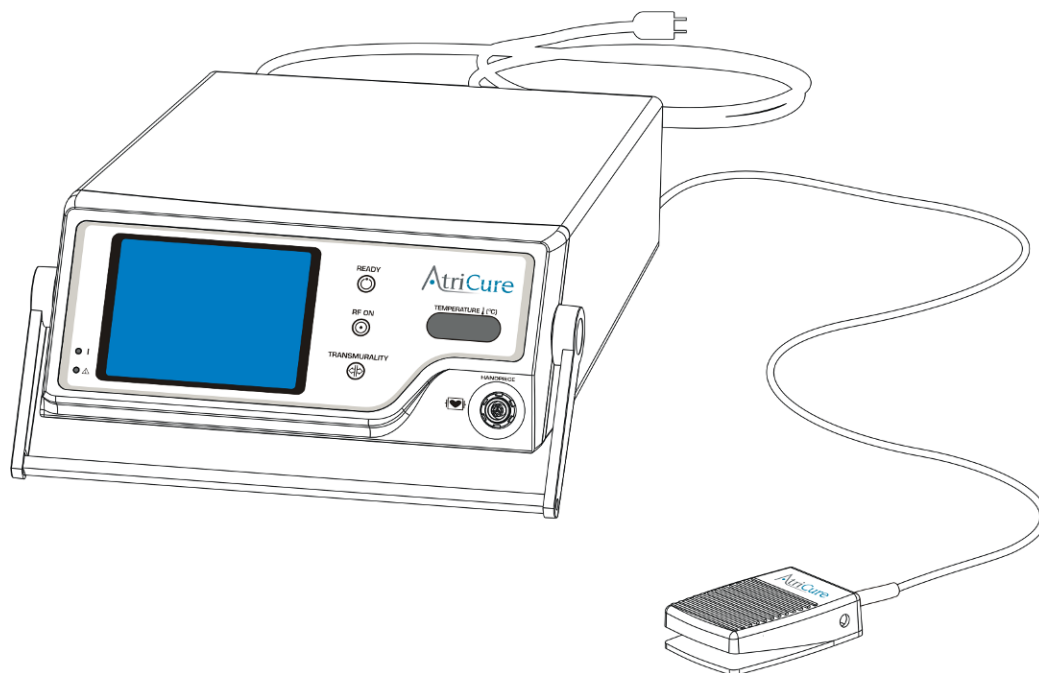




## SENZORSKO-ABLACIJSKA JEDINICA (ASU)



# KORISNIČKI PRIRUČNIK

*Model ASU2-115*

*Model ASU3-230*



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




Proizvođač: AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 SAD  
1.866.349.2342

12. 2021. IFU-0169.A



***Page Intentionally Left Blank***

# SADRŽAJ

<b>1.</b>	<b>Početak rada</b>	<b>1</b>
1.1.	Opis sustava	1
1.2.	Indikacije za uporabu	1
1.3.	Vađenje iz pakiranja	1
1.4.	 Upozorenja i mjere opreza	2
1.5.	Smjernice i izjava proizvođača za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)	3
1.6.	Odgovornost proizvođača	5
<b>2.</b>	<b>Senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) društva AtriCure</b>	<b>6</b>
2.1.	Opis uređaja	6
2.2.	Prednja ploča uređaja ASU – ilustracija i nazivlje	6
	<b>Prikazi na prednjoj ploči</b>	<b>6</b>
	<b>Pokazatelji na prednjoj ploči</b>	<b>7</b>
	<b>Utičnica na prednjoj ploči</b>	<b>8</b>
2.3.	Stražnja ploča uređaja ASU – ilustracija i nazivlje	8
	<b>Funkcije stražnje ploče</b>	<b>8</b>
<b>3.</b>	<b>Ugradnja uređaja ASU</b>	<b>9</b>
3.1.	Prijevoz uređaja ASU	9
3.2.	Podешavanje kuta gledanja	9
3.3.	Priprema uređaja ASU za uporabu	9
3.4.	Kabel za napajanje	9
3.5.	Priključivanje i odvajanje ručnog instrumenta	9
3.6.	Ugradnja nožne sklopke	10
<b>4.</b>	<b>Upute za uporabu</b>	<b>10</b>
4.1.	Uključivanje uređaja ASU	10
4.2.	Načini rada	11
4.3.	Zvučni signali	11
4.4.	Isporuka RF-energije	12
<b>5.</b>	<b>Rješavanje problema</b>	<b>14</b>
5.1.	Nema izlazne RF-snage	14
5.2.	Šifre pogrešaka	14
5.3.	Elektromagnetske ili druge smetnje	15
<b>6.</b>	<b>Upotrijebljeni simboli</b>	<b>16</b>
<b>7.</b>	<b>Tehničke specifikacije</b>	<b>16</b>
7.1.	Izlaz za RF	16
7.2.	Mehaničke specifikacije	17
7.3.	Specifikacije za okolinu	17
7.4.	Specifikacije električnog sustava	17
7.5.	Osigurači	17
7.6.	Specifikacije nožne sklopke	17
7.7.	Ograničenja izlazne snage i napona	17
7.8.	Vrsta/klasifikacija opreme	17

<b>8.</b>	<b>Preventivno održavanje i čišćenje uređaja ASU</b>	<b>18</b>
8.1.	Preventivno održavanje	18
8.2.	Čišćenje i dezinfekcija	19
	Smjernice	19
<b>9.</b>	<b>Odlaganje u otpad</b>	<b>19</b>
<b>10.</b>	<b>Dodatni pribor</b>	<b>19</b>
10.1.	ASB3, dodatni pribor za sklopnu matricu	19
<b>11.</b>	<b>Dodatni pribor i kabeli</b>	<b>21</b>
	Ograničenje odgovornosti	22
	<b>IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI</b>	<b>22</b>

# 1. POČETAK RADA

Ovaj priručnik i opremu koja se u njemu opisuje smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti.

Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.

Pozorno pročitajte sve informacije. Nepriдрžavanje uputa može dovesti do teških kirurških posljedica.

Važno: ovaj je priručnik osmišljen kako bi pružio upute za uporabu senzorsko-ablacijske jedinice (engl. Ablation and Sensing Unit, ASU) AtriCure s dvopolnim ručnim instrumentom AtriCure (stezaljkom Isolator™, olovkom Isolator™ Transpolar™ ili linearnom olovkom Coolrail™) i dodatnim priborom AtriCure (ASB3). Ne služi kao smjernica za primjenu kirurške tehnike.

ASU AtriCure® proizvodi i isporučuje RF-energiju u dvopolnom načinu, pri frekvenciji od približno 460 kHz, s maksimalnom izlaznom snagom u rasponu od 22,8 vata do 28,5 vata za stezaljke Isolator™, od 12,0 vata do 30,0 vata za olovku Isolator™ Transpolar™ ili za linearnu olovku Coolrail™; ovisno o načinu rada, ASU AtriCure® može proizvesti maksimalnu izlaznu snagu od 32,5 vati pod opterećenjem od 100 oma, iako nijedan trenutnačni dvopolni ručni instrument AtriCure® ne koristi snagu iznad 30 vati. Način rada funkcija je ručnog instrumenta ili olovke i postavlja ga ASU. ASU AtriCure osmišljen je za rad samo s dvopolnim ručnim instrumentom AtriCure, olovkom Isolator AtriCure ili linearnom olovkom Coolrail™ AtriCure. Nožna sklopka ulazni je uređaj koji se koristi za aktiviranje isporuke RF-energije. Detaljan opis indikacija i uporabe ovih proizvoda potražite u uputama za uporabu ručnog instrumenta i olovke.

Radi praktičnosti za korisnika, senzorsko-ablacijska jedinica AtriCure u ovom će se korisničkom priručniku nazivati „ASU“. Dvopolni ručni instrument AtriCure u ovom će se korisničkom priručniku nazivati „ručni instrument“.

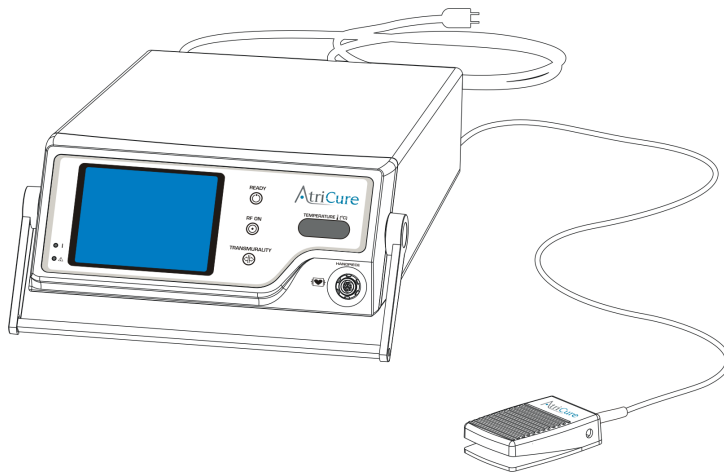
Ovaj korisnički priručnik opisuje uređaj ASU, njegove upravljače, pokazatelje, zvukove i slijed koraka za njegov rad s ručnim instrumentom. Ovaj korisnički priručnik sadržava i druge za korisnika važne informacije. Ovaj priručnik predviđen je samo kao korisnički priručnik. Nemojte rukovati uređajem ASU prije nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik.

## 1.1. Opis sustava

Kao što je prikazano na slici 1, sustav se sastoji od sljedećeg:

- dvopolni ručni instrument AtriCure s integriranim kabelom (nije prikazan)
- senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) AtriCure
- nožna sklopka
- kabel za napajanje.

Dodatni pribor opisan je u odjeljku 10.



Slika 1 – ASU, nožna sklopka i kabel za napajanje

## 1.2. Indikacije za uporabu

Senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) AtriCure osmišljena je za isporuku energije raznim ručnim instrumentima za ablaciju radijskom frekvencijom (RF) AtriCure (olovkama i stezaljkama) koji su predviđeni za kiruršku ablaciju srčanog tkiva.





## 1.3. Vađenje iz pakiranja

Podignite ASU, nožnu sklopku i kabel za napajanje iz kutije i uklonite zaštitni omot. Preporučuje se da se originalna transportna kutija i zaštitni omot sačuvaju za buduće skladištenje i/ili transport uređaja.

## 1.4. Upozorenja i mjere opreza

Sigurna i učinkovita uporaba RF-energije znatno ovisi o čimbenicima kojima upravlja korisnik. Ništa ne može zamijeniti odgovarajuće osposobljeno osoblje u operacijskoj dvorani. Važno je da korisnik prije uporabe s razumijevanjem pročitava upute za rad priložene uz uređaj ASU te da ih se pridržava.

