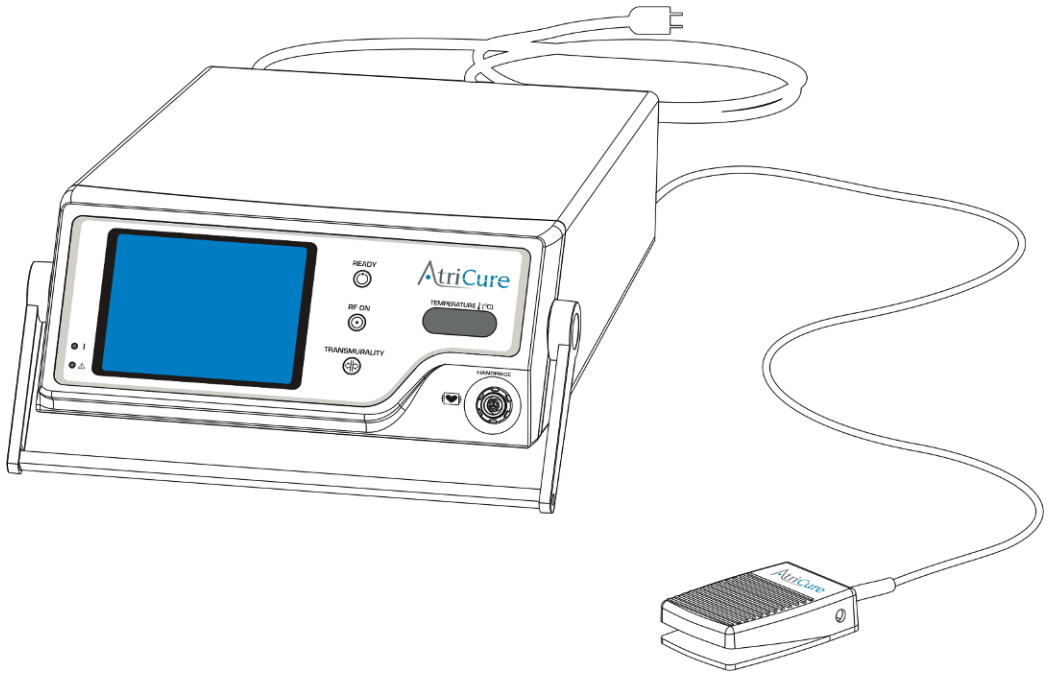
ABLAATIO- JA TUNNISTUSYKSIKKÖ (ASU)



KÄYTTÄJÄN OPAS

Malli ASU2-115

Malli ASU3-230

EC REP

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

Valmistaja: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0165.A

CE
2797

Page Intentionally Left Blank

SISÄLLYSLUETTELO

1. Johdanto 1

1.1 Järjestelmän kuvaus 1

1.2 Käyttöaiheet 1

1.3 Pakkauksen purkaminen 1

1.4 ⚠ Varoitukset ja varotoimet 2

1.5 EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus 3

1.6 Valmistajan vastuu 5

2. AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) 6

2.1 Laitteen kuvaus 6

2.2 ASU:n etupaneeli - Kuvat ja nimikkeistö 6

Etupaneelin näytöt 6

Etupaneelin ilmaisimet 7

Etupaneelin liitäntä 8

2.3 ASU:n takapaneeli - Kuvat ja nimikkeistö 8

Takapaneelin toiminnot 8

3. ASU-laitteen asennus 9

3.1 ASU-laitteen kuljettaminen 9

3.2 Katselukulman säätäminen 9

3.3 ASU-laitteen valmistelu käyttöä varten 9

3.4 Virtajohto 9

3.5 Käsiohjaimen liittäminen ja irrottaminen 9

3.6 Jalkakytkimen asentaminen 10

4. Käyttöohjeet 10

4.1 ASU:n käynnistäminen 10

4.2 Toimintatilat 11

4.3 Äänimerkit 11

4.4 RF-energian anto 12

5. Vianetsintä 14

5.1 Ei RF-tehoa 14

5.2 Vikakoodit 14

5.3 Sähkömagneettinen tai muut häiriö 15

6. Käytetyt symbolit 16

7. Tekniset tiedot 16

7.1 RF-lähtöteho 16

7.2 Mekaaniset tiedot 17

7.3 Ympäristötiedot 17

7.4 Sähkötiedot 17

7.5 Sulakkeet 17

7.6 Jalkakytkimen tiedot 17

7.7 Lähtötehon ja -jännitteen rajoitukset 17

7.8 Laitteen tyyppi / luokitus 17

8. ASU-laitteen ennaltaehkäisevä huolto ja puhdistus 18
8.1. Ennaltaehkäisevä huolto 18
8.2. Puhdistus ja desinfiointi 19
Ohjeet 19
9. Hävittäminen 19
10. Lisävarusteet 19
10.1. ASB3, kytkinlaite, lisävaruste 19
11. Lisävarusteet ja kaapelit 21
Vastuunrajoitus 22
VASTUUVAPAUSLAUSEKE 22

1. JOHDANTO

Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön.

Yhdysvaltain (US) liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seuraamuksiin.

Tärkeää: Tämä käyttöopas sisältää käyttöohjeet AtriCuren ablaatio- ja tunnistusyksikölle (ASU), jossa on AtriCuren bipolaarinen käsiohjain (Isolator™-puristin, Isolator™ Transpolar™ -kynä tai Coolrail™-lineaarikynä) sekä AtriCuren lisälaitteet (ASB3). Sitä ei ole tarkoitettu leikkaustekniikoiden ohjeeksi.

AtriCure® ASU tuottaa ja antaa RF-energiaa bipolaarisessa tilassa noin 460 kHz:n taajuudella. Suurin lähtöteho on 22,8 - enintään 28,5 wattia Isolator™-puristimille, 12,0 wattia - enintään 30,0 wattia Isolator™ Transpolar™ -kynälle tai Coolrail™-lineaarikynille käyttötilasta riippuen. AtriCure® ASU pystyy tuottamaan 32,5 watin lähtötehon 100 ohmin kuormalla, vaikka mikään nykyinen AtriCure® bipolaarinen käsiohjain ei käytä yli 30 watin tehoa. Toimintatila on käsiohjaimen tai kynän toiminto ja se asetetaan ASU-laitteella. AtriCure ASU on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan AtriCure bipolaarisen käsiohjaimen, AtriCure-isolaattorikynän tai AtriCure Coolrail™ -lineaarikynän kanssa. RF-energian anto aktivoidaan jalkakytkimellä. Katso käsiohjaimen ja kynän kuvaus ja käyttöohjeet kyseisten laitteiden käyttöohjeista.

Tässä käyttöoppaassa AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksiköstä käytetään lukemisen helpottamiseksi nimitystä ”ASU”. AtriCure bipolaarisesta käsiohjaimesta käytetään tässä käyttäjän oppaassa nimitystä ”käsiohjain”.

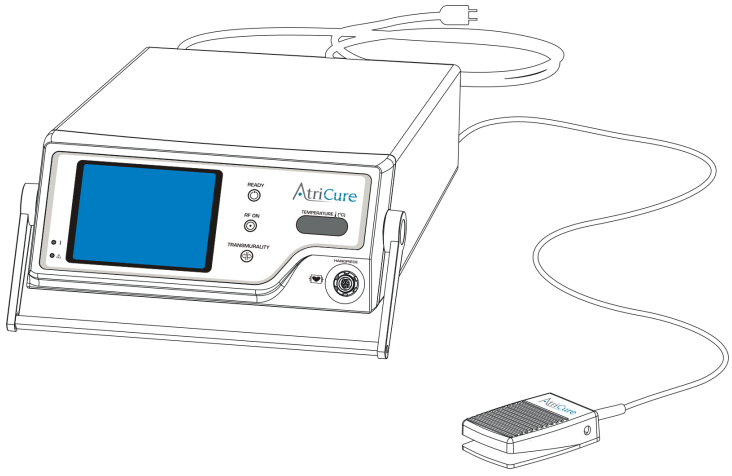
Tämä käyttöopas kuvaa ASU-laitteen, sen hallintalaitteet, näytöt, ilmaisimet, äänimerkit ja käyttöjakson käsiohjaimen kanssa. Tämä käyttöopas sisältää myös muuta käyttäjälle tärkeää tietoa. Tämä opas on tarkoitettu ainoastaan käyttäjän ohjeeksi. Älä käytä ASU-laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti.

1.1. Järjestelmän kuvaus

Järjestelmä koostuu kuvassa 1 esitetyistä osista:

- AtriCure bipolaarinen käsiohjain ja integroitu kaapeli (ei näy kuvassa)
- AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU)
- Jalkakytkin
- Virtajohto

Lisälaitteet on kuvattu luvussa 10.



Kuva 1. ASU, jalkakytkin ja virtajohto

1.2. Käyttöaiheet

AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) on tarkoitettu energian tuottamiseen AtriCure RF-ablaatiokäsiohjaimiin (kyniin ja puristimiin), joita käytetään sydänkudoksen kirurgiseen ablaatioon.

1.3. Pakkauksen purkaminen

Nosta ASU, jalkakytkin ja virtajohto ulos laatikosta ja poista suojakääre. Säilytä alkuperäinen kuljetuslaatikko ja suojakääre laitteen mahdollista myöhempää varastointia ja/tai kuljetusta varten.

1.4. ⚠ Varoitukset ja varotoimet

RF-energian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa asianmukaisesti koulutettua leikkaussalihenkilökuntaa. Ennen käyttöä on tärkeää lukea ja ymmärtää ASU-laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet ja noudattaa niitä.

