

en nContact Coagulation System Radiofrequency (RF) Generator Unit – Model CS 3000\de nContact Koagulationssystem – Hochfrequenz(HF)-Generatoreinheit – Modell CS 3000\nl Radiofrequentiegeneratorunit (RF) nContact-coagulationssystem, model CS 3000\fr Générateur de radiofréquence (RF) du système de coagulation nContact — Modèle CS 3000\it Generatore a radiofrequenza (RF) del sistema di coagulazione nContact, modello CS 3000\es Generador de radiofrecuencia (RF) para el sistema de coagulación nContact, modelo CS 3000\pt Gerador de radiofrequência (RF) para sistemas de coagulação nContact — Modelo CS 3000\da nContact–radiofrekvensgenerator (RF) til koagulationssystem – Model CS 3000\pl Generator fal radiowych do koagulacji nContact – model CS 3000\sl Radiofrekvenčni (RF) generator za koagulacijski sistem nContact – model CS 3000\cs Radiofrekvenční (RF) generátor s koagulačním systémem nContact – model CS 3000\sv nContact koagulations system Radiofrequency (RF) Generator enhet– modell CS 3000\fi nContact koagulaatiojärjestelmän radiotaajuus (RF) -generaattoriyksikkö - Malli CS 3000\no nContact-koagulasjonsenhet med radiofrekvens (RF)-generatorenhet – Modell CS 3000\sk Jednotka rádionfrekvenčného (RF) generátora koagulačného systému nContact – model CS 3000\ru Блок генератора радиочастотной (РЧ) энергии модели CS 3000 системы для коагуляции nContact\et nContact – koagulationisüsteemi raadiosageduslik (RF) generaator – mudel CS 3000\lv nContact koagulācijas sistēmas radiofrekvenču (RF) ģeneratora bloks — modelis CS 3000\lt Koaguliacijos sistemos „nContact“ radijo dažnių (RD) generatorius – modelis CS 3000\el Μονάδα γεννήτριας ραδιοσυχνότητας (RF) συστήματος διαθερμίας nContact — Μοντέλο CS 3000\bg Радиочестотен (РЧ) генератор, модел CS 3000, за система за коагулация nContact\hr Jedinica radiofrekvencijskog (RF) generatora za sustav za koagulaciju nContact – model CS 3000\hu nContact koagulációs rendszer rádiófrekvenciás (RF) generátoregysége – CS 3000 típus\sr Radio-frekvencijski (RF) generator sistema za koagulaciju nContact – model CS 3000\ro Unitatea generatoare de radiofrecvență (RF) pentru sistemul de coagulare nContact – Modelul CS 3000\is nContact-rafalseining með fjarskiptatiðni (RF) fyrir blæðingastöðvunarkerfi - gerð CS 3000\al Njësia e gjeneratorit të sistemit të koagulimit me radiofrekuencë (RF) nContact – Modeli CS 3000



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



European Representative:  
 Atricle Europe B.V.  
 De entree 260  
 1101 EE Amsterdam  
 NL  
 +31 20 7005560  
 ear@atricure.com

**⚠ Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.\de **Vorsicht:** Gemäß der USA-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.\nl **Let op:** Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.\fr **Attention :** En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.\it **Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.\es **Precaución:** La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.\pt **Cuidado:** A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.\da **Forsigtig:** Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.\pl **Przestroga:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.\sl **Svarilo:** Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.\cs **Upozornění:** Dle federálních zákonů USA si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.\sv **Varning:** Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.\fi **Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.\no **Forsiktig:** Federal (amerikansk) lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.\sk **Upozornenie:** Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.\ru **Внимание.** Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.\et **Ettevaatus!** Vastavaalt USA föderaalseadusteale võib seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.\lv **Uzmanību!** Federālie (ASV) likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.\lt **Demesio:** pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojiui paskyrus.\el **Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.\bg **Внимание:** Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по заявка на лекар.\hr **Opresz:** Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.\hu **Figyelem!** Az (USA) szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos megrendelésére értékesíthetik.\sr **Opresz:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.\ro **Atenție:** Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.\is **Varúð:** Bandarísk alríklslög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.



<b>Disclaimer</b>	AtriCure reserves the right to change its products and services at any time to incorporate the latest technological developments. This Manual is subject to change without notice.
	Although this Manual has been prepared with every precaution to ensure accuracy, AtriCure assumes no liability for damages resulting from the application or use of this information.
<b>Trademarks</b>	nContact and the nContact logo are trademarks of AtriCure, Inc.

<b>Haftungsausschluss</b>	AtriCure behält sich das Recht vor, seine Produkte und Dienstleistungen jederzeit zu ändern, um den neuesten technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen. Die Informationen in diesem Handbuch können ohne Vorankündigung geändert werden.
	Obwohl dieses Handbuch mit allen Vorkehrungen zur Gewährleistung der Genauigkeit erstellt wurde, übernimmt AtriCure keine Haftung für Schäden, die sich aus der Anwendung oder Verwendung dieser Informationen ergeben.
<b>Markenzeichen</b>	nContact und das nContact-Logo sind Marken von AtriCure, Inc.

<b>Disclaimer</b>	AtriCure behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment wijzigingen in haar producten en diensten aan te brengen om de nieuwste technologische ontwikkelingen door te voeren. Deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.
	Deze handleiding is met de grootst mogelijke zorg opgesteld om de juistheid te garanderen. AtriCure aanvaardt echter geen aansprakelijkheid voor schade die uit de toepassing of het gebruik van deze informatie voortvloeit.
<b>Handelsmerken</b>	nContact en het nContact-logo zijn handelsmerken van AtriCure, Inc.

<b>Clause de non-responsabilité</b>	AtriCure se réserve le droit de modifier ses produits et services à tout moment pour y incorporer les derniers développements technologiques. Ce manuel est sujet à modification sans préavis.
	Bien que ce manuel ait été préparé avec tout le soin nécessaire pour assurer son exactitude, AtriCure n'assume aucune responsabilité pour les dommages résultant de l'application ou de l'utilisation de ces informations.
<b>Marques commerciales</b>	nContact et le logo nContact sont des marques commerciales d'AtriCure, Inc.

<b>Esclusione di responsabilità</b>	AtriCure si riserva il diritto di modificare in qualsiasi momento i propri prodotti e servizi per incorporare gli ultimi sviluppi tecnologici. Il presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.
	Sebbene il presente manuale sia stato preparato con ogni precauzione per garantire l'accuratezza, AtriCure non si assume alcuna responsabilità per danni derivanti dall'applicazione o dall'uso di queste informazioni.
<b>Marchi di fabbrica</b>	nContact e il logo nContact sono marchi di fabbrica di AtriCure, Inc.

<b>Limitación de responsabilidad civil</b>	AtriCure se reserva el derecho de cambiar sus productos y servicios en cualquier momento para incorporar los últimos avances tecnológicos. Este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
	Aunque este manual ha sido preparado con todas las precauciones para asegurar su exactitud, AtriCure no asume ninguna responsabilidad por los daños resultantes de la aplicación o uso de esta información.
<b>Marcas comerciales</b>	nContact y el logotipo de nContact son marcas comerciales de AtriCure, Inc.

<b>Isenção de responsabilidade</b>	A AtriCure reserva-se o direito de alterar os seus produtos e serviços a qualquer momento com o objetivo de incorporar os mais recentes avanços tecnológicos. Este manual está sujeito a alteração sem aviso prévio.
	Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado para garantir a máxima precisão, a AtriCure não se responsabiliza por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.
<b>Marcas comerciais</b>	nContact e o logótipo nContact são marcas comerciais da AtriCure, Inc.

<b>Ansvarsfraskrivelse</b>	AtriCure forbeholder sig ret til når som helst at ændre sine produkter og tjenester for at inkludere de seneste teknologiske udviklinger. Denne vejledning kan ændres uden varsel.
	Selvom denne vejledning er blevet udarbejdet med største omhu for at sikre nøjagtigheden, påtager AtriCure sig intet ansvar for skader, der opstår som følge af anvendelsen af disse oplysninger.
<b>Varemærker</b>	nContact og nContact-logoet er varemærker tilhørende AtriCure, Inc.

<b>Zrzeczenie się odpowiedzialności</b>	AtriCure zastrzega sobie prawo do zmiany swoich produktów i usług w dowolnym czasie celem wprowadzenia najnowszych rozwiązań technologicznych. Niniejsza instrukcja może ulec zmianie bez powiadomienia.
	Mimo że niniejszą instrukcję sporządzono z zachowaniem wszelkich środków ostrożności celem zapewnienia dokładności, AtriCure nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające ze stosowania lub wykorzystywania tych informacji.
<b>Znaki towarowe</b>	nContact i logo nContact są znakami towarowymi AtriCure, Inc.

<b>Izjava o zavrnitvi odgovornosti</b>	Družba AtriCure si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni izdelke in storitve, da vključi najnovejši tehnološki razvoj. Priročnik za uporabo se lahko spremeni brez predhodnega obvestila.
	Čeprav je ta priročnik pripravljen z vso previdnostjo, da bi zagotovili natančnost, družba AtriCure ne prevzema odgovornosti za škodo, ki nastane zaradi uporabe teh informacij.
<b>Blagovne znamke</b>	nContact in logotip nContact sta blagovni znamki družbe AtriCure, Inc.

<b>Odmítnutí odpovědnosti</b>	Společnost AtriCure si vyhrazuje právo kdykoli změnit své produkty a služby tak, aby odpovídaly nejnovějšímu technologickému vývoji. Informace uvedené v tomto návodu lze změnit bez předchozího upozornění.
	I když byl tento návod připraven s maximální péčí pro zajištění přesnosti, společnost AtriCure neponese žádnou odpovědnost za škody vyplývající z uplatnění či používání těchto informací.
<b>Ochranné známky</b>	nContact a logo nContact jsou ochrannými známkami společnosti AtriCure, Inc.

<b>Ansvarsfriskrivning</b>	AtriCure förbehåller sig rätten att ändra sina produkter och tjänster när som helst för att införliva den senaste tekniska utvecklingen. Informationen i denna handbok kan ändras utan föregående meddelande.
	Även om denna manual har utarbetats med alla försiktighetsåtgärder för att säkerställa noggrannhet, tar AtriCure inget ansvar för skador till följd av tillämpningen eller användningen av denna information.
<b>Varumärken</b>	nContact och nContact-logotypen är varumärken som tillhör AtriCure, Inc.

<b>Vastuuvapauslauseke</b>	AtriCure pidättää oikeuden muuttaa tuotteitaan ja palveluitaan milloin tahansa sisällyttääkseen niihin viimeisimmät teknologiset kehitykset. Tätä opasta voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.
	Vaikka tämä opas on laadittu mahdollisimman huolellisesti sen tarkkuuden takaamiseksi, AtriCure ei vastaa vahingoista, jotka johtuvat näiden tietojen soveltamisesta tai käytöstä.
<b>Tavaramerkit</b>	nContact ja nContact-logo ovat AtriCure, Inc. -yrityksen tavaramerkkejä.

<b>Ansvarsfraskrivelse</b>	AtriCure forbeholder seg retten til når som helst å endre dets produkter og tjenester for å integrere den nyeste teknologiske utviklingen. Denne håndboken kan endres uten varsel.
	Selv om denne håndboken er utarbeidet med alle forholdsregler for å sikre nøyaktighet, påtar AtriCure seg ikke noe ansvar for skader som følge av anvendelse eller bruk av denne informasjonen.
<b>Varemerker</b>	nContact og nContact-logoen er varemerker for AtriCure, Inc.

<b>Odmietnutie zodpovednosti</b>	Spoločnosť AtriCure si vyhradzuje právo kedykoľvek zmeniť svoje výrobky a služby tak, aby boli v súlade s najnovším technologickým vývojom. Tento návod sa môže zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.
	Napriek tomu, že tento návod bol pripravený so všetkými preventívnymi opatreniami na zaistenie presnosti, spoločnosť AtriCure nepreberá žiadnu zodpovednosť za škody, ktoré vzniknú aplikáciou alebo použitím týchto informácií.
<b>Ochranné známky</b>	nContact a logo nContact sú ochranné známky spoločnosti AtriCure, Inc.

<b>Отказ от ответственности</b>	Компания AtriCure оставляет за собой право в любое время вносить изменения в свои изделия и услуги с учетом последних технологических достижений. Информация в данном руководстве может изменяться без предварительного уведомления.
	Несмотря на то, что данное руководство было подготовлено со всеми мерами предосторожности для обеспечения точности, компания AtriCure не несет ответственности за ущерб, возникший в результате применения или использования данной информации.
<b>Товарные знаки</b>	nContact и логотип nContact являются товарными знаками компании AtriCure, Inc.

<b>Lahtiütlus</b>	AtriCure jätab endale õiguse oma tooteid ja teenuseid igal ajal muuta, et kaasata uusimat tehnoloogilist arengut. Käesolevat juhendit võidakse ette teatamata muuta.
	Kuigi käesoleva käsiraamatu koostamisel on kasutatud täpsuse tagamiseks kõiki ettevaatusabinõusid, ei võta AtriCure vastutust kahju eest, mis tuleneb selle teabe kohaldamisest või kasutamisest.
<b>Kaubamärgid</b>	nContact ja nContacti logo on ettevõtte AtriCure, Inc. kaubamärgid.

<b>Atruna</b>	AtriCure patur tiesibas jebkurā laikā mainīt savus produktus un pakalpojumus, lai ieviestu jaunākos tehnoloģiskos sasniegumus. Šī rokasgrāmata var tikt mainīta bez iepriekšēja brīdinājuma.
	Lai arī šī rokasgrāmata ir sagatavota, ievērojot visus piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu precizitāti, AtriCure neuzņemas atbildību par zaudējumiem, kas ir radušies šīs informācijas lietošanas dēļ.
<b>Preču zīmes</b>	nContact un nContact logotips ir preču zīmes, kas pieder uzņēmumam AtriCure, Inc.

<b>Pranešimas dėl atsakomybės neprisiėmimo</b>	„AtriCure“ pasilieka teisę atsižvelgdama į naujausius technologinius pasiekimus bet kada keisti gaminius ir paslaugas. Ši instrukcija gali būti keičiama iš anksto neįspėjus.
	Nors rengiant šią instrukciją imtasi visų priemonių tikslumui užtikrinti, „AtriCure“ nepriima jokios atsakomybės už nuostolius, patirtus taikant ar naudojant šią informaciją.
<b>Prekių ženklai</b>	„nContact“ ir „nContact“ logotipas yra „AtriCure, Inc.“ prekių ženklai.

<b>Αποποίηση ευθύνης</b>	Η AtriCure διατηρεί το δικαίωμα τροποποίησης των προϊόντων και των υπηρεσιών της οποιαδήποτε στιγμή προς ενσωμάτωση των τελευταίων τεχνολογικών εξελίξεων. Το παρόν εγχειρίδιο υπόκειται σε αλλαγή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.
	Μολονότι λήφθηκε κάθε προφύλαξη κατά τη σύνταξη του παρόντος εγχειριδίου για τη διασφάλιση της ακρίβειας των περιεχομένων, η AtriCure δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ζημιές που απορρέουν από την εφαρμογή ή τη χρήση των πληροφοριών του παρόντος.
<b>Εμπορικά σήματα</b>	Η επωνυμία nContact και ο λογότυπος nContact είναι εμπορικά σήματα της AtriCure, Inc.

<b>Отказ от отговорност</b>	AtriCure си запазва правото да променя своите продукти и услуги по всяко време с цел внедряване на последните технологични разработки. Това ръководство подлежи на промени без предизвестие.
	Въпреки че ръководството е подготвено с изключително внимание с цел гарантиране на точността, AtriCure няма да носи отговорност за щети, настъпили вследствие на приложението или използването на тази информация.
<b>Търговски марки</b>	nContact и логото на nContact са търговски марки на AtriCure, Inc.

<b>Izjava o odricanju od odgovornosti</b>	Društvo AtriCure zadržava pravo na izmjenu svojih proizvoda i usluga u bilo kojem trenutku u svrhu integracije najnovijih tehnoloških otkrića. Ovaj je priručnik podložan izmjenama bez obavijesti.
	Iako su prilikom izrade ovog priručnika primijenjene sve moguće mjere opreza kako bi se osigurala njegova točnost, društvo AtriCure nije odgovorno za štete nastale uslijed primjene ili uporabe ovog proizvoda.
<b>Zaštitni znakovi</b>	nContact i logotip nContact zaštitni su znakovi društva AtriCure, Inc.

<b>Jognyilatkozat</b>	Az AtriCure fenntartja a jogot, hogy a legújabb technológiai fejlesztések beépítése érdekében az általa gyártott és/ vagy eladott termékeken bármikor módosításokat végezzen. Ez a kézikönyv előzetes értesítés nélkül módosulhat.
	Bár a kézikönyv készítése során minden óvintézkedést megtettünk a pontosság biztosítása érdekében, az AtriCure nem vállal felelősséget az ezen információk alkalmazásából vagy alkalmazásából eredő károkért.
<b>Márkajelzések</b>	Az nContact név és az nContact embléma az AtriCure, Inc márkajelzései.

<b>Izjava o odricanju odgovornosti</b>	Kompanija AtriCure zadržava pravo na izmenu svojih proizvoda i usluga u bilo kom trenutku kako bi uključila najnovija tehnološka dostignuća. Ovaj priručnik je podložan izmenama bez prethodnog obaveštenja.
	Iako je ovaj priručnik pripremljen sa svim merama predostrožnosti kako bi se osigurala tačnost, kompanija AtriCure ne preuzima nikakvu odgovornost za oštećenja nastala primenom ili korišćenjem tih informacija.
<b>Žigovi</b>	nContact i logotip nContact žigovi su kompanije AtriCure, Inc.

<b>Clauză de neasumare a responsabilității</b>	AtriCure își rezervă dreptul de a modifica produsele și serviciile oferite oricând, pentru a încorpora cele mai recente progrese tehnologice. Acest manual poate fi modificat fără un aviz prealabil.
	Deși acest manual a fost pregătit luând toate măsurile de precauție pentru a garanta precizia, AtriCure nu își asumă nicio răspundere pentru daunele rezultate din aplicarea sau utilizarea acestor informații.
<b>Mărci comerciale</b>	nContact și logoul nContact sunt mărci comerciale deținute de compania AtriCure, Inc.

<b>Fyrirvari</b>	AtriCure áskilur sér rétt til að breyta vörum sínum og þjónustu hvenær sem er til að uppfæra þær í samræmi við nýjustu tækniþróun. Handbókinni kann að vera breytt án fyrirvara.
	Þrátt fyrir að ítarlegum varúðarráðstöfunum hafi verið beitt við gerð þessarar handbókar til að tryggja nákvæmni hennar tekur AtriCure enga ábyrgð á tjóni sem kann að leiða af notkun þessara upplýsinga.
<b>Vörumerki</b>	nContact og nContact-myndmerkið eru vörumerki í eigu AtriCure, Inc.

<b>Deklarata e mohimit të përgjegjësise</b>	AtriCure rezervon të drejtën për të ndryshuar produktet dhe shërbimet e tij në çdo kohë për të integruar zhvillimet teknologjike më të fundit. Ky manual është subjekt ndryshimesh, pa njoftim.
	Megjithëse ky manual është përgatitur me të gjitha masat paraprake për të siguruar saktësi, AtriCure nuk mban përgjegjësi për dëmtime që rezultojnë nga aplikimi ose përdorimi i këtij informacioni.
<b>Markat tregtare</b>	nContact dhe logoja e nContact janë marka tregtare të AtriCure, Inc.

# TABLE OF CONTENTS



Preface .....	3
Contraindications .....	3
Non-Sterile .....	3
 Warning .....	3
 Precautions .....	3
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions .....	3
Classification in accordance with EN 60601-1 .....	3
Safety Met Labs Mark Information .....	3
Guidance & Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity .....	4
Glossary of Terms .....	6
Symbols & Icons .....	6
<b>Chapter 1 Introduction .....</b>	<b>7</b>
Overview .....	7
Product Description .....	7
Figure 1. Power Output versus Impedance Load .....	7
Figure 2. Voltage versus Impedance Load .....	7
Figure 3. Delivered Power versus Set Power .....	7
Generator Operating Modes .....	7
System Components Supplied with the Generator .....	7
Components Not Supplied with the Generator .....	8
CS-3000 RF Generator User Interface .....	8
Figure 4. Generator Front Panel – Key Features .....	8
Front Panel Connectors .....	9
Figure 5. CSK Type Devices, CSK-2000 Cable and RF Generator Setup .....	9
Figure 6A. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2030 with over molded yoke and RF Generator Setup .....	9
Figure 6B. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2030 with enclosure box and RF Generator Setup .....	10
Figure 6C. CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2010 Cable and RF Generator Setup .....	10
Figure 7. Generator Back Panel – Key Features .....	10
<b>Chapter 2 Setup and Operation .....</b>	<b>10</b>
Generator Setup and Operation .....	10
<b>Chapter 3 Cleaning .....</b>	<b>11</b>
<b>Chapter 4 Technical Specifications and Safety Inspection .....</b>	<b>11</b>
Device Specifications .....	11
Environmental Specifications .....	12
Periodic Inspections .....	12
<b>Chapter 5 Product Specifications .....</b>	<b>12</b>
Operational Conditions & Front Panel Displays .....	12
Figure 8. RF Generator Front Panel Display at "Power On" .....	12
Figure 9. RF Generator Front Panel Display at "Standby Mode" .....	12
Figure 10. RF Generator Front Panel Display Entering "Power Control Mode" .....	12
Figure 11. RF Generator Front Panel Display in "Power Control/Ready State" .....	13
Figure 12. Sample Display in "RF ON" State with a Device Attached .....	13

Figure 13. Front Panel Display in "RF.ON" with Resistivity Active .....	13
Figure 14. RF Generator Cycle Complete, Returns to Power Control "Ready" State .....	13
Figure 15. User Terminates Energy Cycle -- Generator Returns to "User Request" State .....	14
Figure 16. Generator Enters "Diagnostic Evaluation Mode" .....	14
Warning and Fault States -- Error Conditions .....	14
Figure 17. ERROR "Imp Limit" -- Impedance Exceeds Threshold .....	14
Figure 18. ERROR "RF Eff Limit" -- System Error .....	14
<b>Chapter 6 Troubleshooting</b> .....	<b>15</b>
Figure 19. Generator Modes, States and Operational Flow .....	15
<b>Chapter 7 Customer Service/Equipment Servicing/Warranty</b> .....	<b>16</b>
<b>WARRANTIES</b> .....	<b>17</b>
<b>DISCLAIMER</b> .....	<b>17</b>



## PREFACE

The nContact Model CS – 3000 Radiofrequency Generator Unit is used to transmit radiofrequency (RF) energy for localized tissue heating resulting in tissue coagulation. The unit operates in Power Control and Diagnostic Evaluation modes and is designed specifically for use with nContact coagulation devices and accessories.

## CONTRAINDICATIONS

- The use of the nContact Model CS – 3000 RF Generator Unit, 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.

## NON-STERILE

The nContact Model CS – 3000 Radiofrequency Generator Unit is provided non-sterile and is not intended to be used within the sterile field. Do not sterilize the CS-3000 RF Generator with any sterilization method or the CS-3000 RF Generator may be damaged. Follow cleaning instruction in chapter 3 to clean CS-3000 RF Generator.

**Carefully read all instructions before use.**

## WARNING

- 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. 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 nContact RF Generator Unit Model CS-3000. There are no user-serviceable parts inside the generator. Refer servicing to qualified personnel only (see information contained in "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

## PRECAUTIONS

- 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 RF Generator 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.

## GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

<b>The Model 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.</b>		
<b>Emissions Test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic Environment - Guidance</b>
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 MET LABS MARK INFORMATION



CLASS 8750 01 – MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS  
 CLASS 8750 81 – MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS –  
 Certified to US Standards  
 Radio Frequency Ablation Device, Model nContact CS-3000, 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

Environmental Conditions: Normal: 10-40°C, 30-75% rH. 700-1050mb

## 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	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV Contact for conductive parts $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Air Discharge for insulated parts	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV @ 100 kHz repetition frequency for power supply lines $\pm 2$ kV @ 100 kHz repetition frequency for input/output lines	$\pm 2$ kV @ 100 kHz repetition frequency for power supply lines $\pm 2$ 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 $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Line-to-Line $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Line- to-Ground Signal input/outputs: $\pm 2$ kV Line-to-Ground	Power inputs $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Line-to-Line $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Line- to-Ground Signal input/outputs: $\pm 2$ 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.**

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

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

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

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

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 ASU System or any of its components are used exceeds the applicable RF compliance level above, the ASU System 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 ASU System.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

## 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 RF Generator 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

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

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## GLOSSARY OF TERMS

<b>Electrocoagulation</b>	Surgical procedures in which high-frequency electric current is used to coagulate tissues.
<b>Coagulation Electrode</b>	The metal conductor in the coagulation device used to transmit RF energy to tissue.
<b>Indifferent, Dispersive Electrode</b> 	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 or thigh, the Indifferent, Dispersive Electrode is connected to the generator at the Indifferent Connector.

## SYMBOLS & ICONS

		Operating pressure range				Storage pressure range	
	Manufacturer		Catalog Number	~	Alternating Current		Neutral Electrode Isolated from Earth
VAC	Vacuum	RF	Radiofrequency	+	Control Buttons to Increase Power or Time	0	AC Power Switch OFF
	Keep Upright		Perfusion	-	Control Buttons to Decrease Power or Time	I	AC Power Switch ON
	Equipotentiality Connection		Defibrillation Proof Type CF Applied Part		Protective Earth Terminal	OC	Measurement Out of Range
	Indifferent, Dispersive Electrode		Caution		Separate Collection for Electrical Equipment per WEEE Directive		Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC
	Caution: Electrical Shock Hazard		Footswitch Connection		Authorized Representative		Dangerous Voltage
W	Watts		Non-ionizing Radiation		Operating temperature range		Storage temperature range
	Time	$\Omega$	Ohms		Operating humidity range		Storage humidity range
	Follow Instructions for Use	s	Seconds	<b>Rx ONLY</b>	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Non-ionizing electromagnetic radiation
	Serial Number		Alarm Volume Control		Non-Sterile		

# CHAPTER 1 INTRODUCTION

## OVERVIEW

The nContact Model CS-3000 RF Generator Unit 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.

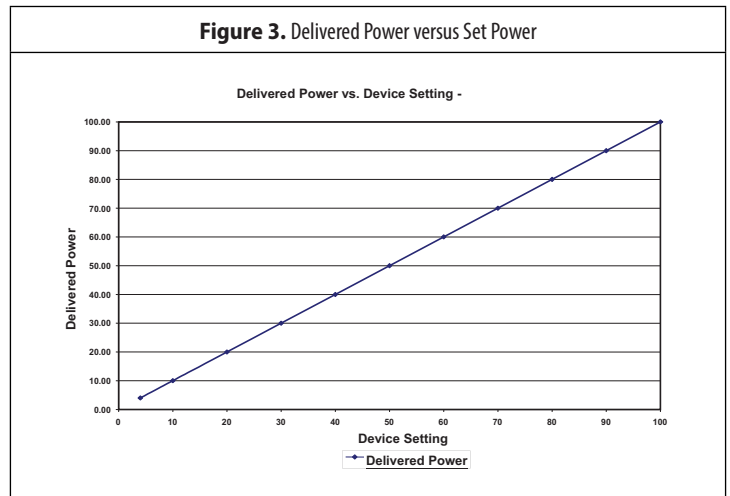
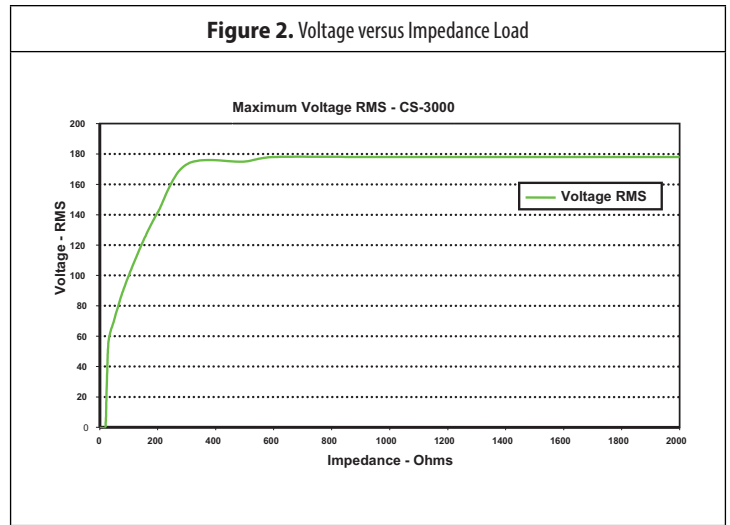
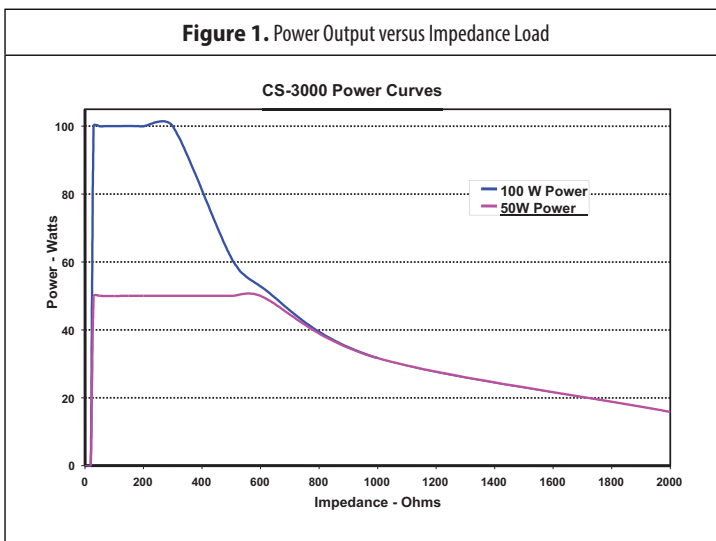
The generator operates in either the **Power Control** or **Diagnostic Evaluation** mode. When operating in Power Control mode, set the desired duration and Power level. The generator will transmit Power at the set point for the Time set by the operator. Power may be adjusted manually throughout the treatment to tailor the coagulation process but caution should be used when deviating from the recommended, pre-set power settings.

## PRODUCT DESCRIPTION

The nContact Model CS-3000 RF Generator Unit 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 set power levels of 100 Watts and 50 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.

## Power & Voltage Output Diagrams



## 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.
3. RF ON Power Control mode – The generator transmits a constant Power level until the elapsed Time equals the set point or an error is detected.
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.

## SYSTEM COMPONENTS SUPPLIED WITH THE GENERATOR

Components provided with the nContact Model CS-3000 RF Generator Unit include:

- 1 US Line power cable (US version only)
- 1 EU Line power cable (EU version only)
- 1 UK Line power cable (EU version only)
- 1 IT Line power cable (EU version only)

- 1 DK Line power cable (EU version only)
- 1 CH Line power cable (EU version only)
- 1 AU Line power cable (AU version only)
- 1 Footswitch (pedal)
- 2 Operator Manuals
- 2 Fuses – Littelfuse 2183-15, Time Delay (Slo -Blo), Rated at 3.15A, 250VAC

## COMPONENTS NOT SUPPLIED WITH THE GENERATOR

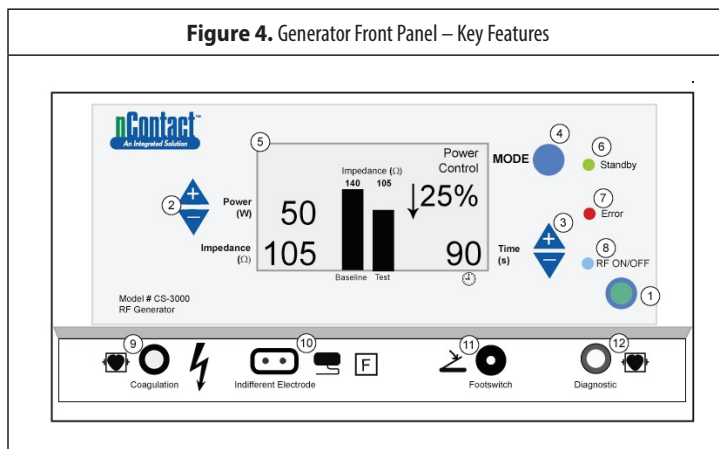
Accessories provided separately by AtriCure, Inc. for use with the CS-3000 RF Generator Unit and complying with the limits for medical devices to the IEC 60601-1 standards include:

- Numeris® Tethered Coagulation Devices (Single Use, Sterile) – Packaged Kit Models that may be used with the RF Generator are: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Refer to device Instructions for Use (IFU) for operation and disposal.
- Epi-Sense® Coagulation Devices with sensing capabilities (Single Use, Sterile) – Packaged Kit Models that may be used with the RF Generator are: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Refer to device Instructions for Use (IFU) for operation and disposal.
- RF Coagulation Cable (Single Use, Sterile) – Model CS-2000 Refer to CSK-2000 cable Instructions for Use (IFU) for operation and disposal.
  - **Note:** Packaged Kit Model CSK-2000 contains the Model CS-2000 Cable
- Sensing Cable Assembly (Multiple Use, Non-Sterile) – Model CS-2030 Refer to CSK-2030 cable Instructions for Use (IFU) for operation.
  - **Note:** Packaged Kit Model CSK-2030 contains the Model CS-2030 Cable
- Or Sensing Cable (Multiple Use, Non-Sterile) – Model CS-2010 Refer to CSK-2010 Cable Instructions for Use (IFU) for operation.
  - **Note:** Packaged Kit Model CSK-2010 contains the Model CS-2010 Cable

Accessories required for use with the Model CS-3000 RF Generator unit but not provided with CS-3000 RF Generator but with Coagulation Devices include:

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

## CS-3000 RF GENERATOR USER INTERFACE



The front panel of the generator provides connections for the Coagulation Device Cable CSK-2000 (9), the Indifferent, Electrode (10), a Footswitch (11), and connector for CSK-2010 Sensing Cable (12). 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, 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

### Power Set (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 pre-set 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.

**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.

### Actual Power (5)

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.

### Impedance (5)

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.

### Time Set (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 (5)

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

## 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).

## 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.

## 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.

## 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 generator has not been activated. 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, RF Coagulation Cable for the Device, Indifferent, Dispersive Electrode and Diagnostic Port for Sensing Cable CSK-2010 connectors allow interfacing with accessory devices.

### Footswitch (11)

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

### 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 "Setup and Operation"). The indifferent, dispersive electrode is for single use only.

### Sensing Cable Connection (12)

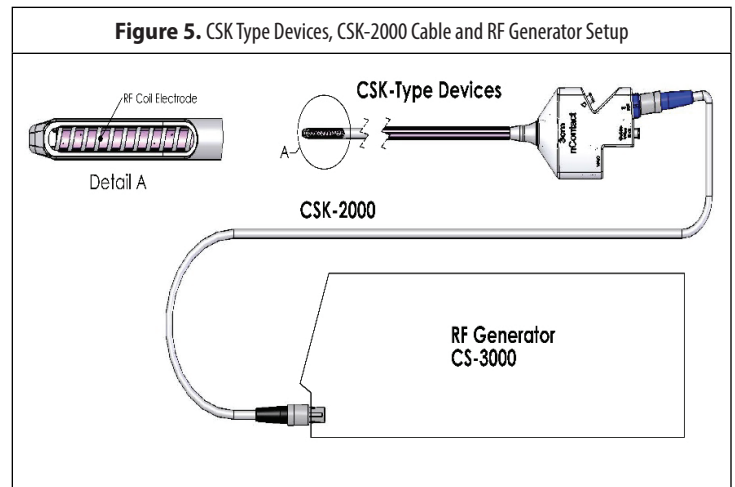
The Sensing Cable Interface (Generator 'diagnostic' port) allows the connection of the sensing electrodes from the Epi-Sense device to the external EP Sensing (EKG) equipment, with the use of the CSK-2010 cable.

### RF Coagulation Cable for the Device (9)

AtriCure manufactures the coagulation devices and RF coagulation cable for exclusive use with the Model CS-3000 RF Generator Unit. Refer to the two Figures (5 & 6) below, for the appropriate setup.

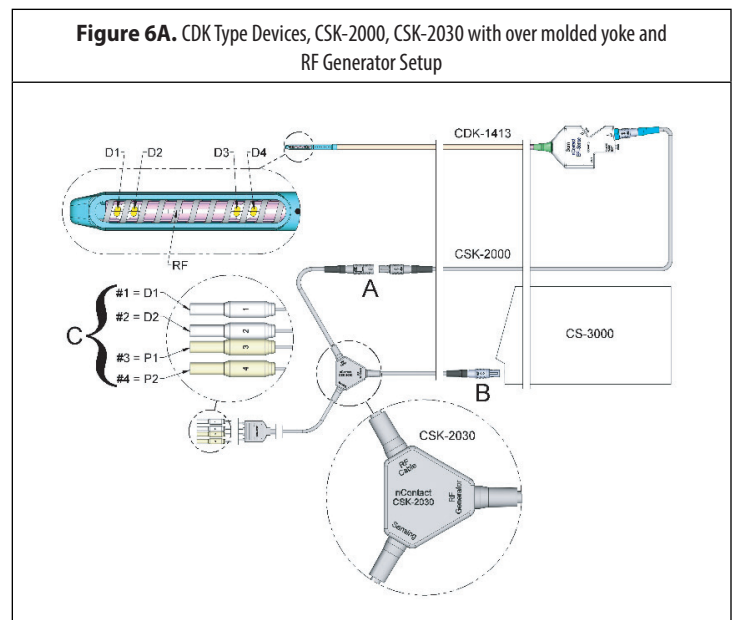
## CSK Type Devices, CSK-2000 Cable and RF Generator Setup

Refer to the drawing below for the appropriate setup of the CSK devices with the CSK-2000 cable and the CS-3000 generator.

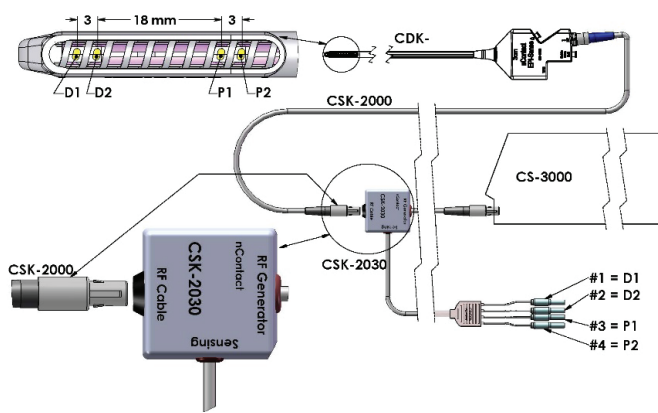


## CDK Type Devices, CSK-2030 or CSK-2010, CSK-2000 Cable and RF Generator Setup

Refer to the drawing below for the appropriate setup of the CDK devices with the CSK-2000 cable, CSK-2030 or CSK-2010 cable and the CS-3000 generator.



**Figure 6B.** CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2030 with enclosure box and RF Generator Setup



**Note:** Pin Call out for CSK-2010 and CSK-2030 are the same

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

### 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 (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

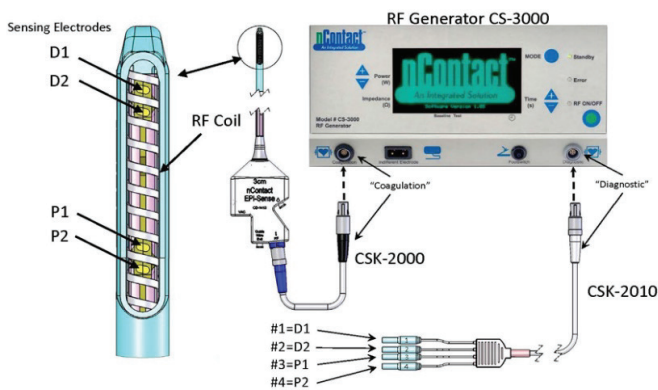
### GENERATOR SETUP AND OPERATION

#### 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.

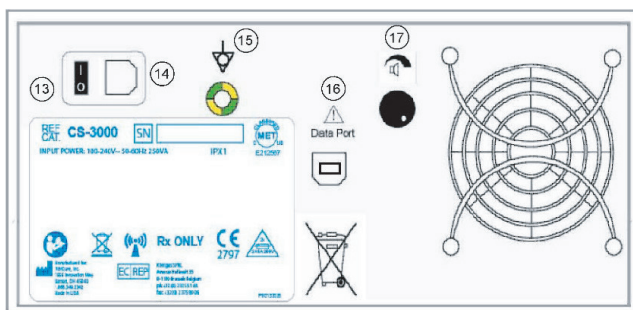
**Figure 6C.** CDK Type Devices, CSK-2000, CSK-2010 Cable and RF Generator Setup



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

### Back Panel Connectors

**Figure 7.** Generator Back Panel – Key Features



### Setting up the CS-3000 RF Generator

1. Connect the supplied power cord into back mains receptacle 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.
4. Turning on the generator (switch on rear of 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.

**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 RF coagulation cable to the receptacle in the generator.

Connect a coagulation device to the appropriate receptacle (blue) of the cable then connect the cable (black) to the receptacle on the RF generator so the pre-set Power and Time values are displayed. Refer to the instruction for use of the coagulation devices for the appropriate pre-set power and time settings.

1. The Power level is automatically pre-set 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.
2. The Time set point is automatically pre-set by the manufacturer for the connected coagulation device at the recommended treatment duration setting, 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 or thigh.
5. Insert the footswitch connector into the receptacle on the front panel.
6. Prepare the patient for electrosurgery following standard protocol.
7. 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 Generator.
8. 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 generator 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 Generator.
9. 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.
10. 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.
11. The generator automatically stops delivering energy once it has Timed out (completed the pre-set cycle) and enters 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 re-started, the unit re-sets 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 activation 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 generator, depress and release the footswitch or the RF ON/OFF button again.

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

## CHAPTER 3 CLEANING

**NOTE:** Do not spray or pour liquids directly on the unit.

**NOTE:** The unit and/or accessories cannot be sterilized.

**⚠ 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

### Guidelines

The following guidelines are recommended for cleaning the unit. It is the user's responsibility to qualify any deviations from these processing methods.

1. Disconnect the unit or cart from the outlet before cleaning.
2. If the unit and/or accessories 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 accessories 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 accessories 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.

## CHAPTER 4 TECHNICAL SPECIFICATIONS AND SAFETY INSPECTION

### DEVICE SPECIFICATIONS

1. Class I Equipment.
2. 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.
3. Generator meets IPX1 Requirements for protection against fluid ingress.

- Not Suitable for Flammable Anesthetics.
- Intermittent Operation – The Duty Cycle for Transmitting RF Energy at Maximum Power (100 Watts, +/-20%) is 150 Seconds ON and 10 Seconds OFF.
- 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.

## 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 to 1060 millibar
Storage & Shipping Conditions	
Temperature	-30°C to 60°C, -22°F to 140°F
Humidity	10 % RH to 95 % RH, non-condensing
Atmospheric pressure	500 to 1060 millibar

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

## PERIODIC INSPECTIONS

Periodic safety inspections of the generator and attached accessories 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

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

### Operating Test

- Self-test diagnostic upon start-up, includes self-calibration of measurement circuitry.
- Footswitch operation.
- 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.

## CHAPTER 5 PRODUCT SPECIFICATIONS OPERATIONAL CONDITIONS & FRONT PANEL DISPLAYS

**Figure 8.** RF Generator Front Panel Display at “Power On”



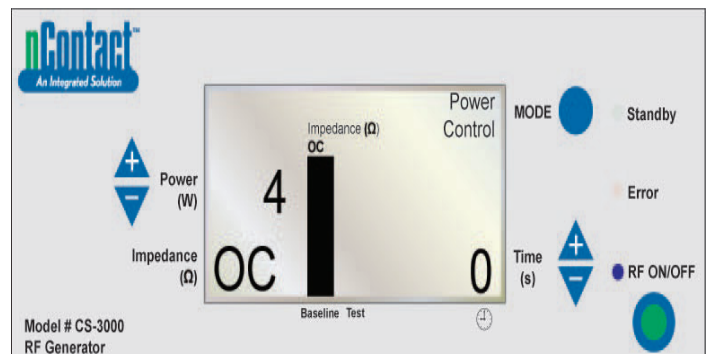
Turning POWER ON to the generator transitions the generator to “Standby” mode.

**Figure 9.** RF Generator Front Panel Display at “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.

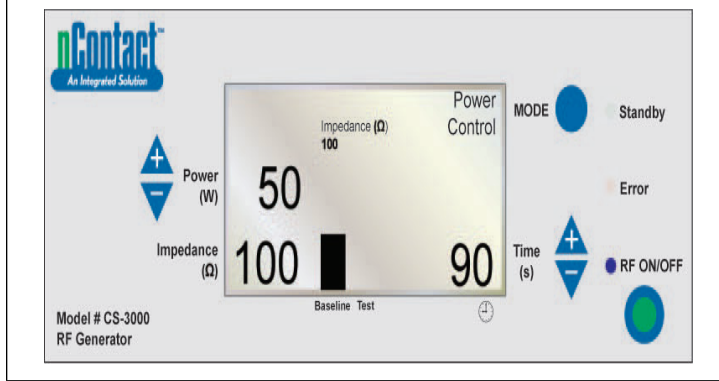
**Figure 10.** RF Generator Front Panel Display Entering “Power Control Mode”



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 drawing above, the impedance measurement is Open Circuit (OC) because the device and the indifferent electrode is not connected. The generator Power is set to 4 W and Time is set to 0.

**Figure 11.** RF Generator Front Panel Display in “Power Control/Ready State”

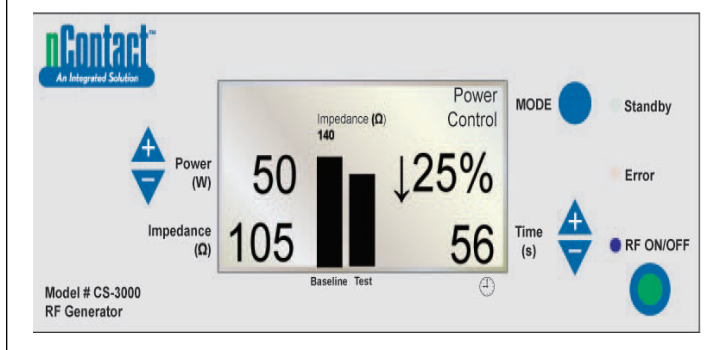


From POWER CONTROL MODE the generator enters a Ready State.

**Note:** An indifferent electrode and coagulation device are connected to the generator and placed on the patient.

“RF ON/OFF” LED is not activated, but will be blinking. When the user attaches a device, the generator detects device type and presets information. Refer to the Instructions for Use of the coagulation devices for the preset power and time.

**Figure 12.** Sample Display in “RF ON” State with a Device Attached



POWER CONTROL/RF ON State for Devices.

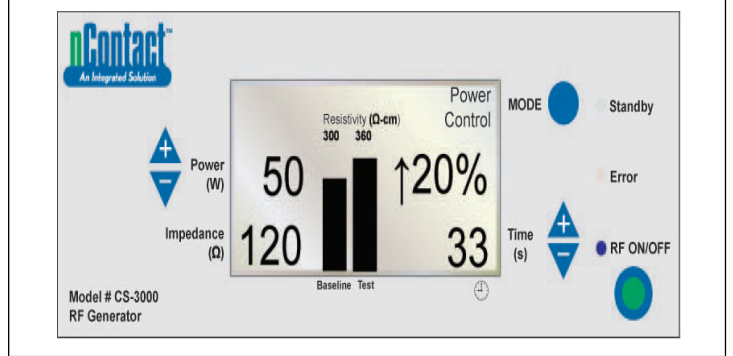
In this mode, the user presses “RF ON/OFF” to activate and transmit RF energy to the coagulation device. The “RF ON/OFF” LED is activated. Power is preset for the coagulation devices. The cycle Time (e.g. 56 s) is displayed in lower right corner and counts up to the set value.

Impedance is measured and the value 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 13.** Front Panel Display in “RF ON” with Resistivity Active



POWER CONTROL/RF ON with **Resistivity Active, Device & Indifferent, Dispersive Electrode Attached.**

“RF ON/OFF” is transmitted to the device and the “RF ON/OFF” LED is activated.

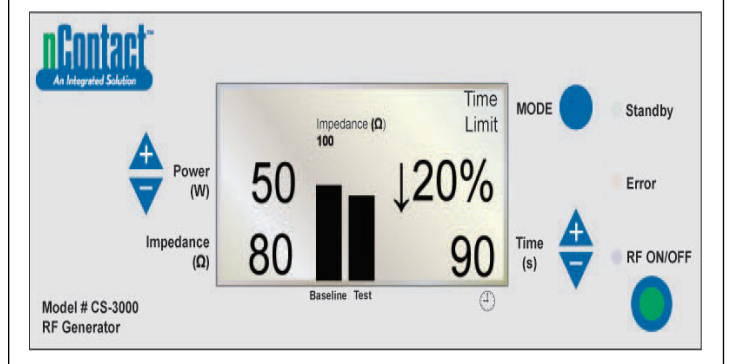
**Measured impedance** is displayed (120) but not graphed.

**Resistivity is measured** and graphed (“Test”) against the “Baseline” value (300 Ω/cm).

**Percent change in resistivity** is displayed on the right (e.g. ↑ 20%). **Power** transmitted at 50 W.

**Time** (33 sec) counts up to set point.

**Figure 14.** RF Generator Cycle Complete, Returns to Power Control “Ready” State



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

“RF ON/OFF” **terminates** when Time equals set point, and LED turns off.

“Time Limit” message is displayed in the upper right.

Parameters display for 3 seconds, then reset to preset values.

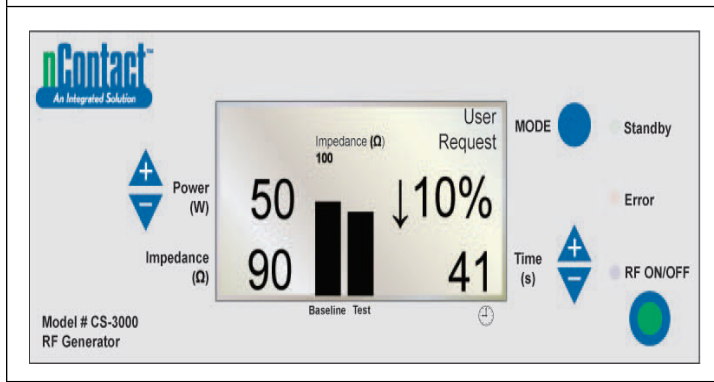
**Final Impedance** is measured (80 Ω) and displayed in lower left and is graphed against the “baseline” value (100 Ω).

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

**Final Power** transmitted shown (50W).

Time at Termination of RF energy is displayed (90 s).

**Figure 15.** User Terminates Energy Cycle – Generator Returns to “User Request” State



When user presses **RF ON/OFF** button to terminate RF transmission, generator returns to the POWER CONTROL MODE **User Request State** and “**RF ON/OFF**” LED turns off.

“User Request” message is displayed in the upper right.

Both device and indifferent, dispersive electrode remain connected.

Parameters display for 3 seconds then reset to preset values.

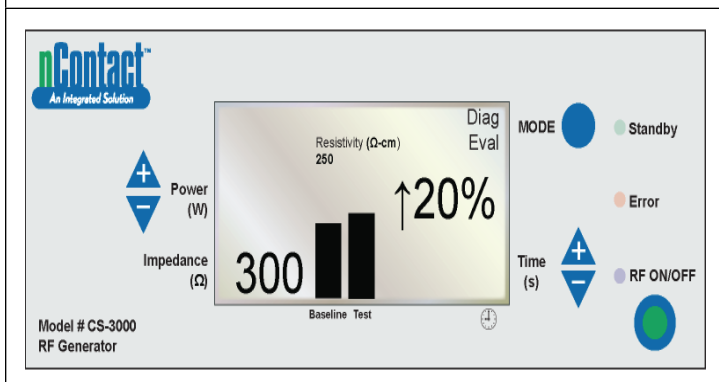
**Final Impedance** measured (90 Ω) is displayed and graphed against baseline value (100 Ω).

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

**Final Power** transmitted is shown on the left (50 W).

**Time at User Termination of RF energy** is displayed (41 s).

**Figure 16.** Generator Enters “Diagnostic Evaluation Mode”



To enter the Diagnostic Mode from the POWER CONTROL - Ready State, user presses the MODE button.

RF energy is inactive and the “RF ON/OFF” LED is off.

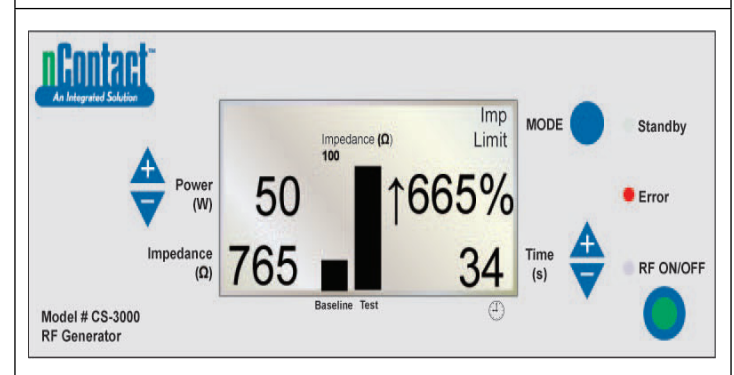
User connects an accessory device (not yet available), presses “RF ON/OFF” to set the baseline resistivity value.

Measured resistivity (300 Ω/cm) is displayed and graphed against baseline (250 Ω/cm).

Final Percent change in resistivity is displayed (↑ 20% indicating an increase).

## WARNING AND FAULT STATES – ERROR CONDITIONS

**Figure 17.** ERROR “Imp Limit” – Impedance Exceeds Threshold



This error (warning) occurs when **Impedance** exceeds the threshold limit, causing termination of RF energy transmission.

“Imp Limit” message displays in upper right and **Error LED** illuminates. For warnings, parameters display for 3 seconds or until the warning is corrected. Once the warning is corrected then the parameters reset to the preset values.

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

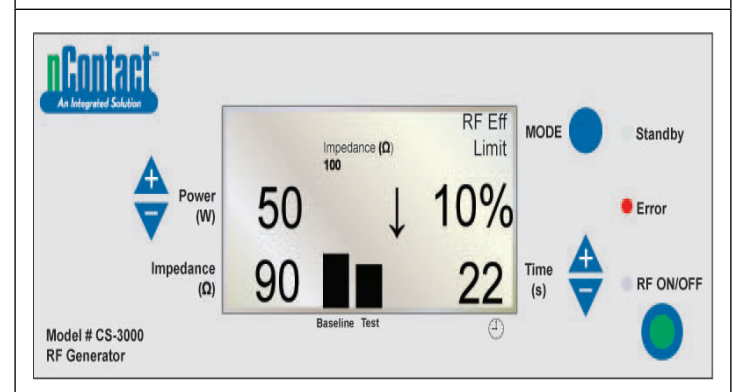
**Final Percent change in impedance** is displayed (↑ 665%).

**Final Power** transmitted shown (50 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 18.** ERROR “RF Eff Limit” – System Error



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

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%).

**Final Power** transmitted is shown (50 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.




Symptom	Action
No displays or indicators when the RF Generator is turned on	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Be sure the generator is plugged into a working electrical outlet.</li> <li>• Check power switch on back of generator.</li> <li>• Unplug and check the fuse on the rear panel. Fuses should only be replaced with LittellFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) rated at 3.15A, 250VAC.</li> </ul>
IMP LIMIT warning, indicating impedance out of range	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Check connections to coagulation device and indifferent, dispersive electrode.</li> <li>• Ensure device is properly placed on tissue site.</li> <li>• Check position of indifferent, dispersive electrode on patient's back or thigh.</li> <li>• If problem persists, replace the coagulation device and indifferent, dispersive electrode.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Power unit OFF, then Power ON again.</li> <li>• Allow generator to run through normal start-up self-diagnostics.</li> <li>• If generator returns to Error state and the problem persists, contact your AtriCure, Inc. representative.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depress and release the indicated button to determine if the button remains stuck.</li> <li>• Power unit OFF, then Power ON again.</li> <li>• Allow generator to run through normal start-up self-diagnostics.</li> <li>• If generator returns to Error state and the problem persists, contact your AtriCure, Inc. representative.</li> </ul>

Symptom	Action
RF power does not turn on when footswitch is depressed	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verify the footswitch is connected to the front panel of the generator.</li> <li>• Ensure Time is not set to 0.</li> <li>• Ensure IMP LIMIT error is not detected - impedance should be within 30 – 500Ω.</li> <li>• Ensure a coagulation device is connected to the generator.</li> <li>• Ensure the indifferent, dispersive electrode is attached to the patient and connected to the generator.</li> <li>• 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.</li> </ul>
RF interferes with ultrasound and other equipment	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure the cables from the electrodes do not cross the cables from the ultrasound probe or other equipment.</li> <li>• Changing settings on the ultrasound may alleviate image interference.</li> </ul>
Impedance is greater than 500 Ω at the beginning of RF power delivery	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ensure the indifferent, dispersive electrode is properly attached.</li> <li>• Check all connections.</li> <li>• Clean off any coagulum from the coagulation device.</li> <li>• Ensure device is properly placed on tissue site.</li> </ul>
Impedance is less than 30 Ω at the beginning of RF power delivery	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reposition the coagulating device</li> </ul>

## 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:

 <b>Manufacturer:</b>  AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA  Customer Service: 1-866-349-2342 (toll free) 1-513-755-4100 (phone)	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <b>Authorized European Representative:</b>  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 Cords .....	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

Users assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use. 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.

# СЪДЪРЖАНИЕ

Въведение .....	371
Противопоказания .....	371
Нестерилно .....	371
 Предупреждение .....	371
 Предпазни мерки .....	371
Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания .....	371
Класификация в съответствие с EN 60601-1 .....	372
Информация за маркировки за безопасност от MET Labs .....	372
Насоки и декларация на производителя – Електромагнитна устойчивост .....	373
Речник на термините .....	375
Символи и икони .....	375
<b>Глава 1 Въведение .....</b>	<b>376</b>
Кратко описание .....	376
Описание на продукта .....	376
Фигура 1. Изходна мощност в зависимост от товарния импеданс .....	376
Фигура 2. Напрежение в зависимост от товарен импеданс .....	376
Фигура 3. Подадена мощност в зависимост от зададена мощност .....	376
Работни режими на генератора .....	376
Компоненти на системата, доставени с генератора .....	377
Компоненти, които не се доставят с генератора .....	377
Потребителски интерфейс на РЧ генератор CS-3000 .....	377
Фигура 4. Преден панел на генератора – Основни функции .....	377
Конектори на предния панел .....	378
Фигура 5. Свързване на устройства тип CSK, кабел CSK-2000 и РЧ генератор .....	378
Фигура 6А. Свързване на устройства тип CDK, CSK-2000, CSK-2030 със запресована скоба и РЧ генератор .....	379
Фигура 6В. Свързване на устройства тип CDK, CSK-2000, CSK-2030 с отделен корпус и РЧ генератор .....	379
Фигура 6С. Свързване на устройства тип CDK, CSK-2000, кабел CSK-2010 и РЧ генератор .....	379
Фигура 7. Заден панел на генератора – Основни функции .....	379
<b>Глава 2 Настройка и работа .....</b>	<b>379</b>
Настройка и работа на генератора .....	379
<b>Глава 3 Почистване .....</b>	<b>381</b>
<b>Глава 4 Технически спецификации и инспекция на безопасността .....</b>	<b>381</b>
Спецификации на устройството .....	381
Спецификации на средата .....	381
Периодични инспекции .....	381
<b>Глава 5 Спецификации на продукта .....</b>	<b>382</b>
Работни условия и дисплеи на предния панел .....	382
Фигура 8. Дисплей на предния панел на РЧ генератора при включено захранване .....	382
Фигура 9. Дисплей на предния панел на РЧ генератора в режим на изчакване .....	382
Фигура 10. Дисплей на предния панел на РЧ при влизане в режим на управление на мощност .....	382
Фигура 11. Дисплей на предния панел на РЧ в режим на управление на мощност/състояние на готовност .....	382
Фигура 12. Примерен дисплей в състояние „Включена РЧ“ със свързано устройство .....	382



Фигура 13. Дисплей на предния панел в режим „Включена РЧ“ с активно съпротивление.....	383
Фигура 14. Завършва цикъл на РЧ генератора, връща се към състояние „готовност за управление на мощност“.....	383
Фигура 15. Потребителят прекъсва цикъла на подаване на енергия – Генераторът се връща в състояние „User Request“.....	383
Фигура 16. Генераторът влиза в „режим на диагностична оценка“.....	383
Състояния на предупреждение и неизправност – състояния на грешка.....	384
Фигура 17. ГРЕШКА „Imp. Limit“ – Импедансът надвишава праговата стойност.....	384
Фигура 18. ГРЕШКА „RF. Eff. Limit“ – Системна грешка.....	384
<b>Глава 6 Отстраняване на неизправности.....</b>	<b>385</b>
Фигура 19. Режими, състояния и работен процес на генератора.....	385
<b>Глава 7 Обслужване на клиенти/Обслужване на оборудване/Гаранция.....</b>	<b>386</b>
<b>ГАРАНЦИИ.....</b>	<b>387</b>
<b>ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ.....</b>	<b>387</b>

## ВЪВЕДЕНИЕ

Радиочестотният генератор модел CS – 3000 nContact се използва за предаване на радиочестотна (РЧ) енергия за локализирано загряване на тъкан, което води до коагулиране на тъканта. Генераторът работи в режим на управление на мощността и режим на диагностична оценка и е предназначен специално за употреба с коагулатори nContact и техните принадлежности.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Употребата на РЧ генератор модел CS – 3000 nContact, 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.

## НЕСТЕРИЛНО

Радиочестотният генератор модел CS – 3000 nContact се доставя нестерилен и не е предназначен за употреба в стерилното поле. Не стерилизирайте РЧ генератора CS-3000 по какъвто и да е метод на стерилизиране, тъй като РЧ генераторът CS-3000 може да се повреди. Следвайте инструкциите за почистване, дадени в глава 3, за почистването на РЧ генератора CS-3000.

**Прочетете внимателно всички инструкции преди употреба.**

## ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Работете внимателно с РЧ генератор. Не изпускате 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. 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 РЧ генератора модел CS-3000 nContact. В генератора няма части, нуждаещи се от обслужване от потребителя. Обръщайте се за извършване на обслужването само към квалифициран персонал (вижте информацията в раздел „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

## ⚠ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- 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 РЧ генератора 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.

## НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ

**РЧ генераторът модел 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 А	РЧ генераторът CS-3000 е подходящ за употреба във всякакви среди, различни от жилищни, и такива, директно свързани към обществената нисконапрежена електрозахранваща мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Излъчвания на хармоници IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/ фликерни емисии IEC 61000-3-3	Съответства	

## КЛАСИФИКАЦИЯ В СЪОТВЕТСТВИЕ С EN 60601-1

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАРКИРОВКИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ОТ MET LABS



КЛАС 8750 01 – ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ/СИСТЕМИ  
КЛАС 8750 81 – ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ/СИСТЕМИ –  
Сертифицирани по стандартите на САЩ  
Устройство за радиочестотна аблация, модел nContact CS-3000,  
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

Условия на средата: Нормално: 10–40°C, 30–75% отн. влажност.  
700 – 1050 mb

## НАСОКИ И ДЕКЛАРАЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ

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	$\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ контакт за проводящи части $\pm 2 \text{ kV}$ , $\pm 4 \text{ kV}$ , $\pm 8 \text{ kV}$ , $\pm 15 \text{ kV}$ въздух, разреждане за изолирани части	$\pm 8 \text{ kV CD}$ $\pm 15 \text{ kV AD}$	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонови или облицовани с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ при 100 kHz честота на повторение за захранващи линии $\pm 2 \text{ kV}$ при 100 kHz честота на повторение за входни/изходни линии	$\pm 2 \text{ kV}$ при 100 kHz честота на повторение за захранващи линии $\pm 2 \text{ kV}$ 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 $\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ линия към линия $\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ , $\pm 2 \text{ kV}$ линия към земя Входове/изходи на сигнал: $\pm 2 \text{ kV}$ линия към земя	Входящи захранвания $\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ линия към линия $\pm 0,5 \text{ kV}$ , $\pm 1 \text{ kV}$ , $\pm 2 \text{ kV}$ линия към земя Входове/изходи на сигнал: $\pm 2 \text{ kV}$ 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 3V, 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 3V, 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.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и промени в напрежението на входните линии на захранването 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.

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

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

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
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE лента 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	28	28
	5 100 – 5 800	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 РЧ генератора 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:

- 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 ASU система или някой от нейните компоненти, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, ASU системата трябва да бъде наблюдавана, за да се установи нормалната ѝ работа. Ако се забележи необичайна работа, може да се наложат допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на компонентите или на цялата ASU система.
- В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензивността на полетата трябва да бъде по-малко от 3 V/m.

**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 РЧ генератор 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 $d = 1,2\sqrt{P}$	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

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.

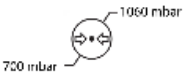
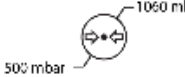



























**ЗАБЕЛЕЖКА 1:** При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.

**ЗАБЕЛЕЖКА 2:** 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

<b>Електрокоагулация</b>	Хирургични процедури, при които се използва високочестотен електрически ток за коагулиране на тъкани.
<b>Електрод за коагулация</b>	Металният проводник в коагулатора, използван за пренасяне на РЧ енергия в тъканта.
<b>Неутрален, пасивен електрод</b> 	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 или на бедрото на пациента, неутралният, пасивен електрод се свързва към генератора през неутрален конектор.

## СИМВОЛИ И ИКОНИ

	Диапазон на налягане на работна среда		Диапазон на налягане по време на съхранение
 Производител	 Каталоген номер	~ Променилив ток	 Неутрален електрод, изолиран от земя
VAC Вакуум	RF Радиочестота	+ Бутони за управление за увеличаване на мощността или времето	0 Изключено АС захранване
 Дръжте изправен	 Перфузия	- Бутони за управление за намаляване на мощността или времето	I Включено АС захранване
 Еквипотенциално свързване	 Вложени части, устойчиви при дефибрилация, от тип CF	 Клема за защитно заземяване	OC Измерване извън диапазона
 Неутрален, пасивен електрод	 Внимание	 Разделно събиране на електрическо оборудване съгласно Директивата за ОЕЕО	 CE 2797 Продуктът отговаря на изискванията на Директива 93/42/ЕИО
 Внимание: Опасност от токов удар	 Свързване с крачен превключвател	 Упълномощен представител	 Опасно напрежение
W Ватове	 Нейонизиращо лъчение	 Диапазон на температура на работна среда 10°C 50°F 40°C 104°F	 Диапазон на температура по време на съхранение -80°C -22°F 50°C 140°F
 Време	Ω Омове	 Диапазон на влажност на работна среда 30% 75%	 Диапазон на влажност по време на съхранение 30% 85%
 Спазвайте инструкциите за употреба	s Секунди	<b>Rx ONLY</b> Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по заявка на лекар.	 Нейонизиращо електромагнитно лъчение
 Серийн номер	 Регулиране на силата на звука на алармите	 Нестерилно	

# ГЛАВА 1 ВЪВЕДЕНИЕ

## КРАТКО ОПИСАНИЕ

РЧ генераторът модел CS-3000 nContact предава високочестотен променлив ток към коагулатор за коагулиране на 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.

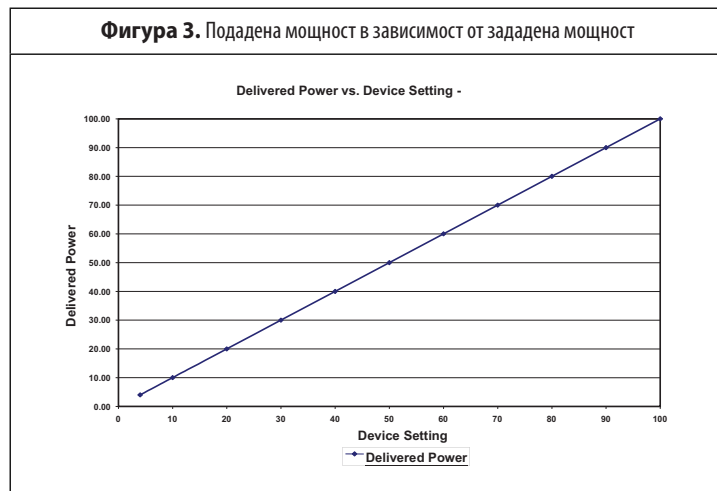
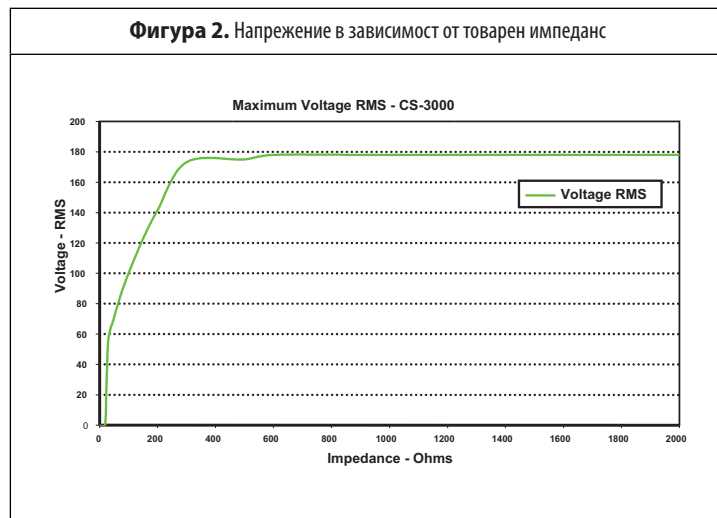
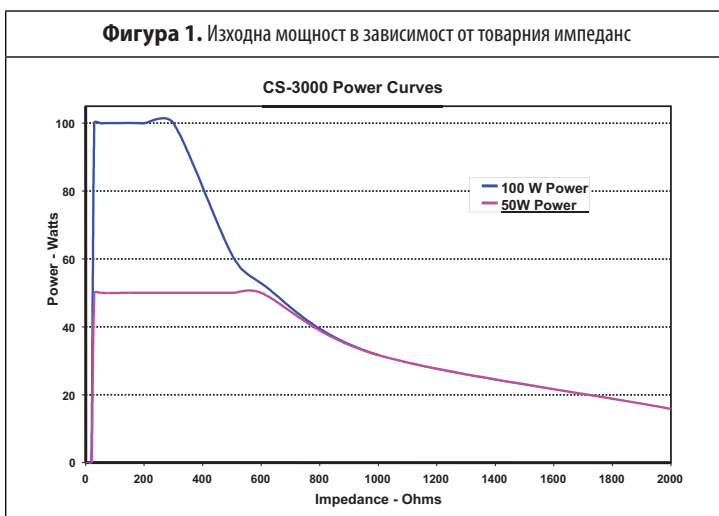
Генераторът работи в режим **Power Control** или **Diagnostic Evaluation**. Когато се работи в режим на управление на мощност, задайте желаната продължителност и нивото на мощност. Генераторът ще предаде мощността в зададената точка за продължителността, зададена от оператора. Мощността може ръчно да 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.

## ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

РЧ генераторът CS-3000 nContact е електрохирургически 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 100 вата и 50 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.

## Диаграми на изходна мощност и напрежение



## 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 могат да се регулират от оператора.
3. Режим на управление на мощност с включена РЧ – Генераторът подава постоянно ниво на мощност, докато изминалото време не достигне зададената стойност или до откриване на грешка.
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.

## КОМПОНЕНТИ НА СИСТЕМАТА, ДОСТАВЕНИ С ГЕНЕРАТОРА

Компонентите, доставяни с РЧ генератора модел CS-3000 nContact, включват:

- 1 захранващ кабел за САЩ (само за моделите за САЩ)
- 1 захранващ кабел за ЕС (само за моделите за ЕС)
- 1 захранващ кабел за Обединеното кралство (само за моделите за ЕС)
- 1 захранващ кабел за Италия (само за моделите за ЕС)
- 1 захранващ кабел за Дания (само за моделите за ЕС)
- 1 захранващ кабел за Чешка република (само за моделите за ЕС)
- 1 захранващ кабел за Австралия (само за моделите за Австралия)
- 1 крачен превключвател (педал)
- 2 ръководства за оператора
- 2 предпазителя – Littelfuse 2183-15, времезакъснение (Slo-Blo), оразмерен за 3,15 A, 250 VAC

## КОМПОНЕНТИ, КОИТО НЕ СЕ ДОСТАВЯТ С ГЕНЕРАТОРА

Принадлежности, 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:

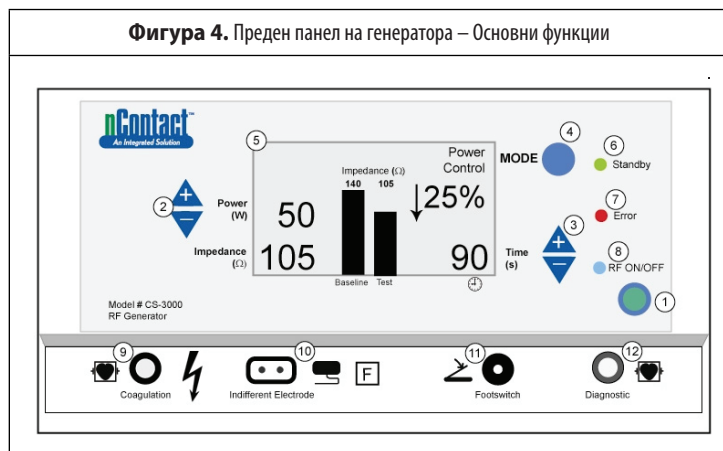
- Подходящи за свързване коагулатори Numeris® (за еднократна употреба, стерилни) – Моделите, опаковани в комплект, които могат да се използват с РЧ генератора, са: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Вижте инструкциите за употреба на устройството за начина на работа и изхвърляне.
- Коагулатори EPi-Sense® с измерващи възможности (за еднократна употреба, стерилни) – Моделите, опаковани в комплект, които могат да се използват с РЧ генератора, са: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Вижте инструкциите за употреба на устройството за начина на работа и изхвърляне.
- Кабел за РЧ коагулация (за еднократна употреба, стерилен) – Модел CS-2000. Вижте инструкциите за употреба на кабел CSK-2000 за начина на работа и изхвърляне.
  - **Забележка:** Модел CSK-2000, опакован като комплект, съдържа кабел модел CS-2000
- Измерващ кабел (за многократна употреба, нестерилен) – Модел CS-2030. Вижте инструкциите за употреба на кабел CSK-2030 за начина на работа.
  - **Забележка:** Модел CSK-2030, опакован като комплект, съдържа кабел модел CS-2030
- Или измерващ кабел (за многократна употреба, нестерилен) – Модел CS-2010. Вижте инструкциите за употреба на кабел CSK-2010 за начина на работа.
  - **Забележка:** Модел CSK-2010, опакован като комплект, съдържа кабел модел CS-2010

Принадлежности, необходими за работа с РЧ генератора модел CS-3000, които не се доставят с РЧ генератора CS-3000, а с коагулатори, включват:

- Пациентски обратен електрод (напр. неутрален, пасивен електрод), площ минимум 136 cm<sup>2</sup> (21 квадратни инча).

## ПОТРЕБИТЕЛСКИ ИНТЕРФЕЙС НА РЧ ГЕНЕРАТОР CS-3000

Фигура 4. Преден панел на генератора – Основни функции



На предния панел на генератора има конектори за свързване на кабел CSK-2000 за коагулатор (9), неутрален електрод (10), крачен превключвател (11) и конектор за измервателен кабел CSK-2010 (12). 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 и промяна в процентни стойности в импеданса по време на режима на управление на мощността. 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

#### Задаване на мощност (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 (Мощност), за да се зададе мощност в стъпки от 1 ват.

**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.

#### Действителна мощност (5)

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.



## Импеданс (5)

Импедансът (съпротивлението между коагулатора и неутралния пасивен електрод) се измерва от генератора и се извежда в омове ( $\Omega$ ). Стълбовидна диаграма на дисплея показва промяната на импеданса между иницирането 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  $100^{\circ}\text{C}$ , което води до десикация 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  $500 \Omega$ .

## Задаване на време (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 се задава в стъпки от 1 секунда в интервала от 0 до 150 секунди.

## Изтекло време (5)

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

## Индикатор за грешка (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“).

## Бутон за режими (4)

Бутонът за режими 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.

## Бутон за вкл./изкл. на РЧ (1)

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

## Индикатор за вкл./изкл. на РЧ (8)

Индикаторът за вкл./изкл. на РЧ светва, когато се предава РЧ енергия. Предаването на РЧ енергия включва периодично подаване на енергия за измерване на импеданса дори когато РЧ генераторът не е активиран. Но когато РЧ енергия се предава с мощност, достатъчна за осъществяване на коагулация, индикаторът за вкл./изкл. на РЧ свети с постоянна светлина.

## Свързване

### Конектори на предния панел

Конекторите за крачния превключвател, кабела за РЧ коагулация за устройството, неутралния, пасивния електрод и диагностичния порт за измерващия кабел CSK-2010 позволяват свързване с допълнителни устройства.

### Крачен превключвател (11)

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

### Неутрален, пасивен електрод (10)

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

### Свързване на измерващия кабел (12)

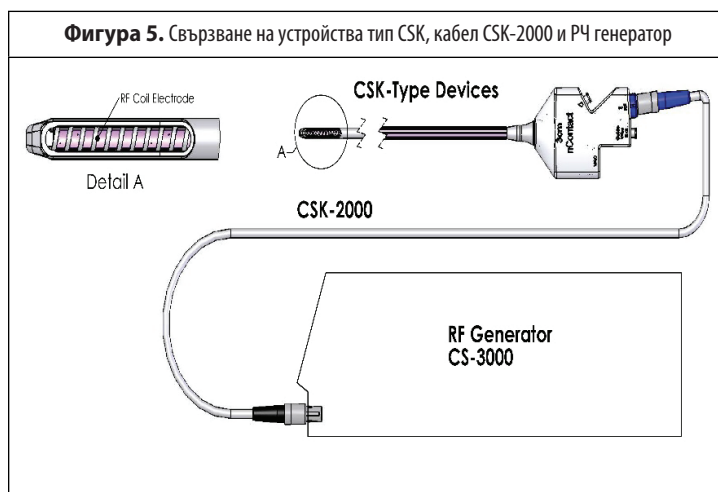
Интерфейсът на измерващия кабел (порт „diagnostic“ на генератора) позволява свързване на измерващите електроди от устройството EPi-Sense към външно EP измерващо оборудване (ЕКГ), като се използва кабелът CSK-2010.

### Кабел за РЧ коагулация за устройството (9)

AtriCure произвежда коагулатори и кабел за РЧ коагулация за използване изключително с РЧ генератор модел CS-3000. Вижте двете фигури (5 и 6) по-долу за съответния начин на свързване.

## Свързване на устройства тип CSK, кабел CSK-2000 и РЧ генератор

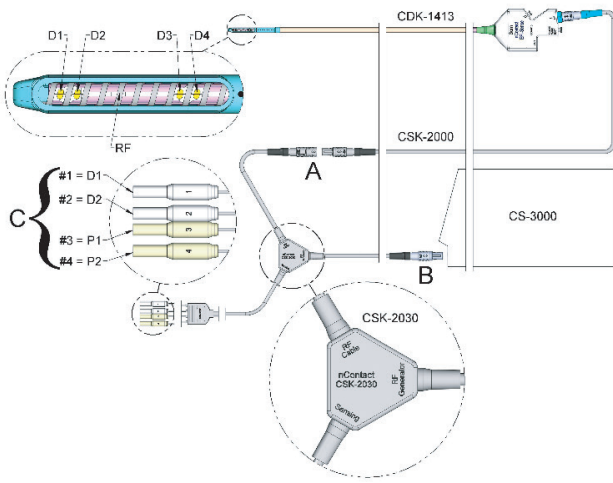
Вижте чертежа по-долу за подходящ начин на свързване на CSK устройствата с кабел CSK-2000 и генератор CS-3000.



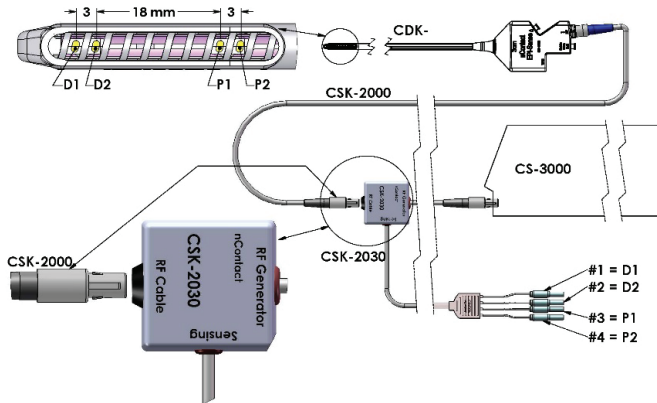
## Свързване на устройства тип CDK, CSK-2030 или CSK-2010, кабел CSK-2000 и РЧ генератор

Вижте чертежа по-долу за подходящ начин на свързване на CDK устройствата с кабел CSK-2000, кабел CSK-2030 или CSK-2010 и генератор CS-3000.

**Фигура 6А.** Свързване на устройства тип CDK, CSK-2000, CSK-2030 със запроводена скоба и РЧ генератор

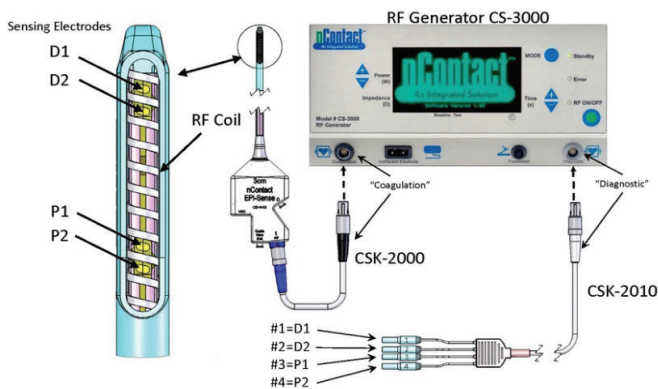


**Фигура 6В.** Свързване на устройства тип CDK, CSK-2000, CSK-2030 с отделен корпус и РЧ генератор



**Забележка:** Обозначенията на пиновете за CSK-2010 и CSK-2030 са едни и същи  
 D1 = Дистален електрод 1 = Изолиран пин №1; P1 = Проксимален електрод 1 = Изолиран пин №3;  
 D2 = Дистален електрод 2 = Изолиран пин №2; P2 = Проксимален електрод 2 = Изолиран пин №4

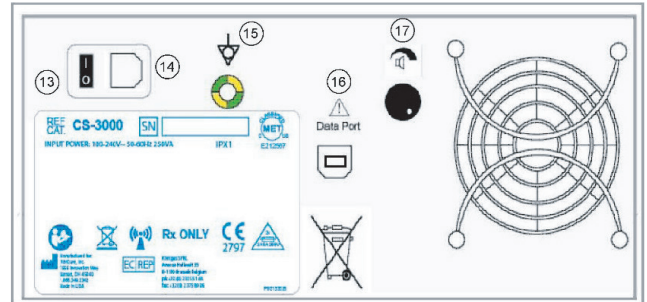
**Фигура 6С.** Свързване на устройства тип CDK, CSK-2000, кабел CSK-2010 и РЧ генератор



**ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че ЕР 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.

## 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 АС захранване (14)

Конектор за АС захранващия кабел.

### Заземяващ контакт (15)

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

### Конектор 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.

## Настройка на РЧ генератора CS-3000

1. Свържете доставения с генератора захранващ кабел в гнездото за мрежово 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.
4. При включване на генератора (превключвателя на гърба на генератора) системата влиза в режим на изчакване, 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.

**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 кабела за РЧ коагулация към гнездото в генератора.

Свържете коагулатор към съответното гнездо (синьо) на кабела, след което свържете кабела (черен) към гнездото на РЧ генератора, след което ще се изведат предварително зададените стойности за мощност и време. Вижте инструкцията 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.
2. Зададената стойност за време автоматично се задава предварително от производителя за свързания коагулатор на препоръчителната настройка за продължителност на коагулация, но зададената стойност за време може да се регулира от потребителя на различни продължителности, 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 или бедрото на пациента.
5. Вкарайте конектора на крачния превключвател в гнездото на предния панел.

6. Подгответе пациента за електрохирургична процедура, като следвате стандартен протокол.
7. Позиционирайте коагулатора. Натиснете и освободете веднъж крачния превключвател или натиснете бутона за вкл./изкл. на РЧ 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 генератора.
8. Когато бутонът за вкл./изкл. на РЧ или крачният превключвател се натиснат и отпуснат, генераторът влиза в състояние на включена РЧ и предава РЧ енергия към коагулатора. Ако генераторът трябва да се прекъсне по време на работа, бутонът за вкл./изкл. на РЧ 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 генератора.
9. 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.
10. 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.
11. Генераторът автоматично спира подаването на енергия, когато времето изтече (завършен предварително зададения цикъл) 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 за вкл./изкл. на РЧ 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 активиране или прекъсване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако коагулаторът трябва да се репозиционира, натиснете и отпуснете крачния превключвател или бутона за вкл./изкл. на РЧ, за да се прекрати подаването на енергия. За рестартиране на генератора отново натиснете и отпуснете крачния превключвател или бутона за вкл./изкл. на РЧ.

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

## ГЛАВА 3 ПОЧИСТВАНЕ

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Не пръскайте и не изливайте течности директно върху апарата.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Апаратът и/или принадлежностите не могат да се стерилизират.

**⚠ 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

### Указания

Следните указания са препоръчителни за почистване на апарата. Отговорност на потребителя е да установи всякакви отклонения от тези методи на работа.

1. Изключете апарата или количката от контакта преди почистване.
2. Ако апаратът и/или принадлежностите 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 принадлежностите трябва да бъдат почистени с кърпички със 70%–90% изопропилов алкохол (IPA) в продължение на минимум две минути. Не допускате 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/жлеbove.
5. Подсушете апарата и/или принадлежностите 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.

## ГЛАВА 4 ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ И ИНСПЕКЦИЯ НА БЕЗОПАСНОСТТА

### СПЕЦИФИКАЦИИ НА УСТРОЙСТВОТО

1. Оборудване клас I.
2. 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.

3. Генераторът отговаря на изискванията за степен IPX1 за защита срещу навлизане на течности.
4. Не е подходящ за запалими анестетици.
5. Пулсово действие – Работният цикъл за предаване на РЧ енергия при максимална мощност (100 вата, +/- 20%) е 150 секунди включено и 10 секунди изключено.
6. 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.

### СПЕЦИФИКАЦИИ НА СРЕДАТА

Работни условия	
Температура	10°C до 40°C, 50°F до 104°F
Влажност	30% относителна влажност до 75% относителна влажност, без конденз
Атмосферно налягане	700 до 1060 милибара
Условия на съхранение и транспортиране	
Температура	-30°C до 60°C, -22°F до 140°F
Влажност	10 % относителна влажност до 95 % относителна влажност, без конденз
Атмосферно налягане	500 до 1060 милибара

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

### ПЕРИОДИЧНИ ИНСПЕКЦИИ

Периодични инспекции за безопасността на генератора и свързаните с него принадлежности 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, принадлежностите или кабелите.

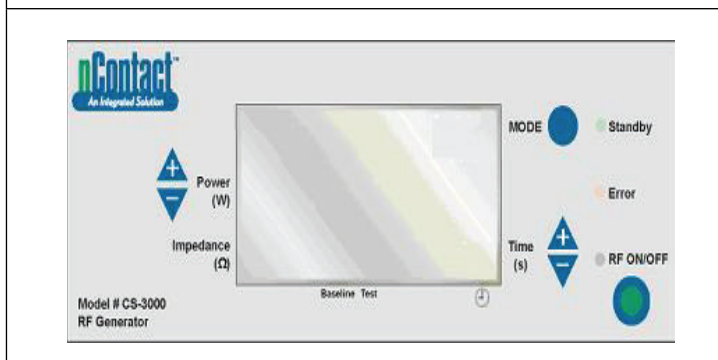
### Функционален тест

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.

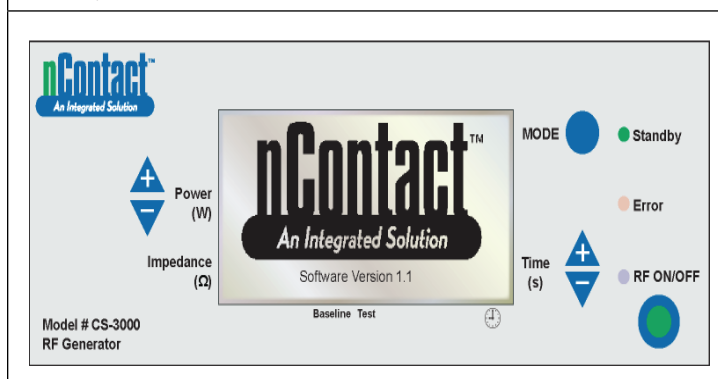
## ГЛАВА 5 СПЕЦИФИКАЦИИ НА ПРОДУКТА РАБОТНИ УСЛОВИЯ И ДИСПЛЕИ НА ПРЕННИЯ ПАНЕЛ

**Фигура 8.** Дисплей на предния панел на РЧ генератора при включено захранване



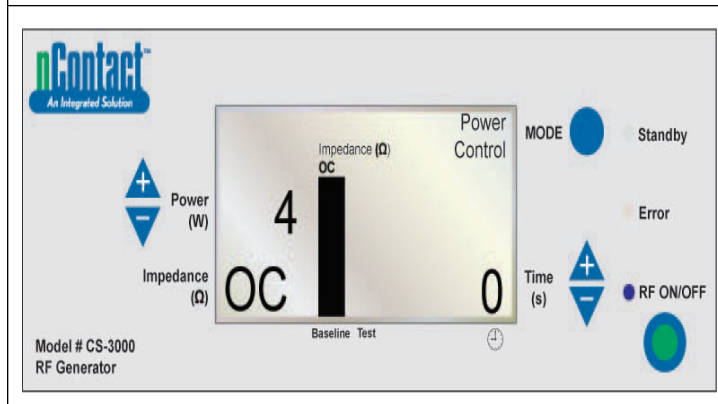
Включването на ЗАХРАНВАНЕ към генератора го привежда в режим на изчакване.

**Фигура 9.** Дисплей на предния панел на РЧ генератора в режим на изчакване



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“.

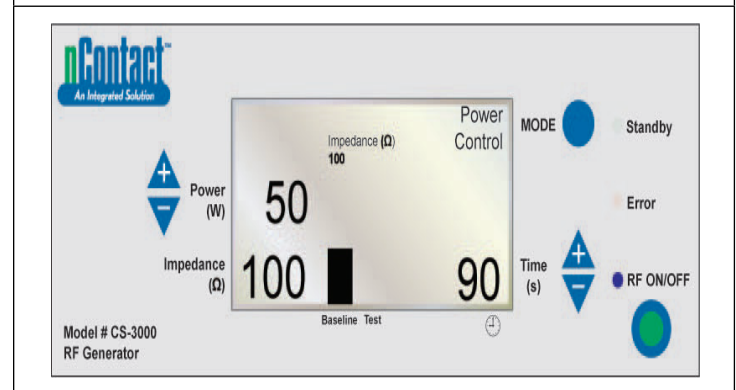
**Фигура 10.** Дисплей на предния панел на РЧ при влизане в режим на управление на мощност



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 чертежа отгоре, показанието за импеданса е Отворена верига (OC), тъй като устройството и неутралният електрод не са свързани. Мощността на генератора е зададена на 4 W, а времето е зададено на 0.

**Фигура 11.** Дисплей на предния панел на РЧ в режим на управление на мощност/състояние на готовност



От режим на POWER CONTROL генераторът влиза в състояние на готовност.

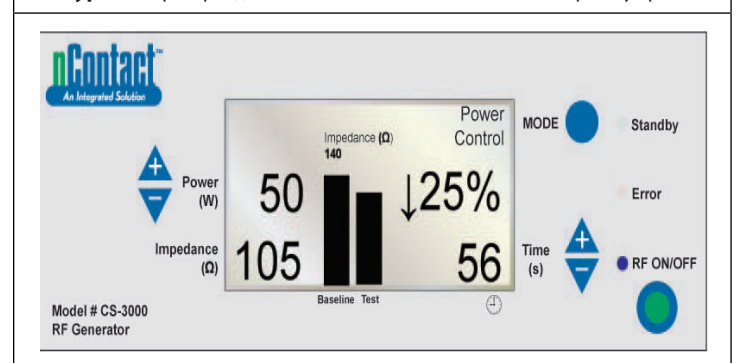
**Забележка:** Към генератора са свързани неутрален електрод и коагулатор и са поставени на пациента.

Светодиодът „RF ON/OFF“ не свети, но мига.

Когато потребителят прикрепи устройство, генераторът открива типа на устройството и информацията за предварителните настройки.

Вижте инструкциите за употреба на коагулаторите за предварително зададените мощност и време.

**Фигура 12.** Примерен дисплей в състояние „Включена РЧ“ със свързано устройство



POWER CONTROL/състояние RF ON за устройството.

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

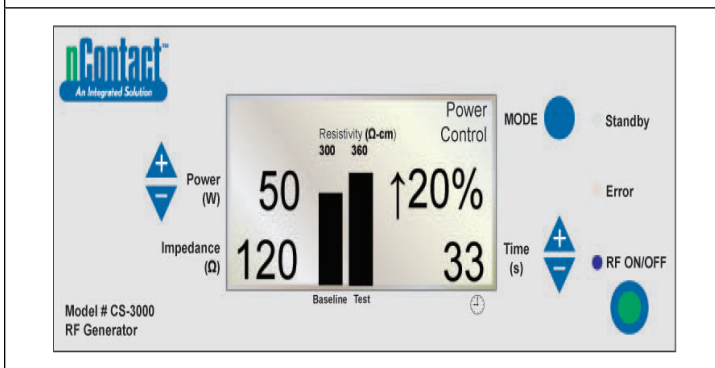
**Impedance** се измерва и стойността се извежда долу вляво (напр. 105 Ω). Импедансът се представя графично (в дясната лента „Test“ спрямо изходната стойност, измерена при инициране на РЧ.

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 звук сигнал с продължителност 200 милисекунди.

**Фигура 13.** Дисплей на предния панел в режим „Включена РЧ“ с активно съпротивление



POWER CONTROL/RF ON с **активно съпротивление, свързано устройство и неутрален, пасивен електрод.**

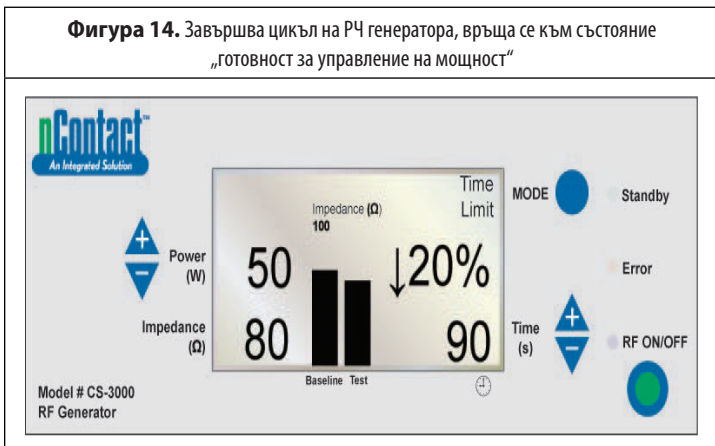
Сигнал за включена/изключена РЧ се предава към устройството и се активира светодиода „RF ON/OFF“.

**Measured impedance** се показва (120), но не се представя графично.

**Resistivity се измерва** и се представя графично („Test“) до „Baseline“ стойност (300 Ω/cm).

**Percent change in resistivity** се извежда вдясно (напр. ↑ 20%). Предаваната **Power** при 50 W.

**Time** (33 sec) отчита до зададената стойност.



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

**„RF ON/OFF“ се прекратява**, когато времето се изравни със зададената стойност, и светодиода угасва.

Горе вдясно се извежда съобщение „Time Limit“.

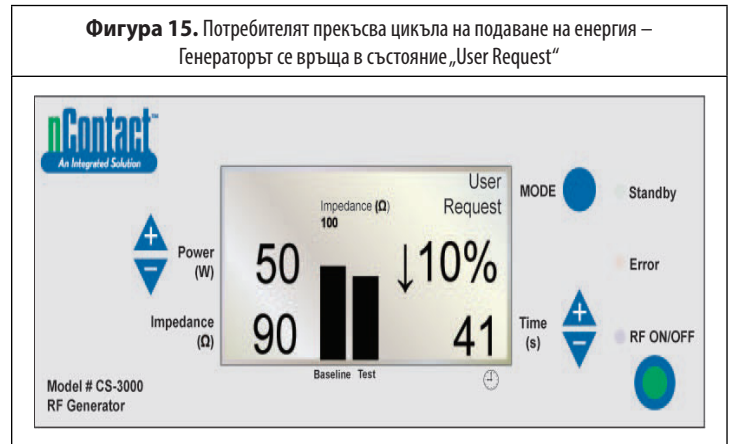
Параметрите се показват за 3 секунди, след което се връщат към предварително зададените стойности.

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

**Final Percent** change in impedance се извежда (↓ 20%).

**Final Power**, която е подадена, се показва (50 W).

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



Когато потребителят натисне **бутон RF ON/OFF** за прекратяване на предаването на РЧ, генераторът се връща в **състояние User Request** на режим на POWER CONTROL и светодиода „RF ON/OFF“ угасва.

Горе вдясно се извежда съобщение „User Request“.

Устройството и неутралният, пасивен електрод остават свързани. Параметрите се показват за 3 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).

**Final Percent** change in impedance се извежда (напр. ↓ 10%).

**Final Power**, която е подадена, се показва вляво (50 W).

Извежда се **Time at User Termination of RF energy** (41 s).



За да влезе в режим на диагностика от режим на УПРАВЛЕНИЕ НА МОЩНОСТ – състояние на готовност, потребителят натиска бутон MODE (Режим).

РЧ енергията се дезактивира и светодиода „RF ON/OFF“ угасва.

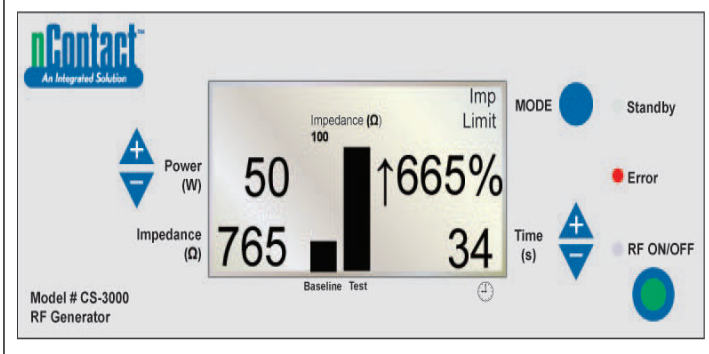
Потребителят свързва допълнително устройство (все още не е налично), натиска „RF ON/OFF“, за да зададе изходната стойност на съпротивление.

Измереното съпротивление (300 Ω/cm) се извежда и се показва на стълбовидната графика до изходната стойност (250 Ω/cm).

**Final Percent** change in resistivity се извежда (↑ 20%, показваща увеличение).

## СЪСТОЯНИЯ НА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И НЕИЗПРАВНОСТ – СЪСТОЯНИЯ НА ГРЕШКА

Фигура 17. ГРЕШКА „Imp Limit“ – Импедансът надвишава праговата стойност



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

Съобщението „Imp Limit“ се извежда горе вдясно и **светодиодът Error** светва.

При предупреждения параметрите се извеждат за 3 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).

**Final Percent change in impedance** се извежда (↑ 665%).

**Final Power**, която е подадена, се показва (50 W).

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

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

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).

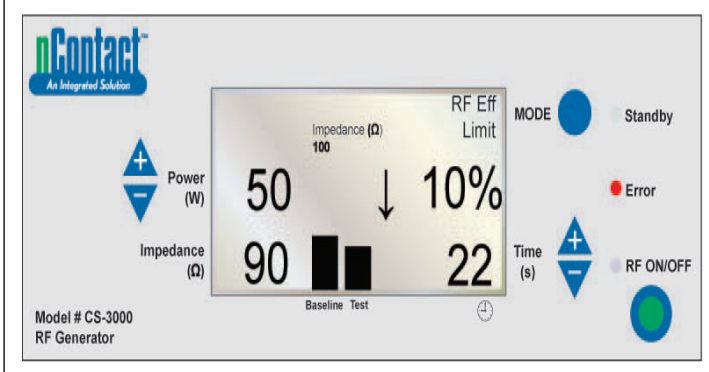
**Final Percent change in impedance** се извежда (напр. ↓ 10%).

**Final Power**, която е подадена, се показва (50 W).

Извежда се **Time at User Termination of RF energy** (22 s).

Когато настъпи такава неизправност, непрекъснато ще се издава звуков сигнал, докато генераторът не се изключи.

Фигура 18. 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.

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

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





Симптом	Действие
Когато РЧ генераторът се включи, липсват показания на дисплея или индикатори	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че генераторът е включен в работещ електрически контакт.</li> <li>Проверете бутона за включване/изключване на гърба на генератора.</li> <li>Изключете от мрежата и проверете предпазителя на задния панел. Предпазители трябва да бъдат заменени само с предпазител Littelfuse 2183.15, времезакъснение (Slo Blo), оразмерен за 3,15 A, 250 VAC.</li> </ul>
Предупреждение „IMP LIMIT“, показващо, че импедансът е извън допустимия диапазон	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете свързването на коагулатора и неутралния, пасивен електрод.</li> <li>Уверете се, че устройството е правилно поставено на мястото на тъканта.</li> <li>Проверете позицията на неутралния, пасивен електрод на гърба или бедрото на пациента.</li> <li>Ако проблемът се повтори, сменете коагулатора и неутралния, пасивен електрод.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Изключете апарата, след това го включете отново.</li> <li>Изчакайте генераторът да изпълни нормалния си начален самодиагностичен тест.</li> <li>Ако генераторът се върне към състояние на грешка и проблемът се повтори, се свържете се с представител на AtriCure, Inc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Натиснете и отпуснете посочения бутон, за да проверите дали бутонът ще остане заседнал.</li> <li>Изключете апарата, след това го включете отново.</li> <li>Изчакайте генераторът да изпълни нормалния си начален самодиагностичен тест.</li> <li>Ако генераторът се върне към състояние на грешка и проблемът се повтори, се свържете се с представител на AtriCure, Inc.</li> </ul>

Симптом	Действие
РЧ мощността не се включва, когато се натисне крачният превключвател	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете дали крачният превключвател е свързан към предния панел на генератора.</li> <li>Уверете се, че времето не е зададено на 0.</li> <li>Уверете се, че не е открита грешка „IMP LIMIT“ - импедансът трябва да бъде в интервала 30 – 500 Ω.</li> <li>Уверете се, че коагулаторът е свързан към генератора.</li> <li>Уверете се, че неутралният, пасивен електрод е прикрепен към пациента и е свързан към генератора.</li> <li>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.</li> </ul>
РЧ се смущава от ултразвуково и друго оборудване	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че кабелите от електродите не пресичат кабели от ултразвукова сонда или друго оборудване.</li> <li>Промяната на настройките на ултразвука може да смекчи смущенията в образа.</li> </ul>
Импедансът е по-голям от 500 Ω в началото на подаването на РЧ мощността	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че неутралният, пасивен електрод е правилно прикрепен.</li> <li>Проверете всички свързвания.</li> <li>Изчистете всички кръвни съсиреци от коагулатора.</li> <li>Уверете се, че устройството е правилно поставено на мястото на тъканта.</li> </ul>
Импедансът е по-малък от 30 Ω в началото на подаването на РЧ мощността	<ul style="list-style-type: none"> <li>Препозиционирайте коагулатора.</li> </ul>

## 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 „Обслужване на клиенти“ на:

 <b>Производител:</b>  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)	 <b>Упълномощен представител за Европа:</b>  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 променен 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 проектите и работните параметри, инструкции и указания за продукта, или съгласно функционални, 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

Заземени електрически  
кабели ..... Една (1) година

Измервателен 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, произведени и/или продадени 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

Потребителите носят отговорността за одобряване на приемливите условия за този продукт, преди той да се използва, и за гарантиране, че продуктът се използва единствено по начина, описан в тези инструкции за безопасност. 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.

# OBSAH

Předmluva .....	188
Kontraindikace .....	188
Nesterilní .....	188
 Varování .....	188
 Bezpečnostní opatření .....	188
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise .....	188
Klasifikace v souladu s požadavky normy EN 60601-1 .....	189
Informace o označení bezpečnosti podle Met Labs .....	189
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost .....	190
Slovník pojmů .....	192
Symboly a ikony .....	192
<b>Kapitola 1 Úvod .....</b>	<b>193</b>
Přehled .....	193
Popis produktu .....	193
Obrázek 1. Výstupní výkon jako funkce impedance zátěže .....	193
Obrázek 2. Napětí jako funkce impedance zátěže .....	193
Obrázek 3. Přiváděný výkon jako funkce nastaveného výkonu .....	193
Provozní režimy generátoru .....	193
Součásti systému dodávané s generátorem .....	193
Součásti, které nejsou dodávány s generátorem .....	194
Uživatelské rozhraní RF generátoru CS-3000 .....	194
Obrázek 4. Přední panel generátoru – hlavní funkce .....	194
Konektory na předním panelu .....	195
Obrázek 5. Zapojení nástrojů typu CSK, kabelu CSK-2000 a RF generátoru .....	195
Obrázek 6A. Zapojení nástrojů typu CDK, CSK-2000, CSK-2030 a RF generátoru pomocí plastové spojky .....	195
Obrázek 6B. Zapojení nástrojů typu CDK, CSK-2000, CSK-2030 a RF generátoru pomocí spojky s krytem .....	196
Obrázek 6C. Zapojení nástrojů typu CDK, kabelů CSK-2000, CSK-2010 a RF generátoru .....	196
Obrázek 7. Zadní panel generátoru – hlavní funkce .....	196
<b>Kapitola 2 Zapojení a obsluha .....</b>	<b>196</b>
Zapojení a obsluha generátoru .....	196
<b>Kapitola 3 Čištění .....</b>	<b>197</b>
<b>Kapitola 4 Technické údaje a bezpečnostní kontrola .....</b>	<b>198</b>
Technické údaje přístroje .....	198
Specifikace prostředí .....	198
Pravidelné kontroly .....	198
<b>Kapitola 5 Technické údaje produktu .....</b>	<b>198</b>
Provozní podmínky a stavy displeje předního panelu .....	198
Obrázek 8. Stav displeje RF generátoru při zapnutí .....	198
Obrázek 9. Stav displeje předního panelu RF generátoru v režimu Standby .....	198
Obrázek 10. Stav displeje předního panelu RF generátoru při aktivaci režimu „Power Control Mode“ .....	198
Obrázek 11. Stav displeje předního panelu RF generátoru při „Power Control/Ready State“ .....	199
Obrázek 12. Ukázka stavu displeje ve stavu „RF.ON“ s připojeným nástrojem .....	199

Obrázek 13, Stav displeje předního panelu při „RF ON“ s činným měrným odporem .....	199
Obrázek 14, Cyklus RF generátoru dokončen, návrat do stavu připraven v režimu řízení výkonu .....	199
Obrázek 15, Uživatel ukončí Energy Cycle – generátor se vrací do stavu „User Request“ .....	200
Obrázek 16, Generátor přejde do režimu „Diagnostic Evaluation Mode“ .....	200
Výstražné a chybové stavy – chybové podmínky .....	200
Obrázek 17, CHYBA „Imp. Limit“ – impedance překračuje mezní hodnotu .....	200
Obrázek 18, CHYBA „RF Eff. Limit“ – chyba systému .....	200
<b>Kapitola 6 Odstraňování problémů .....</b>	<b>201</b>
Obrázek 19, Režimy, stavy a posloupnosti operací generátoru .....	201
<b>Kapitola 7 Zákaznický servis/Opravy zařízení/Záruka .....</b>	<b>202</b>
<b>ZÁRUKY .....</b>	<b>203</b>
<b>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI .....</b>	<b>203</b>

## PŘEDMLUVA

Radiofrekvenční generátor nContact CS-3000 se používá k přenosu radiofrekvenční (RF) energie za účelem ohřevu lokalizované tkáně s následnou koagulací tkáně. Přístroj pracuje v režimu řízení výkonu a v režimu diagnostického vyšetření a je navržen speciálně pro použití s koagulačními nástroji a příslušenstvím nContact.

## KONTRAINDIKACE

- Použití RF generátoru nContact CS-3000, 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.

## NESTERILNÍ

Radiofrekvenční generátor nContact CS-3000 se dodává nesterilní a není určen pro použití ve sterilním poli. RF generátor CS-3000 se nesmí sterilizovat žádnou sterilizační metodou, protože jinak může dojít k poškození RF generátoru CS-3000. Pokyny pro čištění RF generátoru CS-3000 jsou uvedeny v kapitole 3.

**Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.**

## VAROVÁNÍ

- S RF generátorem zacházejte opatrně. RF generátor neupustíte na zem, mohlo by dojít k poškození konzoly.
- Koagulační nástroj, RF generátor, kabely a příslušenství byly podrobeny zkouškám jako systém a splňují limity pro zdravotnické prostředky 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. 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 RF generátoru nContact CS-3000. Uvnitř generátoru nejsou žádné součásti, které by mohl opravovat uživatel. Servis smí provádět pouze kvalifikovaní servisní technici (viz informace uvedené v části „Zákaznický servis/Servis přístroje“).
- 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 zařízení, aby nedošlo k perforaci tkáně, nechtěnému poškození nebo netransmurální lézi.
- Je třeba dbát na to, aby bylo zajištěno, že se nástroj 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.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 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 RF 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.

## 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	Elektromagnetické prostředí – pokyny
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 V SOULADU S POŽADAVKY NORMY EN 60601-1

### INFORMACE O OZNAČENÍ BEZPEČNOSTI PODLE MET LABS



TŘÍDA 8750 01 – ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE/SYSTÉMY  
TŘÍDA 8750 81 – ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE/SYSTÉMY –  
Certifikováno podle norem USA  
Zařízení pro radiofrekvenční ablaci, model nContact CS-3000,  
jmenovité hodnoty: 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

Podmínky prostředí: Normální: 10–40 °C, 30–75 % rV. 700-1050mb

## 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/výstup: ± 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/výstup: ± 2 kV mezi vedením a zemí	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rušení šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM při 1 kHz Pásmo 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 Pásmo 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 vedeních 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.
<b>POZNÁMKA: UT je střídavé elektrické napětí z elektrické sítě před použitím úrovně zkoušky.</b>			

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

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 RF generátoru CS-3000, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice:

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

d je odstup v metrech

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

E je úroveň zkoušky shody uvedená výše.



K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:

- 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 radiofrekvenčními vysílači je třeba uvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se systém ASU nebo jeho součásti používají, překročí použitelnou úroveň radiofrekvenční shody popsanou výše, je třeba systém ASU sledovat a ověřit jeho normální fungování. Pokud zpozorujete abnormální chování přístroje, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo umístění součástí nebo celého systému ASU.
- V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

**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 RF 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




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 wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

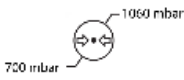




























**POZNÁMKA 1:** V pásmu 80 MHz až 800 MHz se používá separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

**POZNÁMKA 2:** Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.

## SLOVNÍK POJMŮ

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

## SYMBOLY A IKONY

		Rozsah provozního tlaku			Rozsah tlaku při skladování		
	Výrobce		Katalogové číslo	~	Střídavý proud		Neutrální elektroda izolovaná od země
VAC	Podtlak	RF	Radiofrekvenční	+	Ovládací tlačítka pro zvýšení hodnoty výkonu nebo času	0	VYPNUTÍ vypínače střídavého napětí
	Udržujte ve svislé poloze		Perfuze	-	Ovládací tlačítka pro snížení hodnoty výkonu nebo času	1	ZAPNUTÍ vypínače střídavého napětí
	Připojení pro vyrovnání potenciálů		Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů		Ochranná zemnicí svorka	OC	Měření mimo rozsah
	Indiferentní (disperzní) elektroda		Upozornění		Sběr tříděného elektrického odpadu podle směrnice OEEZ		Produkt je v souladu s požadavky směrnice 93/42/EHS
	Upozornění: Nebezpečí úrazu elektrickým proudem		Připojení nožního spínače		Autorizovaný zástupce		Nebezpečné napětí
W	Watty		Neionizující zařízení		Rozsah provozních teplot		Rozsah teplot při skladování
	Čas	Ω	Ohmy		Rozsah provozní vlhkosti		Rozsah vlhkosti při skladování
	Postupujte podle návodu k použití	s	Sekundy	<b>Rx ONLY</b>	Dle federálních zákonů USA si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.		Neionizující elektromagnetické záření
	Sériové číslo		Ovládání hlasitosti alarmu		Nesterilní		

# KAPITOLA 1 ÚVOD

## PŘEHLED

RF generátor nContact CS-3000 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.

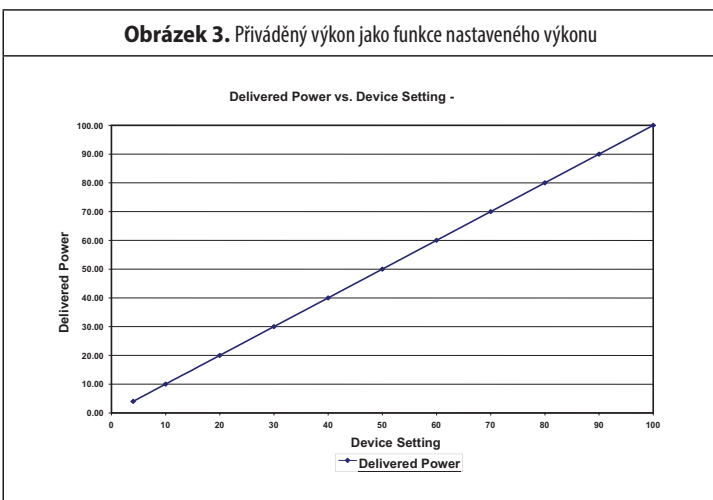
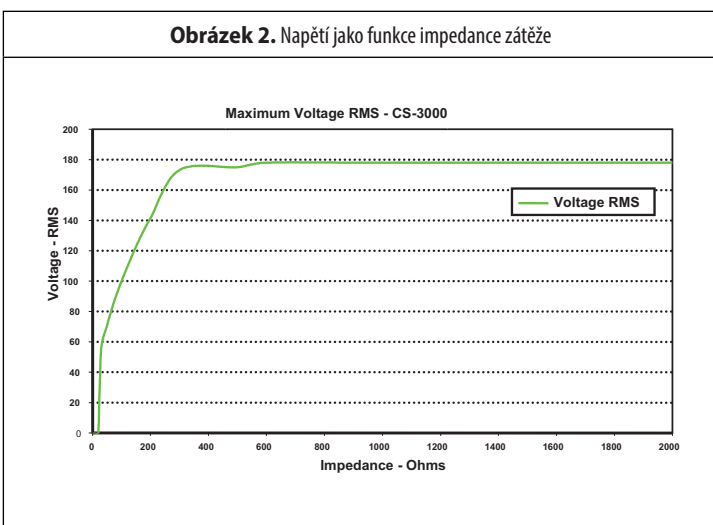
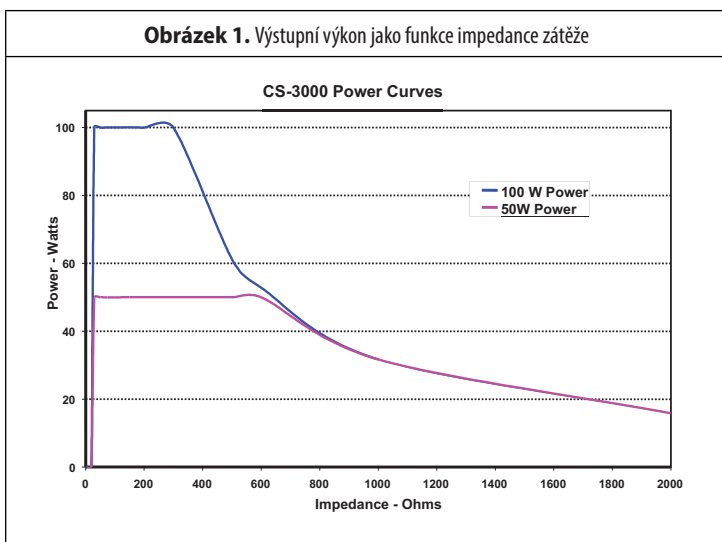
Generátor pracuje buď v režimu **řízení výkonu**, nebo v režimu **diagnostického vyšetření**. Při provozu v režimu řízení výkonu nastavte požadovanou dobu trvání a úroveň výkonu. Generátor bude přenášet energii do stanoveného místa po dobu nastavenou operátorem. Výkon může být kdykoliv během terapie upraven tak, aby vyhovoval podmínkám koagulačního procesu, ale při změně doporučených, předem nastavených hodnot výkonu je třeba postupovat obezřetně.

## POPIS PRODUKTU

RF generátor CS-3000 s koagulačním systémem nContact je elektrochirurgickým generátorem, který přenáší RF proud s frekvencí 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 uvádí závislost výkonu na impedanci při nastavených hodnotách výkonu 100 wattů a 50 wattů. 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.

## Grafy závislosti výstupního výkonu a napětí



## 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 mohou být obsluhou upraveny.
3. Režim RF ON Power Control – generátor přenáší konstantní úroveň výkonu, dokud čas nedosáhne nastavené hodnoty nebo dokud není zjištěna chyba.
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.

## SOUČÁSTI SYSTÉMU DODÁVANÉ S GENERÁTOREM

Součásti, které se dodávají spolu s RF generátorem CS-3000 s koagulačním systémem nContact, jsou následující:

- 1 americký napájecí síťový kabel (pouze verze pro USA)
- 1 evropský napájecí síťový kabel (pouze verze pro EU)
- 1 britský napájecí síťový kabel (pouze verze pro EU)
- 1 italský napájecí síťový kabel (pouze verze pro EU)
- 1 dánský napájecí síťový kabel (pouze verze pro EU)
- 1 švýcarský napájecí síťový kabel (pouze verze pro EU)

- 1 australský napájecí síťový kabel (pouze verze pro Austrálii)
- 1 nožní spínač (pedál)
- 2 návody k obsluze
- 2 pojistky – Littelfuse 2183-15, s časovým zpožděním (Slo-Blo), se jmenovitými parametry 3,15 A, 250 VAC

## SOUČÁSTI, KTERÉ NEJSOU DODÁVÁNY S GENERÁTOREM

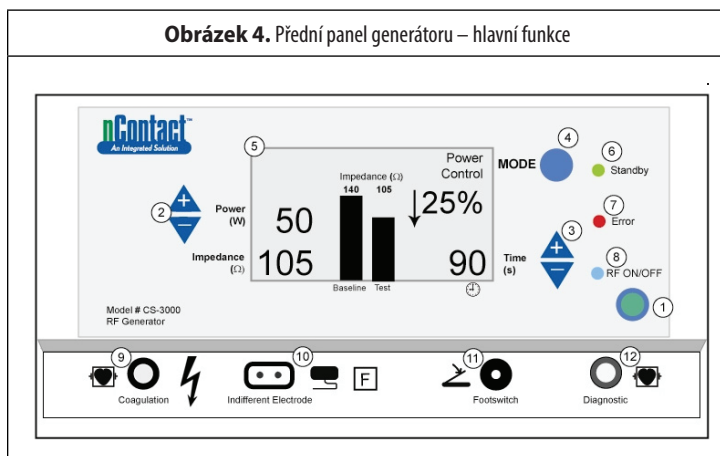
Příslušenství dodávané společností AtriCure, Inc. samostatně pro použití s RF generátorem CS-3000 a splňující mezní hodnoty pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1 zahrnuje následující položky:

- Upevňovací koagulační nástroje Numeris® (na jedno použití, sterilní) – modely v balení jako sada, které lze používat s RF generátorem, jsou následující: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Viz návod k použití (IFU), kde najdete informace o obsluze a likvidaci nástroje.
- Koagulační nástroje EPI-Sense® se snímací funkcí (na jedno použití, sterilní) – modely v balení jako sada, které lze používat v RF generátorem, jsou následující: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Viz návod k použití (IFU), kde najdete informace o obsluze a likvidaci nástroje.
- RF koagulační kabel (na jedno použití, sterilní) – model CS-2000, viz návod k použití (IFU), kde najdete informace o obsluze a likvidaci kabelu systému CSK-2000.
  - **Poznámka:** Model CSK-2000 v balení jako sada obsahuje kabel CS-2000
- Sestava snímacího kabelu (opakované použití, nesterilní) – model CS-2030, viz návod k použití (IFU), kde najdete informace o obsluze a likvidaci kabelu systému CSK-2030.
  - **Poznámka:** Model CSK-2030 v balení jako sada obsahuje kabel CS-2030
- Nebo snímací kabel (vícenásobné použití, nesterilní) – Model CS-2010, viz návod k použití (IFU), kde najdete informace o obsluze a likvidaci kabelu systému CSK-2010.
  - **Poznámka:** Model CSK-2010 v balení jako sada obsahuje kabel CS-2010

Příslušenství požadované pro použití s RF generátorem CS-3000, které se však nedodává s RF generátorem CS-3000, je následující:

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

## UŽIVATELSKÉ ROZHRAŇÍ RF GENERÁTORU CS-3000



Přední panel generátoru zajišťuje připojení kabelu koagulačního nástroje CSK-2000 (9), indiferentní elektrody (10), nožního spínače (11) a konektoru snímacího kabelu CSK-2010 (12). 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 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

#### Nastavená hodnota výkonu (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 nástrojů 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.

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

#### Skutečný výkon (5)

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.

#### Impedance (5)

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.

#### Nastavená hodnota času (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 operátor 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.

#### Uplynulý čas (5)

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

## 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).

## 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.

## 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.

## 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 RF generátor 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

Konektory pro nožní spínač, RF koagulační kabel nástroje, indiferentní (disperzní) elektrodu a diagnostický port pro snímací kabel CSK-2010 umožňují vytvoření rozhraní s příslušenstvím.

### Nožní spínač (11)

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

### 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 „Zapojení a obsluha“). Indiferentní (disperzní) elektroda je určena pouze na jedno použití.

### Připojení snímacího kabelu (12)

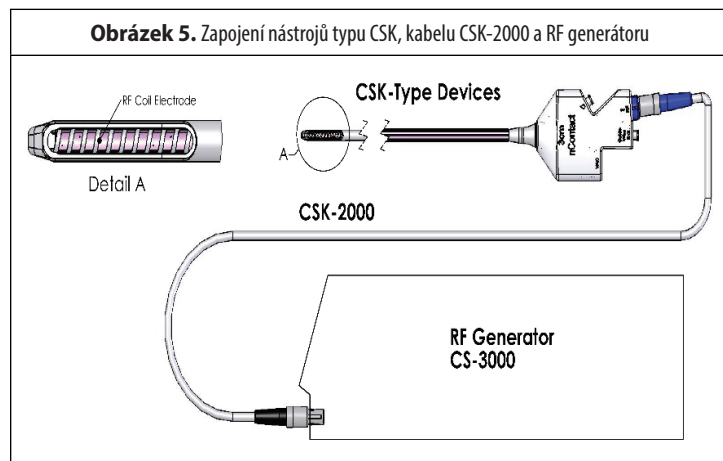
Rozhraní snímacího kabelu („diagnostický“ port generátoru) umožňuje připojení snímacích elektrod z nástroje EPI-Sense k externímu zařízení snímacímu zařízení EP (EKG) s použitím kabelu CSK-2010.

### RF koagulační kabel pro nástroj (9)

Společnost AtriCure vyrábí koagulační nástroje a RF koagulační kabely pro výhradní použití s RF generátorem CS-3000. Pro správné zapojení postupujte podle níže uvedených dvou obrázků (5 a 6).

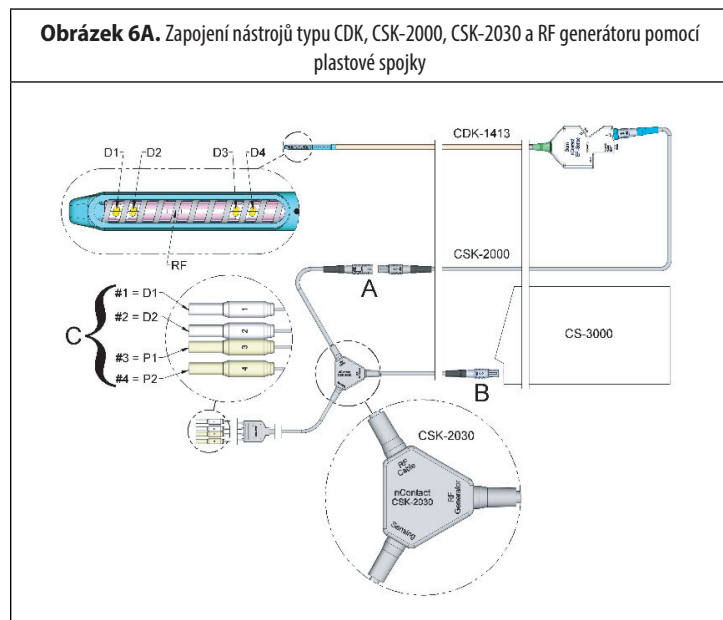
## Zapojení nástrojů typu CSK, kabelu CSK-2000 a RF generátoru

Správné zapojení nástrojů typu CSK s kabelem CSK-2000 a s generátorem CS-3000 provedte podle níže uvedeného obrázku.

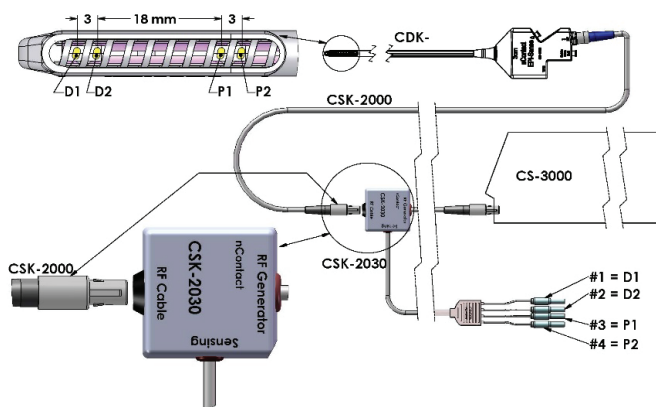


## Zapojení nástrojů typu CDK, kabelu CSK-2030, CSK-2010 nebo CSK-2000 a RF generátoru

Správné zapojení nástrojů CDK s kabelem CSK-2000, s kabelem CSK-2030 nebo CSK-2010 a s generátorem CS-3000 je uvedeno na obrázku níže.



**Obrázek 6B.** Zapojení nástrojů typu CDK, CSK-2000, CSK-2030 a RF generátoru pomocí spojky s krytem



**Poznámka:** Označení kolíků pro CSK-2010 i CSK-2030 je stejné

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

### 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.

### Zemní kolík (15)

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

### Datový konektor (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

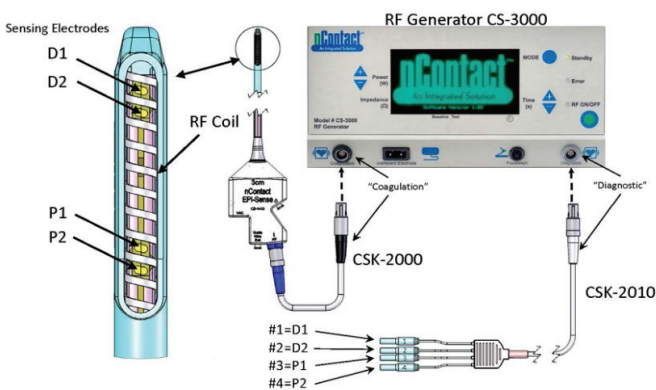
### ZAPOJENÍ A OBSLUHA GENERÁTORU

#### Příprava pacienta – připevnění indifferenční (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 indifferenční (disperzní) elektrodu.

**⚠ UPOZORNĚNÍ:** Použití a správné umístění indifferenční disperzní elektrody má zásadní význam pro bezpečné a efektivní používání elektrochirurgických přístrojů. Nezajištění dobrého kontaktu kůže s celým lepicím povrchem indifferenční (disperzní) elektrody může mít za následek popálení pacienta nebo slabý elektrický výkon koagulačního nástroje.

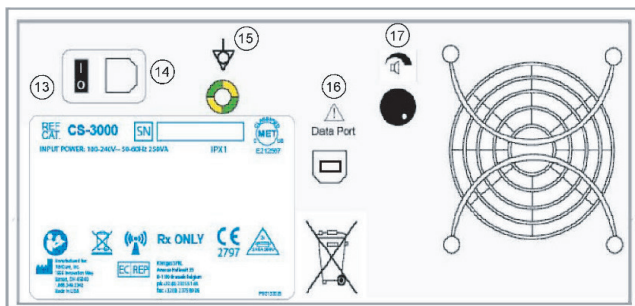
**Obrázek 6C.** Zapojení nástrojů typu CDK, kabelů CSK-2000, CSK-2010 a RF generátoru



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

### Konektory na zadním panelu

**Obrázek 7.** Zadní panel generátoru – hlavní funkce



### Zapojení RF generátoru CS-3000

1. Zapojte dodaný napájecí kabel do zadní zásuvky pro síťový napájecí kabel 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.
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 auto-diagnostický test a zkontrolujte funkčnost systému stisknutím tlačítkem Mode. Následné stisknutí tlačítka Mode bude přepínat mezi režimy Power Control a Diagnostic Evaluation.

**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 RF generátoru.

Připojte koagulační nástroj k příslušné spojce (modré) na kabelu a poté připojte kabel (černý) k zásuvce RF generátoru tak, aby se zobrazily přednastavené hodnoty pro Power a Time. V návodu k použití naleznete informace o použití koagulačních nástrojů pro vhodné, předem nastavené hodnoty výkonu a času.

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.
2. Nastavená hodnota času je výrobcem automaticky přednastavena pro připojený koagulační nástroj na doporučenou hodnotu doby ošetření, ale uživatel může podle potřeby nastavit jinou dobu trvání nastavené hodnoty času.
3. Připojte indiferentní (disperzní) elektrodu k příslušné zásuvce RF generátoru.
4. Ujistěte se, že je indiferentní (disperzní) elektroda dostatečně pevně připevněna k pacientovým zádům nebo stehnu.
5. Připojte konektor nožního spínače do zásuvky na předním panelu.
6. Připravte pacienta na elektrochirurgický zákrok podle standardního protokolu.
7. 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 generátoru.
8. 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 generátor deaktivován, 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 generátoru.
9. 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.
10. Nastavení pro přívod výkonu lze kdykoli během zákroku upravit. Čas lze upravovat, pouze když není přenášena RF energie.
11. 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 nechtěnou aktivaci 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 generátor znovu spustit, 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 ČIŠTĚNÍ

**POZNÁMKA:** Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na jednotku.

**POZNÁMKA:** Jednotku ani příslušenství nelze sterilizovat.

**⚠ 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.

### Pokyny

Pro čištění přístroje doporučujeme dodržovat následující pokyny. Uživatel nese odpovědnost za jakékoli odchylky od těchto způsobů ošetření.

1. Před čištěním odpojte přístroj nebo vozík od elektrické sítě.
2. Jsou-li přístroj, případně příslušenství kontaminovány krví nebo jinými tělními tekutinami, musí být očištěny dříve, než tyto nečistoty zaschnou (do dvou hodin od kontaminace).
3. Vnější povrchy přístroje, případně příslušenství musí být čištěny utěrkami napuštěnými 70% až 90% isopropylalkoholem (IPA) na dobu nejméně dvou minut. Nedovolte, aby se tekutiny dostaly k 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 šterbinách/drážkách.
5. Přístroj, případně příslušenství 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 přístroj tak, aby provedl autodiagnostický test (POST). Budou-li objeveny jakékoli chyby, obraťte se na společnost AtriCure a zahajte proces vrácení.

## KAPITOLA 4 TECHNICKÉ ÚDAJE A BEZPEČNOSTNÍ KONTROLA

### TECHNICKÉ ÚDAJE PŘÍSTROJE

1. Zařízení třídy I.
2. Příložená část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů. Doba obnovy RF generátoru CS-3000 do plně funkčního stavu po aplikaci defibrilačních napětí je 5 sekund.
3. Generátor splňuje požadavky na stupeň ochrany krytem IPX1.
4. Není vhodné pro použití s hořlavými anestetiky.
5. Přerušovaný provoz – pracovní cyklus pro vysílání RF energie při maximálním výkonu (100 wattů, +/-20 %) je 150 sekund zapnuto a 10 sekund vypnuto.
6. 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, Time Delay (Slo Blo) Fuse Rated at 3.15 A, 250VAC, protože to může způsobit poruchu nebo selhání funkce RF generátoru.

### 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
Podmínky pro skladování a přepravu	
Teplota	-30°C až 60°C, -22°F až 140°F
Vlhkost	10 % RV až 95 % RV, nekondenzující
Atmosférický tlak	500 až 1060 milibarů

**POZNÁMKA:** Po uskladnění nebo dodávce a za účelem stabilizace po dobu jedné hodiny před použitím postupně vraťte RF generátor do provozních podmínek.

### PRAVIDELNÉ KONTROLY

Pravidelné bezpečnostní kontroly generátoru a připojeného příslušenství 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, příslušenství ani elektroinstalace.

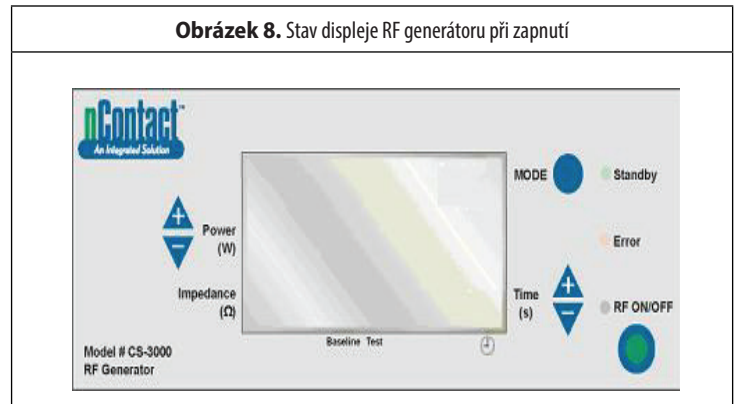
### Provozní test

1. Autodiagnostický test při spuštění zahrnuje automatickou kalibraci měřících 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. Operátor je povinen o závadě neprodleně informovat zástupce společnosti AtriCure.

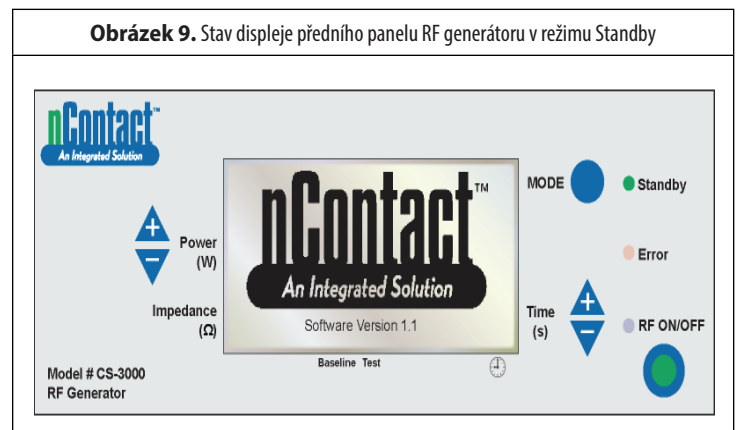
## KAPITOLA 5 TECHNICKÉ ÚDAJE PRODUKTU PROVOZNÍ PODMÍNKY A STAVY DISPLEJE PŘEDNÍHO PANELU

Obrázek 8. Stav displeje RF generátoru při zapnutí



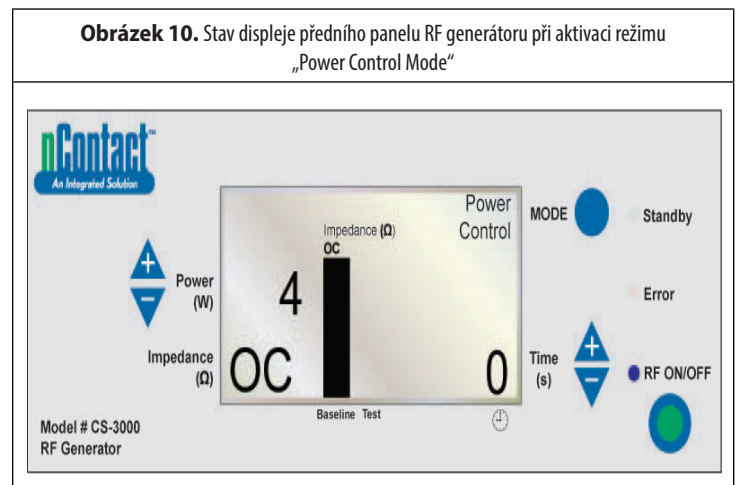
Při zapnutí přejde generátor do režimu Standby.

Obrázek 9. Stav displeje předního panelu RF generátoru v 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.

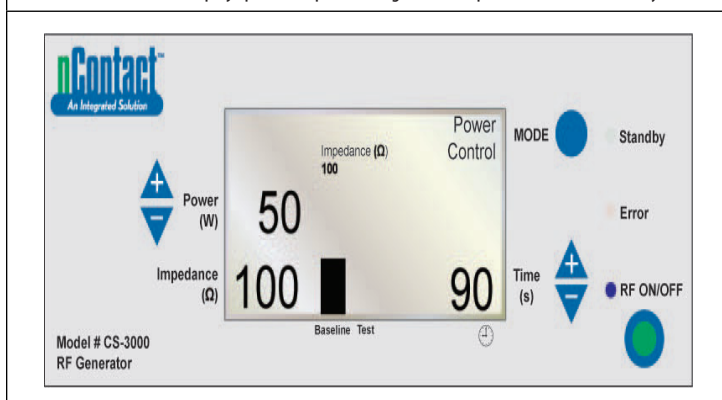
Obrázek 10. Stav displeje předního panelu RF generátoru při aktivaci režimu „Power Control Mode“



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 uvedeno na obrázku výše, měření impedance je Open Circuit (OC), protože přístroj a indifferenční elektroda nejsou propojeny. Výkon generátoru je nastaven na 4 W a čas je nastaven na 0.

**Obrázek 11.** Stav displeje předního panelu RF generátoru při „Power Control/Ready State“



Z režimu POWER CONTROL MODE generátor přejde do Ready State.

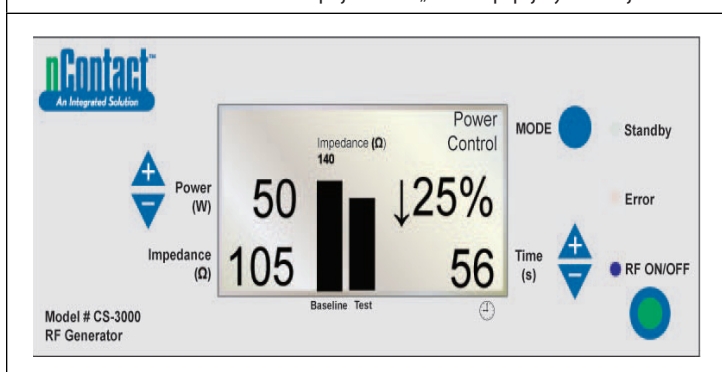
**Poznámka:** Indifferenční elektroda a koagulační nástroj jsou připojeny ke generátoru a umístěny na pacienta.

Kontrolka LED „RF ON/OFF“ není aktivována, ale bude blikat.

Když uživatel připojí nástroj, generátor detekuje typ nástroje a přednastaví údaje.

V návodu k použití koagulačních nástrojů najdete informace o přednastavených hodnotách výkonu a času.

**Obrázek 12.** Ukázka stavu displeje ve stavu „RF ON“ s připojeným nástrojem



POWER CONTROL/RF ON State pro nástroje.

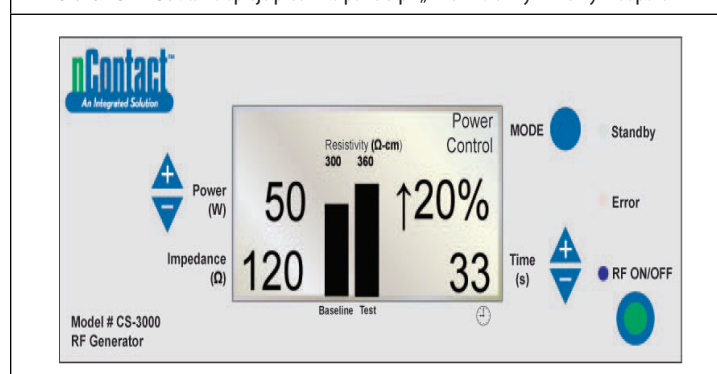
V tomto režimu uživatel stiskne „RF ON/OFF“ pro aktivaci a přenos RF energie do koagulačního nástroje. Kontrolka LED „RF ON/OFF“ se rozsvítí. **Výkon** je přednastavený pro daný koagulační nástroj. **Doba** cyklu (např. 56 s) je zobrazena v pravém dolním rohu a počítá se od nastavené hodnoty.

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 13.** Stav displeje předního panelu při „RF ON“ s činným měřným odporem



POWER CONTROL/RF ON s **činným měřným odporem, připojeným nástrojem a indifferenční (disperzní) elektrodou.**

„RF ON/OFF“ se přenáší do nástroje a kontrolka LED „RF ON/OFF“ se rozsvítí.

Zobrazí se **naměřená impedance** (120), ale není uvedena formou sloupcového grafu.

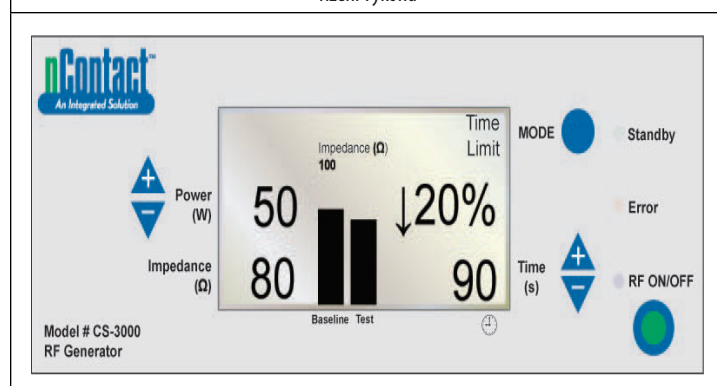
**Je změřen měrný odpor** a je znázorněn sloupcem („Test“) proti referenční hodnotě „Baseline“ (300 Ω/cm).

Napravo je zobrazena **změna měrného odporu v procentech** (např. ↑ 20 %).

**Power** (výkon) přenášený při 50 W.

**Time** (33 s) se odpočítává až do nastavené hodnoty.

**Obrázek 14.** 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 zhasne.

V pravém horním rohu se zobrazí zpráva „Time Limit“.

Parametry se zobrazí po dobu 3 sekund a potom se nastaví na přednastavené hodnoty.

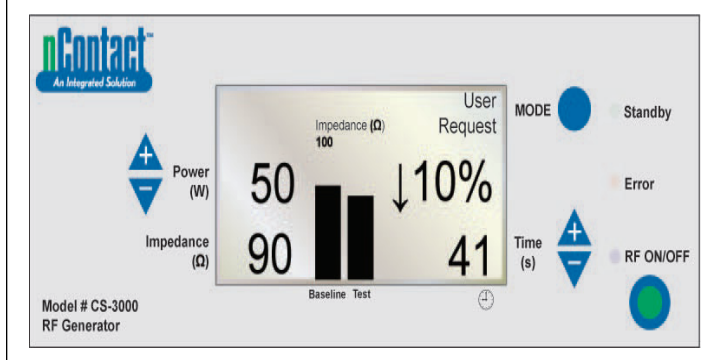
Měří se **konečná impedance** (80 Ω) a zobrazí se v levém dolním rohu; graficky je znázorněna sloupcem proti referenční hodnotě „Baseline“ (100 Ω).

Je zobrazena **konečná změna impedance v procentech** (↓ 20 %). Zobrazený **konečný výkon** je (50W).

Zobrazí se **doba při ukončení přenosu RF energie** (90 s).



**Obrázek 15.** Uživatel ukončí Energy Cycle – generátor se vrací do stavu „User Request“



Když uživatel stiskne **tláčítko RF ON/OFF** pro deaktivaci přenosu RF, generátor se vrátí do POWER CONTROL MODE ve **User Request State** a kontrolka LED „RF ON/OFF“ zhasne.

V pravém horním rohu se zobrazí zpráva „User Request“. Nástroj a indiferentní (disperzní) elektroda zůstávají připojeny. Parametry se zobrazí po dobu 3 sekund a potom se nastaví na přednastavené hodnoty.

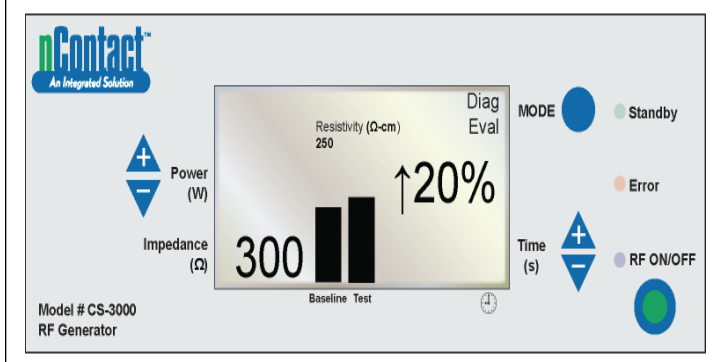
Změřená **konečná impedance** (90 Ω) se zobrazí a je znázorněna graficky sloupcem proti referenční hodnotě „Baseline“ (100 Ω).

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

Přenesený **konečný výkon** je znázorněn vlevo (50 W).

Zobrazí se **doba při ukončení přenosu RF energie uživatelem** (41 s).

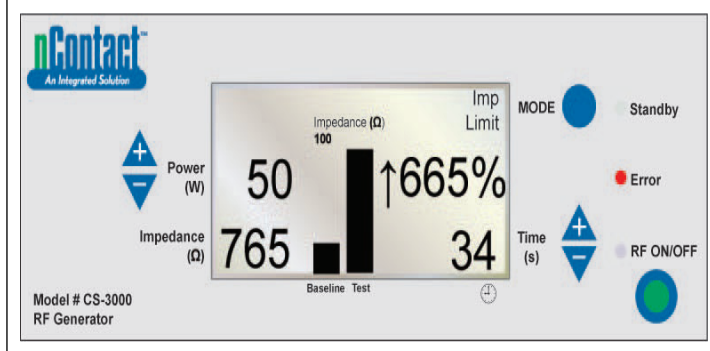
**Obrázek 16.** Generátor přejde do režimu „Diagnostic Evaluation Mode“



Pro přechod do režimu diagnostického vyšetření z režimu POWER CONTROL – Ready State, uživatel stiskne tlačítko MODE. RF energie je neaktivní a kontrolka LED „RF ON/OFF“ nesvítí. Uživatel připojí příslušenství (zatím není k dispozici), stiskne „RF ON/OFF“ pro nastavení referenční hodnoty měrného odporu. Je zobrazen naměřený měrný odpor (300 Ω/cm) a graficky porovnán s referenční hodnotou „Baseline“ (250 Ω/cm) pomocí sloupcového grafu. Zobrazí se konečná změna měrného odporu vyjádřená v procentech (↑ 20 % znamená zvýšení).

## VÝSTRAŽNÉ A CHYBOVÉ STAVY – CHYBOVÉ PODMÍNKY

**Obrázek 17.** CHYBA „Imp Limit“ – impedance překračuje mezní hodnotu



K této chybě (varování) dojde, pokud **impedance** překročí mezní hodnotu, což způsobí ukončení přenosu RF energie.

V pravém horním rohu se zobrazí zpráva „Imp Limit“ a **kontrolka LED chyby** svítí.

U varování se parametry zobrazují po dobu 3 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).

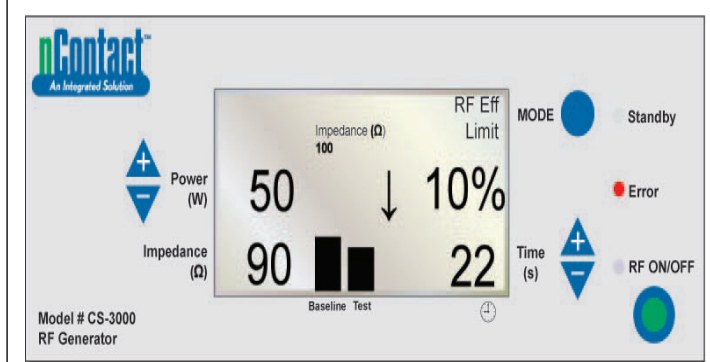
Je zobrazena **konečná změna impedance v procentech** (↑ 665 %).

Zobrazený **konečný výkon** je (50 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 18.** 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.

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** (50 W).

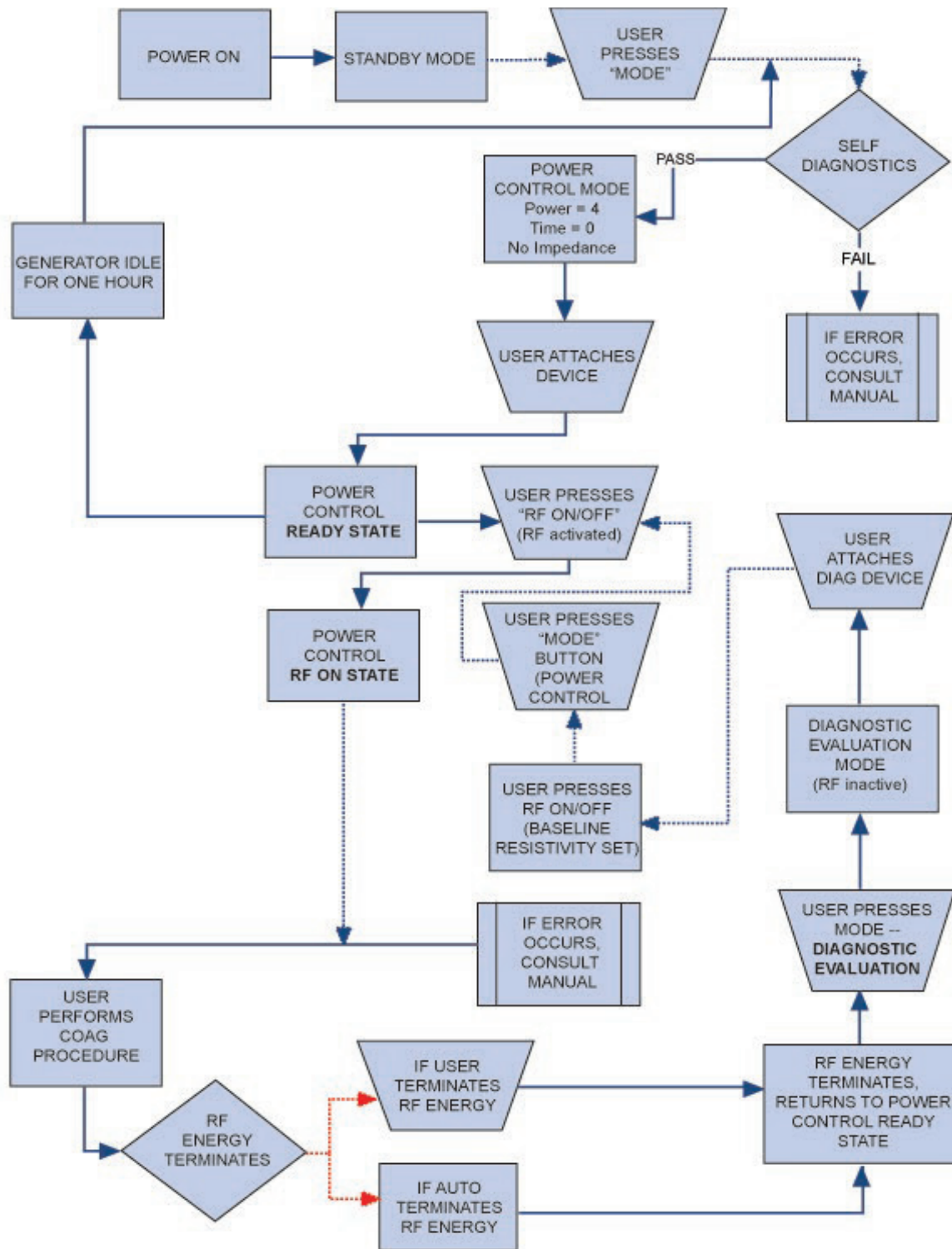
Zobrazí se **doba při ukončení přenosu RF energie uživatelem** (22 s).

Dojde-li k této poruše, generátor bude až do svého vypnutí vydávat zvukový tón.

## KAPITOLA 6 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

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

Obrázek 19. Režimy, stavy a posloupnosti operací generátoru



Příznak	Akce
Po zapnutí RF generátoru není displej aktivní a nesvídí žádné kontrolky	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ujistěte se, že je generátor zapojen do fungující elektrické zásuvky.</li> <li>Zkontrolujte vypínač na zadní straně generátoru.</li> <li>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.</li> </ul>
Varování IMP LIMIT označující, že impedance je mimo rozsah	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte přípojky ke koagulačním nástrojům a indiferentní (disperzní) elektrodě.</li> <li>Ujistěte se, že je nástroj správně umístěn na tkáni, na které má být prováděn zákrok.</li> <li>Zkontrolujte polohu indiferentní (disperzní) elektrody na pacientových zádech nebo stehnu.</li> <li>Pokud problém přetrvává, vyměňte koagulační nástroj a indiferentní (disperzní) elektrodu.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Přístroj vypněte a poté znovu zapněte.</li> <li>Umožněte generátoru, aby provedl autodiagnostický test při spuštění.</li> <li>Pokud se generátor vrátí do chybového stavu a problém přetrvává, obraťte se na svého zástupce společnosti AtriCure, Inc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stiskněte a uvolněte uvedené tlačítko, abyste zjistili, zda tlačítko zůstane zablokované.</li> <li>Přístroj vypněte a poté znovu zapněte.</li> <li>Umožněte generátoru, aby provedl autodiagnostický test při spuštění.</li> <li>Pokud se generátor vrátí do chybového stavu a problém přetrvává, obraťte se na svého zástupce společnosti AtriCure, Inc.</li> </ul>

Příznak	Akce
Při sešlápnutí nožního spínače se nezapne RF výkon	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ověřte, zda je nožní spínač připojen k přednímu panelu generátoru.</li> <li>Zkontrolujte, zda čas není nastaven na 0.</li> <li>Zkontrolujte, zda nebyla zjištěna chyba IMP LIMIT – impedance by měla být v rozsahu 30–500 Ω.</li> <li>Zkontrolujte, že je koagulační nástroj připojen ke generátoru.</li> <li>Zkontrolujte, že je indiferentní (disperzní) elektroda připevněna k pacientovi a připojena ke generátoru.</li> <li>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.</li> </ul>
RF ruší ultrazvuk a jiná zařízení	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte, že se kabely z elektrod nekříží s kabely ultrazvukové sondy nebo z jiného zařízení.</li> <li>Změna nastavení ultrazvuku může zmírnit rušení obrazu.</li> </ul>
Impedance je větší než 500 Ω při aktivaci přívodu RF energie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte, že je indiferentní (disperzní) elektroda správně připevněna.</li> <li>Zkontrolujte všechna připojení.</li> <li>Z koagulačního nástroje odstraňte všechny zbytky koagulátu.</li> <li>Ujistěte se, že je nástroj správně umístěn na tkáni, na které má být prováděn zákrok.</li> </ul>
Impedance je menší než 30 Ω při aktivaci přívodu RF energie	<ul style="list-style-type: none"> <li>Změňte polohu koagulačního nástroje.</li> </ul>

## 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:

	
<p>AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam</p>
<p>Zákaznický servis: 1-866-349-2342 (bezplatná linka)</p>	<p>NL +31 20 7005560</p>
<p>1-513-755-4100 (telefon)</p>	<p>ear@atricure.com</p>

## 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 funkcemi 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 uvedené záruční dobu od odeslání prvním 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, AŽ JIŽ VÝSLOVNĚ 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 PŘÍJMU, OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI NEBO DOBRÉHO JMÉNA.

Společnost AtriCure, Inc. nepřevzme 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

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu. 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.

## INDHOLDSFORTEGNELSE

Indledning .....	134
Kontraindikationer .....	134
Ikke-steril .....	134
 Advarsel .....	134
 Forholdsregler .....	134
Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner .....	134
Klassifikation i henhold til EN 60601-1 .....	135
Oplysninger om Met Labs-sikkerhedsmærkning .....	135
Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet .....	136
Ordliste .....	138
Symboler og ikoner .....	138
<b>Kapitel 1 Introduktion .....</b>	<b>139</b>
Oversigt .....	139
Beskrivelse af produktet .....	139
Figur 1. Effekt ift. impedansbelastning .....	139
Figur 2. Spænding ift. impedansbelastning .....	139
Figur 3. Leveret effekt ift. indstillet effekt .....	139
Generatorens driftstilstande .....	139
Systemkomponenter, der leveres med generatoren .....	139
Komponenter, der ikke leveres med generatoren .....	140
Brugerflade til RF-generatoren CS-3000 .....	140
Figur 4. Generatorens frontpanel – hovedfunktioner .....	140
Konnektorer på frontpanel .....	141
Figur 5. Enheder af CSK-type, CSK-2000-kabel og opsætning af RF-generator .....	141
Figur 6A. Enheder af CDK-type, CSK-2000, CSK 2030 med overformet åg og opsætning af RF-generator .....	141
Figur 6B. Enheder af CDK-type, CSK-2000, CSK 2030 med omgivende boks og opsætning af RF-generator .....	142
Figur 6C. Enheder af CDK-type, CSK-2000, CSK 2010-kabel og opsætning af RF-generator .....	142
Figur 7. Generatorens bagpanel – hovedfunktioner .....	142
<b>Kapitel 2 Opsætning og drift .....</b>	<b>142</b>
Opsætning og drift af generatoren .....	142
<b>Kapitel 3 Rengøring .....</b>	<b>143</b>
<b>Kapitel 4 Tekniske specifikationer og sikkerhedsinspektion .....</b>	<b>144</b>
Specifikationer for enheden .....	144
Miljøspecifikationer .....	144
Regelmæssige eftersyn .....	144
<b>Kapitel 5 Produktspecifikationer .....</b>	<b>144</b>
Driftsbetingelser og display på frontpanel .....	144
Figur 8. RF-generatorens frontpaneldisplay ved tænding .....	144
Figur 9. RF-generatorens frontpaneldisplay ved standbytilstand .....	144
Figur 10. RF-generatorens frontpaneldisplay ved skift til tilstanden "Power Control" .....	144
Figur 11. RF-generatorens frontpaneldisplay i tilstanden "Power Control/klartilstand" .....	145
Figur 12. Eksempel på display i tilstanden "RF ON" med en tilsluttet enhed .....	145

Figur 13. Frontpaneldisplay på "RF.ON" med resistivitet aktiv .....	145
Figur 14. RF-generatorcyklus fuldført; returnerer til "klar"-tilstanden Power Control .....	145
Figur 15. Bruger afslutter energicyklus – Generator returnerer til tilstanden "User Request" .....	146
Figur 16. Generator skifter til tilstanden for diagnostisk evaluering "Diag Eval" .....	146
Advarsels- og fejltilstande – Fejlbetingelser .....	146
Figur 17. ERROR "Imp.Limit" – Impedans overstiger grænseværdien .....	146
Figur 18. ERROR "RF.Eff.Limit" – systemfejl .....	146
<b>Kapitel 6 Fejlfinding</b> .....	<b>147</b>
Figur 19. Generatortilstande, tilstande og driftsforløb .....	147
<b>Kapitel 7 Kundeservice/service på udstyr/garanti</b> .....	<b>148</b>
<b>GARANTIER</b> .....	<b>149</b>
<b>ANSVARSRASKRIVELSE</b> .....	<b>149</b>

## INDLEDNING

nContact-radiofrekvensgeneratoren Model CS – 3000 anvendes til at transmittere radiofrekvensenergi (RF) til lokaliseret vævsopvarmning, der fører til vævskoagulation. Enheden kører i tilstanden Power Control og Diagnostic Evaluation og er beregnet specifikt til brug med nContact-koagulationsenheder og -tilbehør.

## KONTRAINDIKATIONER

- Brug af nContact-radiofrekvensgeneratoren Model CS – 3000, koagulationsenhed 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.

## IKKE-STERIL

nContact-radiofrekvensgeneratoren Model CS – 3000 leveres ikke-steril og er ikke beregnet til anvendelse i det sterile felt. RF-generatoren CS-3000 må ikke steriliseres med nogen steriliseringsmetode, da den kan blive beskadiget derved. Følg instruktioner vedrørende rengøring i kapitel 3 for at gøre RF-generatoren CS-3000 ren.

Læs omhyggeligt alle instruktioner før brug.

## ADVARSEL

- Håndter RF-generatoren forsigtigt. Undlad at tabe RF-generatoren, da det kan føre til beskadigelse af konsollen.
- Koagulationsenheden, RF-generatoren, kabler og tilbehør er blevet testet som et system og overholder grænserne for medicinsk udstyr i 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. 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 nContact-radiofrekvensgeneratoren Model CS-3000. Der er ingen dele i generatoren, der kan udføres service på. Overlad alt servicearbejde til uddannet personale (se oplysningerne i "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.
- Enheden 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 energjudgangseffekt. 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.

## FORHOLDSREGLER

- Udstyret genererer, anvender og kan udstråle RF-energi. Interferens, der opstår som følge af funktionen af højfrekvent kirurgjudstyr, 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 RF-generatoren 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 enheder, anbefales.

## 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 tilsluttede 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 MET LABS- SIKKERHEDSMÆRKNING



KLASSE 8750 01 – ELEKTROMEDICINSK(E) UDSTYR/SYSTEMER  
KLASSE 8750 81 – ELEKTROMEDICINSK(E) UDSTYR/SYSTEMER –  
certificeret i henhold til amerikanske (USA) standarder  
Radiofrekvensablationsenhed, model nContact CS-3000, 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

Miljømæssige betingelser: Normal: 10-40 °C, 30-75 % rH. 700-1050 mb



## 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%.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter 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.
<b>BEMÆRK: UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.</b>			

**Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF.**

Immunitetstest	Bånd (MHz)	Trådløs tjeneste	Immunitetstestniveau (V/m)	Overholdelsestestniveau (V/m)
Immunitet over for udsåtrålede 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 RF-generatoren 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:

- Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsåndelser, 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 ASU-systemet eller en af dets komponenter anvendes, overskrider det ovenfor anførte RF-overensstemmelsestestniveau, skal ASU-systemet observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, som f.eks. at dreje eller flytte komponenter eller hele ASU-systemet.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

**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 udsåtrålede 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 RF-generatoren 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

For sendere med en maksimal nominal 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.





















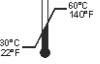








**BEMÆRKNING 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

**BEMÆRKNING 2:** Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

## ORDLISTE

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

## SYMBOLER OG IKONER

 720 mbar		Driftstrykomsråde		 1060 mbar		Opbevaringstrykomsråde	
	Producent		Katalognummer	~	Vekselstrøm		Neutral elektrode isoleret fra jord
VAC	Vakuum	RF	Radiofrekvens	+	Kontrolknapper til forøgelse af effekt eller tid	0	Tænd/sluk-kontakt for AC FRA
	Hold opret		Perfusion	-	Kontrolknapper til reduktion af effekt eller tid	I	Tænd/sluk-kontakt for AC TIL
	Ækvipotentiaforbindelse		Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del		Jordforbindelsesterminal	OC	Måling uden for område
	Indifferent, spredende elektrode		Forsigtig		Separat indsamling for elektrisk udstyr iht. WEEE-direktivet		Produktet opfylder kravene i direktiv 93/42/EØF
	Forsigtig: Fare for elektrisk stød		Fodkontaktforbindelse		Autoriseret repræsentant		Farlig spænding
W	Watt		Ikke-ioniserende stråling		Driftstemperaturområde		Opbevaringstemperaturområde
	Tid	Ω	Ohm		Driftsfugtighedsområde		Opbevaringsfugtighedsområde
	Følg brugsanvisningen	s	Sekunder	<b>Rx ONLY</b>	Ifølge amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges efter lægeordination.		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Serienummer		Alarmvolumenkontrol		Ikke-steril		

# KAPITEL 1 INTRODUKTION

## OVERSIGT

nContact-radiofrekvensgeneratoren, model CS-3000 sender en højfrekvent vekselstrøm gennem en koagulationsenhed for at koagulere blodvæv. RF-strømmen inducerer ionisk agitation i vævet, hvilket forårsager molekylær friktion og producerer varme. Dermed genereres varmen i vævet og ikke i enheden.

Som temperaturen i vævet øges, sker der vævskoagulation, der fører til cellenekrose. Vævstemperaturen og volumen af koaguleret væv påvirkes af mængden af leveret strøm, overfladeområdet på koagulationsenheden, som er i kontakt med vævet, og varigheden af energileveringen.

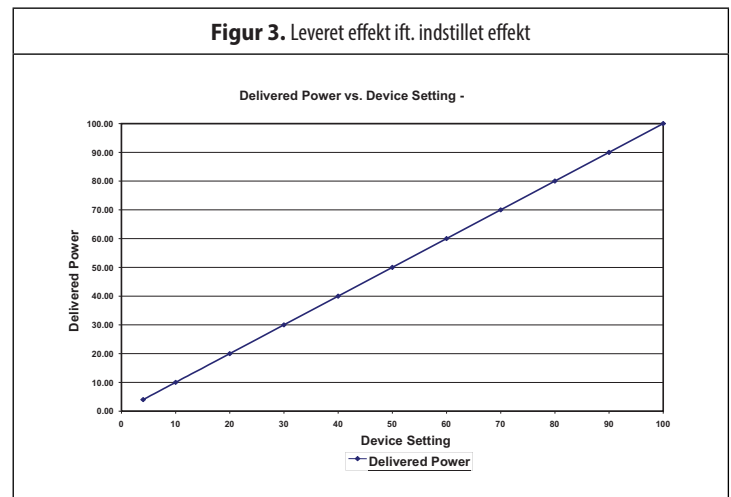
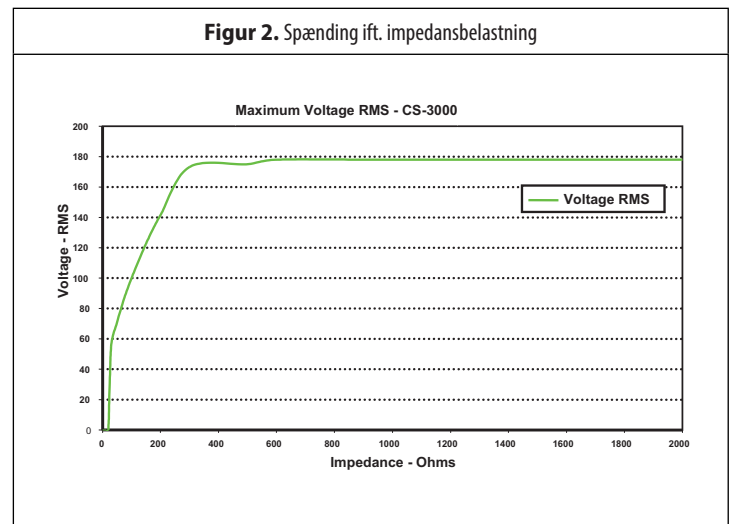
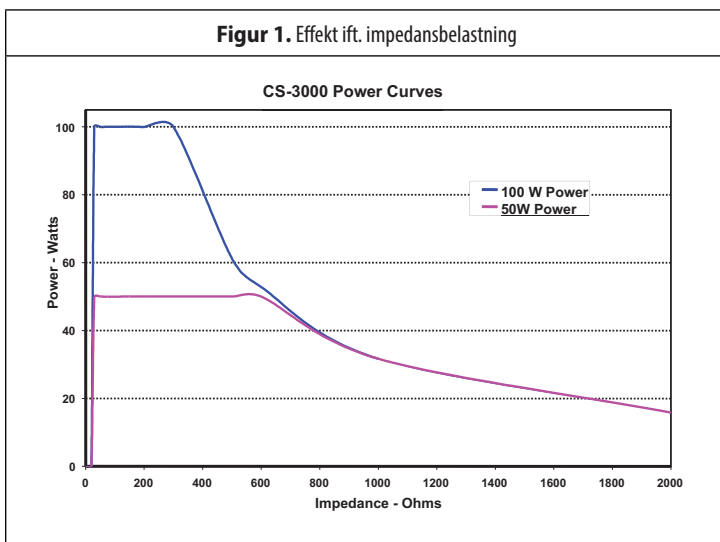
Generatoren kører i enten tilstanden **Power Control** eller **Diagnostic Evaluation**. Når der køres i tilstanden Power Control, skal den ønskede varighed og effektniveauet indstilles. Generatoren overfører effekt på det indstillede punkt i det tidsrum, der er indstillet af operatøren. Effekten kan justeres manuelt i løbet af hele behandlingen for at tilpasse koagulationsprocessen, men der skal udvises forsigtighed, når der afviges fra de anbefalede, forudindstillede effektindstillinger.

## BESKRIVELSE AF PRODUKTET

nContact-radiofrekvensgeneratoren, model CS-3000 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 koagulationsenhed. Mens RF-energien leveres, 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.

Figur 1 viser kurver for effekt ift. impedans ved angivne effektniveauer på 100 watt og 50 watt. RF-generatoren kører med mellem 30 og 500 ohm. RF-generatoren producerer konstant effekt langs det driftsmæssige impedansområde. Figur 2 viser forholdet mellem spænding og impedans. Figur 3 viser forholdet mellem indstillet effekt og leveret effekt ved en impedans på 275 ohm.

## Diagrammer over effekt og -spændingseffekt



## 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 koagulationsenhed og bestemmer de indledende sætpunkter for effekt og tid i overensstemmelse hermed. Disse forudindstillede niveauer for effekt og tid kan justeres af operatøren.
3. Tilstanden RF ON Power Control – Generatoren overfører et konstant effektniveau, indtil den forløbne tid svarer til indstillingspunktet, eller der detekteres en fejl.
4. Tilstanden Diagnostic Evaluation – RF-energi overføres IKKE til koagulationsenheden i denne tilstand. Målinger af resistivitet er taget fra elektroder på en separat tilbehørsenhed (endnu ikke tilgængelig) for at angive omfanget af koagulationsnekrose.

## SYSTEMKOMPONENTER, DER LEVERES MED GENERATOREN

Komponenter, der medfølger nContact-radiofrekvensenheden, model CS-3000, omfatter:

- 1 strømkabel (USA) (kun amerikansk version)
- 1 strømkabel (EU) (kun EU-version)
- 1 strømkabel (UK) (kun EU-version)
- 1 strømkabel (IT) (kun EU-version)
- 1 strømkabel (DK) (kun EU-version)

- 1 strømkabel (CH) (kun EU-version)
- 1 strømkabel (AU) (kun AU-version)
- 1 fodkontakt (pedal)
- 2 brugervejledninger
- 2 sikringer – LittelFuse 2183-15, tidsforsinkelse (træg), normeret ved 3,15 A, 250 V AC

## KOMPONENTER, DER IKKE LEVERES MED GENERATOREN

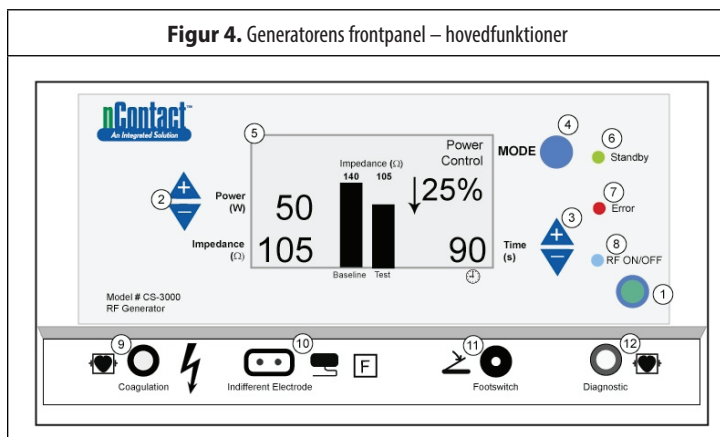
Tilbehør, der leveres separat fra AtriCure, Inc. til brug med RF-generatoren CS-3000 og overholder grænseværdierne for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-standarderne, omfatter:

- Numeris®-koagulationsenheder med fastgørelse (engangsbrug, steril) – Pakkede kitmodeller, der kan bruges med RF-generatoren, er: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Se brugsanvisningen (IFU) til enheden for at få oplysninger om betjening og bortskaffelse.
- Epi-Sense®-koagulationsenheder med sensor kapaciteter (engangsbrug, steril) – Pakkede kitmodeller, der kan bruges med RF-generatoren, er: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Se brugsanvisningen (IFU) til enheden for at få oplysninger om betjening og bortskaffelse.
- RF-koagulationskabel (engangsbrug, steril) – Model CS-2000. Se brugsanvisningen (IFU) til CSK-2000-kablet for at få oplysninger om betjening og bortskaffelse.
  - **Bemærk:** Det samlede model CSK-2000-sæt indeholder Model CS-2000-kabel
- Sensorkabelenhed (flergangsbrug, ikke-steril) – Model CS-2030. Se brugsanvisningen (IFU) til CSK-2030-kablet for at få oplysninger om betjening og bortskaffelse.
  - **Bemærk:** Det samlede model CSK-2030-sæt indeholder Model CS-2030-kabel
- Eller sensorkabel (flergangsbrug, ikke-steril) – Model CS-2010. Se brugsanvisningen (IFU) til CSK-2010-kablet for at få oplysninger om betjening.
  - **Bemærk:** Det samlede model CSK-2010-sæt indeholder Model CS-2010-kabel

Tilbehør, der kræves til brug med Model CS-3000 RF-generatoren, men som ikke følger med RF-generator CS-3000, men med koagulationsenheder, omfatter:

- Patientreturelektrode (f.eks. indifferent, spredende elektrode), overfladeareal på mindst 136 cm<sup>2</sup> (21 square inches).

## BRUGERFLADE TIL RF-GENERATOREN CS-3000



Frontpanelet på generatoren har forbindelser til koagulationsenhedens kabel CSK-2000 (9), den indifferente elektrode (10), en fodkontakt (11) og konektor til CSK-2010-sensorkabel (12). 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 og ændring i procent 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

#### Effektindstilling (2)

Effekt er vist i watt (W). I tilstanden Power Control er sætpunktet for effekt det effektniveau, der overføres til koagulationsenheden. Effektsætpunktet bestemmes af den specifikke koagulationsenhed og registreres automatisk, når koagulationsenheden tilsluttes. Se brugsanvisningen til enhederne for at få oplysninger om forudindstillet effekt og tid. Den maksimalt tilladte effekt afhænger af den tilsluttede koagulationsenhed. 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.

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

#### Faktisk effekt (5)

Den faktiske effekt, der overføres gennem koagulationsenheden, 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.

#### Impedans (5)

Impedans (modstand mellem koagulationsenheden og den indifferente, spredende elektrode) måles af generatoren og vises i ohm ( $\Omega$ ). 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  $\Omega$ .

#### Tidsindstilling (3)

Tiden forudindstilles, når en koagulationsenhed 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.

#### Forløbetid (5)

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

## 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 leverer ingen effekt, når LED'en for fejl lyser (se kapitel 6: Fejlfinding).

## 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.

## 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.

## 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-generatoren ikke er blevet aktiveret. 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

Fodkontakten, RF-koagulationskablet til enheden, indifferent, spredende elektrode og diagnostisk port til sensor-kabel CSK-2010-konnektorerne muliggør grænseflade-forbindelse med tilbehørsenheder.

### Fodkontakt (11)

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

### 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 "Opsætning og drift"). Den indifferente, spredende elektrode er udelukkende til engangsbrug.

### Sensorkabelforbindelse (12)

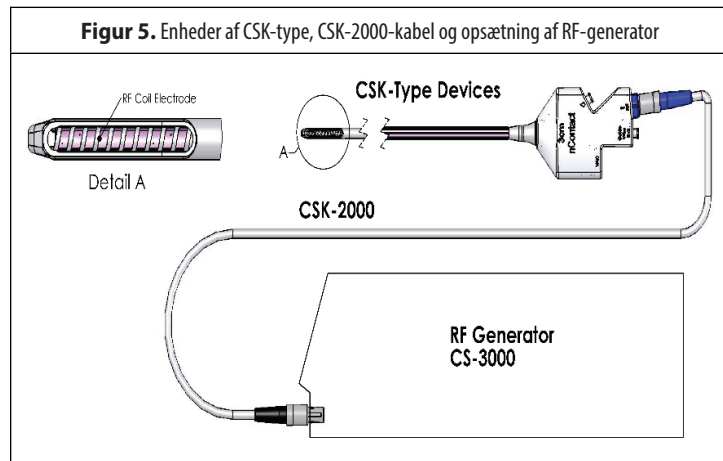
Sensorkabelgrænsefladen ("diagnostisk" port på generator) muliggør tilslutning af sensorelektroderne fra EPI-Sense-enheden til det eksterne EP-sensorudstyr (EKG) ved hjælp af CSK-2010-kablet.

### RF-koagulationskabel til enheden (9)

AtriCure fremstiller koagulationsenhederne og RF-koagulationskablet til eksklusiv brug med RF-generatoren Model CS-3000. Se de to figurer (5 og 6) nedenfor for at se den passende opsætning.

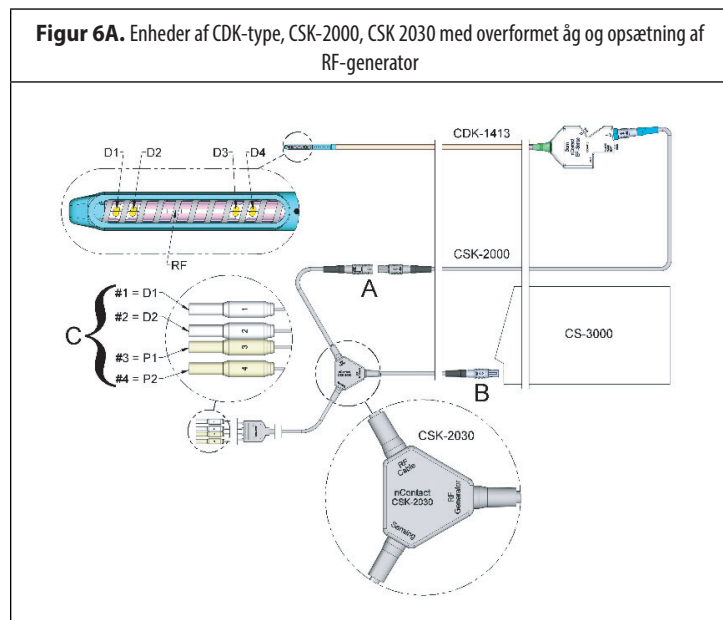
## Enheder af CSK-type, CSK-2000-kabel og opsætning af RF-generator

I tegningen nedenfor vises den passende opsætning af CSK-enhederne med CSK-2000-kabel og generatoren CS-3000.

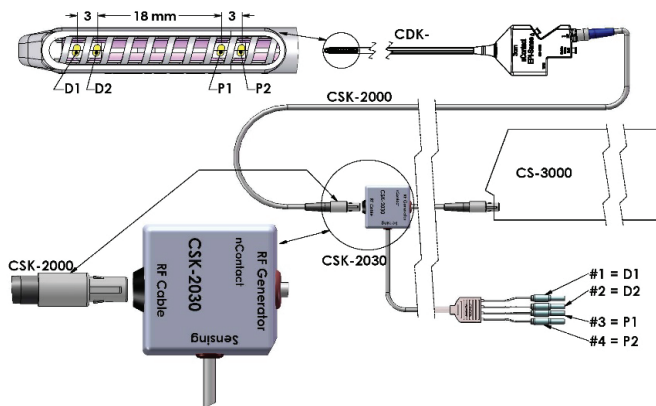


## Enheder af CDK-type, CSK-2030 eller CSK-2010, CSK 2000-kabel og opsætning af RF-generator

I tegningen nedenfor vises den passende opsætning af CDK-enhederne med CSK-2000-kabel, CSK-2030- eller CSK-2010-kabel og generatoren CS-3000.



**Figur 6B.** Enheder af CDK-type, CSK-2000, CSK 2030 med omgivende boks og opsætning af RF-generator



**Bemærk:** Benoversigt for CSK-2010 og CSK-2030 er den samme  
 D1 = Distal elektrode 1 = Afskærmet ben nr. 1; P1 = Proximal elektrode 1 = Afskærmet ben nr. 3;  
 D2 = Distal elektrode 2 = Afskærmet ben nr. 2; P2 = Proximal elektrode 2 = Afskærmet ben nr. 4

### Tænd/sluk-kontakt (13)

Kontakt, der slår generatoren til og fra.

### AC-effektconnector (14)

Konktor til AC-strømkablet.

### Jordingsstift (15)

Bruges som en jordudledning til sikkerhed og test.

### Dataconnector (16)

Konktor 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.

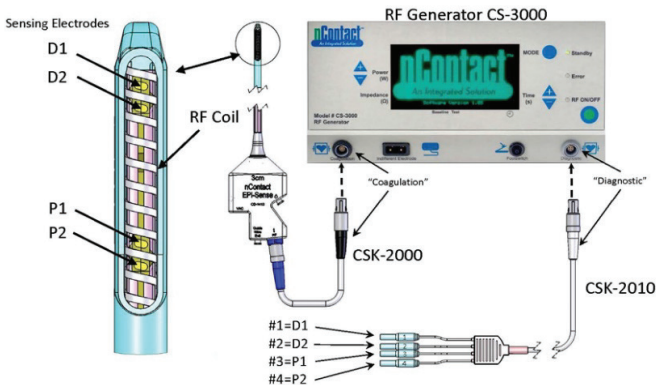
## KAPITEL 2 OPSÆTNING OG DRIFT OPSÆTNING OG DRIFT AF GENERATOREN

### 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 koagulationsenheden og producentens anvisninger til den indifferente, spredende elektrode.

**⚠ FORSIGTIG:** Brugen og den korrekte placering af en indifferent, spredende elektrode er et afgørende element i sikkert og effektivt 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 koagulationsenheden.

**Figur 6C.** Enheder af CDK-type, CSK-2000, CSK 2010-kabel og opsætning af RF-generator



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

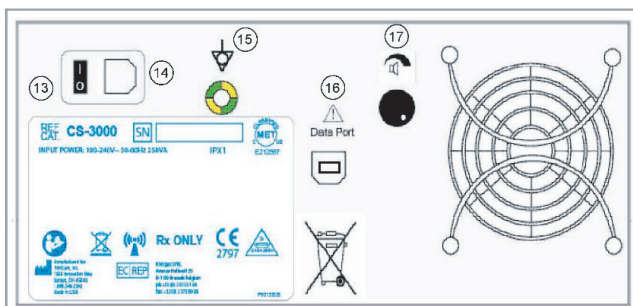
### Opsætning af RF-generatoren CS-3000

1. Slut den medfølgende strømledning til strømbøsningen 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.
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.

**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: Fejlfinding).

## Konktorer på bagpanel

**Figur 7.** Generatorens bagpanel – hovedfunktioner



## 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 koagulationsenhed sluttes til bøsningen i generatoren via RF-koagulationskablet.

Slut en koagulationsenhed til den passende bøsning (blå) på kablet, og slut derefter kablet (sort) til bøsningen på RF-generatoren, så den forudindstillede værdier for effekt og tid vises. Se brugsanvisningen til koagulationsenhederne for at se de passende forudindstillinger for effekt og tid.

1. Effektniveauet er automatisk forudindstillet af producenten til det anbefalede niveau for den tilsluttede koagulationsenhed. Dog kan effektniveauet justeres af brugeren til en anden indstilling, hvis det ønskes.
2. Sætpunktet for tid blev automatisk forudindstillet af producenten for den tilsluttede koagulationsenhed ved den anbefalede indstilling for behandlingsvarighed. 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 eller lår.
5. Sæt fodkontaktkonnektoren ind i bøsningen på frontpanelet.
6. Klargør patienten til elektrokirurgi i henhold til standardprotokol.
7. Placer koagulationsenheden. 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 står på fodkontakten, kan det forårsage uønsket slukning af RF-generatoren.
8. 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 koagulationsenheden. Hvis generatoren 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 står på fodkontakten, kan det forårsage uønsket start af RF-generatoren.
9. Korrekt placering af koagulationsenheden og passende generatorindstillinger er afgørende for elektrokoagulation. Overvåg impedansmålingerne på frontpanelets grafiske display for at assistere i koagulationsprocessen.
10. Indstillingen for effektlevering kan når som helst justeres i løbet af proceduren. Tid kan kun justeres, mens der ikke overføres RF-energi.
11. Generatoren stopper automatisk overførslen af energi, når der er opstået timeout for den (fuldført forudindstillingscyklus), og den er skiftet til klartilstand. RF-overførslen kan stoppes, før cyklusvarigheden udløber, ved at trykke på og slippe fodkontakten eller knappen RF ON/OFF på frontpanelet. Når generatoren startes igen, nulstilles enheden 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 aktivering eller slukning.

**BEMÆRK:** Hvis koagulationsenheden skal omplaceres, skal du trykke på og slippe fodkontakten eller knappen RF ON/OFF for at afbryde energioverførslen. Generatoren 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 og skifter tilbage til klartilstanden.

## KAPITEL 3 RENGØRING

**BEMÆRK:** Sprøjt eller hæld ikke væsker direkte på enheden.

**BEMÆRK:** Enheden og/eller tilbehør kan ikke steriliseres.

**⚠ ADVARSEL:** Undgå at spilde væske over generatoren, og sørg for, at isopropylalkohol (IPA) er fuldstændig tørret inden brug af enheden 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.

### Retningslinjer

De følgende retningslinjer anbefales for rengøring af enheden. Det er brugerens ansvar at godkende eventuelle afvigelser fra disse behandlingsmetoder.

1. Kobl enheden eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.
2. Hvis enheden og/eller tilbehøret er tilsmudset med blod eller andre kropsvæsker, skal den/det rengøres, inden tilsmudsningen kan tørre (inden for to timer efter tilsmudsningen).
3. Enhedens og/eller tilbehørets 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 tilbehøret 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 for enheden for at udføre en selvtest ved start (POST), når rengøringen er fuldført. Kontakt AtriCure for at påbegynde returneringsprocessen, hvis der vises en fejlmeddelelse.



## KAPITEL 4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SIKKERHEDSINSPEKTION

### SPECIFIKATIONER FOR ENHEDEN

1. Klasse I-udstyr.
2. Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del. Genoprettelsestiden, før RF-generatoren CS-3000 er helt driftsklar igen efter eksponering for defibrilleringsspændinger, er 5 sekunder.
3. Generatoren opfylder IPX1-kravene for beskyttelse mod indtrængen af væske.
4. Ikke egnet til brændbare anæsthesigasser.
5. Intermitterende drift – Driftscyklussen for overførsel af RF-energi ved med maksimal ydeevne (100 watt, +/-20 %) er 150 sekunder TIL og 10 sekunder FRA.
6. 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.

### MILJØSPECIFIKATIONER

Driftsbetingelser	
Temperatur	10°C til 40°C, 50°F til 104°F
Luftfugtighed	30 % RH til 75 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 millibar
Opbevarings- og forsendelsesbetingelser	
Temperatur	-30°C til 60°C, -22°F til 140°F
Luftfugtighed	10 % RH til 95 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	500 til 1060 millibar

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

### REGELMÆSSIGE EFTERSYN

Regelmæssige sikkerhedseftersyn af generatoren og tilkoblet tilbehør 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. Etiket, forsigtighedsmeddelelser eller advarsler er placeret korrekt og på alle påkrævede placeringer.
3. Ingen åbenbar ekstern mekanisk beskadigelse af generatoren, konnektorer, tilbehør eller ledninger/kabler.

### Driftstest

1. Selvtstediagnose efter start, omfatter selvkalibrering af målekredsløbet.
2. Fodkontaktfunktion.

3. Frontkontrolpanel; taster og displays.

**⚠ ADVARSEL:** Hvis startselvtesten viser en defekt, der kunne skade patienten, medarbejdere eller tredjeparter, må generatoren ikke bruges, før den er blevet behørigt repareret eller serviceeret. Operatøren skal øjeblikkeligt give AtriCure-repræsentanten besked om defekten.

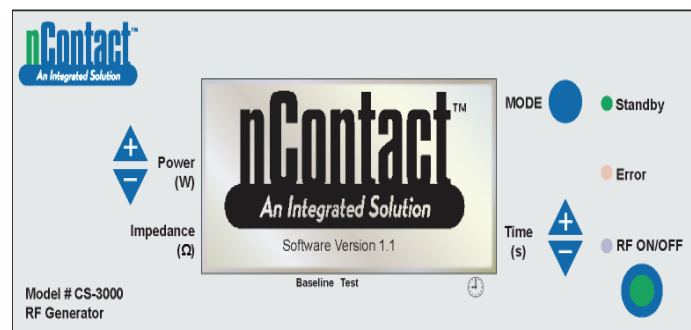
## KAPITEL 5 PRODUKTSPECIFIKATIONER DRIFTSBETINGELSER OG DISPLAY PÅ FRONTPANEL

Figur 8. RF-generatorens frontpaneldisplay ved tænding



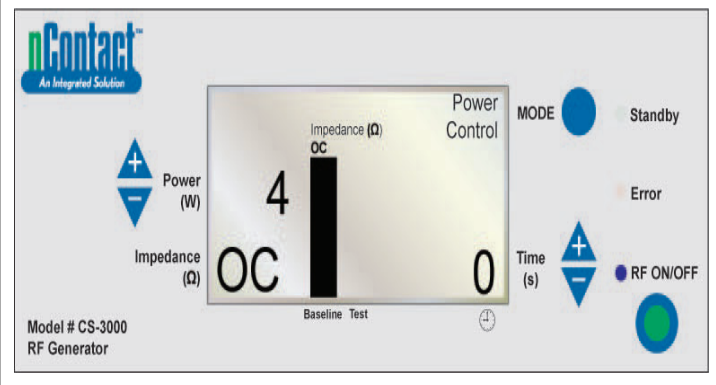
Når generatoren tændes, skifter den til tilstanden "Standby".

Figur 9. RF-generatorens frontpaneldisplay ved standbytilstand



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.

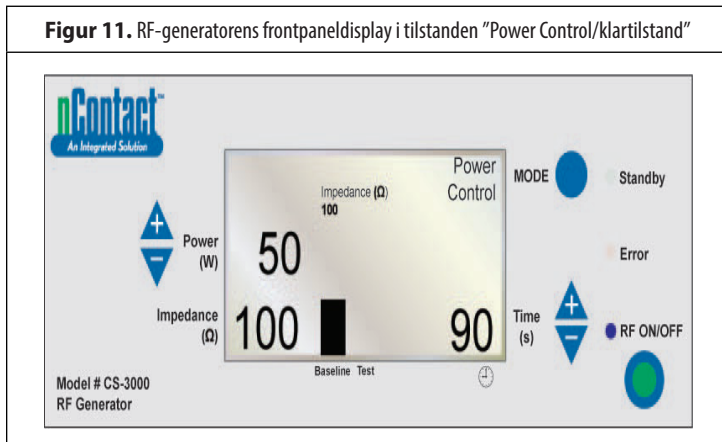
Figur 10. RF-generatorens frontpaneldisplay ved skift til tilstanden "Power Control"



Når brugeren under standby trykkes 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 tegningen ovenfor, er impedansmålingen et åbent kredsløb (Open Circuit (OC)), fordi enheden og den indifferente elektrode ikke er tilsluttet. Generatorens effekt (Power) er indstillet til 4 W, og tid (Time) er indstillet til 0.

**Figur 11.** RF-generatorens frontpaneldisplay i tilstanden "Power Control/klartilstand"



Fra tilstanden POWER CONTROL skifter generatoren til en klartilstand.

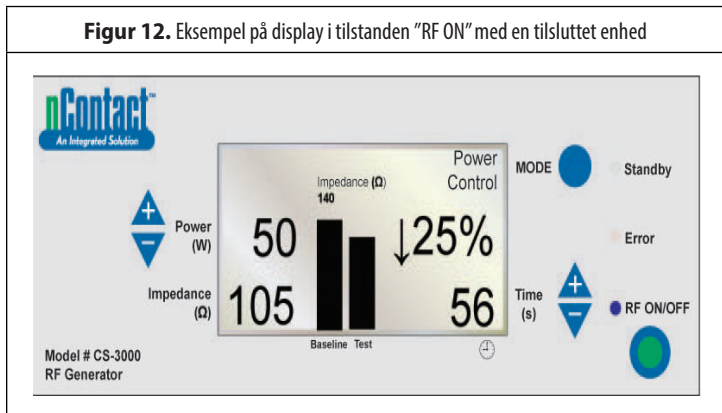
**Bemærk:** En indifferent elektrode og koagulationsenhed er sluttet til generatoren og placeret på patienten.

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

Når brugeren tilslutter en enhed, detekterer generatoren enhedstype og forudindstiller oplysninger.

Se brugsanvisningen til koagulationsenhederne for at få oplysninger om forudindstillet effekt og tid.

**Figur 12.** Eksempel på display i tilstanden "RF ON" med en tilsluttet enhed



Tilstanden POWER CONTROL/RF ON for enheder.

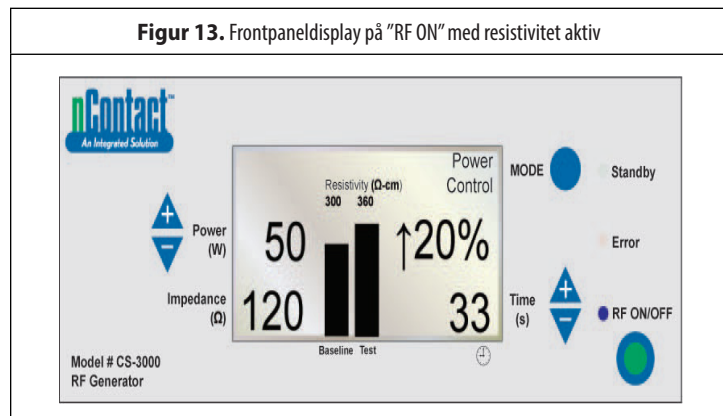
I denne tilstand trykker brugeren på "RF ON/OFF" for at aktivere og overføre RF-energi til koagulationsenheden. LED'en "RF ON/OFF" er aktiveret. **Power** er forudindstillet for koagulationsenhederne. Cyklustiden **Time** (f.eks. 56 sek.) vises i nederste højre hjørne og tæller op til den indstillede værdi.

