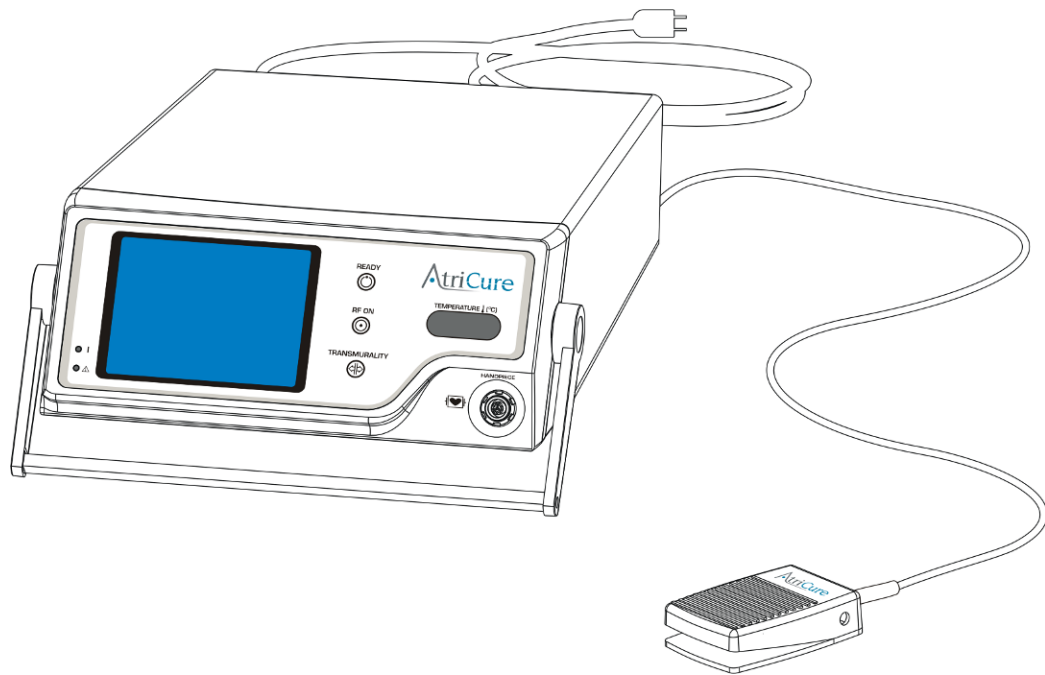




ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ (ASU)



ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

Μοντέλο ASU2-115

Μοντέλο ASU3-230



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




Κατασκευαστής: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 Η.Π.Α.
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0167.A



ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1.	Αρχικές πληροφορίες	1
1.1.	Περιγραφή του συστήματος	1
1.2.	Προβλεπόμενη χρήση	1
1.3.	Άνοιγμα της συσκευασίας	1
1.4.	 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	2
1.5.	Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση του κατασκευαστή	3
1.6.	Ευθύνη του κατασκευαστή	5
2.	Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure	6
2.1.	Περιγραφή της συσκευής	6
2.2.	Μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU — Απεικόνιση και ονοματολογία	6
	Θόνες στο μπροστινό ταμπλό	6
	Ενδείξεις στο μπροστινό ταμπλό	7
	Υποδοχή στο μπροστινό ταμπλό	8
2.3.	Πίσω ταμπλό της μονάδας ASU — Απεικόνιση και ονοματολογία	8
	Λειτουργίες του πίσω ταμπλό	8
3.	Εγκατάσταση της μονάδας ASU	9
3.1.	Μεταφορά της μονάδας ASU	9
3.2.	Προσαρμογή της γωνίας λήψης	9
3.3.	Προετοιμασία της μονάδας ASU για χρήση	9
3.4.	Καλώδιο τροφοδοσίας	9
3.5.	Σύνδεση και αποσύνδεση της χειρολαβής	9
3.6.	Εγκατάσταση του ποδοδιακόπτη	10
4.	Οδηγίες χρήσης	10
4.1.	Ενεργοποίηση της μονάδας ASU	10
4.2.	Τρόποι λειτουργίας	11
4.3.	Ηχητικοί τόνοι	11
4.4.	Εφαρμογή ενέργειας RF	12
5.	Αντιμετώπιση προβλημάτων	14
5.1.	Αδυναμία παραγωγής ενέργειας RF	14
5.2.	Μηνύματα σφάλματος	14
5.3.	Ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές	15
6.	Σύμβολα που χρησιμοποιούνται	16
7.	Τεχνικές προδιαγραφές	16
7.1.	Παραγωγή RF	16
7.2.	Μηχανικές προδιαγραφές	17
7.3.	Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	17
7.4.	Ηλεκτρικές προδιαγραφές	17
7.5.	Ασφάλειες	17
7.6.	Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη	17
7.7.	Περιορισμοί εξόδου ισχύος και τάσης	17
7.8.	Τύπος/ταξινόμηση εξοπλισμού	17

8.	Προληπτική συντήρηση και καθαρισμός της μονάδας ASU	18
8.1.	Προληπτική συντήρηση	18
8.2.	Καθαρισμός και απολύμανση	19
	Οδηγίες	19
9.	Απόρριψη	19
10.	Εξαρτήματα	20
10.1.	ASB3, εξάρτημα μήτρας μεταγωγής	20
11.	Εξαρτήματα και καλώδια	21
	Περιορισμός ευθύνης	22
	ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	22

1. ΑΡΧΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Το παρόν εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για την παροχή οδηγιών για τη χρήση της μονάδας κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure σε συνδυασμό με τη διπολική χειρολαβή της AtriCure (αγγειολαβίδα Isolator™, πένα Isolator™ Transpolar™ ή γραμμική πένα Coolrail™) και με βοηθητικές συσκευές AtriCure (ASB3). Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά για χειρουργική τεχνική.

Το AtriCure® ASU παράγει και εφαρμόζει ενέργεια RF, σε διπολική λειτουργία, σε συχνότητα περίπου 460 kHz, με μέγιστη ισχύ εξόδου από 22,8 Watt έως 28,5 Watt για τις αγγειολαβίδες Isolator™, 12,0 Watt έως 30,0 Watt για την πένα Isolator™ Transpolar™ ή τη γραμμική πένα Coolrail™ ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας. Το AtriCure® ASU έχει δυνατότητα παραγωγής μέγιστης ισχύος εξόδου 32,5 Watt υπό φορτίο 100 Ohm, αν και καμία υφιστάμενη διπολική χειρολαβή AtriCure® δεν χρησιμοποιεί ισχύ πάνω από 30 Watt. Ο τρόπος λειτουργίας είναι μια δυνατότητα των χειρολαβών ή της πέννας και ρυθμίζεται από τη μονάδα ASU. Το AtriCure ASU έχει σχεδιαστεί για λειτουργία μόνο με διπολική χειρολαβή AtriCure, πένα AtriCure Isolator ή γραμμική πένα AtriCure Coolrail™. Ο ποδοδιακόπτης είναι η συσκευή εισόδου που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εφαρμογής ενέργειας RF. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής και της πέννας για μια πλήρη περιγραφή των ενδείξεων και της χρήσης αυτών των συσκευών.

Για τη μεγαλύτερη διευκόλυνση του χρήστη, η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα της AtriCure θα αναφέρεται στο εξής στο παρόν εγχειρίδιο με τον όρο «ASU». Η διπολική χειρολαβή AtriCure θα αναφέρεται στο εξής στο παρόν εγχειρίδιο με τον όρο «χειρολαβή».

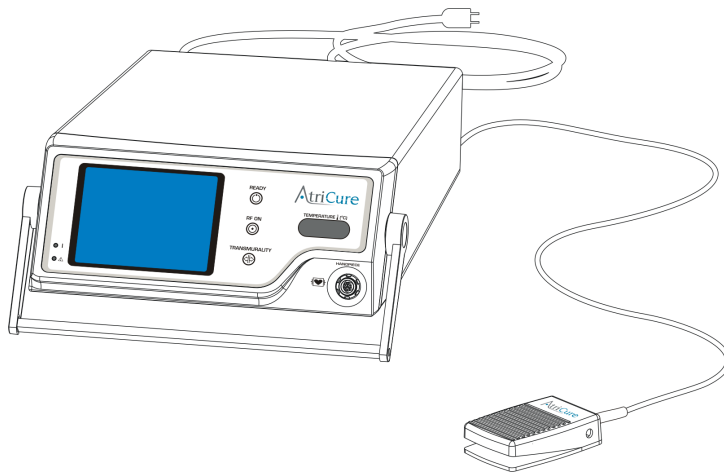
Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχεται μια περιγραφή της μονάδας ASU, των στοιχείων ελέγχου, των οθονών, των ενδείξεων και των τόνων, καθώς και μια περιγραφή της λειτουργίας της με τη χειρολαβή. Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχονται επίσης άλλες σημαντικές πληροφορίες για τον χρήστη. Το παρόν αποτελεί εγχειρίδιο χρήστη. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα ASU πριν διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο.

1.1. Περιγραφή του συστήματος

Το σύστημα αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1:

- Διπολική χειρολαβή AtriCure με ενσωματωμένο καλώδιο (δεν απεικονίζεται)
- Μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure
- Ποδοδιακόπτης
- Καλώδιο τροφοδοσίας

Οι βοηθητικές συσκευές περιγράφονται στην παράγραφο 10.



Εικόνα 1 — ASU, ποδοδιακόπτης και καλώδιο τροφοδοσίας

1.2. Προβλεπόμενη χρήση

Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure έχει σχεδιαστεί για την παροχή ενέργειας σε διάφορες χειρολαβές κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες της AtriCure (πένες και αγγειολαβίδες) που χρησιμοποιούνται στη χειρουργική κατάλυση καρδιακού ιστού.





1.3. Άνοιγμα της συσκευασίας

Ανασηκώστε τη μονάδα ASU, τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο τροφοδοσίας για να τα βγάλετε από το κουτί και αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση. Συνιστάται να φυλάσσετε το κουτί της αρχικής συσκευασίας και την προστατευτική επένδυση σε περίπτωση που χρειαστεί αποθήκευση ή/και μεταφορά της συσκευής στο μέλλον.

1.4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της ενέργειας ραδιοσυχνότητας εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που ελέγχει ο χειριστής. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ύπαρξη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού στο χειρουργείο. Πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να τηρήσετε τις οδηγίες λειτουργίας που συνοδεύουν τη μονάδα ASU.