1.4.1. ⚠ VAROITUKSET

- Älä käytä ASU-laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti.
- Älä käytä sähkökirurgisia laitteita, ellei sinulla ole suoritettavan toimenpiteen asianmukaista koulutusta. Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön.
- Älä käytä tätä laitetta syttyvien anesteettien, muiden syttyvien kaasujen, syttyvien nesteiden, kuten ihon valmisteluaineiden ja tinktuurien, syttyvien esineiden tai hapettavien aineiden lähellä. Noudata aina asianmukaisia palontorjuntatoimenpiteitä.
- Älä käytä tätä laitetta happirikastetussa ympäristössä, typpioksidia (N_2O) sisältävässä ilmanalassa tai jos muita hapettavia aineita on läsnä.
- Tulipalovaara: Sähkökirurgiset lisävarusteet, jotka aktivoituvat tai kuumenevat käytössä, voivat aiheuttaa tulipalon. Älä laita niitä syttyvien materiaalien (kuten sideharson tai kirurgisten liinojen) lähelle tai kosketukseen niiden kanssa. Vältä sytyttämästä endogeenisia kaasuja.
- Tulipalovaara: älä käytä jatkojohtoja.
- Tulipalovaara: Puhdistusaineiden syttymisen välttämiseksi käytä ASU-laitteen puhdistamiseen ja desinfiointiin ainoastaan syttymättömiä aineita. Jos ASU-laitteeseen käytetään vahingossa syttyviä aineita, anna niiden haihtua kokonaan ennen laitteen käyttämistä.
- Käsiohjaimen kosketus metalliin (kuten hemostaatteihin, puristimiin, niitteihin yms.) voi aiheuttaa tahattomia palovammoja.
- Kun käsiohjain ei ole käytössä, laita se puhtaalle, kuivalle, sähköä johtamattomalle ja selvästi näkyvälle alueelle ei kosketuksessa potilaaseen. Aktiivisen käsiohjaimen tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.
- Kun ASU aktivoidaan, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä sähkölaitteita. Katso luvusta 5 lisätietoja mahdollisista sähkömagneettisista ja muista häiriöistä sekä neuvoja tällaisten häiriöiden välttämiseksi.
- Sähkökirurgiaa tulee käyttää varoen, kun läsnä on sisäisiä tai ulkoisia sydämentahdistimia. Sähkökirurgisten laitteiden käytön aiheuttamat häiriöt voivat aiheuttaa sydämentahdistimen kaltaisten laitteiden siirtymisen asynkroniseen tilaan tai ne voivat estää sydämentahdistimen kokonaan. Kysy lisätietoja sydämentahdistimen valmistajalta tai sairaalan kardiologiaosastolta, kun sähkökirurgisten laitteiden käyttöä suunnitellaan potilaille, joilla on sydämentahdistin.
- Kompastumisen vaara: kompastumisvaaran välttämiseksi jalkakytkimen johtoon tulee kiinnittää tavanomaista huomiota.
- Muiden kuin AtriCuren ohjeissa määritettyjen tai AtriCuren toimittamien lisävarusteiden, muuntajien ja kaapelien käyttö voi aiheuttaa päästöjen lisääntymistä tai laitteen häiriösuojan heikentymistä.
- ASU-laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, paitsi jos se on tarkoitettu pinottavaksi AtriCuren laitteiden kanssa ohjeiden mukaisesti. Normaalin käytön takaamiseksi ASU-laitetta on käytettävä normaalissa käyttökokoonpanossa.
- ⚠ Jännitteenvalitsin on asetettu tehtaalla eikä käyttäjä saa muuttaa sitä. Jännitteenvalitsin ja virransyöttömoduuli on asetettava samalle jännitteelle ASU:n toimintahäiriöiden ja instrumenttien vahingoittumisen estämiseksi.
- ⚠ Sähköiskun vaara: Liitä ASU-laitteen virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Älä käytä pistokesovittimia.
- ⚠ Sähköiskun vaara: älä liitä generaattoriin märkiä lisävarusteita.
- ⚠ Sähköiskun vaara: varmista, että käsiohjain on liitetty oikein ASU-laitteeseen, ja etteivät kaapelin, liittimen tai käsiohjaimen johtimet ole näkyvillä.

1.4.2. ⚠ VAROTOIMET

- Käytä ainoastaan ASU-laitteelle tarkoitettuja AtriCure-käsiohjaimia.
- Älä aktivoi ASU-laitetta, ennen kuin käsiohjain on asetettu asianmukaisesti potilaaseen.
- Aktivoinnin äänimerkki ja ilmaisin ovat tärkeitä turvallisuusominaisuuksia. Älä estä aktivoinnin ilmaisinta. Varmista ennen käyttöä, että aktivoinnin äänimerkki kuuluu leikkaussalin henkilökunnalle. Aktivoinnin äänimerkki ilmoittaa henkilökunnalle, että käsiohjain on aktiivinen. Älä kytke äänimerkkiä pois käytöstä.
- Älä irrota ASU-laitteen kantta sähköiskuvaaran vuoksi. Huoltoa varten ota yhteyttä valtuutettuun henkilökuntaan.
- Käytä ainoastaan ASU-laitteen mukana tulevaa jalkakytkintä.
- ASU-laitteen virtajohto on liitettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Jatkojohtoja ja/tai sovitintulppia ei saa käyttää.
- Älä kierrä instrumenttikaapelia metalliesineiden ympärille. Metalliesineiden ympärille kierretyt kaapelit voivat aiheuttaa vaarallisia virtoja.
- Sähköiskun välttämiseksi älä päästä potilasta kosketukseen ASU-laitteen metallisten maadoitusosien kanssa. Suosittelemme käyttämään antistaattista kalvoa.
- Tutkimukset ovat osoittaneet, että sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana syntyvä savu voi olla leikkaussalihenkilökunnalle haitallista. Kyseiset tutkimukset suosittelevat käyttämään leikkausmaskeja ja poistamaan savun asianmukaisesti leikkaussavun poistolaitteella tai muilla menetelmillä.

- Kun ASU-laitetta ja käsiohjainta käytetään potilaassa samanaikaisesti fysiologisen valvontalaitteen kanssa, varmista, että valvontaelektrodit on sijoitettu niin pitkälle kuin mahdollista kirurgisiin elektrodeihin. Sijoita käsiohjaimen kaapelit siten, että ne eivät ole kosketuksissa potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Neulavalvontaelektrodeja ei suositella käytettäväksi ASU-laitteen ja käsiohjaimen kanssa.
- ASU-laitteen ja käsiohjaimen kanssa suositellaan valvontajärjestelmiä, joissa on korkean taajuuden virranrajoituslaite.
- ASU-laitteen ja käsiohjaimen vioittuminen voi nostaa lähtötehoa.

1.5. EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

1.5.1. Sähkömagneettiset vaatimukset

AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) testattu ja sen on todettu noudattavan standardin EN 60601-1-2:2015 lääkinnällisiä laitteita koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, joita esiintyy tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä alla annettujen ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriötä ei tapahdu tietyssä asennuksessa.

1.5.2. Sähkömagneettiset päästöt

Taulukko A. IEC ECM -määritykset (päästöt)		
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt		
AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ASU-järjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötestit	**Yhdenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet**
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Käyttötarkoitustaan varten AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) tarvitsee sähkömagneettista energiaa. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin elektronisiin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) sopii käytettäväksi kaikissa muissa rakennuksissa paitsi kotitalouksissa ja sellaisissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / heilahtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

1.5.3. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Taulukko B. IEC ECM -määritykset (häiriönsieto)
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto
AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. ASU-järjestelmän ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	**Testitaso IEC 60601**	**Yhdenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet**
Sähköstaattinen purkautuminen (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttölinjoille ± 2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttö-/lähtölinjoille	± 2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttölinjoille ± 2 kV @ 100 kHz toistotaajuus virransyöttö-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.

Häiriönsietotesti	Testitaso IEC 60601	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
Syöksyvirta IEC 61000-4-5	Virran syötöt ± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta-linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta-maahan Signaalien tulot/lähdöt: ± 2 kV linjasta-maahan	Virran syötöt ± 0,5 kV, ± 1 kV linjasta-linjaan ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjasta-maahan Signaalien tulot/lähdöt: ± 2 kV linjasta-maahan	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitteen pudotukset, lyhyet katkokset ja jännitteenvaihtelut virtalähteen syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	Jännitteen pudotukset: 0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° vaihekulmissa 0 % UT; 1 sykli ja 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: @ 0° Jännitteen katkokset: 0 % UT; 250/300 sykliä	Jännitteen pudotukset: 0 % UT; 0,5 sykliä 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° vaihekulmissa 0 % UT; 1 sykliä Yksi vaihe: @ 0° 70 % UT; 25/30 sykliä Yksi vaihe: @ 0° Jännitteen katkokset: 0 % UT; 250/300 sykliä	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos ASU-järjestelmän toiminnan jatkuminen on taattava virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa, että ASU-järjestelmän virtalähteenä käytetään USP-virtalähdettä tai akkua.
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	30 A/m 50 Hz tai 60 Hz	Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Johdettu RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM @ 1 kHz ISM-kaistat välillä 0,15 MHZ ja 80 MHz 6 V, 80 % AM @ 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM @ 1 kHz ISM-kaistat välillä 0,15 MHZ ja 80 MHz 6 V, 80 % AM @ 1 kHz	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
HUOMAUTUS UT on verkon vaihtovirtajännite ennen testitason sovellusta.			

1.5.4. EMC-ohjeet ja valmistajan ilmoitus

Taulukko C. IEC ECM -määritykset (häiriönsieto säteilevistä RF EM -kentistä)				
Häiriönsietotesti	**Kaista (MHz)**	**Langaton toiminta**	**Häiriönsiedon testitaso (V/m)**	**Yhdenmukaisuuden testitaso (V/m)**
Häiriönsieto säteileville RF EM -kentille mukaan lukien langattomien RF-viestintälaitteiden lähellä olevat kentät IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	Yleisesti	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Yleisesti	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE Kaista 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Kaista 5	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Kaista 7	28	28
	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Taulukko C. IEC ECM -määritykset (häiriönsieto säteilevistä RF EM -kentistä)				
Häiriönsietotesti	**Kaista (MHz)**	**Langaton toiminta**	**Häiriönsiedon testitaso (V/m)**	**Yhdenmukaisuuden testitaso (V/m)**
Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään ASU-järjestelmän osaa kaapelit mukaan lukien. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä: Missä: $d = 6/E \times \sqrt{P}$ *d* on erotusetäisyys metreinä *P* on lähettimen nimellinen enimmäisantoteho watteina (W) Palvelun mukaan *E* on yllä ilmoitettu yhdenmukaisuuden testitaso. Häiriötä saattaa esiintyä lähellä laitteita, joissa on seuraava merkintä: [a] Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien ja langattomien matkapuhelinten tukiasemien, matkapuhelimien, amatööriradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikkatutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa ASU-järjestelmää tai sen osia käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, ASU-järjestelmää tulee tarkkailla normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten komponenttien tai koko ASU-järjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toisaalle. [b] Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.				

1.5.5. Suositeltu erotusetäisyys

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden ja AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikön välillä

AtriCure ablaatio- ja tunnistusyksikkö (ASU) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. ASU-laitteen ostaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (lähettimien) ja ASU-laitteen välillä alla olevien suositusten mukaan viestintälaitteen enimmäisantotehon perusteella.

Lähettimien nimellinen suurin lähtöteho W	**Erotusetäisyys taajuuslähettimen mukaan m**		
	150 kHz – 80 MHz **d = 1,2√P**	**80 MHz – 800 MHz** **d = 1,2√P**	**800 MHz – 2,5 GHz** **d = 2,3√P**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimille, joiden enimmäisnimellisarvoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, missä P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 Mhz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuuden erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

1.6. Valmistajan vastuu

AtriCure vastaa laitteen turvallisuudesta, luotettavuudesta ja suorituskyvystä vain, jos:

- Tässä oppaassa annettuja asennustoimenpiteitä noudatetaan.
- Muutokset ja korjaukset suorittavat AtriCuren valtuuttamat henkilöt.
- Vastaavan huoneen sähköasennus vastaa paikallisia määräyksiä ja säännösten, kuten IEC ja BSI, vaatimuksia.
- Laitetta käytetään AtriCuren käyttöoppaan mukaisesti.