**Impedans** måles, og værdien vises nederst til venstre (f.eks. 105 Ω). Impedans vises grafisk (i højre søjle "Test") imod 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 13.** Frontpaneldisplay på "RF ON" med resistivitet aktiv



POWER CONTROL/RF ON med **resistivitet aktiv; enhed og indifferent, spredende elektrode tilkoblet.**

"RF ON/OFF" overføres til enheden, og LED'en for "RF ON/OFF" er aktiveret.

**Målt impedans** vises (120), men ikke i søjleform.

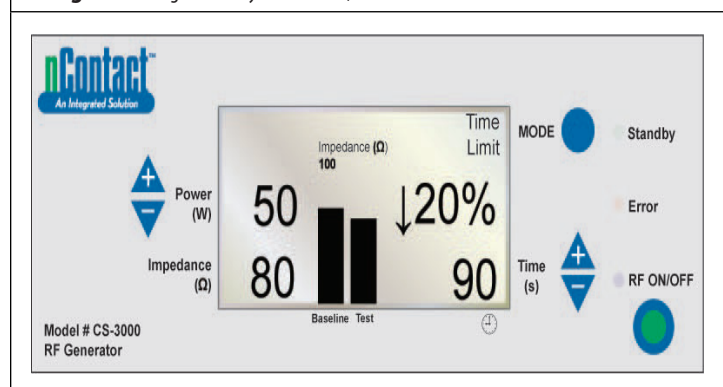
**Resistivitet måles** og vises i søjleform ("Test") i forhold til værdien "Baseline" (300 Ω/cm).

**Procentvis ændring i resistivitet** vises til højre (f.eks. ↑ 20 %).

**Power** overført ved 50 W.

**Time** (33 sek.) tæller op til sætpunkt.

**Figur 14.** RF-generatorcyklus fuldført; returnerer til "klar"-tilstanden Power Control



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

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

Meddelelsen "Time Limit" vises øverst til højre.

Parametre vises i 3 sekunder og nulstilles så til forudindstillede værdier.

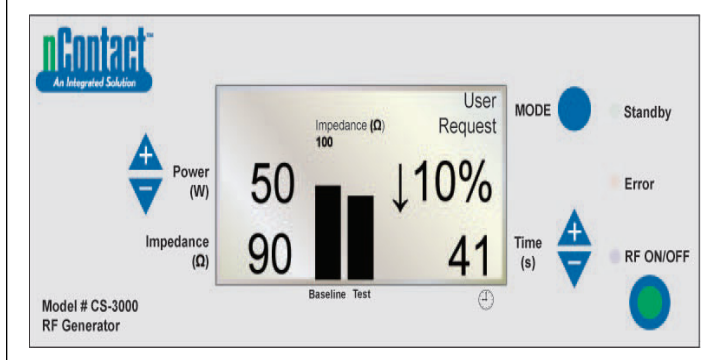
**Den endelige impedans** måles (80 Ω) og vises nederst til venstre og i grafisk form i forhold til grundværdien (100 Ω).

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

**Endelig overført effekt (Power)** vises (50 W).

**Tid for afslutning af RF-energi** vises (90 s).

Figur 15. Bruger afslutter energicyklus – Generator returnerer til tilstanden "User Request"



Når brugeren trykker på knappen **RF ON/OFF** for at afbryde RF-overførsel, vender generatoren tilbage til tilstanden **POWER CONTROL**, og LED'en for tilstanden **User Request** og **"RF ON/OFF"** slukkes. Meddelelsen "User Request" vises øverst til højre.

Både enheden og den indifferente, spredende elektrode forbliver tilkøbet.

Parametre vises i 3 sekunder og nulstilles så til forudindstillede værdier.

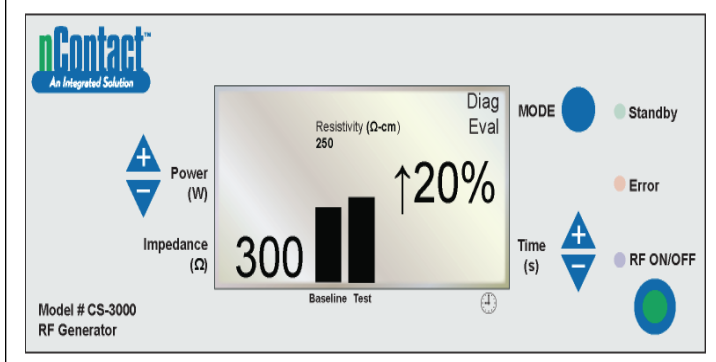
**Den endelige impedans** måles (90 Ω) og vises (også i grafisk form) i forhold til grundværdien "Baseline" (100 Ω).

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

**Endelig overført effekt (Power)** vises til venstre (50 W).

**Tid (Time) ved brugerafbrydelse af RF-energi** vises (41 s).

Figur 16. Generator skifter til tilstanden for diagnostisk evaluering "Diag Eval"



Der skiftes til den diagnostiske tilstand ved, at brugeren i tilstanden **POWER CONTROL** – "klartilstand" trykker på knappen **MODE**.

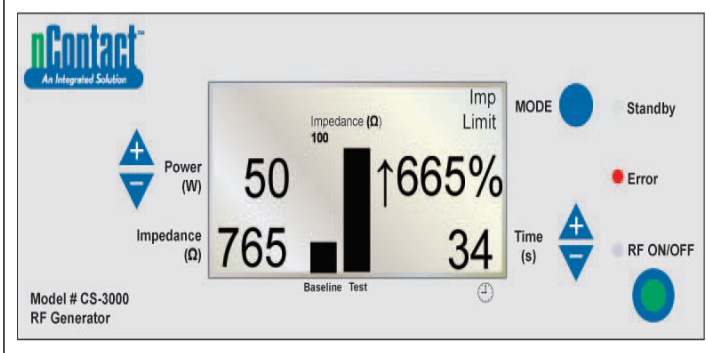
RF-energi er inaktiv, og LED'en for "RF ON/OFF" er slukket.

Brugeren tilslutter en tilbehørsenhed (endnu ikke tilgængelig) og trykker på "RF ON/OFF" for at indstille grundværdien (Baseline) for resistivitet (Resistivity).

Den målte resistivitet (300 Ω/cm) vises (også i grafisk form) i forhold til grundværdien "Baseline" (250 Ω/cm).

Den endelige procentvise ændring i resistivitet vises (↑ 20 % angiver en stigning).

Figur 17. ERROR "Imp Limit" – Impedans overstiger grænseværdien



Denne fejl (advarsel) forekommer, når **Impedance** overstiger grænseværdien og forårsager afbrydelse af RF-energioverførsel. Meddelelsen "Imp Limit" vises øverst til højre, og **LED'en Error** tændes. Ved advarsler vises parametre i 3 sekunder, eller indtil advarslen afhjælpes. Når advarslen er afhjulpel, nulstilles parametrene til de forudindstillede værdier.

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

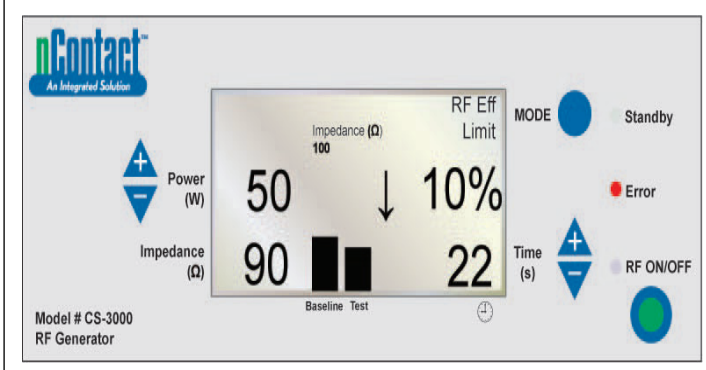
**Den endelige procentvise** ændring i impedans vises (↑ 665 %).

**Endelig overført effekt (Power)** vises (50 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 18. ERROR "RF Eff Limit" – systemfejl



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

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 Error** 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 (50 W).

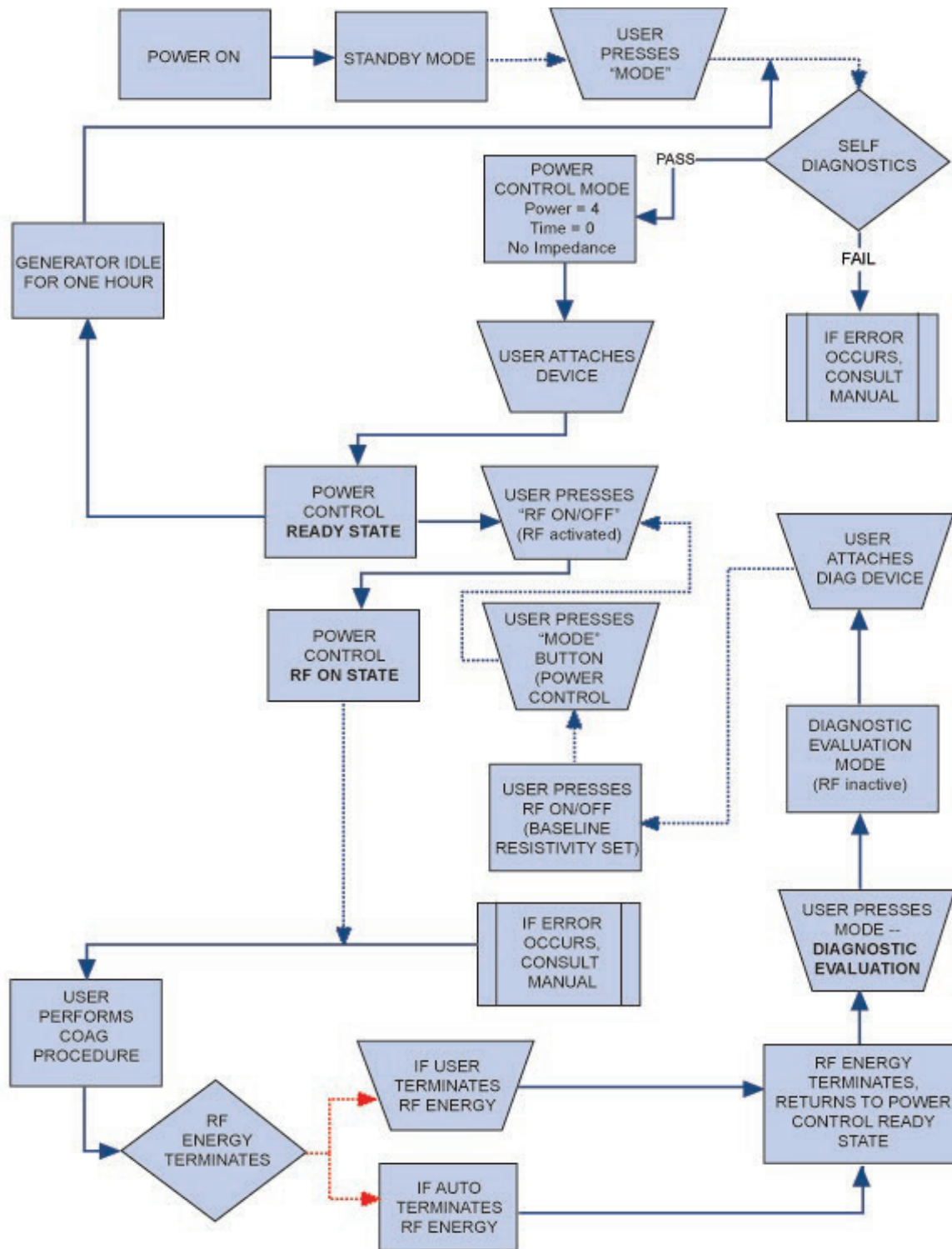
**Tid (Time) ved brugerafbrydelse af RF-energi** vises (22 s).

Når denne fejl forekommer, afspilles en hørbar tone kontinuerligt, indtil generatoren slukkes.

# KAPITEL 6 FEJLFINDING

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

Figur 19. Generatortilstande, tilstande og driftsforløb



Symptom	Handling
Ingen skærmvisninger eller indikatorer, når RF-generatoren er tændt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at generatoren er sluttet til en fungerende stikkontakt.</li> <li>• Kontrollér tænd/sluk-kontakten på generatorens bagside.</li> <li>• Frakobl og kontrollér 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.</li> </ul>
Advarslen IMP LIMIT, der angiver, at impedans er uden for område.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollér forbindelserne til koagulationsenheden og den indifferente, spredende elektrode.</li> <li>• Sørg for, at enheden er placeret korrekt på vævsstedet.</li> <li>• Kontrollér positionen af den indifferente, spredende elektrode på patientens ryg eller lår.</li> <li>• Hvis problemet fortsætter, skal du udskifte koagulationsenheden og den indifferente, spredende elektrode.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sluk enheden, og tænd den så igen.</li> <li>• Lad generatoren køre gennem den normale selvdiagnose ved start.</li> <li>• Hvis generatoren igen viser tilstanden Error, og problemet fortsætter, skal du kontakte AtriCure Inc. eller dennes repræsentant.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryk på og slip den angivne knap for at se, om den så stadig sidder fast.</li> <li>• Sluk enheden, og tænd den så igen.</li> <li>• Lad generatoren køre gennem den normale selvdiagnose ved start.</li> <li>• Hvis generatoren igen viser tilstanden Error, og problemet fortsætter, skal du kontakte AtriCure Inc. eller dennes repræsentant.</li> </ul>

Symptom	Handling
RF-effekt slås ikke til, når der trykkes på fodkontakten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollér, at fodkontakten er sluttet til frontpanelet på generatoren.</li> <li>• Sørg for, at Time ikke er indstillet til 0.</li> <li>• Sørg for, at fejlen IMP LIMIT ikke er detekteret – impedansen skal ligge mellem 30 – 500 <math>\Omega</math>.</li> <li>• Sørg for, at koagulationsenheden er sluttet til generatoren.</li> <li>• Sørg for, at den indifferente, spredende elektrode er fastgjort til patienten og er sluttet til generatoren.</li> <li>• Kontrollér 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.</li> </ul>
RF forstyrrer ultralydsudstyr og andet udstyr	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at kablerne fra elektroderne ikke krydser kablerne fra ultralydsproben eller andet udstyr.</li> <li>• Ændring af indstillinger for ultralyd kan afhjælpe billedinterferens.</li> </ul>
Impedansen er større end 500 $\Omega$ i starten af RF-effektafgivelsen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sørg for, at den indifferente, spredende elektrode er sat korrekt på.</li> <li>• Tjek alle forbindelser.</li> <li>• Rengør koagulationsenheden for alt koagel.</li> <li>• Sørg for, at enheden er placeret korrekt på vævsstedet.</li> </ul>
Impedansen er mindre end 30 $\Omega$ i starten af RF-effektafgivelsen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Omplacer koagulationsenheden.</li> </ul>

## 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:

 <b>Producent:</b>  AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA  Kundeservice: 1-866-349-2342 (gratisopkald)  1-513-755-4100 (telefon)	 <b>Autoriseret repræsentant i Europa:</b>  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. AtriCures 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 AtriCures 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 enheder, fremstillet eller distribueret af parter, der ikke er autoriseret af AtriCure, Inc. (2) repareret eller ændret uden for AtriCures fabrik på en måde, som ifølge AtriCures 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 accepteret af 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.

AtriCures produkter er garanteret i følgende perioder efter fragt til den oprindelige køber:

nContact RF-generator.....	Ét (1) år.
Fodkontakt.....	Ét (1) år.
Jordede el-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 FORPLIGTELSE 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.

## ANSVARSRFRASKRIVELSE

Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og for at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning. 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.

# INHALTSVERZEICHNIS



Vorwort .....	20
Kontraindikationen .....	20
Nicht steril .....	20
 Warnung .....	20
 Vorsichtsmaßnahmen .....	20
Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen .....	20
Klassifizierung nach EN 60601-1 .....	21
MET Laboratories Sicherheitszertifikat .....	21
Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit .....	22
Glossar der Begriffe .....	24
Symbole und Piktogramme .....	24
<b>Kapitel 1: Einführung .....</b>	<b>25</b>
Übersicht .....	25
Produktbeschreibung .....	25
Abbildung 1. Ausgangsleistung gegenüber Impedanzlast .....	25
Abbildung 2. Spannung gegenüber Impedanzlast .....	25
Abbildung 3. Abgegebene Leistung im Vergleich zur eingestellten Leistung .....	25
Betriebsmodi des Generators .....	26
Mit dem Generator gelieferte Systemkomponenten .....	26
Komponenten, die nicht im Lieferumfang des Generators enthalten sind .....	26
Benutzeroberfläche des HF-Generators CS-3000 .....	26
Abbildung 4. Frontkonsole des Generators – Hauptfunktionen .....	26
Anschlussbuchsen an der Frontkonsole .....	27
Abbildung 5. Anordnung CSK-Geräte, Kabel CSK-2000 und HF-Generator .....	27
Abbildung 6A. Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2030 mit Verbindungsstück und HF-Generator .....	28
Abbildung 6B. Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2030 mit Gehäuse und HF-Generator .....	28
Abbildung 6C. Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2010 und HF-Generator .....	28
Abbildung 7. Rückseitenkonsole des Generators – Hauptfunktionen .....	28
<b>Kapitel 2: Einrichtung und Betrieb .....</b>	<b>29</b>
Einrichtung und Betrieb des Generators .....	29
<b>Kapitel 3: Reinigung .....</b>	<b>30</b>
<b>Kapitel 4: Technische Daten und Sicherheitsüberprüfung .....</b>	<b>30</b>
Gerätespezifikationen .....	30
Umweltspezifikationen .....	30
Regelmäßige Inspektionen .....	30
<b>Kapitel 5: Produktspezifikationen .....</b>	<b>31</b>
Betriebsbedingungen und Frontkonsolenanzeigen .....	31
Abbildung 8. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators bei „Power On“ .....	31
Abbildung 9. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators im „Standby Mode“ .....	31
Abbildung 10. Wechsel der Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in den Modus „Power Control“ .....	31
Abbildung 11. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in „Power Control/Ready State“ .....	31
Abbildung 12. Beispielanzeige im „RF ON“-Zustand bei angeschlossenem Gerät .....	32

Abbildung. 13. Frontkonsolenanzeige „RF.QN“ mit aktivem Widerstand .....	32
Abbildung. 14. HF-Generatorzyklus abgeschlossen, Rückkehr zu „Power Control/Ready State“ .....	32
Abbildung. 15. Der Benutzer beendet den Energiezyklus – der Generator kehrt in den Zustand „User Request“ zurück .....	32
Abbildung. 16. Der Generator wechselt in den Modus „Diagnostic Evaluation“ .....	33
Warn- und Fehlerzustände – Störungen .....	33
Abbildung. 17. FEHLER „Imp.Limit“ – Impedanz überschreitet Schwellenwert .....	33
Abbildung. 18. FEHLER „RF.Eff.Limit“ – Systemfehler .....	33
<b>Kapitel 6: Fehlerbehebung</b> .....	<b>34</b>
Abbildung. 19. Modi, Zustände und Betriebsablauf des Generators .....	34
<b>Kapitel 7: Kundendienst/Geräteservice/Garantie</b> .....	<b>36</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>36</b>
<b>HAFTUNGSAUSSCHLUSS</b> .....	<b>36</b>



## VORWORT

Die nContact Hochfrequenz-Generatoreinheit, Modell CS-3000, 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 nContact Koagulationsgeräten und Zubehör entwickelt worden.

## KONTRAINDIKATIONEN

- Die Verwendung der nContact HF-Generatoreinheit – Modell CS-3000, des Koagulationsgerätes 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 Kardioverttern/Defibrillatoren (ICD) und Überwachungsgeräten kann besondere Überlegungen erfordern.

## NICHT STERIL

Die nContact Hochfrequenz-Generatoreinheit, Modell CS-3000, wird unsteril geliefert und ist nicht für den Einsatz im sterilen Bereich vorgesehen. Sterilisieren Sie den HF-Generator CS-3000 nicht mit einer Sterilisationsmethode, da der HF-Generator CS-3000 sonst beschädigt werden kann. Befolgen Sie die Reinigungsanweisungen in Kapitel 3, um den HF-Generator CS-3000 zu reinigen.

**Lesen Sie vor der Anwendung alle Anweisungen sorgfältig durch.**

## ⚠️ WARNUNG

- Gehen Sie vorsichtig mit dem HF-Generator um. Lassen Sie den HF-Generator nicht fallen, da dies die Konsole beschädigen kann.
- Koagulationsgerät, HF-Generator, Kabel und Zubehör wurden als System getestet 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 Gerät 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. Ein Ausfall der Hochfrequenz-Chirurgiegeräte kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen, was zu Gewebeporation oder unbeabsichtigten Schäden führen kann.
- Gefahr durch Stromschlag. Entfernen Sie nicht die Abdeckung oder die Rückwand der nContact HF-Generatoreinheit, Modell 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 unter „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 Gewebeporation, 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 HF-Generators 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.

## RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

**Der HF-Generator, Modell CS-3000, 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 HF-Generator CS-3000 überträgt HF-Energie als beabsichtigte Funktion. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der HF-Generator CS-3000 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

### MET LABORATORIES SICHERHEITZERTIFIKAT



KLASSE 8750 01 – MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE/SYSTEME  
KLASSE 8750 81 – MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE/SYSTEME –  
Zertifiziert nach US-Normen  
Hochfrequenzablationsgerät, Modell nContact CS-3000, 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 entflammenden Gemischen aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.
5. Betriebsart: Intermittierend

Umgebungsbedingungen: Normal: 10–40 °C, 30–75 % relative  
Luftfeuchtigkeit; 700–1050 mb

## RICHTLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Prüfstand	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische 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	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnell transient elektrisch/Stoß 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 6V, 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 6V, 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 HF-Generators CS-3000 während einer Netzunterbrechung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, den HF-Generator CS-3000 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.**

**Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.**

Immunitätsprüfung	Band (MHz)	Drahtlos-Netzwerk	Immunitätsprüfungs-niveau (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

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des CS-3000 HF-Generators einschließlich der Kabel verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand folgender Gleichung berechnet wird:

$$d = 6/E \times \sqrt{P} \quad \text{Wobei:}$$

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:

- 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 das ASU-System oder eine seiner Komponenten verwendet wird, das oben angegebene HF-Compliance-Niveau übersteigt, muss das ASU-System 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 ASU-Systems.
- Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

**Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HF-Generator CS-3000**

Der HF-Generator CS-3000 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des HF-Generators CS-3000 kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem HF-Generator 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

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.

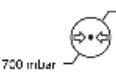




























**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** 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

<b>Elektrokoagulation</b>	Chirurgisches Verfahren, bei dem hochfrequenter elektrischer Strom zur Koagulation von Gewebe verwendet wird.
<b>Koagulationselektrode</b>	Der Metallleiter in der Koagulationsvorrichtung, der zur Übertragung von HF-Energie auf das Gewebe dient.
<b>Neutralelektrode</b> 	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 oder Oberschenkel des Patienten platziert und ist mit dem Generator am Neutralelektrodenanschluss verbunden.

## SYMBOLE UND PIKTOGRAMME

 700 mbar			Druckbereich Betrieb	 1060 mbar		Druckbereich Lagerung	
	Hersteller		Bestellnummer	~	Wechselstrom		Neutrale Elektrode, gegen Erde isoliert
VAC	Vakuum	RF	Hochfrequenz (Radiofrequency)	+	Steuertasten zur Erhöhung von Leistung oder Zeit	0	AC-Netzschalter AUS
	Senkrecht lagern		Perfusion	-	Steuertasten zur Reduzierung von Leistung oder Zeit	I	AC-Netzschalter EIN
	Äquipotentialanschluss		Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF		Schutzleiterklemme	OC	Messung außerhalb des Bereichs
	Neutralelektrode		Vorsicht		Getrennte Sammlung von Elektrogeräten nach WEEE-Richtlinie		Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG
	Vorsicht: Gefahr durch Stromschlag		Fußschalter-Anschluss		Bevollmächtigter Vertreter		Gefährliche Spannung
W	Watt		Nicht ionisierende Strahlung		Temperaturbereich Betrieb		Temperaturbereich Lagerung
	Zeit	Ω	Ohm		Luftfeuchtigkeitsbereich Betrieb		Luftfeuchtigkeitsbereich Lagerung
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung	s	Sekunden	<b>Rx ONLY</b>	Gemäß der USA-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.		Nichtionisierende elektromagnetische Strahlung
	Seriennummer		Alarm-Lautstärkeregler		Nicht steril		

# KAPITEL 1: EINFÜHRUNG

## ÜBERSICHT

Die nContact HF-Generatoreinheit, Modell CS-3000, überträgt hochfrequenten Wechselstrom durch eine Koagulationsvorrichtung 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 der Koagulationsvorrichtung, die das Gewebe berührt, und die Dauer der Energieabgabe beeinflusst.

Der Generator arbeitet entweder im Modus **Power Control** oder im Modus **Diagnostic Evaluation**. Wenn Sie im Modus „Power Control“ arbeiten, stellen Sie die gewünschte Dauer und Leistungsstufe ein. Der Generator überträgt die Leistung zum eingestellten Sollwert für die vom Bediener festgelegte Dauer. 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.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Die nContact HF-Generatoreinheit, Modell CS-3000, ist ein elektrochirurgischer Generator, der HF-Strom mit einer Frequenz von 480 kHz überträgt. Der Generator überträgt in Abhängigkeit von der angeschlossenen Koagulationsvorrichtung 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 eingestellten Leistungsstufen von 100 Watt und 50 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.

## Diagramme zur Ausgangsleistung und -spannung

Abbildung 1. Ausgangsleistung gegenüber Impedanzlast

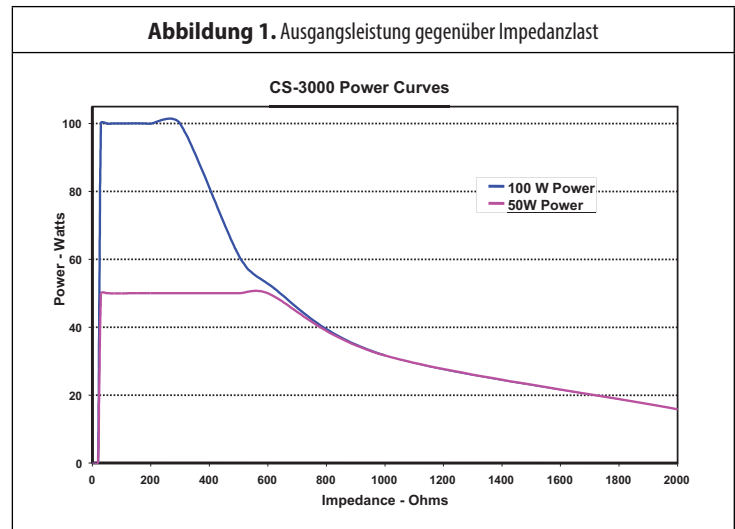


Abbildung 2. Spannung gegenüber Impedanzlast

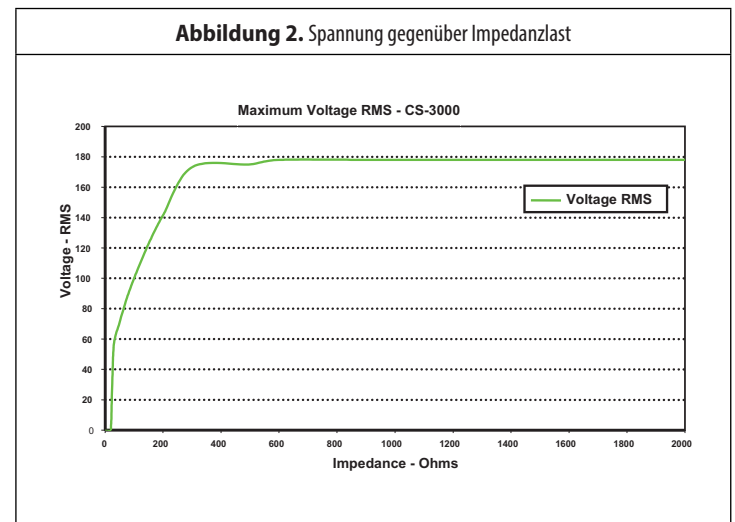
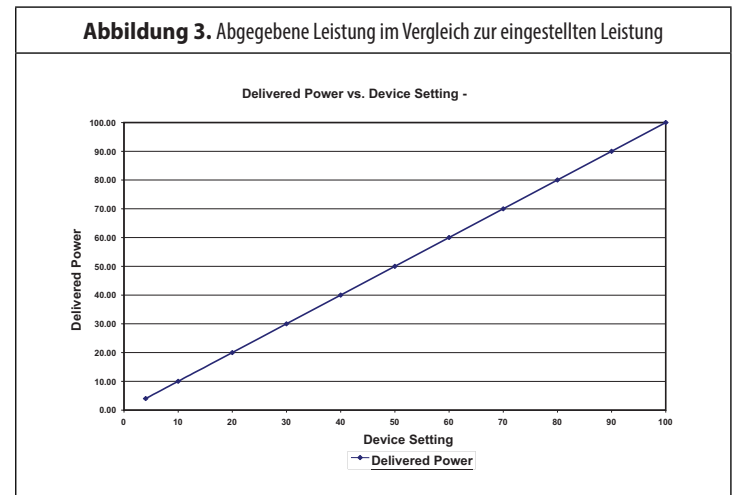


Abbildung 3. Abgegebene Leistung im Vergleich zur eingestellten Leistung



## 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 der angeschlossenen Koagulationsvorrichtung und bestimmt die anfänglichen Leistungs- und Zeitsollwerte entsprechend. Diese voreingestellten Leistungs- und Zeitwerte können vom Bediener angepasst werden.
3. Modus „RF ON Power Control“ – Der Generator überträgt HF-Energie bei konstantem Leistungsniveau, bis die verstrichene Zeit dem Sollwert entspricht oder ein Fehler erkannt wird.
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.

## MIT DEM GENERATOR GELIEFERTE SYSTEMKOMPONENTEN

Die mit der nContact HF-Generatoreinheit, Modell CS-3000, gelieferten Komponenten umfassen:

- 1 US-Netzkabel (nur US-Version)
- 1 EU-Netzkabel (nur EU-Version)
- 1 UK-Netzkabel (nur EU-Version)
- 1 IT-Netzkabel (nur EU-Version)
- 1 DK-Netzkabel (nur EU-Version)
- 1 CH-Netzkabel (nur EU-Version)
- 1 AU-Netzkabel (nur AU-Version)
- 1 Fußschalter (Pedal)
- 2 Bedienungsanleitungen
- 2 Sicherungen – Littelfuse 2183-15, Zeitverzögerung (Slo-Blo), Nennstrom 3,15 A, 250 V AC

## KOMPONENTEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG DES GENERATORS ENHALTEN SIND

Das von AtriCure, Inc. separat erhältliche und den Grenzwerten für Medizinprodukte nach den Normen IEC 60601-1 entsprechende Zubehör für die Verwendung mit der HF-Generatoreinheit CS-3000 beinhaltet:

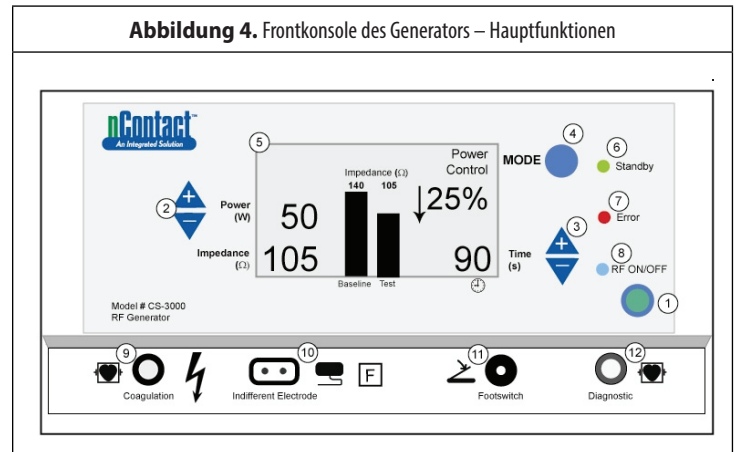
- Numeris® Angebundene Koagulationsgeräte (Einmalgebrauch, steril) – Mitgelieferte Kit-Modelle, die mit dem HF-Generator verwendet werden können: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Geräte.
- Epi-Sense® Koagulationsgeräte mit Sensorfähigkeiten (Einmalgebrauch, steril) – Mitgelieferte Kit-Modelle, die mit dem HF-Generator verwendet werden können: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Geräte.
- HF-Koagulationskabel (Einmalgebrauch, steril), Modell CS-2000. Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Kabel CSK-2000.
  - **Hinweis:** Das mitgelieferte Kit-Modell CSK-2000 enthält das Kabel-Modell CS-2000.

- Sensorkabel (Mehrfachgebrauch, nicht steril), Modell CS-2030. Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Kabel CSK-2030.
  - **Hinweis:** Das mitgelieferte Kit-Modell CSK-2030 enthält das Kabel-Modell CS-2030.
- Oder Sensorkabel (Mehrfachgebrauch, nicht steril), Modell CS-2010. Informationen zum Betrieb und zur Entsorgung finden Sie in der Gebrauchsanweisung für Kabel CSK-2010.
  - **Hinweis:** Das mitgelieferte Kit-Modell CSK-2010 enthält das Kabel-Modell CS-2010.

Zubehör, das für die Verwendung mit dem HF-Generator Modell CS-3000 erforderlich ist, aber nicht mit dem HF-Generator CS-3000, sondern mit Koagulationsvorrichtungen geliefert wird, enthält:

- Patienten-Rückflusselektrode (z. B. Neutralelektrode) mit einer Oberfläche von mindestens 136 cm<sup>2</sup> (21 Quadratzoll).

## BENUTZEROBERFLÄCHE DES HF-GENERATORS CS-3000



Die Frontkonsole des Generators bietet Anschlüsse für das Koagulationskabel CSK-2000 (9), die Neutralelektrode (10), einen Fußschalter (11) und den Anschluss für das Sensorkabel CSK-2010 (12). 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 graphische Anzeige (5) zeigt den Betriebsmodus, die Leistung, die Zeit, die Impedanz 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

#### Leistungseinstellung (2)

Die Leistung wird in Watt (W) angezeigt. Im Modus „Power Control“ ist der Leistungssollwert der Leistungspegel, der an die Koagulationsvorrichtung übertragen wird. Der Leistungssollwert wird von der jeweiligen Koagulationsvorrichtung bestimmt und wird automatisch registriert, sobald die Koagulationsvorrichtung 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.

**HINWEIS:** Wenn eine Koagulationsvorrichtung nicht angeschlossen oder identifiziert wurde, wird die Leistung auf 4 W eingestellt und die maximale Leistung auf 50 W begrenzt.

### Istleistung (5)

Die durch die Koagulationsvorrichtung übertragene Istleistung ersetzt nach Aktivierung der HF-Energie den Sollwert in der graphischen Anzeige. Im Modus „Power Control“ wird die Istleistung auf den Sollwert angepasst, aber auch unter Berücksichtigung der Gewebereaktion, die durch Impedanzänderungen erkannt wird, gesteuert.

### Impedanz (5)

Die Impedanz (Widerstand zwischen der Koagulationsvorrichtung und der Neutralelektrode) wird vom Generator gemessen und in Ohm angezeigt ( $\Omega$ ). 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. Während der Koagulation von Gewebe, wenn die Temperatur des Gewebes 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 über 500  $\Omega$  ansteigt.

### Zeiteinstellung (3)

Die Zeit ist voreingestellt, wenn eine Koagulationsvorrichtung 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.

### Verstrichene Zeit (5)

Die verstrichene Zeit der Energielieferung ersetzt den Zeitsollwert auf der graphischen Anzeige, sobald die HF-Energie aktiviert ist.

### Fehleranzeige (7)

Die „Error“-LED leuchtet, wenn das System eine interne Störung feststellt, die 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 Fehler-LED leuchtet (siehe Kapitel 6: Fehlerbehebung).

### Mode-Taste (4)

Mit der Taste „Mode“ 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.

### Taste RF ON/OFF (1)

Die Taste RF ON/OFF funktioniert parallel zum Fußschalter (siehe Beschreibung des Fußschalters). Während des Leistungskontrollmodus steuert die Taste RF ON/OFF (1) den Betrieb des HF-Generators, indem sie die HF-Energieabgabe aktiviert oder beendet.

### Anzeigeleuchte RF ON/OFF (8)

Die Anzeigeleuchte RF ON/OFF leuchtet auf, wenn HF-Energie übertragen wird. Die HF-Energieübertragung beinhaltet die periodische Lieferung von Energie zur Messung der Impedanz, auch wenn der HF-Generator nicht aktiviert ist. Wenn jedoch HF-Energie mit der Leistung übertragen wird, die zu Koagulation führen kann, leuchtet die Anzeigeleuchte RF ON/OFF konstant.

### Anschlüsse

#### Anschlussbuchsen an der Frontkonsole

Die Anschlüsse für den Fußschalter, das HF-Koagulationskabel des Geräts, die Neutralelektrode und der Diagnostikport für das Sensorkabel CSK-2010 ermöglichen die Verwendung von Zubehörgeräten.

### Fußschalter (11)

Drücken Sie den Fußschalter, 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.

### 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 „Einrichtung und Betrieb“). Die Neutralelektrode ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

### Sensorkabelanschluss (12)

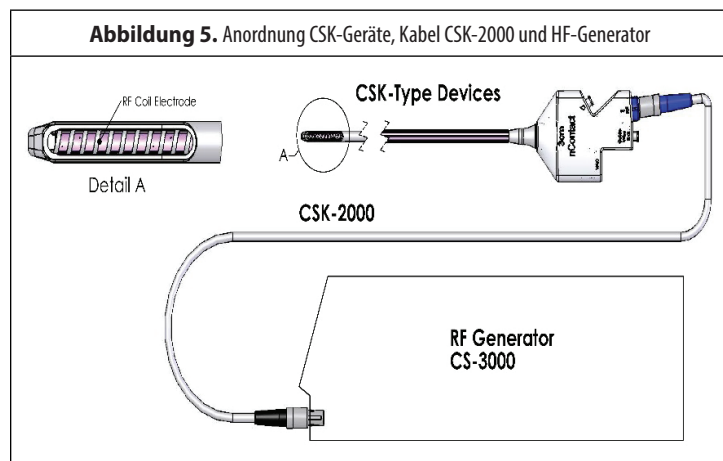
Die Sensorkabelschnittstelle (Anschluss „Diagnostic“ am Generator) ermöglicht den Anschluss der Sensorelektroden vom EPI-Sense-Gerät an das externe EP-Sensorgerät (EKG) unter Verwendung des Kabels CSK-2010.

### HF-Koagulationskabel für das Gerät (9)

AtriCure fertigt die Koagulationsgeräte und das HF-Koagulationskabel ausschließlich für die Verwendung mit dem HF-Generator Modell CS-3000. Orientieren Sie sich zur korrekten Anordnung an den beiden folgenden Abbildungen (5 und 6).

### Anordnung CSK-Geräte, Kabel CSK-2000 und HF-Generator

Die entsprechende Anordnung der CSK-Geräte mit dem Kabel CSK-2000 und dem Generator CS-3000 entnehmen Sie bitte der folgenden Abbildung.

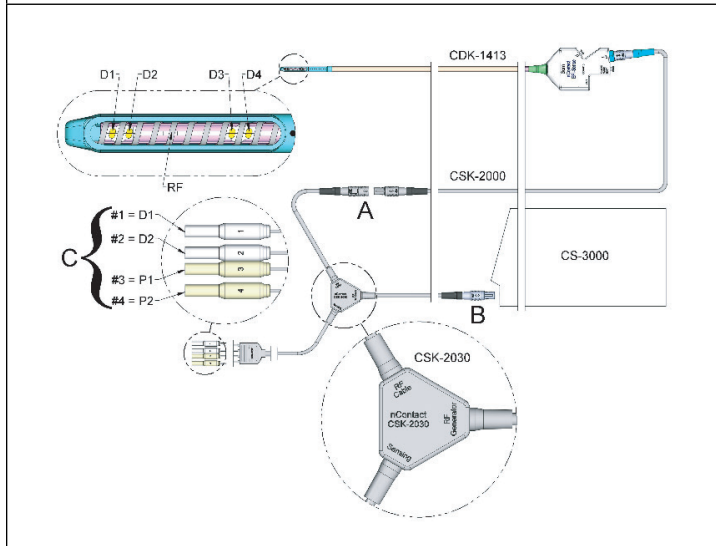




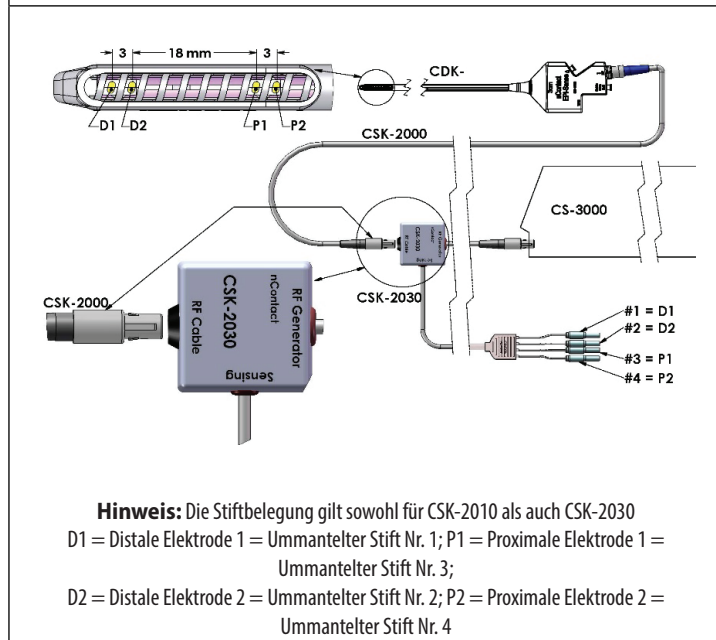
## Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2030, CSK-2010 oder CSK-2000 und HF-Generator

Die entsprechende Anordnung der CDK-Geräte mit dem Kabel CSK-2000, CSK-2030 oder CSK-2010 und dem Generator CS-3000 entnehmen Sie bitte der folgenden Abbildung.

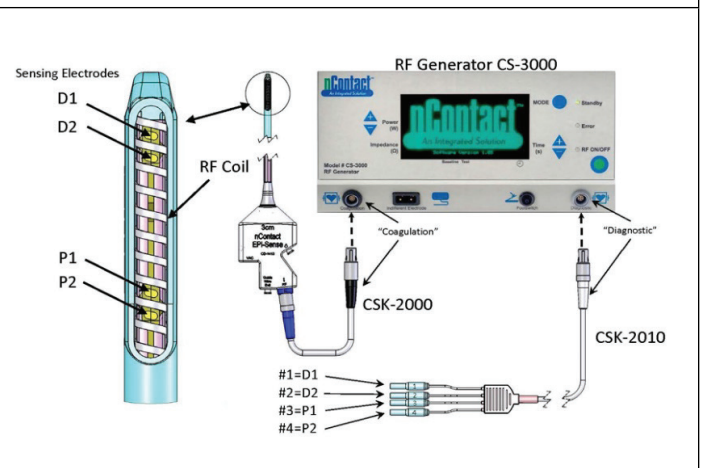
**Abbildung 6A.** Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2030 mit Verbindungsstück und HF-Generator



**Abbildung 6B.** Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2030 mit Gehäuse und HF-Generator



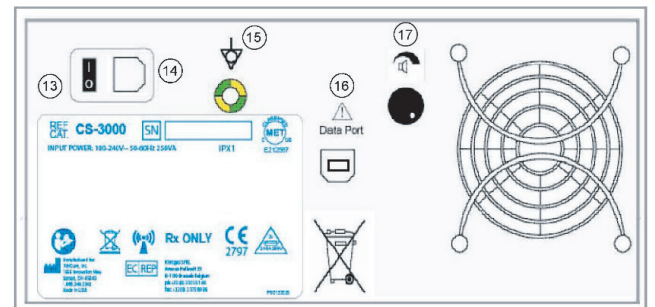
**Abbildung 6C.** Anordnung CDK-Geräte, Kabel CSK-2000, CSK-2010 und HF-Generator



**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass das EP Sensing-Gerät (EKG) die Anforderungen der Norm IEC 60601-2-25 zum Schutz vor hochfrequenten chirurgischen Störungen erfüllt, um Störungen oder falsche Sensorerfassungen zu vermeiden.

## 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 (16)

USB- oder serieller Kommunikationsanschluss zu einem Host-Computer für die Datenanzeige und Archivierung.

### Alarm-Lautstärkereger (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 die Koagulationsvorrichtung und die Herstellerhinweise für die Neutralelektrode.

**⚠ VORSICHT:** Die Verwendung und richtige Platzierung einer Neutralelektrode ist ein Schlüsselement 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 Koagulationsgerätes führen.

### Einrichten des HF-Generators CS-3000

1. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an die Netzanschlussbuchse an der Rückseite des HF-Generators CS-3000 an.
2. Schließen Sie das Netzkabel des HF-Generators CS-3000 an eine Steckdose an.
3. Aktivieren Sie auf der Rückseite des CS-3000 den Netzschalter und schalten Sie den HF-Generator ein.
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 Modus „Power Control“ wechseln. Durch mehrmaliges Drücken der Mode-Taste wird zwischen den Modi „Power Control“ und „Diagnostic Evaluation“ gewechselt.

**HINWEIS:** Falls ein Fehler erkannt wird, leuchtet die rote „Error“-LED auf und auf der graphischen Anzeige wird eine Meldung angezeigt. Schalten Sie das CS-3000 aus und wieder ein, damit der HF-Generator den Selbsttest durchläuft. (Siehe Kapitel 6: Fehlerbehebung.)

### Betrieb des CS-3000 im Modus „Power Control“

Wenn der HF-Generator in den Modus **Power Control** wechselt, wird die Ausgangsleistung auf 4 W und die Zeit auf 0 gesetzt, bis eine Koagulationsvorrichtung über das HF-Koagulationskabel an die Buchse im Generator angeschlossen wird.

Schließen Sie eine Koagulationsvorrichtung an die entsprechende Buchse (blau) des Kabels an und verbinden Sie dann das Kabel (schwarz) mit der Buchse am HF-Generator, so dass die voreingestellten Leistungs- und Zeitwerte angezeigt werden. Die entsprechenden voreingestellten Leistungs- und Zeiteinstellungen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung 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.
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 oder Oberschenkel des Patienten befestigt ist.
5. Stecken Sie den Fußschalterstecker in die Buchse an der Frontkonsole des Geräts.
6. Bereiten Sie den Patienten nach dem Standardprotokoll auf die Elektrochirurgie vor.
7. Positionieren Sie die Koagulationsvorrichtung. 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, so dass durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters der Generator eingeschaltet wird. Das Stehen auf dem Fußschalter kann zu einer unerwünschten Abschaltung des HF-Generators führen.
8. Sobald die RF ON/OFF-Taste oder der Fußschalter gedrückt und losgelassen wird, geht der Generator in den HF EIN-Zustand über und überträgt HF-Energie an die Koagulationsvorrichtung. Wenn der 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, so dass durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters der Generator ausgeschaltet wird. Das Stehen auf dem Fußschalter kann zu einem unerwünschten Einschalten des HF-Generators führen.
9. Die richtige Platzierung der Koagulationsvorrichtung und die entsprechenden Generatoreinstellungen sind für die Elektrokoagulation unerlässlich. Überwachen Sie die Impedanzmessungen auf der graphischen Anzeige der Frontkonsole, um den Koagulationsprozess zu begleiten.
10. 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.
11. Der Generator beendet die Energieabgabe nach Ablauf der eingestellten Zeit (Abschluss des voreingestellten Zyklus) und geht in den Bereitschaftsstatus 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.

**⚠️ WARNUNG:** Den HF-Generator durch einmaliges Drücken und Loslassen des Fußschalters ein- oder ausschalten. Nicht auf dem Fußschalter stehen, da dies zu unerwünschter Aktivierung oder Beendigung führen kann.

**HINWEIS:** Wenn die Koagulationsvorrichtung 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 den Generator 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 HF-Abgabe und geht in den Bereitschaftszustand zurück.

## KAPITEL 3: REINIGUNG

**HINWEIS:** Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.

**HINWEIS:** Das Gerät und/oder Zubehör kann nicht sterilisiert werden.

**⚠️ WARNUNG:** 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.

### Leitfaden

Für die Reinigung des Geräts werden die folgenden Vorgehensweisen empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Abweichungen von diesen Vorgehensweisen zu prüfen.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät und/oder das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, müssen die Verunreinigungen entfernt werden, bevor diese getrocknet sind (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenflächen des Geräts und/oder des Zubehörs 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 das Zubehör 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.

## KAPITEL 4: TECHNISCHE DATEN UND SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG GERÄTESPEZIFIKATIONEN

1. Gerät der Klasse I.
2. Defibrillationssicherer Anwendungsteil Typ CF Die Erholungszeit für den HF-Generator CS-3000, um nach der Exposition gegenüber Defibrillationsspannungen voll funktionsfähig zu sein, beträgt 5 Sekunden.
3. Der Generator erfüllt die IPX1-Anforderungen zum Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten.
4. Nicht geeignet für brennbare Anästhetika.
5. Intermittierender Betrieb – Der Arbeitszyklus für die Übertragung von HF-Energie bei maximaler Leistung (100 Watt, +/-20 %) beträgt 150 Sekunden EIN und 10 Sekunden AUS.
6. Verwendet Sicherung Littelfuse 2183.15, Zeitverzögerung (Slo Blo) mit einer Nennleistung von 3,15 A, 250 V AC.

**⚠️ WARNUNG:** 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.

## 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 bis 1060 Millibar
Lager- und Transportbedingungen	
Temperatur	-30 °C bis 60 °C (-22 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit	10 % relative Luftfeuchtigkeit bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	500 bis 1060 Millibar

**HINWEIS:** Bringen Sie den HF-Generator nach der Lagerung oder dem Versand allmählich wieder in den Betriebszustand zurück und stabilisieren Sie ihn für eine Stunde vor dem Gebrauch.

## REGELMÄSSIGE INSPEKTIONEN

Regelmäßige Sicherheitsüberprüfungen des Generators und des angeschlossenen Zubehörs 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, Zubehör oder Leitungen.

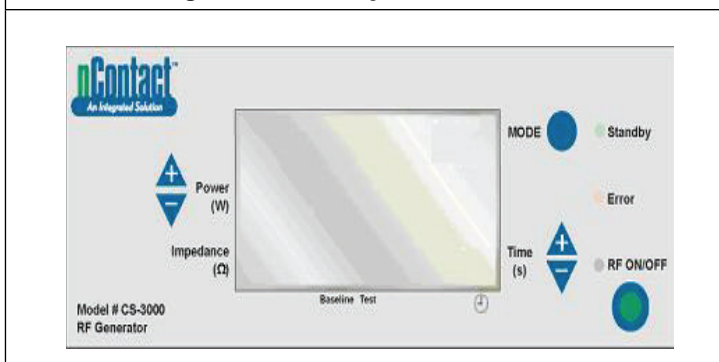
## Funktionstest

1. Selbstdiagnostest bei der Inbetriebnahme, beinhaltet die Selbstkalibrierung der Messschaltung.
2. Fußschalterbetrieb.
3. Frontkonsole; Tasten und Anzeigen.

**⚠️ WARNUNG:** 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.

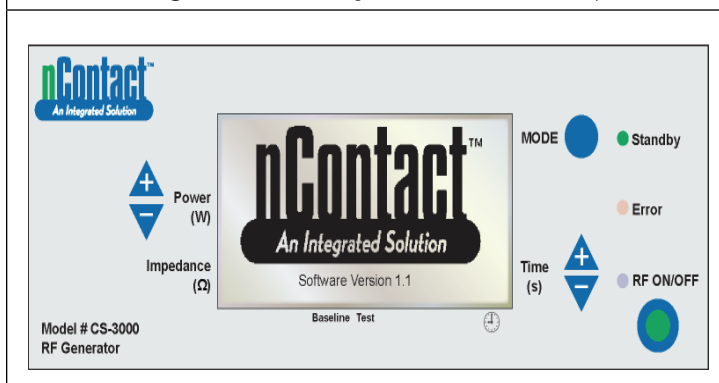
## KAPITEL 5: PRODUKTSPEZIFIKATIONEN BETRIEBSBEDINGUNGEN UND FRONTKONSOLENANZEIGEN

Abbildung 8. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators bei „Power On“



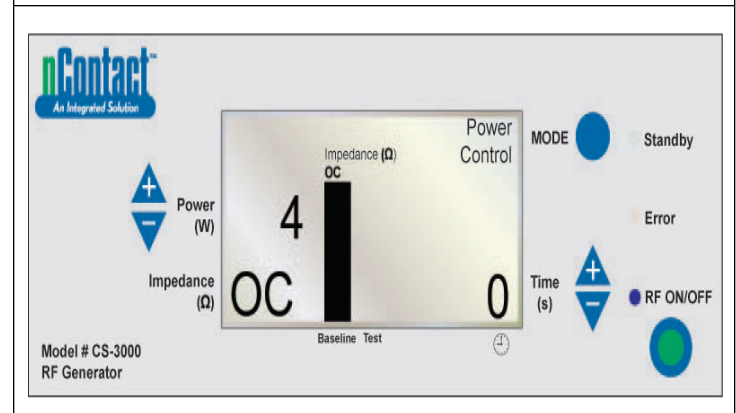
Wenn Sie den Generator einschalten, wechselt der Generator in den „Standby“-Modus.

Abbildung 9. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators im „Standby Mode“



Beim Überhang in den Standby-Modus wird die „Standby“-LED aktiviert (LED „Error“ und „RF ON/OFF“ bleiben aus). Das nContact-Logo und die Software-Version werden angezeigt.

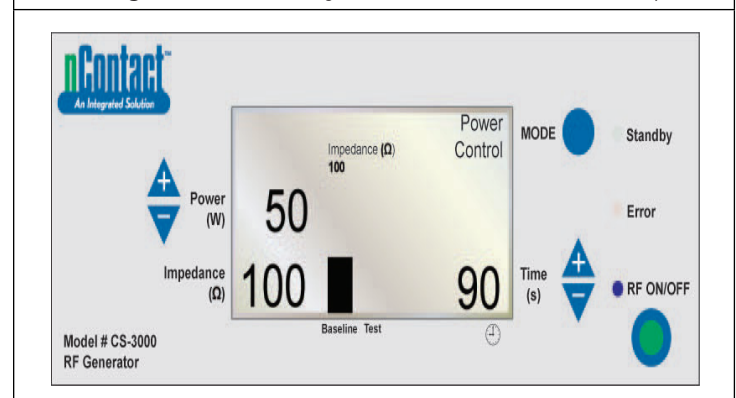
Abbildung 10. Wechsel der Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in den Modus „Power Control“



Wenn der Benutzer im Standby-Modus die Taste „MODE“ drückt, führt der Generator einen Selbsttest durch. Wenn bei den Selbstdiagnostests kein Fehlercode festgestellt wird, wechselt der Generator in den Modus „POWER CONTROL“ (in diesem Modus blinkt die LED „RF ON/OFF“).

Wie in der obigen Abbildung dargestellt, zeigt die Impedanzmessung einen offenen Stromkreis (Open Circuit, OC) an, da das Gerät und die Neutralelektrode nicht angeschlossen sind. Die Generatorleistung ist auf 4 W und die Zeit auf 0 eingestellt.

Abbildung 11. Frontkonsolenanzeige des HF-Generators in „Power Control/Ready State“



Vom Modus POWER CONTROL geht der Generator in einen Bereitschaftszustand „Ready State“ über.

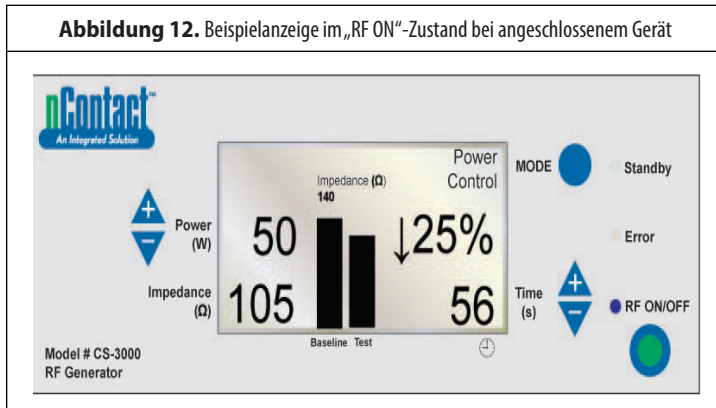
**Hinweis:** Eine Neutralelektrode und Koagulationsvorrichtung werden an den Generator angeschlossen und am Patienten angebracht.

Die LED „RF ON/OFF“ ist nicht aktiviert, sondern blinkt dann.

Wenn der Benutzer ein Gerät anschließt, erfasst der Generator den Gerätetyp und nimmt Voreinstellungen an bestimmten Informationen

vor.

Informationen zur voreingestellten Leistung und Zeit entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung der Koagulationsgeräte.



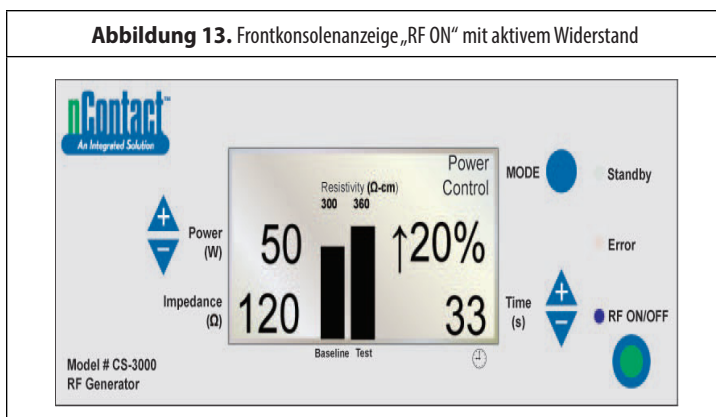
POWER CONTROL/RF ON für Geräte.

In diesem Modus drückt der Benutzer die **RF ON/OFF**-Taste, um die HF-Energie zu aktivieren und an das Koagulationsgerät zu übertragen. Die LED „RF ON/OFF“ ist aktiviert. **Power** ist für die Koagulationsgeräte voreingestellt. **Time** für den Zyklus (z. B. 56 s) wird in der unteren rechten Ecke angezeigt und zählt bis zum eingestellten Wert.

**Impedance** wird gemessen und der Wert unten links angezeigt (z. B. 105 Ω). Die Impedanz wird graphisch (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-Anwendung ertönt jede Sekunde für einen 200-Millisekunden-Impuls lang ein akustischer Ton.



POWER CONTROL/RF ON mit **aktivem Widerstand, Gerät und Neutralelektrode angeschlossen.**

„RF ON/OFF“ wird an das Gerät übertragen und die LED „RF ON/OFF“ wird aktiviert.

Die **gemessene Impedanz** wird angezeigt (120), aber nicht graphisch dargestellt.

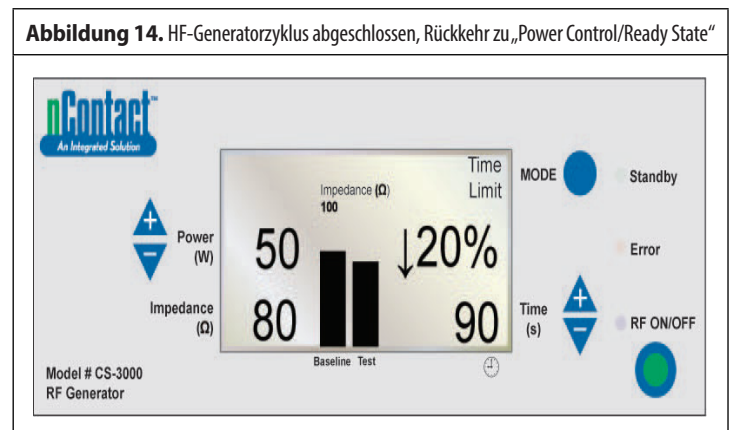
Der **Widerstand wird gemessen** und graphisch („Test“) mit dem „Baseline“-Wert (300 Ω/cm) verglichen.

Die **prozentuale Änderung des Widerstands** wird rechts angezeigt

(z. B. ↑ 20 %).

Übertragene **Power** bei 50 W.

**Time** (33 s) zählt bis zum Sollwert.



Wenn der HF-Zyklus nach Erreichen der voreingestellten Zeit abgeschlossen ist, kehrt der Generator in den **Ready State** des Modus „POWER CONTROL“ zurück.

„RF ON/OFF“ wird **ausgestellt**, wenn die Zeit dem Sollwert entspricht, und die LED erlischt.

Die Meldung „Time Limit“ wird oben rechts angezeigt.

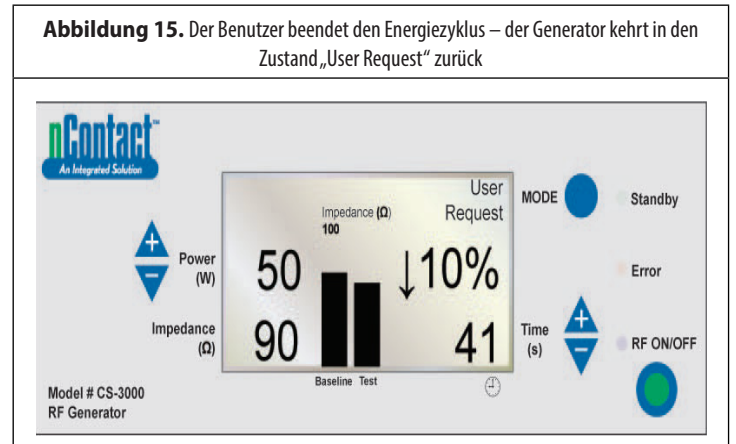
Die Parameter werden 3 Sekunden lang angezeigt und dann auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.

Die **Endimpedanz** wird gemessen (80 Ω) und unten links angezeigt sowie graphisch mit dem „Baseline“-Wert (100 Ω) verglichen.

Die **endgültige prozentuale** Änderung der Impedanz wird angezeigt (↓ 20 %).

Die übertragene **Endleistung** wird angezeigt (50 W).

Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie** wird angezeigt (90 s).



Wenn der Benutzer die **RF ON/OFF-Taste** drückt, um die HF-Übertragung zu beenden, kehrt der Generator in den Zustand **User Request** des POWER CONTROL-Modus zurück und die LED **RF ON/OFF** erlischt.

Die Meldung „User Request“ wird oben rechts angezeigt.

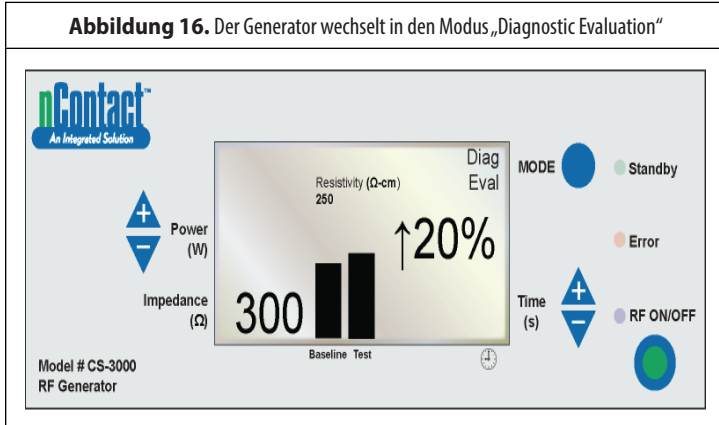
Sowohl die Vorrichtung als auch die Neutralelektrode bleiben angeschlossen.

Die Parameter werden 3 Sekunden lang angezeigt und dann auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.

Die gemessene **Endimpedanz** (90 Ω) wird angezeigt und graphisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.

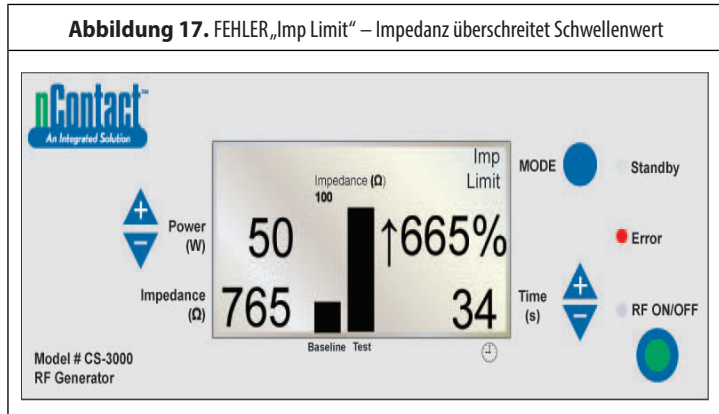
Die **endgültige prozentuale** Änderung der Impedanz wird angezeigt (z. B. ↓ 10 %).

Die übertragene **Endleistung** wird links angezeigt (50 W).  
Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer** wird angezeigt (41 s).



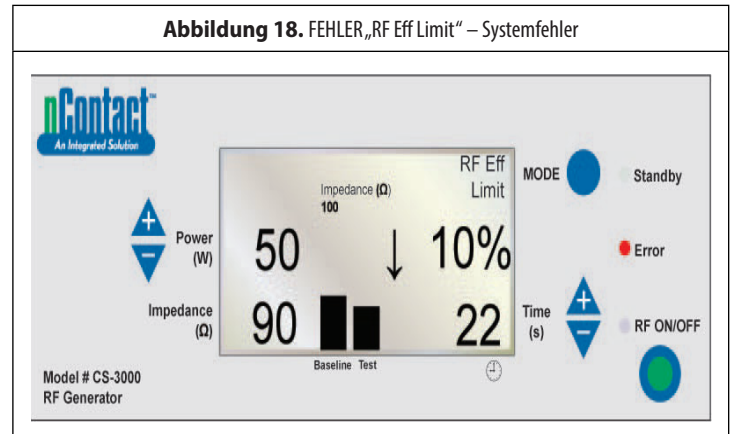
Um im POWER CONTROL/Ready State auf „Diagnostic Mode“ zu schalten, drückt der Benutzer die MODE-Taste.  
Die HF-Energie ist inaktiv und die LED „RF ON/OFF“ leuchtet nicht.  
Der Benutzer schließt ein Zusatzgerät an (noch nicht verfügbar), drückt die „RF ON/OFF“-Taste, um den Baseline-Widerstandwert einzustellen.  
Der gemessene Widerstand (300 Ω/cm) wird angezeigt und graphisch mit dem Baseline-Wert (250 Ω/cm) verglichen.  
Die endgültige prozentuale Änderung des Widerstandes wird angezeigt (↑ 20 % weisen auf einen Anstieg hin).

## WARN- UND FEHLERZUSTÄNDE – STÖRUNGEN



Dieser Fehler (Warnung) tritt auf, wenn **Impedance** den Schwellenwert überschreitet, was zum Abbruch der HF-Energieübertragung führt.  
Die Meldung „Imp Limit“ wird oben rechts angezeigt und die **Error-LED** leuchtet.  
Bei Warnungen werden die Parameter 3 Sekunden lang oder bis zur Korrektur der Warnung angezeigt. Sobald die Warnung korrigiert ist, werden die Parameter auf die voreingestellten Werte zurückgesetzt.  
Die **Endimpedanz** (765 Ω) wird angezeigt und graphisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.  
Die **endgültige prozentuale** Änderung der Impedanz wird angezeigt (↑ 665 %).  
Die übertragene **Endleistung** wird angezeigt (50 W).  
Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer** (34 s)

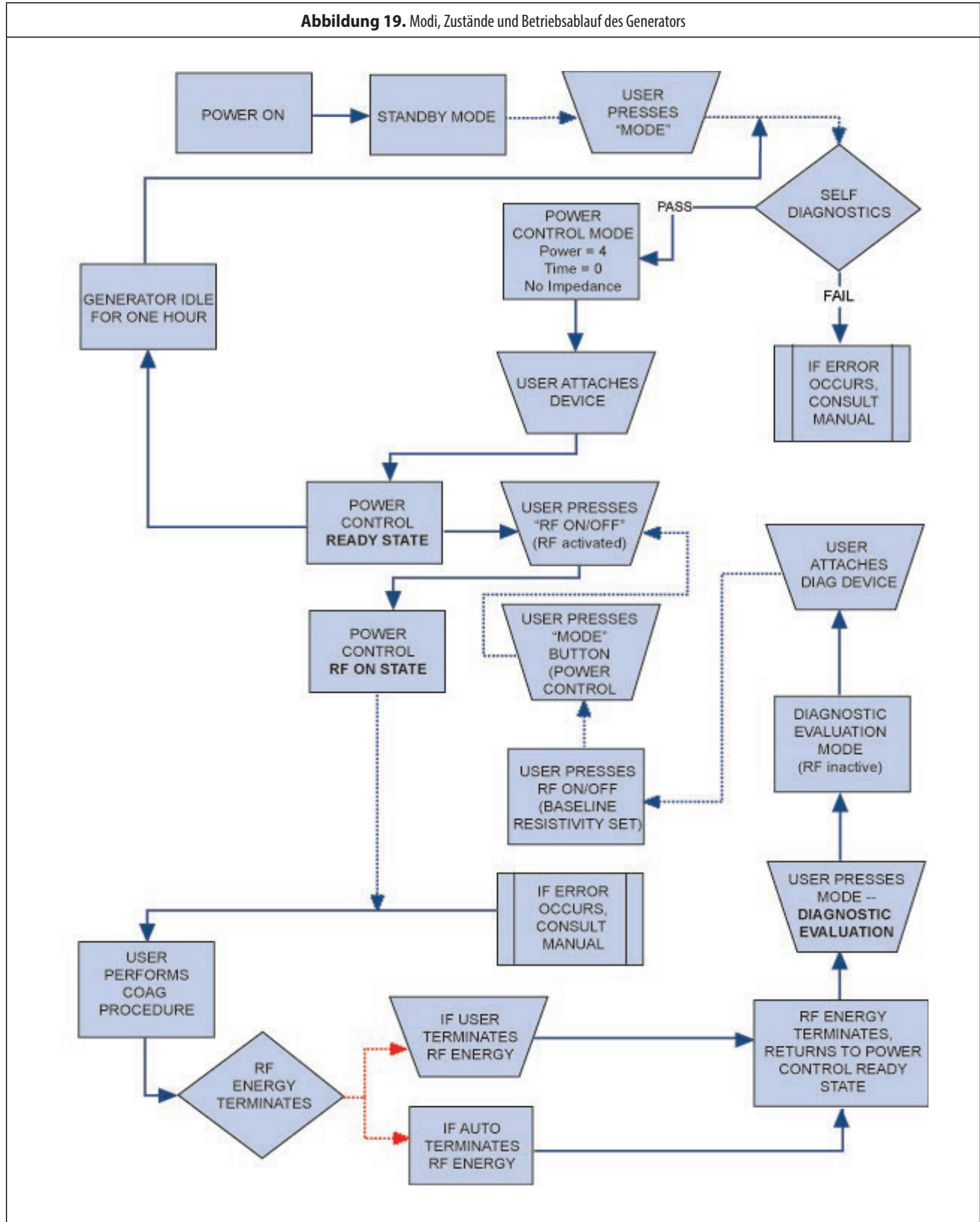
wird angezeigt.  
Wenn diese Warnung auftritt, ist 1,5 Sekunden lang drei Mal ein akustischer Ton zu hören, mit 450- Millisekunden-Unterbrechungen zwischen den Tönen.



Dieser Fehler (Störung) tritt auf, wenn ein **Konflikt mit Hard- oder Software** besteht, der zum Abbruch der HF-Energieübertragung führt.  
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.  
Die Parameter werden angezeigt, bis der Generator ausgeschaltet und dann eingeschaltet wird, so dass der Generator seine Einschalt-Selbstdiagnostetests durchführt.  
Die **Endimpedanz** (90 Ω) wird angezeigt und graphisch mit dem Baseline-Wert (100 Ω) verglichen.  
Die **endgültige prozentuale** Änderung der Impedanz wird angezeigt (z. B. ↓ 10 %).  
Die übertragene **Endleistung** wird angezeigt (50 W).  
Die **Zeit beim Ausschalten der HF-Energie durch den Benutzer** (22 s) wird angezeigt.  
Wenn dieser Fehler auftritt, wird kontinuierlich ein akustischer Ton abgegeben, bis der Generator ausgeschaltet wird.

## KAPITEL 6: FEHLERBEHEBUNG

Das folgende Flussdiagramm veranschaulicht einen Benutzerentscheidungsbaum, der für den Betrieb des Generators und die Fehlersuche behilflich sein kann.



Symptom	Maßnahme
Keine Bildschirm- und Leuchtanzeigen beim Einschalten des HF-Generators	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergewissern Sie sich, dass der Generator an eine funktionierende Steckdose angeschlossen ist.</li> <li>• Überprüfen Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Generators.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Die Warnung „IMP LIMIT“ zeigt an, dass die Impedanz außerhalb des Bereichs liegt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie die Verbindungen zur Koagulationsvorrichtung und zur Neutralelektrode.</li> <li>• Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig an der Gewebestelle platziert ist.</li> <li>• Überprüfen Sie die Position der Neutralelektrode am Rücken bzw. Oberschenkel des Patienten.</li> <li>• Wenn das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie die Koagulationsvorrichtung und die Neutralelektrode aus.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie das Gerät aus und anschließend wieder ein.</li> <li>• Lassen Sie den Generator die normale Einschalt-Selbstdiagnostik durchlaufen.</li> <li>• Wenn der Generator in den Fehlerzustand zurückkehrt und das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren AtriCure, Inc.-Vertreter.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drücken Sie die angezeigte Taste und lassen Sie sie los, um festzustellen, ob die Taste weiterhin klemmt.</li> <li>• Schalten Sie das Gerät aus und anschließend wieder ein.</li> <li>• Lassen Sie den Generator die normale Einschalt-Selbstdiagnostik durchlaufen.</li> <li>• Wenn der Generator in den Fehlerzustand zurückkehrt und das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren AtriCure, Inc.-Vertreter.</li> </ul>

Symptom	Maßnahme
Die HF-Energie schaltet sich nicht ein, wenn der Fußschalter gedrückt wird	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergewissern Sie sich, dass der Fußschalter an der Frontkonsole des Generators angeschlossen ist.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Zeit nicht auf 0 eingestellt ist.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass kein „IMP LIMIT“-Fehler festgestellt wird – die Impedanz sollte innerhalb von 30 bis 500 <math>\Omega</math> liegen.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass eine Koagulationsvorrichtung an den Generator angeschlossen ist.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode am Patienten befestigt und mit dem Generator verbunden ist.</li> <li>• 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.</li> </ul>
HF stört Ultraschall und andere Geräte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Kabel der Elektroden die Kabel des Ultraschallkopfes oder anderer Geräte nicht kreuzen.</li> <li>• Unter Umständen lassen sich Bildstörungen durch Ändern der Ultraschalleinstellungen mindern.</li> </ul>
Zu Beginn der HF-Energieabgabe liegt die Impedanz bei über 500 $\Omega$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergewissern Sie sich, dass die Neutralelektrode richtig angeschlossen ist.</li> <li>• Überprüfen Sie alle Anschlüsse.</li> <li>• Entfernen Sie jegliches Koagulat vom Koagulationsgerät.</li> <li>• Vergewissern Sie sich, dass das Gerät richtig an der Gewebestelle platziert ist.</li> </ul>
Zu Beginn der HF-Energieabgabe liegt die Impedanz bei unter 30 $\Omega$	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positionieren Sie die Koagulationsvorrichtung neu.</li> </ul>



## 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:	 Autorisierte Vertretung in Europa:
AtriCure Incorporated	AtriCure Europe B.V.
7555 Innovation Way	De entree 260
Mason, Ohio 45040 USA	1101 EE Amsterdam
Kundendienst:	NL
1-866-349-2342 (gebührenfrei)	+31 20 7005560
1-513-755-4100 (Telefon)	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 Stromkabel.....	Ein (1). Jahr.
Sensorkabel.....	Ein (1). Jahr.

DIESE GARANTIE ERSETZT UND SCHLIESST ALLE ANDEREN GARANTIEEN 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 GARANTIEEN 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 NUTZUNGS- 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 Agent, 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.

### HAFTUNGS-AUSSCHLUSS

Der Anwender ist dafür verantwortlich, sich vom ordnungsgemäßen Zustand dieses Produkts vor seiner Verwendung zu überzeugen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Weise verwendet wird. 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.

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Πρόλογος .....	352
Αντενδείξεις .....	352
Μη αποστειρωμένο προϊόν .....	352
 Προειδοποίηση .....	352
 Προφυλάξεις .....	352
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές .....	352
Ταξινόμηση κατά EN 60601-1 .....	353
Πληροφορίες σήματος ασφάλειας MET Labs .....	353
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία .....	354
Γλωσσάριο όρων .....	356
ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ .....	356

## **Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή** .....

### **357**

Επισκόπηση .....	357
Περιγραφή προϊόντος .....	357
Εικόνα 1. Έξοδος ισχύος έναντι σύνθετης αντίστασης ηλεκτρικού φορτίου .....	357
Εικόνα 2. Τάση έναντι σύνθετης αντίστασης ηλεκτρικού φορτίου .....	357
Εικόνα 3. Εφαρμοζόμενη ισχύς έναντι ρυθμισμένης ισχύος .....	357
Τρόποι λειτουργίας γεννήτριας .....	358
Στοιχεία συστήματος που παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια .....	358
Στοιχεία που δεν παρέχονται μαζί με τη γεννήτρια .....	358
Περιβάλλον εργασίας χρήστη γεννήτριας RF CS-3000 .....	358
Εικόνα 4. Μπροστινό ταμπλό γεννήτριας — Βασικά χαρακτηριστικά .....	358
Σύνδεσμοι στο μπροστινό ταμπλό .....	359
Εικόνα 5. Διαμόρφωση συσκευών τύπου CSK, καλωδίου CSK-2000 και γεννήτριας RF .....	360
Εικόνα 6Α. Διαμόρφωση συσκευών τύπου CDK, καλωδίου CSK-2000, CSK-2030 με επικαλυπτόμενη διάταξη και γεννήτριας RF .....	360
Εικόνα 6Β. Διαμόρφωση συσκευών τύπου CDK, καλωδίου CSK-2000, CSK-2030 με κουτί περιβλήματος και γεννήτριας RF .....	360
Εικόνα 6Γ. Διαμόρφωση συσκευών τύπου CDK, καλωδίου CSK-2000, CSK-2010 και γεννήτριας RF .....	360
Εικόνα 7. Πίσω ταμπλό γεννήτριας — Βασικά χαρακτηριστικά .....	360

## **Κεφάλαιο 2 Διαμόρφωση και λειτουργία** .....

### **361**

Διαμόρφωση και λειτουργία της γεννήτριας .....	361
--	-----

## **Κεφάλαιο 3 Καθαρισμός** .....

### **362**

## **Κεφάλαιο 4 Τεχνικές προδιαγραφές και έλεγχος της ασφάλειας** .....

### **362**

Προδιαγραφές της συσκευής .....	362
Περιβαλλοντικές προδιαγραφές .....	362
Περιοδικές επιθεωρήσεις .....	363

## **Κεφάλαιο 5 Προδιαγραφές προϊόντος** .....

### **363**

Συνθήκες λειτουργίας και ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό .....	363
Εικόνα 8. Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF κατά την ενεργοποίηση .....	363
Εικόνα 9. Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF σε λειτουργία «Standby» .....	363
Εικόνα 10. Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF κατά τη μετάβαση σε τρόπο λειτουργίας «Power Control» .....	363

Εικόνα 11. Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF σε τρόπο λειτουργίας Power Control (Έλεγχος ισχύος)/κατάσταση Ready (Ετοιμότητα).....	363
Εικόνα 12. Δείγμα οθόνης σε κατάσταση «RF.ON» με συνδεδεμένη συσκευή.....	364
Εικόνα 13. Οθόνη του μπροστινού ταμπλό σε «RF.ON» με ενεργή την ειδική αντίσταση.....	364
Εικόνα 14. Ολοκλήρωση κύκλου γεννήτριας RF, επιστροφή στην κατάσταση «Ready» της λειτουργίας Power Control.....	364
Εικόνα 15. Ο χρήστης τερματίζει τον κύκλο ενέργειας. — η γεννήτρια επιστρέφει στην κατάσταση «User Request».....	364
Εικόνα 16. Η γεννήτρια εισέρχεται σε λειτουργία «Diagnostic Evaluation».....	365
Καταστάσεις προειδοποίησης και ασταχίας. — Συνθήκες σφάλματος.....	365
Εικόνα 17. ΣΦΑΛΜΑ «Imp Limit». — Υπέρβαση ορίου σύνθετης αντίστασης.....	365
Εικόνα 18. ΣΦΑΛΜΑ «RF.Eff Limit». — Σφάλμα συστήματος.....	365
<b>Κεφάλαιο 6 Αντιμετώπιση προβλημάτων.....</b>	<b>366</b>
Εικόνα 19. Τρόποι λειτουργίας, καταστάσεις και ροή λειτουργίας γεννήτριας.....	366
<b>Κεφάλαιο 7 Εξυπηρέτηση πελατών/Σέρβις εξοπλισμού/Εγγύηση.....</b>	<b>368</b>
<b>ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ.....</b>	<b>368</b>
<b>ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ.....</b>	<b>368</b>

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η μονάδα γεννήτριας ραδιοσυχνότητας nContact, μοντέλο CS-3000 χρησιμοποιείται για τη μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (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 εξαρτήματα διαθερμίας nContact.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Η χρήση της μονάδας γεννήτριας RF nContact, μοντέλο CS-3000, της συσκευής διαθερμίας και των παρελκομένων τους 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.

## ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ

Η μονάδα γεννήτριας ραδιοσυχνότητας nContact, μοντέλο CS-3000, παρέχεται μη αποστειρωμένη και δεν προορίζεται για χρήση εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Μην αποστειρώνετε τη γεννήτρια RF CS-3000 με καμία μέθοδο αποστείρωσης, καθώς υπάρχει κίνδυνος ζημιάς της γεννήτριας RF CS-3000. Για να καθαρίσετε τη γεννήτρια RF CS-3000, ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού στο κεφάλαιο 3.

**Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.**

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- 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 παρελκόμενα έχουν υποβληθεί σε ελέγχους ως ενιαίο 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 ραδιοσυχνότητας 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 συμβουλευέστε τον θεράποντα καρδιολόγο του ασθενούς ή/και τον κατασκευαστή του βηματοδότη/ICD.
- Επικίνδυνη ηλεκτρική έξοδος. 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 ηλεκτροπηξίας. Μην αφαιρείτε το κάλυμμα ή το πίσω ταμπλό της μονάδας γεννήτριας RF nContact, μοντέλο 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 «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 ραδιοσυχνότητας γίνεται χρήση εκπεμπόμενης ηλεκτρικής ενέργειας υψηλής συχνότητας. Μην 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

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 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 γεννήτριας RF 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.

## ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ — ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

**Η γεννήτρια RF, μοντέλο 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 Α	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 Α	
Διακυμάνσεις τάσης/Ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

## ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΤΑ EN 60601-1

### ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΗΜΑΤΟΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MET LABS



ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8750 01 — ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ/ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 8750 81 — ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ/ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΗΛΕΚΤΡΟΪΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ — Πιστοποίηση κατά τα πρότυπα των ΗΠΑ

Συσκευή κατάλυσης ραδιοσυχνοτήτων, μοντέλο nContact CS-3000, 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

Περιβαλλοντικές συνθήκες: Κανονικές: 10–40 °C, σχετική υγρασία (RH) 30–75%. 700–1.050 mb

## ΚΑΘΟΔΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ — ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

<b>Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.</b>			
<b>Δοκιμή ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση</b>
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV σε επαφή για αγωγίμα 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 6 V, 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 6 V, 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 στις γραμμές εισόδου παροχής ρεύματος 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.**

**Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.**

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

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος της γεννήτριας RF 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:

- α) 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 το σύστημα ASU ή οποιοδήποτε από τα στοιχεία του υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα ASU θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική λειτουργία του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ασυνήθιστη απόδοση, απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή μετακίνηση των στοιχείων ή ολόκληρου του συστήματος ASU.

- β) Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

**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 γεννήτριας RF 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

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 μέγιστη η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

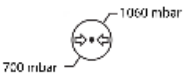
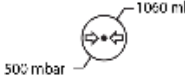



























**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1:** Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2:** Οι οδηγίες αυτές 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

<b>Ηλεκτροπηξία</b>	Χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται ηλεκτρικό ρεύμα υψηλής συχνότητας για την πήξη ιστών.
<b>Ηλεκτρόδιο διαθερμίας</b>	Ο μεταλλικός αγωγός της συσκευής διαθερμίας που χρησιμοποιείται για τη μετάδοση ενέργειας RF στον ιστό.
<b>Ουδέτερο ηλεκτρόδιο</b> 	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 ή στον μηρό του ασθενούς και συνδέεται με τη γεννήτρια μέσω του ουδέτερου συνδέσμου.

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΙΚΟΝΙΔΙΑ

		Εύρος πίεσης κατά τη λειτουργία				Εύρος πίεσης κατά την αποθήκευση	
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου	~	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Ουδέτερο ηλεκτρόδιο απομονωμένο από τη γείωση
VAC	Κενό	RF	Ραδιοσυχνότητες	+	Κουμπιά ελέγχου για την αύξηση της ισχύος ή του χρόνου	0	Διακόπτης εναλλασσόμενου ρεύματος σε θέση απενεργοποίησης
	Να διατηρείται σε όρθια θέση		Αιμάτωση	-	Κουμπιά ελέγχου για τη μείωση της ισχύος ή του χρόνου	I	Διακόπτης εναλλασσόμενου ρεύματος σε θέση ενεργοποίησης
	Ισοδυναμική σύνδεση		Εφαρμόζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης		Ακροδέκτης προστατευτικής γείωσης	OC	Μέτρηση εκτός εύρους
	Ουδέτερο ηλεκτρόδιο		Προσοχή		Χωριστή συλλογή ηλεκτρικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ	 2797	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
	Προσοχή: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας		Σύνδεση ποδοδιακόπτη		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Επικίνδυνη τάση
W	Watt		Μη ιονίζουσα ακτινοβολία	 10°C 50°F 40°C 104°F	Εύρος θερμοκρασίας κατά τη λειτουργία	 -30°C -22°F 60°C 140°F	Εύρος θερμοκρασίας κατά την αποθήκευση
	Χρόνος	Ω	Ohm	 30% 75%	Εύρος υγρασίας κατά τη λειτουργία	 30% 85%	Εύρος υγρασίας κατά την αποθήκευση
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	s	Δευτερόλεπτα	<b>Rx ONLY</b>	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία
	Σειριακός αριθμός		Έλεγχος έντασης συναγερμού		Μη αποστειρωμένο προϊόν		



# ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΕΙΣΑΓΩΓΗ

## ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Η μονάδα γεννήτριας RF nContact, μοντέλο CS-3000, μεταδίδει εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας μέσω μιας συσκευής διαθερμίας για την πήξη των μαλακών μορίων. 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 τη χρησιμοποιείτε σε τρόπο λειτουργίας Power Control, πρέπει να ρυθμίσετε τον επιθυμητό χρόνο και το επιθυμητό επίπεδο ισχύος. Η γεννήτρια μεταδίδει την καθορισμένη ισχύ για τον καθορισμένο χρόνο που έχει επιλέξει ο χειριστής. Μπορείτε να ρυθμίσετε χειροκίνητα την ισχύ καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας για την προσαρμογή της διαδικασίας πήξης, αλλά απαιτείται προσοχή σε περίπτωση παρέκκλισης από τις συνιστώμενες, προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος.

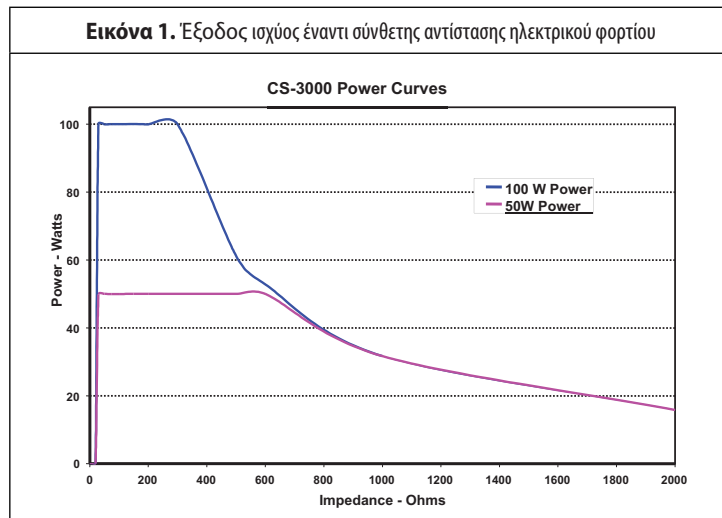
## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η μονάδα γεννήτριας RF nContact, μοντέλο CS-3000 είναι μια ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια μετάδοσης ρεύματος 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 (Power), της σύνθετης αντίστασης (Impedance) και του χρόνου (Time) και ενημερώνονται οι αντίστοιχες τιμές στην οθόνη της γεννήτριας. Το μέγιστο ρεύμα εξόδου με τη χρήση EPI-Sense 3 cm είναι 0,9 mA.

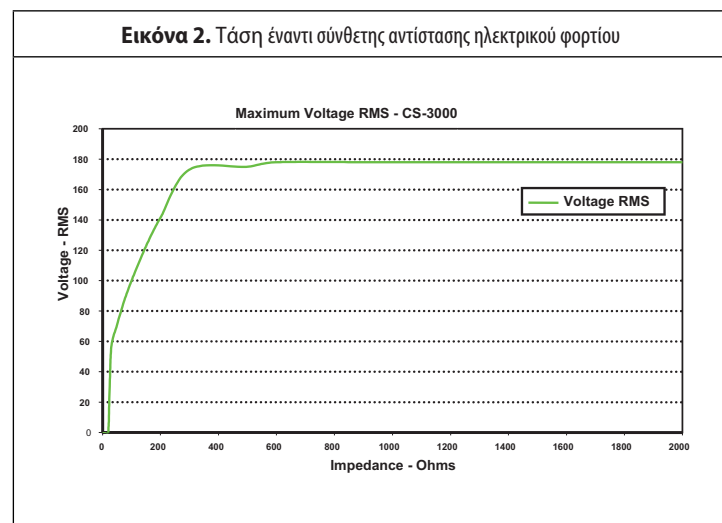
Στην Εικόνα 1 φαίνεται η καμπύλη ισχύος σε σχέση με την καμπύλη σύνθετης αντίστασης με ρύθμιση των επιπέδων ισχύος στα 100 Watt και στα 50 Watt. Η γεννήτρια RF λειτουργεί με αντίσταση από 30 έως 500 Ohm. Η γεννήτρια RF παράγει συνεχή ισχύ σε όλο το εύρος σύνθετης αντίστασης κατά τη λειτουργία. Στην Εικόνα 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.

## Διαγράμματα εξόδου ισχύος και τάσης

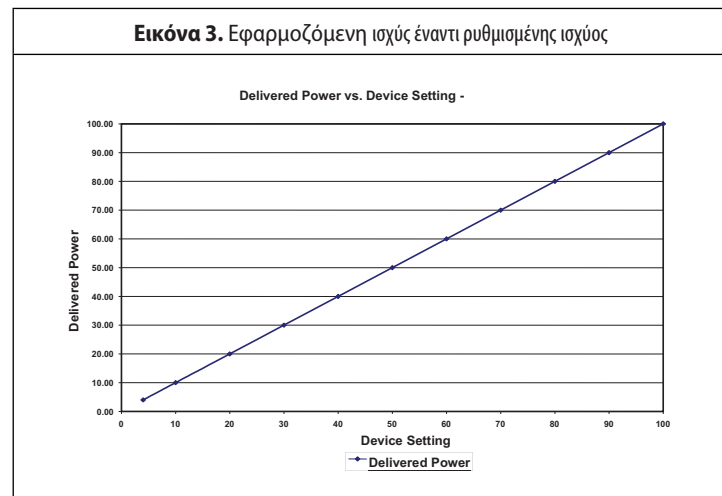
Εικόνα 1. Έξοδος ισχύος έναντι σύνθετης αντίστασης ηλεκτρικού φορτίου



Εικόνα 2. Τάση έναντι σύνθετης αντίστασης ηλεκτρικού φορτίου



Εικόνα 3. Εφαρμοζόμενη ισχύς έναντι ρυθμισμένης ισχύος



## 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.
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 ή εντοπιστεί σφάλμα.
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.

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

Μαζί με τη μονάδα γεννήτριας RF nContact, μοντέλο CS-3000, παρέχονται τα εξής στοιχεία:

- 1 καλώδιο τροφοδοσίας ΗΠΑ (μόνο στην έκδοση ΗΠΑ)
- 1 καλώδιο τροφοδοσίας ΕΕ (μόνο στην έκδοση ΕΕ)
- 1 καλώδιο τροφοδοσίας ΗΒ (μόνο στην έκδοση ΕΕ)
- 1 καλώδιο τροφοδοσίας ΙΤ (μόνο στην έκδοση ΕΕ)
- 1 καλώδιο τροφοδοσίας ΔΚ (μόνο στην έκδοση ΕΕ)
- 1 καλώδιο τροφοδοσίας CH (μόνο στην έκδοση ΕΕ)
- 1 καλώδιο τροφοδοσίας ΑΥ (μόνο στην έκδοση Αυστραλίας)
- 1 ποδοδιακόπτης (πεντάλ)
- 2 εγχειρίδια χρήσης
- 2 ασφάλειες, Littelfuse 2183-15, με χρονοκαθυστέρηση (βραδείας τήξης), ονομαστικής ισχύος 3,15Α, 250 VAC

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ

Παρελκόμενα που παρέχονται χωριστά από την AtriCure, Inc. για χρήση με τη μονάδα γεννήτριας RF CS-3000 και συμμορφώνονται με τα όρια των προτύπων IEC 60601-1 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- Ενσύρματες συσκευές διαθερμίας Numeris® (αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης) — Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε με τη γεννήτρια RF τα εξής μοντέλα σε συσκευασίες κιτ: CSK-021 (CS-1201), CSK-022 (CS-1202), CSK-023 (CS-1203), CSK-025 (CS-1205). Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) της συσκευής.
- Συσκευές διαθερμίας 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-1411, CDK-1412, CDK-1413. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) της συσκευής.
- Καλώδιο διαθερμίας RF (αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης) — Μοντέλο CS-2000. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του καλωδίου CSK-2000.

- **Σημείωση:** Το μοντέλο σε συσκευασία κιτ CSK-2000 περιέχει το καλώδιο μοντέλου CS-2000

- Συγκρότημα αισθητήριου καλωδίου (μη αποστειρωμένο προϊόν πολλαπλών χρήσεων) — Μοντέλο CS-2030. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του καλωδίου CSK-2030.

- **Σημείωση:** Το μοντέλο σε συσκευασία κιτ CSK-2030 περιέχει το καλώδιο μοντέλου CS-2030

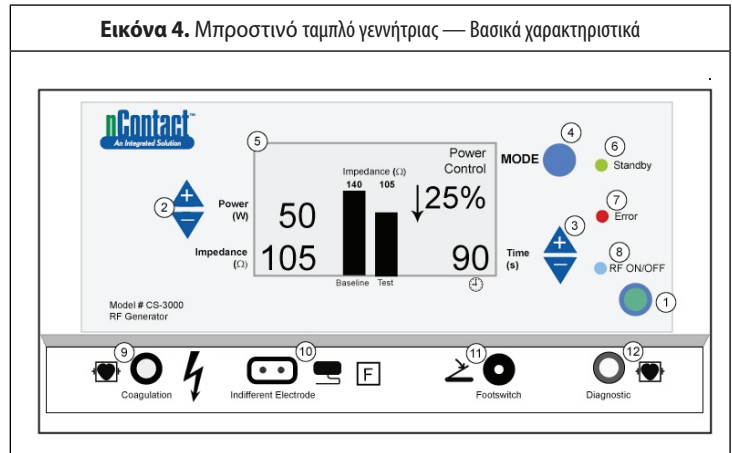
- Εναλλακτικά: Αισθητήριου καλώδιο (αποστειρωμένο προϊόν μίας χρήσης) — Μοντέλο CS-2010. Για πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης (IFU) του καλωδίου CSK-2010.

- **Σημείωση:** Το μοντέλο σε συσκευασία κιτ CSK-2010 περιέχει το καλώδιο μοντέλου CS-2010

Παρελκόμενα που πρέπει να χρησιμοποιούνται υποχρεωτικά μαζί με τη γεννήτρια RF CS-3000 και δεν παρέχονται με τη γεννήτρια RF CS-3000, αλλά με τις συσκευές διαθερμίας:

- Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (δηλ. ουδέτερο ηλεκτρόδιο) εμβαδού 136 cm<sup>2</sup> (21") το ελάχιστο.

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΧΡΗΣΤΗ ΓΕΝΝΗΤΡΙΑΣ RF CS-3000



Το μπροστινό ταμπλό της γεννήτριας περιλαμβάνει υποδοχές σύνδεσης για το καλώδιο της συσκευής διαθερμίας CSK-2000 (9), το ουδέτερο ηλεκτρόδιο (10), έναν ποδοδιακόπτη (11) και έναν σύνδεσμο για το αισθητήριου καλώδιο CSK-2010 (12). 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 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).

### Μπροστινό ταμπλό ελέγχου

#### Ρύθμιση ισχύος (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.

**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.

### Πραγματική ισχύς (5)

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.

### Σύνθετη αντίσταση (5)

Η σύνθετη αντίσταση (Impedance) μεταξύ της συσκευής διαθερμίας και του ουδέτερου ηλεκτροδίου μετράται από τη γεννήτρια και εμφανίζεται σε Ohm ( $\Omega$ ). 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 την πήξη ιστού, 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  $\Omega$ .

### Ρύθμιση χρόνου (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.

### Χρόνος που έχει παρέλθει (5)

Ο χρόνος εφαρμογής ενέργειας που έχει παρέλθει αντικαθιστά τη ρυθμισμένη τιμή χρόνου στη γραφική οθόνη όταν ενεργοποιείται η μετάδοση ενέργειας RF.

### 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).

### 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.

### Κουμπί RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) (1)

Το κουμπί RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) 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.

### 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 γεννήτρια RF δεν είναι ενεργοποιημένη. Ωστόσο, όταν μεταδίδεται ενέργεια RF σε επίπεδο ισχύος που μπορεί να προκαλέσει πήξη, η λυχνία RF ON/OFF παραμένει σταθερά αναμμένη.

### Συνδέσεις

#### Σύνδεσμοι στο μπροστινό ταμπλό

Οι σύνδεσμοι ποδοδιακόπτη, καλωδίου διαθερμίας RF για τη συσκευή, ουδέτερου ηλεκτροδίου και διαγνωστικής θύρας για το αισθητήριο καλώδιο CSK-2010 επιτρέπουν την αλληλεπίδραση με τις βοηθητικές συσκευές.

#### Ποδοδιακόπτης (11)

Πατήστε 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 ξανά τον ποδοδιακόπτη.

#### Ουδέτερο ηλεκτρόδιο (10)

Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο παρέχει μια διαδρομή για τη διέλευση του ηλεκτρικού ρεύματος στον ασθενή και την επιστροφή του στη γεννήτρια. Είναι σημαντικό να συνδέεται σωστά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στον ασθενή, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή (βλ. «Διαμόρφωση και λειτουργία»). Το ουδέτερο ηλεκτρόδιο προορίζεται για μία μόνο χρήση.

#### Σύνδεση αισθητήριου καλωδίου (12)

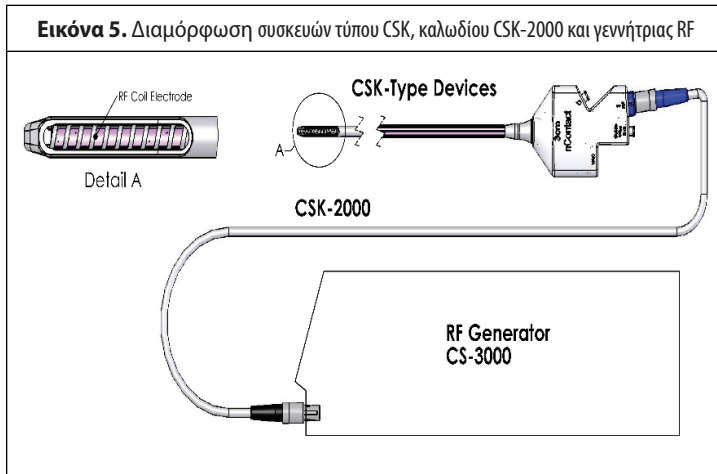
Η διασύνδεση αισθητήριου καλωδίου («διαγνωστική» θύρα της γεννήτριας) επιτρέπει τη σύνδεση των αισθητήριων καλωδίων από τη συσκευή EPI-Sense στον εξωτερικό εξοπλισμό ανίχνευσης EP (HKΓ) με τη χρήση του καλωδίου CSK-2010.

#### Καλώδιο διαθερμίας RF για τη συσκευή (9)

Η AtriCure κατασκευάζει τις συσκευές διαθερμίας και το καλώδιο διαθερμίας RF για αποκλειστική χρήση με τη μονάδα γεννήτριας RF CS-3000. Για την κατάλληλη διαμόρφωση, συμβουλευτείτε τα δύο σχήματα (5 και 6) παρακάτω.

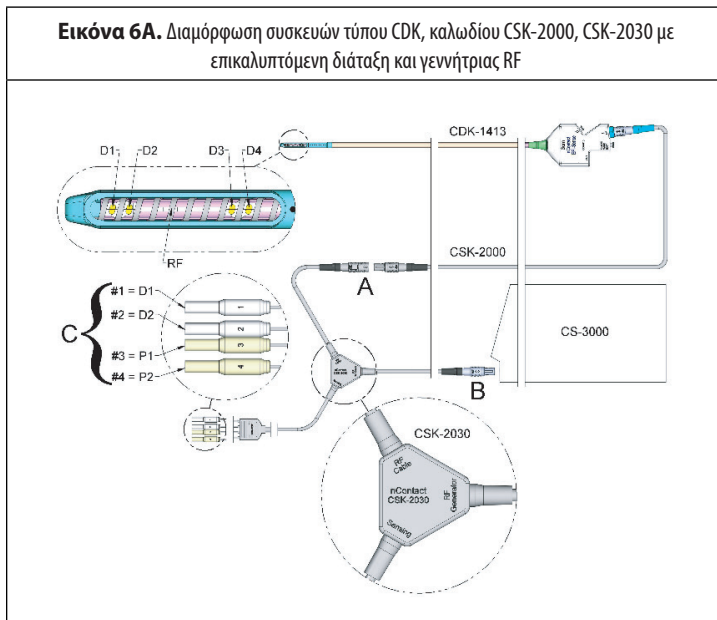
## Διαμόρφωση συσκευών τύπου CSK, καλώδιου CSK-2000 και γεννήτριας RF

Για την κατάλληλη διαμόρφωση των συσκευών CSK με το καλώδιο CSK-2000 και τη γεννήτρια CS-3000, συμβουλευτείτε το παρακάτω σχεδιάγραμμα.

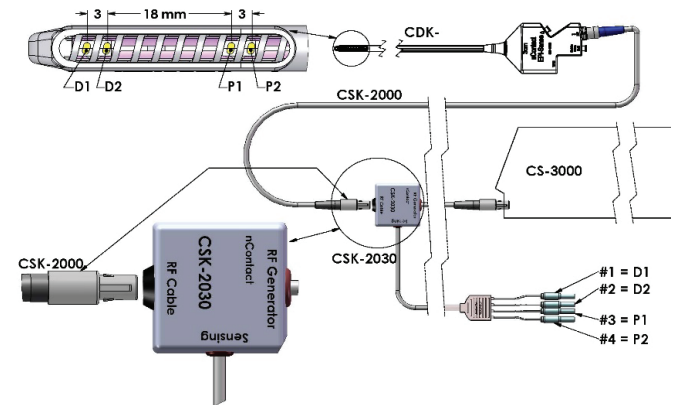


## Διαμόρφωση συσκευών τύπου CDK, καλώδιου CSK-2030 ή CSK-2010, καλώδιου CSK-2000 και γεννήτριας RF

Για την κατάλληλη διαμόρφωση των συσκευών CDK με το καλώδιο CSK-2000, το καλώδιο CSK-2030 ή CSK-2010 και τη γεννήτρια CS-3000, συμβουλευτείτε το παρακάτω σχεδιάγραμμα.

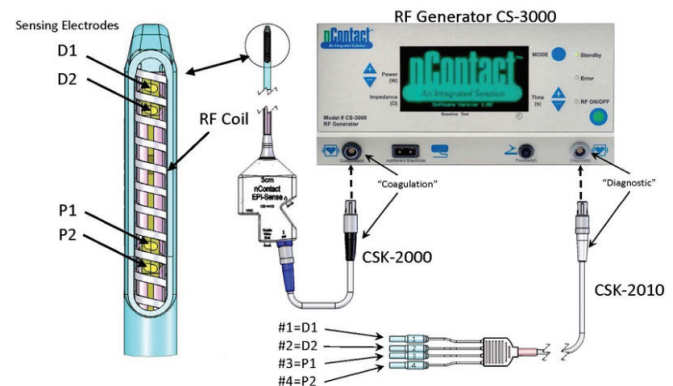


**Εικόνα 6Β.** Διαμόρφωση συσκευών τύπου CDK, καλώδιου CSK-2000, CSK-2030 με κουτί περιβλήματος και γεννήτριας RF



**Σημείωση:** Η αντιστοίχιση ακροδεκτών για τα καλώδια CSK-2010 και CSK-2030 είναι ίδια  
 D1 = άπω ηλεκτρόδιο 1 = καλυμμένος ακροδέκτης #1, P1 = εγγύς ηλεκτρόδιο 1 = καλυμμένος ακροδέκτης #3,  
 D2 = άπω ηλεκτρόδιο 2 = καλυμμένος ακροδέκτης #2, P2 = εγγύς ηλεκτρόδιο 2 = καλυμμένος ακροδέκτης #4

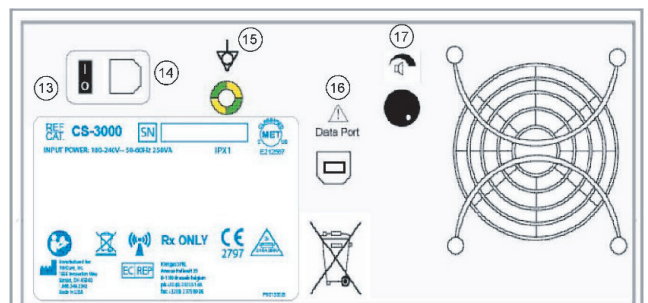
**Εικόνα 6Γ.** Διαμόρφωση συσκευών τύπου CDK, καλώδιου CSK-2000, CSK-2010 και γεννήτριας RF



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός ανίχνευσης EP (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.

## Σύνδεσμοι στο πίσω ταμπλό

**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 (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

### Προετοιμασία του ασθενούς — Σύνδεση του ουδέτερου ηλεκτροδίου

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 διασποράς 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.

### Διαμόρφωση της γεννήτριας RF CS-3000

1. Συνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας στην πίσω υποδοχή κεντρικής παροχής 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.
4. Όταν η γεννήτρια ενεργοποιείται μέσω του διακόπτη στο πίσω μέρος, το σύστημα μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας Standby (Αναμονή) 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.

**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 επανεργοποίησης της λειτουργίας της γεννήτριας CS-3000, ώστε η γεννήτρια RF να εκτελέσει αυτοδιαγνωστικό έλεγχο. (βλ. Κεφάλαιο 6: Αντιμετώπιση προβλημάτων).

### Λειτουργία 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 καλωδίου διαθερμίας RF στην υποδοχή της γεννήτριας.

Συνδέστε μια συσκευή διαθερμίας στην κατάλληλη υποδοχή καλωδίου (μπλε) και κατόπιν συνδέστε το καλώδιο (μαύρο) στην υποδοχή της γεννήτριας RF, ώστε να εμφανιστούν οι προκαθορισμένες τιμές ισχύος και χρόνου. Για τις κατάλληλες προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης 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 είναι επιθυμητό.
2. Το σημείο ρύθμισης του χρόνου προκαθορίζεται αυτόματα από τον κατασκευαστή ανάλογα με τη συνδεδεμένη συσκευή διαθερμίας στη συνιστώμενη ρύθμιση διάρκειας θεραπείας. Ωστόσο, το σημείο ρύθμισης του χρόνου μπορεί να προσαρμοστεί από τον χρήστη σε διαφορετική ρύθμιση, εάν είναι επιθυμητό.
3. Συνδέστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην κατάλληλη υποδοχή της γεννήτριας RF.
4. Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι σωστά τοποθετημένο στην πλάτη ή στον μηρό του ασθενούς.
5. Τοποθετήστε τον σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη στην υποδοχή του, στο μπροστινό ταμπλό.
6. Προετοιμάστε τον ασθενή για την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση ακολουθώντας το καθιερωμένο πρωτόκολλο.
7. 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 λειτουργίας της γεννήτριας RF.
8. 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 τη λειτουργία της γεννήτριας κατά τη χρήση, μπορείτε να πατήσετε και να αφήσετε ξανά το κουμπί RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) 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 λειτουργίας της γεννήτριας RF.

9. 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.
10. 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.
11. Η γεννήτρια σταματάει αυτόματα την παροχή ενέργειας μόλις πραγματοποιηθεί λήξη χρονικού ορίου (ολοκληρώσει τον προκαθορισμένο κύκλο) και εισέλθει σε 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 (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) 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 απενεργοποιήσετε τη γεννήτρια RF. Μην πατάτε παρατεταμένα τον ποδοδιακόπτη, καθώς μπορεί να προκληθεί ανεπιθύμητη ενεργοποίηση 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 τη γεννήτρια, πατήστε και αφήστε ξανά τον ποδοδιακόπτη ή το κουμπί RF ON/OFF (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η σύνθετη αντίσταση αυξηθεί πάνω από 500 Ω, η γεννήτρια σταματά να παρέχει RF και μεταβαίνει ξανά στην κατάσταση Ready.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην ψεκάζετε και μην ρίχνετε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση της μονάδας ή/και των παρελκομένων.

**⚠ 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:** Αποφύγετε τη χρήση καυστικών ή αποξεστικών καθαριστικών

### Οδηγίες

Για τον καθαρισμό της μονάδας, συνιστάται η τήρηση των ακόλουθων οδηγιών. Η αξιολόγηση της καταλληλότητας τυχόν αποκλίσεων από αυτές τις μεθόδους επεξεργασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα ή την τροχήλατη βάση από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό.
2. Εάν η μονάδα ή/και τα παρελκόμενα 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 παρελκομένων 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 χειρολαβές ή σε μικρές σχισμές/εγκοπές.
5. Στεγνώστε τη μονάδα ή/και τα παρελκόμενα 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.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Εξοπλισμός κατηγορίας I.
2. 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.
3. Η γεννήτρια πληροί στις απαιτήσεις IPX1 για προστασία έναντι εισχώρησης υγρών.
4. Προϊόν ακατάλληλο για εύφλεκτα αναισθητικά.
5. Διαλείπουσα λειτουργία — Ο κύκλος λειτουργίας για τη μετάδοση ενέργειας RF στη μέγιστη ισχύ (100 Watt, +/-20%) είναι 150 δευτερόλεπτα ενεργοποίησης και 10 δευτερόλεπτα απενεργοποίησης.
6. Χρησιμοποιεί ασφάλεια Littelfuse 2183.15 με χρονοκαθυστερήση (βραδείας τήξης), ονομαστικής ισχύος 3,15 A, 250 VAC.

**⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για την αντικατάσταση των ασφαλειών, χρησιμοποιείτε μόνο ασφάλειες Littelfuse 2183.15 με χρονοκαθυστερήση (βραδείας τήξης), ονομαστικής ισχύος 3,15 A, 250 VAC, καθώς σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία ή αστοχία λειτουργίας της γεννήτριας RF.

### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία	10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °F)
Υγρασία	30% RH έως 75% RH, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	700 έως 1.060 millibar
Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς	
Θερμοκρασία	-30 °C έως 60 °C (-22 °F έως 140 °F)
Υγρασία	10% RH έως 95% RH, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	500 έως 1.060 millibar

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά από αποθήκευση ή μεταφορά, επαναφέρετε σταδιακά τη γεννήτρια RF στις κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας, αφήνοντάς τη να σταθεροποιηθεί για μία ώρα πριν από τη χρήση.

## ΠΕΡΙΟΔΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Οι περιοδικές επιθεωρήσεις της ασφάλειας της γεννήτριας και των συνδεδεμένων παρελκομένων 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.

## Οπτική επιθεώρηση

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 παρελκόμενα ή την καλωδίωση.

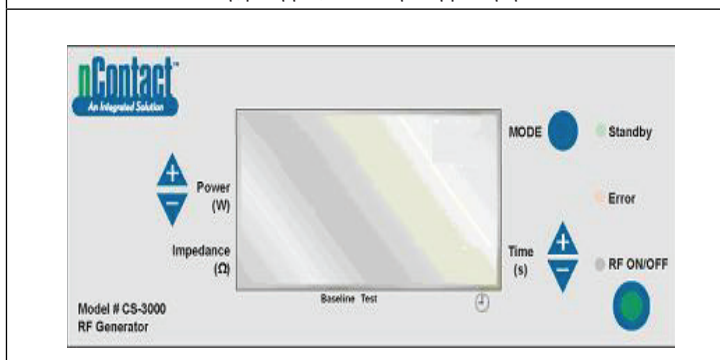
## Έλεγχος λειτουργίας

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.

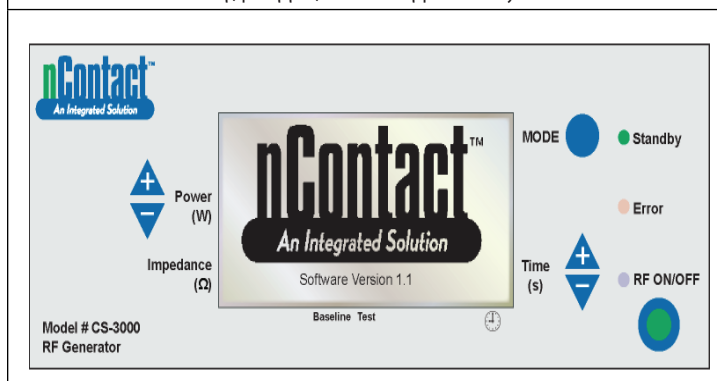
## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ ΤΟΥ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟΥ ΤΑΜΠΛΟ

**Εικόνα 8.** Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF κατά την ενεργοποίηση



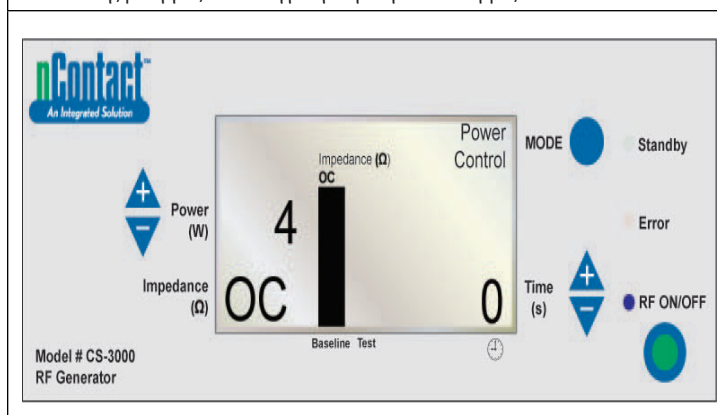
Κατά την ενεργοποίηση, η γεννήτρια μεταβαίνει στη λειτουργία «Standby».

**Εικόνα 9.** Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF σε 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.

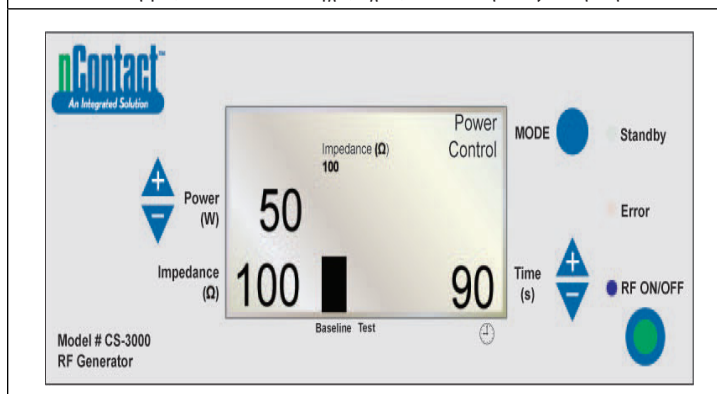
**Εικόνα 10.** Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF κατά τη μετάβαση σε τρόπο λειτουργίας «Power Control»



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 στο παραπάνω σχέδιο, η μέτρηση της σύνθετης αντίστασης γίνεται σε συνθήκη ανοικτού κυκλώματος (OC) 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.

**Εικόνα 11.** Ενδείξεις στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό της γεννήτριας RF σε τρόπο λειτουργίας Power Control (Έλεγχος ισχύος)/κατάσταση Ready (Ετοιμότητα)



Από τη λειτουργία POWER CONTROL η γεννήτρια εισέρχεται στην κατάσταση Ready.

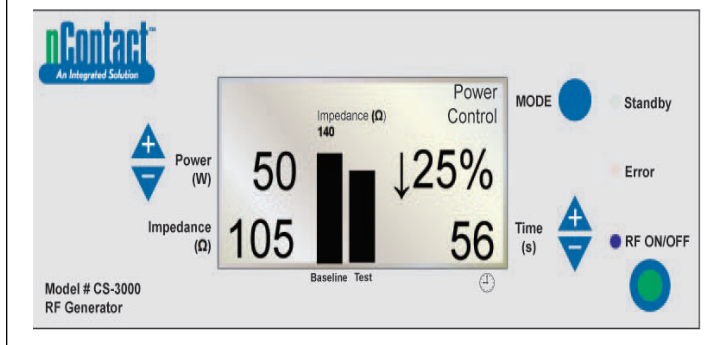
**Σημείωση:** Έχει γίνει σύνδεση ουδέτερου ηλεκτροδίου και συσκευής διαθερμίας στη γεννήτρια και τοποθετήσή τους στον ασθενή.

Η λυχνία LED «RF ON/OFF» (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) θα αναβοσβήνει.

Όταν ο χρήστης συνδέει μια συσκευή, η γεννήτρια ανιχνεύει τον τύπο της συσκευής και τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις.

Για τις προκαθορισμένες ρυθμίσεις ισχύος και χρόνου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των συσκευών διαθερμίας.

**Εικόνα 12.** Δείγμα οθόνης σε κατάσταση «RF ON» με συνδεδεμένη συσκευή



POWER CONTROL/**Κατάσταση RF ON** για συσκευές.

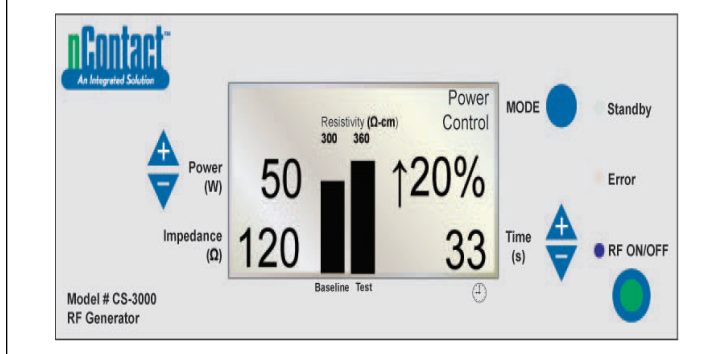
Σε αυτήν τη λειτουργία, ο χρήστης πατάει το πλήκτρο «**RF ON/OFF**» για να ενεργοποιήσει και να μεταδώσει ενέργεια RF στη συσκευή διαθερμίας. Η λυχνία LED «RF ON/OFF» (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) ανάβει. Το **Power** έχει προκαθοριστεί για τις συσκευές διαθερμίας. Ο κύκλος **Time** (π.χ. 56 δευτερόλεπτα) 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 13.** Οθόνη του μπροστινού ταμπλό σε «RF ON» με ενεργή την ειδική αντίσταση



POWER CONTROL/RF ON με **ενεργή αντίσταση, συσκευή και προσαρτημένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο.**

Μεταδίδεται ενέργεια RF στη συσκευή και η λυχνία LED «RF ON/OFF» (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) ανάβει.

Η **μετρούμενη σύνθετη αντίσταση** εμφανίζεται (120) αλλά δεν απεικονίζεται σε γράφημα.

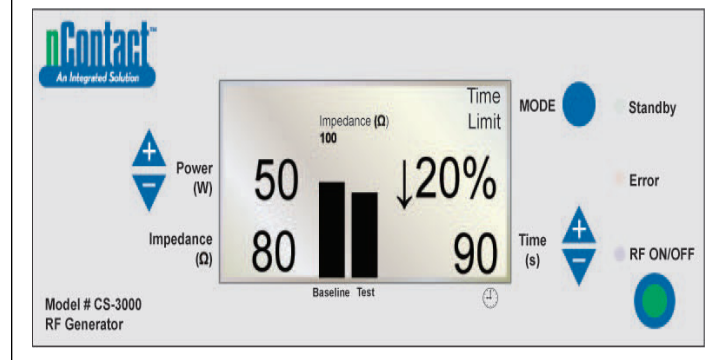
Η **ειδική αντίσταση μετράται** και απεικονίζεται σε διάγραμμα («Test») σε σχέση με την τιμή «Baseline» (300 Ω/cm).

Η **εκατοστιαία μεταβολή της ειδικής αντίστασης** εμφανίζεται στα δεξιά (π.χ. ↑ 20%).

Η μεταδιδόμενη **ισχύς** στα 50 W.

Ο **χρόνος** (33 δευτερόλεπτα) αυξάνεται μέχρι το καθορισμένο σημείο.

**Εικόνα 14.** 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 απενεργοποιείται.

Εμφανίζεται το μήνυμα «Time Limit» επάνω δεξιά.

Οι παράμετροι εμφανίζονται για 3 δευτερόλεπτα και κατόπιν γίνεται επαναφορά στις προκαθορισμένες τιμές.

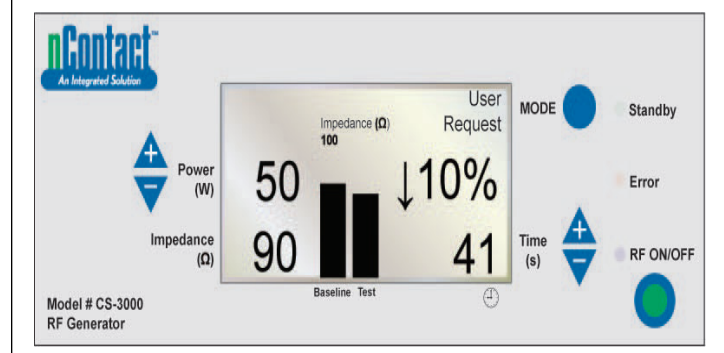
Η **τελική σύνθετη αντίσταση** μετράται (80 Ω) και εμφανίζεται κάτω αριστερά και απεικονίζεται γραφικά σε σχέση με την τιμή «baseline» (100 Ω).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία** μεταβολή της σύνθετης αντίστασης (↓ 20%).

Εμφανίζεται η **τελική ισχύς** που μεταδόθηκε (50 W).

Εμφανίζεται ο **χρόνος τερματισμού της ενέργειας RF** (90 δευτερόλεπτα).

**Εικόνα 15.** Ο χρήστης τερματίζει τον κύκλο ενέργειας — η γεννήτρια επιστρέφει στην κατάσταση «User Request»





Όταν ο χρήστης πατήσει το **κουμπί RF ON/OFF** για να τερματίσει τη μετάδοση RF, η γεννήτρια επιστρέφει στην **κατάσταση User Request** της λειτουργίας POWER CONTROL και η λυχνία LED «RF ON/OFF» απενεργοποιείται.

Εμφανίζεται το μήνυμα «User Request» επάνω δεξιά.

Τόσο η συσκευή όσο και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο παραμένουν σε σύνδεση.

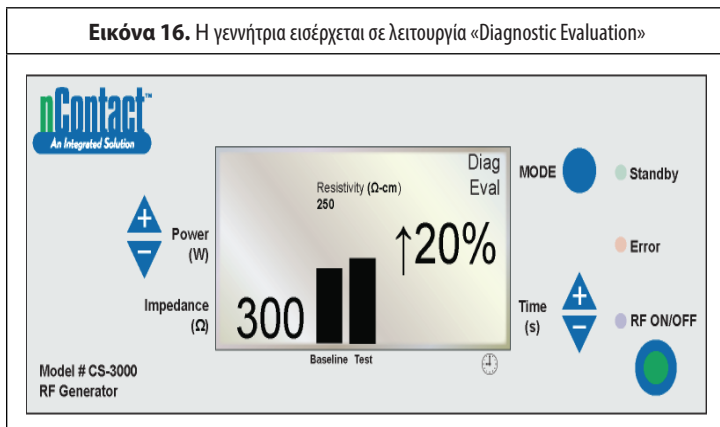
Οι παράμετροι εμφανίζονται για 3 δευτερόλεπτα και κατόπιν γίνεται επαναφορά στις προκαθορισμένες τιμές.

Η μετρηθείσα **ειδική αντίσταση** (90 Ω) εμφανίζεται και απεικονίζεται σε γράφημα έναντι της τιμής γραμμής βάσης (100 Ω/cm).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία μεταβολή της σύνθετης αντίστασης** (π.χ. ↓ 10%).

Η **τελική ισχύς** που μεταδόθηκε εμφανίζεται στα αριστερά (50 W).

Εμφανίζεται ο **χρόνος τερματισμού της ενέργειας RF από τον χρήστη** (41 s).



Για εισαγωγή στη διαγνωστική λειτουργία από την κατάσταση Ready της λειτουργίας POWER CONTROL, ο χρήστης πατάει το κουμπί MODE.

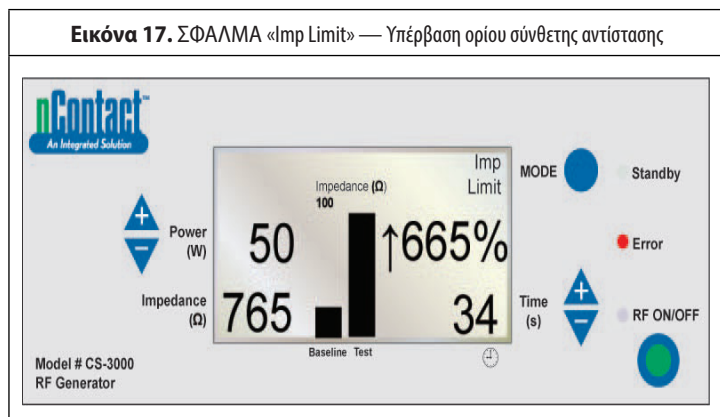
Η ενέργεια RF είναι ανενεργή και η λυχνία LED «RF ON/OFF» (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) είναι σβηστή.

Ο χρήστης συνδέει μια βοηθητική συσκευή (μη διαθέσιμη προς το παρόν) και πατάει το κουμπί «RF ON/OFF» (Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση RF) για να οριστεί η τιμή της γραμμής βάσης για την ειδική αντίσταση.

Εμφανίζεται η μετρηθείσα ειδική αντίσταση (300 Ω/cm) και απεικονίζεται σε γράφημα έναντι της τιμής γραμμής βάσης (250 Ω/cm).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία μεταβολή της ειδικής αντίστασης** (↑ 20% που υποδεικνύει αύξηση).

## ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΤΟΧΙΑΣ — ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ



Αυτό το σφάλμα (προειδοποίηση) εμφανίζεται όταν η **σύνθετη αντίσταση** υπερβαίνει το όριο κατωφλίου, προκαλώντας τον τερματισμό της μετάδοσης ενέργειας RF.

Το μήνυμα «Imp Limit» εμφανίζεται επάνω δεξιά και ανάβει η λυχνία **LED Error**.

Όταν προκύπτουν προειδοποιήσεις, οι παράμετροι εμφανίζονται για 3 δευτερόλεπτα ή έως ότου επιλυθεί η προειδοποίηση. Μετά την επίλυση της προειδοποίησης, γίνεται επαναφορά των παραμέτρων στις προκαθορισμένες τιμές.

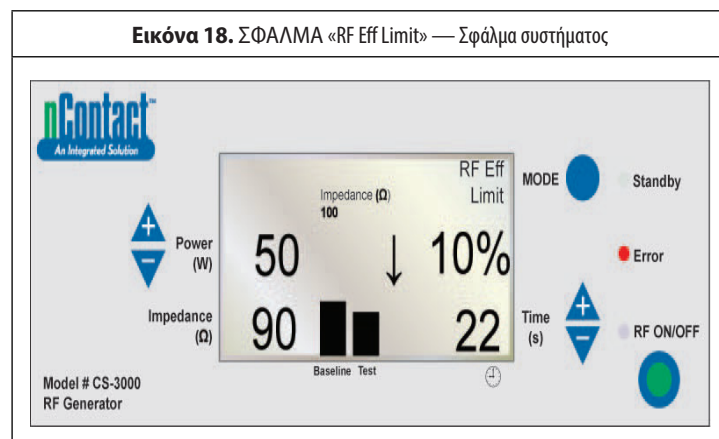
Η **ειδική αντίσταση** (765 Ω) εμφανίζεται και απεικονίζεται σε γράφημα έναντι της τιμής γραμμής βάσης (100 Ω).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία μεταβολή της σύνθετης αντίστασης** (↑ 665%).

Εμφανίζεται η **τελική ισχύς** που μεταδόθηκε (50 W).

Εμφανίζεται ο **χρόνος τερματισμού της ενέργειας RF από τον χρήστη** (34 δευτερόλεπτα).

Όταν προκύπτει αυτή η προειδοποίηση, ακούγεται ένας ηχητικός τόνος τρεις φορές για 1,5 δευτ. με 450 millisecond μεταξύ των τόνων.



Αυτό το σφάλμα (αστοχία) προκύπτει όταν υπάρχει **διένεξη με το υλικό ή το λογισμικό**, η οποία προκαλεί τερματισμό της μετάδοσης ενέργειας RF.

Όλες οι ανεπανόρθωτες αστοχίες προβάλλονται με το κατάλληλο μήνυμα και απαιτούν έναν κύκλο απενεργοποίησης και επανεργοποίησης 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 έναντι της τιμής γραμμής βάσης (100 Ω).

Εμφανίζεται η **τελική εκατοστιαία μεταβολή της σύνθετης αντίστασης** (π.χ. ↓ 10%).

Εμφανίζεται η **τελική ισχύς** που μεταδόθηκε (50 W).

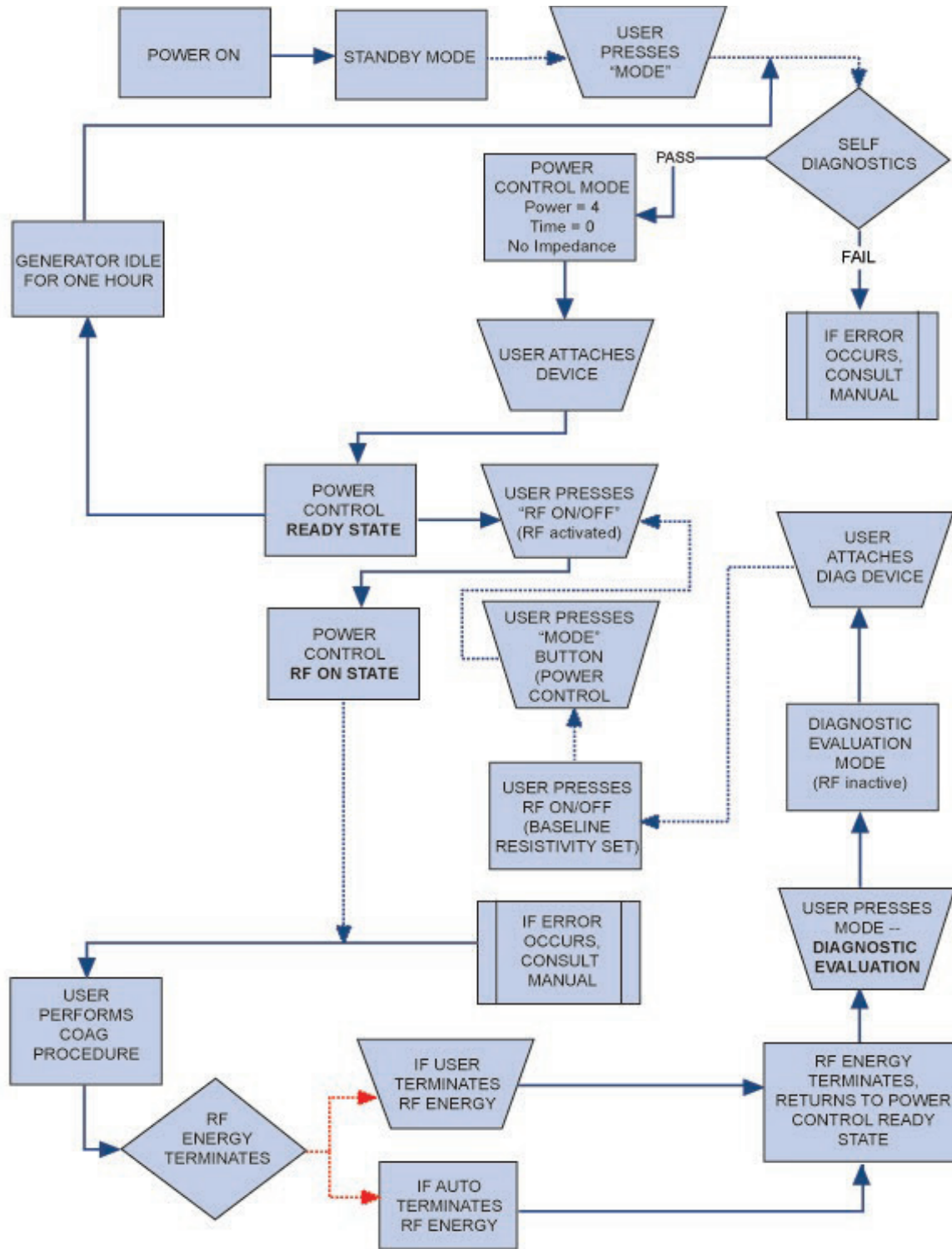
Εμφανίζεται ο **χρόνος τερματισμού της ενέργειας RF από τον χρήστη** (22 s).

Όταν προκύπτει αυτή η αστοχία, ακούγεται ένας συνεχής ηχητικός τόνος ώσπου να απενεργοποιηθεί η γεννήτρια.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 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 19. Τρόποι λειτουργίας, καταστάσεις και ροή λειτουργίας γεννήτριας



Σύμπτωμα	Ενέργεια	Σύμπτωμα	Ενέργεια
Δεν ενεργοποιούνται οι οθόνες ή οι ενδείξεις όταν η γεννήτρια RF είναι ενεργοποιημένη	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια είναι συνδεδεμένη με ηλεκτρική πρίζα που λειτουργεί σωστά.</li> <li>• Ελέγξτε τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της γεννήτριας.</li> <li>• Αποσυνδέστε το καλώδιο 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.</li> </ul>	<p>Η ισχύς RF δεν ενεργοποιείται όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι ο ποδοδιακόπτης είναι συνδεδεμένος στο μπροστινό ταμπλό της γεννήτριας.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι ο χρόνος δεν έχει οριστεί στο 0.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι δεν ανιχνεύεται σφάλμα IMP LIMIT, η σύνθετη αντίσταση πρέπει να βρίσκεται εντός του εύρους 30–500 Ω.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένη μια συσκευή διαθερμίας στη γεννήτρια.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι το ουδέτερο ηλεκτρόδιο διασποράς είναι προσαρτημένο στον ασθενή και συνδεδεμένο στη γεννήτρια.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Προειδοποίηση IMP LIMIT, που υποδεικνύει σύνθετη αντίσταση εκτός εύρους	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε τις συνδέσεις με τη συσκευή διαθερμίας και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στην περιοχή του ιστού.</li> <li>• Ελέγξτε εάν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι σωστά τοποθετημένο στην πλάτη ή στον μηρό του ασθενούς.</li> <li>• Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε τη συσκευή διαθερμίας και το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.</li> </ul>	<p>Η ενέργεια RF παρεμβαίνει στη συσκευή υπερήχων και σε άλλον εξοπλισμό</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια από τα ηλεκτρόδια δεν διασταυρώνονται με τα καλώδια της κεφαλής υπερήχων ή άλλου εξοπλισμού.</li> <li>• Η αλλαγή ρυθμίσεων στο μηχάνημα υπερήχων μπορεί να περιορίσει την παρεμβολή στην απεικόνιση.</li> </ul>
<p>Η λυχνία LED «Error» (Σφάλμα) ανάβει και εμφανίζεται ένα από τα ακόλουθα μηνύματα αστοχίας στο παράθυρο μηνυμάτων:</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Απενεργοποιήστε και κατόπιν ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα.</li> <li>• Περιμένετε ώσπου η γεννήτρια να εκτελέσει τους συνήθεις αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους εκκίνησης.</li> <li>• Εάν η γεννήτρια επιστρέψει σε κατάσταση σφάλματος και το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure, Inc.</li> </ul>	<p>Η σύνθετη αντίσταση πάνω από 500 Ω κατά την έναρξη της εφαρμογής ενέργειας RF</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι είναι σωστά τοποθετημένο το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.</li> <li>• Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις.</li> <li>• Καθαρίστε τα κατάλοιπα πύγματος από τη συσκευή διαθερμίας.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι σωστά τοποθετημένη στην περιοχή του ιστού.</li> </ul>
<p>Η κατάσταση LED σφάλματος δείχνει ότι έχει εμπλακεί κάποιο κουμπί και εμφανίζεται ένα από τα ακόλουθα μηνύματα αστοχίας:</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Πατήστε και αφήστε το κουμπί που υποδεικνύεται και δείτε εάν το κουμπί παραμένει σε εμπλοκή.</li> <li>• Απενεργοποιήστε και κατόπιν ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα.</li> <li>• Περιμένετε ώσπου η γεννήτρια να εκτελέσει τους συνήθεις αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους εκκίνησης.</li> <li>• Εάν η γεννήτρια επιστρέψει σε κατάσταση σφάλματος και το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure, Inc.</li> </ul>	<p>Η σύνθετη αντίσταση είναι κάτω από 30 Ω κατά την έναρξη της εφαρμογής ενέργειας RF</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Επανατοποθετήστε τη συσκευή διαθερμίας</li> </ul>

## 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:	 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη:
AtriCure Incorporated	AtriCure Europe B.V.
7555 Innovation Way	De entree 260
Mason, Ohio 45040 Η.Π.Α.	1101 EE Amsterdam
Εξυπηρέτηση πελατών:	NL
1-866-349-2342 (χωρίς χρέωση)	+31 20 7005560
1-513-755-4100 (αριθμός τηλεφώνου)	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 γραμμές 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

Γειωμένα ηλεκτρικά καλώδια.....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 οποιουδήποτε 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

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη να εγκρίνουν την αποδεκτή κατάσταση αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση, καθώς και να διασφαλίσουν ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. 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.

# CONTENIDO



Prefacio.....	96
Contraindicaciones.....	96
No estéril.....	96
 Advertencia.....	96
 Precauciones.....	96
Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.....	96
Clasificación según la norma EN 60601-1.....	97
Información de la marca de seguridad MET Labs.....	97
Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.....	98
Glosario de términos.....	100
Símbolos e iconos.....	100
<b>Capítulo 1. Introducción.....</b>	<b>101</b>
Descripción general.....	101
Descripción del producto.....	101
Figura 1. Comparación de la salida de energía y la carga de impedancia.....	101
Figura 2. Comparación de tensión y carga de impedancia.....	101
Figura 3. Comparación de potencia administrada y potencia definida.....	101
Modos de funcionamiento del generador.....	101
Componentes del sistema suministrados con el generador.....	101
Componentes no suministrados con el generador.....	102
Interfaz de usuario del generador de RF CS-3000.....	102
Figura 4. Panel frontal del generador. Funciones principales.....	102
Conectores del panel frontal.....	103
Figura 5. Instalación de un dispositivo tipo CSK con un cable CSK-2000 y un generador de RF.....	103
Figura 6A. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 con horquilla cubierta y un generador de RF.....	104
Figura 6B. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 con caja envolvente y un generador de RF.....	104
Figura 6C. Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2010 y un generador de RF.....	104
Figura 7. Panel posterior del generador: funciones principales.....	104
<b>Capítulo 2. Configuración y funcionamiento.....</b>	<b>105</b>
Configuración y funcionamiento del generador.....	105
<b>Capítulo 3. Limpieza.....</b>	<b>106</b>
<b>Capítulo 4. Especificaciones técnicas e inspección de seguridad.....</b>	<b>106</b>
Especificaciones del dispositivo.....	106
Especificaciones ambientales.....	106
Inspecciones periódicas.....	106
<b>Capítulo 5. Especificaciones del producto.....</b>	<b>107</b>
Condiciones operativas y pantallas del panel frontal.....	107
Figura 8. Pantalla del panel frontal con el generador de RF encendido.....	107
Figura 9. Pantalla del panel frontal con el generador de RF en espera.....	107
Figura 10. Pantalla del panel frontal con el generador de RF en el modo "Power Control".....	107
Figura 11. Pantalla del panel frontal con el generador de RF preparado y en Power Control.....	107

Figura.12. Pantalla de muestra en el estado de RF activada con un dispositivo conectado .....	108
Figura.13. Pantalla del panel frontal con RF activada y Resistivity activada .....	108
Figura.14. El generador de RF completa su ciclo y queda otra vez preparado para Power Control .....	108
Figura.15. El usuario termina el ciclo de energía de RF y el generador vuelve al estado "User Request" .....	108
Figura.16. El generador pasa al modo "Diagnostic Evaluation" .....	109
Advertencias y fallos: situaciones de error .....	109
Figura.17. ERROR "Imp Limit": la impedancia supera el umbral .....	109
Figura.18. ERROR "RF Eff Limit": error del sistema .....	109
<b>Capítulo 6. Solución de problemas .....</b>	<b>110</b>
Figura.19. Modos, estados y flujo operativo del generador .....	110
<b>Capítulo 7. Servicio al cliente, mantenimiento y reparación de equipos y garantía .....</b>	<b>111</b>
<b>GARANTÍAS .....</b>	<b>112</b>
<b>LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL .....</b>	<b>112</b>

## PREFACIO

El generador de radiofrecuencia nContact, modelo CS-3000, 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 dispositivos y accesorios de coagulación de nContact.

## CONTRAINDICACIONES

- El uso del generador de RF, modelo CS-3000, 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.

## NO ESTÉRIL

El generador de radiofrecuencia nContact, modelo CS-3000, se suministra sin esterilizar y no está diseñado para ser utilizado dentro del campo estéril. El generador de RF CS-3000 puede dañarse si se somete a algún método de esterilización. Siga las instrucciones de limpieza del capítulo 3 para limpiar el generador de RF CS-3000.

**Lea atentamente todas las instrucciones antes de usar el dispositivo.**

## ⚠ ADVERTENCIA

- 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 sometido a pruebas como un sistema y cumplen con los límites para productos sanitarios según 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. 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 del generador de RF nContact, modelo 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 de la sección "Servicio al cliente/ Reparaciones 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 el generador de RF 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.

## GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

<b>El generador de RF, modelo 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.</b>		
<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
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 DE LA MARCA DE SEGURIDAD

#### MET LABS



CLASE 8750 01 - EQUIPOS/SISTEMAS ELÉCTRICOS MÉDICOS

CLASE 8750 81 - EQUIPOS/SISTEMAS ELÉCTRICOS MÉDICOS -

Certificados según las normas estadounidenses

Dispositivo de ablación por radiofrecuencia, modelo nContact CS-3000,

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

Condiciones ambientales: Normales: 10-40 °C, 30-75 % de HR.

700-1050 mb



## 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 $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV y $\pm 8$ kV para partes conductoras Descarga de aire de $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV y $\pm 15$ kV para partes aisladas	$\pm 8$ kV, descarga de contacto $\pm 15$ kV, descarga de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación $\pm 2$ kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	$\pm 2$ kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación $\pm 2$ 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 $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV de línea a línea $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: $\pm 2$ kV de línea a tierra	Entrada de alimentación $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV de línea a línea $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: $\pm 2$ 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 $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ y $315^\circ$ 0 % de UT; 1 ciclo y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a $0^\circ$ Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ y $315^\circ$ 0 % de UT; 1 ciclo y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a $0^\circ$ 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.**

**El producto cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE.**

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

No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del generador de RF CS-3000, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación:

$$d=6/E \times \sqrt{P} \quad \text{Donde:}$$

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:

- 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 el sistema ASU supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el sistema ASU 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 sistema ASU.
- Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

**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 el generador 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 MHz 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

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.

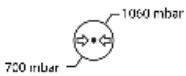




























**NOTA 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la separación para el intervalo de frecuencias más alto.

**NOTA 2:** 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

<b>Electrocoagulación</b>	Procedimientos quirúrgicos en los que se utiliza corriente eléctrica de alta frecuencia para coagular tejidos.
<b>Electrodo de coagulación</b>	Conductor metálico en el dispositivo de coagulación que se usa para transmitir energía de RF al tejido.
<b>Electrodo neutro</b> 	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 o en el muslo del paciente y se conecta al conector neutro del generador.

## SÍMBOLOS E ICONOS

	Rango de presión de funcionamiento			Rango de presión de almacenamiento			
	Fabricante		Número de catálogo	~	Corriente alterna		Electrodo neutro aislado de tierra
VAC	Vacío	RF	Radiofrecuencia	+	Botones de control para aumentar la potencia o el tiempo	0	Alimentación de CA apagada
	Mantener vertical		Perfusión	-	Botones de control para reducir la potencia o el tiempo	I	Alimentación de CA encendida
	Conexión de equipotencialidad		Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación		Terminal de tierra de protección	OC	Medición fuera de rango
	Electrodo neutro		Precaución		Recolección separada de equipos eléctricos según la directiva WEEE		El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE
	Precaución: Peligro de descarga eléctrica		Conexión para pedal		Representante autorizado		Tensión peligrosa
W	Vatios		Radiación no ionizante		Rango de temperatura de funcionamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	Tiempo	Ω	Ohmios		Rango de humedad de funcionamiento		Rango de humedad de almacenamiento
	Siga las instrucciones de uso	s	Segundos	<b>Rx ONLY</b>	La legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.		Radiación electromagnética no ionizante
	Número de serie		Control de volumen de la alarma		No estéril		

# CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

## DESCRIPCIÓN GENERAL

El generador de RF nContact, modelo CS-3000, 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.

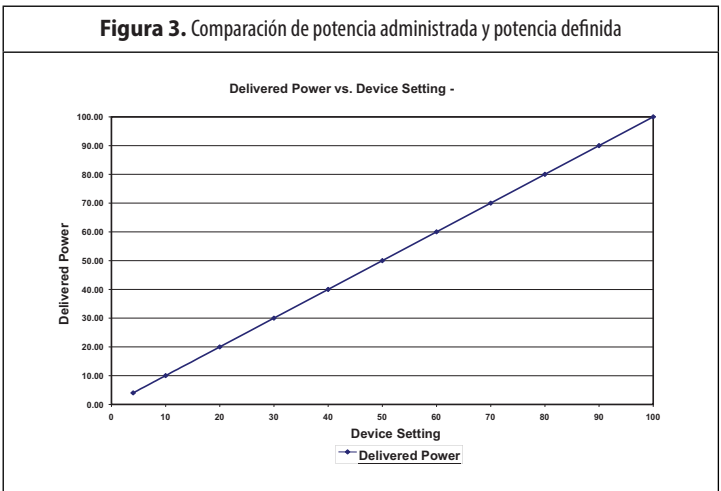
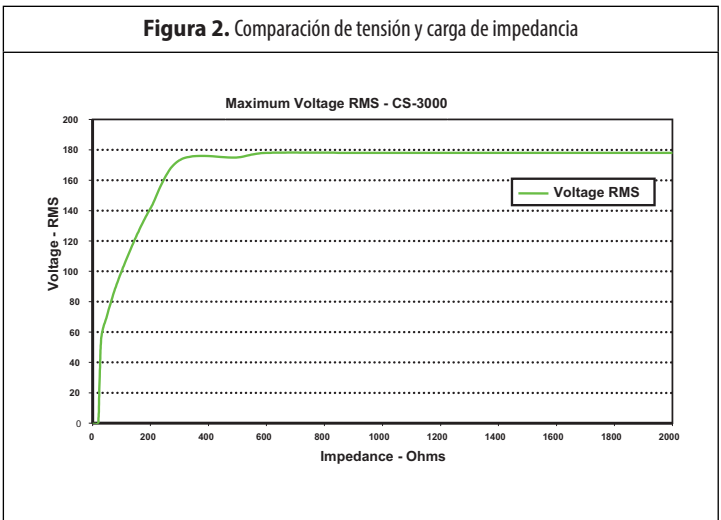
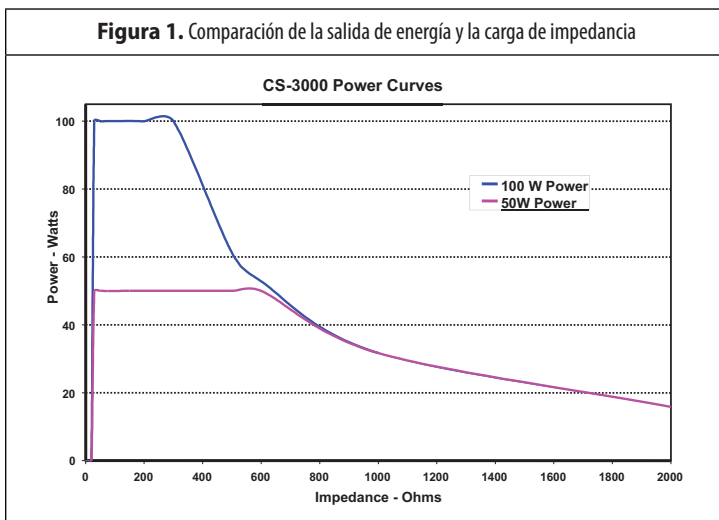
El generador funciona en modo **Power Control** o **Diagnostic Evaluation**. Cuando use el modo Power Control, ajuste la duración y el nivel de potencia deseados. El generador transmitirá potencia al punto definido durante el tiempo que especifique el usuario. La potencia puede ajustarse manualmente durante el tratamiento para ajustarse al proceso de coagulación, pero se debe tener cuidado cuando se utilicen ajustes de potencia distintos de los recomendados y predefinidos.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El generador de RF nContact, modelo CS-3000, 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 a niveles de potencia establecidos de 100 y 50 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 definida y la potencia administrada a una impedancia de 275 ohmios.

## Diagramas de salida de potencia y tensión



## 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.
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 o se produzca un error.
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.

## COMPONENTES DEL SISTEMA SUMINISTRADOS CON EL GENERADOR

El generador de RF nContact, modelo CS-3000, tiene los siguientes componentes:

- 1 cable de alimentación eléctrica para EE. UU. (solo en la versión para EE. UU.)
- 1 cable de alimentación eléctrica para la UE (solo en la versión para la UE)

- 1 cable de alimentación eléctrica para el Reino Unido (solo en la versión para el Reino Unido)
- 1 cable de alimentación eléctrica para IT (solo en la versión para la UE)
- 1 cable de alimentación eléctrica para DK (solo en la versión para la UE)
- 1 cable de alimentación eléctrica para CH (solo en la versión para la UE)
- 1 cable de alimentación eléctrica para AU (solo en la versión para AU)
- 1 conmutador de pie (pedal)
- 2 manuales del usuario
- 2 fusibles Littelfuse 2183-15, temporizados (Slo-Blo), clasificación nominal a 3,15 A, 250 V CA

## COMPONENTES NO SUMINISTRADOS CON EL GENERADOR

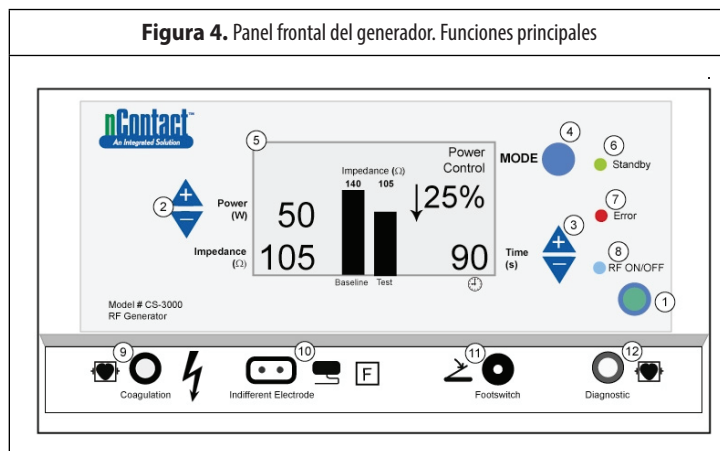
AtriCure, Inc. suministra por separado los siguientes accesorios para uso con el generador de RF CS-3000 que cumplen los límites establecidos para dispositivos médicos según las normas IEC 60601-1:

- Dispositivos de coagulación con fijación Numeris® (uso único, esterilizados). Los modelos de kits en paquetes que se pueden utilizar con el generador de RF son: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para informarse sobre su funcionamiento y eliminación.
- 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-1411, CDK-1412, CDK-1413. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo para informarse sobre su funcionamiento y eliminación.
- Cable de coagulación por RF (uso único, esterilizado), modelo CS-2000. Consulte las instrucciones de uso del cable CSK-2000 para informarse sobre su funcionamiento y eliminación.
  - **Nota:** El paquete del kit del modelo CSK-2000 contiene el cable del modelo CS-2000.
- Unidad del cable de detección (uso múltiple, no esterilizado), modelo CS-2030. Consulte las instrucciones de uso del cable CSK-2030 para informarse de su funcionamiento.
  - **Nota:** El paquete del kit del modelo CSK-2030 contiene el cable del modelo CS-2030.
- O cable de detección (uso múltiple, no esterilizado), modelo CS-2010. Consulte las instrucciones de uso del cable CSK-2010 para informarse de su funcionamiento.
  - **Nota:** El paquete del kit del modelo CSK-2010 contiene el cable del modelo CS-2010.

Los siguientes son los accesorios necesarios para su uso con el generador de RF, modelo CS-3000, que no se suministran con el generador de RF CS-3000 sino con los dispositivos de coagulación:

- Electrodo de retorno del paciente (por ejemplo, electrodo neutro), superficie de 21 pulgadas cuadradas (136 cm<sup>2</sup>) como mínimo.

## INTERFAZ DE USUARIO DEL GENERADOR DE RF CS-3000



El panel frontal del generador incluye conexiones para el cable del dispositivo de coagulación CSK-2000 (9), el electrodo neutro (10), un pedal (11) y el conector para el cable de detección CSK-2010 (12). 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 y el porcentaje de cambio de la impedancia durante el modo de control de potencia. 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

#### Potencia definida (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.

**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.

#### Potencia real (5)

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.

## Impedancia (5)

El generador mide la impedancia (es decir, la resistencia existente entre el dispositivo de coagulación y el electrodo neutro) y la muestra en ohmios ( $\Omega$ ). 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  $\Omega$ .

## Valor de 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.

## Tiempo transcurrido (5)

El tiempo transcurrido administrando energía sustituye al valor de tiempo definido en la pantalla gráfica una vez que se activa la energía de RF.

## Indicador de 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 Capítulo 6. Solución de problemas).

## Botón de modo (4)

El botón Mode se utiliza para ajustar el modo de funcionamiento: en espera, Power Control o Diagnostic Evaluation. Si se pulsa el botón de modo mientras se aplica energía de RF, el sistema no lo tendrá en cuenta.

## 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.

## Indicador de encendido/apagado de RF (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 esté activado el generador de RF. Sin embargo, cuando se transmite energía de RF a una potencia capaz de causar coagulación, la luz indicadora de encendido/apagado de RF queda encendida de forma constante.

## Conexiones

### Conectores del panel frontal

Los conectores del pedal, el cable de coagulación por RF para el dispositivo, el electrodo neutro y el puerto de diagnóstico del cable de detección CSK-2010 facilitan la conexión con dispositivos accesorios.

### Pedal (11)

Presione 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 el pedal.

### 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 "Configuración y funcionamiento"). El electrodo neutro es de un solo uso.

### Conexión del cable de detección (12)

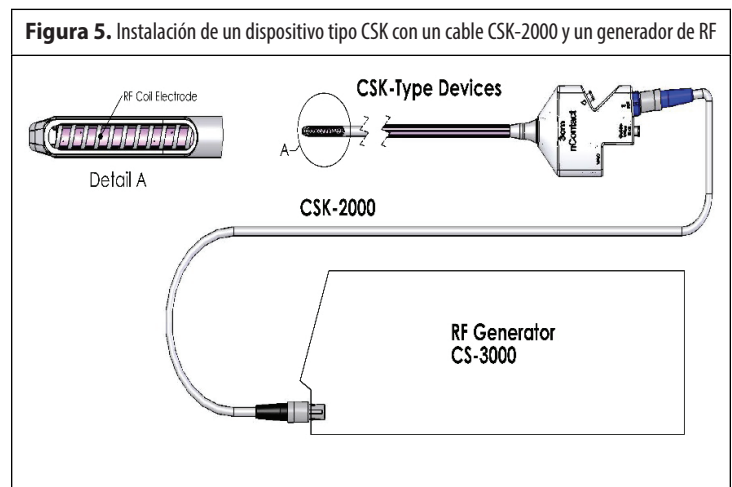
La interfaz del cable de detección (puerto de diagnóstico del generador) facilita la conexión de electrodos de detección entre el dispositivo EPI-Sense y el equipo de detección electrofisiológico (electrocardiógrafo) externo, con el uso del cable CSK-2010.

### Cable de coagulación por RF para el dispositivo (9)

AtriCure fabrica los dispositivos de coagulación y el cable de coagulación por radiofrecuencia (RF) para su uso exclusivo con el generador de RF, modelo CS-3000. Las dos figuras siguientes (5 y 6) muestran la configuración correcta.

### Instalación de un dispositivo tipo CSK con un cable CSK-2000 y un generador de RF

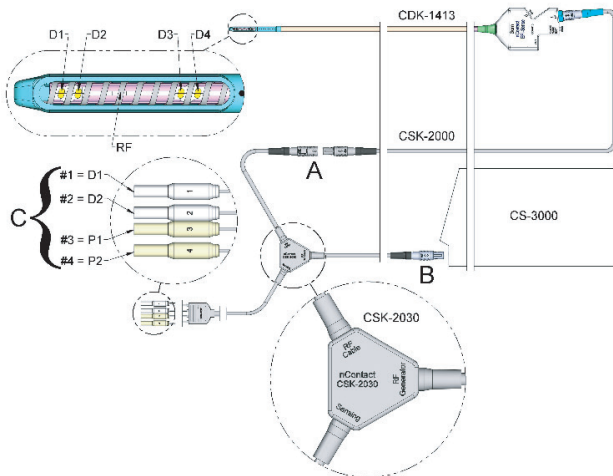
En el dibujo siguiente se muestra la instalación correcta de un dispositivo CSK con un cable CSK-2000 y un generador CS-3000.



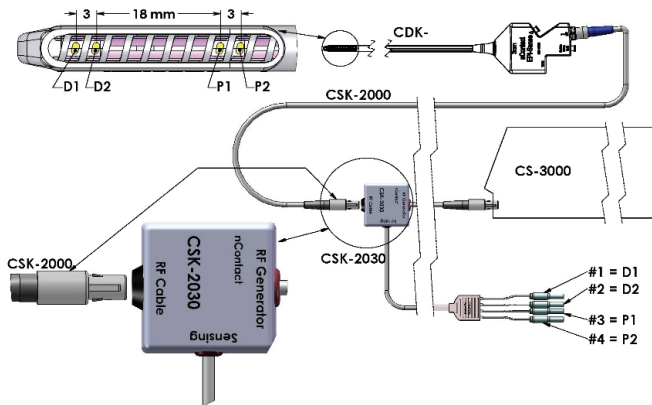
## Dispositivos tipo CDK, CSK-2030 o CSK-2010, cable CSK-2000 y generador de RF

En el dibujo siguiente se muestra la instalación correcta de un dispositivo CSK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 o un cable CSK-2010 y el generador CS-3000.

**Figura 6A.** Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 con horquilla cubierta y un generador de RF



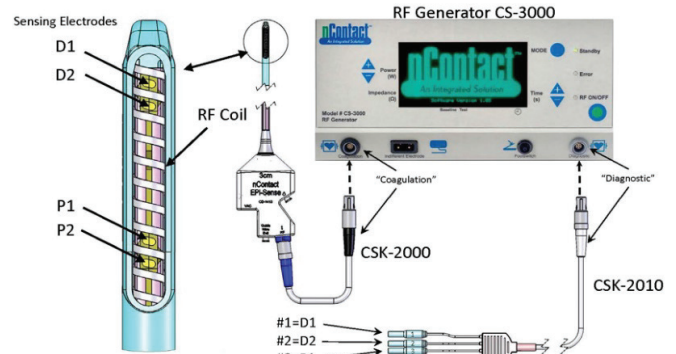
**Figura 6B.** Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2030 con caja envolvente y un generador de RF



**Nota:** La descripción del perno del CSK-2010 y del CSK-2030 es la misma

D1 = Electrodo distal 1 = Perno cubierto 1; P1 = Electrodo proximal 1 = Perno cubierto 3  
D2 = Electrodo Distal 2 = Perno cubierto 2; P2 = Electrodo Proximal 2 = Perno cubierto 4

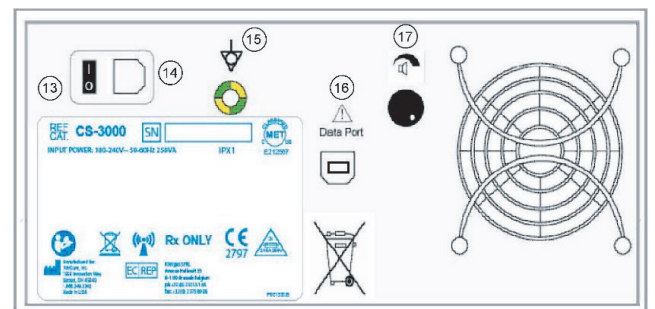
**Figura 6C.** Instalación de un dispositivo tipo CDK con un cable CSK-2000, un cable CSK-2010 y un generador de RF



**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que el equipo de detección electrofisiológico (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.

### 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 (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.

#### Configuración del generador de RF CS-3000

1. Conecte el cable de alimentación eléctrica suministrado a la toma de corriente situada 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.
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.

**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 Power inicial se establece en 4 W y el Time se define en 0 hasta que se conecte un dispositivo de coagulación al receptáculo del generador con el cable de coagulación de RF.

Conecte un dispositivo de coagulación al receptáculo correspondiente (azul) del cable y luego conecte el cable (negro) al receptáculo del generador de RF para que aparezcan en pantalla los valores predefinidos de Power y Time. 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.
2. El ajuste de Time viene ya predefinido automáticamente por el fabricante con la duración de tratamiento recomendada para el dispositivo de coagulación que se conecte; no obstante, el usuario puede ajustar el valor del tiempo 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 o al muslo del paciente.
5. Inserte el conector del pedal en el receptáculo del panel frontal.
6. Prepare al paciente para el procedimiento electroquirúrgico según el protocolo estándar.
7. 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, el generador de RF puede dejar de funcionar antes de lo deseado.
8. 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 el generador 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, el generador de RF puede ponerse en funcionamiento antes de lo deseado.
9. 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.
10. El ajuste de Power se puede cambiar en cualquier momento del procedimiento. Time solo puede ajustarse mientras no se transmite energía de RF.
11. 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 encenderse 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 generador, vuelva a pulsar y liberar el pedal o el botón RF ON/OFF.

**NOTA:** Si la impedancia supera los 500  $\Omega$ , el generador deja de administrar RF y vuelve a quedar preparado.

## CAPÍTULO 3. LIMPIEZA

**NOTA:** No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre la unidad.

**NOTA:** No deben esterilizarse la unidad ni sus accesorios.

**⚠ 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.

### Directrices

Se recomiendan las siguientes directrices para limpiar la unidad. Es responsabilidad del usuario calificar cualquier desviación de estos métodos de procesamiento.

1. Desconecte la unidad o el carro de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
2. Si la unidad o los accesorios 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 accesorios 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 accesorios 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.

## CAPÍTULO 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD

### ESPECIFICACIONES DEL DISPOSITIVO

1. Equipo de clase 1.
2. 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.
3. El generador cumple con los requisitos IPX1 relacionados con la protección contra la entrada de fluidos.
4. No apto para anestésicos inflamables.
5. 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.
6. La unidad utiliza un fusible Littelfuse 2183.15 con retardo (Slo-Blo) y valor nominal de 3,15 A, 250V 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, 250V CA, ya que esto puede hacer que el generador de RF funcione mal o no funcione.

### ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	De 10 °C a 40 °C, de 50 °F a 104 °F
Humedad	Humedad 30 a 75 % de HR, sin condensación
Presión atmosférica	De 700 a 1060 milibares
Condiciones de almacenamiento y transporte	
Temperatura	De -30 °C a 60 °C, de -22 °F a 140 °F
Humedad	Humedad 10 a 95 % de HR, sin condensación
Presión atmosférica	De 500 a 1060 milibares

**NOTA:** Después de estar almacenado o de su transporte, devuelva el generador de RF a su estado operativo gradualmente, y deje que se estabilice durante una hora antes de utilizarlo.

### INSPECCIONES PERIÓDICAS

El generador y sus accesorios 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 accesorios o los cables.

## Prueba de funcionamiento

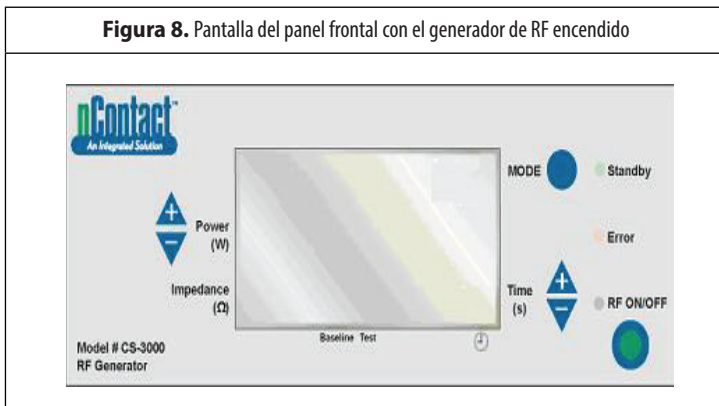
1. Al encenderlo, el dispositivo realiza un autodiagnóstico que incluye la calibración automática de los circuitos de medición.
2. Funcionamiento del pedal.
3. Panel de control frontal; teclas y pantallas.

**⚠ 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.

## CAPÍTULO 5. ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

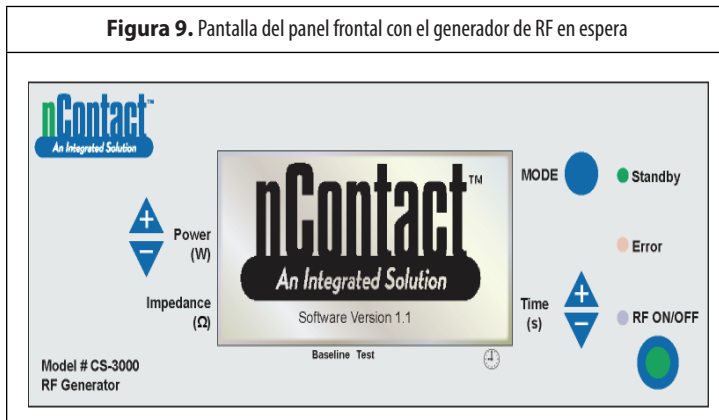
### CONDICIONES OPERATIVAS Y PANTALLAS DEL PANEL FRONTAL

**Figura 8.** Pantalla del panel frontal con el generador de RF encendido



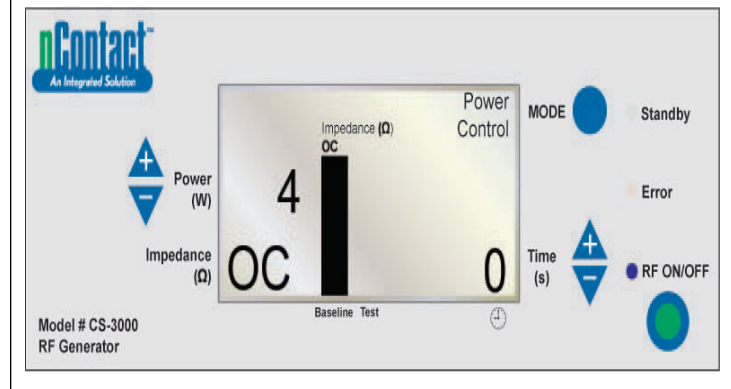
El generador pasa al modo de espera al momento de encenderlo.

**Figura 9.** Pantalla del panel frontal con el generador de RF en espera



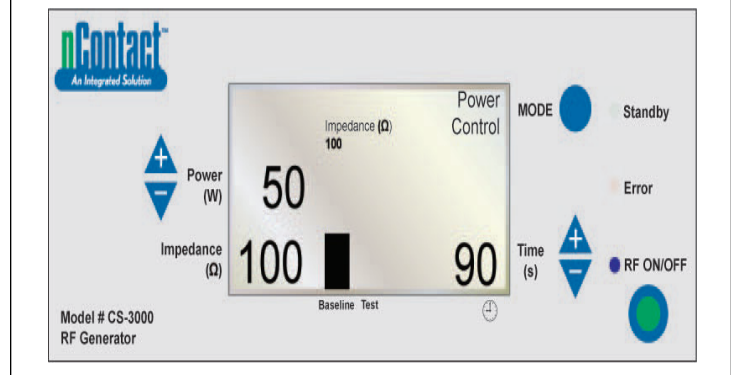
Cuando el equipo queda EN ESPERA, se activa el LED "Standby" (los LED "Error" y "RF ON/OFF" permanecen apagados). La pantalla muestra el logotipo de nContact y la versión del software.

**Figura 10.** 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 el dibujo anterior, las mediciones de la impedancia se realizan con el circuito abierto (OC) porque el dispositivo no tiene conectado el electrodo neutro. La Power del generador tiene el valor de 4 W y el Time está definido en 0.

**Figura 11.** Pantalla del panel frontal con el generador de RF preparado y en Power Control



Del modo de Power Control, el generador pasa a estar preparado.

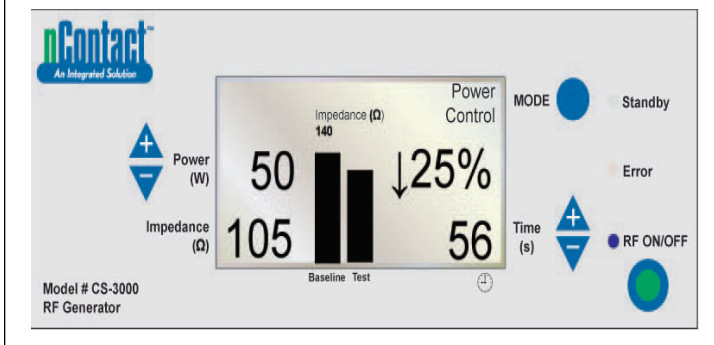
**Nota:** Hay un electrodo neutro y un dispositivo de coagulación conectados al generador y colocados en el paciente.

El LED RF ON/OFF no se enciende, pero parpadeará.

Cuando el usuario conecta un dispositivo, el generador detecta el tipo de dispositivo y establece la información predefinida.

Consulte las instrucciones de uso de los dispositivos de coagulación para conocer los valores de potencia y tiempo predefinidos.

**Figura 12.** Pantalla de muestra en el estado de RF activada con un dispositivo conectado



POWER CONTROL/**estado de RF activada** para dispositivos.

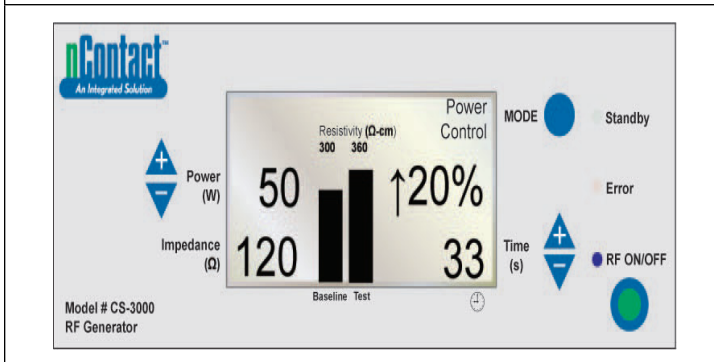
En este modo, el usuario pulsa “**RF ON/OFF**” para activar y transmitir energía de RF al dispositivo de coagulación. El LED “**RF ON/OFF**” se ilumina. La **Power** está predefinida para los dispositivos de coagulación. El **Time** del ciclo (por ejemplo, 56 s) se indica en la esquina inferior derecha 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 13.** Pantalla del panel frontal con RF activada y Resistivity activada



POWER CONTROL/RF activada con **Resistivity activada, y dispositivo y electrodo neutro conectados.**

Se transmite una señal de “**RF ON/OFF**” al dispositivo y se enciende el LED “**RF ON/OFF**”.

Se muestra la **Impedance medida** (120) pero sin gráfico.

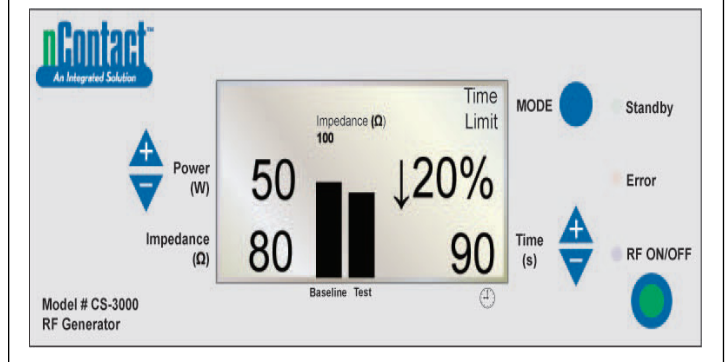
La **Resistivity se mide** y se indica en un gráfico (en la barra “**Test**”) comparada con el valor “**Baseline**” (300 Ω/cm).

El **porcentaje de cambio en la resistividad** se muestra a la derecha (por ejemplo, ↑ 20 %).

La **Power** se transmite a 50 W.

El **Time** (33 segundos) se cuenta hasta el valor seleccionado.

**Figura 14.** 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 se apaga.

En la parte superior derecha aparece el mensaje “**Time Limit**”.

Los parámetros se muestran en la pantalla durante 3 segundos y luego recuperan los valores predefinidos.

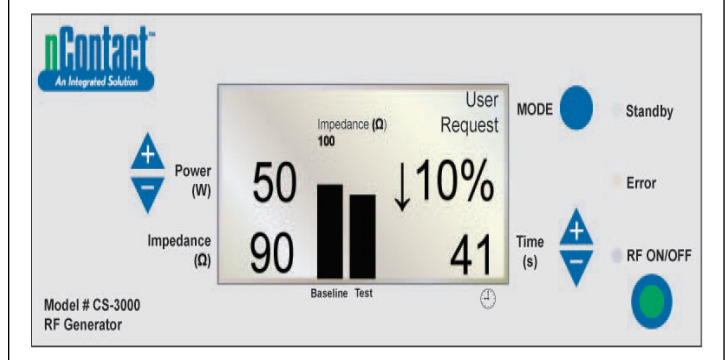
Se mide la **Impedance final** (80 Ω), que se muestra en la parte inferior izquierda y se representa en el gráfico comparada con el valor “**Baseline**” (100 Ω).

Se muestra el cambio de **porcentaje final** de la impedancia (↓ 20 %).

Se indica la **Power final** transmitida (50 W).

Se muestra el **Time tras el que termina la energía de RF** (90 s).

**Figura 15.** El usuario termina el ciclo de energía de RF y el generador vuelve al estado “User Request”



Cuando el usuario pulsa el **botón RF ON/OFF** para terminar la transmisión de RF, el generador vuelve al modo POWER CONTROL y pasa al estado **User Request**; el LED “**RF ON/OFF**” se apaga.

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 3 segundos y luego recuperan los valores predefinidos.

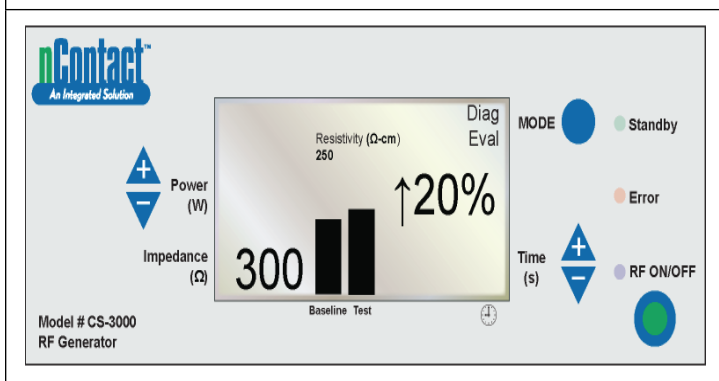
La pantalla muestra la **Impedance final** medida (90 Ω) y se compara con el valor “**Baseline**” (100 Ω) en el gráfico.

Se muestra el cambio de **porcentaje final** de la impedancia (por ejemplo, ↓ 10 %).

A la izquierda se muestra la **Power final** transmitida (50 W).

Se muestra el **Time tras el que el usuario termina la energía de RF** (41 s).

Figura 16. El generador pasa al modo "Diagnostic Evaluation"



Para pasar al modo de diagnóstico cuando el generador está preparado en POWER CONTROL, el usuario debe pulsar el botón MODE.

La energía de RF está inactiva y el LED "RF ON/OFF" está apagado.

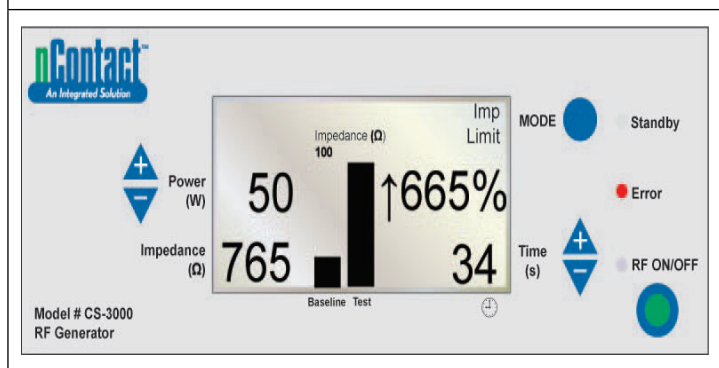
El usuario conecta un dispositivo accesorio (aún no disponible) y pulsa el botón "RF ON/OFF" para definir el valor de resistividad de referencia.

La pantalla muestra la Resistivity medida (300 Ω/cm) y se compara con el valor "Baseline" (250 Ω/cm) en el gráfico.

Se muestra el cambio de porcentaje final de la resistividad (↑ 20 % indicando un aumento).

## ADVERTENCIAS Y FALLOS: SITUACIONES DE ERROR

Figura 17. 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.

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 3 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.

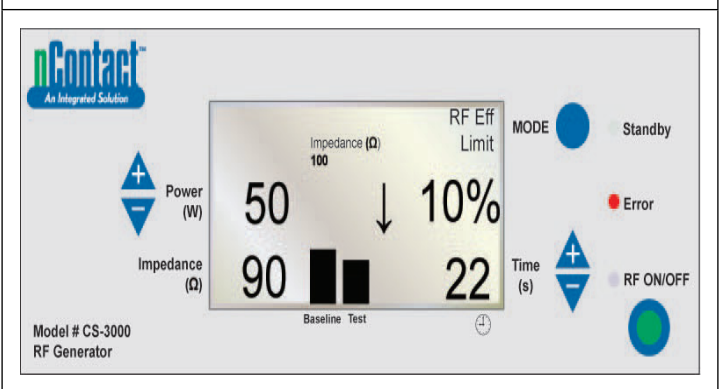
**Se muestra el cambio de porcentaje final de la impedancia** (↑ 665 %).

Se indica la **Power final** transmitida (50 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 18. 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.

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 porcentaje final de la impedancia** (por ejemplo, ↓ 10 %).

Se muestra la **Power final** transmitida (50 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.





Indicador	Medida
No se encienden la pantalla ni los indicadores al encender el generador de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el generador esté conectado a una toma de corriente que funcione.</li> <li>Revise el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del generador.</li> <li>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.</li> </ul>
Advertencia IMP LIMIT (indica que la impedancia está fuera de rango)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe las conexiones con el dispositivo de coagulación y el electrodo neutro.</li> <li>Asegúrese de que el dispositivo esté colocado correctamente en el área del tejido.</li> <li>Compruebe la posición del electrodo neutro en la espalda o el muslo del paciente.</li> <li>Si el problema persiste, cambie el dispositivo de coagulación y el electrodo neutro.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apague la unidad y vuelva a encenderla.</li> <li>Deje que el generador realice los autodiagnósticos de inicio del sistema.</li> <li>Si el generador sigue teniendo un error y persiste el problema, contacte al representante de AtriCure, Inc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulse el botón indicado y suéltelo para determinar si sigue trabado.</li> <li>Apague la unidad y vuelva a encenderla.</li> <li>Deje que el generador realice los autodiagnósticos de inicio del sistema.</li> <li>Si el generador sigue teniendo un error y persiste el problema, contacte al representante de AtriCure, Inc.</li> </ul>

Indicador	Medida
La potencia de RF no se activa al pulsar el pedal	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifique que el pedal esté conectado en el panel frontal del generador.</li> <li>Asegúrese de que el tiempo no esté ajustado en 0.</li> <li>Asegúrese de que no se ha detectado el error IMP LIMIT (la impedancia debe estar entre 30 y 500 <math>\Omega</math>).</li> <li>Asegúrese de que hay un dispositivo de coagulación conectado al generador.</li> <li>Asegúrese de que el electrodo neutro esté fijado al paciente y conectado al generador.</li> <li>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.</li> </ul>
La RF interfiere en equipos de ultrasonido o en otros equipos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que los cables de los electrodos no se crucen con los cables de la sonda de ultrasonidos o de otros equipos.</li> <li>Si cambia los ajustes de ultrasonido, es posible que se reduzcan las interferencias de las imágenes.</li> </ul>
La impedancia es superior a 500 $\Omega$ cuando se empieza a administrar la energía de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el electrodo neutro esté bien conectado.</li> <li>Compruebe todas las conexiones.</li> <li>Limpie los coágulos que haya en el dispositivo de coagulación.</li> <li>Asegúrese de que el dispositivo esté colocado correctamente en el área del tejido.</li> </ul>
La impedancia es inferior a 30 $\Omega$ cuando se empieza a administrar la energía de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cambie de posición el dispositivo de coagulación.</li> </ul>

## 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:	 Representante autorizado en Europa:
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio, 45040, Estados Unidos Atención al cliente: 1-866-349-2342 (gratuito) 1-513-755-4100 (teléfono)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Ámsterdam 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 con conexión 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 adquiriera 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 o vincular a AtriCure a ninguna responsabilidad u obligación adicional.** 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

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes de utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso. 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.

## SISUKORD

Eessõna .....	296
Vastunäidustused .....	296
Mittesteriilne .....	296
 Hoiatus .....	296
 Ettevaatusabinõud .....	296
Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus .....	296
Klassifikatsioon vastavalt standardile EN 60601-1 .....	297
Märgise Safety Met Labs teave .....	297
Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus .....	298
Terminite sõnastik .....	300
Sümbolid ja ikoonid .....	300
<b>1. peatükk Sissejuhatus .....</b>	<b>301</b>
Ülevaade .....	301
Toote kirjeldus .....	301
Joonis 1. Väljundvõimsus versus takistuskoormus .....	301
Joonis 2. Pinge versus takistuskoormus .....	301
Joonis 3. Edastatud võimsus versus seatud võimsus .....	301
Generaatori töörežiimid .....	301
Generaatoriga kaasas olevad süsteemikomponendid .....	301
Komponendid, mis pole generaatoriga kaasas .....	302
RF-generaatori CS-3000 kasutajaliides .....	302
Joonis 4. Generaatori esipaneel – peamised omadused .....	302
Esipaneeli pistikud .....	303
Joonis 5. CSK-tüüpi seadmed, CSK-2000 kaabli ja RF-generaatori seadistamine .....	303
Joonis 6A. CDK-tüüpi seadmed, CSK-2000, ülevormitud kinnitusega, CSK-2030 ja RF-generaatori seadistus .....	303
Joonis 6B. CDK-tüüpi seadmed, CSK-2000, CSK-2030 korpusega ja RF-generaatori seadistus .....	303
Joonis 6C. CDK-tüüpi seadmed, CSK-2000, CSK-2010 kaabli ja RF-generaatori seadistus .....	304
Joonis 7. Generaatori tagapaneel – peamised omadused .....	304
<b>2. peatükk Seadistamine ja kasutamine .....</b>	<b>304</b>
Generaatori seadistamine ja töö .....	304
<b>3. peatükk Puhastamine .....</b>	<b>305</b>
<b>4. peatükk Tehnilised andmed ja ohutusülevaatus .....</b>	<b>305</b>
Seadme tehnilised andmed .....	305
Keskkonnaandmed .....	306
Perioodilised kontrollid .....	306
<b>5. peatükk Toote tehnilised andmed .....</b>	<b>306</b>
Tööttingimused ja esipaneeli kavad .....	306
Joonis 8. RF-generaatori esipaneeli ekraan sisselülitatud toitega .....	306
Joonis 9. RF-generaatori esipaneeli ekraan režiimis „Standby Mode“ .....	306
Joonis 10. RF-generaatori esipaneeli ekraan siseneb režiimi „Power Control“ .....	306
Joonis 11. RF-generaatori esipaneeli kuva olekus „Power Control/Ready State“ .....	307
Joonis 12. Näidisekraan olekus „RF.ON“, kui seade on kinnitatud .....	307



Joonis.13. Esipaneeli ekraan režiimis „RF.ON“ ja takistus on aktiivne .....	307
Joonis.14. RF-generaatori tsükkel on lõppenud, seade naaseb võimsusjuhtimise olekusse „Valmis“ .....	307
Joonis.15. Kasutaja lõpetab energiatsükli – generaator naaseb olekusse „Kasutaja taotlus“ .....	308
Joonis.16. Generaator siseneb režiimi „Diagnostic Evaluation Mode“ .....	308
Hoiatused ja rikkeseisundid – tõrketingimused .....	308
Joonis.17. VIGA „Imp.Limit“ – takistus ületab künnise .....	308
Joonis.18. ERROR „RF.Eff Limit“ – süsteemitõrge .....	308
<b>6. peatükk Tõrkeotsing .....</b>	<b>309</b>
Joonis.19. Generaatori režiimid, olekud ja töövoog .....	309
<b>7. peatükk Klienditeenindus/Seadmete hooldus/Garantii .....</b>	<b>310</b>
<b>GARANTIID .....</b>	<b>311</b>
<b>LAHTIÜTLUS .....</b>	<b>311</b>

## EESSÕNA

Raadiosagedusgeneraatori nContact mudelit CS-3000 kasutatakse kudede lokaalsel kuumutamisel raadiosagedusenergia (RF) edastamiseks, mille tulemuseks on koe koaguleerumine. Seade töötab võimsuse juhtimise ja diagnostilise hindamise režiimides ning on mõeldud spetsiaalselt nContacti koagulatsiooniseadmete ja tarvikutega kasutamiseks.

## VASTUNÄIDUSTUSED

- RF-generaatori nContact mudeli CS-3000, 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.

## MITTESTERIILNE

RF-generaatori nContact mudel CS-3000 tarnitakse mittesteriilsena ega ole steriilses valdkonnas kasutamiseks ette nähtud. Ärge steriliseerige RF-generaatorit CS-3000 ühegi steriliseerimismeetodiga, vastasel juhul võib CS-3000 raadiosagedusgeneraator kahjustada saada. RF-generaatori CS-3000 puhastamiseks järgige 3. peatükis esitatud puhastusjuhiseid.

Enne kasutamist lugege hoolikalt kõiki juhiseid.

## ⚠ HOIATUS

- Käsitsege RF-generaatorit ettevaatlikult. Ärge pillake RF-generaatorit alla, kuna see võib konsooli kahjustada.
- Koagulatsiooniseadet, RF-generaatorit, kaableid ja tarvikuid on katsetatud süsteemina ja nad vastavad standardi IEC 60601-1-2 meditsiiniseadmete piirangutele. 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. Kõrgsagedusliku kirurgiseadme rike võib tekitada tahtmatu väljundvõimsuse kasvu, mis võib põhjustada koe perforaerimise või tahtmatu kahjustuse.
- Elektrilöögioht. Ärge eemaldage RF-generaatori nContact CS-3000 kaant ega tagapaneeli. Generaatoril pole kasutaja hooldatavaid osi. Jätke hooldamine ainult kvalifitseeritud personali ülesandeks (vt teavet peatükis „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.

## ⚠ ETTEVAATUSABINÕUD

- 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 RF-generaatori CS-3000 töötamise ajal ei puutuks patsient kokku maandatud metalliga. Kasutage patsiendi ja metallpindade vahel alati sobivat isolatsiooni, mis võib ühendada maandatud maapinnaga. Järgige tootja juhiseid indifereense hajutava elektroodi paigutamiseks ja nõuetekohaseks isolatsiooniks patsiendi ja mis tahes metallpindade vahel.
- Patsientide jälgimisseadmete häirete vältimiseks tagage indifereense hajutava elektroodi ja EKG elektroodide täielik eraldatus. Nõelaga jälgimiselektroode ei ole soovitatav kasutada. Soovitatav on kasutada kõrgsageduslikku voolu piiravaid seadmeid sisaldavaid seiresüsteeme.

## JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETKIIRGUS

**Seade RF-generaator mudel 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

### MÄRGISE SAFETY MET LABS TEAVE



KLASS 8750 01 – MEDITSIINILISED ELEKTRISEADMED/SÜSTEEMID  
KLASS 8750 81 – MEDITSIINILISED ELEKTRISEADMED/  
SÜSTEEMID – USA standardite järgi sertifitseeritud raadiosageduslik  
ablatsiooniseade, mudel nContact CS-3000, nimiväärtus:  
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. Talitusrežiim: vahelduv

Keskkonnatingimused: normaaltingimused 10–40 °C, 30–75%  
suhteline õhuniiskus. 700–1050 Mb

## SUUNISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON – ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.			
Häirekindluskatse	Katsetase IEC 60601	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhendamine
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 siirdeimpulss/purse 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 haiglateskkonna 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 haiglateskkonna kvaliteet.
Juhtitud 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 haiglateskkonna kvaliteet.
Pingelohud, lühikatkestused ja pingekoikumised toite sisendliinides IEC 61000-4-11	Pingelangused: 0% UT; 0,5 tsüklil faasinurkadega 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 tsüklil ja 70% UT; 25/30 tsüklit Üks faas: 0° Pingekatkestused: 0% UT; 250/300 tsüklil	Pingelangused: 0% UT; 0,5 tsüklil faasinurkadega 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 tsüklil ja 70% UT; 25/30 tsüklit Üks faas: 0° Pingekatkestused: 0% UT; 250/300 tsüklil	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglateskkonna 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 haiglateskkonnas.

**MÄRKUS. UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.**

**Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele.**

Häirekindluskatse	Riba (MHz)	Traadita teenus	Häirekindluse katse tasemed (V/m)	Vastavuskatse tase (V/m)
Immuunsus kiirgavate RF EM-väljade suhtes, sealhulgas raadiosageduslike raadiosideadmete 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

Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideadmeid ei tohi kasutada RF-generaatori CS-3000 ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui võrandi alusel arvatud soovituslik eralduskaugus:

$$d=6/E \times \sqrt{P} \quad \text{kus:}$$

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.

- 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 ASU-süsteemi või selle mõne komponendi kasutuskohta mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud kohaldatavat raadiosageduse vastavuse taset, tuleb normaalse töö kontrollimiseks ASU-süsteemi jälgida. Ebanormaalse toimimise korral võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks komponentide või kogu ASU-süsteemi ümbersuunamine või ümberpaigutamine.
- Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

**Soovitavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideadmete 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 raadiosideadmete (saatjate) ja RF-generaatori 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

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.

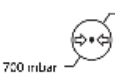
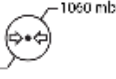




























**MÄRKUS 1.** 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus.

**MÄRKUS 2.** Need juhised ei pruugi kehtida kõigis olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt.

## TERMINITE SÕNASTIK

<b>Elektrokoagulatsioon</b>	Kirurgiline protseduur, milles kasutatakse kõrgsageduslikku elektrivoolu, et kudesid koaguleerida.
<b>Koagulatsioonielektrood</b>	Koagulatsiooniseadme metalljuht, mida kasutatakse RF-energia edastamiseks koesse.
<b>Neutraal-/hajuelektrood</b> 	Tuntud ka kui maanduselektrood või patsiendielektrood või maanduspadi. Suur maapind, mida kasutatakse elektrivooluahela lõpuleviimiseks. Indiferentne hajutav elektrood paigaldatakse tavaliselt patsiendi seljale või reiele ja ühendatakse generaatoriga indiferentse pistiku kaudu.

