

System HALO^{FLEX}

Model 1190A-115A (pro použití v USA)

Model 1190A-230A (pro použití v jiných zemích)

PŘÍRUČKA PRO UŽIVATELE

Výrobce:

**BARRX Medical, Inc.
540 Oakmead Parkway
Sunnyvale, CA 94085
USA**

**Telefon: 888-662-2779, 408-328-7310
Fax: 408-738-1741**

Autorizovaný zástupce pro Evropu:

**WMDE
Bergerweg 18
6085 AT Horn
Nizozemsko**

CE 0543

Obsah

1	ÚVOD	1
2	INDIKACE	1
3	KONTRAINDIKACE	2
4	VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ	2
5	INSTALACE.....	5
6	GENERÁTOR A PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	13
7	POSTUP PŘÍPRAVY A NÁVOD K POUŽITÍ.....	15
8	ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	25
9	TECHNICKÉ ÚDAJE.....	36
10	SYMBOLY NA OZNAČENÍ A INFORMACE PRO UŽIVATELE	42
11	ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ.....	43
12	ZÁRUČNÍ INFORMACE	43

1 ÚVOD

Systém, který popisuje tato Příručka pro uživatele, se skládá z generátoru HALO^{FLEX} s výstupním kabelem HALO^{FLEX} a z ablačního katetru HALO³⁶⁰⁺ pro jednorázové použití, nebo ablačního katetru HALO⁹⁰, nebo ablačního katetru HALO⁹⁰ ULTRA, nebo ablačního katetru HALO⁶⁰ a měřicího balónku pro jednorázové použití HALO³⁶⁰, nebo HALO³⁶⁰⁺. Doplňkovým příslušenstvím systému je nožní spínač HALO^{FLEX}.

Generátor HALO^{FLEX} dodává až 300 wattů vysokofrekvenční (VF) energie při 460 kHz v bipolárním režimu s regulací výkonu za neustálého monitorování a zobrazování výkonu, hustoty energie a tlaku vzduchu v balónku. Na displeji se zobrazuje hustota energie, aby do jednotlivých typů ablačních katetrů s různým průměrem HALO³⁶⁰⁺, ablačního katetru HALO⁹⁰, ablačního katetru HALO⁹⁰ ULTRA a ablačního katetru HALO⁶⁰ byla přivedena ekvivalentní energie. Součástí generátoru HALO^{FLEX} je také plnicí systém.

Pro rychlejší orientaci může být systém HALO^{FLEX} uváděn v této příručce jako „systém“, generátor HALO^{FLEX} jako generátor, výstupní kabel HALO^{FLEX} jako „výstupní kabel“, ablační katetry HALO³⁶⁰⁺ mohou být v textu uvedeny jako „balónkové ablační katetry“, ablační katetry HALO⁹⁰ a/nebo HALO⁹⁰ ULTRA a/nebo HALO⁶⁰ mohou být uvedeny jako „ablační katetry bez balónku“, ablační katetry HALO³⁶⁰⁺, HALO⁹⁰, HALO⁹⁰ ULTRA a HALO⁶⁰ mohou být v textu společně uvedeny jako „ablační katetry“, měřicí balónky HALO³⁶⁰ nebo HALO³⁶⁰⁺ mohou být v textu společně uvedeny jako „měřicí balónek“, ablační katetry a měřicí balónky mohou být společně uvedeny jako „katetry“, nebo „zařízení na jedno použití“ a volitelný nožní spínač HALO^{FLEX} může být uveden jako „nožní spínač“. Jednotka nožního spínače má 2 pedály, modrý pedál přepínající dodávku VF energie „RF POWER ON/OFF“ a šedý pedál ovládající automatické plnění „AUTO INFLATION“, které mohou být uváděny jako „pedály“.

V této příručce pro uživatele najdete popis generátoru, výstupního kabelu, zařízení na jedno použití, nožního spínače, ovládacích prvků a indikátorů generátoru a pokyny k obsluze.

V této příručce pro uživatele jsou také uvedeny další důležité informace. Je určena výhradně pro použití při obsluze přístroje. Před používáním systému si pečlivě přečtěte tuto příručku a návody k použití ablačních katetrů a měřicích balónků, které používáte.

2 INDIKACE

Generátor HALO^{FLEX} je indikován k použití pro koagulaci měkkých tkání. Systém HALO^{FLEX} je určen k použití pro koagulaci krvácejících a nekrvácejících míst v gastrointestinálním traktu, mimo jiné v jícnu. K hlavním indikacím patří jícnové vředy, Mallory-Weissův syndrom, arteriovenózní malformace, angiomy, Barrettův jícen (syndrom), Dieulafoyova nemoc (léze), angiodysplazie, gastrická antrální vaskulární ektazie a radiační proktitida.

EU, Kanada:

Systém HALO^{FLEX} je určen k použití pro koagulaci krvácejících a nekrvácejících míst v gastrointestinálním traktu, mimo jiné při Barrettovu jícnu.

3 KONTRAINDIKACE

Tato příručka se musí používat společně s návody k použití dodanými se všemi ostatními typy zařízení na jedno použití. Přečtěte si informace o kontraindikacích uvedené v návodech k použití dodaných se zařízeními na jedno použití.

4 VÝSTRAHY A UPOZORNĚNÍ



Bezpečné a účinné používání VF energie je vysoce závislé na faktorech, které ovlivňuje obsluha. Přístroj nesmí používat nikdo jiný než řádně vyškolený zdravotnický personál. Před použitím je nezbytné přečíst a pochopit návod k použití generátoru a dodržovat všechny pokyny v něm uvedené.

4.1 VÝSTRAHY

4.1.1 Generátor

- Neobsluhujte generátor, dokud důkladně neprostudujete tuto příručku a návody k použití všech zařízení na jedno použití.
- Nesnímejte kryt generátoru, hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Servis smí provádět jen autorizovaný personál. Generátor nepoužívejte, jestliže bylo zjištěno závažné poškození krytu nebo čelního panelu, protože hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
- Toto zařízení nepoužívejte v blízkosti hořlavých anestetik a jiných hořlavých plynů, poblíž hořlavých kapalin, jako jsou například prostředky a tinktury používané při předoperační přípravě kůže, ani v blízkosti hořlavých předmětů nebo oxidačních činidel. Vždy dodržujte řádná protipožární opatření.
- Toto zařízení nepoužívejte v kyslíkem obohacené atmosféře, v atmosféře s oxidem dusným (rajský plyn; N₂O) nebo v přítomnosti dalších oxidačních činidel. Během používání tohoto zařízení při léčebném výkonu dbejte, aby pacient nepřišel do přímého styku s uzemněnými kovovými předměty, například s kovovým rámem operačního stolu, nástrojovým stolem atd.
- Je-li generátor spuštěný, může docházet k interferenci vedeného a vyzařovaného elektrického pole s ostatním elektrickým zdravotnickým zařízením.
- Použijte dodaný hydrofobní filtr (je součástí balení všech balónkových katetrů) umístěný mezi pneumatickým konektorem, jenž se nachází na proximálním konci měřicího balónku i ablačního katetru, a pneumatickým konektorem na výstupním kabelu. Tím se předejde aspiraci tekutin do výstupního kabelu v případě poškození balónku. Jestliže je katetr použit bez filtru a dojde k poškození balónku, zkontrolujte, jestli do průsvitné části hadiček výstupního kabelu nevnikla kapalina. Pokud ano, kabel odpojte a objednejte nový.
- Balónkové katetry HALO nafukujte výhradně s použitím vzduchového plnicího systému, který je součástí generátoru.
- Jestliže se na displeji generátoru objeví operační kód E95 nebo C56, je to pravděpodobně způsobeno únikem vzduchu v systému. V případě zobrazení operačních kódů E95 nebo C56 postupujte následovně: za přímého endoskopického zobrazení balónku ručně vyfoukněte pomocí stříkačky přes pneumatický konektor na proximálním konci ablačního katetru, poté katetr vyjměte a vyměňte jej za nový.

- Před posunutím či vyjmutím balónkového ablačního katetru nebo měřicího balónku se pomocí endoskopického zobrazení ujistěte, že balónek je zcela vypuštěný.
- Nepřivádějte VF energii do míst s chirurgickými svorkami. Přítomnost kovových svorek může narušit léčebný vzorec a může vést ke komplikacím.
- Společně s tímto zařízením se nedoporučuje používat jehlové monitorovací elektrody.
- S tímto zařízením používejte systémy monitorování pacientů, které jsou opatřeny omezovačem vysokofrekvenčního proudu.
- Výstupní kabel umístěte tak, aby nedocházelo ke zbytečnému kontaktu s patientskými kabely nebo s vodiči ostatních přístrojů napojených na pacienta. Výstupní kabel s poškozenou izolací nepoužívejte. Předědte tím riziku úrazu elektrickým proudem.
- Selhání generátoru může vést k nežádoucímu zvýšení výstupního výkonu.
- Jestliže u jednoho pacienta současně používáte VF chirurgické zařízení a přístroje pro monitorování fyziologických funkcí, umístěte veškeré monitorovací elektrody co nejdále od chirurgických elektrod.
- U pacientů s implantovaným nebo externím kardiostimulátorem je nutné při elektrochirurgii postupovat se zvýšenou opatrností. Interference vznikající používáním elektrochirurgických přístrojů může u přístrojů, jako jsou kardiostimulátory, způsobit přechod do asynchronního režimu nebo je může zcela zablokovat. Jestliže je u pacienta s kardiostimulátorem plánováno použití elektrochirurgických přístrojů, poraďte se s výrobcem kardiostimulátoru nebo s kardiologickým oddělením nemocnice.
- Toto zařízení je určeno výhradně pro použití lékaři.
- Toto zařízení bylo podrobena testům a odpovídá limitům pro zdravotnické prostředky podle normy IEC 60601-1-2:2007. Tyto limity jsou zaměřeny na poskytnutí přiměřené ochrany před škodlivým rušením v podmínkách typické zdravotnické instalace.
- Toto zařízení může způsobit rušení rádiových vln a ovlivnit provoz přístrojů, které jsou v jeho blízkosti. Může být nutné podniknout opatření, která omezí tento vliv, jako například změnit orientaci zařízení nebo lokalitu odstínit. Pokud toto zařízení bude rušit ostatní přístroje, což lze zjistit jeho vypnutím a opětovným zapnutím, pokuste se interferenci korigovat pomocí jednoho nebo více následujících opatření:
 - Přesměrujte nebo přemístěte přijímací přístroj.
 - Zvětšete odstup mezi jednotlivými přístroji.
 - Zapojte přístroj do zástrčky na jiném obvodu, než jsou zapojeny ostatní přístroje.
 - Obraťte se na výrobce nebo servisního technika a požádejte o pomoc.
- Konektor USB portu na zadním panelu je pouze pro potřebu výrobce, nepokoušejte se do něj cokoliv zapojovat.

- Napájecí kabel střídavého proudu je prostředkem pro vypojení ze sítě. Ponechte za zadní stranou generátoru dostatek místa, aby bylo možno napájecí kabel střídavého proudu vypojit.
- V generátoru je instalována 3,3 V lithiová baterie (referenční označení BTI) a 5A 250V μ pojistka (referenční označení FI). Tyto součástky smí vyměňovat pouze autorizovaná servisní opravna společnosti BÂRRX . Zařízení neobsahuje žádné součástky, které by mohl opravit uživatel. Servis zajišťuje kvalifikovaný personál společnosti BÂRRX Medical Inc. Volejte telefonní číslo BÂRRX Medical, Inc.: 888 662 2779 nebo 408 328 7310.

4.1.2 **Ablační katetry**

- Viz návody k použití ablačních katetrů HALO³⁶⁰⁺, HALO⁹⁰, HALO⁹⁰ ULTRA a HALO⁶⁰.
- Ablací katetry HALO³⁶⁰⁺, HALO⁹⁰, HALO⁹⁰ ULTRA a HALO⁶⁰ s poškozenou izolací nepoužívejte. Hrozí riziko úrazu elektrickým proudem.

4.1.3 **Měřicí balónek**

- Viz návod k použití ablačního katetru HALO³⁶⁰⁺ a měřicího balónku.