2. ATRICURE ABLAATIO- JA TUNNISTUSYKSIKKÖ (ASU)

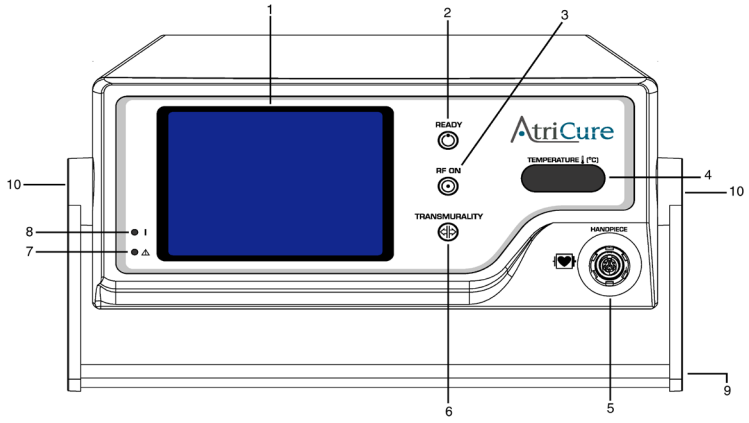
Tässä osassa annetaan yksityiskohtainen kuvaus ASU-laitteesta, sen toiminnoista ja käyttöominaisuuksista.

2.1. Laitteen kuvaus

AtriCure® ASU tuottaa ja jakelee RF-energiaa bipolaarisessa tilassa noin 460 kHz:n taajuudella. Suurin lähtöteho on 12-30 wattia käyttötilasta riippuen. AtriCure® ASU pystyy tuottamaan 32,5 watin enimmäislähtötehon 100 ohmin kuormalla, vaikka mikään nykyinen AtriCure® bipolaarinen käsiohjain ei käytä yli 30 watin tehoa. Toimintatila on käsiohjaimen toiminto ja se asetetaan ASU-laitteella. AtriCure ASU on suunniteltu käytettäväksi AtriCure-käsiohjaimen kanssa. ASU ja käsiohjain on suunniteltu käytettäväksi ilman neutraalia elektrodia. RF-energian anto aktivoidaan jalkakytkimellä.

2.2. ASU:n etupaneeli - Kuvat ja nimikkeistö

ASU:n etupaneeli on esitetty alla kuvassa 2.

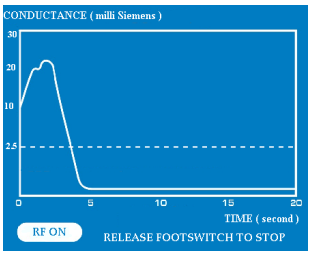
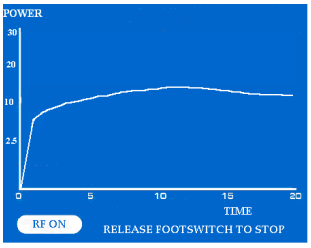
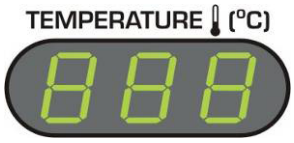


Kuva 2. ASU:n etupaneeli

1.	Kudoksen johtavuus- / Teho-kaavion näyttö	6.	Transmuraalisuuden ilmaisin
2.	Ready-merkkivalo	7.	Vikamerkkivalo
3.	RF ON -ilmaisin	8.	Virran merkkivalo
4.	Lämpötilan näyttö	9.	Kahva
5.	Käsiohjaimen liitäntä	10.	Kahvan säätönupit

Etupaneelin näytöt

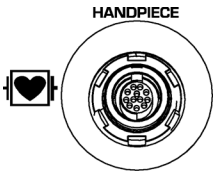
ASU-laitteen etupaneelissa on kaksi näyttöä: kudoksen johtavuus- / tehokaavion näyttö ja lämpötilanäyttö. Nämä näytöt on kuvattu alla.

Näyttö	Kuvaus
	**Kudoksen johtavuuskaavion näyttö – Isolator™-puristin (oletus):** Ablaatiosyklin aikana ASU näyttää kaavion kudoksen johtavuudesta (virta/jännite) ajan suhteen. Y-akseli osoittaa kudoksen johtavuuden ja X-akseli ajan. Jalkakytkimen irti- tai uudelleenkytkentä ei vaikuta kudoksen johtavuuskaavion näyttöön. Katso kohta 4.4.3.
	**Tehokaavion näyttö – Isolator™ Transpolar™ -kynä tai Coolrail™-lineaarikynä.** Ablaatiosyklin aikana ASU näyttää tehokaavion (virta x jännite) ajan suhteen. Y-akseli osoittaa tehon ja X-akseli ajan. Jalkakytkimen irti- tai uudelleenkytkentä ei vaikuta tehokaavion näyttöön. Katso kohta 4.4.3.
	**Lämpötilan näyttö** – Tämä 3-merkkinen led-näyttö näyttää lämpöparin, joka on sijoitettu ylemmän puristimen ulomman reunan lähelle 1,3 mm:n päähän elektrodista, lämpötilan. Lämpötila mitataan ja näytetään reaaliaikaisesti aina, kun Isolator™-puristin liitetään. Kun käsiohjain kytketään, toiminnallisuus voidaan tarkistaa varmistamalla, että lämpötilalukema osoittaa huoneen lämpötilaa. Lämpötilan näyttö tyhjenee, kun Isolator™-puristin tai jalkakytkin irrotetaan. Katso kohta 4.3. Jos käsiohjaimessa ei ole lämpöparia, lämpötilan näytössä näkyy ”- - -”.

Etupaneelin ilmaisimet

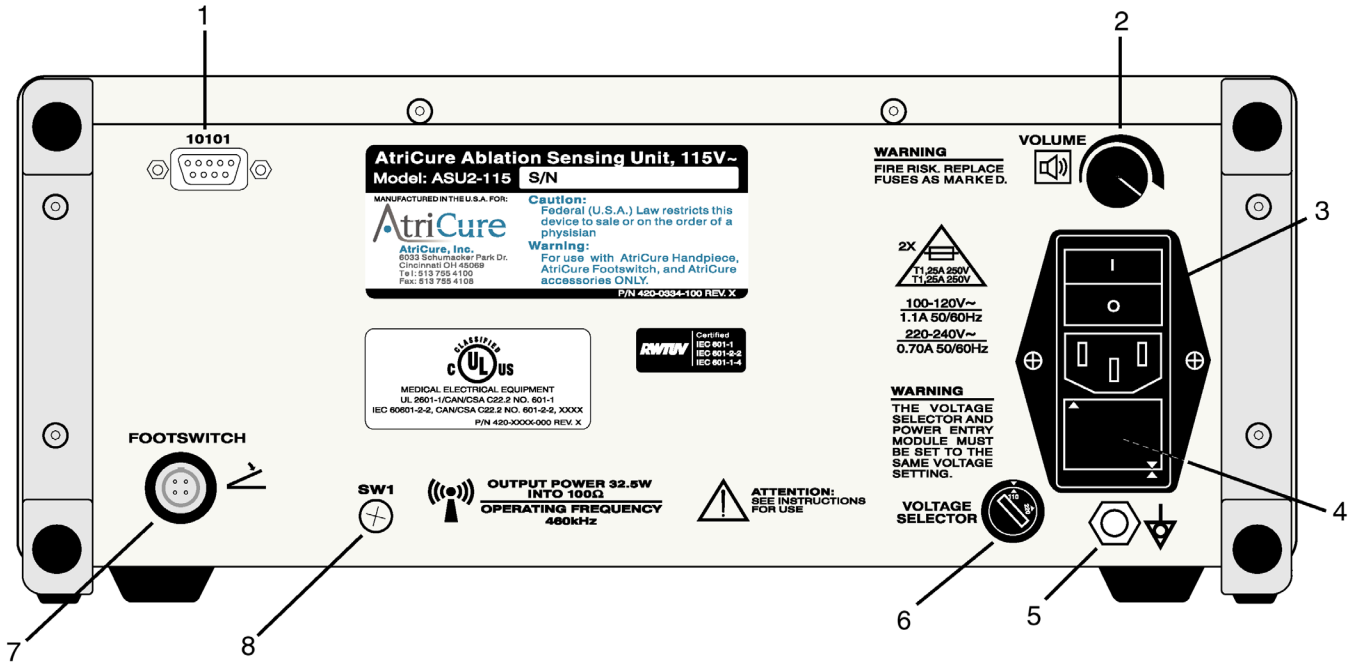
Ilmaisin	Kuvaus
	VIRRAN merkkivalo – Vihreä led-valo osoittaa, että vaihtovirta on kytketty ja ASU on käynnistetty.
	VIAN merkkivalo – Punainen valo osoittaa, että on tapahtunut jokin vika. Tässä tapauksessa virta on sammutettava ja kytkettävä uudelleen.
READY 	READY-merkkivalo – Tämä vihreä valo osoittaa, että jalkakytkin ja käsiohjain on kytketty ja että ASU on käyttövalmis.
RF ON 	RF ON -merkkivalo – Sininen led-valo osoittaa, että käsiohjaimeen syötetään RF-tehoa. RF-tehon anto käynnistyy painamalla jalkakytkintä.
TRANSMURALITY 	TRANSMURALITY-ilmaisin – Sininen vilkkuva led-valo osoittaa, että transmuraalisuuden algoritmi on täytetty ja käyttäjä voi lopettaa ablaaatiosyklin.

Etupaneelin liitäntä

Liitäntä	Kuvaus
	**KÄSIOHJAIMEN tai ASU:n lisävarusteen liitäntä** Tähän 12-tappiseen liittimeen voidaan liittää AtriCure-käsiohjain tai lisälaitteen liitäntäkaapeli. Tämä liitäntä on eristetty potilaasta.

2.3. ASU:n takapaneeli - Kuvat ja nimikkeistö

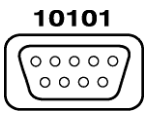
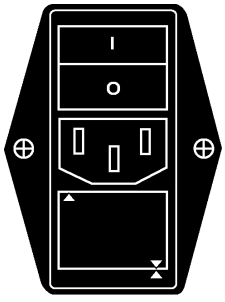
ASU:n takapaneeli on esitetty alla kuvassa 3.