## SÜMBOLID JA IKOONID

 750 mbar		Töötamise rõhuvahemik		 1060 mbar		Ladustamise rõhuvahemik	
	Tootja		Katolooginumber	~	Vahelduvvool		Maast eraldatud neutraalne elektrood
VAC	Vaakum	RF	Raadiosagedus	+	Juhtnupud võimsuse või aja suurendamiseks	0	Vahelduvvoolu toide VÄLJAS
	Hoida püsti		Perfusioon	-	Juhtnupud võimsuse või aja vähendamiseks	I	Vahelduvvoolu toide SEES
	Potentsiaalühenduse ühendus		Defibrillaatorikindel CF-tüüpi aktiivne seadmeosa		Kaitsemaandusklemm	OC	Mõõtmine väljaspool mõõtepiirkonda
	Neutraal-/hajuelektrood		Ettevaatust!		Elektriseadmete eraldi kogumine vastavalt elektroonikaromude direktiivile		Toode vastab direktiivi 93/42/EMÜ nõuetele
	Ettevaatust! Elektrilöögihoht		Jalgpedaali ühendus		Volitatud esindaja		Ohtlik pinge
W	Vatt		Mitteioniseeriv kiirgus		Töötamistemperatuuri vahemik		Ladustamistemperatuurivahemik
	Aeg		Oom		Töötamise niiskusahemik		Ladustamise niiskusahemik
	Järgida kasutusjuhendit	s	Sekund	<b>Rx ONLY</b>	Föderaalsete (USA) kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või tema korraldusel		Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus
	Seerianumber		Alarmi helitugevuse reguleerimine		Mittesteriilne		

# 1. PEATÜKK SISSEJUHATUS

## ÜLEVAADE

RF-generaatori nContact mudel CS-3000 edastab pehmete kudede koaguleerimiseks koagulatsiooniseadme kaudu kõrgsageduslikku vahelduvvoolu. RF-vool kutsub koos esile ionide liikumise, mis põhjustab molekulaarse hõõrdumise ja tekitab soojust. Seega tekib soojus koos ja mitte seadmes.

Kui temperatuur koos tõuseb, toimub koe koaguleerumine, mis viib rakkude nekroosini. Koaguleeritud koe temperatuuri ja kogust mõjutavad edastatud energia hulk, koega kokku puutuva hüübimiseadme pindala ja energia edastamise kestus.

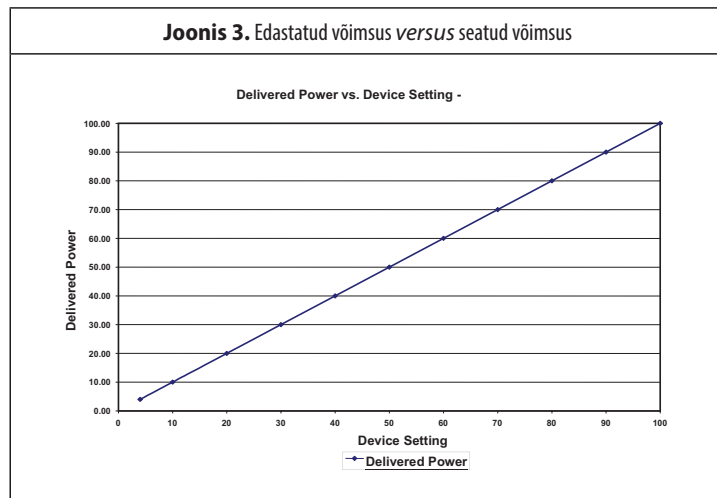
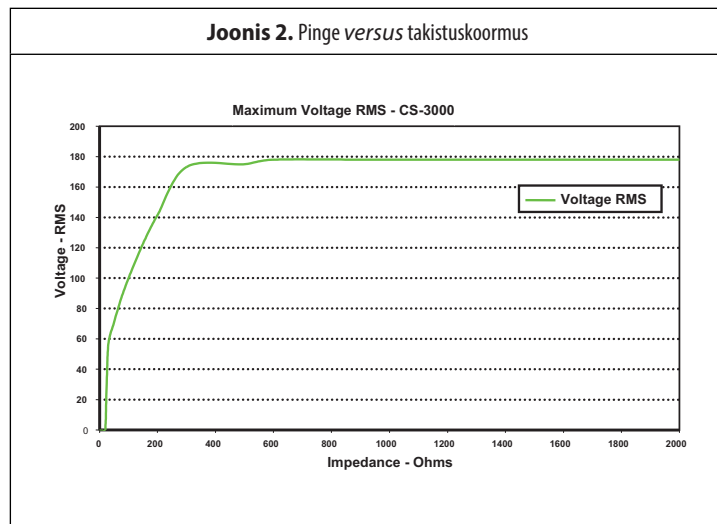
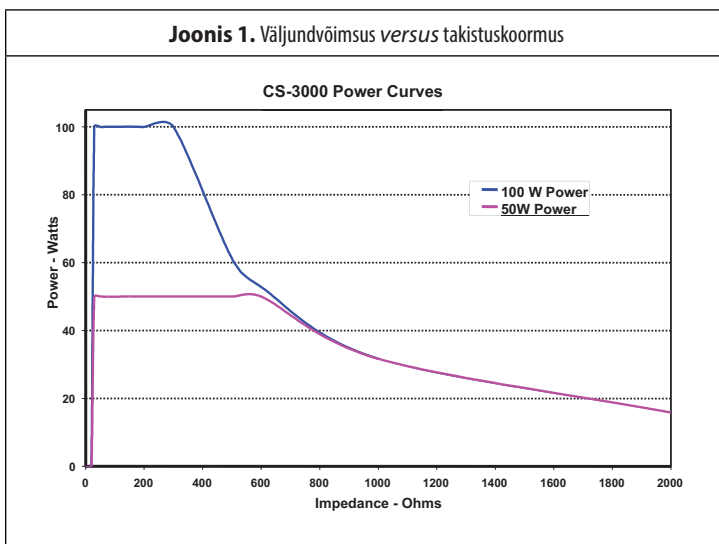
Generaator töötab režiimis **Power Control** (võimsuse juhtimine) või **Diagnostic Evaluation (diagnostiline hindamine)**. Kui töötate režiimis Power Control, määrake soovitud kestus ja energiatase. Generaator edastab võimsust seadistatud punktis operaatori määratud aja jooksul. Koaguleerimisprotsessi kohandamiseks võib võimsust kogu ravikuuri jooksul käsitsi reguleerida, kuid soovitatavatest eelnevalt seadistatud võimsuse seadetest kõrvale kaldumisel tuleb olla ettevaatlik.

## TOOTE KIRJELDUS

RF-generaatori nContact mudel CS-3000 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 seatud võimsustasemetel 100 vatti ja 50 vatti. RF-generaator töötab vahemikus 30 kuni 500 oomi. RF-generaator toodab pidevat võimsust kogu töötamise takistuse vahemikus. Joonis 2 näitab pinget ja takistuse suhet. Joonisel 3 on näidatud suhe seatud võimsuse ja edastatud võimsuse vahel takistusega 275 Ω.

## Võimsuse ja pinget väljunddiagrammid



## 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 kasutaja reguleerida.
3. RF ON Power Control mode (RF SEES võimsusjuhtimise režiim) – generaator edastab püsiva võimsustaseme, kuni möödunud aeg võrdub määratud punktiga või tuvastatakse viga.
4. Diagnostic Evaluation Mode (Diagnostiline hindamisrežiim) – selles režiimis ei edastata hüübimiseadmele raadiosageduslikku energiat. Koagulatsiooninekroosi ulatuse näitamiseks mõõdetakse takistust eraldi lisaseadme elektroodidelt (pole veel saadaval).

## GENERAATORIGA KAASAS OLEVAD SÜSTEEMIKOMPONENDID

RF-generaatori NContact mudeliga CS-3000 tarnitud komponentide hulka kuuluvad:

- 1 USA toitekaabel (ainult USA versioon)
- 1 EL-i toitekaabel (ainult EL-i versioon)
- 1 Ühendkuningriigi toitekaabel (ainult EL-i versioon)
- 1 IT toitekaabel (ainult EL-i versioon)

- 1 DK toitekaabel (ainult EL-i versioon)
- 1 CH toitekaabel (ainult EL-i versioon)
- 1 AU toitekaabel (ainult AU versioon)
- 1 jalglüliti (pedaal)
- 2 kasutusjuhendit
- 2 kaitset – LittelFuse 2183-15, viivitusega (Slo-Blo), nimivõimsus 3,15 A, 250 VAC

## KOMPONENDID, MIS POLE GENERAATORIGA KAASAS

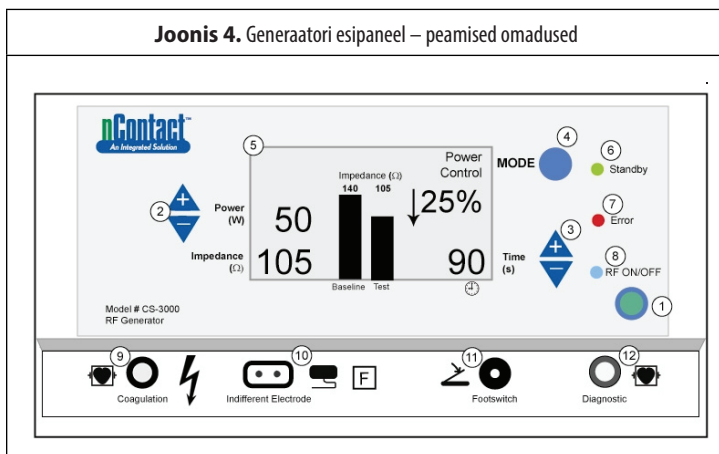
ATriCure, Inc. eraldi tarnitavad tarvikud RF-generaatoriga CS-3000 kasutamiseks, mis vastavad meditsiiniseadmete IEC 60601-1 standardite kehtestatud piirnormidele.

- Numeris® lõastatud koagulatsiooniseadmed (ühekordselt kasutatavad, steriilsed) – pakendatud komplekti mudelid, mida võib kasutada koos RF-generaatoriga, on järgmised: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Kasutamiseks ja kõrvaldamiseks lugege seadme kasutusjuhendit.
- Tunnetamisvõimalustega koagulatsiooniseadmed EPI-Sense® (ühekordselt kasutatavad, steriilsed) – RF-generaatoriga kasutatavad pakendatud komplekti mudelid on: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Kasutamiseks ja kõrvaldamiseks lugege seadme kasutusjuhendit.
- RF-koagulatsioonikaabel (ühekordselt kasutatav, steriilne) – mudel CS-2000. Kasutamise ja kõrvaldamise kohta lugege CSK-2000 kaabli kasutusjuhendit.
  - **Märkus.** Pakendatud komplekti mudel CSK-2000 sisaldab mudeli CS-2000 kaablit
- Andurkaabli koost (mitmekordselt kasutatav, mittesteriilne) – mudel CS-2030. Kasutamiseks vt kaabli CSK-2030 kasutusjuhendit.
  - **Märkus.** Pakendatud komplekti mudel CSK-2030 sisaldab mudeli CS-2030 kaablit
- Või andurkaabel (mitmekordselt kasutatav, mittesteriilne) – mudel CS-2010. Kasutamiseks vt CSK-2010 kaabli kasutusjuhendit.
  - **Märkus.** Pakendatud komplekti mudel CSK-2010 sisaldab mudeli CS-2010 kaablit

Tarvikud, mida on vaja kasutada RF-generaatori mudeliga CS-3000, kuid mida ei tarnita RF-generaatoriga CS-3000, kuid koos hüübimisseadmetega, on järgmised.

- Patsiendi tagasivooluelektrood (nt neutraal-, hajuelektrood), pindala min 136 cm<sup>2</sup> (21 ruuttolli).

## RF-GENERAATORI CS-3000 KASUTAJALIIDES



Generaatori esipaneelil on kontaktid ühendusi koagulatsiooniseadme kaablile CSK-2000 (9), neutraalelektroodile (10), jalglülile (11) ja CSK-2010 andurikaabli (12) pistikule. Esipaneelil on nupud toite (2) ja kellajaaja (3) seadistamiseks, töörežiimi muutmiseks (4) ning raadiosagedusliku energia edastamise sisse ja välja lülitamiseks (1). Graafiline kuva (5) näitab töörežiimi, võimsust, aega, takistust ja takistuse muutust võimsusjuhtimise režiimis. Valgusdioodid näitavad, kui generaator on ooterežiimis (6), kui on tuvastatud tõrge (7) või kui edastatakse raadiosageduslikku energiat (8).

## Eesmine juhtpaneel

### Võimsuse määramine (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. Maksimalne 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.

**MÄRKUS.** Kui koagulatsiooniseadet pole ühendatud ega tuvastatud, seatakse võimsus 4 W-le ja maksimaalne võimsus on piiratud 50 W-ga.

### Tegelik võimsus (5)

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.

### Takistus (5)

Takistust (hüübimisseadme ja indiferentse hajutava elektroodi vaheline takistus) mõõdab generaator ja kuvatakse oomides (Ω). Tulpdiaagramm näitab takistuse muutust raadiosagedusliku energia käivitamise (algfase) 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.

### Aja määramine (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 parameeter Time 1 sekundi kaupa vahemikus 0 kuni 150 sekundit.

### Kulunud aeg (5)

Kui raadiosageduslik energia on aktiveeritud, asendab energia edastamise aeg graafilisel ekraanil väärtuse Time Set.



## Törkeindikaator (7)

Törke 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 energiat, kui törke LED põleb (vt 6. peatükk Törkeotsing).

## Nupp Mode (4)

Nuppu Mode kasutatakse töörežiimi vahetamiseks ooterežiimi, võimsusjuhtimise ja diagnostilise hindamise vahel. RF-energia rakendamise ajal nupu Mode vajutamist süsteem ignoreerib.

## Nupp RF ON/OFF (1)

Nupp RF ON/OFF töötab paralleelselt jalglülitiga (vt jalglüliti kirjeldust). Võimsusjuhtimise režiimis juhhib nupp RF ON/OFF raadiosagedusgeneraatori tööd, käivitades või lõpetades RF-energia edastamise.

## 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-generaator pole aktiveeritud. Kui aga RF-energiat edastatakse võimsusel, mis on võimeline koaguleerumist põhjustama, põleb märgutuli RF ON/OFF pidevalt.

## Ühendused

### Esipaneeli pistikud

Jalglüliti, seadme RF-kaabel, indiferentne hajutav elektrood ja diagnostikaport andurkaabli CSK-2010 pistikute jaoks võimaldavad liidestamist lisaseadmetega.

### Jalglüliti (11)

Raadiosagedusliku energia edastamiseks vajutage jalglülitit alla. Energia edastamise lõpetamiseks ja tööaja lähtestamiseks vajutage uuesti jalglülitit.

### 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 „Seadistamine ja kasutamine“). Indiferentne hajutav elektrood on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

### Andurkaabli ühendus (12)

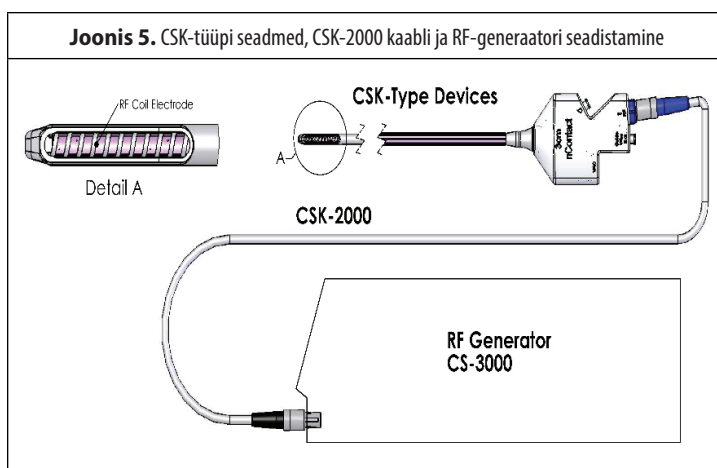
Andurkaabli liides (generaatori „diagnostiline“ port) võimaldab ühendada seadme EPi Sense andurelektroodid välise EP-d mõõtva (EKG) seadmega, kasutades CSK-2010 kaablit.

### Seadme RF-koagulatsioonikaabel (9)

AtriCure toodab koagulatsiooniseadmeid ja RF-koagulatsioonikaablit, mis on ette nähtud kasutamiseks ainult RF-generaatori mudeliga CS-3000. Sobiva seadistuse jaoks vaadake kahte allolevat joonist (5 ja 6).

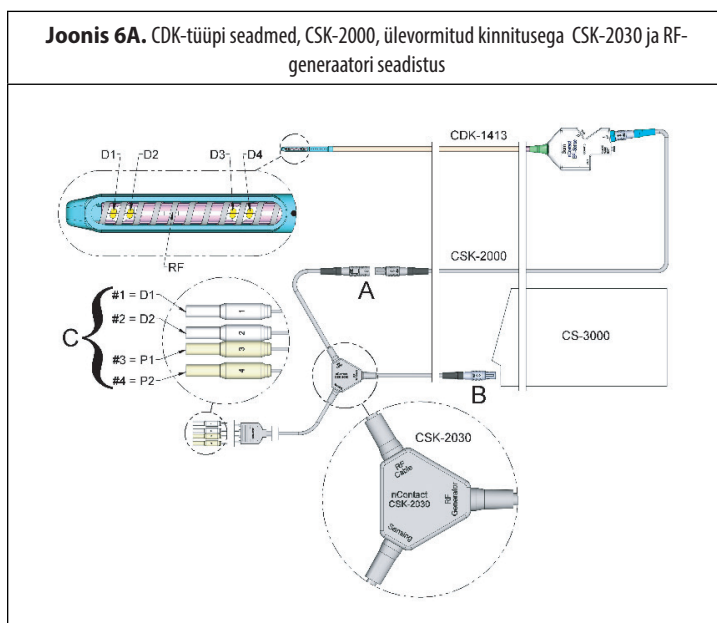
## CSK-tüüpi seadmed, CSK-2000 kaabli ja RF-generaatori seadistamine

CSK-seadmete asjakohast seadistamist CSK-2000 kaabli ja CS-3000 generaatoriga vt allolevalt jooniselt.

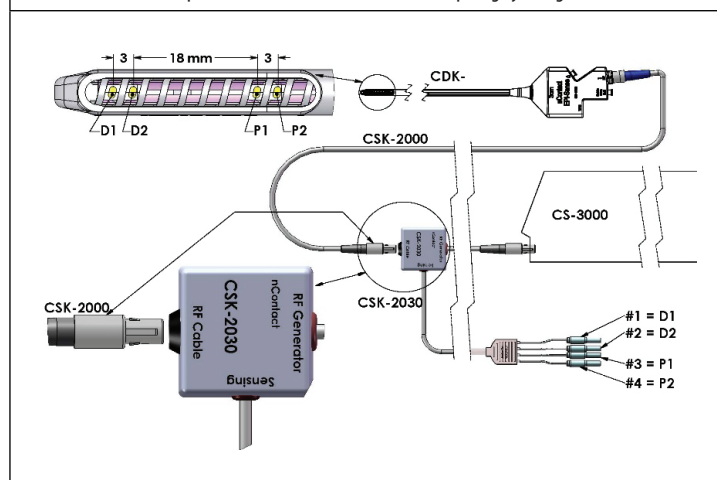


## CDK-tüüpi seadmed, CSK-2030 või CSK-2010, CSK-2000 kaabli ja RF-generaatori seadistamine

CDK-seadmete asjakohast seadistamist CSK-2000 kaabli, CSK-2030 või CSK-2010 kaabli ja CS-3000 generaatoriga vt allolevalt jooniselt.

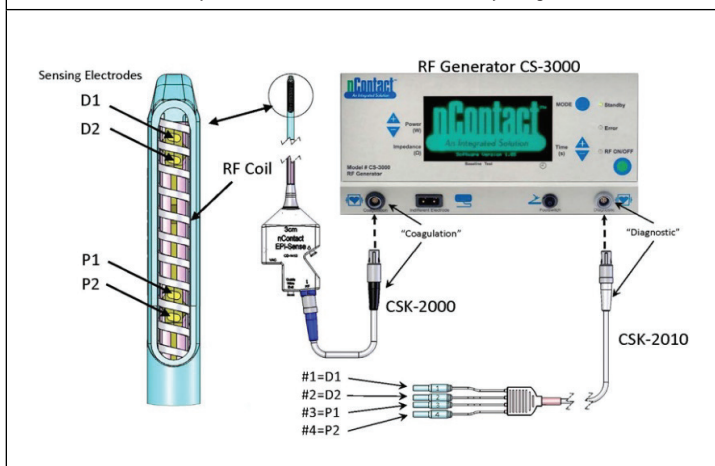


## **Joonis 6B. CDK-tüüpi seadmed, CSK-2000, CSK-2030 korpusega ja RF-generaatori seadistus**



**Märkus.** Nõelte väljaviigid on seadmetel CSK-2010 ja CSK-2030 samad. D1 = distaalne elektrood 1 = varjatud nõel #1; P1 = proksimaalne elektrood 1 = varjatud nõel #3; D2 = distaalne elektrood 2 = varjatud nõel #2; P2 = proksimaalne elektrood 2 = varjatud nõel #4

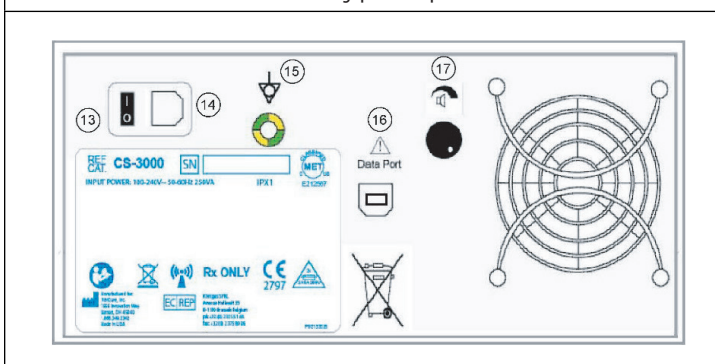
**Joonis 6C.** CDK-tüüpi seadmed, CSK-2000, CSK-2010 kaabli ja RF-generaatori seadistus



**ETTEVAATUST!** Kõrgsageduslike kirurgiliste häiringute eest kaitsmiseks veenduge, et EP andurseade (EKG) vastaks standardile IEC 60601-2-25, et vältida häireid või ebaõigeid mõõtmisi.

### 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 (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 dispersiivse elektroodi kogu liimipind ei saavuta head nahakontakti, võib see põhjustada patsiendil põletuse või koagulatsiooniseadme halva elektrilise jõudluse.

### RF-generaatori CS-3000 seadistamine

1. Ühendage kaasasolev toitejuhe RF-generaatori CS-3000 tagumisse pistikupessa.
2. Ühendage RF-generaatori CS-3000 toitejuhe pistikupessa.
3. Aktiveerige CS-3000 tagaküljel toitelüliti ja lülitage RF-generaator sisse.
4. Generaatori sisselülitamine (lüliti generaatori taga) viib süsteemi ooterežiimi, kus mõõtmised ja seadistused pole võimalikud. Sõnumiaknas kuvatakse NContacti logo ja tarkvara versiooninumber; ooterežiimi LED 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.

**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 režiimile **Power Control**, seatakse algvõimsuseks 4 W ja aja väärtuseks 0, kuni koagulatsiooniseade on RF-koagulatsioonikaabli kaudu ühendatud generaatori pesasse.

Ühendage koagulatsiooniseade kaabli sobiva pistikupesaga (sinine), seejärel ühendage kaabel (must) RF-generaatori pistikupessa, nii et ekraanile ilmuvad eelseadistatud võimsuse ja aja väärtused. Sobivate eelnevalt seadistatud võimsuse ja aja seadete kohta lugege koagulatsiooniseadmete kasutusjuhendit.

1. Tootja määrab võimsustaseme automaatselt ühendatud koagulatsiooniseadme soovitatud tasemele; soovi korral võib kasutaja aga võimsustaset reguleerida erinevale seadele.
2. Tootja määrab tootja ühendatud koagulatsiooniseadme jaoks soovitud töötusaja kestuse automaatselt, kuid soovitud ajal võib kasutaja seadistada aja seadepunkti erinevaks kestuseks.
3. Ühendage indiferentne hajutav elektrood RF-generaatori sobiva pesaga.

4. Veenduge, et indiferentne hajutav elektrood oleks patsiendi selja või reie külge piisavalt kinnitatud.
5. Sisestage jalglüliti pistik esipaneeli pesa.
6. Valmistage patsient elektrokirurgiaks ette, järgides standardprotokolli.
7. 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-generaatori töö soovimatu katkestamise.
8. Kui RF ON/OFF nupp või jalglüliti on alla vajutatud ja vabastatud, siseneb generaator olekusse RF ON ja edastab koagulatsiooniseadmesse RF-energiat. Kui generaator 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-generaatori soovimatu käivitamise.
9. Koagulatsiooniseadme õige paigutus ja generaatori sätted on elektrokoagulatsiooni jaoks üliolulised. Koagulatsiooni hõlbustamiseks jälgige esipaneeli graafilisel ekraanil kuvatud takistuse mõõtmisi.
10. Protseduuri mis tahes punktis võib toite seadistust reguleerida. Aega saab reguleerida ainult siis, kui RF-energiat ei edastata.
11. Generaator peatab energia edastamise automaatselt, kui aeg on läbi saanud (seade on lõpetanud etteantud tsükli) ja jõuab olekusse „Valmis“. Raadiosageduse edastamise peatamiseks enne tsükli kestuse lõppu suruge alla ja vabastage jalglüliti või esipaneelil olev RF ON/OFF nupp. Kui generaator taaskäivitatakse, seadistatakse seade uuesti eelmistele määratud aja- ja toitesätetele.

**⚠ HOIATUS!** RF-generaatori sisse- või väljalülitamiseks vajutage jalglüliti üks kord alla ja vabastage see. Ärge seiske jalglüliti peal, kuna see võib põhjustada soovimatu aktiveerimise või töö katkestamise.

**MÄRKUS.** Kui koagulatsiooniseade tuleb ümber paigutada, vajutage ja vabastage jalglüliti või RF ON/OFF nupp, et lõpetada energia edastamine. Generaatori taaskäivitamiseks vajutage ja vabastage uuesti jalglüliti või RF ON/OFF nupp.

**MÄRKUS.** Kui takistus tõuseb üle 500 Ω, lõpetab generaator raadiosageduse edastamise ja läheb tagasi valmisolekusse.

### 3. PEATÜKK PUHASTAMINE

**MÄRKUS.** Ärge pritsige ega valage vedelikke otse seadmele.

**MÄRKUS.** Seadet ja/või tarvikuid ei saa steriliseerida.

**⚠ 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.

### Juhised

Seadme puhastamisel on soovitatav järgida järgmisi juhiseid. Nendest meetoditest kõrvale kaldumise vajadust hindab kasutaja omal vastutusel.

1. Enne puhastamist lahutage seade või kärü pistikupesast.
2. Kui seade ja/või tarvikud on määrdunud vere või muude kehavedelikega, tuleb need puhastada enne selle vedeliku kuivamist (kahe tunni jooksul alates määrdumise tekkest).
3. Seadme ja/või tarvikute 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 tarvikuid 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 enesekontrolli (POST). Kui selle käigus ilmneb tõrkeid, võtke seadme tagastamiseks ühendust AtriCure'iga.

## 4. PEATÜKK TEHNILISED ANDMED JA OHUTUSÜLEVAATUS

### SEADME TEHNILISED ANDMED

1. 1. klassi seade.
2. Defibrillatsioonikindel tüüp CF rakendatud osa. CS-3000 RF-generaatori taastumisaeg pärast defibrillatsioonipingega kokkupuutumist on 5 sekundit.
3. Generaator vastab IPX1 nõuetele vedeliku sissetungi eest kaitstusele.
4. Ei sobi tuleohtlike anesteetikumide jaoks.
5. Katkendlik töö – maksimaalse võimsusega (100 W, +/-20%) RF-energia edastamise töösükkel on 150 sekundit SEES ja 10 sekundit VÄLJAS.
6. Kasutab Littelfuse 2183.15, Time Delay (Slo-Blo) kaitset, mille nimiväärtus on 3,15 A, 250 VAC.

**⚠ HOIATUS!** Asendage kaitsmed ainult Littelfuse 2183.15, Time Delay (Slo-Blo) kaitsmega, mille nimivõimsus on 3,15 A, 250 VAC, vastasel juhul võidakse põhjustada RF-generaatori talitlushäireid või rikkeid.

## KESKKONNAANDMED

Töötingimused	
Temperatuur	10 °C kuni 40 °C, 50 °F kuni 104 °F
Õhuniiskus	30% kuni 75% suhteline õhuniiskus, mitte kondenseeruv
Õhurõhk	700 kuni 1060 millibaari
Säilitamise ja saatmise tingimused	
Temperatuur	-30 °C kuni 60 °C, -22 °F kuni 140 °F
Õhuniiskus	10% kuni 95% suhteline õhuniiskus, mitte kondenseeruv
Õhurõhk	500 kuni 1060 millibaari

**MÄRKUS.** Viige RF-generaator pärast ladustamist või transportimist järk-järgult töökorda ja stabiliseerige see enne kasutamist üheks tunniks.

## PERIOODILISED KONTROLLID

Generaatori ja selle liseseadmete 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, liseseadmetel ega juhtmetel pole väliseid mehaanilisi kahjustusi.

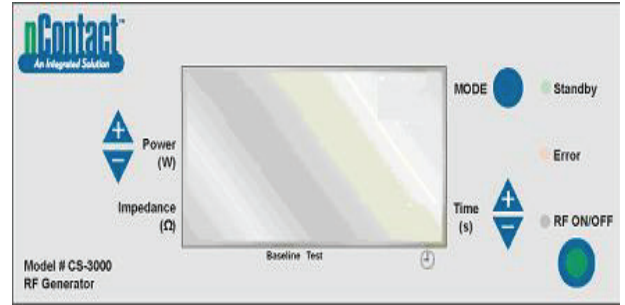
### Toimivuskatse

1. Enesekontrolli diagnostika käivitamisel hõlmab mõõtelülituste isekalibreerimist.
2. Jalglüliti töö.
3. Eesmine juhtpaneel; klahvid ja ekraanid.

**⚠ HOIATUS!** Kui toite sisselülitamisel (*power on self test, POST*) 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.

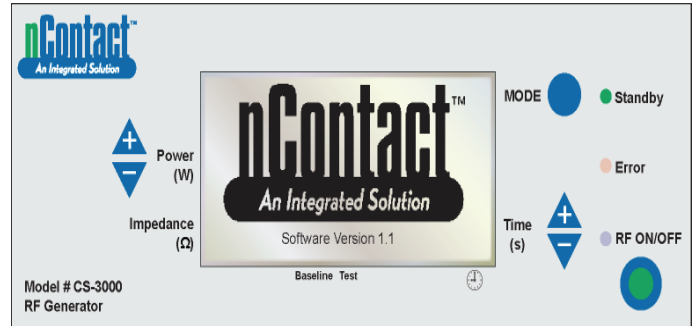
## 5. PEATÜKK TOOTE TEHNILISED ANDMED TÖÖTINGIMUSED JA ESIPANEELI KUVAD

Joonis 8. RF-generaatori esipaneeli ekraan sisselülitatud toitega



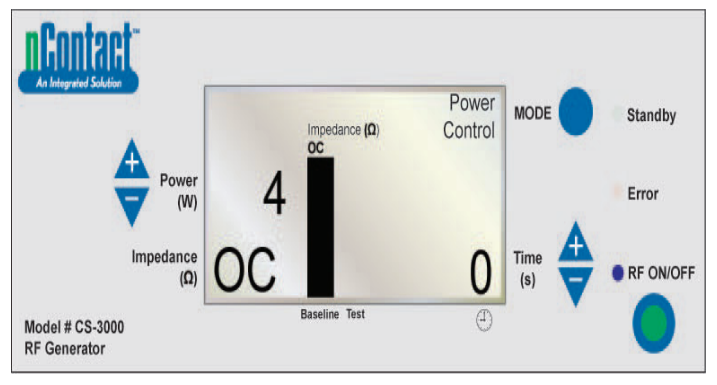
Generaatori TOITE sisselülitamine lülitab generaatori ooterežiimi.

Joonis 9. RF-generaatori esipaneeli ekraan režiimis „Standby Mode“



Ooterežiimi sisenemisel aktiveeritakse ooterežiimi LED „Standby“ (LED-tuled „Error“ ja „RF ON/OFF“ ei põle). Kuvatakse nContacti logo ja tarkvaraversioon „Software version“.

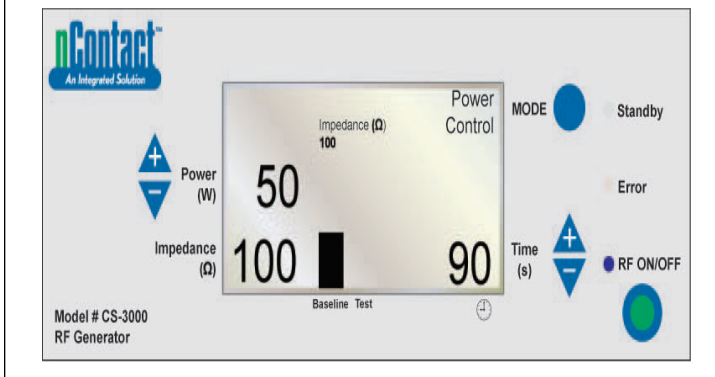
Joonis 10. RF-generaatori esipaneeli ekraan siseneb režiimi „Power Control“



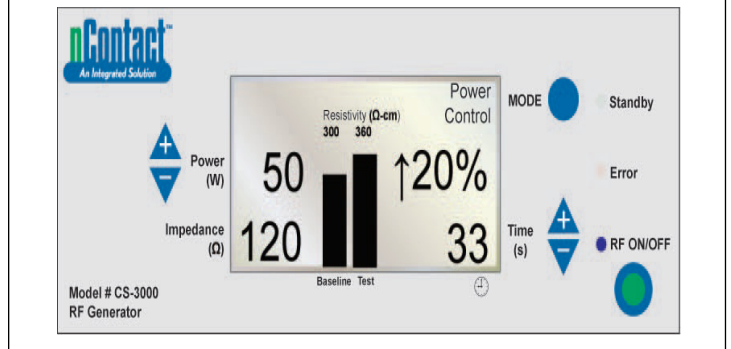
Kui kasutaja vajutab ooterežiimis nuppu MODE, läbib generaator enesekontrolli. Kui enesediagnostika testid ei tuvasta veakoodi, läheb generaator seejärel režiimi POWER CONTROL MODE (selles režiimis vilgub LED-märgutuli RF ON/OFF).

Nagu ülaltoodud joonisel on näidatud, on mõõdetud takistuseks avatud voluring (OC), kuna seade ja indiferentne elektrood pole ühendatud. Generaatori võimsus on seatud 4 W ja aeg on 0.

Joonis 11. RF-generaatori esipaneeli kuva olekus „Power Control/Ready State“



Joonis 13. Esipaneeli ekraan režiimis „RF ON“ ja takistus on aktiivne



Režiimist POWER CONTROL siseneb generaator režiimi „Ready State“.

**Märkus.** Indiferentne elektrood ja koagulatsiooniseade ühendatakse generaatoriga ja asetatakse patsiendile.

LED „RF ON/OFF“ ei ole aktiveeritud, kuid vilgub.

Kui kasutaja kinnitab seadme, tuvastab generaator seadme tüübi ja eelseadistab teabe.

Eelseadistatud võimsuse ja aja kohta lugege koagulatsiooniseadmete kasutusjuhendit.

POWER CONTROL/RF ON, kui **takistus on aktiivne, seade ja neutraalne hajuelektrood on ühendatud.**

„RF ON/OFF“ edastatakse seadmesse ja LED „RF ON/OFF“ on aktiivne.

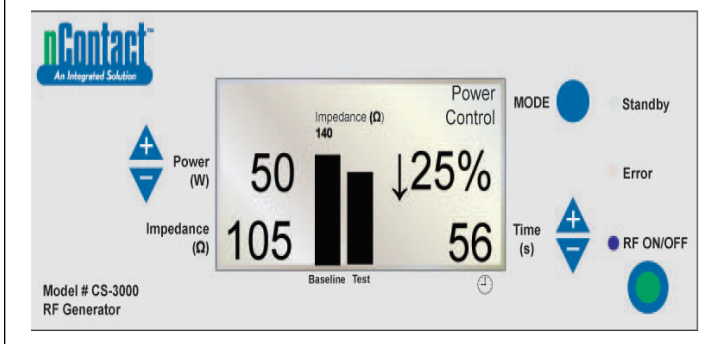
Kuvatakse **möödetud takistus** (120), kuid seda ei kuvata graafiliselt.

**Takistust mõõdetakse** ja kujutatakse graafiliselt („Test“) väärtuse „Baseline“ suhtes (300 Ω/cm).

**Paremal kuvatakse** takistuse protsentuaalne muutus (nt ↑ 20%). Edastatud **võimsus** on 50 W.

**Aega** (33 sekundit) loetakse sättepunkti.

Joonis 12. Näidisekraan olekus „RF ON“, kui seade on kinnitatud



POWER CONTROL/**RF ON** režiim seadmetele.

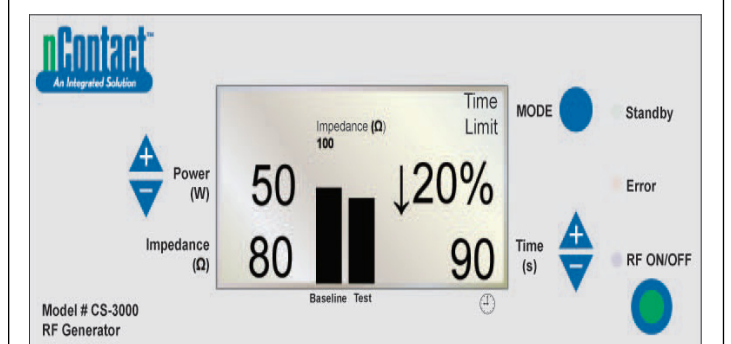
Selles režiimis vajutab kasutaja nupu „**RF ON/OFF**“, et aktiveerida ja RF-energia ja see koagulatsiooniseadmesse edastada. LED „RF ON/OFF“ põleb. Koagulatsiooniseadme **võimsus** on eelseadistatud. Tsükli **aeg** (nt 56 s) kuvatakse paremas alanurgas ja seda loetakse seatud väärtuseni.

**Takistus** mõõdetakse ja 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 14. RF-generaatori tsükkel on lõppenud, seade naaseb võimsusjuhtimise olekusse „Valmis“



Kui RF-tsükkel on etteantud aja saabudes lõppenud, naaseb generaator olekusse POWER CONTROL MODE **Ready State**.

„**RF ON/OFF**“ **löpeb**, kui aeg on võrdne määratud väärtusega ja LED kustub.

Parempoolses ülannurgas kuvatakse teade „Time Limit“.

Parameetrid kuvatakse 3 sekundi jooksul, seejärel lähtestatakse eelseadistatud väärtustele.

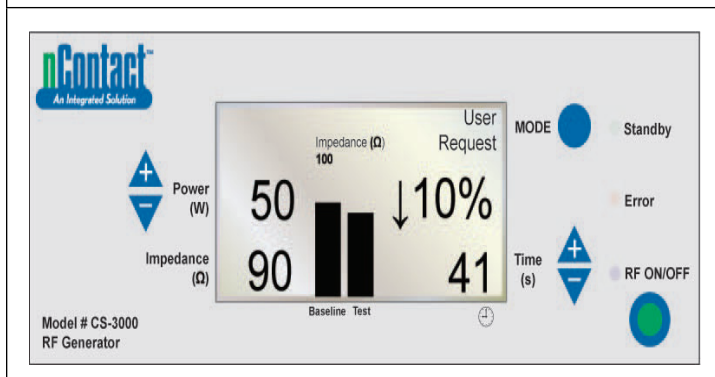
Mõõdetakse **lõplik takistus** (80 Ω) ja kuvatakse vasakus alanurgas ning see kujutatakse graafiliselt vastavalt algväärtusele (100 Ω).

Kuvatakse **lõplik muutus protsentides** (↓ 20%).

Kuvatakse edastatud **lõplik võimsus** (50W).

Kuvatakse **aeg RF-energia lõppemisel** (90 s).

**Joonis 15.** Kasutaja lõpetab energiatsükli – generaator naaseb olekusse „Kasutaja taotlus“



Kui kasutaja vajutab RF-energia ülekande lõpetamiseks nuppu **RF ON/OFF button**, naaseb generaator režiimi POWER CONTROL MODE olekusse **User Request** ja **RF ON/OFF** LED-märgutuli kustub. Parempoolses ülanurgas kuvatakse teade „User Request“. Nii seade kui ka indiferentne hajutav elektrood jäävad ühendatuks. Parameetrid kuvatakse 3 sekundi jooksul, seejärel lähtestatakse eelseadistatud väärtustele.

**Möödetud löplik takistus** (90 Ω) kuvatakse ja kujutatakse graafiliselt lähtetaseme (100 Ω).

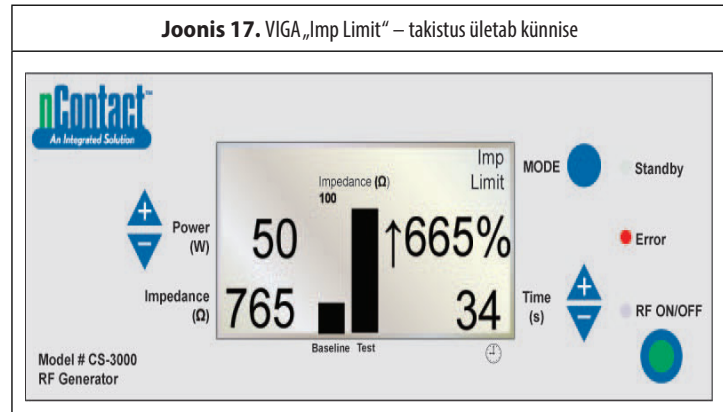
Kuvatakse takistuse **löplik muutus protsentides** (↓ 10%).

**Löplik ülekantav võimsus** on näidatud vasakul (50 W).

Kuvatakse **kasutaja poolt RF-energia ülekande lõpetamise aeg** (41 s).

## HOIATUSED JA RIKKESEISUNDID – TÖRKETINGIMUSED

**Joonis 17.** VIGA „Imp Limit“ – takistus ületab künnise



See viga (hoiatus) ilmub siis, kui **takistus** ületab piirmäära, põhjustades RF-energia edastamise katkemise.

Parempoolses ülanurgas kuvatakse teade „Imp Limit“ ja süttib **LED-tuli ERROR**.

Hoiatuste korral kuvatakse parameetrid 3 sekundiks või kuni hoiatus on parandatud. Kui hoiatus on parandatud, lähtestatakse parameetrid eelseadistatud väärtustele.

**Löplik takistus** (765 Ω) kuvatakse ja joonistatakse algtaseme (100 Ω) suhtes.

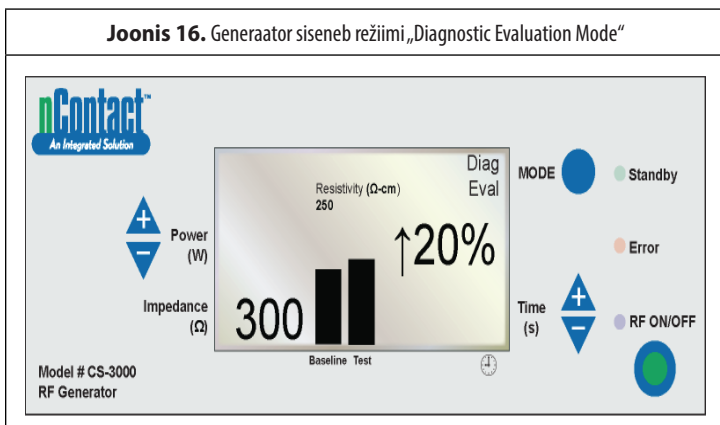
Kuvatakse takistuse **löplik muutus protsentides** (↑ 665%).

Kuvatakse edastatud **löplik võimsus** (50 W).

Kuvatakse **aeg kasutaja lõpetatud Rf-energia katkestamisel** (34 s).

Selle hoiatuse korral kostab kolm korda 1,5 sekundit kestev helisignaali, signaalide vahel 450 millisekundit.

**Joonis 16.** Generaator siseneb režiimi „Diagnostic Evaluation Mode“



Kasutaja vajutab nuppu **MODE**, et siseneda olekust POWER CONTROL - Ready režiimi Diagnostic mode.

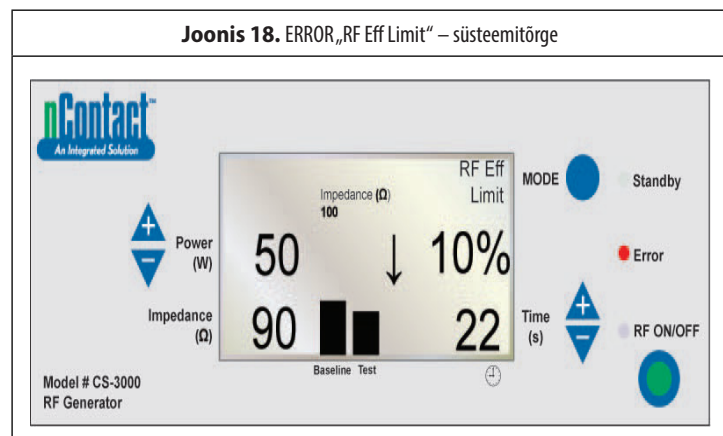
Raadiosagedusenergia pole aktiveeritud ja LED „RF ON/OFF“ ei põle.

Kasutaja ühendab lisaseadme (pole veel saadaval), ja vajutab takistuse lähtejoone määramiseks nuppu „RF ON/OFF“.

Möödetud takistus (300 Ω/cm) kuvatakse ja kujutatakse graafikul lähtejoone (250 Ω/cm) suhtes.

Kuvatakse takistuse **löplik muutus protsentides** (↑ 20%, mis näitab kasvu).

**Joonis 18.** ERROR „RF Eff Limit“ – süsteemitõrge



See viga (tõrge) ilmub, kui **riistvara või tarkvaraga** on konflikt, mis põhjustab RF-energia edastamise katkemise.

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 **LED-tuli ERROR**. (Eff = efektiivsus).

Parameetreid kuvatakse seni, kuni generaator on välja lülitatud ja seejärel sisse lülitatud, nii et generaator teostab oma käivitamisel diagnostilised enesekontrollid.

**Löplik takistus** (90 Ω) kuvatakse ja kujutatakse graafiliselt lähtetaseme (100 Ω) suhtes.

Kuvatakse **takistuse löplik muutus protsentides** (↓ 10%).

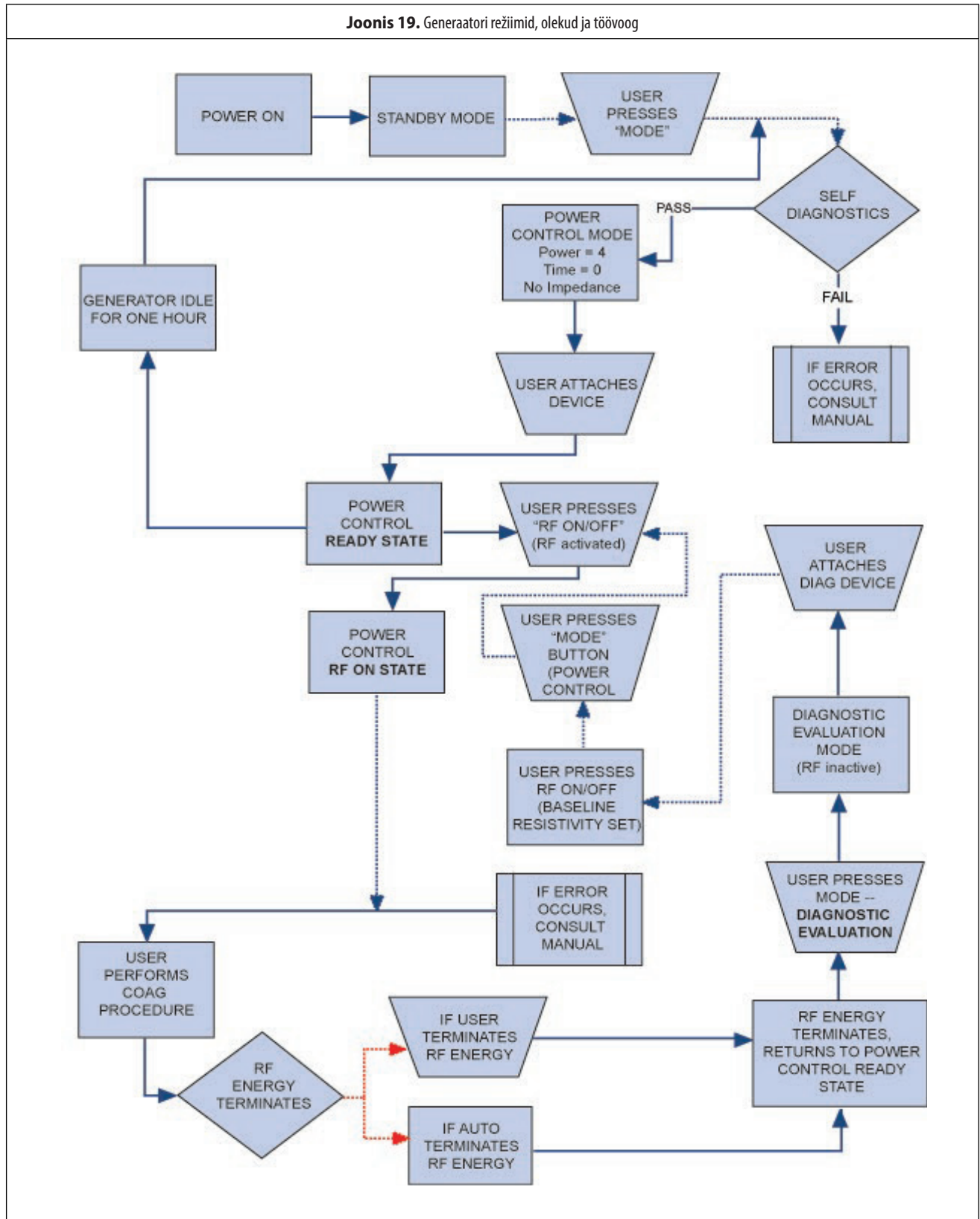
Kuvatakse edastatud **löplik võimsus** (50 W).

Kuvatakse **kasutaja lõpetatud RF-energia ülekande aeg** (22 s).

Selle tõrke ilmumisel kostab helisignaali pidevalt, kuni generaator on välja lülitatud.

## 6. PEATÜKK TÕRKEOTSING

Järgmine vookeem illustreerib kasutaja otsustamiskeemi, mis aitab generaatorit kasutada ja tõrkeotsingut teha.



Sümptom	Tegevus
RF-generaatori sisselülitamisel ei kuvata ühtegi kuva ega näidikut	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veenduge, et generaator oleks ühendatud toimivasse pistikupessa.</li> <li>• Kontrollige generaatori tagaküljel olevat toitelüliti.</li> <li>• Eemaldage pistik ja kontrollige tagapaneeli kaitset. Kaitsmed tuleb asendada ainult Littelfuse 2183.15, ajaviivitusega (Slo-Blo) nimivõimsusega 3,15 A, 250 VAC.</li> </ul>
Hoiatus IMP LIMIT, mis näitab, et takistus on väljaspool vahemikku	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollige koagulatsiooniseadme ja indiferentse hajutava elektroodi ühendusi.</li> <li>• Veenduge, et seade oleks koekohale õigesti paigutatud.</li> <li>• Kontrollige indiferentse hajutava elektroodi asukohta patsiendi seljal või reiel.</li> <li>• Kui probleem püsib, vahetage koagulatsiooniseade ja indiferentne hajutav elektrood.</li> </ul>
Törke 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lülitage seade VÄLJA, seejärel uuesti SISSE.</li> <li>• Laske generaatoril läbida tavapärase käivitamise isediagnostika.</li> <li>• Kui generaator naaseb kõrkeolekusse ja probleem püsib, pöörduge ettevõtte AtriCure, Inc. esindaja poole.</li> </ul>
Törke 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vajutage ja vabastage näidatud nupp, et teha kindlaks, kas nupp jääb endiselt kinni.</li> <li>• Lülitage seade VÄLJA, seejärel uuesti SISSE.</li> <li>• Laske generaatoril läbida tavapärase käivitamise isediagnostika.</li> <li>• Kui generaator naaseb kõrkeolekusse ja probleem püsib, pöörduge ettevõtte AtriCure, Inc. esindaja poole.</li> </ul>

Sümptom	Tegevus
RF-toide ei lülitu sisse, kui jalglüliti on alla surutud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veenduge, et jalglüliti oleks ühendatud generaatori esipaneeliga.</li> <li>• Veenduge, et kellaajaks poleks seatud 0.</li> <li>• Veenduge, et poleks tuvastatud tõrge IMP LIMIT – takistus peab olema vahemikus 30–500 Ω.</li> <li>• Veenduge, et koagulatsiooniseade oleks generaatoriga ühendatud.</li> <li>• Veenduge, et indiferentne hajutav elektrood oleks patsiendi külge kinnitatud ja generaatoriga ühendatud.</li> <li>• Kontrollige jalglüliti, tõmmates selle kaabli generaatorist välja, asetades põidla jalgpedaali pistiku kohale ja vajutades siis pedaali. Kui jalglüliti töötab korralikult, tuleb õhk pistmiku kaudu välja lasta, hoides samal ajal jalglüliti all.</li> </ul>
RF häirib ultraheli- ja muid seadmeid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veenduge, et elektroodide kaablid ei ristuks ultrahelianduri või muu seadme kaablitega.</li> <li>• Ultraheli sätete muutmine võib pildihäireid leevendada.</li> </ul>
RF-toite alguses on takistus suurem kui 500 Ω	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veenduge, et indiferentne hajutav elektrood oleks korralikult kinnitatud.</li> <li>• Kontrollige kõiki ühendusi.</li> <li>• Puhastage koagulatsiooniseadme hüüve.</li> <li>• Veenduge, et seade oleks koekohale õigesti paigutatud.</li> </ul>
Takistus on RF-toite alguses väiksem kui 30 Ω	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paigutage koagulatsiooniseade ümber</li> </ul>

## 7. PEATÜKK KLIENDITEENINDUS/SEADMETE HOOLDUS/GARANTII

Ettevõtte AtriCure, Inc. on pühendunud oma klientidele teenuste ja teie pakkumisele. Kui teil on koagulatsioonisüsteemi NContact kasutamise kohta küsimusi, võtke ühendust klienditeenindusega.

 Tootja	 Volitatud esindaja Euroopas
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA  Klienditeenindus: 1 866 349 2342 (Ameerika Ühendriikides tasuta) 1 513 755 4100 (telefon)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam  NL +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 kohta, 1) mida on kahjulikult mõjutanud selle kasutamine koos seadmetega, mille on tootnud või mida müüvad ettevõtte AtriCure, Inc. volitamata pooled; 2) mida on parandatud või muudetud väljaspool AtriCure'i tehasi 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, kasutusparameetrite, toote kohta kehtivate juhendite või sarnastele toodetele üldiselt kohaldatavate toimivus-, talitlus- või keskkonnanormide kohaselt. 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 elektrijuhtmed ..... üks (1) aasta

Sensorkaabel ..... üks (1) aasta

KÄESOLEV GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD KÄESOLEVAS DOKUMENDIS SÕNASSELGELT 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 ega 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 müüdüd toodetel.

## LAHTIÜTLUS

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada toote kasutamine ainult käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. 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.

## SISÄLLYSLUETTELO

Esipuhe .....	224
Vasta-aiheet .....	224
Ei steriili .....	224
 Varoitus .....	224
 Varotoimet .....	224
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt .....	224
Luokitus standardin EN 60601-1 mukaan .....	225
Safety Met Labs -merkinnän tiedot .....	225
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto .....	226
Termien sanasto .....	228
Symbolit ja kuvakkeet .....	228
<b>Luku 1 Johdanto .....</b>	<b>229</b>
Yleiskuvaus .....	229
Tuotekuvaus .....	229
Kuva 1. Antoteho vs. impedanssikuorma .....	229
Kuva 2. Jännite vs. impedanssikuorma .....	229
Kuva 3. Antoteho vs. asetettu teho .....	229
Generaattorin käyttötilat .....	229
Generaattorin mukana toimitetut järjestelmän osat .....	229
Komponentit, joita ei toimiteta generaattorin mukana .....	230
CS-3000 RF-generaattorin käyttöliittymä .....	230
Kuva 4. Generaattorin etupaneeli - Päätoiminnot .....	230
Etupaneelin liittimet .....	231
Kuva 5. CSK-tyyppin laitteet, CSK-2000-kaapelin ja RF-generaattorin asetus .....	231
Kuva 6A. CDK-tyyppin laitteet, CSK-2000, CSK-2030 päällevaletulla liittimellä ja RF-generaattorin asetus .....	231
Kuva 6B. CDK-tyyppin laitteet, CSK-2000 tai CSK-2030 kotelolla ja RF-generaattorin asetus .....	231
Kuva 6C. CDK-tyyppin laitteet, CSK-2000, CSL-2010-kaapelin ja RF-generaattorin asetus .....	231
Kuva 7. Generaattorin takapaneeli - Päätoiminnot .....	232
<b>Luku 2 Asetus ja käyttö .....</b>	<b>232</b>
Generaattorin asetus ja käyttö .....	232
<b>Luku 3 Puhdistus .....</b>	<b>233</b>
<b>Luku 4 Tekniset tiedot ja turvallisuustarkastukset .....</b>	<b>233</b>
Laitetiedot .....	233
Ympäristötiedot .....	233
Määräaikaistarkastukset .....	233
<b>Luku 5 Tuotteen tekniset tiedot .....</b>	<b>234</b>
Käyttöolosuhteet ja etupaneelin näytöt .....	234
Kuva 8. RF-generaattorin etupaneelin näyttö, kun virta kytketään .....	234
Kuva 9. RF-generaattorin etupaneelin näyttö valmiustilassa .....	234
Kuva 10. RF-generaattorin etupaneelin näyttö siirryttäessä Power Control -tilaan .....	234
Kuva 11. RF-generaattorin etupaneelin näyttö Power Control-/Ready-tilassa .....	234
Kuva 12. Esimerkki näytöstä RF.ON -tilassa laite liitettynä .....	234

Kuva 13. Etupaneelin näyttö RF.ON.-tilassa aktiivisella ominaisvastuksella .....	235
Kuva 14. RF-generaattorin sykli valmis, palaa Power Control -tilan Ready-tilaan .....	235
Kuva 15. Käyttäjä lopettaa energijakson – Generaattori palaa User Request -tilaan .....	235
Kuva 16. Generaattori siirtyy "Diagnostic Evaluation" -tilaan .....	235
Varoitus- ja vikatilat – Vikatilanteet .....	236
Kuva 17. VIKA "Imp Limit" – Impedanssi ylittää kynnyksen .....	236
Kuva 18. VIKA "RF Eff Limit" – Järjestelmävirhe .....	236
<b>Luku 6 Vianetsintä .....</b>	<b>237</b>
Kuva 19. Generaattorin moodit, tilat ja toimintovuo .....	237
<b>Luku 7 Asiakaspalvelu/Laitteen huolto/Takuu .....</b>	<b>238</b>
<b>TAKUUT .....</b>	<b>239</b>
<b>VASTUUVAPAAUSLAUSEKE .....</b>	<b>239</b>

## ESIPUHE

nContact, malli CS-3000, RF-generaattoriyksikköä käytetään radiotaajuuden (RF) energian lähettämiseen paikallistetun kudoksen lämmitystä varten, mikä johtaa kudoksen koagulaatioon. Yksikkö toimii Power Control- ja Diagnostic Evaluation -tilassa, ja on suunniteltu käytettäväksi erityisesti nContact-koagulaatiolaitteiden ja lisävarusteiden kanssa.

## VASTA-AIHEET

- nContact, malli CS-3000, RF-generaattoriyksikön, koagulaatiolaitteen ja lisävarusteiden käyttö on vasta-aiheista, kun lääkärin arvion mukaan elektrokirurgiset koagulaatio-toimenpiteet, joissa käytetään RF-energiaa, olisivat potilaan parhaan edun vastaisia.
- Käyttö sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistimien tai sisäisten kardioverterrien/defibrillaattorien (ICD) ja valvontalaitteiden ohella saattaa vaatia erityistä harkintaa.

## EI STERIILI

nContact, malli CS - 3000, radiotaajuusgeneraattoriyksikkö toimitetaan ei-steriilinä eikä sitä ole tarkoitettu käytettäväksi steriilissä kentässä. Älä steriloit CS-3000 RF -generaattoria millään sterilointimenetelmällä. Muutoin CS-3000 RF -generaattori voi vaurioitua. Puhdista CS-3000 RF -generaattori luvun 3 puhdistusohjeiden mukaisesti.

**Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen käyttöä.**

## VAROITUS

- Käsittele RF-generaattoria varovaisesti. Älä pudota RF-generaattoria, sillä konsoli voi vaurioitua.
- Koagulaatiolaitte, RF-generaattori, kaapelit ja lisävarusteet on testattu järjestelmänä ja ne täyttävät standardin IEC 60601-1-2 lääkinällisiä laitteita koskevat rajat. Toisen valmistajan lisävarusteiden käyttö voi vahingoittaa laitetta tai potilasta.
- Radiotaajuuden energian käyttö potilailla, joilla on sisäinen tai ulkoinen tahdistin tai ICD ja valvontalaitte, voi vaatia erityistä harkintaa, jotta vältetään laitteiden toimintahäiriöt. Hoitoon osallistuvaa kardiologia ja/tai sydämentahdistimen/ICD:n valmistajaa on kuultava ennen sähköistä koagulaatiota.
- Vaarallinen sähköteho. Suurtaajuuden kirurgisen laitteen vika voi johtaa antotehon tahattomaan lisääntymiseen, mikä voi johtaa kudoksen perforaatioon tai tahattomaan vahingoittumiseen.
- Sähköiskun vaara. Älä poista nContact CS-3000 RF -generaattoriyksikön kantta tai takapaneelia. Generaattorin sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Anna huolto ainoastaan pätevän henkilöstön tehtäväksi (katso tietoja kohdassa "Asiakaspalvelu/Laitteen huolto").
- 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 leesio riskin.
- Tahattoman kudovaurion välttämiseksi on varmistettava huolellisesti, että laite ei ole kosketuksessa kudokseen, jota ei ole tarkoitettu koaguloitua (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 räjähdysvaara.

## VAROTOIMET

- Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. RF-generaattorin toiminnasta aiheutuvat häiriöt voivat vaikuttaa haitallisesti muiden elektronisten lääkinällisten laitteiden, kuten monitorien ja kuvantamisjärjestelmien, toimintaan.
- Palovammojen välttämiseksi varmista, että potilas ei ole kosketuksessa maadoitettuun metalliin CS-3000 RF -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.

## OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS - SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

**RF-generaattori, malli CS-3000, on tarkoitettu käyttöön alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjän on varmistettava, että CS-3000-laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.**

Päästötestit	Yhdenmu- kaisuus	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 STANDARDIN EN 60601-1 MUKAAN

### SAFETY MET LABS -MERKINNÄN TIEDOT



LUOKKA 8750 01 – LÄÄKINNÄLLINEN SÄHKÖINEN LAITE/JÄRJESTELMÄ

LUOKKA 8750 81 – LÄÄKINNÄLLINEN SÄHKÖINEN LAITE/JÄRJESTELMÄ

– Sertifioitu Us-standardien mukaisesti

Radiotaajuusablaatiolaite, malli nContact CS-3000, nimellisarvot:

100-240V~ 50-60Hz 250VA

1. Suojausluokka sähköiskua vastaan: Luokka 1
2. Suojausaste sähköiskua vastaan: Tyyppi CF
3. Suojaustaso veden sisäänkäsyä vastaan: IPX1
4. Laitetta ei voida käyttää herkästi syttyvien, ilman kanssa reagoivien anesteettien tai happi- tai typpioksidin kanssa
5. Toimintatila: Ajoittainen

Ympäristöolosuhteet: Normaali: 10–40 °C, suht. kost. 30–75 %

700-1 050 mb. 700-1 050 mb

## 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 tyyppillisen 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 tyyppillisen 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 tyyppillisen 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 tyyppillisen 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 tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.

**HUOMAUTUS: UT on verkon vaihtovirtajännite ennen testitason sovellusta.**

**Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.**

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

Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään CS-3000 RF-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:



- 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 paikatutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa ASU-järjestelmää tai sen osia käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, ASU-järjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten komponenttien tai koko ASU-järjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toisaalle.
- Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

**Suosittelavat 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 RF-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

Lähettimille, joiden enimmäisnimellisarvoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetaisyys 'd' metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, missä 'P' on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W).

**HUOMAUTUS 1:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuuden erotusetaisyyttä.

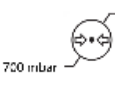




























**HUOMAUTUS 2:** Nämä ohjeet eivät päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

## TERMIEN SANASTO

<b>Elektrokoagulaatio</b>	Kirurginen toimenpide, jossa kudokset koaguloitetaan käyttämällä korkeataajuisia sähkövirtaa.
<b>Koagulaatioelektrodi</b>	Koagulaatiolaitteessa oleva metallinen johdin, joka johtaa RF-energian kudokseen.
<b>Neutraali, dispersiivinen elektrodi</b>	Käytetään yleensä nimitystä "paluuelektrodi" tai "potilaselektrodi" tai "maadoituspala". Sähkövirtapiiri täydennetään suuren pinta-alan maadoituksella. Neutraali, dispersiivinen elektrodi sijoitetaan tavallisesti potilaan selkään tai reiteen ja liitetään generaattorin neutraaliin liittimeen.



## SYMBOLIT JA KUVAKKEET

		Käyttöpainalue				Varastoinnin painealue	
	Valmistaja		Luettelonumero	~	Vaihtovirta		Maasta eristetty neutraali elektrodi
VAC	Vakuumi	RF	Radiotaajuus	+	Tehon tai ajan lisäpainikkeet	0	AC-virtakytkin OFF
	Pidä pystyssä		Perfuusio	-	Tehon tai ajan vähennyspainikkeet	I	AC-virtakytkin ON
	Tasapotentiaalinen liitäntä		Defibrillaattorin kestävä, tyyppin CF sovellettu osa		Suojamaan pääte	OC	Mittaus alueen ulkopuolella
	Neutraali, dispersiivinen elektrodi		Huomio		WEEE-direktiivin mukainen sähkölaitteiden erilliskeräys		Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset
	Huomio: sähköiskun vaara		Jalkakytimen liitäntä		Valtuutettu edustaja		Vaarallinen jännite
W	Watti		Ei-ionisoiva säteily		Käyttölämpötila-alue		Varastointilämpötila-alue
	Aika	Ω	Ohmi		Käyttöympäristön kosteus		Varastointiympäristön kosteus
	Noudata käyttöohjeita	s	Sekunti	<b>Rx ONLY</b>	Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Ei-ionisoiva sähkömagneettinen säteily
	Sarjanumero		Hälytyksen äänenvoimakkuuden säätö		Ei steriili		



# LUKU 1 JOHDANTO

## YLEISKUVAUS

nContact, malli CS-3000, RF-generaattoriyksikkö lähettää korkeataajuista vaihtovirtaa koagulaatiolaitteen kautta pehmytkudoksen hyydyttämiseksi. RF-virta aiheuttaa kudokseen ionista agitaatiota, minkä seurauksena syntyy molekyylikitkaa ja lämpöä. Lämpö syntyy siten kudoksessa, ei laitteessa.

Kun lämpötila kudoksessa nousee, kudoksesta koaguloituu, mikä johtaa solun nekroosiin. Kudoksen lämpötilaan ja koaguloituneen kudoksen tilavuuteen vaikuttavat johdetun energian määrä, koagulaatiolaitteen kudosta koskettava pinta-ala ja energian antoaika.

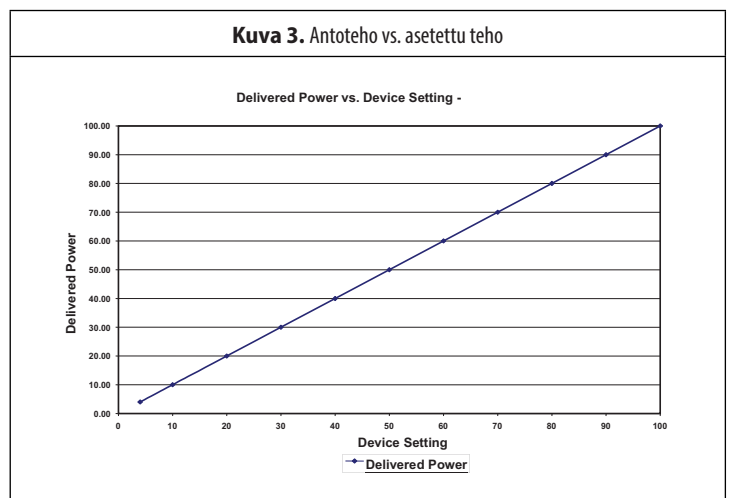
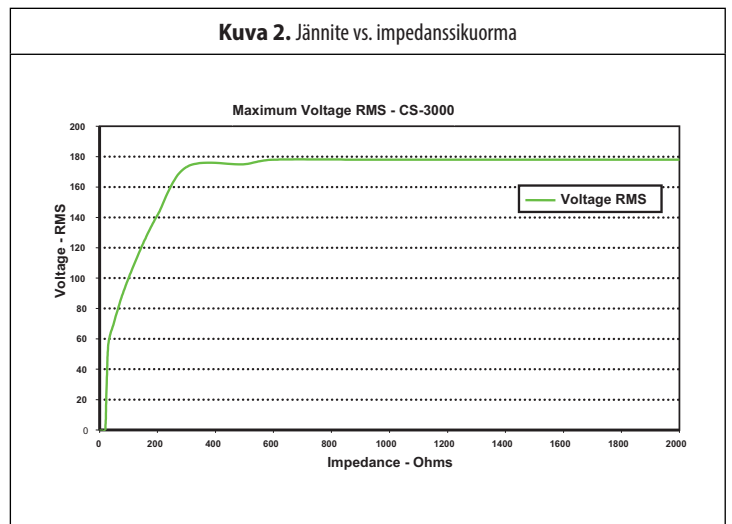
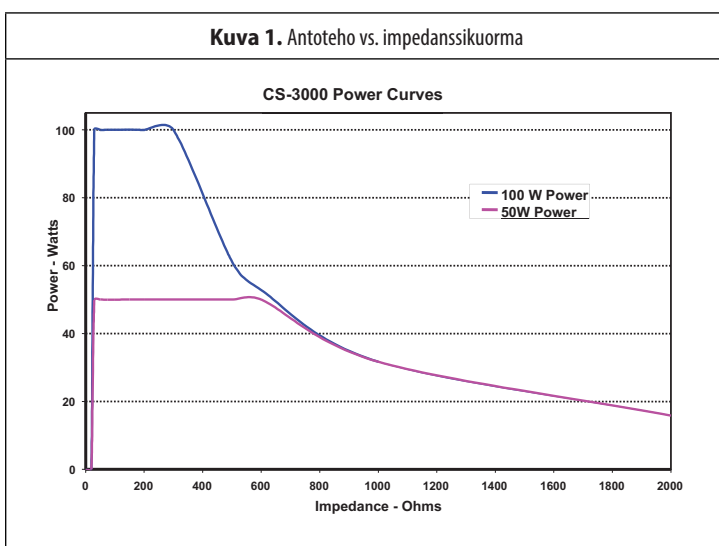
Generaattori toimii joko **Power Control**- tai **Diagnostic Evaluation**-tilassa. Kun käytetään Power Control -tilaa, aseta kesto ja tehotaso. Generaattori lähettää asetuspuolesta tehoa käyttäjän säätämisen ajan aikana. Tehoa voidaan säätää manuaalisesti koko hoidon ajan koagulaatioprosessin mukauttamiseksi, mutta varovaisuutta tulee noudattaa, kun poiketaan suositelluista, ennalta asetetuista tehoasetuksista.

## TUOTEKUVAUS

nContact, malli CS-3000, RF-generaattoriyksikkö on sähkökirurginen generaattori, joka lähettää RF-virtaa 480 kHz:n taajuudella. Generaattori lähettää enintään 100 wattia (W) tehoa (+/- 20 %) riippuen liitetystä koagulaatiolaitteesta. RF-energian annon aikana teho, impedanssi ja aika mitataan ja päivitetään jatkuvasti generaattorin näytössä. 3 cm:n EPI-Sense:ä käytettäessä antovirta on enintään 0,9 mA.

Kuvassa 1 on esitetty teho- ja impedanssikäyrät asetetuilla tehotasolla 100 wattia ja 50 wattia. RF-generaattori toimii välillä 30-500 ohmia. RF-generaattori tuottaa jatkuvaa tehoa toiminta-impedanssialueella. Kuva 2 esittää jännitteen ja impedanssin välisen suhteen. Kuva 3 esittää asetetun tehon ja antotehon välisen suhteen 275 ohmin impedanssilla.

## Teho- ja jännitekaaviot



## GENERAATTORIN KÄYTTÖTILAT

1. Standby - Generaattori on lepotilassa; energiaa ei anneta, mittauksia ei suoriteta. Ohjelmistoversio on tunnistettu.
2. Ready Power Control - Generaattori tunnistaa kytketyn koagulaatiolaitteen tyyppin ja määrittää sen perusteella tehon ja ajan alkuasetukset. Käyttäjä voi säätää näitä esiasetettuja teho- ja aikatasoja.
3. RF ON Power Control - Generaattori lähettää vakiotasosta tehoa, kunnes kulunut aika vastaa asetuspuolesta tai virhe havaitaan.
4. Diagnostic Evaluation - Tämän tilan aikana RF-energiaa ei lähetetä koagulaatiolaitteeseen. Resisttiivisyyden mittaukset tehdään erillisen lisälaitteen (ei vielä saatavissa) elektrodeilla hyytymisnekroosin laajuuden osoittamiseksi.

## GENERAATTORIN MUKANA TOIMITETUT JÄRJESTELMÄN OSAT

nContact, malli CS-3000, RF-generaattorin mukana toimitetaan seuraavat osat:

- 1 US linjakaapeli (vain USA-versiot)
- 1 EU linjakaapeli (vain EU-versiot)
- 1 UK linjakaapeli (vain EU-versiot)
- 1 IT linjakaapeli (vain EU-versiot)
- 1 DK linjakaapeli (vain EU-versiot)
- 1 CH linjakaapeli (vain EU-versiot)
- 1 AU linjakaapeli (vain AU-versiot)
- 1 jalkakytin (poljin)

- 2 käyttöopasta
- 2 sulaketta – Littelfuse 2183-15, Time Delay (Slo -Blo), nimellisarvo 3,15 A, 250 VAC

## KOMPONENTIT, JOITA EI TOIMITETA GENERAATTORIN MUKANA

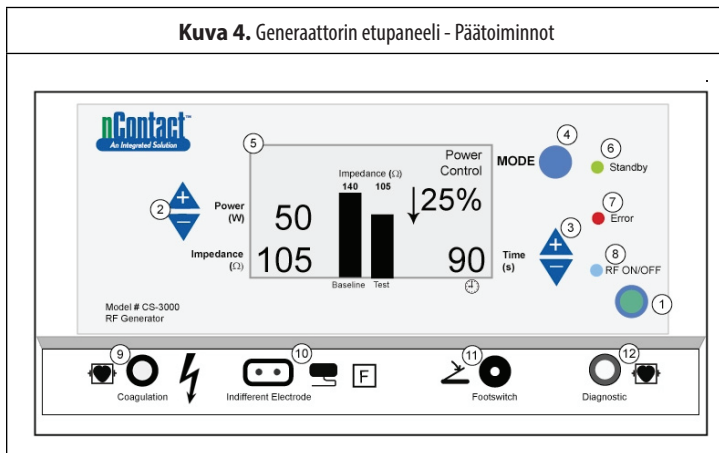
Lisävarusteita, jotka AtriCure, Inc. toimittaa erikseen käytettäväksi CS-3000 RF-generaattoriyksikön kanssa ja jotka täyttävät IEC 60601-1 -standardien mukaiset lääkinällisille laitteille asetetut rajoitukset, ovat:

- Numeris® kytketyt koagulaatiolaitteet (kertakäyttöinen, steriili) – Pakatut settimallit, joita voidaan käyttää RF-generaattorin kanssa, ovat: CSK-021 (CS-1201), CSK-022 (CS-1202), CSK-023 (CS-1203), CSK-025 (CS-1205). Katso käyttö ja hävittäminen laitteen käyttöohjeista (IFU).
- Epi-Sense® -koagulaattorit tunnustuskapasiteetilla (kertakäyttöinen, steriili) – Pakatut settimallit, joita voidaan käyttää RF-generaattorin kanssa, ovat: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Katso käyttö ja hävittäminen laitteen käyttöohjeista (IFU).
- RF-koagulaatiokaapeli (kertakäyttöinen, steriili) – Malli CS-2000 Katso käyttö ja hävittäminen CSK-2000-kaapelin käyttöohjeista (IFU).
  - **Huomautus:** pakattu setti, malli CSK-2000, sisältää kaapelin malli C-2000
- Tunnistuskaapeli (kertakäyttöinen, ei-steriili) – Malli CS-2030 Katso käyttö ja hävittäminen CSK-2030-kaapelin käyttöohjeista (IFU).
  - **Huomautus:** pakattu setti, malli CSK-2030, sisältää kaapelin malli C-2030
- Tai tunnistuskaapeli (kertakäyttöinen, steriili) – Malli CS-2010 Katso käyttö ja hävittäminen CSK-2010-kaapelin käyttöohjeista (IFU).
  - **Huomautus:** pakattu setti, malli CSK-2010, sisältää kaapelin malli C-2010

CS-3000 RF-generaattorin käyttämiseen tarvittavat lisävarusteet, joita ei toimiteta CS-3000 RF-generaattorin mukana vaan koagulaatiolaitteiden mukana ovat:

- potilaan paluuelektrodi (esim. neutraali, dispersiivinen elektrodi), pinta-ala vähintään 21 neliötuumaa (136 cm<sup>2</sup>).

## CS-3000 RF-GENERAATTORIN KÄYTTÖLIITTYMÄ



Generaattorin etupaneelissa on liitännät koagulaatiolaitteen kaapelille CSK-2000 (9), neutraalielektrodiille (10), jalkakytkimelle (11) ja CSK-2010-tunnistuskaapelin (12) liittimelle. Etupaneelissa on painikkeet tehon (2), asetetun ajan (3) asettamiseksi, toimintatilan (4)

muuttamiseksi ja RF-energian siirron kytkemiseksi päälle ja pois (1). Graafinen näyttö (5) näyttää käyttötilan, tehon, ajan, impedanssin 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

### Tehon asetus (2)

Teho näytetään watteina (W). Power Control -tilassa tehon asetuspiste on tehotaso, joka lähetetään koagulaatiolaitteeseen. Tehon asetuspiste määritetään koagulaatiolaitteen perusteella, ja se rekisteröidään automaattisesti, kun koagulaatiolaitteeseen liitetään. Katso tehon ja ajan asetus laitteen käyttöohjeista. Suurin sallittu teho riippuu liitetystä koagulaatiolaitteesta. Annettua tehoa voidaan säätää RF:n ollessa aktivoituna painamalla tehon ylös- tai alas-säätöpainikkeita, jotka säätävät virtaa 1 watin välein.

**HUOMAUTUS:** jos koagulaatiolaitetta ei ole liitetty tai tunnistettu, tehoksi asetetaan 4 W ja enimmäisteho on rajoitettu 50 wattiin.

### Todellinen teho (5)

Koagulaatiolaitteen 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 kudosteho, joka havaitaan impedanssin muutoksista.

### Impedanssi (5)

Impedanssi (koagulaatiolaitteen ja neutraalin, dispersiivisen elektrodin vastus) mitataan generaattorilla ja näytetään ohmeina ( $\Omega$ ). 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-energianannon, jos impedanssi nousee yli 500  $\Omega$ .

### Ajan asetus (3)

Aika asetetaan, kun koagulaatiolaitteeseen liitetään ja generaattori tunnistaa sen. Asetettu aika määrittää energianannon keston, ellei virhettä havaita tai käyttäjä lopettaa RF-energianannon manuaalisesti. Aika asetetaan ylös- ja alasnuolilla 1 sekunnin välein välillä 0–150 sekuntia.

### Kulunut aika (5)

Kulunut energian antoaika korvaa asetetun ajan graafisessa näytössä heti, kun RF-energia aktivoidaan.

### Virheen ilmaisin (7)

Error-merkkivalo syttyy, jos järjestelmä kohtaa sisäisen tilanteen, joka estää generaattorin toiminnan. Tähän voi kuulua itsetestauksen vika, väärä liitäntä tai asetus, ylikuumentumisen varoitus tai järjestelmän vika. Generaattori ei anna virtaa, kun Error-merkkivalo palaa (katso luku 6: Vianmääritys).

### 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.

## 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.

## RF ON/OFF -merkkivalo (8)

RF ON/OFF -merkkivalo syttyy, kun RF-energiaa annetaan. RF-energiansiirto sisältää jaksottaisia energian siirtoja impedanssin mittaamiseksi myös silloin, kun RF-generaattori ei ole aktivoitu. Kuitenkin, kun RF-energiaa tuotetaan koagulaatiota aiheuttavalla teholla, RF ON/OFF -merkkivalo palaa jatkuvasti.

## Liitännät

### Etupaneelin liittimet

Jalkakytkin, laitteen RF-koagulaatiokaapeli, neutraali, dispersiivinen elektrodi ja diagnostiikkaportti tunnistuskaapelin CSK-2010 liittimellä mahdollistavat liitännät lisälaitteisiin.

### Jalkakytkin (11)

Käynnistä RF-energian anto painamalla jalkakytkintä. Voit lopettaa energian annon ja nollata ajan käytön aikana painamalla jalkakytkintä uudelleen.

### 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 "Asennus ja käyttö"). Neutraali, dispersiivinen elektrodi on kertakäyttöinen.

### Tunnistuskaapelin liitäntä (12)

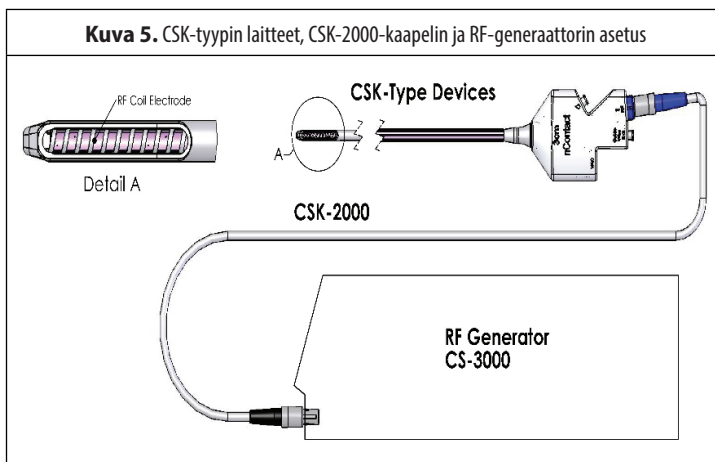
Tunnistuskaapelin rajapinta (generaattorin 'diagnoosiportti') mahdollistaa tunnistuselektrodien kytkemisen EPI-Sense-laitteesta ulkoiseen EP Sensing (EKG) -laitteeseen CSK-2010-kaapelin avulla.

### RF-koagulaatiokaapeli laitteelle (9)

AtriCure valmistaa koagulaatiolaitteita ja RF-koagulaatiokaapelin yksinomaan käyttöön CS-3000 RF-generaattoriyksikön kanssa. Katso asianmukainen asennus olla olevista kuvista (5 ja 6).

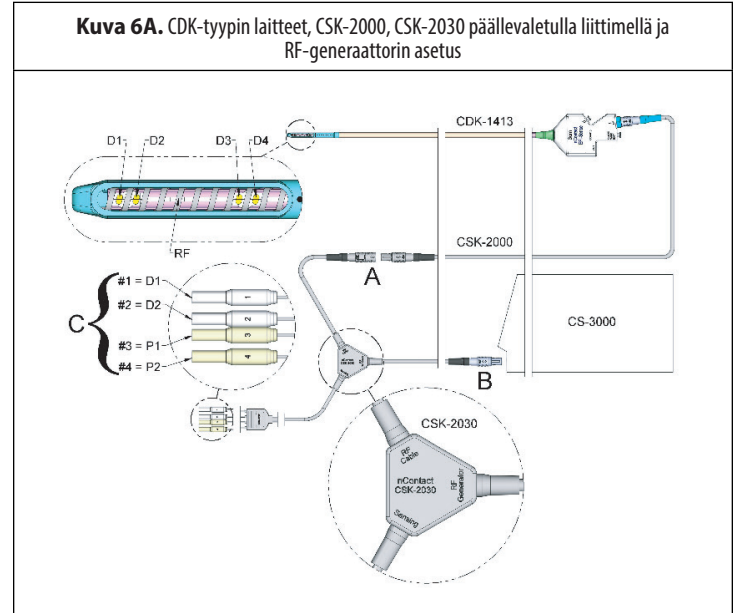
## CSK-tyyppin laitteet, CSK-2000-kaapelin ja RF-generaattorin asetus

Katso CSK-laitteiden, CSK-2000-kaapelin ja CS-3000-generaattorin oikea asetus alla olevasta kuvasta.

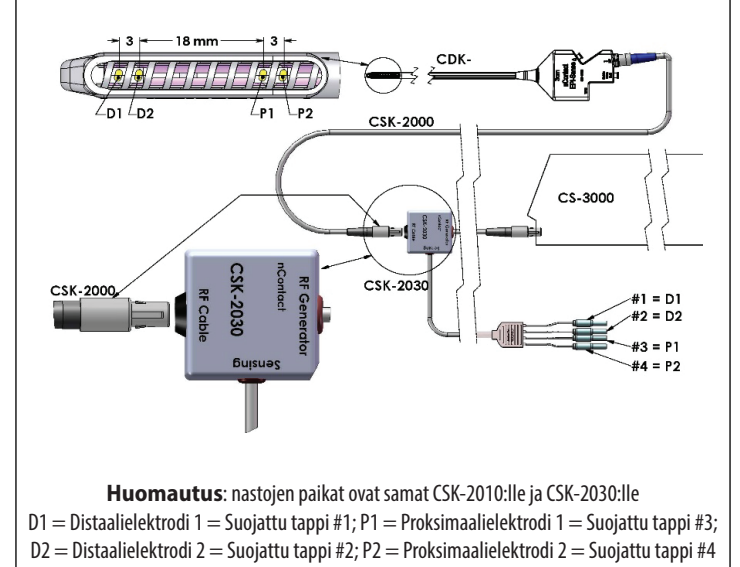


## CDK-tyyppin laitteet, CSK-2030 tai CSK-2010, CSK-2000-kaapeli ja RF-generaattorin asetus

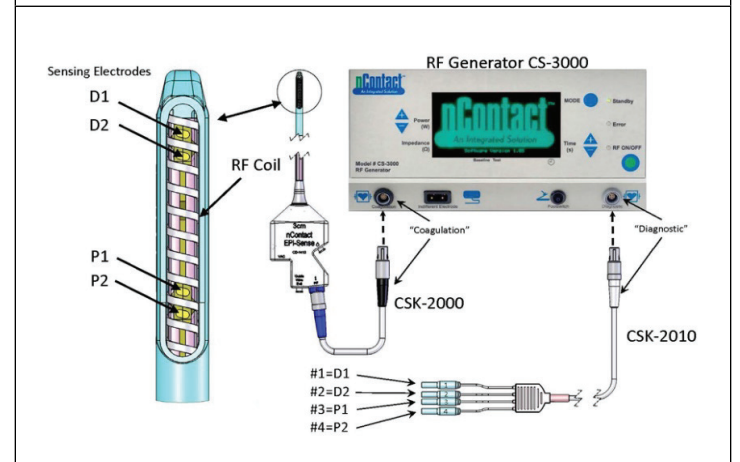
Katso CDK-laitteiden, CSK-2000-kaapelin, CSK-2030- tai CSK-2010-kaapelin ja CS-3000-generaattorin oikea asetus alla olevasta kuvasta.



## Kuva 6B. CDK-tyyppin laitteet, CSK-2000 tai CSK-2030 kotelolla ja RF-generaattorin asetus



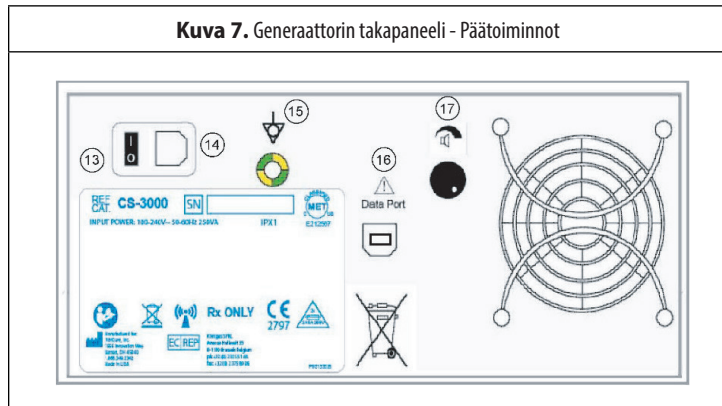
## Kuva 6C. CDK-tyyppin laitteet, CSK-2000, CSK-2010-kaapelin ja RF-generaattorin asetus



**HUOMIO:** varmista, että EP-tunnistuslaite (EKG) täyttää standardin IEC 60601-2-25 suojausvaatimukset korkean taajuuden kirurgialaitteiden häiriöistä, jotta vältät häiriötilanteet tai virheellisen tunnistuksen.

## 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 (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. Seuraa tarkasti koagulaatiolaitteen ohjeita ja neutraalin, dispersiivisen elektrodin valmistajan ohjeita.

**HUOMIO:** neutraalin, dispersiivisen elektrodin käyttö ja asianmukainen sijoittaminen ovat avaintekijöitä elektrokirurgian turvallisessa ja tehokkaassa käytössä. Jos neutraalin, dispersiivisen elektrodin koko tartuntapinta ei ole kunnolla ihoa vasten, seurauksena voi olla potilaan palovamma tai koagulaatiolaitteen huono sähköinen suorituskyky.

### CS-3000 RF-generaattorin asetus

1. Kytke mukana tuleva virtajohto CS-3000 RF -generaattorin takapuolella olevaan virtaliitäntään.
2. Kytke CS-3000 RF-generaattorin virtajohto pistorasiaan.
3. Aktivoi verkkokytkin CS-3000:n takapuolella ja kytke RF-generaattori päälle.
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.

**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 koagulaatiolaite liitetään RF-koagulaatiokaapelin kautta generaattorin pistorasiaan.

Kytke koagulaatiolaite kaapelin vastaavaan pistorasiaan (sininen) ja kytke sitten kaapeli (musta) RF-generaattorin pistorasiaan siten, että asetetut teho- ja aika-arvot tulevat näkyviin. Katso asianmukaiset tehon ja ajan asetukset koagulaatiolaitteen käyttöohjeista.

1. Valmistaja asettaa tehotason automaattisesti liitetylle koagulaatiolaitteelle suositellulle tasolle. Käyttäjä voi kuitenkin halutessaan säätää tehotason toiseen asetukseen.
2. Valmistaja asettaa ajan asetuspisteen automaattisesti liitetylle koagulaatiolaitteelle suositellulle hoidon kestolle, mutta käyttäjä voi halutessaan säätää ajan asetuspisteen toiseen arvoon.
3. Kytke neutraali, dispersiivinen elektrodi RF-generaattorin vastaavaan pistorasiaan.
4. Varmista, että neutraali, dispersiivinen elektrodi on kiinnitetty kunnolla potilaan selkään tai reiteen.
5. Liitä jalkakytkimen liitin etupaneelissa olevaan liitäntään.
6. Valmistele potilas sähkökirurgiaa varten vakioprotokollan mukaisesti.
7. Asettele koagulaatiolaite. Paina ja vapauta jalkakytkin kerran 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.
8. Kun RF ON/OFF -painike tai jalkakytkin on painettu ja vapautettu, generaattori siirtyy RF ON -tilaan ja lähettää RF-energiaa koagulaatiolaitteeseen. Jos generaattori on sammutettava käytön aikana, paina 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-generaattorin ei-toivotusti.

9. Koagulointilaitteen oikea sijoittaminen ja asianmukaiset generaattoriasetukset ovat sähköisen koagulaation kannalta olennaisen tärkeitä. Tarkkaile impedanssimittauksia etupaneelin graafisessa näytössä koagulaation avustamiseksi.
10. Tehoasetusta voidaan muuttaa toimenpiteen missä tahansa vaiheessa. Aikaa voidaan säätää vain, kun RF-energiaa ei anneta.
11. Generaattori pysäyttää energian annon automaattisesti, kun aika on kulunut umpeen (asetettu sykli on suoritettu loppuun), ja siirtyy valmiustilaan. 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 koagulaatiolaite on sijoitettava toiseen kohtaan, lopeta energian anto painamalla jalkakytkintä tai RF ON/OFF -painiketta ja vapauta se. Käynnistä generaattori 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 valmiustilaan.

## LUKU 3 PUHDISTUS

**HUOMAUTUS:** älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan laitteen päälle.

**HUOMAUTUS:** laitetta ja/tai lisävarusteita ei voida steriloida.

**VAROITUS:** älä läikytä nestettä generaattorin päälle, ja varmista ennen laitteen käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on täysin kuivunut. Näin vältät laitevauriot ja potilaan loukkaantumisen. Jos generaattorin päälle läikkyy nestettä, palauta se sairaalan biolääketieteelliselle osastolle arvioitavaksi.

**HUOMIO:** älä käytä emäksisiä tai hankaavia puhdistusaineita.

## Ohjeet

Laite suositellaan puhdistettavaksi seuraavien ohjeiden mukaan. Käyttäjän vastuulla on määrittellä poikkeukset näistä käsittelymenetelmistä.

1. Irrota laite tai vaunu pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Jos laite ja/tai lisävarusteet ovat kontaminoituneet verestä tai muista kehon nesteistä, ne on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu (kahden tunnin kuluessa kontaminaatiosta).
3. Laitteen ja/tai lisävarusteiden ulkopinnat on puhdistettava 70–90 % isopropyylialkoholi (IPA) -pyyhkeillä vähintään kahden minuutin ajan. Älä päästä nesteitä rungon sisälle.
4. Kiinnitä huomiota kaikkiin alueisiin, joihin voi kertyä nesteitä tai likaa, kuten kahvojen alapuolelle/ympäri tai tiiviisiin rakoihin/uriin.
5. Kuivaa laite ja/tai lisävarusteet 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.

## LUKU 4 TEKNISET TIEDOT JA TURVALLISUUSTARKASTUKSET

### LAITETIEDOT

1. Luokan I Laite.
2. Defibrillaattorin kestävä, tyyppin CF sovellettu osa. CS-3000 RF-generaattorin palautumisaika täyteen käyttövalmiuteen defibrillointijännitteille altistumisen jälkeen on 5 sekuntia.
3. Generaattori täyttää IPX1-tason vaatimukset nesteiden sisäänpääsystä vastaan.
4. Ei sovellu syttyville anestesia-aineille.
5. Ajoittainen käyttö - Toimintasykli RF-energian lähettämiseksi enimmäisteholla (100 wattia, +/-20 %) on 150 sekuntia päällä ja 10 sekuntia pois päältä.
6. 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.

### YMPÄRISTÖTIEDOT

Käyttö	
Lämpötila	10 °C - 40 °C, 50 °F - 104 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 30–75 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	700-1 060 millibar
Säilytys ja kuljetus	
Lämpötila	-30 °C - 60 °C, -22 °F - 140 °F
Kosteus	suhteellinen kosteus 10–95 %, ei tiivistyvä
Ilmanpaine	500-1 060 millibar

**HUOMAUTUS:** palauta RF-generaattori vähitellen käyttöolosuhteisiin varastoinnin tai kuljetuksen jälkeen ja vakauta yksi tunti ennen käyttöä.

### MÄÄRÄAIKAISTARKASTUKSET

Generaattorin ja siihen liitettyjen lisävarusteiden 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, lisävarusteissa tai johdotuksissa ei ole näkyviä ulkoisia mekaanisia vaurioita.

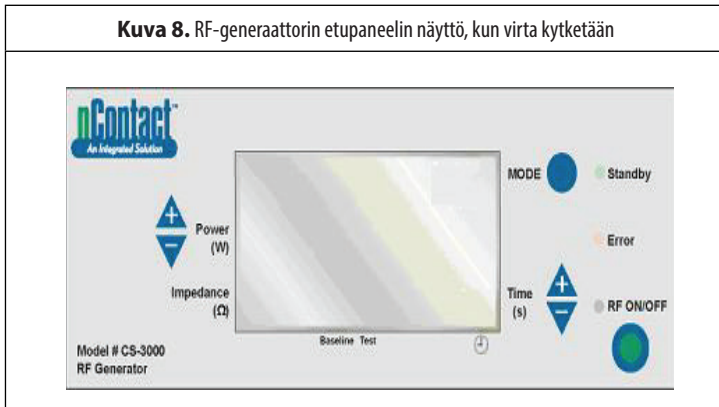
## Toimintatesti

1. Käynnistyksen yhteydessä suoritettava itsetestausdiagnostiikka sisältää mittaussiirien 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.

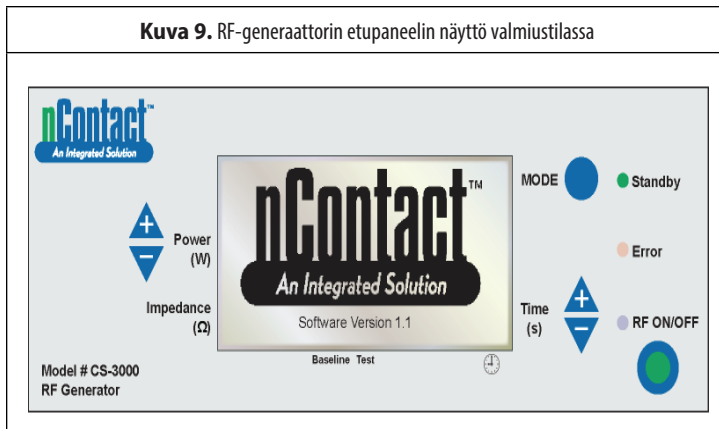
## LUKU 5 TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT KÄYTTÖOLOSUHTEET JA ETUPANEELIN NÄYTÖT

**Kuva 8.** RF-generaattorin etupaneelin näyttö, kun virta kytetään



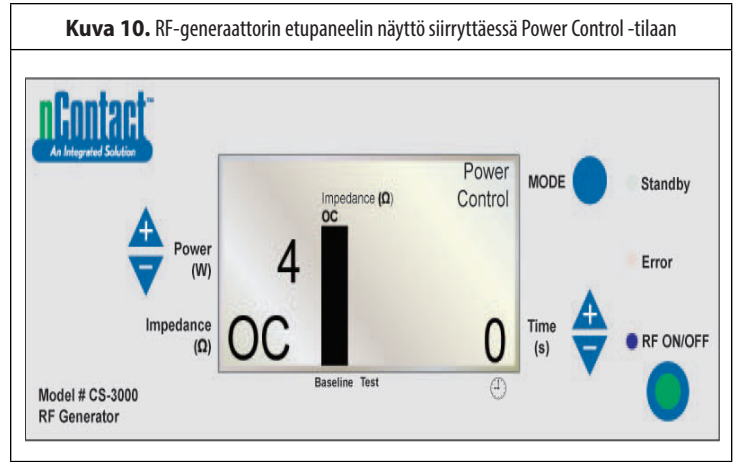
Kun generaattorin virta kytetään päälle, generaattori siirtyy valmiustilaan.

**Kuva 9.** RF-generaattorin etupaneelin näyttö valmiustilassa



Kun generaattori siirtyy STANDBY-TILAAN, Standby-merkkivalo syttyy (Error-merkkivalo ja RF ON/OFF -valo eivät syty). Näytössä näkyy nContact-logo ja ohjelmistoversio.

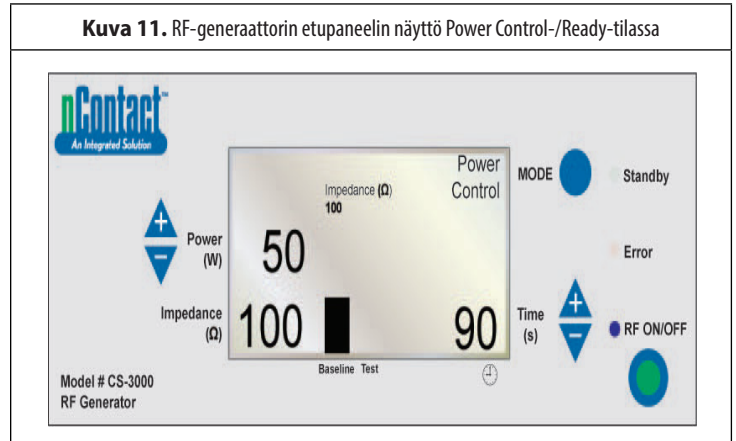
**Kuva 10.** RF-generaattorin etupaneelin näyttö siirryttäessä Power Control -tilaan



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 piirustuksessa esitetään, impedanssimittaus on avoin piiri (OC), koska laitetta ja neutraalielektrodiä ei ole kytketty. Generaattorin teho on asetettu arvoon 4 W ja aika on asetettu arvoon 0.

**Kuva 11.** RF-generaattorin etupaneelin näyttö Power Control-/Ready-tilassa



POWER CONTROL -tilasta generaattori siirtyy valmiustilaan.

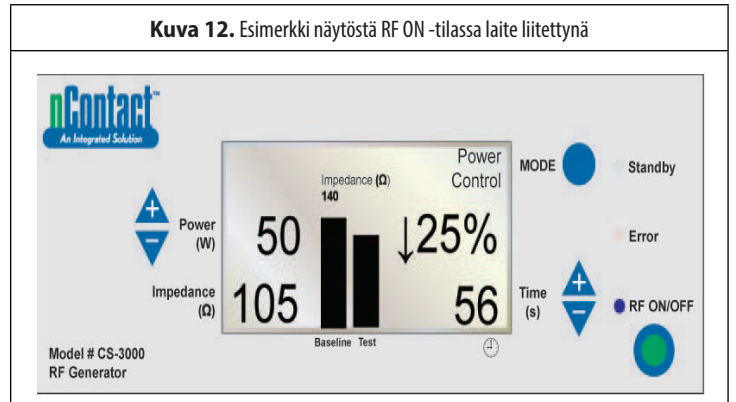
**Huomautus:** neutraalielektrodi ja koagulaatiolaitte on liitetty generaattoriin ja sijoitettu potilaaseen.

RF ON/OFF -merkkivalo ei ole aktivoitunut, mutta vilkkuu.

Kun käyttäjä liittää laitteen, generaattori havaitsee laitetyypin ja esiasettaa tiedot.

Katso tehon ja ajan esiasetus koagulaatiolaitteen käyttöohjeesta.

**Kuva 12.** Esimerkki näytöstä RF ON -tilassa laite liitettynä



POWER CONTROL/RF ON -tila laitteille.

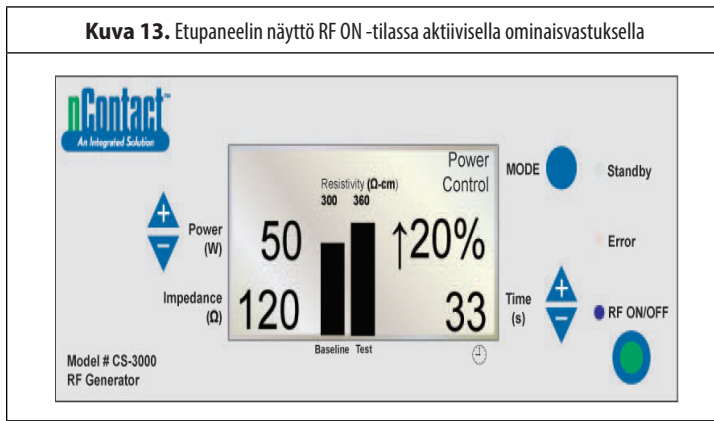
Tässä tilassa käyttäjä painaa **RF ON/OFF** -painiketta aktivoitakseen ja lähettääkseen RF-energiaa koagulaatiolaitteeseen. RF ON/OFF -valo aktivoituu. **Teho** asetetaan koagulaatiolaitteelle. Jakson **aika** (esim. 56 s) näkyy oikeassa alakulmassa ja laskee ylös asetettuun arvoon.

**Impedanssi** mitataan ja arvo näytetään vasemmassa alakulmassa (esim. 105  $\Omega$ ). Impedanssi kuvataan kaaviossa (oikeassa Test-palkissa) suhteessa perustason arvoon, joka on mitattu RF:n käynnistyksen yhteydessä. Perustaso näkyy myös kaavion yläpuolella ja vasemmassa Baseline-palkissa.

Impedanssin prosentuaalinen muutos perustasosta on osoitettu oikealla (esim.  $\downarrow$  25 %) nuolella ( $\uparrow$  tai  $\downarrow$ ) merkiksi siitä, oliko arvon muutos nousu vai lasku.

RF-energian annon aikana äänimerkki soi sekunnin välein 200 millisekunnin pulssilla.

Kuva 13. Etupaneelin näyttö RF ON -tilassa aktiivisella ominaisvastuksella



POWER CONTROL/RF ON ja **Ominaisvastus aktiivinen, laite ja neutraali, dispersiivinen elektrodi liitettynä.**

RF ON/OFF välitetään laitteeseen ja RF ON/OFF -valo syttyy.

**Mitattu impedanssi** näkyy näytössä (120), mutta ei kaaviossa.

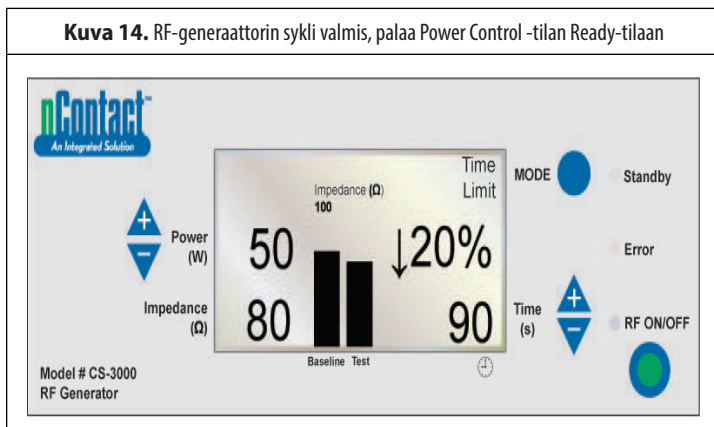
**Ominaisvastus** mitataan ja piirretään kaavioon ("Test") suhteessa "Baseline"-arvoon (300  $\Omega/\text{cm}$ ).

**Ominaisvastuksen prosentuaalinen muutos** näkyy oikealla (esim.  $\uparrow$  20 %).

**Tehoa** lähetetään 50 W.

**Aika** (33 sekuntia) laskee ylös asetuspisteeseen.

Kuva 14. RF-generaattorin sykli valmis, palaa Power Control -tilan Ready-tilaan



Kun RF-jakso on valmis asetetun ajan umpeuduttua, generaattori palaa POWER CONTROL -tilan **Ready-tilaan.**

**RF ON/OFF päättyy**, kun aika on sama kuin asetusrarvo, ja merkkivalo sammuu.

Oikeassa yläkulmassa näkyy viesti "Time Limit".

Parametrit näkyvät 3 sekunnin ajan, minkä jälkeen ne palaavat asetusarvoihin.

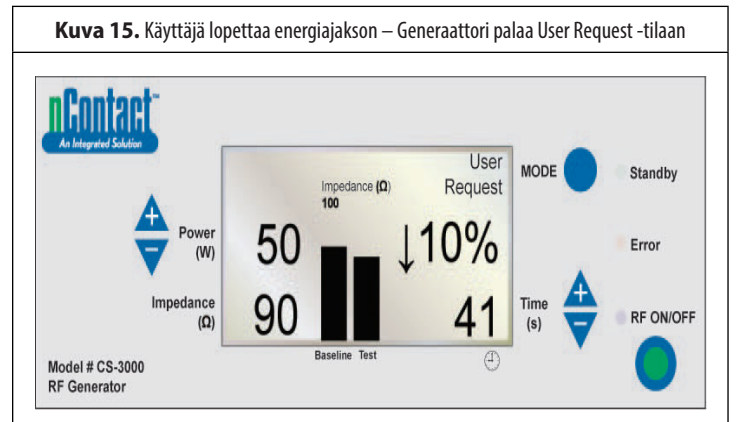
**Lopullinen impedanssi** mitataan (80  $\Omega$ ) ja näytetään vasemmassa alakulmassa ja piirretään kaavioon perustason arvon suhteen (100  $\Omega$ ).

Impedanssin **lopullinen prosenttimuutos** näkyy näytössä ( $\downarrow$  20 %).

**Lopullinen lähetetty teho** näytetään (50 W).

**RF-energian lopetusaika** näytetään (90 s).

Kuva 15. Käyttäjä lopettaa energijakson – Generaattori palaa User Request -tilaan



Kun käyttäjä painaa **RF ON/OFF -painiketta** lopettaakseen RF-energian annon, generaattori palaa POWER CONTROL -tilan **User Request -tilaan** ja RF ON/OFF -valo sammuu.

Oikeassa yläkulmassa näkyy viesti "User Request".

Sekä laite että neutraali, dispersiivinen elektrodi pysyvät liitettynä.

Parametrit näkyvät 3 sekunnin ajan, minkä jälkeen ne palaavat asetusarvoihin.

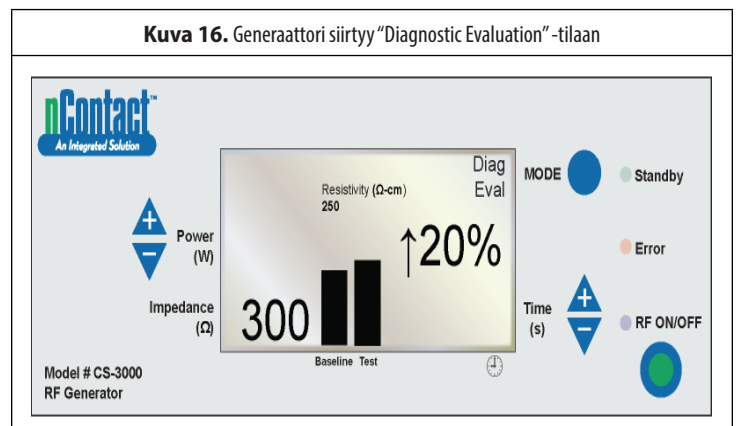
Mitattu **lopullinen impedanssi** (90  $\Omega$ ) näytetään ja piirretään kaavioon Baseline-arvon suhteen (100  $\Omega$ ).

Impedanssin **lopullinen prosenttimuutos** näytetään (esim.  $\downarrow$  10 %).

**Lopullinen lähetetty teho** näkyy vasemmalla (50 W).

**Aika käyttäjän pysäyttäessä RF-energian annon** näytetään (41 s).

Kuva 16. Generaattori siirtyy "Diagnostic Evaluation" -tilaan



Diagnostiikkatilasta POWER CONTROL -tilan Ready-tilaan siirtymiseksi käyttäjä painaa MODE-painiketta.

RF-energia on passiivinen ja RF ON/OFF -merkkivalo ei pala.

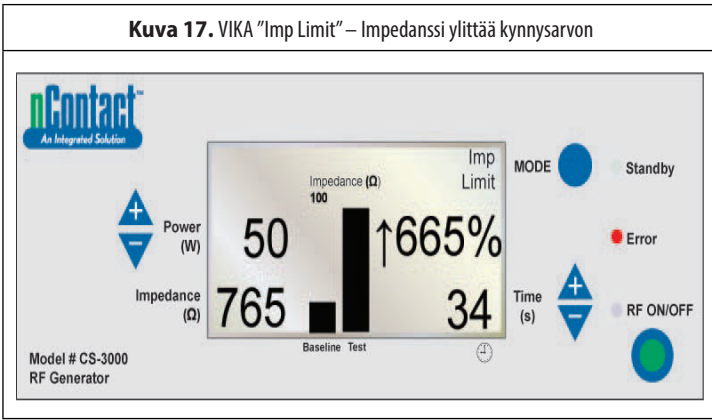
Käyttäjä liittää lisälaitteen (ei vielä käytettävissä), painaa RF ON/OFF -painiketta asettaakseen perustason ominaisvastuksen.

Mitattu ominaisvastus (300  $\Omega/\text{cm}$ ) näytetään ja piirretään kaavioon perustason arvon suhteen (250  $\Omega/\text{cm}$ ).

Ominaisvastuksen lopullinen prosentuaalinen muutos näytetään ( $\uparrow$  20 % osoittaa lisäystä).

## VAROITUS- JA VIKATILAT – VIKATILANTEET

Kuva 17. VIKA "Imp Limit" – Impedanssi ylittää kynnyksarvon



Tämä vika (varoitusta) annetaan, kun **impedanssi** ylittää kynnyksarvon, jolloin RF-energian anto päättyy.

"Imp Limit"-viesti näkyy oikeassa yläkulmassa ja **Error-valo** syttyy. Varoitusten kohdalla parametrit näkyvät 3 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).

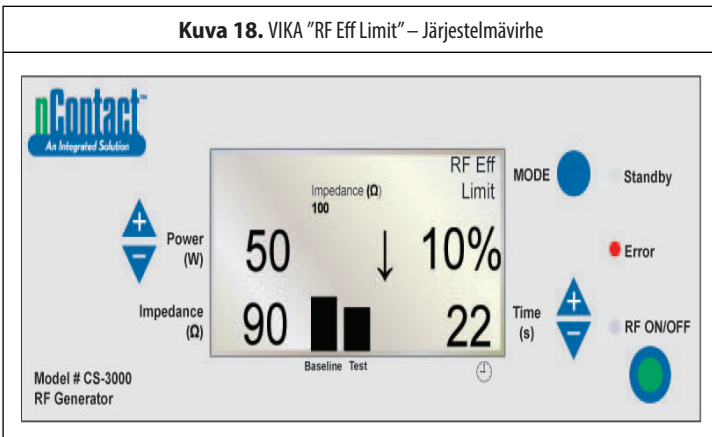
**Impedanssin lopullinen prosenttimuutos** näkyy näytössä (↑ 665 %).

**Lopullinen lähetetty teho** näytetään (50 W).

**Aika käyttäjän pysäyttäessä RF-energianannon** (34 s) näytetään.

Kun tämä varoitus annetaan, äänimerkki soi kolme kertaa 1,5 sekunnin ajan 450 millisekunnin välillä.

Kuva 18. VIKA "RF Eff Limit" – Järjestelmävirhe



Tämä virhe (vika) tapahtuu, kun **laitteiston tai ohjelmiston välillä on ristiriita**, joka johtaa RF-energianannon pysähtymiseen.

Kaikki viat, joita ei voida palauttaa, näytetään vastaavalla viestillä ja ne edellyttävät, että päävirtakytkin kytetään pois ja takaisin päälle, jotta generaattori suorittaa itsestään.

"RF Eff Limit"-viesti näytetään ja **Error-valo** syttyy. (Eff = Tehokkuus)

Parametrit näkyvät, kunnes generaattori kytetään 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 (50 W).

**Aika käyttäjän pysäyttäessä RF-energianannon** näytetään (22 s).

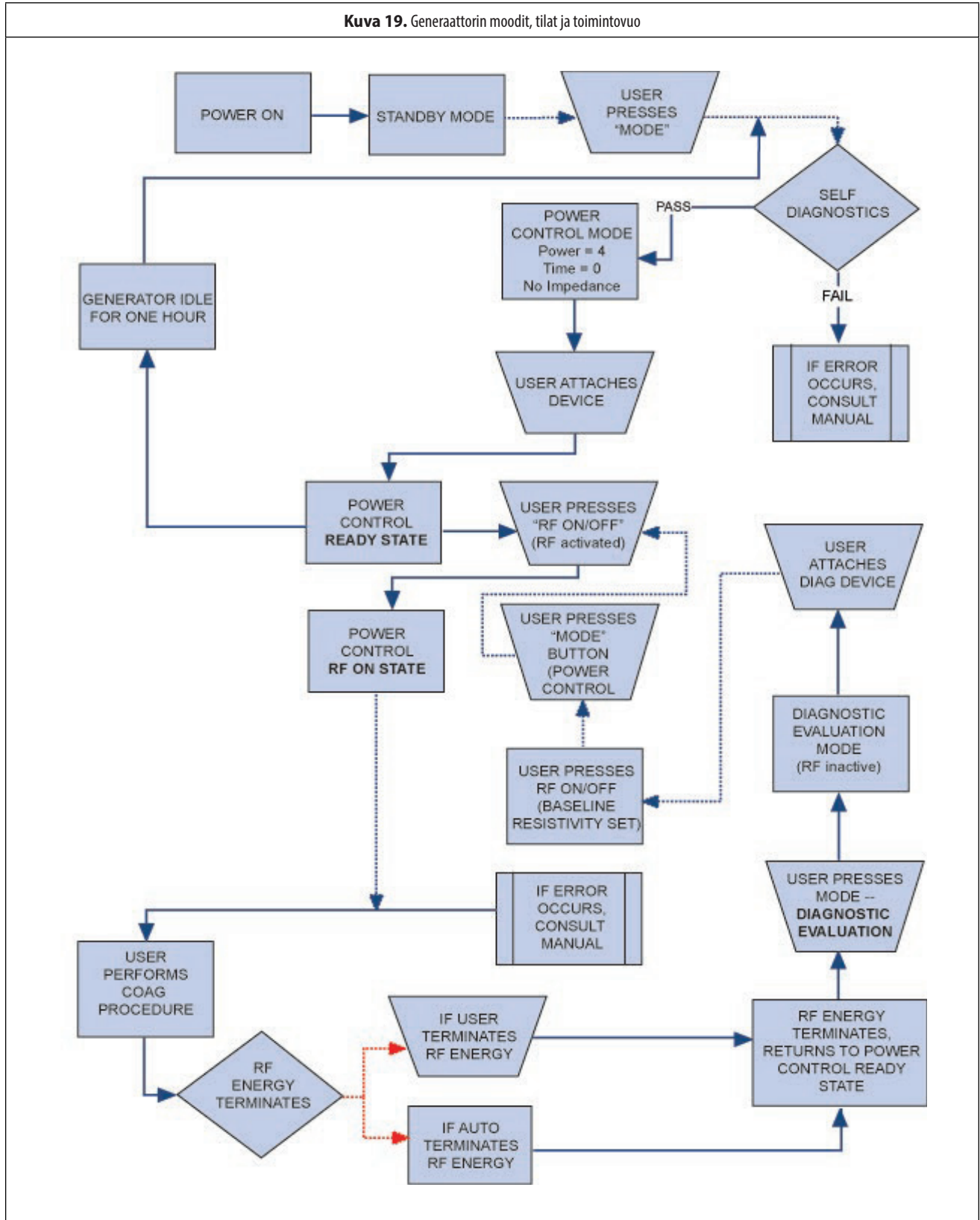
Kun tämä vika tapahtuu, äänimerkki soi jatkuvasti, kunnes generaattori kytetään pois päältä.



# LUKU 6 VIANETSINTÄ

Seuraavassa vuokaaviossa kuvataan käyttäjän päätöksentekopuu generaattorin toiminnan ja vianmäärityksen avuksi.

**Kuva 19.** Generaattorin moodit, tilat ja toimintovuuo





Oire	Toimenpide
Ei näyttöjä tai ilmaisimia, kun RF-generaattori kytketään päälle	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista, että generaattori on kytketty toimivaan pistorasiaan.</li> <li>Tarkista virtakytkin generaattorin takapuolella.</li> <li>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.</li> </ul>
IMP LIMIT -varoitusta, joka osoittaa impedanssin olevan alueen ulkopuolella	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tarkista liitännät koagulaatiolaitteeseen ja neutraaliin, dispersiiviseen elektrodiin.</li> <li>Varmista, että laite on asetettu oikein kudoskohtaan.</li> <li>Tarkista neutraalin, dispersiivisen elektrodin sijainti potilaan selässä tai reidessä.</li> <li>Jos ongelma jatkuu, vaihda koagulaatiolaite ja neutraali, dispersiivinen elektrodi.</li> </ul>
<p>Error-merkkivalo syttyy ja yksi seuraavista vikaviesteistä näkyy viesti-ikkunassa:</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kytke laite pois päältä ja sitten takaisin päälle.</li> <li>Anna generaattorin suorittaa normaali käynnistyksen itsediagnostiikka.</li> <li>Jos generaattori palaa vikatilaa eikä ongelma poistu, ota yhteyttä AtriCure, Inc:n edustajaan.</li> </ul>
Error-merkkivalo osoittaa, että painike on jumissa ja yksi seuraavista vikailmoituksista tulee näkyviin:	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paina ja vapauta osoitettu painike selvittääksesi, pysyykö painike juuttuneena.</li> <li>Kytke laite pois päältä ja sitten takaisin päälle.</li> <li>Anna generaattorin suorittaa normaali käynnistyksen itsediagnostiikka.</li> <li>Jos generaattori palaa vikatilaa eikä ongelma poistu, ota yhteyttä AtriCure, Inc:n edustajaan.</li> </ul>
<p>RF ON BUTTON STUCK MODE BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK POWER/TEMP UP BUTTON STUCK TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Paina ja vapauta osoitettu painike selvittääksesi, pysyykö painike juuttuneena.</li> <li>Kytke laite pois päältä ja sitten takaisin päälle.</li> <li>Anna generaattorin suorittaa normaali käynnistyksen itsediagnostiikka.</li> <li>Jos generaattori palaa vikatilaa eikä ongelma poistu, ota yhteyttä AtriCure, Inc:n edustajaan.</li> </ul>

Oire	Toimenpide
RF-virta ei käynnisty, kun jalkakytintä painetaan	<ul style="list-style-type: none"> <li>Varmista, että jalkakytin on kytketty generaattorin etupaneeliin.</li> <li>Varmista, että ajan asetus ei ole 0.</li> <li>Varmista, että IMP LIMIT -virhettä ei havaita - impedanssin tulisi olla 30–500 Ω.</li> <li>Varmista, että koagulaatiolaite on liitetty generaattoriin.</li> <li>Varmista, että neutraali, dispersiivinen elektrodi on kiinnitetty potilaaseen ja liitetty generaattoriin.</li> <li>Tarkista jalkakytin irrottamalla sen kaapeli generaattorista. Aseta sitten peukalo jalkapolkimen liittimen päälle ja paina poljinta. Jalkakytin toimii oikein, jos ilmaa tulee ulos liittimestä, kun jalkakytintä painetaan.</li> </ul>
RF häiritsee ultraääntä ja muita laitteita	<ul style="list-style-type: none"> <li>Varmista, että elektrodien kaapelit eivät kulje ultraäänianturin tai muun laitteen kaapeleiden päältä/alta.</li> <li>Ultraäänen asetusten muuttaminen voi lievittää kuvan häiriöitä.</li> </ul>
Impedanssi on suurempi kuin 500 Ω RF-tehonsyötön alussa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Varmista, että neutraali, dispersiivinen elektrodi on kiinnitetty oikein.</li> <li>Tarkista kaikki liitännät.</li> <li>Puhdista hyytymät koagulaatiolaitteesta.</li> <li>Varmista, että laite on asetettu oikein kudoskohtaan.</li> </ul>
Impedanssi on alle 30 Ω RF-tehonsyötön alussa	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sijoita koagulaatiolaite toiseen kohtaan.</li> </ul>

## LUKU 7 ASIAKASPALVELU/LAITTEEN HUOLTO/TAKUU

AtriCure, Inc. on sitoutunut tarjoamaan asiakkailleen huoltoa ja tukea. Jos sinulla on nContact-koagulaatiojärjestelmän käyttöä koskevia kysymyksiä, ota yhteyttä asiakaspalveluun osoitteessa:

 Valmistaja:	 Valtuutettu edustaja Euroopassa:
AtriCure Incorporated	AtriCure Europe B.V.
7555 Innovation Way	De entree 260
Mason, Ohio 45040 USA	1101 EE Amsterdam
Asiakaspalvelu:	Alankomaat
1-866-349-2342	+31 20 7005560
(maksuton Yhdysvalloissa)	ear@atricure.com
1-513-755-4100 (puhelin)	

## 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 laitteiden, jotka ovat muiden kuin AtriCure, Inc.:n valtuuttamien osapuolten valmistamia tai toimittamia, 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 hyväksytyjä 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
Jalkakytin .....	Yksi (1) vuosi
Maadoitetut sähköjohdot .....	Yksi (1) vuosi
Tunnistuskapeli .....	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 AtriCuren 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.

## VASTUUVAPAUCLAUSEKE

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. 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.

## TABLE DES MATIÈRES



Préface .....	58
Contre-indications .....	58
Non stérile .....	58
 Avertissement .....	58
 Précautions .....	58
Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques .....	58
Classification selon EN 60601-1 .....	59
Informations sur la marque de sécurité de MET Labs .....	59
Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique .....	60
Glossaire des termes utilisés .....	62
Symboles et icônes .....	62
<b>Chapitre 1 Introduction .....</b>	<b>63</b>
Présentation .....	63
Description du produit .....	63
Figure 1. Puissance de sortie en fonction de l'impédance de charge .....	63
Figure 2. Tension en fonction de l'impédance de charge .....	63
Figure 3. Puissance administrée par rapport à la puissance réglée .....	63
Modes de fonctionnement du générateur .....	63
Composants du système fournis avec le générateur .....	63
Composants non fournis avec le générateur .....	64
Interface utilisateur du générateur RF CS-3000 .....	64
Figure 4. Panneau avant du générateur — Caractéristiques principales .....	64
Branchements du panneau avant .....	65
Figure 5. Dispositifs de type CSK, câble CSK-2000 et configuration du générateur RF .....	65
Figure 6A. Dispositifs de type CDK, CSK-2000, CSK-2030 avec support surmoulé et configuration du générateur RF .....	65
Figure 6B. Dispositifs de type CDK, CSK-2000, CSK-2030 avec boîtier et configuration du générateur RF .....	66
Figure 6C. Dispositifs de type CDK, câble CSK-2000, CSK-2010 et configuration du générateur RF .....	66
Figure 7. Panneau arrière du générateur — Caractéristiques principales .....	66
<b>Chapitre 2 Configuration et fonctionnement .....</b>	<b>66</b>
Configuration et fonctionnement du générateur .....	66
<b>Chapitre 3 Nettoyage .....</b>	<b>67</b>
<b>Chapitre 4 Spécifications techniques et contrôle de sécurité .....</b>	<b>68</b>
Spécifications du dispositif .....	68
Caractéristiques environnementales .....	68
Inspections périodiques .....	68
<b>Chapitre 5 Caractéristiques du produit .....</b>	<b>68</b>
Conditions de fonctionnement et écrans du panneau avant .....	68
Figure 8. Affichage du panneau avant du générateur RF lors de la mise sous tension .....	68
Figure 9. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF en mode « Standby » .....	68
Figure 10. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF passant en mode « Power Control » .....	69
Figure 11. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF dans l'état « Power Control/Ready State » .....	69
Figure 12. Exemple d'affichage dans l'état « RF ON » avec un dispositif raccordé .....	69

Figure.13. Écran d'affichage du panneau avant dans l'état « RF.ON » avec résistivité active .....	69
Figure.14. Cycle du générateur RF terminé, retour à l'état « Ready » du mode Power Control .....	70
Figure.15. L'utilisateur interrompt le cycle d'énergie. — Le générateur revient à l'état « User Request » .....	70
Figure.16. Le générateur entre en mode « Diagnostic Evaluation » .....	70
États d'avertissement et d'erreur. — Conditions d'erreur .....	70
Figure.17. ERREUR « Imp.Limit » — L'impédance dépasse le seuil .....	70
Figure.18. ERREUR « RF.Eff.Limit » — Erreur système .....	71
<b>Chapitre 6 Dépannage</b> .....	<b>72</b>
Figure.19. Modes, états et flux de fonctionnement du générateur .....	72
<b>Chapitre 7 Service après-vente/Entretien de l'équipement/Garantie</b> .....	<b>73</b>
<b>GARANTIES</b> .....	<b>74</b>
<b>CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ</b> .....	<b>74</b>

## PRÉFACE

Le générateur radiofréquence nContact CS-3000 est utilisé pour transmettre de l'énergie radiofréquence (RF) destinée à échauffer localement des tissus pour obtenir leur coagulation. L'appareil fonctionne en mode Power Control et en mode Diagnostic Evaluation ; il est conçu spécifiquement pour être utilisé avec les dispositifs de coagulation nContact et leurs accessoires.

## CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation du générateur RF nContact modèle CS-3000, 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.

## NON STÉRILE

Le générateur de radiofréquences nContact modèle CS-3000 est fourni non stérile et n'est pas destiné à être utilisé dans le champ stérile. Ne pas stériliser le générateur RF CS-3000 de quelque manière que ce soit car ceci pourrait endommager le générateur RF CS-3000. Suivre les instructions de nettoyage du chapitre 3 pour nettoyer le générateur RF CS-3000.

**Lire attentivement toutes les instructions avant utilisation.**

## ⚠ AVERTISSEMENT

- 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. 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.
- Risque de décharge électrique. Ne pas retirer le capot ou le panneau arrière du générateur RF nContact modèle 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 la section « Service après-vente/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 ex. 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.

## ⚠ PRÉCAUTIONS

- 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 générateur RF 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.

## 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 SELON EN 60601-1

### INFORMATIONS SUR LA MARQUE DE SÉCURITÉ DE MET LABS



CLASSE 8750 01 – ÉQUIPEMENTS/SYSTÈMES ÉLECTRIQUES MÉDICAUX

CLASSE 8750 81 – ÉQUIPEMENTS/SYSTÈMES ÉLECTRIQUES

MÉDICAUX – certifié aux normes américaines

Dispositif d'ablation par radiofréquence, modèle nContact CS-3000,  
nominal : 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

Conditions environnementales : normales : 10–40 °C, 30–75 % HR  
700–1050 mb.

## DIRECTIVES ET 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 d'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, nous recommandons 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.**



**Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE.**

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

Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une pièce quelconque du générateur CS-3000 RF, y compris les câbles, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation :

$$d=6/E \times \sqrt{P} \quad \text{Où :}$$

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 :

- 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 système ASU ou l'un de ses composants est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système ASU 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 système ASU.
- Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

**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 générateur RF 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

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.

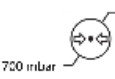
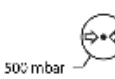



























**REMARQUE 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.

**REMARQUE 2 :** 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

<b>Électrocoagulation</b>	Procédé chirurgical dans lequel un courant électrique à haute fréquence est utilisé pour coaguler les tissus.
<b>Électrode de coagulation</b>	Le conducteur métallique dans le dispositif de coagulation utilisé pour transmettre l'énergie RF aux tissus.
<b>Électrode dispersive, indifférente</b> 	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 ou la cuisse du patient, l'électrode dispersive, indifférente est connectée au connecteur indifférent du générateur.

## SYMBOLES ET ICÔNES

 700 mbar	Plage de pression de fonctionnement		 500 mbar	Plage de pression de stockage			
	Fabricant		Référence catalogue	~	Courant alternatif		Électrode neutre isolée de la terre
VAC	Vide	RF	Radiofréquence	+	Boutons de commande pour augmenter la puissance ou la durée	0	Interrupteur d'arrêt (OFF) de l'alimentation CA
	Maintenir vertical		Perfusion	-	Boutons de commande pour diminuer la puissance ou la durée	1	Interrupteur de marche (ON) de l'alimentation CA
	Connexion équipotentielle		Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF		Borne de terre de protection	OC	Mesure en dehors de la plage
	Électrode dispersive, indifférente		Attention		Collecte séparée des équipements électriques selon la directive DEEE		Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
	Attention : risque d'électrocution		Connexion de la pédale de commande		Représentant agréé		Tension dangereuse
W	Watts		Rayonnements non ionisants		Plage de température de fonctionnement		Plage de température de stockage
	Durée	$\Omega$	Ohms		Plage d'humidité de fonctionnement		Plage d'humidité de stockage
	Respecter le mode d'emploi	s	secondes	<b>Rx ONLY</b>	En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Numéro de série		Réglage du volume d'alarme		Non stérile		

# CHAPITRE 1 INTRODUCTION

## PRÉSENTATION

Le générateur RF nContact modèle CS-3000 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.

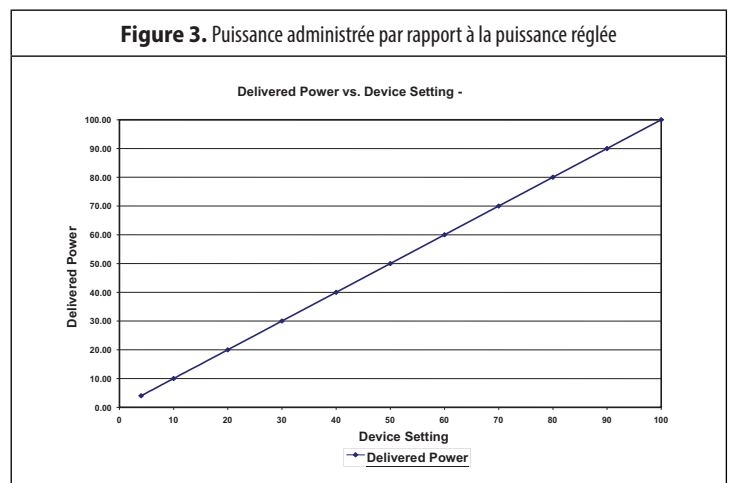
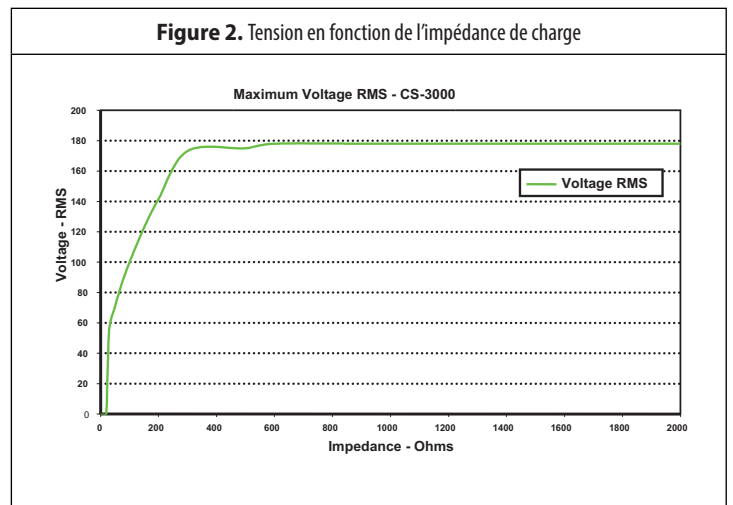
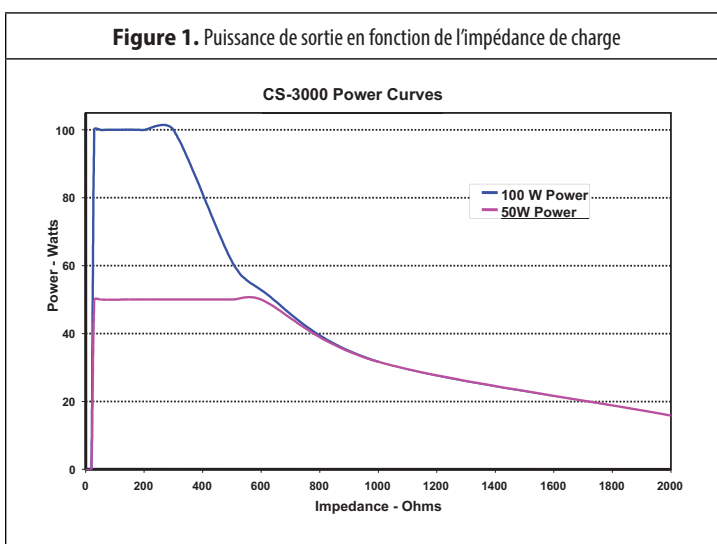
Le générateur fonctionne soit en mode **Power Control** soit en mode **Diagnostic Evaluation**. Lors du fonctionnement en mode Power Control, régler la durée et le niveau de puissance souhaités. Le générateur transmettra la puissance au point défini pendant la durée fixée par l'opérateur. La puissance 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 pré-réglées et recommandées.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Le générateur RF nContact modèle CS-3000 est un générateur électrochirurgical qui transmet le 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 montre les courbes de puissance en fonction de l'impédance à des niveaux de puissance définis de 100 Watts et 50 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 montre la relation entre la tension et l'impédance. La Figure 3 montre la relation entre la puissance réglée et la puissance administrée à une impédance de 275 ohms.

## Diagrammes de puissance et de tension de sortie



## 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 pré-réglés peuvent être réglés par l'opérateur.
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 ou qu'une erreur soit détectée.
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.

## COMPOSANTS DU SYSTÈME FOURNIS AVEC LE GÉNÉRATEUR

Les composants fournis avec le générateur RF nContact modèle CS-3000 comprennent :

- 1 câble d'alimentation US (version US uniquement)
- 1 câble d'alimentation EU (version EU uniquement)
- 1 câble d'alimentation UK (version EU uniquement)
- 1 câble d'alimentation IT (version EU uniquement)
- 1 câble d'alimentation DK (version EU uniquement)
- 1 câble d'alimentation CH (version EU uniquement)

- 1 câble d'alimentation AU (version AU uniquement)
- 1 pédale de commande (pédale)
- 2 manuels d'utilisation
- 2 fusibles – Littelfuse 2183-15, temporisation (Slo Blo), calibre à 3,15 A, 250 V CA

## COMPOSANTS NON FOURNIS AVEC LE GÉNÉRATEUR

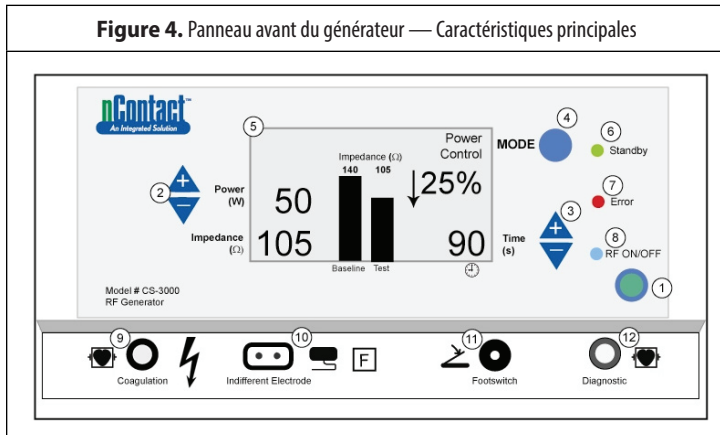
Les accessoires fournis séparément par AtriCure, Inc. pour une utilisation avec le générateur RF CS-3000 et conformes aux limitations des normes CEI 60601-1 sur les dispositifs médicaux comprennent :

- Appareils de coagulation ancrés Numeris® (à usage unique, stériles) — Les modèles en kit emballés compatibles avec le générateur RF sont : CSK-021 (CS-1201) ; CSK-022 (CS-1202) ; CSK-023 (CS-1203) ; CSK-025 (CS-1205). Se reporter au mode d'emploi du dispositif pour plus d'informations sur le fonctionnement et la mise au rebut.
- Dispositifs de coagulation EPi-Sense® avec capacités de détection (usage unique, stérile) — Les modèles en kit emballés compatibles avec le générateur RF sont : CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Se reporter au mode d'emploi du dispositif pour plus d'informations sur le fonctionnement et la mise au rebut.
- Câble de coagulation RF (usage unique, stérile) — Modèle CS-2000 ; se reporter au mode d'emploi du câble CSK-2000 pour plus d'informations sur le fonctionnement et la mise au rebut.
  - **Remarque :** le kit emballé modèle CSK-2000 contient le câble modèle CS-2000
- Câble de détection (usage multiple, non stérile) — Modèle CS-2030 ; se reporter au mode d'emploi du câble CSK-2030 pour plus d'informations sur le fonctionnement.
  - **Remarque :** le kit emballé modèle CSK-2030 contient le câble modèle CS-2030
- Ou le câble de détection (usage multiple, non stérile) — Modèle CS-2010 ; se reporter au mode d'emploi du câble CSK-2010 pour plus d'informations sur le fonctionnement.
  - **Remarque :** le kit emballé modèle CSK-2010 contient le câble modèle CS-2010

Les accessoires nécessaires pour l'utilisation avec le générateur RF modèle CS-3000, non fournis avec le générateur RF CS-3000 mais fourni avec les dispositifs de coagulation, comprennent :

- Électrode de retour patient (par exemple, électrode indifférente, électrode dispersive), surface de 136 cm<sup>2</sup> (21 pouces carrés) minimum.

## INTERFACE UTILISATEUR DU GÉNÉRATEUR RF CS-3000



Le panneau avant du générateur fournit les connexions pour le câble du dispositif de coagulation CSK-2000 (9), l'électrode indifférente (10), une pédale de commande (11) et un connecteur pour le câble de détection CSK-2010 (12). 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 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

#### Réglage de la 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. Se reporter au 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.

**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.

#### Puissance réelle (5)

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.

#### Impédance (5)

L'impédance (résistance entre le dispositif de coagulation et l'électrode dispersive, indifférente) est mesurée par le générateur et affichée en ohms ( $\Omega$ ). 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 des tissus, lorsque la température des tissus dépasse 100 °C et provoque la dessiccation des tissus, l'impédance augmente de manière nette. 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  $\Omega$ .

#### Durée réglée (3)

La durée (Time) 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 (Time) est réglée par incréments de 1 seconde, de 0 à 150 secondes.

## Durée écoulée (5)

La durée écoulée de l'administration d'énergie remplace la valeur Durée réglée sur l'écran graphique, une fois que l'énergie RF est activée.

## 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).

## 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.

## 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.

## 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 le générateur RF n'a pas été activé. 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

Les connecteurs pour la pédale, le câble de coagulation RF du dispositif, l'électrode dispersive, indifférente et le port de diagnostic pour le câble de détection CSK-2010 permettent l'interfaçage avec des dispositifs accessoires.

### Pédale (11)

Appuyer sur la pédale pour commencer à administrer l'énergie RF. Pour interrompre l'administration d'énergie et réinitialiser la durée au cours du fonctionnement, appuyer à nouveau sur la pédale.

### 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 « Configuration et fonctionnement »). L'électrode dispersive, indifférente est à usage unique.

### Connexion du câble de détection (12)

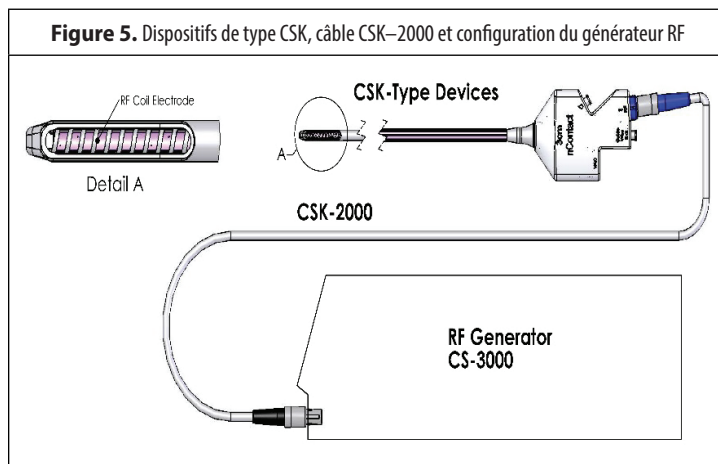
L'interface du câble de détection (port « diagnostic » du générateur) permet la connexion des électrodes de détection du dispositif EPi-Sense à l'équipement externe de détection EP (EKG), à l'aide du câble CSK-2010.

## Câble de coagulation RF pour le dispositif (9)

AtriCure fabrique les dispositifs de coagulation et le câble de coagulation RF, pour un usage exclusif avec le générateur RF modèle CS-3000. Se reporter aux deux figures (5 et 6) ci-dessous pour la configuration appropriée.

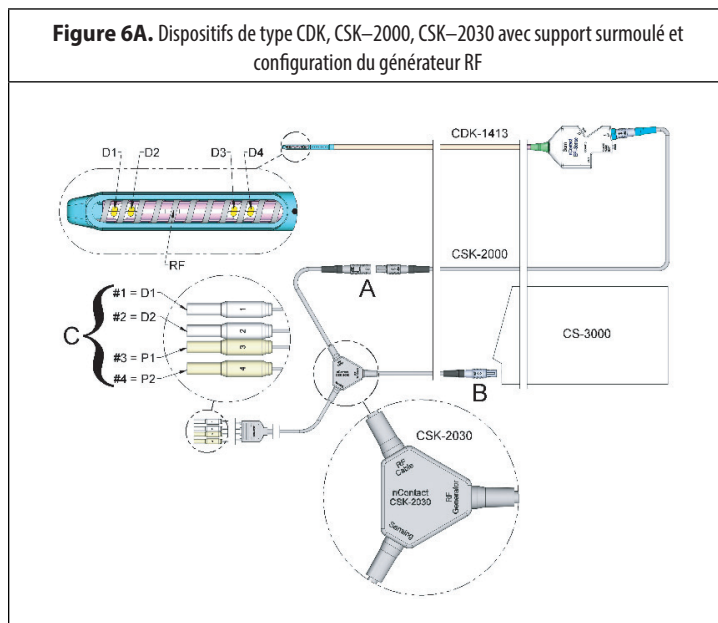
### Dispositifs de type CSK, câble CSK-2000 et configuration du générateur RF

Se reporter au schéma ci-dessous pour connaître la configuration appropriée des dispositifs CSK avec le câble CSK-2000 et le générateur CS-3000.



### Dispositifs de type CDK, câble CSK-2030, CSK-2010 ou CSK-2000 et configuration du générateur RF

Se reporter au schéma ci-dessous pour la configuration appropriée des dispositifs CDK avec le câble CSK-2000, CSK-2030 ou CSK-2010 et le générateur CS-3000.





**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.

Connecter un dispositif de coagulation à la prise appropriée (bleue) du câble puis connecter le câble (noir) à la prise du générateur RF pour que les valeurs d'alimentation et de durée pré-réglées s'affichent. Consulter le mode d'emploi des dispositifs de coagulation pour plus d'informations sur les valeurs de puissance et de durée pré-réglées.

1. Le niveau de puissance est automatiquement pré-réglé 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.
2. La consigne de durée est automatiquement pré-réglée par le fabricant sur la durée de traitement recommandée pour le dispositif de coagulation raccordé ; toutefois, l'utilisateur peut régler la consigne de durée sur une autre durée s'il le désire.
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 ou sur la cuisse du patient.
5. Insérer le connecteur de la pédale dans la prise située sur le panneau avant.
6. Préparer le patient à l'électrochirurgie selon le protocole standard.
7. 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 du générateur RF.
8. 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 le générateur doit être interrompu 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 le démarrage non désiré du générateur RF.
9. 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.

10. 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.
11. Le générateur arrête automatiquement d'administrer de l'énergie une fois qu'il a achevé le cycle pré-réglé (Timed out) et qu'il passe à l'état Ready (Prêt). 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 revient aux réglages de durée et d'alimentation définis précédemment.

**⚠ 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 une activation ou un arrêt non désiré(e).

**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 le générateur, 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 il revient à l'état Ready.

## CHAPITRE 3 NETTOYAGE

**REMARQUE :** ne pas vaporiser ou verser de liquides directement sur l'unité.

**REMARQUE :** l'appareil et/ou les accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

**⚠ 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.

**⚠ ATTENTION :** éviter les nettoyants caustiques ou abrasifs.

### Directives

Les directives suivantes sont recommandées pour le nettoyage de l'appareil. La responsabilité en cas d'écart par rapport à ces méthodes de traitement incombe à l'utilisateur.

1. Débranchez l'appareil ou le chariot de la prise avant de le nettoyer.
2. Si l'appareil et/ou les accessoires 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 accessoires doivent être nettoyées avec des lingettes à l'alcool isopropylique (IPA) 70 à 90 % pendant au moins deux minutes. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le châssis.
4. Veuillez prendre garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous ou autour des poignées ou dans les fentes ou les rainures étroites.
5. Séchez l'appareil et/ou les accessoires avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.

- Effectuez une dernière vérification du processus de nettoyage en inspectant visuellement le chiffon blanc pour voir s'il reste de la saleté.
- S'il reste de la saleté sur le chiffon blanc, répétez les étapes 3 à 6.

Une fois le nettoyage terminé, mettez l'appareil sous tension pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). En cas d'erreurs, contactez AtriCure pour initier un processus de renvoi du dispositif.

## CHAPITRE 4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET CONTRÔLE DE SÉCURITÉ

### SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

- Équipement de Classe I.
- 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.
- Générateur conforme aux exigences IPX1, protection contre la pénétration de fluide.
- Ne convient pas aux anesthésiques inflammables.
- 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.
- Utilise un fusible Littelfuse 2183.15, temporisation (Slo Blo) calibré à 3,15 A, 250 V CA.

**⚠ AVERTISSEMENT :** Remplacez 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.

### 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 à 1 060 millibar
Conditions de stockage et d'expédition	
Température	-30 °C à 60 °C, -22 °F à 140 °F
Humidité	HR de 10 % à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique	500 à 1060 millibar

**REMARQUE :** remettre progressivement le générateur RF en conditions opérationnelles après stockage ou expédition et le stabiliser pendant une heure avant utilisation.

### INSPECTIONS PÉRIODIQUES

Les inspections périodiques de sécurité du générateur et des accessoires connexes devraient 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

- Présence du mode d'emploi.
- Étiquettes, mises en garde ou avertissements apposés correctement et à tous les endroits requis.
- Aucun dommage mécanique externe apparent au générateur, aux connecteurs, aux accessoires ou au câblage.

### Test fonctionnel

- Procédure d'autodiagnostic au démarrage, y compris l'autocalibration des circuits de mesure.
- Fonctionnement de la pédale.
- Panneau avant avec les commandes ; touches et afficheurs.

**⚠ AVERTISSEMENT :** si l'autotest 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. L'opérateur doit immédiatement signaler le défaut au représentant AtriCure.

## CHAPITRE 5 CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

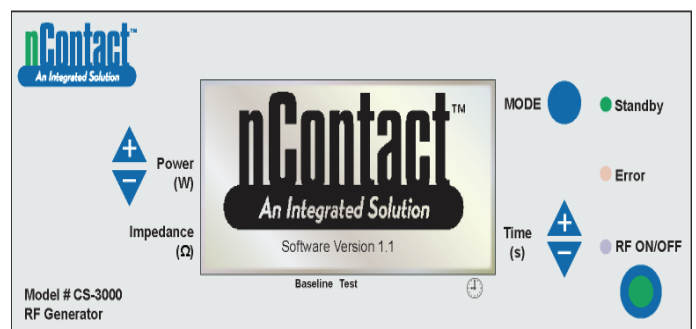
### CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET ÉCRANS DU PANNEAU AVANT

Figure 8. Affichage du panneau avant du générateur RF lors de la mise sous tension



La mise sous tension du générateur le fait passer en mode « Standby ».

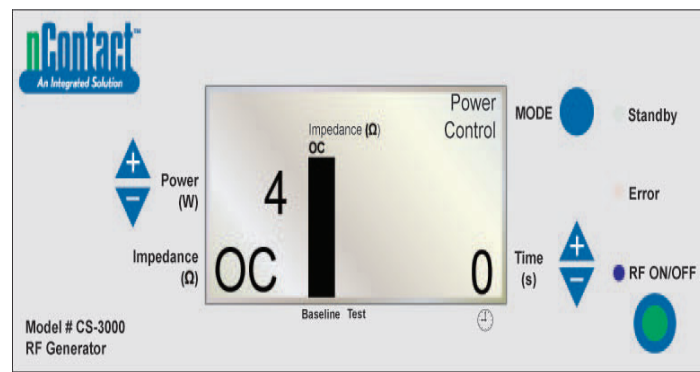
Figure 9. Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF en mode « Standby »



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.



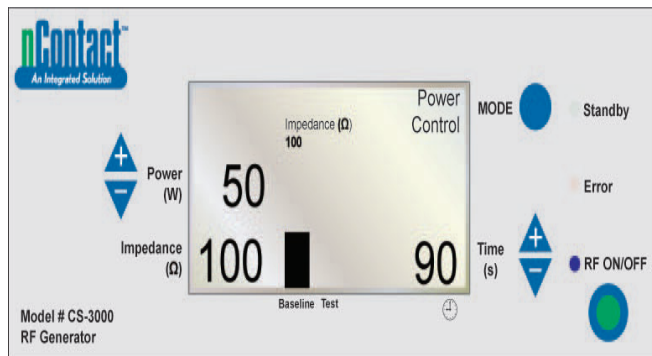
**Figure 10.** Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF passant en mode « Power Control »



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'erreur (Error code), le générateur entre alors en mode POWER CONTROL (dans ce mode, la LED RF ON/OFF clignote).

Comme le montre le schéma ci-dessus, la mesure d'impédance est en circuit ouvert (OC) car le dispositif et l'électrode indifférente ne sont pas connectés. La puissance du générateur est réglée sur 4 W et la durée est réglée sur 0.

**Figure 11.** Écran d'affichage du panneau avant du générateur RF dans l'état « Power Control/Ready State »

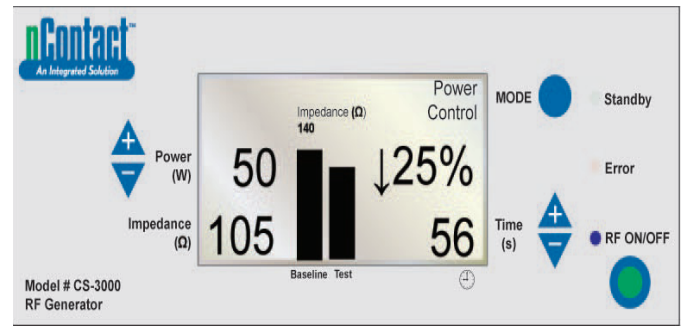


À partir du mode POWER CONTROL, le générateur passe à l'état Ready.

**Remarque :** une électrode indifférente et un dispositif de coagulation sont connectés au générateur et positionnés sur le patient.

La LED « RF ON/OFF » n'est pas activée, mais elle va clignoter. Lorsque l'utilisateur connecte un dispositif, le générateur détecte le type de dispositif et présélectionne les informations. Consulter le mode d'emploi des dispositifs de coagulation pour connaître la puissance et la durée pré-réglées.

**Figure 12.** Exemple d'affichage dans l'état « RF ON » avec un dispositif raccordé



POWER CONTROL/**État RF ON** pour les dispositifs

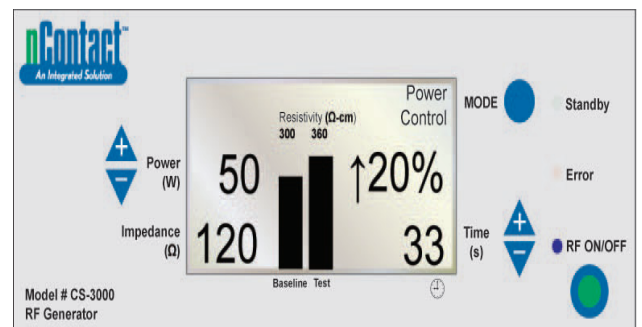
Dans ce mode, l'utilisateur presse « RF ON/OFF » pour activer et transmettre l'énergie RF au dispositif de coagulation. La LED « RF ON/OFF » est activée. **Power** est pré-réglée pour les dispositifs de coagulation. La **durée** du cycle (p. ex. 56 s) s'affiche dans le coin inférieur droit et s'écoule jusqu'à la valeur réglée.

**Impédance** est mesurée et la valeur affichée en bas à gauche (par ex. 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 (p. ex. ↓ 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 13.** Écran d'affichage du panneau avant dans l'état « RF ON » avec résistivité active



POWER CONTROL/RF ON avec **résistivité active, dispositif et électrode dispersive, indifférente connectés**

« RF ON/OFF » est transmis au dispositif et la LED « RF ON/OFF » est activée.

L'**impédance mesurée** est affichée (Impedance = 120) mais n'est pas représentée graphiquement.

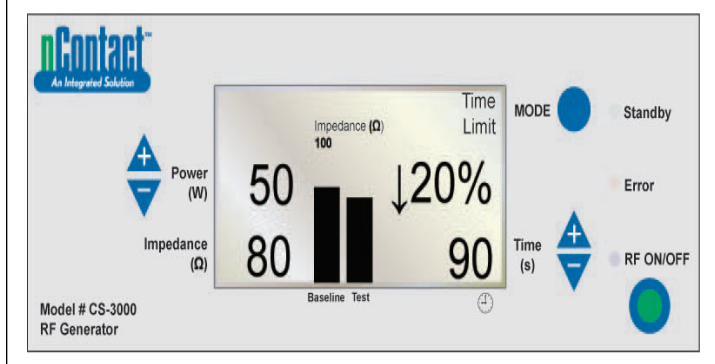
La **résistivité est mesurée** et représentée graphiquement (« Test ») par rapport à la valeur « Baseline » (300 Ω/cm).

Le **pourcentage de variation de la résistivité** est affiché à droite (par ex. ↑ 20 %).

La **puissance** transmise est de 50 W.

La **durée** (33 s) s'écoule jusqu'au point de consigne.

**Figure 14.** 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 pré-réglée, le générateur revient à l'état **Ready** en MODE POWER CONTROL.

« **RF ON/OFF** » s'**interrompt** lorsque la durée (Time) est égale à la valeur de consigne ; la LED s'éteint.

Le message « Time Limit » s'affiche en haut à droite.

Les paramètres s'affichent pendant 3 secondes, puis sont réinitialisés avec les valeurs pré-réglées.

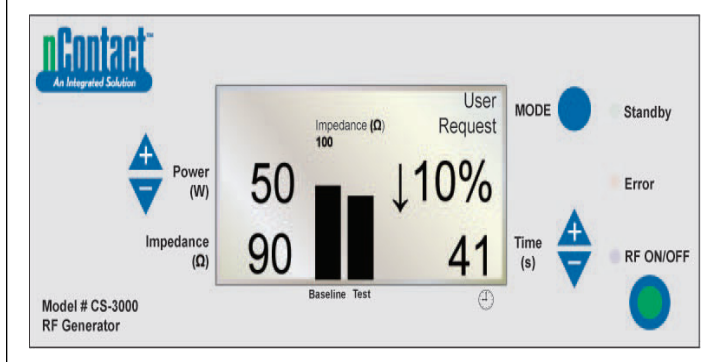
L'**impédance finale** est mesurée (Impedance = 80 Ω) et affichée en bas à gauche ; elle est aussi représentée graphiquement par rapport à la valeur « baseline » (100 Ω).

Le **pourcentage final** de variation de l'impédance est affiché (↓ 20 %).

La **puissance finale** transmise est affichée (Power = 50 W).

La **durée au moment de l'interruption d'énergie RF** s'affiche (90 s).

**Figure 15.** L'utilisateur interrompt le cycle d'énergie — Le générateur revient à l'état « User Request »



Lorsque l'utilisateur appuie sur le **bouton RF ON/OFF** pour interrompre la transmission RF, le générateur revient à l'état **Demande de l'utilisateur** du MODE POWER TEST CONTROL et la LED « **RF ON/OFF** » s'éteint.

Le message « User Request » s'affiche en haut à droite.

Le dispositif et l'électrode dispersive, indifférente restent connectés.

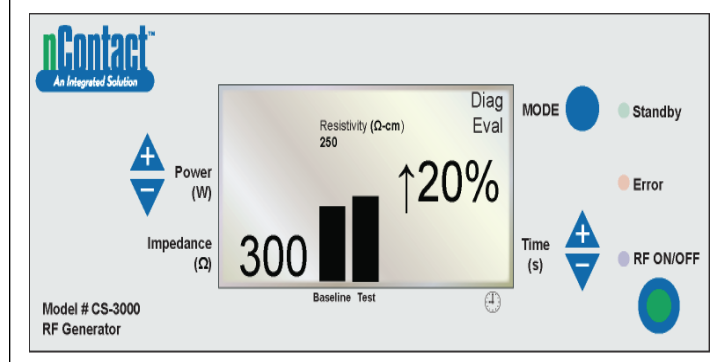
Les paramètres s'affichent pendant 3 secondes puis sont réinitialisés avec les valeurs pré-réglées.

L'**impédance finale** est mesurée (Impedance = 90 Ω) et affichée et représentée graphiquement par rapport à la valeur « baseline » (100 Ω).

Le **pourcentage final** de variation de l'impédance est affiché (c'est-à-dire ↓ 10 %).

La **puissance finale** transmise est indiquée à gauche (Power = 50 W). La **durée au moment de l'interruption d'énergie RF** s'affiche (41 s).

**Figure 16.** Le générateur entre en mode « Diagnostic Evaluation »



Pour accéder au mode Diagnostic à partir de l'état POWER CONTROL – Ready, l'utilisateur presse le bouton MODE.

L'énergie RF est inactive et la LED « RF ON/OFF » est éteinte.

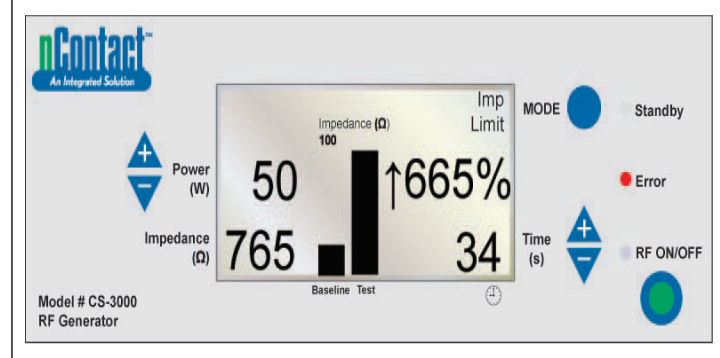
L'utilisateur connecte un dispositif accessoire (pas encore disponible), presse « RF ON/OFF » pour régler la valeur de résistivité de référence.

La résistivité mesurée (300 Ω/cm) est affichée et représentée graphiquement par rapport à la référence (250 Ω/cm).

Le **pourcentage final** de variation de la résistivité est affiché (↑ 20 %, indiquant une augmentation).

## ÉTATS D'AVERTISSEMENT ET D'ERREUR — CONDITIONS D'ERREUR

**Figure 17.** ERREUR « Imp Limit » — L'impédance dépasse le seuil



Cette erreur (avertissement) se produit lorsque l'**impédance (Impedance)** dépasse le seuil limite, ce qui entraîne l'interruption de la transmission de l'énergie RF.

Le message « Imp Limit » s'affiche en haut à droite et la **LED Error** s'allume.

Pour les avertissements, les paramètres s'affichent pendant 3 secondes ou jusqu'à ce que la cause de l'avertissement soit corrigée. Une fois l'avertissement acquitté, les paramètres reviennent aux valeurs pré-réglées.

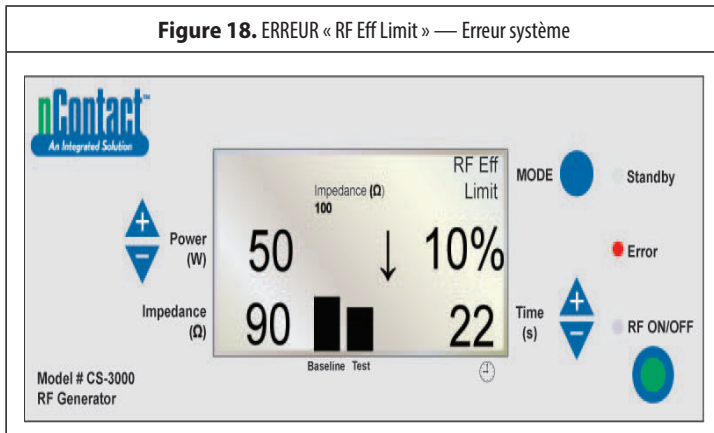
L'**impédance finale** (765 Ω) est affichée et représentée graphiquement par rapport à la valeur de référence (100 Ω).

Le **pourcentage final** de variation de l'impédance est affiché (↑ 665 %).

La **puissance finale** transmise est affichée (Power = 50 W).

La **durée au moment de l'interruption d'énergie RF** (Time = 34 s) est affichée.

Lorsque cet avertissement se produit, un signal sonore retentit trois fois pendant 1,5 secondes et avec 450 millisecondes entre chaque tonalité.



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.

Toutes les défaillances non récupérables seront affichées 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.

L'**impédance finale** (90 Ω) s'affiche et est représentée graphiquement par rapport à la valeur de référence (100 Ω).

Le **pourcentage final** de variation de l'impédance est affiché (c'est-à-dire ↓ 10 %).

La **puissance finale** transmise est indiquée (50 W).

La **durée au moment de l'interruption d'énergie RF** (Time = 22 s) est affichée.

Lorsque cette défaillance se produit, un signal sonore retentit en continu jusqu'à ce que le générateur soit éteint.



Symptôme	Action
Pas d'affichage ou de voyant lorsque le générateur RF est allumé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que le générateur est raccordé à une prise électrique qui fonctionne.</li> <li>• Vérifier l'interrupteur d'alimentation à l'arrière du générateur.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Avertissement IMP LIMIT, indiquant une impédance hors plage	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier les connexions au dispositif de coagulation et à l'électrode dispersive, indifférente.</li> <li>• S'assurer que le dispositif est correctement placé sur le site et sur les tissus.</li> <li>• Vérifier la position de l'électrode dispersive, indifférente sur le dos ou sur la cuisse du patient.</li> <li>• Si le problème persiste, remplacer le dispositif de coagulation et l'électrode dispersive, indifférente.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mettre l'appareil hors tension (OFF), puis le remettre sous tension (ON).</li> <li>• Laisser le temps au générateur d'effectuer une procédure d'autodiagnostic normale au démarrage.</li> <li>• Si le générateur revient à l'état « Error » et que le problème persiste, contacter votre représentant AtriCure, Inc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presser et relâcher le bouton indiqué pour vérifier s'il reste bloqué.</li> <li>• Mettre l'appareil hors tension (OFF), puis le remettre sous tension (ON).</li> <li>• Laisser le temps au générateur d'effectuer une procédure d'autodiagnostic normale au démarrage.</li> <li>• Si le générateur revient à l'état « Error » et que le problème persiste, contacter votre représentant AtriCure, Inc.</li> </ul>

Symptôme	Action
L'alimentation RF ne s'allume pas lorsque la pédale est pressée	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifier que la pédale est connectée au panneau avant du générateur.</li> <li>• S'assurer que la durée n'est pas réglée sur 0.</li> <li>• S'assurer que l'erreur « IMP LIMIT » n'est pas détectée — l'impédance doit être dans la plage 30–500 Ω.</li> <li>• S'assurer qu'un dispositif de coagulation est connecté au générateur.</li> <li>• S'assurer que l'électrode dispersive, indifférente est fixée au patient et connectée au générateur.</li> <li>• 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.</li> </ul>
La RF interfère avec l'appareil d'échographie et d'autres équipements	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que les câbles des électrodes ne croisent pas les câbles de la sonde d'échographie ou ceux d'autres appareils.</li> <li>• La modification des paramètres de l'appareil d'échographie peut réduire les interférences sur les images.</li> </ul>
L'impédance est supérieure à 500 Ω au début de l'administration de la puissance RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• S'assurer que l'électrode dispersive, indifférente est correctement fixée.</li> <li>• Vérifier toutes les connexions.</li> <li>• Nettoyer le coagulum présent sur le dispositif de coagulation.</li> <li>• S'assurer que le dispositif est correctement placé sur le site et sur les tissus.</li> </ul>
L'impédance est inférieure à 30 Ω au début de l'administration de la puissance RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Repositionner le dispositif de coagulation.</li> </ul>

## CHAPITRE 7 SERVICE APRÈS-VENTE/ 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, merci de contacter l'assistance clientèle :

 Fabricant :	 Représentant agréé pour l'Europe :
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 États-Unis Service clients : 1-866-349-2342 (numéro gratuit) 1-513-755-4100 (téléphone)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +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 défektivité. 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, l'entretien 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
Cordons électriques avec 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

Les utilisateurs assument la responsabilité d'approbation de l'état acceptable de ce produit avant son utilisation et doivent s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans le présent mode d'emploi. 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.

# SADRŽAJ

Uvod.....	390
Kontraindikacije.....	390
Nesterilno.....	390
 Upozorenje.....	390
 Mjere opreza.....	390
Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije.....	390
Klasifikacija u skladu s normom EN 60601-1.....	391
Informacije o oznaci za sigurnost društva Met.Labs.....	391
Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost.....	392
Pojmovnik.....	394
Simboli i ikone.....	394
<b>Poglavlje 1. Uvod.....</b>	<b>395</b>
Pregled.....	395
Opis proizvoda.....	395
Slika 1. Odnos izlazne snage i opterećenja impedancije.....	395
Slika 2. Odnos napona i opterećenja impedancije.....	395
Slika 3. Odnos isporučene i zadane snage.....	395
Načini rada generatora.....	395
Komponente sustava koje se isporučuju uz generator.....	395
Komponente koje se ne isporučuju uz generator.....	396
Korisničko sučelje RF-generatora CS-3000.....	396
Slika 4. Prednja ploča generatora – ključne značajke.....	396
Priključci na prednjoj ploči.....	397
Slika 5. Postavljanje uređaja tipa CSK, kabela CSK-2000 i RF-generatora.....	397
Slika 6A. Postavljanje uređaja tipa CDK, CSK-2000, CSK-2030 s lijevanim obručem i RF-generatora.....	397
Slika 6B. Postavljanje uređaja tipa CDK, CSK-2000, CSK-2030 sa zaštitnim kućištem i RF-generatora.....	398
Slika 6C. Postavljanje uređaja tipa CDK, kabela CSK-2000, kabela CSK-2010 i RF-generatora.....	398
Slika 7. Stražnja ploča generatora – ključne značajke.....	398
<b>Poglavlje 2. Postavljanje i rad.....</b>	<b>398</b>
Postavljanje i rad generatora.....	398
<b>Poglavlje 3. Čišćenje.....</b>	<b>399</b>
<b>Poglavlje 4. Tehničke specifikacije i sigurnosni pregled.....</b>	<b>400</b>
Specifikacije uređaja.....	400
Specifikacije za okolinu.....	400
Periodični pregledi.....	400
<b>Poglavlje 5. Specifikacije proizvoda.....</b>	<b>400</b>
Radni uvjeti i prikazi zaslona na prednjoj ploči.....	400
Slika 8. Zaslona na prednjoj ploči RF-generatora u načinu rada „Power On”.....	400
Slika 9. Zaslona na prednjoj ploči RF-generatora u načinu rada „Standby Mode”.....	400
Slika 10. Zaslona na prednjoj ploči RF-generatora pri ulasku u način rada „Power Control”.....	401
Slika 11. Zaslona na prednjoj ploči RF-generatora u načinu rada „Power Control/Ready State”.....	401
Slika 12. Primjer zaslona u stanju s uključenom radijskom frekvencijom („RF ON”) i priključenim uređajem.....	401

Slika. 13. Zaslom na prednjoj ploči u stanju s uključenom radijskom frekvencijom („RF.ON“) uz aktivnu otpornost .....	401
Slika. 14. Ciklus RF-generatora je završen, generator se vraća u stanje pripravnosti u načinu rada Power Control .....	402
Slika. 15. Korisnik je prekinuo energetske ciklus – generator se vraća u stanje „User Request“ .....	402
Slika. 16. Generator ulazi u način rada „Diagnostic Evaluation“ .....	402
Stanja upozorenja i kvarova – stanja pogrešaka .....	402
Slika. 17. POGREŠKA „Imp Limit“ – prekoračena granična vrijednost Impedance .....	402
Slika. 18. POGREŠKA „RF.Eff Limit“ – pogreška sustava .....	403
<b>Poglavlje 6. Rješavanje problema</b> .....	<b>404</b>
Slika. 19. Načini rada, stanja i tijek rada generatora .....	404
<b>Poglavlje 7. Korisnička podrška/servis opreme/jamstvo</b> .....	<b>405</b>
<b>JAMSTVA</b> .....	<b>406</b>
<b>IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI</b> .....	<b>406</b>



## UVOD

Jedinica radiofrekvencijskog (RF) generatora nContact, model CS-3000, namijenjena 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 nContact.

## KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba jedinice radiofrekvencijskog (RF) generatora nContact, model CS-3000, 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 kardiovertera-defibrilatora (ICD-uređaja) i opreme za nadzor mogu biti potrebna dodatna razmatranja.

## NESTERILNO

Jedinica radiofrekvencijskog generatora nContact, model CS-3000, isporučuje se nesterilna i nije namijenjena za uporabu u sterilnom području. RF-generator CS-3000 nemojte sterilizirati nijednom metodom sterilizacije jer u protivnom može doći do oštećenja RF-generatora CS-3000. Za čišćenje RF-generatora CS-3000 pridržavajte se uputa za čišćenje u poglavlju 3.

**Pažljivo pročitajte sve upute prije uporabe.**

## ⚠ UPOZORENJE

- 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 sukladni su s ograničenjima za medicinske proizvode iz 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. 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 radiofrekvencijskog (RF) generatora nContact, model CS-3000. Generator ne sadržava dijelove na kojima korisnik smije obavljati servis. Servis povjerite isključivo kvalificiranom osoblju (proučite informacije sadržane u poglavlju „Korisnička podrška/ servis opreme“).
- Pobrinite se da je RF-generator u načinu rada Power Control i nikada nemojte mijenjati napajanje na temelju zadanih postavki, 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.
- Potrebno je osigurati 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 RF-generatora 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 spriječila 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.

## SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

<b>RF-generator, model CS-3000, namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik treba osigurati da se uređaj CS-3000 upotrebljava u takvom okruženju.</b>		
<b>Ispitivanje emisija</b>	<b>Sukladnost</b>	<b>Elektromagnetsko okruženje – smjernice</b>
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	Sukladno	

**KLASIFIKACIJA U SKLADU S NORMOM EN 60601-1**  
**INFORMACIJE O OZNACI ZA SIGURNOST DRUŠTVA**  
**MET LABS**



KLASA 8750 01 – MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA/SUSTAVI  
KLASA 8750 81 – MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA/SUSTAVI –  
certificirana prema američkim normama  
Uređaj za radiofrekvencijsku ablaciju, model nContact CS-3000,  
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

Uvjeti okoline: uobičajeni: 10 – 40 °C, 30 – 75 %, rel. vl. 700 – 1050 mb

## SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST

Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ.			
Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina prema 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 od voda do voda ± 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 od voda do voda ± 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.

**Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ.**

**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

Prijenosna i mobilna RF komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati s bilo kojim dijelom RF-generatora CS-3000, uključujući kabele, uz razmak manji od preporučenog razmaka koji se izračunava 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:

- 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 sustav ASU ili bilo koje komponente tog sustava premašuje navedenu primjenjivu razinu sukladnosti za RF, potrebno je nadzirati sustav ASU 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 sustav ASU.
- Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz snage polja moraju biti manje od 3 V/m.

### 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

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.

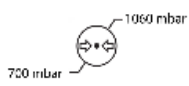
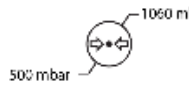



























**NAPOMENA 1:** pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši frekvencijski raspon.

**NAPOMENA 2:** ove smjernice možda nisu primjenjive u svakoj situaciji. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

## POJMOVNIK

<b>Elektrokoagulacija</b>	Kirurški postupci pri kojima se upotrebljava električna struja visoke frekvencije u svrhu koagulacije tkiva.
<b>Elektroda za koagulaciju</b>	Metalni vodič u uređaju za koagulaciju koji se upotrebljava za ozračivanje tkiva RF-energijom.
<b>Indiferentna, disperzivna elektroda</b> 	Često se naziva „povratna elektroda“ ili „elektroda za pacijenta“ ili „elektroda za uzemljenje“. Uzemljenje velike površine koje se upotrebljava za zatvaranje strujnog kruga. Disperzivna elektroda obično se postavlja na pacijentova leđa ili bedra te se povezuje s generatorom na priključku za indiferentnu elektrodu.

## SIMBOLI I IKONE

	Raspon radnog tlaka		Raspon tlaka skladištenja
 Proizvođač	 Kataloški broj	~ Izmjenična struja	 Neutralna elektroda s izolacijom od uzemljenja
VAC Vakuum	RF Radijska frekvencija	+ Upravljačke tipke za povećanje snage ili vremena	0 Sklopka izmjeničnog napajanja jest isključena
 Držati uspravno	 Perfuzija	- Upravljačke tipke za smanjenje snage ili vremena	I Sklopka izmjeničnog napajanja jest uključena
 Priključak za izjednačavanje potencijala	 Primijenjeni dio tipa CF sa zaštitom od defibrilacije	 Priključak zaštitnog uzemljenja	OC Izmjerena je vrijednost izvan raspona
 Indiferentna, disperzivna elektroda	 Oprez	 Odvojeno prikupljanje električne opreme u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEE0)	 2797 Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ
 Oprez: opasnost od strujnog udara	 Priključak za nožnu sklopku	 Ovlašteni predstavnik	 Opasni napon
W Vati	 Neionizirajuće zračenje	 Raspon radne temperature 10°C / 50°F to 40°C / 104°F	 Raspon temperature skladištenja -30°C / -22°F to 80°C / 140°F
 Vrijeme	Ω Omi	 Raspon radne vlažnosti 30% to 75%	 Raspon vlažnosti skladištenja 30% to 85%
 Pridržavajte se uputa za uporabu	s Sekunde	<b>Rx ONLY</b> Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.	 Neionizirajuće elektromagnetsko zračenje
 Serijski broj	 Element za upravljanje glasnoćom alarma	 Nesterilno	

# POGLAVLJE 1. UVOD

## PREGLED

Jedinica radiofrekvencijskog (RF) generatora nContact, model CS-3000, 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 koagularanog 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 odaberite željeno trajanje i vrijednost Power. Generator će prenijeti zadanu vrijednost Power za vrijednost Time koje je postavio rukovatelj. 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.

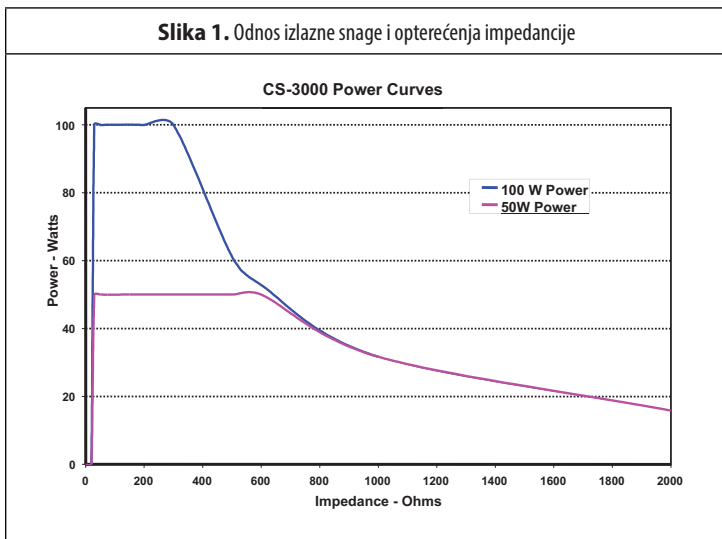
## OPIS PROIZVODA

Jedinica radiofrekvencijskog (RF) generatora nContact, model CS-3000, elektrokirurški je generator koji prenosi RF-struju pri 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.

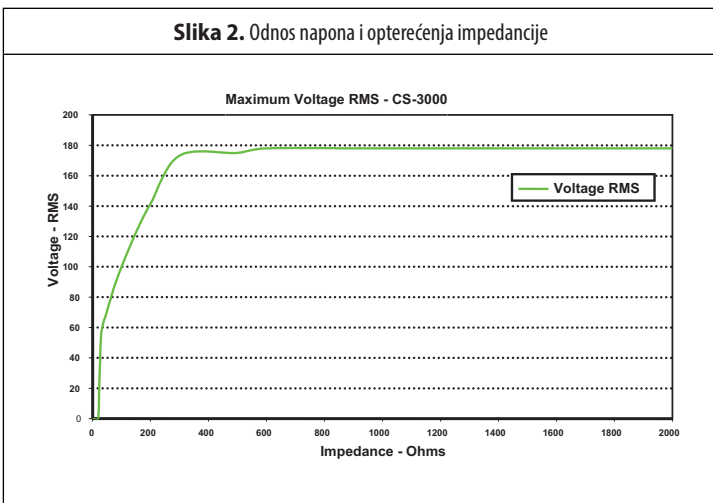
Na slici 1 prikazuje se odnos krivulja snage i impedancije pri zadanoj vrijednosti Power od 100 vata i 50 vata. RF-generator radi između 30 i 500 oma. RF-generator proizvodi jednoliku vrijednost snage unutar raspona radne impedancije. Na slici 2 prikazuje se odnos između napona i impedancije. Na slici 3 prikazuje se odnos između zadane i isporučene snage pri impedanciji od 275 oma.

## Dijagrami izlazne snage i napona

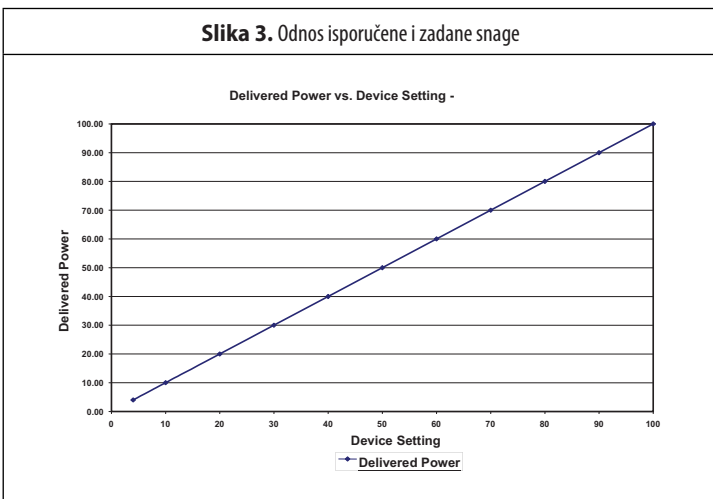
Slika 1. Odnos izlazne snage i opterećenja impedancije



Slika 2. Odnos napona i opterećenja impedancije



Slika 3. Odnos isporučene i zadane snage



## 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. Rukovatelj može izmijeniti te zadane vrijednosti Power i Time.
3. Način rada Power Control, stanje s uključenom radijskom frekvencijom – generator prenosi jednoliku vrijednost Power sve dok ne istekne zadana vrijednost Time ili se pojavi pogreška.
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.

## KOMPONENTE SUSTAVA KOJE SE ISPORUČUJU UZ GENERATOR

Uz jedinicu radiofrekvencijskog (RF) generatora nContact, model CS-3000, isporučuju se sljedeće komponente:

- 1 kabel za mrežno napajanje za SAD (isključivo verzija za SAD)
- 1 kabel za mrežno napajanje za EU (isključivo verzija za EU)
- 1 kabel za mrežno napajanje za Ujedinjenu Kraljevinu (isključivo verzija za EU)
- 1 kabel za mrežno napajanje za Italiju (isključivo verzija za EU)
- 1 kabel za mrežno napajanje za Dansku (isključivo verzija za EU)

- 1 kabel za mrežno napajanje za Švicarsku (isključivo verzija za EU)
- 1 kabel za mrežno napajanje za Australiju (isključivo verzija za Australiju)
- 1 nožna sklopka (papučica)
- 2 priručnika za rukovatelja
- 2 osigurača – osigurač Littelfuse 2183-15, s vremenskom odgodom (tromi), nazivni podaci: 3,15 A, 250 VAC

## KOMPONENTE KOJE SE NE ISPORUČUJU UZ GENERATOR

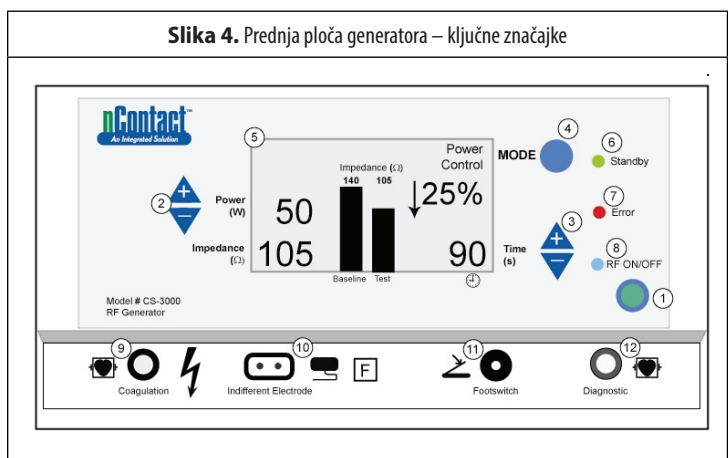
Društvo AtriCure, Inc. zasebno isporučuje sljedeći dodatni pribor za uporabu uz radiofrekvencijskog (RF) generatora CS-3000, koji je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme IEC 60601-1:

- Povezani uređaji za koagulaciju Numeris® (jednokratni, sterilni) – modeli skupnih kompleta koji se mogu upotrebljavati uz RF-generator jesu sljedeći: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Proučite upute za uporabu (IFU) uređaja za informacije u rukovanju i zbrinjavanju.
- Uređaji za koagulaciju sa senzorskim mogućnostima EPI-Sense® (jednokratni, sterilni) – modeli skupnih kompleta koji se mogu upotrebljavati uz RF-generator su sljedeći: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Proučite upute za uporabu (IFU) uređaja za informacije u rukovanju i zbrinjavanju.
- RF-kabel za koagulaciju (jednokratni, sterilan) – model CS-2000, proučite upute za uporabu (IFU) kabela CSK-2000 za informacije o rukovanju i zbrinjavanju.
  - **Napomena:** model skupnog kompleta CSK-2000 sadržava model kabela CS-2000
- Sklop senzorskog kabela (višekratan, sterilan) – model CS-2030, proučite upute za uporabu (IFU) kabela CSK-2030 za informacije o rukovanju i zbrinjavanju.
  - **Napomena:** model skupnog kompleta CSK-2030 sadržava model kabela CS-2030
- Ili senzorski kabel (višekratan, sterilan) – model CS-2010, proučite upute za uporabu (IFU) kabela CSK-2010 za informacije o rukovanju i zbrinjavanju.
  - **Napomena:** model skupnog kompleta CSK-2010 sadržava model kabela CS-2010

Dodatni pribor koji se mora upotrebljavati uz jedinicu radiofrekvencijskog (RF) generatora, model CS-3000, ali se ne isporučuje uz RF-generator CS-3000, već uz uređaje za koagulaciju jest sljedeći:

- povratna elektroda za pacijenta (npr. indiferentna, disperzivna elektroda), površine minimalno 21 četvornih inča (136 cm<sup>2</sup>).

## KORISNIČKO SUČELJE RF-GENERATORA CS-3000



Na prednjoj ploči generatora nalaze se priključci za kabel uređaja za koagulaciju CSK-2000 (9), indiferentnu elektrodu (10), nožnu sklopku (11) te priključak za senzorski kabel CSK-2010 (12). 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 i postotak promjene impedancije u načinu rada Power Control. LED lampice prikazuju kada se generator nalazi u stanju mirovanja (6), ako se otkrije pogreška (7) ili kada se prenosi RF-energija (8).

## Prednja upravljačka ploča

### Zadana vrijednost 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.

**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.

### Stvarna snaga (5)

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.

### Impedancija (5)

Generator mjeri impedanciju (otpor između uređaja za koagulaciju i indiferentne, disperzivne elektrode) te je prikazuje u jedinici om (Ω). Na stupičastom 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.

### Zadano vrijeme (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.

### Protjeklo vrijeme (5)

Protjeklo vrijeme isporuke energije zamjenjuje zadano vrijeme na grafičkom zaslonu kada se aktivira RF-energija.

## 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 je LED pokazatelj osvijetljen (pogledajte poglavlje 6.: Rješavanje problema).

## 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.

## 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.

## 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-generator nije aktiviran. Međutim, RF-energija koja se prenosi pri snazi koja može dovesti do koagulacije, pokazatelj RF ON/OFF svijetli neprekidno.

## Priključci

### Priključci na prednjoj ploči

Priključci za nožnu sklopku, RF-kabel uređaja za koagulaciju, indiferentnu, disperzivnu elektrodu i dijagnostički priključak za senzorski kabel CSK-2010 omogućuju spajanje dodatnog pribora.

### Nožna sklopka (11)

Pritisnite nožnu sklopku za početak isporuke RF-energije. Za prekid isporuke energije i ponovno postavljanje vrijednosti Time tijekom rada ponovno pritisnite nožnu sklopku.

### 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 (proučite poglavlje „Postavljanje i rad“). Indiferentna, disperzivna elektroda isključivo je za jednokratnu uporabu.

### Priključak senzorskog kabela (12)

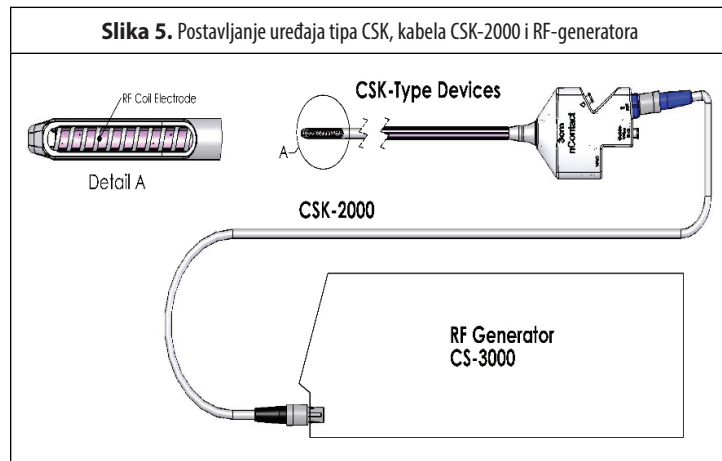
Priključak senzorskog kabela („dijagnostički” priključak generatora) omogućuje priključivanje senzorskih elektroda uređaja Epi-Sense na vanjsku opremu za elektrofiziološko ispitivanje (opremu za EKG) s pomoću kabela CSK-2010.

### RF-kabel za uređaj za koagulaciju (9)

Društvo AtriCure proizvodi uređaje za koagulaciju i RF-kabele za koagulaciju za isključivu uporabu uz jedinicu radiofrekvencijskog (RF) generatora, model CS-3000. Proučite dvije slike u nastavku (5 i 6) za ispravno postavljanje.

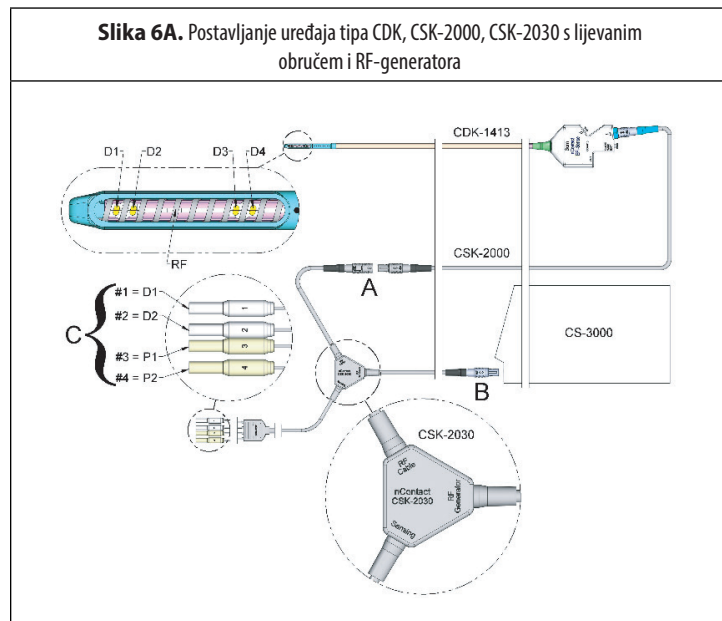
## Postavljanje uređaja tipa CSK, kabela CSK-2000 i RF-generatora

Proučite nacrt u nastavku kako biste ispravno postavili uređaje CSK uz kabel CSK-2000 i generator CS-3000.



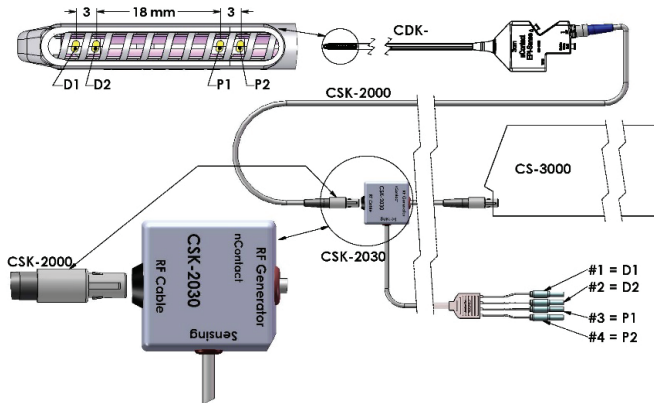
## Postavljanje uređaja tipa CDK, kabela CSK-2030 ili CSK-2010, kabela CSK-2000 i RF-generatora

Proučite nacrt u nastavku kako biste ispravno postavili uređaje CDK uz kabel CSK-2000, kabel CSK-2030 ili CSK-2010 i generator CS-3000.





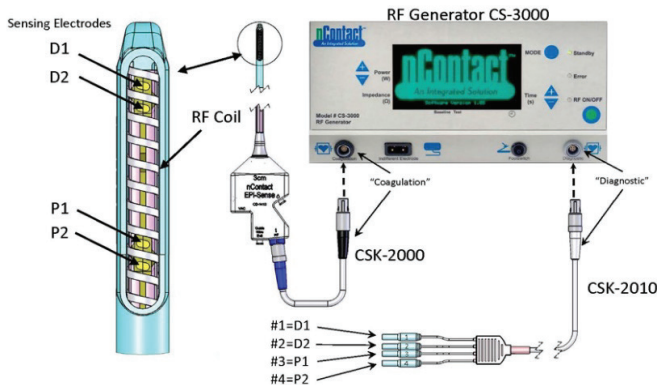
**Slika 6B.** Postavljanje uređaja tipa CDK, CSK-2000, CSK-2030 sa zaštitnim kućištem i RF-generatora



**Napomena:** Oznaka klina jednaka je za CSK-2010 i CSK-2030

- D1 = distalna elektroda 1 = omotani klin br. 1; P1 = proksimalna elektroda 1 = omotani klin br. 3;
- D2 = distalna elektroda 2 = omotani klin br. 2; P2 = proksimalna elektroda 2 = omotani klin br. 4

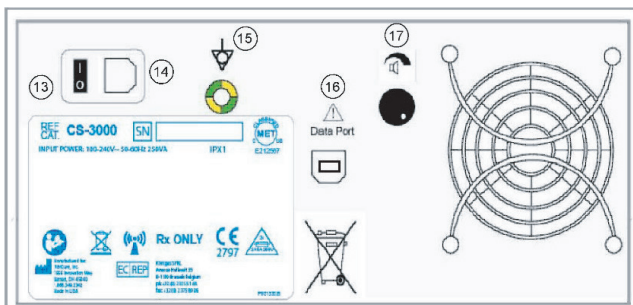
**Slika 6C.** Postavljanje uređaja tipa CDK, kabela CSK-2000, kabela CSK-2010 i RF-generatora



**OPREZ:** provjerite je li oprema za elektrofiziološko ispitivanje (oprema za EKG) sukladna s normom IEC 60601-2-25 za zaštitu od smetnji visokofrekvencijske kirurške opreme da biste izbjegli prekide ili nepravilno ispitivanje.