### 1.4.1. UPOZORENJA

- Nemojte rukovati uređajem ASU prije nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik.
- Nemojte upotrebljavati elektrokiruršku opremu ako niste propisno obučeni za određeni postupak koji se izvodi. Ovaj priručnik i opremu koja se u njemu opisuje smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti.
- Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj u prisutnosti zapaljivih anestetika; ostalih zapaljivih plinova; u blizini zapaljivih tekućina kao što su sredstva za pripremu kože i tinkture; zapaljivih predmeta ili s oksidirajućim sredstvima. Čitavo vrijeme trebete se pridržavati odgovarajućih mjera za zaštitu od požara.
- Nemojte upotrebljavati ovaj uređaj u atmosferi obogaćenoj kisikom, dušikovim oksidom (N<sub>2</sub>O) ili u prisutnosti drugih oksidirajućih sredstava.
- Opasnost od požara: elektrokirurški dodatni pribor koji je aktiviran ili vruć uslijed uporabe može uzrokovati požar. Ne postavljajte ju blizu ili u dodir sa zapaljivim materijalima (kao što su gaze ili kirurški prekrivači). Izbjegavajte zapaljenje endogenih plinova.
- Opasnost od požara: nemojte upotrebljavati produžne kabele.
- Opasnost od požara: kako biste izbjegli zapaljenje sredstava za čišćenje, upotrebljavajte samo nezapaljiva sredstva za čišćenje i dezinfekciju uređaja ASU. Ako se zapaljiva sredstva nehotično upotrijebe na uređaju ASU, pustite da te tvari potpuno ispare prije rada.
- Dodir ručnog instrumenta s bilo kojim metalom (kao što su hemostati, stezaljke, spajalice itd.) može dovesti do nenamjernih opekline.
- Kada ne upotrebljavate ručni instrument, postavite ga na čisto, suho, nevodljivo i dobro vidljivo mjesto koje nije u dodiru s pacijentom. Nenamjeran dodir aktivnog ručnog instrumenta s pacijentom može dovesti do opekline.
- Kada se uređaj ASU aktivira, električna polja koja se provode i zrače mogu dovesti do smetnji na drugoj električnoj medicinskoj opremi. Proučite odjeljak 5. za više informacija u vezi s mogućim elektromagnetskim ili drugim smetnjama i za savjete o izbjegavanju takvih smetnji.
- Potrebno je biti oprezan prilikom primjene elektrokirurških postupaka u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih elektrostimulatora srca. Smetnje koje proizvode elektrokirurški proizvodi mogu dovesti do asinkronog rada određenih proizvoda, npr. elektrostimulatora srca, ili pak mogu potpuno blokirati rad elektrostimulatora srca. Savjetujte se s proizvođačem ili odjelom za kardiologiju bolnice za detaljnije informacije kada namjeravate upotrebljavati elektrokirurške uređaje u pacijenata s elektrostimulatorima srca.
- Opasnost od spoticanja: potrebno je poduzeti uobičajene mjere opreza kako bi se smanjila opasnost od spoticanja o kabel nožne sklopke.
- Uporaba dodatnog pribora, pretvarača i kabela koji nisu navedeni u uputama ili koje ne isporučuje društvo AtriCure može uzrokovati povećane emisije ili smanjenu otpornost dodatnog pribora.
- ASU se ne smije upotrebljavati blizu druge opreme ili na njoj osim za predviđeno slaganje s opremom društva AtriCure u skladu s uputama. Treba promatrati konfiguraciju uređaja ASU tijekom uobičajene uporabe kako bi se provjerilo radi li normalno.
-  Birač napona tvornički je postavljen i korisnik ga ne smije mijenjati. Birač napona i modul za ulaz napajanja moraju se postaviti na istu postavku napona kako bi se spriječio kvar uređaja ASU i potencijalno oštećenje instrumenta.
-  Opasnost od strujnog udara: kabel za napajanje uređaja ASU priključite u pravilno uzemljenu utičnicu. Nemojte upotrebljavati prilagodnike za priključke za napajanje.
-  Opasnost od strujnog udara: nemojte priključivati mokri dodatni pribor na generator.
-  Opasnost od strujnog udara: provjerite je li ručni instrument ispravno priključen na ASU te da iz kabela, priključka ili ručnog instrumenta ne proviruju žice.

### 1.4.2. MJERE OPREZA

- Upotrebljavajte samo s ručnim instrumentima društva AtriCure namijenjenim za uporabu s uređajem ASU.
- Nemojte aktivirati ASU dok ručni instrument nije pravilno postavljen u pacijentu.
- Aktivacijski zvučni signal i pokazatelj važne su sigurnosne značajke. Ne ometajte pokazatelj aktivacije. Prije uporabe pobrinite se da osoblje u operacijskoj dvorani može čuti aktivacijski zvučni signal. Aktivacijski zvučni signal upozorava osoblje kada je ručni instrument aktivan. Nemojte isključivati zvučni signal.
- Nemojte skidati poklopac uređaja ASU jer postoji opasnost od strujnog udara. Za servis se obratite ovlaštenom osoblju.
- Upotrebljavajte samo nožnu sklopku koja se isporučuje s uređajem ASU.
- Kabel za napajanje uređaja ASU mora se priključiti u pravilno uzemljenu utičnicu. Ne smiju se upotrebljavati produžni kabele i/ili prilagodnici za priključke.
- Nemojte omatati kabel instrumenta oko metalnih predmeta. Omatanjem kabela oko metalnih predmeta možete izazvati opasne struje.
- Kako biste izbjegli strujni udar, pripazite da pacijenti ne dođu u dodir s uzemljenim metalnim dijelovima uređaja ASU. Preporučuje se uporaba antistatičke folije.

- Ispitivanja su pokazala da dim koji se stvara tijekom elektrokirurških postupaka može biti potencijalno štetan za kirurško osoblje. Ta ispitivanja preporučuju uporabu kirurških maski i odgovarajućeg odvoda dima korištenjem uređaja za odvod kirurškog dima ili na neki drugi način.
- Kada se uređaj ASU i ručni instrument upotrebljavaju na pacijentu istovremeno kada i oprema za nadzor fizioloških funkcija, pobrinite se da se elektrode za nadzor postave što je dalje moguće od kirurških elektroda. Pazite da kabele ručnog instrumenta postavite tako da ne dolaze u dodir s pacijentom ili drugim kabelima.
- Ne preporučuje se uporaba iglastih elektroda za nadzor prilikom rukovanja uređajem ASU i ručnim instrumentom.
- Uz uređaj ASU i ručni instrument preporučuje se uporaba sustava za nadzor koji sadržavaju uređaje za ograničavanje struje visoke frekvencije.
- Kvar uređaja ASU i ručnog instrumenta može uzrokovati nenamjerno povećanje izlazne snage.

## 1.5. Smjernice i izjava proizvođača za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)

### 1.5.1. Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost

Senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) AtriCure ispitana je te je dokazano da je sukladna s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme EN 60601-1-2:2015. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji pri tipičnoj medicinskoj ugradnji. Ta oprema proizvodi, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama u nastavku, može dovesti do štetnih smetnji na drugim uređajima u blizini. Međutim, ne može se jamčiti da se smetnje neće pojaviti pri određenoj ugradnji.

### 1.5.2. Elektromagnetske emisije

Tablica A: Specifikacije za EMC organizacije IEC (emisije)		
<b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetske emisije</b>		
Senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) AtriCure namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava ASU mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
RF-emisije CISPR 11	Grupa 1	Senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) AtriCure mora emitirati elektromagnetsku energiju kako bi izvršila svoju predviđenu funkciju. To može utjecati na elektroničku opremu u blizini.
RF-emisije CISPR 11	Klasa A	Senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) AtriCure prikladna je za uporabu u svim prostorima osim u kućanstvima i u onim prostorima koji su izravno priključeni na javno niskonaponsko mrežno napajanje kojim se napajaju zgrade kućanstava.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Promjene napona / fluktuacije / treperenje IEC 61000-3-3	Sukladno	

### 1.5.3. Elektromagnetska otpornost

Tablica B: Specifikacije za EMC organizacije IEC (otpornost)	
<b>Smjernice i izjava proizvođača – elektromagnetska otpornost</b>	
Senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) AtriCure namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik sustava ASU mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.	

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina prema IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi minimalno 30 %.
Električni brzi tranzijenti/ rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za vodove napajanja ± 2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za vodove napajanja ± 2 kV pri frekvenciji ponavljanja od 100 kHz za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.

Ispitivanje otpornosti	Ispitna razina prema IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje – smjernice
Prenapon IEC 61000-4-5	Ulazni naponi ± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja Ulazni/izlazni signali: ± 2 kV od voda do uzemljenja	Ulazni naponi ± 0,5 kV, ± 1 kV od voda do voda ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV od voda do uzemljenja Ulazni/izlazni signali: ± 2 kV od voda do uzemljenja	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i varijacije napona na ulaznim vodovima napajanja IEC 61000-4-11	Padovi napona: 0 % UT; 0,5 ciklusa pri faznim kutovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0° Prekidi napona: 0 % UT; 250/300 ciklusa	Padovi napona: 0 % UT; 0,5 ciklusa pri faznim kutovima od 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklusa Jednofazno: pri 0° 70 % UT; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0° Prekidi napona: 0 % UT; 250/300 ciklusa	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja. Ako je korisniku uređaja ASU potreban neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se napajanje uređaja ASU iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije
Magnetsko polje frekvencije snage (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	30 A/m 50 Hz ili 60 Hz	Magnetska polja frekvencije snage trebaju biti na razinama uobičajenima za tipičnu lokaciju u tipičnom gospodarskom ili bolničkom okruženju.
Vođeni RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz  ISM pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM pri 1 kHz  ISM pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz 6 V, 80 % AM pri 1 kHz	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.


**NAPOMENA** Vrijednost UT označava napon mrežnog izmjeničnog napajanja prije primjene ispitne razine.

#### 1.5.4. Smjernice i izjava proizvođača za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC)

Tablica C: Specifikacije za EMC organizacije IEC (otpornost elektromagnetskih (EM) polja sa zračenim RF-om)				
Ispitivanje otpornosti	Pojas (MHz)	Bežična usluga	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)	Razina ispitivanja sukladnosti (V/m)
Otpornost elektromagnetskih (EM) polja sa zračenim RF-om, uključujući polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme  IEC 61000-4-3	od 150 kHz do 80 MHz	Općenito	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Općenito	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	Pojas LTE 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pojas LTE 5	28	28
	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pojas LTE 7	28	28
5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9	9	



**Tablica C: Specifikacije za EMC organizacije IEC (otpornost elektromagnetskih (EM) polja sa zračenim RF-om)**

Ispitivanje otpornosti	Pojas (MHz)	Bežična usluga	Razina ispitivanja otpornosti (V/m)	Razina ispitivanja sukladnosti (V/m)
<p>Prijenosna i mobilna RF-komunikacijska oprema ne smije se upotrebljavati ni sa kojim dijelom uređaja ASU, uključujući kabele, uz razmak manji od preporučenog razmaka koji se izračunava s pomoću sljedeće formule:</p> <p>Pri čemu je:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p><math>d</math> razmak u metrima,  <math>P</math> maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u vatima (W) prema servisu,  <math>E</math> razina ispitivanja sukladnosti koja je prethodno navedena.</p> <p>Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom:</p>  <p><sup>a</sup> Snaga polja fiksnih odašiljača, npr. baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radijske uređaje, amaterske radijske uređaje, AM i FM radioprijenos i TV prijenos, ne može se teorijski točno predvidjeti. Da bi se ocijenilo elektromagnetsko okruženje uslijed prisutnosti fiksnih RF-odašiljača, potrebno je uzeti u obzir terensko ispitivanje elektromagnetskih značajki. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava sustav ASU ili bilo koje komponente tog sustava premašuje navedenu primjenjivu razinu sukladnosti za RF, potrebno je nadzirati sustav ASU kako bi se provjerilo radi li normalno. Ako primijetite abnormalne radne značajke, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere, npr. okrenuti ili premjestiti komponente sustava ili cijeli sustav ASU.</p> <p><sup>b</sup> Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz snaga polja mora biti manja od 3 V/m.</p>				

### 1.5.5. Preporučeni razmak

#### Preporučeni razmak između prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme i senzorsko-ablacijske jedinice AtriCure

Senzorsko-ablacijska jedinica (ASU) AtriCure namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračene RF-smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja ASU može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji održavanjem minimalnog razmaka između prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme (odašiljača) i uređaja ASU kako je navedeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača u W	Razmak u skladu s frekvencijom odašiljača m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za odašiljače s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena može se otprilike izračunati vrijednost preporučenog razmaka „ $d$ ” u metrima (m) s pomoću formule primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je „ $P$ ” maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u jedinici vat (W) u skladu s informacijama proizvođača odašiljača.