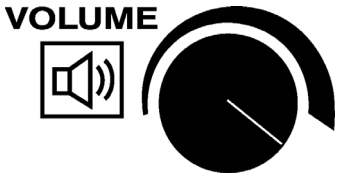
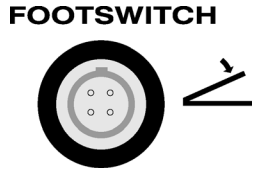


Kuva 3. ASU:n takapaneeli

1. Dataportti
2. Kaiuttimen äänenvoimakkuuden säätö
3. Virransyöttömoduuli
4. Sulakerasia
5. Tasapotentiaalinen maadoitusnasta
6. Syöttöjännitteen valintakytkin
7. Jalkakytkimen liitin
8. Huoltoliitäntä

Takapaneelin toiminnot

Kuva	Kuvaus
	Tasapotentiaalinen maadoitusnasta – Tämän avulla AtriCure ASU-laitteen maadoitukset voidaan liittää turvallisesti toiseen maadoitettuun laitteeseen.
	Dataportti – Valmistus- ja testitarkoituksiin.
	Virransyöttömoduuli – Tämä moduuli sisältää ON/OFF-kytkimen ja sulakkeet. Jännite valitaan sulakerasian merkinnän mukaan. Sulakerasia – Sulakerasia sisältää syöttöjännitteelle valitut sulakkeet. Katso kohta Tekniset tiedot tämän oppaan luvussa 7.

Kuva	Kuvaus
	Syöttöjännitteen valintakytkin – Syöttöjännitteen valintakytkin on asetettu tehtaalla joko 110 V:n tai 220 V:n jännitteelle eikä käyttäjän pidä säätää sitä. Ainoastaan valmistaja tai valmistajan valtuutettu huoltoedustaja saa säätää tätä asetusta.
	Kaiuttimen äänenvoimakkuuden säätö – Kiertokytkin äänenvoimakkuuden tason säätämiseen. ASU sisältää kaiuttimen, jonka kautta käyttäjälle annetaan palautetta äänimerkkien muodossa.
	Jalkakytkimen liitin – Jalkakytkin liitetään tähän liittimeen. RF-tehon anto aktivoidaan yksittäisellä hetkellisellä käyttöpolkimella.
	Huoltoliitäntä – Valmistus- ja testitarkoituksiin.

3. ASU-LAITTEEN ASENNUS

Tarkasta ASU-laitteen etupaneeli, kotelo tai kansi fyysisten vaurioiden varalta.

HUOMAUTUS: Jos fyysisiä vaurioita löytyy, ÄLÄ KÄYTÄ YKSIKKÖÄ. OTA YHTEYTTÄ AtriCureen vaihtamista varten.

Kaikilla palautuksilla on oltava AtriCure-yrityksen hyväksyntä.

3.1. ASU-laitteen kuljettaminen

Kanna ASU-laitetta kahvasta. Kahvan asento voidaan vaihtaa painamalla samanaikaisesti kahvan kahta säätönuppia ja siirtämällä kahva haluttuun kohtaan. ***Älä*** vaihda kahvan paikkaa, kun käsiohjain tai lisälaite on liitetty käsiohjaimen liitäntään.

3.2. Katselukulman säätäminen

ASU-laitteen johtavuuskaavion näytön näyttökulmaa voidaan muuttaa säätämällä kahvan paikka yllä olevan kohdan 3.1 mukaisesti.

3.3. ASU-laitteen valmistelu käyttöä varten

ASU voidaan sijoittaa laitevaunuun tai tukevalle pöydälle tai alustalle. Laitevaunuissa on suositeltavaa käyttää johtavia pyöriä. Katso yksityiskohtaiset tiedot sairaalan toimenpiteistä tai paikallisista säännöistä.

Jätä vähintään 10-15 cm (4-6 inch) tilaa ASU-laitteen sivuille ja yläpuolelle konvektiojäähdytystä varten. Pitkäaikaisessa, jatkuvassa käytössä on normaalia, että ylä- ja takapaneeli ovat lämpimät.

3.4. Virtajohto

ASU-laitteen mukana toimitetaan sairaalakäyttöön hyväksytty virtajohto.

Liitä ASU maadoitettuun pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Älä käytä jatkojohtoja tai kolmitappisesta kaksitappiseen muuntavia sovittimia. Virtajohto tulee tarkistaa säännöllisesti eristyksen tai liittimien vaurioiden varalta.

3.5. Käsiohjaimen liittäminen ja irrottaminen

Liitä käsiohjain suoraan ASU-laitteeseen. Liitä käsiohjaimen kaapelin liitin ASU-laitteen etupaneelissa olevaan liitäntään. Varmista, että liittimessä oleva nuoli osoittaa ylöspäin ja on ASU-laitteen liittimessä olevan nuolen kohdalla.

HUOMAUTUS: Normaalisti käsiohjain liitetään ASU-laitteeseen, kun ASU on käynnistetty ja se on STANDBY-tilassa (katso STANDBY-tilan kuvaus kohdassa 4.2.). Käsiohjain voidaan kuitenkin liittää ASU-laitteen käynnistymisen aikana tai ennen sitä.

HUOMAUTUS: Kun käsiohjain on liitetty, se ei irtoa ASU-laitteesta kaapelista vetämällä. Irrota käsiohjain vetämällä kaapelin liittimen runko taaksepäin ja irrota se sitten ASU:n liitännästä.

HUOMAUTUS: katso lisätietoa käsiohjaimen liittämisestä ASU-laitteeseen steriilissä ympäristössä käsiohjaimen ohjeesta.

3.6. Jalkakytkimen asentaminen

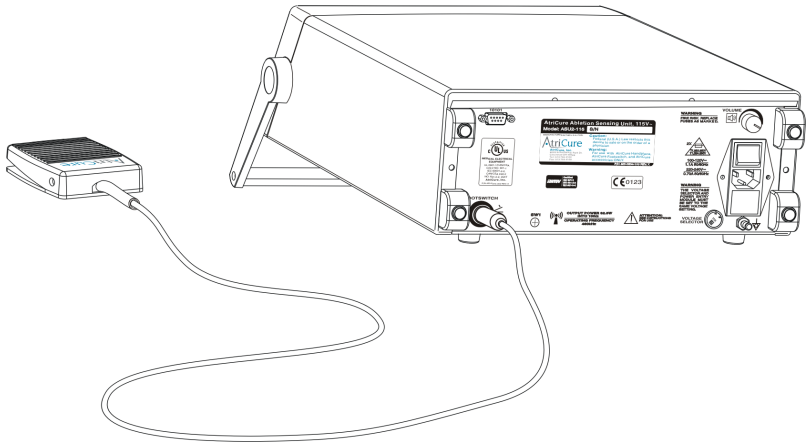
3.6.1. Tarkasta jalkakytkin

Tarkista jalkakytkimen kaapeli ja liitin fyysisten vaurioiden varalta. Jos fyysinen vaurio löytyy tai jalkakytkin ei toimi teknisten arvojen puitteissa, ilmoita asiasta AtriCure-yritykselle. Kaikilla palautuksilla on oltava AtriCure-yrityksen hyväksyntä.

3.6.2. Jalkakytkimen liittäminen ja irrottaminen

Liittimen kohdistusnuoli kello 12 asennossa työnnä jalkakytkimen liitin ASU:n takapaneelissa olevaan jalkakytkimen liitäntään, katso kuva 4.

HUOMAUTUS: Normaalisti jalkakytkin liitetään ASU-laitteeseen, kun ASU on käynnistetty ja se on STANDBY-tilassa (katso STANDBY-tilan kuvaus kohdassa 4). Jalkakytkin voidaan kuitenkin liittää ASU-laitteen käynnistymisen aikana tai ennen sitä.



Kuva 4. Jalkakytkimen liittäminen ASU-laitteeseen

3.6.3. Jalkakytkimen valmistelu käyttöä varten

Jalkakytkin tulee sijoittaa tasaiselle lattialle. Liukastumisen välttämiseksi pidä jalkakytkimen ympäristö kuivana.

Varmista asianmukaisin varotoimin, että jalkakytkimen ASU-laitteeseen liittävä kaapeli ei aiheuta vaaraa leikkaussalissa.

4. KÄYTTÖOHJEET

4.1. ASU:n käynnistäminen

1. Varmista, että ASU on liitetty maadoitettuun pistorasiaan.

HUOMAUTUS: Älä käytä jatkojohtoja tai kolmitappisesta kaksitappiseen muuntavia sovittimia. Virtajohto tulee tarkistaa säännöllisesti eristyksen tai liittimien vaurioiden varalta.

2. Kytke virta takapaneelissa olevan virransyöttömoduulin ON/OFF-kytkimestä. Kun virta on kytketty, järjestelmä suorittaa järjestelmän itsetestin. Katso kuva 5. Jos järjestelmä läpäisee itsetestin, se siirtyy STANDBY-tilaan. Jos järjestelmä ei läpäise itsetestiä, se siirtyy FAULT-tilaan. Itsetestin käynnistyminen osoitetaan kahdella nopealla piippauksella. Käyttäjän on varmistettava, että piippausäänet kuuluvat.

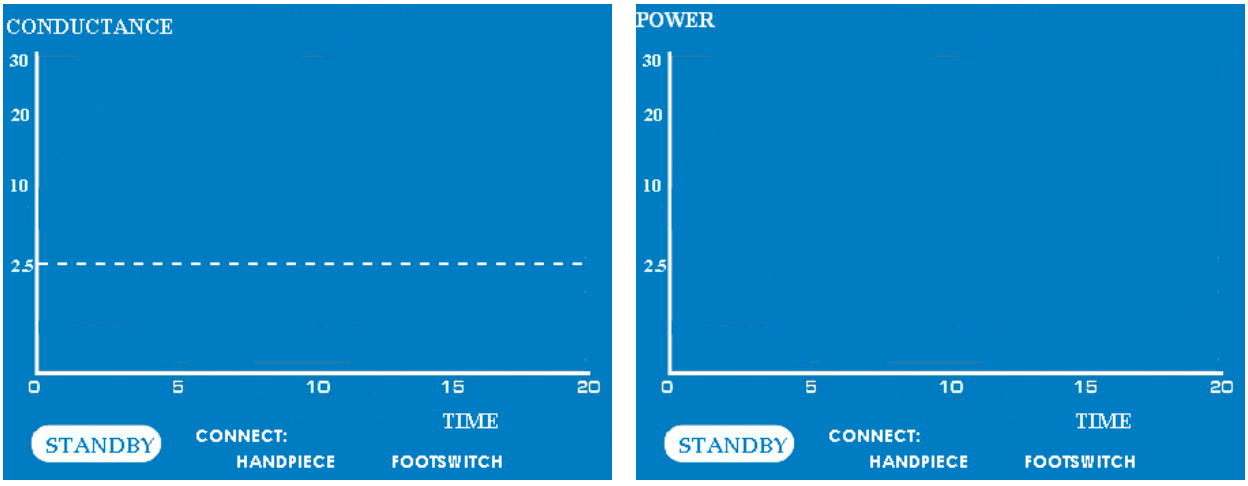
HUOMAUTUS: katso STANDBY- ja FAULT-tilan sekä muiden toimintojen täydellinen kuvaus kohdassa 4.2.

Kuva 5. Näyttö osoittaa ITSETESTIN

4.2. Toimintatilat

ASU-laitetta voidaan käyttää viidessä toimintatilassa: STANDBY, READY, RF ON, ERROR ja FAULT. Nämä tilat osoitetaan johtavuuskaavion näytön vasemmassa alanurkassa. Katso kuva 6 alla.