4.2 **UPOZORNĚNÍ**

4.2.1 **Generátor**

- K zamezení potenciální nutnosti přerušit zákrok na pacientovi, zvláště poté, kdy již pacient dostal sedaci/anestézii při vědomí, musí být generátor zapnut a na displeji na předním panelu se musí zobrazit „Ready Connect Catheter“ (Připraveno k připojení katetru). Jakmile se tato zpráva zobrazí na displeji, lze pacienta připravit, včetně podání sedace/anestézie při vědomí, a zákrok může být zahájen.
- Systém nelze používat v nadmořských výškách vyšších než 2 134 m nad mořem nebo nižších než 91 m pod hladinou moře.
- Nespouštějte generátor, dokud ablační katetr není zaveden do správné polohy v jícnu pacienta.
- Aktivační tón a světelná kontrolka představují důležité bezpečnostní prvky. Světelnou kontrolku nepřekrývejte. Zvukový signál nevypínejte.
- S generátorem používejte pouze dodaný typ nožního spínače HALOFLEX.
- Síťový kabel generátoru MUSÍ být zapojen do řádně uzemněné zásuvky. V žádném případě NEPOUŽÍVEJTE prodlužovací šňůry ani adaptéry.
- Neovíjete výstupní kabel kolem kovových předmětů. Kabely omotané kolem kovových předmětů mohou indukovat nebezpečný proud.
- Po použití zařízení odpojte všechny kabely.

4.2.2 **Ablační katetry**

- Viz návody k použití ablačních katetrů HALO³⁶⁰⁺, HALO⁹⁰, HALO⁹⁰ ULTRA a HALO⁶⁰.
- Nepoužívané elektrody ablačního katetru musí být uchovávány v bezpečné vzdálenosti od pacienta a obsluhy.

4.2.3 Měřicí balónek

- Viz návod k použití ablačního katetru HALO360+ a měřicího balónku.

5 INSTALACE

Zkontrolujte generátor a výstupní kabel. Prohlédněte přední a zadní panel, šasi a kryt generátoru, výstupní kabel a izolaci a zjistěte, zda nejsou známky poškození. Pokud zjistíte, že některá z těchto součástí je poškozená, JEDNOTKU NEPOUŽÍVEJTE. Obráťte se na BÂRRX Medical, Inc. se žádostí o výměnu přístroje. BÂRRX Medical, Inc. musí jakékoli vrácení výrobku schválit.

5.1 Příprava systému k použití

Generátor lze umístit na pojízdný stůl nebo na jakýkoli pevný stůl či plošinu. Doporučujeme, aby pojízdný stůl či vozík měl nevodivá kolečka. Podrobné informace vyhledejte v místních předpisech nebo zdravotnických normách.

Zajistěte, aby po stranách generátoru a nad ním zůstalo nejméně deset až patnáct centimetrů volného prostoru pro konvekční chlazení. Generátor ničím nepodkládejte, aby nebyl zablokován volný prostor na spodní straně. Neukládejte přímo pod generátor žádné předměty. Nepokládejte generátory na sebe navzájem. Při nepřetržitém používání v delších časových úsecích běžně dochází k mírnému zahřátí horní části a zadního panelu.

5.2 Síťový kabel

Součástí dodávky generátoru je síťový kabel, který splňuje normy pro instalaci v nemocnicích.

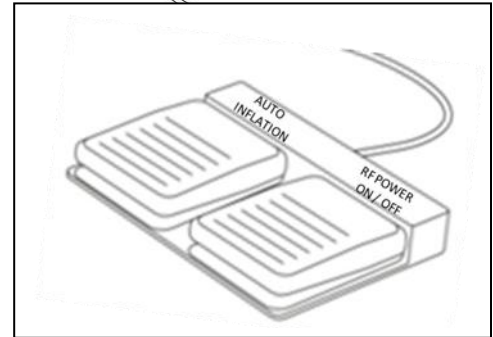
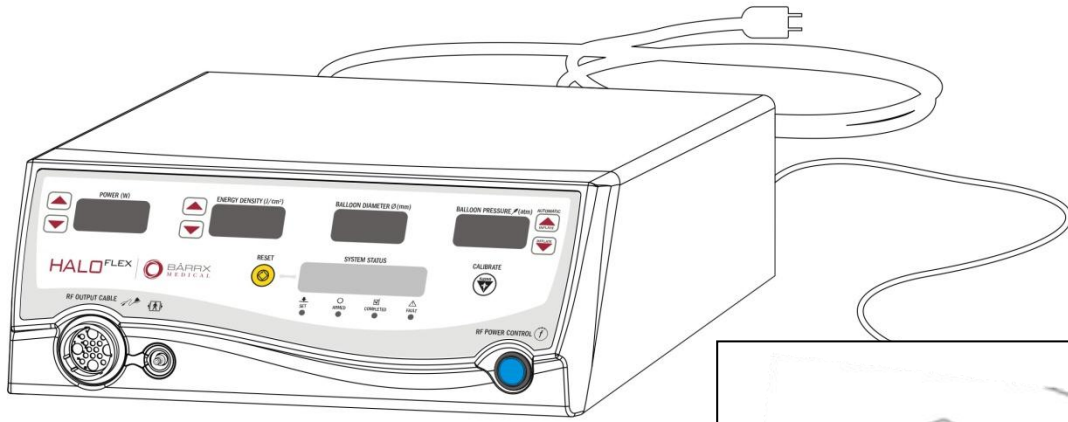
Nepoužívejte prodlužovací šňůry ani adaptéry (na redukci ze tří na dvě zdířky). Pravidelně kontrolujte, zda síťový kabel nemá poškozenou izolaci nebo konektory.

5.3 Pokyny pro čištění a dezinfekci generátoru a příslušenství

Generátor ani jeho příslušenství nelze sterilizovat. Do konektorů a šasi generátoru, do konektorů výstupního kabelu ani do těla nožního spínače a jeho konektorů nesmí vniknout kapalina.

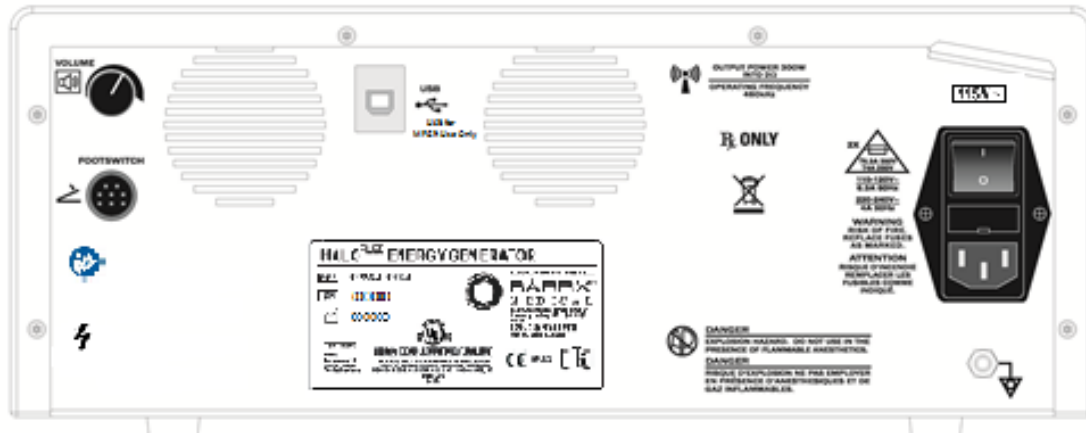
Kryt generátoru, zadní a přední panel a jeho příslušenství lze otřít/dezinfikovat utěrkami napuštěnými alkoholem (70 % IPA /30 % deionizovaná voda) nebo chlornanem sodným (500 ppm). Chlornan sodný nesmí být nanášen na kovové piny konektoru, aby piny nekorodovaly. Kapaliny nerozstříkujte ani nelijte přímo na generátor a jeho příslušenství.

Obrázek 1A – Generátor HALO^{FLEX} – čelní pohled s nožním spínačem



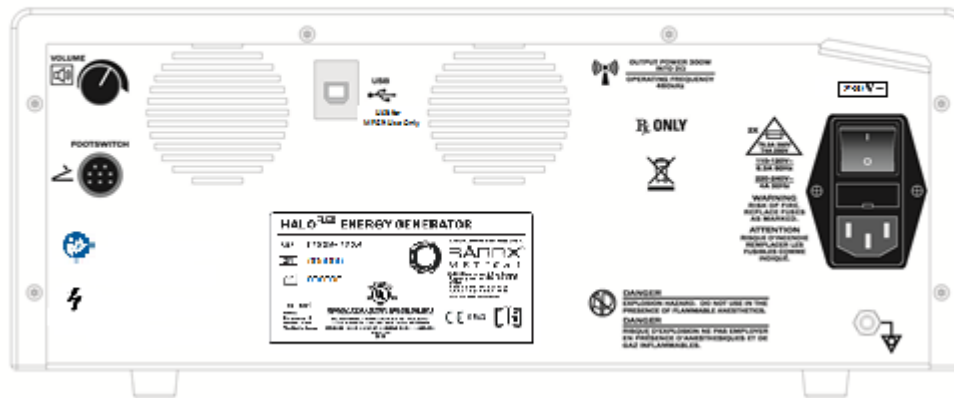
Obrázek 1B -- Generátor HALO^{FLEX} – zadní pohled
(Model 1190A-115A)

115V

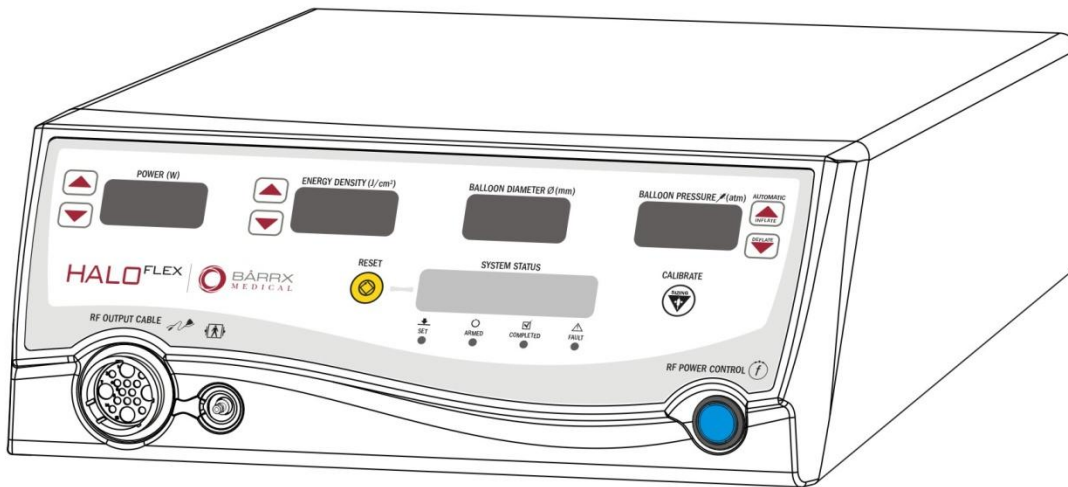


Obrázek 1C – Generátor HALO^{FLEX} – zadní pohled
(Model 1190A-230A)

230V





Obrázek 1D – Generátor HALO^{FLEX} – čelní pohled
(Modely: 1190A-115A & 1190A-230A)

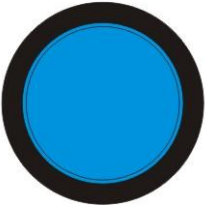






5.4 Ovládací prvky generátoru HALO^{FLEX}






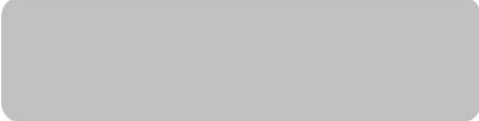
Níže je uveden popis ovládacích tlačítek a jejich funkcí. Umístění jednotlivých položek na generátoru zjistíte podle obrázků 1A až 1D.

5.4.1 Tlačítka generátoru

Obrázek	Popis tlačítka
 	<p>Nahoru ▲</p> <p>Zvyšuje hodnotu zobrazenou na sousedním numerickém LED displeji. Jedním stisknutím tlačítka se zvýší hodnota o jednu jednotku. Při trvalém stisknutí se na displeji zobrazí maximální povolená hodnota. Nastavení výstupního výkonu nelze upravovat.</p>
	<p>Dolů ▼</p> <p>Snižuje hodnotu zobrazenou na sousedním numerickém LED displeji. Jedním stisknutím tlačítka se sníží hodnota o jednu jednotku. Při trvalém stisknutí se na displeji zobrazí minimální povolená hodnota. Nastavení výstupního výkonu nelze upravovat.</p>





Obrázek	Popis tlačítka
<p data-bbox="310 239 500 296">RF POWER CONTROL</p> 	<p data-bbox="630 218 1032 254">OVLÁDÁNÍ VF ENERGIE –</p> <p data-bbox="732 291 1382 327">Spouští a vypíná výstup vysokofrekvenční energie.</p> <p data-bbox="732 359 1468 432">Vypínač modře bliká, když je balónek naplněn a když je zařízení připraveno dodávat energii.</p> <p data-bbox="732 464 1349 537">Během přivádění VF energie je vypínač trvale podsvícený modrým světlem.</p> <p data-bbox="732 569 1468 642">Vypínač spouští přívod VF energie do elektrod ablačních katetrů.</p>
<p data-bbox="350 737 548 772">AUTOMATIC</p>  <p data-bbox="386 932 513 968">INFLATE</p>  <p data-bbox="386 1089 513 1125">DEFLATE</p>	<p data-bbox="630 730 1312 804">OVLÁDACÍ TLAČÍTKA PRO AUTOMATICKÉ NAFUKOVÁNÍ A VYPRAZDŇOVÁNÍ –</p> <p data-bbox="732 835 1474 940">Umožňuje naplnění a vyprázdnění balónkových ablačních katetrů a měřicích balónků. (Nevztahuje se na ablační katetry bez balónku.)</p> <p data-bbox="732 972 1442 1087">Při jednom stisknutí tlačítka ▲ plnicí systém balónku nahustí ablační katetr nebo měřicí balónek na MAXIMÁLNÍ povolený tlak.</p> <p data-bbox="732 1119 1442 1192">Při jednom stisknutí tlačítka ▼ plnicí systém balónku zcela vypustí ablační katetr nebo měřicí balónek.</p> <p data-bbox="732 1224 1463 1297">Poznámka: Po dokončení aplikace VF energie se ablační katetr HALO³⁶⁰⁺ automaticky vyfoukne.</p>
<p data-bbox="363 1339 535 1375">RESET</p> 	<p data-bbox="630 1333 878 1369">Tlačítko RESET –</p> <p data-bbox="740 1430 1344 1503">Odstraňuje operační kódy a odstranitelné kódy. Neodstraňuje kódy, které jsou neodstranitelné.</p>
<p data-bbox="318 1656 581 1692">CALIBRATE</p>  <p data-bbox="399 1766 500 1801">SIZING</p>	<p data-bbox="630 1652 911 1688">Kalibrační tlačítko –</p> <p data-bbox="724 1703 1260 1738">Používá se ke kalibraci měřicího balónku.</p> <p data-bbox="724 1755 1495 1829">Kalibrace měřicího balónku se provádí pro zajištění přesnosti měření.</p>

5.4.2 Displeje generátoru (zelené LED)

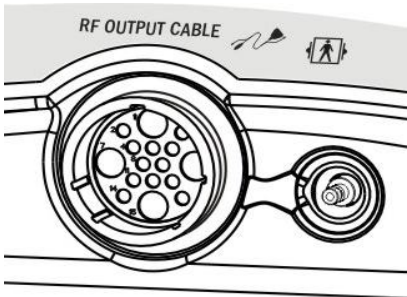
Obrázek	Popis
<p>POWER (W)</p> 	<p>Displej VÝKONU –</p> <p>V režimech Připojený katetr (CATHETER CONNECTED) a Zapnutá VF energie (RF POWER ON) se na tomto displeji zobrazí maximální aplikovatelná VF energie.</p>
<p>ENERGY DENSITY (J/cm²)</p> 	<p>Displej HUSTOTY ENERGIE –</p> <p>Zobrazuje maximální aplikovatelnou hustotu energie podle nastavení generátoru. Hustota energie se vypočte takto: požadované množství energie děleno plochou zvolené elektrody ablačního katetru.</p> <p>Rozmezí: 1,0-99,9 J/cm²</p>
<p>BALLOON DIAMETER Ø (mm)</p> 	<p>Displej PRŮMĚRU BALÓNKU –</p> <p>Zobrazuje průměr orgánu podle hodnoty naměřené měřicím balónkem.</p> <p>Rozmezí: 1 až 99,9 mm</p>
<p>BALLOON PRESSURE  (atm)</p> 	<p>Displej TLAKU BALÓNKU –</p> <p>Zobrazuje tlak v automatickém plnicím systému. Negativní tlak (tj. vakuum) se zobrazuje jako „LO“.</p> <p>Rozmezí: LO až + 9,99 atm</p>
<p>SYSTEM STATUS</p> 	<p>Displej PROVOZNÍHO STAVU SYSTÉMU –</p> <p>Na LCD displeji se zobrazují pokyny pro uživatele, chyby, operační kódy a zprávy.</p> <p>Součástí systému je alfanumerický displej pro 2 x 20 znaků. Displej má plochu zobrazení přibližně 1,8 cm (0,73 palce) na výšku a 8,2 cm (3,27 palce) na šířku. Znaky se zobrazují zeleně na černém pozadí.</p>

5.4.3 Indikátory generátoru


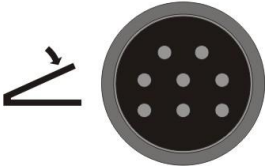



Čtyři barevné LED kontrolky indikují displej a provozní stav generátoru.

Obrázek	Popis
	<p>Kontrolka SET (Nastaveno) –</p> <p>Zelená LED kontrolka se rozsvítí, když se na předním panelu zobrazí nastavené hodnoty.</p>
	<p>Kontrolka ARMED (Připojeno) –</p> <p>Žlutá LED kontrolka se rozsvítí, když je systém v režimu PŘIPOJENÝ KATETR (CATHETER CONNECTED).</p>
	<p>Kontrolka COMPLETED (Dokončeno) –</p> <p>Zelená LED kontrolka se rozsvítí, když systém ukončí dodávání energie.</p>
	<p>Kontrolka FAULT (Porucha) –</p> <p>Červená LED kontrolka se rozsvítí, když dojde k poruše systému.</p>

5.4.4 Zásuvky a konektory na předním panelu generátoru

Obrázek	Popis
	<p>Konektor VÝSTUPNÍHO KABELU VF (RF OUTPUT CABLE) –</p> <p>Umožňuje dodávat vysokofrekvenční energii do ablačního katetru a zjišťovat velikost a typ připojeného katetru.</p> <p>Vedle tohoto elektrického konektoru je pneumatický konektor pro použití s ablačním katetrem HALO³⁶⁰⁺ a měřicím balónkem.</p>

5.4.5 Funkce na zadním panelu generátoru

Obrázek	Popis
	<p>Ekvipotenciální svorkovnice uzemnění –</p> <p>Prostředek bezpečného propojení uzemnění generátoru s ostatním uzemněným zařízením.</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	<p>Zásuvka NOŽNÍHO SPÍNAČE (FOOTSWITCH) –</p> <p>Do této zásuvky se zapojuje elektrický konektor, který vede k nožnímu spínači.</p>
	<p>Modul pro napájení –</p> <p>Tento modul má vypínač ON/OFF (Zapnuto/Vypnuto) a pojistky. Napětí se volí podle orientace pojistkového pouzdra (viz označení).</p>
<p>VOLUME</p> 	<p>Ovládání hlasitosti (Volume) –</p> <p>Pro změny nastavení hlasitosti zvuku.</p>
<p>USB</p> 	<p>USB Port –</p> <p>Pouze pro účely výroby a testování personálem společnosti BÂRRX Medical, Inc.</p>

6 GENERÁTOR A PŘÍSLUŠENSTVÍ

6.1 Úvod

Generátor HALO^{FLEX} (modely 1190A-115A a 1190A-230A) dodává do ablačního katetru vysokofrekvenční energii při 460 kHz v bipolárním režimu. Generátor zahrnuje plnicí systém pro balónkové katetry. Generátor měří a zobrazuje cílový léčebný výkon, hustotu energie, velikost a tlak balónku.

6.2 Příslušenství

Přídavná zařízení zapojená do analogových a digitálních rozhraní musí mít certifikát podle příslušných norem IEC (tj. IEC 60950 pro zařízení na zpracování dat a IEC 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje). Kromě toho musí všechny konfigurace splňovat normu IEC 60601-1-1. Když se připojuje přídavné zařízení ke vstupní nebo výstupní části pro signál generátoru HALO^{FLEX}, doporučujeme takové zařízení napájet přes oddělený transformátor, aby byly splněny požadavky normy IEC 60601-1-1. V případě pochybností se poraďte s oddělením technických služeb nebo s místním autorizovaným zástupcem.

6.2.1 Nožní spínač HALO^{FLEX}

Nožní spínač umožňuje obsluhu bez použití rukou spustit nebo zastavit přivádění VF energie a nafukování nebo vyfukování balónku. Toto zařízení není sterilní, ke generátoru je připojeno třímetrovým kabelem.

Nožní spínač má dva ovladače (pedály), které duplikují funkci tlačítka pro dodávku energie (RF POWER CONTROL ON/OFF) a tlačítek ovládání nahuštění a vypouštění balónku (šipka nahoru - AUTOMATIC INFLATE a šipka dolů - DEFLATE).

Nožní spínač má dva pedály, které fungují stejným způsobem: Jedním stisknutím a uvolněním se funkce zapíná a dalším stisknutím a uvolněním se funkce vypíná.

6.2.1.1 Jeden pedál má označení „AUTO INFLATION“ (automatické nahuštění) a funguje jako přepínač, který alternativně funguje jako ovládací tlačítka pro nahuštění a vypouštění balónku (Auto Inflation Up a Auto Inflation Down). Tento pedál má šedou barvu.

- Při jednom sešlápnutí tohoto pedálu se balónek automaticky nahustí na nastavený tlak (podle typu katetru).
 - Jestliže je připojený měřicí balónek, generátor jej nahustí na tlak nastavený pro měřicí balónek.
 - Jestliže je připojený balónkový ablační katetr, generátor nahustí balónek na tlak nastavený pro ablační katetr.
 - Pokud je připojen ablační katetr bez balónku, funkce tohoto pedálu bude deaktivována.
- Při dalším sešlápnutí tohoto pedálu se balónek automaticky vypustí na minimální tlak -0,136 atm (-2,0 psi).

6.2.1.2 Druhý pedál má označení „RF POWER ON/OFF“ (VF energie zapnutá/vypnutá) a spouští dodávku VF energie stejně jako tlačítko RF POWER ON/OFF na předním panelu generátoru. Tento pedál má modrou barvu.

- Po aktivaci VF energie nahuštěním balónku na požadovaný tlak se jedním sešlápnutím pedálu RF POWER ON/OFF spustí přívádění VF energie. VF energie je přiváděna bez ohledu na stav pedálu (tj. jestli uživatel drží pedál stisknutý nebo jej pustí).
- Jestliže je VF energie aktivní a uživatel pedál pustí a poté jej opět sešlápane, přívod VF energie se zastaví.

UPOZORNĚNÍ: Během zákroku neudržujte pedál RF POWER ON/OFF sešlápnutý ani jej nesešlapujte opakovaně.

6.2.1.3 Po použití nožní spínač odpojte. Neomotávejte kabel příliš těsně kolem nožního spínače.

6.2.2 Výstupní kabel HALO^{FLEX}

Výstupní kabel spojuje generátor s měřicím balónkem a ablačním katetrem. Je určen pro opakované použití. Výstupní kabel obsahuje elektrické vodiče a pneumatické vedení nezbytné k propojení měřicího balónku a ablačních katetrů s generátorem HALO^{FLEX}. Umožňuje generátoru ovládat nafukování a vyfukování balónkových ablačních katetrů a měřicích balónků. Výstupní kabel také slouží jako napájecí kabel pro ablační katetry.

Výstupní kabel je přibližně 3 metry (9 stop) dlouhý a má průměr 1,9 cm (3/4 palce).

Výstupní kabel má na obou koncích 10-pinové elektrické konektory (4 pro VF a 5-6 pro elektrické signály) a mužský pneumatický konektor Luer na katetrovém konci a ženskou pneumatickou spojku Luer na konci pro zapojení do generátoru. Součástí výstupního kabelu je svorka, kterou lze kabel přichytit k prostěradlu na lůžku pacienta, a která udrží váhu přibližně 1 m kabelu. Polohu svorky lze nastavit po délce kabelu ve vzdálenosti 15 až 45 cm od katetrového konce kabelu.

Po použití přístroje odpojte výstupní kabel.

6.2.3 Zařízení na jedno použití

Generátor HALO^{FLEX} je kompatibilní s následujícími zařízeními na jedno použití:

Zařízení na jedno použití	Model č.	Popis
Balónkové ablační katetry	32041-18	Ablační katetr 18 mm HALO ³⁶⁰⁺
	32041-22	Ablační katetr 22 mm HALO ³⁶⁰⁺
	32041-25	Ablační katetr 25 mm HALO ³⁶⁰⁺
	32041-28	Ablační katetr 28 mm HALO ³⁶⁰⁺
	32041-31	Ablační katetr 31 mm HALO ³⁶⁰⁺
Ablační katetry bez balónku	90-9100	Ablační katetr HALO ⁹⁰
	90-9200	Ablační katetr HALO ⁹⁰ ULTRA
	90-9300	Ablační katetr HALO ⁶⁰
Měřicí balónky	3441-B	Měřicí balónek HALO ³⁶⁰
	3441-C	Měřicí balónek HALO ³⁶⁰⁺

Postup při zákroku a popis jednotlivých zařízení si prostudujte v návodech k použití poskytnutých se zařízeními na jedno použití.