### 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 (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 indifereentne, 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 indifereentnu, disperzivnu elektrodu.

**⚠ OPREZ:** uporaba i ispravno postavljanje indifereentne, disperzivne elektrode ključan je element za sigurnu i učinkovitu primjenu elektrokirurgije. Ako se ne osigura prikladan doticaj s kožom na čitavoj ljepljivoj površini indifereentne, disperzivne elektrode, to može dovesti do opekline na pacijentu ili loših električnih radnih značajki uređaja za koagulaciju.

#### Postavljanje RF-generatora CS-3000

1. Priključite priloženi kabel za napajanje u stražnji priključak mrežnog napajanja 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.
4. Kada se generator uključi (s pomoću sklopke na stražnjoj strani generatora), sustav ulazi u stanje mirovanja, pri čemu nije moguće provoditi mjerenja ili mijenjati postavke. U prozoru s porukom prikazuju se logotip nContact i broj verzije softvera, a LED lampica 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.

**NAPOMENA:** ako se otkrije pogreška, LED lampica 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 RF-kabela za koagulaciju u priključak na generatoru.

Priključite uređaj za koagulaciju u odgovarajući priključak (plavi) kabela te potom priključite kabel (crni) u priključak na RF-generatoru tako da se prikazuju unaprijed zadane vrijednosti Power i Time. Proučite upute za uporabu uređaja za koagulaciju za informacije o odgovarajućim unaprijed zadanim vrijednostima snage i vremena.

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.
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 mijenjati 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 ili bedro.
5. Priključite priključak nožne sklopke u priključak na prednjoj ploči.
6. Pripremite pacijenta za elektrokirurški postupak primjenom standardnog protokola.
7. 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-generatora.
8. 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 generator 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-generatora.
9. 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.
10. U bilo kojem trenutku tijekom postupka moguće je podesiti postavku Power. Vrijednost Time može se podešavati samo kada se RF-energija ne prenosi.

11. Generator automatski prestaje s isporukom energije nakon isteka vrijednosti Time (nakon dovršetka unaprijed zadanog ciklusa) te ulazi u stanje pripravnosti. Da biste prekinuli isporuku radijske frekvencije 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 generator, ponovno pritisnite i otpustite nožnu sklopku ili tipku RF ON/OFF.

**NAPOMENA:** ako impedancija poraste iznad 500  $\Omega$ , generator prestaje s isporukom radijske frekvencije (RF) i vraća se natrag u stanje pripravnosti.

## POGLAVLJE 3. ČIŠĆENJE

**NAPOMENA:** jedinicu nemojte izravno prskati ili polijevati tekućinama.

**NAPOMENA:** jedinica i/ili dodatni pribor ne smiju se sterilizirati.

**⚠ UPOZORENJE:** nemojte proljevati 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 prolje po generatoru, vratite ga odjelu za biomedicinsko inženjerstvo u bolnici na procjenu.

**⚠ OPREZ:** nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje

### Smjernice

Sljedeće se smjernice preporučuju za čišćenje jedinice. Korisnik je odgovoran za bilo kakva odstupanja od ovih metoda u postupku.

1. Prije čišćenja iskopčajte jedinicu ili kolica iz utičnice.
2. Ako su jedinica i/ili dodatni pribor kontaminirani 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 dodatnog pribora 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 dodatni pribor 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 samotestiranje pri uključivanju (engl. Power On Self-Test, POST). Ako se pojavi bilo kakva pogreška, obratite se društvu AtriCure kako bi mogao započeti postupak povrata.

## POGLAVLJE 4. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I SIGURNOSNI PREGLED

### SPECIFIKACIJE UREĐAJA

1. Oprema klase I.
2. 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.
3. Generator je u skladu sa zahtjevima ocjene IPX1 za zaštitu od prodora tekućina.
4. Nije prikladno za zapaljive anestetike.
5. 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.
6. 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.

### 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
Uvjeti skladištenja i slanja	
Temperatura	od -30 °C do 60 °C, od -22 °F do 140 °F
Vlažnost	od 10 % do 95 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije
Atmosferski tlak	od 500 do 1060 milibara

**NAPOMENA:** RF-generator postupno vratite u radno stanje nakon skladištenja ili slanja te ga pustite da se stabilizira jedan sat prije uporabe.

### PERIODIČNI PREGLEDI

Periodične sigurnosne preglede generatora i pridruženog dodatnog pribora 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. Najlepnice, znakovi za oprez i upozorenje ispravno su postavljeni te se nalaze na svim potrebnim mjestima.
3. Ne postoji nikakvo očito mehaničko oštećenje generatora, priključaka, dodatnog pribora 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 samo ispitivanjem 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.

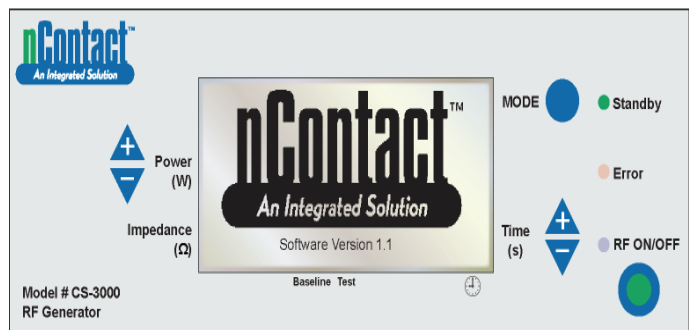
## POGLAVLJE 5. SPECIFIKACIJE PROIZVODA RADNI UVJETI I PRIKAZI ZASLONA NA PREDNJOJ PLOČI

Slika 8. Zaslom na prednjoj ploči RF-generatora u načinu rada „Power On“



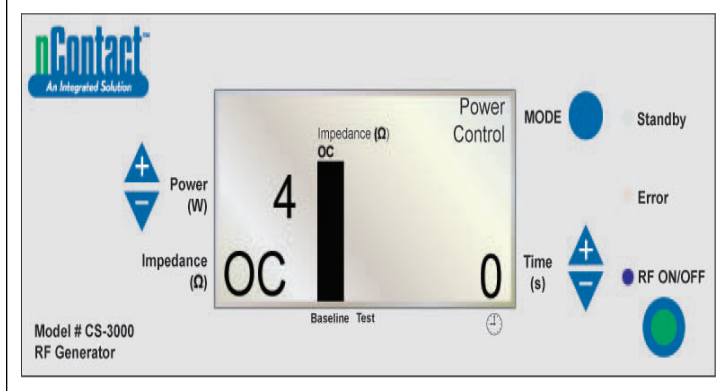
Nakon uključivanja generator prelazi u stanje mirovanja.

Slika 9. Zaslom na prednjoj ploči RF-generatora u načinu rada „Standby Mode“



Ulaskom u stanje mirovanja aktivira se LED lampica „Standby“ (LED lampice „Error“ i „RF ON/OFF“ i dalje su isključene). Prikazuje se logotip nContact i „Software version“.

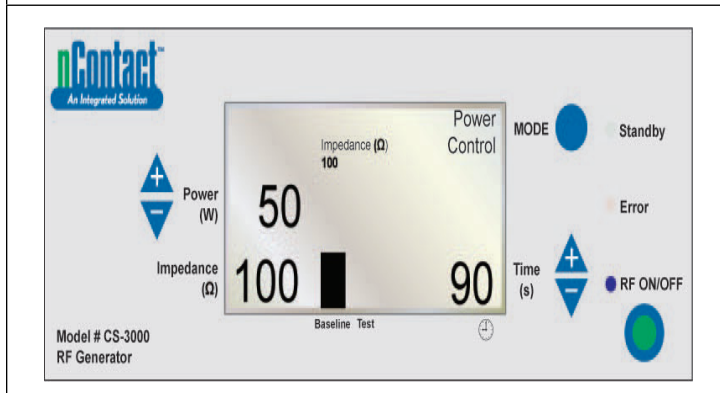
**Slika 10.** Zaslona na prednjoj ploči RF-generatora pri ulasku u način rada „Power Control“



Kada je generator u stanju mirovanja i korisnik pritisne tipku „MODE“, generator provede samoispitivanje. Ako se dijagnostičkim samoispitivanjem ne otkrije kod pogreške, generator tada ulazi u način rada POWER CONTROL (u ovom načinu rada LED lampica RF ON/OFF treperi).

Kao što je prikazano na gornjoj slici, pod postavkom Impedance prikazuje se OC zato što uređaj i indiferentna elektroda nisu priključeni. Vrijednost Power na generatoru postavljena je na 4 W, dok je vrijednost Time postavljena na 0.

**Slika 11.** Zaslona na prednjoj ploči RF-generatora u načinu rada „Power Control/Ready State“



Iz načina rada „POWER CONTROL“ generator ulazi u stanje „Ready State“.

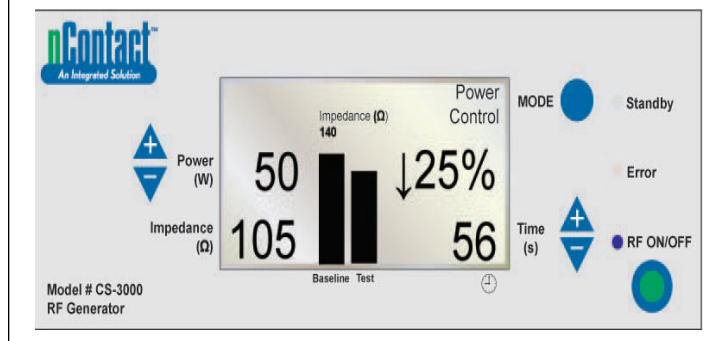
**Napomena:** na generator je priključena indiferentna elektroda i uređaj za koagulaciju te su postavljeni na pacijenta.

LED lampica „RF ON/OFF“ nije aktivirana, ali će treperiti.

Kada korisnik priključi uređaj, generator otkriva tip uređaja i unaprijed postavlja podatke.

Proučite upute za uporabu uređaja za koagulaciju za informacije o unaprijed zadanim vrijednostima Power i Time.

**Slika 12.** Primjer zaslona u stanju s uključenom radijskom frekvencijom („RF ON“) i priključenim uređajem



Način rada POWER CONTROL/**stanje RF ON** za uređaje.

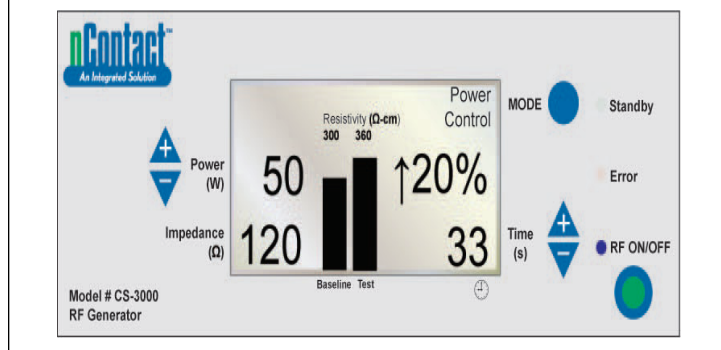
U ovom načinu rada korisnik mora pritisnuti tipku „RF ON/OFF“ za aktivaciju i prijenos RF-energije na uređaj za koagulaciju. LED lampica „RF ON/OFF“ je aktivirana. Vrijednost **Power** unaprijed je zadana za uređaje za koagulaciju. Vrijednost ciklusa **Time** (npr. 56 s) prikazuje se u donjem desnom 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 stupičastog 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 signala u obliku impulsa u trajanju od 200 milisekundi.

**Slika 13.** Zaslona na prednjoj ploči u stanju s uključenom radijskom frekvencijom („RF ON“) uz aktivnu otpornost



Način rada POWER CONTROL/RF ON uz **aktivnu otpornost, priključeni uređaj i priključenu indiferentnu, disperzivnu elektrodu.**

„RF ON/OFF“ se prenosi na uređaj, a LED lampica „RF ON/OFF“ je aktivirana.

Prikazuje se **izmjerena vrijednost Impedance** (120), ali se ista ne prikazuje u grafičkom obliku.

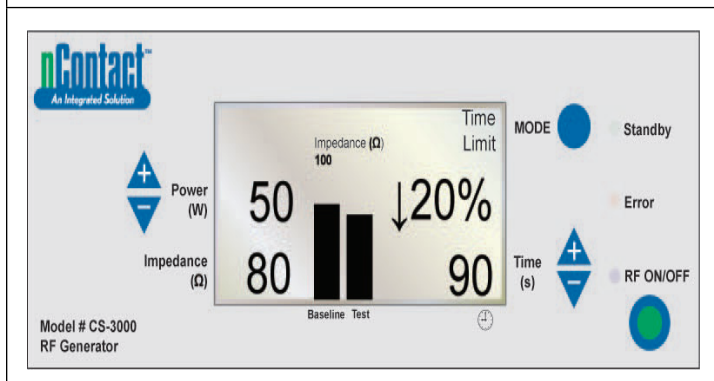
**Vrijednost Resistivity izmjerena je** i prikazana u grafičkom obliku („Test“) u odnosu na vrijednost „Baseline“ (300 Ω/cm).

**Postotak promjene otpornosti** prikazuje se na desnoj strani (npr. ↑ 20 %).

Vrijednost **Power** koja se prenosi pri 50 W.

Vrijednost **Time** (33 s) odbrojava do postavljene točke.

**Slika 14.** 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 lampica isključuje.

U gornjem desnom kutu prikazuje se poruka „Time limit”.

Parametri se prikazuju 3 sekunde te se tada ponovno postavljaju unaprijed zadane vrijednosti.

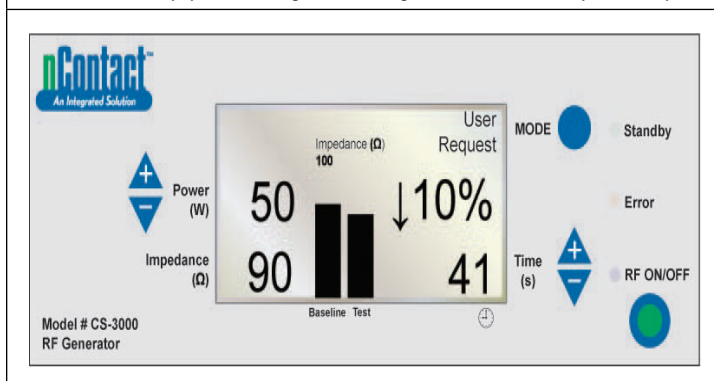
**Konačna vrijednost Impedance** mjeri se (80 Ω) i prikazuje u donjem lijevom kutu te je grafički prikazana u odnosu na vrijednost „Baseline” (100 Ω).

Prikazuje se **konačni postotak** promjene impedancije (↓ 20 %).

Prikazuje se **konačna vrijednost Power** koja se prenosi (50 W).

Prikazuje se **vrijednost Time pri prekidu RF energije** (90 s).

**Slika 15.** Korisnik je prekinuo energetski ciklus – generator se vraća u stanje „User Request”



Kada korisnik pritisne **tipku RF ON/OFF** kako bi prekinuo prijenos radijske frekvencije, generator se vraća u **stanje za zahtjev korisnika** u načinu rada POWER CONTROL i isključuje se LED lampica „RF ON/OFF”.

U gornjem desnom kutu prikazuje se poruka „User Request”.

I uređaj i indiferentna, disperzivna elektroda i dalje su priključeni.

Parametri se prikazuju 3 sekunde te se tada ponovno postavljaju unaprijed zadane vrijednosti.

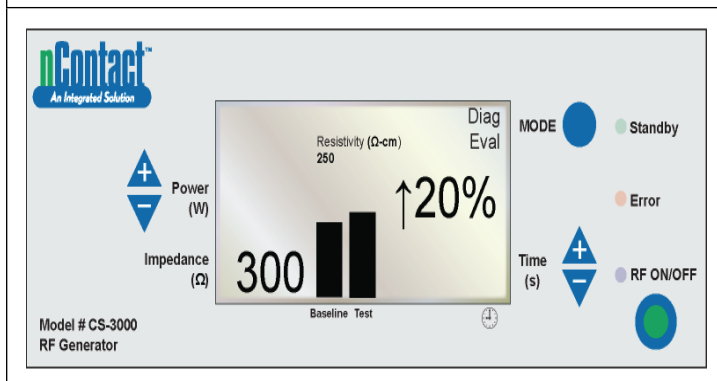
Prikazuje se **konačna izmjerena vrijednost Impedance** (90 Ω) te je grafički prikazana u odnosu na vrijednost Baseline (100 Ω).

Prikazuje se **konačni postotak** promjene impedancije (npr. ↓ 10 %).

Na lijevoj se strani prikazuje **konačna isporučena vrijednost Power** (50 W).

Prikazana je **vrijednost Time pri prekidu RF-energije od strane korisnika** (41 s).

**Slika 16.** Generator ulazi u način rada „Diagnostic Evaluation”



Da bi ušao u način rada Diagnostic Mode iz stanja pripravnosti u načinu rada POWER CONTROL, korisnik mora pritisnuti tipku MODE.

RF-energija nije aktivna i LED lampica „RF ON/OFF” je isključena.

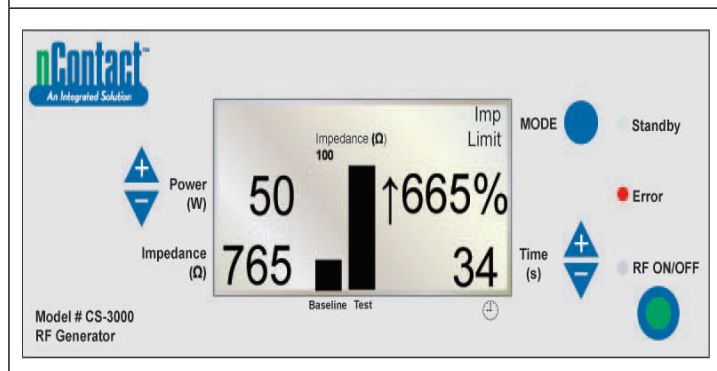
Korisnik priključi dodatni pribor (koji još nije dostupan) i pritisne tipku „RF ON/OFF” kako bi postavio osnovnu vrijednost Resistivity.

Prikazuje se izmjerena vrijednost Resistivity (300 Ω/cm) te je grafički prikazana u odnosu na vrijednost Baseline (250 Ω/cm).

Prikazuje se konačni postotak promjene otpornosti (↑ 20 %, što označava povećanje).

## STANJA UPOZORENJA I KVAROVA – STANJA POGREŠAKA

**Slika 17.** 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.

Poruka „Imp Limit” prikazuje se u gornjem desnom kutu te **LED lampica Error** zasvijetli.

Pri upozorenjima parametri se prikazuju 3 sekunde 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).

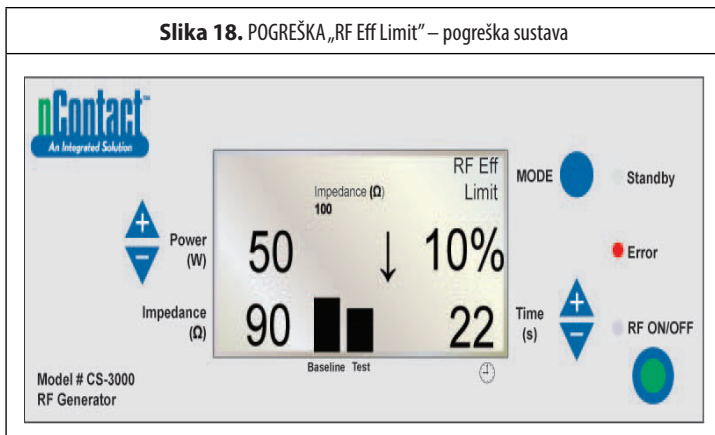
Prikazuje se **konačni postotak promjene impedancije** (↑ 665 %).

Prikazuje se **konačna vrijednost Power** koja se prenosi (50 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 18. 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.

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 lampica 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** (50 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.



Simptom	Radnja
Ništa se ne prikazuje na zaslonu i ne uključuju se pokazatelji pri uključivanju RF-generatora	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pobrinite se da je generator priključen u funkcionalnu električnu utičnicu.</li> <li>• Provjerite sklopku napajanja na stražnjoj strani generatora.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Upozorenje IMP LIMIT (Ograničenje impedancije), koje označava da je vrijednost impedancije izvan raspona	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite priključke za uređaj za koagulaciju i indiferentnu, disperzivnu elektrodu.</li> <li>• Pobrinite se da je uređaj ispravno postavljen na mjestu na tkivu.</li> <li>• Provjerite položaj indiferentne, disperzivne elektrode na pacijentovim leđima ili bedru.</li> <li>• Ako je problem i dalje prisutan, zamijenite uređaj za koagulaciju i indiferentnu, disperzivnu elektrodu.</li> </ul>
LED lampica 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isključite jedinicu te je ponovno uključite.</li> <li>• Pričekajte da generator provede uobičajenu samodijagnostiku pri pokretanju.</li> <li>• Ako se generator vrati na stanje s pogreškom te je problem i dalje prisutan, obratite se svojem predstavniku društva AtriCure, Inc.</li> </ul>
LED lampica 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pritisnite i otpustite navedenu tipku kako biste utvrdili je li tipka i dalje zaglavljena.</li> <li>• Isključite jedinicu te je ponovno uključite.</li> <li>• Pričekajte da generator provede uobičajenu samodijagnostiku pri pokretanju.</li> <li>• Ako se generator vrati na stanje s pogreškom te je problem i dalje prisutan, obratite se svojem predstavniku društva AtriCure, Inc.</li> </ul>

Simptom	Radnja
RF-snaga se ne uključuje pritiskom na nožnu sklopku	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite je li nožna sklopka priključena na prednju ploču generatora.</li> <li>• Pobrinite se da vrijednost Time nije postavljena na 0.</li> <li>• Pobrinite se da nije otkrivena pogreška IMP LIMIT – impedancija treba iznositi 30 – 500 <math>\Omega</math>.</li> <li>• Pobrinite se da je uređaj za koagulaciju priključen na generator.</li> <li>• Pobrinite se da je indiferentna, disperzivna elektroda pričvršćena na pacijenta i priključena na generator.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Radijska frekvencija (RF) uzrokuje smetnje u radu ultrazvučne opreme i drugih vrsta opreme	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pobrinite se da kabeli elektroda ne prelaze preko kabela ultrazvučne sonde ili druge opreme.</li> <li>• Promjenom postavki na ultrazvučnoj opremi možda će se ublažiti smetnje na snimci.</li> </ul>
Vrijednost Impedance veća je od 500 $\Omega$ na početku isporuke RF-energije	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pobrinite se da je indiferentna, disperzivna elektroda ispravno pričvršćena.</li> <li>• Provjerite sve priključke.</li> <li>• Očistite sav koagulat s uređaja za koagulaciju.</li> <li>• Pobrinite se da je uređaj ispravno postavljen na mjestu na tkivu.</li> </ul>
Vrijednost Impedance manja je od 30 $\Omega$ na početku isporuke RF-energije	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promijenite položaj uređaja za koagulaciju</li> </ul>

## 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:

 <p>Proizvođač: AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 SAD Korisnička podrška: 1-866-349-2342 (besplatni broj) 1-513-755-4100 (telefon)</p>	 <p>Ovlašteni predstavnik za Europu: AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20 7005560 ear@atricure.com</p>
---	---



## 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 .....jedna (1).godina

Nožna sklopka .....jedna (1).godina

Uzemljeni električni 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 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

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu. 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.

# TARTALOMJEGYZÉK

Előszó.....	409
Ellenjavallatok.....	409
Nem steril.....	409
 Vigyázat!.....	409
 Óvintézkedések.....	409
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás.....	409
Besorolás az EN 60601-1 szerint.....	410
Biztonsági laboratóriumi jelölések.....	410
Útmutató és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses zavartűrés.....	411
Szöszedet.....	413
Szimbólumok és ikonok.....	413
<b>1. fejezet: Bevezetés.....</b>	<b>414</b>
Áttekintés.....	414
Termék leírása.....	414
1. ábra Kimeneti teljesítmény a terhelő impedancia függvényében.....	414
2. ábra Feszültség a terhelő impedancia függvényében.....	414
3. ábra Leadott teljesítmény a beállított teljesítmény függvényében.....	414
Generátor üzemmódjai.....	414
A generátorral együtt szállított rendszer elemek.....	414
A generátorral nem szállított komponensek.....	415
A CS-3000 RF-generátor felhasználói felülete.....	415
4. ábra A generátor előlapja – fontos jellemzők.....	415
Csatlakozók az előlapon.....	416
5. ábra CSK típusú eszközök, CSK-2000 kábel és RF-generátor beállítása.....	416
6A. ábra CDK típusú eszközök, ráöntött bilincsel rendelkező CSK-2000, CSK-2030 és RF-generátor beállítása.....	416
6B. ábra CDK típusú eszközök, dobozzal rendelkező CSK-2000, CSK-2030 és RF-generátor beállítása.....	417
6C. ábra CDK típusú eszközök, CSK-2000, CSK-2010 kábel és RF-generátor beállítása.....	417
7. ábra A generátor hátlapja – fontos jellemzők.....	417
<b>2. fejezet: Beállítás és üzemeltetés.....</b>	<b>417</b>
Általános beállítás és üzemeltetés.....	417
<b>3. fejezet: Tisztítás.....</b>	<b>418</b>
<b>4. fejezet: Műszaki adatok és biztonsági ellenőrzés.....</b>	<b>419</b>
Az eszköz műszaki adatai.....	419
Környezetvédelmi előírások.....	419
Rendszeres ellenőrzések.....	419
<b>5. fejezet: A termék műszaki adatai.....</b>	<b>419</b>
Üzemeltetési körülmények és az előlap kijelzői.....	419
8. ábra Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Bekapcsolva” állapotban.....	419
9. ábra Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Készenlét” állapotban.....	419
10. ábra Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Teljesítményszabályozás” üzemmódban.....	420
11. ábra Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Teljesítményszabályozás/készenlét” üzemmódban.....	420
12. ábra Kijelzőpélda „RF.BE” állapotban, csatlakoztatott eszközzel.....	420

.13. ábra. Az előlap kijelzője „RF. BE” állapotban aktív ellenállásméréssel .....	420
.14. ábra. Az RF-generátor a ciklus befejezése után visszatér a teljesítményszabályozás „készenlét” állapotába .....	421
.15. ábra. A felhasználó befejezi az energiacyklust – a generátor visszatér „felhasználói utasítás” állapotba .....	421
.16. ábra. A generátor belép „Diagnosztikai értékelés” üzemmódba .....	421
Figyelmeztetési és hibaállapotok – hibák .....	421
.17. ábra. HIBA: „Imp. korlát (Imp Limit)” – az impedancia meghaladja a határértéket .....	421
.18. ábra. HIBA: „RF. eff. korlát (RF Eff Limit)” – rendszerhiba .....	422
<b>6. fejezet: Hibaelhárítás .....</b>	<b>423</b>
.19. ábra. A generátor üzemmódjai, állapotai és a működési folyamat .....	423
<b>7. fejezet: Vevőszolgálat/A berendezés szervizelése/Garancia .....</b>	<b>424</b>
<b>GARANCIÁK .....</b>	<b>425</b>
<b>JOGNYILATKOZAT .....</b>	<b>425</b>

## ELŐSZÓ

Az nContact CS – 3000 típusú rádiófrekvenciás generátoregység rádiófrekvenciás (RF) energia használatával a szövetek helyi felmelegítésére, és ezáltal szövetkoagulációra alkalmas. A berendezés teljesítményszabályozás és diagnosztikai értékelés üzemmódokban működik, és kifejezetten az nContact koagulációs berendezésekkel és tartozékokkal való használatra tervezték.

## ELLENJAVALLATOK

- Az nContact CS – 3000 típusú RF-generátoregység, koagulációs berendezés és tartozékai használata ellenjavallott, ha az orvos megítélése szerint az RF-energia használatával történő sebészeti elektrokoagulációs eljárások alkalmazása ellentétes lenne a páciens érdekeivel.
- A külső szívritmusszabályozók, illetve belső kardioverter-defibrillátorok (ICD-k) és megfigyelőberendezések jelenlétében alkalmazásuk különleges megfontolást igényelhet.

## NEM STERIL

Az nContact CS – 3000 típusú rádiófrekvenciás generátoregység nincs sterilizálva, és nem steril környezetben való használatra készült. Ne sterilizálja a CS-3000 RF-generátort semmilyen eljárással, mert a CS-3000 RF-generátor károsodhat. A CS-3000 RF-generátor tisztításának leírását lásd a 3. fejezetben.

**Használat előtt alaposan olvassa el valamennyi utasítást.**

## VIGYÁZAT!

- Óvatosan kezelje az RF-generátort! Ne ejtse le az RF-generátort, mert a konzolja károsodhat.
- A koagulációs eszközt, az RF-generátort, a kábeleket és a tartozékokat rendszerként tesztelték, és megfelelnek az orvosi berendezések IEC60601-1-2 szerinti határértékeinek. Más gyártók tartozékainak használata károsíthatja a berendezést, vagy sérülést okozhat a páciensnek.
- A rádiófrekvenciás energia használata belső vagy külső szívritmusszabályozóval, illetve ICD-eszközökkel és megfigyelőberendezésekkel 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. A nagyfrekvenciás sebészeti berendezés meghibásodása esetén a kimenő teljesítmény ellenőrizetlenül megnövekedhet, ami szövetperforációt vagy véletlen sérülést okozhat.
- Áramütés veszélye. Ne szerelje le az nContact CS-3000 típusú RF-generátoregység burkolatát vagy hátlapját. A generátorban nincsenek a felhasználó által javítható alkatrészek. A javítást bízza szakképzett személyzetre (lásd az információkat a „Vevőszolgálat és a berendezés szervizelése” részben).
- 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.
- Ügyelni kell arra, hogy az eszköz ne kerüljön kapcsolatba olyan szövetrel, amelyet nem akarnak koagulálni (pl. érrendszeri és idegszövet), hogy elkerüljék a véletlen szövetkárosodást.

- A rádiófrekvenciás sebészeti nagyfrekvenciás energiakimenetet használnak. Ne hajtson végre eljárásokat gyúlékony vagy robbanásveszélyes közeg jelenlétében! A tűz és robbanás megelőzése érdekében tisztításra és fertőtlenítésre használjon nem gyúlékony szereket.

## ÓVINTÉZKEDÉSEK

- 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 képpalkotó rendszerek működését.
- Az égési sérülések elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy a páciens a CS-3000 RF-generátor 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 páciens és bármely fémfelület közti szigetelés terén.
- Ügyeljen az indifferens, diszperzív elektród és az EKG-elektrodok teljes elkülönítésére, hogy megelőzze a páciens megfigyelő berendezések zavarását. A megfigyeléshez tüelektródok használatát nem javasoljuk. Nagyfrekvenciás áramkorlátozóval rendelkező megfigyelőrendszerek használatát javasoljuk.

## ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA – ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁS

<b>A CS-3000 RF-generátor az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. A felhasználónak kell biztosítania, hogy a CS-3000 berendezést ilyen környezetben használják.</b>		
<b>Kibocsátási vizsgálat</b>	<b>Megfelelőség</b>	<b>Elektromágneses környezet – útmutatás</b>
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 kifizetésű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/villódzás IEC 61000-3-3	Megfelel	

## BESOROLÁS AZ EN 60601-1 SZERINT

### BIZTONSÁGI LABORATÓRIUMI JELÖLÉSEK



CLASS 8750 01 – MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS

CLASS 8750 81 – MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS –

USA-szabványok szerint tanúsítva

Rádiófrekvenciás ablációs rendszer, nContact CS-3000 típus, névleges

adatok: 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. Üzem mód: Szakaszos

Környezeti feltételek: Normál: 10–40 °C, 30–75% relatív páratartalom.  
700–1050 mb

## ÚTMUTATÓ ÉS GYÁRTÓI NYILATKOZAT – ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak.			
Zavartűrésési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV érintkezés vezető anyagú alkatrészeknél $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV kisülés levegőn át szigetelt alkatrészeknél	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ kV AD	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámia csempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranzienst/kisülés IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával tápegység vezetékénél $\pm 2$ kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával be- és kimeneti vezetékénél	$\pm 2$ kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával tápegység vezetékénél $\pm 2$ kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával be- és kimeneti vezetékénél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Tápfeszültség bemenetek $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV vezeték között $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV vezeték és földelés között Jel be- és kimenetek: $\pm 2$ kV vezeték és földelés között	Tápfeszültség bemenetek $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV vezeték között $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV vezeték és földelés között Jel be- és kimenetek: $\pm 2$ kV vezeték és földelés között	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Vezetett rádiófrekvencia 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.
Feszültesítés, rövid kimaradás és feszültség ingadozás a bemenő tápvezetéseken IEC 61000-4-11	Feszültesítés: Az UT 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszögeknekél 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	Feszültesítés: Az UT 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszögeknekél 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 hálózati frekvenciás mágneses mező térerősségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.

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

**A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak.**

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
	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sávok; UMTS	28	28
	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	28	28
	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

A hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezéseket tilos az CS-3000 RF-generátorhoz – beleértve annak kábeleit is – közelebb üzemeltetni, mint az alábbi egyenlőségből kiszámítható védőtávolság:

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

Ahol:

d a távolság méterben

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

E a fent megadott megfeleléségi vizsgálati szint.



Zavarok léphetnek fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:

- A rögzített adókból, például rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli), földi mobilrádiók, amatőr rádió, AM- és FM-műsorszóró és TV-műsorszóró adók bázisállomásából származó télerősséget nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A rögzített RF-adókból származó elektromágneses környezet kiértékeléséhez helyszíni elektromágneses méréseket kell végezni. Ha az ASU rendszer, vagy bármely részének üzemeltetési helyén a mért télerősség meghaladja a fenti RF-megfeleléségi szintet, akkor az ASU rendszert meg kell figyelni, hogy annak normális működést ellenőrizzék. Ha rendellenes működést tapasztalnak, akkor további intézkedések lehetnek szükségesek, például egyes elemek, vagy az egész ASU rendszer irányának vagy helyének módosítása.
- A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősség nem érheti el a 3 V/m értéket.

**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 RF-generátor 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

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.























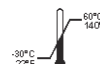








**1. MEGJEGYZÉS:** 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciartományra vonatkozó távolság érvényes.

**2. MEGJEGYZÉS:** Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az abszorpció, valamint a visszaverődés szerkezetekről, tárgyakról és emberekről.

## SZÓSZEDET

<b>Elektrokoaguláció</b>	Olyan sebészeti eljárás, amelynek során nagyfrekvenciás elektromos áramot használnak a szövetek koagulálására.
<b>Koagulációs elektród</b>	A koagulációs eszköz fém vezetője, amely a rádiófrekvenciás energiát átadja a szöveteknek.
<b>Indifferens, diszperzív elektród</b> 	Gyakran nevezik „visszavezető elektródnak”, „páciens elektródnak” és „földelőlapnak” is. Nagy felületű földelés, amelyen át az elektromos áramkör záródik. Az általában a páciens hátára vagy combjára felhelyezett indifferens, diszperzív elektród a generátor indifferens csatlakozójához kapcsolódik.

## SZIMBÓLUMOK ÉS IKONOK

 		Működési nyomástartomány		 		Tárolási nyomástartomány	
	Gyártó		Katalógusszám	~	Váltóáram		Semleges, a földeléstől elszigetelt elektród
VAC	Vákuum	RF	Rádiófrekvencia	+	A teljesítmény vagy idő növelésére szolgáló szabályozógombok	0	Hálózati kapcsoló KI
	Tartsa függőlegesen!		Perfúzió	-	A teljesítmény vagy idő csökkentésére szolgáló szabályozógombok	I	Hálózati bekapcsoló BE
	Potenciálkiegyenlítő csatlakozó		Defibrillációbiztos, CG típusú, pácienssel érintkező alkatrész		Védőföldelés csatlakozója	OC	Mért érték tartományon kívül
	Indifferens, diszperzív elektród		Figyelem!		Elektromos berendezések elköltött gyűjtése a WEEE-irányelv szerint		A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak
	Figyelem! Áramütés veszélye		Lábkapcsoló csatlakozója		Hivatalos képviselő		Veszélyes feszültség
W	watt		Nem ionizáló sugárzás		Működési hőmérséklet-tartomány		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Idő	$\Omega$	ohm		Működési páratartalom-tartomány		Tárolási páratartalom-tartomány
	Kövesse a használati utasítást!	s	másodperc	<b>Rx ONLY</b>	Az (USA) szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos megrendelésére értékesíthetik.		Nem ionizáló elektromágneses sugárzás
	Sorozatszám		Riasztás hangerő-szabályozója		Nem steril		



# 1. FEJEZET: BEVEZETÉS

## ÁTTEKINTÉS

Az nContact CS-3000 típusú RF-generátoregység nagyfrekvenciás váltóáramot vezet át egy koagulációs eszközön a lágszövetek 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.

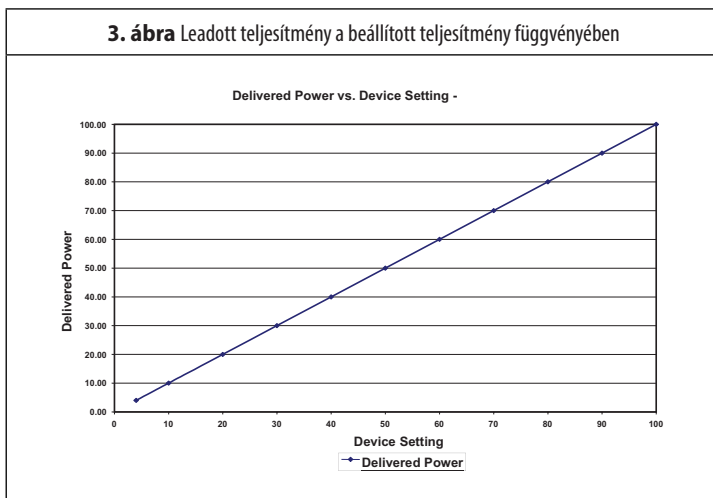
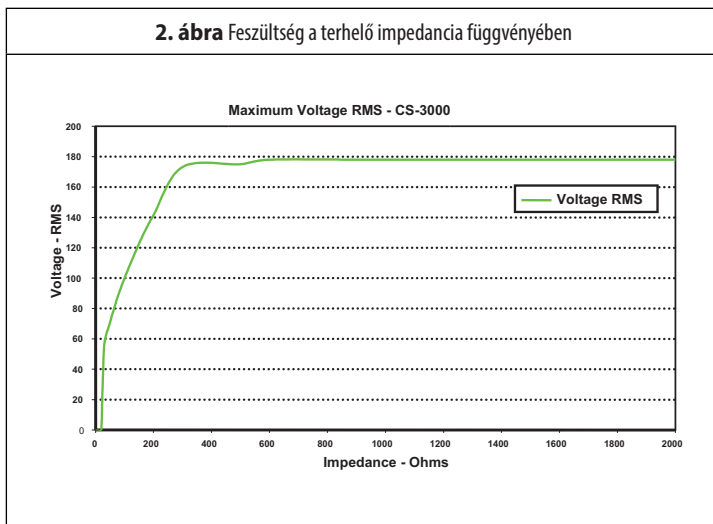
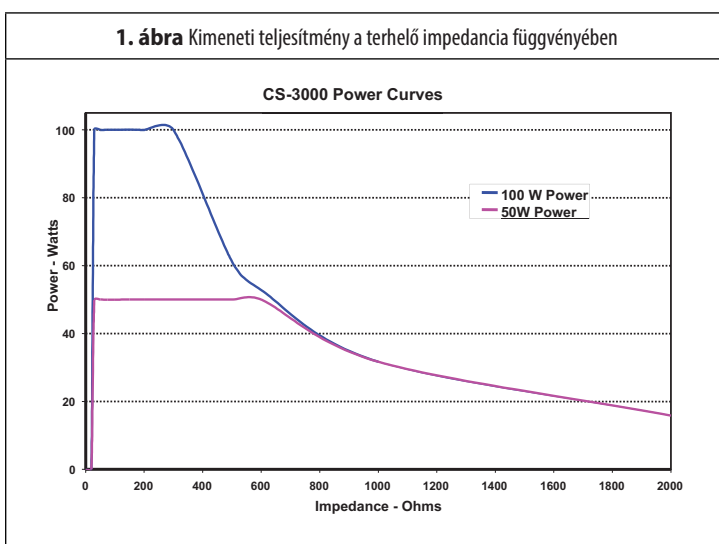
A generátor vagy **Teljesítményszabályozás**, vagy **Diagnosztikai értékelés** üzemmódban működik. Teljesítményszabályozás üzemmódban használva állítsa be a kívánt időtartamot és teljesítményszintet. A generátor a kezelő által beállított alapérték időpontban adja le a teljesítményt. A teljesítmény a beavatkozás során manuálisan szabályozható a koagulációs eljárás kiigazítására, de óvatosan kell eljárni, ha eltérnek a javasolt, előre beállított teljesítménytől.

## TERMÉK LEÍRÁSA

Az nContact CS-3000 típusú RF-generátoregység elektrosebészeti generátor, amely 480 kHz-es rádiófrekvenciás áramot állít elő. A generátor legfeljebb 100 watt (W) teljesítményt ( $\pm 20\%$ ) ad le a hozzá csatlakoztatott koagulációs eszköztől függően. Az RF-energia leadása során a rendszer folyamatosan méri és a generátor kijelzőjén frissíti a teljesítmény, impedancia és idő értékét. 3 cm-es Epi-Sense használata esetén a maximális kimeneti áramerősség 0,9 mA.

Az 1. ábrán a teljesítménygörbék mutatja az impedancia függvényében 100 és 50 watt beállított teljesítményszintnél. 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. ábrán a beállított teljesítmény és a leadott teljesítmény közötti összefüggést mutatja 275 ohm impedancián.

## Kimeneti teljesítmény és feszültség diagramja



## 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 a kezelő szabályozhatja.
3. RF BE teljesítményszabályozás üzemmód – A generátor állandó teljesítményszintet ad, míg az eltelt idő meg nem egyezik a beállított értékkel, vagy hiba nem lép fel.
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 nekrozis mértékét.

## A GENERÁTORRAL EGYÜTT SZÁLLÍTOTT RENDSZER ELEMek

Az nContact CS-3000 típusú RF-generátorral együtt szállított komponensek:

- 1 USA hálózati tápkábel (csak az USA verzióánál)
- 1 EU hálózati tápkábel (csak az EU verzióánál)
- 1 NBr hálózati tápkábel (csak az EU verzióánál)
- 1 olaszországi hálózati tápkábel (csak az EU verzióánál)
- 1 dániai hálózati tápkábel (csak az EU verzióánál)

- 1 svájci hálózati tápkábel (csak az EU verziónál)
- 1 ausztráliai hálózati tápkábel (csak az ausztráliai verziónál)
- 1 lábkapcsoló (pedál)
- 2 kezelési kézikönyv
- 2 biztosíték – LittelFuse 2183-15, késleltetett (Slo -Blo), névleges értéke: 3,15 A, 250 VAC

## A GENERÁTORRAL NEM SZÁLLÍTOTT KOMPONENSEK

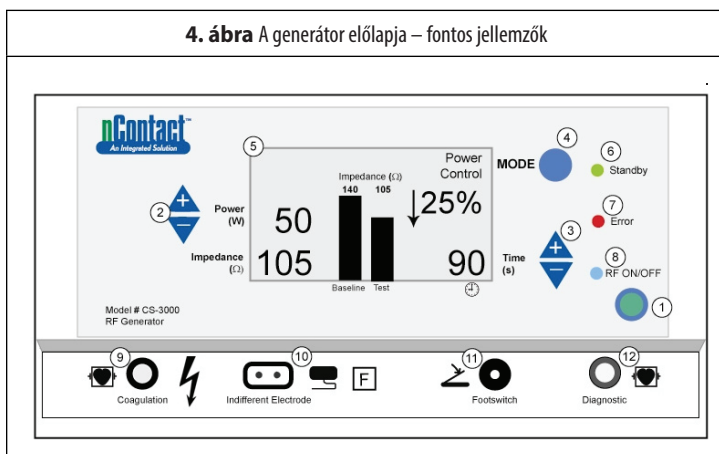
A CS-3000 RF-generátor egységhez való használatra megfelelő, és az orvosi eszközökre vonatkozó IEC 60601-1 szabvány határértékeinek megfelelő, az AtriCure által külön biztosított tartozékok:

- Numeris® kikötött koagulációs eszközök (egyszer használatos, steril) – Az RF-generátorral használható csomagolt készlet típusok: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Az eszközök használatát és selejtezését lásd azok használati utasításában (Instructions for Use, IFU).
- Epi-Sense® koagulációs eszközök érzékelő képességekkel (egyszer használatos, steril) – Az RF-generátorral használható csomagolt készlet típusok: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Az eszközök használatát és selejtezését lásd azok használati utasításában (Instructions for Use, IFU).
- RF koagulációs kábel (egyszer használatos, steril) – A CS-2000 esetében a használatot és selejtezését lásd a CSK-2000 kábel használati utasításában (IFU).
  - **Megjegyzés:** A CSK-2000 csomagolt készlet típus tartalmazza a CS-2000 kábelt
- Érzékelőkábel-szerelvény (többször használatos, nem steril) – A CS-2030 esetében a használatot és selejtezését lásd a CSK-2030 kábel használati utasításában (IFU).
  - **Megjegyzés:** A CSK-2030 csomagolt készlet típus tartalmazza a CS-2030 kábelt
- vagy érzékelőkábel (többször használatos, nem steril) – A CS-2010 esetében az RF-generátorral használható csomagolt készlet típusokat lásd a CSK-2010 típusnál.
  - **Megjegyzés:** A CSK-2010 csomagolt készlet típus tartalmazza a CS-2010 kábelt

A CS-3000 RF-generátoregység használatához szükséges, de nem a CS-3000 RF-generátorral, hanem a koagulációs eszközökkel szállított tartozékok:

- Páciens visszavezető elektród (azaz indifferens, diszperzív elektród), min. 136 cm<sup>2</sup> (21 négyzet hüvelyk) felületű.

## A CS-3000 RF-GENERÁTOR FELHASZNÁLÓI FELÜLETE



A generátor előlapján található a CSK-2000 koagulációs eszköz kábel (9), az indifferens elektród (10), a lábkapcsoló (11) és a CSK-2010 érzékelőkábel (12) csatlakozói. Az előlap tartalmazza a bekapcsolás (2), az időbeállítás (3), a üzemmódváltás (4) és az RF-energieleadás be- és kikapcsolásának (1) nyomógombjait. A grafikus kijelzőn (5) látható az üzemmód, a teljesítmény, az idő, az impedancia, valamint az impedancia 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

### Teljesítménybeállítás (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.

**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.

### Tényleges teljesítmény (5)

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.

### Impedancia (5)

Az impedanciát (a koagulációs eszköz és az indifferens, diszperzív elektród közötti ellenállást) a generátor méri, és ohmban ( $\Omega$ ) 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-energieleadást, ha az impedancia értéke 500  $\Omega$  fölé emelkedik.

### Beállított 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 nyíl gombokkal az idő 1 másodperces lépésekben beállítható 0 és 150 másodperc között.

### Eltelt idő (5)

Az RF-energia bekapcsolása után a grafikus kijelzőn a beállított időtartam helyett az eltelt idő látható.

## 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: Hibakeresés).

## Üzem mód gomb (4)

Az Üzem mód gombbal választható ki az üzem mód készenlét, teljesítményszabályozás és diagnosztikai értékelés közül. Ha az Üzem mód gombot RF-energialeadása során nyomják meg, azt a rendszer figyelmen kívül hagyja.

## RF BE/KI gomb (1)

Az RF BE/KI gomb párhuzamosan működik a lábkapcsolóval (lásd a lábkapcsoló leírását). Teljesítményszabályozás üzemmódban az RF BE/KI gomb határozza meg az RF-generátor működését az RF-energialeadás be-, illetve kikapcsolásával.

## 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-generátort nem aktiválták. Azonban amikor koaguláció létrehozására alkalmas teljesítményű RF-energia leadása történik, akkor az RF BE/KI jelzőfény folyamatosan világít.

## Csatlakozások

### Csatlakozók az előlapon

A lábkapcsoló, az eszköz RF koagulációs kábele, az indifferens, diszperzív elektród és a CSK-2010 érzékelőkábel diagnosztikai portjai csatlakoztathatók a tartozékokhoz.

### Lábkapcsoló (11)

A lábkapcsoló lenyomásával kezdheti meg az RF-energia leadását. Ha az eljárás közben ismét megnyomja a lábkapcsolót, azzal leállítja az energia leadását és nullázza az időt.

### Indifferens, diszperzív elektród (10)

Az indifferens, diszperzív elektród biztosítja az elektromos áram útját a páciensén át vissza a generátorba. Fontos az indifferens, diszperzív elektródnak a gyártó utasításai szerinti megfelelő rögzítése a pácienshez (lásd: „Beállítás és üzemeltetés”). Az indifferens, diszperzív elektród egyszer használatos.

### Érzékelőkábel csatlakozója (12)

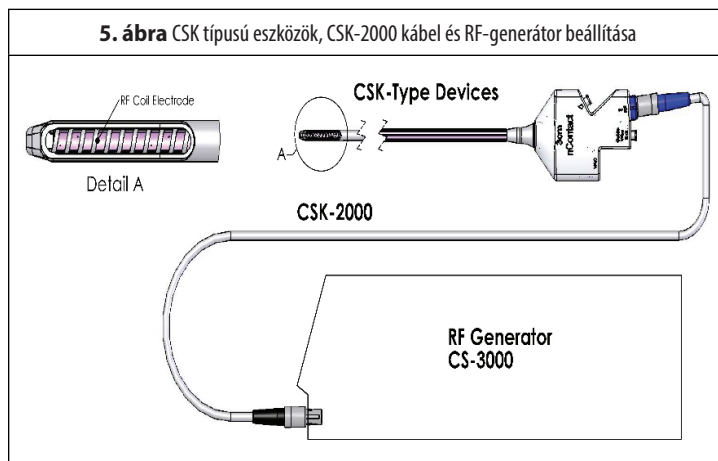
Az érzékelőkábel csatlakozása (a generátor „diagnosztikai” portja) lehetővé teszi az EPI-Sense eszköz érzékelő elektródjainak csatlakoztatását a külső EP-érzékelő (EKG) berendezéshez a CSK-2010 kábel segítségével.

### RF-koagulációs kábel az eszközhöz (9)

Az AtriCure gyárt kizárólag a CS-3000 RF-generátoregységgel használható koagulációs eszközöket és RF-koagulációs kábeleket. A megfelelő beállítást lásd az alábbi (5. és 6.) ábrákon.

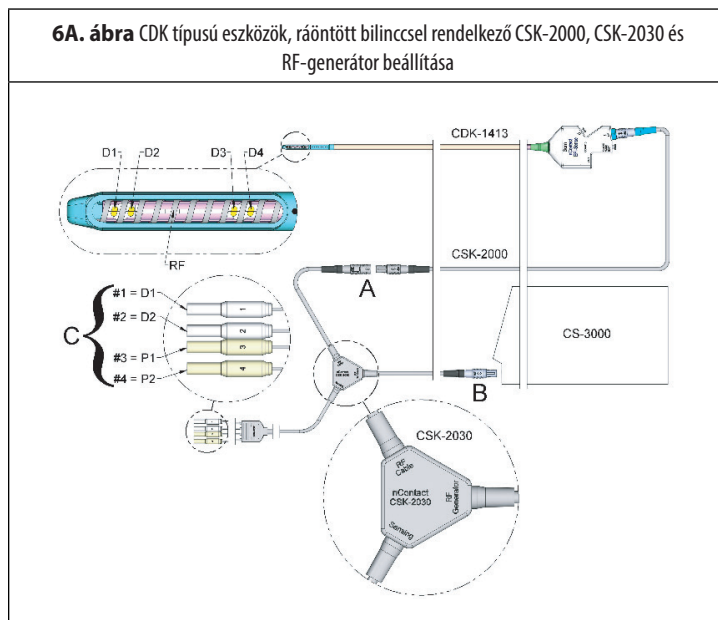
## CSK típusú eszközök, CSK-2000 kábel és RF-generátor beállítása

A CSK eszközöknek a CSK-2000 kábelrel és a CS-3000 generátorral való felépítése az alábbi ábrán látható.

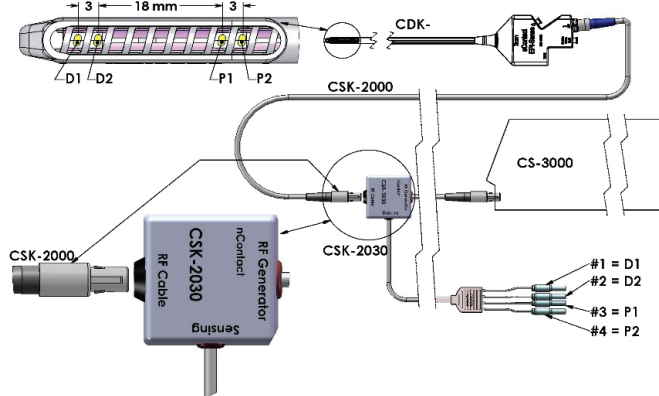


## CDK típusú eszközök, CSK-2030 vagy CSK-2010, CSK-2000 kábel és RF-generátor beállítása

A CDK eszközöknek a CSK-2000 kábelrel, CSK-2030 vagy CSK-2010 kábelrel és a CS-3000 generátorral való felépítése az alábbi ábrán látható.

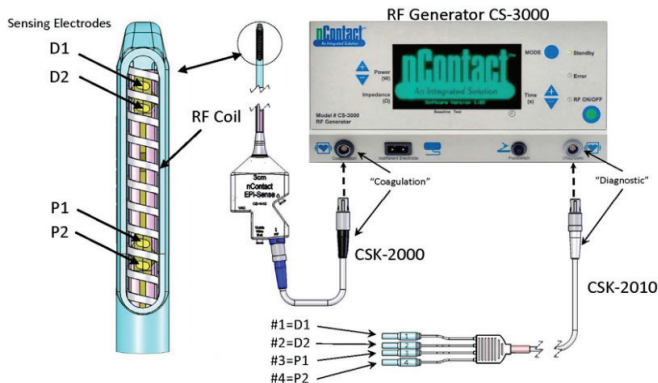


**6B. ábra** CDK típusú eszközök, dobozzal rendelkező CSK-2000, CSK-2030 és RF-generátor beállítása



**Megjegyzés:** A CSK-2010 és a CSK-2030 vezetkeinek számozása ugyanaz  
 D1 = 1. disztális elektród = 1. érintkező; P1 = 1. proximális elektród = 3. érintkező;  
 D2 = 2. disztális elektród = 2. érintkező; P2 = 2. proximális elektród = 4. érintkező

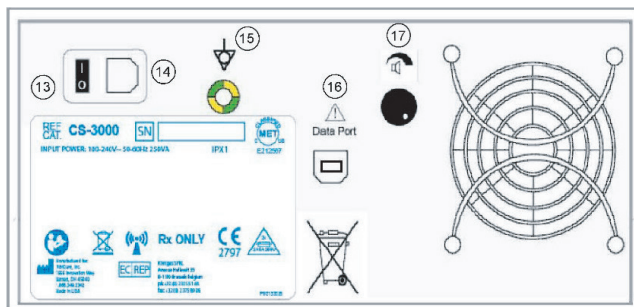
**6C. ábra** CDK típusú eszközök, CSK-2000, CSK-2010 kábel és RF-generátor beállítása



**FIGYELEM!** Győződjön meg arról, hogy az EP-érzékelő (EKG) berendezés megfelel a nagyfrekvenciás sebészeti zavarokra vonatkozó IEC 60601-2-25 szabványnak, hogy megelőzze a zavarokat és a helytelen érzékelést.

## Csatlakozók a hátalon

**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 (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 páciens előkészítése – Az indifferens, diszperzív elektród felhelyezése

A páciens az alábbi standard eljárás szerint készítse elő elektrosebészetre. Ügyeljen arra, hogy a páciens egész teste – beleértve a végtagokat is – szigetelve legyen a földelt fémrészekről. Az indifferens, diszperzív elektróddal kapcsolatban kövesse szigorúan 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 páciensnek égési sérülést okozhat, illetve ronthatja a koagulációs eszköz elektromos teljesítményét.

### A CS-3000 RF-generátor beállítása

1. Csatlakoztassa a mellékelt hálózati kábelt a CS-3000 RF-generátor hátlapján lévő aljzatba.
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.
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 Készenlét 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.

**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 koagulációs kábellel egy koagulációs eszközt nem csatlakoztatnak a generátor aljzatába.

Csatlakoztasson koagulációs eszközt a megfelelő (kék) aljzatába, majd csatlakoztassa a (fekete) kábelt az RF-generátor aljzatába, hogy megjelenítse az előre beállított teljesítmény- és időértékeket. A megfelelő előre beállított teljesítményt és időt lásd a koagulációs eszköz használati utasításában.

1. A teljesítményszintet a gyártó automatikusan 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 eszközhöz az eljáráshoz ajánlott időtartamra; azonban szükség 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 páciens hátára vagy combjára.
5. Illessze a lábkapcsoló csatlakozóját az előlapon lévő aljzatba.
6. A páciens az alábbi standard eljárás szerint készítse elő elektrobeszetre.
7. Helyezze el a koagulációs eszközt. Nyomja le majd engedje fel a lábkapcsolót egyszer, vagy nyomja meg az előlapon az RF BE/KI 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-generátort.
8. Ha az RF BE/KI gombot, illetve a lábkapcsolót egyszer lenyomta majd felengedte, a generátor RF BE állapotba kapcsol, és az RF-energiát a koagulációs eszközre továbbítja. Ha a generátort a művelet közben le kell állítani, nyomja meg majd engedje fel ismét az RF BE/KI 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 bekapcsolhatja az RF-generátort.
9. 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.
10. A leadott teljesítmény beállítása az eljárás során bármikor módosítható. Az idő csak akkor módosítható, ha nincs energialeadás.
11. 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 BE/KI 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 megnyomva tartja a lábkapcsolót, azzal szándéka ellenére be- vagy kikapcsolhatja a generátort.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a koagulációs eszközt át kell helyezni, nyomja meg és engedje fel a lábkapcsolót, illetve az RF BE/KI gombot az energialeadás megszüntetéséhez. A generátor újraindításához nyomja meg és engedje fel ismét a lábkapcsolót, illetve az RF BE/KI gombot.

**MEGJEGYZÉS:** Ha az impedancia 500 Ω fölé emelkedik, a generátor leállítja az RF-energia leadását, és visszakapcsol készenlét üzemmódba.

## **3. FEJEZET: TISZTÍTÁS**

**MEGJEGYZÉS:** Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot közvetlenül a berendezésre!

**MEGJEGYZÉS:** A berendezés és tartozékai nem sterilizálhatók.

**⚠ VIGYÁZAT!** Ne öntsön folyadékot a generátorra, és ügyeljen arra, hogy az izopropil-alkohol (IPA) teljesen megszáradjon, mielőtt üzemelteti a berendezést, hogy elkerülje a berendezés károsodását, illetve a páciens sérülését. Ha folyadék ömlik a generátorra, vigye vissza azt a kórház orvosi biológiai műszaki osztályára ellenőrzésre.

**⚠ FIGYELEM!** Kerülje a maró hatású vagy abrazív tisztítószer használatát!

### **Irányelvek**

A berendezés tisztításához az alábbi irányelveket javasoljuk. A felhasználó felelőssége, hogy eltér-e ezektől a módszerektől.

1. Tisztítás előtt húzza ki a berendezés vagy a kocsidugóját az aljzataból.
2. Ha a berendezés és/vagy tartozékai vérrel vagy más testnedvvel szennyeződtek, azt le kell tisztítani, mielőtt a szennyeződés rászárad (a szennyeződéstől számított két órán belül).
3. A berendezés és/vagy tartozékai 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 a berendezést száraz, fehér, szőszmentes ronggyal.
6. Ellenőrizze ismét a tisztítás sikerét azzal, hogy a fehér rongyon szennyeződés nyomait keresi.
7. Ha a fehér rongy 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.

## 4. FEJEZET: MŰSZAKI ADATOK ÉS BIZTONSÁGI ELLENŐRZÉS

### AZ ESZKÖZ MŰSZAKI ADATAI

1. I. osztályú berendezés.
2. Defibrillációbiztos, CG típusú, pácienssel érintkező alkatrész. A CS-3000 RF-generátor 5 másodperccel azután teljesen üzemképes, miután defibrillációs feszültségnek tették ki.
3. A generátor megfelel a folyadékbehatolás elleni IPX1 védelmi osztály követelményeinek.
4. Nem használható gyúlékony érzéstenítőkkel.
5. Szakasos működés – A maximális teljesítményű (100 watt, +/-20%) RF-energia leadásának munkaciklusa 150 másodpercig BE, 10 másodpercig KI.
6. 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, 250VAC típussal cserélhető, mivel egyébként az RF-generátor meghibásodhat vagy működésképtelenné válhat.

### KÖRNYEZETVÉDELMI ELŐÍRÁSOK

Üzemeltetési körülmények	
Hőmérséklet	10 °C – 40 °C, 50 °F – 104 °F
Páratartalom	30–75% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	700–1060 millibar
Tárolási és szállítási körülmények	
Hőmérséklet	-30 °C – 60 °C, -22 °F – 140 °F
Páratartalom	10–95% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Légköri nyomás	500–1060 millibar

**MEGJEGYZÉS:** Az RF-generátort tárolás vagy szállítás után fokozatosan vigye vissza üzemi körülmények közé, és hagyja egy órán át stabilizálódni, mielőtt használja.

### RENDSZERES ELLENŐRZÉSEK

A generátor és a hozzá csatlakozó tartozékok rendszeres biztonsági ellenőrzését olyan személyeknek kell elvégezni, akik képzettségük, tudásuk és gyakorlati tapasztalatuk alapján alkalmasak a generátor tesztelésére, valamint biztonságának és működőképességének értékelésére.

### Ellenőrzés szemrevételezéssel

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, tartozékain és kábelein nincs látható külső mechanikai sérülés.

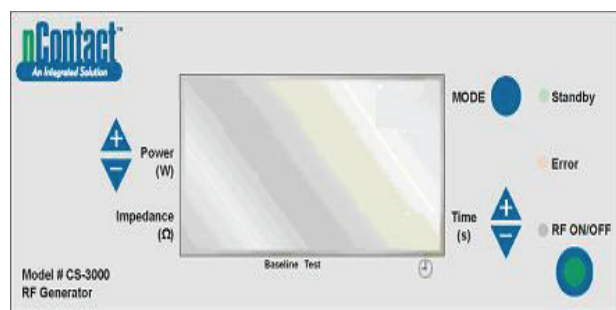
### Próbaüzem

1. Bekapcsolásnál önellenőrzést végez, amelynek része a mérőáramkörök önkalibrációja is.
2. Lábkapcsoló működése.
3. Vezérlőpanel: gombok és kijelzők.

**⚠ VIGYÁZAT!** Ha a bekapcsolási önellenőrzés (power on self test, POST) olyan hibát tár fel, amely a páciensnek, a dolgozóknak vagy harmadik feleknek sérülést okozhat, a generátort mindaddig tilos használni, míg azt megfelelően ki nem javították vagy meg nem szüntették. A kezelő köteles azonnal értesíteni az AtriCure-képviselőt a hibáról.

## 5. FEJEZET: A TERMÉK MŰSZAKI ADATAI ÜZEMELTETÉSI KÖRÜLMÉNYEK ÉS AZ ELŐLAP KIJELZŐI

8. ábra Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Bekapcsolva” állapotban



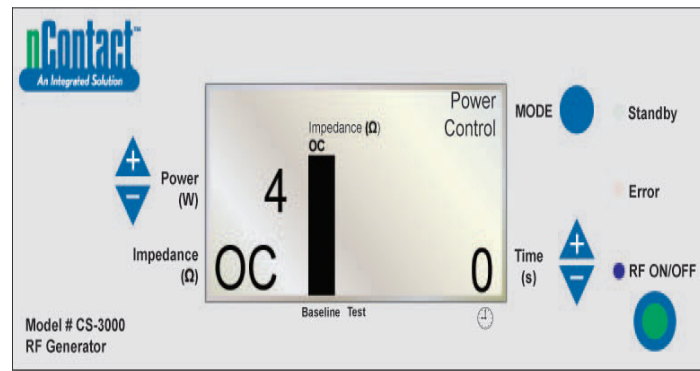
A generátor bekapcsolása után a generátor „Készenlét” üzemmódban van.

9. ábra Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Készenlét” állapotban



A KÉSZENLÉT üzemmódba lépés után kigyullad a „Készenlét” LED (a „Hiba” LED és az „RF BE/KI” LED-ek nem világítanak). Megjelenik az nContact embléma és a „szoftver verziószáma”.

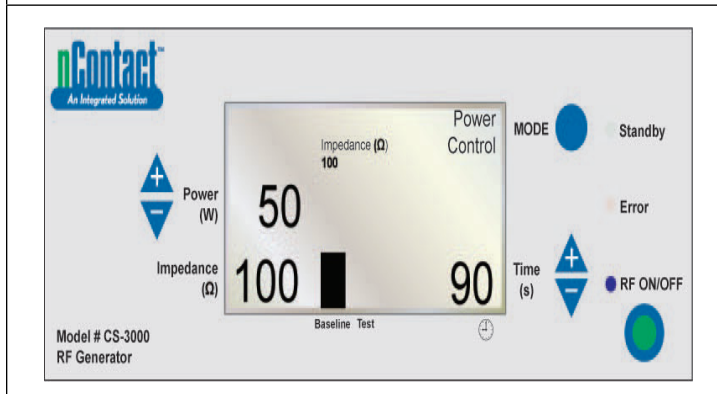
10. ábra Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Teljesítményszabályozás” üzemmódban



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 BE/KI LED villog).

Amint az a fenti ábrán látható, az impedanciamérés szakadást (open circuit, OC) mutat, mert nincs csatlakoztatva az eszköz és az indifferens elektród. A generátor teljesítményének beállítása 4 W, az idő beállítása pedig 0.

11. ábra Az RF-generátor előlapjának kijelzője „Teljesítményszabályozás/készenlét” üzemmódban



TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS üzemmódból a generátor készenléti állapotba kapcsol.

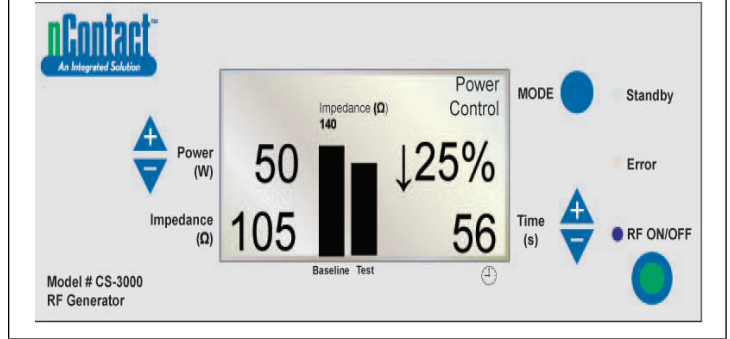
**Megjegyzés:** Az indifferens elektródot és a koagulációs eszközt csatlakoztatták a generátorhoz, és felhelyezték a páciensre.

Az „RF BE/KI” LED nem világít folyamatosan, de villog.

Amikor a felhasználó csatlakoztat egy eszközt, a generátor felismeri az eszköz típusát, és előzetesen beállítja az adatokat.

Az előre beállított teljesítményt és időt lásd a koagulációs eszközök használati utasításában.

12. ábra Kijelzőpélda „RF BE” állapotban, csatlakoztatott eszközzel



Az eszközök TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁSA/RF BE állapota.

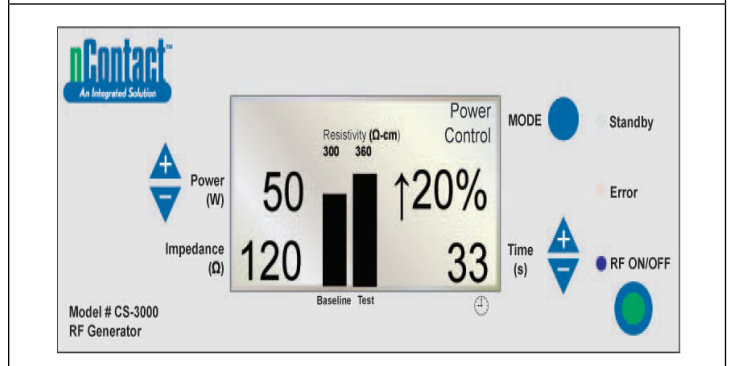
Ebben az üzemmódban a felhasználó az „RF BE/KI” gomb megnyomásával aktiválhatja az RF-energieleadását a koagulációs eszközre. Az „RF BE/KI” LED világít. A **Teljesítmény** értékét a koagulációs eszköznek megfelelően előre beállítja. A ciklus **Idéje** (pl. 56 s) a jobb alsó sarokban látható, és felfelé 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 grafikusán 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.

13. ábra Az előlap kijelzője „RF BE” állapotban aktív ellenállásméréssel



TELJESÍTMÉNYSZABÁLYOZÁS/RF BE bekapcsolt **ellenállásméréssel, csatlakoztatott eszközzel és indifferens, diszperzív elektródával.**

Az „RF BE/KI” jelet továbbítja az eszköznek, és kigyullad az „RF BE/KI” LED. A **mért impedancia** látható (120), de grafikonon nincs.

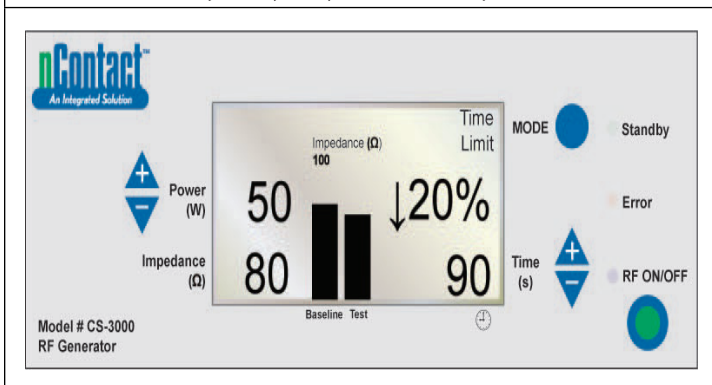
A rendszer az **ellenállást méri** és grafikusán ábrázolja („Teszt”) az „Alapértékhez” (300 Ω/cm) képest.

Az **ellenállás százalékos változását** a jobb oldalon jeleníti meg (pl. ↑ 20%).

A leadott **teljesítmény** 50 W.

Az **időt** (33 sec) az alappontig számlálja felfelé.

**14. ábra** Az RF-generátor a ciklus befejezése után visszatér a teljesítményszabályozás „készlet” állapotába



Amikor az előre beállított időtartam leteltével a rádiófrekvenciás ciklus befejeződik, a generátor visszatér a TELJESÍTMÉNSZABÁLYOZÁS üzemmód **készlet** állapotába.

Az „**RF BE/KI**” befejeződik, amikor az idő eléri a beállított alapértéket, a LED pedig kialszik.

A jobb felső sarokban az „Időkorlát” üzenet jelenik meg.

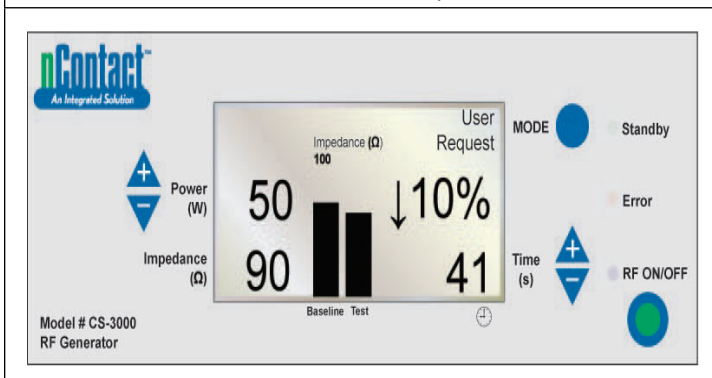
3 másodpercig a paraméterek láthatók, majd visszatérnek az előre beállított értékhez.

A **végző impedancia** mérése megtörténik (80 Ω) és megjelenik a bal alsó sarokban, valamint az „alapértékhez” (100 Ω) képet grafikusán is. Az impedancia **végző százalékos** változása látható (↓ 20%).

A leadott **végző teljesítmény** látható (50 W).

Az **RF-energialeadás befejezésének időpontja** látható (90 s).

**15. ábra** A felhasználó befejezi az energiaciklust – a generátor visszatér „felhasználói utasítás” állapotba



Ha a felhasználó az **RF BE/KI gomb** megnyomásával befejezi az RF leadást, a generátor visszatér TELJESÍTMÉNSZABÁLYOZÁS üzemmód **Felhasználói utasítás** állapotba, és az „**RF BE/KI**” LED kialszik.

A jobb felső sarokban a „Felhasználói utasítás” üzenet jelenik meg.

Az eszköz és az indifferens, diszperzív elektród csatlakoztatva marad. 3 másodpercig a paraméterek láthatók, majd visszatérnek az előre beállított értékhez.

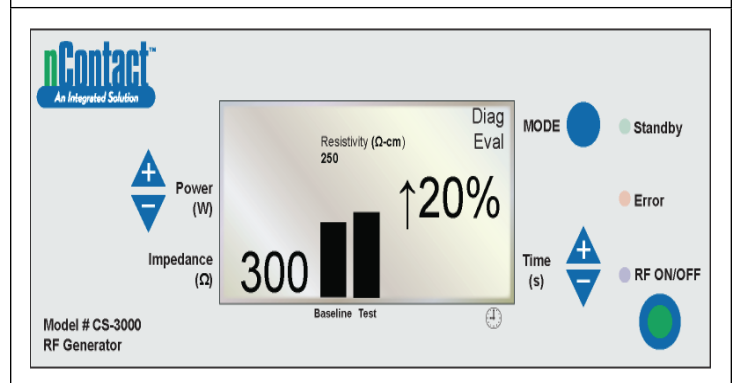
A **végző impedancia** mérése megtörténik (90 Ω) és az alapértékhez (100 Ω) képet grafikusán látható.

Az impedancia **végző százalékos** változása látható (pl. ↓ 10%).

A leadott **végző teljesítmény** a bal oldalon látható (50 W).

A felhasználó általi **RF-energialeadás befejezésének időpontja** látható (41 s).

**16. ábra** A generátor belép „Diagnosztikai értékelés” üzemmódba



A TELJESÍTMÉNSZABÁLYOZÁS – készlet állapotból Diagnosztikai üzemmódba kapcsoláshoz a felhasználó megnyomja az ÜZEMMÓD gombot.

Az RF-energia leadása megszűnik, és kialszik az „RF BE/KI” LED.

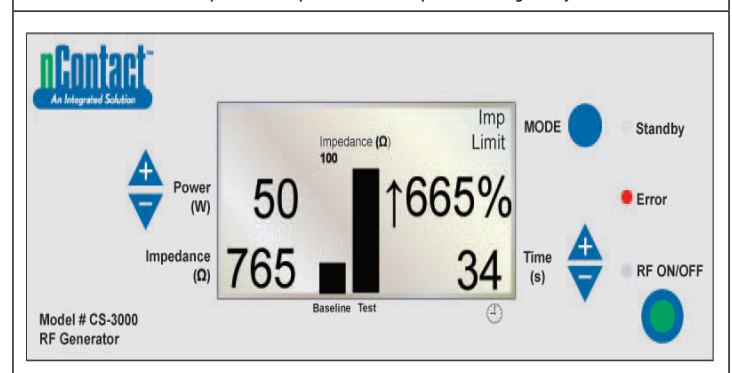
A felhasználó csatlakoztat egy tartozék eszközt (még nem kapható), és az „RF BE/KI” megnyomásával beállítja a fajlagos ellenállás alapértékét.

A rendszer megjeleníti a mért fajlagos ellenállást (300 Ω/cm) és az alapértékhez (250 Ω/cm) képet grafikusán is ábrázolja.

A fajlagos ellenállás változásának végző százaléka látható (↑ 20%, amely növekedést jelez).

## FIGYELMEZTETÉSI ÉS HIBAÁLLAPOTOK – HIBÁK

**17. ábra** HIBA: „Imp. korlát (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.

Az „Imp. korlát” üzenet a jobb felső sarokban látható, és világít a **hibajelző LED**.

Figyelmeztetések esetén a paraméterek 3 másodpercig, illetve a hiba kijavításáig láthatók. Ha a figyelmeztetés okát kijavították, a paraméterek visszatérnek a beállított értékekre.

A **végző impedancia** (765 Ω) számszerűen és az alapértékhez (100 Ω) képet grafikusán látható.

Az impedancia **végző százalékos** változása látható (↑ 665%).

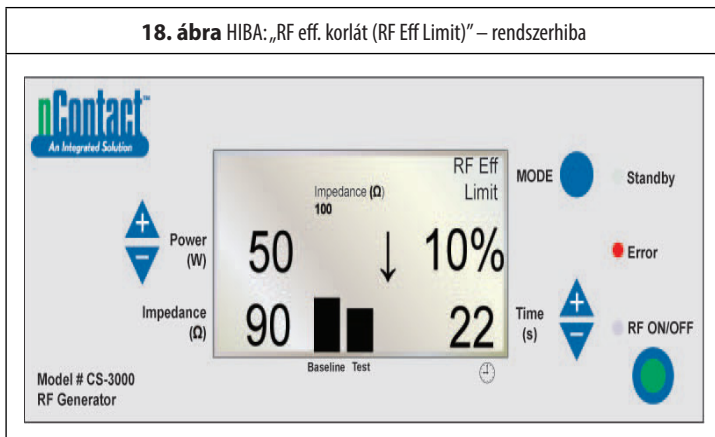
A leadott **végző teljesítmény** látható (50 W).

A felhasználó általi **RF-energialeadás befejezésének időpontja** (34 s) látható.

Ennél a figyelmeztetésnél három 1,5 s hosszú, egymástól 450 ms



szünetekkel elválasztott hangjelzés hallható.



Ez a hiba akkor lép fel, ha olyan **hardver- vagy szoftverkonfliktus** van, amely leállítja az RF-energia leadását.

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. korlát” 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 **végző impedancia** (90 Ω) számszerűen és az alapértékhez (100 Ω) képest grafikusan látható.

Az impedancia **végző százalékos** változása látható (pl. ↓ 10%).

A leadott **végző teljesítmény** látható (50 W).

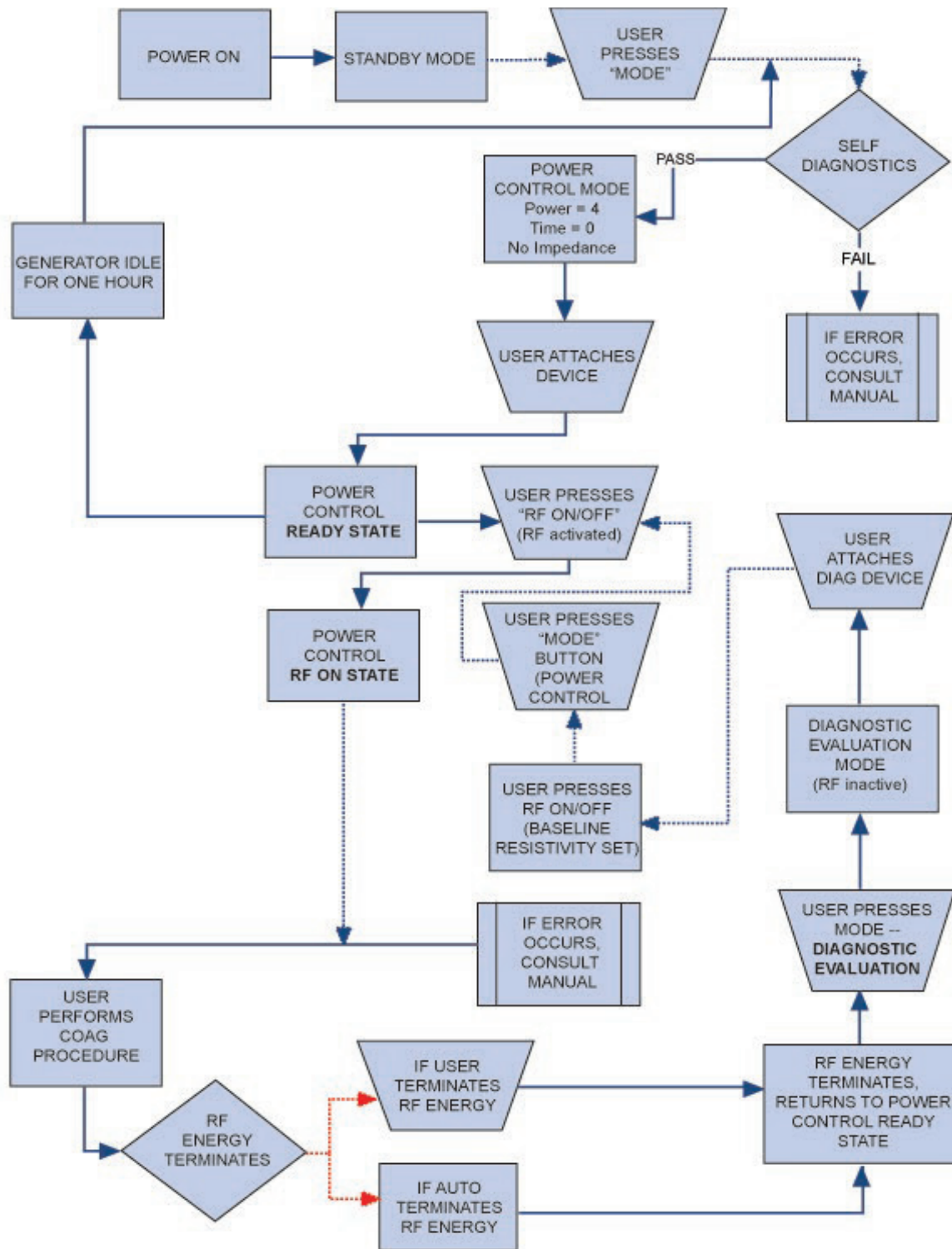
A felhasználó általi **RF-energialeadás befejezésének időpontja** (22 s) látható.

Ha ez a hiba fordul elő, folyamatos figyelmeztető hang hallható mindaddig, amíg a generátort ki nem kapcsolják.

## 6. FEJEZET: HIBAEHÁRÍTÁS

Az alábbi folyamatábra ábrázolja a felhasználó döntési fáját, amely segítséget nyújt a generátor működtetéséhez és hibakereséséhez.

19. ábra A generátor üzemmódjai, állapotai és a működési folyamat




Hibajelenség	Művelet
Az RF-generátor bekapcsolásakor a kijelző és a jelzőfények nem mutatnak semmit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Győződjön meg arról, hogy a generátort működő hálózati aljzatba csatlakoztatta-e.</li> <li>• Ellenőrizze a hálózati kapcsolót a generátor hátlapján.</li> <li>• Húzza ki a generátort, és ellenőrizze a biztosítékot a hátlapján. A biztosíték csak Littelfuse 2183.15, késleltetett (Slo Blo), 3,15 A, 250VAC típusal cserélhető.</li> </ul>
IMP. KORLÁT (IMP LIMIT) figyelmeztetés, ami az impedancia tartományon kívüli értékét jelzi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ellenőrizze a koagulációs eszköz és az indifferens, diszperzív elektród csatlakozásait.</li> <li>• Győződjön meg arról, hogy az eszközt megfelelően helyezte fel a szöveten a helyére.</li> <li>• Ellenőrizze az indifferens, diszperzív elektród helyzetét a páciens hátán vagy combján.</li> <li>• Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki a koagulációs eszközt és az indifferens, diszperzív elektródot.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kapcsolja ki, majd kapcsolja be ismét az egységet.</li> <li>• Hagyja a generátort, hogy elvégezze a normál indítási öndiagnosztikát.</li> <li>• Ha a generátor visszatér hibaállapotba, és a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure, Inc. képviselőjéhez.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nyomja meg és engedje fel a jelzett gombot annak ellenőrzésére, hogy a gomb továbbra is beragadva marad-e.</li> <li>• Kapcsolja ki, majd kapcsolja be ismét az egységet.</li> <li>• Hagyja a generátort, hogy elvégezze a normál indítási öndiagnosztikát.</li> <li>• Ha a generátor visszatér hibaállapotba, és a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure, Inc. képviselőjéhez.</li> </ul>

Hibajelenség	Művelet
Az RF-teljesítmény nem kapcsolódik be a lábkapcsoló lenyomására	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ellenőrizze a lábkapcsoló csatlakozását a generátor előlapján.</li> <li>• Győződjön meg arról, hogy az idő beállítása nem 0-e.</li> <li>• Győződjön meg arról, hogy a rendszer nem észlelt-e IMP LIMIT hibát – az impedancia előírt értéke 30–500 Ω.</li> <li>• Győződjön meg arról, hogy a generátorhoz csatlakozik-e koagulációs eszköz.</li> <li>• Győződjön meg arról, hogy az indifferens, diszperzív elektródot felhelyezték-e a páciensre, és az csatlakozik-e a generátorhoz.</li> <li>• 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.</li> </ul>
A rádiófrekvencia zavarja az ultrahangos és egyéb berendezéseket	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Győződjön meg arról, hogy az elektródák kábeli nem keresztezik-e az ultrahangos vizsgálófej vagy egyéb berendezés kábelét.</li> <li>• Az ultrahang berendezés beállításainak módosítása enyhítheti a képzavarát.</li> </ul>
Az impedancia az RF-teljesítmény leadásának megkezdésekor nagyobb mint 500 Ω	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Győződjön meg arról, hogy az indifferens, diszperzív elektród felhelyezése megfelelő-e.</li> <li>• Ellenőrizze a csatlakozásokat.</li> <li>• Tisztítsa le a koagulációs eszköztől az alvadékat.</li> <li>• Győződjön meg arról, hogy az eszközt megfelelően helyezte fel a szöveten a helyére.</li> </ul>
Az impedancia az RF-teljesítmény leadásának megkezdésekor kisebb mint 30 Ω	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Helyezze át a koagulációs eszközt.</li> </ul>

## 7. FEJEZET: VEVŐSZOLGÁLT/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:

	
<p>AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA</p> <p>Vevőszolgálat: +1-866-349-2342 (ingyenes) +1-513-755-4100 (telefon)</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam Hollandia +31 20 7005560 ear@atricure.com</p>

## GARANCIÁK

### Felelősség korlátozása

Ezt a garanciát, valamint az alábbi jogokat és kötelezettségeket az USA Ohio államának törvényei szerint kell értelmezni és alkalmazni.

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

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

nContact RF-generátor.....	egy.(1).év.
Lábkapcsoló.....	egy.(1).év.
Földelt elektromos kábelek.....	egy.(1).év.
Érzékelőkábel.....	egy.(1).év.

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

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

## JOGNYILATKOZAT

A felhasználó vállalja a felelősséget, hogy használat előtt ellenőrizze a termék megfelelő állapotát, továbbá biztosítja, hogy a terméket csak a jelen utasításban leírt módon használják. 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.

## EFNISYFIRLIT

Formáli	465
Frábendingar	465
Ósæft	465
⚠ VARNADARORÐ	465
⚠ Varúðarreglur	465
Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun	465
Flokkun samkvæmt EN 60601-1	466
Upplýsingar um MET Labs-öryggismerkingu	466
Leiðsögn og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulónæmi	467
Hugtakalisti	469
Tákn og táknmynd	469

## Kafli 1 Inngangur 470

Yfirlit	470
Vörulýsing	470
Mynd 1. Afl samanborið við viðnámsálag	470
Mynd 2. Rafspenna samanborin við viðnámsálag	470
Mynd 3. Sent afl samanborið við stillt afl	470
Notkunarstillingar rafals	470
Kerfisíhlutir sem fylgja með rafalnum	470
Íhlutir sem fylgja ekki með rafalnum	471
Notendaviðmót CS-3000-fjarskiptatíðnirafals	471
Mynd 4. Framhlið rafals – helstu eiginleikar	471
Tengi á framhlið	472
Mynd 5. Uppsetning tækja af gerðinni CSK, CSK-2000-snúru og fjarskiptatíðnirafals	472
Mynd 6A. Uppsetning tækja af gerðinni CDK, CSK-2000, CSK-2030 með yfirmótuðu oki og fjarskiptatíðnirafals	472
Mynd 6B. Uppsetning tækja af gerðinni CDK, CSK-2000, CSK-2030 með kassa og fjarskiptatíðnirafals	473
Mynd 6C. Uppsetning tækja af gerðinni CDK, CSK-2000, CSK-2010-snúru og fjarskiptatíðnirafals	473
Mynd 7. Bakhlið rafals – helstu eiginleikar	473

## Kafli 2 Uppsetning og notkun 473

Uppsetning og notkun rafals	473
-----------------------------	-----

## Kafli 3 Þrif 474

## Kafli 4 Tæknilýsingar og öryggisskoðun 475

Tæknilýsingar tækis	475
Umhverfisforskriftir	475
Reglubundnar skoðanir	475

## Kafli 5 Forskriftir vöru 475

Notkunarskýrði og skjámyndir á framhlið	475
Mynd 8. Skjámynd á framhlið fjarskiptatíðnirafals áður en kveikt er á rafalnum	475
Mynd 9. Skjámynd á framhlið fjarskiptatíðnirafals í stöðunni „Standby“ (biðstaða)	475
Mynd 10. Skjámynd á framhlið fjarskiptatíðnirafals þegar rafallinn er að fara í stöðuna „Power Control“ (afstjórnun)	475
Mynd 11. Skjámynd á framhlið fjarskiptatíðnirafals í stöðunni „Power Control/Ready“ (afstjórnun/tilbúinn)	476
Mynd 12. Dæmi um skjámynd í stöðunni „RF ON“ þegar tæki er tengt	476

Mynd 13. Skjámynd á framhlið í stöðunni „RF.ON“ með virkum eðlisviðnámsmælingum (resistivity) .....	476
Mynd 14. Lotu fjarskiptatíðnirafals lokið, farið til baka í aflstjórnunarstöðuna „Ready“ (tilbúinn) .....	476
Mynd 15. Notandi lýkur orkulotu – rafall fer aftur í stöðuna „User Request“ (skipun notanda) .....	477
Mynd 16. Rafall fer í stillinguna „Diagnostic Evaluation“ (greining) .....	477
Viðvaranir og villur .....	477
Mynd 17. Villan „Imp. Limit“ – viðnám fer upp yfir stillt mörk .....	477
Mynd 18. Villa „RF Eff Limit“ – kerfisvilla .....	477
<b>Kafli 6 Bilanagreining</b> .....	<b>478</b>
Mynd 19. Stillingar rafals, ástand og virkniflæði .....	478
<b>Kafli 7 Þjónusta við viðskiptavini/Viðhaldsþjónusta/Ábyrgð</b> .....	<b>480</b>
<b>ÁBYRGÐIR</b> .....	<b>480</b>
<b>FYRIRVARI</b> .....	<b>480</b>

## FORMÁLI

nContact-rafalsetning af gerðinni CS – 3000 með fjarskiptatíðni er notuð til að senda fjarskiptabylgjur (RF) fyrir staðbundna hitun á líkamsvef sem leiðir til blæðingastöðvunar í vefnum. Einingin vinnur í stillingunum „Power Control“ (aflstjórnun) og „Diagnostic Evaluation“ (greining) og er sérstaklega hönnuð til notkunar með nContact-blæðingastöðvunartækjum og -aukabúnaði.

## FRÁBENDINGAR

- Ekki má nota nContact-rafalsetningu af gerðinni CS – 3000 með fjarskiptatíðni, blæðingastöðvunartæki og aukabúnað þegar lækni metur það svo að skurðaðgerðir með rafvefjahleypingu sem nýta fjarskiptabylgjur séu ekki gagnlegar fyrir meðferð sjúklingsins.
- Notkun hjá sjúklingsum með ígrædda eða utanálíggjandi hjartagangráða/ígrædd hjartastuðtæki og eftirlitsbúnað gæti þurft að íhuga sérstaklega.

## ÓSÆFT

nContact-rafalsetningin af gerðinni CS – 3000 með fjarskiptatíðni er afhent ósæft og hún er ekki ætluð til notkunar á dauðhreinsuðu svæði. Ekki má sæfa CS-3000-fjarskiptatíðnirafallinn með neins konar sæfingaraðferðum því það getur valdið skemmdum á honum. Leiðbeiningar um þrif á CS-3000-fjarskiptatíðnirafalnum má finna í kafla 3.

Lestu vandlega allar leiðbeiningar fyrir notkun.

## VARNAÐARORÐ

- Höndlaðu RF rafalinn með varúð. Ekki sleppa RF-rafalnum þar sem það getur skemmt vélinu.
- Blæðingastöðvunartækið, fjarskiptatíðnirafallinn, snúrur og aukabúnaður hafa verið prófuð sem kerfi og uppfylli takmörk fyrir lækningatæki 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 sjúklingsum 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/ígrædda hjartastuðtækisins áður en skurðaðgerð með rafvefjahleypingu er framkvæmd.
- Hætta af völdum rafmagns. 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 bakhliðina á nContact RF rafalsetningunni af gerðinni CS-3000. Í rafalnum eru engir hlutir sem notandi getur gert við. Látið eingöngu hæft starfsfólk sjá um viðhald (sjá upplýsingar í „Þjónusta við viðskiptavini/Viðhaldsþjónusta“).
- 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 sé ekki í snertingu við vef sem ekki er ætlað til að storkna (t.d. æða- og taugavef), til að koma í veg fyrir óviljandi vefjaskemmdir.
- Skurðaðgerðir með fjarskiptatíðni nýta hátíðniraforku. Ekki skal framkvæma aðgerðir ef eldfim eða sprengifim efni eru til staðar. Nota ætti eldfim efni til hreinsunar og sóttgreinsunar til að forðast eld eða sprengingu.

## VARÚÐARREGLUR

- 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 sjúklingsurinn sé ekki í snertingu við jarðtengdan málm meðan á notkun CS-3000 RF rafalsins stendur til að koma í veg fyrir bruna. 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 hátíðnistrámi.

## LEIÐBEININGAR OG YFIRLÝSING FRAMLEIÐANDA – RAFSEGULGEISLUN

**CS-3000-fjarskiptatíðnirafallinn er hannaður til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Notandinn skal sjá til þess að CS-3000-fjarskiptatíðnirafallinn sé notaður í slíku umhverfi.**

Geislunarpróf	Samhæfi	Rafsegulmhverfi – 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/flóktandi losun IEC 61000-3-3	Samræmist	

## FLOKKUN SAMKVÆMT EN 60601-1

### UPPLÝSINGAR UM MET LABS-ÖRYGGISMERKINGU



CLASS 8750 01 – LÆKNINGARAFBÚNAÐUR/KERFI

CLASS 8750 81 – LÆKNINGARAFBÚNAÐUR/KERFI – Vottað samkvæmt bandarískum stöðlum

Útvarpstíðnieyðingartæki, gerð nContact CS-3000, metið:

100–240 V ~ 50–60 Hz 250 VA

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 eldfimur blöndum svæfingarlyfja með lofti, súrefni eða nituroxíði
5. Virkni: Lotubundin

Umhverfisskilyrði: Venjuleg: 10–40 °C, 30–75% raki. 700-1050mb



## 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	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV Hafðu samband vegna leiðandi hluta $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Loftlosun fyrir einangraða hluta	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ kV AD	Gólf ættu að vera úr tré, steinsteypu eða keramikflisum. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30%.
Rafmagns fljótur tímabundinn/springa IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir aflgjafa $\pm 2$ kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir inn-/úttakslínur	$\pm 2$ kV @ 100 kHz endurtekningartíðni fyrir aflgjafa $\pm 2$ 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 $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Lína-á-línu $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Lína-á-jörð Merki inntak/úttak: $\pm 2$ kV Lína-á-jörð	Aflinntak $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Lína-á-línu $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Lína-á-jörð Merki inntak/úttak: $\pm 2$ 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 inntaksrafmagnssnúrum 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 hann 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.**

**Varan uppfyllir kröfur tilskipunar 93/42/EBE.**

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

Hreyfanlegur og færanlegur samskiptabúnaður með fjarskiptatíðni ætti ekki að vera nær einhverjum hluta CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins en mælt er með, þ.m.t. snúrum, hvað varðar reiknaða fjarlægð út frá jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins.

$$d = 6 / E \times \sqrt{P} \quad \text{Hvar:}$$

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:

- Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpsíma (far-/þráðlausá síma) og farútvörp á landi, amatörradíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulmhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Ef mældur sviðsstyrkur á staðnum þar sem ASU kerfið eða einhverjir íhlutir þess eru notaðir fer yfir viðeigandi RF samræmi stig hér að ofan, skal fylgjast með ASU kerfinu til að staðfesta eðlilega virkni. Ef vart verður við óeðlilega afköst geta viðbótarráðstafanir verið nauðsynlegar, svo sem að endurstilla eða flytja íhluti eða allt ASU kerfið.
- Yfir tíðnisviði 150 kHz til 80 MHz, ætti sviðsstyrkur að vera minni en 3 V/m.

**Ráðlagðar fjarlægðir á milli færanlegs og hreyfanlegs samskiptabúnaðar með fjarskiptatíðni og CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins**

CS-3000-fjarskiptatíðnirafallinn er ætlaður til notkunar í rafsegulmögnum umhverfi þar sem eftirlit er haft með truflunum vegna geislaðrar fjarskiptatíðni. Viðskiptavinurinn eða notandi CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins getur aðstoðað við að koma í veg fyrir truflun vegna rafsegulbylgja með því að viðhalda lágmarksfjarlægð á milli færanlegs og hreyfanlegs samskiptabúnaðar með fjarskiptatíðni (senda) og CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins, samkvæmt hámarks aflúttaki samskiptabúnaðarins.


Málhámark Úttaksafi 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

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 1:** Við 80 MHz og 800 MHz gildir herra tíðnisviðið um aðskilnaðarfjarlægð.

**ATHUGIÐ 2:** Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Útbreiðsla rafsegulmagns er háð upptöku og endurkasti frá byggingum, hlutum og fólki.

## HUGTAKALISTI

<b>Rafvefjahleyping</b>	Skurðaðgerðir þar sem hátíðnirafstraumi er beitt til að stöðva blæðingu í vef.
<b>Rafskaut fyrir blæðingastöðvun</b>	Málmleiðnibúnaðurinn í blæðingastöðvunartækinu sem notaður er til að senda fjarskiptabylgjur í vefi.
<b>Viðmiðunarskaut</b> 	Kallast einnig „skilarafskaut“ eða „rafskaut sjúklings“ eða „jarðrafskaut“. Stórt jarðtengt yfirborðssvæði sem notað er til að ljúka hringrás rafstraumsins. Er oftast komið fyrir á baki eða læri sjúklingsins. Viðmiðunarskautið er tengt við rafalinn í gegnum viðmiðunartengið.

## TÁKN OG TÁKNMYND

 720 mbar	Prýstingsvið við notkun	 1060 mbar	Prýstingsvið við geymslu
 Framleiðandi	 Vörulistanúmer	~	 Riðstraumur
VAC	Lofttæmi	+	Stjórnhnappar til að auka afl eða bæta við tíma
 Haldið uppréttu	 Gegnfæði	-	Stjórnhnappar til að minnka afl eða draga frá tíma
 Jafnspennutenging	 Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF	 Jarðtengt tengi	OC
 Viðmiðunarskaut	 Varúð	 Aðskilin sorpflokkun fyrir rafmagnsbúnað samkvæmt tilskipun um raf- og rafeindabúnaðarúrgang (WEEE)	 CE 2797
 Varúð: Hætta á raflosti	 Fótrofateging	 EC REP	 Viðurkenndur umboðsaðili
W	Vött	 Ójónandi geislun	 Hitasvið við notkun
 Tími	$\Omega$	Óm	 Rakasvið við geymslu
 Fylgið notkunarleiðbeiningum	s	Sekúndur	 Ójónandi rafsegulgeislun
 Raðnúmer	 Stjórn á hljóðstyrk viðvörunar	 Ósæft	

# KAFLI 1 INNGANGUR

## YFIRLIT

nContact-rafalsetning af gerðinni CS-3000 með fjarskiptatíðni sendir hátíðniríðstraum í gegnum blæðingastöðvunartæki til að stöðva blæðingu í 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.

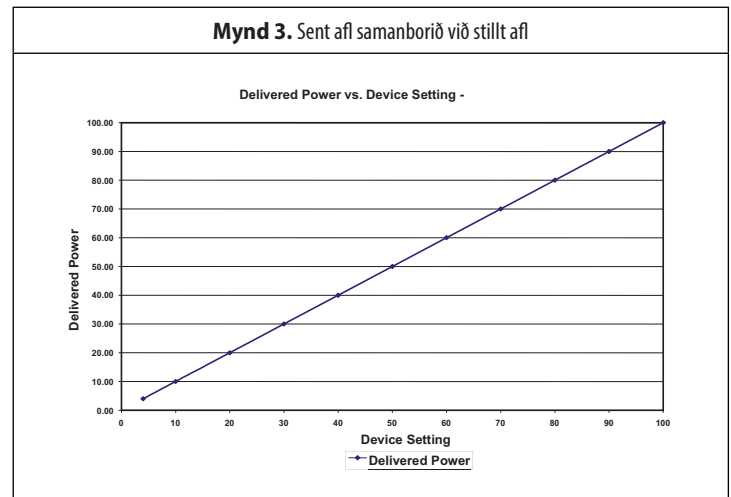
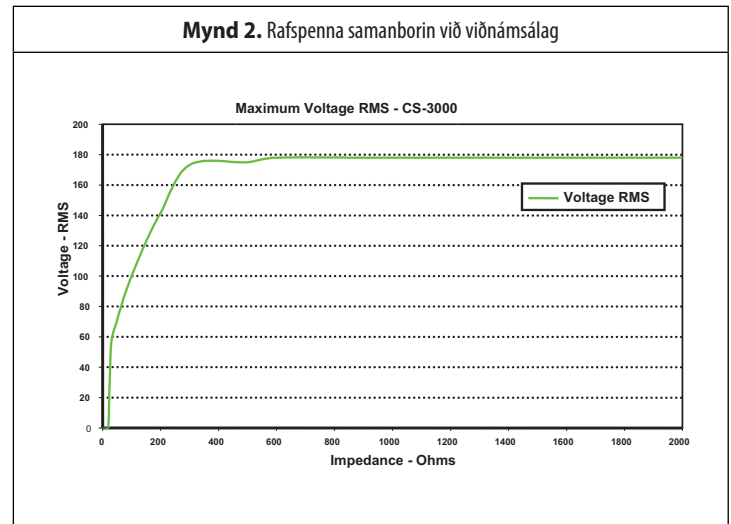
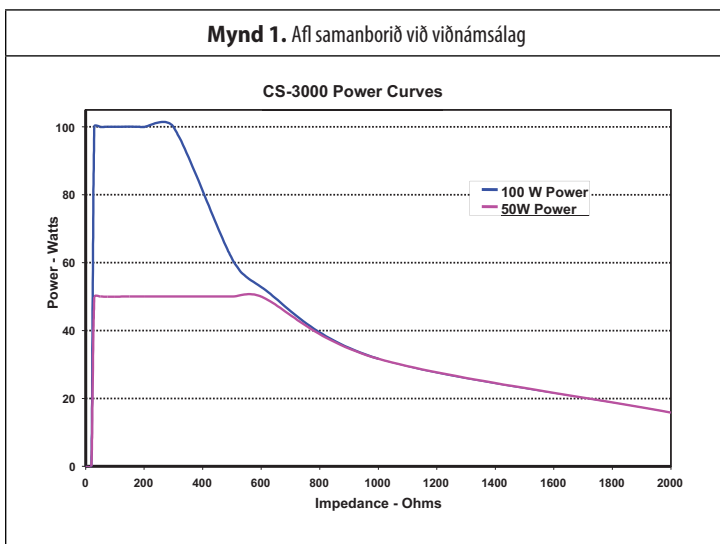
Rafallinn vinnur annaðhvort í stillingunni **Power Control** (afstjórnun) eða **Diagnostic Evaluation** (greining). Þegar unnið er með afstjórnunarstillingu skal stilla æskilega tímalengd og aflstyrk. Rafallinn sendir þá það afl sem stillt er í þann tíma sem stjórnandinn hefur stillt inn. Hægt er að stilla aflið handvirkt meðan á meðferðinni stendur til að stýra blæðingastöðvunarferlinu en gæta skal varúðar þegar notaðar eru aðrar en ráðlagðar, forstilltar afstillingar.

## VÖRULÝSING

nContact-rafalsetning af gerðinni CS-3000 með fjarskiptatíðni er rafall fyrir rafskurðartæki sem sendir fjarskiptatíðnistraum við tíðnina 480 kHz. Rafallinn sendir allt að 100 vött (W) af orku (+/- 20%), eftir því hvaða blæðingastöðvunartæki er tengt við hann. Rafallinn birtir stöðugt uppfærðar upplýsingar á skjánum á meðan fjarskiptabylgjur eru sendar og einnig mælingarupplýsingar um afl, viðnám og tíma. Hámarksúttaksstraumur þegar notaður er 3cm EPI-Sense er 0,9mA.

Á mynd 1 eru sýndar kúrfur fyrir afl samanborið við viðnám á stilltu aflstígunum 100 vött og 50 vött. Fjarskiptatíðnirafallinn vinnur á bilinu 30–500 óm. Fjarskiptatíðnirafallinn myndar stöðugt afl á vinnslusviði viðnámsins. Á mynd 2 sjást tengslin á milli rafspennu og viðnáms. Á mynd 3 sjást tengslin á milli stillta aflsins og aflsins sem sent er við viðnámið 275 óm.

## Skýringarmyndir fyrir afl og rafspennu



## 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 afstjórnunarstilling) – rafallinn greinir gerð blæðingastöðvunartækisins sem er tengt og ákvarðar upphafsaflið og stillta tímamarkna í samræmi við það. Stjórnandinn getur breytt þessum forstilltu afl- og tímastillingum.
3. „RF ON Power Control mode“ (KVEIKT á fjarskiptatíðni, afstjórnunarstilling) – rafallinn sendir stöðugt afl þar til tíminn sem var stilltur er liðinn eða villa greinist.
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.

## KERFISÍHLUTIR SEM FYLGJA MEÐ RAFALNUM

Eftirfarandi íhlutir eru meðal þeirra sem fylgja með nContact-rafalsetningu af gerðinni CS-3000 með fjarskiptatíðni:

- 1 rafmagnssnúra fyrir bandarískt veitukerfi (eingöngu bandarísk útgáfa)
- 1 rafmagnssnúra fyrir evrópskt veitukerfi (eingöngu ESB-útgáfa)
- 1 rafmagnssnúra fyrir breskt veitukerfi (eingöngu bresk útgáfa)
- 1 rafmagnssnúra fyrir IT veitukerfi (eingöngu ESB útgáfa)

- 1 rafmagnssnúra fyrir DK veitukerfi (eingöngu ESB útgáfa)
- 1 rafmagnssnúra fyrir CH veitukerfi (eingöngu ESB útgáfa)
- 1 rafmagnssnúra fyrir AU veitukerfi (eingöngu AU útgáfa)
- 1 fótrofi (fóttig)
- 2 notendahandbækur
- 2 öryggi – LittleFuse 2183-15, Time Delay (Slo -Blo), með málsþennu 3,15 A, 250 VAC

## ÍHLUTIR SEM FYLGJA EKKI MEÐ RAFALNUM

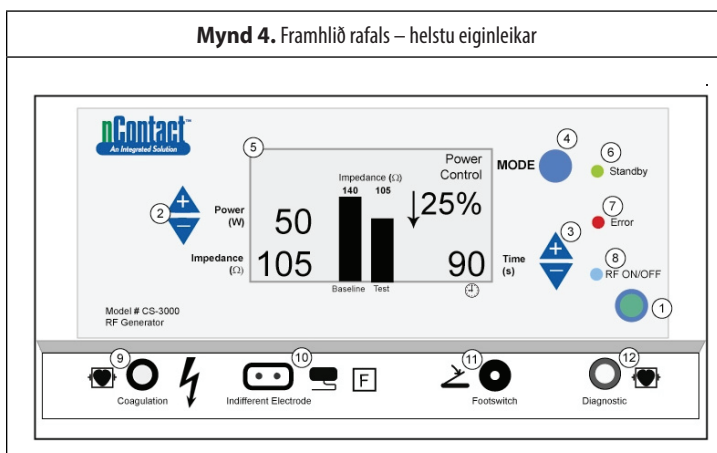
Aukabúnaður sem AtriCure, Inc. selur sérstaklega til notkunar með rafalseiningu af gerðinni CS-3000 með fjarskiptatíðni og samræmist takmörkunum fyrir lækningatæki í staðlinum IEC 60601-1 er meðal annars eftirfarandi:

- Numeris®-blæðingastöðvunartæki (einnota, sæfð) – innpökkuð sett sem hægt er að nota með fjarskiptatíðnirafalnum: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Sjá upplýsingar um notkun og förgun í notkunarleiðbeiningum tækisins.
- Epi-Sense®-blæðingastöðvunartæki með skynjunareiginleikum (einnota, sæfð) – innpökkuð sett sem hægt er að nota með fjarskiptatíðnirafalnum: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Sjá upplýsingar um notkun og förgun í notkunarleiðbeiningum tækisins.
- Snúra fyrir blæðingastöðvunartæki með fjarskiptatíðni (einnota, sæfð) – gerð CS-2000, sjá upplýsingar um notkun og förgun í notkunarleiðbeiningunum með CSK-2000.
  - **Athugið:** Innpakkaða settið CSK-2000 inniheldur snúru af gerðinni CS-2000
- Skynjarasnúrusamstæða (margnota, ósæfð) – gerð CS-2030, sjá upplýsingar um notkun í notkunarleiðbeiningunum með CSK-2030 snúru.
  - **Athugið:** Innpakkaða settið CSK-2030 inniheldur snúru af gerðinni CS-2030
- Eða skynjarasnúra (margnota, ósæfð) – gerð CS-2010, sjá upplýsingar um notkun í notkunarleiðbeiningunum með CSK-2010 snúru.
  - **Athugið:** Innpakkaða settið CSK-2010 inniheldur snúru af gerðinni CS-2010

Aukabúnaður sem er nauðsynlegur til notkunar með rafalseiningu af gerðinni CS-3000 með fjarskiptatíðni en fylgir ekki með CS-3000-rafalnum heldur með blæðingastöðvunartækjum er meðal annars:

- Patient Return rafskaut (t.d. viðmiðunarskaut), yfirborðsflatarmál 21 fertommu (136cm<sup>2</sup>) lágmark.

## NOTENDAVIDMÓT CS-3000-FJARSKIPTATÍÐNIRAFALS



Á framhlið rafalsins eru tengi fyrir snúru blæðingastöðvunartækisins CSK-2000 (9), viðmiðunarskautið (10), fótrofa (11) og tengi fyrir CSK-2010-skynjarasnúru (12). Á framhliðinni eru einnig hnappar til að stilla afl (2), stilla tíma (3), skipta um notkunarstillingu (4) og kveikja og slökkva á fjarskiptabylgjum (1). Myndræna framsetningin á skjánum (5) sýnir notkunarstillinguna, afluð, tímamann, viðnámið og prósentubreytingu viðnáms sem á sér stað í aflstjórnunarstillingu. Ljósdióður 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

### Aflstilling (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. Upplýsingar um forstillt gildi fyrir afl og tíma má finna í notkunarleiðbeiningum tækjanna. Leyft hámarksafl fer eftir því hvaða blæðingastöðvunartæki er tengt. Hægt er að stilla afluð á meðan fjarskiptatíðnin er virk með því að yta á upp- eða niðurnhappana fyrir afl og stilla það í eins vatta skrefum.

**ATHUGIÐ:** Ef blæðingastöðvunartæki er ekki tengt við eða greinist ekki verður afluð stillt á 4 W og hámarksafluð verður takmarkað við 50 W.

### Raunverulegt afl (5)

Raunverulegt afl sem sent er í gegnum blæðingastöðvunartækið kemur í staðinn fyrir stillipunktinn á skjánum þegar fjarskiptabylgjur hafa verið virkjaðar. Í aflstjórnunarstillingu er raunverulega afluð aðlagð að stillipunktinum en því er líka stjórnað til að taka mið af svörum vefjarins sem greinist með breytingum á viðnámi.

### Viðnám (5)

Rafallinn mælir viðnámið (mótstöðuna á milli blæðingastöðvunartækisins og viðmiðunarskautsins) og sýnir það í ómum (Ω). Súllurit 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. Á meðan verið er að stöðva blæðingu í vef og hitastig hans hækkar yfir 100 °C, sem þurrkar upp vefinn, eykst viðnámið marktækt. Við það myndast einangrandi hindrun. Ef viðnámið eykst mjög hratt dregur rafallinn hratt úr aflinu og ef viðnámið fer yfir 500 Ω hættir hann að senda fjarskiptabylgjur.

### Tímastilling (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. Hægt er að stilla tímamann með einnar sekúndu skrefum á bilinu 0–150 sekúndur með því að nota upp- og niðurörvarnar.

### Liðinn tími (5)

Liðinn tími af orkusendingunni kemur í staðinn fyrir tímastillta gildið á skjánum þegar fjarskiptabylgjur eru virkjaðar.

## Gaumljós fyrir villu (7)

Gaumljósið fyrir villu logar þegar kerfið finnur innra vandamál sem hindrar starfsemi rafalsins. Ástæðan gæti verið sjálfprófun sem mistókst, röng tenging eða stilling, viðvörðun vegna ofhitnunar eða bilun í kerfinu. Rafallinn mun ekki senda orku á meðan villugaumljósið logar (sjá kafla 6: Bilanagreining).

## 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 hunska það.

## Hnappurinn RF ON/OFF (hnappur til að kveikja/slökkva á fjarskiptatiðni) (1)

Hnappurinn til að kveikja/slökkva á fjarskiptatiðni vinnur samhliða fótrofnum (sjá lýsingu á fótrofa). Í aflstjórnunarstillingu stýrir þessi hnappur virkni fjarskiptatiðnirafalsins með því að hefja eða ljúka sendingu á fjarskiptabylgjum.

## Gaumljós fyrir kveikt/slökkt á fjarskiptatiðni (8)

Gaumljósið fyrir kveikt/slökkt á fjarskiptatiðni kviknar þegar fjarskiptabylgjur eru sendar. Sending fjarskiptabylgja felur í sér reglubundna orkumiðlun til að mæla viðnám, líka þegar ekki er búið að virkja fjarskiptatiðnirafalinn. Samt sem áður logar stöðugt á gaumljósinu fyrir kveikt/slökkt á fjarskiptatiðni þegar orka er send í þeim styrk sem veldur blæðingastöðvun.

## Tengingar

### Tengi á framhlið

Hægt er að tengja aukabúnað við rafalinn í gegnum ýmis tengi, þ.m.t. tengi fyrir fótrofa, snúrutengi fyrir blæðingastöðvunartæki með fjarskiptatiðni, tengi fyrir viðmiðunarskautið og greiningargátt fyrir CSK-2010-skynjarasnúru.

### Fótrofi (11)

Ýtið á fótrofann til að byrja að senda fjarskiptabylgjur. Ýtið aftur á fótrofann til að stöðva orkugjöfina og endurstilla tímenn á meðan aðgerð fer fram.

### Viðmiðunarskaut (10)

Viðmiðunarskautið er miðill fyrir rafstrauminn sem veitt er í líkama sjúklingsins og aftur í rafalinn. Mikilvægt er að tengja viðmiðunarskautið rétt við sjúklinginn í samræmi við leiðbeiningar framleiðandans (sjá „Uppsetning og notkun“). Viðmiðunarskautið er eingöngu einnota.

### Tenging skynjarasnúru (12)

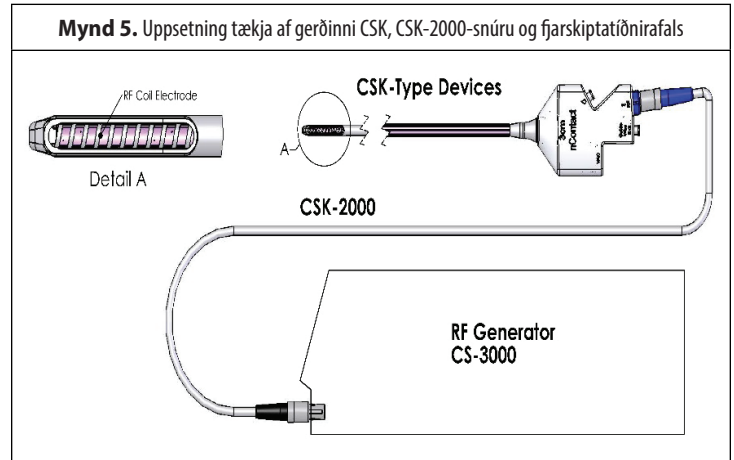
Tengið fyrir skynjarasnúruna (greiningargátt rafalsins) gerir kleift að tengja skynjararafskautin frá EPI-Sense-tækinu við ytri EP-skynjarabúnað (EKG) með CSK-2010-snúrunni.

### Snúra fyrir blæðingastöðvunartæki með fjarskiptatiðni (9)

AtriCure framleiðir bæði blæðingastöðvunartæki og snúrur fyrir blæðingastöðvunartæki með fjarskiptatiðni sem eru eingöngu ætluð til notkunar með CS-3000-rafalseiningu. Myndirnar tvær hér á eftir (5 og 6) sýna rétta uppsetningu.

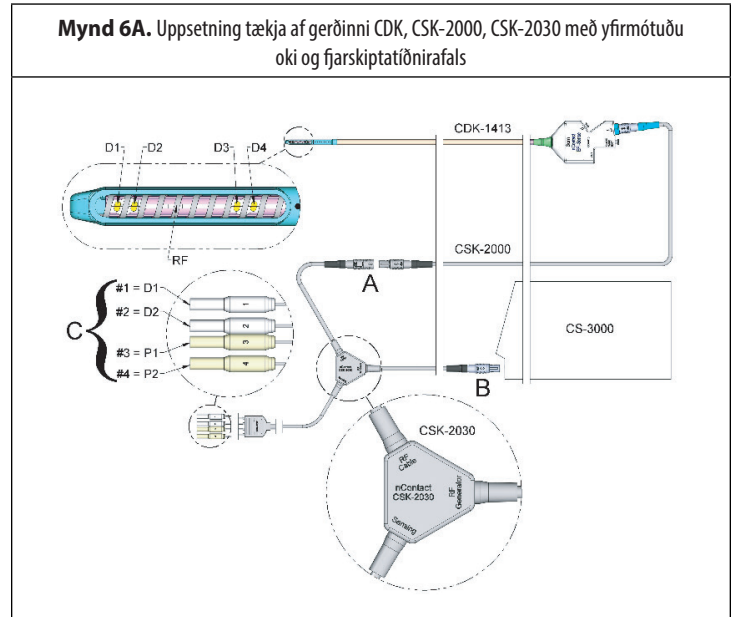
## Uppsetning tækja af gerðinni CSK, CSK-2000-snúru og fjarskiptatiðnirafals

Sjá rétta uppsetningu á CSK-tækjum með CSK-2000-snúru og CS-3000-rafalnum á myndinni hér fyrir neðan.

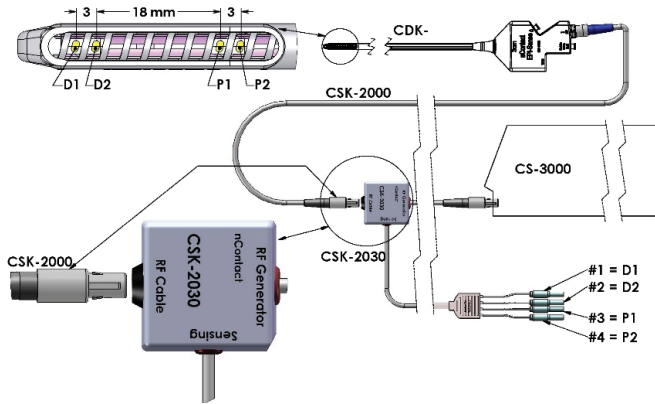


## Uppsetning tækja af gerðinni CDK, CSK-2030 eða CSK-2010, CSK-2000-snúru og fjarskiptatiðnirafals

Sjá rétta uppsetningu á CDK-tækjum með CSK-2000-snúru, CSK-2030-eða CSK-2010-snúru og CS-3000-rafalnum á myndinni hér fyrir neðan.



**Mynd 6B.** Uppsetning tækja af gerðinni CDK, CSK-2000, CSK-2030 með kassa og fjarskiptatíðnirafals



**Athugið:** Pin hringdu í CSK-2010 og CSK-2030 eru þau sömu

D1 = Fjarskaut 1 (Distal Electrode 1) = Hjúpaður Pin #1; P1 (Shrouded Pin #1; P1) = Proximal rafskaut 1 = Hjúpaður Pin #3;  
D2 = Fjarskaut 2 (Distal Electrode 2) = Hjúpaður Pin #2; P2 (Shrouded Pin #2; P2) = Proximal rafskaut 2 = Hjúpaður Pin #4

## Afrofí (13)

Rofi til að kveikja og slökkva á rafalnum.

## Riðstraumstengi (14)

Tengi fyrir riðstraumsrafmagnssnúru.

## Jarðtengibolti (15)

Notaður sem jarðtengijöfnun til öryggis og prófana.

## 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. Snúíð hnappinum réttisælis til að hækka styrkinn.

## KAFLI 2 UPPSETNING OG NOTKUN

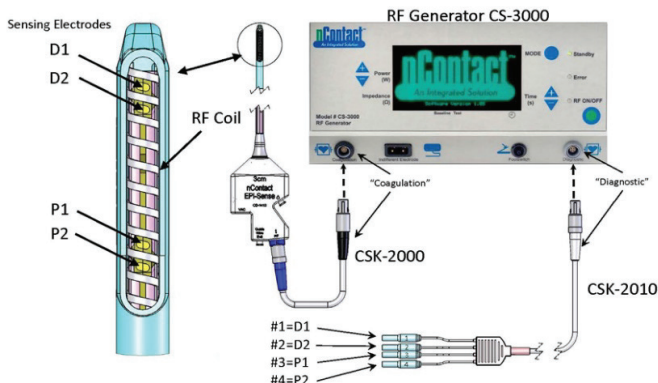
### UPPSETNING OG NOTKUN RAFALS

#### Sjúklingur undirbúinn – viðmiðunarskautið fest

Undirbúid sjúklinginn fyrir rafskurðaðgerð með hefðbundnum hætti. Gangið úr skugga um að allur líkamli sjúklings sé einangraður gegn snertingu við jarðtengda málmhluti, þar á meðal útlimir. Fylgið nákvæmlega leiðbeiningum fyrir blæðingastöðvunartæknið og leiðbeiningum frá framleiðanda viðmiðunarskautsins.

**VARÚÐ:** Notkun og réttur staðsetning áhugalausrar dreifrafskauts er lykilatriði í öruggri og árangursríkri notkun rafskurðlækninga. Allur límfloitur viðmiðunarskautsins verður að komast í snertingu við húðina, að öðrum kosti er hætta á brunasárum hjá sjúklingi eða truflunum á rafmagnsafköstum blæðingastöðvunartækisins.

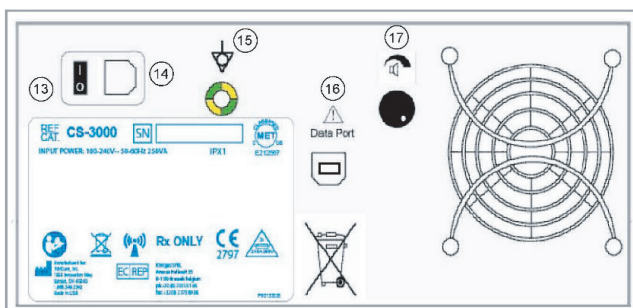
**Mynd 6C.** Uppsetning tækja af gerðinni CDK, CSK-2000, CSK-2010-snúru og fjarskiptatíðnirafals



**VARÚÐ:** Gangið úr skugga um að EP-skyngjarabúnaðurinn (EKG) samræmist staðlinum IEC 60601-2-25 hvað varðar vörn gegn truflunum af völdum hátíðniskurðlækningatækja til að forðast röskun eða ranga skynjun.

## Tengi á bakhlið

**Mynd 7.** Bakhlið rafals – helstu eiginleikar



#### Uppsetning CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins

1. Tengid meðfylgjandi rafmagnssnúru í rafmagnsinnstunguna aftan á CS-3000-fjarskiptatíðnirafalnum.
2. Setjið rafmagnssnúru CS-3000-fjarskiptatíðnirafalsins í samband við rafmagn.
3. Kveikið á aðalrofanum á bakhlið CS-3000 til að gangsetja fjarskiptatíðnirafalinn.
4. Þegar rafallinn er gangsettur (rofi á bakhlið rafalsins) 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“ (afstjórnun). Þegar ýtt er á ný á hnappinn „Mode“ (stilling) er skipt á milli stillinganna „Power Control“ (afstjórnun) og „Diagnostic Evaluation“ (greining).

**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“ (afstjórnunarstillingu)**

Þegar fjarskiptatíðnirafallinn fer í stillinguna „Power Control“ (afstjórnun) er byrjunarafið stillt á 4 W og tíminn stilltur á 0 þar til blæðingastöðvunartæki hefur verið tengt við viðeigandi tengi á rafalnum með fjarskiptatíðnisnúru fyrir blæðingastöðvun.

Tengið blæðingastöðvunartæki við viðeigandi tengi (blátt) á snúrunni og tengið síðan snúruna (svört) við tengið á fjarskiptatíðnirafalnum þannig að forstillt gildi fyrir afl og tíma birtist. Viðeigandi forstillt gildi fyrir afl og tíma má finna í notkunarleiðbeiningum blæðingastöðvunartækjanna.

1. Aflstigið er sjálfkrafa stillt af framleiðanda á ráðlagt gildi fyrir tengt blæðingastöðvunartæki; samt sem áður getur notandi stillt aflstigið á aðra stillingu ef óskað er.
2. Tímastillipunkturinn er sjálfkrafa stilltur á ráðlagða meðferðarlengd af framleiðanda blæðingastöðvunartækisins; samt sem áður getur notandi stillt önnur tímagildi ef óskað er.
3. Tenging viðmiðunarskautið við viðeigandi tengi á fjarskiptatíðnirafalnum.
4. Gangið úr skugga um að viðmiðunarskautið sé tryggilega fest við bak eða læri sjúklingins.
5. Setjið fótrofatengið í tengið á framhliðinni.
6. Undirbúið sjúklinginn fyrir rafskurðaðgerð með hefðbundnum hætti.
7. 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. Ef staðið er á fótrofanum slekkur fjarskiptatíðnirafallinn hugsanlega á sér án þess að þess sé óskað.
8. 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 nauðsynlegt reynist að slökkva á rafalnum meðan á notkun stendur er hægt að ýta á hnappinn RF ON/OFF eða ýta fótrofanum niður og sleppa honum 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. Ef staðið er á fótrofanum kveikir fjarskiptatíðnirafallinn hugsanlega á sér án þess að þess sé óskað.
9. Rétt staðsetning blæðingastöðvunartækisins og viðeigandi stillingar rafalsins eru nauðsynlegar fyrir rafvefjahleypingu. Fylgist með viðnámsmælingum á myndskjánum á framhliðinni til að aðstoða við blæðingastöðvunarferlið.
10. 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.
11. Þegar stilltum tíma er lokið (forstilltri lotu lokið) hættir rafallinn sjálfkrafa að senda orku og fer þá í stöðuna „Ready“ (tilbúinn). Ef stöðva þarf fjarskiptatíðnibylgjur áður en lotunni er lokið skal ýta á fótrofanum og sleppa honum á ný, eða ýta á hnappinn RF ON/OFF á framhliðinni. Þegar rafallinn er ræstur á ný fer einingin til baka í þær afl- og tímastillingar sem áður höfðu verið stilltar.

**⚠ VIÐVÖRUN** Ýtið á fótrofanum einu sinni og sleppið honum aftur til að KVEIKJA eða SLÖKKVA á fjarskiptatíðnirafalnum. Ekki standa á fótrofanum þar sem slíkt getur kveikt eða slökkt á rafalnum án þess að til þess sé ætlast.

**ATHUGIÐ:** Ef breyta þarf staðsetningu blæðingastöðvunartækisins skal ýta á fótrofanum og sleppa honum aftur, eða ýta á hnappinn RF ON/OFF til að stöðva orkugjöf. Til að endurræsa rafalinn skal ýta aftur á fótrofanum og sleppa honum, eða ýta aftur á hnappinn RF ON/OFF.

**ATHUGIÐ:** Ef viðnám fer yfir 500 Ω hættir rafallinn að veita fjarskiptatíðnibylgjur og fer til baka í stöðuna „Ready“ (tilbúinn).

## **KAFLI 3 ÞRIF**

**ATHUGIÐ:** Ekki má úða eða hella vökva beint á eininguna.

**ATHUGIÐ:** Ekki er hægt að sótthreinsa eininguna og/eða aukabúnaðinn.

**⚠ VIÐVÖRUN** Gangið úr skugga um að própanólið (IPA) sé þornað að fullu áður en einingin er notuð til að forðast skemmdir á búnaðinum eða meiðsli á sjúklingnum. Ef vökva er hellt niður í rafalinn skaltu fara aftur á lífeðlisfræðideild sjúkrahússins til að meta.

**⚠ VARÚÐ:** Forðist ætandi hreinsiefni eða slípiefni

## **Leiðbeiningar**

Mælt er með að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við þrif á einingunni. Öll frávik frá þessum aðferðum eru á ábyrgð notanda.

1. Takið eininguna eða vagninn úr sambandi við rafmagn fyrir þrif.
2. Ef einingin og/eða aukabúnaður hafa mengast af blóði eða öðrum líkamsvessum skal þrifa eininguna/aukabúnaðinn áður en mengandi vessinn hefur þornað (innan tveggja klukkustunda frá því að mengun átti sér stað).
3. Hreinsa skal ytri fleti einingarinnar og/eða aukabúnaðarinnar með þurrkum vættum með 70%–90% ísóprópýlalkóhóli (IPA), hreinsiefnið skal liggja á fletinum 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. Þurrkið eininguna og/eða aukabúnaðinn með þurrum, hvítum, lófríum 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 sjálfspöfun við ræsinguna (POST). Ef villuboð berast skal hafa samband við AtriCure og hefja skilaferli.



## KAFLI 4 TÆKNILÝSINGAR OG ÖRYGGISSKOÐUN TÆKNILÝSINGAR TÆKIS

1. Búnaður í flokki I.
2. 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.
3. Rafallinn uppfyllir kröfur IPX1 um vernd gegn íferð vökva.
4. Hentar ekki fyrir notkun ásamt eldfimum svæfinga- og deyfingalyfjum.
5. Lotubundin virkni – virk lota við gjöf fjarskiptabylgja með hámarksafli (100 vött, +/-20%) er 150 sekúndur í stöðunni KVEIKT og 10 sekúndur í stöðunni SLÖKKT.
6. Notar LittleFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) öryggi, með málspennu 3.15 A, 250VAC.

**⚠ VIÐVÖRUN** Skiptu aðeins um öryggi með LittleFuse 2183.15, Töf (Slo Blo) öryggi metin við 3,15 A, 250VAC þar sem það getur valdið því að RF rafallinn bilar eða virkar ekki.

## UMHVERFISFORSKRIFTIR

Notkunarskilyrði	
Hitastig	10°C til 40°C, 50°F til 104°F
Rakastig	30% til 75% án rakapéttingar
Loftþrýstingur	700 til 1060 millibar
Geymslu- og flutningsskilyrði	
Hitastig	-30°C til 60°C, -22°F til 140°F
Rakastig	10 % til 95 % án rakapéttingar
Loftþrýstingur	500 til 1060 millibar

**ATHUGIÐ:** Eftir geymslu eða flutning þarf fjarskiptatíðnirafallinn smám saman að aðlagast notkunarskilyrðum á ný, og þarf að vera við stöðug skilyrði í eina klukkustund fyrir notkun.

## REGLUBUNDNAR SKOÐANIR

Þegar reglubundnar öryggisskoðanir á rafalnum eru gerðar ættu aðeins einstaklingar með fullnægjandi þjálfun, þekkingu og hagnýta reynslu að prófa og meta öryggi og virkni rafalsins og tengds aukabúnaðar.

## Sjónræn skoðun

1. Leiðbeiningahandbók er til staðar.
2. Merkingum, varnaðarorðum eða viðvörnum komið fyrir með réttum hætti og á öllum áskildum stöðum.
3. Engar vérlænar skemmdir sjást á ytra byrði rafalsins, né á tengjum, fylgihlutum eða raflögnum.

## Prófun á virkni

1. Sjálfprófunargreining keyrð við ræsingu, felur meðal annars í sér sjálfskvörðun á mælingarafrásam.
2. Virkni fótrofa.
3. Stjórnborð á framhlið; hnappar og skjámyndir.

**⚠ VIÐVÖRUN** Ef afl á sjálfsprófi (e. power on self test - POST) prófanir leiða í ljós bilun sem gæti skaðað sjúklinginn, starfsmenn eða aðra, má ekki nota rafalinn fyrr en gert hefur verið við hann með réttum hætti. Notandi verður strax að tilkynna viðeigandi AtriCure söluaðilum um bilunina.

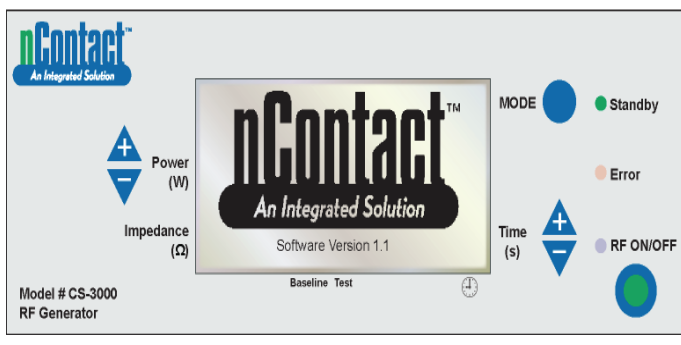
## KAFLI 5 FORSKRIFTIR VÖRU NOTKUNARSKILYRÐI OG SKJÁMYNDIR Á FRAMHLIÐ

Mynd 8. Skjámynd á framhlið fjarskiptatíðnirafals áður en kveikt er á rafalnum



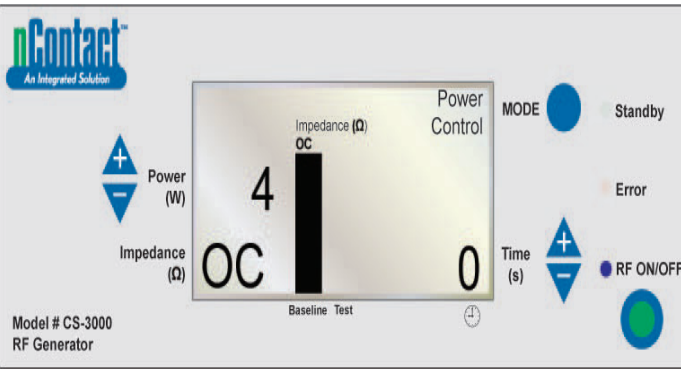
Við að KVEIKJA á rafalnum fer hann í stöðuna „Standby“ (biðstaða).

Mynd 9. Skjámynd á framhlið fjarskiptatíðnirafals í stöðunni „Standby“ (biðstaða)



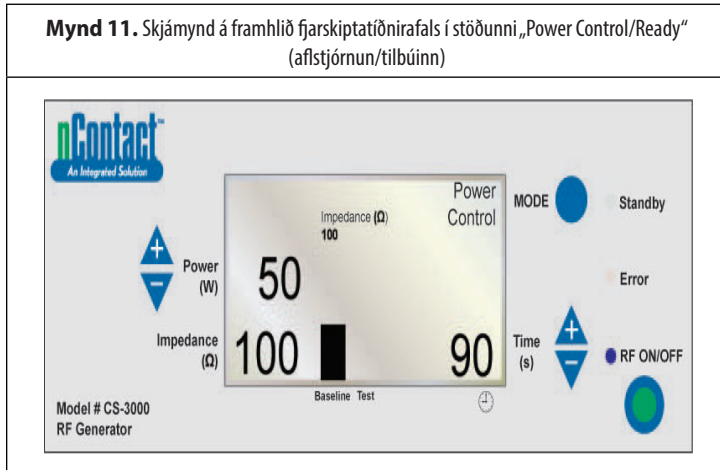
Þegar farið er í stöðuna „Standby“ (biðstöðu) kviknar á LED-ljósinu „Standby“ (LED-ljósinn „Error“ (villa) og „RF ON/OFF“ loga ekki). nContact-merkið og „software version“ (hugbúnaðarútgáfa) birtast á skjánum.

Mynd 10. 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 sjálfspöfun. Ef enginn villukóði kemur fram í sjálfspöfunarferlinu fer rafallinn að því loknu í stillinguna „Power Control“ (afstjórnun) (í þessari stillingu blikkar LED-ljósið RF ON/OFF).

Eins og sést á teikningunni hér að ofan er viðnámsmælingin „OC“ (e. open circuit) (opin rás) vegna þess að tækið og viðmiðunarskautið eru ekki tengd. Afl rafalsins er stillt á 4 W og tíminn er stilltur á 0.



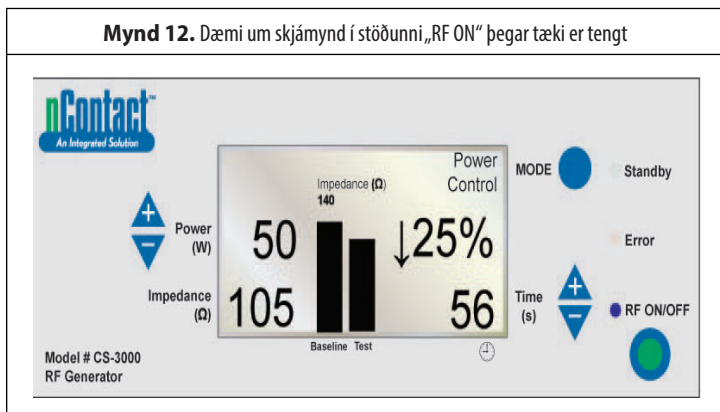
Rafallinn fer í stöðuna Ready (tilbúinn) úr stöðunni „Power Control“ (afstjórnun).

**Athugið:** Viðmiðunarskaut og blæðingastöðvunartæki eru tengd við rafalinn og komið fyrir á sjúklingnum.

LED-ljósið „RF ON/OFF“ blikkar en er ekki virkt.

Þegar notandinn festir tæki við rafalinn greinir rafallinn gerð tækisins og forstillir upplýsingar.

Upplýsingar um forstillt gildi fyrir afl og tíma má finna í notkunarleiðbeiningum blæðingastöðvunartækjanna.



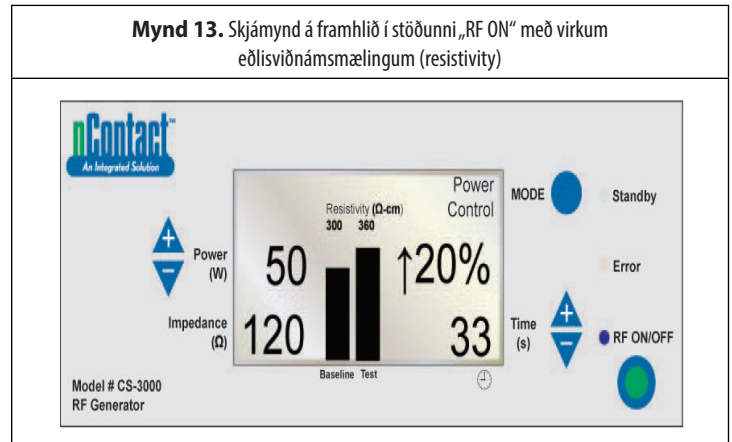
Afstjórnun/staðan **RF ON** fyrir tæki.

Í þessari stillingu ýtir notandinn á „RF ON/OFF“ til að virkja og senda fjarskiptabylgjur til blæðingastöðvunartækisins. LED-ljósið „RF ON/OFF“ er virkt. **Power** (afl) er forstillt fyrir blæðingastöðvunartækin. **Time** (tími) hvernar lotu (t.d. 56 s) kemur fram í neðra hægra horninu og telur upp að hinu stillta gildi.

**Impedance** (viðnám) er mælt og gildið sýnt í neðra vinstra horninu (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 fjarskiptatíðnibylgjur eru að berast heyrir hljóðmerki með sekúndu millibili og 200 millisekúndna púls.



Afstjórnun/staðan RF ON. með **Virkt eðlisviðnám, tengt tæki og tengt viðmiðunarskaut**

„RF ON/OFF“ er sent í tækið og LED-ljósið „RF ON/OFF“ er virkjað.

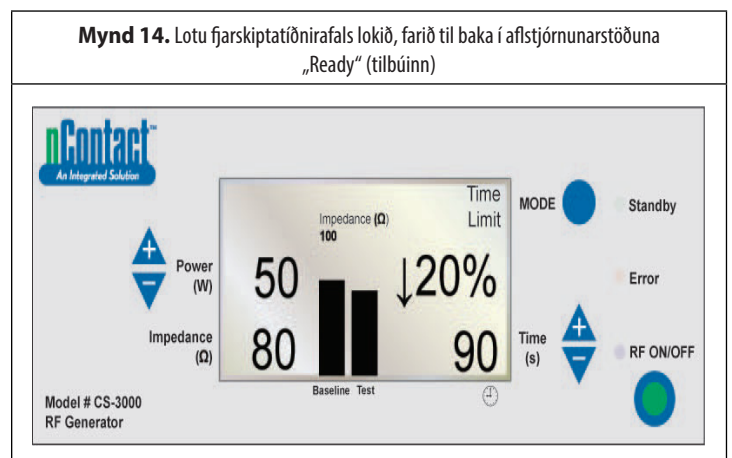
**Mælt viðnám** er sýnt (120) en kemur ekki fram á súluriti.

**Eðlisviðnám er mælt** og sýnt á súluriti („Test“) samanborið við gildið „Baseline“ (300 Ω/cm).

**Prósentubreyting eðlisviðnáms** er sýnd hægra megin (t.d. ↑ 20%).

**Afl** sent 50 W.

**Tími** (33 sek.) telur upp að stilltu gildi.



Þegar forstilltum tíma hefur verið náð og lotu fjarskiptatíðnirafals er lokið fer rafallinn til baka í afstjórnunarstöðuna „Ready“ (tilbúinn).

„RF ON/OFF“ lýkur þegar tímatalningunni er lokið, og LED-ljósið slokknar.

Skilaboðin „Time Limit“ (tímamörk) birtast efst til hægri.

Breytur birtast í 3 sekúndur og fara síðan til baka í forstillt gildi.

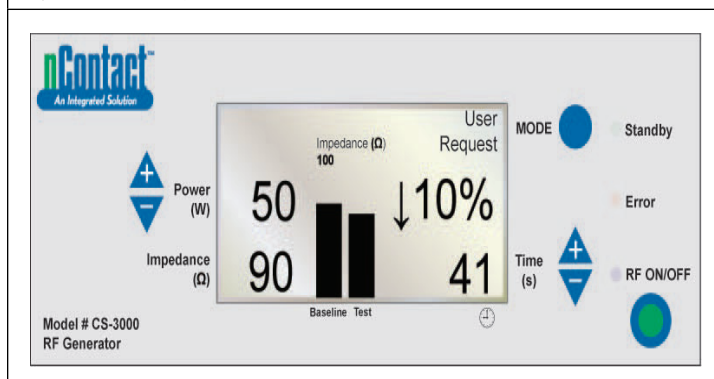
**Lokaviðnám** er mælt (80 Ω) og birt neðst til vinstri og sýnt á súluriti samanborið við „upphafsgildi“ (100 Ω).

**Lokaprósentubreyting** á viðnámi birtist (↓ 20%).

**Lokaafi** sem sent var birtist (50 W).

**Tími þegar fjarskiptabylgjur stöðvast** birtist (90 s).

**Mynd 15.** Notandi lýkur orkulotu – rafall fer aftur í stöðuna „User Request“ (skipun notanda)



Þegar notandi ýtir á hnappinn **RF ON/OFF** til að stöðva gjöf fjarskiptatíðnibylgja fer rafallinn á ný í aflstjórnunarstöðuna **User Request State (skipun notanda)** og **“RF ON/OFF”** það slökknar á LED-ljósinu.

Skilaboðin „User Request“ (skipun notanda) birtast efst til hægri.

Bæði tækid og viðmiðunarskautid eru tengd áfram.

Breytur birtast í 3 sekúndur og fara síðan til baka í forstillt gildi.

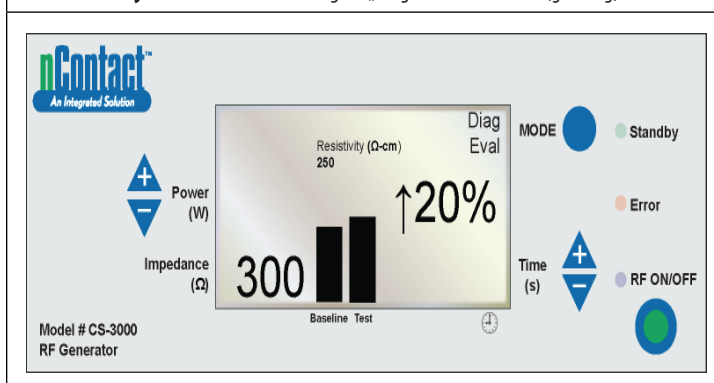
**Lokaviðnám** sem mælt var (90 Ω) birtist og er sýnt á súluriti samanborið við upphafsgildi (100 Ω).

**Lokaprósentubreyting** á viðnámi birtist (t.d. 10%).

**Lokaafi** sem sent var birtist vinstra megin (50 W).

**Tími þegar notandi stöðvar fjarskiptabylgjur** birtist (41 sek.).

**Mynd 16.** Rafall fer í stillinguna „Diagnostic Evaluation“ (greining)



Til að fara í stillinguna „Diagnostic“ úr aflstjórnunarstöðunni „Ready“ (tilbúinn) er ýtt á hnappinn MODE.

Fjarskiptabylgjur eru óvirkar og slökkt er á LED-ljósinu „RF ON/OFF“.

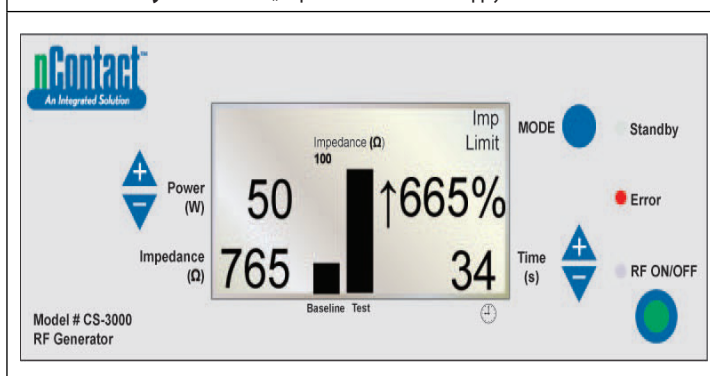
Notandi tengir aukabúnað (ekki enn tiltækur), og ýtir á „RF ON/OFF“ til að stilla upphafsgildi eðlisviðnáms.

Mælt eðlisviðnám (300 Ω/cm) birtist og er sýnt á súluriti samanborið við upphafsgildi (250 Ω/cm).

Lokaprósentubreyting á eðlisviðnámi birtist (↑20% sem gefur til kynna aukið viðnám).

## VIÐVARANIR OG VILLUR

**Mynd 17.** Villan „Imp Limit“ – viðnám fer upp yfir stillt mörk



Þessi villa (viðvörðun) á sér stað þegar **viðnám** fer upp yfir stillt mörk og veldur því að sending fjarskiptabylgja stöðvast.

Skilaboðin „Imp Limit“ birtast efst hægra megin og **LED-ljósid Error** (villa) logar.

Þegar um viðvaranir er að ræða birtast færíbreytur í 3 sekúndur eða þar til viðvörðunin hefur verið leiðrétt. Þegar viðvörðunin hefur verið leiðrétt fara færíbreyturnar á ný í forstillt gildi.

**Lokaviðnám** (765 Ω) birtist og er sýnt á súluriti samanborið við upphafsgildi (100 Ω).

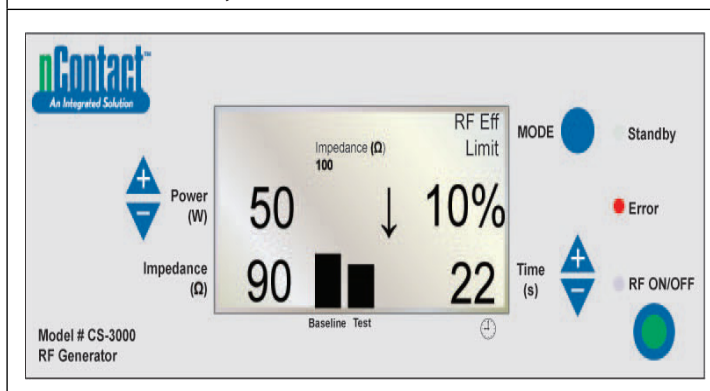
**Lokaprósentubreyting** á viðnámi birtist (↑ 665%).

**Lokaafi** sem sent var birtist (50 W).

Tími þegar notandi stöðvar **fjarskiptabylgjur** birtist (34 sek.).

Þegar þessi viðvörðun kemur fram heyrast hljóðmerki þrisvar sinnum í 1,5 sekúndur með 450 millisekúndum milli hljóðmerkja.

**Mynd 18.** Villa „RF Eff Limit“ – kerfsvilla



Þessi villa (bilun) kemur fram þegar upp kemur **vandamál í tengslum við vélbúnað eða hugbúnað** sem veldur því að hætt er að senda fjarskiptabylgjur.

Allar bilanir sem ekki er hægt að lagfæra verða sýndar ásamt viðeigandi skilaboðum. Þær krefjast þess að slökkt sé á aðalrofanum og kveikt á honum að nýju þannig að rafallinn fari í gegnum sjálfspöfun.

Skilaboðin „RF Eff Limit“ birtast og **LED-ljósid Error** (villa) lýsir. (Eff = afköst).

Færíbreytur eru sýndar þar til slökkt er á rafalnum og kveikt aftur á honum. Við ræsingu framkvæmir rafallinn sjálfspöfunargreiningu.

**Lokaviðnám** (90 Ω) birtist og er sýnt á súluriti samanborið við upphafsgildi (100 Ω).

**Lokaprósentubreyting** á viðnámi birtist (t.d. ↓ 10%).

**Lokaafi** sem sent var birtist (50 W).

**Tími þegar notandi stöðvar fjarskiptabylgjur** birtist (22 sek.).

Þegar þessi bilun kemur upp heyrast stöðugt hljóðmerki þar til slökkt er á rafalnum.



Einkenni	Úrræði	Einkenni	Úrræði
Engar skjámyndir eða gaumljós birtast þegar kveikt er á fjarskiptatíðnirafalnum	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryggið að rafallinn sé tengdur við rafmagnsúttak sem virkar.</li> <li>• Athugið aflrofann aftan á rafalnum.</li> <li>• Takið öryggið á bakhliðinni úr og skoðið það. Notið einungis LittleFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo) öryggi með málsþennu 3,15 A, 250 VAC þegar skipt er um öryggi.</li> </ul>	Gaumljósið fyrir villu sýnir að hnappur sé fastur og eitt af eftirfarandi villuboðum birtist: „RF ON BUTTON STUCK“ (hnappur til að kveikja á fjarskiptatíðni er fastur) „MODE BUTTON STUCK“ (stillingahnappurinn er fastur) „POWER/TEMP UP BUTTON STUCK“ (aflhnappur/hnappur til að hækka hita er fastur) „POWER/TEMP DOWN BUTTON STUCK“ (aflhnappur/hnappur til að lækka hita er fastur) „TIME UP BUTTON STUCK“ (hnappur til að auka tíma er fastur) „TIME DOWN BUTTON STUCK“ (hnappur til að minnka tíma er fastur)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ýtið á tilgreindan hnapp og sleppið honum svo til að kanna hvort hnappurinn helst ennþá fastur.</li> <li>• Slökkvið á einingunni og kveikið aftur á henni.</li> <li>• Látið rafalinn fara í gegnum venjubundna sjálfsgreiningu við ræsingu.</li> <li>• Ef rafallinn sýnir aftur villustöðu og vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við fulltrúa AtriCure, Inc.</li> </ul>
„IMP LIMIT“ viðvörðun sem gefur til kynna að viðnámið sé utan marka	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Athugið tengingarnar við blæðingastöðvunartækið og viðmiðunarskautið.</li> <li>• Gangið úr skugga um að tækið sé rétt staðsett á vefnum.</li> <li>• Skoðið staðsetningu viðmiðunarskautsins á baki eða læri sjúklingsins.</li> <li>• Ef vandamálið er viðvarandi skal skipta um blæðingastöðvunartæki og viðmiðunarskaut.</li> </ul>	Ekki kviknar á fjarskiptatíðniorku þegar ýtt er á fótrofann	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gangið úr skugga um að fótrofann sé tengdur við framhlið rafalsins.</li> <li>• Gangið úr skugga um að tíminn sé ekki stilltur á 0.</li> <li>• Gangið úr skugga um að villan „IMP LIMIT“ (takmörkun viðnáms) hafi ekki greinst – viðnámið á að vera innan bilans 30–500 Ω.</li> <li>• Tryggið að blæðingastöðvunartækið sé tengt við rafalinn.</li> <li>• Tryggið að viðmiðunarskautið sé tengt við sjúklingsinn og rafalinn.</li> <li>• Skoðið fótrofann með því að taka fótrofasnúruna úr sambandi við rafalinn, setja þumalfinger yfir fófstigstengið og ýta svo á fófstigið. Ef fótrofann virkar rétt ætti loft að streyma úr tenginu þegar ýtt er á fótrofann.</li> </ul>
Gaumljósið fyrir villu logar og eitt af eftirfarandi villuboðum birtist í skilaboðaglugganum: „RF EFF LIMIT“ (takmörkun á afköstum fjarskiptatíðni) „ROM CRC FAILURE“ (ROM CRC-villa) „RAM FAILURE“ (RAM-villa) „TIMER FAILURE“ (villa í tímastilli) „+48 VOLT SUPPLY FAIL“ (villa við +5 volta spennugjöf) „-12 VOLT SUPPLY FAIL“ (villa við +5 volta spennugjöf) „+12 VOLT SUPPLY FAIL“ (villa við +5 volta spennugjöf) „+5 VOLT SUPPLY FAIL“ (villa við +5 volta spennugjöf) „IMPEDANCE TEST FAIL“ (villa í viðnámspröfun) „RF POWER TOO HIGH WHEN OFF“ (fjarskiptatíðnistyrkur of hár þegar slökkt er) „RF POWER TOO HIGH WHEN ON“ (fjarskiptatíðnistyrkur of hár þegar kveikt er) „RESISTIVITY FAILED“ (eðlisviðnám tókst ekki) „MEASURED POWER CALCULATED POWER“ (mælt afl, útreiknað afl) „FAN FAULT“ (bilun í viftu) „GROUND FLOAT ON A/D“ (kveikt á flotstillingu við jörðu A/D) „CAL VOLTAGE ON A/D“ (kveikt á kvörðunarspennu A/D) „AMBIENT TEMP FAIL“ (villa í umhverfishita)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Slökkvið á einingunni og kveikið aftur á henni.</li> <li>• Látið rafalinn fara í gegnum venjubundna sjálfsgreiningu við ræsingu.</li> <li>• Ef rafallinn sýnir aftur villustöðu og vandamálið er viðvarandi skal hafa samband við fulltrúa AtriCure, Inc.</li> </ul>	Fjarskiptatíðni truflar ómskoðunartæki og annan búnað	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gangið úr skugga um að rafskautssnúrunar liggi ekki yfir leiðslur ómskoðunarkannans eða annars búnaðar.</li> <li>• Mögulega er hægt að minnka myndtruflanir með því að breyta stillingum ómskoðunartækisins.</li> </ul>
		Viðnámið er meira en 500 Ω þegar orkugjöf er hafin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryggið að viðmiðunarskautið sé tryggilega fest.</li> <li>• Skoðið allar tengingar.</li> <li>• Hreinsið alla blóðkekkir af blæðingastöðvunartækinu.</li> <li>• Gangið úr skugga um að tækið sé rétt staðsett á vefnum.</li> </ul>
		Viðnámið er minna en 30 Ω þegar orkugjöf er hafin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Breytið staðsetningu blæðingastöðvunartækisins.</li> </ul>

## KAFLI 7 ÞJÓNUSTA VIÐ VIÐSKIPTAVINI/ VIÐHALDSPJÓNUSTA/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:	 Viðurkenndur umboðsaðili í Evrópu:
AtriCure Incorporated	AtriCure Europe B.V.
7555 Innovation Way	De entree 260
Mason, Ohio 45040 Bandaríkin	1101 EE Amsterdam Holland
Þjónusta við viðskiptavini:	+31 20 7005560 ear@atricure.com
1-866-349-2342 (gjaldfrjálst)	
1-513-755-4100 (sími)	

### 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) skemmst vegna notkunar með tækjum sem eru framleidd eða dreift af aðilum sem AtriCure, Inc. hefur ekki samþykkt, (2) verið gert við eða breytt annars staðar en í verksmiðju AtriCure, með hætti sem AtriCure telur hafa skaðleg áhrif á stöðugleika eða áreiðanleika, (3) verið notuð/notaður með röngum hætti, eða ef um er að ræða vanrækslu eða óhapp, eða (4) notuð/notaður með hætti sem stangast á við hönnunar- og notkunarfæribreytur, leiðbeiningar og viðmiðunarreglur fyrir vöruna eða ekki í samræmi við virka, notkunar- eða umhverfisstaðla fyrir svipaðar vörur sem alla jafna eru samþykktir innan iðnaðarins. AtriCure hefur enga stjórn á notkun, skoðun og viðhaldi á vörum fyrirtækisins eftir að þær eru seldar, leigðar eða framseldar og hefur enga stjórn á sjúklingavali viðskiptavina.

Vörur AtriCure eru með ábyrgð í eftirfarandi tímabil eftir að þær eru sendar til upphaflegs kaupanda:

nContact-fjarSKIPTATIÐNIRAFALL..... Eitt.(1).ár.

Fótrofi..... Eitt.(1).ár.

Jarðtengdar rafmagnssnúður..... Eitt.(1).ár.

Skynjarasúra..... 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 TALID, 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 TALID, 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

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum. AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

# SOMMARIO



Prefazione.....	77
Controindicazioni.....	77
Non sterile.....	77
 Avvertenza.....	77
 Precauzioni.....	77
Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche.....	77
Classificazione secondo EN 60601-1.....	78
Informazioni sul marchio di sicurezza MET Labs.....	78
Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica.....	79
Glossario dei termini.....	81
Simboli e icone.....	81
<b>Capitolo 1 Introduzione.....</b>	<b>82</b>
Panoramica.....	82
Descrizione del prodotto.....	82
Figura 1. Potenza di uscita rispetto all'impedenza di carico.....	82
Figura 2. Tensione rispetto al carico di impedenza.....	82
Figura 3. Potenza erogata rispetto alla potenza impostata.....	82
Modalità di funzionamento del generatore.....	82
Componenti di sistema forniti con il generatore.....	82
Componenti non forniti con il generatore.....	83
Interfaccia utente del generatore a RF CS-3000.....	83
Figura 4. Pannello anteriore del generatore: caratteristiche principali.....	83
Connettori del pannello anteriore.....	84
Figura 5. Impostazione dei dispositivi di tipo CSK, cavo CSK-2000 e generatore a RF.....	84
Figura 6A. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 con giogo pressofuso e configurazione del generatore a RF.....	84
Figura 6B. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 con contenitore e configurazione del generatore a RF.....	85
Figura 6C. Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2010: configurazione del cavo e del generatore a RF.....	85
Figura 7. Pannello posteriore del generatore: caratteristiche principali.....	85
<b>Capitolo 2 Configurazione e funzionamento.....</b>	<b>85</b>
Configurazione e funzionamento del generatore.....	85
<b>Capitolo 3 Pulizia.....</b>	<b>86</b>
<b>Capitolo 4 Specifiche tecniche e ispezioni di sicurezza.....</b>	<b>87</b>
Specifiche del dispositivo.....	87
Specifiche ambientali.....	87
Ispezioni periodiche.....	87
<b>Capitolo 5 Specifiche del prodotto.....</b>	<b>87</b>
Condizioni operative e display del pannello anteriore.....	87
Figura 8. Display del pannello anteriore del generatore a RF "all'accensione".....	87
Figura 9. Display del pannello anteriore del generatore a RF in "modalità Standby".....	87
Figura 10. Display del pannello anteriore del generatore a RF accedendo alla "modalità di controllo della potenza".....	88
Figura 11. Display del pannello anteriore del generatore a RF in "Controllo della potenza/Stato pronto".....	88
Figura 12. Visualizzazione campione in stato "RF ON" con un dispositivo collegato.....	88

Figura.13. Display del pannello anteriore in "RF.QN" con resistività attiva .....	88
Figura.14. Ciclo del generatore a RF completo, ritorno allo stato "Pronto" del controllo della potenza .....	89
Figura.15. L'utente arresta il ciclo energetico; il generatore ritorna allo stato di "User Request" .....	89
Figura.16. Il generatore entra in "Modalità Diagnostic Evaluation" .....	89
Stati di avvertenza e guasto: condizioni di errore .....	89
Figura.17. ERRORE "Imp.Limit"; l'impedenza supera la soglia .....	89
Figura.18. ERRORE "RF.Eff.Limit"; errore di sistema .....	90
<b>Capitolo 6 Risoluzione dei problemi</b> .....	<b>91</b>
Figura.19. Modalità del generatore, stati e flusso operativo .....	91
<b>Capitolo 7 Servizio clienti/assistenza tecnica/garanzia</b> .....	<b>92</b>
<b>GARANZIE</b> .....	<b>93</b>
<b>ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ</b> .....	<b>93</b>



## PREFAZIONE

Il generatore a radiofrequenza nContact modello CS-3000 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 i dispositivi di coagulazione e gli accessori nContact.

## CONTROINDICAZIONI

- L'uso del generatore a RF nContact modello CS-3000, del dispositivo di coagulazione e degli accessori è controindicato quando, a discrezione 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.

## NON STERILE

Il generatore a radiofrequenza nContact modello CS-3000 è fornito non sterile e non è destinato all'uso in campo sterile. Non sterilizzare il generatore a RF CS-3000 con alcun metodo di sterilizzazione per evitare di danneggiarlo. Seguire le istruzioni di pulizia contenute nel capitolo 3 per pulire il generatore a RF CS-3000.

**Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso.**

## AVVERTENZA

- 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. 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 del generatore a RF nContact modello CS-3000. Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno del generatore. Rivolgersi esclusivamente a personale qualificato (vedere le informazioni contenute in "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 a 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 del generatore a RF 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.

## GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

<b>Il generatore a RF modello 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.</b>		
<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Indicazioni</b>
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 SECONDO EN 60601-1

### INFORMAZIONI SUL MARCHIO DI SICUREZZA MET LABS



CLASSE 8750 01: APPARECCHIATURE/SISTEMI ELETTROMEDICALI

CLASSE 8750 81: APPARECCHIATURE/SISTEMI ELETTROMEDICALI -

Certificazione in conformità agli standard statunitensi

Dispositivo di ablazione a radiofrequenza, modello nContact CS-3000,

valori nominali: 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

Condizioni ambientali: normali: 10-40 °C, umidità relativa 30-75%.

700-1.050 mb

## LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

<b>Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.</b>			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Indicazioni</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV a contatto per parti conduttive $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV in aria per parti isolate	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ kV AD	La pavimentazione deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/Burst IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di alimentazione elettrica $\pm 2$ kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di ingresso/uscita	$\pm 2$ kV a 100 kHz di frequenza di ripetizione per le linee di alimentazione elettrica $\pm 2$ 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 $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV da linea a terra Ingresso/uscita segnale: $\pm 2$ kV da linea a terra	Ingressi di potenza $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV da linea a linea $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV da linea a terra Ingresso/uscita segnale: $\pm 2$ 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.**

**Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE.**

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

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza dal generatore a RF CS-3000, cavi compresi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione:

$$d = 6/E \times \sqrt{P} \quad \text{Dove:}$$

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:



- Le intensità di campo di trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonía (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 ASU supera il livello di conformità applicabile relativamente alla RF indicato sopra, controllare che l'unità ASU funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero rendersi necessarie ulteriori misure, come il ri-orientamento o il ri-posizionamento dell'unità ASU.
- Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**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 il generatore a RF 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

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.

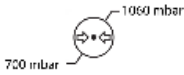




























**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l’intervallo di frequenza più alto.

**NOTA 2:** 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

<b>Elettrocoagulazione</b>	Interventi chirurgici in cui si utilizza corrente elettrica ad alta frequenza per coagulare i tessuti.
<b>Elettrodo di coagulazione</b>	Il conduttore metallico del dispositivo di coagulazione utilizzato per trasmettere energia RF ai tessuti.
<b>Elettrodo dispersivo</b> 	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 o sulla coscia del paziente, l’elettrodo dispersivo è collegato al generatore sul connettore indifferente.

## SIMBOLI E ICONE

		Limite della pressione operativa				Limite della pressione di stoccaggio	
	Produttore		Numero di catalogo	~	Corrente alternata		Elettrodo neutro isolato dalla terra
VAC	Vuoto	RF	Radiofrequenza	+	Pulsanti di controllo per aumentare la potenza o il tempo	0	Interruttore di alimentazione CA spento
	Tenere in posizione verticale		Perfusione	-	Pulsanti di controllo per diminuire la potenza o il tempo	I	Interruttore di alimentazione CA acceso
	Collegamento di equipotenzialità		Parte applicata a prova di defibrillatore di tipo CF		Terminale di terra di protezione	OC	Misurazione fuori limite
	Elettrodo dispersivo		Attenzione		Raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche in base alla direttiva RAEE		Il prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE
	Attenzione: pericolo di scosse elettriche		Collegamento del pedale		Rappresentante autorizzato		Tensione pericolosa
W	Watt		Radiazioni non ionizzanti		Limite di temperatura di esercizio		Limite di temperatura di stoccaggio
	Tempo	Ω	Ohm		Limite di umidità di funzionamento		Limite di umidità di stoccaggio
	Attenersi alle istruzioni per l’uso	s	Secondi	<b>Rx ONLY</b>	la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ad opera o per conto di un medico.		Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Numero di serie		Controllo del volume dell’allarme		Non sterile		

# CAPITOLO 1 INTRODUZIONE

## PANORAMICA

Il generatore a RF nContact modello CS-3000 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.

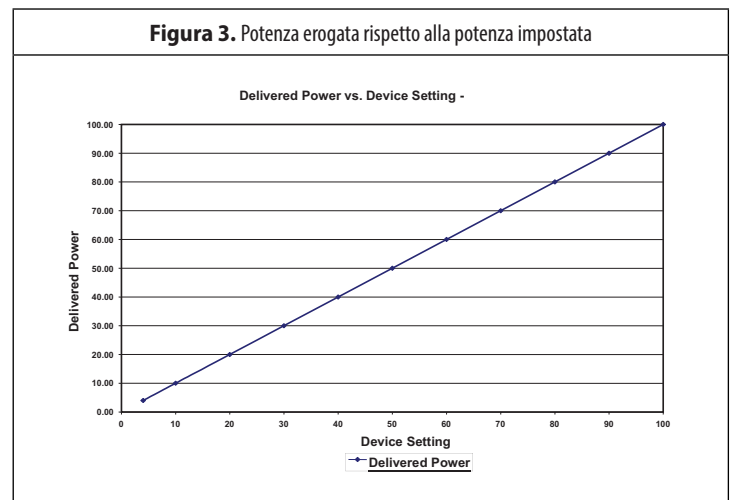
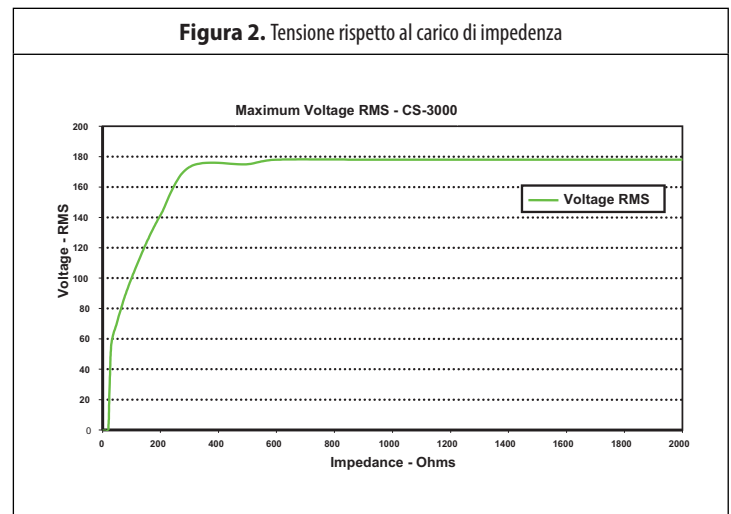
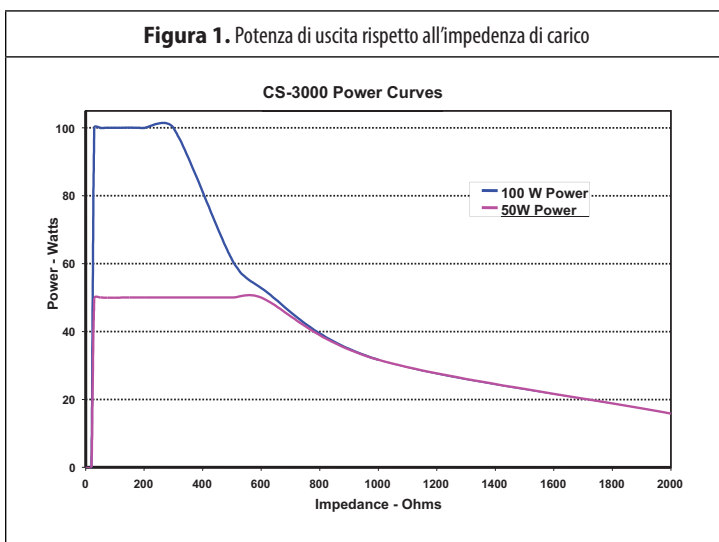
Il generatore funziona in modalità **Power Control** o **Diagnostic Evaluation**. Quando si opera in modalità Power Control, impostare la durata e il livello di potenza desiderati. Il generatore trasmetterà la potenza al valore prefissato per l'ora impostata dall'operatore. La potenza può essere regolata 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.

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il generatore a RF nContact modello CS-3000 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 100 watt e 50 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.

## Diagrammi di potenza e tensione in uscita



## 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.
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 o non viene rilevato un errore.
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.

## COMPONENTI DI SISTEMA FORNITI CON IL GENERATORE

I componenti forniti con il generatore a RF nContact modello CS-3000 includono:

- 1 cavo di alimentazione di linea USA (solo versione USA)
- 1 cavo di alimentazione di linea UE (solo versione UE)
- 1 cavo di alimentazione di linea UK (solo versione UE)
- 1 cavo di alimentazione di linea IT (solo versione UE)

- 1 cavo di alimentazione di linea DK (solo versione UE)
- 1 cavo di alimentazione di linea CH (solo versione UE)
- 1 cavo di alimentazione di linea AU (solo versione AU)
- 1 pedale
- 2 manuali utente
- 2 fusibili: Littelfuse 2183-15, ritardo (Slo-Blo), nominale a 3,15 A, 250 V CA

## COMPONENTI NON FORNITI CON IL GENERATORE

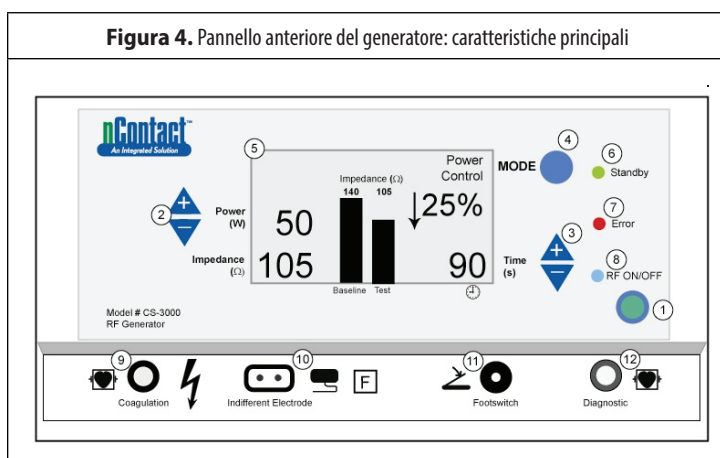
Gli accessori forniti separatamente da AtriCure, Inc. per l'uso con il generatore a RF CS-3000 e conformi ai limiti per dispositivi medici secondo gli standard IEC 60601-1 includono:

- Dispositivi di coagulazione con tethering Numeris® (monouso, sterili): modelli di kit confezionati che possono essere utilizzati con il generatore a RF: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Per il funzionamento e lo smaltimento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- 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-1411, CDK-1412, CDK-1413. Per il funzionamento e lo smaltimento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del dispositivo.
- Cavo per coagulazione a RF (monouso, sterile): modello CS-2000. Per il funzionamento e lo smaltimento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo CSK-2000.
  - **Nota:** il kit confezionato modello CSK-2000 contiene il cavo modello CS-2000.
- Gruppo cavo di rilevamento (uso multiplo, non sterile): modello CS-2030. Per il funzionamento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo CSK-2030.
  - **Nota:** il kit confezionato modello CSK-2030 contiene il cavo modello CS-2030.
- Oppure cavo di rilevamento (uso multiplo, non sterile): modello CS-2010. Per il funzionamento, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo CSK-2010.
  - **Nota:** il kit confezionato modello CSK-2010 contiene il cavo modello CS-2010.

Gli accessori necessari per l'uso con il generatore a RF modello CS-3000 non forniti con quest'ultimo ma con i dispositivi di coagulazione includono:

- Elettrodo di ritorno del paziente (ad es. elettrodo dispersivo), superficie di almeno 136 cm<sup>2</sup> (21 pollici quadrati).

## INTERFACCIA UTENTE DEL GENERATORE A RF CS-3000



Il pannello anteriore del generatore fornisce i collegamenti per il cavo del dispositivo di coagulazione CSK-2000 (9), l'elettrodo dispersivo (10), un pedale (11) e il connettore per il cavo di rilevamento CSK-2010 (12). 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 e la variazione percentuale dell'impedenza durante la modalità di controllo della potenza. 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

### Impostazione della 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.

**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.

### Potenza effettiva (5)

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.

### Impedenza (5)

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.

### Tempo impostato (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.

### Tempo trascorso (5)

Il tempo trascorso dell'erogazione di energia sostituisce il valore preimpostato del tempo sul display grafico una volta attivata l'energia RF.

### 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 in eccesso o un'anomalia nel sistema. Il generatore non fornisce alimentazione quando il LED di errore è illuminato (vedere capitolo 6: Risoluzione dei problemi).

### 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.

### Pulsante RF ON/OFF (1)

Il pulsante RF ON/OFF funziona in parallelo con il pedale (vedere Descrizione del 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.

### 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 il generatore a RF non è stato attivato. Tuttavia, quando l'energia RF viene trasmessa alla potenza in grado di provocare la coagulazione, la spia RF ON/OFF è costantemente accesa.

## Conessioni

### Connettori del pannello anteriore

Il pedale, il cavo di coagulazione a RF per il dispositivo, l'elettrodo dispersivo e la porta diagnostica per i connettori del cavo di rilevamento CSK-2010 consentono l'interfacciamento con dispositivi accessori.

### Pedale (11)

Premere il pedale per iniziare a erogare energia RF. Per terminare l'erogazione di energia e reimpostare il tempo durante il funzionamento, premere nuovamente il pedale.

### 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 "Configurazione e funzionamento"). L'elettrodo dispersivo è monouso.

### Collegamento del cavo di rilevamento (12)

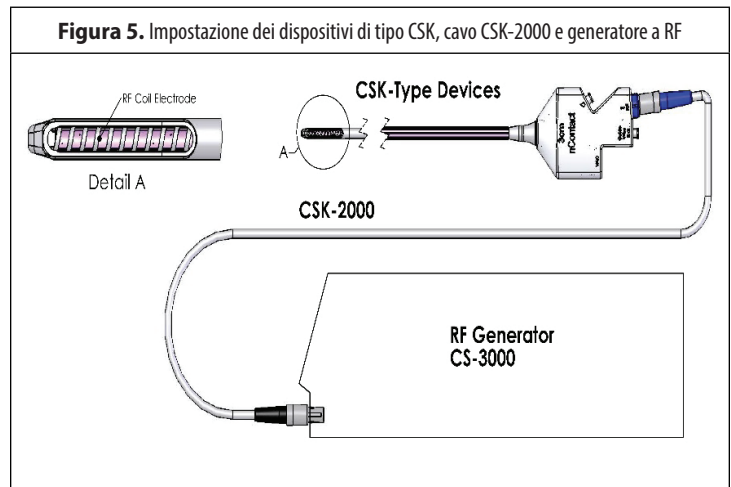
L'interfaccia del cavo di rilevamento (porta "Diagnostic" del generatore) consente il collegamento degli elettrodi di rilevamento dal dispositivo Epi-Sense all'apparecchiatura esterna EP Sensing (EKG), con l'utilizzo del cavo CSK-2010.

### Cavo di coagulazione a RF per il dispositivo (9)

AtriCure produce i dispositivi di coagulazione e il cavo di coagulazione a RF da utilizzare esclusivamente con il generatore a RF modello CS-3000. Fare riferimento alle due figure (5 e 6) sottostanti, per la configurazione appropriata.

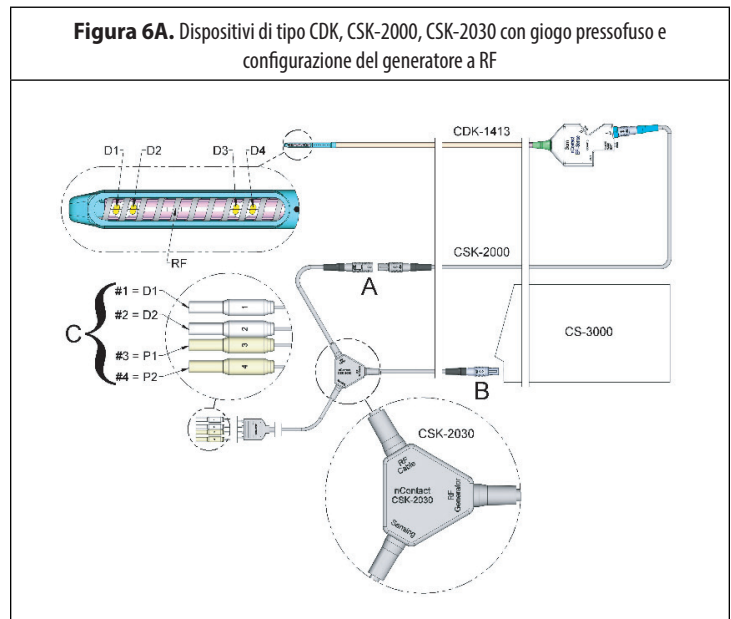
### Impostazione dei dispositivi di tipo CSK, cavo CSK-2000 e generatore a RF

Fare riferimento all'immagine sottostante per la configurazione appropriata dei dispositivi CSK con il cavo CSK-2000 e il generatore CS-3000.



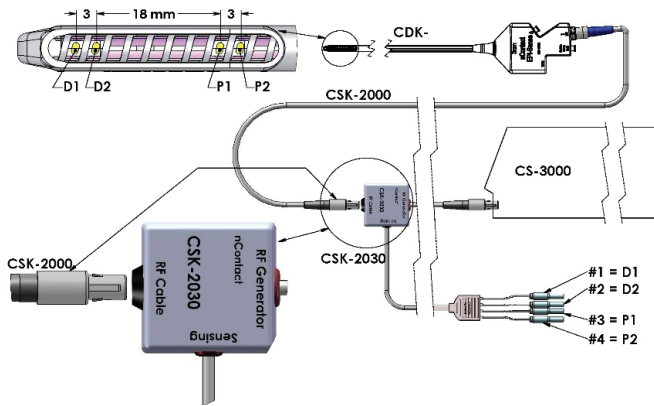
### Impostazione dei dispositivi di tipo CDK, CSK-2030 o CSK-2010, cavo CSK-2000 e generatore a RF

Fare riferimento all'immagine sottostante per la configurazione appropriata dei dispositivi CDK con il cavo CSK-2000, CSK-2030 o CSK-2010 e il generatore CS-3000.



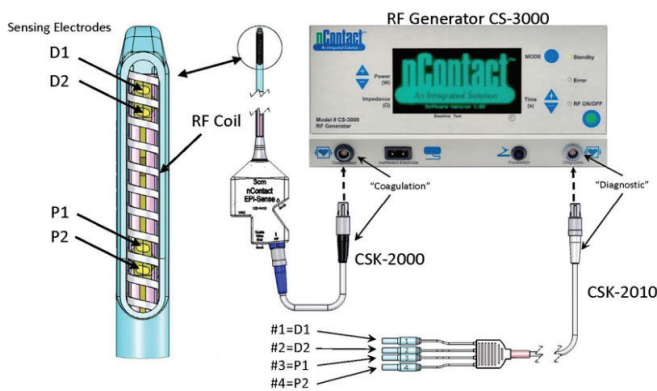


**Figura 6B.** Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2030 con contenitore e configurazione del generatore a RF



**Nota:** le didascalie dei pin per CSK-2010 e CSK-2030 sono identiche  
 D1 = elettrodo distale 1 = pin protetto n. 1; P1 = elettrodo prossimale 1 = pin protetto n. 3;  
 D2 = elettrodo distale 2 = pin protetto n. 2; P2 = elettrodo prossimale 2 = pin protetto n. 4

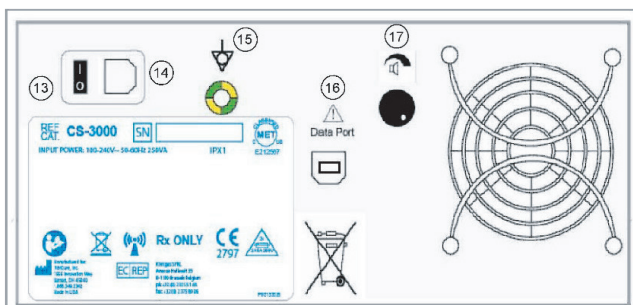
**Figura 6C.** Dispositivi di tipo CDK, CSK-2000, CSK-2010: configurazione del cavo e del generatore a RF



**ATTENZIONE:** assicurarsi che l'apparecchiatura di rilevamento EP (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.

### 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 (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 è 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.

#### Configurazione del generatore a RF CS-3000

1. Collegare il cavo di alimentazione in dotazione alla presa di rete posteriore 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.
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.

**NOTA:** se viene rilevato un errore, il LED rosso di errore si illumina e sul display grafico viene visualizzato un messaggio. Spegner 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 a RF.

Collegare un dispositivo di coagulazione all'apposita presa (blu) del cavo, quindi collegare il cavo (nero) alla presa del generatore a RF in modo da visualizzare i valori di potenza e tempo preimpostati. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei dispositivi di coagulazione per le opportune impostazioni di potenza e tempo preimpostate.

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 diversa.
2. Il valore prefissato del tempo viene preimpostato automaticamente dal produttore per il dispositivo di coagulazione collegato all'impostazione della durata di trattamento consigliata; 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 o alla coscia del paziente.
5. Inserire il connettore del pedale nella presa del pannello anteriore.
6. Preparare il paziente per l'elettrochirurgia seguendo il protocollo standard.
7. Posizionare il dispositivo di coagulazione. Premere e rilasciare il 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 il pedale una volta acceso il generatore. Sostare sul pedale può causare l'arresto indesiderato del generatore a RF.
8. Quando il pulsante RF ON/OFF o il pedale viene premuto e rilasciato, il generatore entra in stato RF ON e trasmette l'energia RF al dispositivo di coagulazione. Se il generatore deve essere spento durante il funzionamento, il pulsante RF ON/OFF o il pedale può essere premuto e rilasciato nuovamente. Il dispositivo CS-3000 è un generatore "intermittente", quindi premendo e rilasciando il pedale una volta si spegne il generatore. Sostare sul pedale può causare l'avvio indesiderato del generatore a RF.
9. 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.

10. 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.
11. 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 il 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 il pedale una volta per accendere o spegnere il generatore a RF. Non sostare sul pedale poiché potrebbe causare un'attivazione o un'interruzione indesiderata.

**NOTA:** se il dispositivo di coagulazione deve essere riposizionato, premere e rilasciare il pedale o il pulsante RF ON/OFF per interrompere l'erogazione di energia. Per riavviare il generatore, premere e rilasciare nuovamente il pedale o il pulsante RF ON/OFF.

**NOTA:** se l'impedenza supera i 500  $\Omega$ , il generatore smette di erogare RF e ritorna allo stato Ready.

## **CAPITOLO 3 PULIZIA**

**NOTA:** non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'unità.

**NOTA:** l'unità e/o gli accessori non possono essere sterilizzati.

**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.

### **Linee guida**

Per la pulizia dell'unità si raccomanda di attenersi alle seguenti linee guida. Eventuali procedure diverse dai metodi descritti ricadono sotto la responsabilità dell'utente.

1. Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima della pulizia.
2. Se l'unità e/o gli accessori sono contaminati da sangue o altri liquidi organici, devono essere puliti prima di seccarsi (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne dell'unità e/o degli accessori devono essere pulite con salviette al 70%-90% di alcool 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 gli accessori 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.

- 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.

## CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE E ISPEZIONI DI SICUREZZA

### SPECIFICHE DEL DISPOSITIVO

- Dispositivo di classe I.
- 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.
- Il generatore soddisfa i requisiti IPX1 per la protezione dall'ingresso di fluidi.
- Non adatto ad anestetici infiammabili.
- 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.
- 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, ritardo (Slo-Blo), nominale a 3,15 A, 250 V CA per evitare il malfunzionamento o il mancato funzionamento del generatore a RF.

### 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 a 1.060 millibar
Condizioni di stoccaggio e spedizione	
Temperatura	Da -30 °C a 60 °C, da -22 °F a 140 °F
Umidità	Dal 10% al 95% di umidità relativa, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 500 a 1.060 millibar

**NOTA:** riportare gradualmente il generatore a RF alle condizioni operative dopo lo stoccaggio o la spedizione e stabilizzarlo per un'ora prima dell'uso.

### ISPEZIONI PERIODICHE

Le ispezioni periodiche di sicurezza del generatore e degli accessori 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

- È disponibile un manuale di istruzioni.
- Etichette, messaggi di attenzione o avvertenze posizionati correttamente e in tutte le ubicazioni richieste.
- Nessun danno meccanico esterno apparente a generatore, connettori, accessori o cablaggio.

### Test di funzionamento

- Autotest diagnostico all'avvio, include l'autocalibrazione del circuito di misurazione.
- Funzionamento del pedale.
- Pannello di controllo anteriore; tasti e display.

**AVVERTENZA:** se il test automatico dell'avvio (Power On Self-Test, 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.

## CAPITOLO 5 SPECIFICHE DEL PRODOTTO

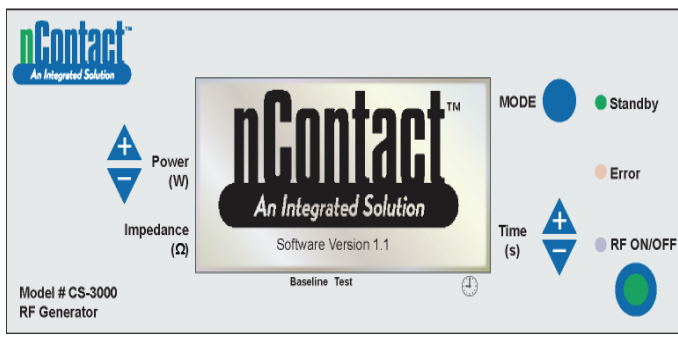
### CONDIZIONI OPERATIVE E DISPLAY DEL PANNELLO ANTERIORE

Figura 8. Display del pannello anteriore del generatore a RF "all'accensione"



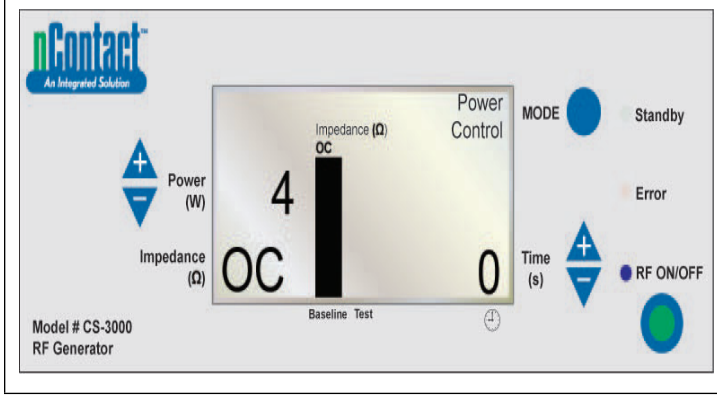
Se si ACCENDE il generatore, quest'ultimo passa in modalità "Standby".

Figura 9. Display del pannello anteriore del generatore a RF 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".

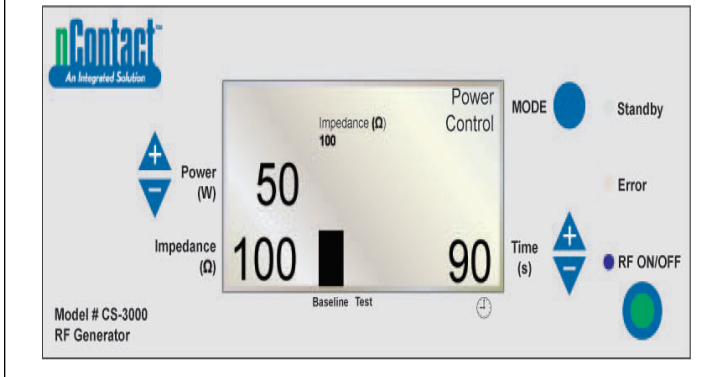
**Figura 10.** Display del pannello anteriore del generatore a RF accendendo alla “modalità di controllo della potenza”



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 DI CONTROLLO DELLA POTENZA (in questa modalità, il LED RF ON/OFF lampeggia).

Come mostrato nell’immagine sopra, la misura di impedenza è a circuito aperto (OC) perché il dispositivo e l’elettrodo indifferente non sono collegati. La potenza del generatore è impostata a 4 W e il tempo è impostato a 0.

**Figura 11.** Display del pannello anteriore del generatore a RF in “Controllo della potenza/Stato pronto”



Dalla MODALITÀ DI CONTROLLO DELLA POTENZA, il generatore entra in stato “Pronto”.

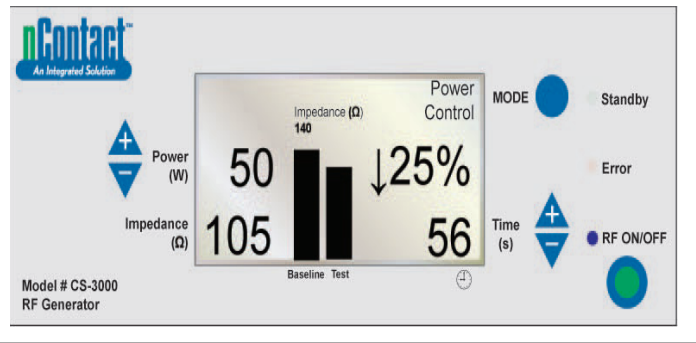
**Nota:** un elettrodo indifferente e un dispositivo di coagulazione sono collegati al generatore e posizionati sul paziente.

Il LED “RF ON/OFF” non è attivato, ma lampeggia.

Quando l’utente collega un dispositivo, il generatore rileva il tipo di dispositivo e le informazioni sui valori preimpostati.

Consultare le istruzioni per l’uso dei dispositivi di coagulazione per la potenza e il tempo prestabiliti.

**Figura 12.** Visualizzazione campione in stato “RF ON” con un dispositivo collegato



CONTROLLO DELLA POTENZA/**Stato RF ON** per i dispositivi.

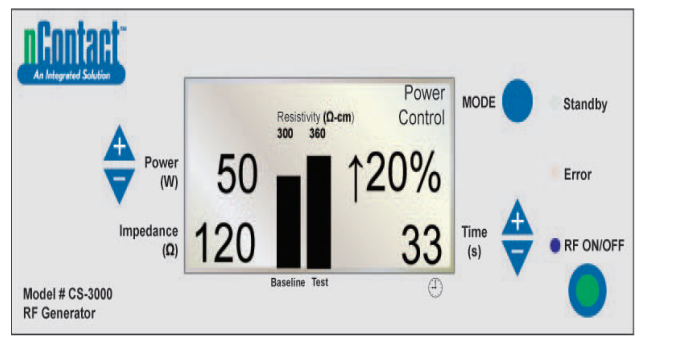
In questa modalità, l’utente preme “RF ON/OFF” per attivare e trasmettere energia RF al dispositivo di coagulazione. Il LED “RF ON/OFF” è attivato. La potenza (**Power**) è preimpostata per i dispositivi di coagulazione. Il tempo (**Time**) di funzionamento (ad es. 56 s) viene visualizzato in basso a destra e viene conteggiato fino al valore prefissato.