- **STANDBY-tila** – Tähän tilaan siirrytään automaattisesti, kun ASU on käynnistynyt onnistuneesti, tai READY-tilasta, kun käsiohjaimen tai jalkakytkimen irtikytkentä havaitaan. LCD-näytössä näkyy viesti, joka osoittaa, että järjestelmä on STANDBY-tilassa.
- **READY-tila** – Tähän tilaan siirrytään, kun sekä käsiohjain että jalkakytkin kytketään STANDBY-tilassa, tai ON-tilasta, jos jalkakytkintä on painettu ja se on vapautettu. LCD-näytössä näkyy viesti, joka osoittaa, että järjestelmä on READY-tilassa.
- **RF ON -tila** – Tähän tilaan siirrytään, kun jalkakytkintä painetaan READY-tilassa. Järjestelmä siirtyy RF ON -tilasta READY-tilaan 40 sekunnin kuluttua tai jos jalkakytkin vapautetaan.
- **ERROR-tila** – Tähän tilaan siirrytään, kun jokin palautuva virhetilanne on havaittu missä tahansa tilassa FAULT-tilaa lukuun ottamatta. Järjestelmä näyttää vastaavan virheilmoituksen, ja kun jalkakytkin vapautetaan, se siirtyy READY-tilaan.
- **FAULT-tila** – Tähän tilaan siirrytään, jos jossakin tilassa havaitaan peruuttamaton virhe. Tässä tilassa järjestelmä ei ole käytettävissä, kunnes virta sammutetaan ja kytketään uudelleen päälle.



Kuva 6. Johtavuuden ja tehokaavion näyttö STANDBY-tilassa

4.3. Äänimerkit

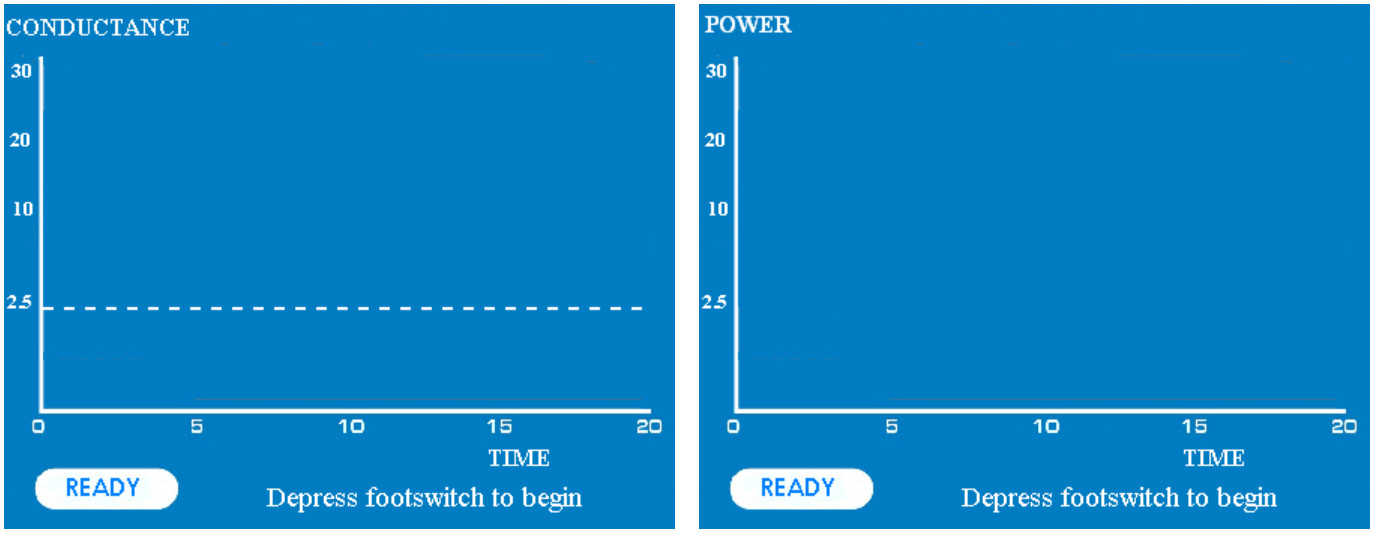
ASU käyttää toiminnan aikana 7 äänimerkkiä: käynnistysääni, virheen äänimerkki, vian äänimerkki, RF päällä -äänimerkki, transmuraalisuuden äänimerkki, korkean lämpötilan RF päällä -äänimerkki ja korkean lämpötilan transmuraalisuuden äänimerkki. Näiden äänimerkkien äänenvoimakkuutta voidaan säätää ASU:n takapaneelissa olevalla kaiuttimen äänenvoimakkuuden säätimellä (katso kuva 3). 7 äänimerkkiä on kuvattu alla.

Äänimerkin nimi	Äänimerkin kuvaus	Merkitys käyttäjälle:
Käynnistysääni	Kaksi nopeaa piippausta	Tämä ääni annetaan, kun virtakytkin kytketään ON-asentoon.
Virheen äänimerkki	Jatkuva matala äänimerkki	Tämä ääni annetaan, kun jokin virhe on tapahtunut.
Vian äänimerkki	Kolme nopeaa matalaa piippausta 2 sekunnin ajan	Tämä äänimerkki annetaan siirryttäessä vikatilaan.
RF päällä -äänimerkki	Jatkuva keskikorkea äänimerkki	Tämä ääni annetaan, kun RF-energiaa johdetaan Isolator™-puristimeen. Tämä ääni on korkeampi kuin virheen äänimerkki.
	Vaihtuva keskikorkea äänimerkki	Vaimea, laskeva äänimerkki 10 sekunnin välein annetaan, kun RF-energiaa annetaan Isolator™ Transpolar™ -kynään. Tämä ääni on korkeampi kuin virheen äänimerkki.
Transmuraalisuuden äänimerkki	Katkonainen keskikorkea äänimerkki	Tämä äänimerkki annetaan RF ON -tilassa, kun transmuraalisuus on saavutettu. Transmuraalisuuden äänimerkki jatkuu ja RF-energiaa annetaan, kunnes jalkakytkin vapautetaan tai kunnes on kulunut 40 sekuntia. **Tätä toimintoa ei voida käyttää Isolator™ Transpolar™ -kynälle**.
Korkean lämpötilan RF ON	Jatkuva korkea äänimerkki	Tämä ääni annetaan RF ON -tilassa, kun lämpötila-anturi mittaama lämpötila on 70 °C tai sitä korkeampi. RF-energian anto kytketään pois, kun lämpöparin mittaama lämpötila on 75 °C tai sitä korkeampi. **Tämä toimintoa ei voida käyttää Isolator™ Transpolar™ -kynälle eikä kahden elektrodin Isolator™-puristimille.**
Korkean lämpötilan transmuraalisuus	Katkonainen korkea äänimerkki	Tämä ääni annetaan, kun transmuraalisuus on saavutettu ja lämpöparin mittaama lämpötila on välillä 70-75 °C. **Tämä toimintoa ei voida käyttää Isolator™ Transpolar™ -kynälle eikä kahden elektrodin Isolator™-puristimille.**

4.4. RF-energian anto

4.4.1. Liitä käsiohjain ja jalkakytkin

Liitä käsiohjain ja jalkakytkin kohdissa 3.5 ja 3.6 kuvatulla tavalla ja varmista näytöstä, että liitännät on tehty. Näyttö ja ASU:n Ready-ilmaisimen tulisi osoittaa, että RF-generaattori on READY-tilassa. Katso kuva 7.



Kuva 7. Kudoksen johtavuuden kaavionäyttö osoittaa READY-tilaa Isolator-käsiohjaimille (yllä) ja tehon kaavionäyttö Isolator™ Transpolar™ -kynälle ja Coolrail™-lineaarikynälle (alla).

HUOMAUTUS: edellinen kaavio näytetään, kun READY-tilaan siirrytään RF ON -tilasta.

4.4.2. Aseta käsiohjain

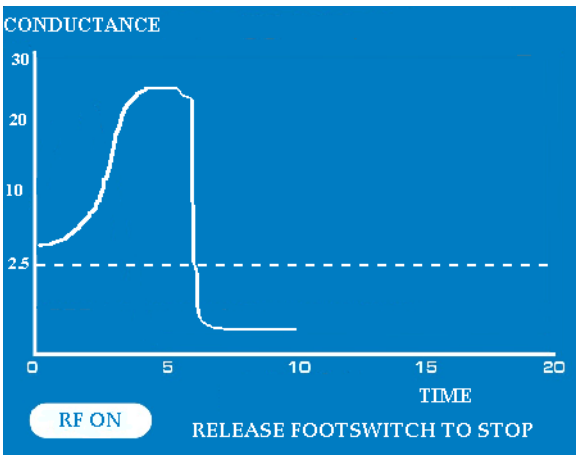
Aseta käsiohjain käsiohjaimen käyttöohjeiden mukaisesti.

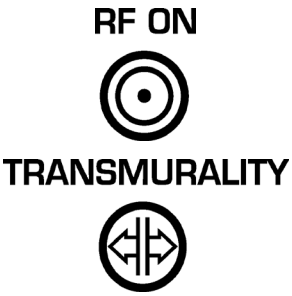
4.4.3. Anna RF-energiaa

Aloita RF-energian anto painamalla jalkakytkintä. RF-energian anto päättyy, kun jalkakytkin vapautetaan tai kun energiaa on annettu yhtäjaksoisesti 40 sekunnin ajan. ASU:n näyttö osoittaa, että generaattori on RF ON -tilassa. Katso kuva 8 ja 9.

Isolator™-puristimen käytön aikana LCD-grafiikkanäytössä näkyy mitatun kudoksen johtavuuden reaaliaikainen kaavio +/- 20 %:n toleranssilla. Mitattu lämpötila näytetään numeerisessa näytössä. Johtavuuden mittausten aikana ASU määrittää transmuraalisuusehdon saavuttamisen.

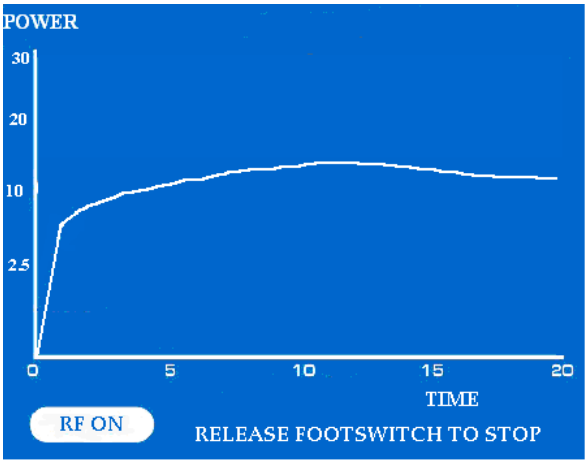
Kun se on saavutettu, transmuraalisuuden sininen ilmaisin vilkkuu ja ASU:n antama jatkuva äänimerkki vaihtuu katkonaiseksi osoittaen, että transmuraalisuus on saavutettu. Jos jalkakytkintä ei vapauteta 40 sekunnin sisällä, järjestelmä kytkeytyy pois automaattisesti ja ablaatio pysähtyy.