**NAPOMENA 1:** pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za viši frekvencijski raspon.

**NAPOMENA 2:** ove smjernice možda nisu primjenjive u svakoj situaciji. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.

### 1.6. Odgovornost proizvođača

Društvo AtriCure odgovorno je za sigurnost, pouzdanost i radna svojstva opreme samo u sljedećim slučajevima:

- Pridržavate se postupaka za ugradnju iz ovog priručnika.
- Osobe koje je ovlastilo društvo AtriCure provode izmjene ili popravke.
- Električne instalacije u odgovarajućoj prostoriji u skladu su s lokalnim propisima i regulatornim zahtjevima kao što su IEC i BSI.
- Oprema se upotrebljava u skladu s korisničkim priručnikom društva AtriCure.

## 2. SENZORSKO-ABLACIJSKA JEDINICA (ASU) DRUŠTVA ATRICURE

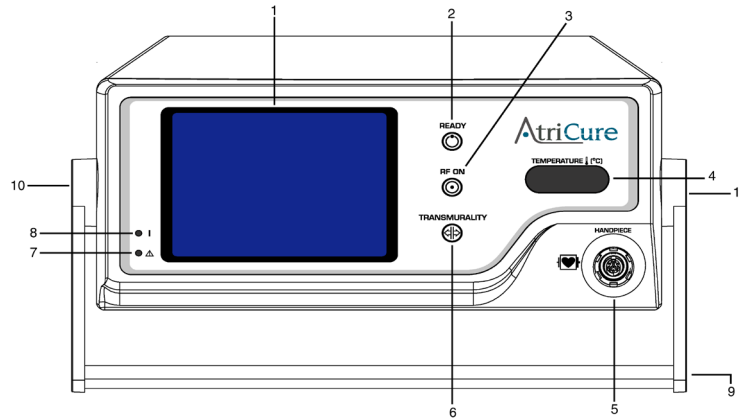
Ovaj odjeljak sadržava detaljan opis uređaja ASU, njegovog rada i radnih značajki.

### 2.1. Opis uređaja

Uređaj ASU AtriCure® proizvodi i isporučuje RF-energiju u dvopolnom načinu rada, pri frekvenciji od približno 460 kHz, s maksimalnom izlaznom snagom u rasponu od 12 do 30 vata, ovisno o načinu rada. ASU AtriCure® može proizvesti maksimalnu izlaznu snagu od 32,5 vata pod opterećenjem od 100 oma iako nijedan trenutajući dvopolni ručni instrument AtriCure® ne koristi snagu veću od 30 vata. Način rada funkcija je ručnog instrumenta i postavlja ga ASU. ASU AtriCure osmišljen je za rad s ručnim instrumentom AtriCure. ASU i ručni instrument osmišljeni su za uporabu bez neutralne elektrode. Nožna sklopka ulazni je uređaj koji se koristi za aktiviranje isporuke RF-energije.

### 2.2. Prednja ploča uređaja ASU – ilustracija i nazivlje

Ilustracija prednje ploče uređaja ASU prikazana je na slici 2 u nastavku.

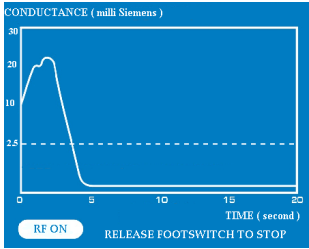
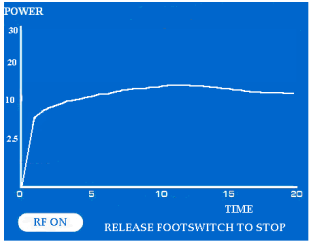



Slika 2 – prednja ploča uređaja ASU






- |    |   |     |                             |
|----|---|-----|-----------------------------|
| 1. | Prikaz grafikona provodljivosti tkiva/snage | 6.  | Pokazatelj Transmurality    |
| 2. | Pokazatelj Ready                            | 7.  | Pokazatelj kvara            |
| 3. | Pokazatelj RF ON                            | 8.  | Pokazatelj snage            |
| 4. | Prikaz temperature                          | 9.  | Ručica                      |
| 5. | Utičnica za ručni instrument                | 10. | Gumbi za podešavanje ručice |

#### Prikazi na prednjoj ploči

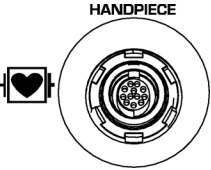
Na prednjoj ploči uređaja ASU nalaze se dva prikaza: prikaz grafikona provodljivosti tkiva / grafikona snage i prikaz temperature. Ta dva prikaza opisana su u nastavku.

Prikaz	Opis
	<p><b>Prikaz grafikona provodljivosti tkiva – stezaljka Isolator™ (zadano):</b></p> <p>Tijekom ciklusa ablacije ASU prikazuje grafikon provodljivosti tkiva (struja/napon) u odnosu na vrijeme. Os y prikazuje provodljivost tkiva, a os x vrijeme.</p> <p>Kada se nožna sklopka isključi ili ponovno priključi, to ne utječe na prikaz grafikona provodljivosti tkiva. Proučite odjeljak 4.4.3.</p>
	<p><b>Prikaz grafikona snage – olovka Isolator™ Transpolar™ ili linearna olovka Coolrail™:</b></p> <p>Tijekom ciklusa ablacije ASU prikazuje grafikon snage (struja x napon) u odnosu na vrijeme. Os y prikazuje snagu, a os x vrijeme.</p> <p>Kada se nožna sklopka isključi ili ponovno priključi, to ne utječe na prikaz grafikona snage. Proučite odjeljak 4.4.3.</p>
	<p><b>Prikaz temperature</b> – ovaj troznamenkasti LED zaslon prikazuje temperaturu na termoelementu koji se nalazi kraj vanjskog ruba gornjeg čeljusnog elementa, 1,3 mm od elektrode. Temperatura se mjeri i prikazuje u stvarnom vremenu uvijek kad je priključena stezaljka Isolator™. Funkcionalnost se može brzo provjeriti kada je ručni instrument ukopčan provjerom je li očitana temperatura sobne temperature.</p> <p>Kada se stezaljka Isolator™ ili nožna sklopka isključi, prikaz temperature postaje prazan. Proučite odjeljak 4.3.</p> <p>Ako ručni instrumenti nemaju termoelement, zaslon s temperaturom prikazivat će samo „- -“.</p>

### Pokazatelji na prednjoj ploči

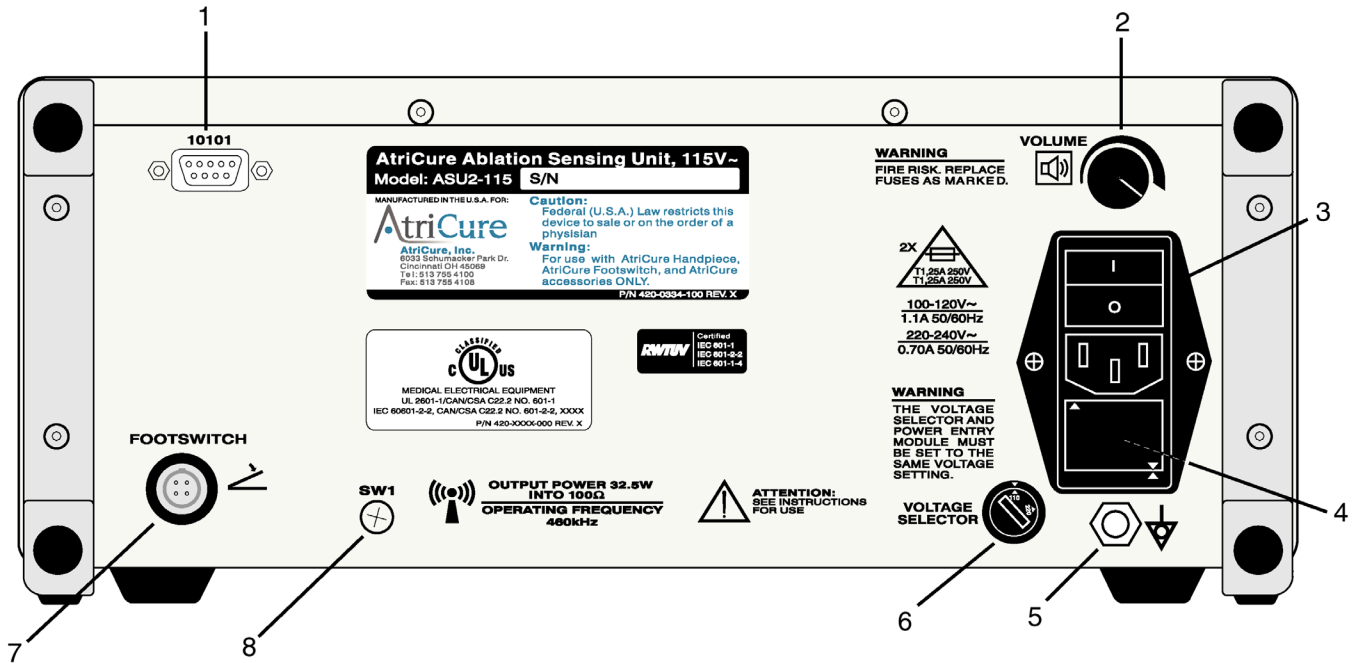
Pokazatelj	Opis
	<p>Pokazatelj POWER – zelena LED lampica označava da je izmjenično napajanje prisutno i da je uređaj ASU uključen.</p>
	<p>Pokazatelj FAULT – ova crvena lampica označava da je došlo do kvara i da je potrebno isključiti, a zatim ponovno uključiti napajanje.</p>
<p>READY</p> 	<p>Pokazatelj READY – ova zelena lampica označava da su nožna sklopka i ručni instrument priključeni i da je uređaj ASU spreman za uporabu</p>
<p>RF ON</p> 	<p>Pokazatelj RF ON – plava LED lampica označava da se RF-snaga isporučuje u ručni instrument.</p> <p>RF-izlazna snaga pokreće se pritiskom na nožnu sklopku.</p>
<p>TRANSMURALITY</p> 	<p>Pokazatelj TRANSMURALITY – plava trepereća LED lampica označava da je algoritam za transmuralnost ispunjen, što ukazuje na to da korisnik može prekinuti ciklus ablacije.</p>

## Utičnica na prednjoj ploči

Utičnica	Opis
	<p><b>Utičnica za dodatni pribor za RUČNI INSTRUMENT ili ASU</b></p> <p>Ova utičnica s 12 pinova prihvaća ručni instrument AtriCure ili kabel za povezivanje s dodatnim priborom. Ovaj je priključak izoliran od pacijenta.</p>

## 2.3. Stražnja ploča uređaja ASU – ilustracija i nazivlje


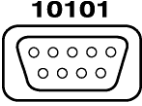
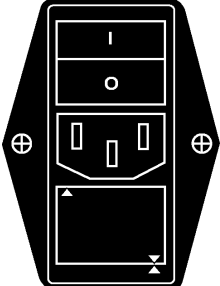
Ilustracija stražnje ploče uređaja ASU prikazana je na slici 3 u nastavku.


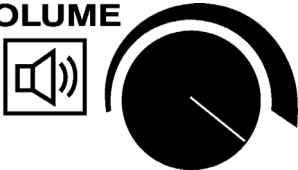
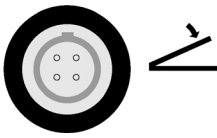



Slika 3 – stražnja ploča uređaja ASU

- |  |  |
|--|--|
| 1. Podatkovni priključak                     | 5. Klin za izjednačavanje potencijala i uzemljenje |
| 2. Element za upravljanje glasnoćom zvučnika | 6. Prekidač za odabir ulaznog napona               |
| 3. Ulazni modul napajanja                    | 7. Utičnica za nožnu sklopku                       |
| 4. Razvodna kutija                           | 8. Servisni priključak                             |

## Funkcije stražnje ploče

Grafički prikaz	Opis
	Klin za izjednačavanje potencijala i uzemljenje – omogućuje sigurno povezivanje uzemljenja uređaja ASU AtriCure s drugom uzemljenom opremom.
	Podatkovni priključak – za potrebe proizvodnje i ispitivanja.
	Modul za unos napajanja – ovaj modul sadržava i prekidač za uključivanje/isključivanje te osigurače. Napon se odabire prema usmjerenju ladice s osiguračima, kako je označeno.  Razvodna kutija – kutija s osiguračima sadržava osigurače odabrane za ulazni napon. Pogledajte tehničke specifikacije u odjeljku 7. ovog priručnika.

Grafički prikaz	Opis
 <p><b>VOLTAGE SELECTOR</b></p>	Prekidač za odabir ulaznog napona – prekidač za odabir ulaznog napona unaprijed je tvornički postavljen na 110 V ili 220 V i rukovatelj ga ne smije podešavati. Ovu postavku smije podešavati samo proizvođač ili ovlašteni servisni zastupnik.
 <p><b>VOLUME</b></p>	Upravljanje glasnoćom zvučnika – razina glasnoće zvuka podešava se s pomoću okretnog kotačića. ASU uključuje zvučnik kako bi korisniku dao zvučne povratne informacije.
 <p><b>FOOTSWITCH</b></p>	Utičnica za nožnu sklopku – ova utičnica prihvaća priključak nožne sklopke. Papučica za pojedinačno trenutačno aktiviranje omogućuje aktivaciju RF-izlazne snage.
 <p><b>SW1</b></p>	Servisni priključak – za potrebe proizvodnje i ispitivanja.

### 3. UGRADNJA UREĐAJA ASU

Provjerite ima li na uređaju ASU znakova fizičkog oštećenja na prednjoj ploči, kućištu ili poklopcu.

**NAPOMENA:** ako pronađete bilo kakvo fizičko oštećenje, NEMOJTE UPOTREBLJAVATI JEDINICU. OBRATITE SE društvu AtriCure radi zamjene.

Društvo AtriCure mora odobriti svaki povrat robe.

#### 3.1. Prijevoz uređaja ASU

Za nošenje uređaja ASU može se koristiti ručica. Da biste promijenili položaj ručice, istovremeno pritisnite oba gumba za podešavanje ručice i pomaknite ručicu na željeno mjesto. **Nemojte** mijenjati položaj ručice dok je ručni instrument ili dodatni pribor priključen u utičnicu ručnog instrumenta.

#### 3.2. Podešavanje kuta gledanja

Da biste promijenili kut gledanja na prikazu grafikona provodljivosti na uređaju ASU, podesite položaj ručice prema uputama u odjeljku 3.1. u prethodnom tekstu.

#### 3.3. Priprema uređaja ASU za uporabu

Uređaj ASU može se postaviti na montažna kolica ili na bilo koji čvrsti stol ili postolje. Preporučuje se da kolica imaju provodljive kotače. Za detaljnije informacije pogledajte bolničke postupke ili lokalne propise.

Osigurajte najmanje deset do petnaest centimetara (četiri do šest inča) prostora sa svih strana i na vrhu uređaja ASU za konvekcijsko hlađenje. Kod kontinuirane uporabe tijekom duljeg vremenskog razdoblja normalno je da gornja i stražnja ploča budu tople.

#### 3.4. Kabel za napajanje

ASU se isporučuje s odobrenim kabelom za napajanje bolničke razine.

Ukopčajte ASU u uzemljenu utičnicu.

**NAPOMENA:** nemojte upotrebljavati produžne kabele ili prilagodnike s dva zupca i ulazima za tri zupca. Povremeno treba provjeriti postoje li na sklopu kabela za napajanje oštećenja izolacije ili priključaka.

#### 3.5. Priključivanje i odvajanje ručnog instrumenta

Priključite ručni instrument izravno u ASU. Umetnite priključak kabela ručnog instrumenta u utičnicu na prednjoj ploči uređaja ASU, pazeći da je simbol strelice na priključku okrenut prema gore i usmjeren prema simbolu strelice na utičnici uređaja ASU.

**NAPOMENA:** obično se ručni instrument priključuje na uređaj ASU kada je ASU uključen i u načinu rada STANDBY (pogledajte odjeljak 4.2. u vezi s načinom rada STANDBY). Međutim, ručni instrument može se priključiti kada se uključi ili prije uključivanja uređaja ASU.

**NAPOMENA:** nakon što ste priključili ručni instrument, on se ne može odvojiti od uređaja ASU povlačenjem kabela. Da biste odvojili ručni instrument, povucite tijelo priključka kabela unatrag i izvadite ga iz utičnice uređaja ASU.

**NAPOMENA:** pogledajte list s uputama za ručni instrument za detaljnije informacije o povezivanju ručnog instrumenta s uređajem ASU u sterilnom okruženju.

## 3.6. Ugradnja nožne sklopke

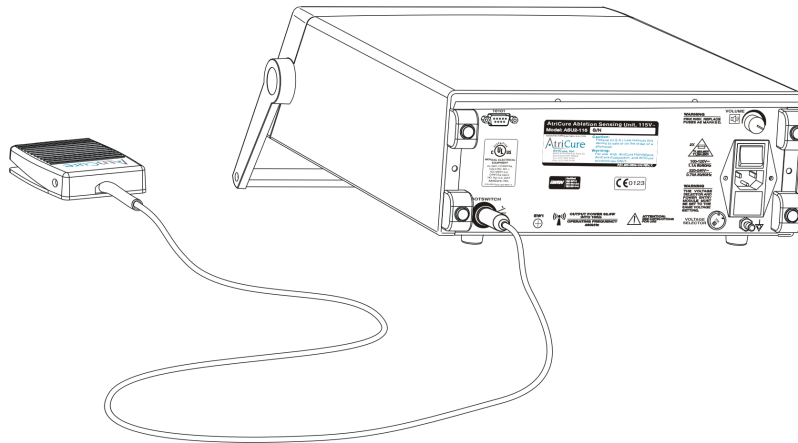
### 3.6.1. Pregled nožne sklopke

Pregledajte postoje li na nožnoj sklopki bilo kakvi znakovi fizičkog oštećenja na kabelima i priključku. Ako pronađete fizičko oštećenje ili ako nožna sklopka ne radi u skladu sa specifikacijama, obavijestite društvo AtriCure. Za svaki povrat robe potrebno je zatražiti odobrenje od društva AtriCure.

### 3.6.2. Priključivanje i odvajanje nožne sklopke

Dok je strelica za poravnanje priključka u položaju kazaljke na satu za 12 sati, gurnite priključak nožne sklopke u utičnicu za nožnu sklopku na stražnjoj ploči uređaja ASU, kako je prikazano na slici 4.

**NAPOMENA:** obično se nožna sklopka priključuje na uređaj ASU kada je ASU uključen i u načinu rada STANDBY (pogledajte odjeljak 4. u vezi s načinom rada STANDBY). Međutim, nožna sklopka može se priključiti kada se uključi ili prije uključivanja uređaja ASU.



Slika 4 – Povezivanje nožne sklopke s uređajem ASU

### 3.6.3. Priprema nožne sklopke za uporabu

Nožnu sklopku treba postaviti na ravan pod. Preporučuje se da mjesto u blizini nožne sklopke bude suho kako bi se smanjio rizik od poskliznuća.

Potrebno je poduzeti odgovarajuće mjere opreza kako bi se osiguralo da kabel koji povezuje nožnu sklopku s uređajem ASU ne stvara opasnost u operacijskoj dvorani.

## 4. UPUTE ZA UPORABU

### 4.1. Uključivanje uređaja ASU

1. Provjerite je li ASU ukopčan u uzemljenu utičnicu.

**NAPOMENA:** nemojte upotrebljavati produžne kabele ili prilagodnike s dva zupca i ulazima za tri zupca. Povremeno treba provjeriti postoje li na sklopu kabela za napajanje oštećenja izolacije ili priključaka.

2. Uključite napajanje s pomoću prekidača za uključivanje/isključivanje koji se nalazi na modulu za ulaz napajanja na stražnjoj ploči. Kada se napajanje uključi; sustav provodi samotestiranje sustava. Proučite sliku 5. Ako sustav prođe sva samotestiranja, sustav prelazi u način rada STANDBY. Ako sustav ne prođe bilo koje samotestiranje, sustav prelazi u način rada FAULT. Samotestiranje proizvodi dva brza zvučna signala pri pokretanju. Rukovatelj mora provjeriti jesu li se proizveli zvučni signali.

**NAPOMENA:** pogledajte odjeljak 4.2. u nastavku za potpuni opis načina rada STANDBY i FAULT, kao i za sve ostale načine rada.

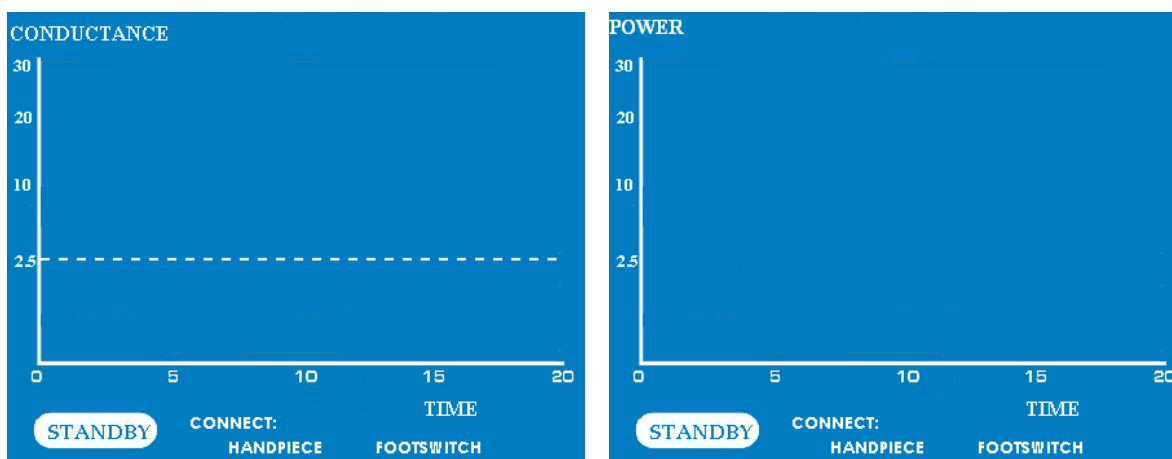


Slika 5 – Zaslون koji pokazuje samotestiranje (SELF-TEST)

## 4.2. Načini rada

ASU radi u jednom od pet načina rada: načini rada STANDBY, READY, RF ON, ERROR i FAULT. Ti načini rada prikazani su u donjem lijevom kutu grafikona s prikazom provodljivosti. Proučite sliku 6 u nastavku.

- **Način rada STANDBY** – u ovaj način rada ulazi se automatski nakon što se ASU uspješno uključi ili iz načina rada READY nakon otkrivanja odvajanja ručnog instrumenta ili nožne sklopke. Poruka na LCD zaslonu navodi da je sustav u načinu rada STANDBY.
- **Način rada READY** – u ovaj način rada ulazi se nakon spajanja ručnog instrumenta i nožne sklopke dok je sustav u načinu rada STANDBY ili iz načina rada ON ako je nožna sklopka pritisnuta i otpuštena. Poruka na LCD zaslonu pokazuje da je sustav u načinu rada READY.
- **Način rada RF ON** – u ovaj način ulazi se kada je nožna sklopka pritisnuta dok je sustav u načinu rada READY. Sustav prelazi iz načina rada RF ON u način rada READY nakon isteka vremena od 40 sekundi ili ako se otpusti nožna sklopka.
- **Način rada ERROR** – u ovaj način rada ulazi se nakon otkrivanja nekog stanja pogreške koja se može popraviti tijekom bilo kojeg načina rada, osim načina rada FAULT. Sustav prikazuje odgovarajuću poruku o pogrešci i, nakon otpuštanja nožne sklopke, prelazi u način rada READY.
- **Način rada FAULT** – u ovaj način rada ulazi se nakon otkrivanja nekog stanja pogreške koja se ne može popraviti tijekom bilo kojeg načina rada. Sustav ne radi u ovom načinu rada dok se napajanje ne isključi, a zatim uključi.



Slika 6 – Grafikon s prikazom provodljivosti i snage koji označava način rada STANDBY

## 4.3. Zvučni signali

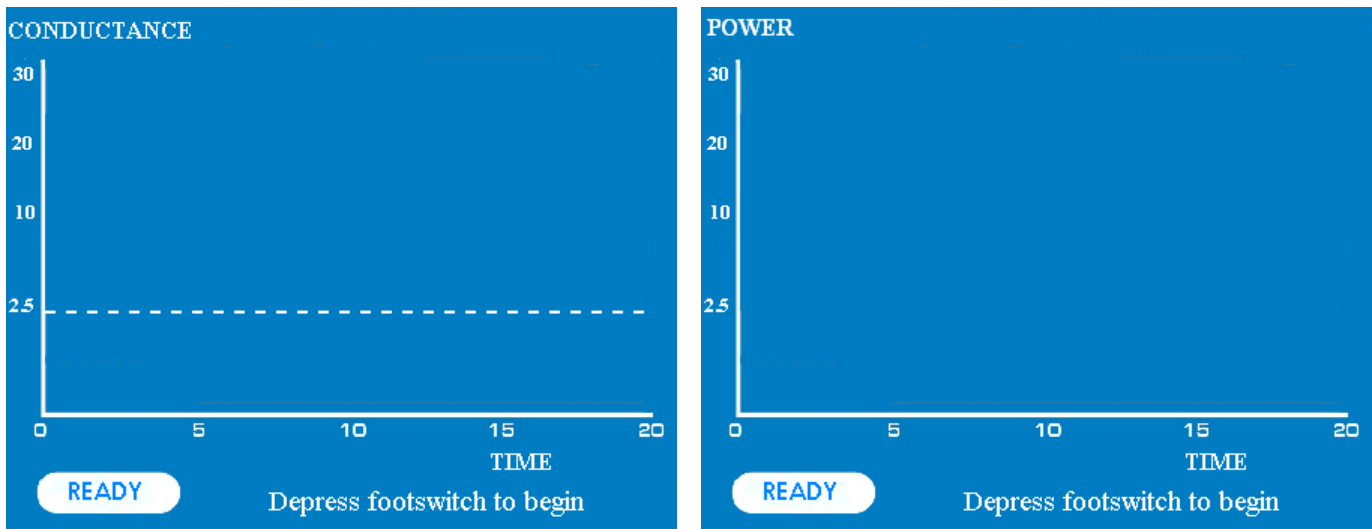
ASU upotrebljava 7 mogućih zvučnih signala tijekom svog rada: zvučni signal pri pokretanju, zvučni signal za pogrešku, zvučni signal za kvar, zvučni signal za način rada RF ON, zvučni signal za transmuralnost, zvučni signal za visoku temperaturu u načinu rada RF ON i zvučni signal za visoku temperaturu u načinu rada Transmurality. Možete upravljati glasnoćom tih zvučnih signala s pomoću upravljača glasnoćom zvučnika na stražnjoj ploči uređaja ASU (pogledajte sliku 3). Svaki od tih 7 zvučnih signala opisan je u nastavku.

Naziv zvučnog signala	Opis zvučnog signala	Značenje za rukovatelja:
Zvučni signal pri pokretanju	Dva brza zvučna signala	Ovaj se zvučni signal proizvodi kada se prekidač za napajanje postavi u položaj „ON“.
Zvučni signal za pogrešku	Konstantan niski zvučni signal	Ovaj se zvučni signal javlja dok postoji pogreška.
Zvučni signal za kvar	Brzi niz niskih zvučnih signala u trajanju od 2 sekunde	Ovaj se zvučni signal javlja nakon ulaska u način rada pogreške.
Zvučni signal za način rada RF ON	Konstantni srednje visoki zvučni signal	Ovaj se zvučni signal proizvodi kada se RF-energija isporučuje u stezaljku Isolator™. Ovaj je zvučni signal viši od zvučnog signala za pogrešku.
	Promjenjiv srednje visoki zvučni signal	Diskretni, silazni zvučni signal u razmacima od 10 sekundi proizvodi se kada se RF-energija isporučuje u olovku Isolator™ Transpolar™. Ovaj je zvučni signal viši od zvučnog signala za pogrešku.
Zvučni signal za transmuralnost	Isprekidani srednje visoki zvučni signal	Ovaj se zvučni signal proizvodi u načinu rada RF ON kada se postigne transmuralnost. Zvučni signal za transmuralnost nastavit će se, a RF-energija nastavit će se primjenjivati dok se nožna sklopka ne otpusti ili dok ne prođe 40 sekundi. <b>Ova se funkcija ne primjenjuje na olovku Isolator™ Transpolar™.</b>
Visoka temperatura u načinu rada RF ON	Konstantni visoki zvučni signal	Ovaj se zvučni signal proizvodi dok je uređaj u načinu rada RF ON kada temperaturni senzor izmjeri temperaturu od 70 °C ili više. Izlazna RF-energija onemogućuje se kada termoelement izmjeri temperaturu od 75 °C ili više. <b>Ova se funkcija ne primjenjuje na olovku Isolator™ Transpolar™ i stezaljke s dvije elektrode Isolator™.</b>
Visoka temperatura u stanju transmuralnosti	Isprekidan visoki zvučni signal	Ovaj se zvučni signal proizvodi kada se postigne transmuralnost i kada termoelement izmjeri temperaturu od 70 °C do ispod 75 °C. <b>Ova se funkcija ne primjenjuje na olovku Isolator™ Transpolar™ i stezaljke s dvije elektrode Isolator™.</b>

## 4.4. Isporuka RF-energije

### 4.4.1. Priklučivanje ručnog instrumenta i nožne sklopke

Priključite ručni instrument i nožnu sklopku kako je opisano u odjeljcima 3.5. i 3.6. i proučite zaslon kako biste bili sigurni da je veza postignuta. Zaslone i pokazatelj Ready na uređaju ASU trebali bi pokazivati da je RF generator u načinu rada READY. Proučite sliku 7.



Slika 7 – Grafikon s prikazom provodljivosti tkiva koji označava način rada READY za ručne instrumente Isolator (u prethodnom tekstu) i grafikon s prikazom snage za olovku Isolator™ Transpolar™ te linearnu olovku Coolrail™ (u nastavku).



**NAPOMENA:** kada se u način rada READY uđe iz načina rada RF ON, prikazuje se prethodni prikaz.

#### 4.4.2. Postavljanje ručnog instrumenta

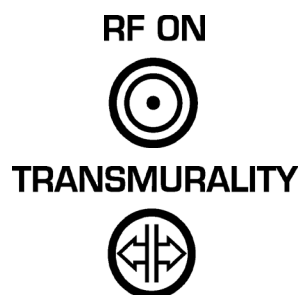
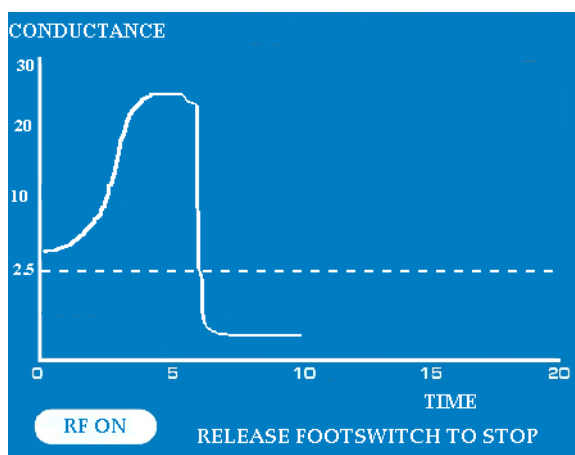
Da biste postavili ručni instrument, slijedite upute za uporabu koje ste dobili uz ručni instrument.

#### 4.4.3. Isporuka RF-energije

Pritisnite nožnu sklopku da biste pokrenuli izlaz RF-energije. Izlaz RF-energije prekida se otpuštanjem nožne sklopke ili nakon isteka 40 neprekidnih sekundi isporuke energije. Zaslona na uređaju ASU označit će da je generator u načinu rada RF ON. Pogledajte slike 8 i 9.

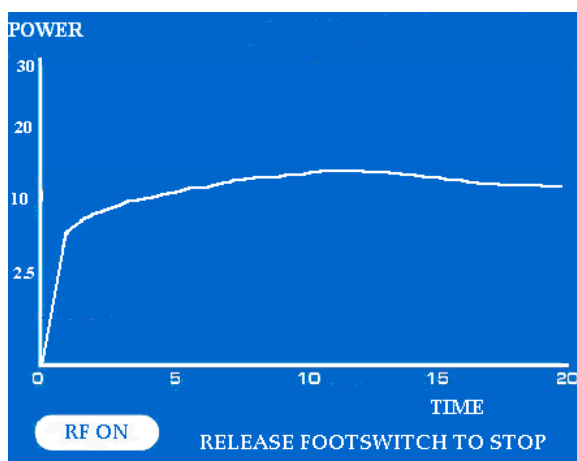
Tijekom rada stezaljke Isolator™ na LCD grafičkom zaslonu prikazuje se grafikon s izmjerenom provodljivošću tkiva u stvarnom vremenu s dopuštenim odstupanjem od  $\pm 20\%$ , a izmjerena temperatura prikazuje se na numeričkom zaslonu. S pomoću mjerenja provodljivosti ASU će odrediti kada je postignuto stanje transmuralnosti.

Kada se taj uvjet postigne, plavi će pokazatelj Transmurality treperiti, a zvučni signal koji emitira ASU promijenit će se iz stalnog u isprekidan, čime se signalizira da je postignuta transmuralnost. Ako ne otpustite nožnu sklopku u roku od 40 sekundi, vrijeme u sustavu automatski će isteći i ablacija će se zaustaviti.



Slika 8 – Grafikon s prikazom provodljivosti koji prikazuje način rada RF ON

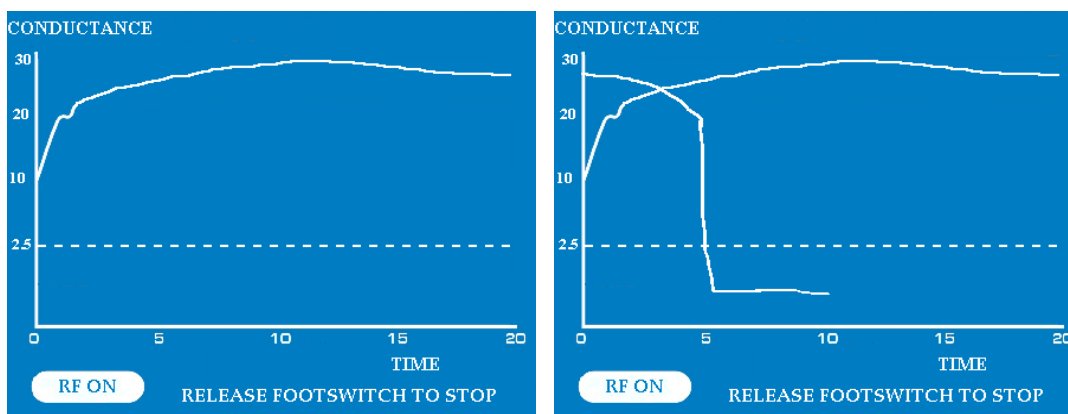
Uz olovku Isolator™ Transpolar™ i linearnu olovku Coolrail™, na LCD grafičkom zaslonu prikazuje se grafikon s izmjerenom snagom koja je isporučena tkivu u stvarnom vremenu s dopuštenim odstupanjem od  $\pm 20\%$ . ASU neće označiti kada se u tom načinu rada postigne stanje transmuralnosti. Nadalje, ako ne otpustite nožnu sklopku u roku od 40 sekundi, vrijeme u sustavu automatski će isteći i ablacija će se zaustaviti.



Slika 9 – Grafikon s prikazom snage koji prikazuje način rada RF ON

Grafikoni provodljivosti i snage izrađeni su na ljestvici od 20 sekundi. U nekim slučajevima stanje transmuralnosti neće se postići u roku od 20 sekundi prikazanih na grafikonu s prikazom provodljivosti tkiva (ne vrijedi za olovku Isolator™ Transpolar™ ili linearnu olovku Coolrail™). U takvim slučajevima, grafikon će se prebaciti na drugi zaslon koji će prikazati nastavak provodljivosti za najviše 20 dodatnih sekundi. Slika 10, u nastavku, prikazuje primjer ove značajke prelamanja za ablaciju za koju je potrebno više od 20 sekundi.

Slično tome, za olovku Isolator™ Transpolar™ i linearnu olovku Coolrail™ grafikon snage prelomit će se na drugi zaslon za ablacije koje traju dulje od 20 sekundi za maksimalno 20 dodatnih sekundi.



Slika 10 – Prelamanje prikaza grafikona za ablaciju koja traje više od 20 sekundi

## 5. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Iskoristite sljedeće odjeljke za pomoć u rješavanju mogućih problema s uređajem ASU.

### 5.1. Nema izlazne RF-snage

Ako nema izlazne RF-snage, pokušajte riješiti taj problem s pomoću kontrolnog popisa u nastavku.

Mogući uzrok	Rješenje
Uređaj ASU nije uključen	Uključite napajanje
Uređaj ASU nije ukopčan	Provjerite električne priključke, a zatim uključite napajanje
Ručni instrument nije priključen	Priključite ručni instrument
Nožna sklopka nije priključena	Priključite nožnu sklopku
Uređaj ASU nalazi se u načinu rada FAULT	Isključite, a zatim uključite napajanje
Uređaj ASU nalazi se u načinu rada STANDBY	Provjerite jesu li ručni instrument i nožna sklopka ispravno priključeni
Kabel ručnog instrumenta potrgan je	Zamijenite ručni instrument
Kvar nožne sklopke	Zamijenite nožnu sklopku
Kvar ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument
Unutarnji kvar uređaja ASU	Obratite se korisničkoj službi društva AtriCure

Ako se problem s nepostojanjem RF-izlazne snage za ASU nastavi, obratite se servisnom zastupniku društva AtriCure.

### 5.2. Šifre pogrešaka

Ako dođe do kvara, numerički zasloni na prednjoj ploči prikazat će šifru pogreške. Ako se pojavi šifra pogreške od E07 do E09, od PO1 do P11 ili od F01 do F14, pokušajte isključiti, a zatim uključiti napajanje. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.

Upotrijebite tablicu u nastavku kako biste pokušali riješiti sljedeće pogreške u aplikaciji koje se mogu popraviti.

PORUKA NA LCD ZASLONU	OPIS	RJEŠENJE
Zamijenite ručni instrument H01	Nevažeća verzija ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument
Zamijenite ručni instrument H02	Pogreška isteka vremena: prošao je rok valjanosti ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument
Zamijenite ručni instrument H03	Problem s električnim napajanjem ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument
Zamijenite ručni instrument H04	Nevažeća verzija ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument
Provjerite elektrode E01	Pogreška niske impedancije: na elektrodama ručnog instrumenta izazvan je kratki spoj	Provjerite elektrode ili ponovno namjestite čeljusne elemente

PORUKA NA LCD ZASLONU	OPIS	RJEŠENJE
Zatvorite čeljusne elemente E02	Pogreška visoke impedancije: čeljusni elementi ručnog instrumenta otvoreni su	Zatvorite čeljusne elemente ručnog instrumenta
Provjerite elektrode E03	Pogreška niske impedancije: na elektrodama ručnog instrumenta izazvan je kratki spoj	Provjerite elektrode ili ponovno namjestite čeljusne elemente
Provjerite elektrode E04	Pogreška niske impedancije: na elektrodama ručnog instrumenta izazvan je kratki spoj	Provjerite elektrode ili ponovno namjestite čeljusne elemente
Zamijenite ručni instrument E05	Otvoren ili neispravan termoelement	Zamijenite ručni instrument
Provjerite nožnu sklopku E06	Pogreška testa zaglavljivanja sklopke: nožna sklopka zatvorena je tijekom povezivanja	Zamijenite nožnu sklopku
Provjerite elektrode E10	Na elektrodama ručnog instrumenta izazvan je kratki spoj	Provjerite elektrode ili ponovno namjestite čeljusne elemente
Provjerite nožnu sklopku P10	Nožna sklopka zatvorena je pri uključivanju	Provjerite nožnu sklopku

### 5.3. Elektromagnetske ili druge smetnje

Uređaj ASU ispitan je te je dokazano da je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme EN 60601-1-2:2015. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji pri tipičnoj medicinskoj ugradnji.

ASU proizvodi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te, ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može dovesti do štetnih smetnji na drugim uređajima u blizini. Međutim, ne može se jamčiti da se smetnje neće pojaviti pri određenoj ugradnji. Ako uređaj ASU ipak izazove štetne smetnje na drugim uređajima, što se može utvrditi njegovim isključivanjem i ponovnim uključivanjem, preporučuje se da rukovatelj pokuša otkloniti smetnje poduzimanjem jedne ili više sljedećih mjera:

- Preusmjerite ili premjestite prijemnik.
- Povećajte razmak između uređaja ASU i ostalih uređaja.
- Priključite ASU u utičnicu u strujnom krugu u koji nisu priključeni ostali uređaji.
- Obratite se servisnom zastupniku društva AtriCure za pomoć.

Upotrijebite sljedeće odjeljke za rješavanje određenih vrsta smetnji, uključujući smetnje na monitoru (prikazu), smetnje pri neuromuskularnoj stimulaciji i smetnje na elektrostimulatoru srca.

#### 5.3.1. Smetnje na monitoru (prikazu)

##### 5.3.1.1. Kontinuirane smetnje

1. Provjerite priključke kabela za napajanje za ASU.
2. Provjerite je li sva ostala električna oprema u operacijskoj dvorani ispravno uzemljena.
3. Ako je električna oprema uzemljena na različite predmete, a ne na zajedničko uzemljenje, mogu se pojaviti razlike u naponu između dvaju uzemljenih predmeta. Monitor može reagirati na te napone. Neke vrste ulaznih pojačala mogu se ujednačiti kako bi se postiglo optimalno odbacivanje zajedničkog načina rada i mogle bi ispraviti problem.

##### 5.3.1.2. Smetnje samo kada se ASU aktivira

1. Provjerite sve priključke na uređaju ASU i aktivni dodatni pribor kako biste potražili moguće iskrenje uslijed dodira metala s metalom.
2. Ako se smetnje nastave kada se ASU aktivira i dok elektroda nije u dodiru s pacijentom, monitor reagira na radijske frekvencije. Neki proizvođači nude prigušne filtre za RF za uporabu u elektrodama za nadzor. Ti filtri smanjuju smetnje dok je generator aktiviran. Filtri za RF smanjuju mogućnost elektrokirurških opekline na mjestu elektrode za nadzor na najmanju moguću mjeru.
3. Provjerite jesu li žice za uzemljenje u operacijskoj dvorani električno ujednačene. Sve žice za uzemljenje trebaju voditi do istog uzemljenog metala i trebaju biti što kraće.
4. Ako gornji koraci ne isprave situaciju, kvalificirano servisno osoblje treba provjeriti ASU.

#### 5.3.2. Neuromuskularna stimulacija

1. Zaustavite kirurški postupak.
2. Provjerite sve priključke na uređaju ASU i aktivne elektrode kako biste potražili moguće iskrenje uslijed dodira metala s metalom.

- Ako ne pronađete nikakav problem, kvalificirano servisno osoblje treba provjeriti ASU radi neuobičajenog proboja izmjenične struje od 50/60 Hz.

### 5.3.3. Smetnje na elektrostimulatoru srca

- Provjerite sve priključke.
- Uvijek obavezno pratite pacijente s elektrostimulatorom srca tijekom kirurškog postupka.
- Uvijek imajte na raspolaganju defibrilator tijekom elektrokirurškog postupka na pacijentima s elektrostimulatorima srca.
- Za posebne preporuke obratite se proizvođaču elektrostimulatora srca.

## 6. UPOTRIJEBLJENI SIMBOLI

	Izmjenična struja		Volumen		Oprez		Nesterilno
	Opasni napon		Proizvođač		Primijenjeni dio otporan na defibrilaciju tipa CF		Pogledajte priručnik s uputama
	READY		RF ON		Transmurality		Izjednačavanje potencijala
	Nožna sklopka		Kataloški broj		Serijski broj		Proizvod je u skladu sa zahtjevima Direktive 93/42/EEZ
	Osigurači		Klasifikacijska oznaka društva UL		Neionizirajuće zračenje		Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Uključeno napajanje		Isključeno napajanje	<b>Rx ONLY</b>		Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.	
	Gračnična vrijednost vlažnosti za skladištenje				Gračnična vrijednost temperature za skladištenje		

## 7. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

### 7.1. Izlaz za RF

- Frekvencija: 460 kHz  $\pm$  5 %, kvazisinusoidna
- Maksimalna izlazna snaga senzorsko-ablacijske jedinice (ASU): 32,5 W pri 100  $\Omega$
- Radijskofrekvencijska snaga i izlazni napon:

Šifra uređaja	Maksimalna izlazna snaga	Maksimalni izlazni napon	Vrsta ručnog instrumenta
A	28,5 W pri 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Stezaljka Isolator™
B	15,0 W pri 20 $\Omega$ – 400 $\Omega$	77,5 Vrms	Olovka Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W pri 31 $\Omega$ – 300 $\Omega$	77,5 Vrms	Olovka Isolator™ Transpolar™ Linearna olovka Isolator™
D	25,6 W pri 127 $\Omega$	57,0 Vrms	Stezaljka Isolator™
E	22,8 W pri 143 $\Omega$	57,0 Vrms	Stezaljka Isolator™
F	28,5 W pri 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Stezaljka Isolator™
G	28,5 W pri 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Stezaljka Isolator™
H	28,5 W pri 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Stezaljka Isolator™
J	12,0 W pri 20 $\Omega$ – 500 $\Omega$	77,5 Vrms	Olovka Isolator™ Transpolar™

Šifra uređaja	Maksimalna izlazna snaga	Maksimalni izlazni napon	Vrsta ručnog instrumenta
K	25,0 W pri 39 $\Omega$ – 240 $\Omega$	77,5 Vrms	Olovka Isolator™ Transpolar™ Linearna olovka Coolrail™
L	30,0 W pri 47 $\Omega$ – 200 $\Omega$	77,5 Vrms	Olovka Isolator™ Transpolar™ Linearna olovka Coolrail™

## 7.2. Mehaničke specifikacije

- Veličina: maksimalno 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13 in x 13,75 in x 6 in).
- Težina: maksimalno 9 kg (15 lb).

## 7.3. Specifikacije za okolinu

- Radna temperatura: od 10 °C do 40 °C
- Temperatura skladištenja: od -35 °C do +54 °C
- Vlažnost: od 15 % do 90 % relativne vlažnosti

## 7.4. Specifikacije električnog sustava

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

## 7.5. Osigurači

- **100 – 120 V, 220 – 240 V, ~50/60 Hz:** zamijenite osigurače kako je označeno:  
1,25 A/250 V, vrijeme kašnjenja, 5 x 20 mm, odobreni od strane organizacije UL, odobreni od strane organizacije IEC

## 7.6. Specifikacije nožne sklopke

- Stupanj zaštite od vlage: **IPX8**

## 7.7. Ograničenja izlazne snage i napona

Maksimalna izlazna snaga od 28,5 W za stezaljku Isolator™ dostupna je pri opterećenju od 114  $\Omega$  za uređaje koji rade pod šifrom uređaja „A, F, G i H“. Dostupna je niža maksimalna izlazna snaga, ovisno o načinu rada sustava. Pogledajte odjeljak 7.1.

Maksimalna izlazna snaga od 15,0 W za olovku Isolator™ Transpolar™ dostupna je pri opterećenju od 40  $\Omega$  – 400  $\Omega$  za uređaj koji radi pod šifrom uređaja „B“. Dostupna je niža maksimalna izlazna snaga, ovisno o načinu rada sustava. Pogledajte odjeljak 7.1.

Maksimalna izlazna snaga od 30,0 W za linearnu olovku Coolrail™ dostupna je pri opterećenju od 47  $\Omega$  – 200  $\Omega$  za uređaj koji radi pod šifrom uređaja „L“. Dostupna je niža maksimalna izlazna snaga, ovisno o načinu rada sustava. Pogledajte odjeljak 7.1.

Maksimalna izlazna snaga od 20,0 W za linearnu olovku Isolator™ dostupna je pri opterećenju od 31  $\Omega$  – 300  $\Omega$  za uređaj koji radi pod šifrom uređaja „C“. Dostupna je niža maksimalna izlazna snaga, ovisno o načinu rada sustava. Pogledajte odjeljak 7.1.

Kod drugih impedancija opterećenja ASU će smanjiti dostupnu snagu kako bi bio u skladu s navedenim ograničenjima napona i struje. Pogledajte sliku 11 i 12.

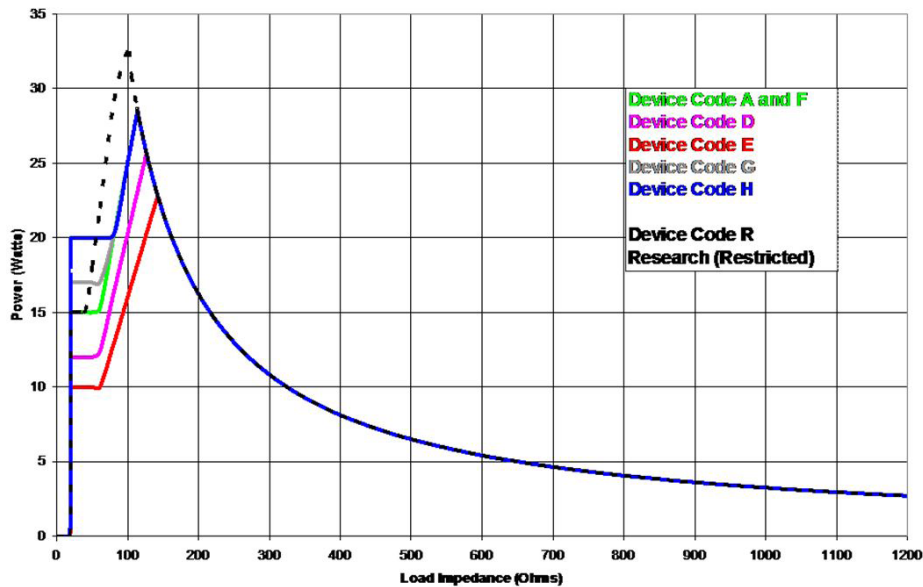
ASU može proizvesti maksimalnu izlaznu snagu od 32,5 vata pod opterećenjem od 100 oma iako nijedan trenutačni dvopolni ručni instrument AtriCure® ne koristi snagu veću od 30 vata.

Maksimalni izlazni napon ovisi o šifri uređaja i može biti 57 Vrms ili 77,5 Vrms. Pogledajte odjeljak 7.1.

## 7.8. Vrsta/klasifikacija opreme

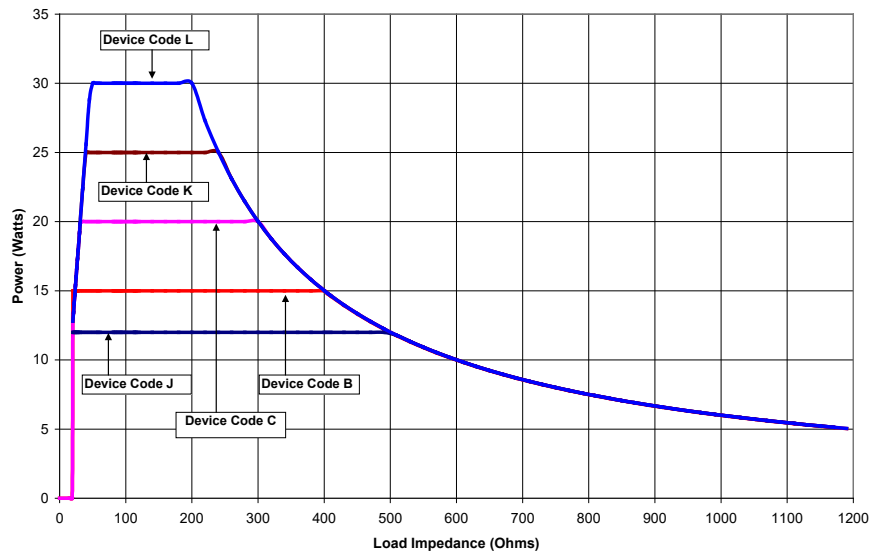
- Oprema klase 1

## ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Slika 11 – Snaga u odnosu na opterećenje (algoritam stezaljke)

## ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Slika 12 – Snaga u odnosu na opterećenje (algoritam olovke)

## 8. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE UREĐAJA ASU

### 8.1. Preventivno održavanje

Provedite godišnje postupke preventivnog održavanja kako biste osigurali da sve komponente ASU-a funkcioniraju kako je definirano u ovom priručniku. Obratite posebnu pozornost na radne i sigurnosne značajke, uključujući, između ostaloga, sljedeće:

- Pohabanost ili oštećenje kabela za napajanje i njihovo pravilno uzemljenje
- Prekidač za napajanje izmjeničnim naponom
- Oštećenje pokazatelja (Power On, Fault, Ready, RF ON, Transmurality)
- Oštećenje LCD zaslona ili gubitak grafičkih informacija
- Oštećenje prikaza temperature ili gubitak informacija
- Oštećenje priključka ručnog instrumenta, napukline ili nemogućnost umetanja i zaključavanja utikača ručnog instrumenta

- Oštećenje ručice za nošenje, nemogućnost zaključavanja ili okretanja
- Oštećenje ili napuknuće gumenog podnožja ili nemogućnost zadržavanja stabilnosti uređaja ASU na ravnoj površini
- Pohabanost ili oštećenje kabela nožne sklopke
- Oštećenje priključka nožne sklopke, napukline ili nemogućnost umetanja i zaključavanja utikača nožne sklopke
- Aktivacija provjere oštećenja papučice nožne sklopke pritiskom i otpuštanjem papučice

Treba provjeriti i ima li oštećenja na ostaloj medicinskoj opremi koja se može upotrebljavati istovremeno s uređajem ASU. Točnije, provjerite ima li oštećenja na izolaciji kabela elektroda za nadzor i dodatnog pribora koji se koristi endoskopski.

Vizualno pregledajte ima li u nožnoj sklopki tekućina ili drugih zaraznih opasnosti. Po potrebi očistite ju u skladu s uputama iz odjeljka 8.2.

ASU ne sadržava dijelove koji se mogu servisirati. Za servis se obratite društvu AtriCure, Inc. putem sljedećih kanala:

AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 SAD  
Korisnička podrška:  
1-866-349-2342 (besplatni broj)  
1-513-755-4100 (telefon)

## 8.2. Čišćenje i dezinfekcija

---

**NAPOMENA: jedinicu nemojte izravno prskati ili polijevati tekućinama.**

**NAPOMENA: jedinica i/ili dodatni pribor ne smiju se sterilizirati.**



**UPOZORENJE: pobrinite se da se izopropilni alkohol (IPA) potpuno osuši prije rukovanja jedinicom.**



**OPREZ: nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje**

### SMJERNICE

Sljedeće se smjernice preporučuju za čišćenje jedinice. Korisnik je odgovoran za bilo kakva odstupanja od ovih metoda u postupku.

1. Prije čišćenja iskopčajte jedinicu ili kolica iz utičnice.
2. Ako su jedinica i/ili dodatni pribor kontaminirani krvlju ili drugim tjelesnim izlučevinama, moraju se očistiti prije nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata od kontaminacije).
3. Vanjske površine jedinice i/ili dodatnog pribora moraju se čistiti s pomoću maramica umočenih u izopropilni alkohol (IPA) (70-postotni – 90-postotni) najmanje dvije minute. Pazite da tekućine ne uđu u kućište.
4. Provjeravajte sva područja na kojima se mogu nakupljati tekućine ili prljavština, npr. ispod/pokraj ručica ili bilo koje uske brazde/pukotine.
5. Jedinicu i/ili dodatni pribor osušite s pomoću suhe bijele krpe koja ne ostavlja vlakna.
6. Provedite završnu kontrolnu provjeru postupka čišćenja tako da vizualno pregledate ima li na bijeloj krpi ostataka prljavštine.
7. Ako na bijeloj krpi ima ostataka prljavštine, ponovite korake 3 – 6.
8. Nakon što završite s čišćenjem, uključite jedinicu kako bi ona mogla provesti samotestiranje pri uključivanju (engl. Power On Self-Test, POST). Ako se pojavi bilo kakva pogreška, obratite se društvu AtriCure kako bi mogao započeti postupak povrata.

## 9. ODLAGANJE U OTPAD

---

Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.

## 10. DODATNI PRIBOR

---

### 10.1. ASB3, dodatni pribor za sklopnu matricu

---

Sklopna matrica daje mogućnost povezivanja više ručnih instrumenata na ASU i odabir ulaza za elektrode ručnog instrumenta. Ulaz se odabire gumbom na sklopnoj matrici. Priložen je kabel za spajanje sklopne matrice na uređaj ASU.

**UPOZORENJE:** nemojte priključivati kabel pomoćnog uređaja ASB3 na opremu koja radi na mrežno napajanje (mrežni napon) bez potvrde da je provedena sigurnosna provjera dodatnog pribora u skladu s odgovarajućom usklađenom nacionalnom normom EN60601-1 i/ili EN60601-1-2. Oprema priključena na mrežno napajanje može uvesti opasni proboj struje u srce.

Pomoćni uređaj (osim onih navedenih u odjeljku 10.2.2.) može imati štetan učinak na obližnji radijski uređaj ili televizor ili medicinsku opremu. Mogu se pojaviti i slučajevi u kojima električni uređaji u blizini negativno utječu na pomoćni uređaj, čime dovode do podatkovnih pogrešaka i kvara.

Pomoćni uređaji kompatibilni za uporabu sa sklopnom matricom uključuju:

- sve ručne instrumente Isolator™ AtriCure
- sve olovke Transpolar™ AtriCure
- sve linearne olovke Coolrail™ AtriCure
- OSCOR model PACE 203H™
- Stimulator MicroPace ORLab™ / sustav za elektrofiziološko snimanje



**UPOZORENJE:** pročitajte priručnik za pomoćne uređaje i pridržavajte se upozorenja.

Bilo koji ručni instrument ili olovka AtriCure mogu se priključiti na sklopnu matricu. Uređaji AtriCure bit će funkcionalni kada je uređaj priključen u ispravnu utičnicu, a gumb prekidača sklopne matrice okrenut je kako bi označio uređaj za uporabu.

Postavke i postupci za pomoćni proizvod određuju se u skladu s uputama za uporabu priloženima uz pomoćni proizvod.

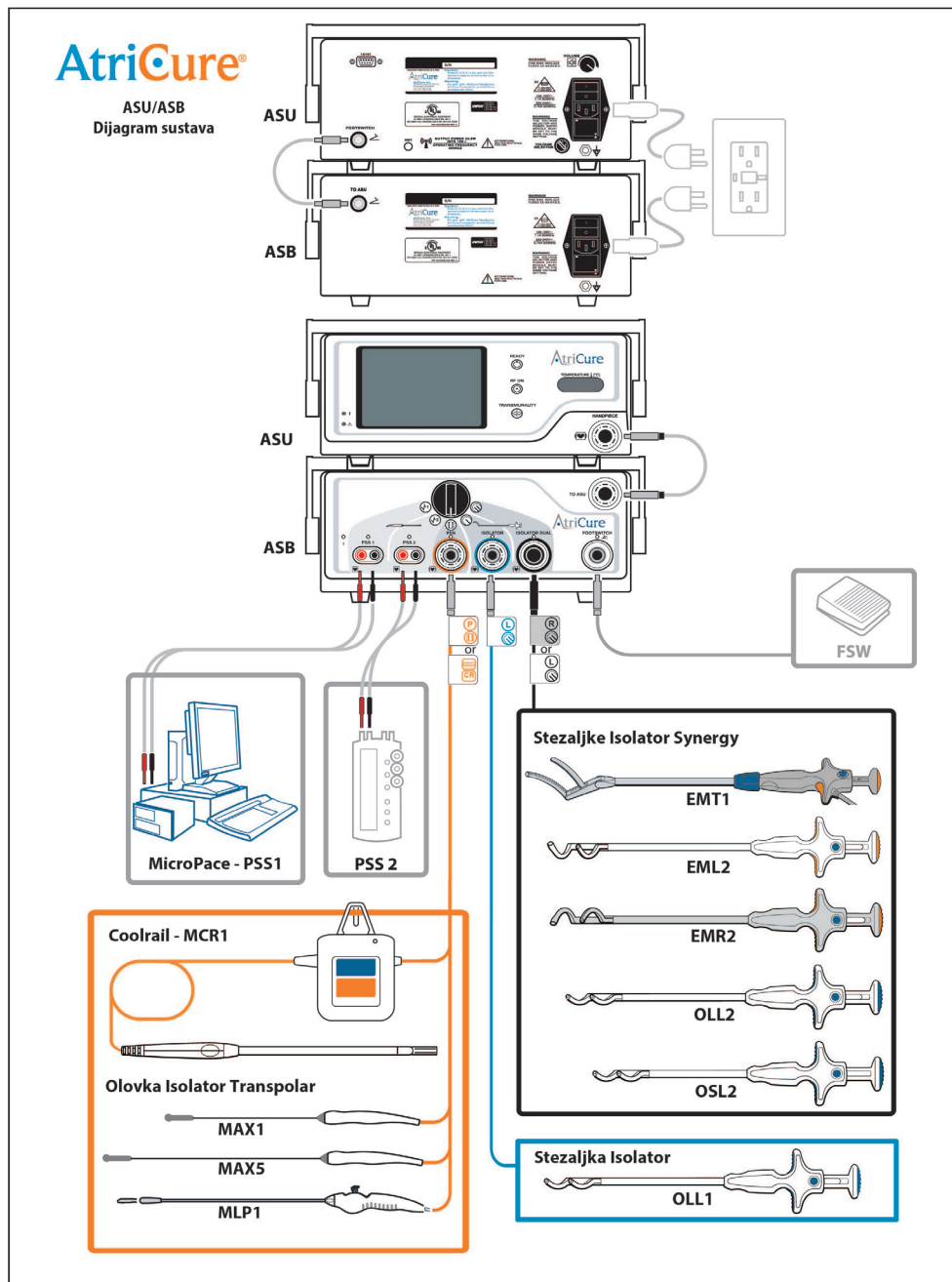
ASB3, jedinica sklopne matrice prikazana je u nastavku s uređajem ASU

Označavanje proizvoda

Označavanje proizvoda

Postavljena sklopna matrica prikazana je na sljedećim slikama.





## 11. DODATNI PRIBOR I KABELEI

- Kabel za napajanje za ASU/ASB
- Priključni kabel za ASU/ASB
- Pomoćni kabel
- Nožna sklopka za ASU
- Priključni kabel za nožnu sklopku za ASU/ASB

# JAMSTVA

## OGRANIČENJE ODGOVORNOSTI

Ovo jamstvo i s njime povezana prava i obveze tumače se u skladu sa zakonodavstvom savezne države Ohio, SAD te podliježu istom.

Društvo AtriCure, Inc. jamči da ovaj proizvod ne sadržava pogreške u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i preventivnog održavanja tijekom razdoblja jamstva navedenog u nastavku. Obveze društva AtriCure u skladu s ovim jamstvom ograničavaju se na popravak ili zamjenu, po nahođenju navedenog društva, bilo kojih proizvoda ili dijelova proizvoda vraćenih društvu AtriCure, Inc. ili distributeru istih, tijekom razdoblja primjene navedenog u nastavku, za koje se pregledom pokazalo da su neispravni prema shvaćanju društva AtriCure, Inc. Ovo se jamstvo ne odnosi na bilo koji proizvod ili dio proizvoda: (1) na koji je negativno utjecala uporaba uz proizvode koje su proizvele ili distribuirale strane koje nije ovlastilo društvo AtriCure, Inc. (2) na kojem su provedeni popravci ili izmjene izvan postrojenja društva AtriCure na način na koji je to, prema prosudbi društva AtriCure, utjecalo na stabilnost i pouzdanost istog, (3) koji se pogrešno upotrebljavao, zanemarivao ili je bio izložen nesretnom slučaju ili (4) koji se upotrebljavao na način koji nije u skladu s parametrima dizajna i uporabe, uputama i smjernicama za taj proizvod ili s funkcionalnim, radnim ili okolišnim normama za slične proizvode koje su općeprihvaćene u tom sektoru. **Društvo AtriCure ne nadzire rad, preglede, održavanje ili uporabu svojih proizvoda nakon njihove prodaje, zakupa ili prijenosa te ne nadzire odabir pacijenata koji izvršava Kupac.**

Jamstvo za proizvode društva AtriCure vrijedi tijekom sljedećih razdoblja nakon isporuke izvornom kupcu:

Senzorsko-ablacijska jedinica AtriCure .....	jedna (1) godina
Sklopna matrica AtriCure .....	jedna (1) godina
Sklopka izvora AtriCure .....	jedna (1) godina
Nožna sklopka AtriCure .....	jedna (1) godina
Uzemljeni električni kabel .....	jedna (1) godina

OVO SE JAMSTVO PRIMJENJUJE UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PREŠUTNIH, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA O UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, TE UMJESTO SVIH DRUGIH OBAVEZA ILI ODGOVORNOSTI DRUŠTVA ATRICURE, INC. I ISKLJUČIVI JE PRAVNI LIJEK KUPCA. NI U KOJEM SLUČAJU DRUŠTVO ATRICURE, INC. NIJE ODGOVORNO ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, ŠTETE NASTALE USLIJED GUBITKA MOGUĆNOSTI UPORABE, OSTVARIVANJA DOBITI, POSLOVANJA ILI UGLEDA.

Društvo AtriCure, Inc. ne preuzima i ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da umjesto navedenog društva preuzme bilo koju drugu obvezu u vezi s prodajom ili uporabom bilo kojeg proizvoda društva AtriCure Inc. Ne postoje jamstva za koja vrijede uvjeti koji nisu navedeni osim u slučaju kupnje produženog jamstva prije isteka izvornog jamstva. **Ni jedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva AtriCure nema ovlasti promijeniti ništa od navedenog ili u ime društva AtriCure preuzeti ili se obvezati na bilo koje dodatne obveze i odgovornosti.** Društvo AtriCure, Inc. zadržava pravo na izmjenu proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje u bilo kojem trenutku, a da pritom nema obvezu integrirati iste ili slične promjene u proizvode koje je prethodno proizvelo ili prodalo.

### IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu. Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

***Page Intentionally Left Blank***

***Page Intentionally Left Blank***