1.4.1. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα ASU πριν διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό, παρά μόνον εάν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χρήση του κατά τη συγκεκριμένη διαδικασία που αναλαμβάνετε. Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο, με πρωτοξείδιο του αζώτου (N_2O) ή παρουσία άλλων οξειδωτικών παραγόντων.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς: Ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός που είναι ενεργοποιημένος ή θερμός λόγω χρήσης, ενδέχεται να προκαλέσει πυρκαγιά. Μην τον τοποθετείτε κοντά σε εύφλεκτα υλικά ή σε επαφή με αυτά (όπως γάζες ή χειρουργικά πεδία). Αποφύγετε την ανάφλεξη ενδογενών αερίων.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς: Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς: Για την αποφυγή ανάφλεξης καθαριστικών παραγόντων, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μη εύφλεκτους παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση της μονάδας ASU. Σε περίπτωση ακούσιας χρήσης εύφλεκτων παραγόντων στη μονάδα ASU, αφήστε τις συγκεκριμένες ουσίες να εξατμιστούν εντελώς και ύστερα θέστε σε λειτουργία τη συσκευή.
- Αν η χειρολαβή έρθει σε επαφή με μεταλλικό αντικείμενο (όπως αιμοστατικές λαβίδες, αγγειολαβίδες, συρραπτικά εργαλεία κ.λπ.) μπορεί να προκληθεί ακούσιο έγκαυμα.
- Όταν η χειρολαβή δεν χρησιμοποιείται, τοποθετείτε την σε μια καθαρή, στεγνή, μη αγώγιμη και καθ' όλα ορατή επιφάνεια που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια επαφή του ασθενούς με μια ενεργή χειρολαβή ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.
- Όταν η μονάδα ASU είναι ενεργοποιημένη, τα αγωγή και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή τέτοιων παρεμβολών.
- Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, παρουσία εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδοτών. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης τη μετάβαση σε έναν ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εντελώς τον βηματοδότη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη.
- Κίνδυνος πρόκλησης πτώσης: Θα πρέπει να εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας, για τη μείωση του κινδύνου να σκοντάψει ο χρήστης στο καλώδιο του ποδοδιακόπτη.
- Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων από αυτά που καθορίζονται στις οδηγίες ή που παρέχονται από την AtriCure, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού.
- Η μονάδα ASU δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή σε διάταξη στοιβάς, εκτός από τις περιπτώσεις που η διάταξη στοιβάς ενδείκνυται με άλλον εξοπλισμό της AtriCure σύμφωνα με τις οδηγίες. Η διαμόρφωση χρήσης υπό κανονικές συνθήκες της μονάδας ASU πρέπει να τηρείται προκειμένου να διασφαλίζεται η κανονική λειτουργία.
-  Ο επιλογέας τάσης είναι εργοστασιακά ρυθμισμένος και δεν πρέπει να αλλάξει από τον χρήστη. Ο επιλογέας τάσης και η μονάδα εισόδου τροφοδοσίας πρέπει να διαθέτουν την ίδια ρύθμιση τάσης ώστε να αποφεύγεται τυχόν δυσλειτουργία της μονάδας ASU και ενδεχόμενη βλάβη του εργαλείου.
-  Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας ASU σε σωστά γειωμένη πρίζα. Μην χρησιμοποιείτε προσαρμογείς βύσματος τροφοδοσίας.
-  Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μην συνδέετε βρεγμένα εξαρτήματα στη γεννήτρια.
-  Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή είναι σωστά συνδεδεμένη στη μονάδα ASU και ότι κανένα σύρμα δεν εξέρχεται από το καλώδιο, τον σύνδεσμο ή τη χειρολαβή.

1.4.2. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά με τις χειρολαβές AtriCure που προορίζονται για χρήση με τη μονάδα ASU.
- Μην ενεργοποιείτε τη μονάδα ASU μέχρι η χειρολαβή να τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή.
- Ο ήχος και η ένδειξη ενεργοποίησης είναι σημαντικά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια. Δεν πρέπει να παρεμβάλλονται εμπόδια στην ένδειξη ενεργοποίησης. Διασφαλίστε ότι το προσωπικό μπορεί να ακούσει τον ήχο ενεργοποίησης μέσα στη χειρουργική αίθουσα πριν ξεκινήσετε τη χρήση. Ο ήχος ενεργοποίησης ειδοποιεί το προσωπικό ότι η χειρολαβή είναι ενεργή. Μην απενεργοποιείτε τον ήχο.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της μονάδας ASU, καθώς υπάρχει πιθανότητα ηλεκτροπληξίας. Απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό για σέρβις.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται μαζί με τη μονάδα ASU.

- Το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας ASU πρέπει να συνδεθεί σε σωστά γειωμένη πρίζα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή/και βύσματα προσαρμογέα.
- Μην τυλίγετε το καλώδιο του εργαλείου γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Αν τα καλώδια τυλιχτούν γύρω από μεταλλικά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί επικίνδυνο ρεύμα.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, οι ασθενείς δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τα γειωμένα μεταλλικά μέρη της μονάδας ASU. Συνιστάται η χρήση αντιστατιστικής επίστρωσης.
- Σύμφωνα με μελέτες, ο καπνός που δημιουργείται κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων μπορεί να είναι δυνητικά επιβλαβής για το προσωπικό του χειρουργείου. Οι μελέτες συνιστούν τη χρήση χειρουργικής μάσκας και επαρκούς αερισμού για την απομάκρυνση του καπνού με χρήση συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού ή με άλλα μέσα.
- Όταν η μονάδα ASU και η χειρολαβή χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια χειρολαβής με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας κατά τη λειτουργία της μονάδας ASU και της χειρολαβής.
- Συνιστώνται συστήματα παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας για χρήση με τη μονάδα ASU και τη χειρολαβή.
- Τυχόν αστοχία της μονάδας ASU και της χειρολαβής θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακούσιες αυξήσεις της παραγόμενης ισχύος.

1.5. Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση του κατασκευαστή

1.5.1. Ηλεκτρομαγνητικές απαιτήσεις

Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του προτύπου EN 60601-1-2:2015. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Το σύστημα παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές.

1.5.2. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Πίνακας Α: Προδιαγραφές ΗΜΣ κατά IEC (εκπομπές)		
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος ASU θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Αυτό ενδέχεται να επηρεάσει κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία Α	Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure 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	
Μεταβολές/Διακυμάνσεις/Αστάθεια τάσης IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

1.5.3. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Πίνακας Β: Προδιαγραφές ΗΜΣ κατά IEC (ατρωσία)	
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	
Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος ASU θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.	

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τοιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής κατά IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
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 $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV μεταξύ γραμμών $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV γραμμή προς γείωση Είσοδοι/έξοδοι σήματος: ± 2 kV γραμμή προς γείωση	Είσοδοι ισχύος $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV μεταξύ γραμμών $\pm 0,5$ 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.
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 Μονοφασικό: στις 0° 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 του συστήματος ASU απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος ASU από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) 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.
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.


ΣΗΜΕΙΩΣΗ UT είναι η τάση AC του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

1.5.4. Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση του κατασκευαστή

Πίνακας C: Προδιαγραφές ΗΜΣ κατά IEC (ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF)

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	

Πίνακας C: Προδιαγραφές ΗΜΣ κατά IEC (ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF)

Δοκιμή ατρωσίας	Ζώνη (MHz)	Ασύρματη υπηρεσία	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο ελέγχου συμμόρφωσης (V/m)
<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος ASU, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης:</p> <p>Όπου:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p><i>d</i> είναι ο διαχωρισμός σε μέτρα <i>P</i> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με την υπηρεσία <i>E</i> είναι το επίπεδο δοκιμής συμμόρφωσης που αναφέρεται ανωτέρω.</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p>  <p>^a Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο όπου χρησιμοποιείται το σύστημα ASU ή οποιοδήποτε από τα στοιχεία του υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας 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.</p> <p>^b Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.</p>				

1.5.5. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και της μονάδας κατάλυσης και αισθητήρα της AtriCure

Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες RF είναι ελεγχόμενες. Ο κάτοχος ή ο χρήστης της μονάδας ASU μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και της μονάδας ASU, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz <i>d</i> = 1,2√ <i>P</i>	80 MHz έως 800 MHz <i>d</i> = 1,2√ <i>P</i>	800 MHz έως 2,5 GHz <i>d</i> = 2,3√ <i>P</i>
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 η 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.

1.6. Ευθύνη του κατασκευαστή

Η AtriCure είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού μόνο εφόσον:

- Τηρούνται οι διαδικασίες εγκατάστασης του παρόντος εγχειριδίου.
- Οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές διενεργούνται από άτομα εξουσιοδοτημένα από την AtriCure.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση της σχετικής αίθουσας συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς και τις ρυθμιστικές απαιτήσεις, όπως για παράδειγμα κατά IEC και BSI.
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη της AtriCure.

2. Η ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ (ASU) ΤΗΣ ATRICURE

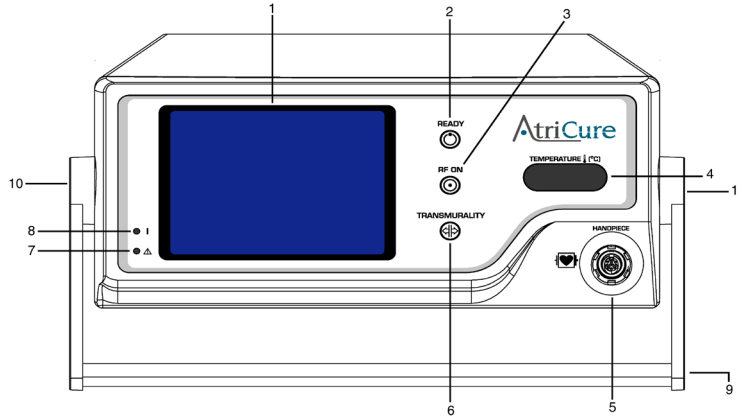
Στην παρούσα ενότητα παρέχεται μια λεπτομερής περιγραφή της μονάδας ASU, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών και των χαρακτηριστικών λειτουργίας της.

2.1. Περιγραφή της συσκευής

Το AtriCure® ASU παράγει και εφαρμόζει ενέργεια RF, σε διπολική λειτουργία, σε συχνότητα περίπου 460 kHz, με μέγιστη ισχύ εξόδου από 12 Watt έως 30 Watt ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας. Το AtriCure® ASU έχει δυνατότητα παραγωγής μέγιστης ισχύος εξόδου 32,5 Watt υπό φορτίο 100 Ohm, αν και καμία υφιστάμενη διπολική χειρολαβή AtriCure® δεν χρησιμοποιεί ισχύ πάνω από 30 Watt. Ο τρόπος λειτουργίας είναι μια δυνατότητα της χειρολαβής που ρυθμίζεται από τη μονάδα ASU. Το AtriCure ASU έχει σχεδιαστεί για λειτουργία με τη χειρολαβή της AtriCure. Το ASU και η χειρολαβή έχουν σχεδιαστεί για χρήση χωρίς ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Ο ποδοδιακόπτης είναι η συσκευή εισόδου που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εφαρμογής ενέργειας RF.

2.2. Μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU — Απεικόνιση και ονοματολογία

Η ακόλουθη Εικόνα 2 απεικονίζει το μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU.