Kuva 8. Johtavuuden kaavionäyttö osoittaa RF ON -tilaa

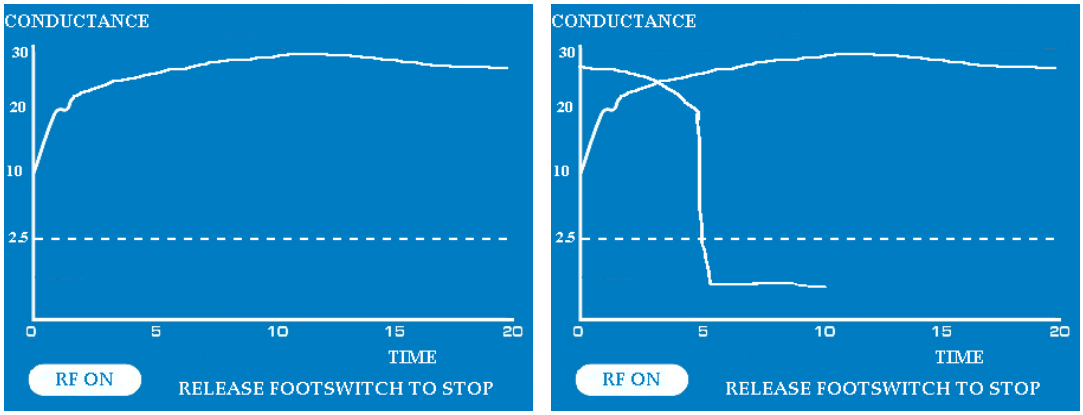
Isolator™ Transpolar™ -kynän ja Coolrail™-lineaarikynän kohdalla kudokseen annetun mitatun tehon reaaliaikainen kaavio näytetään LCD-grafiikkanäytössä +/- 20 % toleranssilla. ASU ei osoita transmuraalisuusehdon saavuttamista tässä tilassa. Jos jalkakytkintä ei vapauteta 40 sekunnin sisällä, järjestelmä kytkeytyy pois automaattisesti ja pysäyttää ablaation.



Kuva 9. Tehon kaavionäyttö osoittaa RF ON -tilaa

Sekä johtavuus- että tehokaavio näytetään 20 sekunnin asteikolla. Joissakin tapauksissa transmuraalisuustilaa ei saavuteta 20 sekunnin aikana näytetyssä kudoksen johtavuuskaaviossa (ei koske Isolator™ Transpolar™ -kynää tai Coolrail™-lineaarikynää). Näissä tapauksissa kaavio siirtyy toiseen näyttöön, joka näyttää johtavuuden jatkumisen enintään 20 lisäsekunnin ajan. Alla olevassa kuvassa 10 on esitetty esimerkki tästä siirrosta yli 20 sekuntia tarvitsevan ablaation kohdalla.

Vastaavalla tavalla Isolator™ Transpolar™ -kynälle ja Coolrail™-lineaarikynälle tehokaavio siirtyy toiseen näyttöön yli 20 sekuntia kestäville ablaatioille enintään 20 lisäsekunnin ajan.



Kuva 10. Kaavion siirtyminen yli 20 sekuntia kestävän ablaation kohdalla

5. VIANETSINTÄ

Käytä seuraavia lukuja ASU-laitteen mahdollisten ongelmien vianetsintään.

5.1. Ei RF-tehoa

Jos RF-tehoa ei ole, yritä korjata ongelma alla olevan tarkistuslistan avulla.

Mahdollinen syy	Ratkaisu
ASU-laitetta ei ole käynnistetty	Kytke virta päälle.
ASU:n pistoketta ei ole kytketty pistorasiaan	Tarkista sähköliitännät ja kytke sitten virta päälle.
Käsiohjainta ei ole liitetty	Liitä käsiohjain.
Jalkakytkintä ei ole liitetty	Liitä jalkakytkin.
ASU on FAULT-tilassa	Kytke virta pois päältä ja sitten uudelleen takaisin.
ASU on STANDBY-tilassa	Varmista, että käsiohjain tai jalkakytkin on kytketty oikein.
Käsiohjaimen kaapeli on vioittunut	Vaihda käsiohjain.
Vika jalkakytkimessä	Vaihda jalkakytkin.
Vika käsiohjaimessa	Vaihda käsiohjain.
ASU:n sisäinen vika	Ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.

Jos ASU ei edelleenkään tuota RF-tehoa, ota yhteyttä AtriCuren huoltoedustajaan.

5.2. Vikakoodit

Vikatilanteessa etupaneelissa olevassa numeronäytössä näkyy vikakoodi. Jos näytetty vikakoodi on E07-E09, P01-P11 tai F01-F14, yritä korjata ongelma sammuttamalla virta ja kytkemällä se takaisin päälle. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.

Yritä ratkaista seuraavat palautettavissa olevat sovellusvirheet alla olevan taulukon mukaan.

VIESTI LCD-NÄYTÖSSÄ	KUVAUS	RATKAISU
Replace Handpiece H01	Väärä käsiohjaimen versio	Vaihda käsiohjain.
Replace Handpiece H02	Käyttöaika umpeutunut: käsiohjaimen viimeinen käyttöpäivämäärä on ylittynyt	Vaihda käsiohjain.
Replace Handpiece H03	Käsiohjaimen sähköongelma	Vaihda käsiohjain.
Replace Handpiece H04	Väärä käsiohjaimen versio	Vaihda käsiohjain.
Check Electrodes E01	Alhainen impedanssi: käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.

VIESTI LCD-NÄYTÖSSÄ	KUVAUS	RATKAISU
Close Jaws E02	Korkea impedanssi: käsiohjaimen pihdit ovat auki	Sulje käsiohjaimen pihdit.
Check Electrodes E03	Alhainen impedanssi: käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Check Electrodes E04	Alhainen impedanssi: käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Replace Handpiece E05	Avoin tai viallinen lämpöpari	Vaihda käsiohjain.
Check Footswitch E06	Kytkimen juuttumistesti: jalkakytkin suljettu liittämisen aikana	Vaihda jalkakytkin.
Check Electrodes E10	Käsiohjaimen elektrodit ovat oikosulussa	Tarkista elektrodit tai sijoita pihdit uudelleen.
Check Footswitch P10	Jalkakytkin suljettu käynnistymisen aikana	Tarkista jalkakytkin.

5.3. Sähkömagneettinen tai muut häiriö

ASU on testattu ja sen on todettu noudattavan standardin EN 60601-1-2:2015 lääkinnällisiä laitteita koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, joita esiintyy tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

ASU tuottaa ja voi säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja sitä ei käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriötä ei tapahdu tietyssä asennuksessa. Jos ASU-laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ASU-laite ja kytkemällä se takaisin päälle, käyttäjän tulisi yrittää korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:

- Suuntaa tai sijoita vastaanottava laite uudelleen.
- Lisää ASU-laitteen ja muiden laitteiden välistä etäisyyttä.
- Liitä ASU pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon muut laitteet on kytketty.
- Kysy neuvoa AtriCuren huoltoedustajalta.

Seuraavien osioiden avulla voit yrittää ratkaista tietyntyyppisiä häiriöitä, mukaan lukien monitorin (näytön) häiriöt, neuromuskulaarisen stimulaation ja sydämentahdistimen häiriöt.

5.3.1. Monitorin (näytön) häiriöt

5.3.1.1. Jatkuva häiriö

1. Tarkista ASU:n virtajohdon liitännät.
2. Tarkista kaikki leikkaussalin muut sähkölaitteet viallisen maadoituksen varalta.
3. Jos sähkölaite on maadoitettu eri kohteisiin yleisen maadoituksen sijaan, kahden maadoitetun kohteen välillä voi ilmetä jännite-eroja. Monitori saattaa reagoida näihin jännitteisiin. Jotkin tulovahvistintyypit voidaan tasapainottaa optimaalisen yleisen tilan hylkäämisen saavuttamiseksi, mikä voi mahdollisesti korjata ongelman.

5.3.1.2. Häiriö, joka esiintyy vain kun ASU aktivoidaan

1. Tarkista kaikki liitännät ASU-laitteeseen. Aktivoi lisävaruste ja tarkkaile, esiintyykö mahdollisesti metalli-metalli-kipinöintiä.
2. Jos häiriö jatkuu, kun ASU aktivoidaan ja kun elektrodi ei ole kosketuksissa potilaaseen, monitori reagoi radiotaajuuksiin. Jotkut valmistajat tarjoavat RF-kuristussuodattimia monitorin johtimille. Nämä suodattimet vähentävät häiriötä generaattorin ollessa aktivoituna. RF-suodattimet vähentävät sähkökirurgisen palovamman vaaraa monitorin elektrodin kohdassa.
3. Tarkista, että leikkaussalin maadoitusjohtimet ovat sähköisesti yhdenmukaiset. Kaikkien maadoitusjohtimien tulee mennä samaan maadoitettuun metalliin mahdollisimman lyhyillä johdoilla.
4. Jos ongelmaa ei voida ratkaista edellisillä toimenpiteillä, pätevän huoltohenkilökunnan tulee tarkastaa ASU-laite.

5.3.2. Neuromuskulaarinen stimulaatio

1. Pysäytä leikkaus.
2. Tarkista kaikki liitännät ASU-laitteeseen. Aktivoi elektrodit ja tarkkaile, esiintyykö mahdollisesti metalli-metalli-kipinöintiä.

3. Jos ongelmia ei havaita, pätevän huoltohenkilökunnan tulee tarkastaa ASU-laite epänormaalin 50/60 Hz AC-vuotovirran varalta.

5.3.3. Sydämentahdistimen häiriö

1. Tarkista kaikki liitännät.
2. Tarkkaile aina leikkauksen aikana potilaita, joilla on sydämentahdistin.
3. Pidä aina defibrillaattori käsillä, kun sähköleikkausta suoritetaan potilaalle, jolla on sydämentahdistin.
4. Kysy erityisiä suosituksia sydämentahdistimen valmistajalta.