Il valore di impedenza (**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 13.** Display del pannello anteriore in “RF ON” con resistività attiva



CONTROLLO DELLA POTENZA/RF ON con **resistività attiva, dispositivo ed elettrodo dispersivo collegato.**

“RF ON/OFF” viene trasmesso al dispositivo e il LED “RF ON/OFF” è attivato.

L’**impedenza misurata** viene visualizzata (120) ma non è rappresentata su grafico.

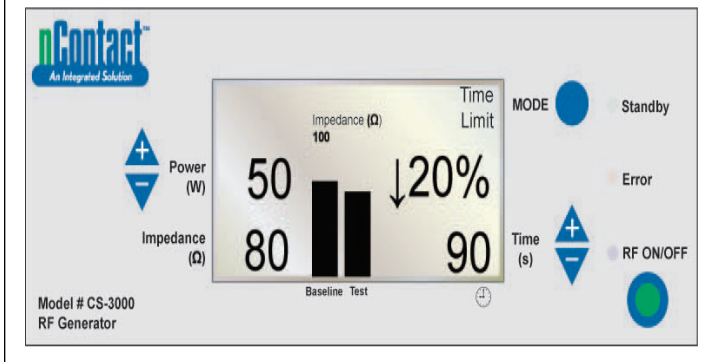
La **resistività viene misurata** e visualizzata graficamente (“Test”) rispetto al valore “Baseline” (300 Ω/cm).

La **variazione percentuale della resistività** è visualizzata a destra (ad es. ↑ 20%).

La potenza (**Power**) è trasmessa a 50 W.

Il tempo (**Time**) (33 s) viene conteggiato fino al valore prefissato.

**Figura 14.** Ciclo del generatore a RF completo, ritorno allo stato "Pronto" del controllo della potenza



Quando il ciclo di RF è completo al raggiungimento del tempo preimpostato, il generatore torna allo **stato Ready** della MODALITÀ DI CONTROLLO DELLA POTENZA.

“**RF ON/OFF**” termina quando il tempo equivale al valore prefissato e il LED si spegne.

Il messaggio “Time Limit” viene visualizzato in alto a destra.

I parametri vengono visualizzati per 3 secondi, quindi ripristinati ai valori preimpostati.

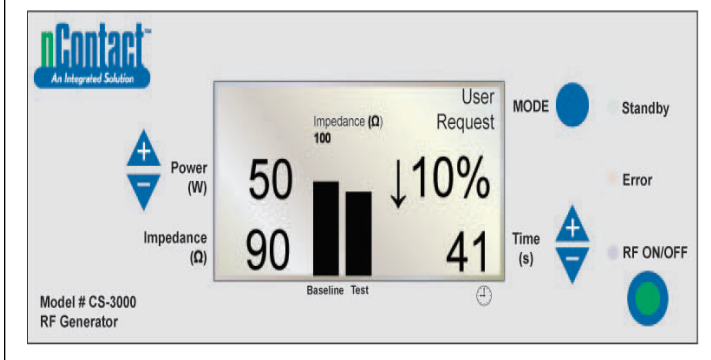
L’**impedenza finale** viene misurata (80 Ω) e visualizzata in basso a sinistra e graficamente rispetto al valore “Baseline” (100 Ω).

Viene visualizzata la **variazione percentuale finale** dell’impedenza (↓ 20%).

Viene visualizzata la **potenza finale** trasmessa (50 W).

Viene visualizzato il **tempo al termine dell’energia RF** (90 s).

**Figura 15.** L’utente arresta il ciclo energetico: il generatore ritorna allo stato di “User Request”



Quando l’utente preme il **pulsante RF ON/OFF** per interrompere la trasmissione di RF, il generatore torna allo **stato di User Request** della MODALITÀ DI CONTROLLO DELLA POTENZA e il LED “**RF ON/OFF**” si spegne.

In alto a destra viene visualizzato il messaggio “User Request”.

Il dispositivo e l’elettrodo dispersivo restano collegati.

I parametri vengono visualizzati per 3 secondi, quindi ripristinati ai valori preimpostati.

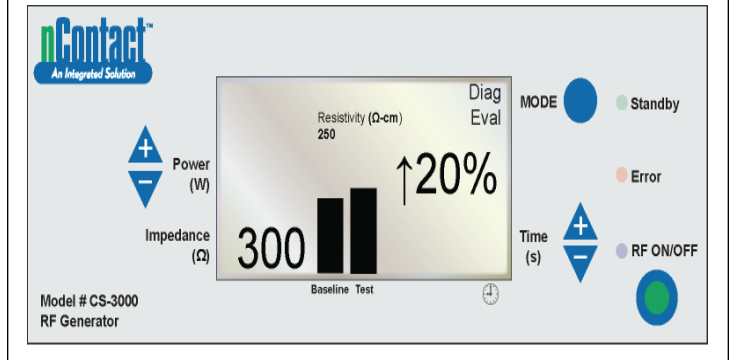
L’**impedenza finale** misurata (90 Ω) viene visualizzata e rappresentata graficamente rispetto al valore “Baseline” (100 Ω).

Viene visualizzata la **variazione percentuale finale** dell’impedenza (ad es. ↓ 10%).

La **potenza finale** trasmessa è indicata a sinistra (50 W).

Viene visualizzato il **tempo all’arresto dell’energia RF da parte dell’utente** (41 s).

**Figura 16.** Il generatore entra in “Modalità Diagnostic Evaluation”



Per accedere alla modalità Diagnostic da POWER CONTROL, stato Ready, l’utente preme il pulsante MODE.

L’energia RF è inattiva e il LED “RF ON/OFF” è spento.

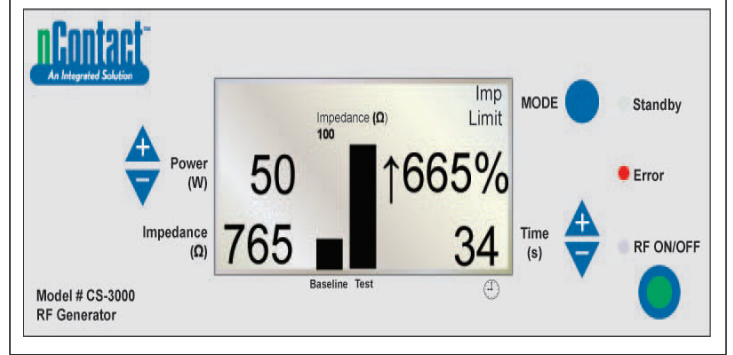
L’utente collega un dispositivo accessorio (non ancora disponibile) e preme “RF ON/OFF” per impostare il valore di resistività del basale.

La resistività misurata (300 Ω/cm) viene visualizzata e rappresentata graficamente rispetto al valore “Baseline” (250 Ω/cm).

Viene visualizzata la **variazione percentuale finale** della resistività (↑ 20% che indica un aumento).

## STATI DI AVVERTENZA E GUASTO: CONDIZIONI DI ERRORE

**Figura 17.** 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.

In alto a destra viene visualizzato il messaggio “Imp Limit” e il **LED Error** si illumina.

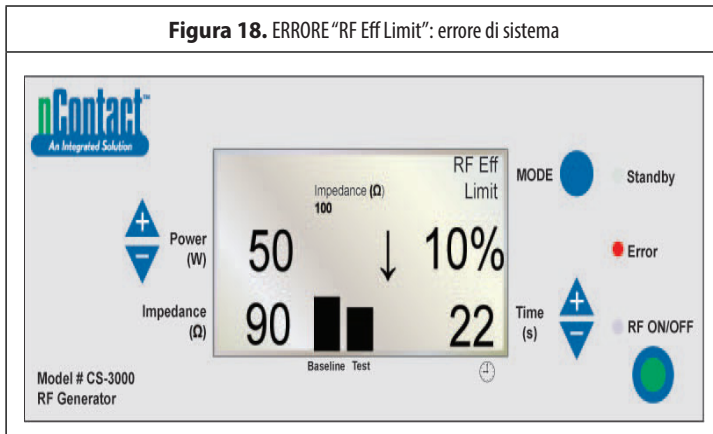
Per le avvertenze, i parametri vengono visualizzati per 3 secondi o fino alla correzione dell’avvertenza. Dopo aver corretto l’avvertenza, i parametri vengono ripristinati ai valori preimpostati.

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 (50 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.



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.

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%).

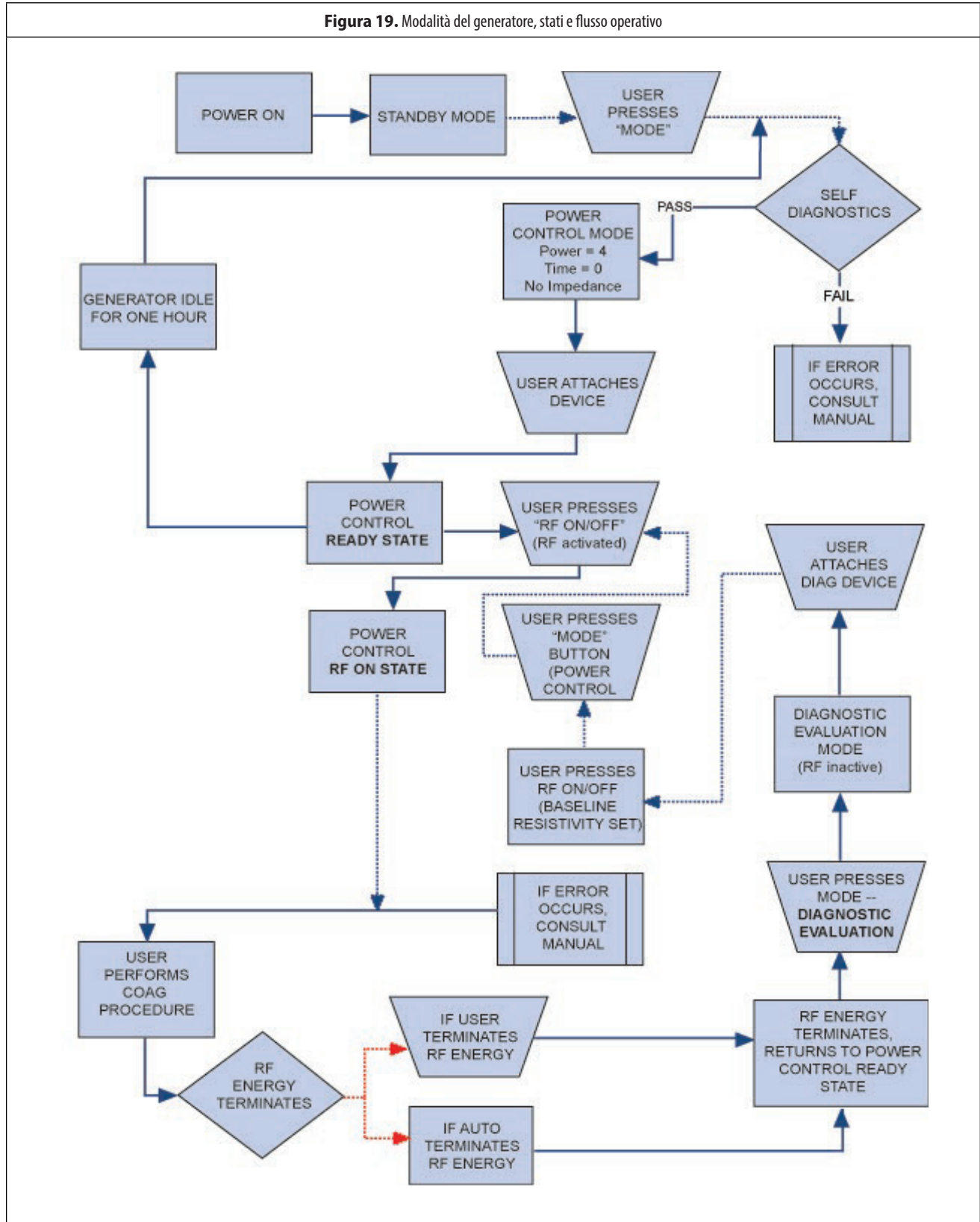
Viene visualizzata la **potenza finale** trasmessa (50 W).

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 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.



Sintomo	Azione
Nessuna visualizzazione né indicatori quando il generatore a RF è acceso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accertarsi che il generatore sia collegato a una presa elettrica funzionante.</li> <li>• Controllare l'interruttore di alimentazione sul retro del generatore.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Avvertenza IMP LIMIT, che indica un'impedenza fuori limite	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controllare i collegamenti al dispositivo di coagulazione e all'elettrodo dispersivo.</li> <li>• Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul sito del tessuto.</li> <li>• Controllare la posizione dell'elettrodo dispersivo sulla schiena o sulla coscia del paziente.</li> <li>• Se il problema persiste, sostituire il dispositivo di coagulazione e l'elettrodo dispersivo.</li> </ul>
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 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Spegner e riaccendere l'unità di alimentazione.</li> <li>• Consentire al generatore di eseguire un'autodiagnosi al normale avvio.</li> <li>• Se il generatore ritorna allo stato di errore e il problema persiste, contattare il rappresentante AtriCure, Inc. locale.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Premere e rilasciare il pulsante indicato per determinare se il pulsante rimane bloccato.</li> <li>• Spegner e riaccendere l'unità di alimentazione.</li> <li>• Consentire al generatore di eseguire un'autodiagnosi al normale avvio.</li> <li>• Se il generatore ritorna allo stato di errore e il problema persiste, contattare il rappresentante AtriCure, Inc. locale.</li> </ul>

Sintomo	Azione
L'alimentazione di RF non viene avviata quando il pedale è premuto	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che il pedale sia collegato al pannello anteriore del generatore.</li> <li>• Assicurarsi che il tempo non sia impostato a 0.</li> <li>• Assicurarsi che non venga rilevato l'errore IMP LIMIT: l'impedenza deve essere compresa tra 30 e 500 Ω.</li> <li>• Assicurarsi che un dispositivo di coagulazione sia collegato al generatore.</li> <li>• Assicurarsi che l'elettrodo dispersivo sia collegato al paziente e al generatore.</li> <li>• Controllare il pedale scollegando il relativo cavo dal generatore, posizionando un pollice sul connettore del pedale, quindi premendo il pedale. Se il pedale funziona correttamente, l'aria deve essere espulsa attraverso il connettore quando il pedale è premuto.</li> </ul>
La RF interferisce con gli ultrasuoni e altre apparecchiature	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicurarsi che i cavi degli elettrodi non attraversino i cavi della sonda a ultrasuoni o di altre apparecchiature.</li> <li>• La modifica delle impostazioni degli ultrasuoni potrebbe ridurre l'interferenza dell'immagine.</li> </ul>
L'impedenza è superiore a 500 Ω all'inizio dell'erogazione di potenza RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accertarsi che l'elettrodo dispersivo sia collegato correttamente.</li> <li>• Controllare tutti i collegamenti.</li> <li>• Eliminare l'eventuale coagulo dal dispositivo di coagulazione.</li> <li>• Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente sul sito del tessuto.</li> </ul>
L'impedenza è inferiore a 30 Ω all'inizio dell'erogazione di potenza RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Riposizionare il dispositivo di coagulazione.</li> </ul>

## 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:

 <b>Produttore:</b>	 <b>Rappresentante europeo autorizzato:</b>
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA Assistenza clienti: 1-866-349-2342 (numero verde USA) 1-513-755-4100 (telefono)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +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 nContact ..... Un.(1).anno

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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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 CONSEGUENZIALI, 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 alcuna 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

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurarsi che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. 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.

## TURINYS

Ižanga .....	333
Kontraindikacijos .....	333
Nesterilus .....	333
 Įspėjimas .....	333
 Atsargumo priemonės .....	333
Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – skleidžiama elektromagnetinė spinduliuotė .....	333
Klasifikacija pagal EN 60601-1 .....	334
„MET Labs“ saugos ženklo informacija .....	334
Nurodymai ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas .....	335
Terminų žodynas .....	337
Simboliai ir piktogramos .....	337
<b>1 skyrius. Įvadas .....</b>	<b>338</b>
Apžvalga .....	338
Gaminio aprašymas .....	338
1 pav. Galios išvesties ir pilnutinės varžos apkrovos priklausomybė .....	338
2 pav. Įtampos ir pilnutinės varžos apkrovos priklausomybė .....	338
3 pav. Tiekiamos galios ir nustatytos galios priklausomybė .....	338
Generatoriaus darbo režimai .....	338
Su generatoriumi tiekiami sistemos komponentai .....	338
Su generatoriumi netiekiami komponentai .....	339
CS-3000 RD generatoriaus naudotojo sąsaja .....	339
4 pav. Generatoriaus priekinis skydelis – svarbiausios funkcijos .....	339
Priekinio skydelio jungtys .....	340
5 pav. CSK tipo prietaisų, kabelio CSK-2000 ir RD generatoriaus sąranka .....	340
6A pav. CDK tipo prietaisų, CSK-2000, CSK-2030 su nenuimamuju šakotuvu ir RD generatoriaus sąranka .....	340
6B pav. CDK tipo prietaisų, CSK-2000, CSK-2030 su jungiamąja dėžute ir RD generatoriaus sąranka .....	341
6C pav. CDK tipo prietaisų, kabelio CSK-2000, CSK-2010 ir RD generatoriaus sąranka .....	341
7 pav. Generatoriaus galinis skydelis – svarbiausios funkcijos .....	341
<b>2 skyrius. Sąranka ir naudojimas .....</b>	<b>341</b>
Generatoriaus sąranka ir naudojimas .....	341
<b>3 skyrius. Valymas .....</b>	<b>342</b>
<b>4 skyrius. Techniniai duomenys ir saugos tikrinimas .....</b>	<b>343</b>
Prietaiso techniniai duomenys .....	343
Aplinkos specifikacijos .....	343
Periodiniai tikrinimai .....	343
<b>5 skyrius. Gaminio specifikacijos .....</b>	<b>343</b>
Naudojimo sąlygos ir priekinio skydelio ekrano rodmenys .....	343
8 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis įjungiant maitinimą .....	343
9 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis neveiklos režimu .....	343
10 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis įjungiant galios valdymo režimą .....	344
11 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis esant galios valdymo /parengties būsenai .....	344
12 pav. Ekrano vaizdo pavyzdys įjungus RD energiją, kai prijungtas prietaisas .....	344

.13. pav. Ekranų vaizdo pavyzdys įjungus RD energiją, kai aktyvus savitosios varžos matavimas .....	344
.14. pav. RD generatoriaus ciklas baigtas, grįžtama į galios valdymo parengties būseną .....	345
.15. pav. Naudotojas nutraukia energijos ciklą – vėl nustatoma generatoriaus būsena „naudotojo nurodymas“ .....	345
.16. pav. Įjungiamas generatoriaus diagnostinio vertinimo režimas .....	345
Įspėjimo ir trikties būsenos – klaidos sąlygos .....	345
.17. pav. KLaida „Imp.Limit“ – pilnutinė varža viršija leidžiamą ribinę vertę .....	345
.18. pav. KLaida „RF.Eff.Limit“ – sistemos klaida .....	346
<b>6 skyrius. Trikčių diagnostika .....</b>	<b>347</b>
.19. pav. Generatoriaus režimai, būsenos ir naudojimo tvarka .....	347
<b>7 skyrius. Klientų aptarnavimas/įrangos techninė priežiūra/garantija .....</b>	<b>348</b>
<b>GARANTIJOS .....</b>	<b>349</b>
<b>PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO .....</b>	<b>349</b>

## ĮŽANGA

Modelio CS – 3000 radijo dažnių generatorius „nContact“ 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 koaguliacijos prietaisais „nContact“ ir priedais.

## KONTRAINDIKACIJOS

- Modelio CS – 3000 RD generatoriaus „nContact“, 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 stimulatoriai arba vidiniai kardioverteriai / defibriliatoriai (VKD) ir stebėjimo įranga, tokius atvejus gali reikėti aptarti atskirai.

## NESTERILUS

Modelio CS – 3000 radijo dažnių generatorius „nContact“ tiekiamas nesterilus ir nėra skirtas naudoti steriliame lauke. CS-3000 RD generatoriaus nesterilizuokite jokiais sterilizavimo būdais, nes antraip CS-3000 RD generatorius gali būti sugadintas. CS-3000 RD generatorių valykite pagal 3 skyriuje pateiktus valymo nurodymus.

**Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visas instrukcijas.**

## ⚠ ĮSPĖJIMAS.

- Atsargiai elkitės su RD generatoriumi. RD generatoriaus nenumeskite, nes antraip gali būti sugadintas pultas.
- Koaguliacijos prietaisais, RD generatorius, kabeliai ir priedai išbandyti kaip viena sistema, 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) stimulatoriaus /VKD gamintoju.
- Pavojinga elektros įtampa. Sugedus aukšto dažnio chirurginei įrangai gali nenumatyta padidėti atiduodamoji galia, todėl gali būti pradurti ar nenumatytu būdu pažeisti audiniai.
- Elektros smūgio pavojus. Nenuimkite modelio CS-3000 RD generatoriaus „nContact“ dangčio arba galinio skydelio. Generatoriuje nėra jokių dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti pats naudotojas. Techninę priežiūrą patikėkite tik kvalifikuotiems darbuotojams (žr. skyriuose „Klientų aptarnavimas“ ir (arba) „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 koaguluojami (pavyzdžiui, kraujagyslių ir nervų audinių).
- Atliekant radijo dažnių chirurgines procedūras naudojama aukšto dažnio atiduodamoji energija. Esant degių ar sprogiųjų medžiagų procedūrų neatlikite. Siekiant išvengti gaisro arba sprogimo, turi būti naudojamos nedegios valymo ir dezinfekavimo priemonės.

## ⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- 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 RD generatoriaus 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.

## REKOMENDACIJOS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA – SKLEIDŽIAMA ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

<b>Modelio CS-3000 RD generatorius yra skirtas naudoti tik nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Naudotojas turi užtikrinti, kad CS-3000 būtų naudojamas tokioje aplinkoje.</b>		
<b>Spinduliuotės bandymas</b>	<b>Atitiktis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos</b>
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

### „MET LABS“ SAUGOS ŽENKLO INFORMACIJA



8750 01 KLASĖ – MEDICININĖ ELEKTROS ĮRANGA /SISTEMOS

8750 81 KLASĖ – MEDICININĖ ELEKTROS ĮRANGA /SISTEMOS –

sertifikuota pagal JAV standartus

Radio dažnių abliacijos prietaisas, modelis „nContact CS-3000“;

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.

Aplinkos sąlygos: įprastinės – 10–40 °C, 30–75 % santykinis drėgnis.

700–1050 mb

## 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	0,15–80 MHz 3 V, 80 % AM esant 1 kHz PMM juostos tarp 0,15 MHz iki 80 MHz 6V, 80 % AM esant 1 kHz	0,15–80 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.**

**Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.**

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

Nešiojama ir mobili RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau CS-3000 RD generatoriaus (bet kurios dalies, įskaitant laidus) nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas iš lygybės

$$d = 6/E \times \sqrt{P} \quad \text{Čia:}$$

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:



- 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 naudojama ASU sistema ar bet kuris iš jos komponentų, viršija leidžiamą aukščiausiai nurodytą taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti ASU sistemą, ar ji tinkamai veikia. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti taikyti papildomas priemones, pvz., kita kryptimi nukreipti arba į kitą vietą perkelti komponentus arba visą ASU sistemą.
- Dažnių intervale nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

**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. CS-3000 RD generatoriaus pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, jei tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir CS-3000 RD generatoriaus 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

Rekomenduojamą atskyrimo atstumą **d** metrais (m) siūstuvams, kurių didžiausioji vardinė atiduodamoji galia čia nenurodyta, galima apskaičiuoti pagal formulę, taikomą siūstuvo dažniui, kur **P** yra siūstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė atiduodamoji galia vatais (W).

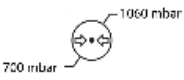
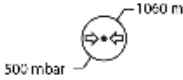

















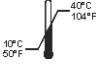
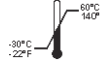

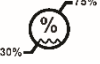






**1 PASTABA.** Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnių intervalo atskyrimo atstumas.

**2 PASTABA.** Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetinių bangų sklidimui įtakos turi jų sugėrimas ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.

## TERMINŲ ŽODYNAS

<b>Elektrokoaguliacija</b>	Chirurginės procedūros, kurių metu audiniai koaguluojami aukšto dažnio elektros srove.
<b>Koaguliacijos elektrodas</b>	Koaguliacijos prietaiso metalinis laidininkas, naudojamas RD energijai perduoti į audinį.
<b>Indiferentinis, dispersinis elektrodas</b> 	Dažnai vadinamas „grįžtamuju elektrodu“, „paciento elektrodu“ arba „žeminimo plokšte“. Didelio paviršiaus ploto žeminimo laidininkas, naudojamas elektros srovės grandinei užbaigti. Indiferentinis, dispersinis elektrodas paprastai dedamas ant paciento nugaros arba šlaunies ir jungiamas prie generatoriaus indiferentinės jungties.

## SIMBOLIAI IR PIKTOGRAMOS

		Darbinio slėgio diapazonas				Laikymo slėgio diapazonas	
	Gamintojas		Katalogo numeris	~	Kintamoji srovė		Nuo žeminimo grandinės izoliuotas neutralusis elektrodas
VAC	Vakuumas	RF	Radio dažniai	+	Galios arba laiko didinimo valdiklių mygtukai	0	Kintamosios įtampos išjungimas
	Laikyti statmeną		Perfuzija	-	Galios arba laiko mažinimo valdiklių mygtukai	I	Kintamosios įtampos įjungimas
	Potencialų vienodinimo jungtis		Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis		Apsauginio žeminimo kontaktas	OC	Matavimo rezultatas už diapazono ribų
	Indiferentinis, dispersinis elektrodas		Dėmesio		Atskirai surenkamos elektros įrangos atliekos pagal EE[E] direktyvą		Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus
	Dėmesio. Elektros smūgio pavojus		Pedalo jungtis		Įgaliotasis atstovas		Pavojinga įtampa
W	Vatai		Nejonizuojančioji spinduliuotė		Darbinės temperatūros diapazonas		Laikymo temperatūros diapazonas
	Trukmė	Ω	Omai		Darbinio drėgnio diapazonas		Laikymo drėgnio diapazonas
	Laikykites naudojimo instrukcijos	s	Sekundės	<b>Rx ONLY</b>	Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojui paskyrus.		Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė
	Serijos numeris		Įspėjimų garsio valdiklis		Nesterilus		



# 1 SKYRIUS. ĮVADAS

## APŽVALGA

„nContact“ modelio CS-3000 RD generatorius 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 koaguluoto audinio tūris priklauso nuo perduotos galios kiekio, audinį liečiančio koaguliacijos prietaiso paviršiaus ploto ir energijos tiekimo trukmės.

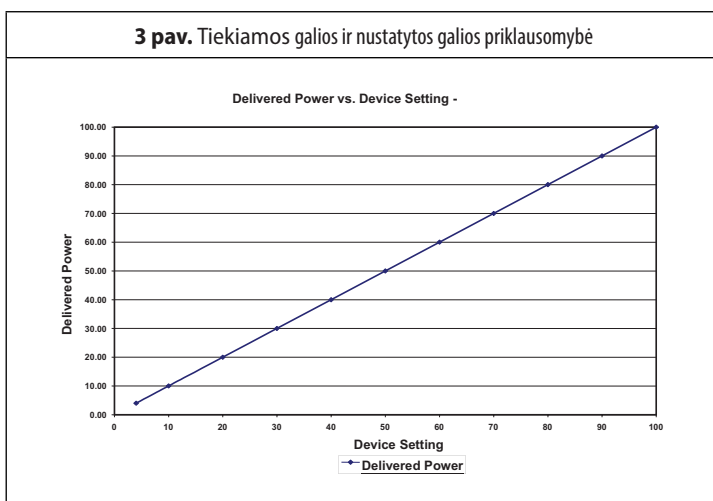
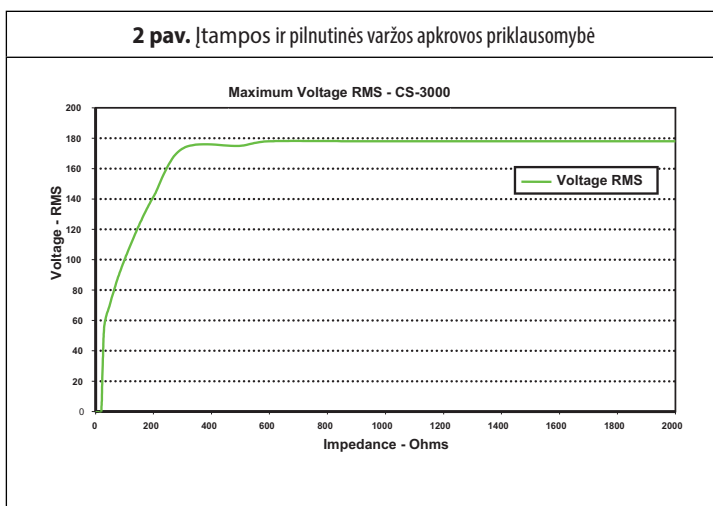
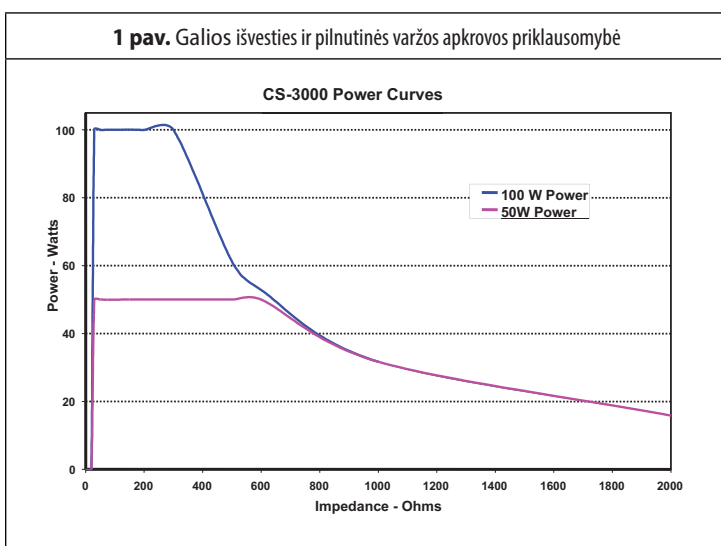
Generatorius veikia **galios valdymo** arba **diagnostinio vertinimo** režimu. Dirbdami galios valdymo režimu nustatykite reikiamą trukmę ir galios lygį. Generatorius operatoriaus nustatytą laiką perduos nustatytą galią. Norint pritaikyti koaguliacijos procesą, procedūros metu galią galima reguliuoti rankiniu būdu, tačiau nukrypstant nuo rekomenduojamų, iš anksto nustatytų galios parametrų, reikėtų būti atidiems.

## GAMINIO APRAŠYMAS

„nContact“ modelio CS-3000 RD generatorius yra elektrochirurginis generatorius, perduodantis RD srovę 480 kHz dažniu. Atsižvelgiantį prijungtą koaguliacijos prietaisą, generatorius perduoda iki 100 vatų (W) galią ( $\pm 20\%$ ). Kai tiekama 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 100 vatų ir 50 vatų galios lygį. RD generatorius veikia esant 30–500 omų varžai. RD generatorius darbiname pilnutinės varžos intervale tiekia pastovią galią. 2 pav. vaizduojamas įtamos ir pilnutinės varžos sąryšis. 3 pav. vaizduojamas nustatytosios galios ir tiekiamos galios sąryšis esant 275 omų pilnutinei varžai.

## Galios ir įtamos išvesties diagramos



## GENERATORIAUS DARBO REŽIMAI

1. Neveiklos režimas – generatorius neveikia, netiekama energija, nematuojama. Nurodoma programinės įrangos versija.
2. Galios valdymo parengties režimas – generatorius aptinka prijungto koaguliacijos prietaiso tipą ir atitinkamai nustato pradinį galios ir laiko nuostačius. Šiuos iš anksto nustatytus galios ir laiko lygius operatorius gali keisti.
3. Įjungto RD galios valdymo režimas – generatorius siunčia pastovaus lygio galią, kol praėjęs laikas susilygina su laiko nuostačiu arba aptinkama klaida.
4. Diagnostinio vertinimo režimas – šiuo režimu RD energija NEPERDUODAMA į koaguliacijos prietaisą. Kad būtų galima nustatyti koaguliacijos nekrozes apimtį, matuojama savitoji varža tarp atskiro papildomo prietaiso (kol kas netiekiamo) elektrodų.

## SU GENERATORIUMI TIEKIAMOS SISTEMOS KOMPONENTAI

Su „nContact“ modelio CS-3000 RD generatoriumi tiekiami šie komponentai:

- 1 JAV maitinimo laidas (tik JAV versija);
- 1 ES maitinimo laidas (tik ES versija);
- 1 JK maitinimo laidas (tik ES versija);
- 1 IT maitinimo laidas (tik ES versija)
- 1 DK maitinimo laidas (tik ES versija)
- 1 CH maitinimo laidas (tik ES versija)

- 1 AU maitinimo laidas (tik AU versija)
- 1 kojinis jungiklis (pedalas);
- 2 operatoriaus instrukcijos;
- 2 saugikliai: „LittelFuse“ 2183-15, inerciniai („Slo-Block“), 3,15 A, 250 V kint. jt.

## SU GENERATORIUMI NETIEKIAMI KOMPONENTAI

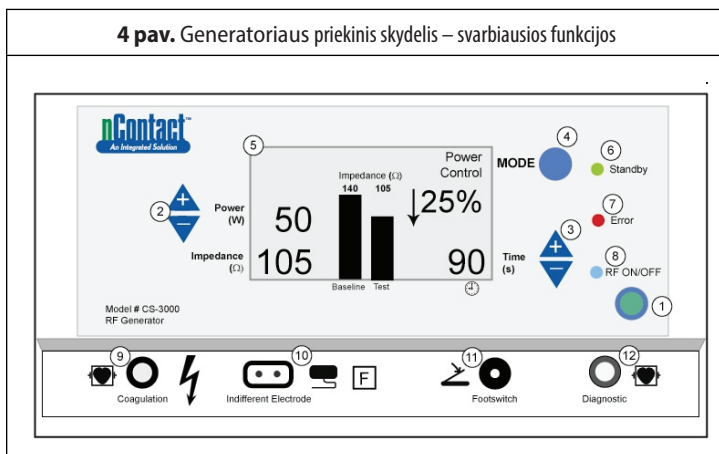
Toliau išvardyti bendrovės „AtriCure, Inc.“ atskirai tiekiami priedai, skirti naudoti su CS-3000 RD generatoriumi ir atitinkantys IEC 60601-1 standartuose nustatytus medicinos prietaisų ribojimus.

- Laidiniai koaguliacijos prietaisai „Numeris<sup>®</sup>“ (vienkartiniai, sterilūs) – su RD generatoriumi galima naudoti šių modelių supakuotus rinkinius: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Apie naudojimą ir šalinimą žr. prietaiso naudojimo instrukcijoje (NI).
- Laidiniai koaguliacijos prietaisai „Epi-Sense<sup>®</sup>“ su nustatymo funkcijomis (vienkartiniai, sterilūs) – su RD generatoriumi galima naudoti šių modelių supakuotus rinkinius: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Apie naudojimą ir šalinimą žr. prietaiso naudojimo instrukcijoje (NI).
- RD koaguliacijos kabelis (vienkartinis, sterilus) – modelis CS-2000, apie naudojimą ir šalinimą žr. kabelio CSK-2000 naudojimo instrukcijoje (NI).
  - **Pastaba.** Modelio CSK-2000 supakuotame rinkinyje yra modelio CS-2000 kabelis.
- Jutiklio kabelio sąranka (daugkartinė, sterili) – modelis CS-2030, apie naudojimą žr. kabelio CSK-2030 naudojimo instrukcijoje (NI).
  - **Pastaba.** Modelio CSK-2030 supakuotame rinkinyje yra modelio CS-2030 kabelis.
- Arba jutiklio kabelio sąranka (daugkartinė, nesterili) – modelis CS-2010, apie naudojimą žr. kabelio CSK-2010 naudojimo instrukcijoje (NI).
  - **Pastaba.** Modelio CSK-2010 supakuotame rinkinyje yra modelio CS-2010 kabelis.

Priedai, reikalingi naudoti su modelio CS-3000 RD generatoriumi, tačiau tiekiami ne su CS-3000 RD generatoriumi, o su koaguliacijos prietaisais:

- paciento grįžtamasis elektrodas (pavyzdžiui, indiferentinis, dispersinis elektrodas), kurio paviršiaus plotas mažiausiai 136 cm<sup>2</sup> (21 kv. col.).

## CS-3000 RD GENERATORIAUS NAUDOTOJO SAŠAJA



Generatoriaus priekiniame skydelyje įrengtos koaguliacijos prietaiso kabelio CSK-2000 (9), indiferentinio elektrodo (10), pedalo (11) ir jutiklio kabelio CSK-2010 (12) 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 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

### Galios nustatymas (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 tikimą galima koreguoti 1 vato intervalais, nuspaudžiant galios didinimo arba mažinimo mygtukus.

**PASTABA.** Jeigu koaguliacijos prietaisas neprijungtas arba neatpažintas, nustatoma 4 W galia, o didžiausioji galia ribojama iki 50 W.

### Faktinė galia (5)

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.

### Pilnutinė varža (5)

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 koaguliacijos 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.

### Laiko nustatymas (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. Aukštyknyje ir žemynknyje rodyklėmis galima nustatyti 0–150 sekundžių laiką 1 sekundės intervalu.

### Praėjęs laikas (5)

Suaktyvinus RD energiją, grafiniame ekrane vietoje nustatytosios laiko vertės rodomas praėjęs energijos tiekimo laikas.

## Klaidos indikatorius (7)

Klaidos šviesos diodų indikatorius įsižiebia susidarius sistemos vidinei būsenai, dėl kurios generatoriaus naudoti nebegalima. Tai gali būti nesėkminga savitakra, netinkamas prijungimas ar nustatymas, įspėjimas dėl perkaitimo arba sistemos triktis. Įsižiebus klaidos šviesos diodui generatorius netiekia energijos (žr. 6 skyrių „Trikčių diagnostika“).

## Režimo mygtukas (4)

Režimo mygtuku perjungiami neveiklos, galios valdymo ir diagnostinio vertinimo darbo režimai. Jeigu režimo mygtukas nuspaudžiamas tiekiant RD energiją, sistemoje jis ignoruojamas.

## 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.

## RD įjungimo ir išjungimo indikatorius (8)

RD įjungimo ir išjungimo indikatorius šviečia, kai perduodama RD energija. RD energijos perdavimui priskiriamas ir periodišką energijos tiekimą pilnutinei varžai matuoti, net jeigu RD generatorius ir nesuaktyvintas. Vis dėlto, kai perduodama RD energija pakankamai intensyvi, kad sukeltų koaguliaciją, RD įjungimo ir išjungimo indikatorius nuolat šviečia.

## Jungtys

### Priekinio skydelio jungtys

Naudojant pedalo, prietaiso RD koaguliacijos kabelio, indiferentinio, dispersinio elektrodo jungtis ir jutiklio kabelio CSK-2010 diagnostinę jungtį galima sudaryti sąsajas su papildomais prietaisais.

### Pedalas (11)

Norėdami pradėti tiekti RD energiją nuspauskite pedalą. Norėdami nutraukti energijos tiekimą ir iš naujo nustatyti veikimo laiką, dar kartą nuspauskite pedalą.

### 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. „Sąranka ir naudojimas“). Indiferentinis, dispersinis elektrodas skirtas naudoti tik vieną kartą.

### Jutiklio kabelio jungtis (12)

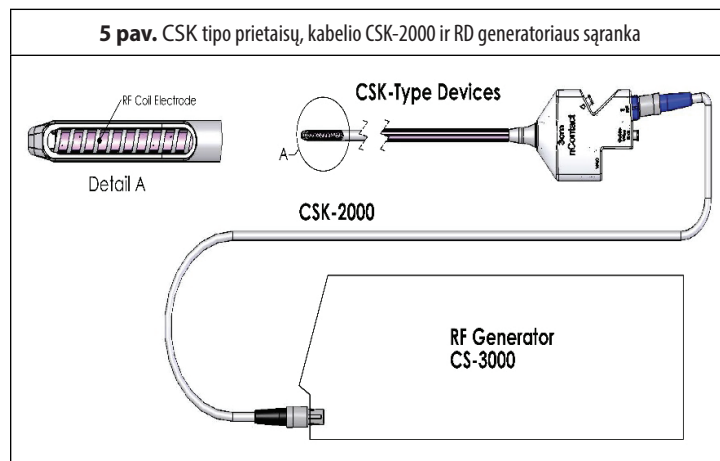
Naudojant jutiklio kabelio sąsają (generatoriaus „diagnostinę“ jungtį) galima kabeliu CSK-2010 prijungti prietaiso „EPI-Sense“ jutiklio elektrodus prie išorinės EP aptikimo (EKG) įrangos.

### Prietaiso RD koaguliacijos kabelis (9)

„AtriCure“ gamina koaguliacijos prietaisus ir RD koaguliacijos kabelį, skirtus naudoti tik su modelio CS-3000 RD generatoriumi. Kaip tinkamai nustatyti, žr. du toliau pateikiamus paveikslus (5 ir 6 pav.).

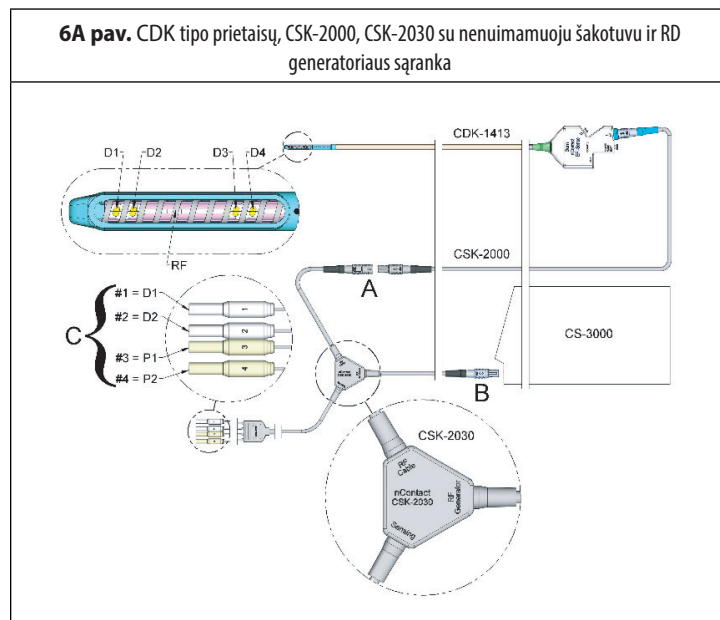
## CSK tipo prietaisų, kabelio CSK-2000 ir RD generatoriaus sąranka

Kaip tinkamai nustatyti CSK prietaisus naudojant kabelį CSK-2000 ir generatorių CS-3000, žr. toliau pateiktą brėžinį.

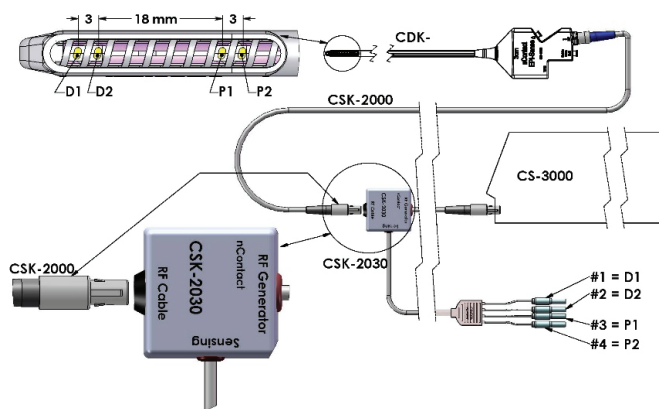


## CDK tipo prietaisų, kabelio CSK-2030, CSK-2010 arba CSK-2000 ir RD generatoriaus sąranka

Kaip tinkamai nustatyti CDK prietaisus naudojant kabelį CSK-2000, CSK-2030 arba CSK-2010 ir generatorių CS-3000, žr. toliau pateiktą brėžinį.



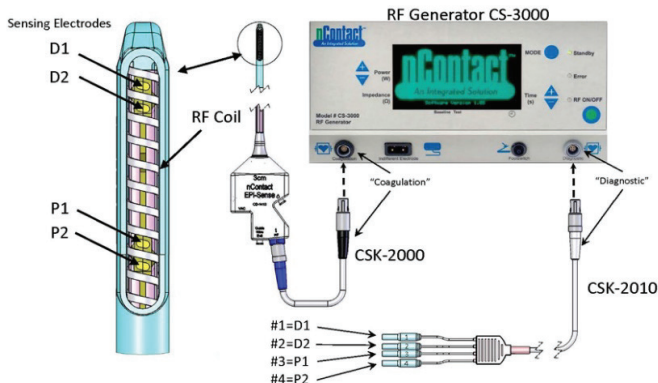
**6B pav.** CDK tipo prietaisų, CSK-2000, CSK-2030 su jungiamąja dėžute ir RD generatoriaus sąranka



**Pastaba.** CSK-2010 ir CSK-2030 kontaktai išdėstyti vienodai.

D1 = distalinis elektrodas, 1 = gaubtinis kontaktas Nr. 1; P1 = proksimalinis elektrodas, 1 = gaubtinis kontaktas Nr. 3;  
D2 = distalinis elektrodas, 2 = gaubtinis kontaktas Nr. 2; P2 = proksimalinis elektrodas, 2 = gaubtinis kontaktas Nr. 4.

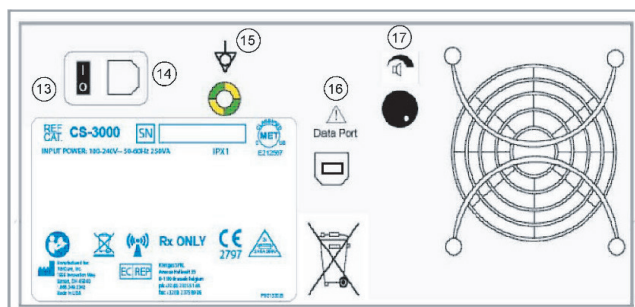
**6C pav.** CDK tipo prietaisų, kabelio CSK-2000, CSK-2010 ir RD generatoriaus sąranka



**DĖMESIO.** Kad išvengtumėte pertrūkių arba klaidingų aptikimo rezultatų, pasirūpinkite, kad EP aptikimo (EKG) įranga atitiktų IEC 60601-2-25 reikalavimus, taikomus apsaugai nuo aukštadažnės chirurginės įrangos trikdžių.

## Galinio skydelio jungtys

**7 pav.** Generatoriaus galinis skydelis – svarbiausios funkcijos



## Maitinimo jungiklis (13)

Ijungiamas 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 (16)

USB arba nuoseklojo 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.

### CS-3000 RD generatoriaus nustatymas

1. Į CS-3000 RD generatoriaus galinėje dalyje esančią elektros tinklo jungtį įjunkite kartu 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.
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 savitkra ir patikrintas sistemos veikimas. Vėliau kaskart spustelėjus režimo mygtuką paeiliui perjungiami galios valdymo ir diagnostinio vertinimo režimai.

**PASTABA.** Aptikus klaidą įsijiebia raudonas klaidos šviesos diodas ir grafiniame ekrane rodomas pranešimas. Išjunkite ir vėl įjunkite CS-3000 maitinimą, kad RD generatoriaus savitkra būtų sėkmingai atlikta. (Žr. 6 skyrių „Trikčių diagnostika“.)

## **CS-3000 naudojimas galios valdymo režimu**

Ijungus RD generatoriaus **galios valdymo** režimą nustatoma 4 W pradinė galia ir trukmė, lygi 0, kol į generatoriaus lizdą RD koaguliacijos kabeliu įjungiamas koaguliacijos prietaisas.

Koaguliacijos prietaisą įjunkite į reikiamą kabelio lizdą (mėlyno), tada įjunkite kabelį (juoda) į RD generatoriaus lizdą, kad būtų rodomos iš anksto nustatytos galios ir laiko vertės. Tinkamos iš anksto nustatytos galios ir laiko vertės nurodytos koaguliacijos prietaisų naudojimo instrukcijose.

1. Automatiškai nustatomas prijungto koaguliacijos prietaiso gamintojo nustatytas galios lygis, tačiau naudotojas prirėikus gali jį pakeisti.
2. Automatiškai nustatoma prijungto koaguliacijos prietaiso gamintojo rekomenduojama procedūros trukmė, tačiau naudotojas prirėikus 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 ar šlaunies.
5. Į priekinio skydelio lizdą įjunkite pedalo jungtį.
6. Pagal standartinį protokolą paruoškite pacientą elektrochirurgijai.
7. 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 generatorius gali išsijungti, nors tai ir būtų nepageidaujama.
8. 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 generatorių 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 generatorius gali įsijungti, nors tai ir būtų nepageidaujama.
9. 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.
10. Tiekiamos galios vertę galima keisti bet kuriuo procedūros metu. Laiką galima keisti tik tada, kai neperduodama RD energija.
11. 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 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 generatorių, dar kartą nuspauskite ir atleiskite pedalą arba RD įjungimo ir išjungimo mygtuką.

**PASTABA.** Jeigu pilnutinė varža tampa didesnė kaip 500 Ω, nutraukiamas generatoriaus RD tiekimas ir vėl nustatoma parengties būsena.

## **3 SKYRIUS. VALYMAS**

**PASTABA.** Tiesiai ant įrenginio nepurškite ir nepilkite skysčių.

**PASTABA.** Įrenginio ir (arba) priedų negalima sterilizuoti.

**⚠️ 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 gražinkite į ligoninės biomedicinos inžinerijos skyrių įvertinti.

**⚠️ DĖMESIO.** Nenaudokite ėsdinančiųjų arba šveičiamųjų valiklių.

### **Rekomendacijos**

Valant įrenginį patariama laikytis toliau pateiktų rekomendacijų. Už visų nuokrypių nuo šių apdorojimo metodų patvirtinimą atsako pats naudotojas.

1. Prieš valydami išjunkite įrenginį arba vežimėlį iš elektros tinklo lizdo.
2. Jeigu įrenginys ir (arba) priedai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos reikia nuvalyti, kol teršalai dar neuždžiūvo (per dvi valandas nuo užteršimo).
3. Įrenginio ir (arba) priedų 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 grioveluose.
5. Sausa balto nespūrančio audinio šluoste nusauskite įrenginį ir (arba) priedus.
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 savitakra (POST). Įvykus bet kokiai klaidai kreipkitės į „AtriCure“ ir pradėkite gražinimo procesą.

## 4 SKYRIUS. TECHNINIAI DUOMENYS IR SAUGOS TIKRINIMAS

### PRIETAISO TECHNINIAI DUOMENYS

1. I klasės įranga.
2. Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis. CS-3000 RD generatoriaus atsistatymo trukmė iki visiškai darbinės būsenos po defibriliacijos poveikio – 5 sekundės.
3. Generatorius atitinka IPX1 reikalavimus apsaugai nuo skysčių patekimo.
4. Netinka degiesiems anestetikams.
5. Pertrūkinis veikimas – didžiausios galios RD energijos perdavimo darbo ciklas (100 vatų  $\pm$  20 %) – 150 sekundžių veikia ir 10 sekundžių neveikia.
6. 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.

### APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Darbinės sąlygos	
Temperatūra	Nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F)
Drėgnis	30–75 %, santykinis drėgnis, be kondensavimosi
Atmosferos slėgis	700–1060 milibarų
Laikymo ir gabenimo sąlygos	
Temperatūra	Nuo –30 °C iki 60 °C (nuo –22 °F iki 140 °F)
Drėgnis	10–95 %, santykinis drėgnis, be kondensavimosi
Atmosferos slėgis	500–1060 milibarų

**PASTABA.** Po laikymo ar gabenimo palaipsniui nustatykite RD generatoriaus darbinės sąlygas ir prieš naudodami palikite vienai valandai, kad stabilizuotųsi.

### PERIODINIAI TIKRINIMAI

Generatoriaus ir prijungtų priedų 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, priedų ir laidų išorinio mechaninio sugadinimo požymių.

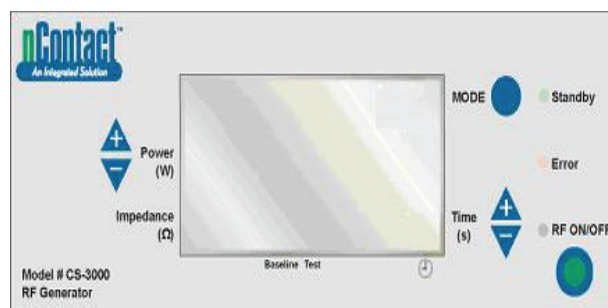
### Veiklos bandymas

1. Paleidžiant atliekama diagnostinė savitakra, įskaitant matavimo grandyno automatinį kalibravimą.
2. Pedalo veikimas.
3. Priekinis skydelis, mygtukai ir ekranai.

**⚠ ĮSPĖJIMAS.** Jeigu atliekant maitinimo įjungimo savitakrą (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.

## 5 SKYRIUS. GAMINIO SPECIFIKACIJOS NAUDOJIMO SĄLYGOS IR PRIEKINIO SKYDELIO EKRAPO RODMENYS

8 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis įjungiant maitinimą



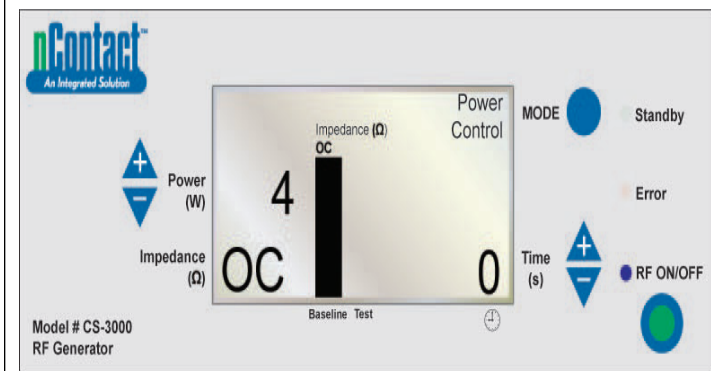
Įjungus generatoriaus maitinimą nustatomas generatoriaus neveiklos režimas.

9 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis neveiklos režimu



Įjungus neveiklos režimą įsižiebia neveiklos režimo šviesos diodas (klaidos ir RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodai nešviečia). Rodomas „nContact“ logotipas ir programinės įrangos versija.

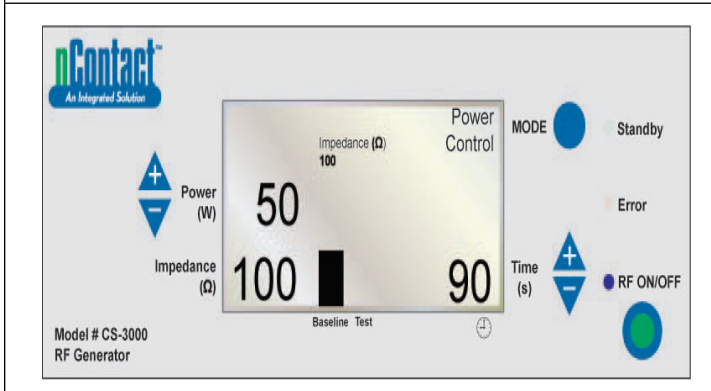
10 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis įjungiant galios valdymo režimą



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 pateiktoje iliustracijoje, vietoje pilnutinės varžos matavimo rezultato rodomas pranešimas apie atvirą grandinę (OC), nes neprijungtas prietaisas ir indiferentinis elektrodas. Nustatoma 4 W generatoriaus galia ir 0 laikas.

11 pav. RD generatoriaus priekinis skydelis esant galios valdymo /parengties būsenai

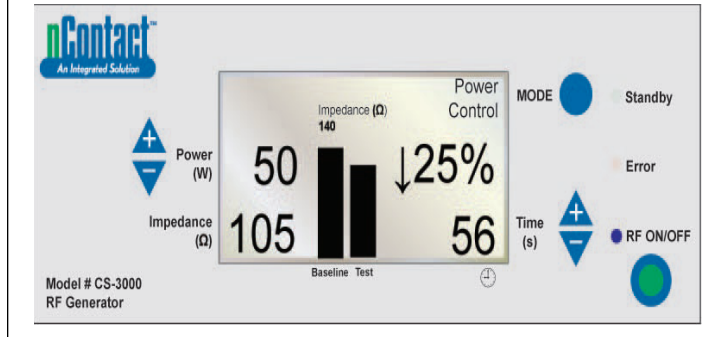


Iš GALIOS VALDYMO REŽIMO generatorius pereina į parengties būseną.

**Pastaba.** Prie generatoriaus prijungiamas ir ant paciento uždedamas indiferentinis elektrodas ir koaguliacijos prietaisas.

RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas nešviečia, tačiau blyksi. Naudotojui prijungus prietaisą, generatoriuje aptinkamas prietaiso tipas ir nustatoma išankstinė informacija. Apie iš anksto nustatytą galią ir laiką žr. koaguliacijos prietaisų naudojimo instrukcijoje.

12 pav. Ekranų vaizdo pavyzdys įjungus RD energiją, kai prijungtas prietaisas



Prietaisų GALIOS VALDYMO /RD įjungimo būseną.

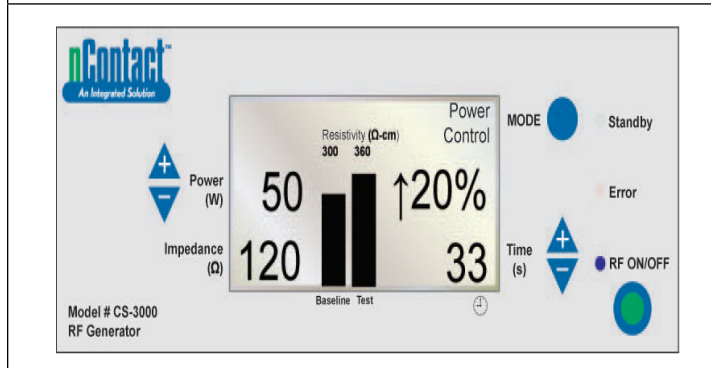
Šiuo režimu naudotojas spusteli RD įjungimo ir išjungimo mygtuką, kad būtų įjungta ir į koaguliacijos prietaisą perduodama RD energija. Šviečia RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas. Koaguliacijos prietaisų **galia** nustatoma iš anksto. Ciklo **trukmė** (pavyzdžiui, 56 sek.) rodoma apatiniame dešiniajame 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“.

Ekranų 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.

13 pav. Ekranų vaizdo pavyzdys įjungus RD energiją, kai aktyvus savitosios varžos matavimas



GALIOS VALDYMAS /įjungta RD energija, **aktyvus savitosios varžos matavimas, prijungtas prietaisas ir indiferentinis, dispersinis elektrodas.**

Į prietaisą perduodama RD energija, šviečia RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas.

**Matuojama pilnutinės varžos vertė** rodoma (120), tačiau jos diagrama nebraižoma.

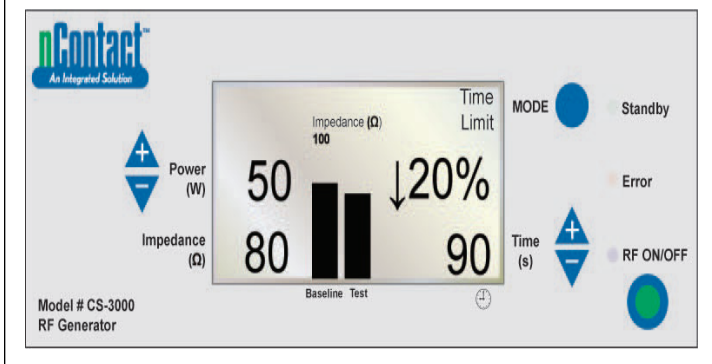
**Matuojama savitoji varža** ir braižoma jos vertės („Test“) bei pradinės vertės („Baseline“) (300 Ω/cm) diagrama.

Dešinėje pusėje rodomas **savitosios varžos procentinis pokytis** (pavyzdžiui, ↑ 20 %).

Perduodama 50 W **galia**.

**Trukmė** (33 sek.) didėja iki nustatytosios vertės.

14 pav. RD generatoriaus ciklas baigtas, grįžtama į galios valdymo parengties būseną



Kai praėjus nustatytam laiko tarpui baigiamas RD ciklas, vėl nustatoma GALIOS VALDYMO REŽIMO **parengties būseną**.

Kai trukmė pasiekia nustatytąją vertę, **RD energijos tiekimas nutraukiamas**, o šviesos diodas užgesa.

Ekrano viršutiniame dešiniame kame rodomas pranešimas „Time Limit“.

3 sekundes rodomi parametrai, tada vėl rodomos nustatytosios vertės.

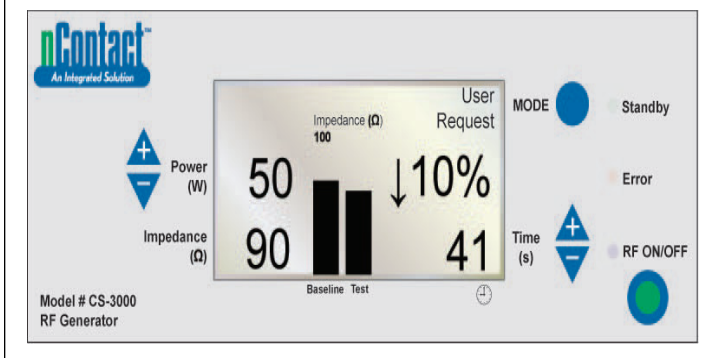
**Matuojama galutinė pilnutinė varža** (80 Ω), jos vertė rodoma apatiniame kairiajame kampe, taip pat braižoma jos diagrama pradinės vertės (100 Ω) atžvilgiu.

Rodomas pilnutinės varžos **galutinis procentinis** pokytis (↓ 20 %).

Rodoma perduodama **galutinė galia** (50 W).

**Rodomas iki RD energijos tiekimo nutraukimo praėjęs laikas** (90 s).

15 pav. Naudotojas nutraukia energijos ciklą – vėl nustatoma generatoriaus būseną „naudotojo nurodymas“



Kai spustelėjęs **RD įjungimo ir išjungimo mygtuką** naudotojas nutraukia RD tiekimą, vėl nustatoma GALIOS VALDYMO REŽIMO **naudotojo nurodymu būseną** ir užgesa **RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas**.

Ekrano viršutiniame dešiniame kame rodomas pranešimas „User Request“.

Ir prietaisas, ir indiferentinis, dispersinis elektrodas tebėra prijungti.

3 sekundes rodomi parametrai, tada vėl rodomos nustatytosios vertės.

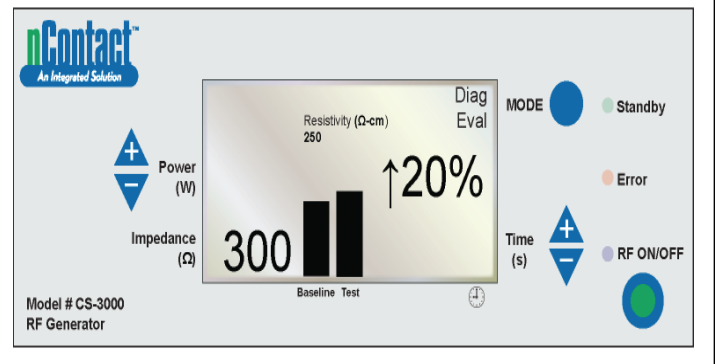
Rodoma išmatuota **galutinė pilnutinė varža** (90 Ω) ir braižoma jos diagrama pradinės vertės (100 Ω) atžvilgiu.

Rodomas pilnutinės varžos **galutinis procentinis** pokytis (pavyzdžiui ↓ 10 %).

Kairėje pusėje rodoma perduodama **galutinė galia** (50 W).

**Rodomas laikas, praėjęs iki RD energijos tiekimo nutraukimo naudotojo nurodymu** (41 s).

16 pav. Įjungiamas generatoriaus diagnostinio vertinimo režimas



Kad iš GALIOS VALDYMO parengties būsenos įjungtų diagnostinio vertinimo režimą, naudotojas turi nuspausti režimo mygtuką **MODE**.

RD energija neaktyvi, RD įjungimo ir išjungimo šviesos diodas nešviečia.

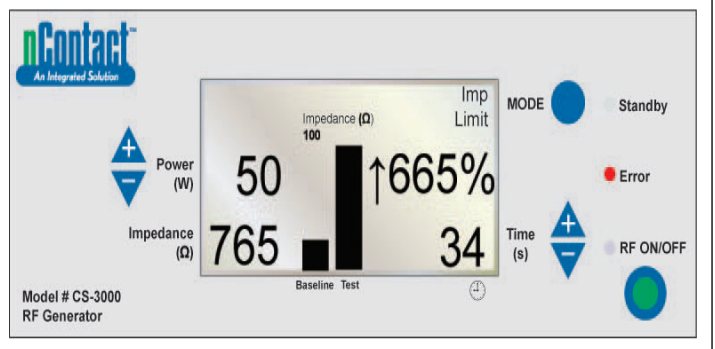
Naudotojas prijungia pagalbinį prietaisą (kol kas netiekiamas) ir nuspausdamas pradinę savitosios varžos vertę nuspaudžia RD įjungimo ir išjungimo mygtuką.

Rodoma išmatuota savitoji varža (300 Ω/cm) ir braižoma jos diagrama pradinės vertės (250 Ω/cm) atžvilgiu.

Rodomas savitosios varžos galutinis procentinis pokytis (↑ 20 %, reiškiantis padidėjimą).

## ĮSPĖJIMO IR TRIKTIES BŪSENOS – KLAIDOS SĄLYGOS

17 pav. KLAIDA „Imp Limit“ – pilnutinė varža viršija leidžiamą ribinę vertę



Ši klaida įvyksta (įspėjimas duodamas), kai **pilnutinė varža** viršija leidžiamą ribinę vertę, todėl nutraukiamas RD energijos tiekimas.

Viršutiniame dešiniame kampe rodomas pranešimas „Imp Limit“ ir įsižiebia **klaidos šviesos diodas**.

Esant įspėjimui parametrai rodomi 3 sekundes arba tol, kol įspėjimas pašalinamas. Pašalinus įspėjimą vietoje parametru vėl 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 %).

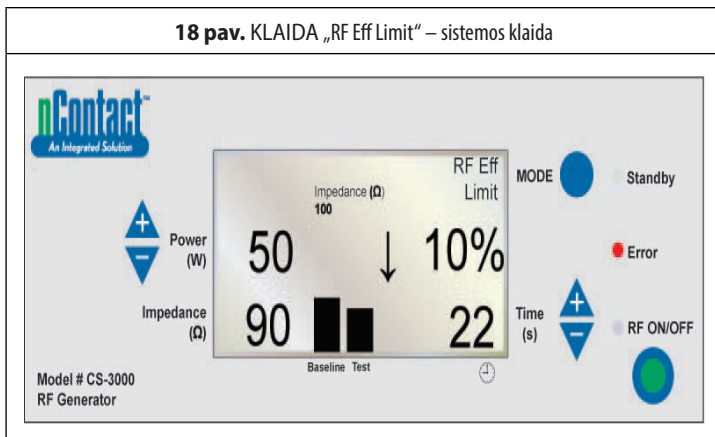
Rodoma perduodama **galutinė galia** (50 W).

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.



18 pav. KLaida „RF Eff Limit“ – sistemos klaida



Ši klaida (triktis) įvyksta esant **aparatinės arba programinės įrangos konfliktui**, dėl kurio nutraukiamas RD energijos tiekimas.

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 kame 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** (50 W).

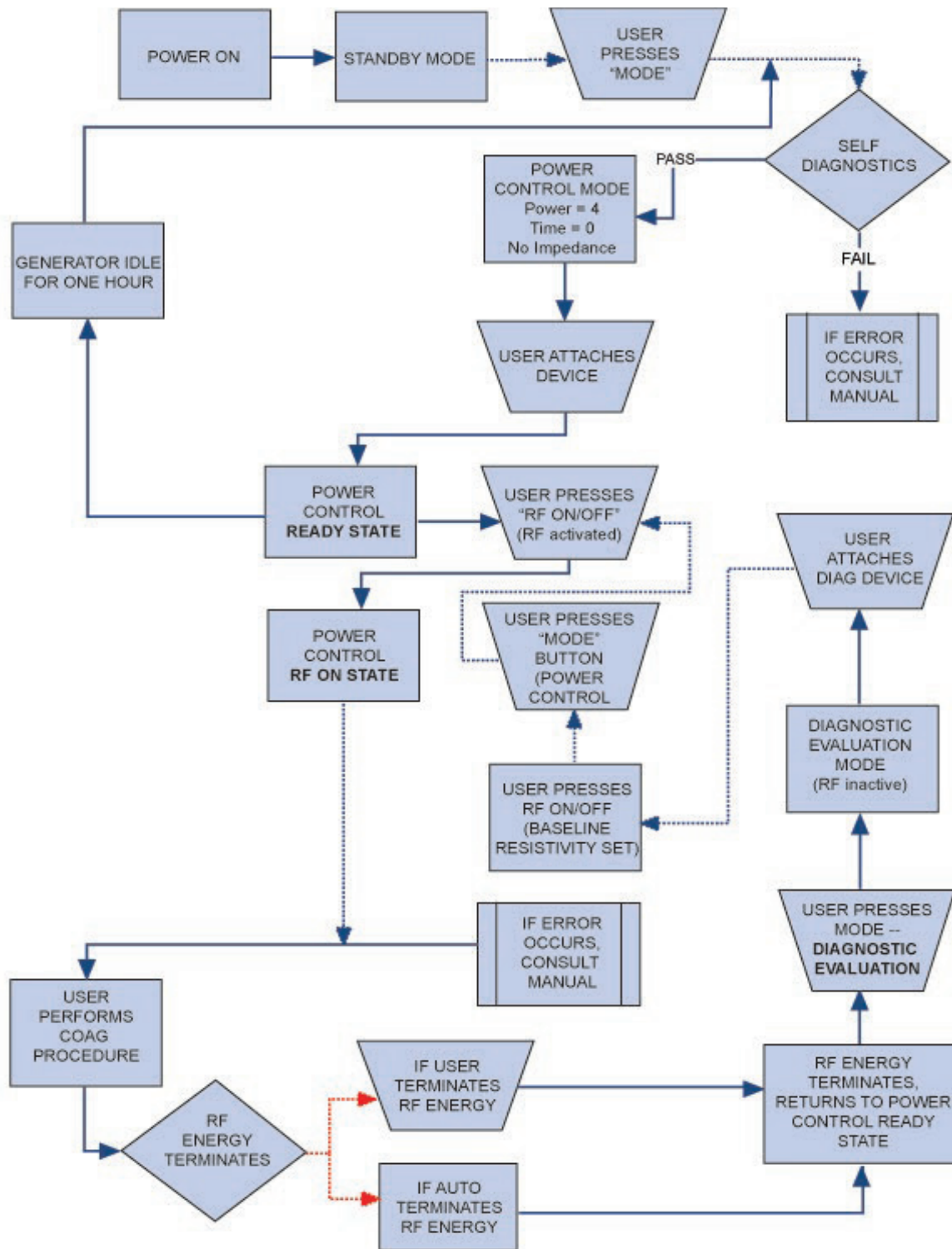
Rodomas **laikas, praėjęs iki RD energijos tiekimo nutraukimo naudotojo nurodymu** (22 s).

Įvykus šiai trikčiai girdisi ištisinis garsinis signalas, kuris nutyla tik išjungus generatorių.

## 6 SKYRIUS. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Schemoje parodytas naudotojo sprendimų medis, padedantis naudoti generatorių ir atlikti trikčių diagnostiką.

19 pav. Generatoriaus režimai, būsenos ir naudojimo tvarka



Požymis	Veiksmas
Jjungus RD generatorių ekrane nieko nerodoma ir neišsibėbia jokie indikatoriai.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasirūpinkite, kad generatorius būtų įjungtas į veikiantį elektros tinklo lizdą.</li> <li>• Patikrinkite generatoriaus galinėje pusėje esančio maitinimo jungiklio padėtį.</li> <li>• Išjunkite iš elektros tinklo ir patikrinkite galiniame skydelyje esantį saugiklį. Saugiklius galima keisti tik 3,15 A, 250 V kint. jt. inerciniais („Slo-Blo“) saugikliais „LittelFuse“ 2183.15.</li> </ul>
Jspėjimas IMP LIMIT, reiškiantis, kad pilnutinė varža už leistino diapazono ribų.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patikrinkite sujungimus su koaguliacijos prietaisu ir indiferentiniu, dispersiniu elektrodu.</li> <li>• Pasirūpinkite, kad prietaisas būtų tinkamai uždėtas ant audinio.</li> <li>• Patikrinkite prie paciento nugaros ar šlaunies pridėto indiferentinio, dispersinio elektrodo padėtį.</li> <li>• Nepavykus išspręsti problemos pakeiskite koaguliacijos prietaisą ir indiferentinį, dispersinį elektrodą.</li> </ul>
Jsiziėbia 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Išjunkite ir vėl įjunkite įrenginio maitinimą.</li> <li>• Palaukite, kol bus atlikta įprastinė generatoriaus paleisties savitikra.</li> <li>• Jeigu vėl rodoma generatoriaus klaida ir nepavyksta pašalinti problemos, kreipkitės į „AtriCure, Inc.“ atstovą.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kad nustatytumėte, ar mygtukas įstrigęs, nuspauskite ir atleiskite nurodytą mygtuką.</li> <li>• Išjunkite ir vėl įjunkite įrenginio maitinimą.</li> <li>• Palaukite, kol bus atlikta įprastinė generatoriaus paleisties savitikra.</li> <li>• Jeigu vėl rodoma generatoriaus klaida ir nepavyksta pašalinti problemos, kreipkitės į „AtriCure, Inc.“ atstovą.</li> </ul>

Požymis	Veiksmas
Nuspaudus pedalą neįjungiamo RD galia.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patikrinkite, ar pedalas prijungtas prie generatoriaus priekinio skydelio.</li> <li>• Pasirūpinkite, kad nebūtų nustatyta laiko vertė 0.</li> <li>• Įsitikinkite, kad neaptikta klaida IMP LIMIT – pilnutinė varža turi būti 30–500 Ω.</li> <li>• Pasirūpinkite, kad prie generatoriaus būtų prijungtas koaguliacijos prietaisas.</li> <li>• Pasirūpinkite, kad ant paciento būtų uždėtas ir prie generatoriaus prijungtas indiferentinis, dispersinis elektrodas.</li> <li>• 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.</li> </ul>
RD trikdo ultragarsinės ir kitos įrangos veiklą.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasirūpinkite, kad elektrodų kabeliai nekirstų ultragarsinio zondo ar kitos įrangos kabelių.</li> <li>• Vaizdo trikdžius galima sumažinti pakeistus ultragarso parametrus.</li> </ul>
Pradėjus tiekti RD galią pilnutinė varža didesnė kaip 500 Ω.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai uždėtas indiferentinis, dispersinis elektrodas.</li> <li>• Patikrinkite visus sujungimus.</li> <li>• Nuo koaguliacijos prietaiso nuvalykite koaguliavusių masę.</li> <li>• Pasirūpinkite, kad prietaisas būtų tinkamai uždėtas ant audinio.</li> </ul>
Pradėjus tiekti RD galią pilnutinė varža mažesnė kaip 30 Ω.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pakeiskite koaguliacijos prietaiso vietą.</li> </ul>

## 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 (nemokamas numeris); 1-513-755-4100 (tel.).	 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.“ neįgaliojusių 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 funkcinis, 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

Kojinis jungiklis ..... vieneri (1) metai

Įžeminti elektros laidai ..... 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 VARDŲ.

„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

Už šiam gaminiui priimtinių sąlygų patvirtinimą prieš pradėdant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, atsako naudotojas. Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiais aplinkybėmis neatsako už jokių atsitiktinių, 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.

# SATURA RĀDĪTĀJS

Priekšvārds .....	314
Kontrindikācijas .....	314
Nesterils .....	314
 Brīdinājums! .....	314
 Piesardzības pasākumi .....	314
Norādījumi un ražotāja deklarācija — Elektromagnētiskās emisijas .....	314
Klasifikācija saskaņā ar EN 60601-1 .....	315
Drošības MET Labs marķējuma informācija .....	315
Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība .....	316
Terminu vārdnīca .....	318
Simboli un ikonas .....	318
<b>1. nodaļa. Ievads .....</b>	<b>319</b>
Pārskats .....	319
Izstrādājuma apraksts .....	319
1. attēls. Jaudas izeja pret impedances slodzi .....	319
2. attēls. Spriegums pret impedances slodzi .....	319
3. attēls. Pievadītā jauda pret iestatīto jaudu .....	319
Ģenerators darba režīmi .....	319
Sistēmas komponenti, kas tiek piegādāti kopā ar ģeneratoru .....	320
Komponenti, kas netiek piegādāti kopā ar ģeneratoru .....	320
CS-3000 RF ģenerators lietotāja interfeiss .....	320
4. attēls. Ģenerators priekšējais panelis — galvenie elementi .....	320
Priekšējā panela savienotāji .....	321
5. attēls. CSK tipa ierīces, CSK-2000 kabeļa un RF ģenerators uzstādīšana .....	321
6.A attēls. CDK tipa ierīces, CSK-2000, CSK-2030 ar pārlietu spoli un RF ģenerators uzstādīšana .....	321
6.B attēls. CDK tipa ierīces, CSK-2000, CSK-2030 ar nodalījuma kārbu un RF ģenerators uzstādīšana .....	322
6.C attēls. CDK tipa ierīces, CSK-2000, CSK-2010 kabeļa un RF ģenerators uzstādīšana .....	322
7. attēls. Ģenerators aizmugurējais panelis — galvenie elementi .....	322
<b>2. nodaļa. Uzstādīšana un lietošana .....</b>	<b>322</b>
Ģenerators uzstādīšana un lietošana .....	322
<b>3. nodaļa. Tīrīšana .....</b>	<b>323</b>
<b>4. nodaļa. Tehniskās specifikācijas un drošības pārbaude .....</b>	<b>324</b>
Ierīces specifikācijas .....	324
Vides specifikācijas .....	324
Periodiskas pārbaudes .....	324
<b>5. nodaļa. Produkta specifikācijas .....</b>	<b>324</b>
Darba apstākļi un priekšējā panela displeji .....	324
8. attēls. RF ģenerators priekšējā panela displejs, ierīci ieslēdzot .....	324
9. attēls. RF ģenerators priekšējā panela displejs režīmā "Standby" .....	324
10. attēls. RF ģenerators priekšējā panela displejs, pārslēdzoties režīmā "Power Control" .....	325
11. attēls. RF ģenerators priekšējā panela displejs, darbojoties režīmā "Power Control/Ready State" .....	325
12. attēls. Piemēra displejs stāvoklī "RF.ON", kad ir pievienota kāda ierīce .....	325

13. attēls. Priekšējā paneļa displejs stāvoklī "RF.ON", kad pretestība ir aktīva .....	325
14. attēls. RF ģenerators cikls ir pabeigts, notiek atgriešanās režīma Power Control stāvoklī "Ready" .....	326
15. attēls. Lietotājs izbeidz enerģijas ciklu — ģenerators atgriežas stāvoklī "User Request" .....	326
16. attēls. Ģenerators pāriet režīmā "Diagnostic Evaluation" .....	326
Brīdinājuma un kļūmes stāvokļi — kļūdu apstākļi .....	326
17. attēls. KĻŪDA "Imp Limit" — impedance pārsniedz sliekšni .....	326
18. attēls. KĻŪDA "RF Eff Limit" — sistēmas kļūda .....	327
<b>6. nodaļa. Problēmu novēršana .....</b>	<b>328</b>
19. attēls. Ģenerators režīmi, stāvokļi un darbplūsma .....	328
<b>7. nodaļa. Klientu apkalpošanas dienests/aprikojuma apkopes veikšana/garantija .....</b>	<b>329</b>
<b>GARANTIJAS .....</b>	<b>330</b>
<b>ATRUNA .....</b>	<b>330</b>

## PIEKŠVĀRDS

nContact modeļa CS-3000 radiofrekvenču ģenerators tiek izmantots, lai vadītu radiofrekvenču (RF) enerģiju lokālai audu sildīšanai, izraisot audu koagulāciju. Šī iekārta darbojas režīmā Power Control un Diagnostic Evaluation, un tā ir paredzēta lietošanai ar nContact koagulācijas ierīcēm un piederumiem.

## KONTRINDIKĀCIJAS

- nContact modeļa CS-3000 RF ģenerators bloka, koagulācijas ierīces un piederumu lietošana ir kontrindicēta gadījumos, kad pēc ārsta domām ķirurģiskas elektrokoagulācijas procedūras, izmantojot RF enerģiju, būtu pretrunā pacienta interesēm.
- Lai izmantotu iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru vai iekšēju kardioverteru/defibrilatoru (ICD) un monitorēšanas aprīkojuma klātbūtnē, var būt nepieciešami īpaši apsvērumi.

## NESTERILS

nContact modeļa CS-3000 radiofrekvenču ģenerators bloks tiek piegādāts nesterils, un to nav paredzēts izmantot sterilajā zonā. CS-3000 RF ģeneratoru nedrīkst sterilizēt, izmantojot kādu sterilizēšanas metodi, citādi CS-3000 RF ģeneratoru var sabojāt. Lai notīrītu CS-3000 RF ģeneratoru, izpildiet 3. nodaļā sniegtos norādījumus.

Pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet visus norādījumus.

## ⚠ BRĪDINĀJUMS!

- Ar RF ģeneratoru rīkojieties uzmanīgi. Nenometiet RF ģeneratoru, jo tā var sabojāt pulti.
- Koagulācijas ierīce, RF ģenerators, kabeļi un piederumi ir testēti kā viena sistēma un atzīts par atbilstošu standarta IEC 60601-1-2 medicīnisko ierīču ierobežojumiem. 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. Augstas frekvences ķirurģiskās iekārtas atteice var izraisīt netīšu izejas jaudas palielināšanos, tā izraisot audu perforāciju vai nejaušus bojājumus.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. nContact RF ģenerators bloka modeļim CS-3000 nedrīkst noņemt vāku vai aizmugurējo paneli. Ģeneratorā neatrodas detaļas, kuru apkope būtu jāveic lietotājam. Apkopes veikšana ir jāuztic tikai kvalificētiem darbiniekiem (skatiet informāciju sadaļā "Klientu apkalpošanas dienests/aprīkojuma apkopes veikšana").
- Pārliedzieties, 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.

## ⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Iekārtas rada, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju. RF ģenerators 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 ģenerators operācija, 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.

## 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 MET LABS MARĶĒJUMA INFORMĀCIJA



KLASE 8750 01 — MEDICĪNISKAIS ELEKTROAPRĪKOJUMS/SISTĒMAS  
KLASE 8750 81 — MEDICĪNISKAIS ELEKTROAPRĪKOJUMS/SISTĒMAS —  
sertificēts atbilstoši ASV standartiem

Radiofrekvences ekstirpācijas ierīce, modelis nContact CS-3000,  
paredzēts: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 VA

1. Tips aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu: 1. klase
2. Pakāpe aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu: CF tips
3. Pakāpe aizsardzībai 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

Vides apstākļi: normāli: 10–40 °C, 30–75% RH. 700–1050 mb



## NORĀDĪJUMI UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA — ELEKTROMAGNĒTISKĀ TRAUČĒJUMNOTURĪBA

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 pie 100 kHz atkārtotās frekvence barošanas līnijām ±2 kV pie 100 kHz atkārtotās frekvence ieejas/izejas līnijām	±2 kV pie 100 kHz atkārtotās frekvence barošanas līnijām ±2 kV pie 100 kHz atkārtotās frekvence ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	Jaudas 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	Jaudas 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	0,15 MHz–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	0,15 MHz–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 ģenerators lietotājam ir nepieciešams, ka ierīce nepārtraukti darbojas arī strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams CS-3000 RF ģeneratoru darbināt ar nepārtraukto elektroapgādi vai akumulatoru.
Jaudas 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.**

**Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām.**

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
	80 MHz–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

Pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jālieto tādā atstatumā no visām CS-3000 RF ģenerators daļām, tostarp tā kabeljiem, 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:

- Lauku stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām, kas paredzētas radio (mobilajiem/bezvadu) tālruniem 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 ASU sistēma vai kāds no tās komponentiem, pārsniedz iepriekš norādīto attiecīgo RF atbilstības līmeni, jāpārbauda ASU sistēma, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, visa ASU sistēma ir jāpārorientē vai jāpārvieta.
- Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauku intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.

**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 ģenerators īpašnieks un 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

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 jaudas nominālvērtība vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai.

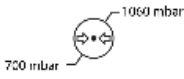
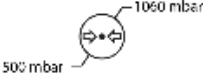



























**1. PIEZĪME.** Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākajam frekvenču diapazonam noteiktais atstatums.

**2. PIEZĪME.** Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošāns no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.

## TERMINU VĀRDNĪCA

<b>Elektrokoagulācija</b>	Ķirurģiskas procedūras, kurās audu koagulēšanai tiek izmantota augstfrekvences elektriskā strāva.
<b>Koagulācijas elektrods</b>	Metāla vadītājs koagulācijas ierīcē, kas tiek izmantots RF enerģijas vadīšanai uz audiem.
<b>Neitrālais, dispersīvais elektrods</b> 	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

	Darba spiediena diapazons			Uzglabāšanas spiediena diapazons			
	Ražotājs		Kataloga numurs	~	Maiņstrāva		Neitrālais elektrods, izolēts no zemējuma
VAC	Vakuums	RF	Radiofrekvence	+	Vadības pogas, lai palielinātu jaudu vai laiku	0	Maiņstrāvas padeves slēdzis IZSLĒGTS
	Glabāt stāvus		Perfūzija	-	Vadības pogas, lai samazinātu jaudu vai laiku	1	Maiņstrāvas padeves slēdzis IESLĒGTS
	Ekvipotenciālais savienojums		Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu		Aizsargzemējuma terminālis	0C	Mērījums ārpus diapazona
	Neitrālais, dispersīvais elektrods		Uzmanību!		Atsevišķa elektrisko iekārtu atkritumu savākšana saskaņā ar EEIA Direktīvu	 2797	Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām
	Uzmanību! Elektriskās strāvas trieciena risks		Pedājslēdža savienojums		Pilnvarotais pārstāvis		Bistams spriegums
W	Vati		Nejonizējošs starojums	 10°C / 50°F to 41°C / 104°F	Darba temperatūras diapazons	 -30°C / -22°F to 60°C / 140°F	Uzglabāšanas temperatūras diapazons
	Laiks	Ω	Ōmi	 30% to 75%	Darba mitruma diapazons	 30% to 85%	Uzglabāšanas mitruma diapazons
	Skatīt lietošanas instrukcijas	s	Sekundes	<b>Rx ONLY</b>	Federālie (ASV) likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.		Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums
	Sērijas numurs		Trauksmes signāla skaļuma kontrole		Nesterils		

# 1. NODAĻA. IEVADS

## PĀRSKATS

nContact modeļa CS-3000 RF ģenerators 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 jaudas daudzums, koagulācijas ierīces virsmas laukums, kas saskaras ar audiem, un enerģijas pievadīšanas ilgums.

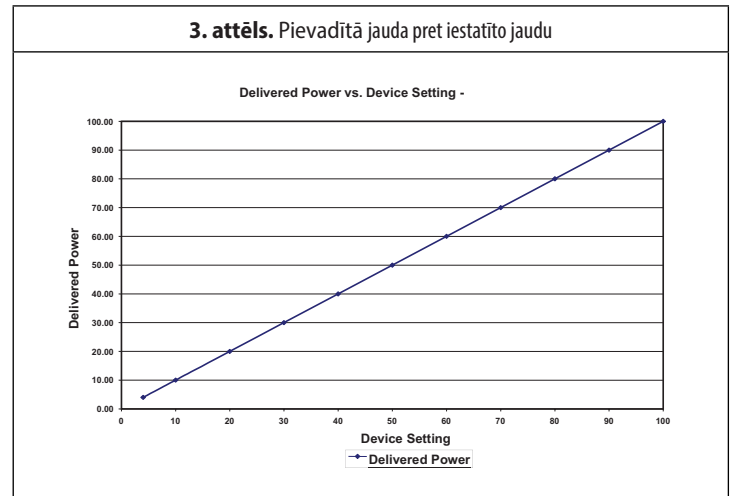
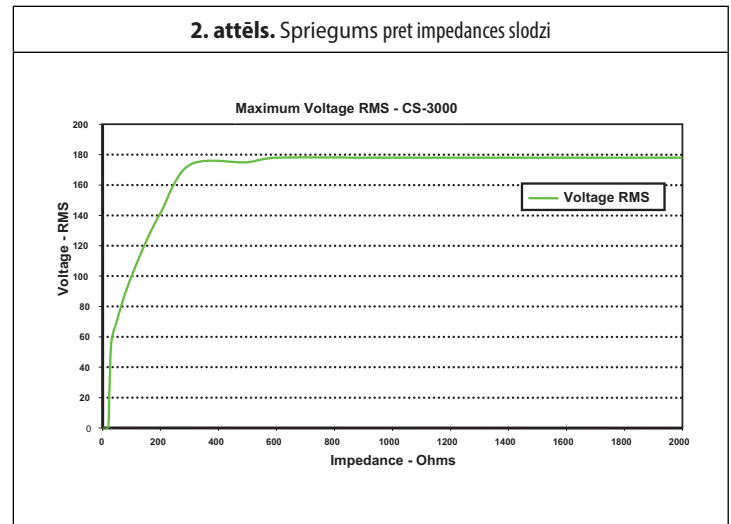
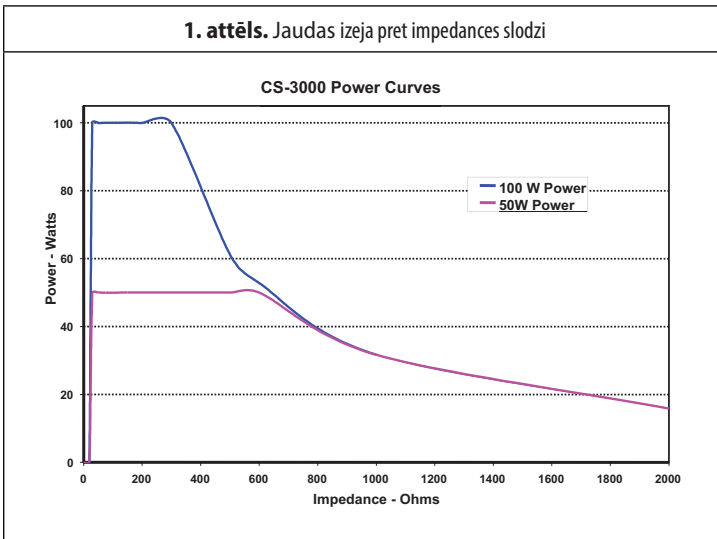
Ģenerators darbojas režīmā **Power Control** vai režīmā **Diagnostic Evaluation**. Kad tas darbojas režīmā Power Control, iestatiet vēlamo ilgumu un jaudas līmeni. Ģenerators pievadīs šo jaudu operatora iestatītajā laikā. Jaudu var manuāli regulēt visā ārstēšanas laikā, lai pielāgotu koagulācijas procesu, taču ir jārikojas piesardzīgi, ja atkāpjaties no ieteicamajiem, iepriekš iestatītajiem jaudas iestatījumiem.

## IZSTRĀDĀJUMA APRAKSTS

nContact modeļa CS-3000 RF ģenerators bloks ir elektroķirurģisks ģenerators, kas pārraida RF strāvu 480 kHz frekvencē. Atkarībā no pievienotās koagulācijas ierīces šis ģenerators pārraida līdz 100 vatu (W) jaudas (+/- 20%). Kamēr tiek pievadīta RF enerģija, pastāvīgi tiek mērīta jauda, impedance un laiks, un to vērtības tiek atjauninātas ģenerators displejā. Maksimālā izejas strāva, izmantojot 3 cm Epi-Sense, ir 0,9 mA.

1. attēlā ir parādīta jaudas likne un impedances likne pie iestatītajiem jaudas līmeņiem 100 vati un 50 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.

## Strāvas un sprieguma izejas diagrammas



## 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 (Jaudas vadības gatavība) — ģenerators konstatē pievienotās koagulācijas ierīces tipu un attiecīgi nosaka sākotnējos jaudas un laika iestatītos punktus. Operators var regulēt šos sākotnēji iestatītos līmeņus Power un Time.
3. Režīms RF ON Power Control — ģenerators raida nemainīgu jaudas līmeni, līdz pagājušais laiks ir vienāds ar iestatīto punktu vai tiek konstatēta kāda kļūda.
4. Režīms Diagnostic Evaluation — šajā režīmā RF enerģija NETIEK raidīta uz koagulācijas ierīci. Prettestības mērījumi tiek ņemti no elektrodiem atsevišķā papildierīcē (vēl nav pieejama), lai norādītu koagulācijas nekrozes apmēru.

## SISTĒMAS KOMPONENTI, KAS TIEK PIEGĀDĀTI KOPĀ AR ĢENERATORU

Kopā ar nContact modeļa CS-3000 RF ģenerators bloku tostarp tiek piegādāti šeit norādītie komponenti.

- 1 ASV līnijas strāvas vads (tikai ASV versijai)
- 1 ES līnijas strāvas vads (tikai ES versijai)
- 1 Apvienotās Karalistes līnijas strāvas vads (tikai ES versijai)
- 1 IT līnijas strāvas vads (tikai ES versijai)
- 1 DK līnijas strāvas vads (tikai ES versijai)
- 1 CH līnijas strāvas vads (tikai ES versijai)
- 1 AU līnijas strāvas vads (tikai AU versijai)
- 1 pedālslēdzis (pedālis)
- 2 operatora rokasgrāmatas
- 2 drošinātāji — Littelfuse 2183-15, kavētas darbības (Slo -Blo), paredzēts 3,15 A, 250 VAC

## KOMPONENTI, KAS NETIEK PIEGĀDĀTI KOPĀ AR ĢENERATORU

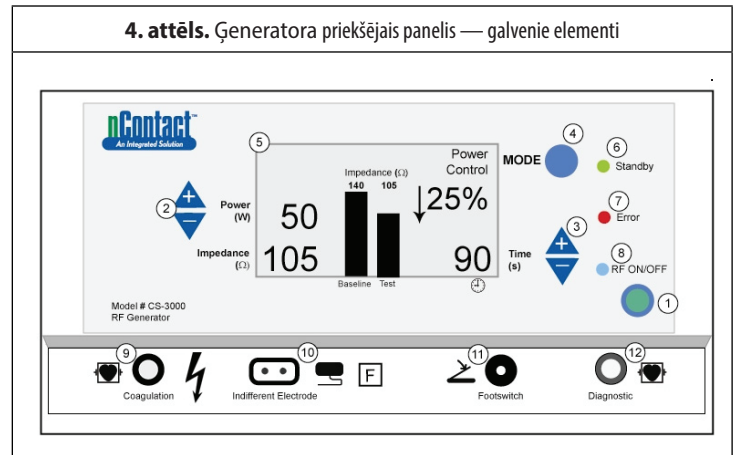
Piederumi, kurus AtriCure, Inc. atsevišķi nodrošina lietošanai ar CS-3000 RF ģenerators bloku un kuri atbilst medicīnisko iekārtu ierobežojumiem saskaņā ar IEC 60601-1 standartiem, tostarp ir tālāk norādītie.

- Numeris® piesietās koagulācijas ierīces (vienreizlietojamas, sterilas) — iepakojuma komplekta modeļi, kurus var lietot ar šo RF ģenerators: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Informāciju par lietošanu un izmēšanu skatiet ierīces lietošanas instrukcijās (Instructions for Use — IFU).
- Epi-Sense® koagulācijas ierīces ar uztveršanas iespējām (vienreizlietojamas, sterilas) — iepakojuma komplekta modeļi, kurus var lietot ar šo RF ģenerators: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Informāciju par lietošanu un izmēšanu skatiet ierīces lietošanas instrukcijās (Instructions for Use — IFU).
- RF koagulācijas kabelis (vienreizlietojams, sterils) — modelis CS-2000. Informāciju par lietošanu un izmēšanu skatiet CSK-2000 kabeļa lietošanas instrukcijās (IFU).
  - **Piezīme.** Iepakojuma komplekta modeļi CSK-2000 ir modeļa CS-2000 kabelis
- Uztveršanas kabeļa montāža (atkārtoti lietojama, nesterila) — modelis CS-2030. Informāciju par lietošanu skatiet CSK-2030 kabeļa lietošanas instrukcijās (IFU).
  - **Piezīme.** Iepakojuma komplekta modeļi CSK-2030 ir modeļa CS-2030 kabelis
- Vai uztveršanas kabelis (atkārtoti lietojams, nesterils) — modelis CS-2010. Informāciju par lietošanu skatiet CSK-2010 kabeļa lietošanas instrukcijās (IFU).
  - **Piezīme.** Iepakojuma komplekta modeļi CSK-2010 ir modeļa CS-2010 kabelis

Piederumi, kuri ir jālieto ar modeļa CS-3000 RF ģenerators bloku un kuri nav iekļauti CS-3000 RF ģenerators komplektācijā, bet kuri ir iekļauti koagulācijas ierīces komplektācijā, tostarp ir tālāk norādītie.

- Pacienta atgriezeniskais elektrods (piemēram, neitrālais, dispersīvais elektrods), vismaz 136 cm<sup>2</sup> (21 kvadrātkollas) virsmas laukums.

## CS-3000 RF ĢENERATORA LIETOTĀJA INTERFEISS



Ģenerators priekšējā paneli atrodas savienojumi koagulācijas ierīces kabelim CSK-2000 (9), neitrālajam elektrodam (10), pedālslēdzim (11) un savienotājam, kas paredzēts CSK-2010 uztveršanas kabelim (12). Priekšējā paneli 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 jaudas vadības režīma laikā. 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

#### Jaudas iestatīšana (2)

Jauda tiek rādīta vatos (W). Režīmā Power Control jaudas iestatīšanas punkts ir jaudas līmenis, kāds tiks pārraidīts uz koagulācijas ierīci. Jaudas 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 aktivizētas, jaudas pievadi var regulēt, spiežot Power spiedpogas uz augšu vai uz leju, šādi regulējot jaudu ar 1 vata soļiem.

**PIEZĪME.** Ja koagulācijas ierīce nav pievienota vai netiek identificēta, vērtība Power tiek iestatīta uz 4 W, un maksimālā jauda tiek ierobežota līdz 50 W.

#### Faktiskā jauda (5)

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 ausu reakciju, kura tiek noteikta pēc impedances izmaiņām.

#### Impedance (5)

Impedanci (pretestība starp koagulācijas ierīci un neitrālo, dispersīvo elektrodu) mēra ģenerators, un tā tiek rādīta omos ( $\Omega$ ). Joslu diagrammā tiek rādītas impedances izmaiņas no RF enerģijas raidīšanas uzsākšanas brīža (bāzlinijas) visā ausu koagulācijas (testa) laikā. Samazinoties vadītspējai, impedance palielinās. Ausu koagulācijas laikā, kad ausu temperatūra paaugstinās virs 100 °C, izraisot ausu izžūšanu, 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.

### Laika iestatīšana (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.

### Pagājušais laiks (5)

Līdzko ir aktivizēta RF enerģijas raidīšana, grafiskajā displejā pagājušais laiks aizstāj iestatītā laika vērtību.

### Kļūdas indikators (7)

Indikators Error iedegas, ja sistēma konstatē iekšējus apstākļus, kas neļauj lietot ģeneratoru. Šādi apstākļi tostarp var būt paštēstēšanas kļūme, nepareizs savienojums vai iestatījums, brīdinājumu par pārlietu uzkaršanu vai sistēmas kļūme. Ja deg indikators Error, ģenerators nepieņemas jaudu (skatiet 6. nodaļu, Problēmu novēršana).

### Režīma poga (4)

Poga Mode tiek izmantota, lai regulētu darbības režīmu — pieejamie režīmi ir Standby, Power Control un Diagnostic Evaluation. Ja poga Mode tiek nospiesta laikā, kad tiek lietota RF enerģija, sistēma šo nospiešanu ignorē.

### RF ieslēgšanas/izslēgšanas poga (1)

Poga RF ON/OFF darbojas paralēli pedālslēdzim (skatiet pedālslēdža aprakstu). Kamēr ir aktīvs režīms Power Control, poga RF ON/OFF kontrolē RF ģeneratora darbu, aktivizējot vai izbeidzot RF enerģijas raidīšanu.

### RF ieslēgšanas/izslēgšanas indikators (8)

Indikators RF ON/OFF iedegas, kad tiek raidīta RF enerģija. RF enerģijas raidīšana ietver periodisku enerģijas pievadīšanu, lai izmērītu impedanci pat tad, ja RF ģenerators nav aktivizēts. Taču, kad RF enerģija tiek raidīta ar tādu jaudu, kas spēj izraisīt koagulāciju, indikators RF ON/OFF deg nepārtraukti.

## Savienojumi

### Priekšējā paneļa savienotāji

Pedālslēdža, ierīcei paredzētā RF koagulācijas kabeļa, neitrālā, dispersīvā elektroda un diagnostikas porta uztveršanas kabeļa CSK-2010 savienojumi ļauj mijiedarboties ar papildierīcēm.

### Pedālslēdzis (11)

Nospiediet pedālslēdzi, lai sāktu pievadīt RF enerģiju. Lai izbeigtu enerģijas pievadīšanu un atiestatītu laiku darbības laikā, nospiediet pedālslēdzi vēlreiz.

### 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 nodaļu "Uzstādīšana un lietošana"). Neitrālais, dispersīvais elektrods ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai.

### Uztveršanas kabeļa savienojums (12)

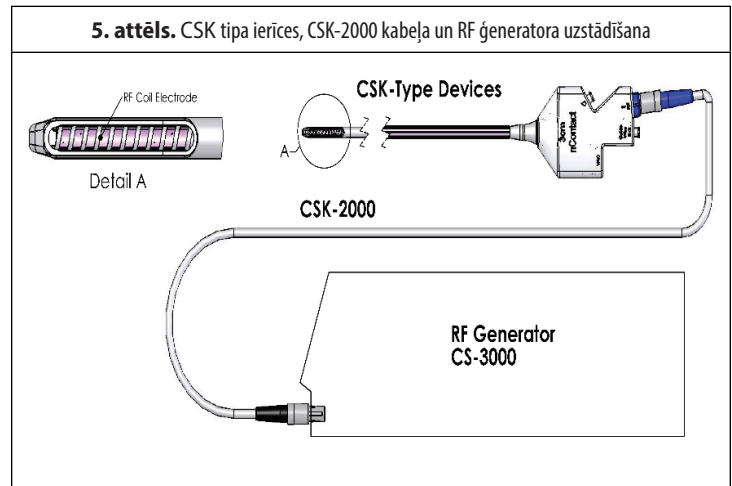
Uztveršanas kabeļa interfeiss (ģenerators "diagnostikas" ports) ļauj uztveršanas elektrodus no EPI-Sense ierīces savienot ar ārēju EP uztveršanas (EKG) aprikojumu, izmantojot CSK-2010 kabeli.

### Ierīcei paredzētais RF koagulācijas kabelis (9)

AtriCure ražo koagulācijas ierīces un RF koagulācijas kabeli, ko ir paredzēts lietot tikai ar modeļa CS-3000 RF ģenerators bloku. Informāciju par pareizu uzstādīšanu skatiet tālāk abos (5. un 6.) attēlos.

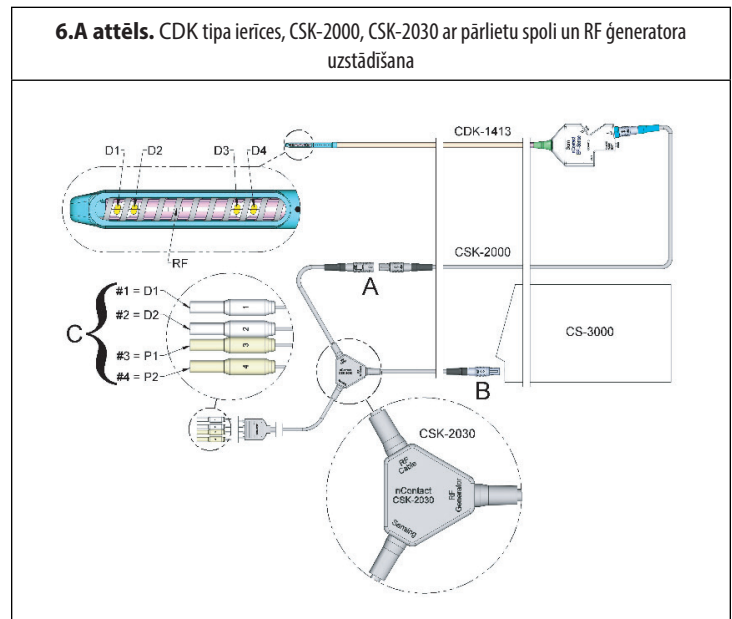
### CSK tipa ierīces, CSK-2000 kabeļa un RF ģenerators uzstādīšana

Pareizu CSK ierīču uzstādīšanu ar CSK-2000 kabeli un CS-3000 ģeneratoru skatiet nākamajā zīmējumā.

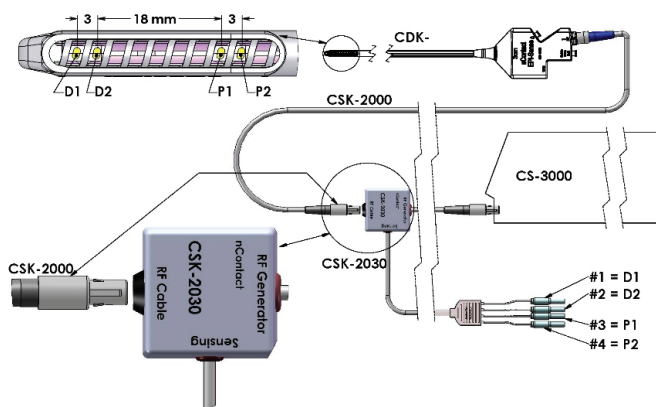


### CDK tipa ierīces, CSK-2030 vai CSK-2010, CSK-2000 kabeļa un RF ģenerators uzstādīšana

Pareizu CDK ierīču uzstādīšanu ar CSK-2000 kabeli, CSK-2030 vai CSK-2010 kabeli un CS-3000 ģeneratoru skatiet nākamajā zīmējumā.

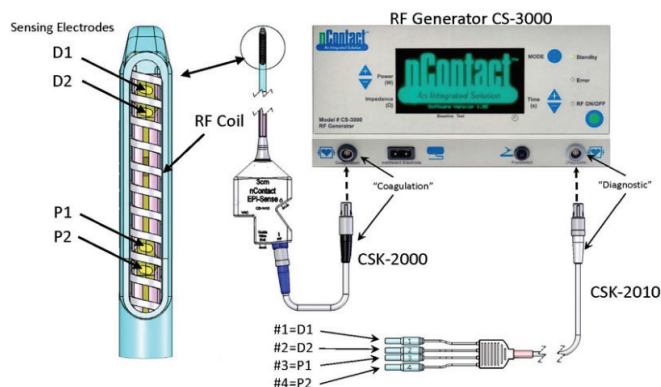


**6.B attēls.** CDK tipa ierīces, CSK-2000, CSK-2030 ar nodalījuma kārbu un RF ģeneratora uzstādīšana



**Piezīme.** Tapas norāde modeļiem CSK-2010 un CSK-2030 ir tāda pati  
 D1 = distālais elektrods 1 = apvalkotā tapa Nr. 1; P1 = proksimālais elektrods 1 = apvalkotā tapa Nr. 3  
 D2 = distālais elektrods 2 = apvalkotā tapa Nr. 2; P2 = proksimālais elektrods 2 = apvalkotā tapa Nr. 4

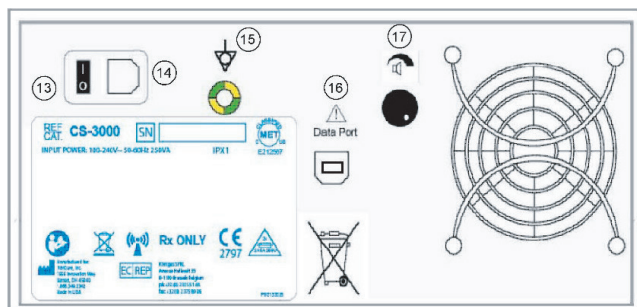
**6.C attēls.** CDK tipa ierīces, CSK-2000, CSK-2010 kabeļa un RF ģeneratora uzstādīšana



**UZMANĪBU!** Ir jānodrošina, ka EP uztveršanas (EKG) aprikojums atbilst standartam IEC 60601-2-25 attiecībā uz aizsardzību pret augstfrekvences ķirurģisko iejaukšanos, lai izvairītos no traucējumiem vai nepareizas uztveršanas.

**Aizmugurējā paneļa savienotāji**

**7. attēls.** Ģenerators 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 (16)**

USB vai seriālās saziņas savienotājs ar resursdatoru datu parādīšanai un arhivēšanai.

**Trauksmes signāla skaļuma kontrole (17)**

Poga ģenerators 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 labu ādas saskari ar visu neitrālā, dispersīvā elektroda lipīgo virsmu, pacientam var rasties apdegumi vai koagulācijas ierīces elektriskā veikspēja var būt vāja.

**CS-3000 RF ģenerators uzstādīšana**

1. Komplektācijā iekļauto strāvas vadu savienojiet ar CS-3000 RF ģenerators aizmugurējo kontaktligzdu.
2. Iespraudiet CS-3000 RF ģenerators strāvas vadu kontaktligzdā.
3. Aktivizējiet strāvas slēdzi CS-3000 aizmugurē un ieslēdziet RF ģenerators.
4. Ģenerators ieslēgšana (ar slēdzi ģenerators 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.

**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 ģenerators kontaktligzdai tiek pievienota kāda koagulācijas ierīce, izmantojot RF koagulācijas kabeli.

Pievienojiet koagulācijas ierīci atbilstošajai kabeļa kontaktligzdai (zilā krāsā) un pēc tam pievienojiet kabeli (melnā krāsā) RF ģenerators kontaktligzdai, lai tiktu parādītas sākotnēji iestatītās vērtības Power un Time. Informāciju par atbilstošajiem sākotnēji iestatītajiem jaudas un laika iestatījumiem skatiet koagulācijas ierīču lietošanas instrukcijās.

1. Jaudas līmeni ražotājs automātiski sākotnēji iestata pievienotajai koagulācijas ierīcei ieteicamajā līmenī; taču, ja nepieciešams, jaudas līmeni lietotājs var regulēt uz citu iestatījumu.
2. Laika iestatījuma punktu pievienotajai koagulācijas ierīcei ražotājs automātiski sākotnēji iestata ieteicamajā ārstēšanas ilguma vērtībā; taču, ja nepieciešams, laika iestatījuma punktu lietotājs var regulēt uz citu ilgumu.
3. Pievienojiet neitrālo, dispersīvo elektrodu atbilstošajai RF ģenerators kontaktligzdai.
4. Pārliecinieties, ka neitrālais, dispersīvais elektrods ir atbilstoši piestiprināts pacienta mugurai vai augšstilbam.
5. Ievietojiet pedālslēdža savienotāju priekšējā paneļa kontaktligzdā.
6. Sagatavojiet pacientu elektroķirurģijas operācijas veikšanai, izpildot standarta protokolu.
7. Novietojiet koagulācijas ierīci nepieciešamajā pozīcijā. Vienreiz nospiediet un atlaidiet pedālslēdzi vai priekšējā panelī nospiediet pogu RF ON/OFF. CS-3000 darbojas kā ģenerators "ar pārtraukumiem", tādēļ vienreizēja pedālslēdža nospiešana un atlaišana ģenerators ieslēdz. Stāvēšana uz pedālslēdža var izraisīt nevēlamu RF ģenerators darbības izbeigšanu.
8. Kad poga RF ON/OFF vai pedālslēdzis ir nospiests un atlaists, ģenerators pārslēdzas stāvoklī RF ON un raida RF enerģiju uz koagulācijas ierīci. Ja darbības laikā ģenerators darbību ir nepieciešams izbeigt, pogu RF ON/OFF vai pedālslēdzi var nospriest un atlaist vēlreiz. CS-3000 ir ģenerators, kurš darbojas "ar pārtraukumiem", tādēļ vienreizēja pedālslēdža nospiešana un atlaišana ģenerators izslēdz. Stāvēšana uz pedālslēdža var izraisīt nevēlamu RF ģenerators darbības uzsākšanu.
9. Lai veiktu elektrokoagulāciju, ir ļoti svarīgi novietot koagulācijas ierīci pareizi un izmantot atbilstošus ģenerators iestatījumus. Lai palīdzētu veikt koagulācijas procesu, vērojiet impedances mērījumus priekšējā paneļa grafiskajā displejā.
10. Jaudas pievades iestatījumu var regulēt jebkurā procedūras brīdī. Laiku var regulēt tikai laikā, kad netiek raidīta RF enerģija.
11. Līdzko ģenerators iestājas stāvoklī Timed out (iepriekš iestatītais cikls ir pabeigts) un tas pāriet stāvoklī Ready, ģenerators automātiski pārtrauc pievadīt enerģiju. Lai RF pievadīšanu pārtrauktu pirms cikla pabeigšanas, nospiediet un atlaidiet pedālslēdzi vai priekšējā paneļa pogu RF ON/OFF. Kad ģenerators tiek pārstartēts, iekārta atiestatās uz iepriekš iestatītajām vērtībām Time un Power.

**⚠ BRĪDINĀJUMS.** Lai RF ģenerators ieslēgtu vai izslēgtu, pedālslēdzis ir jānospiež un jāatlaiž vienreiz. Uz pedālslēdža nedrīkst stāvēt, jo tā var izraisīt nevēlamu darbības uzsākšanu vai izbeigšanu.

**PIEZĪME.** Ja ir nepieciešams mainīt koagulācijas ierīces pozīciju, nospiediet un atlaidiet pedālslēdzi vai pogu RF ON/OFF, lai izbeigtu pievadīt enerģiju. Lai ģenerators restartētu, vēlreiz nospiediet un atlaidiet pedālslēdzi vai pogu RF ON/OFF.

**PIEZĪME.** Ja impedance kļūst lielāka par 500 Ω, ģenerators pārtrauc pievadīt RF un atkal pārslēdzas stāvoklī Ready.

## 3. NODAĻA. TĪRĪŠANA

**PIEZĪME.** Šķidrumus nedrīkst smidzināt un liet tieši uz ierīces.

**PIEZĪME.** Ierīci un/vai piederumus nedrīkst sterilizēt.

**⚠ BRĪDINĀJUMS.** Neizlejiet šķidrumu virs ģenerators un pārliecinieties, ka izopropilspirts (IPA) ir pilnīgi nožūvis, pirms sākat lietot ierīci, lai izvairītos no iekārtas bojājumiem vai pacienta traumām. Ja šķidrums ir izlijis uz ģenerators, nogādājiet to slimnīcas Biomedicīniskās inženierijas nodaļā, lai veiktu novērtējumu.

**⚠ UZMANĪBU!** Ir jācenšas izvairīties no kodīgiem un abrazīviem tīrīšanas līdzekļiem.

### Vadlīnijas

Ierīces tīrīšanai ir ieteicams ievērot šādas vadlīnijas. Lietotājs ir atbildīgs par nodrošināšanu, ka visas atkāpes no šīm apstrādes metodēm ir kvalificētas.

1. Pirms tīrīšanas ierīce vai grozs ir jāatvieno no kontaktligzdas.
2. Ja ierīce un/vai piederumi ir nosmērēti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, tie ir jānotīra, pirms netīrumi piekalst (divu stundu laikā pēc sasmērēšanas).
3. Ierīces un/vai piederumu ārējās virsmas divas minūtes ir jātīra ar 70–90% izopropilspirtā (IPA) mērcētām salvetēm. Nedrīkst pieļaut šķidrumu iekļūšanu šasijā.
4. Īpaša uzmanība ir jāpievērš visām zonām, kur varētu uzkrāties šķidrums vai netīrumi, piemēram, zem/ap rokturiem un visās šaurajās spraugās/rievās.
5. Ierīce un/vai piederumi ir jānoslauka ar sausu, baltu bezplūksnu drāniņu.
6. Tīrīšanas procesa gala apstiprināšana ir jāveic, apskatot, vai uz baltās drāniņas nav palikuši netīrumi.
7. Ja uz baltās drāniņas ir palikuši netīrumi, atkārtojiet 3. līdz 6. darbību.

Kad tīrīšana ir pabeigta, ieslēdziet ierīci, lai veiktu ieslēgšanas pašpārbaudi (Power On Self-Test — POST). Ja tiek saņemtas kādas kļūdas, sazinieties ar AtriCure, lai sāktu atgriešanas procesu.



## 4. NODAĻA. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS UN DROŠĪBAS PĀRBAUDE IERĪCES SPECIFIKĀCIJAS

1. I klases aprīkojums.
2. Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu. Pēc defibrilācijas spriegumu saņemšanas CS-3000 RF ģenerators darbspēja pilnībā atjaunojas 5 sekunžu laikā.
3. Ģenerators atbilst IPX1 prasībām attiecībā uz aizsardzību pret šķidrums iekļūšanu.
4. Nav piemērots viegli uzliesmojošiem anestēzijas līdzekļiem.
5. Darbība ar pārtraukumiem — darba cikls RF enerģijas raidīšanai pie maksimālās jaudas (100 vati, +/- 20%) ir 150 sekundes ieslēgtā un 10 sekundes izslēgtā stāvoklī.
6. 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 ģenerators darbības traucējumus vai darbības traucējumus.

## 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 milibāri
Uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi	
Temperatūra	No -30 °C līdz 60 °C, no -22 °F līdz 140 °F
Mitrums	No 10 % RH līdz 95 % RH, bez kondensēšanās
Atmosfēras spiediens	No 500 līdz 1060 milibāri

**PIEZĪME.** Pēc RF ģenerators glabāšanas vai transportēšanas tas ir jāievada ekspluatācijā pakāpeniski, un vienu stundu pirms lietošanas tam ir jāļauj stabilizēties.

## PERIODISKAS PĀRBAUDES

Periodiskas ģenerators un pievienoto piederumu drošības pārbaudes ir jāveic personām, kuras, balstoties uz viņu apmācību, zināšanām un praktisko pieredzi, spēj adekvāti testēt un novērtēt ģenerators drošību un funkcionalitāti.

## Apskate

1. Ir instrukciju rokasgrāmata.
2. Etiķetes, piesardzības uzraksti un brīdinājumi ir izvietoti pareizi un visās nepieciešamās vietās.
3. Ģenerators, savienotājiem, piederumiem un vadiem nav acīmredzamu ārēju mehānisku bojājumu.

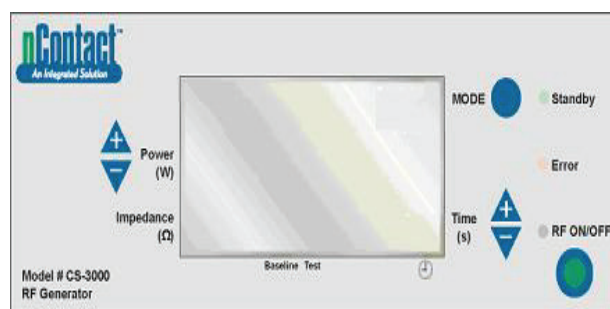
## Darbības tests

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, ģenerators nedrīkst izmantot, kamēr tas nav pienācīgi salabots vai apkalpots. Operatoram par šo defektu ir nekavējoties AtriCure pārstāvjiem.

## 5. NODAĻA. PRODUKTA SPECIFIKĀCIJAS DARBA APSTĀKĻI UN PRIEKŠĒJĀ PANEĻA DISPLEJI

8. attēls. RF ģenerators priekšējā paneļa displejs, ierīci ieslēdzot



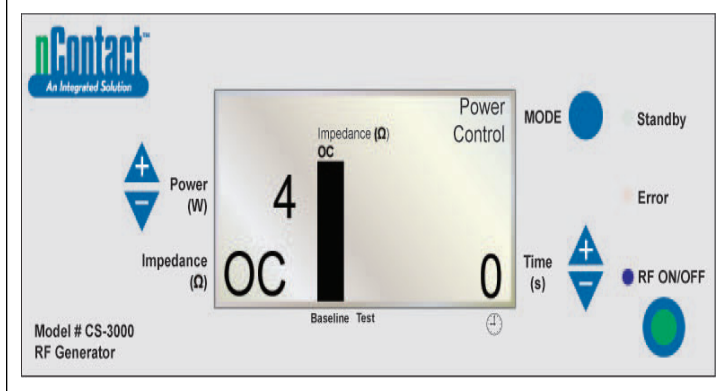
Ģenerators ieslēdzot, tas pāriet režīmā "Standby".

9. attēls. RF ģenerators priekšējā paneļa displejs režīmā "Standby"



Pārslēdzoties režīmā STANDBY, aktivizējas indikators "Standby" (indikators "Error" un indikators "RF ON/OFF" nedeg). Tiek rādīts nContact logotips un "software version".

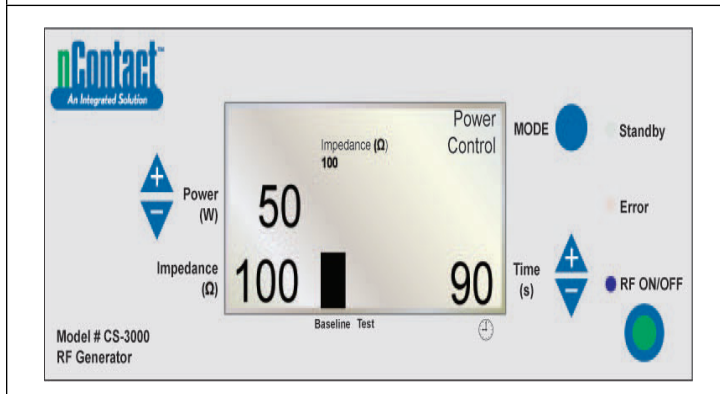
### 10. attēls. RF ģenerators priekšējā paneļa displejs, pārlēdzoties režīmā "Power Control"



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 iepriekšējā zīmējumā, impedances rādījums ir pārtraukta ķēde (Open Circuit — OC), jo ierīce nav savienota ar neitrālo elektrodu. Ģenerators vērtība Power ir iestatīta uz 4 W un vērtība Time ir iestatīta uz 0.

### 11. attēls. RF ģenerators priekšējā paneļa displejs, darbojoties režīmā "Power Control/Ready State"



No režīma POWER CONTROL ģenerators pāriet stāvoklī Ready.

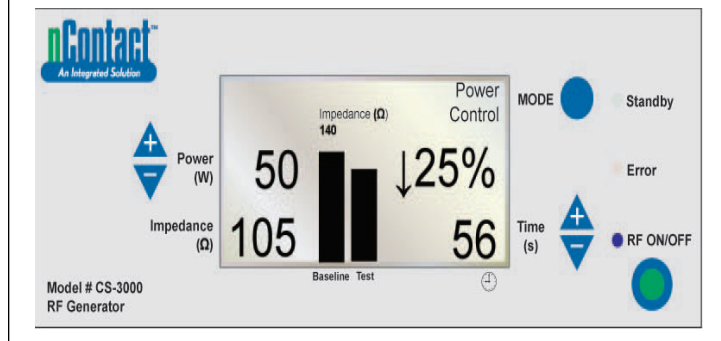
**Piezīme.** Neitrālais elektrodu un koagulācijas ierīce ir savienoti ar ģeneratoru un novietoti uz pacienta.

Indikators "RF ON/OFF" nav aktivizēts, bet mirgo.

Kad lietotājs pievieno kādu ierīci, ģenerators konstatē ierīces tipu un sākotnēji iestata informāciju.

Informāciju par sākotnēji iestatīto jaudu un laiku skatiet koagulācijas ierīču lietošanas instrukcijās.

### 12. attēls. Piemēra displejs stāvoklī "RF ON", kad ir pievienota kāda ierīce



Režīms POWER CONTROL/stāvoklis RF ON ierīcēm

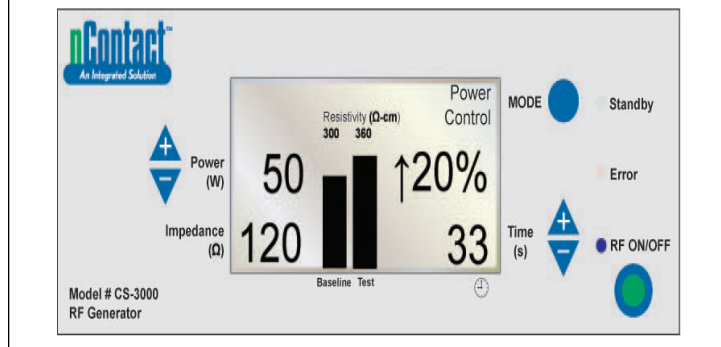
Šajā režīmā lietotājam ir jānospiež poga "RF ON/OFF", lai aktivizētu un raidītu RF enerģiju uz koagulācijas ierīci. Indikators "RF ON/OFF" ir aktivizēts. Koagulācijas ierīcēm tiek sākotnēji iestatīta vērtība **Power**. Cikla vērtība **Time** (piemēram, 56 s) tiek rādīta labajā apakšējā stūrī, un notiek 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 bāzlinijas vērtību. Bāzlinijas vērtība tiek rādīta arī virs diagrammas un kreisajā joslā "Baseline".

Impedances procentuālās izmaiņas, salīdzinot ar bāzliniju, tiek rādītas labajā pusē (piemēram, ↓25%) ar bultu (↑ vai ↓), lai norādītu, vai vērtība ir palielinājusies vai samazinājusies.

RF lietošanas laikā katru sekundi ar 200 milisekunžu impulsu atskan skaņas signāls.

### 13. attēls. Priekšējā paneļa displejs stāvoklī "RF ON", kad pretestība ir aktīva



Režīms POWER CONTROL/stāvoklis RF ON, kad **pretestība ir aktīva un ierīce un neitrālais, dispersīvais elektrodu ir pievienoti.**

Signāls "RF ON/OFF" tiek nosūtīts uz ierīci, un indikators "RF ON/OFF" tiek aktivizēts.

**Izmērītā impedance** tiek rādīta (120), bet nav redzama diagrammā.

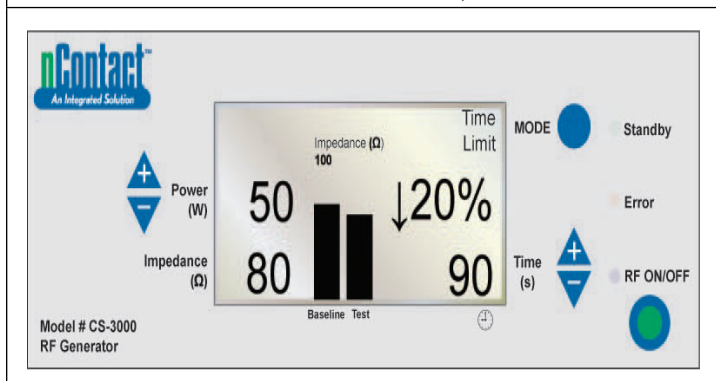
**Pretestība tiek izmērīta** un parādīta diagrammā ("Test") pret vērtību "Baseline" (300 Ω/cm).

**Pretestības procentuālās izmaiņas** tiek rādītas labajā pusē (piemēram, ↑ 20%).

**Power** tiek pārsūtīta pie 50 W.

**Time** (33 sekundes) tiek skaitīts līdz iestatītajam punktam.

**14. attēls.** RF ģenerators 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**.

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 3 sekundes un pēc tam tiek atiestatīti uz sākotnēji iestatītajām vērtībām.

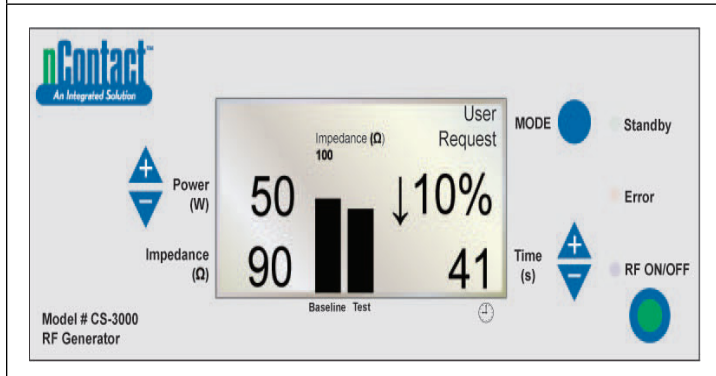
**Gala impedance** tiek izmērīta (80 Ω) un parādīta kreisajā apakšējā pusē, un tiek attēlota diagrammā pret vērtību "Baseline" (100 Ω).

**Tiek parādītas impedances gala procentuālās izmaiņas** (↓ 20%).

Tiek parādīta **galīgā pārraidītā jauda** (50 W).

Tiek parādīts **laiks, kad tika izbeigta RF enerģijas pārraidīšana** (90 s).

**15. attēls.** Lietotājs izbeidz enerģijas ciklu — ģenerators atgriežas stāvoklī "User Request"



Kad lietotājs nospiež **pogu RF ON/OFF**, lai izbeigtu RF raidīšanu, ģenerators atgriežas režīmā POWER CONTROL, stāvoklī **User Request** un indikators "**RF ON/OFF**" izdziest.

Labajā augšējā stūrī tiek parādīts ziņojums "User Request".

Gan ierīce, gan neitrālais, dispersīvais elektrods paliek pievienoti.

Parametri tiek rādīti 3 sekundes un pēc tam tiek atiestatīti uz sākotnēji iestatītajām vērtībām.

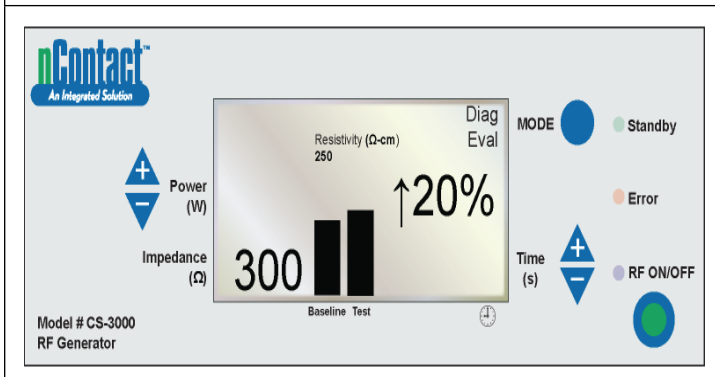
**Gala impedance** tiek izmērīta (90 Ω) un parādīta, kā arī attēlota diagrammā pret vērtību "Baseline" (100 Ω).

**Tiek parādītas impedances gala procentuālās izmaiņas** (piemēram, ↓ 10%).

Kreisajā pusē tiek parādīta **galīgā pārraidītā jauda** (50 W).

Tiek parādīts **laiks, kad lietotājs izbeidza RF enerģijas pārraidīšanu** (41 s).

**16. attēls.** Ģenerators pāriet režīmā "Diagnostic Evaluation"



Lai no režīma POWER CONTROL, stāvokļa Ready pārietu režīmā Diagnostic Mode, lietotājam ir jānospiež poga MODE.

RF enerģija ir neaktīva, un indikators "RF ON/OFF" nedeg.

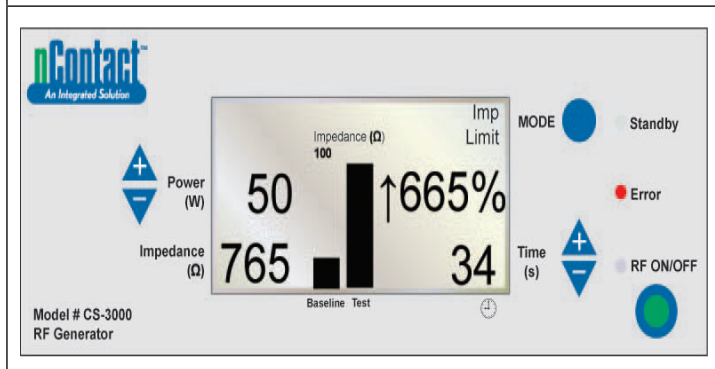
Lietotājam ir jāpievieno papildierīce (vēl nav pieejama) un jānospiež poga "RF ON/OFF", lai iestatītu bāzlinijas pretestības vērtību.

Izmērītā pretestība (300 Ω/cm) tiek parādīta un attēlota diagrammā pret vērtību "Baseline" (250 Ω/cm).

Tiek parādītas pretestības gala procentuālās izmaiņas (↑ 20%, norādot pieaugumu).

**BRĪDINĀJUMA UN KĻŪMES STĀVOKĻI — KĻŪDU APSTĀKĻI**

**17. attēls.** KĻŪDA "Imp Limit" — impedance pārsniedz sliekšni



Šī kļūda (brīdinājums) rodas, ja **impedance** pārsniedz sliekšņa robežu, izraisot RF enerģijas pārraidīšanas izbeigšanu.

Labajā augšējā stūrī tiek parādīts ziņojums "Imp Limit" un iedegas **indikators Error**.

Brīdinājumiem parametri tiek rādīti 3 sekundes vai līdz brīdim, kad brīdinājums ir izlabots. Kad brīdinājums ir izlabots, parametri tiek atiestatīti uz sākotnēji iestatītajām vērtībām.

**Gala impedance** (765 Ω) tiek parādīta un attēlota diagrammā pret vērtību "Baseline" (100 Ω).

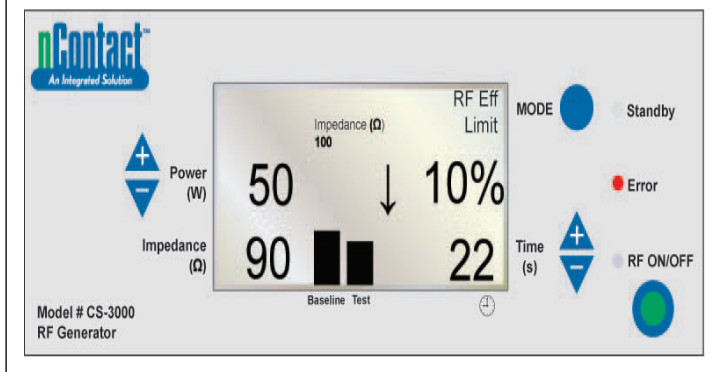
**Tiek parādītas impedances gala procentuālās izmaiņas** (↑ 665%).

Tiek parādīta **galīgā pārraidītā jauda** (50 W).

Tiek parādīts **laiks, kad lietotājs izbeidza RF enerģijas pārraidīšanu** (34 s).

Ja rodas šis brīdinājums, trīs reizes atskan skaņas signāls uz 1,5 sekundēm ar 450 milisekunžu atstarpēm starp signāliem.

## 18. attēls. KĻŪDA "RF Eff Limit" — sistēmas kļūda



Šī kļūda (kļūme) rodas, ja pastāv **konflikts ar aparatūru vai programmatūru**, liekot izbeigt RF enerģijas raidīšanu.

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 **indikators 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 parādītas impedances gala procentuālās izmaiņas** (piemēram, ↓ 10%).

Tiek parādīta **galīgā pārraidītā jauda** (50 W).

Tiek parādīts **laiks, kad lietotājs izbeidza RF enerģijas pārraidīšanu** (22 s).

Ja rodas šī kļūme, atskan nepārtraukts skaņas signāls, līdz ģenerators tiek izslēgts.



Simptoms	Rīcība
Pēc RF ģenerators ieslēgšanas netiek rādīti nekādi displeji un indikatori	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārliedziet, ka ģenerators ir pievienots strādājošai elektrības kontaktligzdai.</li> <li>Pārbaudiet strāvas slēdzi ģenerators aizmugurē.</li> <li>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.</li> </ul>
Bridinājums IMP LIMIT, norādot, ka impedance ir ārpus diapazona	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārbaudiet savienojumus ar koagulācijas ierīci un neitrālo, dispersīvo elektrodu.</li> <li>Pārliedziet, ka ierīce ir pareizi novietota uz ausu zonas.</li> <li>Pārbaudiet neitrālā, dispersīvā elektroda pozīciju uz pacienta muguras vai augšstilba.</li> <li>Ja problēma joprojām pastāv, nomainiet koagulācijas ierīci un neitrālo, dispersīvo elektrodu.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Izslēdziet ierīci un pēc tam atkal ieslēdziet to.</li> <li>Ļaujiet ģeneratoram izpildīt parasto ieslēgšanas pašdiagnotiku.</li> <li>Ja ģenerators atgriežas kļūdas stāvoklī un problēma joprojām pastāv, sazinieties ar savu AtriCure, Inc. pārstāvi.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nospiediet un atlaidiet norādīto pogu, lai noteiktu, vai poga paliek iestrēgusi.</li> <li>Izslēdziet ierīci un pēc tam atkal ieslēdziet to.</li> <li>Ļaujiet ģeneratoram izpildīt parasto ieslēgšanas pašdiagnotiku.</li> <li>Ja ģenerators atgriežas kļūdas stāvoklī un problēma joprojām pastāv, sazinieties ar savu AtriCure, Inc. pārstāvi.</li> </ul>

Simptoms	Rīcība
Pēc pedālslēdža nospiešanas RF neieslēdzas	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārliedziet, ka pedālslēdzis ir savienots ar ģenerators priekšējo paneli.</li> <li>Pārliedziet, ka vērtība Time nav iestatīts uz 0.</li> <li>Pārliedziet, ka nav konstatēta kļūda IMP LIMIT — impedancei ir jābūt diapazonā 30–500 Ω.</li> <li>Pārliedziet, ka koagulācijas ierīce ir savienota ar ģeneratoru.</li> <li>Pārliedziet, ka neitrālais, dispersīvais elektrods ir piestiprināts pacientam un savienots ar ģeneratoru.</li> <li>Pārbaudiet pedālslēdzi, atvienojot tā kabeli no ģenerators, uzliekot ikšķi uz pedālslēdža savienotāja un pēc tam nospiežot pedāli. Ja pedālslēdzis darbojas pareizi, pedālslēdža nospiešanas laikā pa savienotāju vajadzētu izplūst gaisam.</li> </ul>
RF traucē ultraskaņas un citam aprīkojumam	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārliedziet, ka kabeli no elektrodiem nešķērso kabelus no ultraskaņas zondes vai cita aprīkojuma.</li> <li>Ultraskaņas iestatījumu maiņa varētu mazināt attēla traucējumus.</li> </ul>
RF enerģijas pievadišanas sākumā impedance pārsniedz 500 Ω	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pārliedziet, ka neitrālais, dispersīvais elektrods ir pievienots pareizi.</li> <li>Pārbaudiet visus savienojumus.</li> <li>Notīriet visus sarecējušos audus no koagulācijas ierīces.</li> <li>Pārliedziet, ka ierīce ir pareizi novietota uz ausu zonas.</li> </ul>
RF enerģijas pievadišanas sākumā impedance ir mazāka par 30 Ω	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mainiet koagulācijas ierīces pozīciju</li> </ul>

## 7. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS/APRĪKOJUMA APKOPES VEIKŠANA/GARANTIJA

Uzņēmums AtriCure, Inc. cenšas saviem klientiem nodrošināt apkalpošanu. Ja ir radušies kādi jautājumi par nContact koagulācijas sistēmas lietošanu, lūdz, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, izmantojot šo kontakttinformāciju.

 Ražotājs:	 Pilnvarotais pārstāvis Eiropā:
AtriCure Incorporated	AtriCure Europe B.V.
7555 Innovation Way	De entree 260
Mason, Ohio 45040 ASV	1101 EE Amsterdam
Klientu apkalpošanas dienests:	NL
1-866-349-2342 (bezmaksas)	+31 20 7005560
1-513-755-4100 (tālrunis)	ear@atricure.com

## GARANTIJAS

Atbildības ierobežojums

Šo garantiju un ar to saistītās tiesības un pienākumus regulē ASV Ohio 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 ietekme 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

Pedālslēdzis ..... Viens (1) gads

Iezemēti elektrības vadi ..... 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 nevienam citam 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

Lietotāji uzņemas atbildību par šī produkta pieņemamo nosacījumu apstiprināšanu pirms tā lietošanas, kā arī par nodrošināšanu, ka produkts tiek izmantots tikai tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās. Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo produktu tiši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.

# INHOUDSOPGAVE

Voorwoord .....	39
Contra-indicaties .....	39
Niet steriel .....	39
 Waarschuwing .....	39
 Voorzorgsmaatregelen .....	39
Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies .....	39
Classificatie in overeenstemming met EN 60601-1 .....	40
Informatie veiligheidsmarkering MET Labs .....	40
RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – Elektromagnetische immuniteit .....	41
Verklarende woordenlijst .....	43
Symbolen en pictogrammen .....	43
<b>Hoofdstuk 1 Introductie .....</b>	<b>44</b>
Overzicht .....	44
Productbeschrijving .....	44
Figuur 1. Uitgangsvermogen versus impedantiebelasting .....	44
Figuur 2. Spanning versus impedantiebelasting .....	44
Figuur 3. Afgegeven vermogen versus ingesteld vermogen .....	44
Bedrijfsmodi generator .....	44
Met de generator meegeleverde systeemonderdelen .....	44
Componenten die niet met de generator worden meegeleverd .....	45
Gebruikersinterface RF-generator CS-3000 .....	45
Figuur 4. Voorpaneel generator – Belangrijkste functies .....	45
Connectoren op het voorpaneel .....	46
Figuur 5. Assemblage hulpmiddelen CSK-type, CSK-2000-kabel en RF-generator .....	46
Afbeelding 6A. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2030 met een aangegoten juk en RF-generator .....	46
Afbeelding 6B. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2030 met behuizing en RF-generator .....	47
Figuur 6C. Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2010-kabel en RF-generator .....	47
Figuur 7. Achterpaneel generator – Belangrijkste functies .....	47
<b>Hoofdstuk 2 Assemblage en bediening .....</b>	<b>47</b>
Assemblage en bediening generator .....	47
<b>Hoofdstuk 3 Reiniging .....</b>	<b>48</b>
<b>Hoofdstuk 4 Technische specificaties en veiligheidsinspectie .....</b>	<b>49</b>
Specificaties hulpmiddel .....	49
Omgevingsspecificaties .....	49
Periodieke inspecties .....	49
<b>Hoofdstuk 5 Productspecificaties .....</b>	<b>49</b>
Bedrijfsomstandigheden en displays voorpaneel .....	49
Figuur 8. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power On” .....	49
Figuur 9. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Standby Mode” .....	50
Figuur 10. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power Control Mode” .....	50
Figuur 11. Display voorpaneel RF-generator tijdens “Power Control/Ready State” .....	50
Figuur 12. Voorbeeldweergave van de status “RF ON” met een hulpmiddel aangesloten .....	50



Figuur.13. Display voorpaneel tijdens "RF.ON" met Resistivity Active .....	50
Figuur.14. Cyclus RF-generator voltooid, keert terug naar status Power Control "Ready" .....	51
Figuur.15. Door gebruiker beëindigde energicyclus – Generator keert terug naar status "User Request" .....	51
Figuur.16. Generator schakelt naar "Diagnostic Evaluation Mode" .....	51
Waarschuwing- en storingsstatussen – Foutcondities .....	51
Figuur.17. FOUTMELDING "Imp.Limit" – Impedantie overschrijdt drempel .....	51
Figuur.18. FOUTMELDING "RF.Eff.Limit" – Systeemfout .....	52
<b>Hoofdstuk 6 Problemen oplossen .....</b>	<b>53</b>
Figuur.19. Generatormodi, statussen en werkingsstroom .....	53
<b>Hoofdstuk 7 Klantenservice/onderhoud apparatuur/garantie .....</b>	<b>54</b>
<b>GARANTIES .....</b>	<b>55</b>
<b>DISCLAIMER .....</b>	<b>55</b>

## VOORWOORD

De nContact-radiofrequentiegeneratorunit model CS-3000 wordt gebruikt om met behulp van radiofrequente (RF) energie plaatselijk weefsel te verwarmen voor coagulatie. De unit werkt in de modi Power Control en Diagnostic Evaluation en is speciaal ontworpen voor gebruik met nContact-coagulatiehulpmiddelen en -accessoires.

## CONTRA-INDICATIES

- Het gebruik van coagulatiehulpmiddelen en accessoires van de nContact-RF-generatorunit model CS-3000 is gecontra-indiceerd indien chirurgische elektrocoagulatie-ingrepen met RF-energie naar het oordeel van de arts geen bevorderlijke uitwerking op de patiënt zullen hebben.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel in de buurt van inwendige of uitwendige pacemakers of inwendige cardioverters/defibrillators (ICD's) en bewakingsapparatuur is mogelijk speciale aandacht vereist.

## NIET STERIEL

De nContact-radiofrequentiegeneratorunit model CS-3000 wordt niet-steriel geleverd en is niet bestemd voor gebruik in het steriele veld. De RF-generator CS-3000 mag door middel van geen enkele sterilisatiemethode worden gesteriliseerd, aangezien dit schade aan de RF-generator CS-3000 tot gevolg kan hebben. Volg de reinigingsinstructies in hoofdstuk 3 om de RF-generator CS-3000 te reinigen.

**Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik zorgvuldig door.**

## ⚠ WAARSCHUWING

- 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, de kabels en de 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. Het niet-functioneren van de hoogfrequente chirurgische apparatuur kan een ongewenste toename van het uitgangsvermogen en zodoende weefselperforatie of onbedoelde schade tot gevolg hebben.
- Gevaar voor elektrische schokken. Verwijder de afdekking of het achterpaneel van de nContact-RF-generatorunit model CS-3000 niet. De generator bevat geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen. Laat onderhoud uitsluitend aan bevoegd personeel over (raadpleeg de informatie in "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 komt met weefsel dat niet mag worden gecoaguleerd (bijvoorbeeld vasculair weefsel en zenuwweefsel) om onbedoeld weefsletsel te voorkomen.
- Bij radiofrequentie-ingrepen wordt van een hoogfrequente energie-afgifte 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.

## ⚠ VOORZORGSMAATREGELEN

- 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 RF-generator niet met geaard metaal in aanraking is 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 bewakingsystemen met hoogfrequente stroombegrenzers wordt aanbevolen.

## RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

**De RF-generator model CS-3000 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 EN 60601-1

### INFORMATIE VEILIGHEIDSMARKERING MET LABS



KLASSE 8750 01 - MEDISCHE-ELEKTRISCHE APPARATUUR/SYSTEMEN  
KLASSE 8750 81 - MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR/SYSTEMEN -  
Gecertificeerd volgens Amerikaanse normen  
Radiofrequentieablatieapparaat, Model nContact CS-3000, nominaal:  
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

Omgevingsomstandigheden: Normaal: 10-40 °C, 30-75% rH.  
700-1050 mb

## RICHTLIJN EN VERKLARING VAN DE FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV contact voor geleidende onderdelen $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luchtontlading voor geïsoleerde onderdelen	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ kV AD	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/ lawines IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels $\pm 2$ kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor ingangs-/uitgangskabels	$\pm 2$ kV bij herhalingsfrequentie van 100 kHz voor voedingskabels $\pm 2$ 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 $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV kabel naar kabel $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: $\pm 2$ kV kabel naar aarde	Voedingsingangen $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV kabel naar kabel $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV kabel naar aarde Signaalingang/-uitgang: $\pm 2$ 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 MHz-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6V, 80% AM bij 1 kHz	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80% AM bij 1 kHz ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 6V, 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.**

**Product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG.**

Immunitiestest	Band (MHz)	Draadloze verbinding	Testniveau immuiniteit (V/m)	Testniveau compliantie (V/m)
Immuneit 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 MHz-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	

Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dicht bij enig onderdeel van de RF-generator 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 het ASU-systeem of een van de componenten wordt gebruikt boven het hierboven weergegeven RF-compliantieniveau uitkomt, moet het ASU-systeem 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 het gehele ASU-systeem.
- b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.

**Aanbevolen scheidingsafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur 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 RF-generator CS-3000 op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.


Nominiaal 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

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.

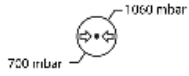





















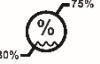






**OPMERKING 1:** bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING 2:** 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

<b>Elektrocoagulatie</b>	Chirurgische ingrepen waarbij hoogfrequente elektrische stroom wordt gebruikt voor het coaguleren van weefsel.
<b>Coagulatie-elektrode</b>	De metalen geleider in het coagulatiehulpmiddel die de RF-energie naar het weefsel uitzendt.
<b>Neutrale, dispersieve elektrode</b> 	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 meestal op de rug of het dijbeen van de patiënt geplaatst en wordt op de neutrale connector op de generator aangesloten.

## SYMBOL EN PICTOGRAMMEN

		Bedrijfsdrukgebied				Opslagdrukgebied	
	Fabrikant		Catalogusnummer	~	Wisselstroom		Neutrale elektrode, geïsoleerd van aarding
VAC	Vacuüm	RF	Radiofrequentie	+	Regelknoppen voor het verhogen van Power of Time	0	Voedingsschakelaar UIT
	Recht houden		Perfusie	-	Regelknoppen voor het verlagen van Power of Time	I	Voedingsschakelaar AAN
	Equipotentiaal aansluiting		Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF		Afzonderlijke aardingsklem	OC	Meting buiten bereik
	Neutrale, dispersieve elektrode		Let op		Elektrische apparatuur gescheiden afvoeren overeenkomstig AEEA-richtlijn		Product voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG
	Let op: Gevaar voor elektrische schokken		Aansluiting voetpedaal		Bevoegd vertegenwoordiger		Gevaarlijke spanning
W	Watt		Niet-ioniserende straling		Bedrijfstemperatuurbereik		Opslagtemperatuurbereik
	Tijdsduur	Ω	Ohm		Bedrijfsvochtigheidsbereik		Opslagvochtigheidsbereik
	Volg de gebruiksaanwijzing	s	Seconden	<b>Rx ONLY</b>	Krachten de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Niet-ioniserende elektromagnetische straling
	Serienummer		Volumeregelaar alarm		Niet steriel		

# HOOFDSTUK 1 INTRODUCTIE

## OVERZICHT

De nContact-RF-generatorunit model CS-3000 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 energie-afgifte.

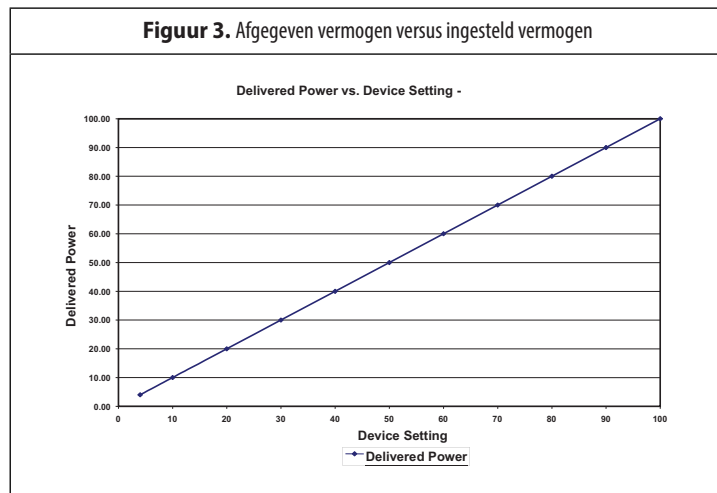
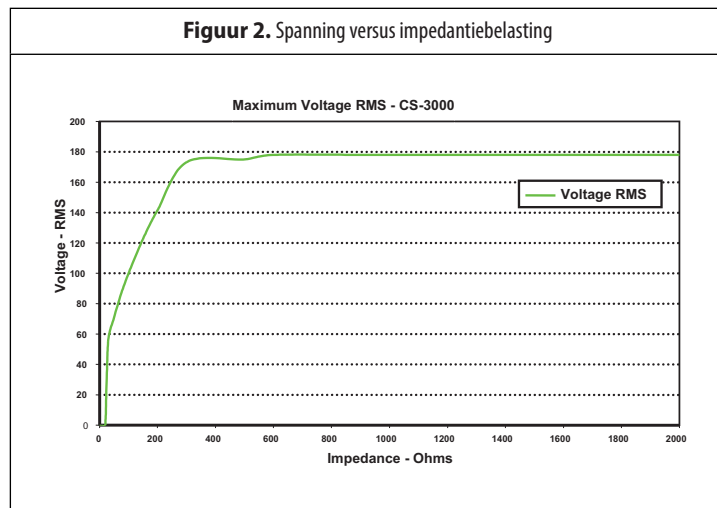
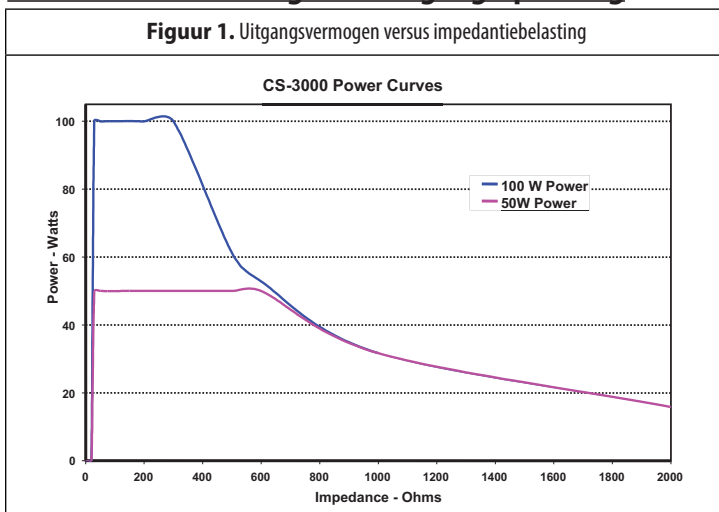
De generator werkt in de modus **Power Control** of **Diagnostic Evaluation**. Bij gebruik in de modus Power Control moeten de gewenste tijdsduur en het gewenste vermogensniveau worden ingesteld. De generator zendt vermogen uit gedurende de door de gebruiker ingestelde waarde voor Time. Het vermogen 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.

## PRODUCTBESCHRIJVING

De nContact-RF-generatorunit model CS-3000 is een elektrochirurgische generator die RF-stroom uitzendt bij 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 3cm EPI-Sense is 0,9 mA.

In figuur 1 worden de curven voor vermogen versus impedantie bij ingestelde vermogensniveaus van 100 watt en 50 watt weergegeven. De RF-generator werkt in het bereik van 30 tot 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.

## Schema's voor vermogen en uitgangsspanning



## 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 door de gebruiker worden aangepast.
3. Modus RF ON Power Control – De generator zendt een constant vermogensniveau uit tot de verstreken tijd gelijk is aan de ingestelde waarde of er een fout wordt gedetecteerd.
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 coagulatieneecrose aan te geven.

## MET DE GENERATOR MEEGELEVERDE SYSTEEMONDERDELEN

Tot de onderdelen die met de nContact-RF-generatorunit model CS-3000 worden meegeleverd, behoren onder andere:

- 1 VS voedingskabel (uitsluitend VS-uitvoering)
- 1 EU voedingskabel (uitsluitend EU-uitvoering)
- 1 VK voedingskabel (uitsluitend VK-uitvoering)
- 1 IT voedingskabel (uitsluitend EU-uitvoering)
- 1 DK voedingskabel (uitsluitend EU-uitvoering)

- 1 CH voedingskabel (uitsluitend EU-uitvoering)
- 1 AU voedingskabel (uitsluitend AU-uitvoering)
- 1 voetpedaal
- 2 gebruikershandleidingen
- 2 zekeringen – LittelFuse 2183-15, met tijdsvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC

## COMPONENTEN DIE NIET MET DE GENERATOR WORDEN MEEGELEVERD

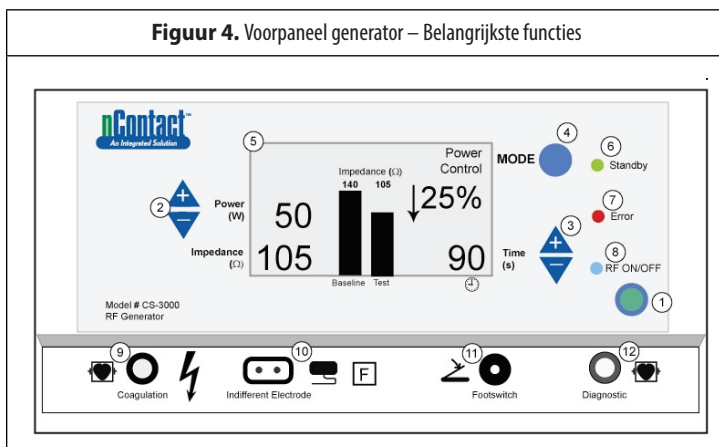
Tot de accessoires die afzonderlijk door AtriCure, Inc. worden geleverd voor gebruik met de RF-generatorunit CS-3000 en aan de eisen in IEC 60601-1 voor medische hulpmiddelen voldoen, behoren onder andere: Numeris® vaste coagulatiehulpmiddelen (eenmalig gebruik, steriel) – Modellen uit gebundelde sets die met de RF-generator kunnen worden gebruikt, zijn:

- CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het hulpmiddel voor de bediening en afvoer.
- Epi-Sense®-coagulatiehulpmiddelen met sensor (eenmalig gebruik, steriel) – Modellen uit gebundelde sets die met de RF-generator kunnen worden gebruikt, zijn: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van het hulpmiddel voor de bediening en afvoer.
- RF-coagulatiekabel (eenmalig gebruik, steriel) – Model CS-2000. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) van de CSK-2000 voor de bediening en afvoer.
  - **Opmerking:** Model CSK-2000 bevat de kabel voor model CS-2000
- Sensorkabeleenheid (meervoudig gebruik, niet-steriel) – Model CS-2030. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (IFU) voor het gebruik van de CSK-2030.
  - **Opmerking:** Model CSK-2030 bevat de kabel voor model CS-2030
- Of sensorkabel – Model CS-2010 (meervoudig gebruik). Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de CSK-2010 voor de bediening.
  - **Opmerking:** Model CSK-2010 bevat de kabel voor model CS-2010

Tot de accessoires die niet met de RF-generator CS-3000 worden meegeleverd, maar wel bij coagulatiehulpmiddelen en voor de RF-generator CS-3000 vereist zijn, behoren onder andere:

- Patiëntretoureelektrode (bv. indifferente, dispersieve elektrode) met een oppervlakte minimaal 136 cm<sup>2</sup> (21 vierkante inch).

## GEBRUIKERSINTERFACE RF-GENERATOR CS-3000



Het voorpaneel van de generator bevat aansluitingen voor de kabel van het coagulatiehulpmiddel CSK-2000 (9), de neutrale elektrode (10), een voetpedaal (11) en connector voor de CSK-2010-sensorkabel (12). 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). Het grafische display (5) geeft in de modus Power Control de operationele Mode, Power, Time, Impedance en wijziging Impedance in procenten 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

### Instelling 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 het hulpmiddel 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.

**OPMERKING:** Als een coagulatiehulpmiddel niet aangesloten of geïdentificeerd is, wordt het vermogen op 4 W en het maximale vermogen op 50 W ingesteld.

### Feitelijk vermogen (5)

Het feitelijke vermogen dat door het coagulatiehulpmiddel wordt uitgezonden, vervangt de ingestelde waarde in het grafische display zodra de RF-energie wordt ingeschakeld. Het feitelijke 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.

### Impedantie (5)

Impedance (weerstand tussen het coagulatiehulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode) wordt door de generator gemeten en in ohm ( $\Omega$ ) 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 weefseldesicatie als 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  $\Omega$  stijgt.

### Instelling 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.



## Verstreken Time (5)

De verstreken tijdsduur voor energieafgifte vervangt de ingestelde waarde voor Time op het grafische display zodra de RF-energie wordt geactiveerd.

## 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 (raadpleeg hoofdstuk 6: Problemen oplossen).

## 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.

## 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.

## Meldingslampje RF ON/OFF (8)

Het meldingslampje RF ON/OFF gaat branden als er RF-energie wordt uitgezonden. Uitzending van RF-energie omvat onder andere de periodieke afgifte van energie om impedantie te meten, zelfs als de RF-generator niet geactiveerd is. Als de RF-energie echter op het vermogensniveau wordt uitgezonden waarbij mogelijk coagulatie plaatsvindt, brandt het meldingslampje RF ON/OFF continu.

## Aansluitingen

### Connectoren op het voorpaneel

De connectoren van het voetpedaal, de RF-coagulatiekabel voor het hulpmiddel, de neutrale, dispersieve elektrode en de diagnostische poort voor sensorkabel CSK-2010 kunnen aan accessoirehulpmiddelen worden gekoppeld.

### Voetpedaal (11)

Druk het voetpedaal in om de afgifte van RF-energie te starten. Druk het voetpedaal opnieuw in om de energieafgifte te eindigen en de Time tijdens bedrijf opnieuw in te stellen.

### 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 (raadpleeg "Assemblage en gebruik"). De neutrale, dispersieve elektrode is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

### Aansluiting sensorkabel (12)

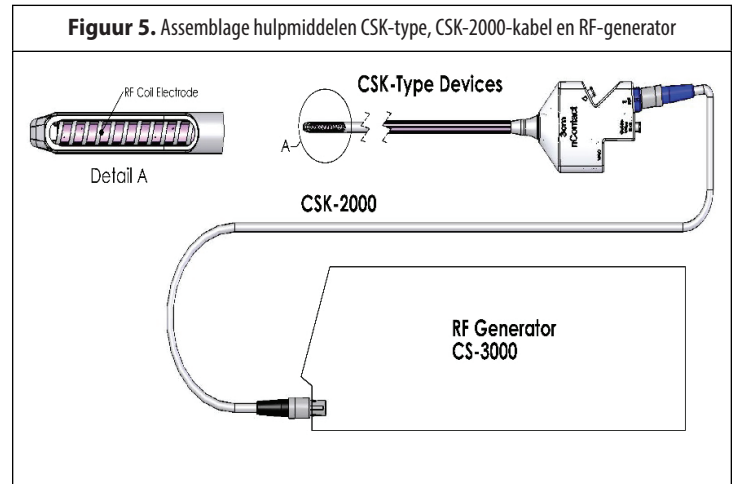
De sensorkabelinterface ('diagnostische' generatorpoort) zorgt ervoor dat de sensorelektroden van het Epi-Sense-hulpmiddel met behulp van de CSK-2010-kabel op de externe EP Sensing (EKG)-apparatuur kan worden aangesloten.

## RF-coagulatiekabel voor het hulpmiddel (9)

De coagulatiehulpmiddelen en RF-coagulatiekabel worden uitsluitend door AtriCure gefabriceerd voor gebruik met de RF-generatorunit model CS-3000. Raadpleeg de onderstaande figuren (5 en 6) voor de juiste assemblage.

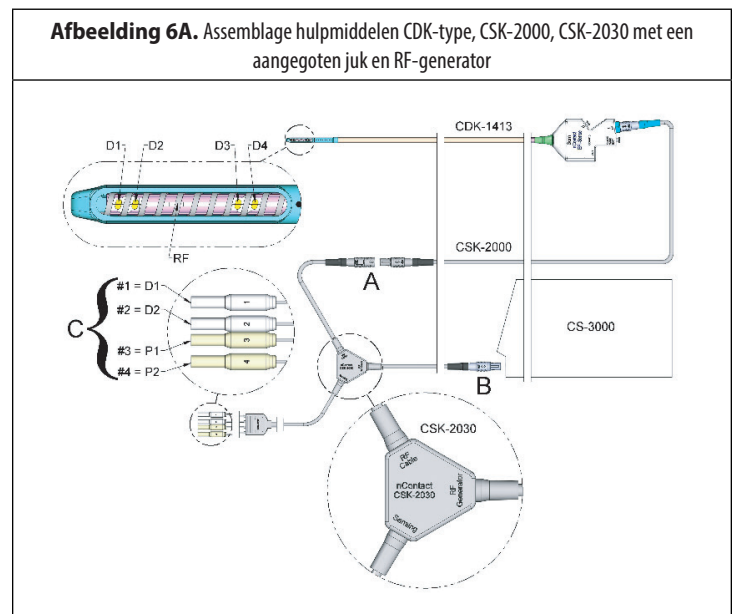
### Assemblage hulpmiddelen CSK-type, CSK-2000-kabel en RF-generator

Raadpleeg de onderstaande afbeelding voor de juiste assemblage van de CSK-hulpmiddelen met de CSK-2000-kabel en de CS-3000-generator.

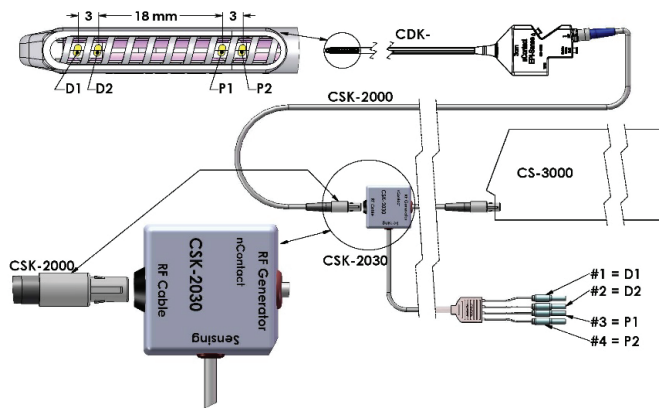


### Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2030 of CSK-2010, CSK-2000-kabel en RF-generator

Raadpleeg de onderstaande tekening voor de juiste assemblage van de CDK-hulpmiddelen met de CSK-2000-kabel, CSK-2030- of CSK-2010-kabel en de CS-3000-generator.



**Afbeelding 6B.** Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2030 met behuizing en RF-generator



**Opmerking:** Bijschrift pinnen CSK-2010 en CSK-2030 is hetzelfde

D1 = distale elektrode 1 = omhulde pin nr. 1; P1 = proximale elektrode 1 = omhulde pin nr. 3  
D2 = distale elektrode 2 = omhulde pin nr. 2; P2 = proximale elektrode 2 = omhulde pin nr. 4

### 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 (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

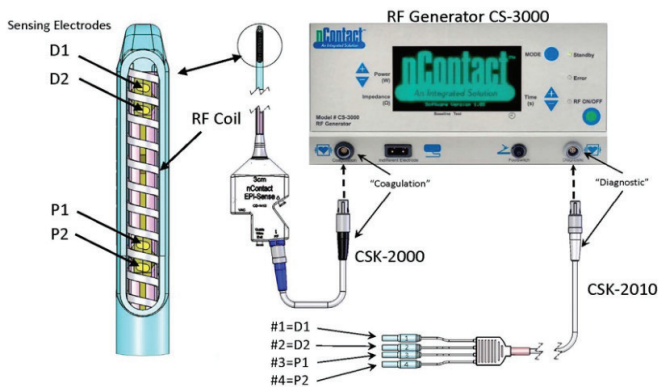
Bereid de patiënt volgens het standaardprotocol voor elektrochirurgie voor. Zorg ervoor dat het gehele lichaam van het patiënt, met inbegrip van de extremiteiten, tegen contact met gearde metalen onderdelen geïsoleerd is. Volg de instructies van het coagulatiehulpmiddel en de aanwijzingen van de fabrikant 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.

### De RF-generator CS-3000 assembleren

1. Sluit de bijgeleverde voedingskabel op de hoofdaansluiting aan de achterzijde van de RF-generator CS-3000 aan.
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.
4. Als de generator wordt ingeschakeld (schakelaar aan achterzijde van generator), gaat het systeem in de modus Standby en kunnen er geen metingen worden uitgevoerd of instellingen worden gewijzigd. Het nContact-logo en het versienummer van de software worden in het berichtenschermbereik 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.

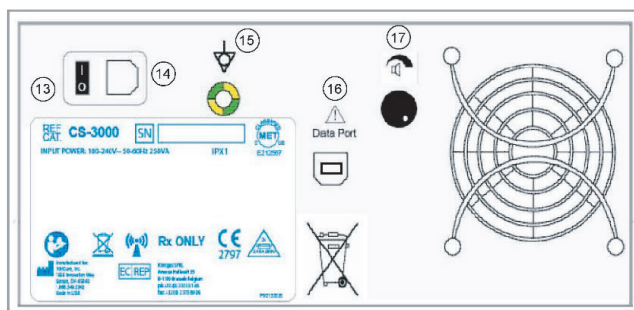
**Figuur 6C.** Assemblage hulpmiddelen CDK-type, CSK-2000, CSK-2010-kabel en RF-generator



**LET OP:** Zorg ervoor dat de EP-sensorapparatuur (ECG) voldoet aan IEC 60601-2-25 voor bescherming tegen hoogfrequente chirurgische interferentie om verstoring of onjuiste detectie te voorkomen.

### Connectoren achterpaneel

**Figuur 7.** Achterpaneel generator – Belangrijkste functies



**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. (Raadpleeg 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 met behulp van de RF-coagulatiekabel op de aansluiting van de generator wordt aangesloten.

Sluit een coagulatiehulpmiddel op de juiste aansluiting (blauw) van de kabel aan en sluit de kabel (zwart) vervolgens op de aansluiting van de RF-generator aan. Hierdoor worden de vooraf ingestelde waarden voor Power en Time weergegeven. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de coagulatiehulpmiddelen voor de juiste vooraf ingestelde waarden voor vermogen en tijd.

1. Het vermogensniveau wordt door de fabrikant automatisch vooraf op de aanbevolen waarde voor het aangesloten coagulatiehulpmiddel ingesteld. Indien gewenst kan het vermogensniveau echter door de gebruiker anders worden ingesteld.
2. De ingestelde waarde voor Time wordt door de fabrikant automatisch vooraf op de aanbevolen behandelingsduurinstelling voor het verbonden coagulatiehulpmiddel ingesteld. Indien gewenst kan de tijdsduur echter door de gebruiker anders worden ingesteld.
3. Sluit de neutrale, dispersieve elektrode op de juiste aansluiting op de RF-generator aan.
4. Zorg ervoor dat de neutrale, dispersieve elektrode op de juiste wijze op de rug of het dijbeen van de patiënt bevestigd is.
5. Steek de voetpedaalconnector in de aansluiting op het voorpaneel.
6. Bereid de patiënt volgens het standaardprotocol voor elektrochirurgie voor.
7. 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-generator ongewenst worden uitgeschakeld.
8. 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 generator tijdens bediening moet worden uitgeschakeld, drukt u op de knop RF ON/OFF of het voetpedaal en laat u deze 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-generator ongewenst worden ingeschakeld.

9. 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.
10. 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.
11. Als de tijd verstreken is (de vooraf ingestelde cyclus voltooid is), 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 deze weer los. Als de generator opnieuw wordt opgestart, herstelt de unit de eerdere instellingen voor Time en Power.

**WAARSCHUWING:** Druk het voetpedaal eenmaal in en laat deze weer los om de RF-generator AAN of UIT te zetten. Ga niet op het voetpedaal staan; dit kan er toe leiden dat de generator ongewenst wordt in- 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 deze weer los om de generator opnieuw op te starten.

**OPMERKING:** Als de impedantie boven 500Ω stijgt, stop de generator met de afgifte van RF en keert deze terug naar de status Ready.

## **HOOFDSTUK 3 REINIGING**

**OPMERKING:** Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op het apparaat.

**OPMERKING:** Het apparaat en de accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.

**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.

### **Richtlijnen**

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van het apparaat. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van deze verwerkingsmethoden goed te keuren.

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 de accessoires moeten van het apparaat en/of de accessoires worden verwijderd voordat deze kunnen opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).

- De buitenoppervlakken van de unit en/of de accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten met 70%-90% isopropylalcohol (IPA) worden gereinigd. Laat geen vloeistoffen het chassis binnengaan.
- Let op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom handgrepen of smalle spleten/groeven.
- Droog het apparaat en/of de accessoires met een droge, witte, pluïsvrije doek af.
- Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
- 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.

## HOOFDSTUK 4 TECHNISCHE SPECIFICATIES EN VEILIGHEIDSINSPECTIE

### SPECIFICATIES HULPMIDDEL

- Klasse I Apparatuur.
- 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.
- De generator voldoet aan de IPX1-vereisten voor bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen.
- Niet geschikt voor ontvlambare anesthetica.
- Intermitterend bedrijf – De bedrijfscyclus voor de uitzending van RF-energie bij maximaal vermogen (100 Watt, +/-20%) is 150 seconden AAN en 10 seconden UIT.
- Gebruikt LittellFuse 2183.15, met tijdsvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC.

**⚠ WAARSCHUWING:** Vervang zekeringen alleen door de LittellFuse 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.

### OMGEVINGSSPECIFICATIES

Bedrijfsomstandigheden	
Temperatuur	10 °C tot 40 °C, 50 °F tot 104 °F
Vochtigheid	30% RV tot 75% RV, niet-condenserend
Atmosferische druk	700 tot 1060 millibar
Opslag en verzending	
Temperatuur	-30 °C tot 60 °C, -22 °F tot 140 °F
Vochtigheid	10 % RV tot 95 % RV, niet-condenserend
Atmosferische druk	500 tot 1060 millibar

**OPMERKING:** Zorg ervoor dat de RF-generator na opslag of verzending geleidelijk tot de bedrijfsomstandigheden wordt teruggebracht en houd deze gedurende een uur voorafgaand aan gebruik stabiel.

### PERIODIEKE INSPECTIES

Periodieke veiligheidsinspecties van de generator en de hieraan gekoppelde accessoires 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

- Er is een instructiehandleiding aanwezig.
- De etiketten, voorzorgsmaatregelen of waarschuwingen zijn juist en op alle vereiste plekken geplaatst.
- Er is geen zichtbare externe mechanische schade aan de generator, connectoren, accessoires of bedrading.

### Bedrijfstest

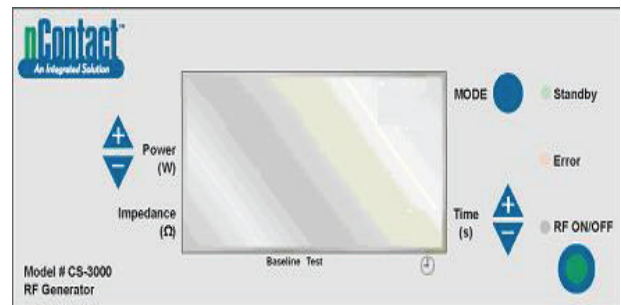
- De generator voert een zelftestdiagnose uit bij het opstarten, met inbegrip van een zelfkalibratie van circuitmetingen.
- Het voetpedaal werkt naar behoren.
- De toetsen en displays van het bedieningspaneel aan de voorzijde werken naar behoren.

**⚠ WAARSCHUWING:** Als bij de zelftest na inschakeling (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.

## HOOFDSTUK 5 PRODUCTSPECIFICATIES

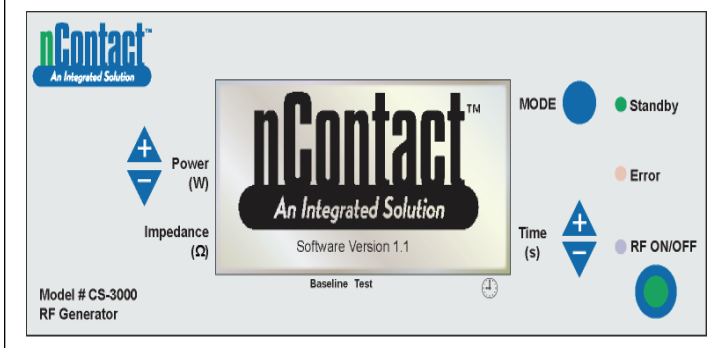
### BEDRIJFSOMSTANDIGHEDEN EN DISPLAYS VOORPANEEL

**Figuur 8.** Display voorpaneel RF-generator tijdens "Power On"



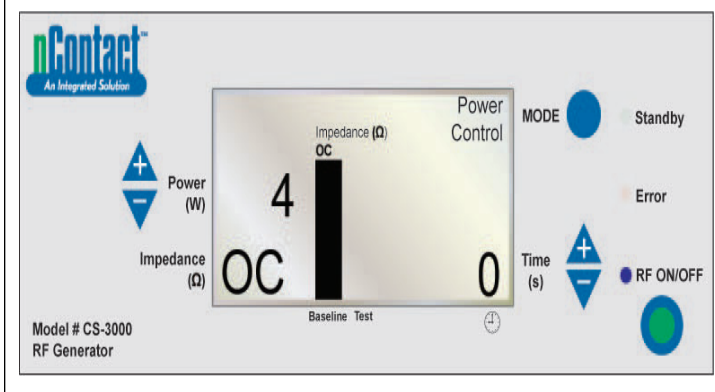
Als u de generator AAN zet, gaat de deze in de modus "Standby".

**Figuur 9.** Display voorpaneel RF-generator tijdens "Standby Mode"



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.

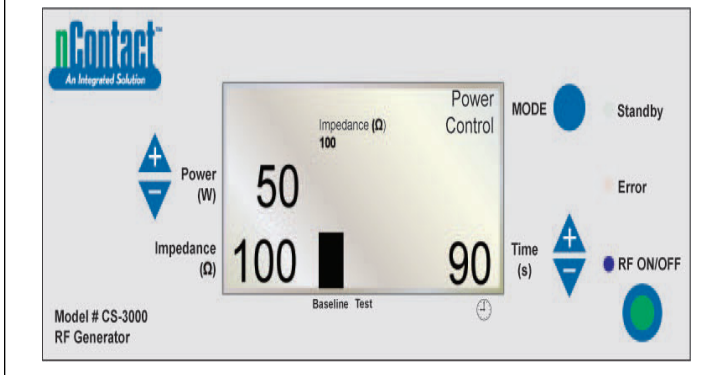
**Figuur 10.** Display voorpaneel RF-generator tijdens "Power Control Mode"



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).

De impedantiemeting geeft Open Circuit (OC) aan, omdat het hulpmiddel en de neutrale elektrode niet aangesloten zijn, zoals hierboven weergegeven. Power van generator wordt op 4 W en Time wordt op 0 ingesteld.

**Figuur 11.** Display voorpaneel RF-generator tijdens "Power Control/Ready State"



Vanuit de POWER CONTROL MODE schakelt de generator naar de Ready State.

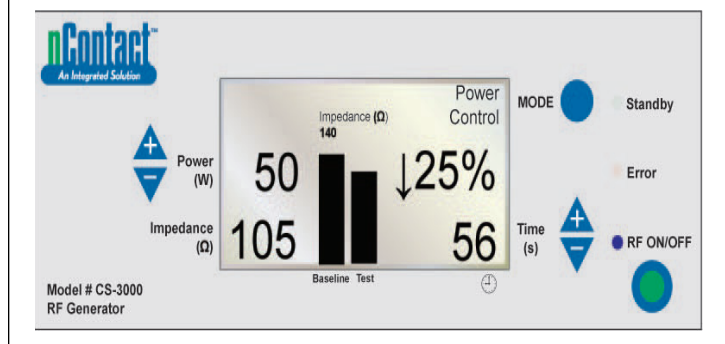
**Opmerking:** Er worden een neutrale elektrode en coagulatiehulpmiddel op de generator aangesloten en op de patiënt geplaatst.

Het LED-lampje "RF ON/OFF" knippert, maar is niet geactiveerd.

Als de gebruiker een hulpmiddel bevestigt, detecteert de generator het type hulpmiddel en wordt de informatie vooraf ingesteld.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het coagulatiehulpmiddel voor het vooraf ingestelde vermogen en de vooraf ingestelde tijd.

**Figuur 12.** Voorbeeldweergave van de status "RF ON" met een hulpmiddel aangesloten



POWER CONTROL/RF ON State voor hulpmiddelen

In deze modus drukt de gebruiker op "RF ON/OFF" om RF-energie te activeren en uit te zenden. Het LED-lampje "RF ON/OFF" gaat branden.

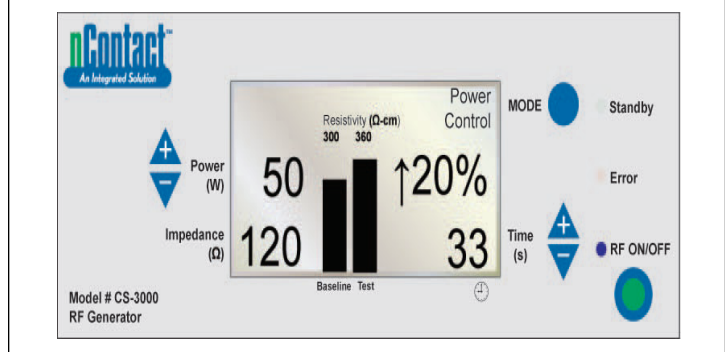
**Power** wordt vooraf voor de coagulatiehulpmiddelen ingesteld. De cyclus **Time** (bijvoorbeeld 56 s) wordt rechtsonder weergegeven en telt op tot de ingestelde waarde.

**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 tegen de basislijnwaarde uitgezet die bij het starten van de RF is gemeten. De basislijnwaarde wordt tevens boven de grafiek en in de staaf "Baseline" links weergegeven.

De impedantiewijziging vanaf de basislijn wordt rechts (bijvoorbeeld. ↓ 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.

**Figuur 13.** Display voorpaneel tijdens "RF ON" met Resistivity Active



POWER CONTROL/RF ON met **Resistivity Active, hulpmiddel en neutrale, dispersieve elektrode bevestigd**

"RF ON/OFF" wordt naar het hulpmiddel verzonden en het LED-lampje "RF ON/OFF" gaat branden.

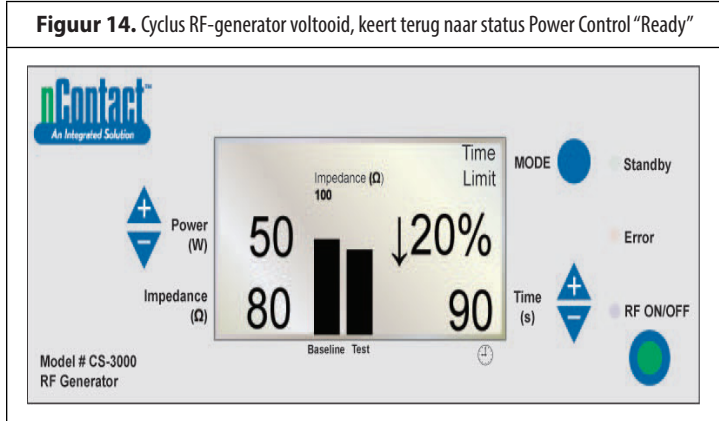
**Gemeten impedantie** wordt weergegeven (120), maar niet in het staafdiagram opgenomen.

**Resistentie wordt gemeten**, in het staafdiagram opgenomen ("Test") en tegen de waarde van de "Baseline" (300 Ω/cm) uitgezet.

**Verandering resistentie in procenten** wordt rechts weergegeven (bijvoorbeeld  $\uparrow 20\%$ ).

**Vermogen** overgebracht bij 50 W.

**Time** (33 sec) telt op tot de ingestelde waarde.



Als de RF-cyclus voltooid is als de ingestelde tijd bereikt is, keert de generator terug naar de POWER CONTROL MODE **Ready State**.

Als Time gelijk aan de ingestelde waarde is, **stopt "RF ON/OFF"** en gaat het LED-lampje uit.

Het bericht "Time Limit" wordt rechtsboven weergegeven.

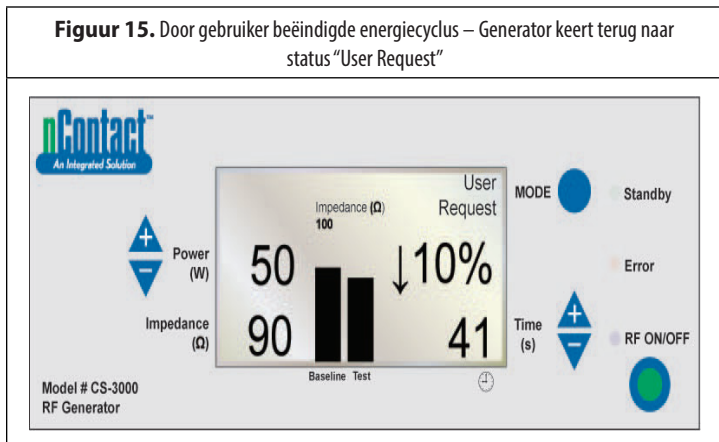
De parameters worden gedurende 3 seconden weergegeven en vervolgens naar de vooraf ingestelde waarden teruggezet.

De **definitieve Impedance** wordt gemeten (80  $\Omega$ ) en linksonder weergegeven en wordt in een diagram tegen de waarde van de "baseline" (100  $\Omega$ ) uitgezet.

De **definitieve impedantiewijziging** wordt weergegeven in procenten ( $\downarrow 20\%$ ).

Het **definitieve uitgezonden Power** wordt weergegeven (50 W).

De **Time bij het stoppen van de RF energie** wordt weergegeven (90 s).



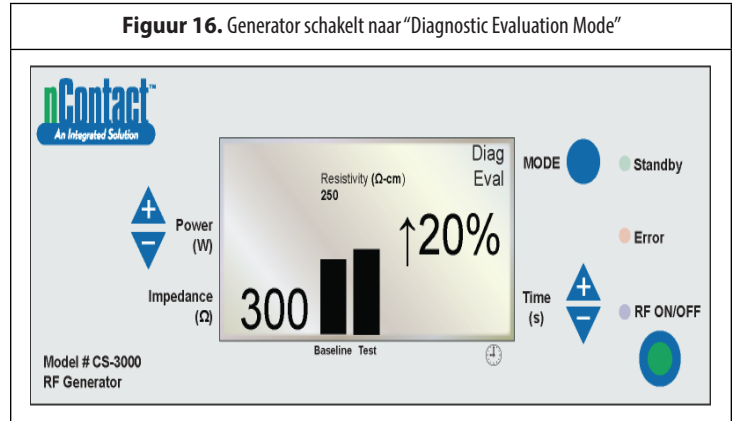
Als de gebruiker de **knop RF ON/OFF** indrukt om de RF-uitzending te beëindigen, keert de generator terug naar de **status User Request** van de POWER CONTROL MODE en gaat het LED-lampje "RF ON/OFF" uit. Het bericht "User Request" wordt rechtsboven weergegeven. Zowel het hulpmiddel als de neutrale, dispersieve elektrode blijven aangesloten.

De parameters worden gedurende 3 seconden weergegeven en worden vervolgens naar de vooraf ingestelde waarden teruggezet.

De **definitief gemeten Impedance** (90  $\Omega$ ) wordt weergegeven en in een diagram tegen de waarde van de "baseline" (100  $\Omega$ ) afgezet.

De **definitieve impedantiewijziging** wordt weergegeven in procenten (bijvoorbeeld  $\downarrow 10\%$ ).

Het definitieve uitgezonden **Power** wordt links weergegeven (50 W). De **Time tijdens het door de gebruiker stoppen van de RF energie** wordt weergegeven (41 s).



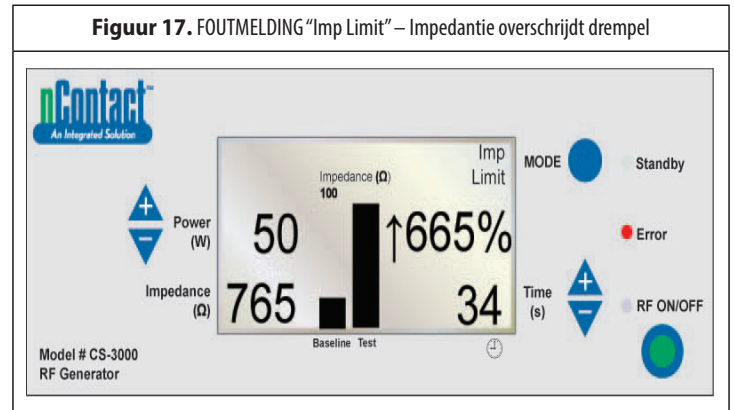
De gebruiker drukt op de knop MODE om vanuit de POWER CONTROL - Ready State naar de Diagnostic Mode te gaan.

De RF-energie is niet actief en het LED-lampje "RF ON/OFF" brandt niet. De gebruiker sluit een accessoirehulpmiddel (nog niet leverbaar) aan en drukt op "RF ON/OFF" om de resistentiewaarde van de basislijn in te stellen.

De gemeten resistentie (300  $\Omega/cm$ ) wordt weergegeven en in een diagram tegen de basislijn afgezet (250  $\Omega/cm$ ).

De definitieve resistentiwijziging wordt weergegeven in procenten ( $\uparrow 20\%$  geeft een stijging aan).

## WAARSCHUWINGS- EN STORINGSSTATUSSEN – FOUTCONDITIES



Deze fout (waarschuwing) doet zich voor als **Impedance** de drempellimiet overschrijdt, waardoor de uitzending van RF-energie wordt beëindigd.

Het bericht "Imp Limit" wordt rechtsboven weergegeven en het LED-lampje **Error** gaat branden.

Bij waarschuwingen worden parameters gedurende 3 seconden weergegeven of totdat de waarschuwing wordt gecorrigeerd. Als de waarschuwing wordt gecorrigeerd, worden de parameters naar de vooraf ingestelde waarden teruggezet.

De **definitieve Impedance** (765  $\Omega$ ) wordt weergegeven en in een diagram tegen de basislijn (100  $\Omega$ ) afgezet.

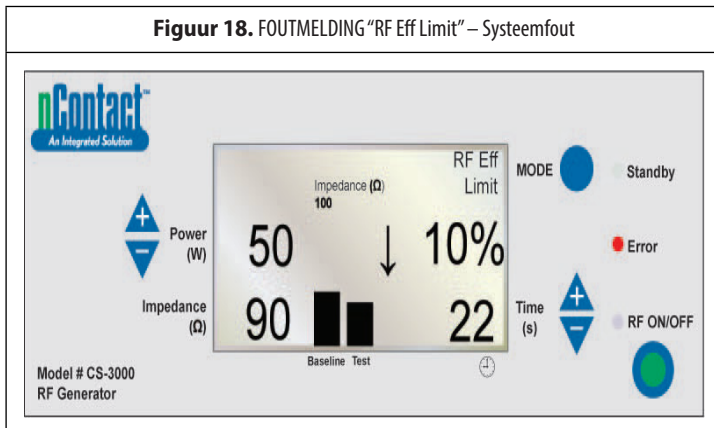
De **definitieve impedantiewijziging** wordt weergegeven in procenten ( $\downarrow 665\%$ ).

Het **definitieve uitgezonden Power** wordt weergegeven (50 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.

Figuur 18. 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.

Alle storingen die niet kunnen worden hersteld, worden met het toepasselijke bericht op het display weergegeven. Bij deze storingen dient de netvoeding te worden uit- en ingeschakeld, zodat de generator de zelftest uitvoert.

Het bericht "RF Eff Limit" wordt weergegeven en het **LED-lampje Error** gaat branden. (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 in een diagram tegen de basislijn (100 Ω) afgezet.

De **definitieve impedantiewijziging** wordt weergegeven in procenten (bijvoorbeeld ↓ 10%).

Het **definitieve uitgezonden Power** wordt weergegeven (50 W).

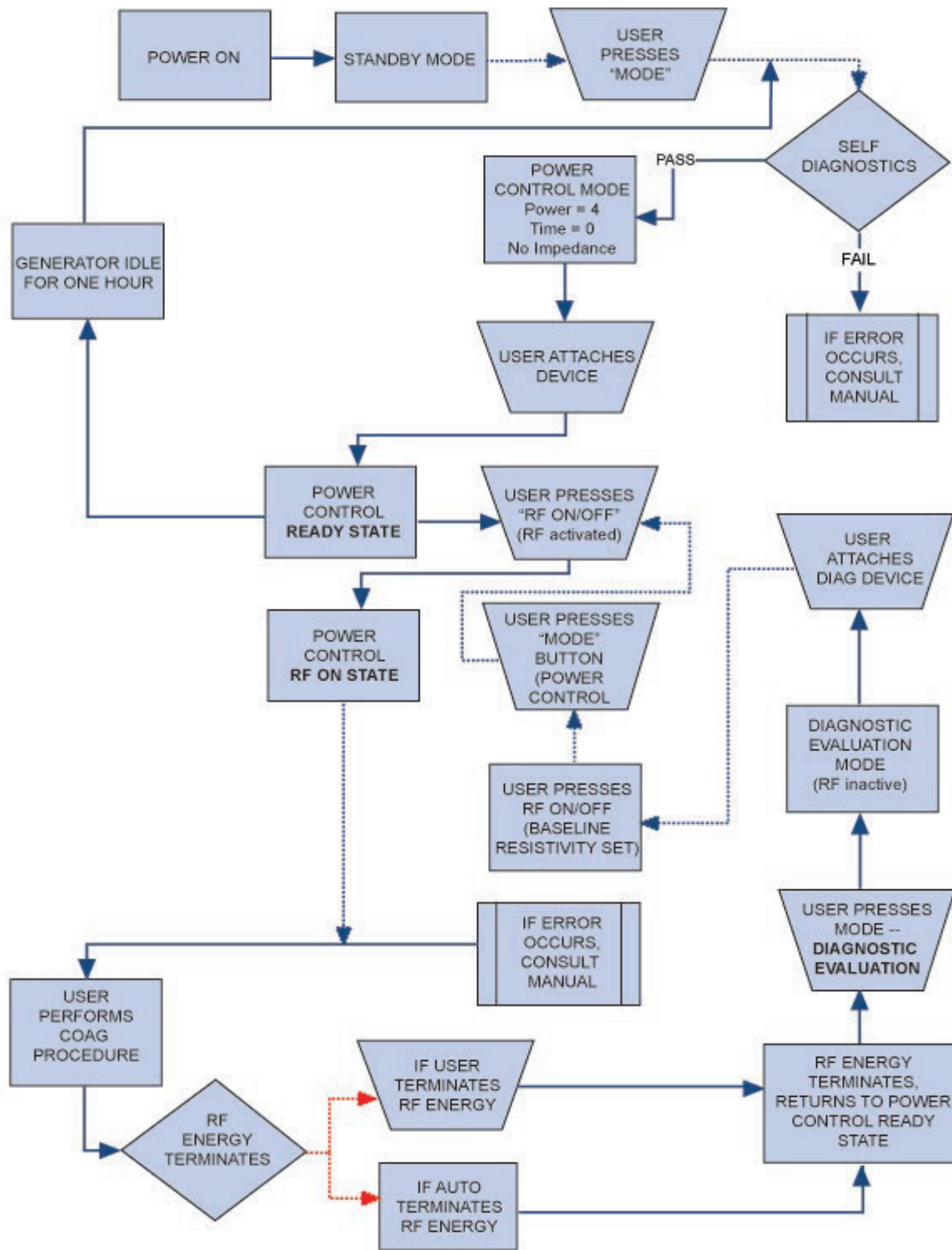
De **Time tijdens het door de gebruiker stoppen van de RF energie** is weergegeven (22 s).

Als deze storing zich voordoet, hoort u een constante toon tot de generator wordt uitgeschakeld.

## HOOFDSTUK 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.

**Figuur 19.** Generatormodi, statussen en werksysteem





Symptoom	Actie
De displays of lampjes gaan niet aan als de RF-generator is ingeschakeld	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat de generator op een werkend stopcontact is aangesloten.</li> <li>• Controleer de voedingsschakelaar aan de achterzijde van de generator.</li> <li>• Koppel de zekering op het achterpaneel los en controleer deze. Zekeringen mogen alleen door Littelfuse 2183.15, met tijdvertraging (Slo Blo), nominaal 3,15 A, 250 VAC worden vervangen.</li> </ul>
Waarschuwing IMP LIMIT, geeft aan dat impedantie buiten bereik is	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de aansluitingen op het coagulatiehulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode.</li> <li>• Zorg ervoor dat het hulpmiddel op de juiste wijze op de weefselplaats geplaatst is.</li> <li>• Controleer de positie van de neutrale, dispersieve elektrode op de rug of het dijbeen van de patiënt.</li> <li>• Vervang het coagulatiehulpmiddel en de neutrale, dispersieve elektrode als het probleem zich blijft voordoen.</li> </ul>
Het LED-lampje Error brandt en een van de volgende foutmeldingen verschijnt in het berichtenscherf: 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schakel het apparaat UIT en vervolgens weer IN.</li> <li>• Laat de generator de gebruikelijke zelfdiagnose tijdens het opstarten uitvoeren.</li> <li>• Als de generator naar de foutstatus terugkeert en het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van AtriCure, Inc.</li> </ul>
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 TIME UP BUTTON STUCK TIME DOWN BUTTON STUCK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Druk de betreffende knop in en laat deze weer los om te bepalen of de knop vast blijft zitten.</li> <li>• Schakel het apparaat UIT en vervolgens weer IN.</li> <li>• Laat de generator de gebruikelijke zelfdiagnose tijdens het opstarten uitvoeren.</li> <li>• Als de generator naar de foutstatus terugkeert en het probleem zich blijft voordoen, neemt u contact op met uw vertegenwoordiger van AtriCure, Inc.</li> </ul>

Symptoom	Actie
Het RF-vermogen kan niet worden ingeschakeld als het voetpedaal ingedrukt is	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of het voetpedaal op het voorpaneel van de generator aangesloten is.</li> <li>• Controleer of de Time niet op 0 ingesteld is.</li> <li>• Controleer of de fout IMP LIMIT niet gedetecteerd is – de impedantie moet tussen de 30-500 <math>\Omega</math> zijn.</li> <li>• Controleer of er een coagulatiehulpmiddel op de generator aangesloten is.</li> <li>• Controleer of de neutrale, dispersieve elektrode op de patiënt en de connector aangesloten is.</li> <li>• 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.</li> </ul>
RF interfereert met echografie en andere apparatuur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zorg ervoor dat de kabels van de elektroden niet de kabels van de echografische sonde of andere apparatuur kruisen.</li> <li>• Als instellingen op de echografie worden gewijzigd, kan dit beeldinterferentie verminderen.</li> </ul>
De impedantie is meer dan 500 $\Omega$ aan het begin van de uitzending van RF-energie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of de neutrale, dispersieve elektrode op de juiste wijze aangesloten is.</li> <li>• Controleer alle aansluitingen.</li> <li>• Verwijder eventueel bloedstolsel van het coagulatiehulpmiddel.</li> <li>• Zorg ervoor dat het hulpmiddel op de juiste wijze op de weefselplaats geplaatst is.</li> </ul>
De impedantie is minder dan 30 $\Omega$ aan het begin van de uitzending van RF-energie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Positioneer het coagulatiehulpmiddel opnieuw.</li> </ul>

## 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:	 Bevoegde Europese vertegenwoordiger:
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, VS  Klantenservice: +1-866-349-2342 (gratis in de VS)  +1-513-755-4100 (telefoon)	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 met apparaten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door partijen die niet door AtriCure, Inc. zijn geautoriseerd; (2) dat buiten de fabriek van AtriCure is gerepareerd of gewijzigd waardoor, naar het oordeel van AtriCure, de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product is beïnvloed; (3) dat is blootgesteld aan oneigenlijk gebruik, onachtzaamheid of een ongeval; of (4) dat 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 zijn geaccepteerd binnen de sector. 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.

Gearde elektriciteitskabels..... 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 INBEGRIJ 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 INBEGRIJ 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, werknemer of vertegenwoordiger van AtriCure heeft de bevoegdheid om iets van het voorgaande te wijzigen of om AtriCure te verbinden 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

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product alleen op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt. 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.

# INNHALDSFORTEGNELSE

Forord.....	242
Kontraindikasjoner.....	242
Usteril.....	242
⚠ Advarsel.....	242
⚠ Forholdsregler.....	242
Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk stråling.....	242
Klassifisering i samsvar med EN 60601-1.....	242
Informasjonsmerke – MET Labs-sikkerhet.....	242
Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet.....	243
Ordliste.....	245
Symboler og ikoner.....	245
<b>Kapittel 1 Introduksjon.....</b>	<b>246</b>
Oversikt.....	246
Produktbeskrivelse.....	246
Figur 1. Strømutgang versus impedanslast.....	246
Figur 2. Spenning versus impedanslast.....	246
Figur 3. Levert strøm versus innstilt strøm.....	246
Generatorens driftsmodi.....	246
Systemkomponenter levert med generatoren.....	246
Komponenter som ikke medfølger generatoren.....	247
CS-3000 RF-generatorens brukergrensesnitt.....	247
Figur 4. Generatorens frontpanel – Hovedfunksjoner.....	247
Frontpanelkontakter.....	248
Figur 5. CSK-enhetstyper, CSK-2000-kabel og RF-generatoroppsett.....	248
Figur 6A. CDK-enhetstyper, CSK-2000, CSK-2030 med overstøpt åk og RF-generatoroppsett.....	248
Figur 6B. CDK-enhetstyper, CSK-2000, CSK-2030 med innkapslingsboks og RF-generatoroppsett.....	248
Figur 6C. CDK-enhetstyper, CSK-2000, CSK-2010-kabel og RF-generatoroppsett.....	249
Figur 7. Generatorens bakpanel – Hovedfunksjoner.....	249
<b>Kapittel 2 Oppsett og drift.....</b>	<b>249</b>
Generatoroppsett og -drift.....	249
<b>Kapittel 3 Rengjøring.....</b>	<b>250</b>
<b>Kapittel 4 Tekniske spesifikasjoner og sikkerhetsinspeksjon.....</b>	<b>250</b>
Enhetsspesifikasjoner.....	250
Miljøspesifikasjoner.....	251
Periодiske inspeksjoner.....	251
<b>Kapittel 5 Produktspesifikasjoner.....</b>	<b>251</b>
Driftsforhold og frontpaneldisplayer.....	251
Figur 8. RF-generatorens frontpaneldisplay i «Slå på».....	251
Figur 9. RF-generatorens frontpaneldisplay i «standby-modus».....	251
Figur 10. RF-generatorens frontpaneldisplay går inn i «strømkontrollmodus».....	251
Figur 11. RF-generatorens frontpaneldisplay i «Power control/Klar-tilstand».....	251
Figur 12. Prøvedisplay i «RF ON»-tilstand med en enhet tilkoblet.....	252

Figur 13. Frontpanelskjerm i «RF.PÅ» med motstand aktiv.....	252
Figur 14. RF-generatorsyklus fullført, går tilbake til Power Control «klar».....	252
Figur 15. Brukeren avslutter energisyklusen – generatoren går i tilstanden «User Request».....	252
Figur 16. Generatoren går i «Modus for diagnostisk evaluering».....	253
Advarsel og feiltilstander – Feilbetingelser.....	253
Figur 17. FEIL «Imp. Limit» – impedansen er over terskelen.....	253
Figur 18. FEIL «RF. Eff. Limit» – Systemfeil.....	253
<b>Kapittel 6 Feilsøking.....</b>	<b>254</b>
Figur 19. Generatormodi, tilstander og driftsflyt.....	254
<b>Kapittel 7 Kundeservice/service av utstyr/garanti.....</b>	<b>255</b>
<b>GARANTIER.....</b>	<b>256</b>
<b>ANSVARFRASKRIVELSE.....</b>	<b>256</b>

## FORORD

nContact Modell CS - 3000-radiofrekvensgeneratorenheten brukes til å overføre radiofrekvensenergi (RF) for lokal vevsvarme, noe som resulterer i vevkoagulasjon. Enheten opererer i strømkontroll- og diagnosevurderingsmodus og er designet spesielt for bruk med nContact-koagulasjonsenheter og -tilbehør.

## KONTRAINDIKASJONER

- Bruk av nContact Model CS – 3000 RF-generatorenhet, koagulasjonsenhet og tilbehør er kontraindisert når 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.

## USTERIL

nContact Model CS – 3000-radiofrekvensgeneratorenheten leveres usteril og er ikke ment å brukes innen det sterile feltet. Ikke steriliser CS-3000 RF-generatoren med noen steriliseringsmetode, ellers kan CS-3000 RF-generatoren skades. Følg rengjøringsinstruksjonene i kapittel 3 for å rengjøre CS-3000 RF-generatoren.

Les nøye gjennom alle instruksjonene før bruk.

## ⚠ ADVARSEL

- 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 oppfyller grenseverdiene for medisinsk utstyr iht. 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. 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. Ikke fjern dekselet eller bakpanelet til nContact RF-generatorenhetsmodellen CS-3000. Det eksisterer ingen deler som kan repareres av brukeren inne i generatoren. Henvise service kun til kvalifisert personell (se informasjonen i «Kundeservice/utstyrsservice»).
- 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.

## ⚠ FORHOLDSREGLER

- 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 RF-generatoren. 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. Nålovervåkingselektroder anbefales ikke. Overvåkingsystemer som inneholder høyfrekvente strømbegrensende enheter, anbefales.

## VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

<b>Model 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.</b>		
<b>Utslippstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – Veiledning</b>
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	
Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvar	

## KLASSIFISERING I SAMSVAR MED EN 60601-1

## INFORMASJONSMERKE – MET LABS-SIKKERHET



KLASSE 8750 01 – MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR/SYSTEMER  
KLASSE 8750 81 – MEDISINSK ELEKTRISK UTSTYR/SYSTEMER –  
Sertifisert etter amerikanske standarder  
Radiofrekvens ablasjon  
Radiofrekvens-ablasjonsenhet, Modell nContact CS-3000, nominelle verdier: 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

Miljøforhold: Normal: 10–40 °C, 30–75 % relativ luftfuktighet.  
700–1050 mb

## 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 rask utbrudd/bluss IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz repetisjonsfrekvens for strømforsyningslinjer ± 2 kV @ 100 kHz repetisjonsfrekvens for inngangs-/utgangs linjer	± 2 kV @ 100 kHz repetisjonsfrekvens for strømforsyningslinjer ± 2 kV @ 100 kHz repetisjonsfrekvens for inngangs-/utgangs linjer	Strømkvaliteten til strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	Strømninganger ± 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	Strømninganger ± 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 strømmettet 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 6V, 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 6V, 80 % AM ved 1 kHz	Strømkvaliteten til strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømningangslinjer 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 strømmettet 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.**

**Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF.**

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	

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av CS-3000 RF-systemet 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:

- 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 ASU-systemet eller noen av komponentene brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør ASU-systemet 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 ASU-systemet.
- Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

**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 RF-generatoren 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

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.






























**MERKNAD 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

**MERKNAD 2:** Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

## ORDLISTE

<b>Elektrokoagulasjon</b>	Kirurgiske prosedyrer der høyfrekvent elektrisk strøm brukes til å koagulere vev.
<b>Koagulasjonselektrode</b>	Metalllederen i koagulasjonsenheten som brukes til å overføre RF-energi til vev.
<b>Uavhengig, dispersiv elektrode</b> 	Vanligvis referert til som «returelektrode», «pasientelektrode» eller «jordingspute». Stor overflate som brukes til å fullføre kretsen for den elektriske strømmen. Vanligvis plassert på pasientens rygg eller lår, er den dispersive elektroden koblet til generatoren på den dispersive kontakten.

## SYMBOLER OG IKONER

 700 mbar		Driftstrykkområde		 1060 mbar		Oppbevaringstrykkområde	
	Produsent		Katalognummer	~	Vekselstrøm		Nøytral elektrode isolert fra jord
VAC	Vakuum	RF	Radiofrekvens	+	Kontrollknapper for å øke strømmen eller tiden	0	AC-strømbryter AV
	Hold oppreist		Perfusjon	-	Kontrollknapper for å redusere strømmen eller tiden	I	AC-strømbryter PÅ
	Ekvipotensialitetstilkobling		Defibrilleringssikker type CF-anvendt del		Beskyttende jordterminal	OC	Måling utenfor rekkevidde
	Dispersiv elektrode		Forsiktig		Separat samling for elektrisk utstyr per WEEE-direktivet		Produktet oppfyller kravene i direktiv 93/42/EØF
	Forsiktig: Fare for elektrisk støt		Fotbrytertilkobling		Autorisert representant		Farlig spenning
W	Watt		Ikke-ioniserende stråling		Driftstemperaturområde		Oppbevaringstemperaturområde
	Tid	$\Omega$	Ohm		Driftsfuktighetsområde		Oppbevaringsfuktighetsområde
	Følg bruksanvisningen	s	Sekunder	<b>Rx ONLY</b>	Føderal (amerikansk) lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.		Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling
	Serienummer		Alarmvolumkontroll		Usteril		



# KAPITTEL 1 INTRODUKSJON

## OVERSIKT

nContact Model CS-3000 RF-generatorenheten overfører en høyfrekvent vekselstrøm gjennom en koagulasjonsenhet for å koagulere bløtvev. RF-strømmen inducerer 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.

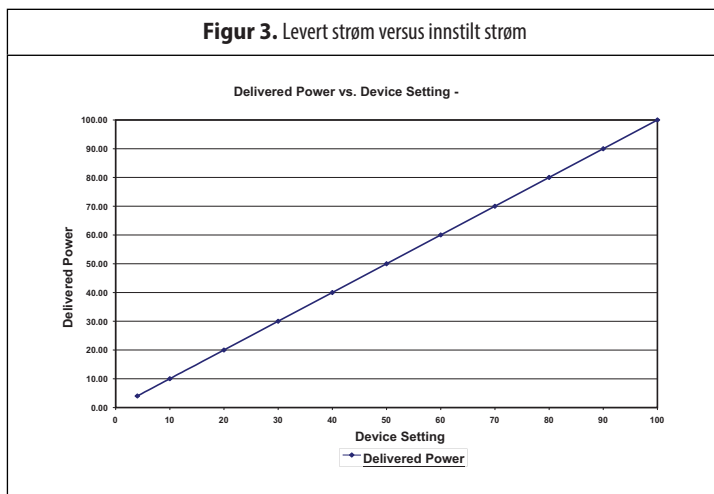
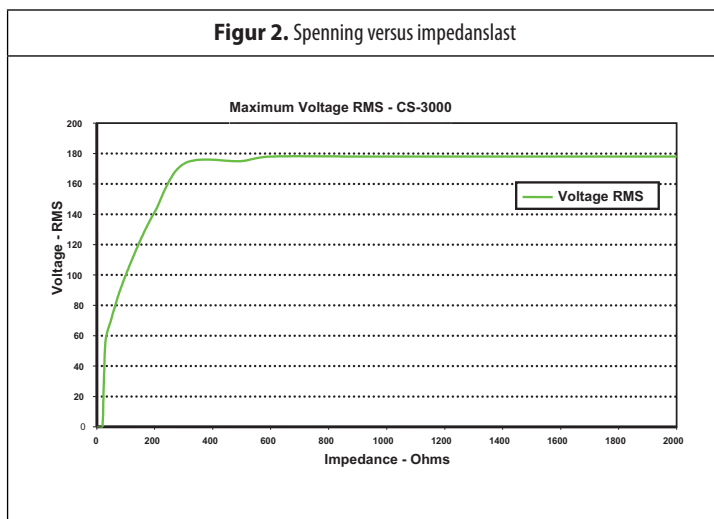
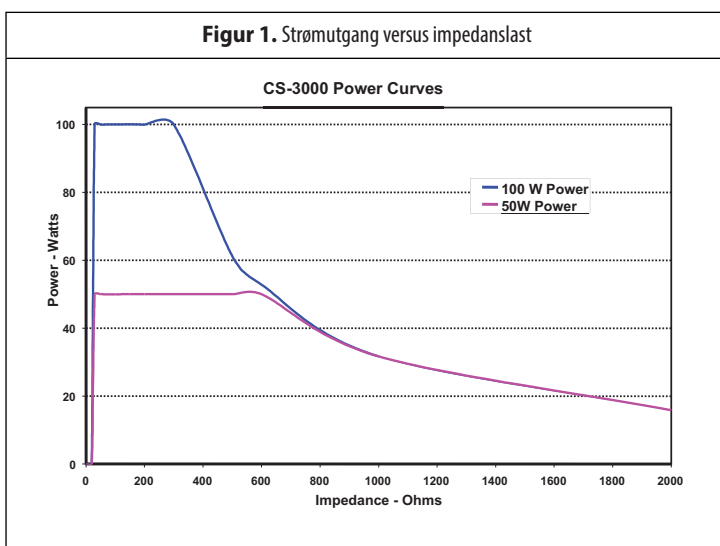
Generatoren fungerer enten i modusen **Strømkontroll** eller **Diagnostisk evaluering**. Når du opererer i strømkontrollmodus, må du stille inn ønsket varighet og effektnivå. Generatoren vil overføre strøm på innstillingspunktet for den tiden som er satt av operatøren. Strøm kan justeres manuelt under hele behandlingen for å skreddersy koagulasjonsprosessen, men forsiktighet bør utvises når du avviker fra anbefalte, forhåndsinnstilte strøminnstillinger.

## PRODUKTBESKRIVELSE

nContact Model CS-3000 RF-generatorenheten er en elektrokirurgisk generator som overfører RF-strøm med 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 strøm- versus impedansekurver ved innstilte strømnivåer på 100 watt og 50 watt. RF-generatoren bruker mellom 30 og 500 ohm. RF-generatoren produserer konstant strøm langs drifts impedansområdet. Figur 2 viser forholdet mellom spenning og impedans. Figur 3 viser forholdet mellom innstilt strøm og levert strøm ved en impedans på 275 ohm.

## Diagrammer for strøm- og spenningsutgang



## 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 strøm- og tidnivåene kan justeres av operatøren.
3. RF ON Power Control-modus – Generatoren overfører en konstant effekt til forløpt tid tilsvarer settpunktet eller det oppdages en feil.
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.

## SYSTEMKOMPONENTER LEVERT MED GENERATOREN

Komponenter som leveres med nContact Model CS-3000 RF-generatorenheten inkluderer:

- 1 USA- strømledningskabel (bare amerikansk versjon)
- 1 EU-strømledningskabel (bare EU-versjon)
- 1 Storbritannia-strømledningskabel (bare EU-versjon)
- 1 IT-strømledningskabel (bare EU-versjon)
- 1 DK-strømledningskabel (bare EU-versjon)
- 1 CH-strømledningskabel (bare EU-versjon)
- 1 AU-strømledningskabel (bare AU-versjon)
- 1 fotbryter (pedal)

- 2 Brukerhåndbøker
- 2 sikringer – Littelfuse 2183-15, Time Delay (Slo -Blo), merkeverdier 3,15 A, 250 VAC

## KOMPONENTER SOM IKKE MEDFØLGER GENERATOREN

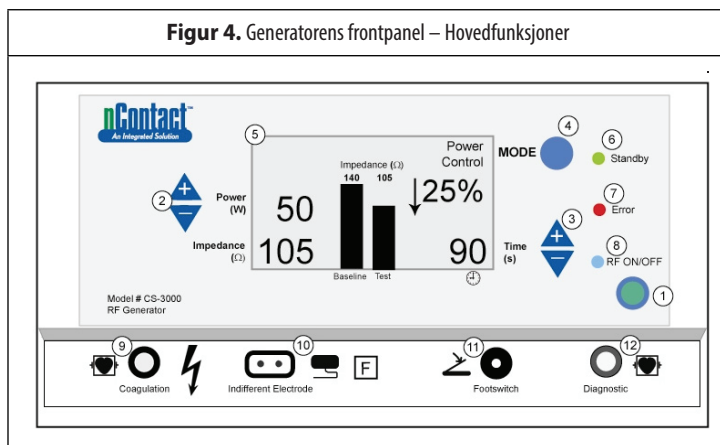
Tilbehør levert separat av AtriCure, Inc. for bruk med CS-3000 RF-generatorenheten og som overholder grensene for medisinsk utstyr iht. IEC 60601-1-standardene inkluderer:

- Numeris® bundede koagulasjonsenheter (engangsbruk, steril) - Pakkesettmodeller som kan brukes sammen med RF-generatoren er: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Se bruksanvisningen til enheten (IFU) for drift og kassering.
- EPI-Sense®-koagulasjonsenheter med føleegenskaper (engangsbruk, steril) - Pakkesettmodeller som kan brukes med RF-generatoren er: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Se bruksanvisningen til enheten (IFU) for drift og kassering.
- RF-koaguleringskabel (engangsbruk, steril) - Modell CS-2000 Se CSK-2000-kabelens bruksanvisning (IFU) for drift og kassering.
  - **Merk:** Pakkesettmodellen CSK-2000 inneholder Model CS-2000-kabelen
- Følerkabelmontering (flerbruk, ikke-steril) - Model CS-2030 Se CSK-2030-kabelens bruksanvisning (IFU) for drift.
  - **Merk:** Pakkesettmodellen CSK-2030 inneholder Model CS-2030-kabelen
- Eller følerkabel (flerbruk, ikke-steril) - Model CS-2010 Se CSK-2010-kabelens bruksanvisning (IFU) for drift.
  - **Merk:** Pakkesettmodellen CSK-2010 inneholder Model CS-2010-kabelen

Tilbehør som kreves for bruk med Model CS-3000 RF-generatorenheten, men ikke utstyrt med CS-3000 RF-generatoren, men med koagulasjonsenheter inkluderer:

- Returelektrode for pasient (f.eks. uavhengig, dispersiv elektrode), overflateområde på minimum 136 cm<sup>2</sup> (21 kvadrattommer).

## CS-3000 RF-GENERATORENS BRUKERGRENSESNITT



Generatorens frontpanel har tilkoblinger for koagulasjonsenhetskabel CSK-2000 (9), dispersiv elektrode (10), en fotbryter (11) og kontakt for CSK-2010-følerkabelen (12). 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 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

### Effektinnstilling (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 instruksjonene for bruk av enhetene for forhåndsinnstilt strøm 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.

**MERK:** Hvis en koagulasjonsenhet ikke er tilkoblet eller identifisert, vil effekten settes til 4 W og maksimum effekt begrenses til 50 W.

### Faktisk effekt (5)

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.

### Impedans (5)

Impedans (motstand mellom koagulasjonsenheten og den dispersive elektroden) måles av generatoren og vises i ohm ( $\Omega$ ). 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 vevsutthøring, 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  $\Omega$ .

### Tidsinnstilling (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 (5)

Forløpt tid for energiforsyning erstatter verdien for angitt tid på det grafiske displayet når RF-energi aktiveres.

### 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).

### 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.

## 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.

## 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-generatoren ikke har blitt aktivert. Når RF-energi overføres med nok kraft til å skape koagulasjon vil imidlertid PÅ/AV-lampen lyse konstant.

## Tilkoblinger

### Frontpanelkontakter

Fotbryter, RF-koaguleringskabel for dispersiv elektrode og diagnoseport for følerkabel CSK-2010-kontaktene muliggjør grensesnitt mot tilbehørsenheter.

### Fotbryter (11)

Trykk på fotbryteren for å begynne å levere RF-energi. For å avslutte energiforsyningen og tilbakestille tiden under drift, trykker du på fotbryteren igjen.

### Dispersiv elektrode (10)

Den dispersive elektroden gir en bane for den elektriske strømmen gjennom pasienten og tilbake til generatoren. Det er viktig å feste den dispersive elektroden til pasienten i henhold til produsentens instruksjoner (se «Oppsett og drift»). Den dispersive elektroden er kun til engangsbruk.

### Tilkobling av følerkabel (12)

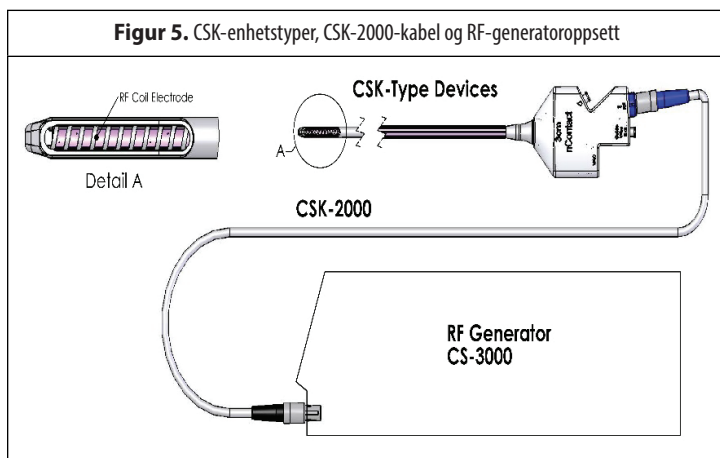
Følerkabelgrensesnitt (Generatorens 'diagnose'-port) tillater tilkobling av følerelektrodene fra EPI-følerenheten til det eksterne EP-føler (EKG)-utstyret, med bruk av CSK-2010-kabelen.

### RF-koaguleringskabel for enheten (9)

AtriCure produserer koagulasjonsenheter og RF-koaguleringskabelen for eksklusiv bruk med Model CS-3000 RF-generatorenheten. Se de to figurene (5 og 6) nedenfor for riktig oppsett.

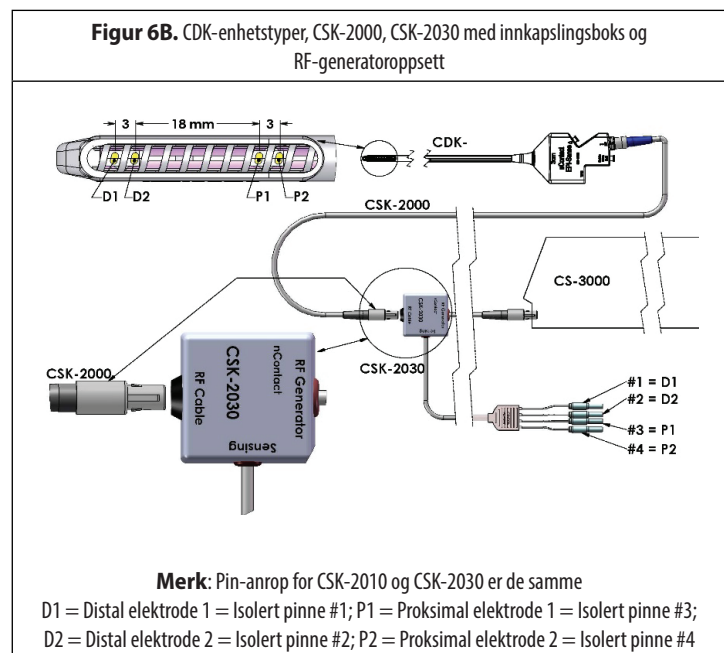
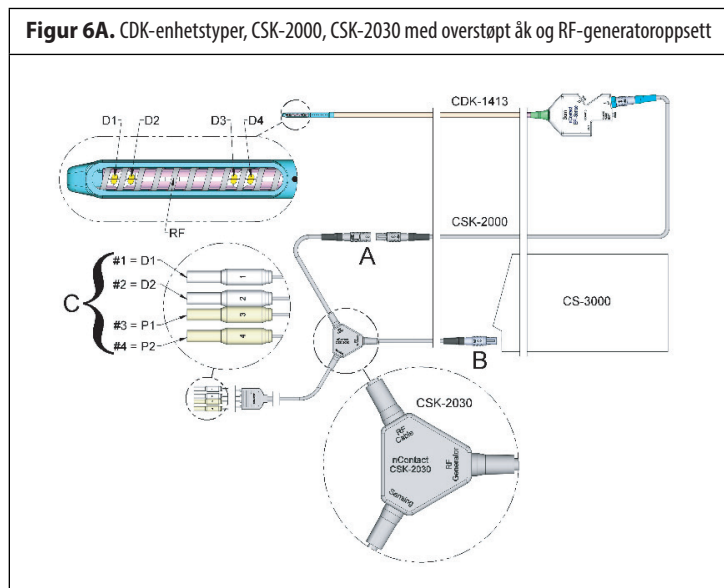
## CSK-enhetstyper, CSK-2000-kabel og RF-generatoroppsett

Se tegningen nedenfor for riktig oppsett av CSK-enhetene med CSK-2000-kabelen og CS-3000-generatoren.

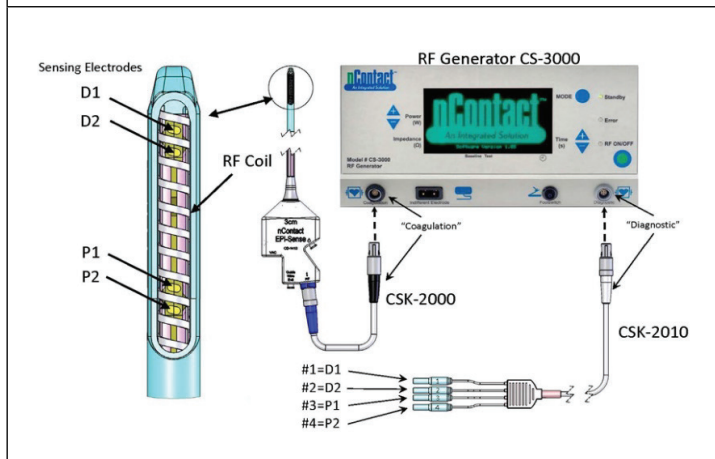


## CDK-enhetstyper, CSK-2030- eller CSK-2010-, CSK-2000-kabel og RF-generatoroppsett

Se tegningen nedenfor for riktig oppsett av CDK-enhetene med CSK-2000-kabelen, CSK-2030 eller CSK-2010-kabelen og CS-3000-generatoren.



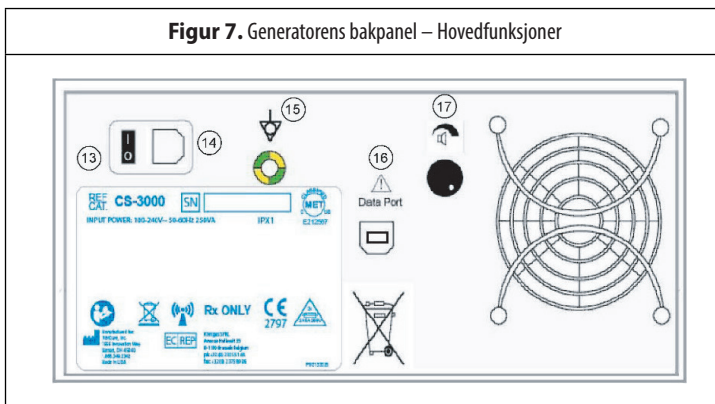
Figur 6C. CDK-enhetstyper, CSK-2000-, CSK-2010-kabel og RF-generatoroppsett



**FORSIKTIG:** Forsikre deg om at EP-føler (EKG)-utstyret er i samsvar med IEC 60601-2-25 for beskyttelse mot høyfrekvent kirurgisk interferens for å unngå avbrudd eller feil føling.

## 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 (16)

USB- eller seriell kommunikasjonskontakt til en vertsdatabasemaskin 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 jodede metalldele. Følg nøye instruksjonene for koagulasjonsenheten og produsentens anvisninger for den dispersive elektroden.

**⚠ FORSIKTIG:** Bruk og riktig plassering av en dispersiv elektrode er et sentralt element i sikker og effektiv bruk av elektrokirurgi. Unnlattelse av å oppnå god hudkontakt med hele klebeflaten til den dispersive elektroden kan føre til forbrenning av pasienten eller dårlig elektrisk ytelse fra koagulasjonsenheten.

#### Sette opp CS-3000 RF-generatoren

1. Koble den medfølgende strømledningen til stikkontakten på 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.
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.

**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 RF-koagulasjonskabelen til uttaket i generatoren.

Koble en koagulasjonsenhet til det riktige uttaket (blå) på kabelen, koble deretter kabelen (svart) til uttaket på RF-generatoren slik at de forhåndsinnstilte verdiene for effekt og tid vises. Se instruksjonen for bruk av koagulasjonsenhetene for de aktuelle forhåndsinnstilte innstillingene for strøm og tid.

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.
2. Tidsinnstillingspunktet forhåndsinnstilles automatisk av produsenten for den tilkoblede koagulasjonsenheten ved den anbefalte innstillingen for behandlingsvarighet, men tidsinnstillingspunktet kan justeres av brukeren til en annen varighet etter behov.
3. Koble den dispersive elektroden til den aktuelle kontakten på RF-generatoren.

4. Forsikre deg om at den dispersive elektroden er tilstrekkelig festet til pasientens rygg eller lår.
5. Sett fotbryterkontakten inn i kontakten på frontpanelet.
6. Forbered pasienten for elektrokirurgi etter standardprotokoll.
7. 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-generatoren.
8. 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 generatoren 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-generatoren.
9. Riktig plassering av koagulasjonsenheten og passende generatorinnstillinger er avgjørende for elektrokoagulering. Overvåk impedansmålingene på grafikkskjermen på frontpanelet for å hjelpe til med koagulasjonsprosessen.
10. Når som helst i prosedyren, kan innstillingen for strømlevering justeres. Tid kan bare justeres mens RF-energi ikke overføres.
11. Generatoren slutter automatisk å levere energi når den er utløpt på tid (fullført den forhåndsinnstilte syklusen) og går i klar-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 strømstillinger.

**⚠ 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 aktivering 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 generatoren på nytt, trykker du inn og slipper opp fotbryteren eller RF ON/OFF-knappen igjen.

**MERK:** Hvis impedansen stiger over 500 Ω, slutter generatoren å levere RF og går tilbake til klar-tilstand.

## KAPITTEL 3 RENGJØRING

**MERK:** Ikke spray eller hell væske direkte på enheten.

**MERK:** Enheten og/eller tilbehøret kan ikke steriliseres.

**⚠ 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.

## Retningslinjer

Følgende retningslinjer anbefales for rengjøring av enheten. Det er brukerens ansvar å kvalifisere alle avvik fra disse behandlingsmetodene.

1. Koble enheten eller vognen fra stikkkontakten før rengjøring.
2. Hvis enheten og/eller tilbehøret 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 tilbehøret skal rengjøres med 70 % – 90 % isopropylalkohol (IPA)-våtservietter i minimum 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 tilbehøret 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.

## KAPITTEL 4 TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SIKKERHETSINSPEKSJON

### ENHETSSPESIFIKASJONER

1. Klasse I-utstyr.
2. Defibrilleringssikker type CF-anvendt del. Gjenopprettingstiden for CS-3000 RF-generatoren for å være i full drift etter eksponering for defibrillasjonsspenninger er 5 sekunder.
3. Generatoren oppfyller IPX1-kravene til beskyttelse mot innsiv av væske.
4. Ikke egnet for brennbare anestesimidler.
5. Periodisk drift – Pliktskyklusen for overføring av RF-energi ved maksimal effekt (100 watt, +/- 20 %) er 150 sekunder PÅ og 10 sekunder AV.
6. Bruker LittleFuse 2183.15, Time Delay (Slo Blo)-sikring, merkeverdier 3,15 A, 250 VAC.

**⚠ ADVARSEL:** Sikringer må bare erstattes med en LittleFuse 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.

## MILJØSPESIFIKASJONER

Driftsforhold	
Temperatur	10 °C til 40 °C, 50 °F til 104 °F
Luftfuktighet	30 % RH til 75 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700 til 1060 millibar
Lagrings- og leveringsforhold	
Temperatur	-30 °C til 60 °C, -22 °F til 140 °F
Luftfuktighet	10 % RH til 95 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	500 til 1060 millibar

**MERK:** Sett RF-generatoren gradvis tilbake til driftsforhold etter lagring eller frakt, og stabiliser den i en time før bruk.

## PERIODISKE INSPEKSJONER

Periodiske sikkerhetsinspeksjoner av generatoren og påmontert tilbehør 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, tilbehøret eller ledningene.

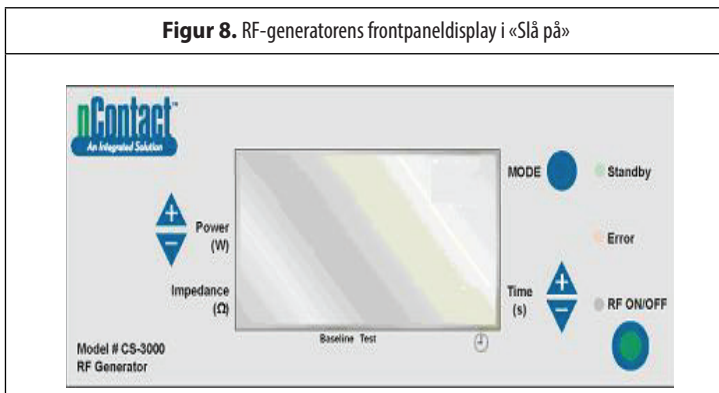
### Driftstest

1. Selvttest-diagnostisering ved oppstart, inkluderer selvkalibrering av målekretser.
2. Fotbryter-drift.
3. Frontkontrollpanel; taster og skjermer.

⚠ **ADVARSEL:** Hvis selvttest 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.

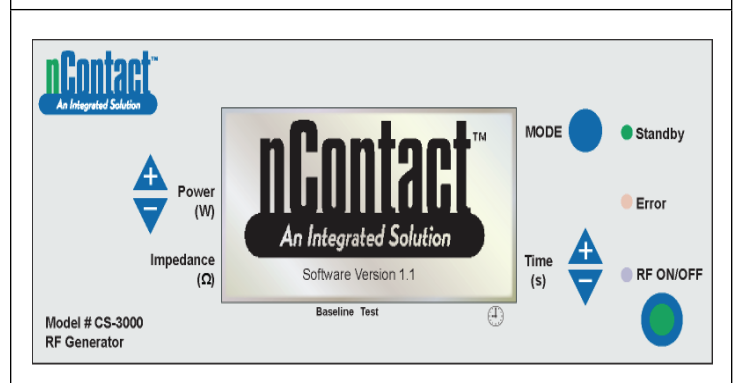
## KAPITTEL 5 PRODUKTSPEKIFIKASJONER DRIFTSFORHOLD OG FRONTPANELDISPLAYER

Figur 8. RF-generatorens frontpaneldisplay i «Slå på»



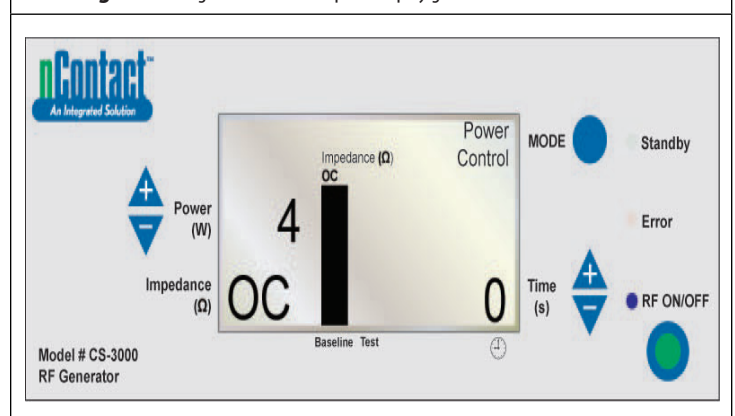
Ved å SLÅ PÅ generatoren går den i standby-modus.

Figur 9. RF-generatorens frontpaneldisplay i «standby-modus»



I STANDBY-MODUS aktiveres standby-lampen (feillampen og RF ON/OFF-lampene lyser fortsatt). nContact-logoen og «programversjonen» vises.

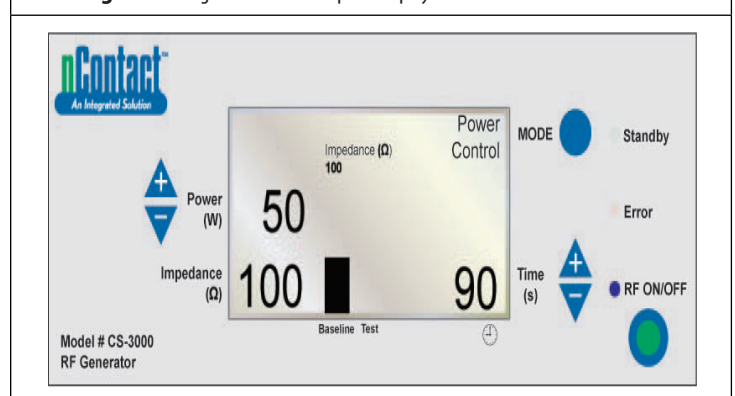
Figur 10. RF-generatorens frontpaneldisplay går inn i «strømkontrollmodus»



Når brukeren trykker på MODE-knappen i standby, utfører generatoren en selvttest. Hvis selvdiagnostestet ikke oppdager en feilkode, går generatoren i POWER CONTROL-modus (RF ON/OFF-lampen blinker i denne modusen).

Som vist i tegningen ovenfor er impedansmålingen Åpen krets (OC), fordi enheten og den dispersive elektroden ikke er tilkoblet. Generatoren er satt til 4 W og tiden er satt til 0.

Figur 11. RF-generatorens frontpaneldisplay i «Power control/Klar-tilstand»



Fra POWER CONTROL-modus går generatoren i Klar-tilstand.

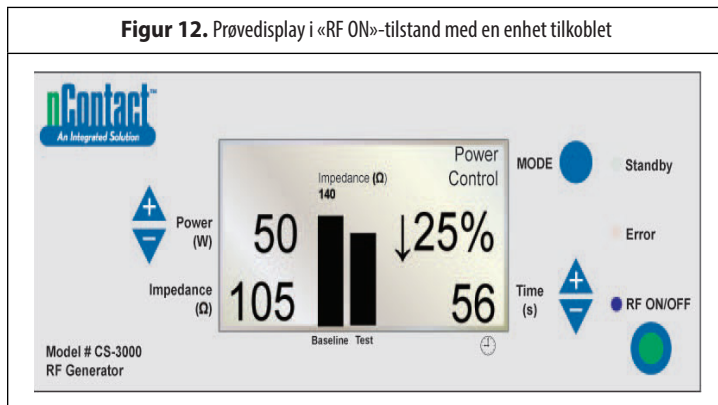
**Merk:** En dispersive elektrode og koagulasjonsenhet er koblet til generatoren og plassert på pasienten.

«RF ON/OFF»-lampen er ikke aktiv, men blinker.

Når brukeren kobler til en enhet, oppdager generatoren informasjon om enhetstype og forhåndsinnstillinger.

Se instruksjonene for bruk av koagulasjonsenhetene for forhåndsinnstilt strøm og tid.

**Figur 12.** Prøvedisplay i «RF ON»-tilstand med en enhet tilkoblet



POWER CONTROL/RF ON-tilstand for enheter.

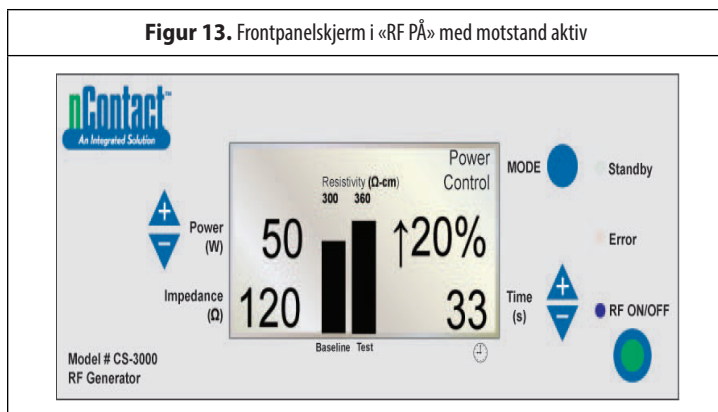
I denne modusen trykker brukeren på **RF ON/OFF** for å aktivere og overføre RF-energi til koagulasjonsenheten. «RF ON/OFF»-lampen tennes. **Effekt** er forhåndsinnstilt for koagulasjonsenheter. Syklusens **Tid** (f.eks. 56 s) vises i nedre høyre hjørne og teller opp til den angitte verdien.

**Impedans** måles og verdien vises nede til venstre (f.eks. 105 Ω). Impedansen er grafert (i høyre «Test»-linje) mot grunnlinje verdien målt ved initiering av RF. Grunnlinje verdien 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 13.** Frontpanelskjerm i «RF PÅ» med motstand aktiv



POWER CONTROL/RF ON med **motstand aktiv, enhet og uavhengig, dispersiv elektrode tilkoblet.**

«RF ON/OFF» sendes til enheten og «RF ON/OFF»-lampen tennes.

**Målt impedans** vises (120), men grafes ikke.

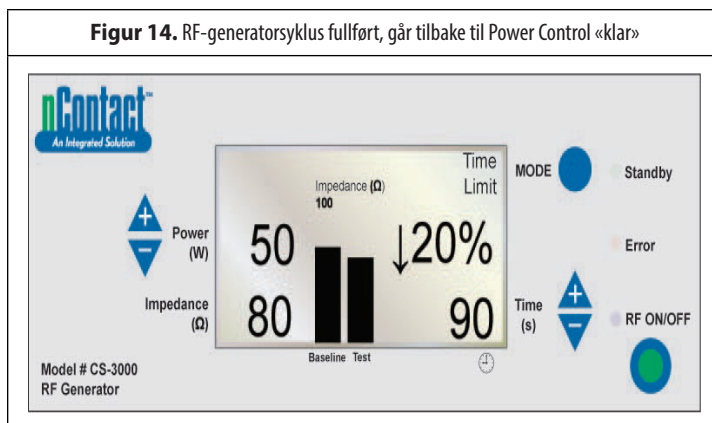
**Motstand måles** og vises i en graf («Test») mot grunnlinje verdien (300 Ω/cm).

**Prosentvis endring i motstand** vises til høyre (f.eks. ↑ 20 %).

**Effekt** overføres ved 50 W.

**Tid** (33 sek) teller opp til settpunktet.

**Figur 14.** RF-generatorsyklus fullført, går tilbake til Power Control «klar»



Når RF-syklusen er fullført etter at den forhåndsinnstilte tiden er nådd, går generatoren tilbake til POWER CONTROL-modus **Klar**.

«RF ON/OFF» **avsluttes** når tiden tilsvarer settpunktet, og lampen slukker.

Meldingen «Tidsgrense» vises øverst til høyre.

Parametere vises i 3 sekunder, og tilbakestilles deretter til forhåndsinnstilte verdier.

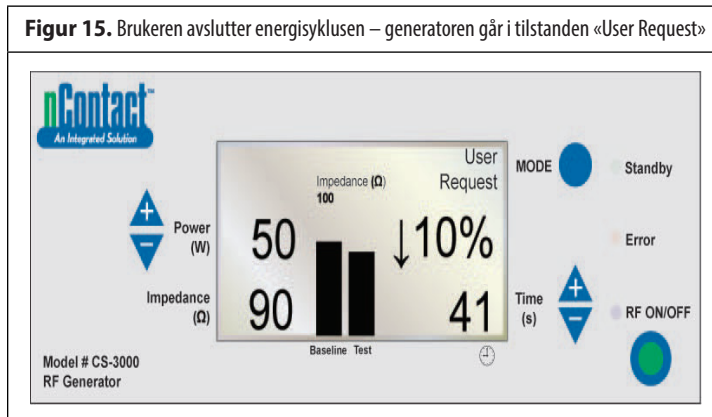
**Endelig impedans** måles (80 Ω) og vises nederst til venstre og i en graf mot grunnlinje verdien (100 Ω).

**Endelig prosentvis** endring i impedans vises (↓ 20 %).

**Endelig strøm** overført vist (50W).

**Tid ved terminering av RF-energi** vises (90 s).

**Figur 15.** Brukeren avslutter energisyklusen – generatoren går i tilstanden «User Request»



Når brukeren trykker på **RF ON/OFF-knappen** for å avslutte RF-overføringen, går generatoren tilbake i POWER CONTROL-modus **User Request-tilstand** og «RF ON/OFF»-lampen slukker.

Meldingen «User Request» vises øverst til høyre.

Både enheten og den dispersive elektroden forblir tilkoblet.

Parametere vises i 3 sekunder, og tilbakestilles deretter til forhåndsinnstilte verdier.

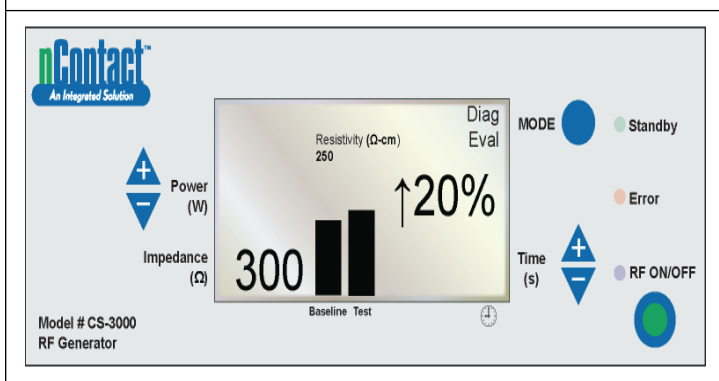
**Endelig impedans** målt (90 Ω) vises og grafes mot grunnlinje verdien (100 Ω).

**Endelig prosentvis** endring i impedans vises (f.eks. ↓ 10 %).

**Endelig strøm** overført vises til venstre (50 W).

**Tid for brukerterminering av RF-energi** (41 s) vises.

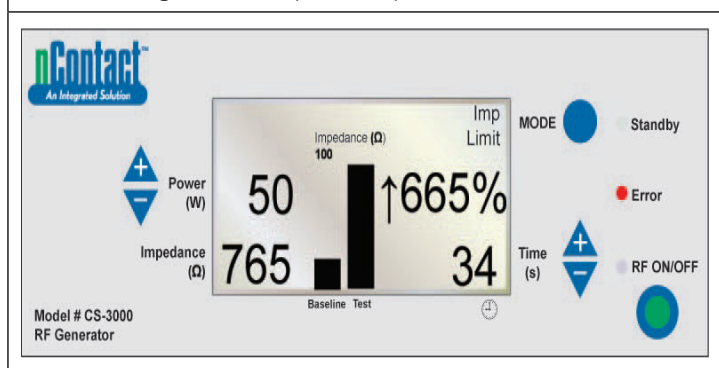
Figur 16. Generatoren går i «Modus for diagnostisk evaluering»



For å gå til diagnosemodus fra POWER CONTROL – Klar-tilstand, trykker du på MODUS-knappen. RF-energi er slått av og RF ON/OFF-lampen er slukket. Bruker kobler til et tilbehør (foreløpig ikke tilgjengelig), trykker på «RF ON/OFF» for å angi grunnlinjemotstandsverdi. Målt motstand (300 Ω/cm) vises og graferes mot grunnlinjen (250 Ω/cm). Endelig prosentvis endring i motstand vises (↑ 20 % som indikerer en økning).

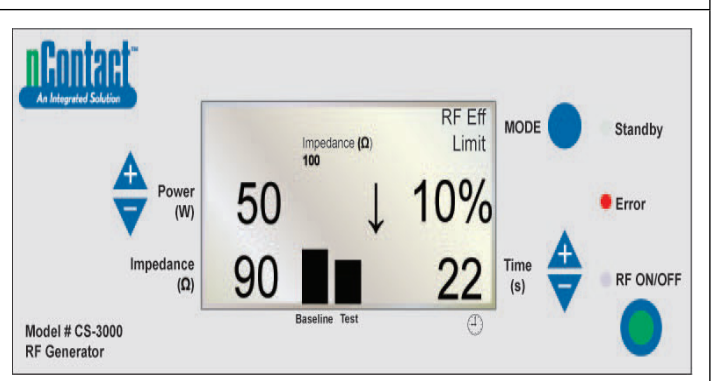
## ADVARSEL OG FEILTILSTANDER – FEILBETINGELSER

Figur 17. FEIL «Imp Limit» – impedansen er over terskelen



Denne feilen (advarselen) oppstår når **Impedans** overskrider terskelen, noe som fører til avslutning av RF-energioverføring. Meldingen «Imp Limit» vises øverst til høyre og **feillampen** lyser. For advarsler vises parametere i 3 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** overført vist (50 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 18. FEIL «RF Eff Limit» – Systemfeil



Denne feilen (feilen) oppstår når det er en **konflikt med maskinvare eller programvare**, noe som forårsaker avslutning av RF-energioverføring. 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** overført vises (50 W). **Tid for terminering av RF-energi** (22 s) vises. Når denne feilen oppstår, vil en hørbar tone høres kontinuerlig til generatoren er slått av.





Symptom	Handling
Ingen skjermer eller indikatorer når RF-generatoren er slått på	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forsikre deg om at generatoren er koblet til et stikkontakt som fungerer.</li> <li>Sjekk strømbryteren på generatorens bakside.</li> <li>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.</li> </ul>
IMP LIMIT-advarsel, som indikerer impedans utenfor rekkevidde	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontroller tilkoblinger til koagulasjonsenhet og dispersiv elektrode.</li> <li>Forsikre deg om at enheten er riktig plassert på vevstedet.</li> <li>Sjekk plasseringen av den dispersive elektroden på pasientens rygg eller lår.</li> <li>Hvis problemet vedvarer, må du bytte koagulasjonsenheten og den dispersive elektroden.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slå enheten AV og deretter PÅ igjen.</li> <li>La generatoren utføre normal selvdagnostikk ved oppstart.</li> <li>Hvis generatoren går tilbake til feiltilstand og problemet vedvarer, må du kontakte AtriCure, Inc.-representanten.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trykk inn og slipp den angitte knappen for å finne ut om knappen forblir blokkert.</li> <li>Slå enheten AV og deretter PÅ igjen.</li> <li>La generatoren utføre normal selvdagnostikk ved oppstart.</li> <li>Hvis generatoren går tilbake til feiltilstand og problemet vedvarer, må du kontakte AtriCure, Inc.-representanten.</li> </ul>

Symptom	Handling
RF-strøm slås ikke på når fotbryteren trækkes ned	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontroller at fotbryteren er koblet til frontpanelet på generatoren.</li> <li>Forsikre deg om at tiden ikke er satt til 0.</li> <li>Forsikre deg om at IMP LIMIT-feilen ikke blir oppdaget – impedansen skal være innen 30–500 Ω.</li> <li>Forsikre deg om at en koagulasjonsenhet er koblet til generatoren.</li> <li>Forsikre deg om at den dispersive elektroden er festet til pasienten og koblet til generatoren.</li> <li>Sjekk fotbryteren ved å trekke ut kabelen fra generatoren, plassere en tommel over fotpedalkontakten og deretter trekke ned pedalen. Hvis fotbryteren fungerer som den skal, skal det komme luft ut fra kontakten når fotbryteren er nedtråkket.</li> </ul>
RF forstyrrer ultralyd og annet utstyr	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forsikre deg om at kablene fra elektrodene ikke krysser kablene fra ultralydsonden eller annet utstyr.</li> <li>Endring av innstillinger av ultralyden kan lindre bildeforstyrrelser.</li> </ul>
Impedansen er større enn 500 Ω ved begynnelsen av RF-strømlevering	<ul style="list-style-type: none"> <li>Forsikre deg om at den dispersive elektroden er ordentlig festet.</li> <li>Sjekk alle tilkoblinger.</li> <li>Rengjør eventuelt koagulum fra koagulasjonsenheten.</li> <li>Forsikre deg om at enheten er riktig plassert på vevstedet.</li> </ul>
Impedansen er mindre enn 30 Ω ved begynnelsen av RF-strømlevering	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plasser koagulasjonsenheten på nytt.</li> </ul>

## KAPITTEL 7 KUNDESERVICE/SERVICE AV UTSTYR/GARANTI

AtriCure, Inc. er etterstreber å tilby service og støtte til dets kunder. Hvis det er spørsmål angående bruken av nContact-koagulasjonssystemet, kan du kontakte kundeservice på:

 <b>Produsent:</b>  AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA  <b>Kundeservice:</b> 1-866-349-2342 (grønt nummer)  1-513-755-4100 (telefon)	 <b>Autorisert europeisk representant:</b>  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, 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.

Føtbryter..... Ett (1) år.

Jordede strømledninger..... Ett (1) år.

Følerkabel..... Ett (1) år.

DENNE GARANTIE ER I LIEU AV 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.

## ANSVARSRASKRIVELSE

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen. 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.

# ÍNDICE



Prefácio .....	115
Contraindicações .....	115
Não esterilizado .....	115
 Aviso .....	115
 Precauções .....	115
Diretrizes e Declaração do fabricante. — Emissões eletromagnéticas .....	115
Classificação de acordo com a norma EN 60601-1 .....	116
Informações de segurança da marca MET Labs .....	116
Diretrizes e Declaração do fabricante. — Imunidade eletromagnética .....	117
Glossário de termos .....	119
Símbolos e ícones .....	119
<b>Capítulo 1 Introdução .....</b>	<b>120</b>
Descrição geral .....	120
Descrição do produto .....	120
Figura 1. Saída de potência versus carga de impedância .....	120
Figura 2. Tensão versus carga de impedância .....	120
Figura 3. Potência transmitida versus potência definida .....	120
Modos de funcionamento do gerador .....	120
Componentes do sistema fornecidos com o gerador .....	120
Componentes não fornecidos com o gerador .....	121
Interface do utilizador do Gerador de RF CS-3000 .....	121
Figura 4. Painel frontal do gerador. — Funcionalidades principais .....	121
Conectores do painel frontal .....	122
Figura 5. Configuração para dispositivos do tipo CSK, cabo CSK-2000 e gerador de RF .....	122
Figura 6A. Configuração para dispositivos do tipo CDK, cabo CSK-2000 ou CSK-2030 com união sobremoldada e gerador de RF .....	122
Figura 6B. Configuração para dispositivos do tipo CDK, cabo CSK-2000 ou CSK-2030 com caixa e gerador de RF .....	123
Figura 6C. Configuração para dispositivos do tipo CDK, cabo CSK-2000 ou CSK-2010 e gerador de RF .....	123
Figura 7. Painel traseiro do gerador. — Funcionalidades principais .....	123
<b>Capítulo 2 Configuração e operação .....</b>	<b>123</b>
Configuração e operação do gerador .....	123
<b>Capítulo 3 Limpeza .....</b>	<b>124</b>
<b>Capítulo 4 Especificações técnicas e inspeção de segurança .....</b>	<b>125</b>
Especificações do dispositivo .....	125
Especificações ambientais .....	125
Inspeções periódicas .....	125
<b>Capítulo 5 Especificações do produto .....</b>	<b>125</b>
Condições operacionais e ecrãs do painel frontal .....	125
Figura 8. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em «Power On» .....	125
Figura 9. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em modo «Standby» .....	125
Figura 10. Ecrã do painel frontal do gerador de RF a entrar em modo «Power Control» .....	126
Figura 11. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em «Power Control/Ready State» .....	126
Figura 12. Ecrã de exemplo no estado «RF ON» com um dispositivo encaixado .....	126

Figura.13. Ecrã do painel frontal em «RF.ON» com resistividade ativa.....	126
Figura.14. Ciclo de Gerador de RF concluído, regressa ao estado «Ready» de Power Control.....	127
Figura.15. O utilizador termina o ciclo de energia — O gerador regressa ao estado «User Request».....	127
Figura.16. O gerador entra em modo «Diagnostic Evaluation».....	127
Estados de aviso e de avaria — Condições de erro.....	127
Figura.17. ERRO «Imp. Limit» — A impedância excede o limiar.....	127
Figura.18. ERRO «RF. Eff. Limit» — Erro do sistema.....	128
<b>Capítulo 6 Resolução de problemas.....</b>	<b>129</b>
Figura.19. Modos, estados e fluxo operacional do gerador.....	129
<b>Capítulo 7 Serviço de apoio ao cliente/Reparação de equipamento/Garantia.....</b>	<b>130</b>
<b>GARANTIAS.....</b>	<b>131</b>
<b>ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE.....</b>	<b>131</b>

## PREFÁCIO

O Gerador de radiofrequência nContact CS-3000 é utilizado para transmitir energia de radiofrequência (RF) para aquecer uma área localizada de tecido, resultando na coagulação do tecido. A unidade opera nos modos Power Control e Diagnostic Evaluation e destina-se a ser especificamente utilizada com dispositivos e acessórios de coagulação nContact.

## CONTRAINDICAÇÕES

- A utilização do Gerador de RF CS-3000, do dispositivo de coagulação e acessórios da nContact está contraindicada quando, segundo o entender clínico 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.

## NÃO ESTERILIZADO

O Gerador de radiofrequência nContact CS-3000 é fornecido não esterilizado e não se destina a ser utilizado no campo estéril. Não esterilize o Gerador de RF CS-3000 com qualquer método de esterilização sob pena de o Gerador de RF CS-3000 ficar danificado. Siga as instruções de limpeza no capítulo 3 para limpar o Gerador de RF CS-3000.

**Leia atentamente todas as instruções antes da utilização.**

## AVISO

- 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 avariarem. O Cardiologista de serviço e/ou o fabricante do pacemaker/CDI devem ser consultados antes da cirurgia por eletrocoagulação.
- Saída elétrica perigosa. A avaria do equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento accidental da potência de saída, o que pode resultar em perfuração de tecidos ou danos accidentais.
- Perigo de choque elétrico. Não remova a cobertura ou o painel traseiro do Gerador de RF nContact, modelo CS-3000. No interior do gerador não existem peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Remeta todos os procedimentos de assistência técnica apenas a pessoal qualificado (consulte as informações fornecidas em «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 accidentais ou uma lesão não transmural.

- Certifique-se de que o dispositivo não está em contacto com tecido que não se destina a ser coagulado (por exemplo, tecido vascular e nervoso), para evitar lesões accidentais 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 Gerador de RF 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 eléctrodo neutro dispersivo e ao isolamento adequado entre o paciente e quaisquer superfícies metálicas.
- Garanta a separação completa do Eléctrodo neutro dispersivo e eléctrodos de ECG para evitar interferências com o equipamento de monitorização do paciente. Não se recomendam eléctrodos de monitorização com agulhas. Recomendam-se sistemas de monitorização com dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.

## 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 MARCA MET LABS



CLASSE 8750 01 — EQUIPAMENTOS/SISTEMAS ELÉTRICOS MÉDICOS  
CLASSE 8750 81 — EQUIPAMENTOS/SISTEMAS ELÉTRICOS MÉDICOS —  
Certificados de acordo com as normas dos EUA  
Dispositivo de ablação por radiofrequência, modelo nContact CS-3000,  
classificado como: 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

Condições ambientais: Normal: 10–40 °C, HR de 30–75%. 700–1050 mb

## DIRETRIZES E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE — IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

<b>O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE.</b>			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste da norma IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — Diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV para peças condutoras Descarga no ar de $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV para peças isoladas	CD de $\pm 8$ kV DA de $\pm 15$ 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 $\pm 2$ kV a 100 kHz para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição de $\pm 2$ kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	Frequência de repetição de $\pm 2$ kV a 100 kHz para linhas de alimentação elétrica Frequência de repetição de $\pm 2$ 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: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Linha para a terra: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Entradas/saídas de sinal: Linha para a terra: $\pm 2$ kV	Entradas de alimentação Linha para linha: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Linha para a terra: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Entradas/saídas de sinal: Linha para a terra: $\pm 2$ 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 $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$ 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a $0^\circ$ Interrupções de tensão: 0% UT; 250/300 ciclos	Quedas de tensão: 0% UT; 0,5 ciclos Em ângulos de fase de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$ 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: a $0^\circ$ 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.**



**O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE.**

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	

Não deve ser utilizado equipamento de comunicações por RF portátil e móvel junto de qualquer peça do Gerador de RF 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:

- 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 Sistema ASU ou qualquer um dos seus componentes é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o Sistema ASU 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 localização dos componentes ou de todo o Sistema ASU.
- Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

**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 Gerador de RF 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

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 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais elevado.

**NOTA 2:** 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

<b>Eletrocoagulação</b>	Procedimentos cirúrgicos nos quais se utiliza corrente elétrica de alta frequência para coagular tecidos.
<b>Eléctrodo de coagulação</b>	O condutor metálico no dispositivo de coagulação utilizado para transmitir energia de RF ao tecido.
<b>Eléctrodo neutro dispersivo</b> 	Comumente referido como «eléctrodo de retorno», «eléctrodo do paciente» ou «eléctrodo de ligação à terra». Área de grande superfície ligada à terra utilizada para completar o circuito da corrente elétrica. Colocado geralmente nas costas ou na coxa do paciente, o eléctrodo neutro dispersivo está ligado ao gerador através do conector neutro.

## SÍMBOLOS E ÍCONES

		Intervalo de pressão de funcionamento			Intervalo de pressão de armazenamento		
	Fabricante		Número de catálogo	~	Corrente alternada		Eléctrodo neutro isolado da terra
VAC	Vácuo	RF	Radiofrequência	+	Botões de controlo para aumentar a potência ou o tempo	0	Botão de alimentação CA desligado
	Manter na vertical		Perfusão	-	Botões de controlo para reduzir a potência ou o tempo	I	Botão de alimentação CA ligado
	Ligação equipotencial		Peça aplicada do tipo CF à prova de desfibrilhação		Terminal de ligação à terra de proteção	OC	Medição fora do intervalo
	Eléctrodo neutro dispersivo		Cuidado		Recolha separada de equipamento eléctrico de acordo com a Diretiva REEE		O produto cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE
	Cuidado: perigo de choque eléctrico		Ligação para interruptor de pedal		Representante autorizado		Tensão perigosa
W	Watts		Radiação não ionizante		Intervalo de temperatura de funcionamento		Intervalo de temperatura de armazenamento
	Tempo	$\Omega$	Ohms		Intervalo de humidade de funcionamento		Intervalo de humidade de armazenamento
	Seguir as instruções de utilização	s	Segundos	<b>Rx ONLY</b>	A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		Radiação eletromagnética não ionizante
	Número de série		Controlo de volume do alarme		Não esterilizado		

# CAPÍTULO 1 INTRODUÇÃO

## DESCRIÇÃO GERAL

O Gerador de RF nContact CS-3000 transmite uma corrente alternada de alta frequência através de um dispositivo de coagulação para coagular tecidos moles. A corrente de RF induz uma agitação iônica 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 no modo **Power Control** ou **Diagnostic Evaluation**.

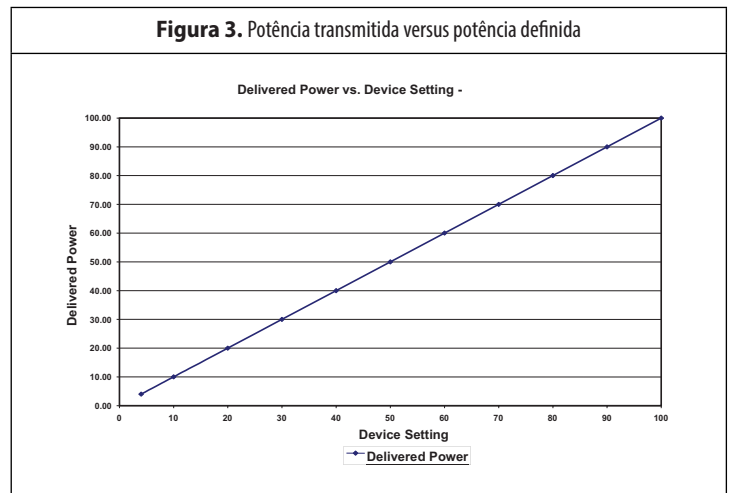
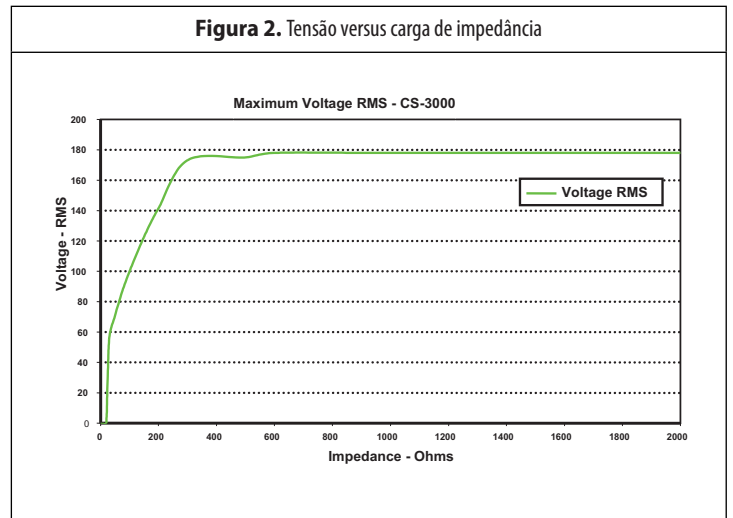
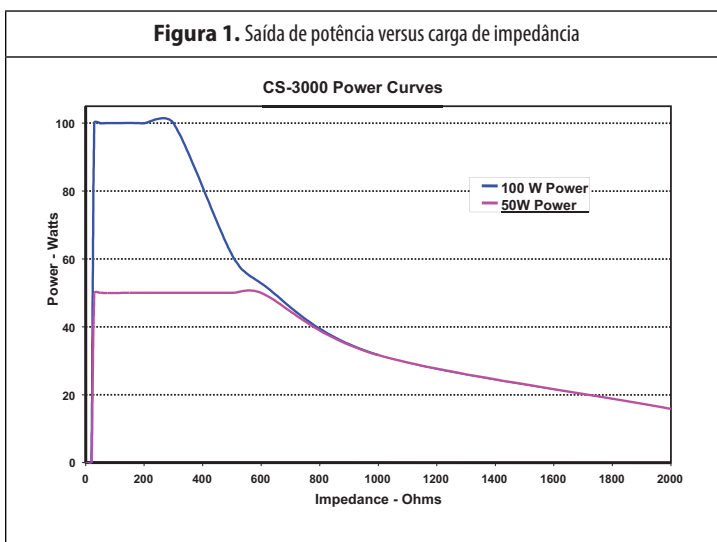
Ao operar no modo Power Control, defina a duração e o nível de potência desejados. O gerador irá transmitir potência no ponto definido durante o tempo definido pelo operador. A potência pode ser ajustada manualmente durante o tratamento para personalizar o processo de coagulação, mas é necessária precaução ao sobrepor as definições de potência predefinidas recomendadas.

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Gerador de RF nContact CS-3000 é um gerador eletrocirúrgico que transmite corrente de RF a 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 face à impedância a níveis de potência definidos de 100 watts e 50 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.

## Diagramas de saída de potência e tensão



## 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. Estes níveis de potência e de tempo predefinidos podem ser ajustados pelo operador.
3. Modo RF ON Power Control — O gerador transmite um nível de potência constante até que o tempo decorrido atinja o ponto definido ou até que seja detetado um erro.
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.

## COMPONENTES DO SISTEMA FORNECIDOS COM O GERADOR

Os componentes fornecidos com o Gerador de RF nContact CS-3000 incluem:

- 1 cabo de alimentação para os EUA (apenas versão dos EUA)
- 1 cabo de alimentação para a UE (apenas versão da UE)
- 1 cabo de alimentação para o RU (apenas versão da UE)
- 1 cabo de alimentação para IT (apenas versão da UE)
- 1 cabo de alimentação para DK (apenas versão da UE)

- 1 cabo de alimentação para CH (apenas versão da UE)
- 1 cabo de alimentação para AU (apenas versão da AU)
- 1 interruptor de pedal (pedal)
- 2 manuais do utilizador
- 2 fusíveis — Littelfuse 2183-15 com retardamento (Slo Blo) de 3,15 A, 250 V CA

## COMPONENTES NÃO FORNECIDOS COM O GERADOR

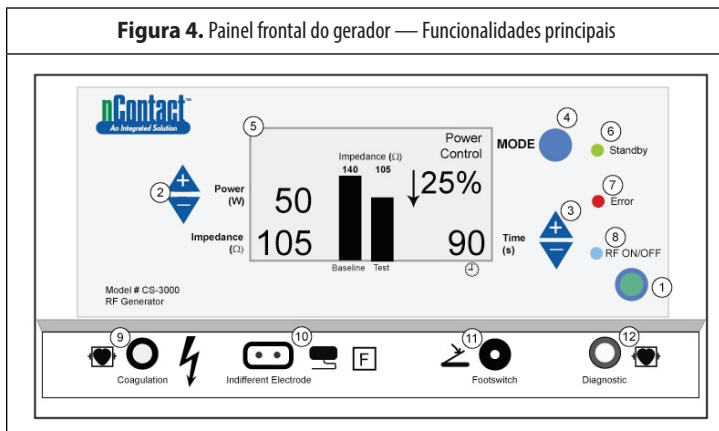
Os acessórios fornecidos separadamente pela AtriCure, Inc. para utilização com o Gerador de RF CS-3000 e em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1 incluem:

- Dispositivos de coagulação com ligação Numeris® (utilização única, esterilizados) — Os modelos de kit embalados que podem ser utilizados com o Gerador de RF são: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Consulte as instruções de utilização do dispositivo quanto a funcionamento e eliminação.
- 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-1411, CDK-1412, CDK-1413. Consulte as instruções de utilização do dispositivo quanto a funcionamento e eliminação.
- Cabo de coagulação por RF (utilização única, esterilizado) — Modelo CS-2000; consulte as instruções de utilização do cabo CSK-2000 quanto a funcionamento e eliminação.
  - **Nota:** O modelo de kit embalado CSK-2000 contém o cabo CS-2000
- Conjunto de cabos detetores (várias utilizações, não esterilizados) — Modelo CS-2030; consulte as instruções de utilização do cabo CSK-2030 quanto ao seu funcionamento.
  - **Nota:** O modelo de kit embalado CSK-2030 contém o cabo CS-2030
- Ou cabo detetor (várias utilizações, não esterilizado) — Modelo CS-2010; consulte as instruções de utilização do cabo CSK-2010 quanto ao seu funcionamento.
  - **Nota:** O modelo de kit embalado CSK-2010 contém o cabo CS-2010

Os acessórios necessários para utilizar com o Gerador de RF CS-3000, mas que não são fornecidos com o Gerador de RF CS-3000 e sim com os Dispositivos de coagulação incluem:

- Eléctrodo de retorno do paciente (por ex., eléctrodo neutro dispersivo), com uma área de superfície mínima de 136 cm<sup>2</sup> (21 polegadas quadradas).

## INTERFACE DO UTILIZADOR DO GERADOR DE RF CS-3000



O painel frontal do gerador inclui ligações para o cabo de dispositivo de coagulação CSK-2000 (9), o eléctrodo neutro (10), um interruptor de pedal (11) e um conector para o cabo detetor CSK-2010 (12).

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 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

#### Potência definida (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 saber 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.

**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.

#### Potência real (5)

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.

#### Impedância (5)

A impedância (resistência entre o dispositivo de coagulação e o eléctrodo 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.

#### Tempo definido (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.

### Tempo decorrido (5)

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.

### 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).

### 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.

### 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.

### 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 o gerador de RF não tiver sido ativado. 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

O interruptor de pedal, o cabo de coagulação por RF para o dispositivo, o eléctrodo neutro dispersivo e a porta de diagnóstico para os conectores de cabo detetor CSK-2010 permitem interagir com dispositivos acessórios.

### Interruptor de pedal (11)

Pressione o interruptor de pedal para acionar a transmissão de energia de RF. Para interromper a transmissão de energia e repor o tempo durante o funcionamento, pressione novamente o interruptor de pedal.

### Eléctrodo neutro dispersivo (10)

O eléctrodo neutro dispersivo encaminha a corrente eléctrica através do paciente e novamente para o gerador. É importante ligar corretamente o eléctrodo neutro dispersivo ao paciente de acordo com as instruções do fabricante (consulte «Configuração e operação»). O eléctrodo neutro dispersivo é de utilização única.

### Ligação do cabo detetor (12)

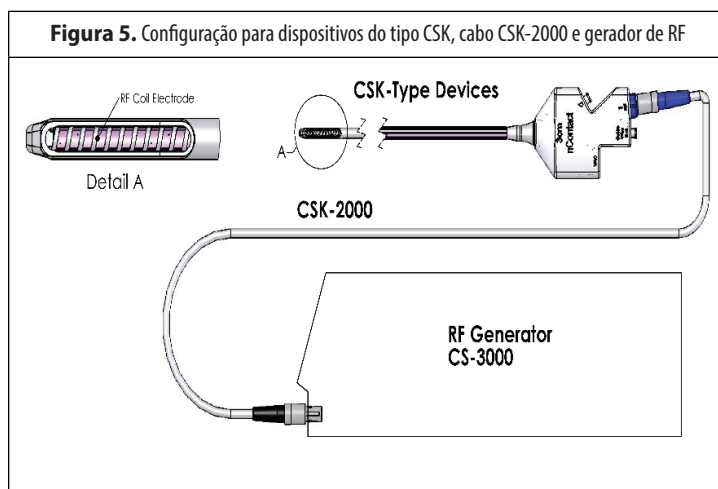
A interface do cabo detetor (porta de «diagnóstico» do Gerador) permite a ligação dos eléctrodos detetores do dispositivo EPI-Sense ao equipamento detetor de eletrofisiologia externo (ECG), utilizando o cabo CSK-2010.

### Cabo de coagulação por RF para o dispositivo (9)

A AtriCure fabrica os dispositivos de coagulação e o cabo de coagulação por RF para utilização exclusiva com o Gerador de RF CS-3000. Consulte as duas figuras (5 e 6) abaixo para saber a configuração adequada.

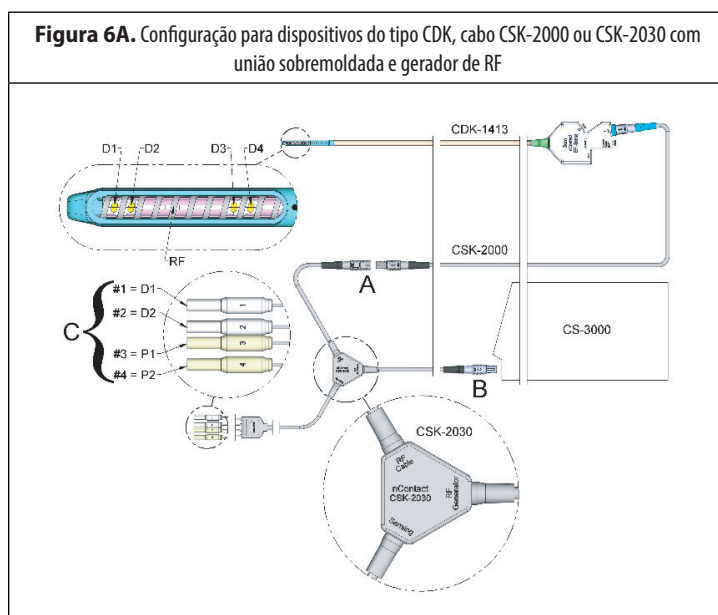
### Configuração para dispositivos do tipo CSK, cabo CSK-2000 e gerador de RF

Consulte o esquema abaixo para saber a configuração correta dos dispositivos CSK com o cabo CSK-2000 e o gerador CS-3000.

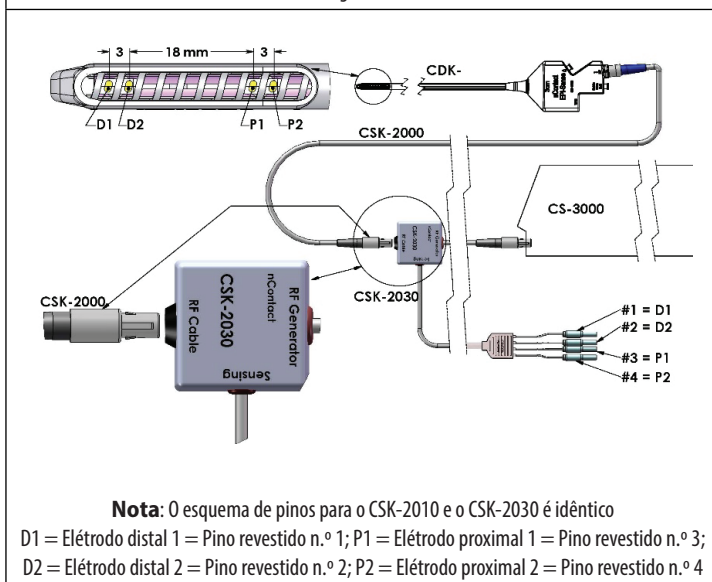


### Configuração para dispositivos do tipo CDK, cabo CSK-2030, CSK-2010 ou CSK-2000 e gerador de RF

Consulte o esquema abaixo para saber a configuração correta dos dispositivos CDK com o cabo CSK-2000, cabo CSK-2030 ou CSK-2010 e o gerador CS-3000.



**Figura 6B.** Configuração para dispositivos do tipo CDK, cabo CSK-2000 ou CSK-2030 com caixa e gerador de RF



### 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 (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.

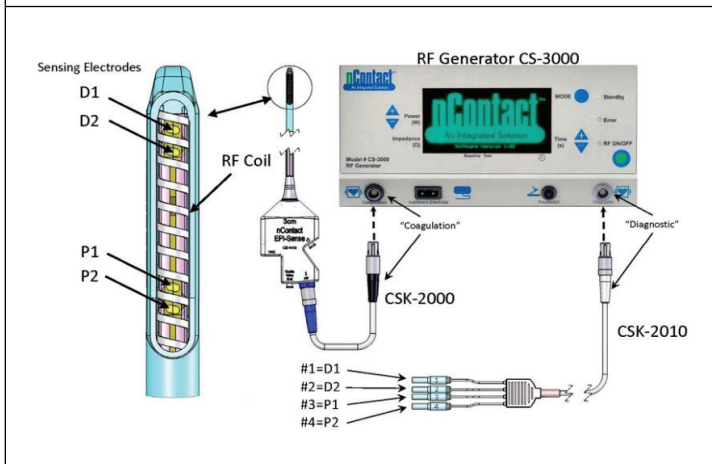
## CAPÍTULO 2 CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO CONFIGURAÇÃO E OPERAÇÃO DO GERADOR

### Preparar o paciente — Colocar o eléctrodo neutro dispersivo

Prepare o paciente para a electrocirurgia 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 eléctrodo neutro dispersivo.

**⚠ CUIDADO:** A utilização e a correta colocação de um eléctrodo neutro dispersivo são elementos-chave na utilização segura e eficaz de electrocirurgia. Caso não se obtenha um bom contacto entre a pele e toda a superfície adesiva do eléctrodo neutro dispersivo, podem ocorrer queimaduras no paciente ou um fraco desempenho eléctrico do dispositivo de coagulação.

**Figura 6C.** Configuração para dispositivos do tipo CDK, cabo CSK-2000 ou CSK-2010 e gerador de RF



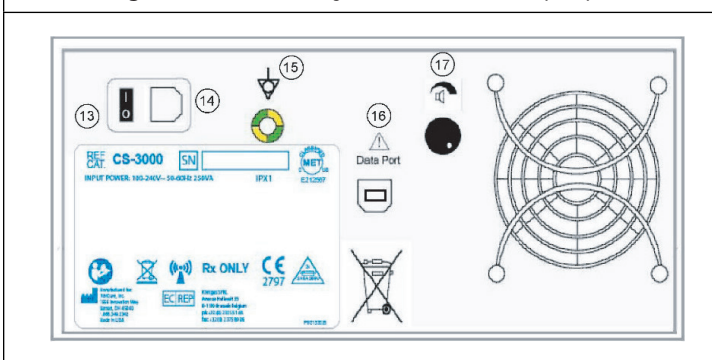
**CUIDADO:** Certifique-se de que o equipamento Sensor EP (EKG) está em conformidade com a norma IEC 60601-2-25 para a proteção contra a interferência de equipamento cirúrgico de alta frequência, para evitar interrupções ou deteção incorreta.

### Instalar o Gerador de RF CS-3000

1. Ligue o cabo de alimentação fornecido na tomada de corrente traseira do Gerador 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.
4. Ao ligar o gerador (interruptor na parte traseira do gerador), o sistema entra em modo Standby, o qual não permite efetuar quaisquer medições ou configurações. 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.

### Conectores do painel traseiro

**Figura 7.** Painel traseiro do gerador — Funcionalidades principais



**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 de coagulação por RF à tomada do gerador.

Ligue um dispositivo de coagulação à tomada adequada (azul) do cabo e, em seguida, ligue o cabo (preto) à tomada que se encontra no Gerador de RF para que a potência e o tempo predefinidos sejam apresentados. Consulte as instruções de utilização dos dispositivos de coagulação para saber as definições de potência e de tempo adequadas.

1. O nível de potência é automaticamente predefinido pelo fabricante no nível recomendado para o dispositivo de coagulação ligado; contudo, o nível de potência pode ser ajustado pelo utilizador para uma definição diferente, se assim o desejar.
2. O ponto definido de tempo é automaticamente predefinido pelo fabricante do dispositivo de coagulação ligado na definição de duração do tratamento recomendada; contudo, o ponto de definição de tempo pode ser ajustado pelo utilizador para uma duração diferente, se assim o desejar.
3. Ligue o eléctrodo neutro dispersivo à tomada adequada do Gerador de RF.
4. Certifique-se de que o eléctrodo neutro dispersivo é colocado de forma correcta nas costas ou na coxa do paciente.
5. Insira o conector do interruptor de pedal na tomada do painel frontal.
6. Prepare o paciente para a eletrocirurgia utilizando o protocolo padrão.
7. 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 Gerador de RF.
8. 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 o gerador 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 o Gerador de RF.
9. A colocação correcta 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.

10. 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.
11. O gerador interrompe automaticamente a transmissão de energia assim que exceder o tempo (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 definidas.

**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 o gerador, pressione e solte novamente o interruptor de pedal ou o botão RF ON/OFF.

**NOTA:** Se a impedância superar os 500  $\Omega$ , o gerador interrompe a transmissão de RF e regressa ao estado Ready.

## **CAPÍTULO 3 LIMPEZA**

**NOTA:** Não vaporize nem verta líquidos diretamente sobre a unidade.

**NOTA:** A unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.

**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.

### **Diretrizes**

Siga as recomendações abaixo para limpar a unidade. Cabe ao utilizador a responsabilidade de avaliar quaisquer desvios a estes métodos de processamento.

1. Desligue a unidade ou o carrinho da tomada antes de limpar.
2. Se a unidade e/ou os acessórios 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 acessórios devem ser limpos com toalhetes de álcool isopropílico a 70–90% durante, no mínimo, dois minutos. Não permita a entrada de fluidos no chassi.
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.
5. Seque a unidade e/ou os acessórios com um pano seco branco e sem pelos.

- Realize uma confirmação final do processo de limpeza, fazendo uma inspeção visual com o pano branco para confirmar que já não existe sujidade.
- 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.

## CAPÍTULO 4 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS E INSPEÇÃO DE SEGURANÇA

### ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

- Equipamento de classe I.
- 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.
- O gerador cumpre os requisitos IPX1 relativos à proteção contra a entrada de fluidos.
- Não adequado para anestésicos inflamáveis.
- 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.
- 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.

### ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Condições de funcionamento	
Temperatura	10 °C a 40 °C, 50 °F a 104 °F
Humidade	HR de 30% a 75%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 milibar
Condições de armazenamento e expedição	
Temperatura	-30 °C a 60 °C, -22 °F a 140 °F
Humidade	HR de 10 % a 95 %, sem condensação
Pressão atmosférica	500 a 1060 milibar

**NOTA:** Após armazenamento ou expedição, reponha gradualmente o Gerador RF em condições operacionais e estabilize durante uma hora antes de utilizar.

### INSPEÇÕES PERIÓDICAS

As inspeções de segurança periódicas do gerador e acessórios 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

- Manual de instruções presente.
- Rótulos, precauções ou avisos corretamente colocados e em todas as localizações obrigatórias.
- Ausência de danos mecânicos externos aparentes no gerador, nos conectores, acessórios ou cablagem.

### Teste operacional

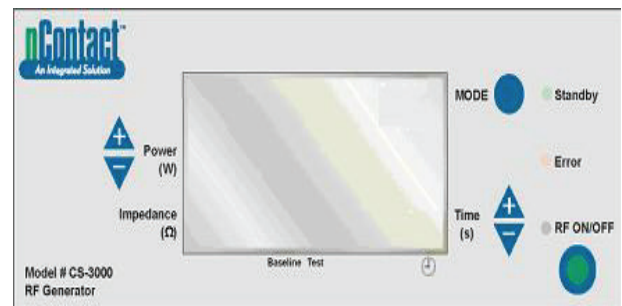
- Teste de autodiagnóstico após a inicialização, inclui calibração automática do circuito de medição.
- Funcionamento do interruptor de pedal.
- Painel de controlo frontal, teclas e ecrãs.

**AVISO:** Se o Power On Self-Test (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.

## CAPÍTULO 5 ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

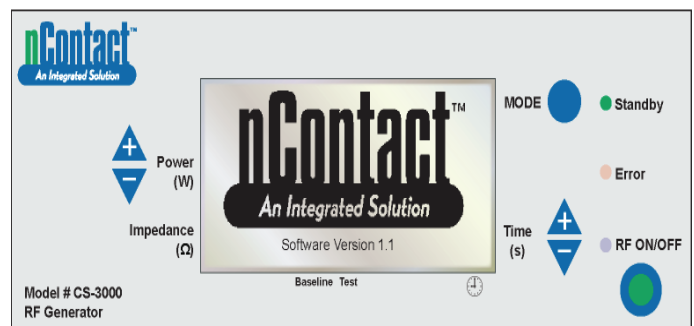
### CONDIÇÕES OPERACIONAIS E ECRÃS DO PAINEL FRONTAL

Figura 8. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em «Power On»



LIGAR a alimentação do gerador faz com que este transite para o modo «Standby».

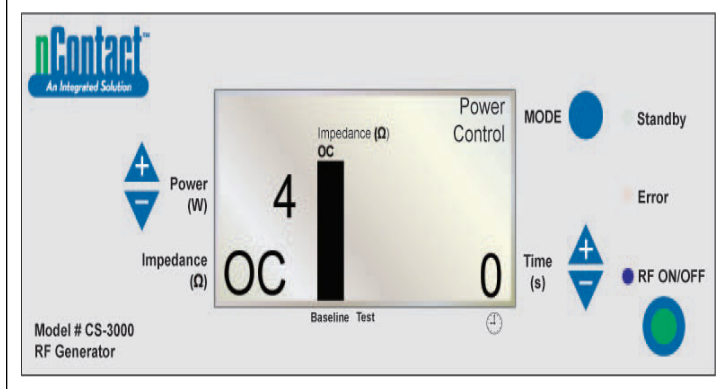
Figura 9. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em modo «Standby»



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.



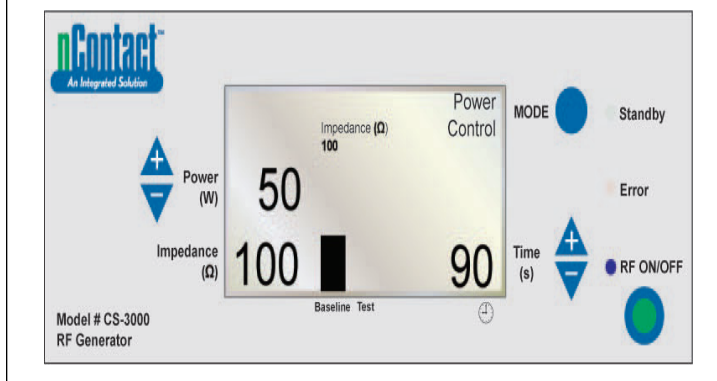
Figura 10. Ecrã do painel frontal do gerador de RF a entrar em modo «Power Control»



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 imagem acima, a medição de impedância ocorre em circuito aberto (OC — Open Circuit) porque o dispositivo e o eléctrodo neutro não estão ligados. A potência do gerador é definida para 4 W e o tempo é definido para 0.

Figura 11. Ecrã do painel frontal do gerador de RF em «Power Control/Ready State»



No modo POWER CONTROL, o gerador entra num estado Ready.

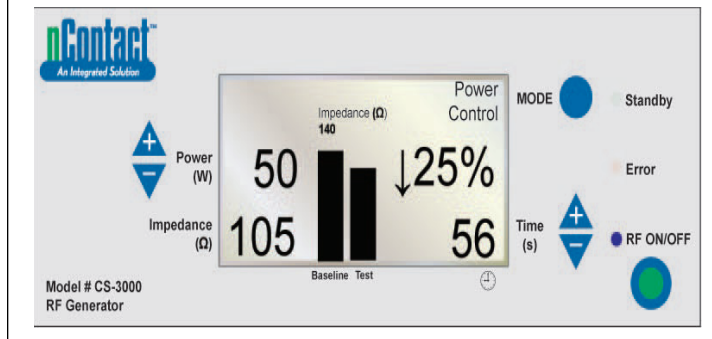
**Nota:** Um eléctrodo neutro e um dispositivo de coagulação estão ligados ao gerador e colocados no paciente.

O LED «RF ON/OFF» não acende, mas pisca.

Quando o utilizador encaixa um dispositivo, o gerador deteta o tipo do dispositivo e predefine as informações.

Consulte as instruções de utilização dos dispositivos de coagulação para saber a potência e o tempo predefinidos.

Figura 12. Ecrã de exemplo no estado «RF ON» com um dispositivo encaixado



Estado POWER CONTROL/RF ON para dispositivos.

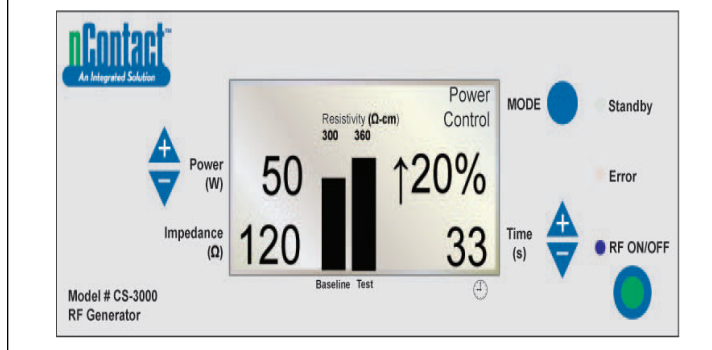
Neste modo, o utilizador prime «RF ON/OFF» para ativar e transmitir energia de RF para o dispositivo de coagulação. O LED de «RF ON/OFF» acende. A **potência** é predefinida para os dispositivos de coagulação. O **tempo** do ciclo (por ex., 56 segundos) é apresentado no canto inferior direito e contabiliza até ao valor definido.

A **impedância** é medida e o valor é apresentado no canto inferior esquerdo (por 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 (por 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 alarme sonoro a cada segundo em impulsos de 200 milissegundos.

Figura 13. Ecrã do painel frontal em «RF ON» com resistividade ativa



POWER CONTROL/RF ON com **resistividade ativa, dispositivo e eléctrodo neutro dispersivo colocados.**

«RF ON/OFF» é transmitido para o dispositivo e o LED «RF ON/OFF» acende.

A **impedância medida** é apresentada (120), mas não é representada no gráfico.

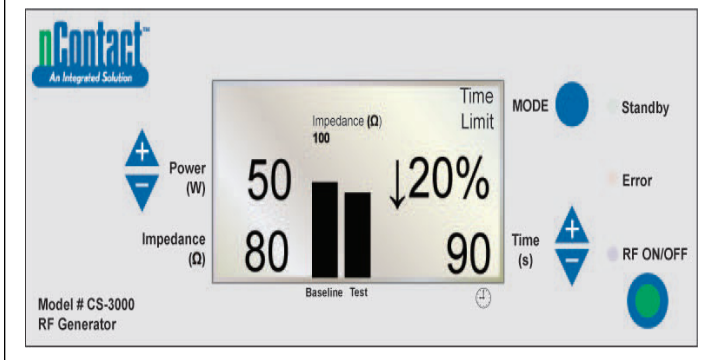
A **resistividade é medida** e representada no gráfico («Test») em relação ao valor «Baseline» (300 Ω/cm).

A **alteração percentual na resistividade** é apresentada à direita (por ex., ↑ 20%).

A **potência** é transmitida a 50 W.

O **tempo** (33 segundos) é contabilizado até ao ponto definido.

**Figura 14.** 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 apaga-se.

A mensagem «Time Limit» é apresentada no canto superior direito. Os parâmetros são apresentados durante 3 segundos e, em seguida, repostos para os valores predefinidos.

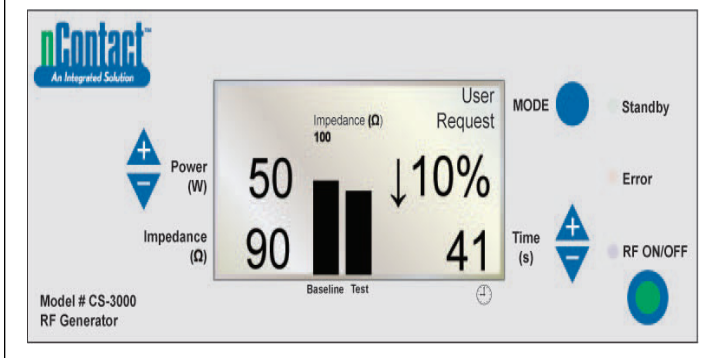
A **impedância final** é medida (80 Ω) e apresentada no canto inferior esquerdo e representada no gráfico em relação ao valor «Baseline» (100 Ω).

A alteração da **percentagem final** da impedância é apresentada (↓ 20%).

A **potência final** transmitida é apresentada (50 W).

O **tempo ao desligar a transmissão de energia de RF** é apresentado (90 segundos).

**Figura 15.** O utilizador termina o ciclo de energia — O gerador regressa ao estado «User Request»



Quando o utilizador prime o **botão RF ON/OFF** para terminar a transmissão de RF, o gerador regressa ao **estado User Request** do modo POWER CONTROL e o LED de «RF ON/OFF» apaga-se.

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 3 segundos e, em seguida, repostos para os valores predefinidos.

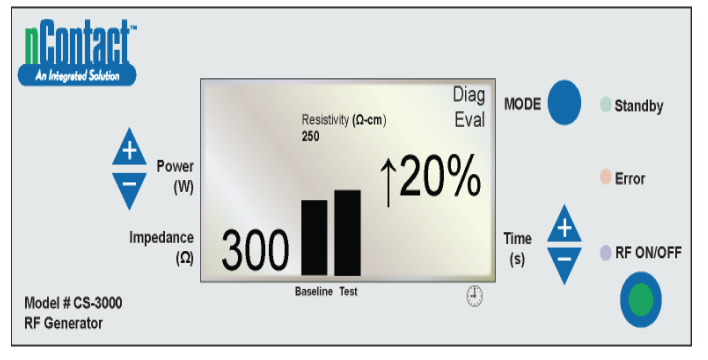
A **impedância final** medida (90 Ω) é apresentada e representada no gráfico em relação ao valor da linha de base (100 Ω).

A alteração da **percentagem final** da impedância é apresentada (por ex., ↓ 10%).

A **potência final** transmitida é apresentada à esquerda (50 W).

O **tempo ao desligar a transmissão de energia de RF pelo utilizador** é apresentado (41 segundos).

**Figura 16.** O gerador entra em modo «Diagnostic Evaluation»



Para entrar no modo de diagnóstico a partir do estado POWER CONTROL/Ready, o utilizador prime o botão MODE.

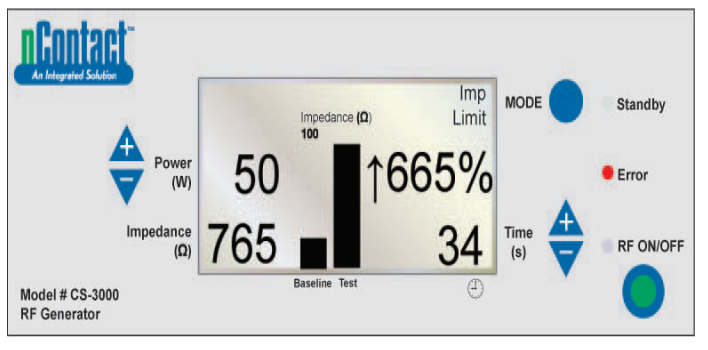
A energia de RF está inativa e o LED «RF ON/OFF» está apagado. O utilizador liga um dispositivo acessório (ainda não disponível) e prime «RF ON/OFF» para definir o valor de resistividade de linha de base.

A resistividade medida (300 Ω/cm) é apresentada e representada no gráfico em relação à linha de base (250 Ω/cm).

A alteração da percentagem final da resistividade é apresentada (↑ 20%, indicando um aumento).

## ESTADOS DE AVISO E DE AVARIA — CONDIÇÕES DE ERRO

**Figura 17.** 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.

A mensagem «Imp Limit» é apresentada no canto superior direito e o **LED de erro** ilumina-se.

Para avisos, os parâmetros são apresentados durante 3 segundos ou até que o aviso seja corrigido. Assim que o aviso esteja corrigido, os parâmetros são repostos para os valores predefinidos.

A **impedância final** (765 Ω) é apresentada e representada no gráfico em relação à linha de base (100 Ω).

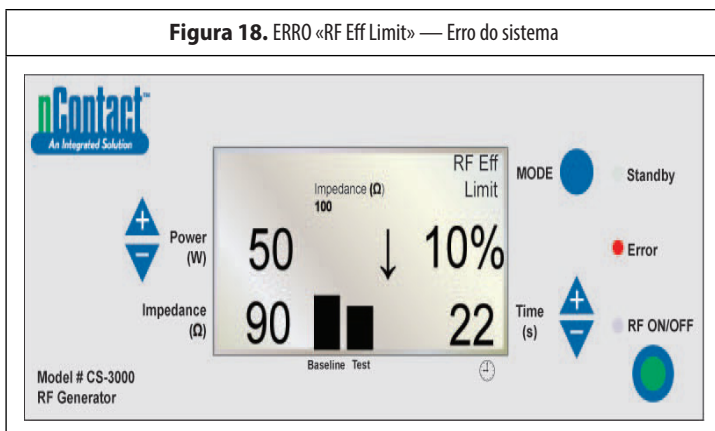
A **alteração da percentagem final da impedância** é apresentada (↑ 665%).

A **potência final** transmitida é apresentada (50 W).

O **tempo ao desligar a transmissão de energia de RF pelo utilizador** é apresentado (34 segundos).

Quando este aviso ocorre, será emitido um alarme sonoro triplo durante 1,5 segundos com 450 milissegundos entre os alarmes.

Figura 18. ERRO «RF Eff Limit» — Erro do sistema



Este erro (avaria) ocorre quando existe um **conflito com hardware ou software**, desativando a transmissão de energia de RF.

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 (por ex., ↓ 10%).

A **potência final** transmitida é apresentada (50 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.





Sintoma	Ação
Sem ecrãs ou indicadores quando o Gerador de RF é ligado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se de que o gerador está ligado a uma tomada elétrica funcional.</li> <li>• Verifique o interruptor de alimentação na parte traseira do gerador.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Aviso IMP LIMIT, indicando impedância fora do intervalo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique as ligações ao dispositivo de coagulação e eletrodo neutro dispersivo.</li> <li>• Certifique-se de que o dispositivo está corretamente colocado no tecido.</li> <li>• Verifique a posição do eletrodo neutro dispersivo nas costas ou na coxa do paciente.</li> <li>• Se o problema persistir, substitua o dispositivo de coagulação e o eletrodo neutro dispersivo.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DESLIGUE e LIGUE novamente a unidade.</li> <li>• Permita que o gerador execute o autodiagnóstico de inicialização.</li> <li>• Se o gerador regressar ao estado de erro e o problema persistir, contacte o seu representante da AtriCure, Inc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prima e solte o botão indicado para determinar se o botão continua preso.</li> <li>• DESLIGUE e LIGUE novamente a unidade.</li> <li>• Permita que o gerador execute o autodiagnóstico de inicialização.</li> <li>• Se o gerador regressar ao estado de erro e o problema persistir, contacte o seu representante da AtriCure, Inc.</li> </ul>

Sintoma	Ação
A transmissão de RF não é ativada quando o interruptor de pedal é pressionado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se o interruptor de pedal está ligado ao painel frontal do gerador.</li> <li>• Certifique-se de que o tempo não está definido para 0.</li> <li>• Certifique-se de que o erro IMP LIMIT não é detetado — a impedância deve encontrar-se entre 30–500 Ω.</li> <li>• Certifique-se de que existe um dispositivo de coagulação ligado ao gerador.</li> <li>• Certifique-se de que o eletrodo neutro dispersivo está colocado no paciente e ligado ao gerador.</li> <li>• 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.</li> </ul>
A RF interfere com ultrassons e outros equipamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se de que os cabos dos eletrodos não se cruzam com os cabos da sonda de ultrassom ou de outros equipamentos.</li> <li>• Alterar as definições do dispositivo de ultrassom pode colmatar a interferência nas imagens.</li> </ul>
A impedância é superior a 500 Ω no início da transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certifique-se de que o eletrodo neutro dispersivo está colocado corretamente.</li> <li>• Verifique todas as ligações.</li> <li>• Limpe quaisquer coágulos do dispositivo de coagulação.</li> <li>• Certifique-se de que o dispositivo está corretamente colocado no tecido.</li> </ul>
A impedância é inferior a 30 Ω no início da transmissão de RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reposicione o dispositivo de coagulação.</li> </ul>

## 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:	 Representante autorizado na Europa:
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 EUA	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam
Serviço de apoio ao cliente: 1-866-349-2342 (chamada gratuita) 1-513-755-4100 (telefone)	NL +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, instruções e 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

Cabos elétricos 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 assumam 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

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar o estado de aceitabilidade deste produto antes de este ser utilizado, bem como de assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização. 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.

## SPIS TREŚCI

Wstęp.....	152
Przeciwwskazania.....	152
Niejałowy.....	152
 Ostrzeżenie.....	152
 Środki ostrożności.....	152
Wytyczne i deklaracja producenta – Emisje elektromagnetyczne.....	152
Klasyfikacja zgodnie z normą EN 60601-1.....	153
Informacje o znaku Safety.MET.Labs.....	153
Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna.....	154
Słowniczek terminów.....	156
Symbole i ikony.....	156
<b>Rozdział 1 Wprowadzenie.....</b>	<b>157</b>
Przegląd.....	157
Opis produktu.....	157
Rycina 1. Moc oddawana a impedancja.....	157
Rycina 2. Napięcie a impedancja.....	157
Rycina 3. Moc dostarczona a moc ustawiona.....	157
Tryby pracy generatora.....	157
Podzespoły systemu dostarczane z generatorem.....	157
Podzespoły systemu niedostarczane z generatorem.....	158
Interfejs użytkownika generatora fal radiowych CS-3000.....	158
Rycina 4. Panel przedni generatora – najważniejsze funkcje.....	158
Złącza na panelu przednim.....	159
Rycina 5. Konfiguracja urządzeń typu CSK, kabla CSK-2000 i generatora fal radiowych.....	159
Rycina 6A. Urządzenia typu CDK, CSK-2000, CSK-2030 z uformowanym uchwytem i ustawieniem generatora fal radiowych.....	159
Rycina 6B. Konfiguracja urządzeń typu CDK, CSK-2000, CSK-2030 z obudową i generatora fal radiowych.....	160
Rycina 6C. Konfiguracja urządzeń typu CDK, kabla CSK-2000 lub CSK-2010 i generatora fal radiowych.....	160
Rycina 7. Panel tylny generatora – najważniejsze funkcje.....	160
<b>Rozdział 2 Ustawienia i obsługa.....</b>	<b>160</b>
Konfiguracja i obsługa generatora.....	160
<b>Rozdział 3 Czyszczenie.....</b>	<b>161</b>
<b>Rozdział 4 Specyfikacje techniczne i kontrola bezpieczeństwa.....</b>	<b>162</b>
Specyfikacje urządzenia.....	162
Specyfikacje środowiskowe.....	162
Kontrole okresowe.....	162
<b>Rozdział 5 Specyfikacje produktu.....</b>	<b>162</b>
Warunki pracy i wyświetlacz na panelu przednim.....	162
Rycina 8. Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych przy „Power On”.....	162
Rycina 9. Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych w trybie „Standby”.....	163
Rycina 10. Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych w trybie Power Control.....	163
Rycina 11. Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych w trybie „Power Control”/stanie „Ready”.....	163
Rycina 12. Przykładowy wyświetlacz w stanie „RF.ON” z podłączonym urządzeniem.....	163

Rycina 13. Wyświetlacz na panelu przednim w trybie „RF.ON” z aktywną rezystywnością .....	163
Rycina 14. Cykl generatora fal radiowych zakończony, powraca do stanu „Ready” regulacji mocy .....	164
Rycina 15. Użytkownik kończy cykl energii – generator powraca do stanu „User Request” .....	164
Rycina 16. Generator przechodzi do trybu „Diagnostic Evaluation” .....	164
Ostrzeżenie i awarie – warunki błędu .....	164
Rycina 17. ERROR „Limit Imp” – impedancja przekracza wartość progową .....	164
Rycina 18. ERROR „RF.Eff Limit” – błąd systemowy .....	165
<b>Rozdział 6 Rozwiązywanie problemów .....</b>	<b>166</b>
Rycina 19. Tryby pracy generatora, stany i przepływ operacyjny .....	166
<b>Rozdział 7 Obsługa klienta/Serwis sprzętu/Gwarancja .....</b>	<b>167</b>
<b>GWARANCJE .....</b>	<b>168</b>
<b>ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI .....</b>	<b>168</b>



## WSTĘP

Generatora fal radiowych nContact Model CS-3000 używa się do przesyłania energii fal radiowych do miejscowego ogrzewania tkanek, co prowadzi do ich koagulacji. Urządzenie pracuje w trybach Power Control i Diagnostic Evaluation. Urządzenie zaprojektowano do użytku z urządzeniami i akcesoriami nContact do koagulacji.

## PRZECIWSKAZANIA

- Generatora fal radiowych nContact Model CS-3000 i akcesoriów nie można używać, jeśli w ocenie lekarza chirurgiczne zabiegi elektrokoagulacji z wykorzystaniem energii fal radiowych byłyby sprzeczne z najlepszym interesem pacjenta.
- Urządzenie należy stosować w sposób szczególnie w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych bądź kardiowerterów wewnętrznych/defibrylatorów oraz urządzeń monitorujących.

## NIĘJAŁOWY

Generator fal radiowych nContact Model CS-3000 jest niejałowy i nie jest przeznaczony do stosowania w jałowym polu. Nie sterylizować generatora fal radiowych CS-3000 żadną metodą sterylizacji, w przeciwnym razie można uszkodzić urządzenie. Aby wyczyścić generator fal radiowych CS-3000, należy postępować zgodnie z instrukcją czyszczenia podaną w rozdziale 3.

**Przed użyciem należy dokładnie przeczytać wszystkie instrukcje.**

## ⚠ OSTRZEŻENIE

- 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 przetestowano jako system i są zgodne z ograniczeniami dla urządzeń medycznych wg 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. 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 generatora fal radiowych nContact Model CS-3000. Wewnątrz generatora nie znajdują się części, które mogłyby być obsługiwane przez użytkownika. Obsługę serwisową należy zlecać wyłącznie wykwalifikowanemu personelowi (patrz informacje zawarte w rozdziale „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 prześcienne.

- 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 radiofalaowa 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.

## ⚠ ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- 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 generatora fal radiowych 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 umieszczenia 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.

## WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA – EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

<b>Generator fal radiowych Model CS-3000 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien się upewnić, że używa CS-3000 w takim środowisku.</b>		
<b>Badanie emisji</b>	<b>Zgodność</b>	<b>Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne</b>
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

### INFORMACJE O ZNAKU SAFETY MET LABS



KLASA 8750 01 – MEDYCZNY SPRZĘT/SYSTEMY ELEKTRYCZNE  
KLASA 8750 81 – MEDYCZNY SPRZĘT/SYSTEMY ELEKTRYCZNE –  
certyfikowane zgodnie z normami amerykańskimi urządzenie  
do ablacji o częstotliwości radiowej, model nContact CS-3000,  
o parametrach znamionowych: 100–240 V~ 50–60 Hz 250 V A

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: Przerwywany

Warunki środowiskowe: Prawidłowe: 10–40°C, 30–75% wilgotności  
względnej. 700–1050 mb

## 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%.
Szybkoszmiennie 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	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM przy 1 kHz Pasma ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 6V, 80% AM przy 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM przy 1 kHz Pasma ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 6V, 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 zasilac 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.
<b>UWAGA: UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</b>			

**Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG**

Test odporności	Pasma (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	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	Pasma LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej nie wolno używać w innej odległości od jakiegokolwiek części generatora fal radiowych 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:

- 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 systemu ASU lub któregokolwiek z jego elementów przekracza powyższy dopuszczalny poziom zgodności RF, należy sprawdzić, czy system ASU działa poprawnie. W przypadku zaobserwowania niewłaściwego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia systemu ASU.
- Dla wartości wykraczających poza zakres częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

**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 generatorem fal radiowych CS-3000 zgodnie z poniższymi zaleceniami, według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.


Wartość znamionowa maksymalna Moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość według częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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

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.

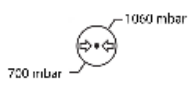
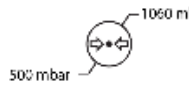


















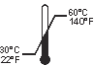








**UWAGA 1:** W przypadku 80 MHz i 800 MHz zachować odległość przy wyższym zakresie częstotliwości.

**UWAGA 2:** Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.

## SŁOWNICZEK TERMINÓW

<b>Elektrokoagulacja</b>	Zabiegi chirurgiczne podczas których używa się prądu elektrycznego o wysokiej częstotliwości do koagulacji tkanek.
<b>Elektroda do koagulacji</b>	Metalowy przewodnik w urządzeniu do koagulacji używany do przekazywania energii fal radiowych do tkanki.
<b>Elektroda obojętna</b> 	Zwykle określana jako „elektroda neutralna” lub „elektroda pacjenta” lub „podkładka uziemiająca”. Duża powierzchnia ziemi do zamknięcia obwodu prądu elektrycznego. Zazwyczaj umieszczaną na plecach lub udzie pacjenta elektrodę obojętną podłącza się do generatora w złączu obojętnym.

## SYMBOLE I IKONY

		Zakres ciśnienia roboczego			Zakres ciśnienia przechowywania		
	Producent		Numer katalogowy	~	Prąd przemienny		Elektroda neutralna odizolowana od ziemi
VAC	Próżnia	RF	Częstotliwość radiowa	+	Przyciski sterujące zwiększające moc lub czas	0	Zasilanie prądem zmiennym WYŁĄCZONE
	Trzymać w pozycji pionowej		Perfuzja	-	Przyciski sterujące zmniejszające moc lub czas	I	Zasilanie prądem zmiennym WYŁĄCZONE
	Wyrównanie potencjałów		Część typu CF odporna na defibrylację		Gniazdo z uziemieniem	OC	Pomiar poza zakresem
	Elektroda obojętna		Przeostrożenie		Selektywna zbiórka sprzętu elektrycznego zgodnie z dyrektywą WEEE		Produkt spełnia wymogi dyrektywy 93/42/EWG
	Przeostrożenie: Ryzyko porażenia prądem elektrycznym		Przełącznik nożny		Upoważniony przedstawiciel		Niebezpieczne napięcie
W	Waty		Promieniowanie niejonizujące		Zakres temperatur roboczych		Zakres temperatur przechowywania
	Czas	Ω	Omy		Zakres wilgotności roboczej		Zakres wilgotności przechowywania
	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	s	Sekundy	<b>Rx ONLY</b>	Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Numer seryjny		Regulacja głośności alarmu		Niejałowy		

# ROZDZIAŁ 1 WPROWADZENIE

## PRZEGLĄD

Generator fal radiowych nContact Model CS-3000 przekazuje prąd zmienny o wysokiej częstotliwości przez urządzenie do koagulacji w celu koagulacji tkanki miękkiej. Prąd o częstotliwości radiowej wywołuje agitację jonową 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.

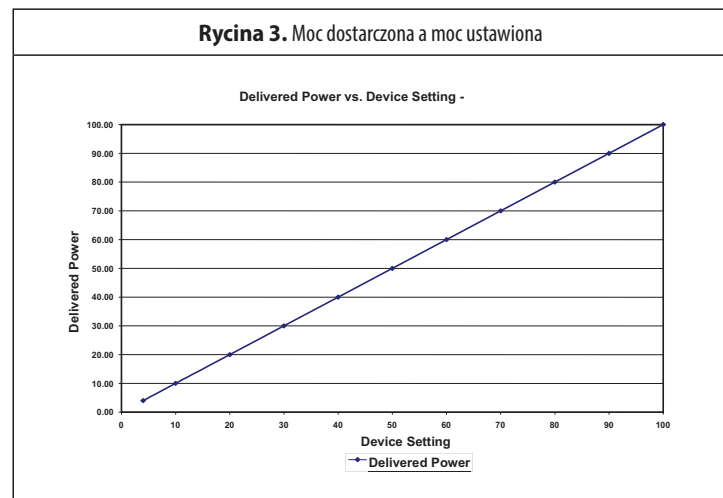
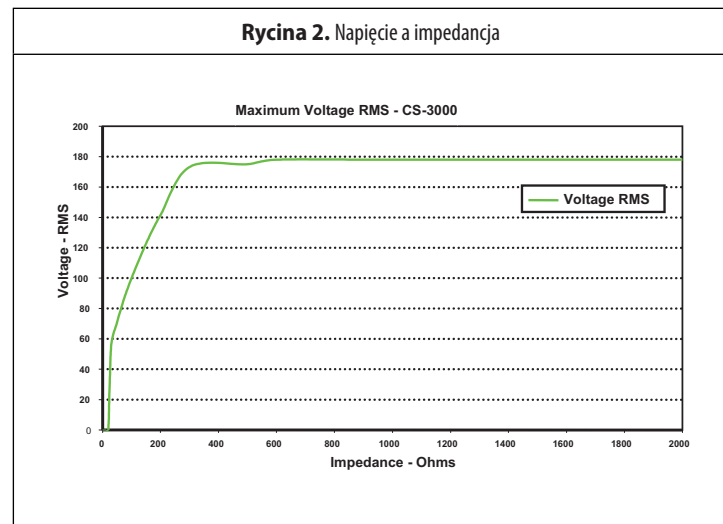
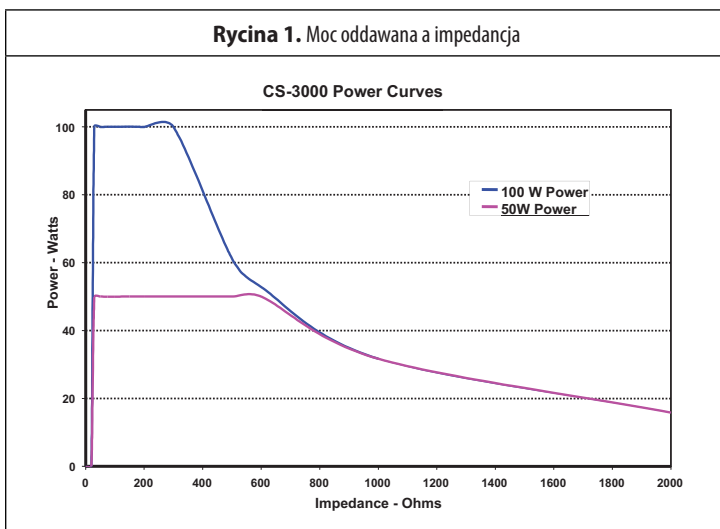
Generator pracuje w trybie **Power Control** lub **Diagnostic Evaluation**. Podczas pracy w trybie regulacji mocy (Power Control) należy ustawić żądany czas i poziom mocy. Generator będzie przekazywał moc w ustawionym punkcie przez czas ustawiony przez operatora. Moc można regulować ręcznie podczas całego zabiegu w celu dostosowania procesu koagulacji, jednak należy zachować ostrożność w przypadku odchodzenia od zalecanych, wstępnie ustawionych poziomów mocy.

## OPIS PRODUKTU

Generator fal radiowych nContact Model CS-3000 to generator elektrochirurgiczny, który przekazuje prąd o częstotliwości radiowej na poziomie 480 kHz. Generator przekazuje do 100 W mocy ( $\pm 20\%$ ), 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 0,9 mA.

Rycina 1 przedstawia krzywe mocy vs impedancji przy ustawionych poziomach mocy 100 W i 50 W. Generator fal radiowych pracuje w zakresie od 30 do 500 omów. Generator wytwarza stałą moc wzdłuż zakresu impedancji roboczej. Rycina 2 przedstawia zależność pomiędzy napięciem a impedancją. Rycina 3 przedstawia zależność pomiędzy mocą ustawioną a mocą dostarczoną przy impedancji 275 omów.

## Wykresy mocy i napięcia oddawanego



## 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. Operator może regulować ustawione poziomy mocy i czasu.
3. Tryb RF ON Power Control – generator przesyła moc na stałym poziomie do momentu, gdy upływający czas jest równy wartości zadanej lub wykryty zostanie błąd.
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.

## PODZESPOŁY SYSTEMU DOSTARCZANE Z GENERATOREM

W skład podzespołów dostarczanych z generatorem fal radiowych nContact model CS-3000 wchodzi:

- 1 kabel zasilający (USA) (wyłącznie wersja amerykańska)
- 1 kabel zasilający (UE) (wyłącznie wersja UE)
- 1 kabel zasilający (Wielka Brytania) (wyłącznie wersja UE)
- 1 kabel zasilający (Włochy) (wyłącznie wersja UE)
- 1 kabel zasilający (Dania) (wyłącznie wersja UE)

- 1 kabel zasilający (Szwajcaria) (wyłącznie wersja UE)
- 1 kabel zasilający (Australia) (wyłącznie wersja AU)
- 1 przełącznik nożny (pedał)
- 2 instrukcje obsługi
- 2 bezpieczniki – Littelfuse 2183-15, opóźnienie czasowe (Slo Blo), wartość znamionowa 3,15 A, 250 V AC

## PODZESPOŁY SYSTEMU NIEDOSTARCZANE Z GENERATOREM

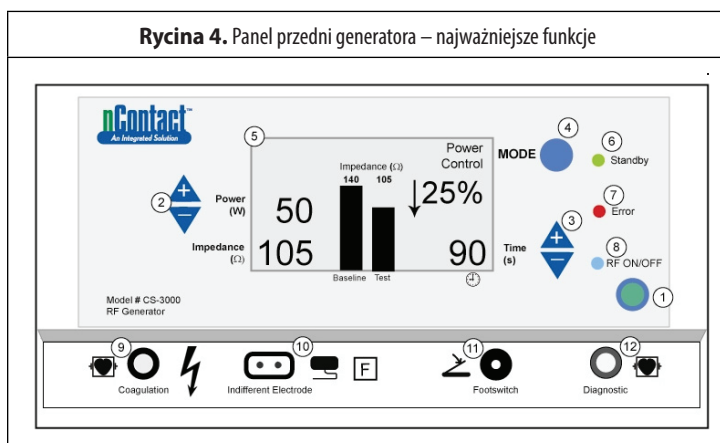
Akcesoria dostarczane oddzielnie przez AtriCure, Inc. do użytku z generatorem fal radiowych CS-3000 i zgodne z wartościami granicznymi dla wyrobów medycznych według norm IEC 60601-1 obejmują:

- Wyroby do koagulacji Numeris® (jednorazowego użytku, jałowe) – pakowane modele zestawów, które można używać z generatorem fal radiowych: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Informacje dotyczące obsługi i utylizacji – patrz instrukcja obsługi urządzenia.
- Wyroby do koagulacji Epi-Sense® z funkcją wykrywania (jednorazowego użytku, jałowe) – pakowane modele zestawów, które mogą być używane z generatorem fal radiowych: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Informacje dotyczące obsługi i utylizacji – patrz instrukcja obsługi urządzenia.
- Przewód do koagulacji falami radiowymi (jednorazowego użytku, jałowy) – Model CS-2000 Informacje dotyczące obsługi i utylizacji – patrz instrukcja obsługi kabla CSK-2000.
  - **Uwaga:** Pakowany zestaw Model CSK-2000 zawiera kabel Model CS-2000.
- Przewód do odczytu (wielokrotnego użytku, niejałowy) – Model CS-2030 Informacje dotyczące obsługi – patrz instrukcja obsługi kabla CSK-2030.
  - **Uwaga:** Pakowany zestaw Model CSK-2030 zawiera kabel Model CS-2030.
- Przewód do odczytu (wielokrotnego użytku, niejałowy) – Model CS-2010 Informacje dotyczące obsługi – patrz instrukcja obsługi kabla CSK-2010.
  - **Uwaga:** Pakowany zestaw Model CSK-2010 zawiera kabel Model CS-2010.

Akcesoria wymagane do stosowania z generatorem fal radiowych model CS-3000, niedostarczane z generatorem fal radiowych CS-3000, ale z wyrobami do koagulacji to:

- Elektroda powrotna pacjenta (np. obojętna, dyspersyjna), powierzchnia co najmniej 21 cali kwadratowych (136 cm<sup>2</sup>).

## INTERFEJS UŻYTKOWNIKA GENERATORA FAL RADIOWYCH CS-3000



Na przednim panelu generatora znajdują się złącza na kabel urządzenia do koagulacji CSK-2000 (9), elektrodę obojętną (10), przełącznik nożny (11) oraz złącze do przewodu do odczytu CSK-2010 (12). 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 Power, Time i Impedance, 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

### Moc ustawiona (2)

Moc wyświetla się w watach (W). W trybie regulacji mocy 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, aby ustawiać moc co 1 W.

**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.

### Moc rzeczywista (5)

Rzeczywista moc przesyłana przez urządzenie do koagulacji zastępuje wartość zadaną na wyświetlaczu graficznym po aktywacji energii fal radiowych. W trybie regulacji mocy moc rzeczywistą ustawia się do wartości zadanej, ale również steruje się nią w celu uwzględnienia reakcji tkanek wykrywanych przez zmiany impedancji.

### Impedancja (5)

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.

### Czas ustawiony (3)

Czas jest wstępnie ustawiony, gdy urządzenie do koagulacji jest podłączone i zidentyfikowane 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, który upłynął (5)

Czas dostawy energii, który upłynął, zastępuje na wyświetlaczu graficznym wartość czasu ustawionego po aktywacji energii fal radiowych.

## 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).

## Przycisk trybu (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.

## Przycisk RF ON/OFF (1)

Przycisk RF ON/OFF działa równolegle z przełącznikiem nożnym (patrz Opis przełącznika nożnego). W trybie regulacji mocy przycisk RF ON/OFF steruje pracą generatora fal radiowych, inicjując lub przerywając przesył energii fal radiowych.

## Dioda RF ON/OFF (8)

Dioda RF ON/OFF świeci się, gdy przesyła się energię fal radiowych. Przesył energii fal radiowych obejmuje okresowe dostarczanie energii do pomiaru impedancji, nawet jeśli nie włączono generatora fal radiowych. Jeśli jednak energię fal radiowych przesyła się przy wartości mocy, która może powodować koagulację, dioda RF ON/OFF będzie świecić się nieprzerwanie.

## Połączenia

### Złącza na panelu przednim

Przełącznik nożny, przewód do koagulacji falami radiowymi, elektroda obojętna i złącza portu diagnostycznego do przewodu do odczytu CSK-2010 umożliwiają podłączenie urządzeń dodatkowych.

### Przełącznik nożny (11)

Nacisnąć przełącznik nożny, aby rozpocząć dostarczanie energii fal radiowych. Aby zakończyć dostarczanie energii i zresetować czas w trakcie pracy, należy ponownie nacisnąć przełącznik nożny.

### 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 „Ustawienie i obsługa”). Elektroda obojętna jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

### Przewód do odczytu (12)

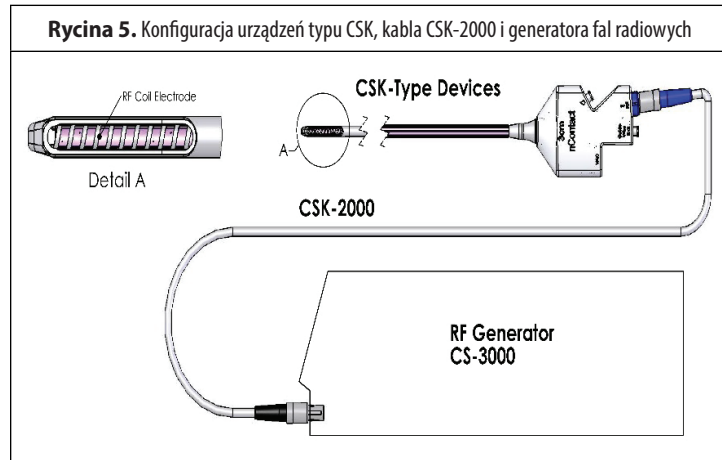
Interfejs przewodu do odczytu (port „diagnostyczny” generatora) umożliwia podłączenie elektrod odczytu z urządzenia EPI-Sense do zewnętrznego sprzętu do odczytu EP (EKG) za pomocą kabla CSK-2010.

### Przewód do koagulacji falami radiowymi do urządzenia (9)

AtriCure produkuje urządzenia do koagulacji i przewód do koagulacji falami radiowymi do wyłącznego użytku z generatorem fal radiowych Model CS-3000. Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich ustawień, należy zapoznać się z poniższymi rycinami (5 i 6).

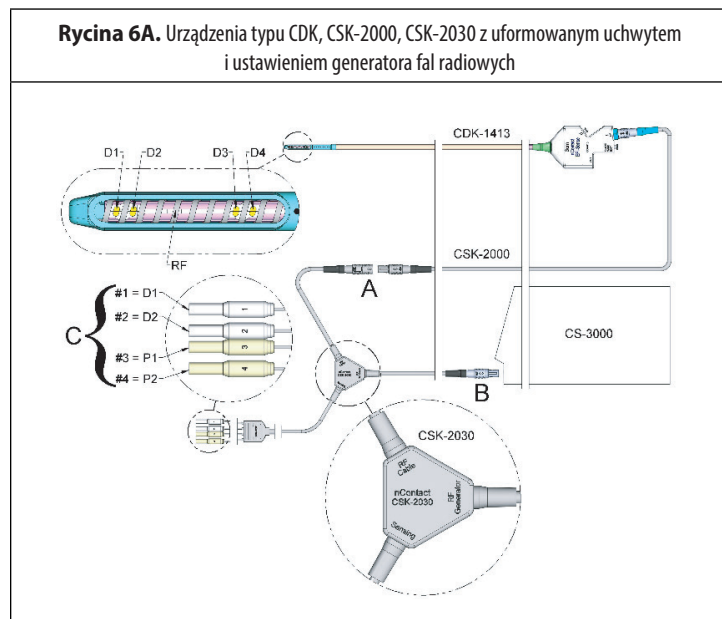
## Konfiguracja urządzeń typu CSK, kabla CSK-2000 i generatora fal radiowych

Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich ustawień urządzeń CSK z użyciem przewodu CSK-2000 i generatora CS-3000, należy zapoznać się z rysunkiem.



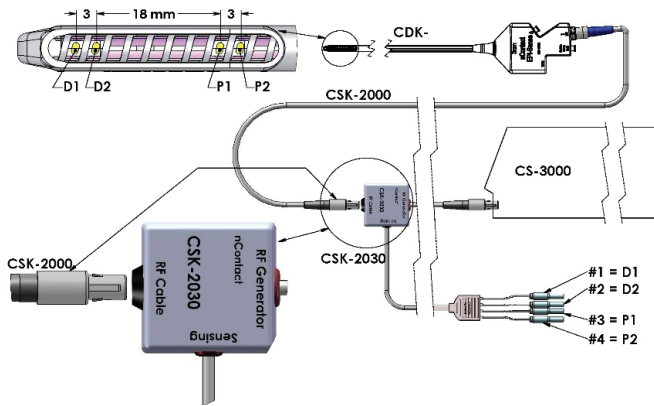
## Konfiguracja urządzeń typu CDK, kabla CSK-2000, CSK-2030 lub CSK-2010 i generatora fal radiowych

Aby uzyskać informacje na temat odpowiednich ustawień urządzeń CDK z użyciem przewodu CSK-2000, CSK-2030 lub CSK-2010 i generatora CS-3000, należy zapoznać się z rysunkiem.



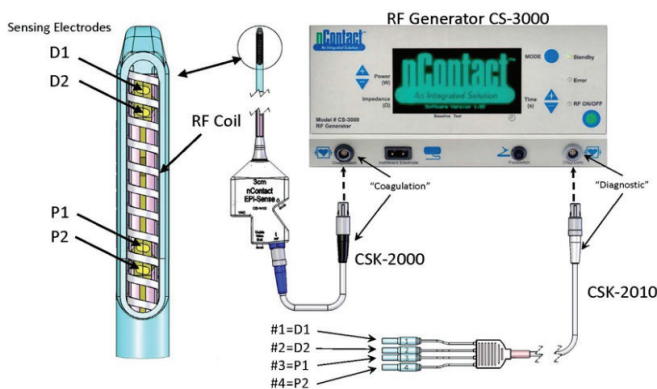


**Rycina 6B.** Konfiguracja urządzeń typu CDK, CSK-2000, CSK-2030 z obudową i generatorem fal radiowych



**Uwaga:** Wywołanie styków dla CSK-2010 i CSK-2030 jest takie samo  
 D1 = elektroda dystalna 1 = osłonięty styk nr 1; P1 = elektroda proksymalna 1 = osłonięty styk nr 3;  
 D2 = elektroda dystalna 2 = osłonięty styk nr 2; P2 = elektroda proksymalna 2 = osłonięty styk nr 4

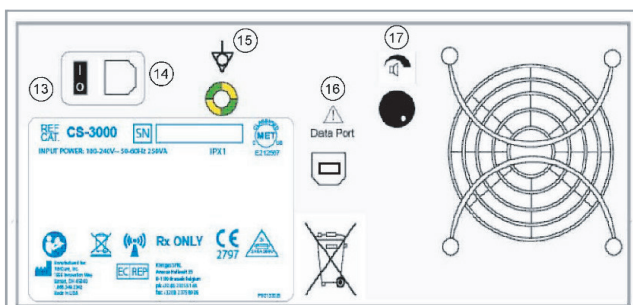
**Rycina 6C.** Konfiguracja urządzeń typu CDK, kabla CSK-2000 lub CSK-2010 i generatorka fal radiowych



**PRZESTROGA:** Należy się upewnić, że aparat pomiarowy EP (EKG) spełnia wymogi normy IEC 60601-2-25 w zakresie ochrony przed interwencją chirurgiczną o wysokiej częstotliwości, aby uniknąć zakłóceń lub nieprawidłowości w wykrywaniu.

## Złącza na panelu tylnym

**Rycina 7.** Panel tylny generatora – najważniejsze funkcje



## Włącznik mocy (13)

Włącza i wyłącza generator.

## Złącze zasilania AC (14)

Złącze przewodu zasilającego AC.

## Kołek do uziemiania (15)

Używany do wyrównywania uziemienia w celu zapewnienia bezpieczeństwa i wykonywania testów.

## Złącze danych (16)

Złącze komunikacyjne USB lub szeregowo 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. Ścisłe 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.

### Konfiguracja generatora fal radiowych CS-3000

1. Podłączyć dołączony przewód zasilający do tylnego gniazda sieciowego generatora 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.
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.

**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 Power jest ustawiona na 4 W, a Time na 0, dopóki urządzenie do koagulacji nie zostanie podłączone przewodem do koagulacji falami radiowymi do gniazda w generatorze.

Podłączyć urządzenie do koagulacji do odpowiedniego gniazda (niebieskiego) kabla, a następnie podłączyć kabel (czarny) do gniazda generatora fal radiowych, aby wyświetlić ustawione wartości Power i Time. Informacje na temat wstępnie ustawionego poziomu mocy i czasu podano w instrukcji obsługi urządzeń do koagulacji.

1. Poziom Power jest ustawiony automatycznie przez producenta według zalecanej wartości dla podłączonego urządzenia do koagulacji; użytkownik może jednak w razie potrzeby zmienić poziom Power na inne ustawienie.
2. Producent automatycznie ustawia wartość zadaną Time dla podłączonego urządzenia do koagulacji według zalecanego ustawienia czasu trwania zabiegu. Użytkownik może jednak w razie potrzeby zmienić wartość zadaną Time.
3. Podłączyć elektrodę obojętną do odpowiedniego gniazda generatora fal radiowych.
4. Upewnić się, że elektroda obojętna jest odpowiednio przymocowana do pleców lub uda pacjenta.
5. Włożyć złącze przełącznika nożnego do gniazda na panelu przednim.
6. Przygotować pacjenta do zabiegu elektrochirurgicznego zgodnie ze standardowym protokołem.
7. Ustawić urządzenie do koagulacji. Nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny raz lub nacisnąć przycisk RF ON/OFF na panelu przednim. CS-3000 działa jak generator w trybie pracy przerywanej, dlatego jednorazowe naciśnięcie i zwolnienie przełącznika nożnego włączy generator. Stawanie na przycisku nożnym może spowodować niepożądane zakończenie pracy generatora fal radiowych.
8. Po naciśnięciu i zwolnieniu przycisku RF ON/OFF lub przełącznika nożnego generator przechodzi w stan RF ON i przekazuje energię fal radiowych do urządzenia do koagulacji. Jeśli generator musi zostać wyłączony w trakcie jego pracy, można ponownie wcisnąć i zwolnić przycisk RF ON/OFF lub przełącznik nożny. CS-3000 jest generatorem w trybie pracy przerywanej, dlatego jednorazowe naciśnięcie i zwolnienie przełącznika nożnego wyłączy generator. Stawanie na przycisku nożnym może spowodować niepożądane uruchomienie pracy generatora fal radiowych.
9. 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 wspomaganie procesu koagulacji.

10. W dowolnym momencie zabiegu można dostosować ustawienie dostawy mocy. Czas można zmienić wyłącznie, gdy nie przesyła się energii fal radiowych.
11. Generator automatycznie przestaje dostarczać energię po zakończeniu cyklu wstępnego (Timed out) i przechodzi w stan Ready. Aby zatrzymać przesył fal radiowych przed końcem trwania cyklu, należy nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny lub przycisk RF ON/OFF na panelu przednim. Po ponownym uruchomieniu generatora urządzenie ustawia się ponownie na wcześniej ustawioną wartość Time i Power.

**⚠ 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 ON/OFF, aby zakończyć dostarczanie energii. Aby ponownie uruchomić generator, należy powtórnie nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny lub przycisk RF ON/OFF.

**UWAGA:** Jeśli impedancja wzrośnie do wartości powyżej 500  $\Omega$ , generator przestanie dostarczać fale radiowe i powróci do stanu Ready.

## ROZDZIAŁ 3 CZYSZCZENIE

**UWAGA:** Nie rozpylać ani nie wylewać płynów bezpośrednio na urządzenie.

**UWAGA:** Urządzenia i/lub akcesoriów nie można sterylizować.

**⚠ 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 u 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.

### Wytyczne

Do czyszczenia urządzenia zaleca się stosowanie następujących wytycznych. Użytkownik odpowiada za kwalifikowanie wszelkich odchyień od metod przetwarzania.

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie lub kasetę od gniazodka.
2. Jeśli urządzenie i/lub akcesoria 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 akcesoriów 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 jakiegokolwiek szczeliny/rowki.
5. Urządzenie i/lub akcesoria należy suszyć suchą, białą, niestrzępiącą się ściereczką.

- Potwierdzić ostatecznie proces czyszczenia, sprawdzając wzrokowo, czy na białej szmatce nie ma pozostałości zabrudzeń.
- 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.

## ROZDZIAŁ 4 SPECYFIKACJE TECHNICZNE I KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA

### SPECYFIKACJE URZĄDZENIA

- Sprzęt klasy I.
- Część typu CF odporna na defibrylację. Czas powrotu generatora fal radiowych CS-3000 do pełnej sprawności po wystawieniu na działanie napięć defibrylacyjnych wynosi 5 sekund.
- Generator spełnia wymogi IPX1 w zakresie ochrony przed przedostawaniem się płynów.
- Nieodpowiedni do stosowania w przypadku łatwopalnych środków znieczulających.
- Praca przerywana – Cykl pracy przesyłania energii fal radiowych przy maksymalnej mocy (100 W,  $\pm 20\%$ ) wynosi 150 sekund w trybie włączonym (ON) i 10 sekund w trybie wyłączonym (OFF).
- 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.

### 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 do 1060 milibarów
Warunki przechowywania i wysyłki	
Temperatura	od -30°C do 60°C, od -22°F do 140°F
Wilgotność	Wilgotność względna od 10% do 95%, bez kondensacji
Ciśnienie atmosferyczne	od 500 do 1060 milibarów

**UWAGA:** Po składowaniu lub wysyłce stopniowo przywracać generator fal radiowych do warunków pracy, a przed użyciem stabilizować przez jedną godzinę.

## KONTROLE OKRESOWE

Okresowe kontrole bezpieczeństwa generatora i dołączonych akcesoriów 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

- Sprawdzić, czy w zestawie znajduje się instrukcja obsługi.
- Sprawdzić, czy etykiety, przestrogi lub ostrzeżenia są umieszczone prawidłowo i we wszystkich wymaganych miejscach.
- Sprawdzić, czy nie ma widocznych zewnętrznych uszkodzeń mechanicznych generatora, złączy, akcesoriów i okablowania.

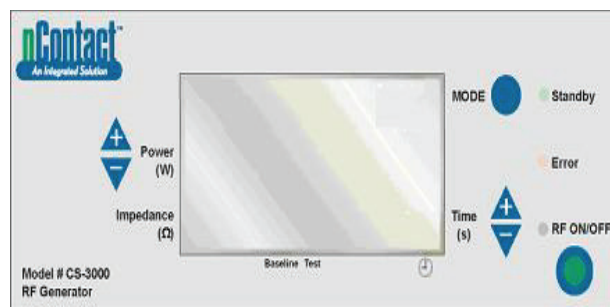
### Test działania

- Samodzielny test diagnostyczny po uruchomieniu obejmuje samokalibrację obwodów pomiarowych.
- Działanie przełącznika nożnego.
- Przedni panel sterowania; przyciski i wyświetlacze.

**⚠ OSTRZEŻENIE:** Jeśli autotest podczas uruchamiania (ang. POST, power on self test) wykaże usterkę, która mogłaby spowodować uraz u 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.

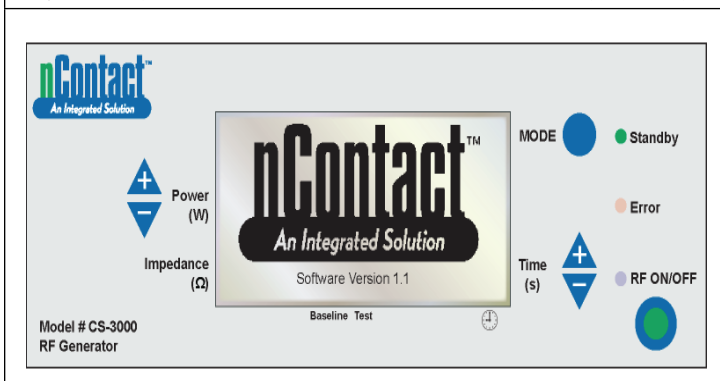
## ROZDZIAŁ 5 SPECYFIKACJE PRODUKTU WARUNKI PRACY I WYŚWIETLACZE NA PANELU PRZEDNIM

Rycina 8. Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych przy „Power On”



Włączenie zasilania generatora powoduje jego przejście w tryb „Standby”.

**Rycina 9.** Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych w trybie „Standby”



Po przejściu w tryb STANDBY włącza się dioda LED „Standby” (diody LED „Error” i „RF ON/OFF” są wyłączone). Wyświetla się logo nContact i „software version”.

Z poziomu trybu POWER CONTROL generator przechodzi w stan Ready.

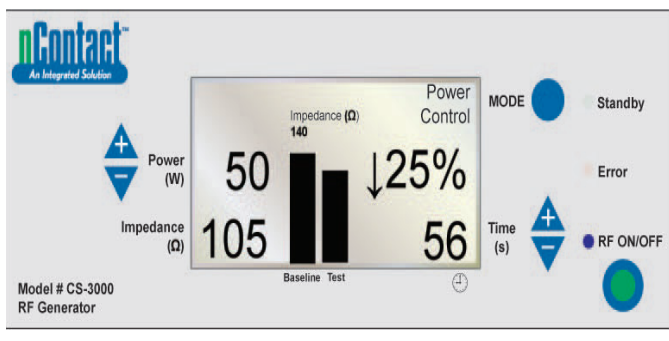
**Uwaga:** Elektroda obojętna i urządzenie do koagulacji są podłączane do generatora oraz umieszczone na pacjencie.

Dioda LED „RF ON/OFF” nie świeci, ale będzie migać.

Kiedy użytkownik podłącza urządzenie, generator wykrywa typ urządzenia i ustawia wstępnie dane.

Informacje na temat wstępnie ustawionego poziomu mocy i czasu podano w instrukcji obsługi urządzenia do koagulacji.

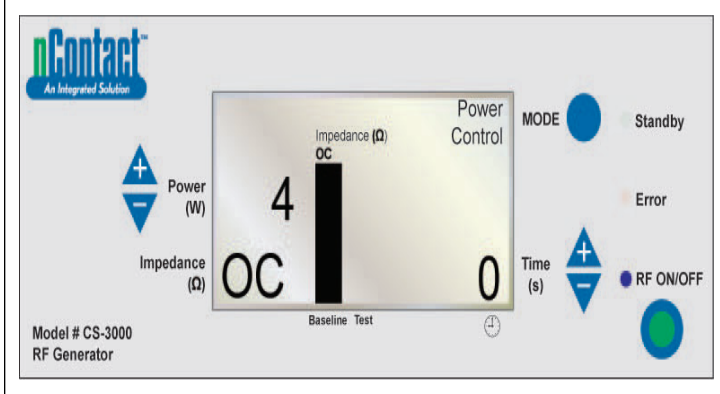
**Rycina 12.** Przykładowy wyświetlacz w stanie „RF ON” z podłączonym urządzeniem



Tryb POWER CONTROL/**stan RF ON** w przypadku urządzeń.

W tym trybie użytkownik naciska przycisk „RF ON/OFF”, aby aktywować i przesłać energię fal radiowych do urządzenia do koagulacji. Dioda LED „RF ON/OFF” jest aktywna. Wartość **Power** jest wstępnie ustawiona do urządzeń do koagulacji. Wartość **Time** dla cyklu (np. 56 s) wyświetla się w prawym dolnym rogu ekranu i liczy do ustawionej wartości.

**Rycina 10.** 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 Error, generator przechodzi w tryb POWER CONTROL (w tym trybie dioda LED RF ON/OFF miga).

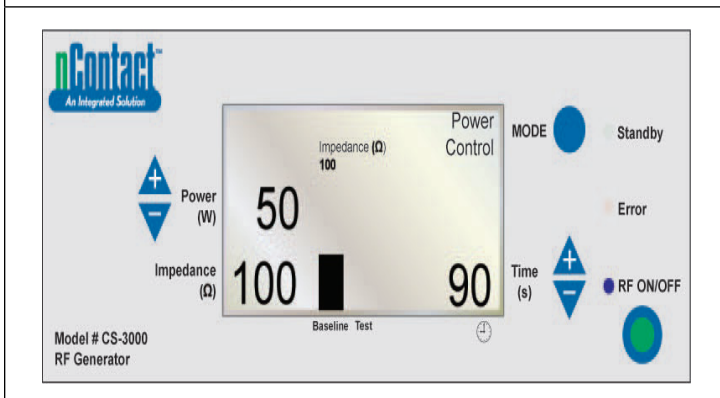
Jak pokazano na powyższym rysunku, pomiar impedancji jest obwodem otwartym (OC), ponieważ urządzenie i elektroda obojętna nie są podłączone. Wartość Power generatora jest ustawiona na 4 W, a Time na 0.

Wartość **Impedance** 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”.

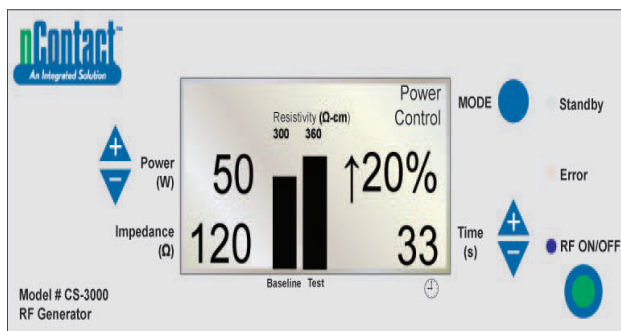
Procentowa zmiana impedancji względem linii bazowej wyświetla się po prawej stronie (np. ↓ 25%) wraz ze strzałką (↑ lub ↓), która wskazuje, czy wartość wzrosła, czy spadła.

Podczas aplikacji fal radiowych co sekundę przez 200 milisekund będzie odtwarzany sygnał dźwiękowy.

**Rycina 11.** Wyświetlacz na panelu przednim generatora fal radiowych w trybie „Power Control”/stanie „Ready”



**Rycina 13.** Wyświetlacz na panelu przednim w trybie „RF ON” z aktywną rezystywnością



POWER CONTROL/RF ON z **aktywną rezystywnością, urządzeniem i elektrodą obojętną.**

„RF ON/OFF” przesyła się do urządzenia. Dioda LED „RF ON/OFF” świeci się.

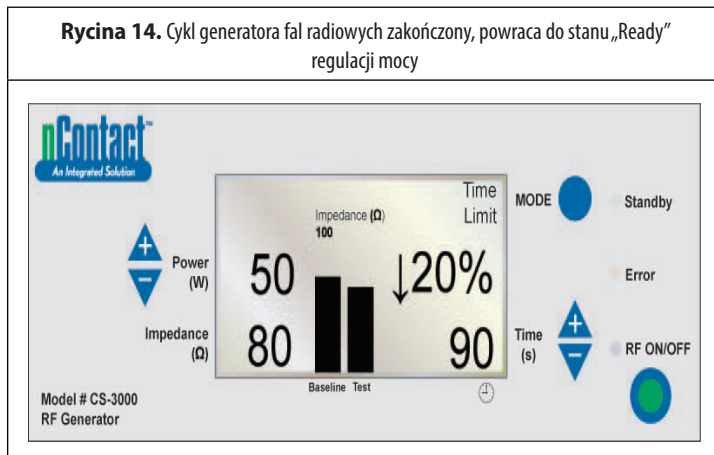
**Zmierzona wartość Impedance** wyświetla się (120), ale nie jest przedstawiona graficznie.

**Wartość Resistivity jest mierzona** i przedstawiona graficznie („Test”) względem wartości „Baseline” (300  $\Omega/cm$ ).

**Procentowa zmiana rezystywności** wyświetla się po prawej stronie (np.  $\uparrow 20\%$ ).

Wartość **Power** przekazywana przy 50 W.

Wartość **Time** (33 s) liczy się do wartości zadanej.



Po zakończeniu cyklu fal radiowych po osiągnięciu ustawionego czasu generator powraca do **stanu gotowości** (POWER CONTROL MODE Ready State).

„RF ON/OFF” **kończy się**, gdy czas jest równy wartości zadanej, a dioda LED gaśnie.

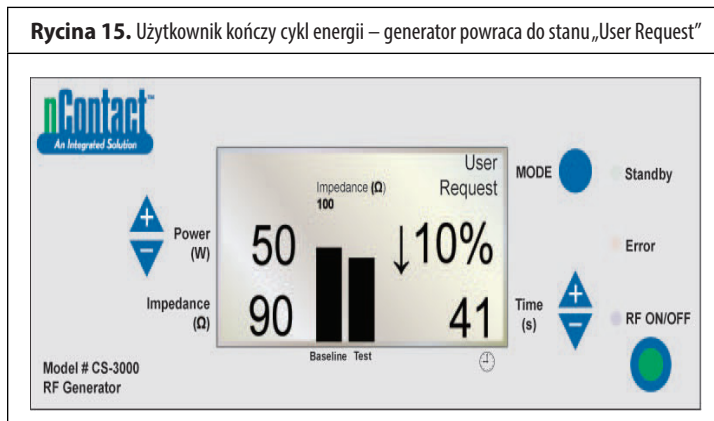
W prawym górnym rogu ekranu wyświetla się komunikat „Time Limit”. Parametry są wyświetlane przez 3 sekundy, a następnie resetowane do wartości zadanych.

**Wartość końcowa Impedance** jest mierzona (80  $\Omega$ ). Wyświetla się w dolnym lewym rogu ekranu i jest przedstawiona względem wartości bazowej (100  $\Omega$ ).

Wyświetla się **końcowa procentowa** zmiana impedancji ( $\downarrow 20\%$ ).

Na ekranie pokazana jest **końcowa wartość Power** przesyłana (50W).

Wyświetla się **wartość Time w momencie zakończenia przesyłu energii fal radiowych** (90 s).



Kiedy użytkownik naciśnie **przycisk RF ON/OFF**, aby zakończyć przesył fal radiowych, generator powróci do **stanu żądania użytkownika** (POWER CONTROL MODE User Request State), a dioda LED „RF ON/OFF” zgaśnie.

W prawym górnym rogu ekranu wyświetla się komunikat „User Request”.

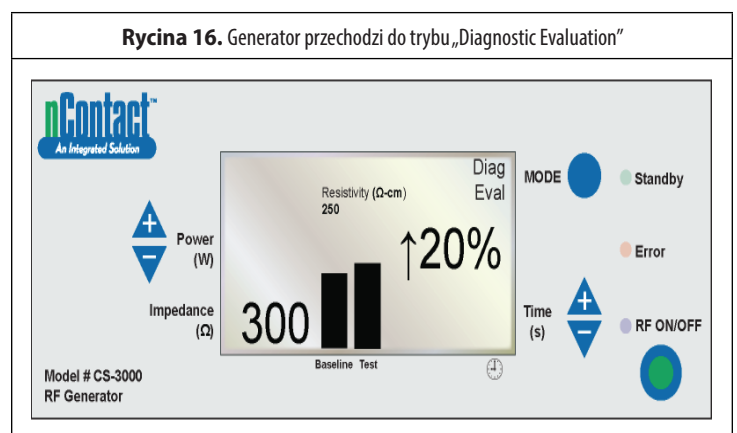
Zarówno urządzenie, jak i elektroda obojętna pozostają połączone. Parametry są wyświetlane przez 3 sekundy, a następnie resetowane do wartości zadanych.

**Wartość końcowa Impedance** mierzona (90  $\Omega$ ) wyświetla się i jest przedstawiona graficznie względem wartości bazowej (100  $\Omega$ ).

Wyświetla się **końcowa procentowa** zmiana impedancji (np.  $\downarrow 10\%$ ).

Na ekranie po lewej stronie pokazana jest wartość **końcowej mocy** przesłanej (50 W).

Wyświetla się **wartość Time w momencie zakończenia przez użytkownika przesyłu energii fal radiowych** (41 s).



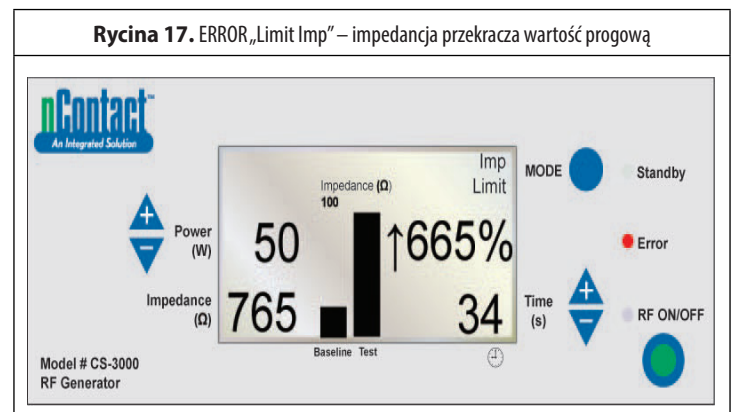
Aby przejść do trybu diagnostycznego z poziomu stanu Ready trybu POWER CONTROL, użytkownik musi nacisnąć przycisk MODE.

Energia fal radiowych jest nieaktywna, a dioda LED „RF ON/OFF” gaśnie. Użytkownik podłącza urządzenie dodatkowe (jeszcze niedostępne), naciska przycisk „RF ON/OFF”, aby ustawić podstawową wartość rezystywności.

Mierzona wartość Resistivity (300  $\Omega/cm$ ) jest wyświetlana i przedstawiona graficznie względem wartości bazowej (250  $\Omega$ ).

Wyświetlana jest końcowa zmiana procentowa rezystywności ( $\uparrow 20\%$  wskazujące wzrost).

## OSTRZEŻENIE I AWARIE – WARUNKI BŁĘDU



Ten błąd (ostrzeżenie) pojawia się, gdy wartość **Impedance** przekroczy wartość progową, przerywając przesył energii fal radiowych.

W prawym górnym rogu ekranu wyświetla się komunikat „Limit Imp” i świeci się **dioda LED błędu**.

W przypadku ostrzeżeń parametry wyświetlają się przez 3 sekundy lub do momentu skorygowania ostrzeżenia. Po skorygowaniu ostrzeżenia parametry zresetują się do wartości zadanych.

**Wartość końcowa Impedance** (765  $\Omega$ ) wyświetla się i jest przedstawiona graficznie względem wartości bazowej (100  $\Omega$ ).

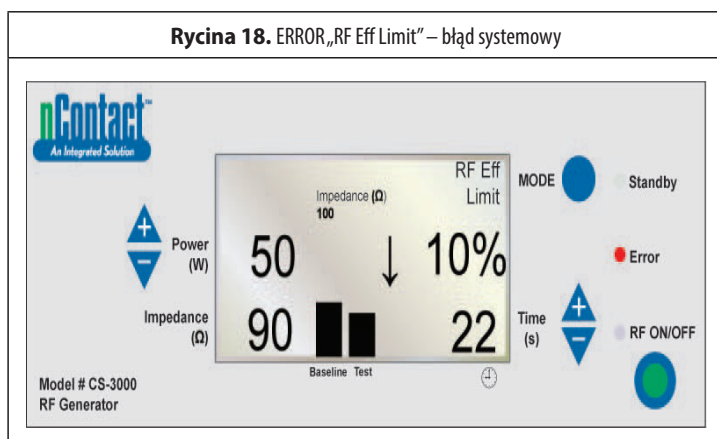
Wyświetla się **końcowa procentowa** zmiana impedancji ( $\uparrow$ 665%).

Na ekranie pokazana jest **końcowa wartość Power** przesyłana (50 W).

Wyświetla się wartość Time 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.

Rycina 18. ERROR „RF Eff Limit” – błąd systemowy



Ten błąd (uszkodzenie) pojawia się w przypadku **konfliktu ze sprzętem lub oprogramowaniem**, przerywając przesył energii fal radiowych.

Wszystkie wady, 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  $\Omega$ ) wyświetla się i jest przedstawiona graficznie względem wartości bazowej (100  $\Omega$ ).

Wyświetla się **końcowa procentowa** zmiana impedancji (np.  $\downarrow$  10%).

Na ekranie pokazana jest **końcowa wartość Power** przesyłana (50 W).

Wyświetla się **wartość Time 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.



Objaw	Działanie
Wyświetlacze lub diody nie uruchamiają się po włączeniu generatora fal radiowych	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić, czy generator jest podłączony do działającego gniazdka elektrycznego.</li> <li>• Sprawdzić przełącznik zasilania w tylnej części generatora.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Ostrzeżenie IMP LIMIT wskazujące na impedancję poza zakresem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić połączenia z urządzeniem do koagulacji i elektrodą obojętną.</li> <li>• Sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo umieszczone w miejscu, w którym znajduje się tkanka.</li> <li>• Sprawdzić położenie elektrody obojętnej na plecach lub udzie pacjenta.</li> <li>• Jeśli problem się utrzymuje, wymienić urządzenie do koagulacji i elektrodę obojętną.</li> </ul>
<p>Dioda LED błędu świeci się, a w oknie komunikatu pojawia się jeden z następujących komunikatów o błędach:</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyłączyć, a następnie włączyć zasilanie.</li> <li>• Pozostawić, aby generator wykonał autodiagnostykę rozruchu.</li> <li>• Jeśli generator powróci do stanu błędu i problem będzie się utrzymywał, skontaktować się z przedstawicielem AtriCure, Inc.</li> </ul>
<p>Dioda LED błędu wskazuje, że przycisk się zablokował i pojawia się jeden z następujących komunikatów o błędach:</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Naciśnąć i zwolnić wskazany przycisk, aby sprawdzić, czy przycisk jest nadal zablokowany.</li> <li>• Wyłączyć, a następnie włączyć zasilanie.</li> <li>• Pozostawić, aby generator wykonał autodiagnostykę rozruchu.</li> <li>• Jeśli generator powróci do stanu błędu i problem będzie się utrzymywał, skontaktować się z przedstawicielem AtriCure, Inc.</li> </ul>

Objaw	Działanie
Zasilanie RF nie włącza się po naciśnięciu przełącznika nożnego	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić, czy przełącznik nożny jest podłączony do przedniego panelu generatora.</li> <li>• Sprawdzić, czy czas nie jest ustawiony na 0.</li> <li>• Sprawdzić, czy błąd IMP LIMIT nie został wykryty – impedancja powinna mieścić się w granicach 30–500 Ω.</li> <li>• Sprawdzić, czy urządzenie do koagulacji jest podłączone do generatora.</li> <li>• Sprawdzić, czy elektroda obojętna jest przyklejona do pacjenta i podłączona do generatora.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Fale radiowe zakłócają pracę urządzeń ultradźwiękowych i innych urządzeń	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić, czy kable z elektrod nie krzyżują się z kablami z sondy ultradźwiękowej lub innego sprzętu.</li> <li>• Zmiana ustawień ultradźwięków może zmniejszyć zakłócenia obrazu.</li> </ul>
Impedancja przekracza wartość 500 Ω na początku przesyłu mocy fal radiowych	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić, czy elektroda obojętna jest prawidłowo zamocowana.</li> <li>• Sprawdzić wszystkie połączenia.</li> <li>• Wyczyścić wszystkie skrzepy z urządzenia do koagulacji.</li> <li>• Sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo umieszczone w miejscu, w którym znajduje się tkanka.</li> </ul>
Impedancja znajduje się poniżej wartości 30 Ω na początku przesyłu mocy fal radiowych	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ustawić ponownie urządzenie do koagulacji.</li> </ul>

## 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:

 <p>Producent:</p> <p>AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA</p> <p>Obsługa klienta: 1-866-349-2342 (połączenie bezpłatne) 1-513-755-4100 (telefon)</p>	<p> Upoważniony przedstawiciel w Europie:</p> <p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20 7005560 ear@atricure.com</p>
---	---



## 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
Uziemione przewody elektryczne jeden.....	(1) rok
Przewód do odczytu.....	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 jakiegokolwiek innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem któregośkolwiek z produktów AtriCure Inc. Nie ma gwarancji wykraczających poza przedstawione warunki, chyba że rozszerzoną gwarancją 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 jakiegokolwiek 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

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek 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.

## CUPRINS

Prefață .....	446
Contraindicații .....	446
Produs nesteril .....	446
 Avertisment .....	446
 Măsuri de precauție .....	446
Indicații și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice .....	446
Clasificare în conformitate cu EN 60601-1 .....	447
Informații privind marcajul de siguranță MET Labs .....	447
Indicații și declarația producătorului – Imunitatea electromagnetică .....	448
Glosar de termeni .....	450
Simboluri și pictograme .....	450
<b>Capitolul 1 Introducere .....</b>	<b>451</b>
Prezentare generală .....	451
Descrierea produsului .....	451
Figura 1. Puterea debitată versus sarcina impedanței .....	451
Figura 2. Tensiunea versus sarcina impedanței .....	451
Figura 3. Puterea debitată versus puterea setată .....	451
Modurile de funcționare ale generatorului .....	451
Componente de sistem furnizate împreună cu generatorul .....	452
Componentele nefurnizate împreună cu generatorul .....	452
Interfața de utilizare a generatorului de RF CS-3000 .....	452
Figura 4. Panoul frontal al generatorului – Caracteristici esențiale .....	452
Conectoarele de pe panoul frontal .....	453
Figura 5. Configurarea dispozitivelor de tipul CSK, a cablului CSK-2000 și a generatorului de RF .....	453
Figura 6A. Configurarea dispozitivelor de tipul CDK, a cablului CSK-2000 sau CSK-2030 cu jug turnat peste și a generatorului de RF .....	454
Figura 6B. Configurarea dispozitivelor de tipul CDK, a cablului CSK-2000 sau CSK-2030 cu dulap electric și a generatorului de RF .....	454
Figura 6C. Configurarea dispozitivelor de tipul CDK, a cablului CSK-2000 sau CSK-2010 și a generatorului de RF .....	454
Figura 7. Panoul din spate al generatorului – Caracteristici esențiale .....	454
<b>Capitolul 2 Configurarea și funcționarea .....</b>	<b>455</b>
Configurarea și funcționarea generatorului .....	455
<b>Capitolul 3 Curățarea .....</b>	<b>456</b>
<b>Capitolul 4 Specificații tehnice și inspecția privind siguranța .....</b>	<b>456</b>
Specificații privind dispozitivul .....	456
Specificații privind mediul .....	456
Inspecțiile periodice .....	456
<b>Capitolul 5 Specificații privind produsul .....</b>	<b>457</b>
Condițiile de funcționare și afișajele panoului frontal .....	457
Figura 8. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF la pornire .....	457
Figura 9. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF în modul „Standby” .....	457
Figura 10. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF în modul „Power Control” .....	457
Figura 11. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF în modul „Power Control/Ready State” .....	457

Figura.12. Exemplu de afișaj în starea „RF.ON” cu un dispozitiv conectat .....	457
Figura.13. Afișajul panoului frontal în starea „RF.ON” cu rezistivitate activă .....	458
Figura.14. După finalizarea ciclului generatorului de RF, acesta revine în starea „Ready” a modului Power Control .....	458
Figura.15. Utilizatorul întrerupe ciclul de energie – Generatorul revine în starea „User Request” .....	458
Figura.16. Generatorul trece în modul „Diagnostic Evaluation” .....	458
Stări de avertisment și defecțiuni – Condiții de eroare .....	459
Figura.17. EROAREA „Imp.Limit” – Impedanța depășește pragul .....	459
Figura.18. EROAREA „RF.Eff.Limit” – Eroare de sistem .....	459
<b>Capitolul 6 Depanarea .....</b>	<b>460</b>
Figura.19. Modurile, stările și fluxul operațional al generatorului .....	460
<b>Capitolul 7 Serviciul clienți/Repararea echipamentului/Garanția .....</b>	<b>461</b>
<b>GARANȚII .....</b>	<b>462</b>
<b>CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII .....</b>	<b>462</b>

## PREFAȚĂ

Unitatea generatoare de radiofrecvență nContact, modelul CS-3000, este utilizată 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 dispozitivele și accesoriile de coagulare nContact.

## CONTRAINDICAȚII

- Utilizarea unității generatoare de RF nContact, modelul CS-3000, 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 – implantabile cardioverter-defibrillator) să necesite considerații speciale.

## PRODUS NESTERIL

Unitatea generatoare de radiofrecvență nContact, modelul CS-3000, este furnizată nesterilă și nu este destinată utilizării în câmpul steril. Nu sterilizați generatorul de RF CS-3000 prin nicio metodă de sterilizare. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la deteriorarea generatorului de RF CS-3000. Pentru curățarea generatorului de RF CS-3000, urmați instrucțiunile privind curățarea din capitolul 3.

**Înainte de utilizare, citiți toate instrucțiunile cu atenție.**

## AVERTISMENT

- 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. 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 unității generatoare de RF nContact, modelul CS-3000 sau panoul din spate al acesteia. Generatorul nu are componente care pot fi reparate de către clienți. Pentru operațiuni de service, apălați numai la personal calificat (consultați informațiile din secțiunea „Serviciu 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 inspectați mai întâi integritatea și contactul dispozitivului de coagulare, pentru a evita perforarea țesuturilor, lezarea neintenționată sau o leziune non-transmurală.

- 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.

## MĂSURI DE PRECAUȚIE

- 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 de RF 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 EKG, 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.

## INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI – EMISIILE ELECTROMAGNETICE

<b>Modelul CS-3000 de generator de RF 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.</b>		
<b>Test privind emisiile</b>	<b>Conformitate</b>	<b>Mediu electromagnetic – Indicații</b>
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 EN 60601-1

## INFORMAȚII PRIVIND MARCAJUL DE SIGURANȚĂ

### MET LABS



CLASA 8750 01 – ECHIPAMENTE/SISTEME ELECTRICE MEDICALE  
CLASA 8750 81 – ECHIPAMENTE/SISTEME ELECTRICE MEDICALE –

În conformitate cu standardele din SUA

Dispozitiv de ablație prin radiofrecvență, modelul nContact CS-3000;  
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

Condiții de mediu: normale: 10–40°C, umiditate relativă de 30–75%.  
700–1050 mb

## 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%.
Impuls electric tranzitoriu rapid/ 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.**

**Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE.**

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	

Nu utilizați echipamentele de comunicații portabile și mobile prin RF la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de nicio parte a generatorului de RF CS-3000, inclusiv cablurile acestuia, calculată prin ecuația:

$$d = 6/E \times \sqrt{P} \quad \text{Unde:}$$

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:

- Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (celulară/fără fir) și aparate mobile de comunicații radio, dispozitive 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 sistemul ASU sau oricare dintre componentele acestuia depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul ASU trebuie monitorizat 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 întregului sistem ASU.
- În intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie sub 3 V/m.

**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 de comunicații prin RF portabile și mobile (transmițătoare) și generatorul de RF 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

În cazul transmisoarelor cu o putere maximă nominală de ieșire nementionată mai sus, distanța de separare recomandată „d” în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmisoarelor, unde „P” este puterea maximă nominală de ieșire a transmisoarelor în wați (W), conform producătorului transmisoarelor.

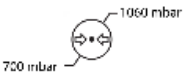
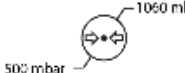

















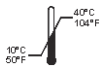


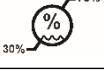
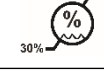





**OBSERVAȚIA 1:** La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

**OBSERVAȚIA 2:** 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

<b>Electrocoagulare</b>	Proceduri chirurgicale prin care se utilizează curent electric de înaltă frecvență pentru coagularea țesuturilor.
<b>Electrod de coagulare</b>	Conductorul metalic din dispozitivul de coagulare utilizat pentru a transmite energie prin RF la țesut.
<b>Electrod indiferent, dispersiv</b> 	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 sau coapsa pacientului, electrodul indiferent, dispersiv este conectat la generator prin conectorul indiferent.

## SIMBOLURI ȘI PICTOGRAME

		Interval de presiune pentru funcționare				Interval de presiune pentru depozitare	
	Producător		Numărul de catalog	~	Curent alternativ		Electrod neutru izolat de pământ
VAC	Aspirare	RF	Radiofrecvență	+	Butoane de comandă pentru mărirea puterii sau a duratei	0	Oprirea alimentării cu c.a.
	A se ține în poziție verticală		Perfuzie	-	Butoane de comandă pentru reducerea puterii sau a duratei	I	Pornirea alimentării cu c.a.
	Conexiune echipotențială		Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Bornă de legare la pământ	OC	Măsurare în afara intervalului
	Electrod indiferent, dispersiv		Atenție		Colectarea separată a deșeurilor electrice conform Directivei DEEE.		Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE
	Atenție: Pericol de electrocutare		Conexiunea comutatorului acționat cu piciorul		Reprezentant autorizat		Tensiune periculoasă
W	Wați		Radiație neionizantă		Interval de temperatură pentru funcționare		Interval de temperatură pentru depozitare
	Oră	Ω	Ohmi		Interval de umiditate pentru funcționare		Interval de umiditate pentru depozitare
	Urmați instrucțiunile de utilizare	s	Secunde	<b>Rx ONLY</b>	Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.		Radiație electromagnetică neionizantă
	Numărul de serie		Regulator de volum al alarmei		Produs nesteril		



# CAPITOLUL 1 INTRODUCERE

## PREZENTARE GENERALĂ

Unitatea generatoare de RF nContact, modelul CS-3000, 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 debitată, suprafața utilă a dispozitivului de coagulare care intră în contact cu țesutul și durata transmiterii de energie.

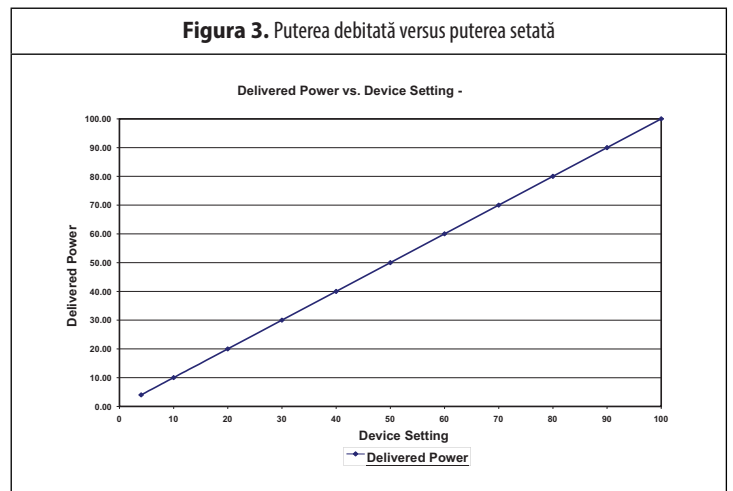
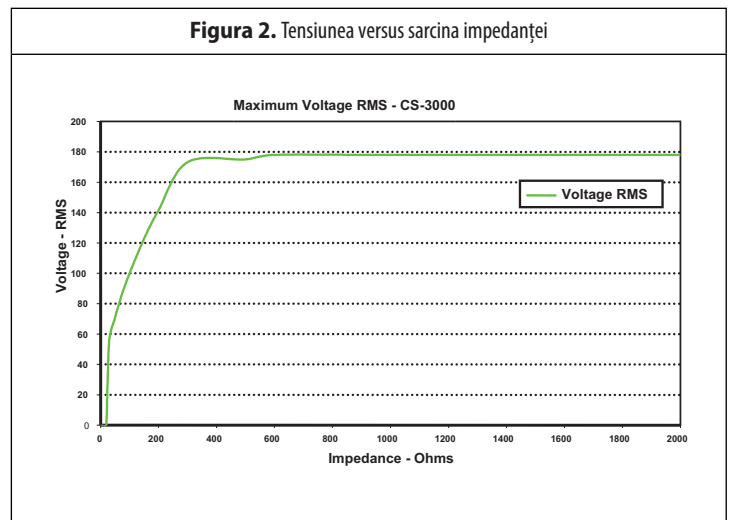
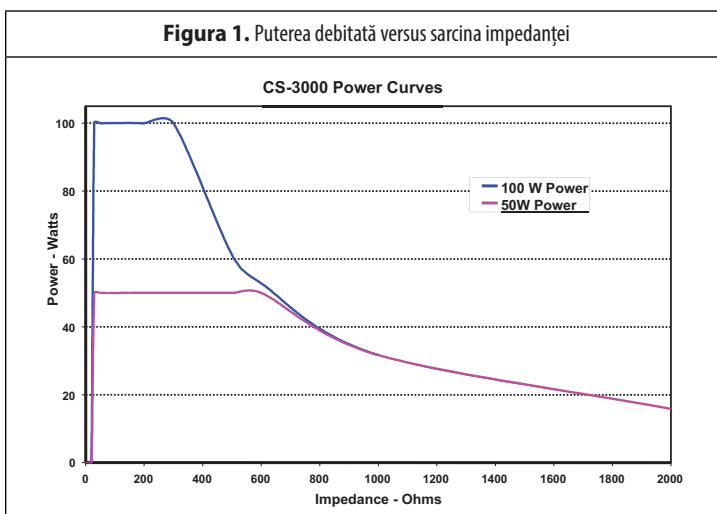
Generatorul funcționează în modul **Power Control** sau modul **Diagnostic Evaluation**. În modul de funcționare Power Control, setați durata dorită și nivelul de putere. Generatorul va transmite puterea conform valorii setate pentru durata setată de operator. Puterea poate fi reglată manual pe parcursul tratamentului pentru a personaliza procesul de coagulare. Totuși, trebuie să aveți grijă când vă abateți de la setările recomandate presetate privind puterea.

## DESCRIEREA PRODUSULUI

Unitatea generatoare de RF nContact, modelul CS-3000, 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 nivelurile de putere setate de 100 de wați și 50 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 debitată la o impedanță de 275 de ohmi.

## Diagramele privind puterea și tensiunea debitată



## MODURILE DE FUNCȚIONARE ALE GENERATORULUI

1. Modul Standby – Generatorul este inactiv; nu se debitează energie și nu se efectuează măsurări. Versiunea de software este identificată.
2. Modul Ready Power Control – 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 reglate de operator.
3. Modul RF ON Power Control – Generatorul transmite un nivel constant de putere până când timpul scurs este egal cu valoarea setată sau se detectează o eroare.
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.

## COMPONENTE DE SISTEM FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU GENERATORUL

Componentele furnizate împreună cu unitatea generatoare nContact, modelul CS-3000, includ:

- 1 cablu electric pentru SUA (doar versiunea pentru SUA)
- 1 cablu electric pentru UE (doar versiunea pentru UE)
- 1 cablu electric pentru UK (doar versiunea pentru UE)
- 1 cablu electric pentru IT (doar versiunea pentru UE)
- 1 cablu electric pentru DK (doar versiunea pentru UE)
- 1 cablu electric pentru CH (doar versiunea pentru UE)
- 1 cablu electric pentru AU (doar versiunea pentru AU)
- 1 comutator acționat cu piciorul (pedală)
- 2 manuale de utilizare
- 2 siguranțe – Littelfuse 2183-15, cu temporizator (Slo-Blo), cu valoarea nominală de 3,15 A, 250 V c.a.

## COMPONENTELE NEFURNIZATE ÎMPREUNĂ CU GENERATORUL

Accesoriile furnizate separat de AtriCure, Inc. destinate utilizării cu unitatea generatoare de RF CS-3000, care sunt în conformitate cu limitele pentru dispozitivele medicale prevăzute în standardul IEC 60601-1 includ:

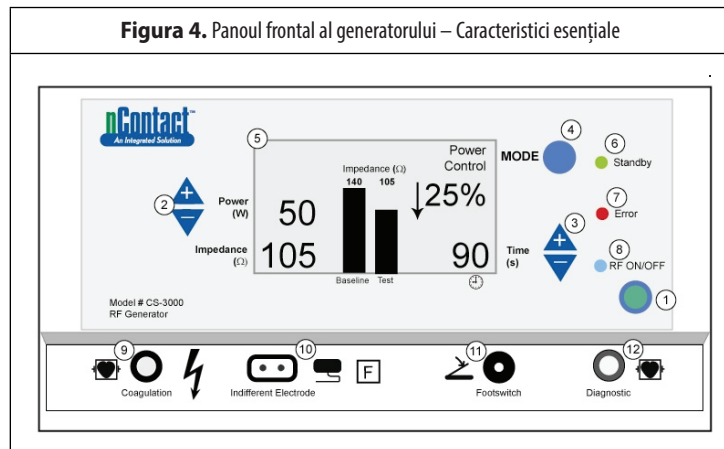
- Dispozitivele de coagulare Numeris® legate (de unică folosință, sterile) – Modelele de set ambalat care pot fi utilizate cu generatorul de RF sunt: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Pentru informații privind funcționarea și eliminarea, consultați instrucțiunile de utilizare (IU).
- Dispozitivele de coagulare EPI-Sense® cu capacități de detectare (de unică folosință, sterile) – Modelele de set ambalat care pot fi utilizate cu generatorul de RF sunt: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Pentru informații privind funcționarea și eliminarea, consultați instrucțiunile de utilizare (IU).
- Cablul de coagulare prin RF (de unică folosință, steril) – Modelul CS-2000 Pentru informații privind funcționarea și eliminarea, consultați instrucțiunile de utilizare (IU) pentru cablul CSK-2000.
  - **Observație:** Modelul de set ambalat CSK-2000 conține modelul de cablu CS-2000
- Ansamblu de cablu de detectare (pentru mai multe utilizări, nesteril) – Modelul CS-2030 Pentru informații privind funcționarea, consultați instrucțiunile de utilizare (IU) pentru cablul CSK-2030.
  - **Observație:** Modelul de set ambalat CSK-2030 conține modelul de cablu CS-2030
- Sau cablul de detectare (pentru mai multe utilizări, nesteril) – Modelul CS-2010 Pentru informații privind funcționarea, consultați instrucțiunile de utilizare (IU) pentru cablul CSK-2010.
  - **Observație:** Modelul de set ambalat CSK-2010 conține modelul de cablu CS-2010

Accesoriile necesare pentru a fi utilizate cu unitatea generatoare de RF, modelul CS-3000, care nu sunt însă furnizate împreună cu generatorul de RF CS-3000, ci cu dispozitivele de coagulare includ:

- Electrocul de întoarcere pentru pacient (de exemplu, electrocul indiferent, dispersiv), cu o suprafață utilă de minimum 136 cm<sup>2</sup> (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 asigură conexiuni pentru cablul dispozitivului de coagulare CSK-2000 (9), electrocul indiferent (10), un comutator acționat cu piciorul (11) și un conector pentru cablul de detectare CSK-2010 (12). 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 și Percent Change in Impedance în modul Power Control. Ledurile semnaleză 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

#### Puterea setată (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 privind dispozitivele pentru valorile presetate ale puterii și duratei. Puterea maximă permisă depinde de dispozitivul de coagulare conectat. Puterea debitată 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.

**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.

#### Puterea efectivă (5)

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.

## Impedanța (5)

Impedanța (rezistența dintre dispozitivul de coagulare și electrodul indiferent, dispersiv) este măsurată de generator și afișată în ohmi ( $\Omega$ ). 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  $100^{\circ}\text{C}$  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  $500 \Omega$ .

## Durata setată (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 (5)

Timpul scurs din durata de transmitere a energiei înlocuiește valoarea setată pentru durată pe afișajul graficului când energia prin RF este activată.

## 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 (consultați Capitolul 6: Depanarea).

## 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.

## Butonul RF ON/OFF (1)

Butonul RF ON/OFF funcționează în paralel cu comutatorul acționat cu piciorul (consultați 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.

## Indicatorul RF ON/OFF (8)

Indicatorul RF ON/OFF se aprinde când energia prin RF este transmisă. Transmiterea de energie prin RF include debitarea periodică de energie pentru a măsura impedanța, chiar dacă generatorul de RF nu a fost activat. 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

Conectoarele comutatorului acționat cu piciorul, cablului de coagulare prin RF pentru dispozitiv, electrocului indiferent, dispersiv și portului de diagnosticare pentru cablul de detectare CSK-2010 permit interconectarea cu dispozitivele accesorii.

### Comutatorul acționat cu piciorul (11)

Apăsați 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 comutatorul din nou.

### Electrodul indiferent, dispersiv (10)

Electrodul indiferent, dispersiv asigură o cale pentru curentul electric prin pacient și înapoi la generator. Este important să aplicați corect electrocului indiferent, dispersiv pe pacient, conform instrucțiunilor producătorului (consultați secțiunea „Configurarea și funcționarea”). Electrocului indiferent, dispersiv este destinat numai unei singure utilizări.

### Conectorul cablului de detectare (12)

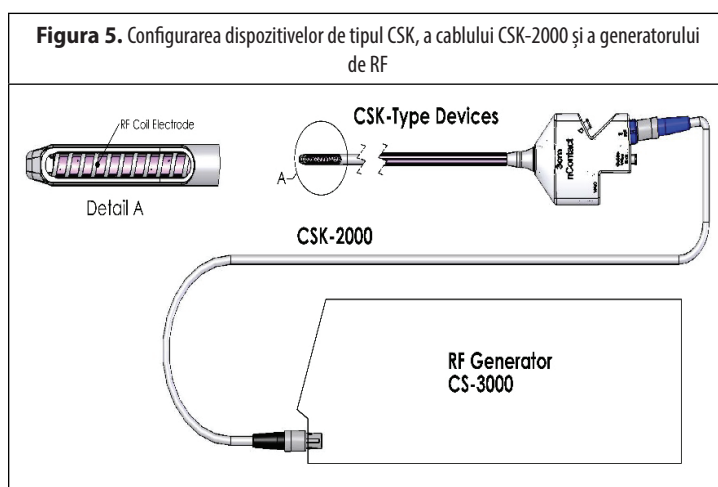
Interfața cu cablul de detectare (portul de diagnosticare de pe generator) permite conectarea electrozilor de detectare de pe dispozitivul EPi-Sense la un echipament extern de detectare EP (EKG), cu ajutorul unui cablu CSK-2010.

### Cablul de coagulare prin RF pentru dispozitiv (9)

AtriCure produce dispozitivele de coagulare și cablul de coagulare prin RF pentru a fi utilizate exclusiv cu unitatea generatoare de RF, modelul CS-3000. Pentru configurarea corespunzătoare, consultați cele două figuri (5 și 6) de mai jos.

### Configurarea dispozitivelor de tipul CSK, a cablului CSK-2000 și a generatorului de RF

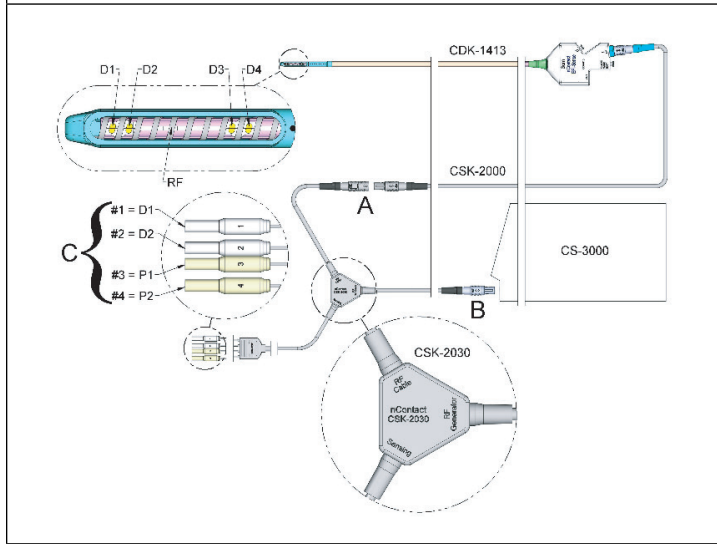
Consultați desenul de mai jos pentru configurarea corespunzătoare a dispozitivelor CSK cu cablul CSK-2000 și generatorul CS-3000.



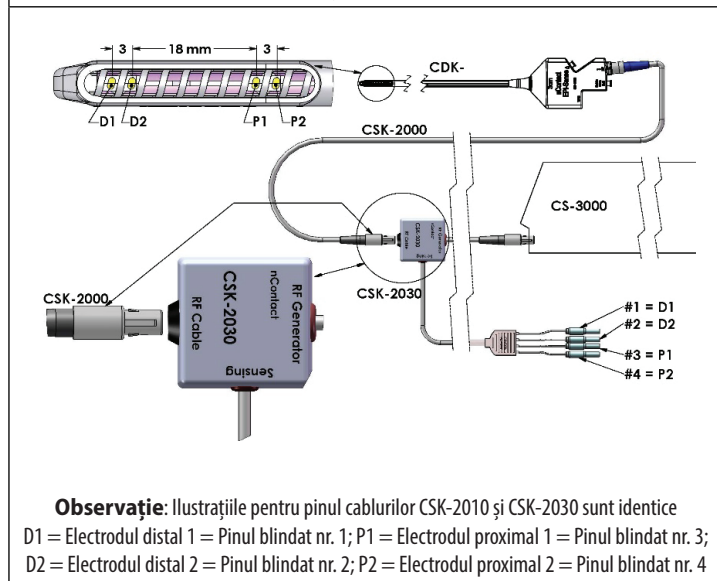
## Configurarea dispozitivelor de tipul CDK, a cablului CSK-2030, CSK-2010 sau CSK-2000 și a generatorului de RF

Consultați desenul de mai jos pentru configurarea corespunzătoare a dispozitivelor CDK cu cablul CSK-2000, CSK-2030 sau CSK-2010 și generatorul CS-3000.

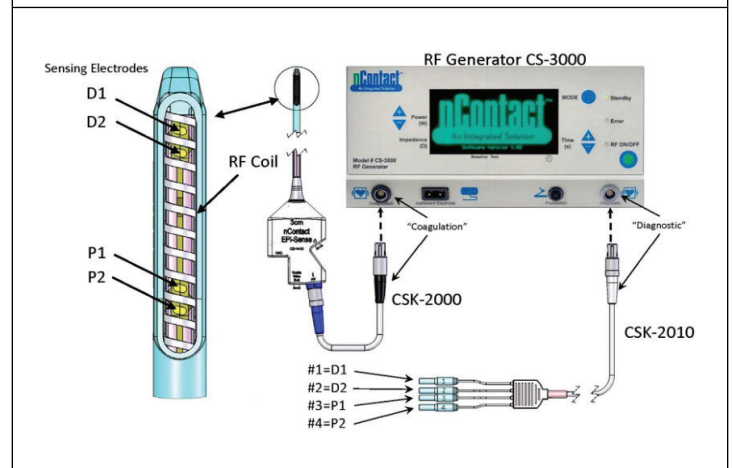
**Figura 6A.** Configurarea dispozitivelor de tipul CDK, a cablului CSK-2000 sau CSK-2030 cu jug turnat peste și a generatorului de RF



**Figura 6B.** Configurarea dispozitivelor de tipul CDK, a cablului CSK-2000 sau CSK-2030 cu dulap electric și a generatorului de RF



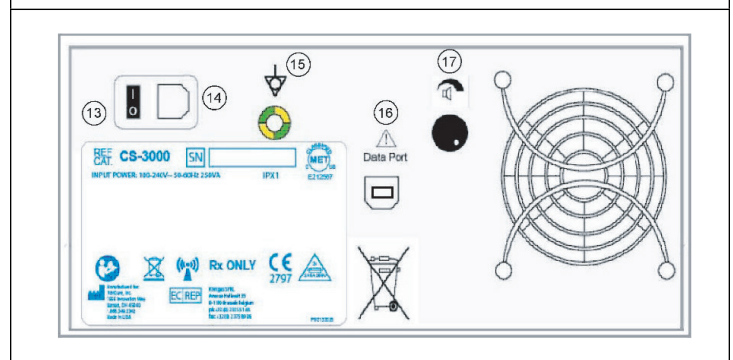
**Figura 6C.** Configurarea dispozitivelor de tipul CDK, a cablului CSK-2000 sau CSK-2010 și a generatorului de RF



**ATENȚIE:** Asigurați-vă că echipamentul de detectare prin electrofizologie (EKG) 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.

## Conectoarele de pe panoul din spate

**Figura 7.** Panoul din spate al generatorului – Caracteristici esențiale



### Înterupătorul general (13)

Înterupătorul care pornește sau 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 pentru 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 CONFIGURAREA ȘI FUNCȚIONAREA

### CONFIGURAREA ȘI FUNCȚIONAREA GENERATORULUI

#### Pregătirea pacientului – Aplicarea electrozului 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 electrozului 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 electrozului indiferent, dispersiv poate duce la provocarea de arsuri pacientului sau la performanță electrică slabă a dispozitivului de coagulare.

#### Configurarea generatorului de RF CS-3000

1. Conectați cablul de alimentare furnizat la priza principală de pe 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.
  4. Pornirea generatorului (întrerupătorul de pe partea din spate a generatorului) activează modul Standby al sistemului, în care nu sunt posibile măsurări și setări. Logoul nContact și numărul versiunii de software se afișează în fereastra de mesaje; ledul Standby se aprinde.
  5. Apăsăți 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 modulele Power Control și Diagnostic Evaluation.
- 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. (consultați Capitolul 6: Depanarea).
1. Nivelul de putere este presetat automat de producător la nivelul recomandat pentru dispozitivul de coagulare conectat; totuși, nivelul de putere poate fi setat de utilizator la o altă valoare dacă se dorește acest lucru.
  2. Valoarea setată pentru durată este presetată automat de producătorul dispozitivului de coagulare conectat 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 electrozului indiferent, dispersiv la priza corespunzătoare de pe generatorul de RF.
  4. Asigurați-vă că electrozului indiferent, dispersiv este aplicat adecvat pe spatelul sau coapsa pacientului.
  5. Introduceți conectorul comutatorului acționat cu piciorul în priza de pe panoul frontal.
  6. Pregătiți pacientul pentru intervenția electrochirurgicală respectând protocolul standard.
  7. Poziționați dispozitivul de coagulare. Apăsăți 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 generatorului de RF.
  8. 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 generatorul trebuie oprit 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 generatorului de RF.
  9. 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.
  10. Setarea pentru puterea debitată poate fi ajustată în orice moment pe parcursul procedurii. Durata poate fi ajustată doar atunci când energia prin RF nu este transmisă.
  11. 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.

#### 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 prin RF la priza din generator.

Conectați dispozitivul de coagulare la priza corespunzătoare (albastră) a cablului, apoi conectați cablul (negru) la priza de pe generatorul de RF pentru ca valorile presetate pentru putere și durată să fie afișate. Pentru valorile presetate corespunzătoare ale puterii și duratei, consultați instrucțiunile de utilizare a dispozitivelor de coagulare.

**⚠ AVERTISMENT:** Apăsăți 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 activarea sau întreruperea nedorită.

**OBSERVAȚIE:** Dacă dispozitivul de coagulare trebuie re poziționat, apăsați și eliberați comutatorul acționat cu piciorul sau butonul RF ON/OFF pentru a opri furnizarea de energie. Pentru a reporni generatorul, 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 CURĂȚAREA

**OBSERVAȚIE:** Nu pulverizați și nu turnați lichide direct pe unitate.

**OBSERVAȚIE:** Unitatea și/sau accesoriile nu pot fi sterilizate.

**⚠ 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.

### Instrucțiuni

Pentru curățarea unității, se recomandă instrucțiunile prezentate în continuare. Este responsabilitatea utilizatorului să califice orice abatere de la aceste metode de prelucrare.

1. Deconectați unitatea sau căruciorul de la priza de rețea înainte de curățare.
2. Dacă unitatea și/sau accesoriile 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 accesoriilor 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 mânelor sau orice fel de crăpături/caneluri strâmte.
5. Uscați unitatea și/sau accesoriile cu o lavetă uscată și albă, anti-scame.
6. Efectuați o confirmare finală a procesului de curățare inspectând 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 întâmplă erori, contactați compania AtriCure pentru a începe procedura de returnare.

## CAPITOLUL 4 SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI INSPECȚIA PRIVIND SIGURANȚA SPECIFICAȚII PRIVIND DISPOZITIVUL

1. Echipament de clasa I.
2. 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.
3. Generatorul îndeplinește cerințele IPX1 pentru protecția împotriva infiltrării de lichide.
4. Nu este potrivit pentru anestezice inflamabile.
5. 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.
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.

### SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

#### Condiții de utilizare

Temperatură	10°C – 40°C, 50°F – 104°F
Umiditate	30% – 75% umiditate relativă, fără condensare
Presiune atmosferică	700–1060 milibari

#### Condiții de depozitare și transport

Temperatură	-30°C – 60°C, -22°F – 140°F
Umiditate	10% – 95% umiditate relativă, fără condensare
Presiune atmosferică	500–1060 milibari

**OBSERVAȚIE:** După depozitare sau transport, readuceți treptat generatorul de RF în stare funcțională și stabiliți-l timp de o oră înainte de utilizare.

### INSPECȚIILE PERIODICE

Inspecțiile periodice privind siguranța legate de generator și accesoriile 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.

#### Inspecția 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, accesoriilor sau cablajului.

## Testul de funcționare

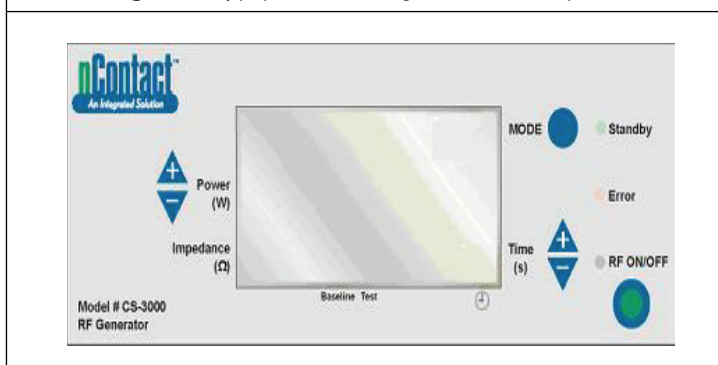
1. Test de autodiagnosticare la pornire; include autocalibrarea circuitelor de măsurare.
2. Utilizarea comutatorului acționat cu piciorul.
3. Panou de control frontal; chei și afișaje.

**⚠️ AVERTISMENT:** Dacă în urma autotestului la pornire (POST – Power On Self-Test) 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.

## CAPITOLUL 5 SPECIFICAȚII PRIVIND PRODUSUL

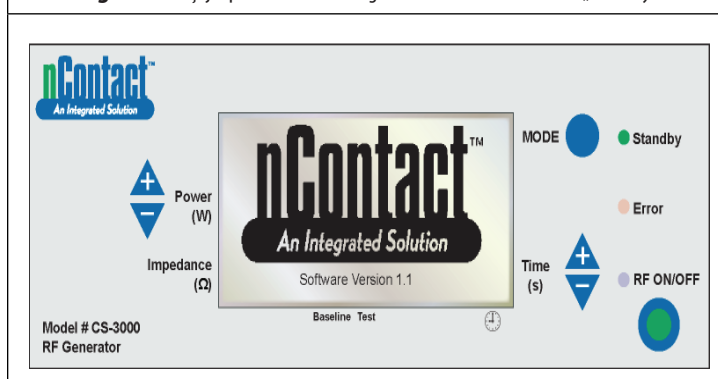
### CONDIȚIILE DE FUNCȚIONARE ȘI AFIȘAJELE PANOULUI FRONTAL

Figura 8. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF la pornire



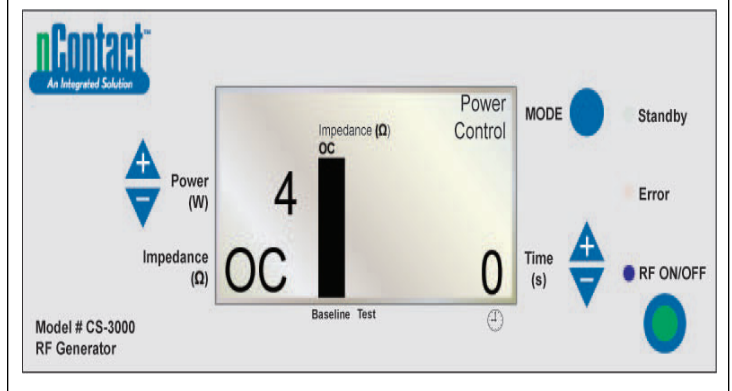
Pornirea alimentării generatorului comută generatorul în modul „Standby”.

Figura 9. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF în modul „Standby”



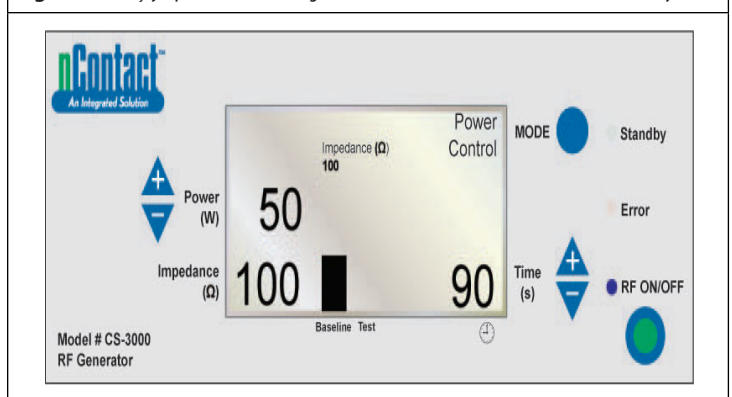
Activarea MODULUI STANDBY aprinde ledul „Standby” (ledul „Error” și ledurile „RF ON/OFF” rămân stinse). Se afișează logoul nContact și versiunea de software.

Figura 10. 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 desenului de mai sus, măsurarea impedanței se realizează în circuit deschis (OC – Open Circuit) deoarece dispozitivul și electrodul indiferent nu sunt conectate. Puterea generatorului este setată la 4 W, iar durata este setată la 0.

Figura 11. Afișajul panoului frontal al generatorului de RF în modul „Power Control/Ready State”



Din MODUL POWER CONTROL generatorul trece în starea Ready.

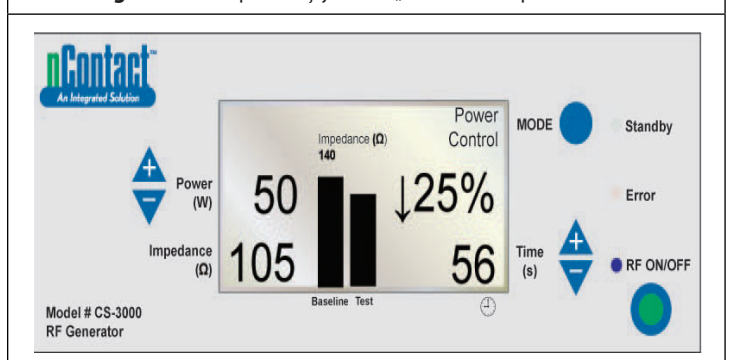
**Observație:** Un electrod indiferent și dispozitivul de coagulare sunt conectate la generator și plasate pe pacient.

Ledul „RF ON/OFF” nu este activat, dar va pâlpâi.

Când utilizatorul conectează un dispozitiv, generatorul detectează tipul de dispozitiv și presetează informațiile.

Pentru informații privind puterea și timpul presetate, consultați Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor de coagulare.

Figura 12. Exemplu de afișaj în starea „RF ON” cu un dispozitiv conectat



POWER CONTROL/**Starea RF ON** pentru dispozitive.

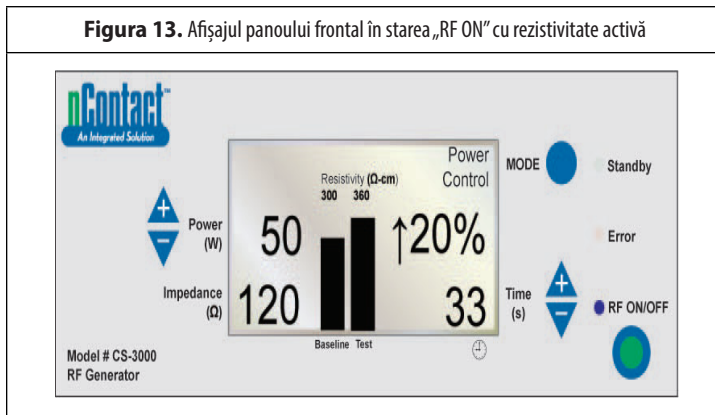
În acest mod, utilizatorul apasă „**RF ON/OFF**” pentru a activa și transmite energie prin RF către dispozitivul de coagulare. Ledul „RF ON/OFF” este activat. **Puterea** este presetată pentru dispozitivele de coagulare. **Durata** ciclului (de exemplu, 56 s) este afișată în colțul din dreapta jos și se realizează numărătoarea până la valoarea setată.

**Impedanța** este măsurată, iar valoarea este afișată în partea stângă jos (de exemplu, 105  $\Omega$ ). 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 exemplu,  $\downarrow$  25%) cu o săgeată ( $\uparrow$  sau  $\downarrow$ ) 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 13.** Afișajul panoului frontal în starea „RF ON” cu rezistivitate activă



POWER CONTROL/RF ON cu **rezistivitatea activă, dispozitivul și electrodul indiferent, dispersiv conectate.**

Comanda „RF ON/OFF” este transmisă către dispozitiv, iar ledul „RF ON/OFF” este activat.

**Impedanța măsurată** este afișată (120), dar nu este reprezentată prin diagrame.

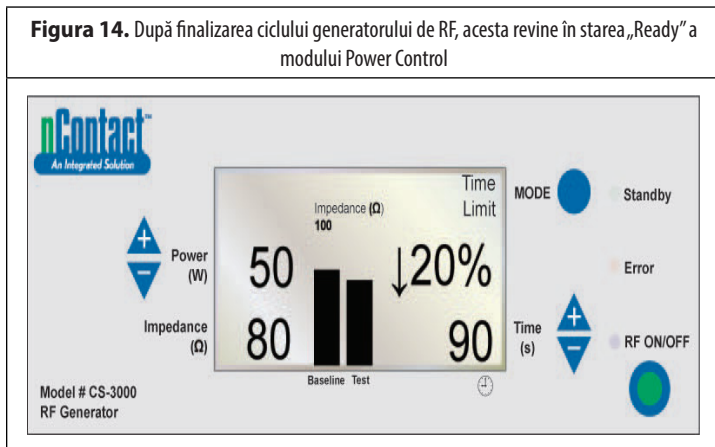
**Rezistivitatea este măsurată** și reprezentată prin diagrame („Test”) comparativ cu valoarea de referință (300  $\Omega$ /cm).

**Modificarea procentului rezistivității** este afișată în partea dreaptă (de exemplu,  $\uparrow$  20%).

**Puterea** este transmisă la 50 W.

**Durata** (33 sec.) realizează numărătoarea până la valoarea setată.

**Figura 14.** După finalizarea ciclului generatorului de RF, acesta revine în starea „Ready” a modului Power Control



Când ciclul generatorului 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 se stinge.

În partea dreaptă sus este afișat mesajul „Time Limit”.

Parametrii se afișează timp de 3 secunde, iar apoi revin la valorile presetate.

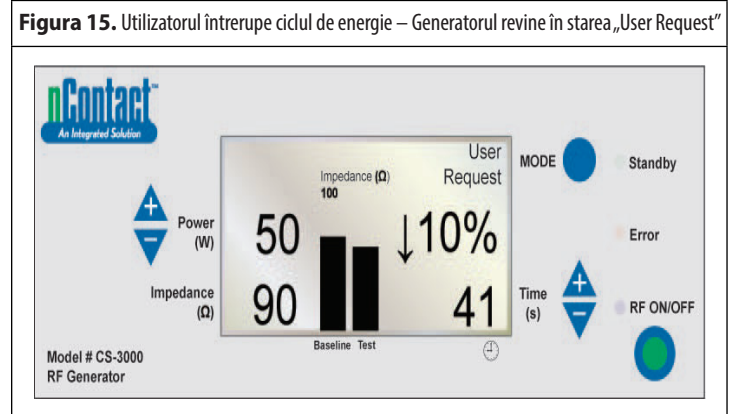
**Impedanța finală** este măsurată (80  $\Omega$ ), afișată în partea stângă jos și reprezentată prin diagrame comparativ cu valoarea de referință (100  $\Omega$ ).

Schimbarea **procentului final** al impedanței este afișată ( $\downarrow$  20%).

**Energia finală** transmisă este afișată (50 W).

**Durata la oprirea energiei prin RF** este afișată (90 s).

**Figura 15.** Utilizatorul întrerupe ciclul de energie – Generatorul revine în starea „User Request”



Când utilizatorul apasă **butonul RF ON/OFF** pentru a încheia transmiterea de RF, generatorul revine în **Starea „User Request”** a MODULUI POWER CONTROL, iar ledul „RF ON/OFF” se stinge.

În partea dreaptă sus este afișat mesajul „User Request”.

Dispozitivul și electrodul indiferent, dispersiv rămân conectate.

Parametrii se afișează timp de 3 secunde, iar apoi revin la valorile presetate.

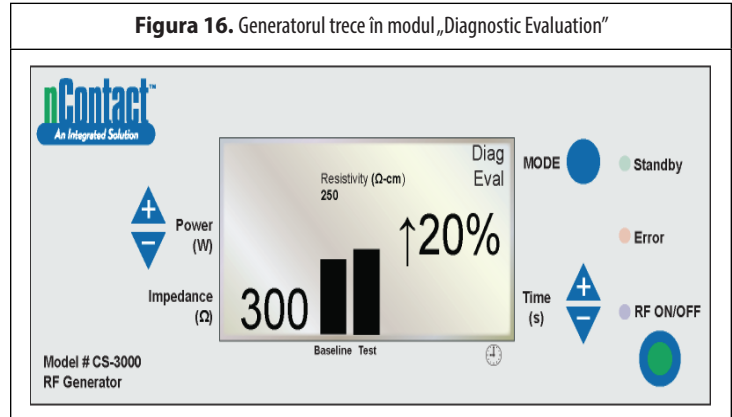
**Impedanța finală** măsurată (90  $\Omega$ ) este afișată și reprezentată prin diagrame comparativ cu valoarea de referință (100  $\Omega$ ).

Schimbarea **procentului final** al impedanței este afișată (de exemplu,  $\downarrow$  10%).

**Energia finală** transmisă este afișată în partea stângă (50 W).

**Durata la oprirea energiei prin RF de către utilizator** este afișată (41 s).

**Figura 16.** Generatorul trece în modul „Diagnostic Evaluation”





Pentru a trece în modul Diagnostic din modul POWER CONTROL – Starea Ready, utilizatorul apasă butonul MODE.

Energia prin RF este inactivă, iar ledul „RF ON/OFF” este stins.

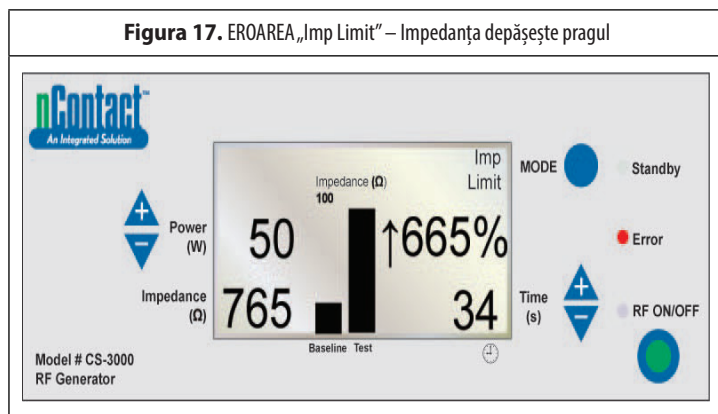
Utilizatorul conectează un dispozitiv accesoriu (încă nedisponibil) și apasă „RF ON/OFF” pentru a seta valoarea de referință a rezistivității.

Rezistivitatea măsurată (300 Ω/cm) este afișată și reprezentată prin diagrame comparativ cu valoarea de referință (250 Ω/cm).

Modificarea procentului rezistivității este afișată (↑ 20% indicând o creștere).

## STĂRI DE AVERTISMENT ȘI DEFECȚIUNI – CONDIȚII DE EROARE

Figura 17. EROAREA „Imp Limit” – Impedanța depășește pragul



Această eroare (acest avertisment) apare când **Impedanța** depășește limita pragului, ducând la oprirea transmiterii de energie prin RF.

Mesajul „Imp Limit” este afișat în partea dreaptă sus, iar **ledul Error** iluminează.

În cazul avertismentelor, parametrii sunt afișați timp de 3 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 (50 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.

Această eroare (defecțiune) apare când există un **conflict cu hardware-ul sau software-ul**, ducând la oprirea transmiterii de energie prin RF.

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).

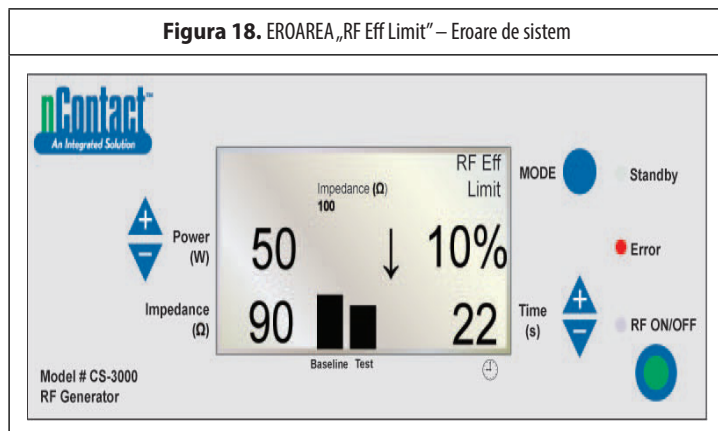
**Schimbarea procentului final al impedanței** este afișată (de exemplu, ↓ 10%).

**Energia finală** transmisă este afișată (50 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.

Figura 18. EROAREA „RF Eff Limit” – Eroare de sistem







Simptom	Acțiune
Nu există afișaje sau indicatori când generatorul de RF este pornit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că generatorul este conectat la o priză electrică funcțională.</li> <li>Verificați întrerupătorul general de pe partea din spate a generatorului.</li> <li>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.</li> </ul>
Avertisment IMP LIMIT, indicând faptul că impedanța este în afara intervalului.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificați conexiunile la dispozitivul de coagulare și electrodul indiferent, dispersiv.</li> <li>Asigurați-vă că dispozitivul este plasat corespunzător pe locul țesutului.</li> <li>Verificați poziția electrodului indiferent, dispersiv pe spatelul sau coapsa pacientului.</li> <li>Dacă problema persistă, re poziționați dispozitivul de coagulare și electrodul indiferent, dispersiv.</li> </ul>
Indicatorul cu ledul Error iluminează, 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Opriti unitatea, apoi reporniți-o.</li> <li>Lăsați generatorul să treacă prin ciclul normal de autodiagnosticare la pornire.</li> <li>Dacă generatorul revine în starea de eroare, iar problema persistă, contactați reprezentantul dvs. AtriCure, Inc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apăsați și eliberați butonul indicat pentru a determina dacă butonul rămâne blocat.</li> <li>Opriti unitatea, apoi reporniți-o.</li> <li>Lăsați generatorul să treacă prin ciclul normal de autodiagnosticare la pornire.</li> <li>Dacă generatorul revine în starea de eroare, iar problema persistă, contactați reprezentantul dvs. AtriCure, Inc.</li> </ul>

Simptom	Acțiune
Energia prin RF nu se activează la apăsarea comutatorului acționat cu piciorul.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că comutatorul acționat cu piciorul este conectat la panoul frontal al generatorului.</li> <li>Asigurați-vă că durata nu este setată la 0.</li> <li>Asigurați-vă că eroarea IMP LIMIT nu este detectată – impedanța trebuie să fie în intervalul 30–500 Ω.</li> <li>Asigurați-vă că dispozitivul de coagulare este conectat la generator.</li> <li>Asigurați-vă că electrodul indiferent, dispersiv este conectat la pacient și la generator.</li> <li>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.</li> </ul>
Energia prin RF creează interferențe cu echipamente cu ultrasunete și alte echipamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cablurile de la electrozi nu trebuie să se încrucișeze cu cablurile de la sonda de ultrasunete sau alte echipamente.</li> <li>Modificarea setărilor privind ultrasunetele poate reduce perturbațiile imaginii.</li> </ul>
Impedanța depășește 500 Ω la începutul alimentării cu energie prin RF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asigurați-vă că electrodul indiferent, dispersiv este conectat corespunzător.</li> <li>Verificați toate conexiunile.</li> <li>Curățați orice urmă de coagul de pe dispozitivul de coagulare.</li> <li>Asigurați-vă că dispozitivul este plasat corespunzător pe locul țesutului.</li> </ul>
Impedanța este sub 30 Ω la începutul alimentării cu energie prin RF.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repoziționați dispozitivul de coagulare.</li> </ul>

## CAPITOLUL 7 SERVICIUL CLIENȚII/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:

 <b>Producător:</b>  AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040, SUA  Serviciu clienți: 1-866-349-2342 (fără taxă în SUA) 1-513-755-4100 (telefon)	 <b>Reprezentant european autorizat:</b>  AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam  NL  +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, inspectării, 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

Cablurile electrice împământate.....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

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare. 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.

# OBSAH

Predslov .....	259
Kontraindikácie .....	259
Nesterilné .....	259
 Varovanie .....	259
 Bezpečnostné opatrenia .....	259
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie .....	259
Klasifikácia podľa normy EN 60601-1 .....	260
Informácie o bezpečnostnej značke MET Labs .....	260
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť .....	261
Slovník pojmov .....	263
Symboly a ikony .....	263
<b>Kapitola 1 Úvod .....</b>	<b>264</b>
Prehľad .....	264
Popis výrobku .....	264
Obrázok 1. Výstupný výkon oproti impedančnému zaťaženiu .....	264
Obrázok 2. Napätie oproti impedančnému zaťaženiu .....	264
Obrázok 3. Dodaný výkon oproti nastavenému výkonu .....	264
Prevádzkové režimy generátora .....	264
Komponenty systému dodávané s generátorom .....	264
Komponenty nedodávané s generátorom .....	265
Používateľské rozhranie RF generátora CS-3000 .....	265
Obrázok 4. Predný panel generátora – kľúčové vlastnosti .....	265
Konektory na prednom paneli .....	266
Obrázok 5. Nastavenie zariadení typu CSK, kábla CSK-2000 a RF generátora .....	266
Obrázok 6A. Nastavenie zariadení typu CDK, CSK-2000, CSK-2030 s nalisovanou spojkou a RF generátora .....	266
Obrázok 6B. Nastavenie zariadení typu CDK, CSK-2000, CSK-2030 s krycou skrinkou a RF generátora .....	267
Obrázok 6C. Nastavenie zariadení typu CDK, kábla CSK-2000, kábla CSK-2010 a RF generátora .....	267
Obrázok 7. Zadný panel generátora – kľúčové vlastnosti .....	267
<b>Kapitola 2 Nastavenie a prevádzka .....</b>	<b>267</b>
Nastavenie a prevádzka generátora .....	267
<b>Kapitola 3 Čistenie .....</b>	<b>268</b>
<b>Kapitola 4 Technické špecifikácie a bezpečnostná kontrola .....</b>	<b>269</b>
Špecifikácie zariadenia .....	269
Environmentálne špecifikácie .....	269
Pravidelné kontroly .....	269
<b>Kapitola 5 Špecifikácie výrobku .....</b>	<b>269</b>
Prevádzkové podmienky a displeje na prednom paneli .....	269
Obrázok 8. Displej predného panela RF generátora pri „zapnutí“ .....	269
Obrázok 9. Displej predného panela RF generátora v režime „Standby“ .....	269
Obrázok 10. Displej predného panela RF generátora pri prechode do režimu „Power Control“ .....	269
Obrázok 11. Displej predného panela RF generátora počas „Power Control“/v stave „Ready“ .....	270
Obrázok 12. Ukážka displeja v stave „RF.ON“ s pripojeným zariadením .....	270

Obrázok 13. Displej na prednom paneli pri „RF ON“ s aktívnym odporom .....	270
Obrázok 14. Dokončený cyklus RF generátora, návrat do stavu „Ready“ v režime Power Control .....	270
Obrázok 15. Používateľ ukončí energetický cyklus – generátor sa vráti do stavu požiadavky používateľa „User Request“ .....	271
Obrázok 16. Generátor prejde do režimu „Diagnostic Evaluation“ .....	271
Varovné a poruchové stavy – chybové stavy .....	271
Obrázok 17. CHYBA „Imp Limit“ – impedancia presahuje prahovú hodnotu .....	271
Obrázok 18. CHYBA „RF Eff Limit“ – systémová chyba .....	271
<b>Kapitola 6 Riešenie problémov .....</b>	<b>272</b>
Obrázok 19. Režimy generátorov, stavy a prevádzkový tok .....	272
<b>Kapitola 7 Zákaznícky servis/údržba zariadenia/záruka .....</b>	<b>273</b>
<b>ZÁRUKY .....</b>	<b>274</b>
<b>ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI .....</b>	<b>274</b>

## PREDSLOV

Jednotka rádiovfrekvenčného generátora nContact – model CS-3000 sa používa na prenos rádiovfrekvenčnej (RF) energie na lokálne zahrievanie tkaniva, čo vedie ku koagulácii tkanív. Jednotka pracuje v režimoch riadenia výkonu a diagnostického hodnotenia a je navrhnutá špeciálne na použitie s koagulačnými zariadeniami nContact a príslušenstvom.

## KONTRAINDIKÁCIE

- Použitie jednotky RF generátora nContact – model CS-3000, koagulačného zariadenia a príslušenstva je kontraindikované, ak by podľa úsudku lekára boli chirurgické elektrokoagulačné postupy využívajúce RF energiu v rozpore s najlepšimi záujmami pacienta.
- Použitie v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov alebo interných kardiovertorov/defibrilátorov (ICD) a monitorovacieho zariadenia si môže vyžadovať osobitnú pozornosť.

## NESTERILNÉ

Jednotka rádiovfrekvenčného generátora nContact – model CS-3000 sa dodáva nesterilná a nie je určená na použitie v sterilnom prostredí. Generátor RF CS-3000 nesterilizujte žiadnou sterilizačnou metódou, inak by sa mohol RF generátor CS-3000 poškodiť. Pri čistení RF generátora CS-3000 postupujte podľa pokynov v kapitole 3.

**Pred použitím si pozorne prečítajte všetky pokyny.**

## VAROVANIE

- S RF generátorom zaobchádzajte opatrne. RF generátor nepúšťajte na zem, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu konzoly.
- Koagulačné zariadenie, RF generátor, káble a príslušenstvo boli testované ako systém a spĺňajú obmedzenia pre zdravotnícke pomôcky podľa normy IEC 60601-1-2. Použitie príslušenstva od iného výrobcu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo zranenie pacienta.
- Použitie rádiovfrekvenčnej 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 ošetrovateľom kardiológom a/alebo výrobcou kardiostimulátora/ICD.
- Nebezpečný elektrický výstup. 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 jednotky RF generátora nContact – model CS-3000. Vnútri generátora nie sú žiadne časti, ktoré by mohol opravovať používateľ. Servis zverte iba kvalifikovanému personálu (pozrite si informácie uvedené v časti „Služby zákazníkom/servis zariadenia“).
- 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 nebude koagulované (napr. vaskulárne a nervové tkanivo), aby nedošlo k neúmyselnému poškodeniu tkaniva.

- Rádiovfrekvenčná 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.

## BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Zariadenie generuje, využíva a môže vyžarovať rádiovfrekvenčnú energiu. Rušenie spôsobené prevádzkou RF generátora môže nepriaznivo ovplyvniť činnosť iných elektronických zdravotníckych zariadení, ako sú monitory a zobrazovacie systémy.
- Počas prevádzky RF 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.

## USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

<b>RF generátor modelu CS-3000 je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Používateľ musí zaistiť, aby sa model CS-3000 používal v takomto prostredí.</b>		
<b>Test emisií</b>	<b>Súlad</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
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 MET LABS



TRIEDA 8750 01 – ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIA/SYSTÉMY

TRIEDA 8750 81 – ZDRAVOTNÍCKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIA/

SYSTÉMY – certifikované podľa noriem USA

Zariadenie na rádiovlnovú abláciu, model nContact CS-3000,

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 anestetikovej zmesi so vzduchom alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným
5. Režim prevádzky: prerušovaný

Podmienky okolitého prostredia: normálne: 10 – 40 °C, relat. vlhkosť

30 – 75 %, 700 – 1 050 mbar



## USMERNENIE A VYHLÁSENIE VÝROBCU – ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOSŤ

<b>Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS.</b>			
<b>Test odolnosti</b>	<b>Testovacia úroveň podľa normy IEC 60601</b>	<b>Úroveň zhody</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV kontakt pre vodivé časti $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vzduchový výboj pre izolované časti	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ kV AD	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramikami dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre napájacie vedenia $\pm 2$ kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre vstupné/výstupné vedenia	$\pm 2$ kV @ 100 kHz opakovacia frekvencia pre napájacie vedenia $\pm 2$ kV @ 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/príkion $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV medzi vedeniami $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV medzi vedením a uzemnením Vstupy a výstupy signálu: $\pm 2$ kV medzi vedením a uzemnením	Napájanie/príkion $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV medzi vedeniami $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV medzi vedením a uzemnením Vstupy a výstupy signálu: $\pm 2$ 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 zdroja 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	Silové 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.**

**Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS.**

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

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k žiadnej časti RF generátora CS-3000 vrátane káblov, ako je odporúčaná vzdialenosť odstupú vypočítaná podľa rovnice:

$$d = 6/E \times \sqrt{P} \quad \text{Prítom:}$$

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:

- 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 zväziť prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa systém ASU alebo niektorý z jeho komponentov, prekračuje vyššie uvedenú príslušnú úroveň súladu s RF, systém ASU 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 systému ASU.
- Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.

**Odporúčané vzdialenosti odstupú 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 vysokofrekvenčným generátorom CS-3000 podľa nižšie uvedených odporúčaní, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačných zariadení.


Menovitá maximálna hodnota Výstupný výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupú 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

Pre vysieláče s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná vzdialenosť odstupe „d“ v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysieláča, kde „P“ je maximálny menovitý výstupný výkon vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.

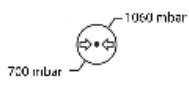
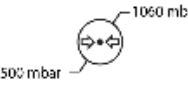



























**POZNÁMKA 1:** Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť odstupe pre vyššie frekvenčné pásma.

**POZNÁMKA 2:** Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.

## SLOVNÍK POJMOV

<b>Elektrokoagulácia</b>	Chirurgický zákrok, pri ktorom sa na koaguláciu tkanív používa vysokofrekvenčný elektrický prúd.
<b>Koagulačná elektróda</b>	Kovový vodič v koagulačnom zariadení používaný na prenos RF energie do tkaniva.
<b>Indiferentná (disperzná) elektróda</b> 	Bežne sa označuje ako „spätná elektróda“ alebo „elektroda pre pacienta“ alebo „uzemňovacia podložka“. Veľká uzemňovacia plocha slúži na uzavretie obvodu elektrického prúdu. Indiferentná (disperzná) elektróda je obvykle umiestnená na chrbte alebo stehne pacienta a je pripojená ku generátoru na indiferentnom konektore.

## SYMBOLY A IKONY

			Rozsah prevádzkového tlaku				Rozsah skladovacieho tlaku
	Výrobca		Katalógové číslo	~	Striedavý prúd		Neutrálna elektróda odizolovaná od zeme
VAC	Podtlak	RF	Rádiofrekvencia	+	Ovládacie tlačidlá na zvýšenie výkonu alebo času	0	VYPNUTÝ spínač sieťového napájania
	Udržujte vzpriamene		Perfúzia	-	Ovládacie tlačidlá na zníženie výkonu alebo času	I	ZAPNUTÝ spínač sieťového napájania
	Ekvipotenciálne pripojenie		Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii		Ochranná uzemňovacia svorka	OC	Meranie mimo rozsah
	Indiferentná (disperzná) elektróda		Upozornenie		Separovaný zber elektrických zariadení podľa smernice OEEZ	 2797	Produkt vyhovuje požiadavkám smernice 93/42/EHS
	Upozornenie: Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom		Pripojenie nožného spínača		Autorizovaný zástupca		Nebezpečné napätie
W	Watty		Neionizujúce žiarenie		Rozsah prevádzkovej teploty		Rozsah skladovacej teploty
	Čas	Ω	Ohmy		Rozsah prevádzkovej vlhkosti		Rozsah skladovacej vlhkosti
	Postupujte podľa návodu na použitie	s	Sekundy	<b>Rx ONLY</b>	Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.		Neionizujúce elektromagnetické žiarenie
	Sériové číslo		Ovládanie hlasitosti alarmu		Nesterilné		

# KAPITOLA 1 ÚVOD

## PREHLAD

Jednotka RF generátora nContact modelu CS-3000 prostredníctvom koagulačného zariadenia generuje 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 Power Control nastavte požadované trvanie a úroveň výkonu. Generátor bude vysielat výkon s požadovanou hodnotou počas obdobia stanoveného operátorom. Počas zákroku sa môže výkon manuálne upravovať, aby sa prispôbil proces koagulácie, ale pri odchýlení sa od odporúčaných predvolených nastavení výkonu by sa malo postupovať opatrne.

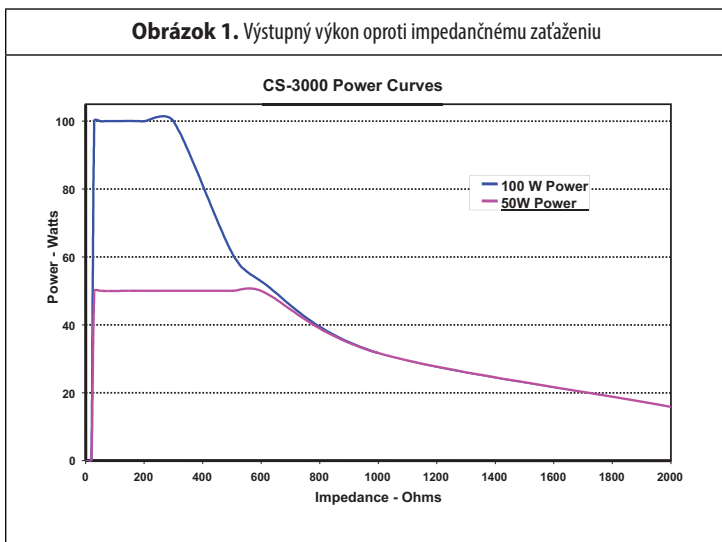
## POPIS VÝROBKU

Jednotka RF generátora nContact modelu CS-3000 je elektrochirurgický generátor, ktorý vysiela vysokofrekvenčný prúd pri frekvencii 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.

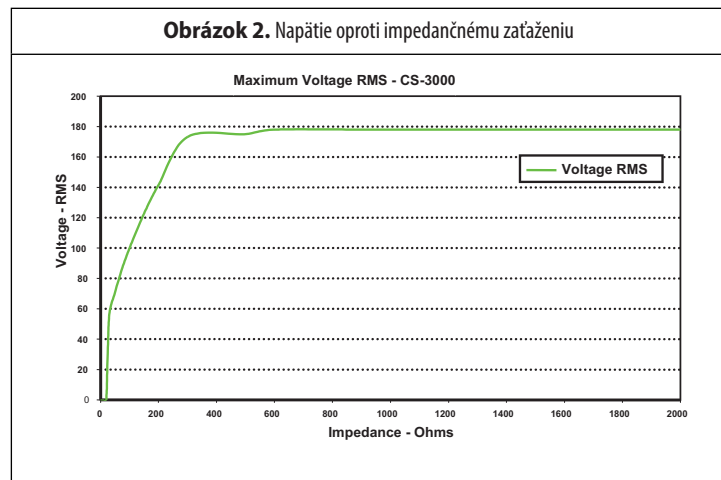
Na obrázku 1 sú zobrazené krivky výkonu oproti impedancii pri nastavených úrovniach výkonu 100 wattov a 50 wattov. RF generátor pracuje pri impedancii od 30 do 500 ohmov. RF generátor vytvára konštantný výkon v celom rozsahu prevádzkovej impedancie. Na obrázku 2 je zobrazený vzťah medzi napätím a impedanciou. Na obrázku 3 je zobrazený vzťah medzi nastaveným výkonom a dodávaným výkonom pri impedancii 275 ohmov.

## Výstupné diagramy výkonu a napätia

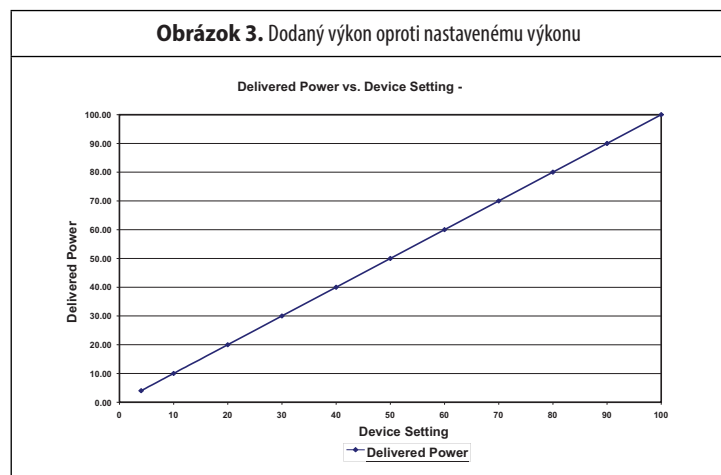
Obrázok 1. Výstupný výkon oproti impedančnému zaťaženiu



Obrázok 2. Napätie oproti impedančnému zaťaženiu



Obrázok 3. Dodaný výkon oproti nastavenému výkonu



## 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 upravovať operátor.
3. Režim riadenia výkonu pri zapnutej RF „RF ON Power Control“ – generátor vysiela konštantnú úroveň výkonu, až kým sa uplynutý čas nerovná nastavenej hodnote alebo sa nezistí chyba.
4. Režim diagnostického hodnotenia „Diagnostic Evaluation“ – v tomto režime NIE JE energia RF vysielať do koagulačného zariadenia. Meranie odporu sa vykonáva prostredníctvom elektród na samostatnom doplnkovom zariadení (zatiaľ nie je k dispozícii) na indikáciu rozsahu nekrózy koagulácie.

## KOMPONENTY SYSTÉMU DODÁVANÉ S GENERÁTOROM

Medzi komponenty dodávané s jednotkou RF generátora nContact modelu CS-3000 patria:

- 1 napájací kábel pre USA (len verzia US),
- 1 napájací kábel pre EÚ (len verzia EU),
- 1 napájací kábel pre UK (len verzia EU),
- 1 napájací kábel pre EÚ (len verzia IT),
- 1 napájací kábel pre EÚ (len verzia DK),
- 1 napájací kábel pre EÚ (len verzia CH),

- 1 napájací kábel pre AU (len verzia AU),
- 1 nožný spínač (pedál),
- 2 návody na obsluhu,
- 2 poistky – LittleFuse 2183-15 s časovým oneskorením (tavné) a menovitou hodnotou 3,15 A, 250 V AC.

## KOMPONENTY NEDODÁVANÉ S GENERÁTOROM

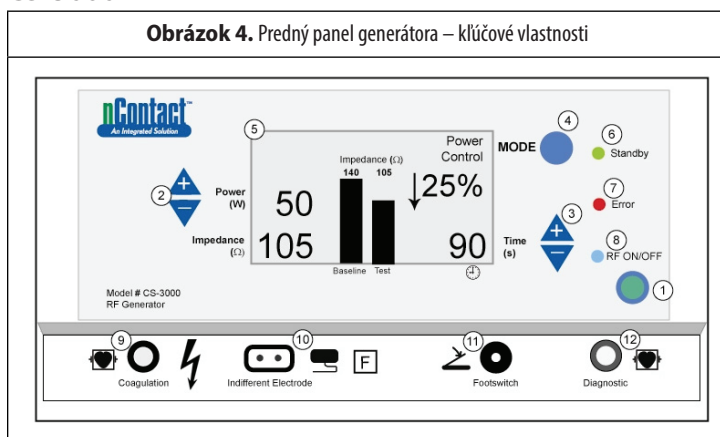
Príslušenstvo dodávané samostatne spoločnosťou AtriCure, Inc. na použitie s jednotkou RF generátora CS-3000 a spĺňajúce limity pre zdravotnícke prístroje podľa noriem IEC 60601-1 zahŕňa:

- Pripájacie koagulačné zariadenia Numeris® (na jedno použitie, sterilné) – balené súpravy modelu, ktoré sa môžu použiť s generátorom RF, sú: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Informácie o obsluhu a likvidácii nájdete v návode na použitie (IFU) zariadenia.
- Koagulačné zariadenia EPI-Sense® so schopnosťou snímania (jednorazové použitie, sterilné) – balené súpravy modelu, ktoré sa môžu použiť s generátorom RF, sú: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Informácie o obsluhu a likvidácii nájdete v návode na použitie (IFU) zariadenia.
- RF koagulačný kábel (na jedno použitie, sterilný) – model CS-2000. Informácie o obsluhu a likvidácii nájdete v návode na použitie (IFU) kábla CSK-2000.
  - **Poznámka:** Balená súprava modelu CSK-2000 obsahuje kábel modelu CS-2000.
- Zostavu snímacieho kábla (viacnásobné použitie, nesterilná) – model CS-2030. Informácie o obsluhu nájdete v návode na použitie (IFU) kábla CSK-2030.
  - **Poznámka:** Balená súprava modelu CSK-2030 obsahuje kábel modelu CS-2030.
- Alebo snímací kábel (viacnásobné použitie, nesterilný) – model CS-2010. Informácie o obsluhu nájdete v návode na použitie (IFU) kábla CSK-2010.
  - **Poznámka:** Balená súprava modelu CSK-2010 obsahuje kábel modelu CS-2010.

Príslušenstvo potrebné na použitie s jednotkou RF generátora modelu CS-3000, ktoré sa však nedodáva s RF generátorom CS-3000, ale s koagulačnými zariadeniami, zahŕňa:

- Spätnú elektródu pre pacienta (napr. indiferentná, disperzná elektróda), povrchová plocha minimálne 136 cm<sup>2</sup> (21 štvorcových palcov).

## POUŽÍVATEĽSKÉ ROZHRAŇIE RF GENERÁTORA CS-3000



Predný panel generátora poskytuje pripojenia pre kábel koagulačného zariadenia CSK-2000 (9), indiferentnú elektródu (10), nožný spínač (11) a konektor pre snímací kábel CSK-2010 (12). 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 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

#### Nastavenie výkonu (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.

**POZNÁMKA:** Ak koagulačné zariadenie nie je pripojené alebo identifikované, výkon sa nastaví na 4 W a maximálny výkon sa obmedzí na 50 W.

#### Aktuálny výkon (5)

Aktuálny výkon vysielať 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 odzvu tkaniva, ktorá sa deteguje zmenou impedancie.

#### Impedancia (5)

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 energie 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.

#### Nastavenie času (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 (5)

Uplynutý čas dodávania energie po aktivácii RF energie nahradí hodnotu nastaveného času na grafickom displeji.

## 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).

## 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.

## 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.

## 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 generátor nebol aktivovaný. Ak sa však RF energia vysiela pri výkone spôsobujúcom koaguláciu, svetelný indikátor RF ON/OFF svieti nepretržite.

## Pripojenia

### Konektory na prednom paneli

Konektory pre nožný spínač, RF koagulačný kábel zariadenia, indiferentnú (disperznú) elektródu a diagnostický port pre snímací kábel CSK-2010 umožňujú pripojenie doplnkových zariadení.

### Nožný spínač (11)

Ak chcete začať s dodávaním RF energie, stlačte nožný spínač. Ak chcete ukončiť dodávanie energie a resetovať čas počas prevádzky, znova stlačte nožný spínač.

### Indiferentná (disperzná) elektróda (10)

Indiferentná (disperzná) elektróda zabezpečuje priechod elektrického prúdu telom pacienta a späť do generátora. Je dôležité správne pripraviť indiferentnú (disperznú) elektródu k pacientovi podľa pokynov výrobcu (pozrite si časť „Nastavenie a prevádzka“). Indiferentná (disperzná) elektróda je len na jedno použitie.

### Pripojenie snímacieho kábla (12)

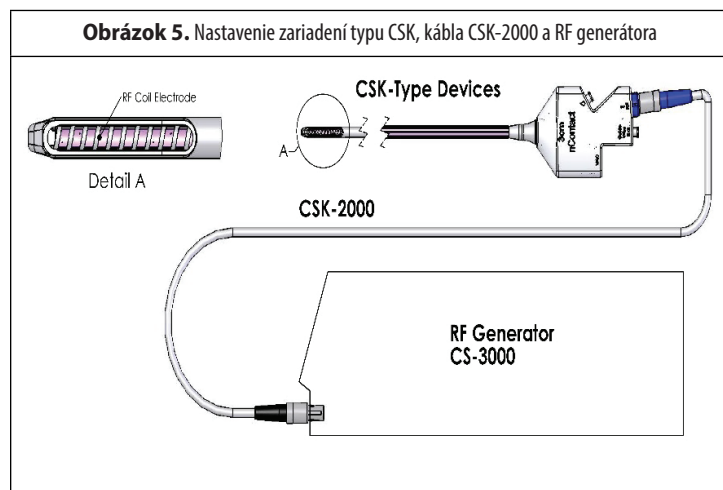
Rozhranie snímacieho kábla („diagnostický“ port generátora) umožňuje pripojenie snímacích elektród zo zariadenia EPI-Sense do externého snímacieho zariadenia EP (EKG) pomocou kábla CSK-2010.

### Koagulačný RF kábel pre zariadenie (9)

Spoločnosť AtriCure vyrába koagulačné zariadenia a RF koagulačný kábel pre výhradné použitie s jednotkou generátora modelu CS-3000 RF. Príslušné nastavenie nájdete na nasledujúcich dvoch obrázkoch (5 a 6).

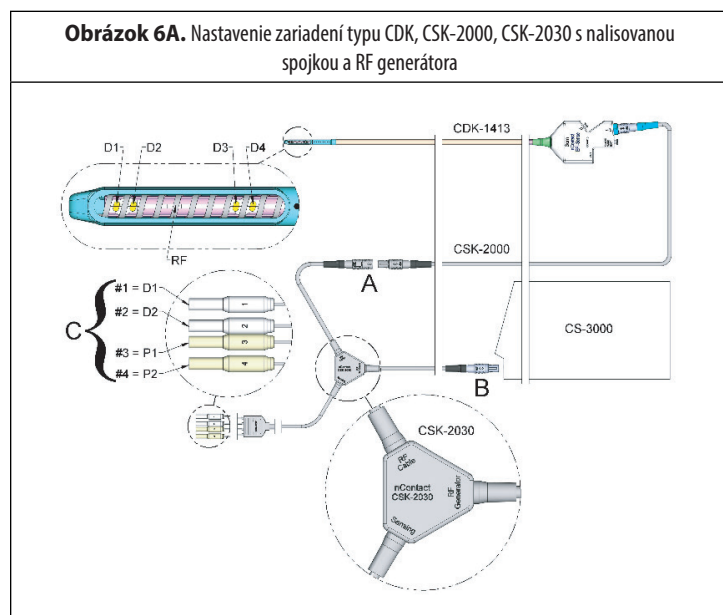
## Nastavenie zariadení typu CSK, kábla CSK-2000 a RF generátora

Na nasledujúcom obrázku nájdete príslušné nastavenie zariadení CSK pomocou kábla CSK-2000 a generátora CS-3000.



## Nastavenie zariadení typu CDK, kábla CSK-2030 alebo CSK-2010, kábla CSK-2000 a RF generátora

Na nasledujúcom obrázku nájdete príslušné nastavenie zariadení CDK pomocou kábla CSK-2000, kábla CSK-2030 alebo CSK-2010 a generátora CS-3000.





## Prevádzka CS-3000 v režime Power Control

Keď RF generátor prejde do režimu **Power Control**, počiatkový výkon sa nastaví na 4 W a čas sa nastaví na 0, kým sa koagulačné zariadenie nepripojí prostredníctvom RF koagulačného kábla k zásuvke generátora.

Pripojte koagulačné zariadenie k príslušnej zásuvke (modrej) kábla a potom pripojte kábel (čierny) k zásuvke na RF generátore, aby sa zobrazili predvolené hodnoty výkonu a času. Príslušné predvolené nastavenia výkonu a času nájdete v návode na použitie 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.
2. Výrobný čas je automaticky prednastavený výrobcom pre pripojené koagulačné zariadenie pri odporúčanom nastavení trvania zákroku v prípade potreby však používateľ môže 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 alebo stehnu pacienta.
5. Zasuňte konektor nožného spínača do zásuvky na prednom paneli.
6. Pripravte pacienta na elektrochirurgický zákrok podľa štandardného protokolu.
7. 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 generátora.
8. Po stlačení a uvoľnení tlačidla RF ON/OFF alebo nožného spínača generátor prejde do stavu RF ON a vysielá RF energiu do koagulačného zariadenia. Ak počas prevádzky potrebujete generátor 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 generátora.
9. 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.
10. Nastavenie dodávania energie je možné upraviť v ktoromkoľvek bode postupu. Čas sa dá nastaviť iba vtedy, keď sa nevysielá RF energia.
11. 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 nechcenú aktiváciu alebo zastavenie.

**POZNÁMKA:** Ak je potrebné premiestniť koagulačné zariadenie, stlačením a uvoľnením nožného spínača alebo tlačidla RF ON/OFF ukončíte dodávanie energie. Ak chcete reštartovať generátor, znova stlačte a uvoľnite nožný spínač alebo tlačidlo RF ON/OFF.

**POZNÁMKA:** Ak impedancia stúpne nad 500  $\Omega$ , generátor prestane dodávať RF a prejde späť do stavu pripravenosti.

## KAPITOLA 3 ČISTENIE

**POZNÁMKA:** Priamo na jednotku nestriekajte ani nevyliievajte tekutiny.

**POZNÁMKA:** Jednotku a/alebo príslušenstvo nie je možné sterilizovať.

**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.

### Pokyny

Na čistenie prístroja sa odporúčajú nasledujúce pokyny. Za prípadné odchýlky od týchto procesných metód zodpovedá používateľ.

1. Pred čistením odpojte jednotku alebo vozík od zásuvky.
2. Ak je jednotka a/alebo príslušenstvo kontaminované krvou alebo inými telesnými tekutinami, musí sa vyčistiť pred vyschnutím kontaminácie (do dvoch hodín od kontaminácie).
3. Vonkajšie povrchy jednotky a/alebo príslušenstva 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 rukoväťami/okolo nich alebo v akýchkoľvek úzkych štrbinách/drážkach.
5. Jednotku a/alebo príslušenstvo 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.



## KAPITOLA 4 TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE A BEZPEČNOSTNÁ KONTROLA

### ŠPECIFIKÁCIE ZARIADENIA

1. Zariadenie triedy I.
2. Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii. Čas regenerácie RF generátora CS-3000 od vystavenia defibrilačným napätiam po úplnú funkčnosť je 5 sekúnd.
3. Generátor spĺňa požiadavky triedy IPX1 na ochranu pred vniknutím tekutiny.
4. Nie je vhodný pre horľavé anestetiká.
5. Prerušovaná prevádzka – pracovný cyklus prenosu RF energie pri maximálnom výkone (100 W, +/-20 %) je 150 sekúnd zapnutý a 10 sekúnd vypnutý.
6. 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.

### 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

#### Podmienky skladovania a prepravy

Teplota	-30 °C až 60 °C, -22 °F až 140 °F
Vlhkosť	Relatívna vlhkosť 10 % až 95 %, bez kondenzácie
Atmosférický tlak	500 až 1 060 milibarov

**POZNÁMKA:** Po skladovaní alebo preprave na jednu hodinu nechajte RF generátor, aby sa postupne vrátil k prevádzkovým podmienkam a aby sa stabilizoval.

### PRAVIDELNÉ KONTROLY

Pravidelné bezpečnostné kontroly generátora a pripojeného príslušenstva 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, príslušenstva alebo kabeláže.

#### Prevádzkový test

1. Autodiagnostické testovanie pri spustení vrátane samočinnej kalibrácie meracích obvodov.

2. Prevádzka nožného spínača.
3. Predný ovládaci panel; tlačidlá a displeje.

**VAROVANIE:** Ak sa pri samokontrola napájania (POST) zistí chyba, ktorá by mohla poškodiť 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.

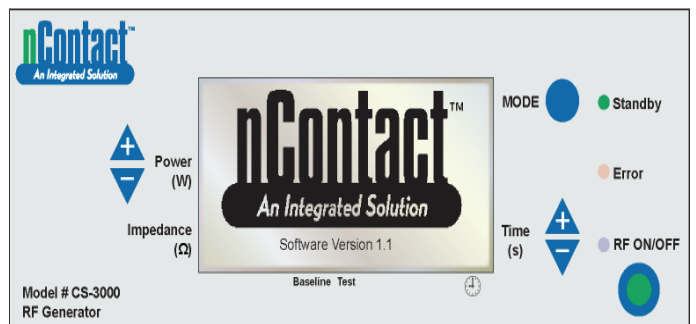
## KAPITOLA 5 ŠPECIFIKÁCIE VÝROBKU PREVÁZKOVÉ PODMIENKY A DISPLEJE NA PREDNOM PANELI

Obrázok 8. Displej predného panela RF generátora pri „zapnutí“



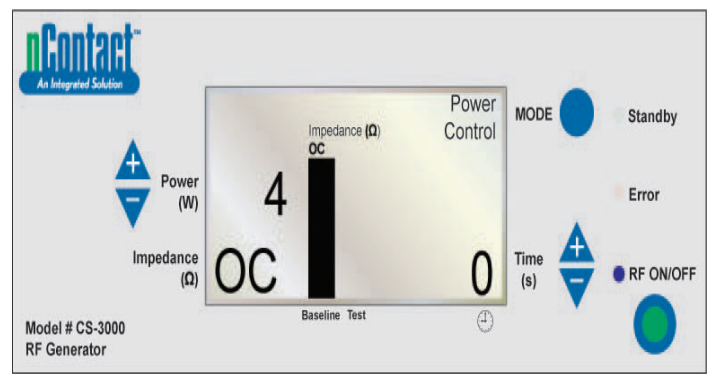
Po ZAPNUTÍ NAPÁJANIA sa generátor prepne do režimu „Standby“.

Obrázok 9. Displej predného panela RF generátora v režime „Standby“



Vstupom do POKYTOVOSTNÉHO REŽIMU sa aktivuje LED indikátor „Standby“ (LED indikátory „Error“ a „RF ON/OFF“ zostanú zhasnuté). Zobrazí sa logo nContact a „software version“.

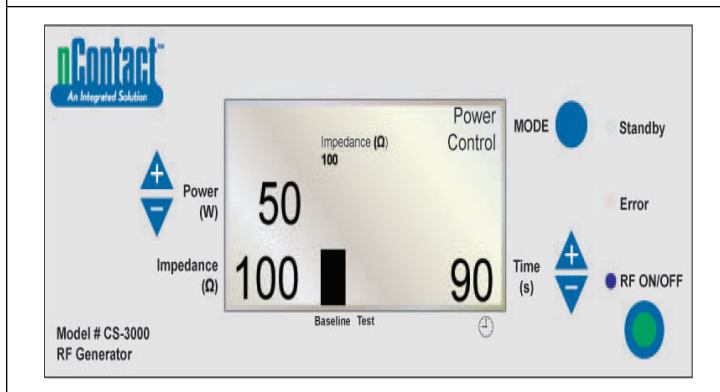
Obrázok 10. Displej predného panela RF generátora pri prechode do režimu „Power Control“



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), pretože zariadenie a indiferentná elektróda nie sú pripojené. Výkon generátora je nastavený na 4 W a čas je nastavený na 0.

**Obrázok 11.** Displej predného panela RF generátora počas „Power Control“/v stave „Ready“



Z REŽIMU POWER CONTROL generátor prejde do stavu Ready.

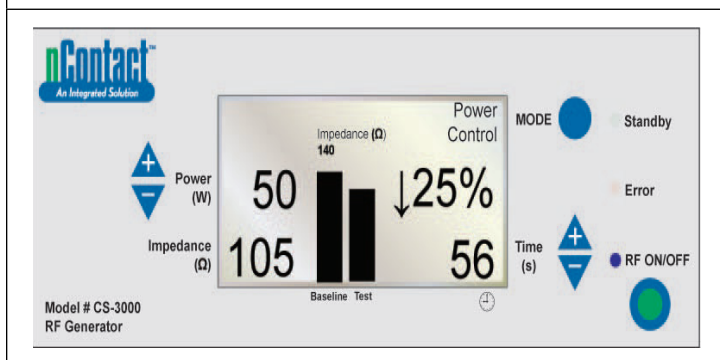
**Poznámka:** Indiferentná elektróda a koagulačné zariadenie sú pripojené ku generátoru a umiestnené na pacientovi.

LED indikátor „RF ON/OFF“ nesvieti, ale bliká.

Keď používateľ pripojí zariadenie, generátor rozpozná typ zariadenia a vopred nastaví informácie.

Predvolený výkon a čas nájdete v návode na použitie koagulačných zariadení.

**Obrázok 12.** Ukážka displeja v stave „RF ON“ s pripojeným zariadením



Režim POWER CONTROL/stav zariadení **RF ON**.

V tomto režime môže používateľ stlačiť „RF ON/OFF“ na aktiváciu a prenos RF energie do koagulačného zariadenia. Rozsvieti sa LED indikátor „RF ON/OFF“. Prednastaví sa **výkon** pre koagulačné zariadenie. V pravom dolnom rohu sa zobrazuje **čas** cyklu (napr. 56 s) a pripočítava sa až po nastavenú hodnotu.

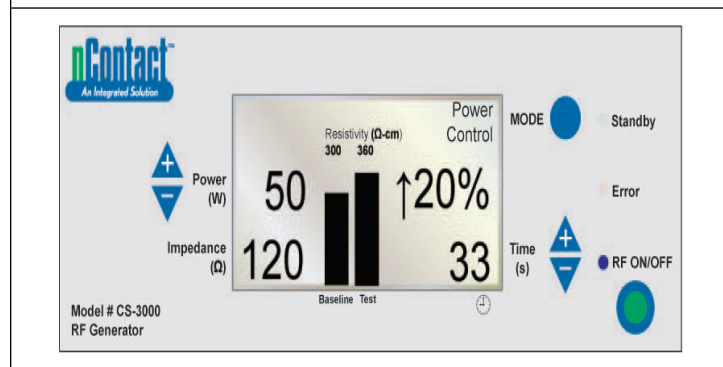
Meria sa **impedancia** a v ľavom spodnom rohu sa zobrazuje hodnota (napr. 105 Ω). Graficky sa znázorňuje impedancia (v pravom stĺpci „Test“) oproti základnej hodnote nameranej pri spúšťaní RF. Základná hodnota sa zobrazuje aj nad grafom a prostredníctvom ľavého stĺpca „Baseline“.

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 13.** Displej na prednom paneli pri „RF ON“ s aktívnym odporom



Režim POWER CONTROL/RF ON s **pripojeným zariadením s aktívnym odporom a indiferentnou (disperznou) elektródou**.

Do zariadenia sa vysiela „RF ON/OFF“ a svieti LED indikátor „RF ON/OFF“. Zobrazuje sa **nameraná impedancia** (120), ale nie je graficky znázornená.

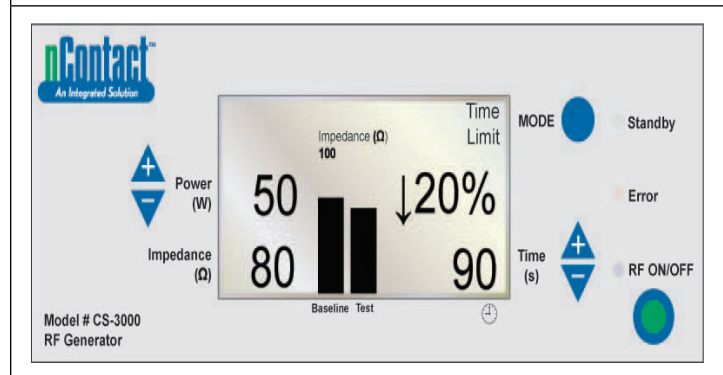
**Meria sa odpor**, ktorý sa tiež graficky znázorňuje („Test“) oproti hodnote „Baseline“ (300 Ω/cm).

Vpravo sa zobrazuje **percentuálna zmena odporu** (napr. ↑ 20 %).

Vysiela sa **výkon** s hodnotou 50 W.

Pripočítava sa **čas** (33 s) až po požadovanú hodnotu.

**Obrázok 14.** 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 zhasne.

V pravej vrchnej časti sa zobrazí hlásenie „Time Limit“.

Na 3 sekundy sa zobrazia parametre a potom sa vynulujú na predvolené hodnoty.

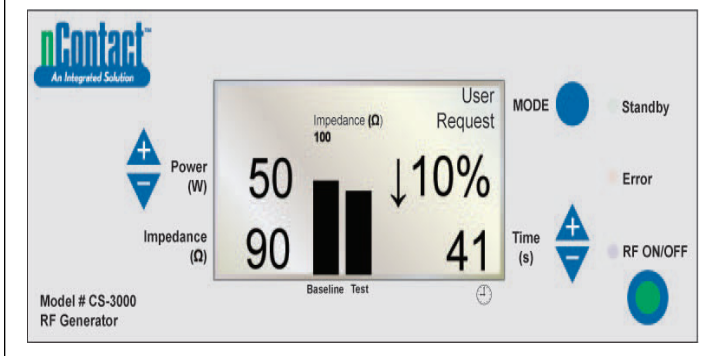
Meria sa **konečná impedancia** (80 Ω), ktorá sa zobrazuje vľavo dole a graficky sa znázorňuje oproti hodnote „baseline“ (100 Ω).

Zobrazuje sa **konečná percentuálna zmena impedancie** (↓ 20 %).

Zobrazuje sa **konečný vysielaný výkon** (50 W).

Zobrazuje sa **čas ukončenia RF energie** (90 s).

**Obrázok 15.** Používateľ ukončí energetický cyklus – generátor sa vráti do stavu požiadavky používateľa „User Request“



Keď používateľ stlačí tlačidlo **RF ON/OFF** na ukončenie RF vysielača, generátor sa vráti do **stavu požiadavky používateľa** REŽIMU POWER CONTROL a LED indikátor „RF ON/OFF“ zhasne.

V pravej vrchnej časti sa zobrazí hlásenie „User Request“.

Zariadenie aj indiferentná (disperzná) elektróda zostávajú pripojené.

Na 3 sekundy sa zobrazia parametre a potom sa vynulujú na predvolené hodnoty.

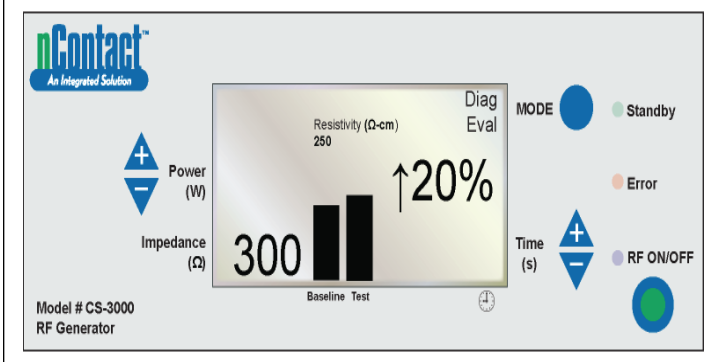
Zobrazuje sa nameraná **konečná impedancia** (90 Ω), ktorá sa tiež graficky znázorňuje oproti základnej hodnote (100 Ω).

Zobrazuje sa **konečná percentuálna zmena impedancie** (napr. ↓ 10 %).

Vľavo sa zobrazuje **celkový vysielačový výkon** (50 W).

Zobrazuje sa **čas ukončenia RF energie používateľom** (41 s).

**Obrázok 16.** Generátor prejde do režimu „Diagnostic Evaluation“



Stlačte tlačidlo **MODE** na vstup do diagnostického režimu z režimu POWER CONTROL – stav Ready.

RF energia je neaktívna a LED indikátor „RF ON/OFF“ nesvieti.

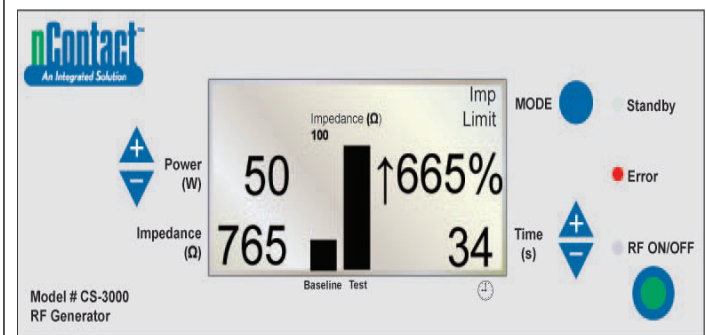
Používateľ pripojí prídavné zariadenie (zatiaľ nie je k dispozícii) a stlačením tlačidla „RF ON/OFF“ nastaví hodnotu základnej hodnoty odporu.

Zobrazuje sa nameraný odpor (300 Ω/cm), ktorý sa tiež graficky znázorňuje oproti základnej hodnote (250 Ω/cm).

Zobrazí sa konečná percentuálna zmena odporu (↑ 20 % označuje zvýšenie).

## VAROVNÉ A PORUCHOVÉ STAVY – CHYBOVÉ STAVY

**Obrázok 17.** CHYBA „Imp Limit“ – impedancia presahuje prahovú hodnotu



Táto chyba (varovanie) sa zobrazí, keď **impedancia** prekročí prahovú hodnotu, čo spôsobí ukončenie vysielača RF energie.

Vpravo hore sa zobrazí hlásenie „Imp Limit“ a rozsvieti sa **LED indikátor Error**.

V prípade varovaní sa na 3 sekundy 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).

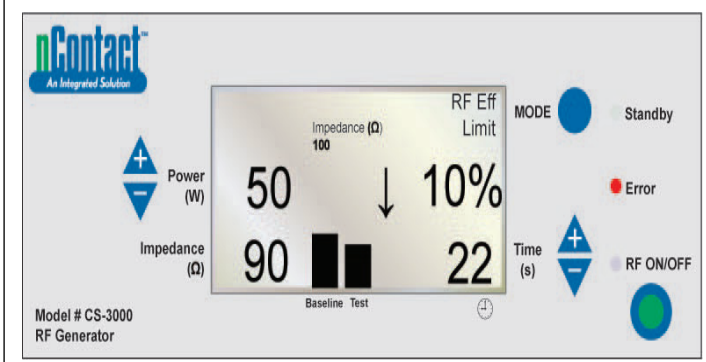
Zobrazuje sa **konečná percentuálna zmena impedancie** (↑ 665 %).

Zobrazuje sa **konečný vysielačový výkon** (50 W).

Zobrazuje sa **čas ukončenia RF energie používateľom** (34 s).

Ak dôjde k tomuto varovaniu, trikrát zaznie zvukový signál na 1,5 sekundy s 450 ms prestávkami medzi tónmi.

**Obrázok 18.** CHYBA „RF Eff Limit“ – systémová chyba



Táto chyba (porucha) sa zobrazí v prípade **konfliktu s hardvérom alebo softvérom**, ktorý spôsobí ukončenie vysielača RF energie.

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 tiež sa graficky znázorňuje oproti základnej hodnote (100 Ω).

Zobrazuje sa **konečná percentuálna zmena impedancie** (napr. ↓ 10 %).

Zobrazuje sa **konečný vysielačový výkon** (50 W).

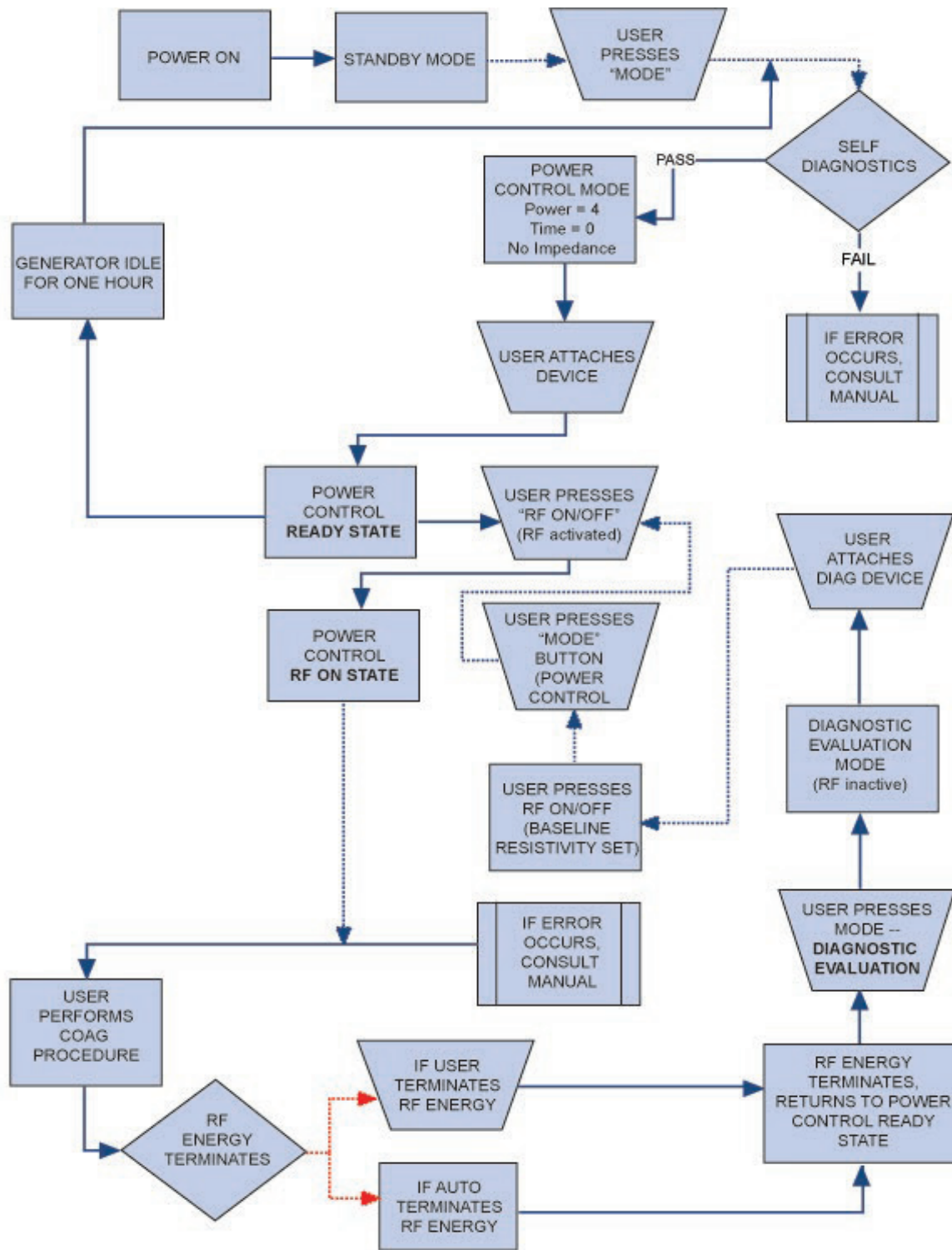
Zobrazuje sa **čas ukončenia RF energie používateľom** (22 s).

Ak sa vyskytne táto porucha, bude nepretržite znieť zvukový tón, až kým sa generátor nevypne.

## KAPITOLA 6 RIEŠENIE PROBLÉMOV

Nasledujúci vývojový diagram znázorňuje strom rozhodovania používateľa na pomoc pri prevádzke generátora a riešení problémov.

Obrázok 19. Režimy generátorov, stavy a prevádzkový tok



Príznak	Činnosť
Po zapnutí RF generátora sa nič nezobrazuje na displeji ani nesvietia žiadne indikátory	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uistite sa, že je generátor zapojený do fungujúcej elektrickej zásuvky.</li> <li>• Skontrolujte hlavný vypínač na zadnej strane generátora.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Varovanie IMP LIMIT označujúce, že je impedancia mimo rozsahu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte pripojenia koagulačného zariadenia a indiferentnej (disperznej) elektródy.</li> <li>• Skontrolujte, či je zariadenie správne umiestnené na mieste tkaniva.</li> <li>• Skontrolujte polohu indiferentnej (disperznej) elektródy na chrbte alebo stehne pacienta.</li> <li>• Ak problém pretrváva, vymeňte koagulačné zariadenie a indiferentnú (disperznú) elektródu.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vypnite a znova zapnite napájanie.</li> <li>• Nechajte generátor vykonať štandardnú autodiagnostiku pri spustení.</li> <li>• Ak sa generátor vráti do chybového stavu a problém pretrváva, kontaktujte zástupcu spoločnosti AtriCure, Inc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stlačením a uvoľnením uvedeného tlačidla zistíte, či tlačidlo zostáva zaseknuté.</li> <li>• Vypnite a znova zapnite napájanie.</li> <li>• Nechajte generátor vykonať štandardnú autodiagnostiku pri spustení.</li> <li>• Ak sa generátor vráti do chybového stavu a problém pretrváva, kontaktujte zástupcu spoločnosti AtriCure, Inc.</li> </ul>

Príznak	Činnosť
Po stlačení nožného spínača sa nezapne RF výkon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je nožný spínač pripojený k prednému panelu generátora.</li> <li>• Uistite sa, že čas nie je nastavený na 0.</li> <li>• Uistite sa, že sa nezistila chyba IMP LIMIT – impedancia by mala byť v rozsahu 30 – 500 Ω.</li> <li>• Skontrolujte, či je ku generátoru pripojené koagulačné zariadenie.</li> <li>• Uistite sa, že je indiferentná (disperzná) elektróda pripojená k pacientovi a pripojená ku generátoru.</li> <li>• 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.</li> </ul>
RF interferuje s ultrazvukom a inými zariadeniami	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uistite sa, že sa káble z elektród nekrižujú s káblami z ultrazvukovej sondy alebo iného zariadenia.</li> <li>• Zmena nastavení ultrazvuku môže zmierniť rušenie obrazu.</li> </ul>
Impedancia je vyššia ako 500 Ω na začiatku dodávania RF výkonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skontrolujte, či je indiferentná (disperzná) elektróda správne pripojená.</li> <li>• Skontrolujte všetky pripojenia.</li> <li>• Očistite všetok koagulát z koagulačného zariadenia.</li> <li>• Skontrolujte, či je zariadenie správne umiestnené na mieste tkaniva.</li> </ul>
Impedancia je nižšia ako 30 Ω na začiatku dodávania RF výkonu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Premiestnite koagulačné zariadenie.</li> </ul>

## KAPITOLA 7 ZÁKAZNÍCKY SERVIS/ÚDRŽBA ZARIADENIA/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:	 Autorizované zastúpenie v Európe:
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA  Služby zákazníkom: 1-866-349-2342 (bezplatné)  1-513-755-4100 (telefón)	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/-á bol/-a vrátený/-á spoločnosti AtriCure, Inc. alebo jeho/jej distribútorovi v uplatniteľnom časovom období uvedenom nižšie a pri ktorom/-ej sa po preskúmaní podľa podmienok spoločnosti AtriCure zistilo, že je chybný/-á. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok alebo jeho časť, ktorý/-á bol/-a: (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 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

Uzemnené elektrické káble ..... 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 NIEN, AKÝCHKOĽVEK PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNÉ 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 neopravňuje 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 zaviazat 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

Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto výrobku pred jeho použitím a za zabezpečenie, že výrobok sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie. 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 akéhokoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

# ОГЛАВЛЕНИЕ



Предисловие .....	277
Противопоказания .....	277
Не является стерильным .....	277
 Осторожно .....	277
 Меры безопасности .....	277
Рекомендации и декларация производителя. — электромагнитные излучения .....	278
Классификация в соответствии с EN 60601-1 .....	278
Информация о знаках безопасности Met Labs .....	278
Рекомендации и декларация производителя. — электромагнитная помехоустойчивость .....	279
Глоссарий терминов .....	281
Символы и значки .....	281
<b>Раздел 1. Введение .....</b>	<b>282</b>
Обзор .....	282
Описание изделия .....	282
Рис. 1. Выходная мощность и сопротивление нагрузки .....	282
Рис. 2. Напряжение и сопротивление нагрузки .....	282
Рис. 3. Подводимая мощность и установленная мощность .....	282
Рабочие режимы генератора .....	282
Компоненты системы, поставляемые с генератором .....	283
Компоненты, не входящие в комплект поставки генератора .....	283
Интерфейс пользователя РЧ-генератора CS-3000 .....	283
Рис. 4. Основные компоненты передней панели генератора .....	283
Разъемы на передней панели .....	284
Рис. 5. Устройства типа CSK, кабель CSK-2000 и настройка РЧ-генератора .....	284
Рис. 6А. Устройства типа CDK, CSK-2000, CSK-2030 с литой вилкой и настройка РЧ-генератора .....	285
Рис. 6В. Устройства типа CDK, CSK-2000, CSK-2030 с конструктивным блоком и настройка РЧ-генератора .....	285
Рис. 6С. Устройства типа CDK, кабель CSK-2000, CSK-2010 и настройка РЧ-генератора .....	285
Рис. 7. Основные компоненты задней панели генератора .....	285
<b>Раздел 2. Настройка и эксплуатация .....</b>	<b>286</b>
Настройка и эксплуатация генератора .....	286
<b>Раздел 3. Очистка .....</b>	<b>287</b>
<b>Раздел 4. Технические характеристики и проверка безопасности .....</b>	<b>287</b>
Технические характеристики устройства .....	287
Характеристики окружающей среды .....	287
Периодические проверки .....	287
<b>Раздел 5. Технические характеристики изделия .....</b>	<b>288</b>
Условия эксплуатации и дисплеи на передней панели .....	288
Рис. 8. Дисплей на передней панели РЧ-генератора при включении питания .....	288
Рис. 9. Дисплей на передней панели РЧ-генератора в режиме ожидания .....	288
Рис. 10. Дисплей на передней панели РЧ-генератора при входе в режим управления мощностью .....	288
Рис. 11. Дисплей на передней панели РЧ-генератора в режиме управления мощностью/в состоянии готовности .....	288
Рис. 12. Пример дисплея в состоянии RF ON с подключенным устройством .....	289

Рис. 13. Дисплей на передней панели в состоянии RF.ON с активным сопротивлением .....	289
Рис. 14. Цикл РЧ-генератора завершен, выполняется возврат в состояние готовности режима управления мощностью .....	289
Рис. 15. Пользователь завершает цикл подачи энергии, генератор возвращается в состояние User Request .....	289
Рис. 16. Генератор переходит в режим диагностической оценки .....	290
Состояния предупреждения и неисправности — состояния ошибки .....	290
Рис. 17. ОШИБКА Imp Limit — сопротивление превышает пороговое значение .....	290
Рис. 18. ОШИБКА RF.Eff Limit — системная ошибка .....	290
<b>Раздел 6. Поиск и устранение неисправностей .....</b>	<b>291</b>
Рис. 19. Режимы, состояния и рабочий процесс генератора .....	291
<b>Раздел 7. Служба поддержки клиентов/обслуживание оборудования/гарантия .....</b>	<b>293</b>
<b>ГАРАНТИИ .....</b>	<b>293</b>
<b>ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ .....</b>	<b>293</b>



## ПРЕДИСЛОВИЕ

Блок РЧ-генератора модели CS 3000 системы nContact используется для передачи радиочастотной (РЧ) энергии для локального нагревания тканей, приводящего к их коагуляции. Прибор работает в режимах управления мощностью и диагностической оценки и разработан специально для использования с устройствами и принадлежностями для коагуляции nContact.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Использование блока РЧ-генератора модели CS 3000 системы nContact, устройства и принадлежностей для коагуляции противопоказано, если, по мнению врача, хирургические процедуры электрокоагуляции с использованием РЧ-энергии противоречат интересам пациента.
- При использовании в присутствии внутренних или внешних кардиостимуляторов или внутренних кардиовертеров/дефибрилляторов и оборудования для контроля, возможно, потребуется соблюдать специальные требования.

## НЕ ЯВЛЯЕТСЯ СТЕРИЛЬНЫМ

Блок РЧ-генератора модели CS 3000 системы nContact поставляется нестерильным, он также не предназначен для использования в стерильном поле. Не стерилизуйте РЧ-генератор CS-3000 любым образом, в противном случае это может привести к повреждению генератора CS-3000. Для очистки РЧ-генератора CS-3000 следуйте инструкциям по очистке, приведенным в разделе 3.

**Перед использованием внимательно прочитайте все инструкции.**

## ОСТОРОЖНО

- Обращайтесь с РЧ-генератором с осторожностью. Не роняйте РЧ-генератор, так как это может привести к повреждению консоли.
- Устройство для коагуляции, РЧ-генератор, кабели и принадлежности были протестированы как система и соответствуют ограничениям для медицинских изделий, указанным в стандарте IEC 60601-1-2. Использование принадлежностей других производителей может привести к повреждению оборудования или травме пациента.
- При применении радиочастотной энергии для пациентов с внутренними или внешними кардиостимуляторами или внутренними кардиовертерами/дефибрилляторами и оборудованием для контроля, возможно, потребуется соблюдать специальные требования, чтобы не допустить нарушения их работы. Перед операцией электрокоагуляции следует проконсультироваться с лечащим кардиологом и/или производителем кардиостимулятора или внутреннего кардиовертера/дефибриллятора.
- Опасная электрическая мощность. Неисправность высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности, что может стать причиной прободения тканей или непреднамеренного повреждения.

- Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку или заднюю панель блока РЧ-генератора nContact модели CS-3000. Внутри генератора нет деталей, обслуживаемых пользователем. Для получения обслуживания обращайтесь только к квалифицированному персоналу (см. информацию в разделе «Служба поддержки клиентов/обслуживание оборудования»).
- Убедитесь, что РЧ-генератор работает в режиме управления мощностью, никогда не изменяйте мощность на основе настроек по умолчанию без предварительной проверки технической исправности и соединения устройства для коагуляции во избежание прободения тканей, непреднамеренного повреждения или нетрансмурального поражения.
- Следует соблюдать осторожность, чтобы не допустить контакта устройства с тканью, которую не требуется коагулировать (например, с сосудистой и нервной тканями), чтобы избежать естественного повреждения.
- В радиочастотной хирургии используется выход высокочастотной энергии. Не выполняйте процедуры в легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах. Во избежание пожара или взрыва для очистки и дезинфекции следует использовать невоспламеняющиеся средства.

## МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Оборудование генерирует, использует и может излучать РЧ-энергию. Помехи, создаваемые при работе РЧ-генератора, могут оказывать неблагоприятное влияние на работу другого электронного медицинского оборудования, например мониторов и систем визуализации.
- Во избежание получения ожогов убедитесь, что пациент не контактирует с заземленными металлическими частями во время работы РЧ-генератора CS-3000. Всегда используйте соответствующую изоляцию между пациентом и металлическими поверхностями, которые могут соединиться с заземлением. Следуйте указаниям производителя по размещению нейтрального пассивного электрода и обеспечению надлежащей изоляции между пациентом и любыми металлическими поверхностями.
- Убедитесь, что нейтральный пассивный электрод и электроды ЭКГ полностью разделены, чтобы предотвратить возникновение помех в работе оборудования для контроля за пациентом. Не рекомендуется использовать игольчатые электроды для мониторинга. Рекомендуется использовать системы мониторингового наблюдения, включающие ограничители токов высокой частоты.

## РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

<b>РЧ-генератор CS-3000 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь должен убедиться, что CS-3000 используется в такой среде.</b>		
<b>Испытание на излучения</b>	<b>Соответствие требованиям</b>	<b>Уровень электромагнитного излучения — руководство</b>
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	РЧ-генератор CS-3000 выполняет целевую передачу РЧ-энергии в соответствии со своим назначением. Это может повлиять на находящееся рядом электронное оборудование.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	РЧ-генератор CS-3000 подходит для использования в любых учреждениях за исключением жилых помещений и мест, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

## КЛАССИФИКАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С EN 60601-1 ИНФОРМАЦИЯ О ЗНАКАХ БЕЗОПАСНОСТИ MET LABS



КЛАСС 8750 01 — МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ/  
СИСТЕМЫ

КЛАСС 8750 81 — МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ  
ОБОРУДОВАНИЕ/СИСТЕМЫ — сертифицировано по  
стандартам США

Устройство для радиочастотной абляции, модель nContact  
CS-3000, номинальное значение: 100–240 В ~ 50–60 Гц, 250 ВА

1. Тип защиты от поражения электрическим током: класс 1
2. Степень защиты от поражения электрическим током: тип CF
3. Степень защиты от проникновения влаги: IPX1
4. Оборудование, не подходящее для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или кислородом или закисью азота
5. Режим работы: прерывистый

Условия окружающей среды: нормальные: 10–40°C, 30–75%  
относительной влажности, 700–1050 мбар

## РЕКОМЕНДАЦИИ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Уровень электромагнитного излучения — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, контакт с токопроводящими частями $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ, воздушный разряд для изолированных частей	$\pm 8$ кВ, контактный разряд $\pm 15$ кВ, воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс/всплеск IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания $\pm 2$ кВ при частоте повторения 100 кГц для входных/выходных линий	$\pm 2$ кВ при частоте повторения 100 кГц для линий электропитания $\pm 2$ кВ при частоте повторения 100 кГц для входных/выходных линий	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды.
Бросок IEC 61000-4-5	Входы питания $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, линейное напряжение $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ, фазное напряжение Входы/выходы сигналов: $\pm 2$ кВ, фазное напряжение	Входы питания $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, линейное напряжение $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ, фазное напряжение Входы/выходы сигналов: $\pm 2$ кВ, фазное напряжение	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды.
Проводимые радиочастотные излучения IEC 61000-4-6	от 0,15 МГц до 80 МГц 3 В, 80% АМ при 1 кГц Диапазоны ISM в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В, 80% АМ при 1 кГц	от 0,15 МГц до 80 МГц 3 В, 80% АМ при 1 кГц Диапазоны ISM в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В, 80% АМ при 1 кГц	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	Падения напряжения: 0% УТ; 0,5 цикла При углах сдвига фаз 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% УТ; 1 цикл и 70% УТ; 25/30 циклов Однофазный: при 0° Прерывания напряжения: 0% УТ; 250/300 циклов	Падения напряжения: 0% УТ; 0,5 цикла При углах сдвига фаз 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% УТ; 1 цикл и 70% УТ; 25/30 циклов Однофазный: при 0° Прерывания напряжения: 0% УТ; 250/300 циклов	Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю РЧ-генератора CS-3000 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы РЧ-генератор CS-3000 питался от источника бесперебойного питания или батареи.
Частота в сети (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в обычной коммерческой или больничной среде.

**ПРИМЕЧАНИЕ. УТ — напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания.**

**Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС.**

Испытание на помехоустойчивость	Диапазон (МГц)	Беспроводное обслуживание	Уровень испытания помехоустойчивости (В/м)	Уровень испытания на соответствие (В/м)
Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям, включая поля эффекта близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	От 150 кГц до 80 МГц	Общее	<3	<3
	От 80 МГц до 2,7 ГГц	Общее	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

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части РЧ-генератора CS-3000, включая кабели, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное по формуле:

$$d = 6 / E \times \sqrt{P} \quad \text{Где}$$

d — это расстояние разделения в метрах

P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика

E — это уровень проверки на соответствие, указанный выше.



Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:

- Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, оборудование для радиовещания (AM и FM) и телевидения, не может быть точно определена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места работы. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы ASU или любого из ее компонентов превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за системой ASU, чтобы убедиться в надлежащей работе. При обнаружении ненормальных показателей производительности могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или перемещение компонентов или всей системы ASU.
- В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

**Рекомендованное безопасное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и РЧ-генератором CS-3000**

РЧ-генератор CS-3000 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь РЧ-генератора CS-3000 может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и РЧ-генератором CS-3000, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.


Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

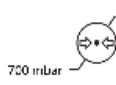
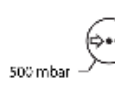



























**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона.

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

## ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ

<b>Электрокоагуляция</b>	Хирургические процедуры, во время которых используется высокочастотный электрический ток для коагуляции тканей.
<b>Электрод для коагуляции</b>	Металлический проводник в устройстве для коагуляции, используемый для передачи РЧ-энергии в ткани.
<b>Нейтральный пассивный электрод</b> 	Обычно называется «обратный электрод», или «электрод пациента», или «подложка массы». Подложка с большой площадью поверхности, используемая для образования цепи электрического тока. Нейтральный пассивный электрод, обычно размещаемый на спине или бедре пациента, подсоединяется к разъему для нейтрального электрода на генераторе.

## СИМВОЛЫ И ЗНАЧКИ

	Диапазон рабочего давления		Диапазон давления хранения
 Производитель	 Номер по каталогу	~ Переменный ток	 Нейтральный электрод, изолированный от земли
VAC Вакуум	RF Радиочастота	+ Кнопки управления для увеличения значения мощности или времени	0 Выключатель питания переменного тока ВЫКЛ.
 Сохранять вертикальное положение	 Перфузия	- Кнопки управления для уменьшения значения мощности или времени	I Выключатель питания переменного тока ВКЛ.
 Эквипотенциальное соединение	 Применяемая деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	 Зажим защитного заземления	OC Измерение вне диапазона
 Нейтральный пассивный электрод	 Внимание	 Раздельный сбор электрического оборудования в соответствии с директивой WEEE	 CE 2797 Изделие соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС
 Внимание. Опасность поражения электрическим током	 Соединение педального переключателя	 Уполномоченный представитель	 Опасное напряжение
W Ватты	 Неионизирующее излучение	 Диапазон рабочей температуры 10°C / 50°F — 40°C / 104°F	 Диапазон температуры хранения -30°C / -22°F — 60°C / 140°F
 Время	Ω Омы	 Диапазон рабочей влажности 30% — 75%	 Диапазон влажности при хранении 30% — 85%
 Следуйте инструкциям по эксплуатации	s Секунды	Rx ONLY Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.	 Неионизирующее электромагнитное излучение
 Серийный номер	 Регулятор громкости сигнала тревоги	 Не является стерильным	

## РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

### ОБЗОР

Блок РЧ-генератора модели CS 3000 системы nContact передает высокочастотный переменный ток через устройство для коагуляции мягких тканей. РЧ-ток вызывает ионное возбуждение в тканях, обеспечивая молекулярное трение и выделение тепла. Таким образом, тепло генерируется в ткани, а не в устройстве.

При повышении температуры в ткани происходит ее коагуляция, приводящая к некрозу клеток. Температура ткани и объем коагулированной ткани зависят от объема подаваемой энергии, площади поверхности устройства для коагуляции, контактирующего с тканью, и продолжительности подачи энергии.

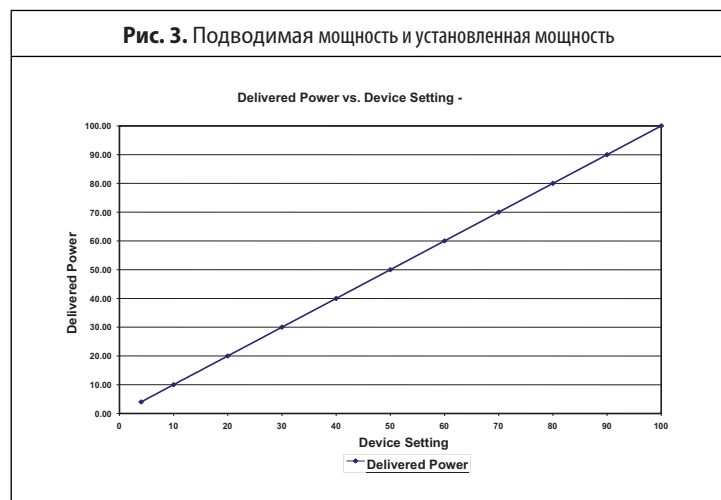
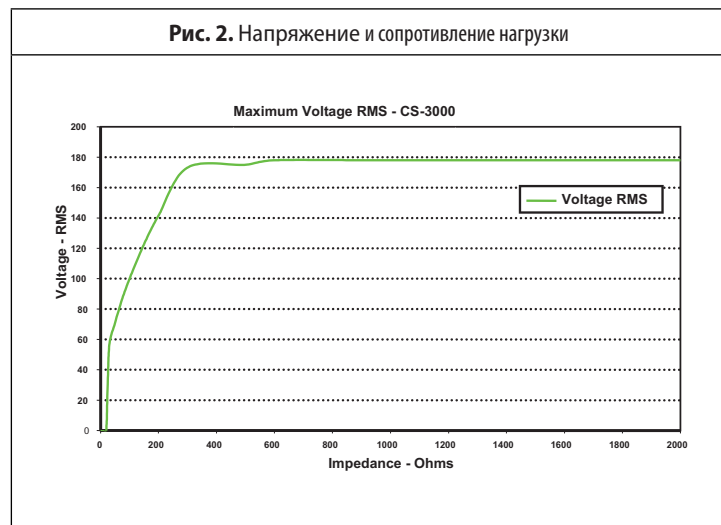
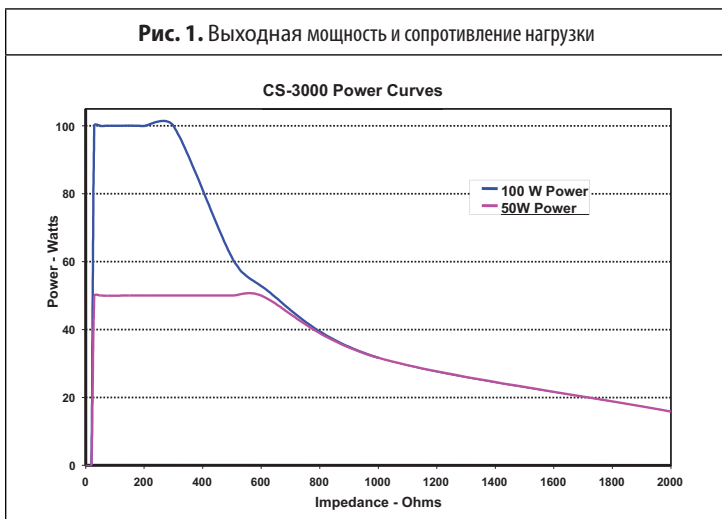
Генератор работает в режиме **управления мощностью** или **диагностической оценки**. При работе в режиме управления мощностью установите необходимую продолжительность и уровень мощности. Генератор будет передавать энергию с заданным значением в течение указанного оператором времени. Мощность можно регулировать вручную в течение всего курса лечения для адаптации процесса коагуляции, однако следует соблюдать осторожность при отклонении от рекомендованных, предварительно установленных настроек мощности.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Блок РЧ-генератора модели CS 3000 системы nContact — это электрохирургический генератор, передающий РЧ-ток с частотой 480 кГц. Генератор передает до 100 ватт (Вт) мощности (+/-20%) в зависимости от подключенного устройства для коагуляции. Во время подачи РЧ-энергии выполняется постоянное измерение мощности, сопротивления и времени, а их значения обновляются на дисплее генератора. Максимальный выходной ток при использовании EPI-Sense 3 см составляет 0,9 мА.

На рисунке 1 показаны кривые мощности и сопротивления при установленных уровнях мощности 100 Вт и 50 Вт. РЧ-генератор работает в диапазоне от 30 до 500 Ом. РЧ-генератор вырабатывает постоянную мощность в диапазоне операционного сопротивления. На рисунке 2 показана взаимосвязь между напряжением и сопротивлением. На рисунке 3 показана зависимость между установленной мощностью и подводимой мощностью при сопротивлении 275 Ом.

### Диаграммы выходной мощности и напряжения



### РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ ГЕНЕРАТОРА

1. Режим ожидания — генератор не используется; энергия не подается, измерения не проводятся. Определяется версия программного обеспечения.
2. Режим управления готовой мощностью — генератор определяет тип подключенного устройства для коагуляции и соответствующим образом устанавливает начальные значения мощности и времени. Оператор может отрегулировать эти предустановленные уровни мощности и времени.
3. Режим управления мощностью РЧ ВКЛ. — генератор выдает постоянный уровень мощности до тех пор, пока прошедшее время не сравняется с заданным значением или не будет обнаружена ошибка.
4. Режим диагностической оценки — в этом режиме РЧ-энергия НЕ передается на устройство для коагуляции. Измерение удельного сопротивления производится с помощью электродов на отдельном вспомогательном устройстве (пока недоступно) для указания степени коагуляционного некроза.

## КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ С ГЕНЕРАТОРОМ

Компоненты, поставляемые с блоком РЧ-генератора модели CS 3000 системы nContact, включают следующие.

- 1 кабель питающей линии для США (только для версии для США)
- 1 кабель питающей линии для ЕС (только для версии для ЕС)
- 1 кабель питающей линии для Великобритании (только для версии для ЕС)
- 1 кабель питающей линии для Италии (только для версии для ЕС)
- 1 кабель питающей линии для Дании (только для версии для ЕС)
- 1 кабель питающей линии для Швейцарии (только для версии для ЕС)
- 1 кабель питающей линии для Австралии (только для версии для Австралии)
- 1 педальный переключатель (педаль)
- 2 руководства по эксплуатации
- 2 предохранителя — Littelfuse 2183-15, с задержкой времени (Slo-Blo), рассчитаны на 3,15 А, 250 В переменного тока

## КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ ГЕНЕРАТОРА

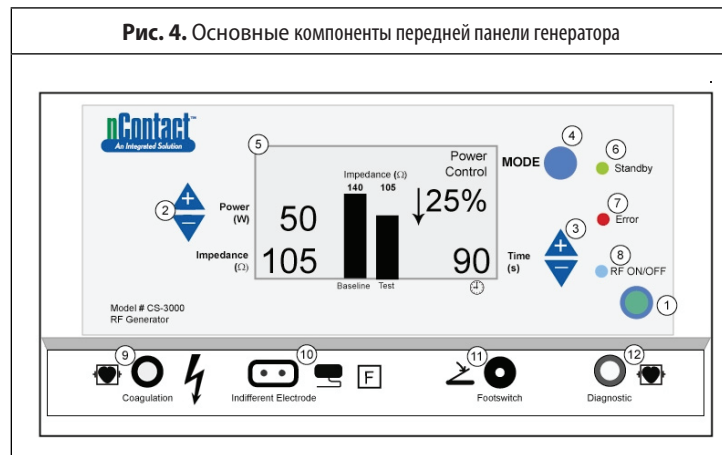
Принадлежности, поставляемые отдельно компанией AtriCure, Inc. для использования с блоком РЧ-генератора CS-3000 и соответствующие ограничениям для медицинских устройств по стандартам IEC 60601-1, включают следующие.

- Связанные устройства для коагуляции Numeris® (одноразовые, стерильные) — модели комплекта в упаковке, которые можно использовать с РЧ-генератором: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Для получения информации об использовании и утилизации обратитесь к инструкции по эксплуатации устройства.
- Устройства для коагуляции Epi-Sense® с сенсорными функциями (одноразовые, стерильные) — модели комплекта в упаковке, которые можно использовать с РЧ-генератором: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Для получения информации об использовании и утилизации обратитесь к инструкции по эксплуатации устройства.
- Кабель для РЧ-коагуляции (одноразовый, стерильный) — модель CS-2000, для получения информации об использовании и утилизации обратитесь к инструкции по эксплуатации кабеля CSK-2000.
  - **Примечание.** Модель комплекта в упаковке CSK-2000 содержит кабель модели CS-2000
- Система измерительного кабеля (для многократного использования, нестерильная) — модель CS-2030, для получения информации об использовании обратитесь к инструкции по эксплуатации кабеля CSK-2030.
  - **Примечание.** Модель комплекта в упаковке CSK-2030 содержит кабель модели CS-2030
- Или измерительный кабель (для многократного использования, нестерильный) — модель CS-2010, для получения информации об использовании обратитесь к инструкции по эксплуатации (IFU) кабеля CSK-2010.
  - **Примечание.** Модель комплекта в упаковке CSK-2010 содержит кабель модели CS-2010

Принадлежности, необходимые для использования с блоком РЧ-генератора модели CS-3000, но не поставляемые с РЧ-генератором CS-3000, а также с устройствами коагуляции, включают следующие.

- Возвратный электрод для пациента (например, нейтральный пассивный электрод), минимальная площадь поверхности 21 квадратный дюйм (136 см<sup>2</sup>).

## ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ РЧ-ГЕНЕРАТОРА CS-3000



На передней панели генератора расположены разъемы для подключения кабеля устройства для коагуляции CSK-2000 (9), нейтрального электрода (10), педального переключателя (11) и разъем для подключения измерительного кабеля CSK-2010 (12). На передней панели расположены кнопки для установки значения мощности (2), времени (3), изменения режима работы (4), включения и выключения подачи РЧ-энергии (1). На графическом дисплее (5) отображается режим работы, мощность, время, сопротивление и процентное изменение сопротивления в режиме управления мощностью. С помощью светодиодных индикаторов отображается, когда генератор находится в режиме ожидания (6), когда обнаружена ошибка (7) или подается РЧ-энергия (8).

### Передняя панель управления

#### Установка мощности (2)

Мощность отображается в ваттах (Вт). В режиме управления мощностью заданное значение мощности — это уровень мощности, который будет передаваться на устройство для коагуляции. Заданное значение мощности определяется конкретным устройством для коагуляции и автоматически регистрируется после подключения устройства для коагуляции. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации устройств для получения информации о предварительно установленных значениях мощности и времени. Максимально допустимая мощность зависит от подключенного устройства для коагуляции. Мощность можно регулировать при подаче РЧ-энергии, нажимая кнопки увеличения или уменьшения мощности для установки значения с шагом в 1 Вт.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если устройство для коагуляции не подключено или не идентифицировано, то мощность будет установлена на 4 Вт, а максимальная мощность будет ограничена 50 Вт.

## Фактическая мощность (5)

Фактическая мощность, передаваемая через устройство для коагуляции, заменяет заданное значение на графическом дисплее после активации РЧ-энергии. В режиме управления мощностью фактическая мощность регулируется в соответствии с заданным значением, но также контролируется с учетом реакции тканей, которая определяется изменениями сопротивления.

## Сопротивление (5)

Сопротивление (между устройством для коагуляции и нейтральным пассивным электродом) измеряется генератором и отображается в омах (Ом). На гистограмме отображается изменение сопротивления между началом воздействия РЧ-энергии (базовый уровень) и в течение коагуляции тканей (испытание). При уменьшении проводимости сопротивление увеличивается. Во время коагуляции ткани, когда температура ткани повышается выше 100°C, вызывая высыхание ткани, сопротивление заметно увеличивается. При этом создается изоляционный барьер. Генератор быстро снижает мощность при быстром увеличении сопротивления и прекращает передачу РЧ-энергии, если сопротивление превышает 500 Ом.

## Установка времени (3)

Время устанавливается, когда устройство для коагуляции подключено и идентифицировано генератором. Заданное значение времени определяет продолжительность подачи энергии, пока не будет обнаружена ошибка или оператор вручную не прекратит передачу РЧ-энергии. С помощью стрелок вверх и вниз устанавливается время с шагом в 1 секунду в диапазоне от 0 до 150 секунд.

## Прошедшее время (5)

Прошедшее время подачи энергии заменяет заданное значение времени на графическом дисплее после активации РЧ-энергии.

## Индикатор ошибки (7)

Светодиодный индикатор ошибки загорается, когда система сталкивается с внутренним состоянием, исключающим работу генератора. К таким состояниям относятся сбой самотестирования, неправильное подключение или настройка, предупреждение о чрезмерном нагреве или неисправность системы. Генератор не будет подавать питание, если горит индикатор ошибки (см. «Раздел 6. Поиск и устранение неисправностей»).

## Кнопка режима (4)

Кнопка режима используется для переключения режима работы между режимами ожидания, управления мощностью и диагностической оценки. Нажатие кнопки режима во время подачи РЧ-энергии будет проигнорировано системой.

## Кнопка включения/выключения РЧ (1)

Кнопка включения/выключения РЧ работает параллельно с педальным переключателем (см. описание педального переключателя). В режиме управления мощностью кнопка включения/выключения РЧ используется для управления работой РЧ-генератора, иницируя или прекращая подачу РЧ-энергии.

## Индикатор RF ON/OFF (8)

Индикатор RF ON/OFF загорается при передаче РЧ-энергии. Передача РЧ-энергии включает периодическую подачу энергии для измерения сопротивления, даже если РЧ-генератор не был активирован. Однако, когда РЧ-энергия передается с мощностью, способной вызвать коагуляцию, индикатор RF ON/OFF горит постоянно.

## Соединения

### Разъемы на передней панели

Разъемы педального переключателя, кабеля для РЧ-коагуляции для устройства, нейтрального пассивного электрода и диагностического порта для измерительного кабеля CSK-2010 позволяют взаимодействовать со вспомогательными устройствами.

### Педальный переключатель (11)

Нажмите педальный переключатель, чтобы начать подачу РЧ-энергии. Чтобы прекратить подачу энергии и сбросить время во время работы, снова нажмите на педальный переключатель.

### Нейтральный пассивный электрод (10)

Нейтральный пассивный электрод обеспечивает прохождение электрического тока через тело пациента и обратно на генератор. Важно правильно прикрепить нейтральный пассивный электрод к пациенту в соответствии с инструкциями производителя (см. раздел «Настройка и эксплуатация»). Нейтральный пассивный электрод предназначен только для однократного применения.

### Разъем измерительного кабеля (12)

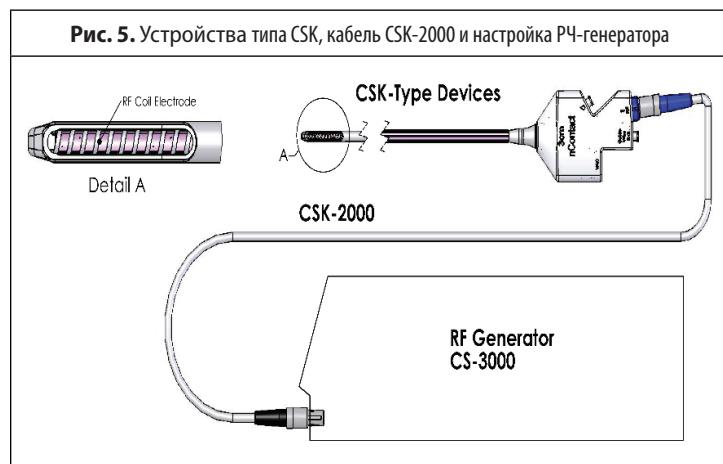
Интерфейс измерительного кабеля (диагностический порт генератора) позволяет подключать измерительные электроды от устройства EPI-Sense к внешнему измерительному оборудованию EP (ЭКГ) с помощью кабеля CSK-2010.

### Кабель для РЧ-коагуляции для устройства (9)

Компания AtriCure производит устройства для коагуляции и кабель для РЧ-коагуляции исключительно для использования с блоком РЧ-генератора модели CS-3000. Для надлежащей настройки см. следующие два рисунка (5 и 6).

### Устройства типа CSK, кабель CSK-2000 и настройка РЧ-генератора

См. следующий рисунок для надлежащей настройки устройств CSK с кабелем CSK-2000 и генератором CS-3000.

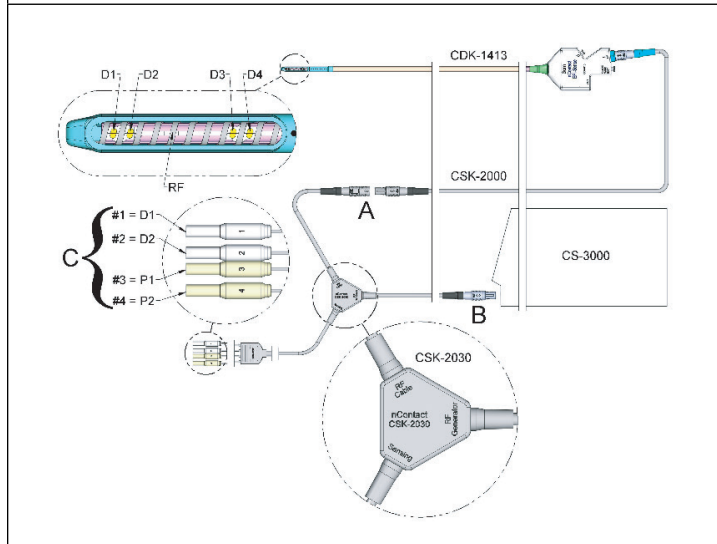




## Устройства типа CDK, CSK-2030 или CSK-2010, кабель CSK-2000 и настройка РЧ-генератора

См. следующий рисунок для надлежащей настройки устройств CDK с кабелем CSK-2000, CSK-2030 или CSK-2010 и генератора CS-3000.

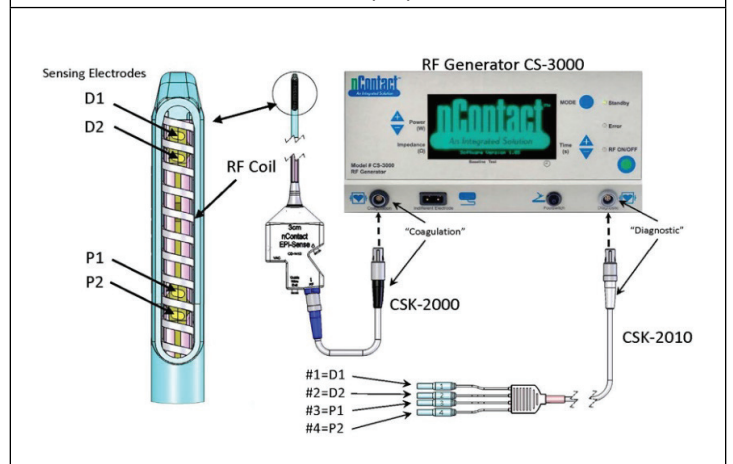
**Рис. 6А.** Устройства типа CDK, CSK-2000, CSK-2030 с литой вилкой и настройка РЧ-генератора



**Рис. 6В.** Устройства типа CDK, CSK-2000, CSK-2030 с конструктивным блоком и настройка РЧ-генератора



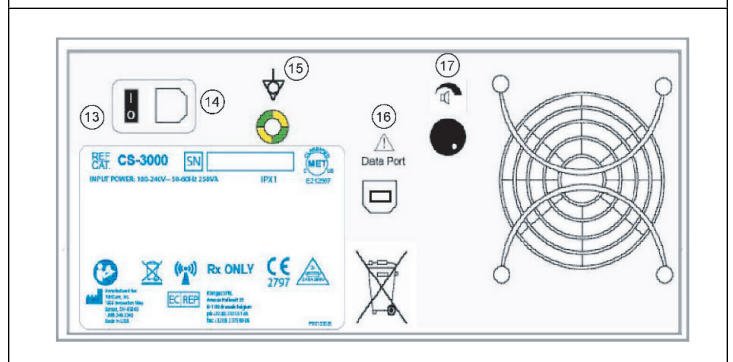
**Рис. 6С.** Устройства типа CDK, кабель CSK-2000, CSK-2010 и настройка РЧ-генератора



**ВНИМАНИЕ.** Убедитесь, что измерительное оборудование (ЭКГ) соответствует стандарту IEC 60601-2-25 для защиты от высокочастотных хирургических помех во избежание сбоев или неправильного измерения.

## Разъемы на задней панели

**Рис. 7.** Основные компоненты задней панели генератора



### Выключатель питания (13)

Переключатель для включения и выключения питания генератора.

### Разъем питания переменного тока (14)

Разъем для кабеля питающей линии переменного тока.

### Шпилька заземления (15)

Используется для выравнивания заземления для обеспечения безопасности и тестирования.

### Разъем для передачи данных (16)

Разъем USB или последовательной связи с главным компьютером для отображения и архивирования данных.

### Регулятор громкости сигнала тревоги (17)

Ручка для изменения громкости сигнала тревоги генератора. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы увеличить громкость.

## РАЗДЕЛ 2. НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ НАСТРОЙКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ ГЕНЕРАТОРА

### Подготовка пациента — прикрепление нейтрального пассивного электрода

Подготовьте пациента к электрохирургии, следуя стандартному протоколу. Убедитесь, что все тело пациента, включая конечности, изолировано от контакта с заземленными металлическими частями. Строго следуйте инструкциям к устройству для коагуляции и инструкциям производителя нейтрального пассивного электрода.

**⚠ ВНИМАНИЕ.** Ключевым элементом безопасного и эффективного проведения электрохирургических операций является применение и надлежащее размещение нейтрального пассивного электрода. Если невозможно обеспечить хороший контакт с кожей всей адгезионной поверхности нейтрального пассивного электрода, это может привести к ожогу пациента или ухудшению электрических характеристик устройства для коагуляции.

### Настройка РЧ-генератора CS-3000

1. Подключите прилагаемый кабель питания к задней сетевой розетке РЧ-генератора CS-3000.
2. Подключите шнур питания РЧ-генератора CS-3000 к розетке.
3. На задней панели CS-3000 активируйте сетевой выключатель и включите РЧ-генератор.
4. При включении генератора (выключатель на задней панели генератора) включится режим ожидания системы, в котором невозможны никакие измерения или настройки. В окне сообщений отображается логотип nContact и номер версии программного обеспечения; горит светодиодный индикатор режима ожидания.
5. Нажмите кнопку режима, чтобы выполнить самотестирование и проверить функциональное состояние системы перед переходом в режим управления мощностью. При последующем нажатии кнопки режима происходит переключение между режимами управления мощностью и диагностической оценки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При обнаружении ошибки загорится красный светодиодный индикатор ошибки, а на графическом дисплее отобразится сообщение. Выключите и включите питание CS-3000 для выполнения самотестирования РЧ-генератора. (см. «Раздел 6. Поиск и устранение неисправностей»).

### Работа CS-3000 в режиме управления мощностью

Когда РЧ-генератор переходит в режим **управления мощностью**, устанавливается значение начальной мощности 4 Вт, а также нулевое (0) значение времени, пока устройство для коагуляции не будет подключено с помощью кабеля для РЧ-коагуляции к розетке генератора.

Подключите устройство для коагуляции к соответствующей (синей) розетке кабеля, затем подключите кабель (черный) к розетке на РЧ-генераторе, чтобы на дисплее отобразились предварительно установленные значения мощности и времени.

Обратитесь к инструкции по эксплуатации устройств для коагуляции с целью получения информации о предварительно установленных значениях мощности и времени.

1. Значение мощности автоматически предварительно установлено производителем на уровне, рекомендованном для подключенного устройства для коагуляции; однако при желании пользователь может установить другой уровень мощности.
2. Значение времени автоматически предварительно установлено производителем на уровне, рекомендованном для подключенного устройства для коагуляции; однако при желании пользователь может установить другое значение времени.
3. Подключите нейтральный пассивный электрод к соответствующей розетке на РЧ-генераторе.
4. Убедитесь, что нейтральный пассивный электрод надлежащим образом прикреплен к спине или бедру пациента.
5. Вставьте разъем педального переключателя в гнездо на передней панели.
6. Подготовьте пациента к электрохирургии, следуя стандартному протоколу.
7. Расположите устройство для коагуляции. Нажмите и отпустите педальный переключатель один раз или нажмите кнопку включения/выключения РЧ. CS-3000 работает как «прерывистый» генератор, поэтому однократное нажатие и отпускание педального переключателя приведет к включению генератора. Если оставить ногу на педальном выключателе, это может привести к нежелательному прекращению работы РЧ-генератора.
8. После нажатия и отпускания кнопки включения/выключения РЧ или педального переключателя генератор переходит в состояние включения РЧ и передает РЧ-энергию на устройство для коагуляции. Если во время работы генератора необходимо прекратить его работу, можно нажать и снова отпустить кнопку включения/выключения РЧ или педальный переключатель. CS-3000 — это «прерывистый» генератор, поэтому однократное нажатие и отпускание педального переключателя приведет к выключению генератора. Если оставить ногу на педальном выключателе, это может привести к нежелательному включению РЧ-генератора.
9. Надлежащее расположение устройства для коагуляции и соответствующие настройки генератора имеют важное значение для электрокоагуляции. Следите за измерениями сопротивления на графическом дисплее на передней панели, что может помочь в процессе коагуляции.
10. В любой момент процедуры можно изменить настройку подачи мощности. Значение времени можно регулировать только в тот момент, когда РЧ-энергия не передается.
11. Генератор автоматически прекращает подачу энергии по истечении времени (завершение заданного цикла) и переходит в состояние готовности. Чтобы остановить подачу РЧ-энергии до истечения продолжительности цикла, нажмите и отпустите педальный переключатель или кнопку включения/выключения РЧ на передней панели.

При повторном запуске генератора прибор переходит к предыдущим настройкам времени и мощности.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Нажмите и отпустите педальный переключатель один раз, чтобы включить или выключить РЧ-генератор. Не оставляйте ногу на педальном переключателе, так как это может привести к нежелательной активации или прекращению работы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если необходимо изменить положение устройства для коагуляции, нажмите и отпустите педальный переключатель или кнопку включения/выключения РЧ для прекращения подачи энергии. Чтобы перезапустить генератор, снова нажмите и отпустите педальный переключатель или кнопку включения/выключения РЧ.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если сопротивление превышает значение 500 Ом, генератор прекращает подачу РЧ-энергии и переходит в состояние готовности.

## РАЗДЕЛ 3. ОЧИСТКА

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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Прибор и/или аксессуары не подлежат стерилизации.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Не проливайте жидкость на генератор и перед началом эксплуатации блока убедитесь, что изопропиловый спирт (IPA) полностью высох, чтобы избежать повреждения оборудования или травмирования пациента. Если на генератор пролита жидкость, обратитесь в отдел биомедицинской техники больницы для проведения экспертизы.

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

### Рекомендации

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

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

По завершении очистки включите блок для выполнения прибором самотестирования при включении питания (POST). Если возникли какие-либо ошибки, свяжитесь с компанией AtriCure, чтобы начать процесс возврата.

## РАЗДЕЛ 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРОВЕРКА БЕЗОПАСНОСТИ

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА

1. Оборудование класса I.
2. Применяемая деталь типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Время восстановления полной работоспособности РЧ-генератора CS-3000 после воздействия напряжения дефибрилляции составляет 5 секунд.
3. Генератор соответствует требованиям IPX1 для защиты от проникновения жидкостей.
4. Не подходит для легковоспламеняющихся анестетиков.
5. Прерывистая работа — цикл работы для передачи РЧ-энергии при максимальной мощности (100 Вт, +/-20%) составляет 150 секунд (ВКЛ.) и 10 секунд (ВЫКЛ.).
6. Используется предохранитель Littelfuse 2183.15 с задержкой времени (Slo Blo), рассчитанный на 3,15 А, 250 В переменного тока.

**⚠ ВНИМАНИЕ!** Заменяйте предохранители только на предохранители Littelfuse 2183.15 (с задержкой времени (Slo Blo), рассчитанные на 3,15 А, 250 В переменного тока), так как в противном случае возможно повреждение или выход из строя РЧ-генератора.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Рабочие условия	
Температура	От 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
Влажность	30–75% относительной влажности, без конденсации влаги
Атмосферное давление	700–1060 миллибар
Условия хранения и доставки	
Температура	От –30°C до 60°C (от –22°F до 140°F)
Влажность	10–95% относительной влажности, без конденсации влаги
Атмосферное давление	500–1060 миллибар

**ПРИМЕЧАНИЕ.** После хранения или транспортировки постепенно возвращайте РЧ-генератор в рабочее состояние и стабилизируйте его в течение одного часа перед использованием.

### ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

Периодические проверки безопасности генератора и прилагаемых к нему принадлежностей должны выполняться лицами, которые на основе своей подготовки, знаний и практического опыта способны надлежащим образом проверить и оценить безопасность и функциональное состояние генератора.

## Визуальный осмотр

1. Наличие инструкции по эксплуатации.
2. Этикетки, предостережения или предупреждения размещены надлежащим образом и во всех необходимых местах.
3. Отсутствие видимых внешних механических повреждений генератора, разъемов, принадлежностей или проводки.

## Эксплуатационное испытание

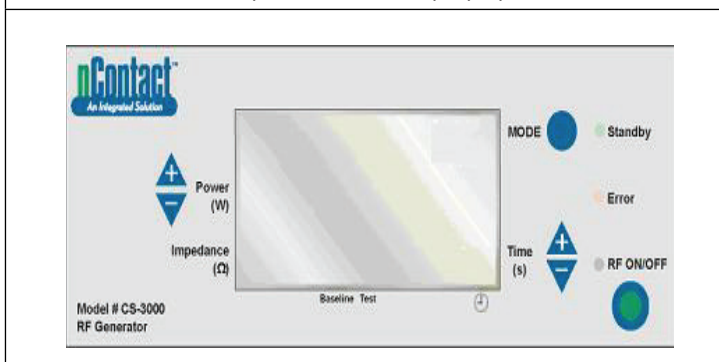
1. Самотестирование при запуске включает самокалибровку измерительной схемы.
2. Управление педальным переключателем.
3. Передняя панель управления; клавиши и дисплеи.

**ВНИМАНИЕ!** Если в результате самотестирования при включении (POST) обнаружен дефект, который может стать причиной нанесения вреда пациенту, сотрудникам или третьим лицам, генератор не следует использовать до тех пор, пока надлежащим образом не будет выполнен ремонт или обслуживание. Оператор должен немедленно уведомить представителя AtriCure о дефекте.

## РАЗДЕЛ 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИЗДЕЛИЯ

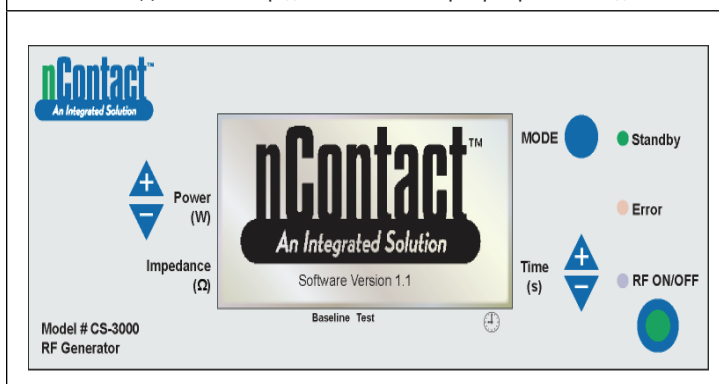
### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ДИСПЛЕИ НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Рис. 8. Дисплей на передней панели РЧ-генератора при включении питания



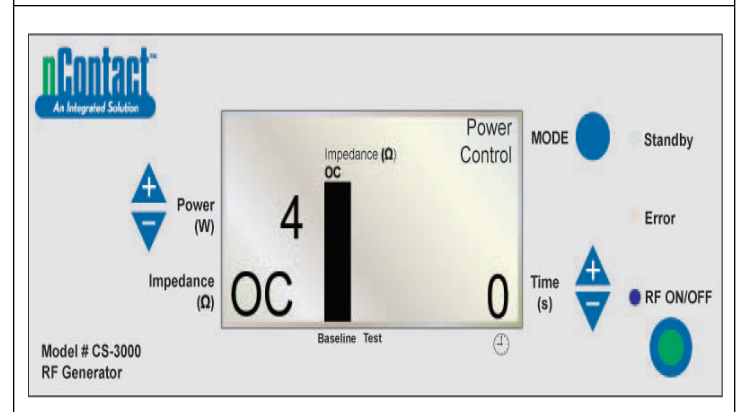
При включении питания генератора он переходит в режим ожидания.

Рис. 9. Дисплей на передней панели РЧ-генератора в режиме ожидания



При входе в режим ожидания загорается светодиодный индикатор Standby (светодиодные индикаторы Error и RF ON/OFF остаются выключенными). Отображается логотип nContact и версия программного обеспечения.

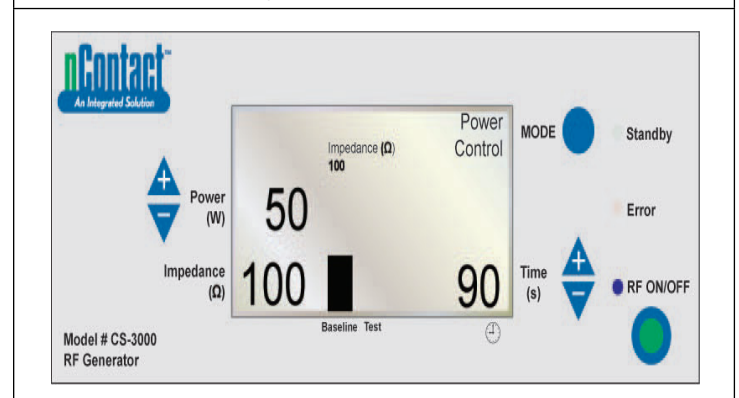
Рис. 10. Дисплей на передней панели РЧ-генератора при входе в режим управления мощностью



В режиме ожидания при нажатии пользователем кнопки MODE выполняется самотестирование генератора. Если в результате самотестирования не обнаружен код ошибки, генератор переходит в режим управления мощностью (в этом режиме мигает светодиодный индикатор RF ON/OFF).

Как показано на рисунке выше, измерение сопротивления выполняется в режиме разомкнутой цепи (OC), так как устройство и нейтральный электрод не подсоединены. Для мощности генератора установлено значение 4 Вт, а для времени — нулевое (0) значение.

Рис. 11. Дисплей на передней панели РЧ-генератора в режиме управления мощностью/в состоянии готовности



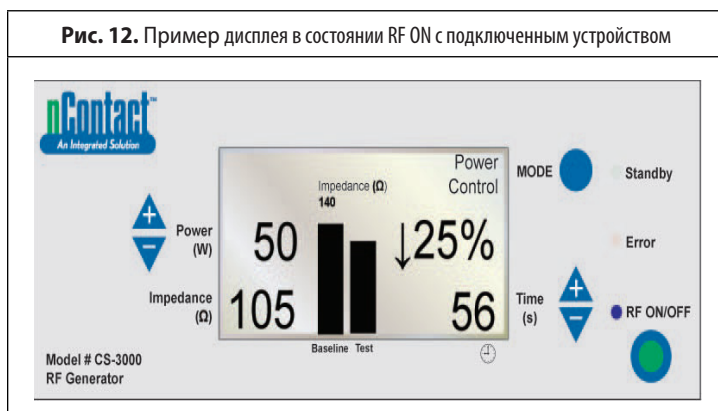
Из РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ МОЩНОСТЬЮ генератор переходит в состояние готовности.

**Примечание.** Нейтральный электрод и устройство для коагуляции подключаются к генератору и располагаются на пациенте.

Светодиодный индикатор RF ON/OFF не горит, но будет мигать.

Когда пользователь прикрепляет устройство, генератор определяет тип устройства и выполняет предварительную установку информации.

Обратитесь к инструкциям по эксплуатации устройств для коагуляции для получения информации о предварительно установленных значениях мощности и времени.



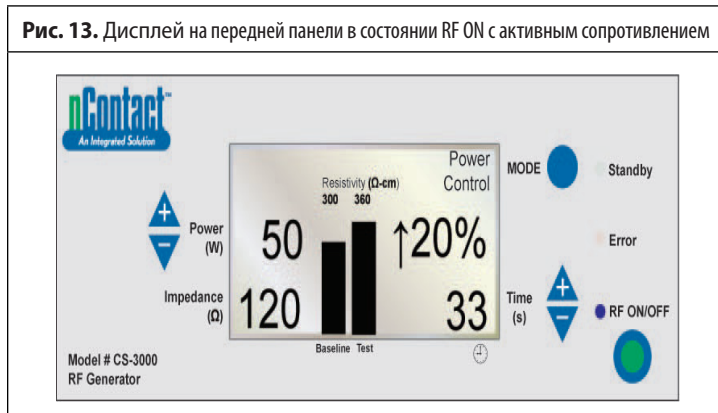
Состояние POWER CONTROL/RF ON для устройств.

В этом режиме для активации и передачи РЧ-энергии на устройство для коагуляции необходимо нажать кнопку **включения/выключения РЧ**. Загорится светодиодный индикатор RF ON/OFF. Значение **Power** предварительно установлено для устройств для коагуляции. Значение **Time** цикла (например, 56 с) отображается в нижнем правом углу и отсчитывается до заданного значения.

Значение **Impedance** измеряется и отображается в нижнем левом углу (например, 105 Ом). Значение сопротивления отображается на графике (в правом столбце Test) относительно базового значения, измеренного при начале подачи РЧ-энергии. Базовое значение также отображается над графиком и в левом столбце Baseline.

Процентное изменение сопротивления от базового значения отображается справа (например, ↓ 25%) со стрелкой (↑ или ↓) для указания на увеличение или уменьшение.

Во время применения РЧ-энергии звуковой сигнал будет раздаваться каждую секунду с импульсом 200 миллисекунд.



POWER CONTROL/RF ON с активным **сопротивлением, а также подсоединенным устройством и нейтральным пассивным электродом.**

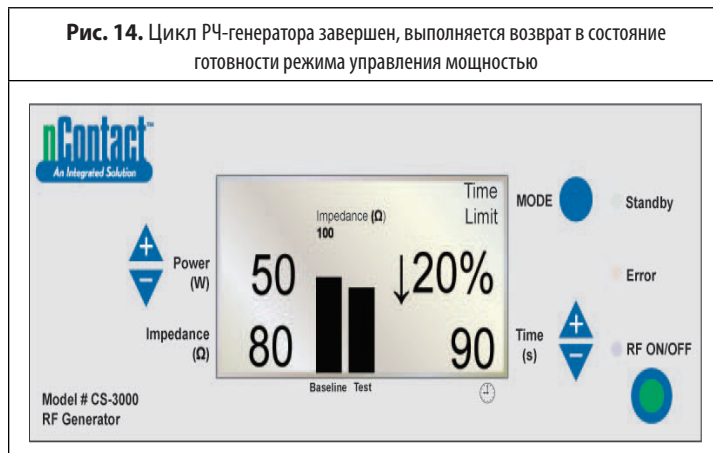
Команда включения/выключения РЧ передается на устройство, и при этом загорается светодиодный индикатор RF ON/OFF. Отображается значение **измеренного сопротивления** (120), но не в виде графика.

Значение **удельного сопротивления** измеряется и отображается в виде графика (Test) рядом со значением Baseline (300 Ом/см).

**Процентное изменение удельного сопротивления** отображается справа (например, ↑ 20%).

Значение **Power** передается при 50 Вт.

Значение **Time** (33 с) отсчитывается до заданного значения.



Когда цикл РЧ завершается по достижении заданного времени, генератор возвращается в **состояние готовности РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ МОЩНОСТЬЮ**.

По достижении заданного значения времени выполнение **включения/выключения РЧ завершается**, при этом светодиодный индикатор погаснет.

В верхнем правом углу отобразится сообщение Time Limit. Параметры отображаются в течение 3 секунд, затем сбрасываются до предустановленных значений.

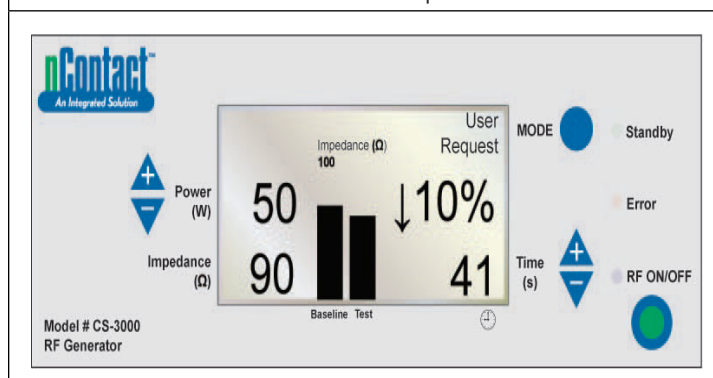
Измеряется значение **конечного сопротивления** (80 Ом), оно отображается в нижнем левом углу в виде графика рядом со значением Baseline (100 Ом).

Отображается **конечное изменение** сопротивления в процентах (↓ 20%).

Отображается конечное значение **переданной мощности** (50 Вт).

Отображается **время прекращения подачи РЧ-энергии** (90 с).

**Рис. 15.** Пользователь завершает цикл подачи энергии, генератор возвращается в состояние User Request



Когда пользователь нажимает **кнопку включения/выключения РЧ** для прекращения передачи РЧ-энергии, генератор возвращается в **состояние User Request** РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ МОЩНОСТЬЮ, светодиодный индикатор **RF ON/OFF** гаснет. В верхнем правом углу отобразится сообщение User Request. Устройство и нейтральный пассивный электрод остаются подсоединенными.

Параметры отображаются в течение 3 секунд, а затем сбрасываются до предустановленных значений. Отображается значение измеренного **конечного сопротивления** (90 Ом) в виде графика рядом со значением Baseline (100 Ом). Отображается **конечное изменение** сопротивления в процентах (например, ↓ 10%). Слева отображается **конечное значение** переданной мощности (50 Вт). Отображается **время прекращения пользователем подачи РЧ-энергии** (41 с).

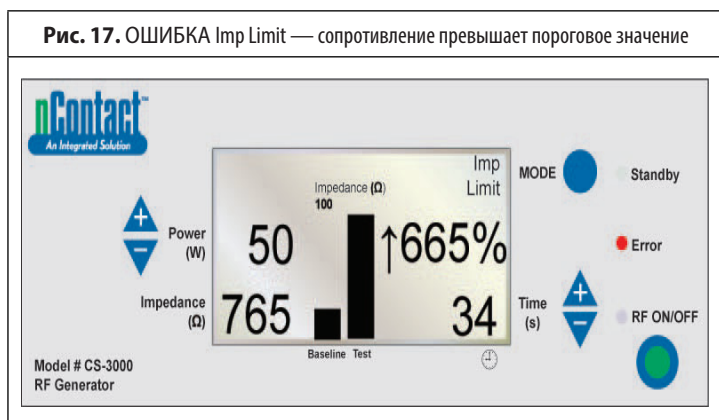


Чтобы перейти в режим диагностики из состояния готовности РЕЖИМА УПРАВЛЕНИЯ МОЩНОСТЬЮ, необходимо нажать кнопку MODE.

РЧ-энергия не будет активна, светодиодный индикатор RF ON/OFF не будет гореть.

Пользователь подключает вспомогательное устройство (пока недоступно), нажимает кнопку включения/выключения РЧ для установки базового значения удельного сопротивления. Отображается значение удельного сопротивления (300 Ом/см) в виде графика рядом со значением Baseline (250 Ом/см). Отображается конечное изменение удельного сопротивления (↑ 20% указывает на увеличение).

## СОСТОЯНИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И НЕИСПРАВНОСТИ — СОСТОЯНИЯ ОШИБКИ



Эта ошибка (предупреждение) возникает, когда значение **Impedance** превышает пороговое значение, что приводит к прекращению передачи РЧ-энергии.

В верхнем правом углу отобразится сообщение Imp Limit и загорится **светодиодный индикатор Error**.

Для предупреждений параметры отображаются в течение 3 секунд или до устранения предупреждения. После устранения предупреждения параметры сбрасываются до предустановленных значений.

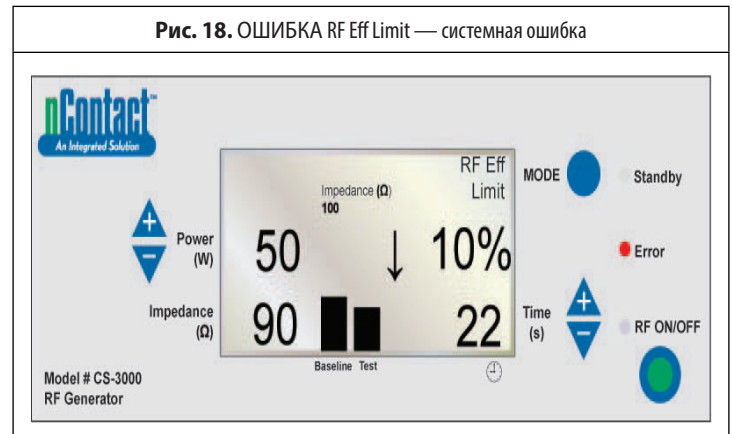
Отображается значение **конечного сопротивления** (765 Ом) в виде графика рядом со значением Baseline (100 Ом).

Отображается **конечное изменение сопротивления в процентах** (↑ 665%).

Отображается конечное значение **переданной мощности** (50 Вт).

Отображается **время прекращения пользователем подачи РЧ-энергии** (34 с).

При появлении этого предупреждения звуковой сигнал прозвучит три раза в течение 1,5 секунды с интервалом 450 миллисекунд.



Эта ошибка (сбой) возникает при **конфликте с аппаратным или программным обеспечением**, что приводит к прекращению передачи РЧ-энергии.

Все неисправности, которые нельзя устранить, будут отображаться с соответствующим сообщением, а для выполнения самотестирования РЧ-генератора потребуется выключить и включить главный выключатель питания.

Отображается сообщение RF Eff Limit, и загорается **светодиодный индикатор Error**. (Eff = эффективность).

Параметры будут отображаться до тех пор, пока генератор не будет выключен, а затем включен для выполнения самотестирования при запуске.

Отображается значение **конечного сопротивления** (90 Ом) в виде графика рядом со значением Baseline (100 Ом).

Отображается **конечное изменение сопротивления в процентах** (например, ↓ 10%).

Отображается конечное значение **переданной мощности** (50 Вт).

Отображается **время прекращения пользователем подачи РЧ-энергии** (22 с).

При возникновении этого сбоя звуковой сигнал будет звучать непрерывно до тех пор, пока генератор не будет выключен.





Признак	Действие
Не отображаются дисплеи или индикаторы, когда РЧ-генератор включен	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что генератор подключен к работающей электрической розетке.</li> <li>Проверьте выключатель питания на задней панели генератора.</li> <li>Отключите и проверьте предохранитель на задней панели. Заменяйте предохранители только на предохранители Littelfuse 2183.15 (с задержкой времени (Slo Blo), рассчитанные на 3,15 А, 250 В переменного тока).</li> </ul>
Предупреждение IMP LIMIT, указывающее на выход сопротивления за пределы диапазона	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте соединения с устройством для коагуляции и нейтральным пассивным электродом.</li> <li>Убедитесь, что устройство надлежащим образом расположено на участке ткани.</li> <li>Проверьте положение нейтрального пассивного электрода на спине или бедре пациента.</li> <li>Если проблема не устранена, замените устройство для коагуляции и нейтральный пассивный электрод.</li> </ul>
Загорается светодиодный индикатор ошибки, и в окне сообщений появляется одно из следующих сообщений о сбое: 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Выключите, а затем снова включите питание устройства.</li> <li>Дождитесь, пока будет выполнено самотестирование генератора при запуске.</li> <li>Если генератор возвращается в состояние ошибки и проблема не устранена, обратитесь к представителю AtriCure, Inc.</li> </ul>

Признак	Действие
Светодиодный индикатор ошибки указывает на то, что кнопка застряла, и отображается одно из следующих сообщений о сбое: 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите и отпустите указанную кнопку, чтобы определить, осталась ли кнопка в застрявшем состоянии.</li> <li>Выключите, а затем снова включите питание устройства.</li> <li>Дождитесь, пока будет выполнено самотестирование генератора при запуске.</li> <li>Если генератор возвращается в состояние ошибки и проблема не устранена, обратитесь к представителю AtriCure, Inc.</li> </ul>
РЧ-питание не включается при нажатии педального переключателя	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что педальный переключатель подключен к передней панели генератора</li> <li>Убедитесь, что не установлено нулевое (0) значение времени.</li> <li>Убедитесь, что не обнаружена ошибка IMP LIMIT, сопротивление должно быть в пределах 30–500 Ом.</li> <li>Убедитесь, что устройство для коагуляции подключено к генератору</li> <li>Убедитесь, что нейтральный пассивный электрод прикреплен к пациенту и подключен к генератору</li> <li>Проверьте педальный переключатель: отсоедините его кабель от генератора, поместите большой палец на разъем педали и нажмите на нее. Если педальный переключатель работает правильно, при нажатии на педаль через разъем должен выходить воздух.</li> </ul>
РЧ создает помехи для ультразвукового и прочего оборудования	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что кабели от электродов не пересекаются с кабелями от ультразвукового датчика и прочего оборудования.</li> <li>Изменение настроек ультразвукового оборудования может уменьшить зеркальные помехи.</li> </ul>
Сопротивление превышает значение 500 Ом при начале подачи РЧ-мощности	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что нейтральный пассивный электрод прикреплен правильно.</li> <li>Проверьте все соединения.</li> <li>Удалите коагулят с устройства для коагуляции.</li> <li>Убедитесь, что устройство надлежащим образом расположено на участке ткани.</li> </ul>
Сопротивление менее 30 Ом при начале подачи РЧ-мощности	<ul style="list-style-type: none"> <li>Измените положение устройства для коагуляции.</li> </ul>



## РАЗДЕЛ 7. СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ/ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ/ ГАРАНТИЯ

AtriCure, Inc. уделяет особое внимание предоставлению услуг и поддержке своих клиентов. Если возникли какие-либо вопросы относительно использования системы коагуляции nContact, свяжитесь со службой поддержки клиентов.

 <b>Производитель:</b>	 <b>Уполномоченный представитель в Европе:</b>
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA (США)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam
Служба поддержки клиентов: 1-866-349-2342 (бесплатный номер в США) 1-513-755-4100 (телефон)	NL (Нидерланды) +31 20 7005560 ear@atricure.com

### ГАРАНТИИ

#### Ограничение ответственности

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

Компания AtriCure, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в данном изделии при нормальном использовании и профилактическом обслуживании в течение соответствующего гарантийного срока, указанного ниже. Обязательства компании AtriCure по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по ее выбору, любого изделия или его части, которые были возвращены компании AtriCure, Inc. или ее дистрибьютору в течение соответствующего периода времени, указанного ниже, и в ходе экспертизы которых был установлен дефект изделия, что является убедительным доказательством для компании AtriCure.

Настоящая гарантия не распространяется на изделия или их части, которые были: (1) подвергнуты неблагоприятному воздействию вследствие использования с устройствами, произведенными или распространенными сторонами, не уполномоченными компанией AtriCure, Inc.; (2) отремонтированы или изменены вне предприятия AtriCure таким образом, что это, по мнению компании AtriCure, повлияло на стабильность или надежность работы изделия; (3) подвергнуты ненадлежащему использованию, небрежному обращению или повреждению, или (4) использованы не в соответствии с параметрами конструкции и эксплуатации, инструкциями и рекомендациями для изделия либо с общепринятыми в отрасли функциональными, эксплуатационными или экологическими стандартами для аналогичной продукции. Компания AtriCure не контролирует эксплуатацию, проверку, обслуживание или использование своей продукции после продажи, аренды или передачи прав, а также не контролирует выбор пациентов Заказчика.

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

РЧ-генератор nContact .....	один (1) год
Педальный переключатель .....	один (1) год
Электрические кабели с заземлением .....	один (1) год
Измерительный кабель .....	один (1) год



ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ НЕ БЫЛИ ОСОБО ОГОВОРЕНЫ В ДАННОМ ДОКУМЕНТЕ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ В СИЛУ ЗАКОНА ИЛИ ПО ИНЫМ ПРИЧИНАМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ФОРМЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ATRICURE, INC. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИА ATRICURE, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТЕРИ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ.

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

### ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

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

## KAZALO

Uvod .....	171.
Kontraindikacije .....	171.
Nesterilno .....	171.
 Opozorilo .....	171.
 Previdnostni ukrepi .....	171.
Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije .....	171.
Razvrstitev v skladu z EN 60601-1 .....	171.
Podatki o oznaki varnosti MET Labs .....	171.
Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna odpornost .....	172.
Slovar pojmov .....	174.
Simboli in ikone .....	174.
<b>Poglavje 1 Uvod .....</b>	<b>175</b>
Pregled .....	175.
Opis izdelka .....	175.
Slika 1: Izhodna moč v odvisnosti od impedančne obremenitve .....	175.
Slika 2: Napetost v odvisnosti od impedančne obremenitve .....	175.
Slika 3: Dovedena moč v primerjavi z nastavljeno močjo .....	175.
Načini delovanja generatorja .....	175.
Sestavni deli sistema, ki so priloženi generatorju .....	175.
Sestavni deli, ki niso priloženi generatorju .....	176.
Uporabniški vmesnik RF-generatorja CS-3000 .....	176.
Slika 4: Prednja plošča generatorja – glavne značilnosti .....	176.
Priključki na prednji plošči .....	177.
Slika 5: Namestitev pripomočkov tipa CSK, kabla CSK-2000 in RF-generatorja .....	177.
Slika 6A: Namestitev pripomočkov tipa CDK, CSK-2000, CSK-2030 z ulitim ohišjem in RF-generatorja .....	177.
Slika 6B: Namestitev pripomočkov tipa CDK, CSK-2000, CSK-2030 s sestavljenim ohišjem in RF-generatorja .....	178.
Slika 6C: Namestitev pripomočkov tipa CDK, CSK-2000, kabla CSK-2010 in RF-generatorja .....	178.
Slika 7: Zadnja plošča generatorja – glavne značilnosti .....	178.
<b>Poglavje 2 Nastavitev in delovanje .....</b>	<b>178</b>
Nastavitev in delovanje generatorja .....	178.
<b>Poglavje 3 Čiščenje .....</b>	<b>179</b>
<b>Poglavje 4 Tehnični podatki in varnostni pregled .....</b>	<b>179</b>
Tehnični podatki pripomočka .....	179.
Okoljske specifikacije .....	180.
Obdobni pregledi .....	180.
<b>Poglavje 5 Tehnični podatki izdelka .....</b>	<b>180</b>
Pogoji delovanja in zasloni na prednji plošči .....	180.
Slika 8: Zaslona na prednji plošči RF-generatorja ob »zagonu« .....	180.
Slika 9: Zaslona na prednji plošči RF-generatorja v načinu »mirovanja« .....	180.
Slika 10: Zaslona na prednji plošči RF-generatorja pri preklopu v način »nadzora moči« .....	180.
Slika 11: Zaslona na prednji plošči RF-generatorja v načinu »nadzora moči/pripravljenosti« .....	181.
Slika 12: Vzorčni zaslon v stanju »RF.ON« s povezanim pripomočkom .....	181.

Slika.13: Zaslou na prednji plošči v stanju »RF.QN« in aktivno upornostjo .....	181.
Slika.14: Cikel RF-generatorja končan, znova preide v način nadzora moči v pripravljenosti .....	181.
Slika.15: Uporabnik prekine energijski cikel – generator znova preide v stanje »Zahteva uporabnika« .....	182
Slika.16: Generator preide v »način diagnostičnega vrednotenja« .....	182
Stanja opozoril in napak – pogoji napake .....	182
Slika.17: NAPAKA »Imp.Limit« – impedanca presega mejno vrednost .....	182
Slika.18: NAPAKA »RF.Eff.Limit« – napaka sistema .....	182
<b>Poglavje 6 Odpravljanje težav .....</b>	<b>183</b>
Slika.19: Načini delovanja, stanja in postopek dela .....	183.
<b>Poglavje 7 Storitve za stranke/servis opreme/jamstvo .....</b>	<b>184</b>
<b>JAMSTVA .....</b>	<b>185</b>
<b>IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI .....</b>	<b>185</b>

## UVOD

Radiofrekvenčni generator nContact model CS-3000 se uporablja za oddajanje radiofrekvenčne (RF) energije za lokalizirano segrevanje tkiva, kar omogoča koagulacijo tkiva. Generator deluje v načinu nadzora moči in diagnostičnega vrednotenja in je zasnovan posebej za uporabo s pripomočki in dodatki za koagulacijo nContact.

## KONTRAINDIKACIJE

- Uporaba RF-generatorja, koagulacijskega pripomočka in dodatkov nContact model CS-3000 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.

## NESTERILNO

Radiofrekvenčni generator nContact model CS-3000 je na voljo nesterilen in ni namenjen uporabi v sterilnem polju. RF-generatorja CS-3000 ne sterilizirajte z nobenim načinom sterilizacije, saj ga lahko poškodujete. Pri čiščenju RF-generatorja CS-3000 upoštevajte navodila za čiščenje v 3. poglavju.

**Pred uporabo natančno preberite vsa navodila.**

## OPOZORILO

- 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 standardu 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. 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 radiofrekvenčnega generatorja nContact model CS-3000. V generatorju ni delov, ki jih uporabnik lahko servisira. Servisiranje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (glejte informacije v poglavju »Storitve za stranke/servis opreme/jamstvo«).
- Prepričajte se, da je RF-generator v načinu nadzora moči, in ne spreminjajte moči na podlagi privzetih nastavitvev, ne da bi prej preverili celovitost in stik koagulacijskega pripomočka, da se izognete perforaciji tkiva, nenamerni poškodbi ali ne-transmuralni leziji.
- Paziti morate, da pripomoček ni v stiku s tkivom, ki ga ne nameravate koagulirati (npr. žilno in živčno tkivo), da preprečite nenamerno poškodbo tkiva.
- Pri radiofrekvenčni kirurgiji se uporablja visokofrekvenčna izhodna energija. Ne izvajajte postopkov, če so prisotne vnetljive ali eksplozivne snovi. Za čiščenje in razkuževanje morate uporabiti negorljiva sredstva, da preprečite požar ali eksplozijo.

## PREVIDNOSTNI UKREPI

- 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.
- Prepričajte se, da bolnik med delovanjem generatorja CS-3000 RF ne bo v stiku z ozemljenim kovinskim delom, da preprečite opekline. Med bolnikom in kovinskimi površinami, ki so morda povezane z ozemljivostjo, 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.

## SMERNICE IN IZJAVA PROIZVAJALCA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

<b>RF-generator CS-3000 je dovoljeno uporabljati v elektromagnetnem okolju, navedenem spodaj. Uporabnik mora zagotoviti, da se generator CS-3000 uporablja v takšnem okolju.</b>		
<b>Preskus emisij</b>	<b>Skladnost</b>	<b>Elektromagnetno okolje – smernice</b>
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 niskonapetostno 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 Z EN 60601-1

### PODATKI O OZNAKI VARNOSTI MET LABS



RAZRED 8750 01 - MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA/SISTEMI  
RAZRED 8750 81 - MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA/SISTEMI -  
Certificirano po ameriških standardih

Naprava za radiofrekvenčno ablacijo, model nContact CS-3000,  
nazivna vrednost: 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

Pogoji v okolju: Normalni: od +10 °C do -40 °C, od 30 do 75 % relativne vlažnosti. 700–1050 mb

## 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	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV – stik za prevodne dele $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV – razelektritev po zraku za izolirane dele	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ kV AD	Tla naj bodo iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitri električni prehodni pojavi/ razpok IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za napajalne vode $\pm 2$ kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za vhodne/izhodne vode	$\pm 2$ kV pri frekvenci ponavljanja 100 kHz za napajalne vode $\pm 2$ 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 $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, linija-linija $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV, linija-ozemljitev Signalni vhodi/izhodi: $\pm 2$ kV, linija-ozemljitev	Napajalni vhodi $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, linija-linija $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV, linija-ozemljitev Signalni vhodi/izhodi: $\pm 2$ kV, linija-ozemljitev	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prevedeni RF 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 nihanja napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0° Prekinitve napetosti: 0 % UT; 250/300 ciklov	Padci napetosti: 0 % UT; 0,5 cikla Pri kotih faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % UT; 1 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.

**Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS.****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

Prenosna in mobilna oprema za RF-komunikacijo se ne sme uporabljati bližje kateremu koli delu radiofrekvenčnega generatorja CS-3000, vključno s kabli, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana po enačbi za frekvenco oddajnika.

$$d = 6/E \times \sqrt{P} \quad \text{Pri čemer:}$$

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:

- Poljske jakosti iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske naprave, amaterske radijske naprave, AM in FM radijsko ter televizijsko radiodifuzijo, teoretično ni mogoče točno napovedati. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih RF-oddajnikov, razmislite o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjena jakost polja na lokaciji, kjer se uporablja sistem ASU ali njegove komponente, preseže ustrezne radiofrekvenčne ravni skladnosti, ki so navedene zgoraj, je treba sistem ASU opazovati za potrditev normalnega delovanja. Če opazite nenormalno delovanje, je treba dodatno ukrepati, na primer premakniti ali premestiti komponente celotnega sistema ASU.
- Pri frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo poljske jakosti znašati manj kot 3 V/m.

**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 RF-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

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

**OPOMBA 2:** Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na elektromagnetno širjenje vpliva vpijanje in odbijanje od struktur, predmetov in ljudi.

## SLOVAR POJMOV

<b>Elektrokoagulacija</b>	Kirurški posegi, pri katerih se uporablja visokofrekvenčni električni tok za koagulacijo tkiv.
<b>Koagulacijska elektroda</b>	Kovinski prevodnik v pripomočku za koagulacijo, ki se uporablja za prenos RF-energije v tkivo.
<b>Nevtralna, disperzivna elektroda</b>	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 ali stegno, je priključena na generator na nevtralni priključek.

## SIMBOLI IN IKONE

	Razpon atmosferskega tlaka za uporabo		Razpon atmosferskega tlaka za shranjevanje
Proizvajalec	Kataloška številka	~	Izmenični tok
VAC	Vakuum	RF	Radiofrekvenčno
Shranjujte v pokončnem položaju	Perfuzija	+	Krmilni tipki za povečanje moči ali časa
Povezava za izenačitve potencialov	V stiku z bolnikom del tipa CF, odporen proti defibrilatorjem	-	Krmilni tipki za zmanjšanje moči ali časa
Nevtralna, disperzivna elektroda	Svarilo		Priključek zaščitne ozemljitve
Svarilo: Nevarnost udara električnega toka	Povezava s stopalko		Ločeno zbiranje električne opreme po direktivi OEE0
W	Vati		Pooblaščen predstavnik
Neionizirajoče sevanje	Temperaturno območje za uporabo		Izdelek ustreza zahtevam Direktive 93/42/EGS
Čas	Merska enota ohm		Nevarna napetost
Upoštevajte navodila za uporabo	Območje vlažnosti za uporabo		Neionizirajoče elektromagnetno sevanje
Serijska številka	Sekunde		Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Upravljanje glasnosti alarma		Nesterilno

# POGLAVJE 1 UVOD

## PREGLED

RF-generator nContact model CS-3000 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.

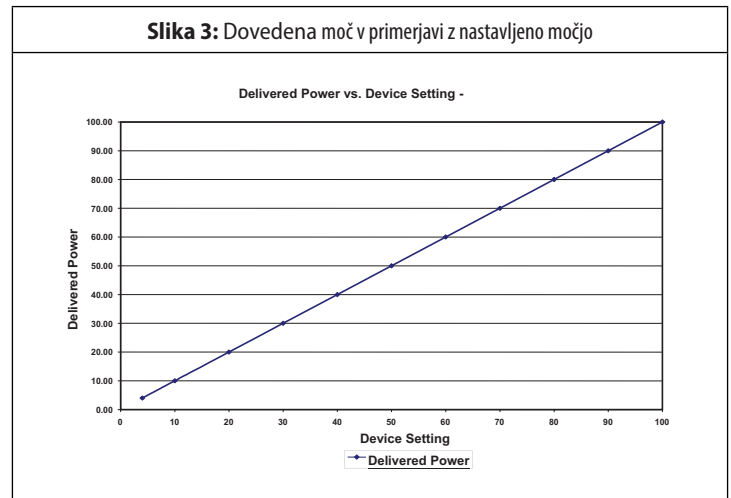
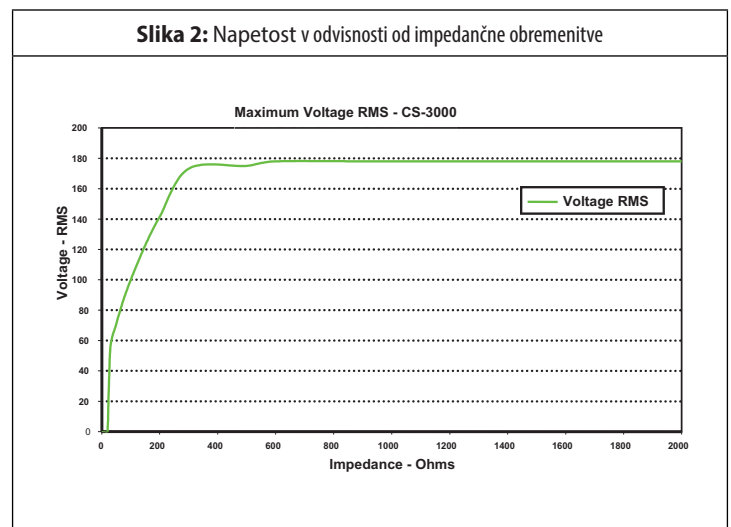
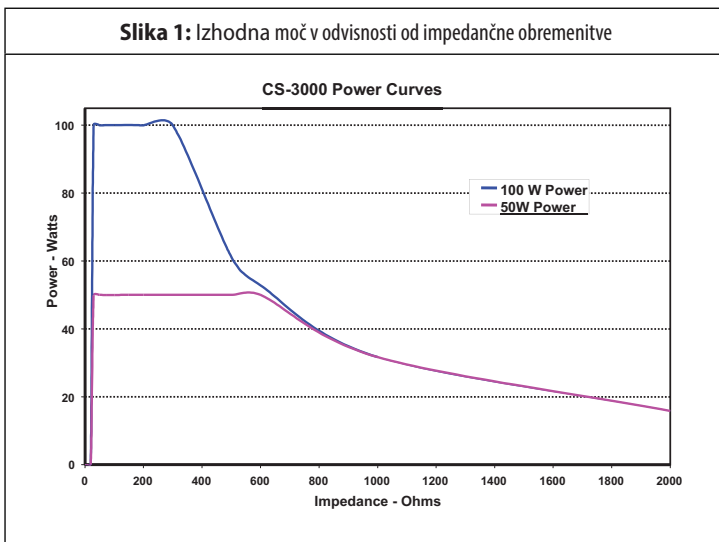
Generator deluje v načinu **nadzora moči** ali **diagnostične ocene**. Med delovanjem v načinu nadzora moči nastavi želeno trajanje in raven moči. Generator dovede moč v nastavljeno točko za časovno obdobje, ki ga določi upravljavec. Moč lahko skozi celoten poseg nastavljate ročno in prilagajate postopek koagulacije, vendar je pri odstopih od priporočenih, prednastavljenih nastavitvev moči potrebna previdnost.

## OPIS IZDELKA

RF-generator nContact model CS-3000 je elektrokirurški generator, ki oddaja RF-tok s frekvenco 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 senzora EPI-Sense je 0,9 mA.

Slika 1 prikazuje krivulje moči v odvisnosti od impedance pri nastavitvah moči 100 W in 50 W. RF-generator deluje v območju 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.

## Diagrami izhodne moči in napetosti



## 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 spremeni.
3. Način nadzora moči RF vklapljen – generator dovaja konstantno raven moči, dokler čas ne poteče ali je zaznana napaka.
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.

## SESTAVNI DELI SISTEMA, KI SO PRILOŽENI GENERATORJU

Sestavni deli, dobavljeni z RF-generatorjem nContact model CS-3000, so:

- 1 napajalni kabel za ZDA (samo pri ameriški različici)
- 1 napajalni kabel za EU (samo pri različici EU)
- 1 napajalni kabel za ZK (samo pri različici EU)
- 1 napajalni kabel za IT (samo pri različici EU)
- 1 napajalni kabel za DK (samo pri različici EU)
- 1 napajalni kabel za CH (samo pri različici EU)
- 1 napajalni kabel za AU (samo pri različici AU)



- 1 stopalka (pedal)
- 2 priročnika za uporabo
- 2 varovalki – Littelfuse 2183-15, časovna zakasnitev (Slo-Blo), nazivni vrednosti 3,15 A, 250 V, izmenični tok

## SESTAVNI DELI, KI NISO PRILOŽENI GENERATORJU

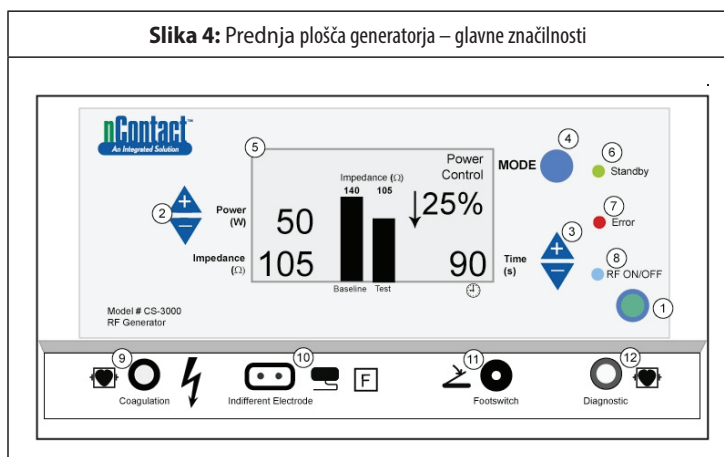
Dodatki, ki jih družbe AtriCure, Inc. ponuja posebej za uporabo z RF-generatorjem CS-3000 in izpolnjujejo omejitve za medicinske pripomočke po standardih IEC 60601-1, so:

- Povezani pripomoček za koagulacijo Numeris® (enkratna uporaba, sterilen) – modeli pakiranega kompleta, ki se lahko uporabljajo z RF-generatorjem, so: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Za uporabo in odstranjevanje glejte navodila za uporabo pripomočka.
- Pripomočki za koagulacijo EPi-Sense® z zmožnostjo zaznavanja (enkratna uporaba, sterilni) – modeli pakiranega kompleta, ki se lahko uporabljajo z RF-generatorjem, so: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Za uporabo in odstranjevanje glejte navodila za uporabo pripomočka.
- Kabel za RF-koagulacijo (enkratna uporaba, sterilni) – model CS-2000. Za uporabo in odstranjevanje glejte navodila za uporabo kabla CSK-2000.
  - **Opomba:** Model pakiranega kompleta CSK-2000 vsebuje kabel model CS-2000.
- Sklop senzorskih kablov (večkratna uporaba, nesterilen) – model CS-2030. Za uporabo in odstranjevanje glejte navodila za uporabo kabla CSK-2030.
  - **Opomba:** Model pakiranega kompleta CSK-2030 vsebuje kabel model CS-2030.
- Ali senzorski kabel (večkratna uporaba, nesterilen) – model CS-2010. Za uporabo in odstranjevanje glejte navodila za uporabo kabla CSK-2010.
  - **Opomba:** Model pakiranega kompleta CSK-2010 vsebuje kabel model CS-2010.

Dodatna oprema, ki je potrebna za uporabo z RF-generatorjem model CS-3000, vendar ni priložena RF-generatorju CS-3000, ampak pripomočkom za koagulacijo, je:

- Povratna elektroda za pacienta (npr. indiferentna, disperzijska elektroda), površina najmanj 21 kvadratnih palcev (136 cm<sup>2</sup>).

## UPORABNIŠKI VMESNIK RF-GENERATORJA CS-3000



Na prednji plošči generatorja so priključki za kabel koagulacijskega pripomočka CSK-2000 (9), nevtralno elektrodo (10), nožno stikalo (11) in priključek za senzorski kabel CSK-2010 (12). 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 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

#### Nastavitev moči (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. Prednastavljeni 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.

**OPOMBA:** Če pripomoček za koagulacijo ni priključen ali identificiran, bo moč nastavljena na 4 W, največja moč pa bo omejena na 50 W.

#### Dejanska moč (5)

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.

#### Impedanca (5)

Generator meri impedanco (upornost med pripomočkom za koagulacijo in nevtralno 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.

#### Nastavitev časa (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 upravljevec 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.

#### Pretečeni čas (5)

Ko aktivirate RF-energijo, pretečeni čas dovajanja energije na grafičnem zaslonu zamenja nastavljeno vrednost časa.

## 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 nastavitvev, opozorilo o čezmernem ogrevanju ali napako v sistemu. Ko sveti lučka Error, generator ne dovaja energije (glejte poglavje 6: Odpravljanje težav).

## 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.

## Tipka RF ON/OFF (1)

Tipka RF ON/OFF deluje vzporedno s stopalko (glejte opis stopalke). V načinu nadzora moči s tipko RF ON/OFF upravljate RF-generator, da vklopite ali izklopite RF-energijo.

## Lučka RF ON/OFF (8)

Lučka RF ON/OFF zasveti, ko generator dovaja RF-energijo. Dovajanje RF-energije obsega obdobjno dovajanje energije za merjenje impedance, tudi če RF-generator ni aktiviran. Ko pa se RF-energija dovaja z močjo, ki lahko povzroči koagulacijo, lučka RF ON/OFF sveti neprekinjeno.

## Povezave

### Priključki na prednji plošči

Priključki za stopalko, kabel za RF-koagulacijo za pripomoček, nevtralno elektrodo in diagnostični priključek za senzorski kabel CSK-2010 omogočajo povezovanje z dodatno opremo.

### Stopalka (11)

Za začetek oddajanja RF-energije pritisnite na stopalko. Če želite med delovanjem prekiniti dovajanje energije in ponastaviti čas, stopalko ponovno pritisnite.

### Nevtralna elektroda (10)

Nevtralna elektroda zagotavlja pot električnemu toku skozi bolnika in nazaj do generatorja. Pomembno je, da pravilno pritrdite nevtralno elektrodo na bolnika po navodilih proizvajalca (glejte »Nastavitve in delovanje«). Nevtralna elektroda je samo za enkratno uporabo.

### Povezava senzorskega kabla (12)

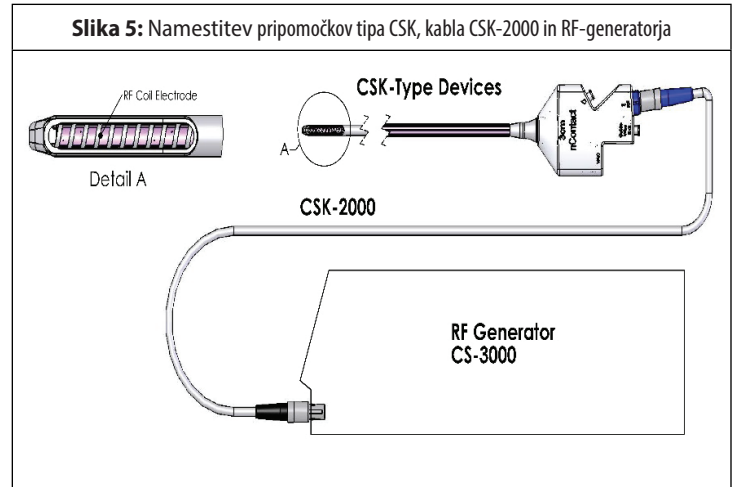
Vmesnik senzorskega kabla (vhod »Diagnostic« na generatorju) omogoča priključitev senzorskih elektrod pripomočka EPI-Sense na zunanjo opremo EP Sensing (EKG) z uporabo kabla CSK-2010.

### Kabel za RF-koagulacijo za pripomoček (9)

Družba AtriCure proizvaja koagulacijske pripomočke in kabel za RF-koagulacijo za izključno uporabo z RF-generatorjem model CS-3000. Za ustrezno nastavitvev glejte spodnji sliki (sliki 5 in 6).

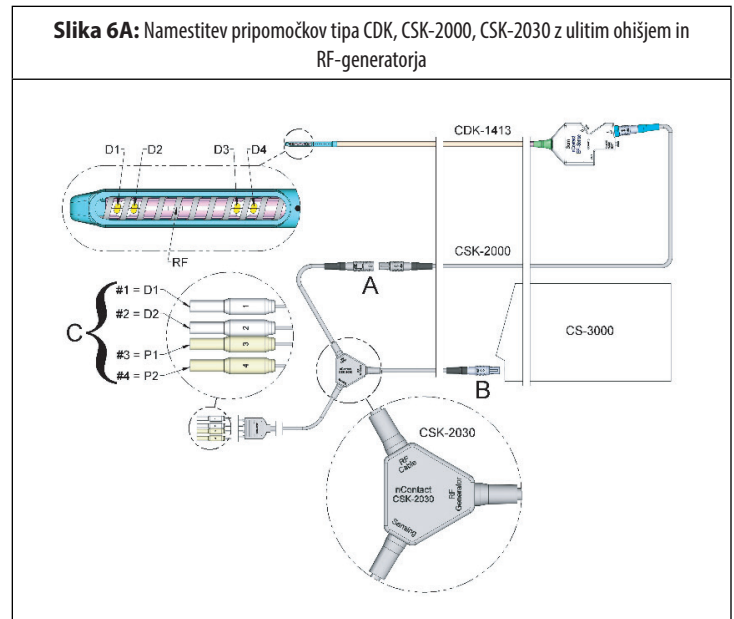
## Namestitev pripomočkov tipa CSK, kabla CSK-2000 in RF-generatorja

Glejte spodnjo risbo za pravilno namestitev pripomočkov CSK s kablom CSK-2000 in generatorjem CS-3000.

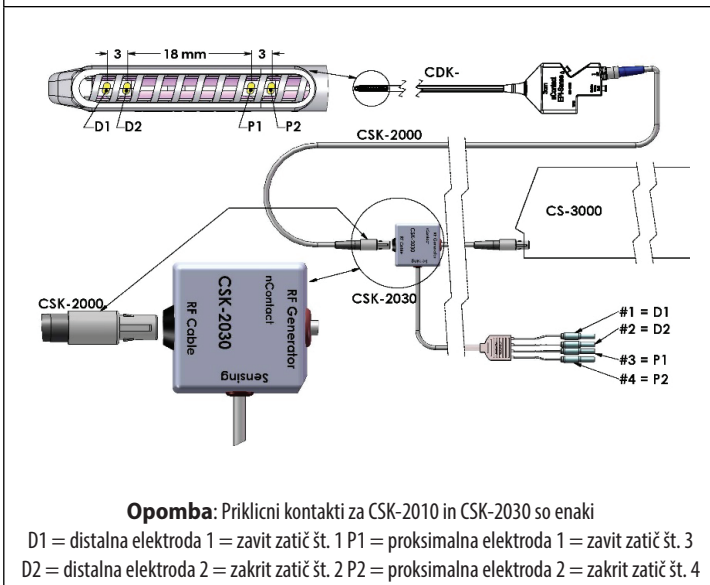


## Namestitev pripomočkov tipa CDK, kabla CSK-2030 ali CSK-2010, kabla CSK-2000 in RF-generatorja

Glejte spodnjo risbo za pravilno namestitev pripomočkov CDK s kablom CSK-2000, kablom CSK-2030 ali CSK-2010 in generatorjem CS-3000.



**Slika 6B:** Namestitev pripomočkov tipa CDK, CSK-2000, CSK-2030 s sestavljenim ohišjem in RF-generatorja



### 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 (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.

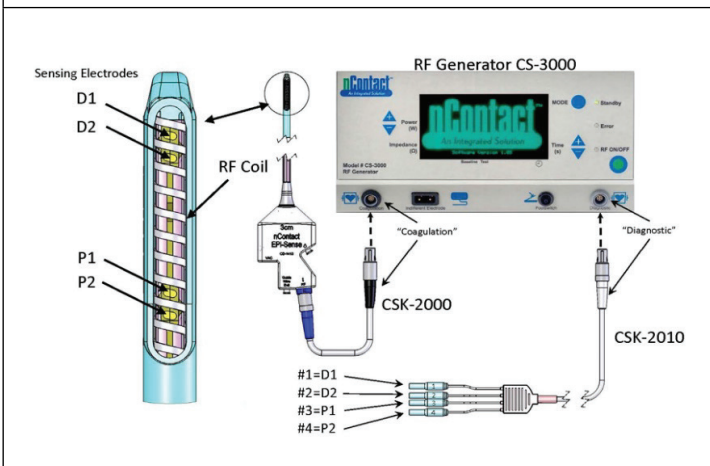
## POGLAVJE 2 NASTAVITEV IN DELOVANJE NASTAVITEV IN DELOVANJE GENERATORJA

### 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 elektrodo.

**⚠ SVARILLO:** 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 elektrode, lahko pride do opeklin pri bolniku ali slabe električne zmogljivosti pripomočka za koagulacijo.

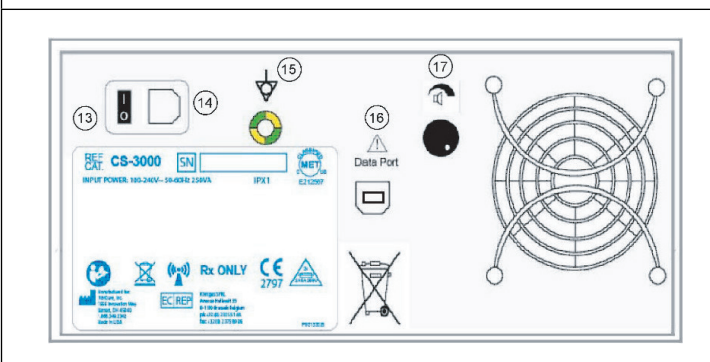
**Slika 6C:** Namestitev pripomočkov tipa CDK, CSK-2000, kabla CSK-2010 in RF-generatorja



**SVARILLO:** Poskrbite, da bo oprema EP Sensing (EKG) skladna z IEC 60601-2-25 za zaščito pred visokofrekvenčnimi kirurškimi motnjami za preprečevanje motenj delovanja ali nepravilnega zaznavanja.

### Priključki na zadnji plošči

**Slika 7:** Zadnja plošča generatorja – glavne značilnosti



### Nastavitev RF-generatorja CS-3000

1. Povežite priloženi napajalni kabel v vtičnico na zadnji plošči 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.
4. Po vklopu generatorja (vklop stikala na zadnji plošči generatorja) sistem preide 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.

**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

Ko RF generator preide v način **nadzora moči**, je začetna moč nastavljena na 4 W in čas nastavljen na 0, dokler ne priključite pripomočka za koagulacijo s kablom za RF-koagulacijo na vtičnico v generatorju.

Pripomoček za koagulacijo priključite v ustrezno vtičnico (modra) kabla, nato pa (črni) kabel povežite z vtičnico na RF-generatorju, tako da se prikažejo prednastavljene vrednosti moči in časa. Ustrezni prednastavljeni 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 nastavitvev moči spremeni.
2. Proizvajalec vnaprej nastavi priporočeno trajanje zdravljenja za priključeni pripomoček za koagulacijo, vendar lahko uporabnik po želji nastavitvev moči spremeni.
3. Nevtralno elektrodo priključite v ustrezno vtičnico na RF-generatorju.
4. Prepričajte se, da je nevtralna elektroda pravilno pritrjena na bolnikovem hrbtu ali stegnu.
5. Vstavite priključek za stopalko v vtičnico na prednji plošči.
6. Bolnika pripravite na elektrokirurgijo po standardnem protokolu.
7. 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 enkratni pritisk in sprostitev stopalke vklopi generator. Če stojite na stopalki, lahko pride do neželenega izklopa RF-generatorja.
8. 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 generator med delom, lahko pritisnete in sprostite tipko 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 vklopa RF-generatorja.
9. 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.
10. V katerem koli trenutku posega lahko spremenite nastavitvev dovajanja moči. Čas lahko spremenite le, ko se RF-energija ne dovaja.
11. Generator samodejno preneha dovajati energijo, ko čas izteče (oz. se konča prednastavljeni cikel) in preide v stanje pripravljenosti. Pred iztekom trajanja cikla lahko dovajanje RF-energije ustavite s pritiskom in sprostitev stopalke ali tipke RF ON/OFF na prednji plošči. Ko se generator znova zažene, se obnovi prejšnja nastavitvev časa in moči.

**⚠ OPOZORILO:** Enkrat pritisnite in spustite stopalko, da RF-generator vklopite ali izklopate. Ne stojte na stopalki, ker lahko to povzroči neželjeno aktiviranje ali prekinitvev.

**OPOMBA:** Če morate pripomoček za koagulacijo ponovno namestiti, pritisnite in sprostite stopalko ali tipko RF ON/OFF, da prekinete dovajanje energije. Če želite generator znova zagnati, ponovno pritisnite in sprostite stopalko ali tipko RF ON/OFF.

**OPOMBA:** Če se impedanca zviša nad 500 Ω, generator preneha dovajati RF in preide nazaj v stanje pripravljenosti.

## POGLAVJE 3 ČIŠČENJE

**OPOMBA:** Ne pršite in polivajte tekočine neposredno po enoti.

**OPOMBA:** Enote in/ali dodatkov ni mogoče sterilizirati.

**⚠ OPOZORILO:** Ne razlivajte tekočine po generatorju in se pred uporabo enote prepričajte, da se je izopropilni alkohol (IPA) popolnoma posušil, da se izognete poškodbam opreme ali poškodbam bolnika. Če tekočino razlijete po generatorju, ga vrnite na oddelek za biomedicinsko tehnologijo v bolnišnici za ocenjevanje.

**⚠ SVARILO:** Ne uporabljajte kavstičnih ali abrazivnih čistil.

### Smernice

Pri čiščenju enote upoštevajte naslednja priporočila. Za morebitno odstopanje od teh postopkov obdelave je odgovoren uporabnik.

1. Pred čiščenjem enoto ali voziček izključite iz vtičnice.
2. Če so enota in/ali dodatki 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 dodatne opreme najmanj dve minuti čistite z 70–90-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA). Prepričajte se, 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 dodatno opremo 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, se obrnite na družbo AtriCure, da začnete postopek vračila.

## POGLAVJE 4 TEHNIČNI PODATKI IN VARNOSTNI PREGLED

### TEHNIČNI PODATKI PRIPOMOČKA

1. Oprema razreda I.
2. V stiku z bolnikom del tipa CF, odporen proti defibrilatorjem. Čas zagona, da postane RF-generator CS-3000 popolnoma funkcionalen po izpostavitvi defibrilacijskim napetostim, je 5 sekund.

- Generator ustreza zahtevam za zaščito pred vdorom tekočine IPX1.
- Ni primerno za vnetljive anestetike.
- Prekinjeno delovanje – delovni cikel za oddajanje RF-energije z največjo močjo (100 W, +/- 20 %) je 150 sekund vklopljen in 10 sekund izklopljen.
- 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), nazivna vrednost 3,15 A, 250 V, izmenični tok saj lahko to povzroči nepravilno delovanje ali nedelovanje RF-generatorja.

## 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

### Pogoji shranjevanja in prevoza

Temperatura	-30 do 60 °C (-22 do 140 °F)
Vlažnost	10- do 95-% RV, brez kondenzacije
Atmosferski tlak	500 do 1060 milibarov

**OPOMBA:** Po shranjevanja ali prevozu RF-generator postopoma prestavite v pogoje delovanja in ga stabilizirajte eno uro pred uporabo.

## OBDOBNi PREGLEDI

Obdobje varnostne preglede generatorja in priključene dodatne opreme naj izvajajo osebe, ki so na podlagi svoje usposobljenosti, znanja in praktičnih izkušenj, sposobne ustrezno preskusiti in oceniti varnost in funkcionalnost generatorja.

### Vizualni pregled

- Priložen je priročnik za uporabo.
- Nalepke, svarila ali opozorila so nameščena pravilno in na vseh zahtevanih mestih.
- Ni očitnih zunanjih mehanskih poškodb generatorja, priključkov, dodatne opreme ali vodnikov.

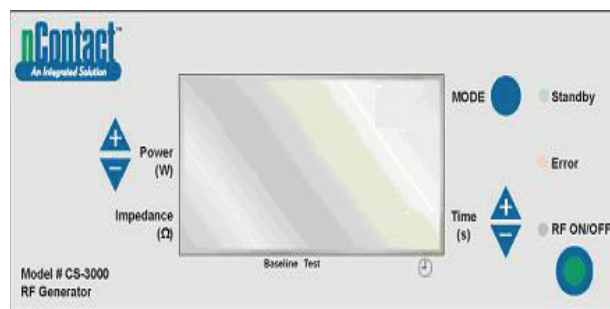
### Preskus delovanja

- Diagnostično samotestiranje ob zagonu obsega samoumerjanje merilnih vezij.
- Delovanje stopalke.
- Prednja krmilna plošča; tipke in zasloni.

**⚠ OPOZORILO:** Če samotestiranje po vklopu (POST) odkrije napako, ki bi lahko škodila bolniku, zaposlenim ali tretjim osebam, generatorja ne smete uporabiti, dokler ni popravljen ali servisiran. Upravljevalec mora o napaki takoj obvestiti zastopnika družbe AtriCure.

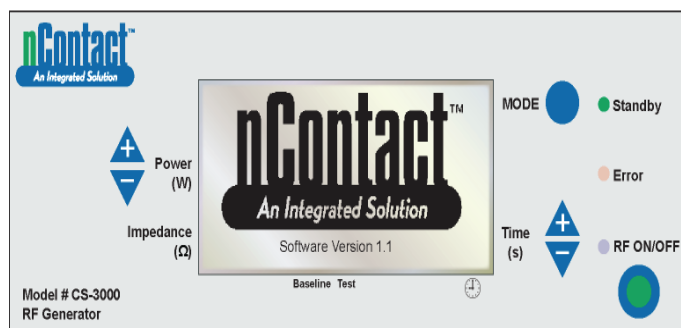
## POGLAVJE 5 TEHNIČNI PODATKI IZDELKA POGOJI DELOVANJA IN ZASLONI NA PREDNJI PLOŠČI

**Slika 8:** Zaslona na prednji plošči RF-generatorja ob »zagonu«



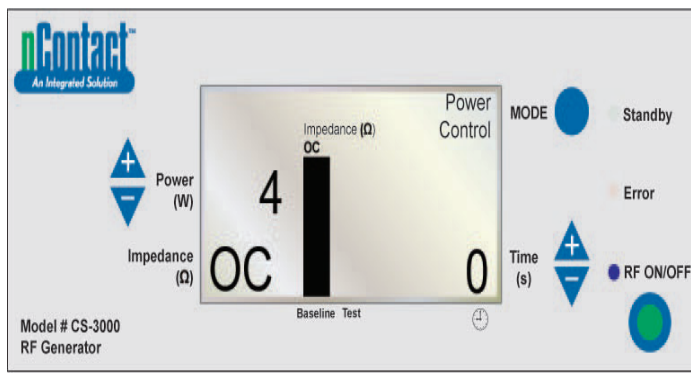
Ob vklopu napajalnega stikala na generatorju ta preide v način »mirovanja«.

**Slika 9:** Zaslona na prednji plošči RF-generatorja v načinu »mirovanja«



Pri prehodu v stanje »mirovanja« zasveti svetleča dioda »Standby« (svetleči diodi »Error« in »RF ON/OFF« pa še vedno ne svetita). Prikazeta se logotip nContact in različica programske opreme.

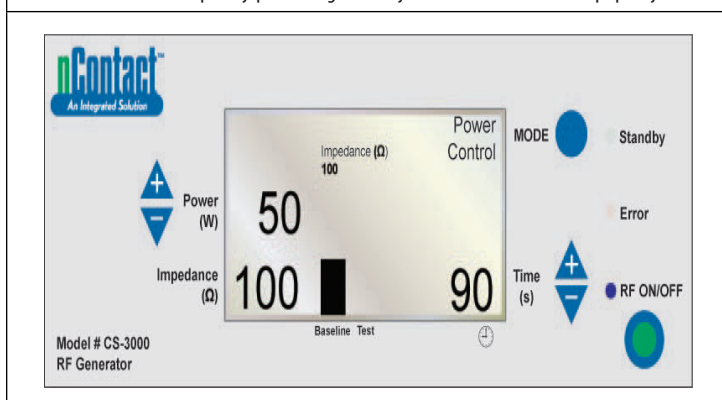
**Slika 10:** Zaslona na prednji plošči RF-generatorja pri preklopu v način »nadzora moči«



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 risbi, je meritev impedance v odprtem tokokrogu (Open Circuit, OC), ker pripomoček in nevtralna elektroda nista povezana. Moč generatorja je nastavljena na 4 W, čas pa na 0.

**Slika 11:** Zaslona na prednji plošči RF-generatorja v načinu »nadzora moči/pripravljenosti«



Iz NAČINA NADZORA MOČI generator preklopi v stanje pripravljeno.

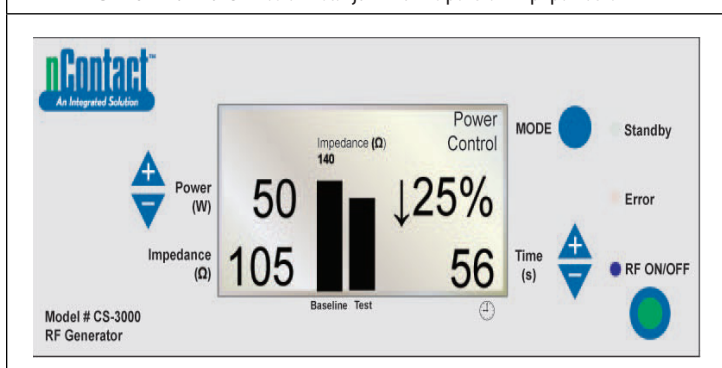
**Opomba:** Nevtralna elektroda in pripomoček za koagulacijo sta priključena na generator ter nameščena na bolnika.

Svetleča dioda »RF ON/OFF« ni aktivirana, vendar utripa.

Ko uporabnik priključi pripomoček, generator zazna vrsto pripomočka in nastavi prednastavljene vrednosti.

Prednastavljene vrednosti moči in časa sta navedeni v navodilih za uporabo pripomočkov.

**Slika 12:** Vzorčni zaslon v stanju »RF ON« s povezanim pripomočkom



NADZOR MOČI/**Stanje RF ON** za pripomočke.

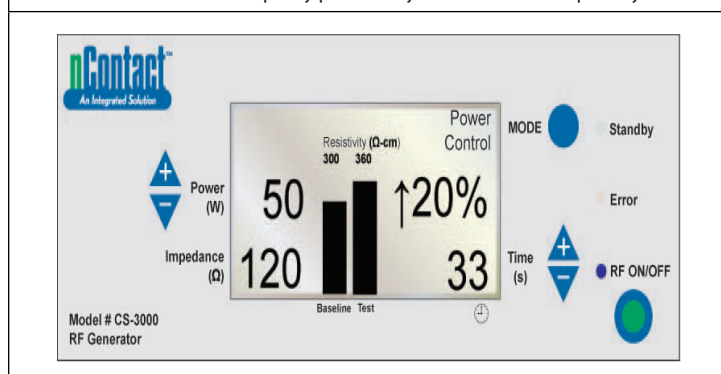
V tem načinu uporabnik pritisne tipko »RF ON/OFF«, da vklopi in dovaja RF energijo v pripomoček za koagulacijo. Svetleča dioda »RF ON/OFF« je aktivirana. **Moč** je prednastavljena za pripomoček za koagulacijo. **Čas** cikla (npr. 56 s) je prikazan v spodnjem desnem kotu in šteje do nastavljene vrednosti.

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 črte 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 zvočni ton, ki traja 200 milisekund.

**Slika 13:** Zaslona na prednji plošči v stanju »RF ON« in aktivno upornostjo



NADZOR MOČI/RF ON z **aktivno upornostjo in povezanim pripomočkom ter nevtralno elektrodo**.

Ko pripomoček prejme »RF ON/OFF« in zasveti dioda »RF ON/OFF«.

**Izmerjena impedanca** se prikaže (120), vendar se ne izriše v grafikonu.

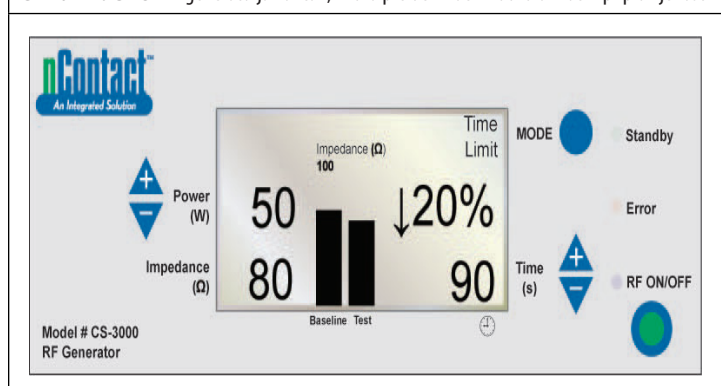
**Izmeri se upornost** in izriše v grafikonu (»Test«) glede na izhodiščno vrednost »Baseline« (300 Ω/cm).

**Sprememba upora v odstotkih** se prikaže na desni strani (npr. ↑ 20 %).

**Dovedena moč** pri 50 W.

**Čas** (33 s) šteje do nastavljene točke.

**Slika 14:** Cikel RF-generatorja končan, znova preide v način nadzora moči v pripravljeno



Ko je radiofrekvenčni cikel končan po doseženem prednastavljenem času, generator znova preklopi v NAČIN NADZORA moči **v pripravljeno**.

»RF ON/OFF« se **prekine**, ko je čas enak nastavitvi in svetleča dioda ugasne.

V zgornjem desnem kotu je prikazano sporočilo »Time Limit«.

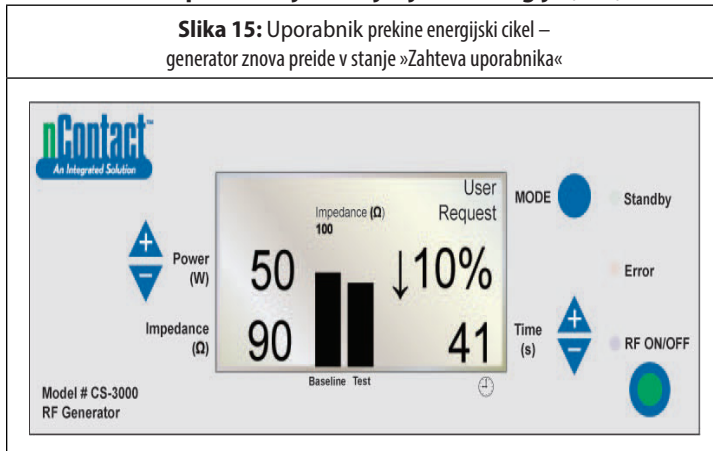
Parametri se prikažejo za 3 sekunde, nato se ponastavijo na prednastavljene vrednosti.

Izmeri se **končna impedanca** (80 Ω) in prikaže spodaj levo ter izriše v grafikonu glede na izhodiščno vrednost »Baseline« (100 Ω).

Prikaže se **končna sprememba impedance v odstotkih** (↓ 20 %).

Prikaže se **končna dovedena moč** (50 W).

Prikaže se čas ob prenehanju dovajanja RF-energije (90 s).



Ko uporabnik pritisne **gumb RF ON/OFF** za prekinitev dovajanja RF-energije, generator znova preklopi v **Stanje zahteve uporabnika NAČINA NADZORA MOČI**, svetleča dioda »RF ON/OFF« pa se izklopi.

V zgornjem desnem kotu je prikazano sporočilo »User Request«.

Pripomoček in nevtralna elektroda ostaneta povezana.

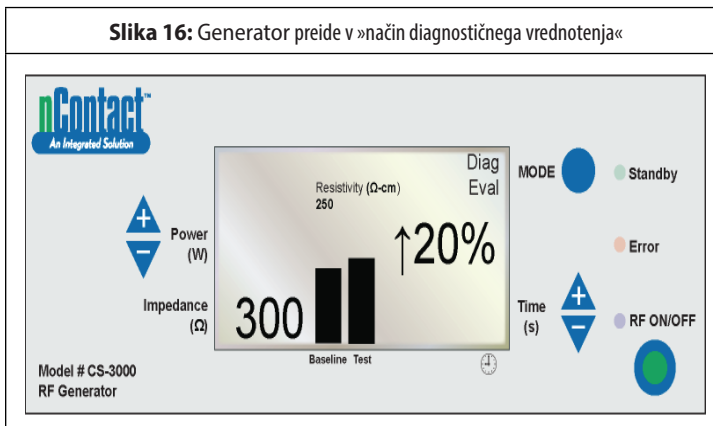
Parametri se prikažejo za 3 sekunde, nato se ponastavijo na prednastavljene vrednosti.

Izmeri se **končna impedanca** (90 Ω) in prikaže ter izriše v grafikonu glede na izhodiščno vrednost (100 Ω).

Prikaže se **končna sprememba impedance v odstotkih** (npr. ↓ 10%).

Na levi strani se prikaže **končna dovedena moč** (50 W).

Prikaže se **čas ob prekinitvi RF-energije s strani uporabnika** (41 s).



Za vstop v diagnostični način iz načina NADZORA MOČI v pripravljenosti, uporabnik pritisne tipko MODE.

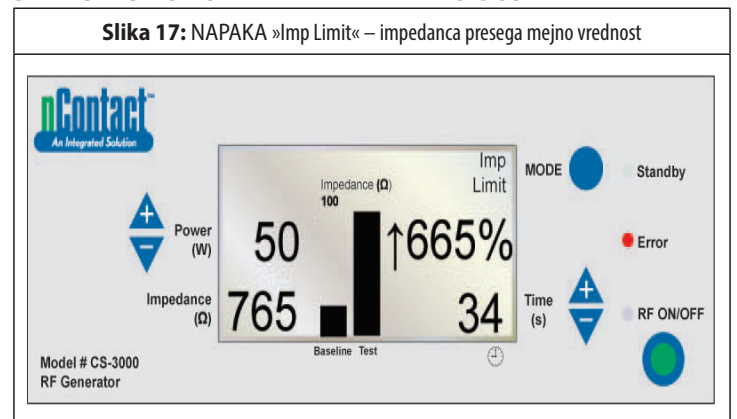
RF-energija je neaktivna in svetleča dioda »RF ON/OFF« ugasne.

Uporabnik priključi dodatno napravo (še ni na voljo), pritisne tipko »RF ON/OFF«, da nastavi izhodiščno vrednost upornosti.

Izmerjena upornost (300 Ω/cm) se prikaže in izriše v grafikonu glede na izhodiščno vrednost (250 Ω/cm).

Prikaže se končna sprememba upornosti v odstotkih (↑ 20 %, kar kaže na povečanje).

## STANJA OPOZORIL IN NAPAK – POGOJI NAPAKE



Do te napake (opozorila) pride, ko **impedanca** preseže mejno vrednost, kar povzroči prekinitev dovajanja RF-energije.

V zgornjem desnem kotu se prikaže sporočilo »Imp Limit«, **lučka Error** zasveti.

Pri opozorilih se parametri prikazujejo 3 sekunde ali dokler opozorila ne popravite. Ko je opozorilo popravljeno, se parametri ponastavijo na prednastavljene vrednosti.

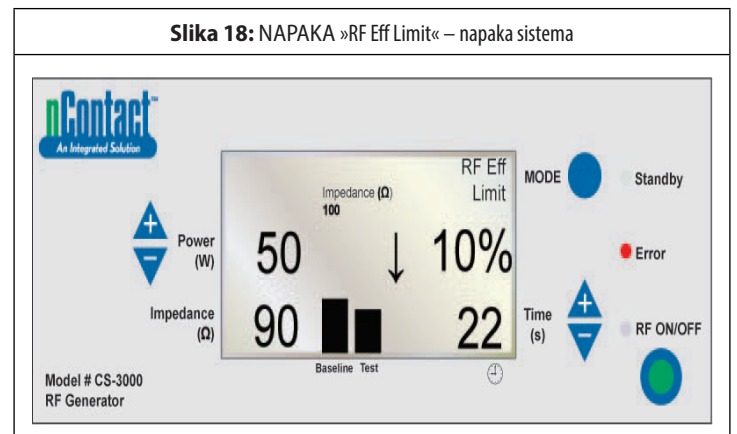
Prikaže se **končna impedanca** (765 Ω) ter izriše na grafu glede na izhodiščno vrednost (100 Ω).

Prikaže se **končna sprememba impedance v odstotkih** (↑ 665 %).

Prikaže se **končna dovedena moč** (50 W).

Prikaže se **čas ob prekinitvi radiofrekvenčne energije s strani uporabnika** (34 s).

Ko se pojavi to opozorilo, se bo trikrat oglasil zvočni ton dolžine 1,5 sekunde s 450 milisekundnim premorom.



Ta napaka se pojavi, če nastopi **konflikt s strojno ali programsko opremo**, kar povzroči prekinitev dovajanja RF-energije.

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«, **lučka Error** zasveti. (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** (50 W).

Prikaže se **čas ob prekinitvi RF-energije s strani uporabnika** (22 s).

Ko pride do te napake, se ogласi neprekinjen zvok, dokler generatorja ne izklopite.







Znak	Ukrep	Znak	Ukrep
Ko vklopite RF-generator, se ne vklopijo zaslon ali lučke	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepričajte se, da je generator priključen v delujočo električno vtičnico.</li> <li>• Preverite, ali je napajalno stikalo na zadnji strani generatorja vklopljeno.</li> <li>• Snemite 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.</li> </ul>	Po pritisku stopalke se RF-energija ne vklopi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preverite, ali je stopalka povezana s prednjo ploščo generatorja.</li> <li>• Prepričajte se, da čas ni nastavljen na 0.</li> <li>• Prepričajte se, da ni zaznana napaka IMP LIMIT – impedanca mora biti od 30 do 500 Ω.</li> <li>• Prepričajte se, da je pripomoček za koagulacijo povezan z generatorjem.</li> <li>• Prepričajte se, da je nevtralna elektroda pritrjena na bolnika in povezana z generatorjem.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Opozorilo IMP LIMIT, ki označuje impedanco izven merilnega območja	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preverite povezavo s pripomočkom za koagulacijo in nevtralno elektrodo.</li> <li>• Poskrbite, da je pripomoček pravilno nameščen na tkivu.</li> <li>• Preverite položaj nevtralne elektrode na bolnikovem hrbtu ali stegnu.</li> <li>• Če težave ne odpravite, zamenjajte pripomoček za koagulacijo in nevtralno elektrodo.</li> </ul>	RF-energija moti ultrazvočno in drugo opremo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prepričajte se, da kabli elektrod ne prečkajo kablov ultrazvočne sonde ali druge opreme.</li> <li>• Spreminjanje nastavitve ultrazvoka lahko zmanjša motnje slike.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enoto izklopite in znova vklopite.</li> <li>• Počakajte, da generator izvede normalno samotestiranje ob zagonu.</li> <li>• Če se generator vrne v stanje z napako in težava vztraja, se obrnite na zastopnika družbe AtriCure, Inc.</li> </ul>	Impedanca je na začetku dovajanja RF-energije večja od 500 Ω	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Poskrbite, da je nevtralna elektroda pravilno pritrjena.</li> <li>• Preverite vse povezave.</li> <li>• S pripomočka za koagulacijo očistite koagulum.</li> <li>• Poskrbite, da je pripomoček pravilno nameščen na tkivu.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pritisnite in spustite navedeno tipko, da ugotovite, ali se bo tipka sprostila.</li> <li>• Enoto izklopite in znova vklopite.</li> <li>• Počakajte, da generator izvede normalno samotestiranje ob zagonu.</li> <li>• Če se generator vrne v stanje z napako in težava vztraja, se obrnite na zastopnika družbe AtriCure, Inc.</li> </ul>	Impedanca je na začetku dovajanja RF-energije manjša od 30 Ω	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Premestite pripomoček za koagulacijo.</li> </ul>

## 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  Podpora kupcem: 1-866-349-2342 (brezplačno) 1-513-755-4100 (telefon)	 Pooblaščen predstavnik za Evropo:  AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam  NL +31 20 7005560 ear@atricure.com
---	---

## JAMSTVA

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 v skladu s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo katerega koli izdelka ali njegovega dela, ki je bil vrnjen družbi AtriCure, Inc. ali njenemu distributerju v ustreznem roku, ki je prikazan spodaj, in katerega pregled je po merilih družbe AtriCure razkril napako.

To jamstvo ne velja za noben izdelek ali njegov del, ki je bil: (1) škodljivo spremenjen zaradi uporabe z napravami, ki jih je izdelala ali distribuirala oseba, ki je družba AtriCure, Inc. ni pooblastila; (2) popravljen ali spremenjen zunaj tovarne AtriCure na način, ki je po presoji družbe AtriCure vplival na njegovo stabilnost ali zanesljivost; (3) izpostavljen nepravilni uporabi, malomarnosti ali nezgodi; ali (4) uporabljen v neskladju s parametri zasnove in uporabe, navodili in smernicami za izdelek ali s funkcionalnimi, operativnimi ali okoljskimi standardi za podobne izdelke, ki so splošno sprejeti v industriji. Družba AtriCure nima nadzora nad delovanjem, pregledovanjem, vzdrževanjem ali uporabo svojih izdelkov po prodaji, zakupu ali prenosu in nima nadzora nad izbiro strankinih bolnikov.

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

Radiofrekvenčni generator	
nContact.....	Eno (1) leto
Nožno stikalo.....	Eno (1) leto
Ozemljeni električni kabli.....	Eno (1) leto
Senzorski kabel.....	Eno (1) leto

TO JAMSTVO NADOMEŠČA IN IZKLUČUJE VSA DRUGA JAMSTVA, KI NISO IZREČNO 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 ZAVRITVI ODGOVORNOSTI

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo. 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.

## TABELA E PËRMBAJTJES

Parathënie .....	483
Kundërrindikacionet .....	483
Josterile .....	483
⚠ Paralajmërim .....	483
⚠ Masat paraprake .....	483
Udhëzime dhe deklarata e prodhuesit - Emetimet elektromagnetike .....	483
Klasifikimi në përputhje me EN 60601-1 .....	484
Informacion rreth markës së sigurisë Met Labs .....	484
Udhëzime dhe deklarata e prodhuesit - Imuniteti elektromagnetik .....	485
Fjalorth i termave .....	487
Simbolet dhe ikonat .....	487
<b>Kreu 1 Hyrje .....</b>	<b>488</b>
Pasqyrë .....	488
Përshkrimi i produktit .....	488
Figura 1. Fuqia dalëse kundrejt ngarkesës së rezistencës .....	488
Figura 2. Tensioni kundrejt ngarkesës së rezistencës .....	488
Figura 3. Fuqia e transmetuar kundrejt fuqisë së caktuar .....	488
Modalitetet e funksionimit të gjeneratorit .....	488
Komponentët e sistemit që ofrohen së bashku me gjeneratorin .....	489
Komponentët që nuk ofrohen së bashku me gjeneratorin .....	489
Ndërfaqja e përdoruesit të gjeneratorit RF CS-3000 .....	489
Figura 4. Paneli i përparmë i gjeneratorit - Veçoritë kryesore .....	489
Lidhësit e panelit të përparmë .....	490
Figura 5. Konfigurimi i pajisjeve të llojit CSK, kabllor CSK-2000 dhe i gjeneratorit RF .....	490
Figura 6A. Konfigurimi i pajisjeve të llojit CDK, CSK-2000, CSK-2030 me lidhje të mirëformuara dhe gjeneratorit RF .....	490
Figura 6B. Konfigurimi i pajisjeve të llojit CDK, CSK-2000, CSK-2030 me kuti të përfshirë dhe gjeneratorit RF .....	491
Figura 6C. Konfigurimi i pajisjeve të llojit CDK, kabllor CSK-2000, CSK-2010 dhe gjeneratorit RF .....	491
Figura 7. Paneli i pasmë i gjeneratorit - Veçoritë kryesore .....	491
<b>Kreu 2 Konfigurimi dhe funksionimi .....</b>	<b>491</b>
Konfigurimi dhe funksionimi i gjeneratorit .....	491
<b>Kreu 3 Pastrimi .....</b>	<b>492</b>
<b>Kreu 4 Specifikimet teknike dhe inspektimi i sigurisë .....</b>	<b>493</b>
Specifikimet e pajisjes .....	493
Specifikimet mjedisore .....	493
Inspektimet periodike .....	493
<b>Kreu 5 Specifikimet e produktit .....</b>	<b>493</b>
Kushtet funksionale dhe paraqitja e panelit të përparmë .....	493
Figura 8. Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF kur ndizet "Power On" .....	493
Figura 9. Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF në modalitetin "Standby" .....	493
Figura 10. Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF kur hyn në modalitetin "me kontroll të energjisë" .....	494
Figura 11. Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF në gjendjen "Me kontroll të energjisë/gatishmëri" .....	494
Figura 12. Paraqitja e kampionit në gjendjen "RF ON" me një pajisje të bashkangjitur .....	494

Figura.13. Paraqitja e panelit të përparmë në "RF.QN" me rezistivitet aktiv .....	494
Figura.14. Cikli i gjeneratorit RF i plotë, kthim në gjendjen me kontroll të energjisë "Ready" .....	495
Figura.15. Përdoruesi përfundon ciklin e energjisë - gjeneratori kthehet në gjendjen "User Request" .....	495
Figura.16. Gjeneratori hyn në modalitetin "Diagnostic Evaluation" .....	495
Paralajmërim dhe gjendje defekti - kushtet e gabimit .....	495
Figura.17. GABIMI "Imp Limit" - rezistenca tejkalon pragun .....	495
Figura.18. GABIMI "RF Eff Limit" - gabim sistemi .....	496
<b>Kreu 6 Zgjidhja e problemeve</b> .....	<b>497</b>
Figura.19. Modalitetet, gjendja dhe rrjedha operationale e gjeneratorit .....	497
<b>Kreu 7 Shërbimi ndaj klientit/kryerja e shërbimit të pajisjes/garancia</b> .....	<b>498</b>
<b>GARANCITË</b> .....	<b>499</b>
<b>DEKLARATA E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË</b> .....	<b>499</b>

## PARATHËNIE

Njësia e gjeneratorit me radiofrekuencë nContact Model CS – 3000 përdoret për të transmetuar energji radiofrekuence (RF) për të ngrohur inde të lokalizuara, duke rezultuar në koagulim të indit. Njësia vepron në modalitetet "Power Control" dhe "Diagnostic Evaluation" dhe është projektuar veçanërisht për përdorim me pajisjet e koagulimit dhe aksesorët nContact.

## KUNDËRINDIKACIONET

- Përdorimi i njësisë së gjeneratorit RF nContact Model CS – 3000, pajisjes së koagulimit dhe aksesorëve është i kundërindikuar 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 (ICD) dhe pajisjeve monitoruese mund të kërkojë vëmendje të veçantë.

## JOSTERILE

Njësia e gjeneratorit me radiofrekuencë nContact Model CS – 3000 është jo-sterile dhe nuk është menduar për përdorim në fusha sterile. Mos e sterilizoni gjeneratorin RF CS-3000 me ndonjë metodë sterilizimi, përndryshe mund të dëmtoni gjeneratorin RF CS-3000. Ndiqni udhëzimet për pastrim në kreun 3, për të pastruar gjeneratorin RF CS-3000.

**Përpara përdorimit, lexoni me kujdes të gjitha udhëzimet.**

## PARALAJMËRIM

- 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 sipas 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. 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 njësisë së gjeneratorit nContact RF Model CS-3000. Brenda gjeneratorit nuk ka pjesë të riparueshme nga përdoruesi. Për kryerje shërbimi, drejtohuni vetëm te personeli i kualifikuar (shihni informacionin që jepet te "Shërbimi ndaj 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 për të siguruar që pajisja nuk është në kontakt me indin që nuk do të koagullohet (p.sh. ind vaskular dhe nervor), për të shmangur dëmtime të paqëllimshme të indit.

- Kirurgjia me radiofrekuencë përdor dalje energjie me frekuencë të lartë. Mos i kryeni procedurat nëse janë të pranishme mjete të ndezshme ose shpërthyes. Për pastrim dhe dezinfektim duhen përdorur agjentë jo të ndezshëm për të shmangur zjarrin ose shpërthimin

## MASAT PARAPRAKE

- 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 funksionimit të gjeneratorit RF CS-3000 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 indiferente, shpërndarëse dhe për izolimin e duhur ndërmjet pacientit dhe çdo sipërfaqeje metalike.
- Siguroni ndarjen e plotë të elektrodës indiferente, elektrodës shpërndarëse 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.

## UDHËZIME DHE DEKLARATA E PRODHUESIT - EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE

<b>Gjeneratori RF Model CS-3000 është menduar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Përdoruesi duhet të sigurojë që CS-3000 të përdoret në një mjedis të tillë.</b>		
<b>Testi i emetimeve</b>	<b>Pajtuueshmëria</b>	<b>Mjedisin elektromagnetik - Udhëzime</b>
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 EN 60601-1**  
**INFORMACION RRETH MARKËS SË SIGURISË**  
**MET LABS**



KLASA 8750 01 – SISTEMET/PAJISJET ELEKTRIKE MJEKËSORE  
KLASA 8750 81 – SISTEMET/PAJISJET ELEKTRIKE MJEKËSORE –  
të certifikuara sipas standardeve amerikane  
Pajisja e ablacionit me radiofrekuencë nContact Model CS-3000, 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

Kushtet mjedisore: Normale: 10-40°C, 30-75% rH. 700-1050 mb

## 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	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV kontakt për pjesët përçuese $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV shkarkim i ajrit për pjesët e izoluar	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat e furnizimit me energji $\pm 2$ kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat hyrëse/dalëse	$\pm 2$ kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat e furnizimit me energji $\pm 2$ 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 IEC 61000-4-5	Energjitë hyrëse $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linjë-linjë $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linjë-tokë Sinjalet hyrëse/dalëse: $\pm 2$ kV linjë-tokë	Energjitë hyrëse $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linjë-linjë $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linjë-tokë Sinjalet hyrëse/dalëse: $\pm 2$ kV linjë-tokë	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
RF e përçar 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 ndryshimet 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.

**VINI RE: UT është tensioni i rrjetit i AC para aplikimit të nivelit të testit.**

**Produkti përmbush kërkesat e direktivës 93/42/KEE.**

Testi i imunitetit	Brezi (MHz)	Shërbimi pa 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

Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF nuk duhet të përdoren më pranë çdo pjese të gjeneratorit CS-3000 RF, duke përfshirë kabllo, sesa distanca e rekomanduar e ndarjes, e llogaritur nga ekuacioni:

$$d=6/\sqrt{P}$$

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:



- Fuqitë e fushës nga transmetuesit e fiksuar, të tilla si stacionet bazë për telefonat radio (celular/pa tel) telefonat 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 sistemi ASU ose ndonjë nga komponentët e tij e tejkalon nivelin e zbatueshëm të pajtueshmërisë RF më lart, sistemi ASU duhet të mbikëqyret për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vërehet performancë jonormale, mund të nevojiten masa shtesë, siç është ri-orientimi ose zhvendosja e komponentëve ose e të gjithë sistemit ASU.
- Mbi nivelin e frekuencës 150 kHz deri në 80 MHz, fuqitë e fushës duhet të jenë më pak se 3 V/m.

**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 (transmetuesit) dhe gjeneratorit RF CS-3000, siç rekomandohet më poshtë, në përputhje me fuqinë maksimale dalëse së 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




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.

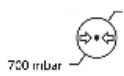




























**SHËNIM 1:** Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet distanca e ndarjes për intervalin më të lartë të frekuencës.

**SHËNIM 2:** 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

<b>Elektrokoagulim</b>	Procedura kirurgjikale në të cilat përdoret rrymë elektrike me frekuencë të lartë për të koagulluar indet.
<b>Elektrodë koagulimi</b>	Përçuesi metalik në pajisjen e koagulimit që përdoret për të transmetuar energjinë RF në inde.
<b>Elektrodë shpërndarëse neutrale</b> 	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. Zakonisht e vendosur në shpinën ose kofshën e pacientit, elektroda indiferente, shpërndarëse është e lidhur me gjeneratorin në lidhësin indiferent.

## SIMBOLET DHE IKONAT

 720 mbar		Gama e presionit funksional		 1060 mbar		Gama e presionit të ruajtjes	
	Prodhuesi		Numri i katalogut	~	Rrymë alternative		Elektrodë neutrale e izoluar nga toka
VAC	Vakuum	RF	Radiofrekuencë	+	Butona kontrolli për të rritur fuqinë ose kohën	0	Fikja AC
	Qëndrim lart		Perfuzion	-	Butona kontrolli për të ulur fuqinë ose kohën	I	Ndezja AC
	Lidhja ekuipotenciale		Pjesa e aplikuar CF e llojit të provës me defibrilator		Terminali tokësor mbrojtës	OC	Matje jashtë gamës
	Elektrodë shpërndarëse neutrale		Kujdes		Mbledhja e veçantë për pajisjet elektrike sipas Direktivës së WEEE		Produkti pajtohet me kërkesat e Direktivës 93/42/KEE
	Kujdes: Rrezik goditjeje elektrike		Lidhja e pedalit të kontrollit		Përfaqësuesi i autorizuar		Tension i rrezikshëm
W	vat		Rrezatim jojonik		Gama e temperaturës funksionale		Gama e temperaturës së ruajtjes
	Koha	Ω	Om		Gama e lagështirës funksionale		Gama e lagështirës së ruajtjes
	Ndiqui udhëzimet e përdorimit	s	Sekonda	<b>Rx ONLY</b>	Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga apo me porosi të mjekut.		Rrezatim jo-jonik elektromagnetik
	Numri i serisë		Kontroll volumi me alarm		Josterile		

# KREU 1 HYRJE

## PASQYRË

Njësia e gjeneratorit RF nContact Model CS-3000 transmeton një rrymë alternative me frekuencë të lartë përmes një pajisjeje koagulimi për të mpiksuar 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 koagulluar ndikohen nga sasia e energjisë së dhënë, sipërfaqja e pajisjes së koagulimit që kontakton indet dhe kohëzgjatja e furnizimit me energji.

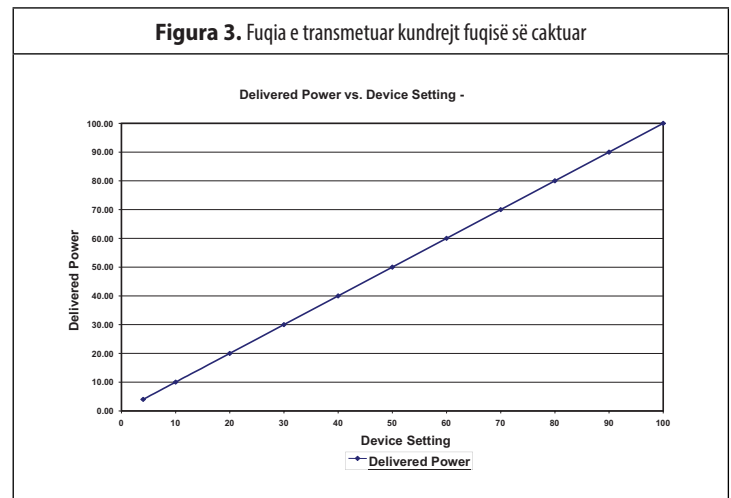
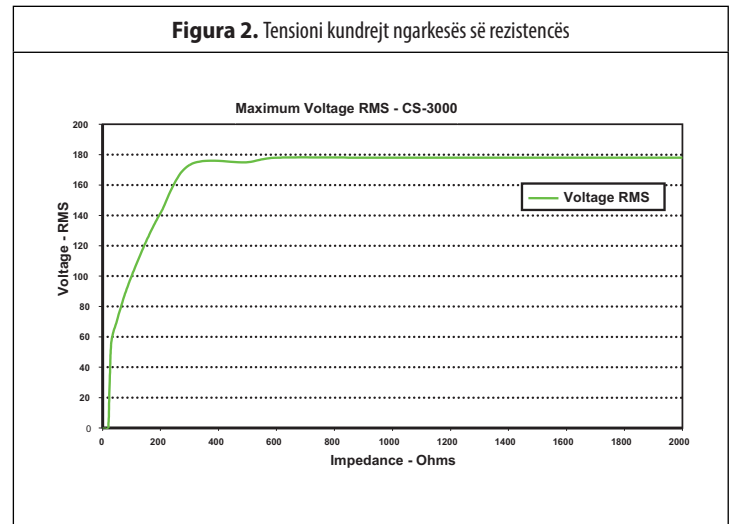
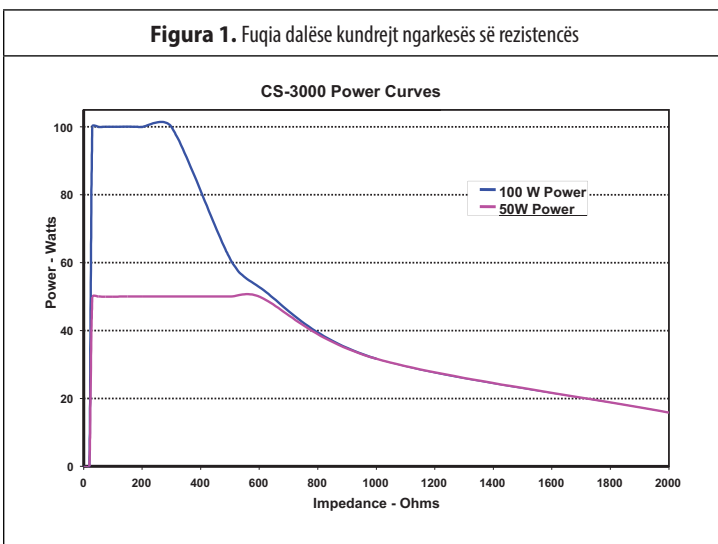
Gjeneratori funksionon ose në modalitet **“Power Control”** ose **“Diagnostic Evaluation”**. Kur funksionon në modalitetin Power Control, caktoni kohëzgjatjen dhe nivelin e energjisë. Gjeneratori do të transmetojë fuqinë në vlerën e caktuar për kohën e caktuar nga përdoruesi. Fuqia mund të rregullohet manualisht gjatë gjithë trajtimit, për të përshtatur procesin e koagulimit, por duhet të tregohet kujdes kur devijoni nga caktimet e rekomanduara, të paracaktuara të energjisë.

## PËRSHKRIMI I PRODUKTIT

Njësia e gjeneratorit RF nContact Model CS-3000 RF është një gjenerator elektrokirurgjikal që transmeton rrymë RF me një frekuencë prej 480 kHz. Gjeneratori transmeton deri në 100 vat (W) të energjisë (+/- 20%), në varësi të pajisjes së koagulimit të lidhur. Ndërsa furnizohet energjia RF, maten dhe përditësohen vazhdimisht në ekranin e gjeneratorit fuqia, rezistenca dhe koha. Rryma maksimale dalëse kur përdoret një “Epi-Sense 3 cm” cm është 0,9 mA.

Figura 1 tregon fuqinë kundrejt kurbave të rezistencës në nivelet e caktuara të fuqisë prej 100 vat dhe 50 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 raportin midis fuqisë së caktuar dhe fuqisë së transmetuar, në një rezistencë prej 275 om.

## Diagramet e daljes së energjisë dhe tensionit



## MODALITETET E FUNKSIONIMIT TË GJENERATORIT

1. Modaliteti Standby - Gjeneratori është inaktiv; nuk transmetohet energji, nuk kryhen matje. Është identifikuar versioni i softuerit.
2. Modaliteti i kontrollit të energjisë së gatshme - 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 përdoruesi.
3. Modaliteti i kontrollit të fuqisë RF ON - Gjeneratori transmeton një nivel konstant të fuqisë derisa koha e shpenzuar të barazohet me vlerën e përcaktuar ose derisa të zbulohet një gabim.
4. Modaliteti i vlerësimit diagnostik - Energjia RF NUK transmetohet në pajisjen e koagulimit gjatë këtij modaliteti. Matjet e rezistencës janë marrë nga elektrodën në një pajisje shtesë të veçantë (ende jo e disponueshme) për të treguar shtrirjen e nekrozës së koagulimit.

## KOMPONENTËT E SISTEMIT QË OFROHEN SË BASHKU ME GJENERATORIN

Komponentët që jepen me njësinë e gjeneratorit RF nContact Model CS-3000 përfshijnë:

- 1 US kablo linje energjie (vetëm version amerikan)
- 1 EU kablo linje energjie (vetëm version evropian)
- 1 UK kablo linje energjie (vetëm version evropian)
- 1 IT kablo linje energjie (vetëm version evropian)
- 1 DK kablo linje energjie (vetëm version evropian)
- 1 CH kablo linje energjie (vetëm version evropian)
- 1 AU kablo linje energjie (vetëm version australian)
- 1 pedal kontrolli
- 2 manuale përdorimi
- 2 siguresa – Littelfuse 2183-15, vonesë në kohë (Slo -Blo), vlerësuar në 3,15A, 250VAC

## KOMPONENTËT QË NUK OFROHEN SË BASHKU ME GJENERATORIN

Aksesorët e siguruar veçmas nga AtriCure, Inc. për përdorim me njësinë e gjeneratorit RF CS-3000 dhe që plotësojnë kufizimet për pajisjet mjekësore me standardet e IEC 60601-1 përfshijnë:

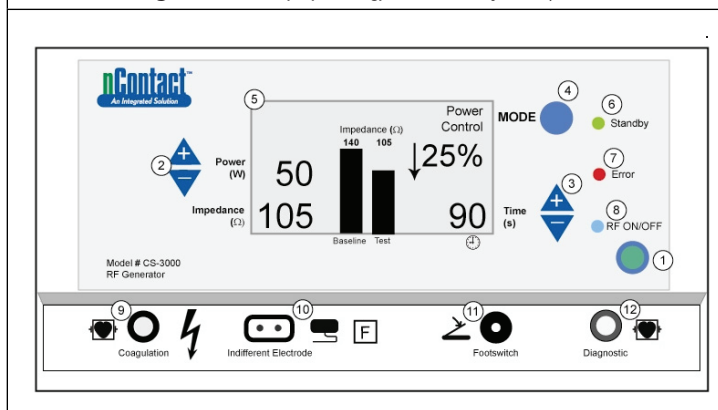
- Pajisjet koaguluese të lidhura Numeris® (vetëm me një përdorim, sterile) - Modele kitesh të paketuara që mund të përdoren me gjeneratorin RF janë: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Referojuni udhëzimeve të përdorimit të pajisjes (IFU) për funksionimin dhe asgjësimin.
- Pajisjet e koagulimit EPI-Sense® me aftësi ndijuese (vetëm për një përdorim, sterile) - Modele kitesh të paketuara që mund të përdoren me gjeneratorin RF janë: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Referojuni udhëzimeve të përdorimit të pajisjes (IFU) për funksionimin dhe asgjësimin.
- Kablloja e koagulimit RF (vetëm me një përdorim, sterile) – Modeli CS-2000 Referojuni udhëzimeve të përdorimit (IFU) të kabllot CSK-2000 për funksionimin dhe asgjësimin.
  - **Vini re:** Modeli i kitit të pakeluar CSK-2000 përmban kablo Model CS-2000
- Montimi i kabllot ndijuese (me shumë përdorime, jo sterile) – Model CS-2030 Referojuni udhëzimeve të përdorimit (IFU) të kabllot CSK-2030 për funksionimin.
  - **Vini re:** Modeli i kitit të pakeluar CSK-2030 përmban kablo Model CS-2030
- ose kablo ndijuese (me shumë përdorime, jo sterile) – Model CS-2010 Referojuni udhëzimeve të përdorimit (IFU) të kabllot CSK-2010 për funksionimin.
  - **Vini re:** Modeli i kitit të pakeluar CSK-2010 përmban kablo Model CS-2010

Aksesorët e nevojshëm për përdorim me njësinë e gjeneratorit RF Model CS-3000, por që nuk furnizohen së bashku me gjeneratorin RF-CS-3000, por me pajisjen e koagulimit përfshijnë:

- Elektroda e kthimit e pacientit (p.sh. elektrodë shpërndarëse neutrale), sipërfaqe prej minimumi 21 inç katrorë (136 cm<sup>2</sup>).

## NDËRFAQJA E PËRDORUESIT TË GJENERATORIT RF CS-3000

Figura 4. Paneli i përparmë i gjeneratorit - Veçoritë kryesore



Paneli i përparmë i gjeneratorit siguron lidhje për kabllon e pajisjes së koagulimit CSK-2000 (9), elektrodën indiferente (10), një pedal kontrolli (11) dhe konektorin për kabllon ndijuese CSK-2010 (12). 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). Ekranin grafik (5) tregon modalitetin e funksionimit, fuqinë, kohën, rezistencën dhe ndryshimin në përqindje të rezistencës gjatë modalitetit me kontroll të energjisë. 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

#### Caktimi i fuqisë (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.

**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.

#### Fuqia aktuale (5)

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 indit, që dallohet nga ndryshimet në rezistencë.

#### Rezistenca (5)

Rezistenca (rezistenca midis pajisjes së koagulimit dhe elektrodës indiferente, shpërndarëse) 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 përqeshmëria 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.

### Koha e caktuar (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 rritje 1 sekondë, ndërmjet 0 dhe 150 sekondave.

### Koha e shpenzuar (5)

Koha e shpenzuar e transmetimit të energjisë zëvendëson vlerën e kohës së caktuar në ekranin grafik, sapo aktivizohet energjia RF.

### 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 vetë-testim, 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 kreun 6: Zgjidhja e problemeve).

### 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.

### Butoni RF ON/OFF (1)

Butoni RF ON/OFF funksionon paralelisht me pedalin e kontrollit (shihni përshkrimin e pedalit të kontrollit). Gjatë modalitetit me kontroll të energjisë, butoni RF ON/OFF kontrollon funksionimin e gjeneratorit RF duke filluar ose ndërprerë energjinë RF.

### 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 gjeneratori RF nuk është aktivizuar. Sidoqoftë, kur energjia RF po transmetohet në fuqi të tillë për të shkaktuar koagulim, drita e treguesit RF ON/OFF është e ndriçuar në mënyrë të vazhdueshme.

## Pajisjeve

### Lidhësit e panelit të përparmë

Lidhjet e pedalit të kontrollit, kabllot së koagulimit RF për pajisjen, elektrodës indiferente, shpërndarëse dhe porta diagnostike për kabllon ndijuese CSK-2010 lejojnë ndërveprimin me pajisjet shtesë.

### Pedali i kontrollit (11)

Shtypni pedalin për të filluar transmetimin e energjisë RF. Për të ndërprerë transmetimin e energjisë dhe për të ricaktuar kohën gjatë funksionimit, shtypni përsëri pedalin e kontrollit.

### Elektroda indiferente, shpërndarëse (10)

Elektroda indiferente, shpërndarëse siguron një shteg për rrymën elektrike përmes pacientit dhe përsëri në gjenerator. Është e rëndësishme të ngjisni siç duhet elektrodën indiferente dhe

shpërndarëse te pacienti, sipas udhëzimeve të prodhuesit (shiko "Konfigurimi dhe funksionimi"). Elektroda indiferente, shpërndarëse është me një përdorim të vetëm.

### Lidhja e kabllot ndijuese (12)

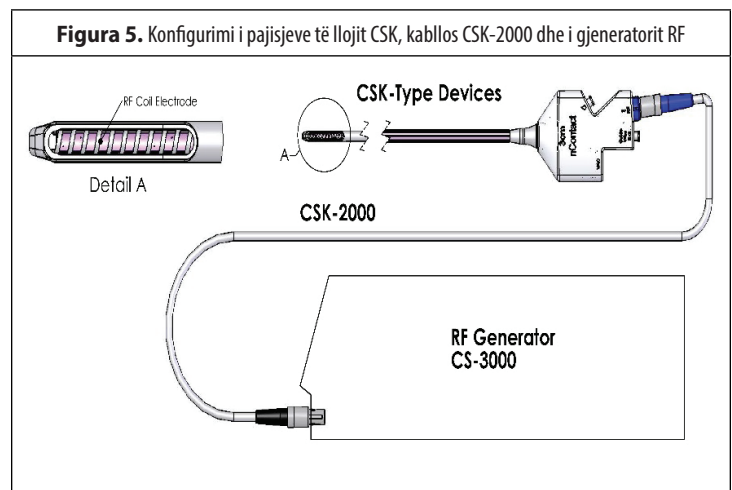
Ndërveprimi me kabllon ndijuese (porta "diagnostike" e gjeneratorit) lejon lidhjen e elektrodave ndijuese nga pajisja EPI-Sense në pajisjen e jashtme të EP Sensing (EKG), duke përdorur kabllon CSK-2010.

### Kabloja e koagulimit RF për pajisjen (9)

AtriCure prodhon pajisje koagulimi dhe kabllot koagulimi RF për përdorim ekskluziv me njësinë e gjeneratorit RF Model CS-3000. Referojuni dy figurave (5 dhe 6) më poshtë, për konfigurimin e duhur.

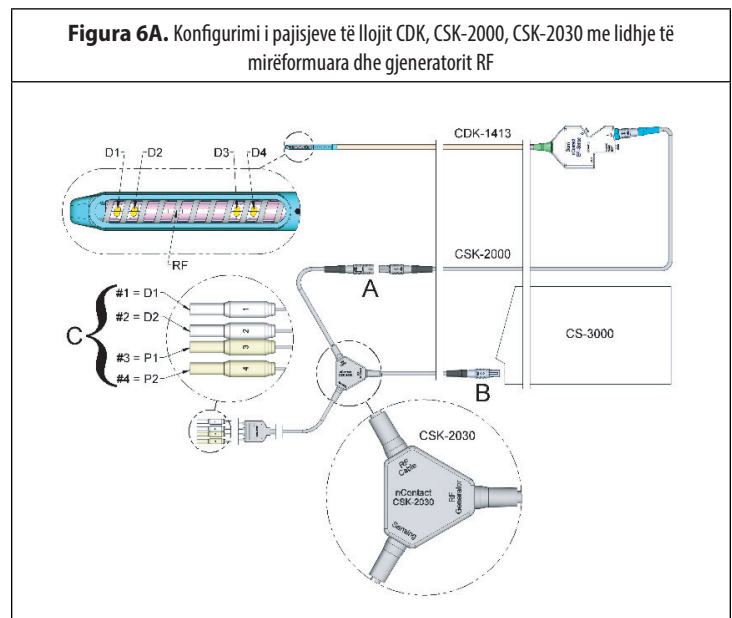
### Konfigurimi i pajisjeve të llojit CSK, kabllot CSK-2000 dhe i gjeneratorit RF

Referojuni skicës së mëposhtme për konfigurimin e duhur të pajisjeve CSK me kabllon CSK-2000 dhe gjeneratorin CS-3000.

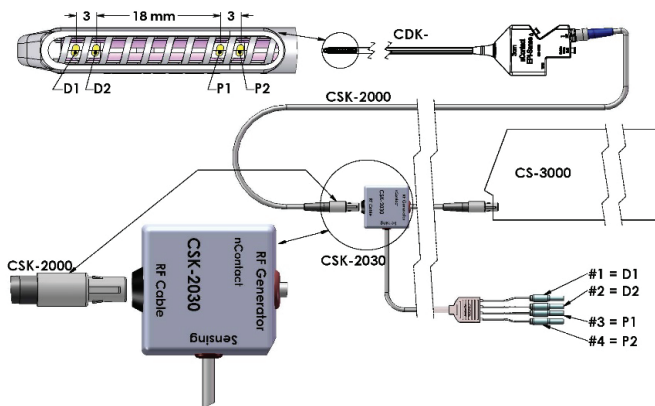


### Konfigurimi i pajisjeve të llojit CDK, kabllot CSK-2030 ose CSK-2010, CSK-2000 dhe gjeneratorit RF

Referojuni skicës së mëposhtme për konfigurimin e duhur të pajisjeve CDK me kabllon CSK-2000, kabllon CSK-2030 ose CSK-2010 dhe gjeneratorin CS-3000.



**Figura 6B.** Konfigurimi i pajisjeve të llojit CDK, CSK-2000, CSK-2030 me kuti të përfshirë dhe gjeneratorit RF



**Vini re:** Pin Call out për CSK-2010 dhe CSK-2030 janë të njëjta

D1 = Elektroda distale 1 = Kunji i veshur nr. 1; P1 = Elektroda proksimale 1 = Kunji i veshur nr. 3; D2 = Elektroda distale 2 = Kunji i veshur nr. 2; P2 = Elektroda proksimale 2 = Kunji i veshur nr. 4

### 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.

### Lidhësi i 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.

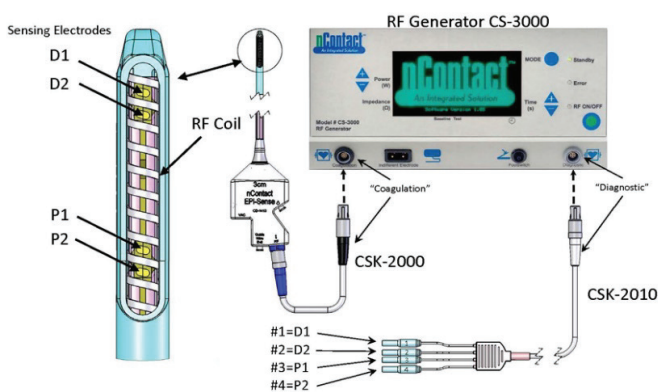
## KREU 2 KONFIGURIMI DHE FUNKSIONIMI KONFIGURIMI DHE FUNKSIONIMI I GJENERATORIT

### Përgatitja e pacientit – Vendosja e elektrodës indiferente, shpërndarëse

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 indiferente, shpërndarëse.

**⚠ KUJDES:** Përdorimi dhe vendosja e duhur e një elektrode indiferente, shpërndarëse është një element kyç në përdorimin e sigurt dhe efektiv të elektrokirurgjisë. Nëse nuk realizohet një kontakt i mirë midis lëkurës dhe sipërfaqes adezive të elektrodës indiferente, shpërndarëse, mund të shkaktohet dëgjie e pacientit ose performancë elektrike e ulët nga pajisja e koagulimit.

**Figura 6C.** Konfigurimi i pajisjeve të llojit CDK, kabllor CSK-2000, CSK-2010 dhe gjeneratorit RF



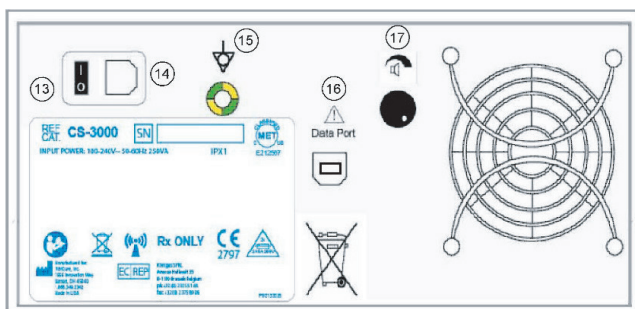
**KUJDES:** Sigurohuni që pajisjet e ndijimit EP (EKG) pajtohet me IEC 60601-2-25 për mbrojtje nga interferenca kirurgjikale me frekuencë të lartë për të shmangur ndërprerjen ose ndijimin e pasaktë.

### Konfigurimi i gjeneratorit CS-3000 RF

1. Lidhni kabllon e furnizimit me energji me prizën kryesore të 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.
4. Ndezja e gjeneratorit (çelësi në pjesën e pasme të gjeneratorit) bën që sistemi të hyjë në modalitetin Standby, kur nuk ka mundësi matje ose caktimesh. Logoja e nContact dhe numri i versionit të softuerit shfaqen në dritaren e mesazhit; LED i Standby është i ndriqar.
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.

### Lidhësit e panelit të pasmë

**Figura 7.** Paneli i pasmë i gjeneratorit - Veçoritë kryesore



**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 vetë-testimin. (shihni kreun 6: Zgjidhja e problemeve).

### **Funksionimi i CS-3000 në modalitetin Power Control**

Kur gjeneratori RF hyn në modalitetin **Power Control**, fuqia fillestare është vendosur në 4 W dhe koha është vendosur në 0, derisa një pajisje e koagulimit të lidhet me prizën e gjeneratorit përmes kabllës së koagulimit RF.

Lidhni një pajisje koagulimi në prizën e duhur (blu) të kabllës, më pas lidhni kabllon (e zezë) me prizën e gjeneratorin RF në mënyrë që të shfaqen vlerat e paracaktuara të fuqisë dhe kohës. Referojuni udhëzimit të përdorimit të pajisjeve të koagulimit për konfigurimet e paracaktuara të fuqisë dhe kohës.

1. Niveli i fuqisë është paracaktuar automatikisht nga prodhuesi në nivelin e rekomanduar për pajisjen e koagulimit të lidhur; megjithatë, nëse dëshirohet niveli i energjisë mund të rregullohet nga përdoruesi në një vlerë tjetër.
2. Vlera e caktuar për kohën është paracaktuar automatikisht nga prodhuesi për pajisjen e koagulimit të lidhur, në nivelin e rekomanduar për kohëzgjatjen e trajtimit, megjithatë, nëse dëshirohet vlera e përcaktuar e kohës mund të rregullohet nga përdoruesi në një kohëzgjatje tjetër.
3. Lidhni elektrodën indiferente, shpërndarëse në prizën e duhur në gjeneratorin RF.
4. Sigurohuni që elektroda indiferente, shpërndarëse është e ngjitur siç duhet në shpinën ose në kofshën e pacientit.
5. Vendosni lidhësin e pedalit të kontrollit në prizën në panelin e përparmë.
6. Përgatitni pacientin për elektrokirurgji duke ndjekur protokollin standard.
7. 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 në pedalin e kontrollit mund të shkaktojë ndërprerje të padëshiruar të gjeneratorit RF.
8. 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 gjeneratori duhet të ndërpritet 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 në pedalin e kontrollit mund të shkaktojë fillimin e padëshiruar të gjeneratorit RF.
9. 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.
10. Në çdo pikë të procedurës, mund të rregullohet konfigurimi për fuqinë e transmetuar. Koha mund të rregullohet vetëm kur nuk transmetohet energji RF.

11. Gjeneratori ndalon automatikisht transmetimin e energjisë pasi të ketë përfunduar koha (përfundim i ciklit të paracaktuar) dhe hyn në gjendjen e gatishmërisë. Për të ndaluar shpërndarjen RF para se të përfundojë kohëzgjatja e ciklit, shtypni dhe lëshoni pedalin e kontrollit ose butonin RF ON/OFF në panelin e përparmë. Kur gjeneratori rifillon, njësia rivendos caktimet 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, sepse mund të shkaktojë aktivizim ose mbarim të padëshiruar.

**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 gjeneratorin, shtypni dhe lëshoni përsëri pedalin e kontrollit ose butonin RF ON/OFF.

**VINI RE:** Nëse rezistenca rritet mbi 500Ω, gjeneratori ndalon transmetimin RF dhe kthehet sërish në gjendjen e gatishmërisë.

### **KREU 3 PASTRIMI**

**VINI RE:** Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi njësi.

**VINI RE:** Njësia dhe/ose aksesorët nuk mund të sterilizohen.

**▲ 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:** Shmangni pastruesit kaustikë ose gërryes

### **Udhëzime**

Udhëzimet e mëposhtme rekomandohen për pastrimin e njësisë. Është përgjegjësia e përdoruesit të cilësojë devijimet nga këto metoda përpunimi.

1. Shkëputni njësinë ose karrocën nga priza para pastrimit.
2. Nëse njësia dhe/ose aksesorët 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 aksesorëve duhen pastruar me garza 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 aksesorët me një leckë të thatë të bardhë pa push.
6. Kryeni një konfirmim përfundimtar të procesit të pastrimit duke inspektuar 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.

## KREU 4 SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE INSPEKTIMI I SIGURISË

### SPECIFIKIMET E PAJISJES

1. Pajisje e klasës I.
2. Pjesa e aplikuar CF e llojit të provës së 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.
3. Gjeneratori plotëson kërkesat IPX1 për mbrojtje nga hyrja e lëngjeve.
4. Jo i përshtatshëm për anestezikë të ndezshëm.
5. Funksion me ndërprerje - Cikli i shërbimeve për transmetimin e energjisë RF me fuqi maksimale (100 vat, +/- 20%) është 150 sekonda ON dhe 10 sekonda OFF.
6. Përdor siguresë Littelfuse 2183.15, vonesë në kohë (Slo Blo), siguresë e vlerësuar në 3,15 A, 250VAC.

**⚠ PARALAJMËRIM:** Vetëm zëvendëson siguresat me Littelfuse 2183.15, vonesë në kohë (Slo Blo), siguresë e vlerësuar në 3,15 A, 250VAC, pasi kjo mund të shkaktojë keqfunksionim ose avari të gjeneratorit RF.

### 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

#### Kushtet e ruajtjes dhe transportit

Temperatura	-30°C deri në 60°C, -22°F deri në 140°F
Lagështia	10% RH deri në 95% RH, e pakondensuar
Presioni atmosferik	500 deri në 1060 milibar

**VINI RE:** Kthejeni gradualisht gjeneratorin RF në kushte funksionale pas ruajtjes ose transportit dhe stabilizojeni për një orë para përdorimit.

### INSPEKTIMET PERIODIKE

Inspektimet periodike të sigurisë së gjeneratorit dhe aksesorëve 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 në mënyrë të duhur sigurinë dhe funksionalitetin e gjeneratorit.

### Inspektimi pamor

1. Manuali i udhëzimit i pranishëm.
2. Etiketat, përkujdesjet ose paralajmërimet të vendosura në mënyrë korrekte dhe në të gjitha vendet e kërkuara.
3. Asnjë dëmtim mekanik i jashtëm, i dukshëm në gjenerator, lidhës, aksesorë ose tela.

### Testi i funksionimit

1. Vetë-testimi 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 të jetë kryer shërbimi siç duhet. Përdoruesi duhet të njoftojë menjëherë përfaqësuesin e AtriCure për defektin.

## KREU 5 SPECIFIKIMET E PRODUKTIT

### KUSHTET FUNKSIONALE DHE PARAQITJA E PANELIT TË PËRPARMË

**Figura 8.** Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF kur ndizet "Power On"



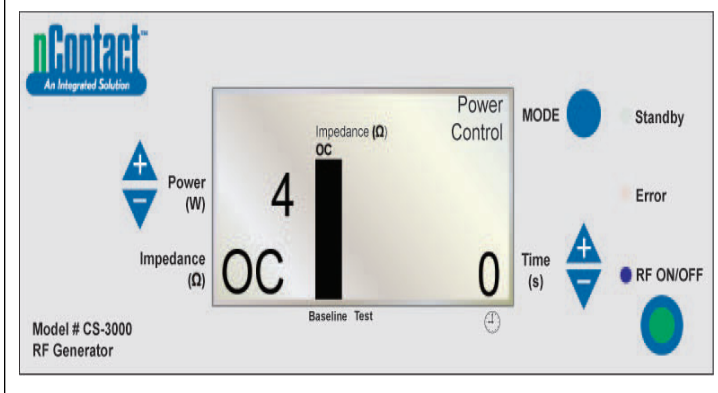
Duke ndezur POWER ON në gjenerator, gjeneratori kalon në modalitetin "Standby".

**Figura 9.** Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF 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.

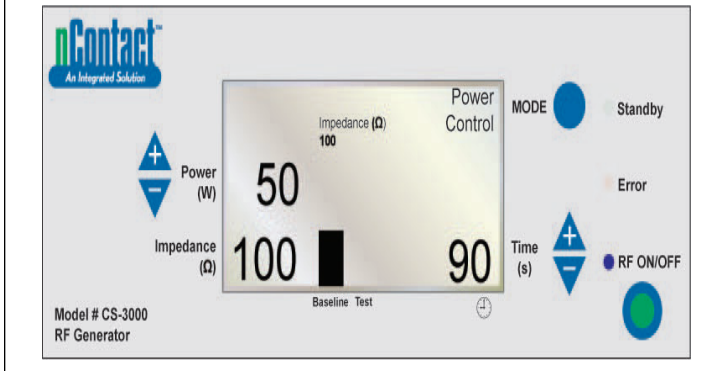
**Figura 10.** Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF kur hyn në modalitetin “me kontroll të energjisë”



Nga gjendja Standby, kur përdoruesi shtyp butonin “MODE”, gjeneratori kalon një vetë-testim. Nëse testet vetë-diagnostikuese nuk zbulojnë një kod gabimi, gjeneratori hyn në MODALITETIN CONTROL MODE (në këtë modalitet, LED RF ON/OFF pulson).

Siç tregohet në skicën e mësipërme, matja e rezistencës është qark i hapur (OC) sepse pajisja dhe elektroda indiferente nuk janë të lidhura. Fuqia e gjeneratorit është caktuar në 4 W dhe koha është caktuar në 0.

**Figura 11.** Paraqitja e panelit të përparmë të gjeneratorit RF në gjendjen “Me kontroll të energjisë/gatishmëri”



Nga MODALITETI “POWER CONTROL”, gjeneratori hyn në gjendjen e gatishmërisë.

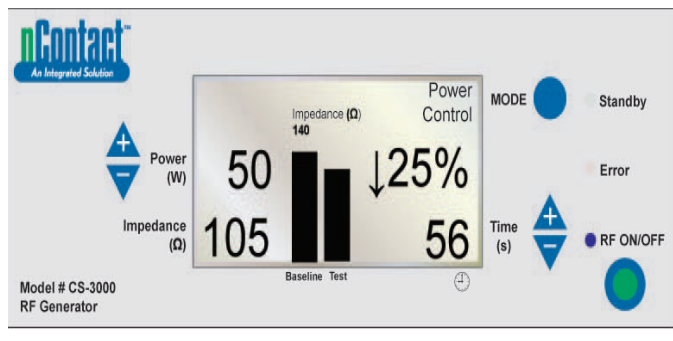
**Vini re:** Një elektrodë indiferente dhe pajisja e koagulimit janë të lidhura me gjeneratorin dhe vendosen mbi pacientin.

LED “RF ON/OFF” nuk është aktivizuar, por do të pulsojë.

Kur përdoruesi bashkëngjijt një pajisje, gjeneratori zbulon llojin e pajisjes dhe paracakton informacionin.

Referojuni udhëzimeve për përdorimin e pajisjeve të koagulimit për fuqinë dhe kohën e paracaktuar.

**Figura 12.** Paraqitja e kampionit në gjendjen “RF ON” me një pajisje të bashkëngjitur



POWER CONTROL/**Gjendja RF ON** për pajisjet.

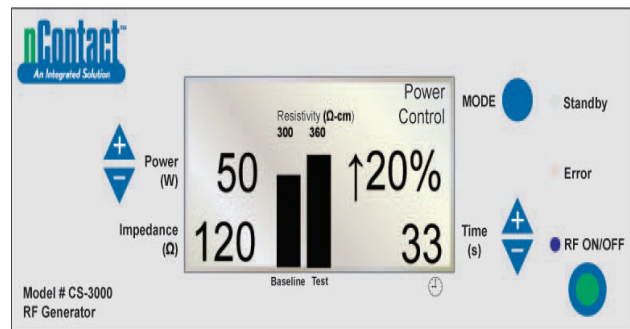
Në këtë modalitet, përdoruesi shtyp “RF ON/OFF” për të aktivizuar dhe transmetuar energji RF në pajisjen e koagulimit. LED “RF ON/OFF” aktivizohet. **Fuqia** është e paracaktuar për pajisjet e koagulimit. **Koha** e ciklit (p.sh. 56 s) shfaqet në këndin e poshtëm djathtas dhe numëron deri në vlerën e caktuar.

**Rezistenca** matet dhe vlera shfaqet në të majtë 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 të rezistencës nga fillimi tregohet në të djathtë (p.sh. ↓ 25%) me një shigjetë (↑ ose ↓) për të treguar nëse ndryshimi në vlerë ishte një rritje ose një ulje.

Gjatë aplikimit të RF, një tingull zanor do të bjerë çdo sekondë për një impuls 200 milisekondësh.

**Figura 13.** Paraqitja e panelit të përparmë në “RF ON” me rezistivitete aktive



POWER CONTROL/RF ON me **rezistivitete aktive, pajisje dhe elektrode indiferente, shpërndarëse të bashkëngjitur.**

“RF ON/OFF” i transmetohet pajisjes dhe LED “RF ON/OFF” aktivizohet.

**Rezistenca e matur** shfaqet (120), por jo në grafik.

**Rezistiviteti matet** dhe paraqitet në grafik (“Test”) përkundrejt vlerës “Baseline” (300 Ω/cm).

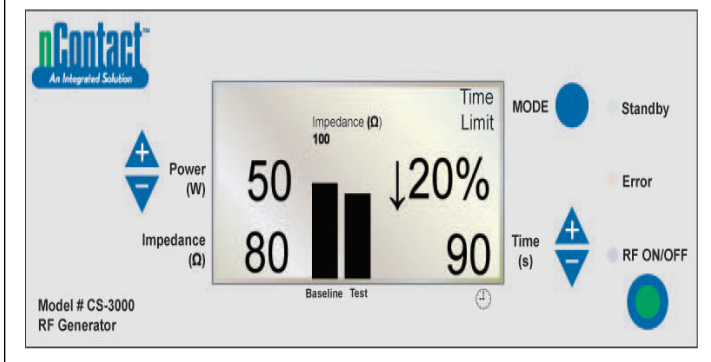
**Ndryshimi në përqindje të rezistiviteteve** shfaqet në të djathtë (p.sh. ↑ 20%).

**Fuqia** e transmetuar në 50 W.

**Koha** (33 sek) llogaritet deri në pikën e caktuar.

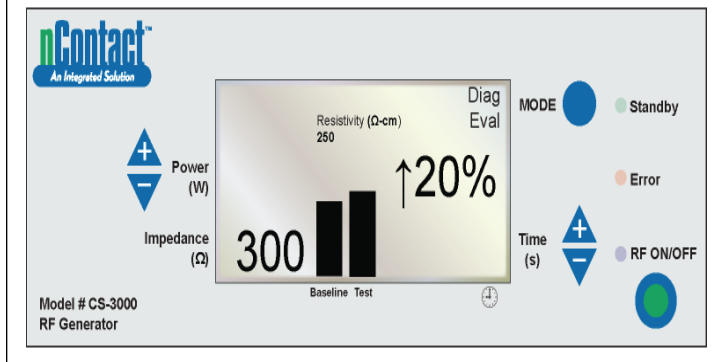


**Figura 14.** Cikli i gjeneratorit RF i plotë, kthim në gjendjen me kontroll të energjisë "Ready"



Kur cikli RF është i plotë pasi arrihet koha e paracaktuar, gjeneratori kthehet në MODALITETIN POWER CONTROL **gjendje gatishmërie**. **"RF ON/OFF" përfundon** kur koha barazohet me vlerën e vendosur, dhe LED fiket. Mesazhi "Time Limit" shfaqet në të djathtë lart. Parametrat shfaqen për 3 sekonda, pastaj ricaktohen në vlerat e paracaktuara. **Rezistenca finale** matet (80 Ω) dhe shfaqet në të majtë poshtë dhe paraqitet në grafik përkundrejt vlerës "baseline" (100 Ω). Shfaqet ndryshimi i **Përqindjes finale** në rezistencë (↓ 20%). **Fuqia finale** e transmetuar e treguar (50W). Shfaqet **Koha në përfundim të energjisë RF** (90 s).

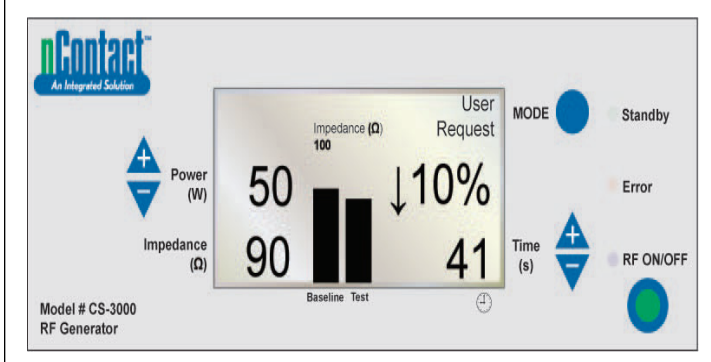
**Figura 16.** Gjeneratori hyn në modalitetin "Diagnostic Evaluation"



Për të hyrë në modalitetin Diagnostic nga POWER CONTROL - gjendja Ready, përdoruesi shtyp butonin MODE. Energjia RF është joaktive dhe LED "RF ON/OFF" është i fikur. Përdoruesi lidh një pajisje shtesë (ende e padisponueshme), shtyp "RF ON/OFF" për të vendosur vlerën e rezistivitetit fillestar. Rezistiviteti i matur (300 Ω/cm) shfaqet dhe paraqitet në grafik përkundrejt vlerës fillestare (250 Ω/cm). Shfaqet ndryshimi i përqindjes finale të rezistivitetit (↑ 20% duke treguar një rritje).

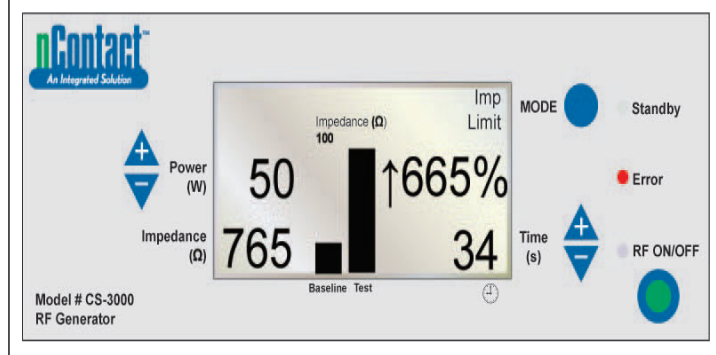
## PARALAJMËRIM DHE GJENDJE DEFEKTI - KUSHTET E GABIMIT

**Figura 15.** Përdoruesi përfundon ciklin e energjisë - gjeneratori kthehet në gjendjen "User Request"



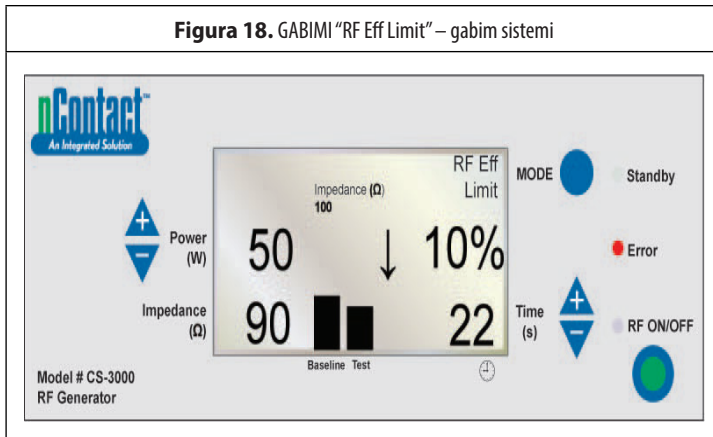
Kur përdoruesi shtyp **butonin RF ON/OFF** për të ndërprerë transmetimin RF, gjeneratori kthehet në MODALITETIN POWER CONTROL **User Request State** dhe LED **"RF ON/OFF"** fiket. Mesazhi "User Request" shfaqet në të djathtë lart. Si pajisja, ashtu dhe elektroda indiferente, shpërndarëse mbeten të lidhura. Parametrat shfaqen për 3 sekonda dhe më pas ricaktohen në vlerat e paracaktuara. **Rezistenca finale** e matur (90 Ω) shfaqet dhe paraqitet në grafik përkundrejt vlerës fillestare (100 Ω). Shfaqet ndryshimi i **Përqindjes finale** në rezistencë (p.sh. ↓ 10%). **Fuqia finale** e transmetuar shfaqet në të majtë (50 W). **Koha e përdoruesit në përfundim të energjisë RF** shfaqet (41 s).

**Figura 17.** GABIMI "Imp Limit" - rezistenca tejkalon pragun



Ky gabim (paralajmërim) ndodh kur **Impedance** tejkalon kufirin e pragut, duke shkaktuar ndërprerjen e transmetimit të energjisë RF. Mesazhi "Imp Limit" shfaqet në të djathtë lart dhe **Error LED** ndriçon. Për paralajmërimet, parametrat shfaqen për 3 sekonda ose derisa të korrigjohet paralajmërimi. Pasi të korrigjohet paralajmërimi, parametrat ricaktohen 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 (50 W). Shfaqet **Koha e përdoruesit në përfundimin e energjisë RF** (34 s). Kur të ndodhë ky paralajmërim, një tingull zanor do të bjerë tre herë për 1,5 sekonda, me 450 milisekonda vonesë ndërmjet tingujve.

Figura 18. GABIMI "RF Eff Limit" – gabim sistemi



Ky gabim (defekt) ndodh kur ekziston një **konflikt me harduerin ose softuerin**, duke shkaktuar ndërprerjen e transmetimit të energjisë RF. Të gjitha gabimet që nuk rikuperohen do të shfaqen me mesazhin përkatës dhe do të kërkojnë aktivizim të ciklit të rrymës kryesore, në mënyrë që gjeneratori të bëjë vetë-testim.

Mesazhi "RF Eff Limit" shfaqet dhe **Error LED** ndriçon. (Eff = Efikasiteti). Parametrat shfaqen ndërkohë që gjeneratori është i fikur, më pas ai ndizet në mënyrë që të kryejë vetë-testimet 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 (50 W).

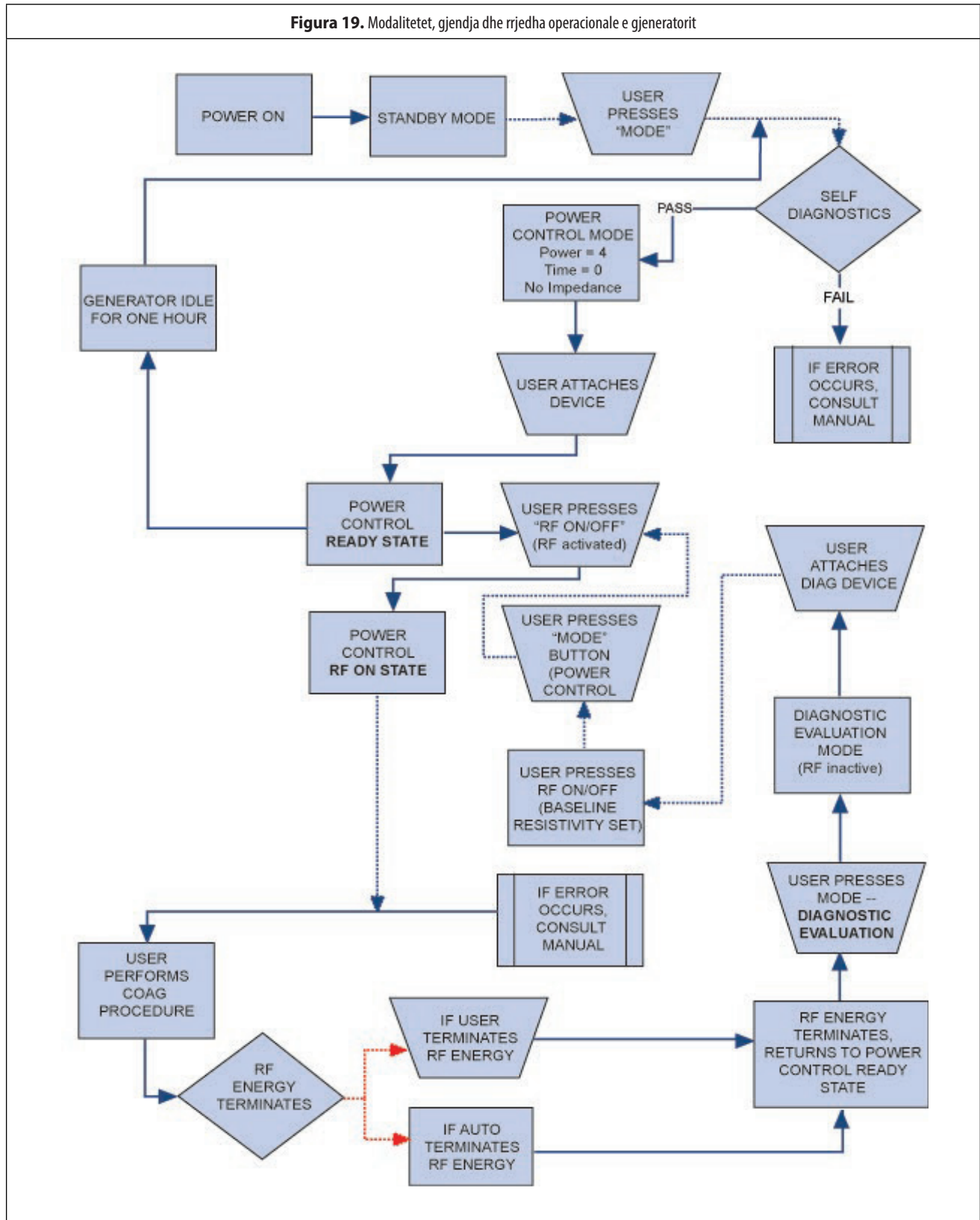
Shfaqet **Koha e përdoruesit në përfundimin e energjisë RF** (22 s).

Kur ndodh ky defekt, do të bjerë vazhdimisht një tingull zanor derisa të fiket gjeneratori.

## KREU 6 ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Grafiku i mëposhtëm paraqet vendimet e përdoruesit për të ndihmuar në përdorimin e gjeneratorit dhe zgjidhjen e problemeve.

Figura 19. Modalitetet, gjendja dhe rrjedha operationale e gjeneratorit





Simptoma	Veprimi
Nuk shfaqen ekrane apo tregues kur gjeneratori RF është i ndezur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sigurohuni që gjeneratori të jetë futur në një prizë elektrike që punon.</li> <li>• Kontrolloni butonin e ndezjes në pjesën e pasme të gjeneratorit.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Paralajmërimi IMP LIMIT, i cili tregon se rezistenca është jashtë diapazonit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrolloni lidhjet në pajisjen e koagulimit dhe në elektrodën indiferente, shpërndarëse.</li> <li>• Sigurohuni që pajisja të jetë vendosur siç duhet në zonën e indit.</li> <li>• Kontrolloni pozicionin e elektrodës indiferente, shpërndarëse në shpinën ose në kofshën e pacientit.</li> <li>• Nëse problemi vazhdon, ndërrojeni pajisjen e koagulimit dhe elektrodën indiferente, shpërndarëse.</li> </ul>
Treguesi i gabimit LED ndriçon dhe në ditaren 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fikni njësinë, më pas ndizeni sërish.</li> <li>• Lëreni gjeneratorin të ekzekutojë vetë-diagnostikimin normal të ndezjes.</li> <li>• Nëse gjeneratori kthehet në gjendje gabimi dhe problemi vazhdon, kontaktoni përfaqësuesin e AtriCure, Inc.</li> </ul>
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	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Shtypni dhe lëshoni butonin e treguar për të parë nëse butoni mbetet i bllokuar.</li> <li>• Fikni njësinë, më pas ndizeni sërish.</li> <li>• Lëreni gjeneratorin të ekzekutojë vetë-diagnostikimin normal të ndezjes.</li> <li>• Nëse gjeneratori kthehet në gjendje gabimi dhe problemi vazhdon, kontaktoni përfaqësuesin e AtriCure, Inc.</li> </ul>

Simptoma	Veprimi
Fuqia RF nuk aktivizohet kur shtypet pedali i kontrollit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifikoni lidhjen e pedalit të kontrollit me panelin e përparmë të gjeneratorit.</li> <li>• Sigurohuni që koha të jetë caktuar në 0.</li> <li>• Sigurohuni që të mos jetë zbuluar gabimi IMP LIMIT - rezistenca duhet të jetë brenda diapazonit 30 – 500Ω.</li> <li>• Garantoni që pajisja e koagulimit të jetë e lidhur me gjeneratorin.</li> <li>• Sigurohuni që elektroda indiferente, shpërndarëse të jetë lidhur me pacientin dhe gjeneratorin.</li> <li>• 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.</li> </ul>
RF ndikon në ultratinguj dhe në pajisje të tjera	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sigurohuni që kabllot e elektrodës të mos kalojnë mbi kabllot e sondës me ultratinguj ose në pajisje të tjera.</li> <li>• Ndryshimi i cilësimeve në ultratinguj mund të lehtësojë ndikimet në imazhe.</li> </ul>
Rezistenca është mbi 500 Ω në fillim të transmetimit të fuqisë RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sigurohuni që elektroda indiferente, shpërndarëse të jetë lidhur siç duhet.</li> <li>• Kontrolloni të gjitha lidhjet.</li> <li>• Pastroni çdo koagulim nga pajisja e koagulimit.</li> <li>• Sigurohuni që pajisja të jetë vendosur siç duhet në zonën e indit.</li> </ul>
Rezistenca është nën 30 Ω në fillim të transmetimit të fuqisë RF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pozicionojeni sërish pajisjen e koagulimit.</li> </ul>

## KREU 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:	 Përfaqësuesi i autorizuar në Evropë:
AtriCure Incorporated	AtriCure Europe B.V.
7555 Innovation Way	De entree 260
Mason, Ohio 45040 SHBA	1101 EE Amsterdam
Shërbimi i klientit:	NL
1-866-349-2342 (pa pagesë)	+31 20 7005560
1-513-755-4100 (telefon)	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 pjesë 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 që (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 pranuar përgjithësisht në industri. “AtriCure” nuk mund të kontrollojë përdorimin, inspektimin, 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 të blerësi fillestar:

Gjeneratori nContact RF.....	Një (1) vit
Pedali i kontrollit .....	Një (1) vit
Kabllo të elektrike të tokëzuara .....	Një (1) vit
Kabloja 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 KAKTUAR, 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 kushteve 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 përgjegjësisë 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.

## DEKLARATA E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË

Përdoruesit mbajnë përgjegjësi për miratimin e gjendjes së pranueshme të këtij produkti përpara përdorimit, si dhe për garantimin se produkti përdoret vetëm në mënyrën e përshkruar në këto udhëzime përdorimi. Në asnjë rrethanë “AtriCure, Inc.” nuk do të jetë përgjegjës për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta dhe 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.

## SADRŽAJ

Uvod .....	428
Kontraindikacije .....	428
Nesterilno .....	428
 Upozorenje .....	428
 Mere predostrožnosti .....	428
Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije .....	428
Klasifikacija u skladu sa standardom EN 60601-1 .....	429
Informacije o bezbednosnoj oznaci organizacije Met Labs .....	429
Smernice i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunost .....	430
Rečnik pojmova .....	432
Simboli i ikone .....	432
<b>Poglavlje 1 Uvod .....</b>	<b>433</b>
Pregled .....	433
Opis proizvoda .....	433
Slika 1. Izlazna snaga u odnosu na opterećenje impedanse .....	433
Slika 2. Napon u odnosu na impedansu .....	433
Slika 3. Isporučena snaga u odnosu na postavljenu snagu .....	433
Režimi rada generatora .....	433
Sistemske komponente koje se isporučuju sa generatorom .....	433
Sistemske komponente koje se ne isporučuju sa generatorom .....	434
Korisnički interfejs RF generatora CS-3000 .....	434
Slika 4. Prednja strana generatora – ključne funkcije .....	434
Priključci sa prednje strane .....	435
Slika 5. Podešavanje uređaja tipa CSK, kabla CSK-2000 i RF generatora .....	435
Slika 6A. Podešavanje uređaja tipa CDK, kabla CSK-2000 i CSK-2030 sa odlivenom poveznicom i RF generatora .....	435
Slika 6B. Podešavanje uređaja tipa CDK, kabla CSK-2000 i CSK-2030 sa kutijom za kućište i RF generatora .....	435
Slika 6C. Podešavanje uređaja tipa CDK, kabla CSK-2000 i CSK-2010 i RF generatora .....	436
Slika 7. Zadnja strana generatora – ključne funkcije .....	436
<b>2. poglavlje Podešavanje i rad .....</b>	<b>436</b>
Podešavanje i rad generatora .....	436
<b>3. poglavlje Čišćenje .....</b>	<b>437</b>
<b>4. poglavlje Tehničke specifikacije i bezbednosni pregled .....</b>	<b>437</b>
Specifikacije uređaja .....	437
Specifikacije okruženja .....	438
Periodični pregledi .....	438
<b>5. poglavlje Specifikacije proizvoda .....</b>	<b>438</b>
Uslovi rada i ekrani sa prednje strane .....	438
Slika 8. Ekran sa prednje strane RF generatora prilikom pokretanja .....	438
Slika 9. Ekran sa prednje strane RF generatora u režimu Standby .....	438
Slika 10. Ekran sa prednje strane RF generatora u režimu Power Control .....	438
Slika 11. Ekran sa prednje strane RF generatora u režimu Power Control/Ready .....	439
Slika 12. Prikaz primera u statusu RF.ON sa priključenim uređajem .....	439

Slika.13. Ekran sa prednje strane u režimu RF.ON sa pokrenutim otporom .....	439
Slika.14. Ciklus RF.generatora je završen, uređaj se vraća u status Ready u okviru režimu Power Control .....	439
Slika.15. Korisnik prekida ciklus energije – generator prelazi u status User Request .....	440
Slika.16. Generator ulazi u režim Diagnostic Evaluation .....	440
Statusi upozorenja i kvarova – uslovi greške .....	440
Slika.17. GREŠKA Imp. Limit – impedansa premašuje graničnu vrednost .....	440
Slika.18. GREŠKA RF.Eff. Limit – greška sistema .....	440
<b>6. poglavlje Rešavanje problema .....</b>	<b>441</b>
Slika.19. Režimi generatora, statusi i radni tok .....	441
<b>7. poglavlje Korisnički servis/servis opreme/garancija .....</b>	<b>442</b>
<b>GARANCIJE .....</b>	<b>443</b>
<b>IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI .....</b>	<b>443</b>

## UVOD

Radio-frekvencijski generator nContact, model CS-3000, koristi se za slanje radio-frekvencijske (RF) energije za lokalno zagrevanje tkiva, koje dovodi do koagulacije tkiva. Jedinica radi u režimima Power Control i Diagnostic Evaluation i posebno je predviđena za upotrebu sa uređajem za koagulaciju nContact i priborom.

## KONTRAINDIKACIJE

- Upotreba RF generatora nContact, model CS-3000, uređaja za koagulaciju i pribora kontraindikovana je u slučajevima kada bi, po proceni lekara, hirurške procedure elektrokoagulacije sa korišćenjem RF energije bile u suprotnosti sa najboljim interesima pacijenta.
- Upotreba u prisustvu unutrašnjih ili spoljašnjih pejsmejкера ili unutrašnjih kardioverter-defibrilatora (ICD) i opreme za praćenje može zahtevati posebnu pažnju.

## NESTERILNO

Radio-frekvencijski generator nContact, model CS-3000, isporučuje se nesterilan i nije predviđen za upotrebu u sterilnom polju. Nemojte sterilisati RF generator CS-3000 bilo kojom metodom sterilizacije jer se RF generator CS-3000 može oštetiti. Pridržavajte se uputstva za čišćenje iz 3. poglavlja kako biste očistili RF generator CS-3000.

**Pre upotrebe pažljivo pročitajte sva uputstva.**

## ⚠ UPOZORENJE

- Pažljivo rukujte RF generatorom. Nemojte ispuštati RF generator jer to može oštetiti konzolu.
- Uređaj za koagulaciju, RF generator, kablovi i pribor ispitani su kao sistem i u skladu su sa ograničenjima za medicinska sredstva prema standardu IEC 60601-1-2. Upotreba pribora drugog proizvođača može dovesti do oštećenja opreme ili povrede pacijenta.
- Upotreba radio-frekvencijske energije kod pacijenata sa unutrašnjim ili spoljašnjim pejsmejkerima ili ICD uređajima i opremom za praćenje može zahtevati posebnu pažnju kako bi se osiguralo da nisu u kvaru. Pre operacije sa elektrokoagulacijom potrebno je konsultovati se sa ordinirajućim kardiologom i/ili proizvođačem pejsmejкера/ICD uređaja.
- Opasan električan izlaz. Kvar visokofrekvencijske hirurške opreme može dovesti do nepredviđenog povećanja izlazne snage, što može izazvati perforaciju tkiva ili nepredviđeno oštećenje.
- Opasnost od strujnog udara. Nemojte skidati poklopac ili zadnju stranu RF generatora nContact, model CS-3000. U generatoru nema delova koje može servisirati korisnik. Servisiranje prepustite isključivo kvalifikovanom osoblju (pogledajte informacije u odeljku Korisnička podrška/servis opreme).
- RF generator mora biti u režimu Power Control i nikada ne menjajte snagu na osnovu podrazumevanih postavki bez prethodnog pregleda celovitosti i kontakta uređaja za koagulaciju kako bi se izbegli perforacija tkiva, nepredviđeno oštećenje ili netransmuralna lezija.
- Treba voditi računa da uređaj nije u dodiru sa tkivom koje nije predviđeno za koagulaciju (npr. vaskularno ili nervno tkivo) kako bi se izbeglo nepredviđeno oštećenje tkiva.
- U radio-frekvencijskoj hirurgiji koristi se izlazna energija visoke frekvencije. Nemojte obavljati procedure u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih sredstava. Za čišćenje i dezinfekciju treba koristiti nezapaljiva sredstva kako bi se izbegli požar ili eksplozija.

## ⚠ MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Oprema proizvodi, koristi i može emitovati RF energiju. Smetnje koje nastanu radom RF generatora mogu nepovoljno uticati na rad druge elektronske medicinske opreme, kao što su monitori i sistemi za snimanje.
- Pacijent ne sme biti u dodiru sa uzemljenim metalom tokom rada RF generatora CS-3000 kako bi se izbegle opekotine. Uvek koristite odgovarajuću izolaciju između pacijenta i metalnih površina koja se može spojiti na uzemljenje. Pridržavajte se smernica proizvođača za postavljanje indiferentne, disperzivne elektrode i za pravilnu izolaciju između pacijenta i bilo koje metalne površine.
- Obezbedite potpuno razdvajanje indiferentne, disperzivne elektrode i EKG elektroda kako bi se izbegle smetnje na opremi za praćenje pacijenata. Ne preporučuje se upotreba elektroda za praćenje igli. Preporučuju se sistemi za praćenje koji sadrže uređaje sa ograničavanjem struje visoke frekvencije.

## SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

<b>RF generator, model CS-3000, predviđen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Korisnik treba da se osigura da se CS-3000 koristi u takvom okruženju.</b>		
<b>Test emisija</b>	<b>Usklađenost</b>	<b>Elektromagnetno okruženje – smernice</b>
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	RF generator CS-3000 predviđen je da šalje RF energiju u okviru svoje predviđene funkcije. To može uticati na elektronsku opremu u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	RF Generator CS-3000 pogodan je za upotrebu u svim objektima, osim u stambenim objektima i objektima koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije flikera IEC 61000-3-3	Ispunjava zahteve	



## KLASIFIKACIJA U SKLADU SA STANDARDOM EN 60601-1

### INFORMACIJE O BEZBEDNOSNOJ OZNACI ORGANIZACIJE MET LABS



KLASA 8750 01 – MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA/SISTEMI  
KLASA 8750 81 – MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA/SISTEMI –  
sertifikovano u skladu sa standardima SAD  
Uređaj za radio-frekvencijsku ablaciju nContact, model CS-3000,  
nazivni podaci: 100–240 V ~50–60 Hz 250 VA.

1. Vrsta zaštite od strujnog udara: klasa 1.
2. Stepen zaštite od strujnog udara: tip CF.
3. Stepen zaštite od prodora vode: IPX1.
4. Oprema koja nije pogodna za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom ili kiseonikom ili azot-suboksidom.
5. Režim rada: isprekidan.

Uslovi okruženja: uobičajeni: 10–40 °C, 30–75% relativne vlažnosti  
700–1050 mb.

## SMERNICE I DEKLARACIJA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETNA IMUNOST

Proizvod ispunjava zahteve Direktive 93/42/EEZ.			
Test imunosti	Ispitni nivo prema standardu IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV kontaktno pražnjenje za provodljive delove $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vazdušno pražnjenje za izolovane delove	$\pm 8$ kV CD $\pm 15$ kV AD	Podovi treba da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha bi trebalo da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafali IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za vodove napajanja $\pm 2$ kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	$\pm 2$ kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za vodove napajanja $\pm 2$ kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	Ulazna snaga $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV od voda do voda $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV od voda do zemlje Ulazi/izlazi signala: $\pm 2$ kV od voda do zemlje	Ulazna snaga $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV od voda do voda $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV od voda do zemlje Ulazi/izlazi signala: $\pm 2$ kV od voda do zemlje	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM na 1 kHz ISM opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80% AM na 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM na 1 kHz ISM opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80% AM na 1 kHz	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na vodovima ulaznog napajanja IEC 61000-4-11	Padovi napona: 0% UT; 0,5 ciklusa Na faznim uglovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° Prekidi napona: 0% UT; 250/300 ciklusa	Padovi napona: 0% UT; 0,5 ciklusa Na faznim uglovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% UT; 1 ciklus i 70% UT; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0° Prekidi napona: 0% UT; 250/300 ciklusa	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik RF generatora CS-3000 zahteva nastavak rada prilikom prekida napajanja, preporučuje se napajanje RF generatora CS-3000 iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetno polje industrijske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetna polja industrijske frekvencije treba da budu na nivoima koji su karakteristični za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.

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

**Proizvod ispunjava zahteve Direktive 93/42/EEZ.**

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

Prenosnu i mobilnu opremu za RF komunikaciju ne bi trebalo koristiti na udaljenosti od nijednog dela RF generatora CS-3000, uključujući kablove, kraćoj od preporučene udaljenosti izračunate jednačinom:

$$d = 6/E \times \sqrt{P} \quad \text{gde je}$$

d udaljenost u metrima,

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

E prethodno naveden ispitni nivo usklađenosti.

Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom:



- Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radio-emitovanja i TV emitovanja ne može se precizno teoretski predvideti. Za procenu elektromagnetnog okruženja usled fiksnih RF predajnika potrebno je razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi medicinsko sredstvo ASU ili bilo koja njegova komponenta premašuje navedeni važeći nivo usklađenosti za RF energiju, medicinsko sredstvo ASU treba posmatrati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajen način. Ako se uoči neuobičajen rad, mogu da budu potrebne dodatne mere, kao što je promena položaja ili mesta komponenti ili kompletnog sistema medicinskog sredstva ASU.
- U frekventijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

**Preporučena udaljenost prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju od RF generatora CS-3000**

RF generator CS-3000 predviđen je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik RF generatora CS-3000 može doprineti sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) od RF generatora CS-3000 kao što je preporučeno u nastavku, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.


Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika (W)	Udaljenost prema frekvenciji predajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

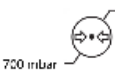
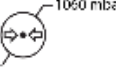



























**NAPOMENA 1:** Pri frekvenciji od 80 MHz i 800 MHz važi udaljenost za viši frekvencijski opseg.

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

## REČNIK POJMOVA

<b>Elektrokoagulacija</b>	Hirurška procedura u kojoj se električna struja visoke frekvencije koristi za koagulaciju tkiva.
<b>Elektroda za koagulaciju</b>	Metalni provodnik u uređaju za koagulaciju koji se koristi za slanje RF energije do tkiva.
<b>Indiferentna, disperzivna elektroda</b> 	Obično se naziva „povratna elektroda“ ili „elektroda za pacijenta“ ili „elektroda za uzemljenje“. U pitanju je područje uzemljenja velike površine koje se koristi se za zatvaranje strujnog kola. Indiferentna, disperzivna elektroda obično se postavlja na pacijentova leđa ili butinu i priključuje se na generator preko indiferentnog priključka.

## SIMBOLI I IKONE

	Raspon pritiska tokom rada			Raspon pritiska tokom skladištenja	
 Proizvođač	 Kataloški broj	~	Naizmernična struja	 Neutralna elektroda izolovana u zemlji	
VAC Vakuum	RF Radio-frekvencija	+	Kontrolna dugmad za povećanje snage ili vremena	0	Prekidač za isključivanje napajanja naizmerničnom strujom
 Držati uspravno	 Perfuzija	-	Kontrolna dugmad za smanjenje snage ili trajanja	I	Prekidač za uključivanje napajanja naizmerničnom strujom
 Priključak za izjednačavanje potencijala	 Primenjeni deo tip CF otporan na defibrilaciju		Zaštitni terminal za uzemljenje	OC	Izmerena vrednost izvan opsega
 Indiferentna, disperzivna elektroda	 Oprez		Odvojeno prikupljanje električne opreme prema Direktivi o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi	 2797	Proizvod ispunjava zahteve Uredbe 93/42/EEZ
 Oprez: Opasnost od strujnog udara	 Priključak za nožni prekidač		Ovlašćeni predstavnik		Opasan napon
W Vat	 Nejonizujuće zračenje		Raspon temperature tokom rada		Raspon temperature tokom skladištenja
 Vreme	$\Omega$ Om		Raspon vlažnosti tokom rada		Raspon vlažnosti tokom skladištenja
 Sledite uputstvo za upotrebu	s Sekunde	<b>Rx ONLY</b>	Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.		Nejonizujuće elektromagnetno zračenje
 Serijski broj	 Kontrola jačine zvuka alarma		Nesterilno		

# POGLAVLJE 1 UVOD

## PREGLED

RF generator nContact, model CS-3000, šalje naizmeničnu struju visoke frekvencije kroz uređaj za koagulaciju radi koagulacije mekog tkiva. RF struja indukuje jonsku agitaciju u tkivu, što dovodi do trenja molekula i proizvodnje toplote. Dakle, toplota se stvara u tkivu, ne u uređaju.

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

Generator radi u režimu **Power Control** ili **Diagnostic Evaluation**.

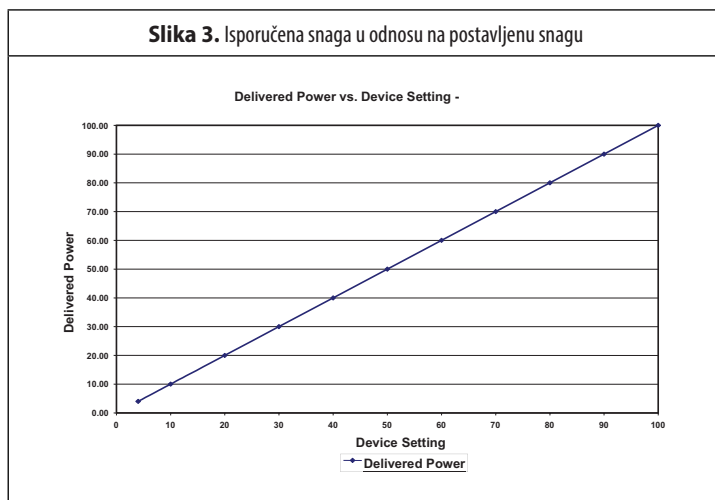
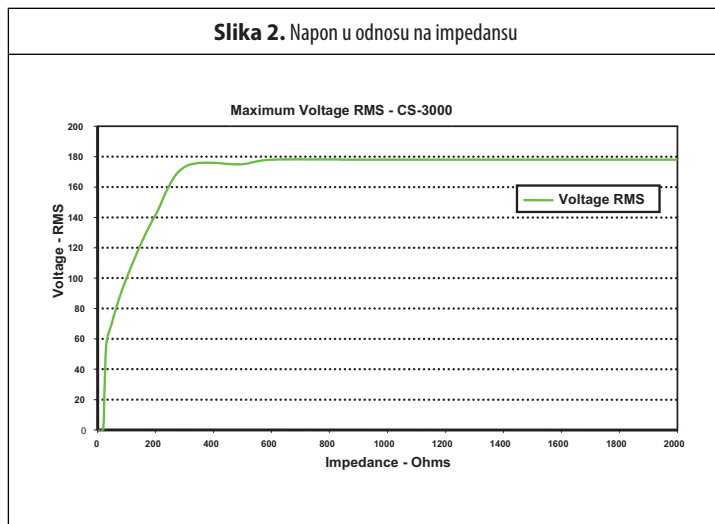
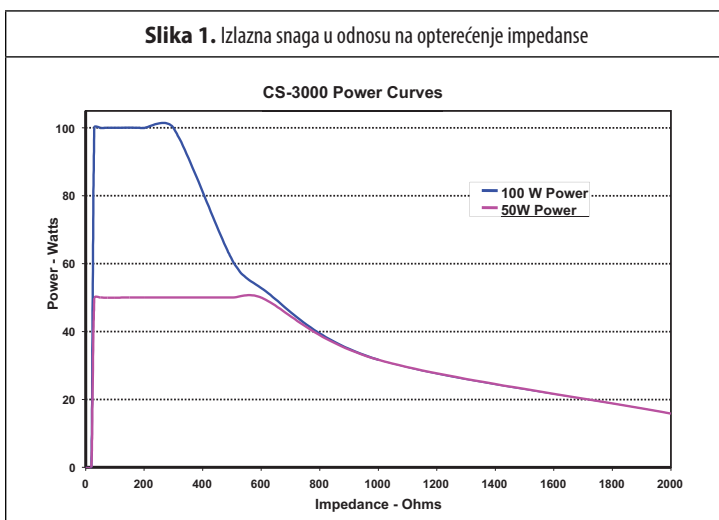
Kada radite u režimu Power Control, podesite željeno trajanje i nivo snage. Generator šalje struju u zadanoj tački u trajanju koje je odredio korisnik. Snaga se može ručno podešavati tokom tretmana kako bi se prilagodio proces koagulacije, ali treba biti oprezan kada se odstupa od preporučenih unapred podešenih postavki snage.

## OPIS PROIZVODA

RF generator nContact, model CS-3000, elektrohirurški je generator koji šalje RF struju na frekvenciji od 480 kHz. Generator šalje struju snage do 100 vati (W) (+/-20%) u zavisnosti od priključenog uređaja za koagulaciju. Dok se RF energija isporučuje, snaga, impedansa i trajanje kontinuirano se mere i ažuriraju na ekranu generatora. Maksimalna izlazna struja kada se koristi uređaj za koagulaciju EPI-Sense od 3 cm iznosi 0,9 mA.

Na Slici 1 su prikazane krive snage u odnosu na impedansu pri postavljenim nivoima snage od 100 W odnosno 50 W. RF generator radi između 30 Ω i 500 Ω. RF generator proizvodi konstantnu snagu u okviru opsega radne impedanse. Na Slici 2 je prikazan odnos između napona i impedanse. Na Slici 3 je prikazan odnos između postavljene snage i isporučene snage pri impedansi od 275 Ω.

## Grafikoni izlaza snage i napona



## REŽIMI RADA GENERATORA

1. Režim Standby – Generator je u stanju mirovanja; energija se ne isporučuje, ne vrše se merenja. Verzija softvera je utvrđena.
2. Status Ready u okviru režima Power Control – Generator otkriva vrstu priključenog uređaja za koagulaciju i u skladu sa tim određuje početne zadane tačke snage i trajanja. Korisnik može prilagoditi unapred podešen nivo snage i trajanja.
3. Status RF ON u okviru režima Power Control – Generator prenosi konstantan nivo struje sve dok proteklo vreme ne bude jednako zadanoj tački ili se ne otkrije greška.
4. Režim Diagnostic Evaluation – RF energija se NE šalje na uređaj za koagulaciju u ovom režimu. Merenja otpora se vrše sa elektroda posebnog pribora (koji još uvek nije dostupan), koje naznačavaju stepen koagulacione nekroze.

## SISTEMSKE KOMPONENTE KOJE SE ISPORUČUJU SA GENERATOROM

Komponente koje se isporučuju sa RF generatorom nContact, model CS-3000, uključuju:

- 1 kabl za napajanje za SAD (samo verzija za SAD).
- 1 kabl za napajanje za EU (samo verzija za EU).
- 1 kabl za napajanje za UK (samo verzija za EK).
- 1 kabl za napajanje za IT (samo verzija za EK).
- 1 kabl za napajanje za DK (samo verzija za EK).
- 1 kabl za napajanje za CH (samo verzija za EK).

- 1 kabl za napajanje za AU (samo verzija za AU).
- 1 nožni prekidač (pedala).
- 2 korisnička priručnika.
- 2 osigurača – LittelFuse 2183-15, sa kašnjenjem (tromi osigurač), nazivni podaci 3,15 A, 250 VAC.

## SISTEMSKE KOMPONENTE KOJE SE NE ISPORUČUJU SA GENERATOROM

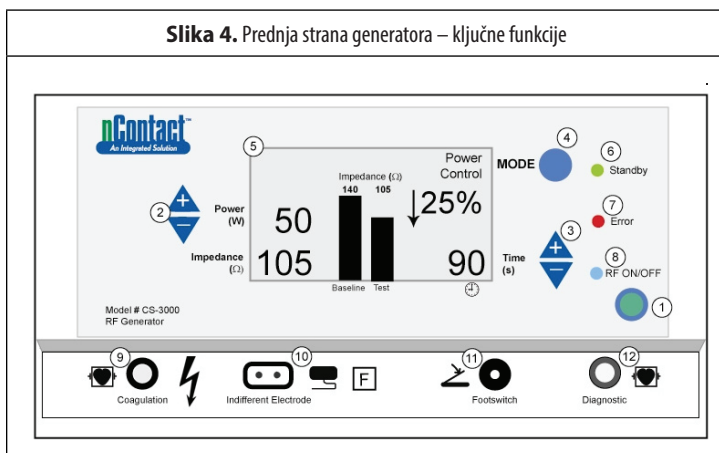
Pribor koji kompanija AtriCure, Inc. zasebno obezbeđuje za upotrebu sa RF generatorom CS-3000 i koji je u skladu sa ograničenjima za medicinska sredstva prema standardu IEC 60601-1, obuhvata:

- Uređaji za koagulaciju koji su povezani uslugom korišćenja uređaja kao modema Numeris® (za jednokratnu upotrebu, sterilni) – modeli upakovanog kompleta koji se mogu koristiti sa RF generatorom obuhvataju: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Informacije o radu i odlaganju na otpad potražite u uputstvu za upotrebu uređaja.
- Uređaji za koagulaciju EPI-Sense® sa mogućnostima senzanga (za jednokratnu upotrebu, sterilni) – modeli upakovanog kompleta koji se mogu koristiti sa RF generatorom obuhvataju: CDK-1411, CDK-1412 i CDK-1413. Informacije o radu i odlaganju na otpad potražite u uputstvu za upotrebu uređaja.
- Kabl za RF koagulaciju (za jednokratnu upotrebu, sterilan) – model CS-2000. Informacije o radu i odlaganju na otpad potražite u uputstvu za upotrebu kabla CSK-2000.
  - **Napomena:** Model upakovanog kompleta CSK-2000 sadrži kabl modela CS-2000.
- Sklop kabla za senzing (za višekratnu upotrebu, sterilan) – model CS-2030. Informacije o radu potražite u uputstvu za upotrebu kabla CSK-2030.
  - **Napomena:** Model upakovanog kompleta CSK-2030 sadrži kabl, model CS-2030.
- Kabl za senzing (za višekratnu upotrebu, sterilan) – model CS-2010. Informacije o radu potražite u uputstvu za upotrebu kabla CSK-2010.
  - **Napomena:** Model upakovanog kompleta CSK-2010 sadrži kabl, model CS-2010.

Pribor potreban za upotrebu sa RF generatorom, model CS-3000, koji nije isporučen sa RF generatorom CS-3000, već sa RF generatorom, obuhvata:

- povratnu elektrodu za pacijenta (npr. indiferentnu, disperzivnu elektrodu), površine najmanje 21 kvadratnih inča (136 cm<sup>2</sup>).

## KORISNIČKI INTERFEJS RF GENERATORA CS-3000



Prednja strana generatora obezbeđuje priključke za kabl uređaja za koagulaciju CSK-2000 (9), indiferentnu elektrodu (10), nožni prekidač (11) i priključak za kabl za senzing CSK-2010 (12). Prednja strana sadrži dugmad za podešavanje snage (2), podešavanje trajanja (3), promenu načina rada (4) i uključivanje i isključivanje slanja RF energije (1). Na grafičkom prikazu (5) prikazani su radni režim, snaga, trajanje, impedansa i procenat promene impedanse tokom režima Power Control. LED lampice pokazuju kada je generator u režimu Standby (6), ako je otkrivena greška (7) ili kada se RF energija šalje (8).

## Prednja strana sa kontrolama

### Podešavanje snage (2)

Snaga je prikazana u vatima (W). U režimu Power Control zadana tačka snage je nivo snage koji će se poslati na uređaj za koagulaciju. Zadana tačku snage određuje određeni uređaj za koagulaciju i automatski se registruje kada se uređaj za koagulaciju priključi. Unapred podešenu snagu i trajanje potražite u uputstvu za upotrebu uređaja. Maksimalna dozvoljena snaga zavisi od priključenog uređaja za koagulaciju. Isporuka snage se može podesiti dok je RF energija pokrenuta pritiskom na dugmad za povećanje ili smanjenje snage kako biste podesili snagu u koracima od po 1 W.

**NAPOMENA:** Ako uređaj za koagulaciju nije priključen ili identifikovan, snaga se postavlja na 4 W, a maksimalna snaga se ograničava na 50 W.

### Stvarna snaga (5)

Stvarna snaga koja se šalje kroz uređaj za koagulaciju zamenjuje zadanu tačku na grafičkom ekranu kada se pokrene RF energija. U režimu Power Control, stvarna snaga se podešava na zadanu tačku, ali se takođe kontroliše kako bi se uzeo u obzir odgovor tkiva koji se detektuje promenama impedanse.

### Impedansa (5)

Impedansu (otpor između uređaja za koagulaciju i indiferentne, disperzivne elektrode) meri generator i prikazana je u omima (Ω). Na trakastom grafikonu prikazana je promena impedanse između pokretanja RF energije (polazna vrednost) i tokom koagulacije tkiva (test). Kako se provodljivost smanjuje, impedansa se povećava. Tokom koagulacije tkiva, kada temperatura tkiva poraste iznad 100 °C i izazove isušivanje tkiva, impedansa se značajno povećava. To stvara izolacionu barijeru. Generator brzo smanjuje snagu ako impedansa brzo raste i prekida slanje RF energije ako impedansa poraste iznad 500 Ω.

### Podešavanje trajanja (3)

Trajanje je unapred podešeno kada je uređaj za koagulaciju priključen i identifikovan od strane generatora. Zadana tačka trajanja određuje trajanje isporuke energije, osim ako se ne otkrije greška ili ako korisnik ručno ne prekine slanje RF energije. Pomoću strelica nagore i nadole trajanje se postavlja u koracima od 1 sekunde između 0 i 150 sekundi.

### Protoklo vreme (5)

Protoklo vreme isporuke energije zamenjuje zadanu vrednost trajanja na grafičkom ekranu kada se pokrene RF energija.

## Indikator Error (7)

LED indikator Error svetli kada sistem naiđe na interno stanje koje onemogućava rad generatora. To može uključivati neuspešno samotestiranje, nepravilno povezivanje ili postavku, upozorenje o prekomernom zagrevanju ili grešku u sistemu. Generator neće isporučivati struju ako LED lampica Error svetli (pogledajte poglavlje 6: Rešavanje problema).

## Dugme Mode (4)

Dugme Mode koristi se za podešavanje radnog režima na jedan u nastavku: Standby, Power Control i Diagnostic Evaluation. Sistem ignoriše pritisak na dugme Mode tokom propuštanja RF energije.

## Dugme RF ON/OFF (1)

Dugme RF ON/OFF radi paralelno sa nožnim prekidačem (pogledajte opis nožnog prekidača). Tokom režima Power Control dugme RF ON/OFF kontroliše rad RF generatora tako što pokreće ili prekida RF energiju.

## Indikator RF ON/OFF (8)

Indikator RF ON/OFF svetli dok se RF energija šalje. Slanje RF energije uključuje periodičnu isporuku energije radi merenja impedanse, čak i kada RF generator nije pokrenut. Međutim, kada se RF energija šalje pri snazi koja može izazvati koagulaciju, indikator RF ON/OFF neprekidno svetli.

## Priključci

### Priključci sa prednje strane

Nožni prekidač, kabl za RF koagulaciju za uređaj, indiferentna, disperzivna elektroda i dijagnostička utičnica za priključke za kabl za senzing CSK-2010 omogućavaju povezivanje sa priborom.

### Nožni prekidač (11)

Pritisnite nožni prekidač kako biste započeli isporuku RF energiju. Kako biste prekinuli isporuku energije i resetovali trajanje tokom rada, ponovo pritisnite nožni prekidač.

### Indiferentna, disperzivna elektroda (10)

Indiferentna, disperzivna elektroda obezbeđuje putanju za električnu struju kroz pacijenta i nazad do generatora. Važno je pravilno pričvrstiti indiferentnu, disperzivnu elektrodu na pacijenta prema uputstvima proizvođača (pogledajte Podešavanje i rad). Indiferentna, disperzivna elektroda isključivo je za jednokratnu upotrebu.

### Priključak za kabl za senzing (12)

Spojnik kabl za senzing (dijagnostička utičnica na generatoru) omogućava priključivanje elektroda za senzing uređaja Epi-Sense na spoljašnju opremu za elektrofiziološki senzing (EKG) kablom CSK-2010.

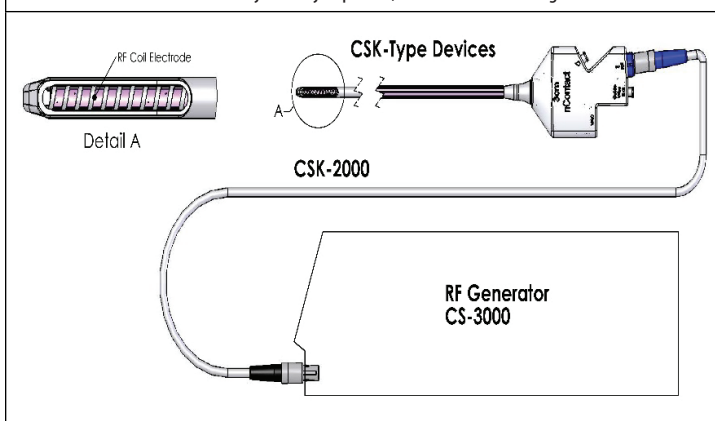
### Kabl za RF koagulaciju za uređaj (9)

Kompanija AtriCure proizvodi uređaje za koagulaciju i kabl za RF koagulaciju za isključivu upotrebu sa RF generatorom, model CS-3000. Odgovarajuće podešavanje potražite na slikama (5 i 6) u nastavku.

## Podešavanje uređaja tipa CSK, kabla CSK-2000 i RF generatora

Odgovarajuće podešavanje uređaja CSK sa kablom i CS-2000 i generatorom CS-3000 potražite na ilustraciji u nastavku.

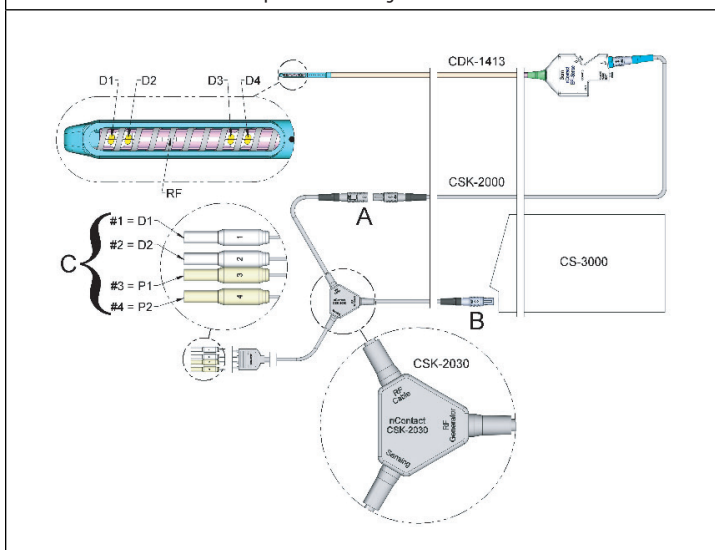
Slika 5. Podešavanje uređaja tipa CSK, kabla CSK-2000 i RF generatora



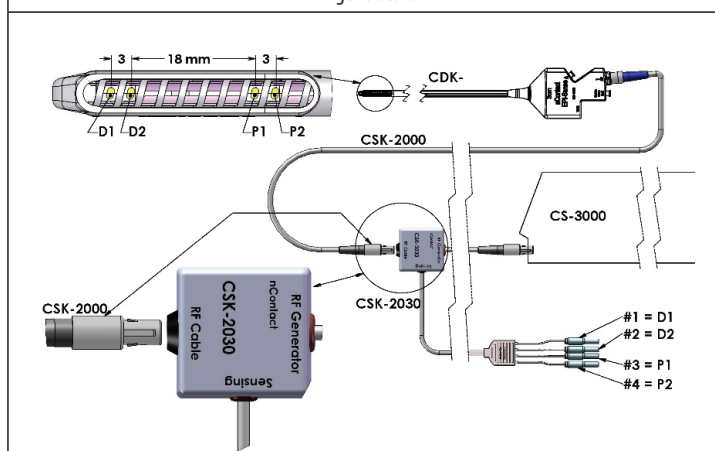
## Podešavanje uređaja tipa CDK, kabla CSK-2030, CSK-2010 ili CSK-2000 i RF generatora

Odgovarajuće podešavanje uređaja CDK sa kablom CSK-2000, kablom CSK-2030 ili CSK-2010 i generatorom CS-3000 potražite na ilustraciji u nastavku.

Slika 6A. Podešavanje uređaja tipa CDK, kabla CSK-2000 i CSK-2030 sa odlivnom poveznicom i RF generatora



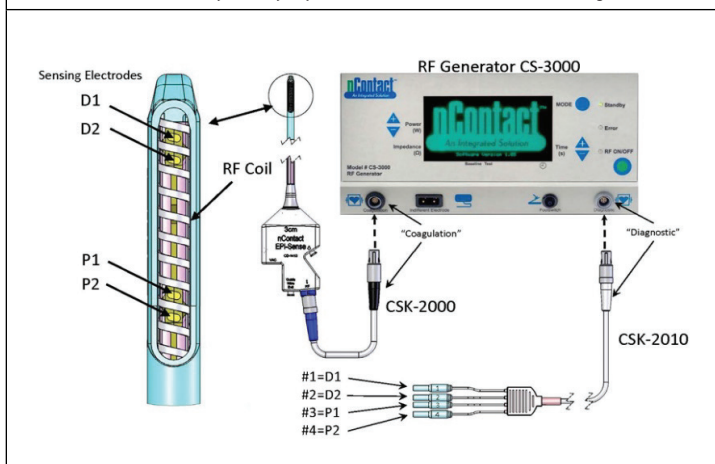
Slika 6B. Podešavanje uređaja tipa CDK, kabla CSK-2000 i CSK-2030 sa kutijom za kućište i RF generatora



**Napomena:** Ilustracije za pinove kablova CSK-2010 CSK-2030 iste su.

D1 = distalna elektroda 1 = oklopljen pin #1; P1 = proksimalna elektroda 1 = oklopljen pin #3;  
D2 = distalna elektroda 2 = oklopljen pin #2; P2 = proksimalna elektroda 2 = oklopljen pin #4

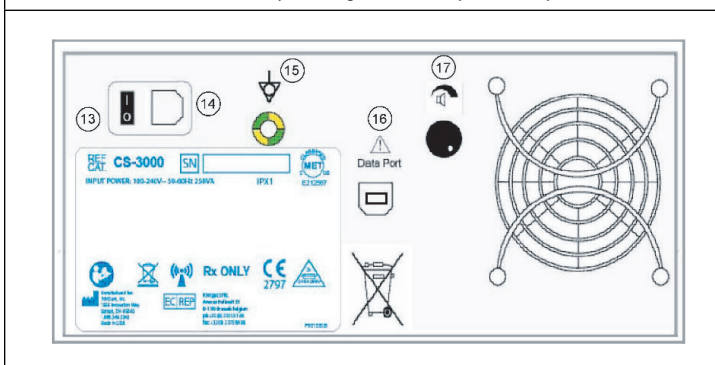
**Slika 6C.** Podešavanje uređaja tipa CDK, kabla CSK-2000 i CSK-2010 i RF generatora



**OPREZ:** Oprema za elektrofiziološki senzing (EKG) mora biti usklađena sa standardom IEC 60601-2-25 radi zaštite od hirurških smetnji visokih frekvencija kako biste izbegli poremećaj ili pogrešan senzing.

### Priključci sa zadnje strane

**Slika 7.** Zadnja strana generatora – ključne funkcije



#### Prekidač za napajanje (13)

Prekidač koji uključuje i isključuje generator.

#### Priključak za naizmjenično napajanje (14)

Priključak za kabl za napajanje naizmjeničnom strujom.

#### Priključak za uzemljenje (15)

Koristi se za izjednačavanje potencijala za uzemljenje radi bezbednosti i testiranja.

#### Priključak za prenos podataka (16)

USB ili serijski komunikacioni priključak za host računar u svrhe prikaza podataka i arhiviranja.

#### Kontrola jačine zvuka alarma (17)

Dugme za izmenu jačine zvuka alarma generatora. Okrenite dugme u smeru kazaljke na satu kako biste povećali jačinu zvuka.

## 2. POGLAVLJE PODEŠAVANJE I RAD PODEŠAVANJE I RAD GENERATORA

### Priprema pacijenta – pričvršćivanje indiferentne, disperzivne elektrode

Pripremite pacijenta za elektrohiruršku proceduru prema standardnom protokolu. Celo telo pacijenta, uključujući ekstremitete, mora biti izolovano od kontakta sa uzemljenim metalnim delovima. Pažljivo sledite uputstvo za uređaj za koagulaciju i smernice proizvođača za indiferentnu, disperzivnu elektrodu.

**OPREZ:** Upotreba i pravilno postavljanje indiferentne, disperzivne elektrode ključni su elementi bezbedne i delotvorne elektrohirurške procedure. Nepostizanje dobrog kontakta sa kožom celom lepljivom površinom indiferentne, disperzivne elektrode može dovesti do nastanka opekotina kod pacijenta ili slabih električnih performansi uređaja za koagulaciju.

### Podešavanje RF generatora CS-3000

1. Priključite isporučeni kabl za napajanje u mrežnu utičnicu sa zadnje strane RF generatora CS-3000.
2. Priključite kabl za napajanje RF generatora CS-3000 u utičnicu.
3. Sa zadnje strane RF generatora CS-3000 pokrenite prekidač za napajanje i uključite RF generator.
4. Uključivanje generatora (prekidač na zadnjoj strani generatora) dovodi do toga da sistem uđe u režim Standby u kojem merenja ili podešavanja nisu moguća. Logotip nContact i broj verzije softvera prikazani su u prozoru za poruke; LED lampica Standby svetli.
5. Pritisnite dugme Mode kako biste obavili samotestiranje i proverite funkcionalnost sistema pre prelaska u režim Power Control. Naknadni pritisak na dugme Mode prebacuje režim sa režima Power Control na režim Diagnostic Evaluation.

**NAPOMENA:** Ako se otkrije greška, crvena LED lampica Error svetli, a poruka se prikazuje na grafičkom ekranu. Isključite i uključite napajanje RF generatora CS-3000 kako bi RF generator obavio samotestiranje. (Pogledajte Poglavlje 6: Rešavanje problema).

### Rad RF generatora CS-3000 u režimu Power Control

Kada RF generator uđe u režim **Power Control**, početna snaga je postavljena na 4 W, a trajanje na 0 dok se uređaj za koagulaciju ne priključi u utičnicu na generatoru preko kabla za RF koagulaciju.

Priključite uređaj za koagulaciju u odgovarajući priključak (plavi) kabla, a zatim priključite kabl (crni) u utičnicu na RF generatoru tako da su prikazane unapred podešene vrednosti snage i trajanja. Unapred podešene postavke snage i trajanja potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za koagulaciju.

1. Nivo snage se automatski unapred podešava od strane proizvođača na preporučeni nivo za priključeni uređaj za koagulaciju; međutim, nivo snage može podesiti korisnik na drugačiju postavku ako želi.
2. Zadana tačku trajanja automatski unapred podešava proizvođač za priključeni uređaj za koagulaciju na preporučenu postavku trajanja tretmana; međutim, korisnik može podesiti zadanu tačku trajanja na drugačije trajanje ako želi.



3. Priključite indiferentnu, disperzivnu elektrodu u odgovarajuću utičnicu na RF generatoru.
4. Indiferentna, disperzivna elektroda mora da bude na odgovarajući način pričvršćena na pacijentova leđa ili butinu.
5. Ubacite priključak nožnog prekidača u utičnicu sa prednje strane.
6. Pripremite pacijenta za elektrohkiruršku proceduru prema standardnom protokolu.
7. Namestite uređaj za koagulaciju. Pritisnite, a zatim otpustite nožni prekidač jednom ili pritisnite dugme RF ON/OFF sa prednje strane. RF generator CS-3000 radi kao „isprekidani“ generator tako da se pritiskom i otpuštanjem nožnog prekidača generator uključuje. Stajanje na nožnom prekidaču može izazvati neželjeni prekid rada RF generatora.
8. Kada se dugme RF ON/OFF ili nožni prekidač pritisne, a zatim otpusti, generator prelazi u status RF ON i šalje RF energiju na uređaj za koagulaciju. Ako generator treba da se prekine tokom rada, dugme RF ON/OFF ili nožni prekidač mogu se pritisnuti, a zatim ponovo otpustiti. RF generator CS-3000 radi kao „isprekidani“ generator tako da se pritiskom i otpuštanjem nožnog prekidača generator isključuje. Stajanje na nožnom prekidaču može izazvati neželjeno pokretanje RF generatora.
9. Pravilno postavljanje uređaja za koagulaciju i odgovarajuće postavke generatora od suštinskog su značaja za elektrokoagulaciju. Pratite merenja impedanse na grafičkom ekranu sa prednje strane kako biste pomogli proces koagulacije.
10. U bilo kom trenutku može se podesiti postavka za isporuku snage. Trajanje se može podesiti samo dok se RF energija ne šalje.
11. Generator automatski zaustavlja isporuku energiju kada istekne trajanje (kada se obavi unapred podešeni ciklus) i pređe u status Ready. Kako biste zaustavili RF isporuku pre isteka trajanja ciklusa, pritisnite, a zatim otpustite nožni prekidač ili dugme RF ON/OFF sa prednje strane. Kada se generator ponovo pokrene, jedinica se vraća na prethodno podešene postavke trajanja i snage.

**⚠ UPOZORENJE:** Pritisnite, a zatim otpustite nožni prekidač kako biste uključili ili isključili RF generator. Nemojte stajati na nožnom prekidaču jer to može izazvati neželjeno pokretanje ili zaustavljanje RF generatora.

**NAPOMENA:** Ako se uređaj za koagulaciju mora premestiti, pritisnite i otpustite nožni prekidač ili dugme RF ON/OFF kako biste prekinuli isporuku energije. Kako biste ponovo pokrenuli generator, ponovo pritisnite, a zatim otpustite nožni prekidač ili dugme RF ON/OFF.

**NAPOMENA:** Ako impedansa poraste iznad 500 Ω, generator zaustavlja isporuku RF energije i prelazi u status Ready.

### 3. POGLAVLJE ČIŠĆENJE

**NAPOMENA:** Nemojte prskati niti sipati tečnost direktno na jedinicu.

**NAPOMENA:** Jedinica i/ili pribor se ne mogu sterilisati.

**⚠ UPOZORENJE:** Vodite računa da ne prospete tečnost na generator i da se izopropil alkohol (IPA) u potpunosti osuši pre korišćenja jedinice kako biste izbegli oštećenje opreme ili povredu pacijenta. Ako se tečnost prospe na generator, vratite se u bolničko odeljenje za biomedicinski inženjering na procenu.

**⚠ OPREZ:** Izbegavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje

#### Smernice

Za čišćenje uređaja se preporučuju sledeće smernice. Korisnik je odgovoran za kvalifikaciju svih odstupanja od ovih metoda obrade.

1. Pre čišćenja isključite uređaj ili kolica iz utičnice.
2. Ako su uređaj i/ili pribor kontaminirani krvlju ili drugim telesnim tečnostima, moraju se očistiti pre nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata nakon kontaminacije).
3. Spoljne površine uređaja i/ili pribora moraju se čistiti maramicama sa izopropil alkohola (IPA) od 70% do 90% u trajanju od najmanje dva minuta. Vodite računa da tečnost ne prodre u kućište.
4. Obratite pažnju na sva područja na kojima se mogu nakupiti tečnost ili prljavština, kao što su područja ispod/oko ručki ili sve uske pukotine/žlebovi.
5. Osušite uređaj i/ili pribor suvom, belom krpom koja ne ostavlja dlačice.
6. Izvršite finalnu vizuelnu proveru procesa čišćenja tako što ćete proveriti da li na beloj krpi ima preostale prljavštine.
7. Ako prljavština ostaje na beloj krpi, ponovite sve od 3. do 6. koraka.

Po završetku čišćenja, uključite jedinicu kako biste obavili samotestiranje pri uključivanju (POST). Ako primite bilo kakvu grešku, obratite se kompaniji AtriCure kako biste pokrenuli postupak povraćaja.

### 4. POGLAVLJE TEHNIČKE SPECIFIKACIJE I BEZBEDNOSNI PREGLED

#### SPECIFIKACIJE UREĐAJA

1. Oprema klase I
2. Primenjeni deo tip CF otporan na defibrilaciju. Vreme oporavka potrebno da bi RF generator CS-3000 RF bio potpuno operativan nakon izlaganja naponu defibrilacije iznosi 5 sekundi.
3. Generator ispunjava zahteve IPX1 u pogledu zaštite od prodora tečnosti.
4. Nije pogodno za zapaljive anestetike.
5. Isprekidani rad – radni ciklus za slanje RF energije pri maksimalnoj snazi (100 W, +/-20%) iznosi 150 sekundi kad je uređaj uključen i 10 sekundi kad je uređaj isključen.
6. Osigurač Littelfuse 2183,15, sa kašnjenjem (tromi osigurač), nazivni podaci 3,15 A, 250 VAC.

**⚠ UPOZORENJE:** Osigurače zamenite samo osiguračem Littelfuse 2183.15, sa kašnjenjem (tromi osigurač), nazivni podaci 3,15 A, 250 VAC jer to može izazvati kvar ili nefunkcionisanje RF generatora.

## 5. POGLAVLJE SPECIFIKACIJE PROIZVODA USLOVI RADA I EKRANI SA PREDNJE STRANE

### SPECIFIKACIJE OKRUŽENJA

Uslovi rada	
Temperatura	Od 10 °C do 40 °C, od 50 °F do 104 °F
Vlažnost	30–75% RV, bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	Od 700 do 1060 milibara
Uslovi skladištenja i transporta	
Temperatura	Od -30 °C do 60 °C, od -22 °F do 140 °F
Vlažnost	10–95% RV, bez kondenzacije
Atmosferski pritisak	Od 500 do 1060 milibara

**NAPOMENA:** Postepeno vratite RF generator u uslove rada nakon skladištenja ili transporta i stabilizujte ga jedan sat pre upotrebe.

### PERIODIČNI PREGLEDI

Periodični bezbednosni pregledi generatora i priključenog pribora treba da obavljaju lica koja su, na osnovu obuke, znanja i praktičnog iskustva, sposobne da na odgovarajući način ispitaju i procene bezbednost i funkcionalnost generatora.

### Vizuelni pregled

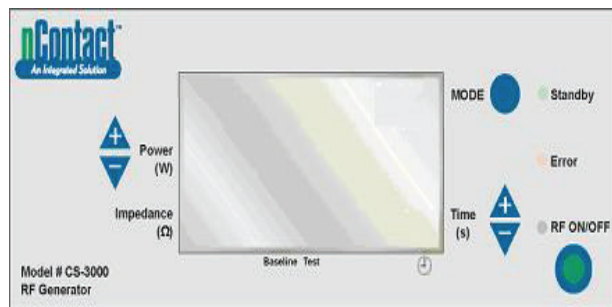
1. Postoji uputstvo za upotrebu.
2. Nalepnice, mere opreza ili upozorenja postavljeni su ispravno i nalaze se na svim potrebnim mestima.
3. Nema vidljivih spoljašnjih mehaničkih oštećenja na generatoru, priključcima, priboru ili ožičenju.

### Test rada

1. Dijagnostika samotestiranja prilikom pokretanja obuhvata samokalibraciju mernog kola.
2. Rad nožnog prekidača.
3. Prednja strana; tasteri i ekrani.

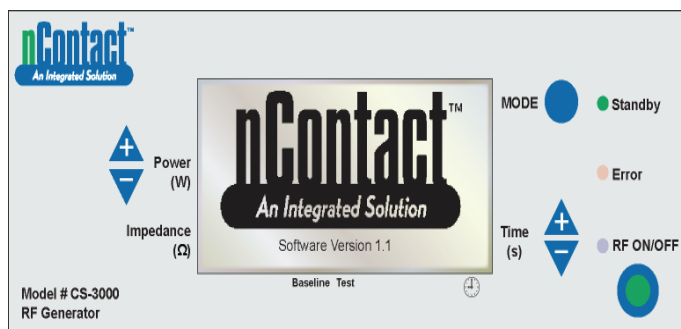
**⚠ UPOZORENJE:** Ako se samotestiranjem prilikom pokretanja (POST) otkrije kvar koji bi mogao naštetiti pacijentu, zaposlenima ili trećim licima, generator se ne sme koristiti dok se ne popravi ili servisira na odgovarajući način. Korisnik mora odmah obavestiti predstavnika kompanije AtriCure o kvaru.

Slika 8. Ekran sa prednje strane RF generatora prilikom pokretanja



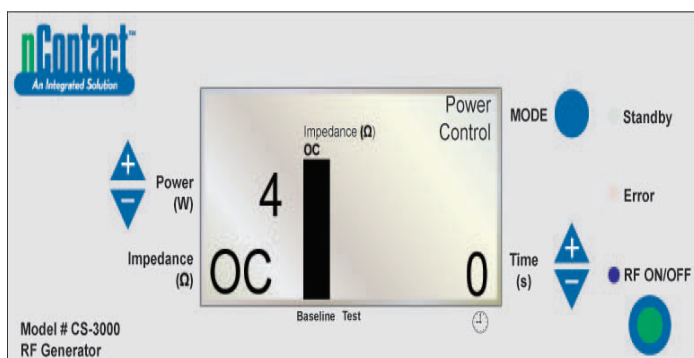
Uključivanjem napajanja generatora on prelazi u režim Standby.

Slika 9. Ekran sa prednje strane RF generatora u režimu Standby



Ulaskom u režim STANDBY aktivira se LED lampica Standby (LED lampica Error i LED lampica RF ON/OFF ostaju isključene). Prikazuju se logotip nContact logo i verzija softvera.

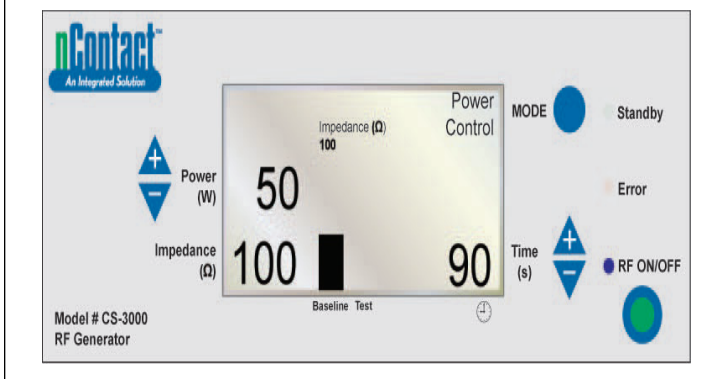
Slika 10. Ekran sa prednje strane RF generatora u režimu Power Control



Iz režima Standby generator obavlja samotestiranje kada korisnik pritisne dugme MODE. Ako se samodijagnostičkim testovima ne otkrije šifra greške, generator ulazi u režim POWER CONTROL (u ovom režimu treperi LED lampica RF ON/OFF).

Kao što je prikazano na prethodnoj ilustraciji, merenje impedanse je otvoreno kolo (OC) jer uređaj i indiferentna elektroda nisu povezani. Snaga generatora je postavljena na 4 W, a trajanje na 0.

**Slika 11.** Ekran sa prednje strane RF generatora u režimu Power Control/Ready



Iz režima POWER CONTROL generator prelazi u status Ready.

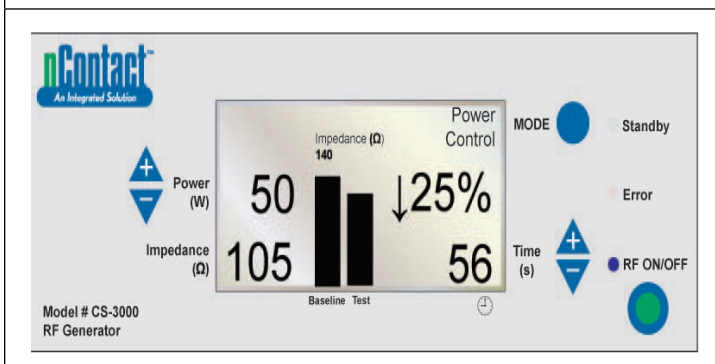
**Napomena:** Indiferentna elektroda i uređaj za koagulaciju priključeni su na generator i postavljeni na pacijenta.

LED lampica RF ON/OFF nije aktivirana, ali treperi.

Kada korisnik priključi uređaj, generator otkriva tip uređaja i unapred podešava informacije.

Unapred podešenu snagu i trajanje potražite u uputstvu za upotrebu uređaja za koagulaciju.

**Slika 12.** Prikaz primera u statusu RF ON sa priključenim uređajem



POWER CONTROL/status **RF ON** za uređaje.

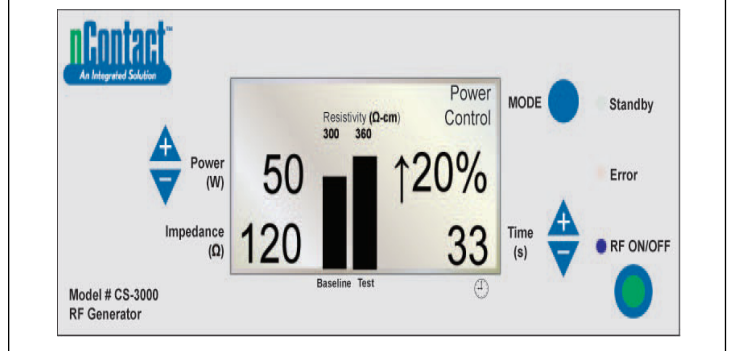
U ovom režimu korisnik pritiska **RF ON/OFF** kako bi pokrenuo i poslao RF energiju na uređaj za koagulaciju. LED lampica RF ON/OFF aktivirana je. Opcija **Power** je unapred podešena za uređaje za koagulaciju. Opcija **Time** za ciklus (npr. 56 s) prikazana je u donjem desnom uglu i odbrojava do podešene vrednosti.

Impedansa se meri i vrednost **Impedance** se prikazuje u donjem levom uglu (npr. 105 Ω). Impedansa je grafički prikazana (na desnoj traci Test) u odnosu na polaznu vrednost izmerenu prilikom pokretanja RF energije. Polazna vrednost je prikazana i iznad grafikona i na levoj traci Baseline.

Procenat promene impedanse u odnosu na polaznu vrednosti prikazan je na desnoj strani (npr. ↓ 25%) sa strelicom (↑ ili ↓) kako bi se naznačilo da li je promena vrednosti bila povećanje ili smanjenje.

Tokom propuštanja RF energije ton se oglašava svake sekunde za impuls od 200 milisekundi.

**Slika 13.** Ekran sa prednje strane u režimu RF ON sa pokrenutim otporom



POWER CONTROL/RF ON sa **pokrenutim otporom i priključenim uređajem i indiferentnom, disperzivnom elektrodom.**

Status RF ON/OFF se šalje na uređaj i LED lampica RF ON/OFF aktivira se.

**Izmerena impedansa** je se prikazuje brojčano (120), ali ne i grafički.

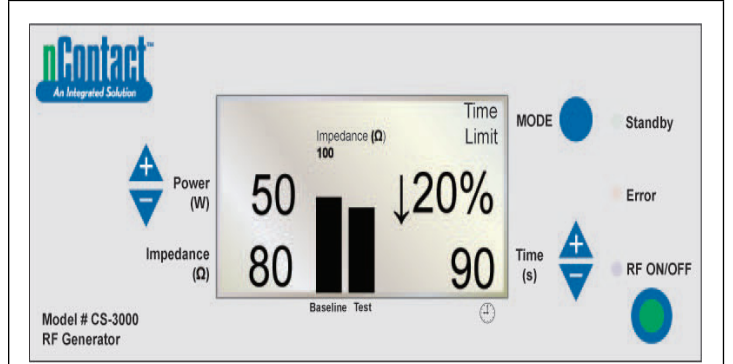
**Otpor se meri** i grafički se prikazuje (Test) u odnosu na vrednost Baseline (300 Ω/cm).

**Procenat promene otpora** prikazan je na desnoj strani (npr. ↑ 20%).

**Power** se šalje na 50 W.

**Time** (33 sekunde) računa se do zadane vrednosti.

**Slika 14.** Ciklus RF generatora je završen, uređaj se vraća u status Ready u okviru režimu Power Control



Kada je RF ciklus završen nakon isteka unapred podešenog vremena, generator prelazi u status **Ready** u okviru režimu POWER CONTROL.

**RF ON/OFF se zaustavlja** kada se vreme izjednači sa zadanom tačkom, LED lampica se isključuje.

U gornjem desnom uglu je prikazana poruka „Time Limit“.

Parametri se prikazuju u trajanju od 3 sekunde, a zatim se resetuju na unapred podešene vrednosti.

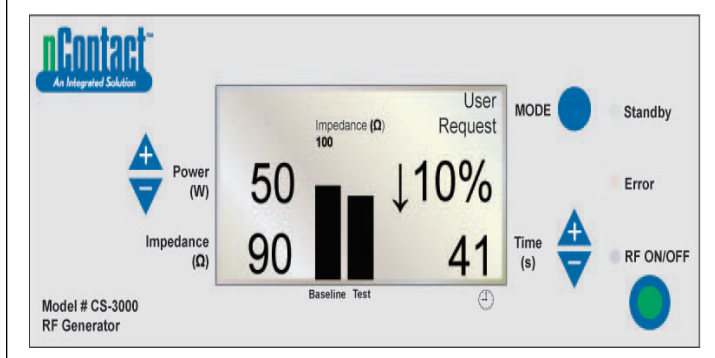
**Konačna impedansa** se meri (80 Ω) i prikazuje se brojčano u donjem levom uglu, a grafički u odnosu na polaznu vrednost (100 Ω).

Prikazuje se promena **konačnog procenta** impedanse (↓ 20%).

Prikazuje se **konačna snaga** koja je poslata (50 W).

Prikazuje se **vreme zaustavljanja RF energije** (90 s).

**Slika 15.** Korisnik prekida ciklus energije – generator prelazi u status User Request



Kada korisnik pritisne dugme **RF ON/OFF** kako bi zaustavio slanje RF energije, generator prelazi u status **User Request** u okviru režima POWER CONTROL i LED lampica **RF ON/OFF** isključuje se. U gornjem desnom uglu je prikazana poruka „User Request“. Uređaj i indiferentna, disperzivna elektroda ostaju povezani. Parametri se prikazuju u trajanju od 3 sekunde, a zatim se resetuju na unapred podešene vrednosti.

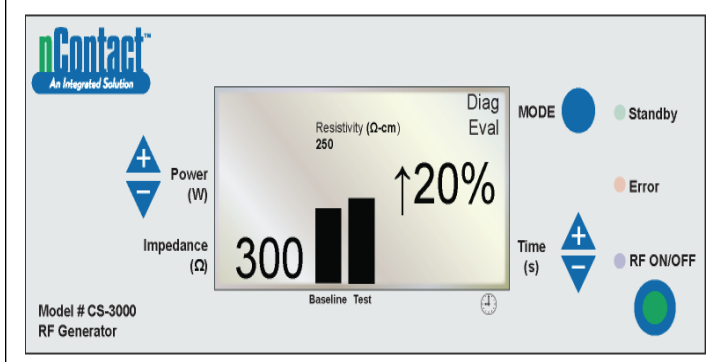
**Konačna impedansa** se meri (90 Ω) i prikazuje se brojčano, a grafički u odnosu na polaznu vrednost (100 Ω).

Prikazuje se promena **konačnog procenta** impedanse (↓ 10%).

**Konačna snaga** koja je poslata prikazuje se na levoj strani (50 W).

Prikazuje se **vreme zaustavljanja RF energije od strane korisnika** (41 s).

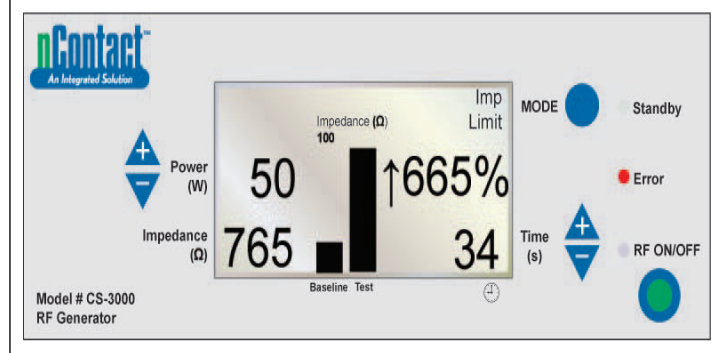
**Slika 16.** Generator ulazi u režim Diagnostic Evaluation



Za ulazak u režim Diagnostic Evaluation iz statusa Ready u okviru režima POWER CONTROL korisnik treba da pritisne dugme MODE. RF energija nije pokrenuta, a LED lampica RF ON/OFF se isključuje. Korisnik priključuje pribor (još uvek nije dostupan), pritiska dugme RF ON/OFF da bi postavio polaznu vrednost otpora. Otpor se meri (300 Ω/cm) i prikazuje se brojčano, a grafički u odnosu na polaznu vrednost (250 Ω/cm). Prikazuje se konačni procenat promene otpora (↑ 20%, što ukazuje na povećanje).

## STATUSI UPOZORENJA I KVAROVA – USLOVI GREŠKE

**Slika 17.** GREŠKA Imp Limit – impedansa premašuje graničnu vrednost



Ova greška (upozorenje) se javlja kada **Impedance** premaši graničnu vrednost, što izaziva prekid slanja RF energije.

U gornjem desnom uglu se prikazuje poruka Imp Limit i **LED lampica Error** svetli.

Kada su u pitanju upozorenja, parametri se prikazuju u trajanju od 3 sekunde ili dok se upozorenje ne otkloni. Kada se upozorenje otkloni, tada se parametri resetuju na unapred podešene vrednosti.

**Konačna impedansa** (765 Ω) se meri i prikazuje se brojčano, a grafički u odnosu na polaznu vrednost (100 Ω).

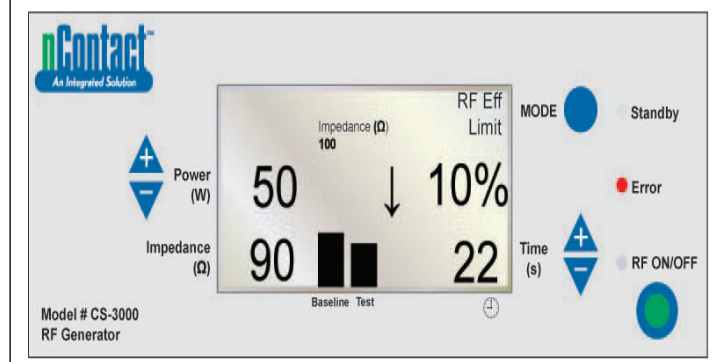
Prikazuje se **promena konačnog procenta impedanse** (↑ 665%).

Prikazuje se **konačna snaga** koja je poslata (50 W).

Prikazuje se **vreme zaustavljanja RF energije od strane korisnika** (34 s).

Kada se ovo upozorenje javi, ton se oglašava tri puta po 1,5 sekundi sa 450 milisekundi između tonova.

**Slika 18.** GREŠKA RF Eff Limit – greška sistema



Ova greška (kvar) nastaje kada postoji **sukob sa hardverom ili softverom**, što izaziva prekid slanja RF energije.

Svi kvarovi koji se ne mogu otkloniti prikazuju se sa odgovarajućom porukom i zahtevaju isključivanje i ponovno uključivanje prekidača napajanja kako bi generator obavio samotestiranje.

Prikazuje se poruka RF Eff Limit i **LED lampica Error** svetli. (Eff = Efikasnost).

Parametri se prikazuju dok se napajanje generatora ne isključi, a zatim ponovo uključi kako bi generator obavio dijagnostičke samotestove prilikom pokretanja.

**Konačna impedansa** (90 Ω) se meri i prikazuje se brojčano, a grafički u odnosu na polaznu vrednost (100 Ω).

Prikazuje se **promena konačnog procenta impedanse** (↓ 10%).

Prikazuje se **konačna snaga** koja je poslata (50 W).

Prikazuje se **vreme zaustavljanja RF energije od strane korisnika** (22 s).

Kada dođe do ove greške, ton se oglašava neprekidno sve dok se generator ne isključi.





Simptom	Radnja
Nema prikaza ili indikatora kada je RF generator uključen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite da li generator priključen u ispravnu električnu utičnicu.</li> <li>• Proverite prekidač za napajanje sa zadnje strane generatora.</li> <li>• Isključite i proverite osigurač sa zadnje strane. Osigurače treba zameniti samo osiguračima Littelfuse 2183.15, sa kašnjenjem (tromi osigurač), nazivni podaci 3,15 A, 250 VAC.</li> </ul>
Upozorenje IMP LIMIT, ukazuje na impedansu izvan opsega.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite priključke sa uređajem za koagulaciju i indiferentnom, disperzivnom elektrodom.</li> <li>• Uređaj mora da bude pravilno postavljen na tkivu.</li> <li>• Proverite položaj indiferentne, disperzivne elektrode na pacijentovim leđima ili butini.</li> <li>• Ako se problem i dalje nastavi, zamenite uređaj za koagulaciju i indiferentnu, disperzivnu elektrodu.</li> </ul>
LED indikator Error svetli i jedna od sledećih poruka o grešci prikazuje se u prozoru 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isključite napajanje jedinice, a zatim ga ponovo uključite.</li> <li>• Ostavite generator da obavi uobičajenu samodijagnostiku prilikom pokretanja.</li> <li>• Ako se generator pređe u status Error, a problem i dalje postoji, obratite se predstavniku kompanije AtriCure, Inc.</li> </ul>
LED indikator Error označava da je dugme zaglavljeno i pojavljuje se jedna od sledećih poruka o grešci: 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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pritisnite i otpustite naznačeno dugme kako biste utvrdili da li dugme zaglavljeno.</li> <li>• Isključite napajanje jedinice, a zatim ga ponovo uključite.</li> <li>• Ostavite generator da obavi uobičajenu samodijagnostiku prilikom pokretanja.</li> <li>• Ako se generator pređe u status Error, a problem i dalje postoji, obratite se predstavniku kompanije AtriCure, Inc.</li> </ul>

Simptom	Radnja
RF struja se ne uključuje kada je nožni prekidač pritisnut.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite da li je nožni prekidač priključen sa prednje strane generatora.</li> <li>• Trajanje ne sme biti postavljeno na 0.</li> <li>• Proverite da li je greška IMP LIMIT otkrivena – impedansa treba da bude 30–500 Ω.</li> <li>• Uređaj za koagulaciju mora biti priključen na generator.</li> <li>• Indiferentna, disperzivna elektroda mora biti pričvršćena na pacijenta i priključena na generator.</li> <li>• Pregledajte nožni prekidač tako što ćete isključiti njegov kabl iz generatora, staviti palac preko priključka nožnog prekidača, a zatim pritisnuti pedal. Ako nožni prekidač radi ispravno, vazduh treba izbaciti kroz priključak dok se nožni prekidač pritiska.</li> </ul>
RF ometa ultrazvuk i drugu opremu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kablovi elektroda ne smeju prelaziti kablove ultrazvučne sonde ili druge opreme.</li> <li>• Promena postavki na ultrazvuku može ublažiti smetnje na slikama.</li> </ul>
Impedansa je veća od 500 Ω na početku isporuke RF struje.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Indiferentna, disperzivna elektroda mora biti pravilno pričvršćena.</li> <li>• Proverite sve priključke.</li> <li>• Očistite koagulum sa uređaja za koagulaciju.</li> <li>• Uređaj mora da bude pravilno postavljen na tkivu.</li> </ul>
Impedansa je manja od 30 Ω na početku isporuke RF struje.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ponovo namestite uređaj za koagulaciju.</li> </ul>

## 7. POGLAVLJE KORISNIČKI SERVIS/SERVIS OPREME/GARANCIJA

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

 Proizvođač:	 Ovlašćeni predstavnik za EU:
AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 SAD Korisnička podrška: 1-866-349-2342 (besplatna linija u SAD) 1-513-755-4100 (telefon)	AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20 7005560 ear@atricure.com

## GARANCIJE

### Ograničenje odgovornosti

Ova garancija i prava i obaveze koje proizlaze iz ove garancije tumače se i uređuju zakonima države Ohajo, SAD.

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

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

RF.generator nContact ..... Jedna (1) godina.

Nožni prekidač ..... Jedna (1) godina.

Uzemljeni električni kablovi ..... Jedna (1) godina.

Kabl za senzing ..... Jedna (1) godina.



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

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

## IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi isključivo na način koji je opisan u ovom uputstvu za upotrebu. Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće snositi odgovornost za bilo koji slučajaj, poseban ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji su rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak koji su povezani sa fizičkim povredama ili oštećenjem imovine.

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Förord .....	206
Kontraindikationer .....	206
Icke-steril .....	206
 Varning .....	206
 Försiktighetsåtgärder .....	206
Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner .....	206
Klassificering enligt EN 60601-1 .....	207
Säkerhet Met Labs Mark Information .....	207
Vägledning & tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet .....	208
Ordlista med termer .....	210
Symboler & ikoner .....	210
<b>Kapitel 1 Inledning .....</b>	<b>211</b>
Översikt .....	211
Produktbeskrivning .....	211
Figur 1. SONDENS anslutningar till ACM Uteffekt kontra impedansbelastning .....	211
Figur 2. SONDENS anslutningar till ACM Spänning kontra impedansbelastning .....	211
Figur 3. SONDENS anslutningar till ACM Levererad ström kontra inställd ström .....	211
Driftslägen för Generator .....	211
Systemkomponenter som levereras med generatorn .....	211
Komponenter som inte medföljer generatorn .....	212
CS-3000 RF-generator användargränssnitt .....	212
Figur 4. SONDENS anslutningar till ACM Generator främre panel– viktiga funktioner .....	212
Anslutningar på frontpanelen .....	213
Figur 5. SONDENS anslutningar till ACM CSK-typenheter, CSK-2000-kabel och RF-Generatorinställning .....	213
Figur 6A. CDK-typenheter, CSK-2000, CSK-2030 med över gjutet OK och inställning av RF-generator .....	213
Figur 6B. CDK-typenheter, CSK-2000, CSK-2030 med box och inställning av RF-generator .....	214
Figur 6C. CDK-typsenheter, CSK-2000, CSK-2010-kabel och RF-generatorinställning .....	214
Figur 7. SONDENS anslutningar till ACM Generatorns bakre panel-viktiga funktioner .....	214
<b>Kapitel 2 inställning och drift .....</b>	<b>214</b>
Generator installation och drift .....	214
<b>Kapitel 3 Rengöring .....</b>	<b>215</b>
<b>Kapitel 4 Tekniska specifikationer och säkerhetsinspektion .....</b>	<b>215</b>
Enhetsspecifikationer .....	215
Miljöspecifikationer .....	216
Periodiska inspektioner .....	216
<b>Kapitel 5 Produktspecifikationer .....</b>	<b>216</b>
Driftförhållanden & frontpanelens displayer .....	216
Figur 8. SONDENS anslutningar till ACM RF-generatorns frontpanel visas på ”Ström på” .....	216
Figur 9. SONDENS anslutningar till ACM RF-generatorns frontpanel visas i ”standby-läge” .....	216
Figur 10. SONDENS anslutningar till ACM RF-generatorns frontpaneldisplay aktiverar ”Power Control-läge” .....	216
Figur 11. SONDENS anslutningar till ACM RF-generatorns frontpaneldisplay i läget ”Power Control/Klar” .....	217
Figur 12. SONDENS anslutningar till ACM Provvisning i ”RF.ON”-läge med en enhet ansluten .....	217



Figur 13. SONDENS anslutningar till ACM.Frontpanelens display i "RF.ON" med resistivitet aktiv .....	217
Figur 14. SONDENS anslutningar till ACM.RF-Generatorcykeln slutförd, återgår till statusen Power Control "Klar" .....	217
Figur 15. SONDENS anslutningar till ACM Användaren avslutar energicykeln – Generator återgår till tillståndet "Användarförfrågan" .....	218
Figur 16. SONDENS anslutningar till ACM.Generatorm går in i "Diag. Eval-läge" .....	218
Varnings- och feltillstånd – felförhållanden .....	218
Figur 17. SONDENS anslutningar till ACM.FEL "Imp Limit" – impedansen överskrider tröskelvärdet .....	218
Figur 18. SONDENS anslutningar till ACM.FEL "RF.Eff Limit" – systemfel .....	218
<b>Kapitel 6 Felsökning</b> .....	<b>219</b>
Figur 19. SONDENS anslutningar till ACM.Generatorlägen, tillstånd och operativt flöde .....	219
<b>Kapitel 7 Kundservice/utrustningsservice/garanti</b> .....	<b>220</b>
<b>GARANTIER</b> .....	<b>221</b>
<b>ANSVARFRISKRIVNING</b> .....	<b>221</b>

## FÖRORD

nContact Modell CS-3000 radiofrekvent generatorenhet används för att överföra radiofrekvent (RF) energi för lokaliserad vävnadsuppvarmning vilket resulterar i vävnadskoagulering. Enheten arbetar med Power Control och Diagnostic Evaluation-lägen och är utformad speciellt för användning med nContact koagulationsanordningar och tillbehör.

## KONTRAINDIKATIONER

- Användningen av nContact modell CS-3000 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.

## ICKE-STERIL

nContact modell CS-3000 radiofrekvent generatorenhet tillhandahålls icke steril och är inte avsedd att användas inom det sterila fältet. Sterilisera inte CS-3000 RF-generatoren med någon steriliseringsmetod, annars kan CS-3000 RF-generatoren skadas. Följ rengöringsinstruktioner i kapitel 3 för att rengöra CS-3000 RF-generatoren.

Läs noga igenom alla instruktioner före användning.

## VARNING

- Hantera RF Generator med försiktighet. Tappa inte RF-generatoren eftersom detta kan skada konsolen.
- Koagulationsanordningen, RF-generatoren, kablarna och tillbehören har testats som ett system och uppfyller gränsvärdena för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2. Användning av en annan tillverkarens 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 pacemaker/ICD bör konsulteras före elektrokoagulationskirurgi.
- Farlig elektrisk utgång. Fel på högfrekvent kirurgisk utrustning kan resultera i oavsiktlig ökning av uteffekten som kan leda till vävnadsporerering eller oavsiktlig skada.
- Risk för elektrisk stöt. Ta inte bort locket eller bakpanelen på nContact RF-Generatorenhet modell CS-3000. Det finns inga delar som kan servas av användaren inuti generatoren. Service får endast utföras av kvalificerad personal (se information som finns i "kundservice/utrustningsservice").
- Se till att RF-generatoren är i Power Control och ändra aldrig strömmen baserat på standardinställningar utan att först inspektera koaguleringsanordningens integritet och kontakt för att undvika vävnadsporerering, oavsiktlig skada eller en icke-transmural skada.
- Försiktighet bör iaktas 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 undvika brand och explosion.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Utrustningen genererar, använder och kan utstråla RF-energi. Störningar som orsakas av drift av RF-generatoren 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 RF-generatoren 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. Nåloövervakningselektroder rekommenderas inte. Övervakningssystem som innehåller högfrekventa strömbegränsande anordningar rekommenderas.

## VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

**Modellen CS-3000 RF-generator 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	Överensstämelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	CS-3000 RF-generatoren sänder avsiktligt RF-energi som sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass A	CS-3000 RF-generatoren 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 ENLIGT EN 60601-1

### SÄKERHET MET LABS MARK INFORMATION



KLASS 8750 01 – MEDICINSK ELEKTRISK UTRUSTNING/SYSTEM

KLASS 8750 81 – MEDICINSK ELEKTRISK UTRUSTNING/SYSTEM –

Certifierad enligt amerikanska standarder

Radiofrekvensablationsenhet, modell nContact CS-3000, 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

Miljöförhållanden: Normala: 10-40 °C, 30-75 % rH. 700-1050mb

## 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.**

**Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG**

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

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av CS-3000 RF-generatorn 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 ASU-systemet eller någon av dess komponenter används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsesnivån ovan, bör ASU-systemet observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel omorientering eller omlokalisering av komponenter eller hela ASU-systemet.
- b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

**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 RF-generatorn 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

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.

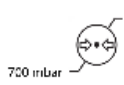
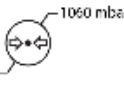



























**ANMÄRKNING 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

**ANMÄRKNING 2:** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## ORDLISTA MED TERMER

<b>Elektrokoagulation</b>	Kirurgiska förfaranden i vilka högfrekvent elektrisk ström används för att koagulera vävnader.
<b>Koagulationselektrod</b>	Metallledaren i koagulationsanordningen som används för att överföra RF-energi till vävnad.
<b>Neutral, dispersiv elektrod</b> 	Vanligtvis kallad "returelektrod" eller "patientelektrod" eller "jordelektrod." Ett stort ytområde används för att slutföra kretsen för den elektriska strömmen. Vanligtvis placerad på patientens rygg eller lår, den neutrala, dispersiva elektroden är ansluten till generatoren på neutral kontakt.

## SYMBOLER & IKONER

	Arbetstryck område		Tryckintervall för lagring
 Tillverkare	 Katalognummer	~ Växelström	 Neutral elektrod isolerad från jord
VAC Vakuum	RF Radiofrekvens	+ Kontrollknappar för att öka ström eller tid	0 AC strömbrytare av
 Håll upprätt	 Perfusion	- Kontrollknappar för att minska ström eller tid	I AC-strömbrytare på
 Equipotentialitetsanslutning	 Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del	 Skyddande jordterminal	OC Mätning utanför intervallet
 Neutral, dispersiv elektrod	 Varning	 Separat insamling för elektrisk utrustning per WEEE-direktiv	 2797 Produkten uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG
 Varning: Risk för elektrisk stöt	 Anslutning för fotpedal	 Auktoriserad representant	 Farlig spänning
W Watt	 Icke-joniserande strålning	 10°C 20°F 40°C 104°F	 -80°C -22°F 60°C 140°F
 Tid	$\Omega$ Ohm	 30% 75%	 30% 85%
 Följ instruktionerna för användning	s Sekunder	<b>Rx ONLY</b>	 Icke-joniserande elektromagnetisk strålning
 Serienummer	 Larmvolymkontroll	 Icke-steril	

# KAPITEL 1 INLEDNING

## ÖVERSIKT

nContact-modellen CS-3000 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.

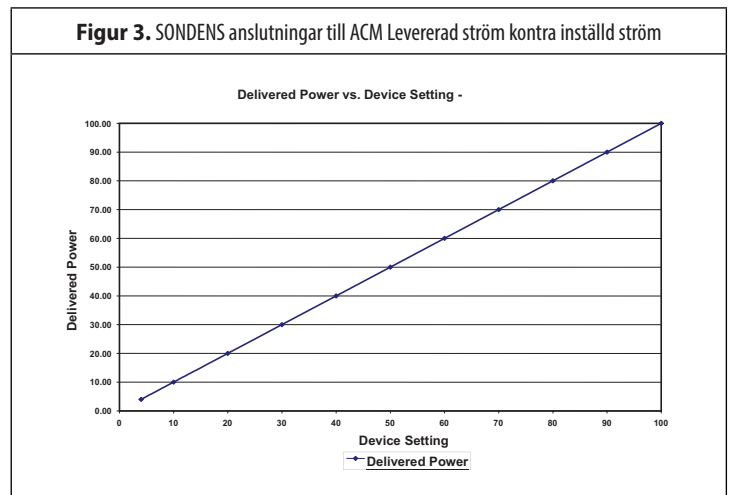
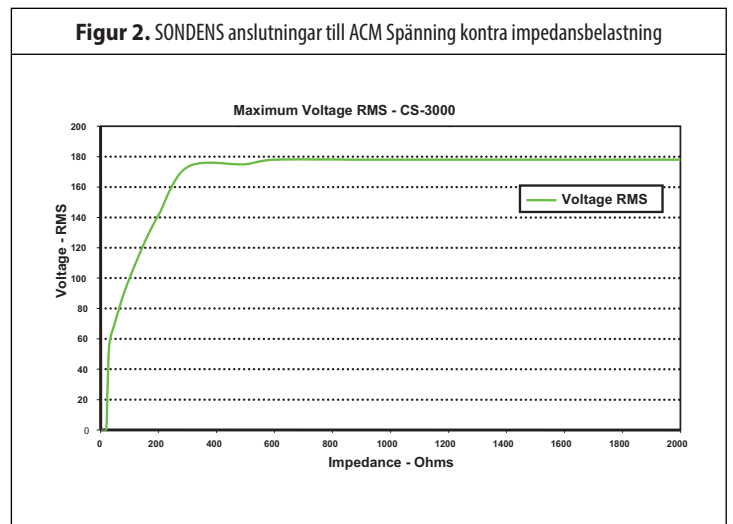
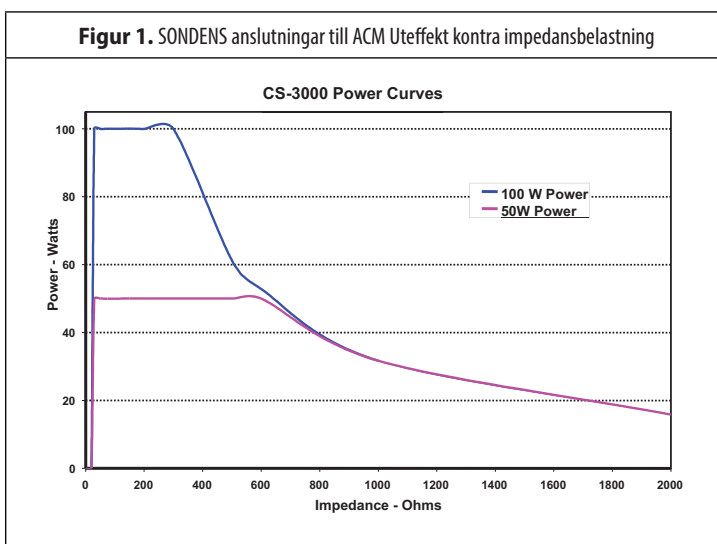
Generatoren fungerar antingen i läget **Power Control** eller **Diagnostic Evaluation**. Vid drift i Power Control-läge, Ställ in önskad längd och effektnivå. Generatoren kommer att överföra ström vid den inställda punkten för den tid som anges av operatören. Strömmen kan justeras manuellt under hela behandlingen för att skräddarsy koagulationsprocessen, men försiktighet bör iaktas vid avvikelser från de rekommenderade, förinställda energiinställningarna.

## PRODUKTBESKRIVNING

nContact modell CS-3000 RF Generatorenhet är en elektrokirurgisk generator som sänder RF-ström med en frekvens av 480 kHz. Generatoren 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.

Figur 1 visar effekt kontra Impedanskurvor vid inställda effektnivåer på 100 watt och 50 watt. RF-generatoren arbetar mellan 30 och 500 ohm. RF-generatoren producerar konstant effekt längs det operativa impedansintervallet. Figur 2 visar sambandet mellan spänning och impedans. Figur 3 visar sambandet mellan inställd effekt och levererad effekt vid en impedans på 275 ohm.

## Effekt & spänning utgångsdiagram



## DRIFTSLÄGEN FÖR GENERATOR

1. Standby-läge-generatoren är inaktiv; ingen energi levereras, inga mätningar utförs. Programvaruversionen identifieras.
2. Ready Power Control-läge - Generatoren upptäcker vilken typ av koagulationsanordning som är ansluten och bestämmer initial effekt och tidsinställningspunkter därefter. Dessa förinställda effekt-och tidsnivåer kan justeras av operatören.
3. RF ON Power Control-läge – generatoren sänder en konstant effektnivå tills den förflutna tiden är lika med den inställda punkten eller ett fel upptäcks.
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.

## SYSTEMKOMPONENTER SOM LEVERERAS MED GENERATORN

Komponenter som medföljer nContact modell CS-3000 RF generatorenhet inkluderar:

- 1 US line strömkabel (endast USA-version)
- 1 EU-nätkabel (endast EU-version)
- 1 UK line strömkabel (endast EU-version)
- 1 IT line strömkabel (endast EU-version)
- 1 DK line strömkabel (endast EU-version)

- 1 CH line strömkabel (endast EU-version)
- 1 AU line strömkabel (endast AU-version)
- 1 fotbrytare (pedal)
- 2 användarhandböcker
- 2 säkringar - Littelfuse 2183-15, tidsfördröjning (Slo-blo), märkt 3.15 A, 250VAC

## KOMPONENTER SOM INTE MEDFÖLJER GENERATORN

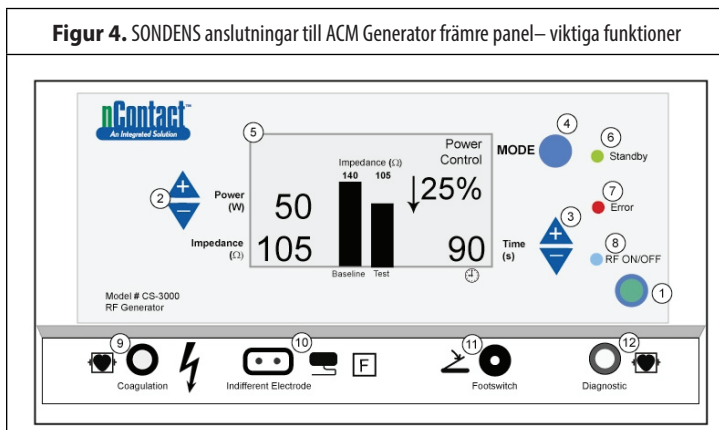
Tillbehör som tillhandahålls separat av AtriCure, Inc. för användning med CS-3000 RF-Generatorenheten och som uppfyller gränserna för medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-standarderna inkluderar:

- Numeris® bundna koagulationsanordningar (engångsbruk, sterila) – förpackade kit-modeller som kan användas med RF-generatorn är: CSK-021 (CS-1201); CSK-022 (CS-1202); CSK-023 (CS-1203); CSK-025 (CS-1205). Se bruksanvisningen för användning (IFU) för enheten för drift och kassering.
- Epi-Sense® koagulationsanordningar med avkänningskapacitet (engångsbruk, sterila) – förpackade kit-modeller som kan användas med RF-generatorn är: CDK-1411, CDK-1412, CDK-1413. Se bruksanvisningen för användning (IFU) för enheten för drift och kassering.
- RF-koagulationskabel (engångsbruk, steril) – modell CS-2000 Se CSK-2000-kanelns instruktioner för användning (IFU) för drift och bortskaffande.
  - **Anmärkning:** Förpackad kit modell CSK-2000 innehåller modellen CS-2000 kabel
- Avkänning kabelmontering (flerfaldig användning, icke-steril) - Modell CS-2030 se användarinstruktioner (IFU) för kabeln CSK-2030 för användning.
  - **Anmärkning:** Förpackad kit modell CSK-2030 innehåller modellen CS-2030 kabel
- Eller avkänningskabel (flerfaldig användning, icke-steril) – modell CS-2010 se användarinstruktioner för kabeln CSK-2010 (IFU) för användning.
  - **Anmärkning:** Förpackad kit modell CSK-2010 innehåller modellen CS-2010 kabel

Tillbehör som krävs för användning med modellen CS-3000 RF generatorenheten men inte försedd med CS-3000 RF generator men med koagulationsanordningar inkluderar:

- Patientreturelektrod (t.ex. neutral, dispersiv elektrod), yta minst 136 cm<sup>2</sup>.

## CS-3000 RF-GENERATOR ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Generatorns frontpanel har anslutningar för koagulationsapparatkabel CSK-2000 (9), den neutrala, elektrod (10), en fotpedal (11), och kontakt för CSK-2010 avkänningskabel (12). 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 driftsläge, effekt, tid, impedans och procentuell förändring i impedans under Power Control-läge. Lysdioder indikerar när generatoren är i standby-läge (6), om ett fel (7) har upptäckts, eller när RF-energin överförs (8).

## Främre kontrollpanel

### Inställning av ström (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 förinställda 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.

**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.

### Faktisk effekt (5)

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.

### Impedans (5)

Impedansen (resistensen mellan koagulationsanordningen och den neutrala, dispersiva elektroden) mäts av generatoren och visas i ohm ( $\Omega$ ). 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  $\Omega$ .

### Inställd tid (3)

Tiden är förinställd när en koagulationsapparat ansluts och identifieras av generatoren. 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 (5)

Förfluten tid för energileveransen ersätter det tidsinställda värdet på den grafiska displayen när RF-energin är aktiverad.



## Felindikator (7)

Fel LED-indikatorn tänds när systemet stöter på ett internt tillstånd som utesluter driften av generatoren. Detta kan innefatta ett självtestfel, en felaktig anslutning eller inställning, varning om överskottsvärme, eller ett fel i systemet. Generatoren kommer inte att leverera ström när fellampan lyser (se kapitel 6: Felsökning).

## 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.

## 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-generatoren genom att initiera eller avsluta RF-energin.

## 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-generatoren 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

Fotpedal, RF-Koagulationskabel för enheten, neutral, dispersiv elektrod och diagnostisk port för avkänningskabel CSK-2010 anslutningar tillåter gränssnitt med tillbehörsenheter.

## Fotpedal (11)

Tryck på fotpedalen för att börja leverera RF-energi. För att avsluta energileveransen och nollställa tiden under drift, tryck in fotpedalen igen.

## Neutral, dispersiv elektrod (10)

Den neutrala, dispersiva elektroden skapar en väg för den elektriska strömmen genom patienten och tillbaka till generatoren. Det är viktigt att fästa den neutrala, dispersiva elektroden på patienten korrekt enligt tillverkarens anvisningar (se "inställning och drift"). Den neutrala, dispersiva elektroden är endast för engångsbruk.

## Avkänningskabelanslutning (12)

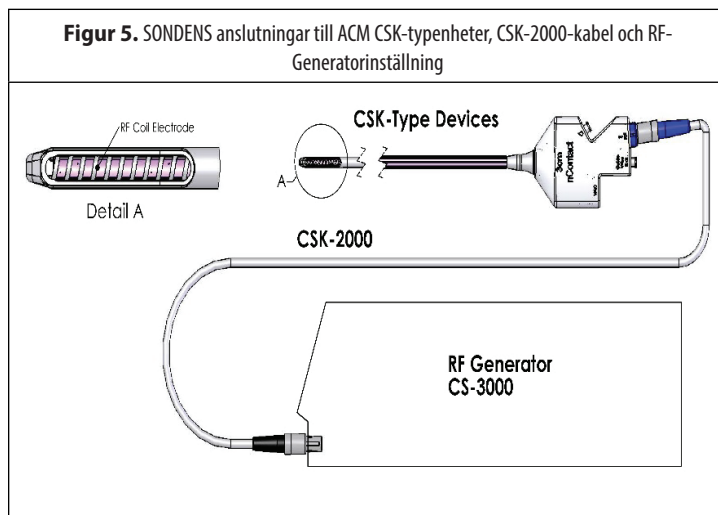
Avkänningskabelns gränssnitt (Generator 'Diagnostic' Port) gör det möjligt att ansluta de avkännande elektroderna från Epi-Sense-enheten till den externa EP-avkänningsutrustningen (EKG) med hjälp av kabeln CSK-2010.

## RF-Koagulationskabel för anordningen (9)

AtriCure tillverkar koagulationsanordningar och RF koagulationskabel för exklusiv användning med modellen CS-3000 RF generatorenhet. Se de två siffrorna (5 & 6) nedan för lämplig inställning.

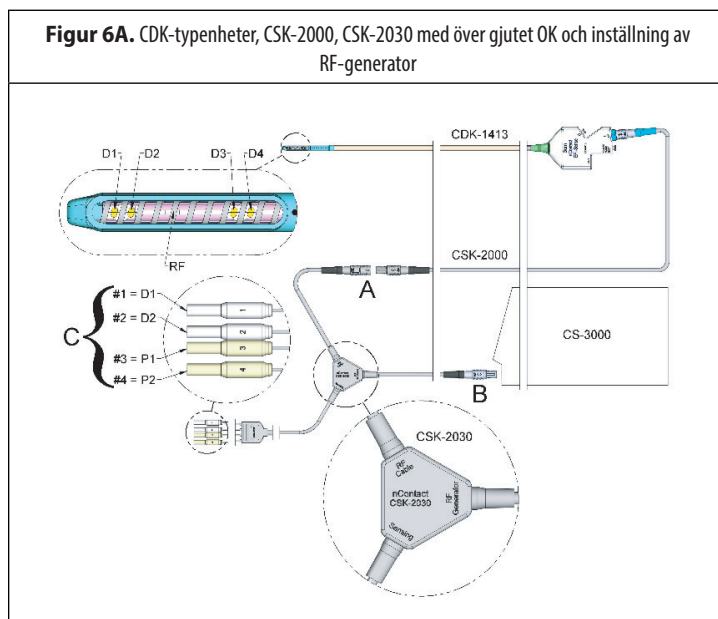
## CSK-typenheter, CSK-2000-kabel och RF-Generatorinställning

Se ritningen nedan för lämplig inställning av CSK-enheterna med CSK-2000-kabeln och CS-3000-generatoren.

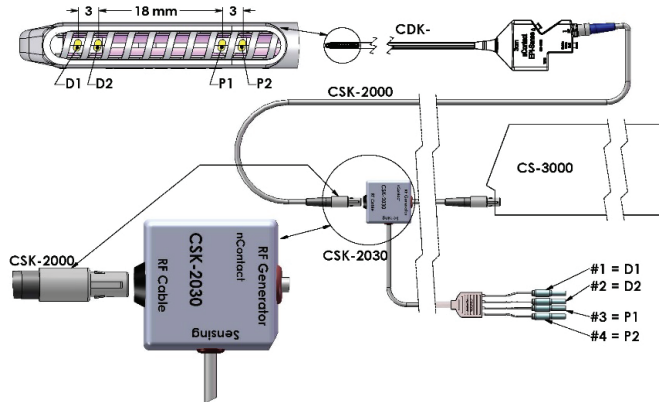


## CDK-typ enheter, CSK-2030 eller CSK-2010, CSK-2000 kabel-och RF-Generatorinställning

Se ritningen nedan för lämplig inställning av CDK-enheter med CSK-2000-kabel, CSK-2030 eller CSK-2010-kabel och CS-3000-generatoren.



**Figur 6B.** CDK typenheter, CSK-2000, CSK-2030 med box och inställning av RF-generator



**Anmärkning:** Pin Call out för CSK-2010 och CSK-2030 är desamma

D1 = Distala elektrod 1 = Höljstift #1; P1 = Proximal elektrod 1 = Höljstift #3;  
D2 = Distala elektrod 2 = Höljstift #2; P2 = Proximal elektrod 2 = Höljstift #4

### Strömbrytare (13)

Strömbrytare som slår på och av generatören.

### Växelströmskontakt (14)

Kontakt för nätströmskabeln.

### Jordningsskruv (15)

Används som jordutjämning för säkerhet och testning.

### Dataanslutning (16)

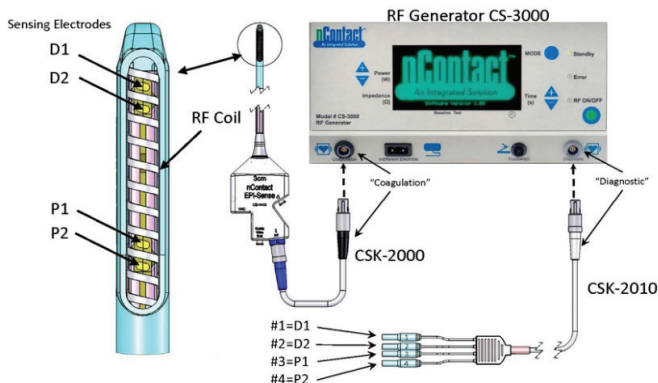
USB-eller seriell kommunikationsanslutning till en värddator för datavisning och arkiveringsändamål.

### 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

**Figur 6C.** CDK-typenheter, CSK-2000, CSK-2010-kabel och RF-generatorinställning



### Förberedelse av patienten – fästa den neutrala, dispersiva elektroden

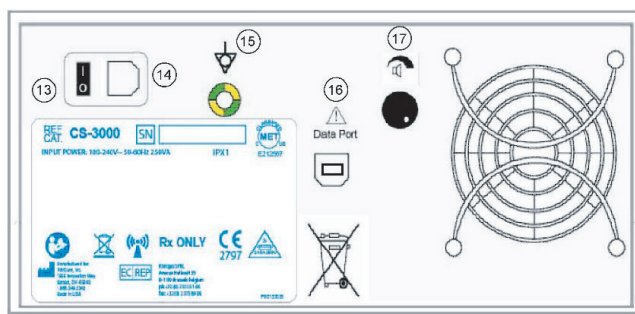
Förbered patienten för elektrokirurgi efter standardprotokoll. Säkerställ att patientens hela kropp, inklusive extremiteter, är isolerad mot kontakt med jordade metalldelar. Följ noga instruktionerna för koagulationsanordningen och tillverkarens anvisningar för den neutrala, dispersiva elektroden.

**⚠ WARNING:** 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.

**WARNING:** Se till att EP-avkänningsutrustningen (EKG) överensstämmer med IEC 60601-2-25 för skydd mot högfrekventa kirurgiska ingrepp för att undvika avbrott eller felaktig avkänning.

### Anslutningar på den bakre panelen

**Figur 7.** SONDENS anslutningar till ACM Generators bakre panel-viktiga funktioner



### Ställa in CS-3000 RF-generatören

1. Anslut den medföljande nätsladden till det bakre nätuttaget på CS-3000 RF-generatören.
2. Anslut CS-3000 RF-generatörens nätsladd till ett vägguttag.
3. På baksidan av CS-3000, aktivera huvudströmbrytaren och slå på RF-generatören.
4. Slå på generatören (slå på baksidan av generatören) 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.

**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-generatören 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 RF-koagulationskabeln till uttaget i generatorn.

Anslut en koagulationsenhet till lämpligt uttag (blått) på kabeln och anslut sedan kabeln (svart) till uttaget på RF-generatorn så att de förinställda ström-och tidsvärdena visas. Se instruktion för användning av koagulations anordningar 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.
2. Tidsinställningspunkten förinställs automatiskt av tillverkaren för den anslutna koagulationsenheten med den rekommenderade inställningen för behandlingstid, men tidsinställningspunkten 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 eller lår.
5. Sätt in fotpedal-kontakten i uttaget på frontpanelen.
6. Förbered patienten för elektrokirurgi efter standardprotokoll.
7. 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 RF-generatorn stängas av.
8. 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 generatorn 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-generatorn oavsiktligt slås på.
9. Korrekt placering av koagulationsanordningen och lämpliga generatorinställningar är nödvändiga för elektrokoagulering. Övervaka impedansmätningarna på frontpanelens grafiska display för att underlätta koagulationsprocessen.
10. När som helst i proceduren kan inställningen för effektleveransen justeras. Tiden kan endast justeras medan RF-energin inte överförs.
11. 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 inställd tide och effektinställningar.

**⚠ WARNING:** 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 aktivering eller avstängning.

**OBS!** Om koagulationsanordningen måste flyttas, tryck ned och släpp fotpedalen eller RF på/av-knappen för att avsluta effekttillförseln. Starta om generatorn genom att trycka ned och släppa fotpedalen eller RF på/av-knappen igen.

**OBS!** Om impedansen stiger över 500  $\Omega$ , slutar generatorn leverera RF och går tillbaka till tillståndet Klar.

## KAPITEL 3 RENGÖRING

**OBS!** Spraya eller håll inte vätskor direkt på enheten.

**OBS!** Enheten och/eller tillbehören kan inte steriliseras.

**⚠ WARNING:** 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 medicinska ingenjörssavdelning för utvärdering.

**⚠ WARNING:** Undvik frätande eller slipande rengöringsmedel

### Riktlinjer

Följande riktlinjer rekommenderas för rengöring av enheten. Det är användarens ansvar att kvalificera eventuella avvikelser från dessa bearbetningsmetoder.

1. Koppla bort enheten eller vagnen från vägguttaget innan du rengör den.
2. Om enheten och/eller tillbehören 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 tillbehören 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 tillbehören 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.

## KAPITEL 4 TEKNISKA SPECIFIKATIONER OCH SÄKERHETSINSPEKTION

### ENHETSSPECIFIKATIONER

1. Klass I-utrustning.
2. Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del Återhämtningstiden för CS-3000 RF generatorn för att vara fullt fungerande efter exponering för defibrilleringsspänningar är 5 sekunder.

3. Generatoren uppfyller IPX1 krav för skydd mot vätskeinträngning.
4. Inte lämplig för brandfarliga bedövningsmedel.
5. Intermittent drift – arbetscykeln för överföring av RF-energi vid maximal effekt (100 watt, +/-20 %) är 150 sekunder på och 10 sekunder av.
6. Använder Littelfuse 2183,15, tidsfördröjning (Slo blo) säkring rankad på 3,15 A, 250VAC.

**⚠ WARNING:** 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-generatoren eller att de inte fungerar som den ska.

## 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
Lagrings & leveransvillkor	
Temperatur	-30°C till 60°C, -22°F till 140°F
Luftfuktighet	10 % RH till 95 % RH, icke-kondenserande
Lufttryck	500 till 1060 millibar

**OB!** Gradvis returnera RF-generatoren till driftsförhållanden efter förvaring eller leverans och stabilisera under en timme före användning.

## PERIODISKA INSPEKTIONER

Periodiska säkerhetsinspektioner av generatoren och tillhörande tillbehör bör utföras av personer som på grund av sin utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet kan testa och bedöma generatorens 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 generatoren, kontakter, tillbehör eller ledningar.

## Driftprov

1. Diagnostiskt självtest vid uppstart, inkluderar självkalibrering av mätkretsar.
2. Fotpedal.
3. Främre kontrollpanelen; knappar och displayer.

**⚠ WARNING:** Om aktivering av självtest (POST) avslöjar en defekt som kan skada patienten, anställda eller tredje part, ska generatoren inte användas förrän den har reparerats eller servats på rätt sätt. Operatören ska omedelbart underrätta AtriCures representant om defekten.

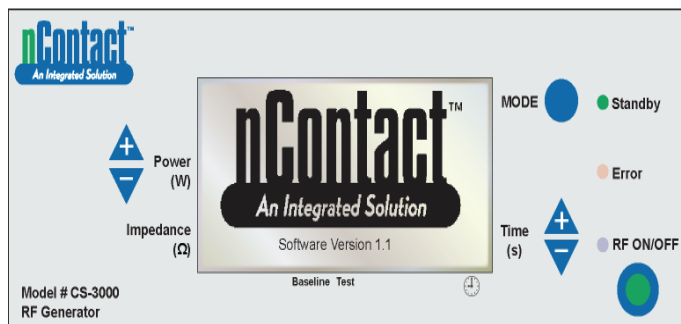
## KAPITEL 5 PRODUKTSPECIFIKATIONER DRIFTFÖRHÅLLANDEN & FRONTPANELENS DISPLAYER

**Figur 8.** SONDENS anslutningar till ACM RF-generators frontpanel visas på "Ström på"



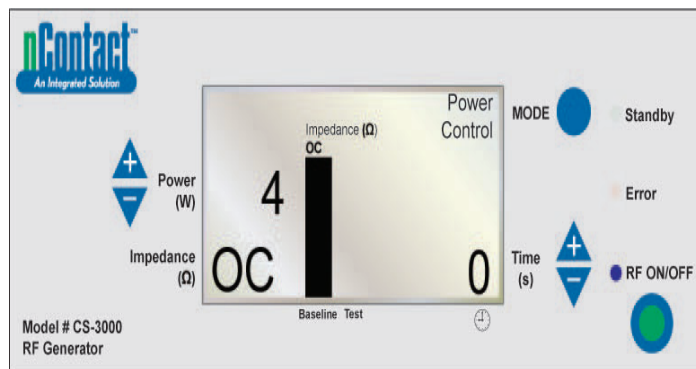
Slå på strömmen till generatorövergångar generatoren till "Standby"-läge.

**Figur 9.** SONDENS anslutningar till ACM RF-generators frontpanel visas i "standby-läge"



I STANDBY-läge aktiveras "Standby"-lysdioden ("Error"-lysdioden och "RF ON/OFF"-lamporna är avstängda). nContact-logotypen & "programvaruversion" visas.

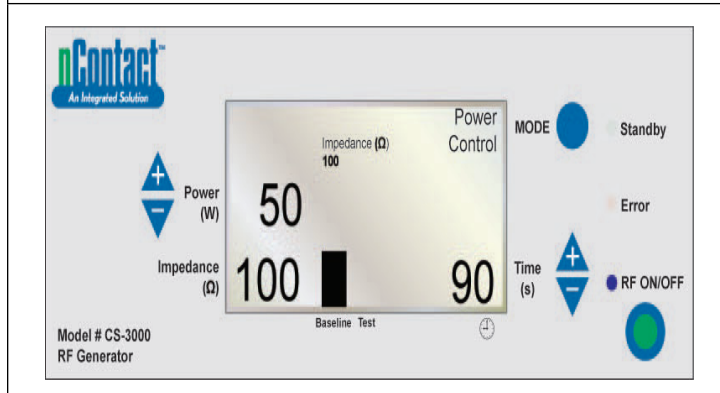
**Figur 10.** SONDENS anslutningar till ACM RF-generators frontpaneldisplay aktiverar "Power Control-läge"



Från standby, när användaren trycker på "MODE"-knappen, utför generatoren ett självtest. Om självdiagnostiktesterna inte identifierar en felkod, kommer generatoren sedan in i ström POWER CONTROL-LÄGE (i det här läget blinkar RF ON/OFF-lysdioden).

Som visas i ritningen ovan är Impedansmätningen en öppen krets (OC) eftersom enheten och den neutrala elektroden inte är ansluten. Generatorströmmen är inställd på 4 W och tiden är satt till 0.

**Figur 11.** SONDENS anslutningar till ACM RF-generators frontpaneldisplay i läget "Power Control/Klar"



Från POWER CONTROL-LÄGET går generatoren in i läget Klar.

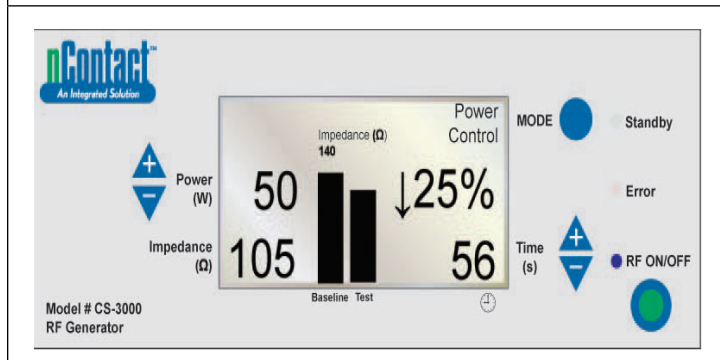
**OBS!** En neutral elektrod och koagulationsanordning är anslutna till generatoren och placeras på patienten.

"RF ON/OFF"-lysdioden är inte aktiverad, men kommer att blinka.

När användaren bifogar en enhet, identifierar generatoren enhetstyp och för ställer in information.

Se instruktionerna för användning av koagulationsanordningar för förinställd effekt och tid.

**Figur 12.** SONDENS anslutningar till ACM Provväsning i "RF ON"-läge med en enhet ansluten



POWER CONTROL/RF på tillstånd för enheter.

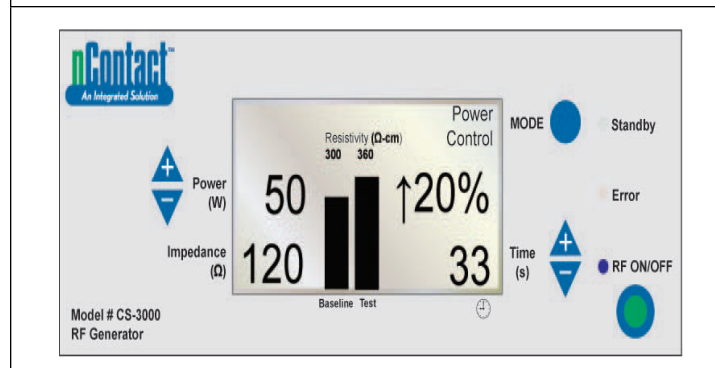
I detta läge trycker användaren på "RF on/off" för att aktivera och överföra RF-energi till koagulationsanordningen. LYSDIODEN "RF ON/OFF" är aktiverad. **Power** är förinställd för koagulationsanordningarna. Cykelns **Tid** (t. ex. 56 s) visas i nedre högra hörnet och räknar upp till det inställda värdet.

**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-applisering ljuder en ljudsignal varje sekund för en puls på 200 millisekund.

**Figur 13.** SONDENS anslutningar till ACM Frontpanelens display i "RF ON" med resistivitet aktiv



POWER CONTROL/RF ON med **Resistivitet aktiv, enhet & neutral, dispersiv elektrod bifogas.**

"RF ON/OFF" sänds till enheten och "RF ON/OFF"-lysdioden aktiveras. **Uppmått impedans** visas (120) men inte som grafik.

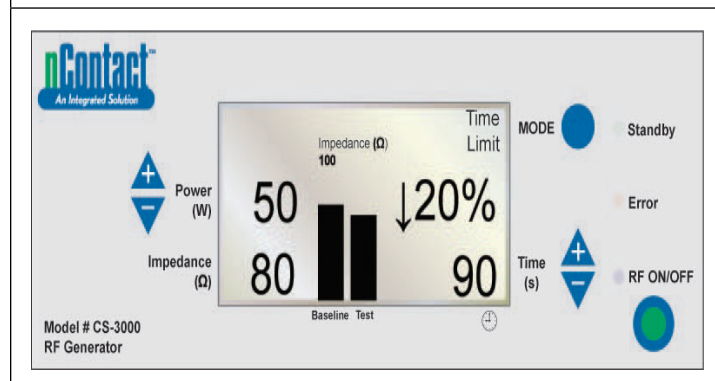
**Resistivitet mäts** och visas som grafik ("test") mot "baseline"-värdet (300 Ω/cm).

**Procentuell förändring i resistivitet** visas till höger (t.ex. ↑ 20 %).

**Power** överförd vid 50 W.

**Time** (33 s) räknas upp till inställningspunkten.

**Figur 14.** SONDENS anslutningar till ACM RF-Generatorcykeln slutförd, återgår till statusen Power Control "Klar"



När RF-cykeln är slutförd när den når förinställd tid återgår generatoren till läget för POWER CONTROL klar.

"RF on/off" avslutas när tiden är lika med inställd punkt, och lysdioden släcks.

Meddelandet "tidsgräns" visas upp till höger.

Parametrarna visas i 3 sekunder och återställs sedan till förinställda värden.

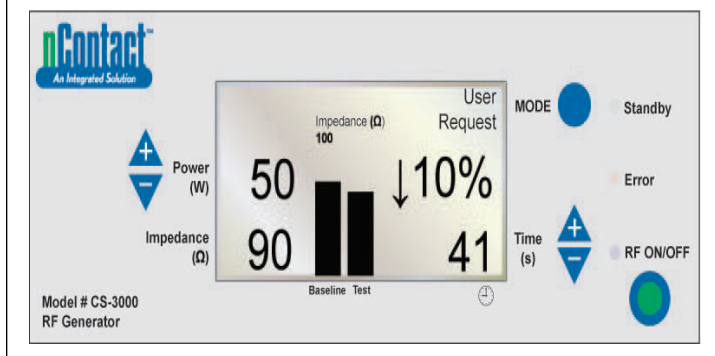
Den **slutliga impedansen** mäts (80 Ω) och visas i nedre vänstra och är visas som graf mot "baseline"-värdet (100 Ω).

Den **slutgiltiga procentuella** förändringen i impedansen visas (↓ 20 %).

**Slutlig effekt** överförd visad (50 W).

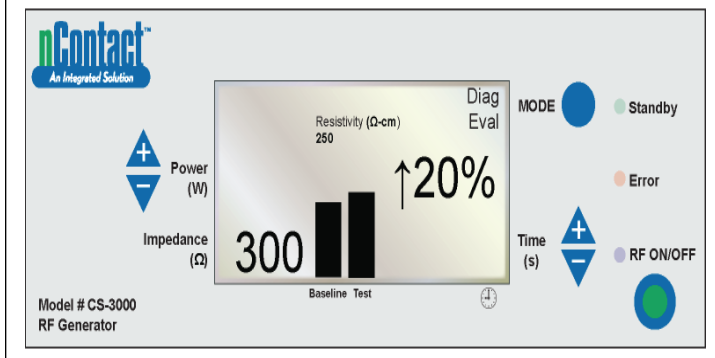
**Tid vid terminering av RF-energi** visas (90 s).

**Figur 15.** SONDENS anslutningar till ACM Användaren avslutar energicykeln – Generator återgår till tillståndet "Användarförfrågan"



När användaren trycker på **RF på/av-knappen** för att avsluta RF-överföring, återgår generatoren till **POWER CONTROL-LÄGE Statusen användarförfrågan** och "RF on/off" LED stängs av. Meddelandet "användarförfrågan" visas upp till höger. Både enhet och neutral, dispersiv elektrod förblir ansluten. Parametrarna visas i 3 sekunder och återställs sedan till förinställda värden. **Slutimpedansen** uppmätt (90 Ω) visas och graferas mot utgångsvärde (100 Ω). Den **slutliga procentuella** förändringen i impedansen visas (t.ex. ↓ 10 %). Den **slutliga effekten** (Power) som överförs visas till vänster (50 W). **Tid (Time) vid användarens terminering av RF-energi** visas (41 s).

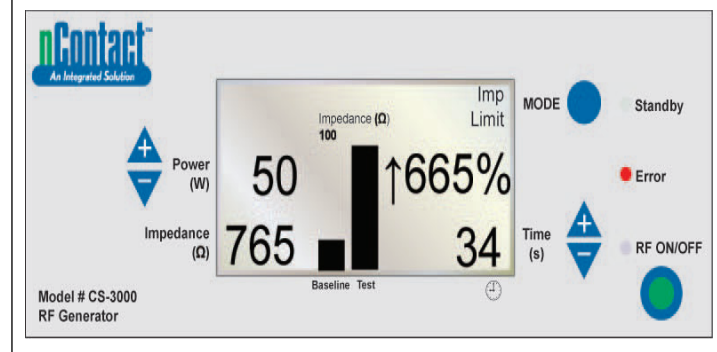
**Figur 16.** SONDENS anslutningar till ACM Generatorm går in i "Diag Eval-läge"



För att gå in i Diagnostikläget från läget för POWER CONTROL – statusen klar, trycker användaren på **MODE**-knappen. RF-energin är inaktiv och lysdioden "RF ON/OFF" är avstängd. Användaren ansluter en tillbehörsenhet (ännu inte tillgänglig), trycker på "RF ON/OFF" för att ställa in baslinjens resistivitetsvärde. Uppmätt resistivitet (300 Ω/cm) visas och som diagram mot baslinjen (250 Ω/cm). Slutlig procentuell förändring i resistivitet visas (↑ 20 % indikerar en ökning).

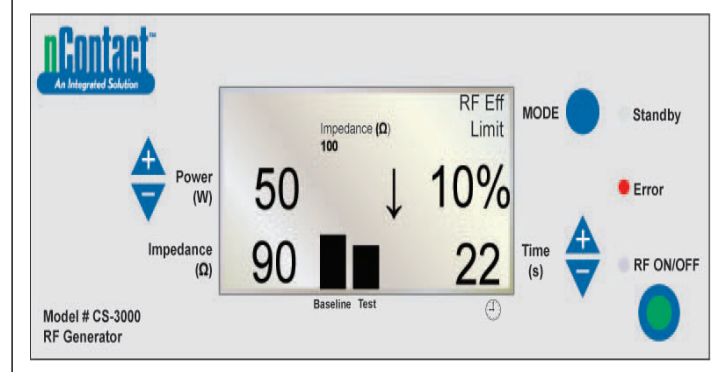
## VARNINGS- OCH FELTILLSTÅND – FELFÖRHÅLLANDEN

**Figur 17.** SONDENS anslutningar till ACM FEL "Imp Limit" – impedansen överskrider tröskelvärdet



Detta fel (varning) uppstår när **impedansen** överskrider tröskelgränsen, vilket leder till uppsägning av RF-energiöverföring. Meddelandet "Imp Limit" visas i det övre högra och **fellampan** lyser. För varningar visas parametrarna i 3 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 **slutgiltiga procentuella** förändringen i impedansen visas (↑ 665 %). **Slutlig effekt** överförd visad (50 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 18.** 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. Alla fel som inte kan återställas visas med lämpligt meddelande och kräver cykling av huvudströmbrytaren så att generatoren genomgår ett självtest. Meddelandet "RF Eff Limit" visas och **fellampan** tänds. (Eff = effektivitet). Parametrarna visas tills generatoren är avstängd och slås sedan på så att generatoren utför sina diagnostiska självtesterna vid start. **Slutlig impedans** (90 Ω) visar och är graferat mot baslinjen (100 Ω). Den **slutliga procentuella förändringen i impedans** förändringen i impedansen visas (t.ex. ↓ 10%). Den **sluteffekt** (Power) som överförs visas (50 W). **Tid (Time) vid användarens avslutande av RF-energi** (22 s) visas. När detta fel inträffar hörs en ljudsignal kontinuerligt tills generatoren stängs av.



Symptom	Åtgärd
Inga displayer eller indikatorer när RF-generatorn slås på	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se till att generatorm är ansluten till ett fungerande eluttag.</li> <li>• Kontrollera strömbrytaren på bak av generatorm.</li> <li>• 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.</li> </ul>
IMP-LIMIT varning, indikerar impedans utanför intervallet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollera anslutningarna till koagulationsanordningen och neutral, dispersiv elektrod.</li> <li>• Se till att enheten är korrekt placerad på vävnadsplatsen.</li> <li>• Kontrollera positionen för neutral, dispersiv elektrod på patientens rygg eller lår.</li> <li>• Om problemet kvarstår, byt ut koagulationsanordningen och neutral, dispersiv elektrod.</li> </ul>
<p>Fel LED-indikatorn tänds och ett av följande felmeddelanden visas i meddelandefönstret:</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stäng av enheten och slå sedan på den igen.</li> <li>• Tillåt generatorm att köra genom normal självdiagnostik vid start.</li> <li>• Om generatorm återgår till feltillstånd och problemet kvarstår, kontakta din representant för AtriCure, Inc.</li> </ul>
<p>Fel LED-indikator visar att en knapp har fastnat och något av följande felmeddelanden visas:</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tryck ned och släpp den angivna knappen för att avgöra om knappen är fast.</li> <li>• Stäng av enheten och slå sedan på den igen.</li> <li>• Tillåt generatorm att köra genom normal självdiagnostik vid start.</li> <li>• Om generatorm återgår till feltillstånd och problemet kvarstår, kontakta din representant för AtriCure, Inc.</li> </ul>

Symptom	Åtgärd
RF-strömmen slås inte på när fotpedalen är nedtryckt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontrollera att fotpedalen är ansluten till generatorms frontpanel.</li> <li>• Se till att tiden inte är inställd på 0.</li> <li>• Säkerställ att IMP LIMIT-FEL inte upptäcks-impedansen bör vara inom 30 – 500 Ω.</li> <li>• Se till att en koagulationsanordningen är ansluten till generatorm.</li> <li>• Se till att den neutrala, dispersiva elektroden är ansluten till patienten och ansluten till generatorm.</li> <li>• Kontrollera fotpedalen genom att dra ur kabeln från generatorm, 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.</li> </ul>
RF interfererar med ultraljud och annan utrustning	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se till att kablarna från elektroderna inte korsar kablarna från ultraljudssonden eller annan utrustning.</li> <li>• Genom att ändra inställningarna för ultraljud kan bildstörning åtgärdas.</li> </ul>
Impedansen är större än 500 Ω i början av RF-strömtilförsel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se till att den neutrala, dispersiva elektroden är ordentligt fastsatt.</li> <li>• Kontrollera alla anslutningar.</li> <li>• Rengör varje koagulat från koagulationsanordningen.</li> <li>• Se till att enheten är korrekt placerad på vävnadsplatsen.</li> </ul>
Impedansen är mindre än 30 Ω i början av RF-strömtilförseln	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Flytta koagulationsenheten.</li> </ul>

## 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:	 Auktoriserad europeisk representant:
<p>AtriCure Incorporated 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA</p> <p>Kundservice: 1-866-349-2342 (avgiftsfritt)</p> <p>1-513-755-4100 (telefon)</p>	<p>AtriCure Europe B.V. De entree 260 1101 EE Amsterdam NL +31 20 7005560 ear@atricure.com</p>



## 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 godkänts av AtriCure, Inc. (2) reparerats eller ändrats utanför AtriCures fabrik på ett sätt så att, enligt AtriCures bedömning, dess stabilitet eller tillförlitlighet påverkas, (3) utsätts för felaktig användning, vårdslöshet eller olycka, eller (4) använt på annat sätt än i enlighet med konstruktions- och användningsparametrar, instruktioner och riktlinjer för produkten eller med funktionella, driftsmässiga eller miljömässiga standarder för liknande produkter som är allmänt godkända 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.
Jordade elkablar.....	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 FÖRPLIKTELSE ELLER FÖRPLIKTELSE 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 representant för AtriCure har någon befogenhet att ändra något av ovanstående eller anta eller binda AtriCure till någon ytterligare 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.

## ANSVARFRISKRIVNING

Användare tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används, och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning, 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.