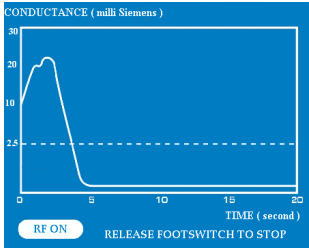
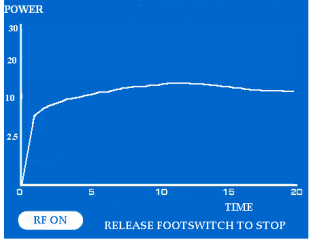



Εικόνα 2 — Μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU






- | | | | |
|----|--|-----|--|
| 1. | Οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών/ισχύος | 6. | Ένδειξη Transmurality (διατοιχωματικότητα) |
| 2. | Ένδειξη Ready (ετοιμότητα) | 7. | Ένδειξη βλάβης |
| 3. | Ένδειξη RF ON (ενεργοποίηση RF) | 8. | Ένδειξη ισχύος |
| 4. | Οθόνη Temperature (θερμοκρασία) | 9. | Λαβή |
| 5. | Υποδοχή Handpiece (χειρολαβή) | 10. | Κουμπιά ρύθμισης λαβής |

Οθόνες στο μπροστινό ταμπλό

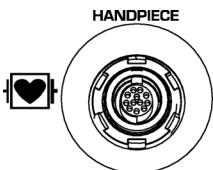
Στο μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU υπάρχουν δύο οθόνες: η οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών/ισχύος και η οθόνη θερμοκρασίας. Οι οθόνες περιγράφονται παρακάτω.

Οθόνη	Περιγραφή
	<p>Οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών — Αγγειολαβίδα Isolator™ (προεπιλογή):</p> <p>Στη διάρκεια του κύκλου κατάλυσης η μονάδα ASU εμφανίζει διάγραμμα της αγωγιμότητας των ιστών (ρεύμα/τάση) σε σχέση με τον χρόνο. Ο άξονας y αντιστοιχεί στην αγωγιμότητα των ιστών και ο άξονας x στον χρόνο.</p> <p>Όταν ο ποδοδιακόπτης έχει αποσυνδεθεί ή επανασυνδέεται, δεν επηρεάζεται η εμφάνιση του διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών. Ανατρέξτε στην Ενότητα 4.4.3.</p>
	<p>Οθόνη διαγράμματος ισχύος — Πένα Isolator™ Transpolar™ ή γραμμική πένα Coolrail™:</p> <p>Στη διάρκεια του κύκλου κατάλυσης η μονάδα ASU εμφανίζει διάγραμμα της ισχύος (ρεύμα x τάση) σε σχέση με τον χρόνο. Ο άξονας y αντιστοιχεί στην ισχύ και ο άξονας x στον χρόνο.</p> <p>Όταν ο ποδοδιακόπτης έχει αποσυνδεθεί ή επανασυνδέεται, δεν επηρεάζεται η εμφάνιση του διαγράμματος ισχύος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 4.4.3.</p>
	<p>Οθόνη Temperature (θερμοκρασία) — Οθόνη LED 3 ψηφίων που δείχνει τη θερμοκρασία του θερμοστοιχείου και βρίσκεται κοντά στο εξωτερικό άκρο της άνω σιαγόνας σε απόσταση 1,3 mm από το ηλεκτρόδιο. Η θερμοκρασία μετράται και εμφανίζεται σε πραγματικό χρόνο, κάθε φορά που συνδέεται η αγγειολαβίδα Isolator™. Η λειτουργικότητα επαληθεύεται άμεσα όταν συνδέεται η χειρολαβή, επιβεβαιώνοντας ότι η ένδειξη θερμοκρασίας αντιστοιχεί στη θερμοκρασία δωματίου.</p> <p>Όταν αποσυνδέεται η αγγειολαβίδα Isolator™ ή ο ποδοδιακόπτης, η οθόνη θερμοκρασίας μένει κενή. Ανατρέξτε στην Ενότητα 4.3.</p> <p>Αν μια χειρολαβή δεν διαθέτει θερμοστοιχείο, η ένδειξη θερμοκρασίας είναι απλώς «- -».</p>

Ενδείξεις στο μπροστινό ταμπλό

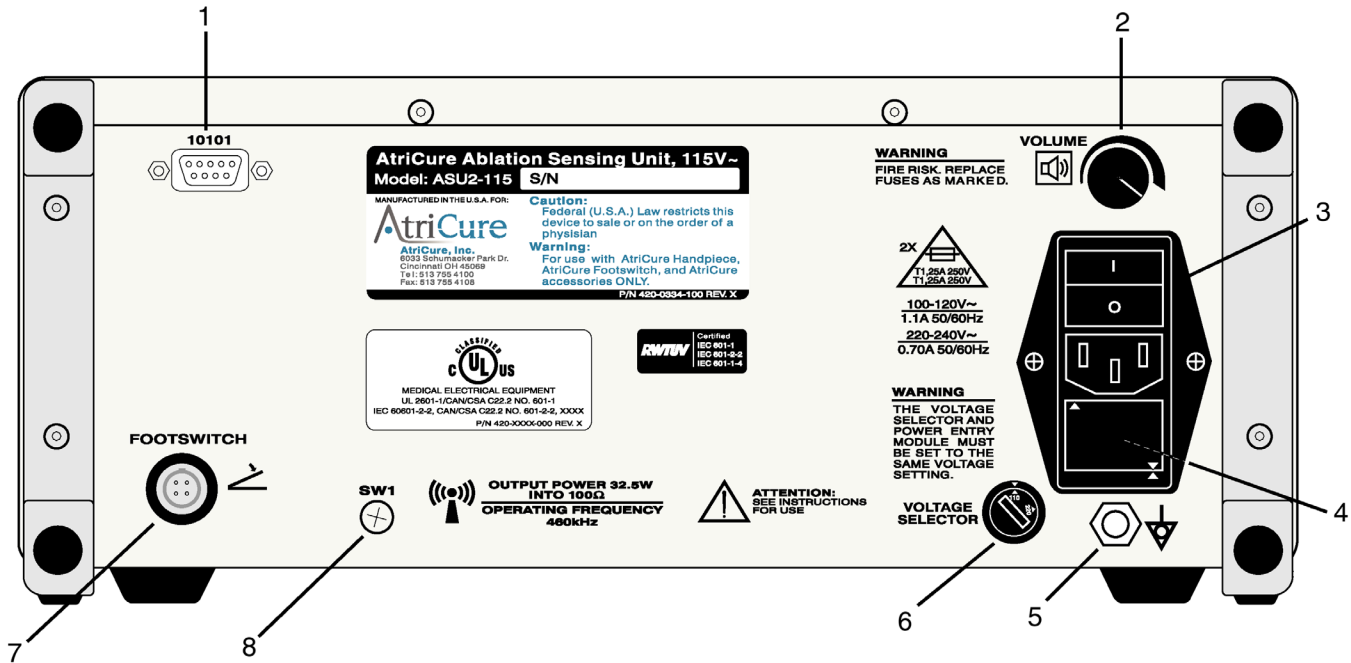
Ένδειξη	Περιγραφή
	Ένδειξη ΙΣΧΥΟΣ — Η πράσινη λυχνία LED δηλώνει την παρουσία ρεύματος AC και την ενεργοποίηση της μονάδας ASU.
	Ένδειξη ΒΛΑΒΗΣ — Η κόκκινη λυχνία δηλώνει ότι υπάρχει βλάβη και ότι η συσκευή πρέπει να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί ξανά.
<p>READY</p> 	Ένδειξη READY (ετοιμότητα) — Η πράσινη λυχνία δηλώνει ότι ο ποδοδιακόπτης και η χειρολαβή έχουν συνδεθεί και η μονάδα ASU είναι έτοιμη για χρήση.
<p>RF ON</p> 	Ένδειξη RF ON (ενεργοποίηση RF) — Η μπλε λυχνία LED δηλώνει ότι παρέχεται ενέργεια RF προς τη χειρολαβή.
<p>TRANSMURALITY</p> 	Ένδειξη TRANSMURALITY (διατοιχωματικότητα) — Η μπλε λυχνία LED που αναβοσβήνει δηλώνει ότι έχει εξυπηρετηθεί ο αλγόριθμος διατοιχωματικότητας, υποδεικνύοντας ότι ο χρήστης μπορεί να διακόψει τον κύκλο κατάλυσης.

Υποδοχή στο μπροστινό ταμπλό

Υποδοχή	Περιγραφή
	<p>Υποδοχή HANDPIECE (χειρολαβή) ή βοηθητικής συσκευής της μονάδας ASU</p> <p>Υποδοχή 12 ακίδων για τη σύνδεση της χειρολαβής AtriCure ή του καλωδίου σύνδεσης μιας βοηθητικής συσκευής. Ο ασθενής απομονώνεται από τη διάταξη της σύνδεσης.</p>

2.3. Πίσω ταμπλό της μονάδας ASU — Απεικόνιση και ονοματολογία


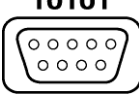
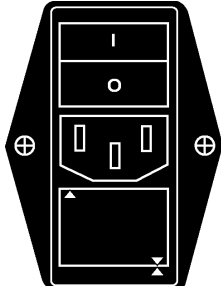
Η ακόλουθη Εικόνα 3 απεικονίζει το πίσω ταμπλό της μονάδας ASU.


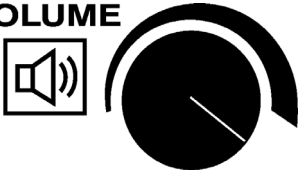
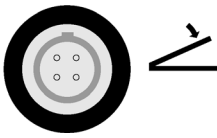



Εικόνα 3 — Πίσω ταμπλό της μονάδας ASU

1. Θύρα δεδομένων
2. Έλεγχος έντασης ηχείου
3. Μονάδα εισόδου τροφοδοσίας
4. Ασφαλειοκιβώτιο
5. Βίδα ισοδυναμικής γείωσης
6. Διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου
7. Υποδοχή ποδοδιακόπτη
8. Πρόσβαση σέρβις

Λειτουργίες του πίσω ταμπλό

Σύμβολο	Περιγραφή
	<p>Βίδα ισοδυναμικής γείωσης — Παρέχει ένα ασφαλές μέσο σύνδεσης των γειώσεων του AtriCure ASU με άλλον γειωμένο εξοπλισμό.</p>
	<p>Θύρα δεδομένων — Για χρήση που αφορά την κατασκευή και τον έλεγχο.</p>
	<p>Μονάδα εισόδου τροφοδοσίας — Μονάδα που περιλαμβάνει τον διακόπτη ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης και τις ασφάλειες. Η τάση επιλέγεται από τον προσανατολισμό του συρταριού ασφαλειών ανάλογα με την ένδειξη.</p> <p>Ασφαλειοκιβώτιο — Το ασφαλειοκιβώτιο περιλαμβάνει τις ασφάλειες που έχουν επιλεγεί για την τάση εισόδου. Ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές στην Ενότητα 7 του εγχειριδίου.</p>

Σύμβολο	Περιγραφή
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	<p>Διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου — Ο διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου είναι ρυθμισμένος από το εργοστάσιο στα 110 V ή 220 V και δεν πρέπει να τροποποιείται από τον χειριστή. Αυτή η ρύθμιση θα πρέπει να προσαρμόζεται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης.</p>
 <p>VOLUME</p>	<p>Έλεγχος έντασης ηχείου — Η στάθμη της έντασης του ήχου ρυθμίζεται με ένα περιστροφικό κουμπί. Η μονάδα ASU διαθέτει ηχείο για να παρέχει ηχητικές ειδοποιήσεις στον χρήστη.</p>
 <p>FOOTSWITCH</p>	<p>Υποδοχή ποδοδιακόπτη — Υποδοχή για τον σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη. Ποδοδιακόπτης μίας στιγμιαίας ενεργοποίησης της παροχής παραγόμενης ισχύος RF.</p>
 <p>SW1</p>	<p>Πρόσβαση σέρβις — Για χρήση που αφορά την κατασκευή και τον έλεγχο.</p>

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ASU

Επιθεωρήστε τη μονάδα ASU για τυχόν σημάδια ζημιάς στο μπροστινό ταμπλό, το πλαίσιο ή το κάλυμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν διαπιστωθεί ζημιά, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ AtriCure για να την αντικαταστήσετε.

Όλες οι επιστροφές πρέπει να εγκριθούν από την AtriCure.

3.1. Μεταφορά της μονάδας ASU

Μπορείτε να μεταφέρετε τη μονάδα ASU κρατώντας τη λαβή. Για να αλλάξετε τη θέση της λαβής, πιέστε ταυτόχρονα και τα δύο κουμπιά ρύθμισης της λαβής προς τα κάτω και μετακινήστε τη λαβή στη θέση που θέλετε. **Μην** αλλάζετε τη θέση της λαβής όταν έχει συνδεθεί χειρολαβή ή βοηθητική συσκευή στην υποδοχή Handpiece (χειρολαβή).

3.2. Προσαρμογή της γωνίας λήψης

Για να αλλάξετε τη γωνία λήψης της οθόνης διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών της μονάδας ASU, προσαρμόστε τη θέση της λαβής σύμφωνα με τις οδηγίες στην παραπάνω Ενότητα 3.1.

3.3. Προετοιμασία της μονάδας ASU για χρήση

Η μονάδα ASU μπορεί να τοποθετηθεί σε τροχήλατη βάση ή σε τραπέζι ή άλλη επιφάνεια υψηλής αντοχής. Συνιστάται οι τροχοί της βάσης να είναι αγωγάιμοι. Ανατρέξτε στις διαδικασίες του νοσοκομείου σας ή στους τοπικούς κανονισμούς για περισσότερες πληροφορίες.

Αφήνετε περιθώριο τουλάχιστον δέκα με δεκαπέντε εκατοστών (τέσσερις με έξι ίντσες) γύρω από τη μονάδα ASU για λόγους ψύξης. Ύστερα από διαρκή χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, είναι φυσιολογικό να θερμαίνεται το πάνω μέρος και το πίσω ταμπλό.

3.4. Καλώδιο τροφοδοσίας

Η μονάδα ASU διαθέτει εγκεκριμένο καλώδιο τροφοδοσίας νοσοκομειακού τύπου.

Συνδέετε τη μονάδα ASU σε γειωμένη πρίζα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή προσαρμογείς τριπλής σε διπλή υποδοχή. Η διάταξη του καλωδίου τροφοδοσίας πρέπει να ελέγχεται περιοδικά για τυχόν φθορές στη μόνωση ή τους συνδέσμους.

3.5. Σύνδεση και αποσύνδεση της χειρολαβής

Συνδέστε τη χειρολαβή απευθείας στη μονάδα ASU. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο καλωδίου της χειρολαβής στην υποδοχή στο μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU διασφαλίζοντας ότι το σύμβολο βέλους στον σύνδεσμο είναι στραμμένο προς τα πάνω και προσανατολισμένο στο σύμβολο βέλους στην υποδοχή της μονάδας ASU.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κανονικά, συνδέετε τη χειρολαβή στη μονάδα ASU όταν η μονάδα ASU έχει ενεργοποιηθεί και βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY (ανατρέξτε στην Ενότητα 4.2 για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας STANDBY). Ωστόσο, η χειρολαβή μπορεί να είναι συνδεδεμένη ήδη όταν πραγματοποιείται ενεργοποίηση της μονάδας ASU ή και νωρίτερα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η χειρολαβή είναι συνδεδεμένη, μην τραβάτε το καλώδιο για να την αποσυνδέσετε από τη μονάδα ASU. Για να αποσυνδεθεί η χειρολαβή, πρέπει να πιάσετε όλο το βύσμα του συνδέσμου καλωδίου και να το αφαιρέσετε από την υποδοχή της μονάδας ASU.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών της χειρολαβής για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση της χειρολαβής στη μονάδα ASU σε στείρο περιβάλλον.

3.6. Εγκατάσταση του ποδοδιακόπτη

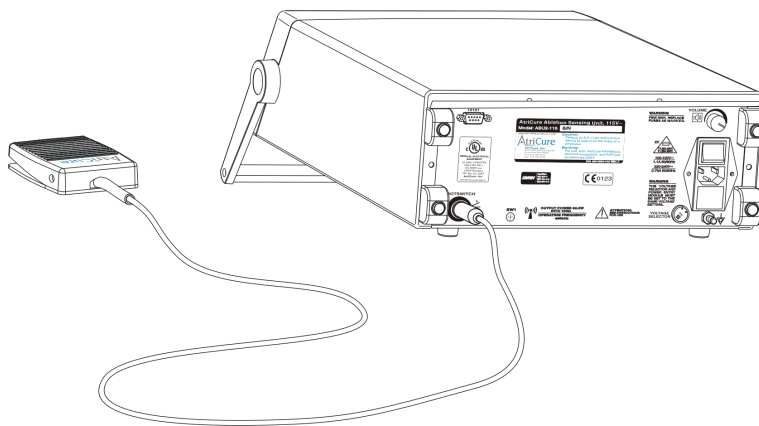
3.6.1. Επιθεώρηση του ποδοδιακόπτη

Επιθεωρήστε τον ποδοδιακόπτη για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο καλώδιο και τον σύνδεσμο. Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή εάν ο ποδοδιακόπτης δεν ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές, ενημερώστε την AtriCure. Όλες οι επιστροφές πρέπει να έχουν εγκριθεί από την AtriCure.

3.6.2. Σύνδεση και αποσύνδεση του ποδοδιακόπτη

Κρατώντας το βέλος ευθυγράμμισης συνδέσμου στη θέση της ώρας 12, ωθήστε τον σύνδεσμο ποδοδιακόπτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στο πίσω ταμπλό της μονάδας ASU, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κανονικά, συνδέετε τον ποδοδιακόπτη στη μονάδα ASU όταν η μονάδα ASU έχει ενεργοποιηθεί και βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY (ανατρέξτε στην Ενότητα 4 για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας STANDBY). Ωστόσο, ο ποδοδιακόπτης μπορεί να είναι συνδεδεμένος ήδη όταν πραγματοποιείται ενεργοποίηση της μονάδας ASU ή και νωρίτερα.



Εικόνα 4 — Σύνδεση του ποδοδιακόπτη στη μονάδα ASU

3.6.3. Προετοιμασία του ποδοδιακόπτη για χρήση

Ο ποδοδιακόπτης πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδο δάπεδο. Συνιστάται η επιφάνεια κοντά στον ποδοδιακόπτη να παραμένει στεγνή ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος ολίσθησης.

Λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλίζετε ότι το καλώδιο που συνδέει τον ποδοδιακόπτη με τη μονάδα ASU δεν δημιουργεί κινδύνους μέσα στη χειρουργική αίθουσα.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.1. Ενεργοποίηση της μονάδας ASU

1. Διασφαλίστε ότι η μονάδα ASU είναι συνδεδεμένη σε γειωμένη πρίζα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή προσαρμογείς τριπλής σε διπλή υποδοχή. Η διάταξη του καλωδίου τροφοδοσίας πρέπει να ελέγχεται περιοδικά για τυχόν φθορές στη μόνωση ή τους συνδέσμους.

2. Ενεργοποιήστε με τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που βρίσκεται στη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας στο πίσω ταμπλό. Μετά την ενεργοποίηση, το σύστημα διενεργεί αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους. Δείτε την Εικόνα 5. Εφόσον όλοι οι αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι είναι επιτυχείς, το σύστημα μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας STANDBY. Αν κάποιος αυτοδιαγνωστικός έλεγχος αποτύχει, το σύστημα μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας FAULT. Όταν ξεκινά ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, ηχεί δύο φορές ένα σύντομο ηχητικό σήμα. Ο χειριστής πρέπει να βεβαιωθεί ότι ηχούν τα ηχητικά σήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην Ενότητα 4.2. παρακάτω για μια πλήρη περιγραφή των τρόπων λειτουργίας STANDBY και FAULT, καθώς και των υπόλοιπων λειτουργιών.

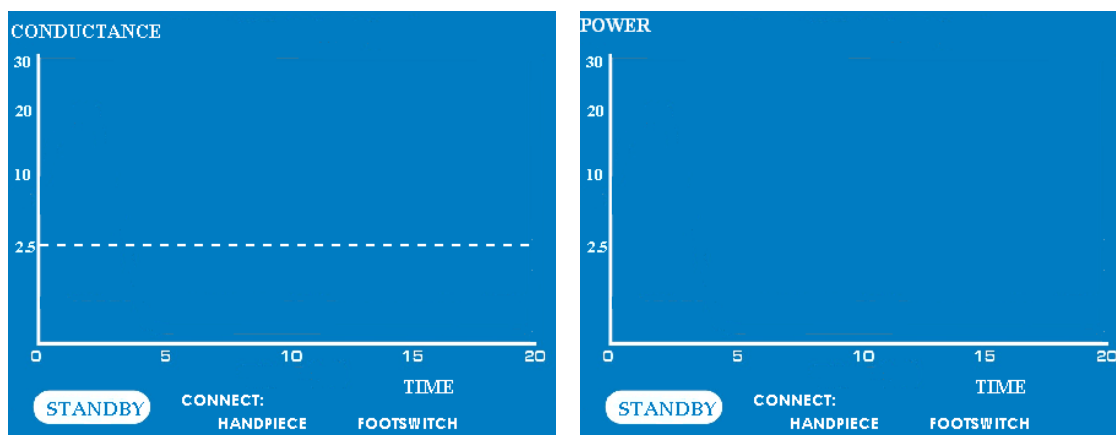


Εικόνα 5 — Οθόνη διενέργειας ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

4.2. Τρόποι λειτουργίας

Η μονάδα ASU διαθέτει πέντε τρόπους λειτουργίας: STANDBY, READY, RF ON, ERROR και FAULT. Οι τρόποι λειτουργίας εμφανίζονται στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης διαγράμματος αγωγιμότητας. Δείτε την Εικόνα 6 παρακάτω.

- **Τρόπος λειτουργίας STANDBY** — Μεταβαίνετε αυτόματα σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μετά την επιτυχή ενεργοποίηση της μονάδας ASU ή από τον τρόπο λειτουργίας READY μετά την ανίχνευση αποσύνδεσης χειρολαβής ή ποδοδιακόπτη. Το μήνυμα της οθόνης LCD δηλώνει ότι το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY.
- **Τρόπος λειτουργίας READY** — Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μετά τη σύνδεση της χειρολαβής και του ποδοδιακόπτη, από τον τρόπο λειτουργίας STANDBY ή ON αν ο ποδοδιακόπτης έχει πατηθεί και αφεθεί. Το μήνυμα της οθόνης LCD δηλώνει ότι το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας READY.
- **Τρόπος λειτουργίας RF ON** — Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης σε τρόπο λειτουργίας READY. Το σύστημα μεταβαίνει από τρόπο λειτουργίας RF ON σε READY εντός 40 δευτερολέπτων ή αν αφεθεί ο ποδοδιακόπτης.
- **Τρόπος λειτουργίας ERROR** — Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας κατά την ανίχνευση οποιουδήποτε αναστρέψιμου σφάλματος κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας εκτός του FAULT. Το σύστημα εμφανίζει το αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος και, μόλις αφεθεί ο ποδοδιακόπτης, μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας READY.
- **Τρόπος λειτουργίας FAULT** — Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας κατά την ανίχνευση οποιουδήποτε ανεπανόρθωτου σφάλματος κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας. Δεν είναι δυνατή η λειτουργία του συστήματος σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μέχρι να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί ξανά.



Εικόνα 6 — Οθόνες διαγραμμάτων αγωγιμότητας και ισχύος που υποδηλώνουν κατάσταση λειτουργίας STANDBY

4.3. Ηχητικοί τόνοι

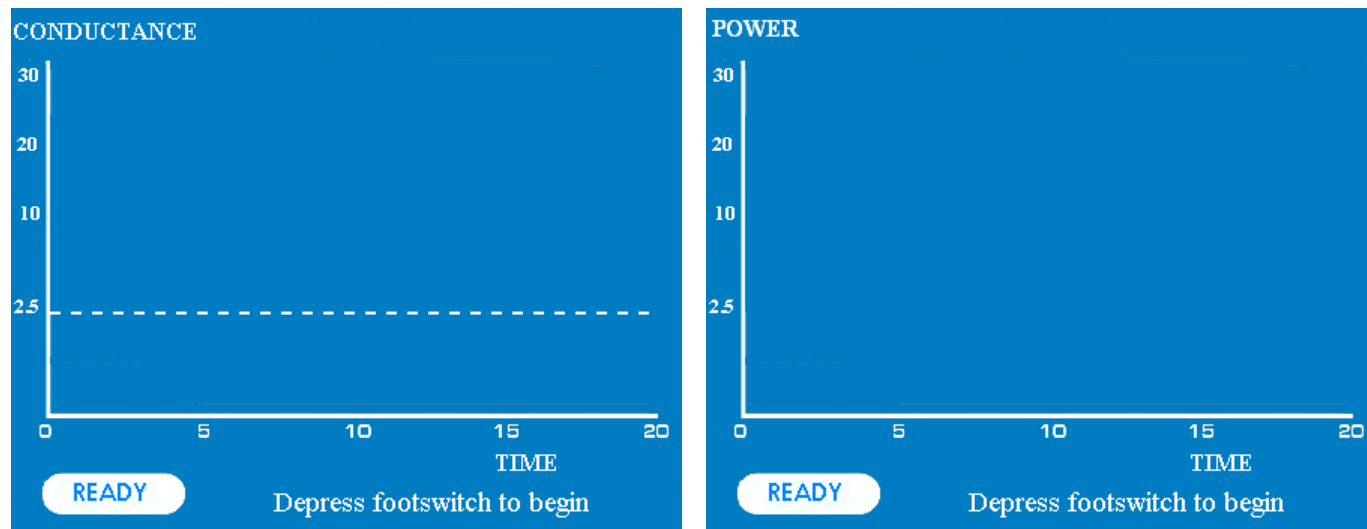
Η μονάδα ASU διαθέτει 7 πιθανούς ηχητικούς τόνους για τη λειτουργία της: τόνος έναρξης, τόνος σφάλματος, τόνος βλάβης, τόνος RF ON, τόνος διατοιχωματικότητας, τόνος υψηλής θερμοκρασίας RF ON και τόνος υψηλής θερμοκρασίας διατοιχωματικότητας. Μπορείτε να ελέγξετε την ένταση των τόνων ρυθμίζοντας την ένταση του ηχείου στο πίσω ταμπλό της μονάδας ASU (βλ. Εικόνα 3). Οι 7 ηχητικοί τόνοι περιγράφονται στη συνέχεια.

Όνομασία τόνου	Περιγραφή τόνου	Σημασία για τον χειριστή:
Τόνος έναρξης	Δύο σύντομα ηχητικά σήματα.	Ηχεί όταν ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης.
Τόνος σφάλματος	Συνεχόμενος τόνος χαμηλής συχνότητας.	Ηχεί όταν παρουσιάζεται σφάλμα.
Τόνος βλάβης	Αλλεπάλληλα ηχητικά σήματα χαμηλής συχνότητας διάρκειας 2 δευτερολέπτων.	Ηχεί μόλις το σύστημα μεταβεί σε τρόπο λειτουργίας βλάβης.
Τόνος RF ON	Συνεχόμενος τόνος μεσαίας συχνότητας.	Ηχεί όταν παρέχεται ενέργεια RF στην αγγειολαβίδα Isolator™. Έχει πιο υψηλή συχνότητα από τον τόνο σφάλματος.
	Μεταβαλλόμενος τόνος μεσαίας συχνότητας.	Διακριτικός, μειούμενος τόνος ανά διαστήματα των 10 δευτερολέπτων που ηχεί όταν παρέχεται ενέργεια RF στην πένα Isolator™ Transpolar™. Έχει πιο υψηλή συχνότητα από τον τόνο σφάλματος.
Τόνος διατοιχωματικότητας	Διακοπτόμενος τόνος μεσαίας συχνότητας.	Ηχεί στον τρόπο λειτουργίας RF ON όταν επιτυγχάνεται διατοιχωματικότητα. Ο τόνος διατοιχωματικότητας συνεχίζεται, όπως επίσης συνεχίζεται και η εφαρμογή ενέργειας RF, μέχρι να αφεθεί ο ποδοδιακόπτης ή μέχρι να παρέλθει διάστημα 40 δευτερολέπτων. Η λειτουργία δεν ισχύει για την πένα Isolator™ Transpolar™.
Υψηλή θερμοκρασία RF ON	Συνεχόμενος τόνος υψηλής συχνότητας.	Ηχεί σε κατάσταση RF ON όταν ο αισθητήρας θερμοκρασίας ανιχνεύει θερμοκρασία 70 °C ή υψηλότερη. Όταν το θερμοστοιχείο μετρά θερμοκρασία 75 °C ή υψηλότερη, απενεργοποιείται η παραγόμενη ενέργεια RF. Η λειτουργία δεν ισχύει για την πένα Isolator™ Transpolar™ και για την αγγειολαβίδα διπλού ηλεκτροδίου Isolator™.
Υψηλή θερμοκρασία διατοιχωματικότητας	Διακοπτόμενος τόνος υψηλής συχνότητας.	Ηχεί όταν επιτυγχάνεται διατοιχωματικότητα και όταν το θερμοστοιχείο μετρά θερμοκρασία από 70 °C έως κάτω από 75 °C. Η λειτουργία δεν ισχύει για την πένα Isolator™ Transpolar™ και για την αγγειολαβίδα διπλού ηλεκτροδίου Isolator™.

4.4. Εφαρμογή ενέργειας RF

4.4.1. Σύνδεση της χειρολαβής και του ποδοδιακόπτη

Συνδέστε τη χειρολαβή και τον ποδοδιακόπτη όπως περιγράφεται στις Ενότητες 3.5. και 3.6. και ανατρέξτε στην οθόνη για να διασφαλίσετε ότι πραγματοποιήθηκαν οι συνδέσεις. Η οθόνη και η ένδειξη Ready (ετοιμότητα) στη μονάδα ASU πρέπει να δηλώνουν ότι η γεννήτρια RF βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας READY. Δείτε την Εικόνα 7.



Εικόνα 7 — Η οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών που δηλώνει τον τρόπο λειτουργίας READY για χειρολαβές Isolator (πάνω) και η οθόνη διαγράμματος ισχύος για πένα Isolator™ Transpolar™ και γραμμική πένα Coolrail™ (κάτω).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν μεταβαίνετε στον τρόπο λειτουργίας READY από τον τρόπο λειτουργίας RF ON, εμφανίζεται το προηγούμενο διάγραμμα.

4.4.2. Θέση της χειρολαβής

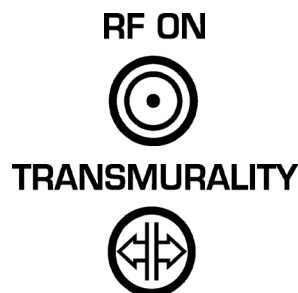
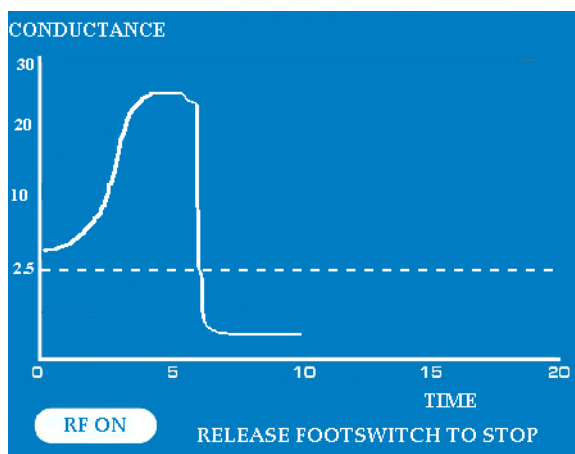
Για την τοποθέτηση της χειρολαβής, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη χειρολαβή.

4.4.3. Εφαρμογή ενέργειας RF

Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η παραγωγή ενέργειας RF. Η παραγόμενη ενέργεια RF διακόπτεται αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη ή μετά από συνεχόμενο διάστημα εφαρμογής ενέργειας 40 δευτερολέπτων. Η οθόνη της μονάδας ASU δηλώνει ότι η γεννήτρια βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας RF ON. Δείτε τις Εικόνες 8 και 9.

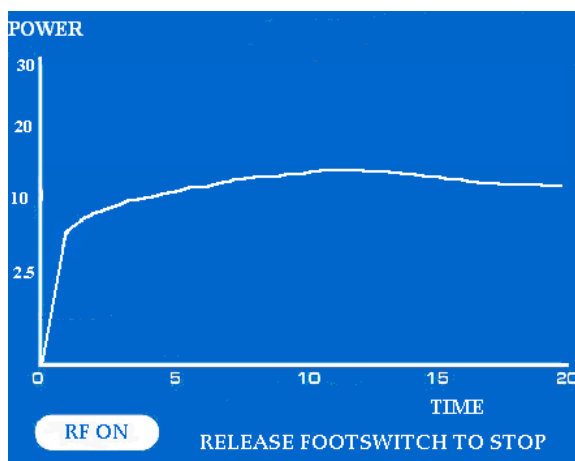
Κατά τη λειτουργία της αγγειολαβίδας Isolator™ εμφανίζεται ένα διάγραμμα πραγματικού χρόνου της μετρούμενης αγωγιμότητας των ιστών στην οθόνη γραφικών LCD με ανοχή +/-20%, ενώ η μέτρηση της θερμοκρασίας εμφανίζεται με αριθμητική ένδειξη. Χρησιμοποιώντας τις μετρήσεις της θερμοκρασίας, η μονάδα ASU προσδιορίζει πότε επιτυγχάνεται η διατοιχωματικότητα.

Όταν επιτυγχάνεται η συγκεκριμένη συνθήκη, η μπλε ένδειξη Transmurality (διατοιχωματικότητα) αναβοσβήνει και ο τόνος που ηχεί από τη μονάδα ASU αλλάζει από συνεχόμενος σε διακοπόμενος για να ειδοποιηθεί ότι έχει επιτευχθεί διατοιχωματικότητα. Αν δεν αφήσετε τον ποδοδιακόπτη εντός 40 δευτερολέπτων, το σύστημα παύει αυτόματα και διακόπτει την κατάλυση.



Εικόνα 8 — Η οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας που δηλώνει τον τρόπο λειτουργίας RF ON

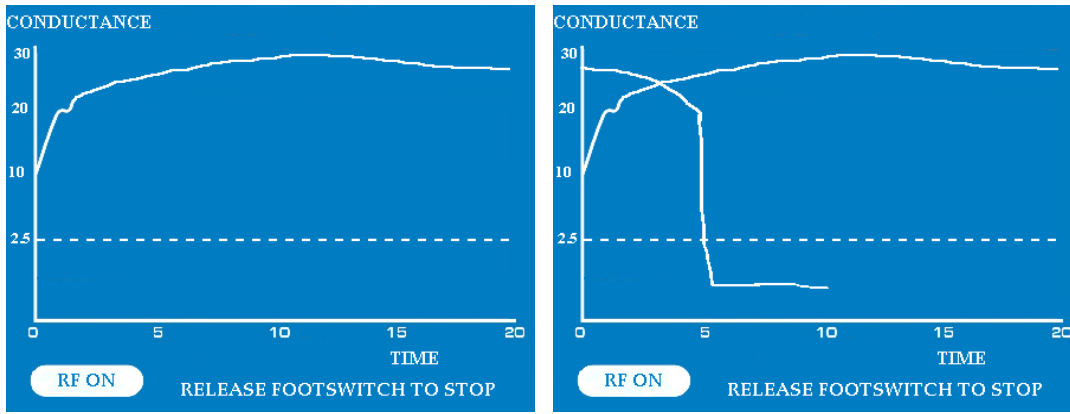
Με την πένα Isolator™ Transpolar™ και τη γραμμική πένα Coolrail™ εμφανίζεται ένα διάγραμμα πραγματικού χρόνου της μετρούμενης ισχύος που εφαρμόζεται στους ιστούς στην οθόνη γραφικών LCD με ανοχή +/-20%. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, η μονάδα ASU δεν εμφανίζει ένδειξη που να δηλώνει πότε έχει επιτευχθεί η συνθήκη διατοιχωματικότητας. Επιπλέον, αν δεν αφήσετε τον ποδοδιακόπτη εντός 40 δευτερολέπτων, το σύστημα παύει αυτόματα και διακόπτει την κατάλυση.



Εικόνα 9 — Η οθόνη διαγράμματος ισχύος που δηλώνει τον τρόπο λειτουργίας RF ON

Τόσο το διάγραμμα αγωγιμότητας όσο και το διάγραμμα ισχύος εμφανίζονται σε κλίμακα 20 δευτερολέπτων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η συνθήκη διατοιχωματικότητας δεν επιτυγχάνεται εντός των 20 δευτερολέπτων που εμφανίζονται στην οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών (δεν ισχύει για την πένα Isolator™ Transpolar™ ή τη γραμμική πένα Coolrail™). Τότε, το διάγραμμα συνεχίζεται σε μια δεύτερη οθόνη η οποία εμφανίζει τη συνέχεια της αγωγιμότητας για 20 δευτερόλεπτα επιπλέον το ανώτατο. Στην Εικόνα 10 παρακάτω περιλαμβάνεται ένα παράδειγμα αυτής της δυνατότητας συνέχισης για τις περιπτώσεις κατάλυσης που διαρκεί περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα.

Ομοίως, αναφορικά με την πένα Isolator™ Transpolar™ και τη γραμμική πένα Coolrail™, το διάγραμμα ισχύος συνεχίζεται σε μια δεύτερη οθόνη στις περιπτώσεις καταλύσεων που διαρκούν περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα, για 20 δευτερόλεπτα επιπλέον το ανώτατο.



Εικόνα 10 — Οθόνη συνέχειας διαγράμματος σε καταλύσεις που διαρκούν περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα

5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Ανατρέξτε στις ακόλουθες ενότητες για βοήθεια στην αντιμετώπιση προβλημάτων που ενδέχεται να προκύψουν με τη μονάδα ASU.

5.1. Αδυναμία παραγωγής ενέργειας RF

Αν δεν παράγεται ενέργεια RF, προσπαθήστε να διορθώσετε το πρόβλημα με την παρακάτω λίστα ελέγχου.

Πιθανή αιτία	Λύση
Η μονάδα ASU δεν είναι ενεργοποιημένη.	Ενεργοποιήστε τη μονάδα.
Η μονάδα ASU δεν έχει συνδεθεί στην πρίζα.	Επιβεβαιώστε τις ηλεκτρικές συνδέσεις και ενεργοποιήστε τη μονάδα.
Δεν έχει συνδεθεί χειρολαβή.	Συνδέστε μια χειρολαβή.
Δεν έχει συνδεθεί ποδοδιακόπτης.	Συνδέστε έναν ποδοδιακόπτη.
Η μονάδα ASU βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας FAULT.	Απενεργοποιήστε τη μονάδα και ενεργοποιήστε την ξανά.
Η μονάδα ASU βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY.	Βεβαιωθείτε ότι έχει συνδεθεί σωστά η χειρολαβή και ο ποδοδιακόπτης.
Το καλώδιο της χειρολαβής έχει βλάβη.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
Ο ποδοδιακόπτης έχει βλάβη.	Αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη.
Η χειρολαβή έχει βλάβη.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
Εσωτερική αστοχία της μονάδας ASU.	Επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της AtriCure.

Αν συνεχιστεί η μη παραγωγή ενέργειας RF στη μονάδα ASU, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης της AtriCure.

5.2. Μηνύματα σφάλματος

Σε περίπτωση που προκύψει σφάλμα, θα εμφανιστεί ο κωδικός σφάλματος με αριθμητική ένδειξη στο μπροστινό ταμπλό. Αν εμφανιστεί κωδικός σφάλματος E07 έως E09, P01 έως P11 ή F01 έως F14, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε τη μονάδα και να την ενεργοποιήσετε ξανά. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της AtriCure.

Χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα για να προσπαθήσετε να επιλύσετε τα παρακάτω αναστρέψιμα σφάλματα εφαρμογής.

ΜΗΝΥΜΑ ΟΘΟΝΗΣ LCD	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΥΣΗ
Replace Handpiece H01	Μη έγκυρη έκδοση χειρολαβής.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
Replace Handpiece H02	Σφάλμα λήξης χρόνου: έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της χειρολαβής.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
Replace Handpiece H03	Ηλεκτρικό πρόβλημα της χειρολαβής.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
Replace Handpiece H04	Μη έγκυρη έκδοση χειρολαβής.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
Check Electrodes E01	Σφάλμα χαμηλής σύνθετης αντίστασης: τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες.

ΜΗΝΥΜΑ ΘΘΟΝΗΣ LCD	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΥΣΗ
Close Jaws E02	Σφάλμα υψηλής σύνθετης αντίστασης: Οι σιαγόνες της χειρολαβής είναι ανοικτές.	Κλείστε τις σιαγόνες της χειρολαβής.
Check Electrodes E03	Σφάλμα χαμηλής σύνθετης αντίστασης: τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες.
Check Electrodes E04	Σφάλμα χαμηλής σύνθετης αντίστασης: τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες.
Replace Handpiece E05	Ανοικτό ή ελαττωματικό θερμοστοιχείο.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
Check Footswitch E06	Σφάλμα ελέγχου εμπλοκής ποδοδιακόπτη: ο ποδοδιακόπτης έκλεισε κατά τη σύνδεση.	Αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη.
Check Electrodes E10	τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες.
Check Footswitch P10	Ο ποδοδιακόπτης έκλεισε κατά την ενεργοποίηση.	Ελέγξτε τον ποδοδιακόπτη.

5.3. Ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές

Η μονάδα ASU έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του προτύπου EN 60601-1-2:2015. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Η μονάδα ASU παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές. Εάν η μονάδα ASU προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, τις οποίες μπορείτε να επιβεβαιώσετε απενεργοποιώντας και κατόπιν ενεργοποιώντας ξανά τη μονάδα, συνιστάται η διόρθωση της παρεμβολής από τον χρήστη με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλάζοντας τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής λήψης.
- Αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ του ASU και των άλλων συσκευών.
- Συνδέοντας το ASU σε μια πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές.
- Επικοινωνώντας με τον αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης της AtriCure για βοήθεια.

Ανατρέξτε στις παρακάτω ενότητες για την αντιμετώπιση διαφόρων τύπων προβλημάτων που σχετίζονται με παρεμβολές, όπως παρεμβολές στην οθόνη (στις ενδείξεις), τη νευρομυϊκή διέγερση και τον βηματοδότη.

5.3.1. Παρεμβολές στην οθόνη (στις ενδείξεις)

5.3.1.1. Διαρκείς παρεμβολές

1. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου τροφοδοσίας της μονάδας ASU.
2. Ελέγξτε όλον τον υπόλοιπο ηλεκτρικό εξοπλισμό της χειρουργικής αίθουσας για τυχόν ελαττωματική γείωση.
3. Αν ο ηλεκτρικός εξοπλισμός είναι γειωμένος σε διάφορα αντικείμενα, αντί σε μια κοινή γείωση, μπορεί να εμφανιστούν διαφορές στην τάση μεταξύ δύο γειωμένων αντικειμένων. Ενδέχεται η οθόνη να αντιδρά σε αυτές τις τάσεις. Ορισμένοι τύποι ενισχυτών εισόδου μπορούν να εξισορροπηθούν προκειμένου να επιτύχουν βέλτιστη απόρριψη κοινού τρόπου και ίσως επιλύσουν το πρόβλημα.

5.3.1.2. Παρεμβολές μόνο όταν η μονάδα ASU είναι ενεργοποιημένη

1. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις στη μονάδα ASU και στο ενεργό εξάρτημα για να αναζητήσετε τυχόν σπινθηρισμούς από επαφή μετάλλων.
2. Αν συνεχίζονται οι παρεμβολές όταν η μονάδα ASU είναι ενεργοποιημένη και ενώ τα ηλεκτρόδια δεν βρίσκονται σε επαφή με τον ασθενή, η οθόνη ανταποκρίνεται σε ραδιοσυχνότητες. Ορισμένοι κατασκευαστές παρέχουν φίλτρα πνιγμού RF για χρήση με τις απαγωγές της οθόνης. Τα φίλτρα αυτά μειώνουν τις παρεμβολές ενόσω η γεννήτρια είναι ενεργοποιημένη. Τα φίλτρα RF μειώνουν την πιθανότητα ηλεκτροχειρουργικού εγκαύματος στη θέση του ηλεκτροδίου οθόνης.
3. Διασφαλίστε ότι τα καλώδια γείωσης στη χειρουργική αίθουσα συμφωνούν ως προς τις ηλεκτρολογικές προδιαγραφές. Όλα τα καλώδια γείωσης πρέπει να καταλήγουν στο ίδιο γειωμένο μέταλλο και να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο μήκος.
4. Αν το πρόβλημα παραμένει παρά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις για να ελέγξει τη μονάδα ASU.

























5.3.2. Νευρομυϊκή διέγερση

1. Διακόψτε τη χειρουργική επέμβαση.
2. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις στη μονάδα ASU και στα ενεργά ηλεκτρόδια για να αναζητήσετε τυχόν σπινθηρισμούς από επαφή μετάλλων.
3. Αν δεν εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις για να ελέγξει τη μονάδα ASU για τυχόν μη φυσιολογικό ρεύμα διαρροής AC 50/60 Hz.

5.3.3. Παρεμβολές σε βηματοδότες

1. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις.
2. Παρακολουθείτε πάντα τους ασθενείς με βηματοδότη στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
3. Έχετε πάντα διαθέσιμο έναν απινιδωτή στη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης σε ασθενείς με βηματοδότη.
4. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του βηματοδότη για ειδικές συστάσεις.

6. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Όγκος		Προσοχή		Μη αποστειρωμένο προϊόν
	Επικίνδυνη τάση		Κατασκευαστής		Εφαρμοζόμενο τμήμα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών
	ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ		RF ON		Διατοιχωματικότητα		Ισοδυναμικό
	Ποδοδιακόπτης		Αριθμός καταλόγου		Σειριακός αριθμός		Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ
	Ασφάλειες		Ένδειξη ταξινόμησης κατά UL		Μη ιονίζουσα ακτινοβολία		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ενεργοποίηση		Απενεργοποίηση	Rx ONLY		Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	
			Όριο υγρασίας φύλαξης				Όριο θερμοκρασίας φύλαξης

7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

7.1. Παραγωγή RF

- Συχνότητα: 460 kHz \pm 5%, σχεδόν ημιτονοειδής
- Μέγιστη ισχύς εξόδου της ASU: 32,5 W στα 100 Ω
- Ισχύς RF και τάση εξόδου:

Κωδικός συσκευής	Μέγιστη ισχύς εξόδου	Μέγιστη τάση εξόδου	Τύπος χειρολαβής
A	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
B	15,0 W από 20 Ω έως 400 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W από 31 Ω έως 300 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™ Γραμμική πένα Isolator™
D	25,6 W στα 127 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
E	22,8 W στα 143 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™

Κωδικός συσκευής	Μέγιστη ισχύς εξόδου	Μέγιστη τάση εξόδου	Τύπος χειρολαβής
F	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
G	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
H	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
J	12,0 W από 20 Ω έως 500 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W από 39 Ω έως 240 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™ Γραμμική πένα Coolrail™
L	30,0 W από 47 Ω έως 200 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™ Γραμμική πένα Coolrail™

7.2. Μηχανικές προδιαγραφές

- Μέγεθος: 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6") το μέγιστο.
- Βάρος: 9 kg (15 lb.) το μέγιστο.

7.3. Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

- Θερμοκρασία λειτουργίας: 10 °C έως 40 °C
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: -35 °C έως +54 °C
- Υγρασία: 15 έως 90% σχετική υγρασία

7.4. Ηλεκτρικές προδιαγραφές

- 100–20 V ~50/60 Hz
- 220–240 V ~50/60 Hz

7.5. Ασφάλειες

- **100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz:** Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται:
1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, αναγνωρισμένο κατά UL, εγκεκριμένο κατά IEC

7.6. Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη

- Βαθμός προστασίας από υγρασία: **IPX8**

7.7. Περιορισμοί εξόδου ισχύος και τάσης

Η μέγιστη έξοδος ισχύος των 28,5 W για την αγγειολαβίδα Isolator™ διατίθεται με φορτίο 114 Ω για συσκευές που λειτουργούν με κωδικό συσκευής «A, F, G και H». Διατίθεται και χαμηλότερη μέγιστη ισχύς εξόδου ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

Η μέγιστη έξοδος ισχύος των 15,0 W για την πένα Isolator™ Transpolar™ διατίθεται με φορτίο από 40 Ω έως 400 Ω για συσκευές που λειτουργούν με κωδικό συσκευής «B». Διατίθεται και χαμηλότερη μέγιστη ισχύς εξόδου ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

Η μέγιστη έξοδος ισχύος των 30,0 W για τη γραμμική πένα Coolrail™ διατίθεται με φορτίο από 47 Ω έως 200 Ω για συσκευές που λειτουργούν με κωδικό συσκευής «L». Διατίθεται και χαμηλότερη μέγιστη ισχύς εξόδου ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

Η μέγιστη έξοδος ισχύος των 20,0 W για τη γραμμική πένα Isolator™ διατίθεται με φορτίο από 31 Ω έως 300 Ω για συσκευές που λειτουργούν με κωδικό συσκευής «C». Διατίθεται και χαμηλότερη μέγιστη ισχύς εξόδου ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

Όταν η σύνθετη αντίσταση φορτίου είναι διαφορετική, η μονάδα ASU μειώνει τη διαθέσιμη ισχύ προς συμμόρφωση με τα προκαθορισμένα όρια τάσης και ρεύματος. Δείτε την Εικόνα 11 και την Εικόνα 12.

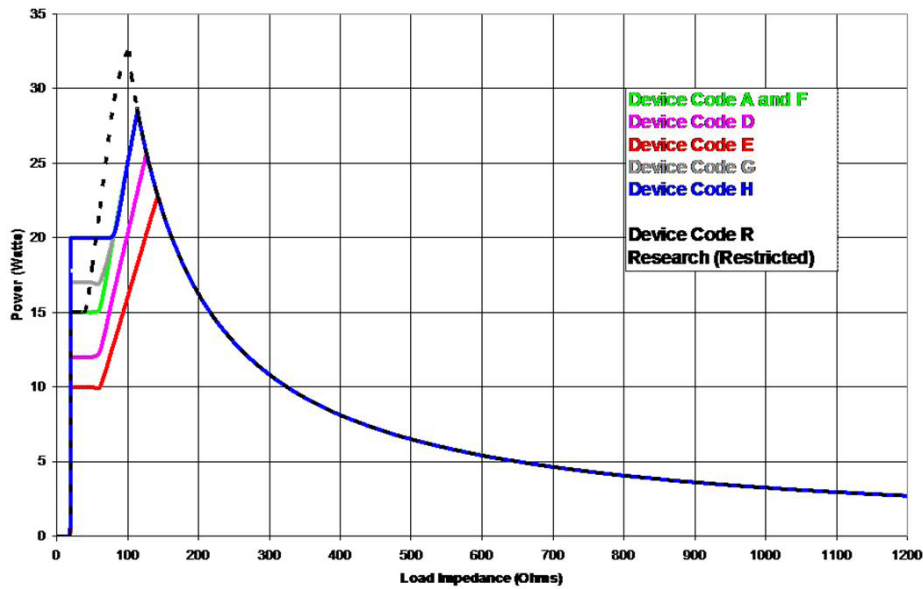
Η μονάδα ASU έχει δυνατότητα παραγωγής μέγιστης ισχύος εξόδου 32,5 Watt υπό φορτίο 100 Ohm, αν και καμία υφιστάμενη διπολική χειρολαβή AtriCure® δεν χρησιμοποιεί ισχύ πάνω από 30 Watt.

Η μέγιστη τάση εξόδου εξαρτάται από τον κωδικό συσκευής και μπορεί να είναι 57 Vrms ή 77,5 Vrms. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

7.8. Τύπος/ταξινόμηση εξοπλισμού

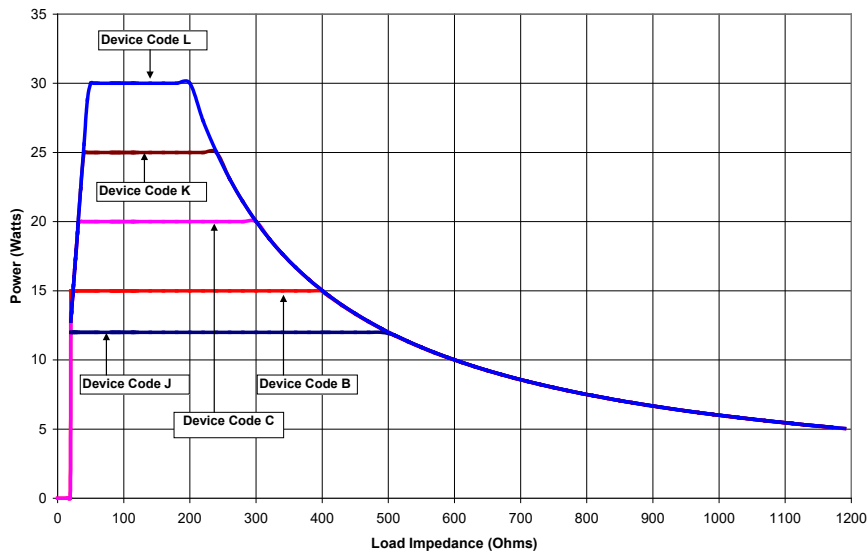
- Εξοπλισμός κατηγορίας 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Εικόνα 11 — Ισχύς ως προς φορτίο (αλγόριθμος αγγειολαβίδας)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Εικόνα 12 — Ισχύς ως προς φορτίο (αλγόριθμος πένας)

8. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ASU

8.1. Προληπτική συντήρηση

Εκτελείτε ετήσιες διαδικασίες προληπτικής συντήρησης, για να διασφαλίσετε ότι όλα τα εξαρτήματα της μονάδας ASU λειτουργούν όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα χαρακτηριστικά λειτουργίας και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των παρακάτω:

- Ηλεκτρικά καλώδια τροφοδοσίας για φθορά, ζημιά και σωστή γείωση.
- Διακόπτης λειτουργίας εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Ζημιά δείκτη (Power On, Fault, Ready, RF ON, Transmuralty).
- Ζημιά οθόνης LCD ή απώλεια πληροφοριών με γραφική απεικόνιση.
- Ζημιά οθόνης θερμοκρασίας ή απώλεια πληροφοριών.

- Ζημιά συνδέσμου χειρολαβής, ρωγμές ή αδυναμία εισαγωγής και ασφάλισης βύσματος χειρολαβής.
- Ζημιά λαβής μεταφοράς, αδυναμία ασφάλισης ή περιστροφής.
- Ζημιά στα πόδια από καουτσούκ, ρωγμές ή αδυναμία για τη μονάδα ASU να παραμείνει σταθερή σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Φθορά ή ζημιά του καλωδίου του ποδοδιακόπτη.
- Ζημιά συνδέσμου ποδοδιακόπτη, ρωγμές ή αδυναμία εισαγωγής και ασφάλισης του βύσματος ποδοδιακόπτη.
- Ενεργοποίηση ελέγχου ζημιάς του ποδοδιακόπτη με πάτημα και απελευθέρωση του μηχανισμού.

Θα πρέπει επίσης να ελέγξετε εάν υπάρχει ζημιά σε άλλον ιατρικό εξοπλισμό που μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη μονάδα ASU. Συγκεκριμένα, ελέγξτε για τυχόν ζημιά στη μόνωση των καλωδίων των ηλεκτροδίων παρακολούθησης και των βοηθητικών συσκευών που χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικά.

Επιθεωρήστε οπτικά τον ποδοδιακόπτη για τυχόν υγρά ή άλλους πιθανούς κινδύνους μόλυνσης. Καθαρίζετε κατά περίπτωση σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 8.2.

Η μονάδα ASU δεν διαθέτει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή. Για θέματα σέρβις, επικοινωνήστε με την AtriCure, Inc. στη διεύθυνση:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 Η.Π.Α.
Εξυπηρέτηση πελατών:
1-866-349-2342 (χωρίς χρέωση)
1-513-755-4100 (αριθμός τηλεφώνου)

8.2. Καθαρισμός και απολύμανση

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

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

 **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) έχει στεγνώσει εντελώς, προτού θέσετε τη μονάδα σε λειτουργία.

 **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή αποξεστικών καθαριστικών

ΟΔΗΓΙΕΣ

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.
8. 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.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

10. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

10.1. ASB3, εξάρτημα μήτρας μεταγωγής

Η μήτρα μεταγωγής είναι ένα μέσο σύνδεσης πολλών χειρολαβών στη μονάδα ASU και ένα μέσο επιλογής της εισόδου για τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής. Η επιλογή εισόδου πραγματοποιείται με το κουμπί της μήτρας μεταγωγής. Παρέχεται καλώδιο για τη σύνδεση της μήτρας μεταγωγής με τη μονάδα ASU.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην συνδέετε το καλώδιο της βοηθητικής συσκευής ASB3 σε εξοπλισμό που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (τάση γραμμής), χωρίς να επαληθεύσετε την πιστοποίηση ασφάλειας της συσκευής σύμφωνα με το κατάλληλο πρότυπο EN60601-1 ή/και το εναρμονισμένο εθνικό πρότυπο EN60601-1-2. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εισαγάγει επικίνδυνα ρεύματα διαρροής στην καρδιά.

Μια βοηθητική συσκευή (εκτός από όσες αναφέρονται στην παράγραφο 10.2.2) μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στις κοντινές ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές συσκευές ή σε κοντινό ιατρικό εξοπλισμό. Μπορεί επίσης να υπάρχουν περιπτώσεις όπου κοντινές ηλεκτρικές συσκευές επηρεάζουν αρνητικά τη βοηθητική συσκευή, προκαλώντας σφάλματα δεδομένων ή δυσλειτουργία.

Συμβατές βοηθητικές συσκευές για χρήση με τη μήτρα μεταγωγής είναι οι εξής:

- Οποιαδήποτε χειρολαβή AtriCure Isolator™
- Οποιαδήποτε πένα AtriCure Transpolar™
- Οποιαδήποτε γραμμική πένα AtriCure Coolrail™
- OSCOR μοντέλο PACE 203H™
- Διεγέρτης/Σύστημα καταγραφής EP MicroPace ORLab™



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε το εγχειρίδιο της βοηθητικής συσκευής και τηρείτε τις προειδοποιήσεις.

Οποιαδήποτε χειρολαβή ή πένα της AtriCure μπορεί να συνδεθεί στη μήτρα μεταγωγής. Οι συσκευές AtriCure λειτουργούν με τη σύνδεσή τους στη σωστή υποδοχή και με ρύθμιση του κουμπιού της μήτρας μεταγωγής ώστε να δηλώνει την αντίστοιχη συσκευή που χρησιμοποιείται.

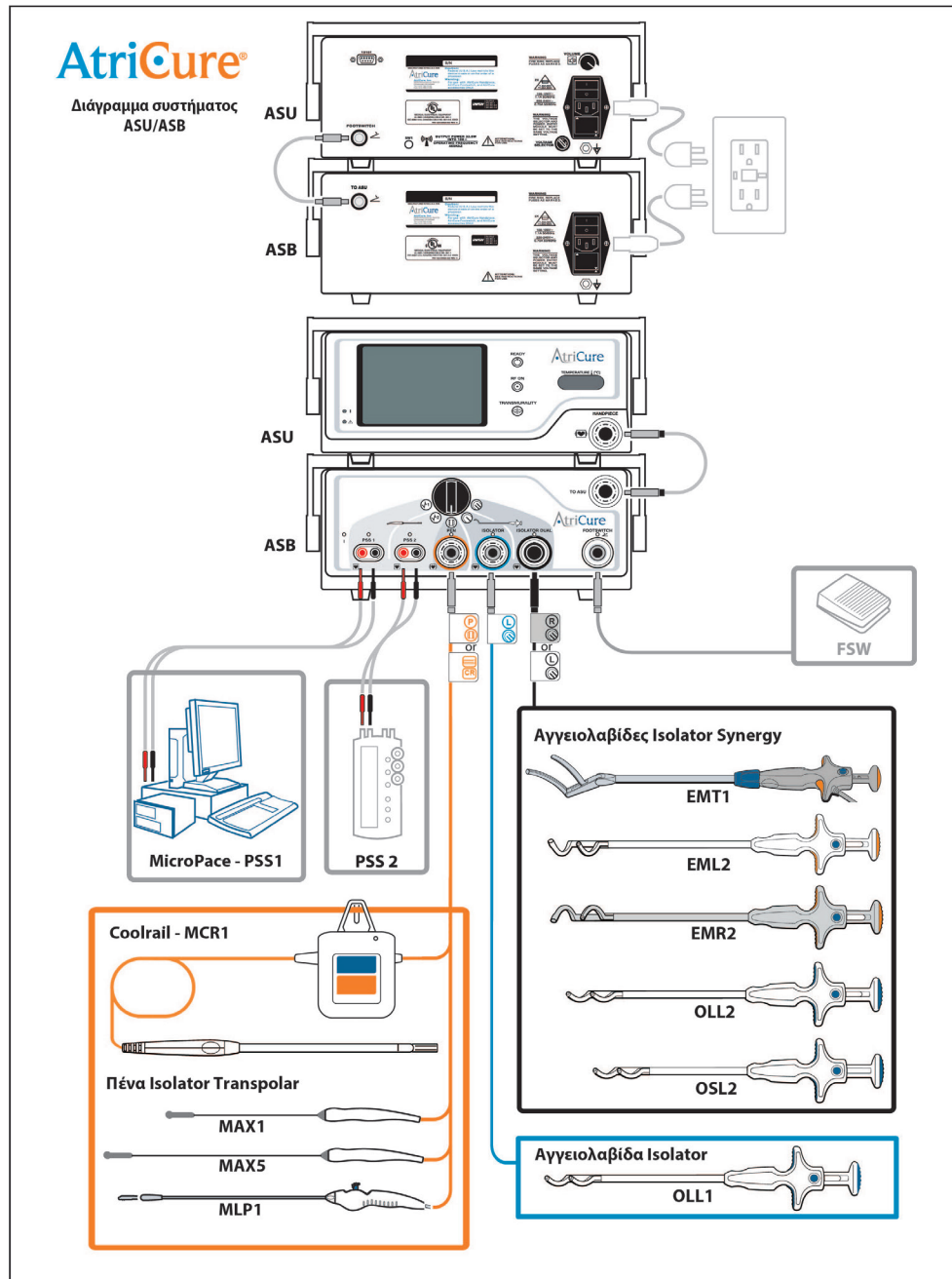
Οι ρυθμίσεις και οι διαδικασίες για τη βοηθητική συσκευή καθορίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη βοηθητική συσκευή.

Παρακάτω απεικονίζεται το ASB3, η μονάδα μήτρας μεταγωγής, μαζί με τη μονάδα ASU.

Σήμανση προϊόντος

Σήμανση προϊόντος

Στις ακόλουθες εικόνες περιλαμβάνεται η διάταξη της μήτρας μεταγωγής.



11. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΑ

- Καλώδιο τροφοδοσίας ASU/ASB
- Καλώδιο διεπαφής ASU/ASB
- Βοηθητικό καλώδιο
- Ποδοδιακόπτης ASU
- Καλώδιο διεπαφής ποδοδιακόπτη ASU/ASB

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

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:

Μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα της AtriCure.....	Ένα (1) έτος
Μήτρα μεταγωγής της AtriCure.....	Ένα (1) έτος
Διακόπτης πηγής της AtriCure.....	Ένα (1) έτος
Ποδοδιακόπτης της AtriCure.....	Ένα (1) έτος
Γειωμένο ηλεκτρικό καλώδιο.....	Ένα (1) έτος

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Ή ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ ATRICURE, INC., ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ATRICURE, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΖΗΜΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΕΡΔΩΝ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Ή ΥΠΕΡΑΞΙΑΣ.

Η AtriCure, Inc. δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση οποιωνδήποτε προϊόντων της AtriCure Inc. Δεν παρέχονται εγγυήσεις πέραν των αναφερόμενων περιόδων ισχύος, εκτός εάν αγοραστεί παράταση της εγγύησης πριν από τη λήξη της αρχικής εγγύησης. **Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της AtriCure δεν εξουσιοδοτείται να αλλάξει οτιδήποτε εκ των ανωτέρω ούτε να αναλάβει ή να δεσμεύσει την AtriCure ως προς την ανάληψη πρόσθετων ευθυνών ή υποχρεώσεων.** Η AtriCure, Inc. διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης αλλαγών σε προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται ή/και πωλούνται από αυτήν οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς την υποχρέωση να πραγματοποιήσει τις ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε προϊόντα που έχει κατασκευάσει ή/και πωλήσει προηγουμένως.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

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 από ούμο ή υλική ζημιά.