6. KÄYTETYT SYMBOLIT

~	Vaihtovirta		Tilavuus		Huomio	NON STERILE	Ei steriili
	Vaarallinen jännite		Valmistaja		Tyypin CF defibrillaationkestävä sovellusosa		Katso ohjekirja
	VALMIS		RF ON		Transmuraalisuus		Tasapotentiaalinen
	Jalkakytkin	REF	Luettelonumero	SN	Sarjanumero	CE 2797	Tuote täyttää direktiivin 93/42/ETY vaatimukset
	Sulakkeet	c UL us	UL-sertifiointimerkintä		Ei-ionisoiva säteily	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
I	Virta päälle	○	Virta pois	Rx ONLY		Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	
90% 15%	Varastoinnin kosteusraja			54°C 129°F -35 °C -31°F		Varastoinnin lämpötilaraja	

7. TEKNISET TIEDOT

7.1. RF-lähtöteho

- Taajuus: 460 kHz ± 5 %, Kvasisinimuotoinen
- ASU:n suurin lähtöteho: 32,5 W @ 100 Ω
- RF-teho ja lähtöjännite:

Laitekoodi	Suurin lähtöteho	Suurin lähtöjännite	Käsiohjaimen tyyppi
A	28,5 W @ 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
B	15,0 W välillä 20 Ω - 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä
C	20,0 W välillä 31 Ω - 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä Isolator™-lineaarikynä
D	25,6 W @ 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
E	22,8 W @ 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
F	28,5 W @ 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
G	28,5 W @ 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
H	28,5 W @ 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™-puristin
J	12,0 W välillä 20 Ω - 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä

Laitekoodi	Suurin lähtöteho	Suurin lähtöjännite	Käsiohjaimen tyyppi
K	25,0 W välillä 39 Ω - 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä Coolrail™-lineaarikynä
L	30,0 W välillä 47 Ω - 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ -kynä Coolrail™-lineaarikynä

7.2. Mekaaniset tiedot

- Koko: enintään 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13"x 13,75" x 6").
- Paino: enintään 9 kg (15 lb.).

7.3. Ympäristötiedot

- Käyttölämpötila: 10 °C - 40 °C
- Säilytyslämpötila: –35 °C...+54 °C
- Kosteus: suhteellinen kosteus 15 % - 90 %

7.4. Sähkötiedot

- 100-120 V ~ 50/60 Hz
- 220-240 V ~ 50/60 Hz

7.5. Sulakkeet

- **100 -120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz:** Vaihda sulakkeet merkityn mukaisesti:

  1,25 A/250 V, T-viive, 5 x 20 mm, UL-sertifioitu, IEC-hyväksytty

7.6. Jalkakytkimen tiedot

- Kosteussuojausluokka: **IPX8**

7.7. Lähtötehon ja -jännitteen rajoitukset

Suurin lähtöteho 28,5 W:a Isolator™-puristimelle on käytettävissä 114 Ω:n kuormalla laitteille, joiden laitekoodi on ”A, F, G ja H”. Alhaisempia enimmäislähtötehoja on saatavilla riippuen järjestelmän käyttötilasta. Katso kohta 7.1.

Suurin lähtöteho 15,0 W:a Isolator™ Transpolar™ -kynälle on saatavissa 40 Ω - 400 Ω kuormalla laitteille, joiden laitekoodi on “B”. Alhaisempia enimmäislähtötehoja on saatavilla riippuen järjestelmän käyttötilasta. Katso kohta 7.1.

Suurin lähtöteho 30,0 W:a Coolrail™-kynälle on saatavissa 47 Ω - 200 Ω kuormalla laitteille, joiden laitekoodi on “L”. Alhaisempia enimmäislähtötehoja on saatavilla riippuen järjestelmän käyttötilasta. Katso kohta 7.1.

Suurin lähtöteho 20,0 W:a Isolator™-lineraarikynälle on saatavissa 31 Ω - 300 Ω kuormalla laitteille, joiden laitekoodi on “C”. Alhaisempia enimmäislähtötehoja on saatavilla riippuen järjestelmän käyttötilasta. Katso kohta 7.1.

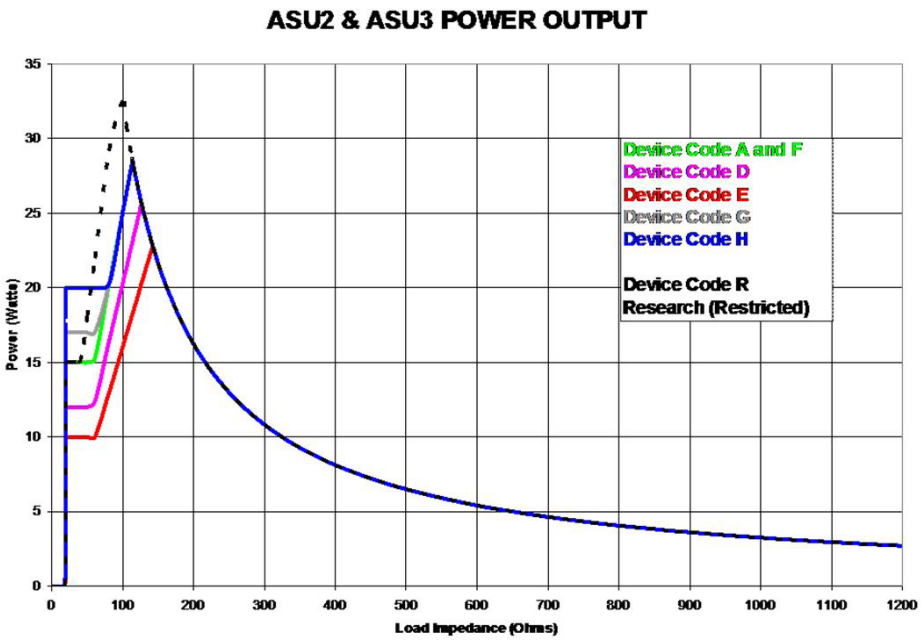
Muilla kuormitusimpedansseilla ASU vähentää käytettävissä olevan tehon määritettyihin jännite- ja virtarajoihin. Katso kuva 11 ja kuva 12.

ASU pystyy tuottamaan 32,5 watin enimmäistehon 100 ohmin kuormalla, vaikka mikään nykyinen AtriCure® bipolaarinen käsiohjain ei käytä yli 30 watin tehoa.

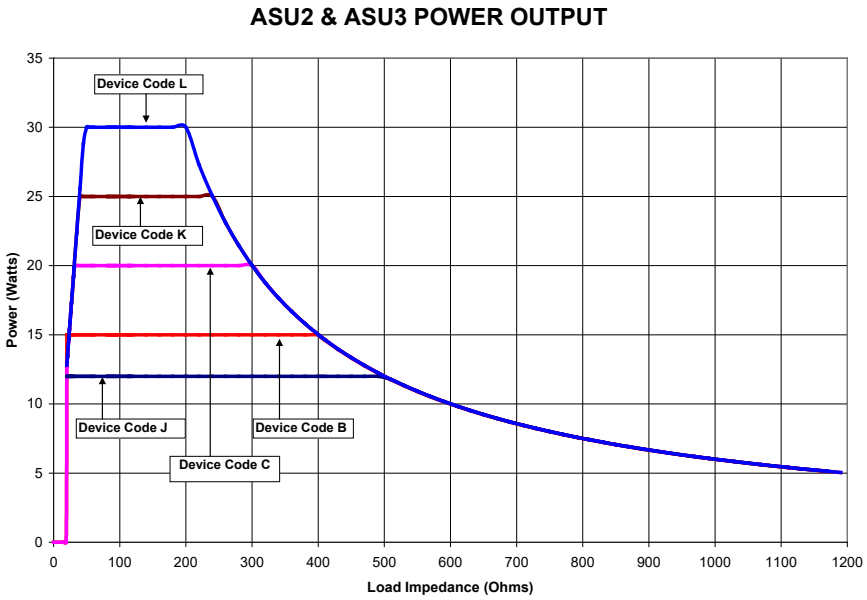
Suurin lähtöjännite riippuu laitekoodista, ja voi olla joko 57 Vrms tai 77,5 Vrms. Katso kohta 7.1.

7.8. Laitteen tyyppi / luokitus

- Luokan 1 Laite



Kuva 11. Teho vs. kuorma (puristimen algoritmi)



Kuva 12. Teho vs. kuorma (kynän algoritmi)

8. ASU-LAITTEEN ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS

8.1. Ennaltaehkäisevä huolto

Suorita vuosittaiset ennaltaehkäisevät huoltotoimenpiteet varmistaaksesi, että kaikki ASU:n komponentit toimivat tässä oppaassa määritellyllä tavalla. Erityistä huomiota on kiinnitettävä toiminta- ja turvallisuusominaisuuksiin, kuten seuraaviin:

- Sähköjohtojen hankautuminen, vauriot ja oikea maadoitus.
- Virtakytkin.
- Ilmaisimen vauriot (Virta päällä, vika, Ready, RF ON, Transmuraalisuus).
- LCD-näytön vauriot tai graafisten tietojen menetys.
- Lämpötilanäytön vauriot tai tietojen menetys.
- Käsiohjaimen liittimen vauriot, murtuminen tai käsiohjaimen pistoketta ei voida kytkeä ja lukita.

- Kantokahvan vauriot, sitä ei voida kiinnittää tai kääntää.
- Kumijalkojen vauriot, murtumat, ASU laite ei pysy vakaana tasaisella alustalla.
- Jalkakytkimen johdon rispaantuminen tai vauriot.
- Jalkakytkimen liittimen vauriot, murtuminen tai jalkakytkimen pistoketta ei voida kytkeä ja lukita.
- Jalkakytkimen polkimen vauriot, tarkista aktivoituminen painamalla poljinta ja vapauttamalla se.

Myös muut lääkinnälliset laitteet, joita saatetaan käyttää samanaikaisesti ASU-laitteen kanssa, tulee tarkastaa vaurioiden varalta. Tarkista erityisesti valvontaelektrodien kaapeleiden ja endoskooppisesti käytettyjen lisävarusteiden vauriot.

Tarkista silmämääräisesti jalkakytkin nesteiden ja muiden tarttuvien vaarojen varalta. Puhdista tarpeen mukaan noudattamalla kohdan 8.2 ohjeita.

ASU-laitteessa ei ole huolettavia osia. Huoltoa koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä AtriCure, Inc. -yritykseen:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Asiakaspalvelu:
1-866-349-2342 (maksuton Yhdysvalloissa)
1-513-755-4100 (puhelin)

8.2. Puhdistus ja desinfiointi

HUOMAUTUS: älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan laitteen päälle.

HUOMAUTUS: laitetta ja/tai lisävarusteita ei voida steriloida.

⚠ **VAROITUS: varmista ennen laitteen käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on täysin kuivunut.**

⚠ **HUOMIO: älä käytä emäksisiä tai hankaavia puhdistusaineita.**

OHJEET

Laite suositellaan puhdistettavaksi seuraavien ohjeiden mukaan. Käyttäjän vastuulla on määritellä poikkeukset näistä käsittelymenetelmistä.

1. Irrota laite tai vaunu pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Jos laite ja/tai lisävarusteet ovat kontaminoituneet verestä tai muista kehon nesteistä, ne on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu (kahden tunnin kuluessa kontaminaatiosta).
3. Laitteen ja/tai lisävarusteiden ulkopinnat on puhdistettava 70–90 % isopropyylialkoholi (IPA) -pyyhkeillä vähintään kahden minuutin ajan. Älä päästä nesteitä rungon sisälle.
4. Kiinnitä huomiota kaikkiin alueisiin, joihin voi kertyä nesteitä tai likaa, kuten kahvojen alapuolelle/ympärille tai tiiviisiin rakoihin/uriin.
5. Kuivaa laite ja/tai lisävarusteet kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
6. Varmista puhdistus lopuksi tarkistamalla silmämääräisesti, jääkö valkoiseen liinaan likaa.
7. Jos valkoiseen liinaan jää likaa, toista vaiheet 3–6.
8. Kun puhdistus on suoritettu, käynnistä laite suorittaaksesi itsekäynnistystestin (POST). Jos virheitä havaitaan, ota yhteyttä AtriCure:en palautuksen järjestämiseksi.