7 POSTUP PŘÍPRAVY A NÁVOD K POUŽITÍ

7.1 Zapojení přídatných zařízení/příslušenství

7.1.1 Připojení výstupního kabelu

Dodaný výstupní kabel připojte ke generátoru zasunutím velkého elektrického konektoru výstupního kabelu do příslušné zdířky na předním panelu generátoru. Pro správné umístění pinů musíte umístit bílou tečku velkého elektrického konektoru do polohy 12 hodin na ciferníku. Jakmile jsou piny správně umístěny, utáhněte vnější šroubovací prstenec konektoru a tak výstupní kabel zajistíte ke generátoru.

Pneumatické vedení vedle velkého elektrického konektoru výstupního kabelu zapojte do mužského konektoru Luer na předním panelu generátoru. Pevně zatlačte bajonetový konektor výstupního kabelu do přípojky na generátoru, až konektor zaklapne do přípojky.

7.1.2 Zapojení nožního spínače (volitelné)

Nožní spínač zapojte zasunutím elektrického konektoru do zástrčky přímo pod štítkem „FOOTSWITCH“ na zadním panelu generátoru. Pro správné umístění pinů musíte umístit bílou tečku konektoru nožního spínače do polohy 12 hodin na ciferníku. Jakmile jsou piny správně umístěny, utáhněte vnější šroubovací prstenec konektoru a tak kabel nožního spínače zajistíte ke generátoru.

7.1.3 Připojení katetru

Elektrické a pneumatické konektory měřicího balónku a ablačního katetru se zapojují přímo do generátoru pomocí výstupního kabelu, který je součástí dodávky generátoru. Před zapojením konektoru pneumatického vedení výstupního kabelu k měřicímu balónku nebo balónkovému ablačnímu katetru se musí instalovat dodaný hydrofobní filtr mezi pneumatický konektor na proximálním konci měřicího balónku nebo ablačního katetru a pneumatický konektor na distálním konci výstupního kabelu. Filtr zajišťuje, aby nedošlo k aspiraci kapalin do výstupního kabelu v případě poškození katetru. Jestliže je katetr použit bez filtru, může do vstupního kabelu vniknout kapalina. V takovém případě je bezpodmínečně nutné kabel vyměnit za nový.

Katetr připojujte pouze tehdy, když je generátor vypnutý (OFF) nebo běží v úsporném režimu (STANDBY).

7.2 Spuštění

Generátor zapojte do uzemněné elektrické zásuvky, která splňuje požadavky pro nemocniční zařízení (nepoužívejte prodlužovací šňůry a adaptéry). Připojte výstupní kabel ke generátoru. Zapněte napájení vypínačem ON/OFF (ZAPNUTO/VYPNUTO), který je umístěn na zadním panelu na modulu s konektorem pro síťový zdroj.

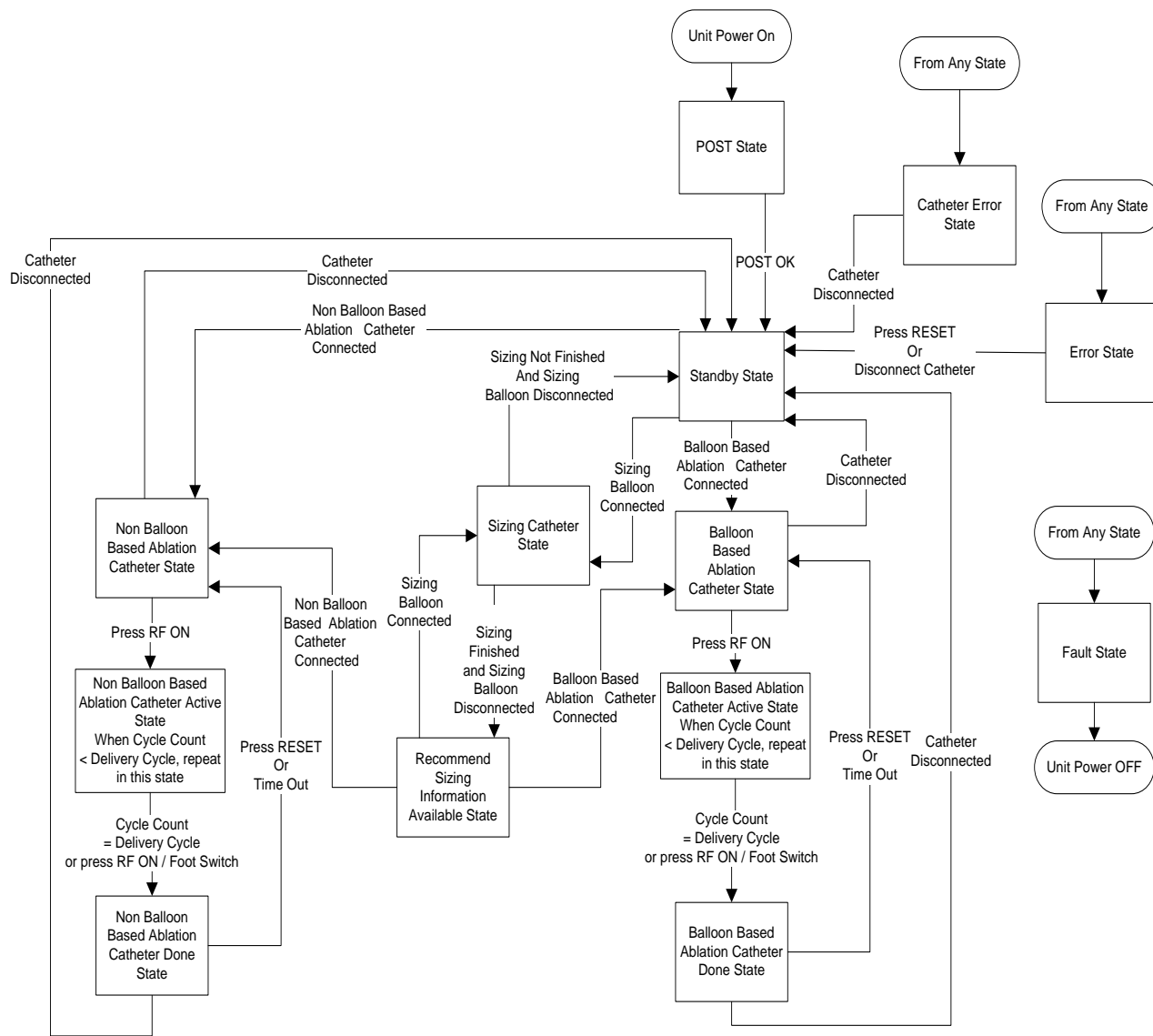
Generátor provede autotest, během něž zazní tón, na digitálních displejích se zobrazí „Self Test In Progress“ (Probíhá autotest) a všechny kontrolky budou rozsvícené (ON). Zkontrolujte, jestli svítí všechny číslice a kontrolky a jestli je slyšet tón. Jestliže se některé segmenty nebo kontrolky nerozsvítí nebo není slyšet tón, systém NEPOUŽÍVEJTE . Kontaktujte BÂRRX Medical, Inc.

Za dvacet až dvacet pět sekund bude dokončen autotest a generátor přejde do úsporného režimu STANDBY. Na digitálních displejích budou zaznamenány výchozí nastavené hodnoty. V úsporném režimu STANDBY nelze zadávat žádná aktuální nastavení. Jestliže generátor přejde hned po spuštění přímo do poruchového režimu FAULT, systém NEPOUŽÍVEJTE a obraťte se na BÂRRX Medical, Inc.

7.3 Režimy generátoru

Generátor funguje v jednom ze sedmi režimů, POST (Autotest při zapnutí), STANDBY (Úsporný), CATHETER CONNECTED (Připojený katetr), ACTIVE (RF ON) (Aktivní, VF zapnutá), ABLATION COMPLETE (Ablace ukončena), ERROR (Chybový) a FAULT (Poruchový). Viz obrázek 2.

Obrázek 2 – Stavový diagram režimů generátoru HALO^{FLEX}



7.3.1 Režim autotest při zapnutí (POST)

Autotest při zapnutí (power-on self-test, POST) proběhne po zapnutí přístroje. Proběhnou tyto testy:

- Test procesoru, test paměti RAM
- Test procesoru, test paměti ROM
- Test konfigurace procesoru
- Test redundance programového obsahu (CRC)
- Test hardwaru monitorujícího vypínání
- Test napájení
- Test impedance
- Test elektrického napětí
- Test elektrického proudu
- Test referenčního napětí
- Test jednotky udávající reálný čas
- Test tlakových senzorů vzduchového plicního subsystému pro vynulování a kalibraci čidel
- Test funkce vzduchové pumpy
- Test displejů a kontrolek (musí potvrdit pozorovatel)
- Test zvukového signálu (musí potvrdit pozorovatel)
- Test stlačení vypínače a nožního spínače
- Na LCD displeji se nejméně na 2 sekundy zobrazí číslo softwarové verze generátoru.

Přechod do jiného režimu

- Po zdárném průběhu všech autotestů systém přejde do úsporného režimu (STANDBY).
- Jestliže některý z autotestů neproběhne správně, systém výsledek monitoruje a automaticky přejde do poruchového režimu (FAULT). V poruchovém režimu se na LCD displeji zobrazí pokyny pro řešení poruchy. Systém nemonitoruje kontrolky displeje ani zvukový signál, a proto nepřejde do poruchového režimu po zjištění jejich poruchy při autotestu.

7.3.2 Úsporný režim (STANDBY)

7.3.2.1 Po úspěšném provedení autotestu (POST) systém automaticky přejde do úsporného režimu (STANDBY) a na LED displeji se zobrazí „Ready Connect Catheter“ (Připraveno k připojení katetru).

7.3.2.2 V úsporném režimu nefungují žádné ovládací prvky.

7.3.2.3 Systém zůstane v úsporném režimu až do připojení katetru a poté přejde do režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED).

7.3.3 Režim Připojený katetr (CATHETER CONNECTED)

- 7.3.3.1 Po zapojení ablačního katetru nebo měřicího balónku systém automaticky přejde do režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED).
- 7.3.3.2 Jestliže je ke generátoru připojený katetr, generátor rozpozná typ měřicího balónku nebo ablačního katetru a spustí aktivaci příslušných systémových prvků. V režimu připojeného katetru (CATHETER CONNECTED) lze zadávat aktuální nastavení.
- 7.3.3.3 Zobrazení a funkce režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED) závisí na typu připojeného katetru, tj. zda se jedná o ablační katetr nebo měřicí balónek. Viz definice níže:

Připojený ablační katetr

- Systém automaticky přejde do režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED) po úspěšném dokončení autotestu a připojení ablačního katetru, případně po odchodu z režimu Ablace ukončena.
- LED displej, který indikuje, že systém je v režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED), a parametr hustoty energie lze upravit (podsvícení SET LED).
- V režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED) může uživatel měnit hodnotu hustoty energie.
- Viz příslušný návod k použití ablačního katetru dodaný s katetrem, kde najdete pokyny k používání po vstupu do režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED).

Připojený měřicí balónek

- Systém automaticky přejde do režimu Připojený měřicí balónek (Sizing Balloon Connected) po úspěšném dokončení autotestu (POST) a připojení měřicího balónku, případně po odchodu z režimu Kalibrace ukončena (Calibration Complete) nebo Měření ukončeno (Sizing Complete).
- V režimu Připojený měřicí balónek (Sizing Balloon Connected) nemůže uživatel měnit žádné parametry.
- Viz příslušný návod k použití měřicího balónku dodaný s katetrem, kde najdete pokyny ke kalibraci a k používání po vstupu do režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED).

Funkce huštění

- V režimu Připojený katetr jsou aktivovány funkce pro huštění a vypouštění (INFLATE a DEFLATE), pokud jste připojili měřicí balónek nebo balónkový ablační katetr, a to stisknutím buď tlačítek pro automatické nahuštění nebo vypuštění (šipka nahoru - AUTOMATIC INFLATE nebo šipka dolů - DEFLATE) nebo pedálu pro automatické huštění (AUTO INFLATION) na nožním spínači. Tlačítka i pedál fungují jako přepínač, takže jedním stisknutím se balónek nahustí na požadovaný tlak a dalším stisknutím se balónek vypustí. Specifikované hodnoty huštění jsou hodnoty zobrazené na tlakoměru.
- Při používání funkcí huštění a vypouštění LED displej na předním panelu zobrazuje tlak v plicím vzduchovém systému.
- Funkce huštění (INFLATE) naplní balónek na předem stanovenou hodnotu tlaku na základě typu připojeného katetru, tedy podle toho, zda je připojen měřicí balónek nebo ablační katetr.
- Funkce vypuštění (DEFLATE) vyprázdní balónek na předem stanovený tlak.
- Generátor má funkci měřicí hmotnostní průtok vzduchu, kterým je nafukován balónek. Hodnota hmotnostního průtoku je k dispozici procesoru generátoru. To umožňuje vypočítat průměr balónku za účelem změření vnitřního průměru jícnu.
- Zvukový indikátor ohlásí, když tlak v systému překročí 0,02 atm (0,30 psi). Zvukový signál bude při nafukování balónku opakovaně vydávat tón (jiný než tón RF ON). Po dosažení stanoveného tlaku se frekvence tónu zvýší.
- Při používání funkce NAHUŠTĚNÍ (INFLATION):
 - Jestliže se hodnoty na dvou snímačích tlaku liší o více než 0,5 psi, systém přejde do poruchového režimu:
 - Krátce zazní zvukový signál neodstranitelné chyby a poté se tón vypne.
 - Na LCD displeji se zobrazí hlášení o chybě s kódem H23.
 - Systém zůstane ve stavu poruchy nahuštění (INFLATION FAULT), dokud nevypnete a znovu nezapnete napájení.
 - Jestliže systém v dané době nedosáhne hodnotu tlaku stanovenou pro daný katetr, přejde do chybového režimu (ERROR):
 - Krátce zazní zvukový signál odstranitelné chyby a poté se tón vypne.
 - Na LCD displeji se zobrazí hlášení o chybě.
 - Podle typu odstranitelné chyby systém buď setrvá v chybovém režimu až do stisknutí tlačítka RESET nebo po dobu 3 sekund.

7.3.4 Stav Měřicí katetr (SIZING CATHETER, pouze s měřicími balónky)

- Stav MĚŘICÍ KATETR (SIZING CATHETER) je součástí režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED), pokud je připojen měřicí balónek.
- Před měřením musí být měřicí balónek kalibrován. Kalibrace se zahajuje stisknutím tlačítka CALIBRATION. Postup kalibrace si přečtěte v návodu k použití měřicího balónku dodaném s katetrem. Kalibrační funkce normalizuje nekalibrovaný (nový) balónek na 33,7 mm a tato hodnota se po provedení kalibrace zobrazí na LED displeji.
- Po úspěšném provedení kalibrace bude měřicí balónek připraven k měření.
- Měření bude provedeno, jakmile stisknete tlačítka INFLATE nebo stlačíte pedál nožního spínače INFLATE/DEFLATE. Generátor balónek automaticky nafoukne a poté automaticky vyfoukne.
- Generátor vypočítá průměr měřicího balónku v nahuštěném stavu a zobrazí tuto hodnotu na příslušném LED displeji.
- Na LCD displeji generátoru se zobrazí „doporučený“ průměr ablačního katetru podle následující tabulky.

Automatický odhad velikosti (mm)	Doporučená velikost balónkové elektrody (mm)
<18,0	Zúžený jícen, balónková ablace se nedoporučuje
18,0-21,9	18
22,0-24,9	22
25,0-27,9	25
28,0-30,9	28
31,0 – 36,9	31
≥37	Měřicí balónek volný, opakujte měření, zkontrolujte polohu

- Po odpojení měřicího balónkového katetru generátor zobrazí nejmenší naměřený průměr a podá konečné doporučení ablačního katetru na základě všech provedených měření.

Přechod do jiného režimu

- Systém balónek vypustí, pokud během nafukování stisknete tlačítka DEFLATE nebo stlačíte pedál INFLATE/DEFLATE.
- Je-li zjištěna odstranitelná chyba, systém přejde do chybového režimu ERROR.
- Je-li zjištěna neodstranitelná chyba, systém přejde do poruchového režimu FAULT.

Výstraha: Pokud byla zjištěna chyba nebo porucha měřicího balónku, může být nutné měřicí balónek vypustit ručně: stiskněte tlačítka pro vypuštění balónku

AUTOMATIC DEFLATE (šipka dolů vedle displeje tlaku v balónku) nebo do pneumatického konektoru zasuněte injekční stříkačku a vzduch z balónku odsajte. Před vyjmutím balónku endoskopickým zobrazením ověřte, že měřicí balónek je zcela vypuštěný.

7.3.5 Režim funkce testování (TEST, pouze ablační katetry)

Systém přejde z režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED) do funkce testování (TEST), jestliže je stisknuté tlačítko RF POWER CONTROL ON/OFF nebo sešlápnutý pedál RF POWER ON/OFF, připojený ablační katetr, a u balónkových ablačních katetrů je dosažený nebo překročený minimální tlak pro přivádění VF energie.

- Krátce se rozsvítí kontrolka RF ON (tlačítko RF POWER CONTROL ON/OFF) a krátký tón oznámí přivádění VF energie.
- Systém postupně dodává 10 W energie do každé zvolené elektrody a provádí zkoušku, zda nedochází ke zkratu a obvody nejsou přerušeny.

Přechod do jiného režimu

- Systém přejde do aktivního režimu (ACTIVE) po úspěšném provedení testovací funkce (TEST). Poté přes každou elektrodu přivede požadovanou hustotu VF energie.
- Stisknutím tlačítka RF ON/OFF nebo stlačení pedálu podruhé se dodávka VF energie zastaví. Systém se vrátí do režimu Připojený katetr. U balónkových ablačních katetrů generátor vypustí balónek na minimální tlak -2,0 psi.
- Je-li zjištěna odstranitelná chyba, systém přejde do chybového režimu ERROR.
- Je-li zjištěna neodstranitelná chyba, systém přejde do poruchového režimu FAULT.

7.3.6 Aktivní režim [ACTIVE (RF ON)] (pouze ablační katetry)

Do aktivního režimu (RF ON) se vstupuje z režimu testovací funkce (TEST), když ablační katetr úspěšně prošel testem dodávky VF energie.

- Rozsvítí se kontrolka RF ON (podsvícení tlačítka RF POWER CONTROL ON/OFF).
- Ozve se zvukový signál.
- Systém postupně dodává energii do každé elektrody pomocí algoritmu přivodu energie, aby byl dodržen stanovený výkon elektrod.
- Systém bude přivádět VF energii do elektrod až do dodání nastavené hustoty energie nebo až do zastavení cyklu uživatelem (tj. stisknutí tlačítka ON/OFF POWER CONTROL nebo uvolnění a sešlápnutí pedálu RF POWER ON/OFF), případně až do zjištění chyby nebo poruchy.

Přechod do jiného režimu

- Systém přejde do režimu Ablace ukončena (DONE) po uvolnění a druhém sešlápnutí pedálu RF POWER ON/OFF. U balónkových ablačních katetrů se ablační katetr po přivedení VF energie automaticky vyfoukne.

- Systém přejde do režimu Ablace ukončena (DONE) po stisknutí tlačítka RF POWER CONTROL ON/OFF. U balónkových ablačních katetrů se ablační katetr po přivedení VF energie automaticky vyfoukne.
- Systém přejde do režimu Ablace ukončena (DONE) po dosažení stanovené hustoty energie. U balónkových ablačních katetrů se ablační katetr po přivedení VF energie automaticky vyfoukne.
- Je-li zjištěna odstranitelná chyba, systém přejde do chybového režimu ERROR.
- Je-li zjištěna neodstranitelná chyba, systém přejde do poruchového režimu FAULT.

Výstraha: Pokud byla zjištěna chyba nebo porucha balónkového ablačního katetru, může být nutné ablační katetr vypustit ručně: stiskněte tlačítko pro vypuštění balónku AUTOMATIC DEFLATE (šipka dolů vedle displeje tlaku v balónku) nebo do pneumatického konektoru zasuňte injekční stříkačku a vzduch z ablačního katetru odsajte. Endoskopicky ověřte, že ablační katetr je zcela vypuštěný a zkontrolujte účinek zákroku.

7.3.7 Zastavení provozu

Za následujících podmínek software ukončí přivádění VF energie a přejde přímo do režimu Ablace dokončena (ABLATION COMPLETE):

- Byl dosažen operátorem stanovený limit energie.
- Doba přivádění energie dosáhne stanoveného maxima.
- Po uvolnění a druhém sešlápnutí pedálu RF POWER ON/OFF.
- Po jednom stisknutí tlačítka RF POWER CONTROL ON/OFF.
- Byl zjištěn přerušovaný obvod (tj. byla naměřena příliš vysoká impedance).
- Byl zjištěn zkrat (tj. byl naměřen příliš nízký odpor).
- Naměřený výkon překročil limit nastavený uživatelem.
- Naměřený výkon je nižší než procento Power Compliance.
- Naměřené elektrické napětí je příliš vysoké.
- Naměřený elektrický proud je příliš vysoký.
- Jakákoli PORUCHA.
- Jakákoli CHYBA.

7.3.8 Režim Ablace dokončena (ABLATION COMPLETE)(pouze ablační katetry)

- Nesvítí kontrolka RF ON.

Přechod do jiného režimu

- Systém přejde do režimu Připojený katetr po úspěšném přivedení VF energie a vypuštění balónku (u balónkových ablačních katetrů), po 1 vteřině (u ablačních katetrů bez balónku) nebo po stisknutí tlačítka RESET.
- Je-li zjištěna odstranitelná chyba, systém přejde do chybového režimu ERROR.

- Je-li zjištěna neodstranitelná chyba, systém přejde do poruchového režimu FAULT.

7.3.9 **Režim chybový/režim operačního kódu (ERROR/OPERATIONAL CODE)**

- Nesvítí kontrolka RF ON.
- Krátce zazní zvukový signál odstranitelné chyby a poté se tón vypne.
- Na LCD displeji se zobrazí operační kód a chybová zpráva se stručnými pokyny k vyřešení chyby.

Výstraha: Než se pokusíte balónkový ablační katetr nebo měřicí balónek posunout nebo vyjmout, pomocí endoskopu si vizuálně ověřte, že balónek je zcela vypuštěný.

Přechod do jiného režimu

- Systém setrvává v chybovém režimu až do stisknutí tlačítka RESET nebo po dobu 3 sekund – záleží na typu chyby. Poté systém přejde do režimu Připojený katetr (CATHETER CONNECTED, pokud je připojen katetr) nebo do úsporného režimu (STANDBY, pokud žádný katetr není připojen).

7.3.10 **Poruchový režim (FAULT)**

- Nesvítí kontrolka RF ON.
- Krátce zazní zvukový signál neodstranitelné chyby a poté se tón vypne.
- Rozsvítí se LED kontrolka FAULT.
- Na LCD displeji se zobrazí operační kód a chybová zpráva se stručnými pokyny k vyřešení chyby.

Výstraha: Než se pokusíte balónkový ablační katetr nebo měřicí balónek posunout nebo vyjmout, pomocí endoskopu si vizuálně ověřte, že balónek je zcela vypuštěný.

Přechod do jiného režimu

- Systém setrvává v poruchovém režimu FAULT dokud nevympnete a znovu nezapnete napájení.

8 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

8.1 Problém: Přístroj nevydává VF energii

- Generátor není zapojený.
- Generátor není zapnutý.
- Generátor běží v úsporném režimu (STANDBY).
- Generátor běží v poruchovém režimu (FAULT).
- Generátor stále v režimu dokončené ablace (ABLATION COMPLETE).
- Porucha přídavného zařízení nebo nožního spínače.
- Ke generátoru není připojen výstupní kabel.
- Není připojen ablační katetr.
- Defektní ablační katetr.
- Nesprávně nastavený parametr hustoty energie (ENERGY DENSITY).
- Vnitřní chyba generátoru.
- Chyba nafukování balónku. Tlak v balónkovém ablačním katetru nedosahuje cílové hodnoty.

8.2 Operační a poruchové kódy

Jestliže dojde k poruše, na stavovém displeji na předním panelu se zobrazí operační kód a všechny ostatní údaje zmizí. Výklad operačních, chybových a poruchových kódů a seznam možných příčin a řešení najdete v Tabulkách 3A, 3B, 3C a 3D.

Když se používá balónkový ablační katetr nebo měřicí balónek, v případě zobrazení operačního, chybového nebo poruchového kódu se vždy musí ověřit kompletní vypuštění balónku pomocí endoskopického zobrazení.

Když se používá balónkový ablační katetr nebo měřicí balónek a na displeji generátoru objeví operační kód E95, je to pravděpodobně způsobeno únikem vzduchu ze systému. V takových situacích ověřte, zda jsou zajištěny následující spoje:

- Pneumatický konektor mezi generátorem a výstupním kabelem
- Pneumatický konektor mezi výstupním kabelem a filtrem HALO
- Spojení mezi filtrem HALO a ablačním katetrem

Jestliže se opět objeví operační kód E95, je to pravděpodobně způsobeno únikem vzduchu z ablačního katetru. Pod endoskopickým zobrazením ověřte, že balónek je zcela vypuštěný a pak vyjměte ablační katetr. Pokud nedojde k vypuštění balónku po stisknutí tlačítka DEFLATE nebo sešlápnutí pedálu AUTO INFLATION, vyprázdněte balónek ručně s pomocí stříkačky přes pneumatický konektor a pak ablační katetr vyjměte a nahraďte jej novým.

Tabulka 3A Poruchy POST (neodstranitelné)

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Při chybě je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?
P01	Operační kód konfigurace POST CPU	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P01- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P02	Operační kód testu POST ROM	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P02- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P03	Operační kód testu POST RAM	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P03- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P04	Operační kód POST – Výkon	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P04- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P05	Operační kód POST – Impedance	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P05- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P06	Operační kód POST – Napětí	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P06- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P07	Operační kód POST – El. proud	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P07- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P08	Operační kód POST – Referenční napětí	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P08- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Při chybě je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?
P09	Operační kód POST – Test watchdog	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P09- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P10	Operační kód POST – Impedance výstupu transformátoru	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P10- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P11	Operační kód POST – odchylka tlakového senzoru	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P11- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P12	Operační kód POST – Tlaková reference napětí	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P12- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P15	Operační kód POST – Test nastavení reálného času	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P15- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P16	Operační kód POST – Nastavení data	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P16- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Nehodí se
P17	Operační kód POST – Spínač uzavřen	Disconnect Catheter (odpojte katetr) P14 - Cycle Power (zapněte a vypněte napájení)	Nehodí se

Tabulka 3B Poruchy softwaru/hardwaru (neodstranitelné)

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Při chybě je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?
H10	Operační kód COP	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H10- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H11	Neplatný pokyn CPU	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H11- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H12	Operační kód dvojité proměnné	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H12- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H13	Operační kód softwaru	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H13- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H15	Operační kód referenčního napětí	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H15- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H16	Operační kód odchylky V_{rms}	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H16- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H17	Operační kód odchylky I_{rms}	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H17- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H18	Operační kód odchylky P_{meas}	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H18- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H19	Operační kód RF ON Synch	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H19- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Při chybě je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?
H20	Operační kód nedodrženého rozpětí tlaku	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H20- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H22	Operační kód nastaveného kanálu výstupu transformátoru	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H22- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano
H23	Operační kód zdvojeného tlaku	Disconnect Catheter (odpojte katetr) H23- Cycle Power (vypněte a zapněte napájení)	Ano

Tabulka 3C Chyby katetru (odstranitelné)

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?
C50	Kód EEPROM CRC	C50- Reconnect or Discard Catheter (znovu připojte nebo zlikvidujte katetr)	Ne
C51	Neplatné ID číslo katetru	C51- Reconnect or Discard Catheter (znovu připojte nebo zlikvidujte katetr)	Ne
C52	Katetr po datu expirace	C52-Max Time Reached (dosaženo max. datum použití) Discard Catheter (zlikvidujte katetr)	Ano
C53	Překročena max. doba používání	<p>Měřicí balónek: Discard Catheter (zlikvidujte katetr) C53-Max Use Reached (dosažena max. doba použití) ————— nnmm Recommended (doporučeno nnmm)</p> <p>Balónkové ablační katetry: Discard Catheter (zlikvidujte katetr) C53-Max Use Reached (dosažena max. doba použití) ————— nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: Discard Catheter (zlikvidujte katetr) C53-Max Use Reached (dosažena max. doba použití) ————— nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p>	Ano

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?
C55	Kód typu katetru	C55- Reconnect or Discard Catheter (znovu připojte nebo zlikvidujte katetr)	Ano
C56	Zablokovaný filtr	C56-Filter Blocked (zablokovaný filtr) Remove Filter (vyjměte filtr) Deflate with Syringe (vypusťte stříkačkou) Discard Catheter (zlikvidujte katetr)	Ne
C57	Kód nastavení EEPROM	Unusable Catheter (katetr nepoužitelný) C57-Discard Catheter (zlikvidujte katetr)	Ne

Tabulka 3D — Aplikace – Operační kódy (odstranitelné)

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?	Požaduje se resetování tlačítkem?
E81	Nízká impedance	Balónkové ablační katetry: E81- Catheter Too Big Check Sizing Results (příliš velký katetr, zkontrolujte výsledky měření) Consider Smaller Ablation Catheter (zvažte použití menšího katetru) nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie) Ablační katetry bez balónku: E81- Clean Electrode (očistěte elektrodu) nn% Energy Delivered (dodaná energie) n Ablations (počet ablací)	Ano	Ne

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?	Požaduje se resetování tlačítkem?
E82	Vysoká impedance	<p>Balónkové ablační katetry: E82- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: E82- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>————— n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne
E83	Limit napětí	<p>Balónkové ablační katetry: E83- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: E83- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>————— n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne
E84	Limit proudu	<p>Balónkové ablační katetry: E84- Clean Electrode (očistěte elektrodu)</p> <p>————— nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: E84- Clean Electrode (očistěte elektrodu)</p> <p>————— nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>————— n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?	Požaduje se resetování tlačítkem?
E85	Duplikace el. proudu	<p>Balónkové ablační katetry: E85- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>----- nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: E85- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>----- nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>----- n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne
E86	Vysoký výkon	<p>Balónkové ablační katetry: E86- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>----- nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: E86- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>----- nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>----- n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne
E87	Limit napájení	<p>Balónkové ablační katetry: #87-Clean Electrode (vyčistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>----- nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: #87-Clean Electrode (vyčistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>----- nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>----- n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?	Požaduje se resetování tlačítkem?
E89	Neshodnost napájení	<p>Balónkové ablační katetry: #89-Clean Electrode (vyčistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: #89-Clean Electrode (vyčistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>————— n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne
E90	Měření střídavého napětí	<p>Balónkové ablační katetry: #90-Clean Electrode (vyčistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: #90-Clean Electrode (vyčistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>————— n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne
E91	Měření stejnosm. napětí	<p>Balónkové ablační katetry: #91-Clean Electrode (vyčistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nnn% nnn% nnn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: #91-Clean Electrode (vyčistěte elektrodu) Or Poor Elec Contact (nebo špatný kontakt)</p> <p>————— nn% Energy Delivered (dodaná energie)</p> <p>————— n Ablations (počet ablací)</p>	Ano	Ne

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?	Požaduje se resetování tlačítkem?
E92	VF test, nízká impedance	<p>Balónkové ablační katetry: E92- Catheter Too Big Check Sizing Results (příliš velký katetr, zkontrolujte výsledky měření)</p> <p>————— Consider Smaller Ablation Catheter (zvažte použití menšího katetru)</p> <p>————— Press RESET (stiskněte RESET)</p> <p>Ablační katetry bez balónku: E92- Clean Electrode (očistěte elektrodu) Press RESET (stiskněte RESET)</p>	Ano	Ano
E93	VF test, vysoká impedance	<p>E93- Check Catheter Connections (zkontrolujte připojení katetru)</p> <p>————— Press RESET (stiskněte RESET)</p>	Ano	Ano
E94	Příliš dlouhé spuštění VF	E94-Press RESET (stiskněte RESET)	Ano	Ano
E95	Detekce úniku vzduchu	<p>E95-Press RESET (stiskněte RESET) Air leak (Únik vzduchu)</p> <p>————— Inspect Connection (zkontrolujte spoje) Inspect Balloon (prohlédněte balónek)</p>	Ano	Ano
E96	Balónek se nevypustil	<p>E96-Press RESET (stiskněte RESET) Check Balloon (zkontrolujte balónek)</p>	Ne	Ano

Kód	Popis	Zobrazená zpráva	Je aktivní funkce AUTO DEFLATE u balónkových katetrů?	Požaduje se resetování tlačítkem?
E97	Detekce pohybu balónku	<p>Naměřená hodnota ≥ 18 mm a < 37 mm: 97-Balloon Migration (migrace balónku) Narrowed Esophagus (zúžený jícen)</p> <hr/> <p>Or Air leak (nebo únik vzduchu) Inspect Balloon (prohlédněte balónek)</p> <hr/> <p>Nmm Recommended (doporučeno nmm)</p> <p>Naměřená hodnota < 18 mm: 97-Balloon Migration (migrace balónku) Narrowed Esophagus (zúžený jícen)</p> <hr/> <p>Or Air leak (nebo únik vzduchu) Inspect Balloon (prohlédněte balónek)</p> <hr/> <p>Balloon Ablation (balónková ablace) Not Recommended (se nedoporučuje)</p> <p>Naměřená hodnota ≥ 37 mm: 97-Balloon Migration (migrace balónku) Narrowed Esophagus (zúžený jícen)</p> <hr/> <p>Or Air leak (nebo únik vzduchu) Inspect Balloon (prohlédněte balónek)</p> <hr/> <p>Měřicí balónek Unconstrained (volný)</p>	Ano	Ne
E98	Kalibrace katetru	E98-Press RESET (stiskněte RESET) Repeat Calibration (opakujte kalibraci)	Ano	Ano

9 TECHNICKE ÚDAJE

9.1 Parametry výstupu VF

- VF energie: **460,8 kHz \pm 5%, kvazi-sinusoidní**
- Hustota energie: **1,0 -20,0 J/cm²**
- Maximální výkon: **300 W**
- Maximální napětí: **40 V_{rms}**
- Maximální proud: **24 A_{rms}**
- Provozní cyklus: **max 1,5 sekundy ON (ZAPNUTO), min 1 sekundu OFF(VYPNUTO)**

9.2 Limity nastavení

- Příkon pro ablační katetr HALO⁶⁰: **57 W (2,0 Ω)**
- Příkon pro ablační katetr HALO⁹⁰: **104 W (1,0 Ω)**
- Příkon pro ablační katetr HALO⁹⁰ ULTRA: **208 W (2,0 Ω)**
- Příkon pro ablační katetr HALO³⁶⁰⁺: **300 W (2,0 Ω) pro 22, 25, 28 a 31 mm
245 W (2,0 Ω) pro 18 mm**
- Hustota energie: **10,0 -15,0 J/cm²**
- Schopnost generátoru měřit průměr: **12,5 mm až 34 mm \pm 1,5 mm**
- Limity tlaku vzduchu: **LO až 0,31 atm**

9.3 Limity zastavení provozu

Za následujících podmínek software ukončí přivádění VF energie a přejde přímo do režimu Ablace dokončena (ABLATION COMPLETE).

- Pedál RF POWER ON/OFF: **Uvolnění a druhé stisknutí pedálu**
- Tlačítko RF POWER ON/OFF: **Uvolnění a druhé stisknutí tlačítka**
- Naměřená impedance (Z): **0,4 Ω \leq Z \leq 7 Ω pro HALO³⁶⁰⁺
0,5 Ω \leq Z \leq 35 Ω pro HALO⁶⁰
0,5 Ω \leq Z \leq 30 Ω pro HALO⁹⁰
0,5 Ω \leq Z \leq 15 Ω pro HALO⁹⁰ ULTRA**
- Naměřené napětí (V): **>37 V déle než 100 ms**
- Jakákoli porucha (FAULT)
- Jakákoliv chyba (ERROR)/operační kód

9.4 Přesnost měření

- Výkon: **\pm 15%, \pm 3 W při rozsahu zatížení odporem
0,5 Ω až 20 Ω pro výkon vyšší než 30 W**

9.5 Mechanické specifikace

- Rozměry (**Generátor**): **Š 39,4 cm x H 51,6 cm x V 15,9 cm (16 x 21 x 6 1/8 palce).**
- Hmotnost (**Generátor**): **14 kg (31 lb)**
- Stupeň ochrany proti vniknutí vody: **IPX0**

9.6 Ochrana proti úrazu elektrickým proudem:

- Třída 1, použitá část typu „BF“
- Běžné zařízení – VF Generátor

9.7 Údaje o provozním prostředí

- Provozní teplota: **20 °C až 30 °C**
- Vlhkost při provozu: **20% až 65%** relativní vlhkost, nekondenzující
- Teplota skladování: **-40 °C až 70 °C**
- Vlhkost při skladování: **20% až 85%** relativní vlhkost, nekondenzující
- Nadmořská výška: **Do 2 134 m.n.m (7 000 stop)**
- Barometrický tlak: **Hladina moře (1013,25 hPa) až 788 hPa (7 000 stop)**

9.8 Pojistky a rozmezí síťového napětí

- Síťové napětí: **110 - 120 VAC/ 60 Hz a 220 - 240 VAC/50 Hz**
- Jmenovitý napájecí proud: **<6,3 A, 110-120 VAC, 60 Hz, nebo <4,0 A, 220-240 VAC, 50 Hz**
- Vyměňte hlavní pojistky následujícím způsobem:
 - **Littelfuse p/n 021506.3 (6,3A) pro systém 110-120 VAC/60 Hz**
 - **Littelfuse p/n 0215004P (4,0 A) pro systém 220-240 VAC/50 Hz.**
- Omezení výstupního výkonu: **Výstupní výkon je přípustný v rozmezí 0,4 Ω - 35 Ω.**

9.9 Technické údaje nožního spínače

- Elektrický

9.10 Specifikace výstupního kabelu

System generátoru omezuje napětí ve výstupním kabelu na max. 40 V_{rms}. Tloušťka izolace výstupního kabelu je min. 25 mil. Dielektrická pevnost izolace výstupního kabelu je 7500V (300 V/mil).

9.11 Abláčnicí katetry

- Abláčnicí katetry odpovídají požadavkům normy IEC60601-2-2 a mají jmenovité hodnoty napětí pro 75 V_{rms}.

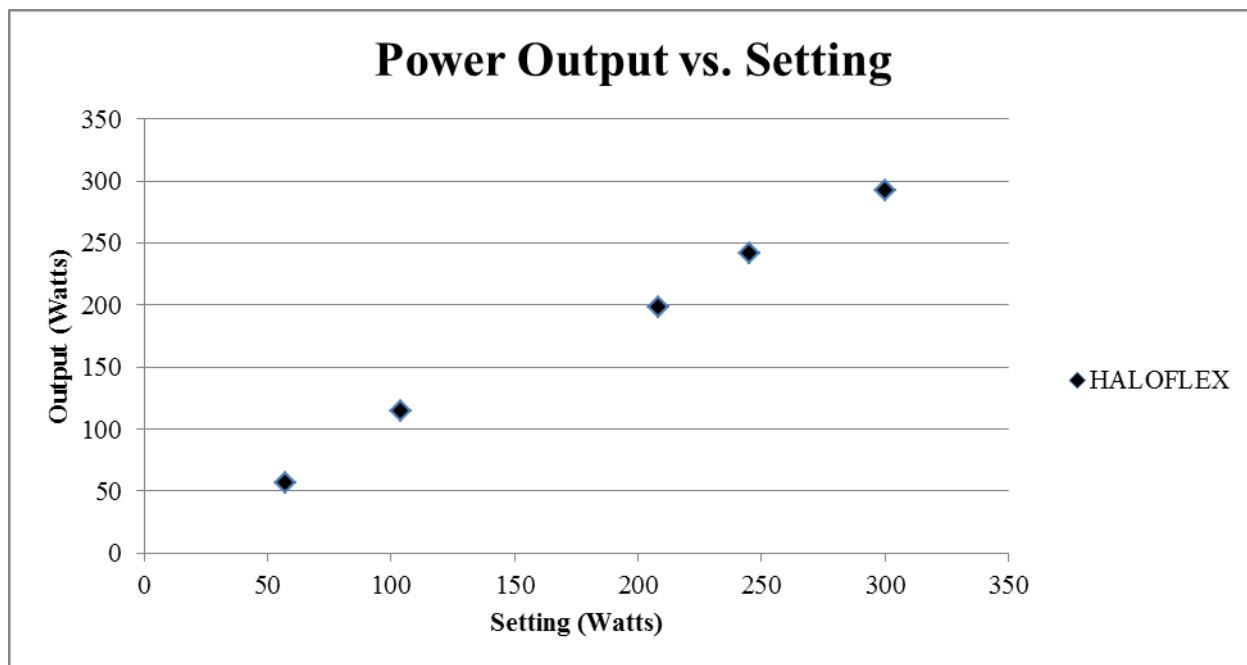
9.12 Poučení a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Systém HALO^{FLEX} je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí za podmínek uvedených níže. Zákazník nebo uživatel systému HALO^{FLEX} musí zajistit, aby se systém v takovém prostředí používal.

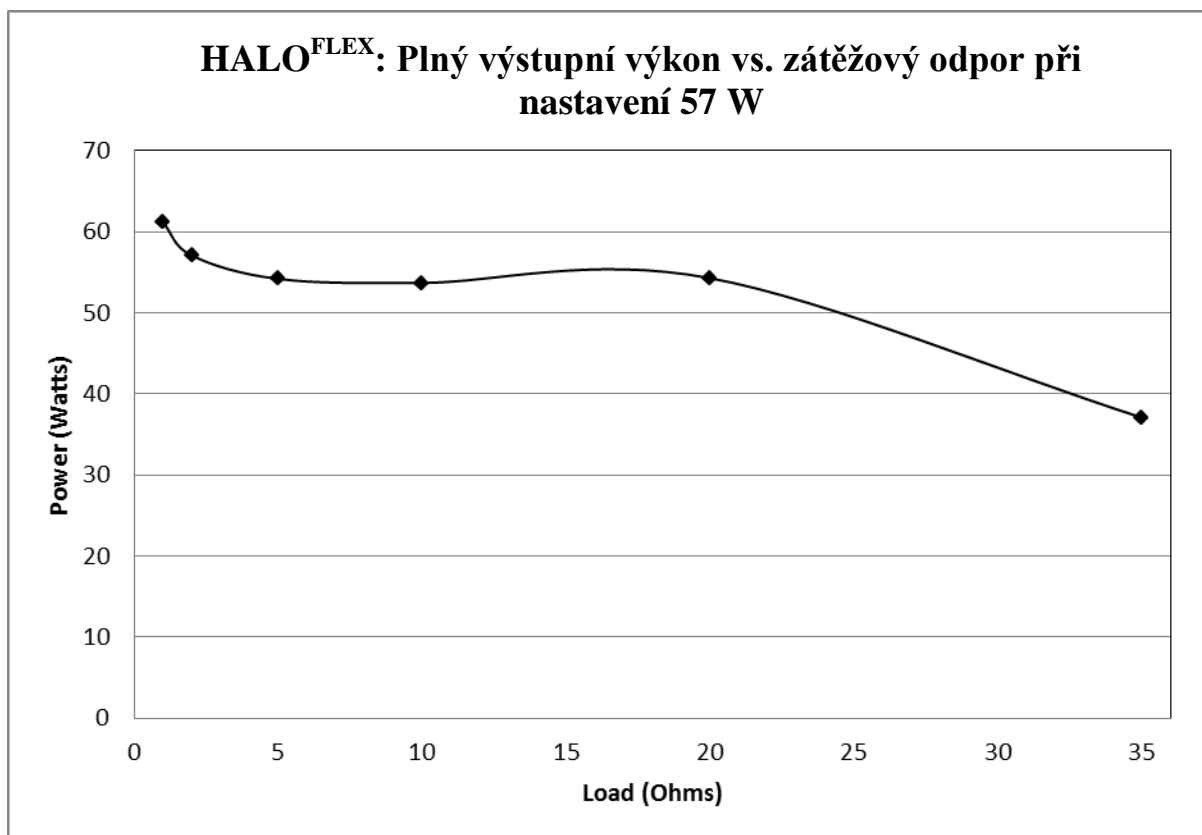
Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí — pokyny
VF emise CISPR11	Skupina 2	Systém HALO ^{FLEX} musí vyzařovat elektromagnetickou energii, aby plnil určenou funkci. Může ovlivnit elektronická zařízení, která se nacházejí v jeho blízkosti.
VF emise CISPR11	Třída A	Toto zařízení je určeno pro použití v institucích; není vhodné do domácností a míst napojených na veřejnou síť nízkého napětí, která zásobuje budovy využívané k bytovým účelům.
Emise harmonického proudu. IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/ kmitající emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

9.13 Grafy přesnosti měření

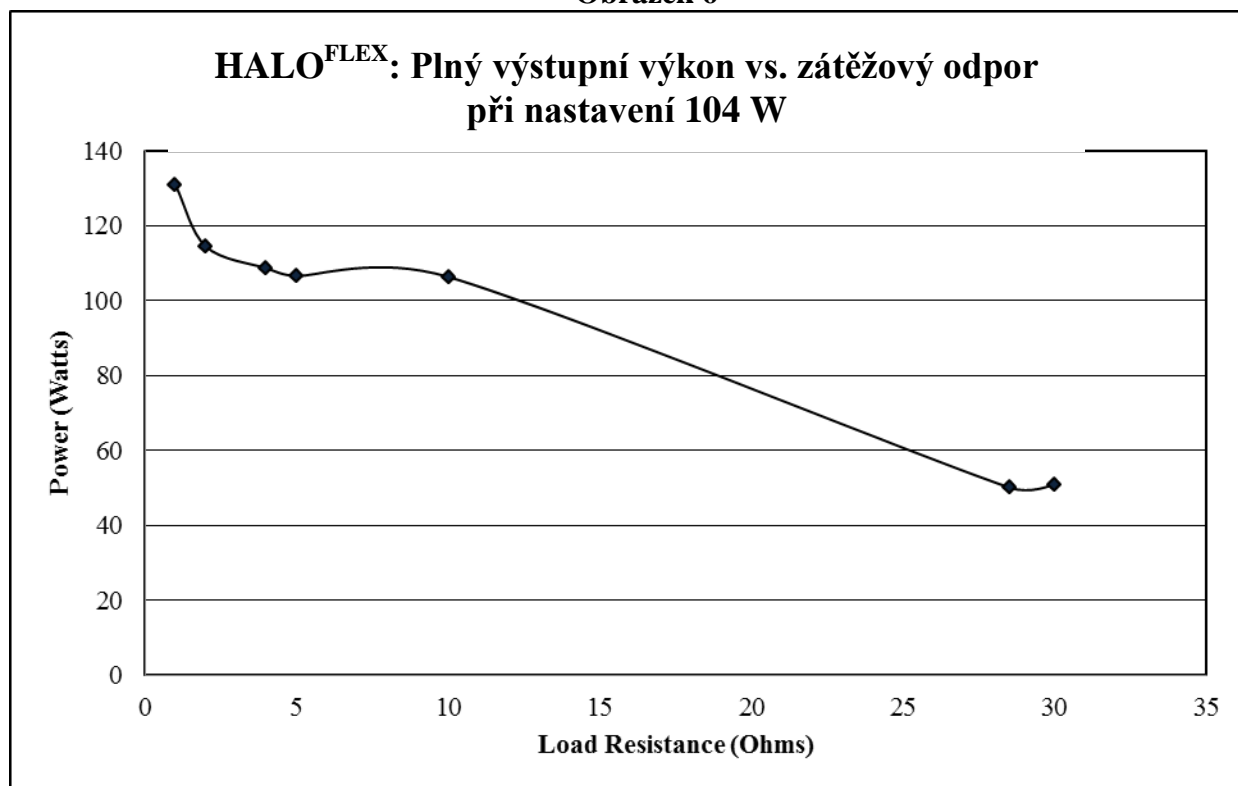
Obrázek 4 – Výstupní výkon vs. nastavení výkonu



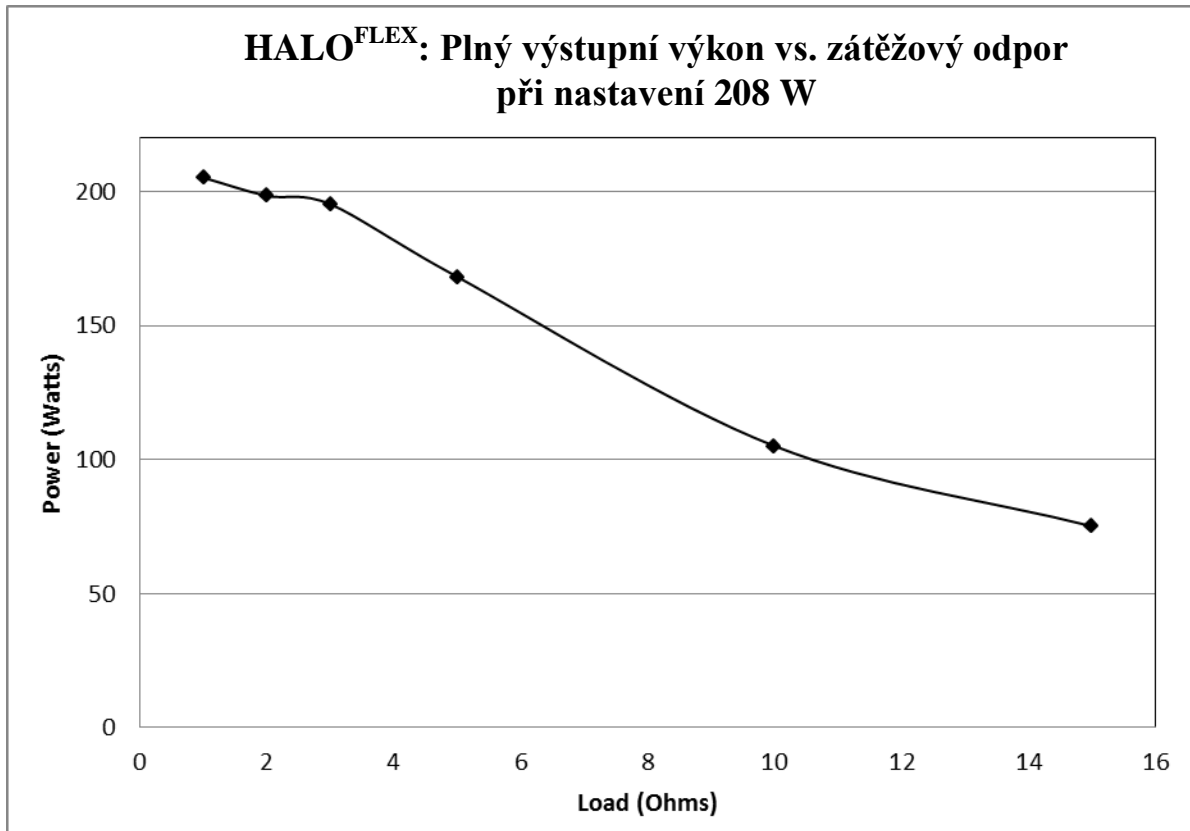
Obrázek 5



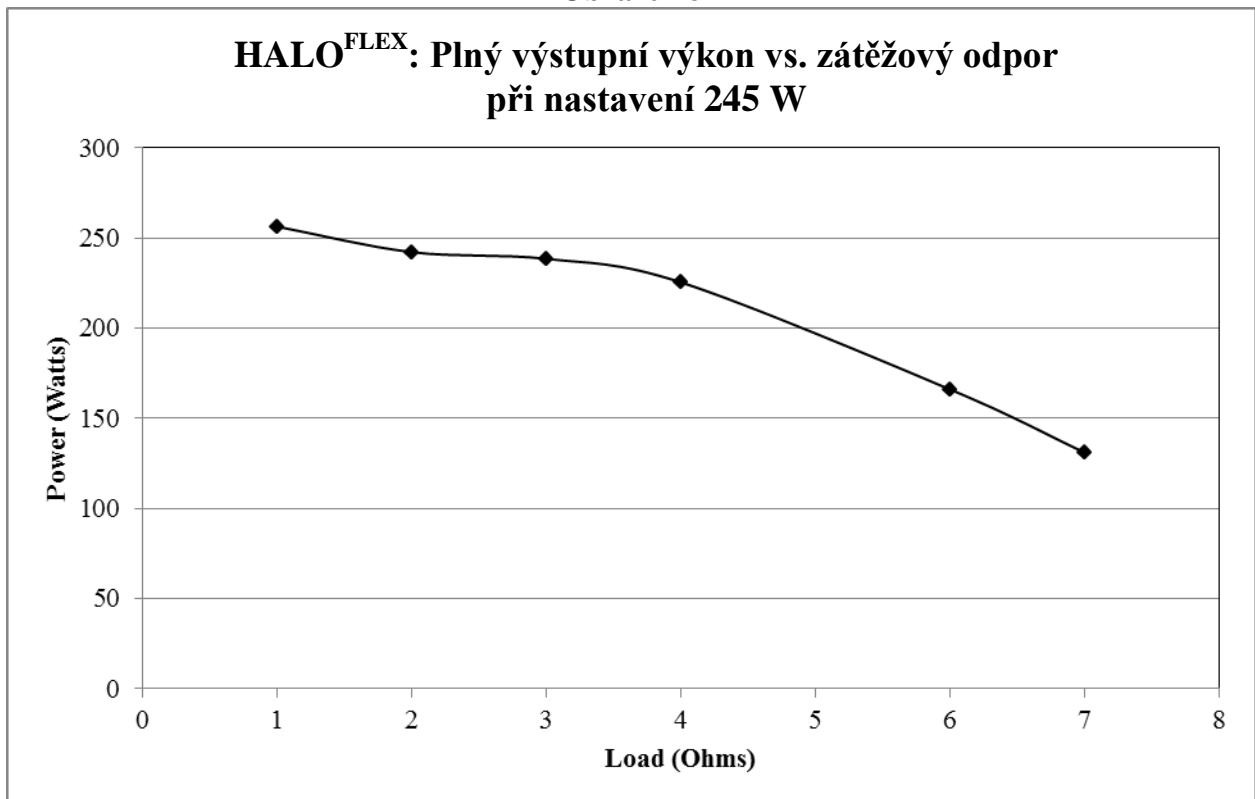
Obrázek 6



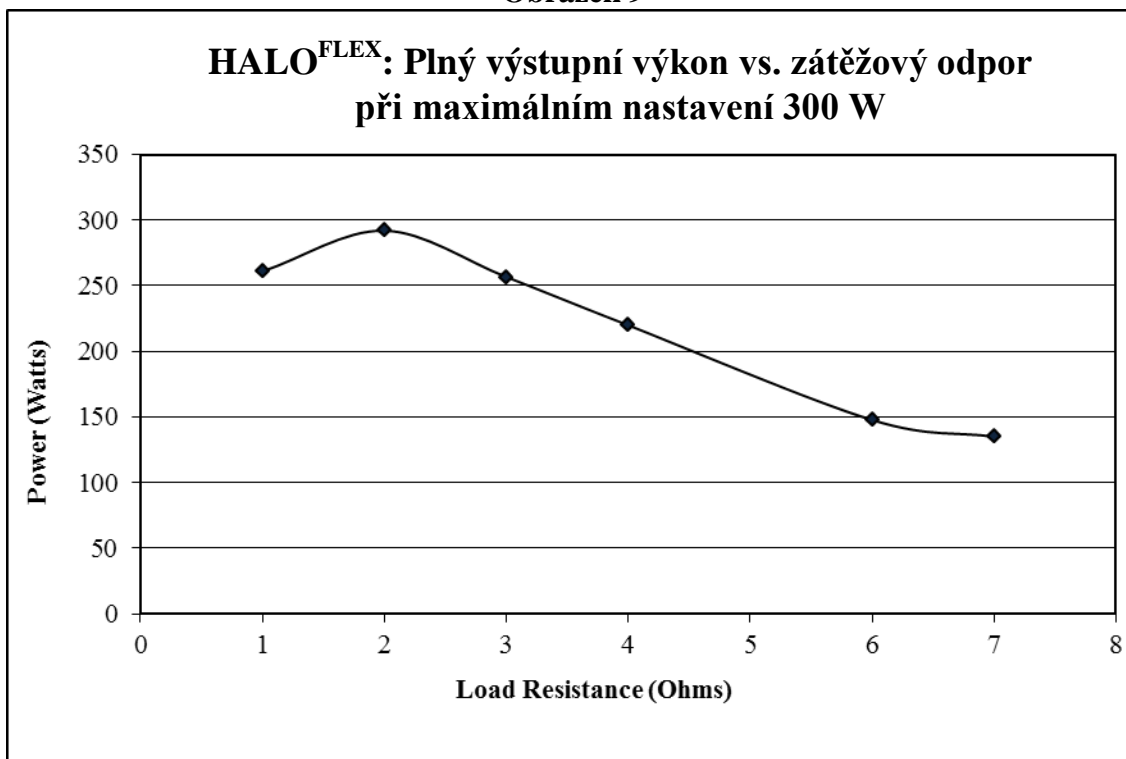
Obrázek 7



Obrázek 8


















Obrázek 9



10 SYMBOLY NA OZNAČENÍ A INFORMACE PRO UŽIVATELE

Všechny symboly a označení musí být čitelné ze vzdálenosti 0,5 metru za osvětlení 500 až 1 000 luxů v úhlu pohledu 30 stupňů a méně.

Střídavý proud	
Pozor: Přečtěte si návod k použití	
Viz návod k použití	
Katetr	
Nebezpečné napětí	

Zařízení typu BF, odolné proti defibrilátoru	
Vyrovnávací uzemnění	
Nožní spínač	
Pojistky	
Neionizující záření	
Vypnuto ze sítě (OFF)	
Zapnuto do sítě (ON)	
OVLÁDÁNÍ VF ENERGIE –VYPNUTO	
OVLÁDÁNÍ VF ENERGIE –ZAPNUTO	
Tento výrobek neobsahuje latex.	
Nahoru: Zvyšuje hodnotu zobrazenou na sousedním numerickém LED displeji. Jedním stisknutím tlačítka se zvýší hodnota o jednu jednotku. Při trvalém stisknutí se na displeji postupně zobrazí maximální hodnota.	
Dolů: Snižuje hodnotu zobrazenou na sousedním numerickém LED displeji. Jedním stisknutím tlačítka se sníží hodnota o jednu jednotku. Při trvalém stisknutí se na displeji zobrazí minimální hodnota.	
Ovládání hlasitosti: Pro změny nastavení hlasitosti zvuku.	
Označení WEE: Informace o vrácení a recyklaci poskytne BÂRRX Medical, Inc.	
USB port: Pro výrobní a testovací účely, pouze pro zaměstnance společnosti BÂRRX Medical, Inc.	

11 ŽIVOTNOST ZAŘÍZENÍ

11.1 Generátor HALOFLEX má životnost 5 let, a v tomto období bude společnost BARRX Medical dodávat příslušné součástky pro servis jednotky. Možnost provádění servisu generátoru po uplynutí doby životnosti závisí na dostupnosti vyměnitelných součástí.

12 ZÁRUČNÍ INFORMACE

12.1 BÂRRX Medical, Inc. zaručuje, že výrobky BÂRRX Medical, Inc. v době odeslání zásilky (i) budou odpovídat publikovaným technickým parametrům, které BÂRRX

- Medical, Inc. může čas od času revidovat, a (ii) budou bez závad materiálu a provedení, a (iii) budou vyrobeny v souladu se zásadami dobré výrobní praxe (GMP), a (iv) jednorázově použitelný výrobek bude mít nejméně jeden (1) rok do uplynutí doby použitelnosti. Tato záruka se vztahuje na jedno použití u jednoho pacienta: BÂRRX Medical, Inc. může dle svého uvážení opravit nebo nahradit jakékoli výrobky, které nesplňují výše uvedenou záruku, nebo vrátit kupní cenu výrobku.
- 12.2** Záruka se nevztahuje na výrobky nebo součásti, které byly jakkoli pozměněny nebo upraveny kýmkoli jiným než BÂRRX Medical, Inc. ani na závady způsobené (a) bez zavinění BÂRRX Medical, Inc. během přepravy ke kupujícímu nebo od něj; (b) použitím nebo provozem za jiným účelem nebo v jiném prostředí, než je stanoveno nebo doporučeno BÂRRX Medical, Inc.; (c) servisem, který provedl někdo jiný než zaměstnanci BÂRRX Medical, Inc. nebo osoby písemně schválené BÂRRX Medical, Inc.; nebo (d) v důsledku nehody, nedbalosti, nesprávného použití nebo z jiných důvodů, které neodpovídají normálnímu použití.
- 12.3** Na náhradní výrobky a součásti dodané podle této záruky se poskytuje záruka pouze na dobu zbývající původní záruky. Platná záruční lhůta pro všechny výrobky je jeden (1) rok od data odeslání.
- 12.4** Záruky stanovené v tomto oddílu jsou jedinými zárukami poskytnutými na tyto výrobky a nahrazují veškeré další výslovné či předpokládané záruky, garance, podmínky a úmluvy týkající se prodejnosti, uspokojivé jakosti nebo vhodnosti pro daný účel nebo skutečnosti, že provoz výrobků bude nepřetržitý nebo bezchybný. Bez ohledu na výše uvedené BÂRRX Medical, Inc. nevyklučuje odpovědnost v rozsahu, v jakém tuto odpovědnost nelze vyloučit či omezit podle zákona.
- 12.5** BÂRRX Medical, Inc. v žádném případě neodpovídá za náklady vzniklé při pořízení náhradních výrobků nebo za jakékoli zvláštní následné či vedlejší škody. Toto omezení bude platit i v případě, že společnost BÂRRX Medical, Inc. byla na možnost takových škod upozorněna, a bez ohledu na jakékoli selhání hlavního účelu omezené nápravy uvedené v této záruce.
- 12.6** Jsou k dispozici další záruční smlouvy. Kontaktujte prosím BÂRRX Medical, Inc.