9. HÄVITTÄMINEN

Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

10. LISÄVARUSTEET

10.1. ASB3, kytkinlaite, lisävaruste

Kytkinlaitteen avulla ASU-laitteeseen voidaan liittää useita käsiohjaimia ja siitä voidaan valita syöttö käsiohjaimen elektrodeihin. Syöttö valitaan kytkinlaitteen nupilla. Mukana tulee kaapeli, jolla kytkinlaite liitetään ASU-laitteeseen.

VAROITUS: Älä liitä ASB3-lisälaitteen kaapelia verkkojännitteellä (linjajännitteellä) toimiviin laitteisiin ilman todistetta siitä, että lisävarusteen turvallisuussertifiointi on suoritettu asianmukaisen yhdenmukaistetun kansallisen EN60601-1 ja/tai EN60601-1-2-standardin mukaisesti. Verkkovirralla toimivat laitteet voivat johtaa vaarallisia vuotovirtoja sydämeen.

Lisälaitteet (muut kuin kohdassa 10.2.2 luetellut) voivat vaikuttaa haitallisesti lähellä oleviin radio-, TV- tai lääkinnällisiin laitteisiin. Voi myös olla tapauksia, joissa lähellä olevat sähkölaitteet vaikuttavat haitallisesti lisälaitteisiin aiheuttaen datavirheitä tai toimintahäiriöitä.

Kytkinlaitteen kanssa yhteensopivia lisälaitteita ovat:

- kaikki AtriCure Isolator™ -käsiohjaimet
- kaikki AtriCure Transpolar™ -kynät
- kaikki AtriCure Coolrail™ -lineaarikynät
- OSCOR malli PACE 203H™
- MicroPace ORLab™ -stimulaattori/EP-tallennusjärjestelmä

⚠ **VAROITUS**: lue lisälaitteen käyttöopas ja noudata varoituksia.

Kaikki AtriCure-käsiohjaimet tai -kynälaitteet voidaan liittää kytkinlaitteeseen. AtriCure-laitteet toimivat, kun laite liitetään oikeaan liitäntään ja kytkinlaitteen kytkinnuppi käännetään käytettävän laitteen kohdalle.

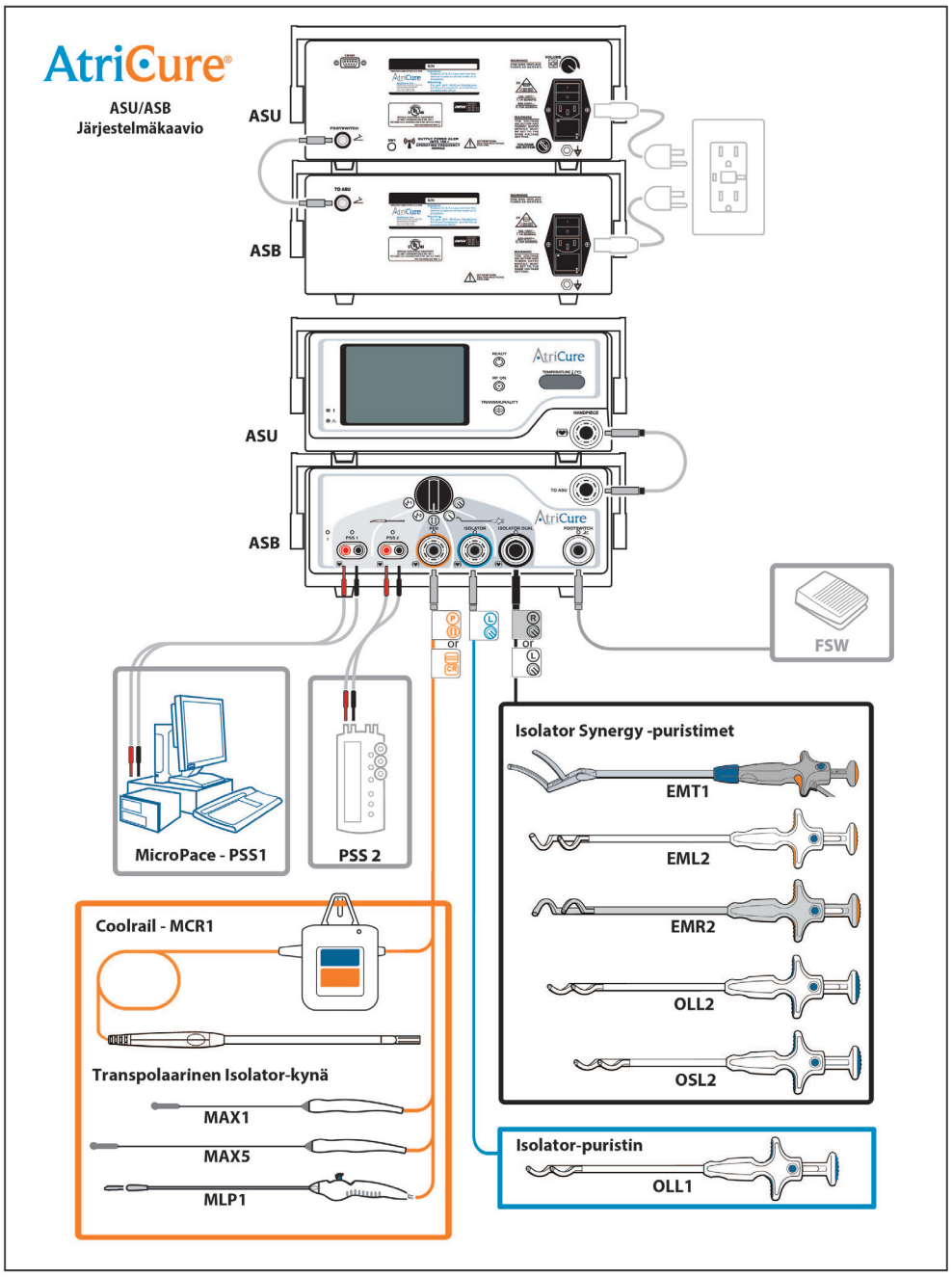
Lisälaitteen asetukset ja menettelyt määritetään lisälaitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

ASB3, kytkinlaite on esitetty alla ASU-laitteen kanssa

Tuotteen merkintä

Tuotteen merkintä

Kytkinlaitteen asennus on esitetty seuraavissa kuvissa.



11. LISÄVARUSTEET JA KAAPELIT

- ASU/ASB-virtajohto
- ASU/ASB-liitäntäkaapeli
- Lisälaitteen kaapeli
- ASU-jalkakytkin
- ASU/ASB-jalkakytkimen liitäntäkaapeli

TAKUUT

VASTUUNRAJOITUS

Tämä takuu ja siihen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet ovat Yhdysvaltain Ohion osavaltion lakien alaisia.

AtriCure, Inc. takaa, että tämä tuote ei sisällä materiaali- ja valmistusvirheitä tavallisessa käytössä ja ennaltaehkäisevästi huollettuna alla määritetyn takuuajan ajan. AtriCure-yrityksen tämän takuun alainen velvollisuus rajoittuu AtriCuren oman harkinnan mukaan tuotteen tai sen osan korjaamiseen tai korvaamiseen, joka on palautettu AtriCure, Inc:lle tai sen jälleenmyyjälle alla määritellyn ajanjakson kuluessa ja joka osoittautuu tarkastuksessa vialliseksi AtriCure-yritystä tyydyttävällä tavalla. Tämä takuu ei koske tuotetta tai tuotteen osaa, joka on: (1) kärsinyt vahinkoa, kun sitä on käytetty laitteiden, jotka ovat muiden kuin AtriCure, Inc.:n valtuuttamien osapuolten valmistamia tai toimittamia, kanssa, (2), on korjattu tai muutettu muualla kuin AtriCure-yrityksen tehtaalla tavalla, jonka AtriCure katsoo vaikuttaneen tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, (3) altistettu väärinkäytölle, huolimattomuudelle tai onnettomuudelle, tai (4) jota käytetään noudattamatta tuotteen malli- ja käyttöparametreja, ohjeita ja opastuksia tai joiden toiminnalliset, käyttö- tai ympäristöstandardit vastaaville tuotteille ovat yleisesti hyväksyttyjä alalla. **AtriCure-yrityksen tuotteiden käyttö, tarkastukset ja huolto eivät ole Atricure-yrityksen hallinnassa myynnin, vuokrauksen tai siirron jälkeen eikä se voi myöskään hallita asiakkaiden tekemiä potilasvalintoja.**

AtriCure-tuotteille myönnetään alkuperäiselle ostajalle toimituksen jälkeen seuraavat takuuajat:

AtriCure Ablaatio- ja tunnistusyksikkö	Yksi (1) vuosi
AtriCure Kytkinlaite	Yksi (1) vuosi
AtriCure Lähdekytkin	Yksi (1) vuosi
AtriCure Jalkakytkin	Yksi (1) vuosi
Maadoitettu sähköjohto	Yksi (1) vuosi

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ NIMENOMAISET ETTÄ EPÄSUORAT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT VELVOLLISUUDET JA VASTUUT ATRICURE, INC.:N OSALTA. SE ON OSTAJAN AINOA OIKAISUKEINO. ATRICURE, INC. EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA ERITYISISTÄ, TAHALLISISTA TAI TAHATTOMISTA VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA VAHINGOT, JOTKA JOHTUVAT KÄYTTÖMAHDOLLISUUDEN, TULOJEN, LIIKETOIMINNAN TAI GOODWILL-ARVON MENETYKSESTÄ.

AtriCure, Inc. ei myöskään ota eikä valtuuta ketään muuta ottamaan puolestaan mitään vastuuta liittyen minkä tahansa AtriCure Inc. -tuotteen myyntiin tai käyttöön. Tässä ilmaistuja ehtoja ylittäviä takuita ei ole, ellei laajennettua takuuta ole ostettu ennen alkuperäisen takuun umpeutumista. **Kenelläkään AtriCuren asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa mitään edellä mainitusta tai olettaa tai antaa AtriCure-yrityksen vastattavaksi tai sitoa se vastaamaan mistään ylimääräisistä vastuista tai velvollisuuksista.** AtriCure, Inc. pidättää oikeuden tehdä muutoksia valmistamiinsa ja/tai myymiinsä tuotteisiin milloin tahansa ilman velvollisuutta tehdä samoja tai samankaltaisia muutoksia aiemmin valmistettuihin ja/tai myymiin tuotteisiin.

VASTUUVAPAUSLAUSEKE

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank