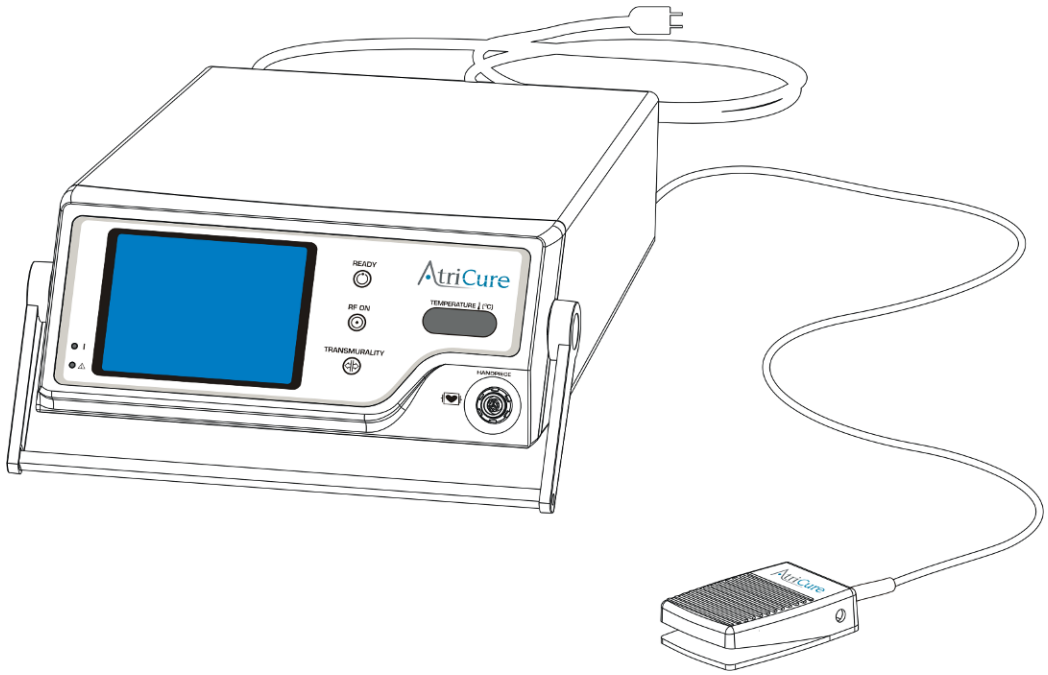
ABLIACIJOS IR JUTIKLIO ĮRENGINYS (ASU)



NAUDOTOJO INSTRUKCIJA

Modelis ASU2-115

Modelis ASU3-230

EC REP

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

Gamintojas: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040, JAV
1.866.349.2342

2021-12 | IFU-0171.A

CE
2797

Page Intentionally Left Blank

TURINYS

1. Darbo pradžia 1

1.1 Sistemos aprašymas 1

1.2 Naudojimo indikacijos 1

1.3 Išpakavimas 1

1.4 ⚠ Įspėjimai ir atsargumo priemonės 2

1.5 EMS gairės ir gamintojo deklaracija 3

1.6 Gamintojo atsakomybė 5

2. „AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginys (ASU) 6

2.1 Prietaiso aprašas 6

2.2 ASU priekinis skydelis – iliustracija ir sudedamosios dalys 6

Priekinio skydelio ekranai 6

Priekinio skydelio indikatoriai 7

Priekinio skydelio lizdas 8

2.3 ASU galinis skydelis – iliustracija ir sudedamosios dalys 8

Galinio skydelio funkcijos 8

3. ASU įrengimas 9

3.1 ASU gabenimas 9

3.2 Žiūrėjimo kampo reguliavimas 9

3.3 ASU paruošimas naudoti 9

3.4 Maitinimo laidas 9

3.5 Rankinio prietaiso prijungimas ir atjungimas 9

3.6 Kojinio jungiklio prijungimas 10

4. Naudojimo instrukcija 10

4.1 ASU maitinimo įjungimas 10

4.2 Veikimo režimai 11

4.3 Garso signalai 11

4.4 RD energijos tiekimas 12

5. Trikčių diagnostika 14

5.1 Netiekiama RD energija 14

5.2 Klaidų kodai 14

5.3 Elektromagnetiniai arba kitokie trukdžiai 15

6. Naudojami simboliai 16

7. Techninės specifikacijos 16

7.1 RD išvestis 16

7.2 Mechaninės specifikacijos 17

7.3 Aplinkos specifikacijos 17

7.4 Elektros specifikacijos 17

7.5 Saugikliai 17

7.6 Kojinio jungiklio specifikacijos 17

7.7 Atiduodamosios galios ir išvesties įtampos ribojimai 17

7.8 Įrangos tipas / klasifikacija 17

8. ASU profilaktinė priežiūra ir valymas 18
8.1. Prevencinė priežiūra 18
8.2. Valymas ir dezinfekavimas 19
Rekomendacijos 19
9. Šalinimas 19
10. Reikmenys 20
10.1. Perjungimo matricos priedas ASB3 20
11. Priedai ir kabeliai 21
Atsakomybės apribojimas 22
PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO 22

1. DARBO PRADŽIA

Ši instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą.

Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojui paskyrus.

Atidžiai perskaitykite visą informaciją. Nesilaikant instrukcijų gali būtų sunkių chirurginių padarinių.

Svarbu. Šios instrukcijos paskirtis – pateikti „AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginio (ASU) naudojimo su „AtriCure“ dvipoliu rankiniu prietaisu (spaustuvu „Isolator™“, koteliu „Isolator™ Transpolar™“ arba tiesiniu koteliu „Coolrail™“) ir „AtriCure“ priedų prietaisais (ASB3) nurodymų. Ji nėra chirurginių metodų žinynas.

„AtriCure®“ ASU dvipoliu režimu generuoja ir tiekia RD energiją maždaug 460 kHz dažniu; naudojant spaustuvus „Isolator™“ didžiausioji atiduodamoji galia: nuo 22,8 vato iki 28,5 vato, kotelio „Isolator™ Transpolar™“ arba tiesinio kotelio „Coolrail™“ prietaisus – nuo 12,0 vato iki 30,0 vato, atsižvelgiant į veikimo režimą. „AtriCure®“ ASU gali tiekti 32,5 vato didžiausią atiduodamąją galią esant 100 omų apkrovai, tačiau nė vienas iš šiuo metu tiekiamų „AtriCure®“ dvipolių rankinių prietaisų nenaudoja didesnės kaip 30 vatų galios. Veikimo režimas priklauso nuo rankinių prietaisų arba kotelių ir nustatomas ASU. „AtriCure“ ASU skirtas naudoti tik su „AtriCure“ dvipoliu rankiniu prietaisu, koteliu „AtriCure Isolator“ arba tiesiniu koteliu „AtriCure Coolrail™“. RD energijos tiekimo suaktyvinimo įvesties prietaisas yra kojinis jungiklis. Šių prietaisų indikacijos ir naudojimas išsamiai aprašytas rankinių prietaisų ir kotelių naudojimo instrukcijose.

Kad naudotojui būtų patogiau, šioje naudojimo instrukcijoje „AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginys vadinamas „ASU“. „AtriCure“ dvipolis rankinis prietaisas šioje naudojimo instrukcijoje vadinamas „rankiniu prietaisu“.

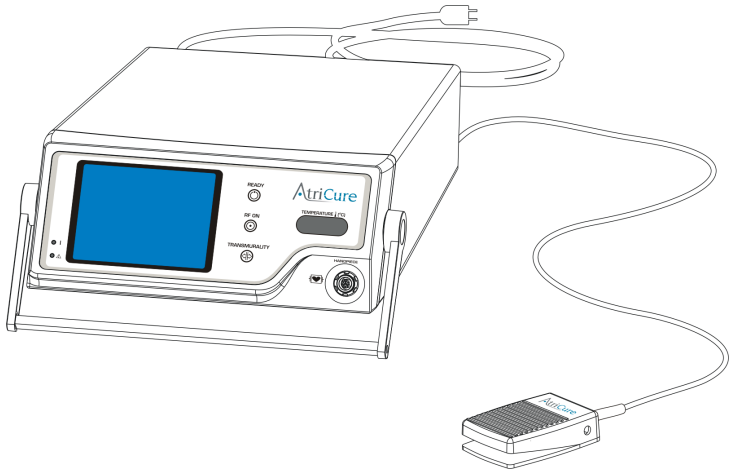
Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomas ASU, jo valdymo įtaisai, ekranai, indikatoriai, garso signalai ir naudojimo su rankiniu prietaisu veiksmų seka. Šioje naudojimo instrukcijoje taip pat pateikiama kita naudotojui svarbi informacija. Ši instrukcija yra tik naudojimo instrukcijai. ASU naudokite tik atidžiai perskaitę šią instrukciją.

1.1. Sistemos aprašymas

Kaip parodyta 1 pav., sistema sudaryta iš toliau išvardytų dalių.

- „AtriCure“ dvipolio rankinio prietaiso su įtaisytu kabeliu (neparodytas).
- „AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginio (ASU).
- Kojinis jungiklis.
- Maitinimo laido.

Papildomi prietaisai aprašyti 10 skyriuje.



1 pav. ASU, kojinis jungiklis ir maitinimo laidas

1.2. Naudojimo indikacijos

„AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginys (ASU) skirtas energijai tiekti į įvairius „AtriCure“ RD abliacijos rankinius prietaisus (kotelius ir spaustuvus), skirtus širdies audinio chirurginei abliacijai.

1.3. Išpakavimas

ASU, kojinį jungiklį ir maitinimo laidą iškelkite iš dėžės ir nuimkite apsauginę vyniojamąją medžiagą. Rekomenduojama originalią gabenimo dėžę ir apsauginę vyniojamąją medžiagą išsaugoti, kad vėliau būtų galima laikyti ir (arba) gabenti prietaisą.

1.4. ⚠ Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugus ir efektyvus RD energijos naudojimas labai priklauso nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksnių. Niekas negali pakeisti tinkamai išmokytų operacinės darbuotojų. Svarbu prieš naudojant perskaityti bei suprasti su ASU pateiktas naudojimo instrukcijas ir jų laikytis.

1.4.1. ⚠ ĮSPĖJIMAI

- ASU naudokite tik atidžiai perskaitę šią instrukciją.
- Elektrochirurgijos įrangą naudokite tik tada, jei esate tinkamai išmokyti atlikti konkrečią procedūrą. Ši instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą.
- Šio prietaiso nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- Šio prietaiso nenaudokite padidinto deguonies kiekio, azoto suboksido (N_2O) atmosferose arba esant kitų oksiduojančiųjų medžiagų.
- Gaisro pavojus: suaktyvinti arba naudojant įkaitę elektrochirurgijos priedai gali sukelti gaisrą. Jų nelaikykite šalia degiųjų medžiagų (pavyzdžiui, marlės arba chirurginių apdangalų) arba taip, kad jie liestų tokias medžiagas. Saugokite, kad neužsiliepsnotų endogeninės dujos.
- Gaisro pavojus: nenaudokite ilginamųjų laidų.
- Gaisro pavojus: kad neužsiliepsnotų valymo priemonės, ASU valykite ir dezinfekuokite tik nedegiosiomis priemonėmis. Jeigu tvarkydami ASU netyčia panaudojote degiųjų priemonių, prieš naudodami palaukite, kol šios medžiagos visiškai išgaruos.
- Rankiniam prietaisui palietus bet kokį metalą (pavyzdžiui, hemostatus, spaustuvus, sankabas ir kt.) gali būti nenumatytai nudeginti žmonės.
- Kai rankinio prietaiso nenaudojate, jį laikykite švarioje, sausoje, elektrai nelaidžioje ir gerai matomoje vietoje, kur jis neliestų paciento. Aktyviu rankiniu prietaisu netyčia palietus pacientą galima jį nudeginti.
- Kai ASU aktyvus, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trukdžius bei patarimų, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikiama 5 skyriuje.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių, elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimuliatoriai, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu arba būti visiškai užblokuoti. Jeigu pacientams, naudojantiems širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimuliatoriaus gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.
- Pavojus užkliūti: siekiant sumažinti pavojų užkliūti už kojinio jungiklio kabelio reikia imtis standartinių priemonių.
- Naudojant ne instrukcijose nurodytus arba „AtriCure“ tiekiamus priedus, keitiklius ir kabelius laidus gali sustiprėti įrangos skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti atsparumas.
- ASU neturi būti naudojamas šalia kitos įrangos arba ant jos uždėtas, nebent jis būtų skirtas sukrauti kartu su kita „AtriCure“ įranga, kaip nurodyta instrukcijose. Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, reikia paisyti tinkamo ASU veikimo konfigūracijos.
- ⚠ Įtampos pasirinkimo jungiklis nustatytas gamykloje ir naudotojas neturėtų keisti jo padėties. Kad nesutriktų ASU veikimas ir instrumentai nebūtų sugadinti, įtampos pasirinkimo jungiklis ir maitinimo įvesties modulis turi būti nustatyti tai pačiai įtampai.
- ⚠ Elektros smūgio pavojus: ASU maitinimo laidą įjunkite į tinkamai įžemintą lizdą. Nenaudokite maitinimo kištuko adapterių.
- ⚠ Elektros smūgio pavojus: prie generatoriaus nejunkite šlapių priedų.
- ⚠ Elektros smūgio pavojus: pasirūpinkite, kad rankinis prietaisas būtų tinkamai prijungtas prie ASU ir nebūtų atvirų kabelio, jungties arba rankinio prietaiso laidų.

1.4.2. ⚠ ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Naudokite tik su „AtriCure“ rankiniais prietaisais, skirtais naudoti su ASU.
- ASU nesuaktyvinkite tol, kol rankinis prietaisas nebus nustatytas į tinkamą padėtį paciento kūne.
- Suaktyvinimo garso signalas ir indikatorius yra svarbios saugos funkcijos. Neužstokite suaktyvinimo indikatoriaus. Prieš naudodami pasirūpinkite, kad operacinėje esantys darbuotojai gali išgirsti suaktyvinimo garso signalą. Suaktyvinimo garso signalas įspėja darbuotojus, kad rankinis prietaisas aktyvus. Neišjunkite garso signalo.
- Nenuimkite ASU dangčio, nes gali kilti elektros smūgio pavojus. Techninę priežiūrą patikėkite įgaliotiems darbuotojams.
- Naudokite tik su ASU pateiktą kojinį jungiklį.
- ASU maitinimo laidas turi būti jungiamas į tinkamai įžemintą lizdą. Neturi būti naudojami ilginamieji laidai ir (arba) adapterio kištukai.
- Instrumento kabelio nevyniokite ant metalinių daiktų. Apvyniojus kabelį aplink metalinius daiktus gali susidaryti pavojingos elektros srovės.
- Kad apsaugotumėte nuo elektros smūgio, neleiskite pacientams liesti įžemintų ASU metalinių dalių. Rekomenduojama naudoti antistatinius apdangalus.
- Kaip rodo tyrimų rezultatai, elektrochirurgijos procedūrų metu susidarantys dūmai gali būti žalingi chirurgijos darbuotojams. Šiuose tyrimuose rekomenduojama dėvėti chirurgines kaukes ir dūmus vėdinti naudojant chirurginių dūmų šalinimo įrenginį arba kitas priemones.

- Jei ASU ir rankinis prietaisas pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. Rankinio prietaiso laidus būtinai išdėstykite taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Naudojant ASU ir rankinį prietaisą nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų.
- Su ASU ir rankiniu prietaisu rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisai.
- Dėl ASU ir rankinio prietaiso gedimui gali nenumatytai padidėti atiduodamoji galia.

1.5. EMS gairės ir gamintojo deklaracija

1.5.1. Elektromagnetiniai reikalavimai

„AtriCure" abliacijos ir jutiklio įrenginys (ASU) išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka EN 60601-1-2:2015nurodytus medicinos prietaisų ribojimus. Šiais ribojimais užtikrinama pakankama apsauga nuo žalingų elektromagnetinių trikdžių būdingoje medicininės paskirties aplinkoje. Ši sistema generuoja, naudoja ir gali skleisti radijo dažnių energiją; ne pagal toliau pateikiamas instrukcijas įrengta ir naudojama sistema gali trikdyti kitų netoliese esančių prietaisų veiklą. Vis dėlto jokiu konkrečiu atveju negalima garantuoti, kad nebus trikdžių.

1.5.2. Elektromagnetinė spinduliuotė

A lentelė. IEC EMS specifikacijos (spinduliuotė)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – skleidžiama elektromagnetinė spinduliuotė

„AtriCure" abliacijos ir jutiklio įrenginys (ASU) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. ASU sistemos pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	Kad galėtų atlikti numatytą funkciją, „AtriCure" abliacijos ir jutiklio įrenginys (ASU) turi skleisti elektromagnetinę energiją. Ji gali veikti šalia esančią elektroninę įrangą.
RD spinduliuotė CISPR 11	A klasė	„AtriCure" abliacijos ir jutiklio įrenginys (ASU) tinkamas naudoti visose aplinkose, išskyrus buitinę, ir gali būti naudojamas buitinėse vietose ir vietose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, kuris naudojamas buitiniais tikslais naudojamų pastatų maitinimui.
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos pokyčiai, svyravimai ir mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

1.5.3. Elektromagnetinis atsparumas

B lentelė. IEC EMS specifikacijos (atsparumas)

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

„AtriCure" abliacijos ir jutiklio įrenginys (ASU) skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. ASU sistemos pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru	±8 kV kontaktinė ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / voros IEC 61000-4-4	±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui maitinimo linijoms ±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui įėjimo / išėjimo linijoms	±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui maitinimo linijoms ±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui įėjimo / išėjimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Viršįtampis IEC 61000-4-5	Maitinimo įėjimai ±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės Signalų įėjimai / išėjimai: ±2 kV tarp linijos ir žemės	Maitinimo įėjimai ±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės Signalų įėjimai / išėjimai: ±2 kV tarp linijos ir žemės	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	Įtampos kryčiai: 0 % UT; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazių kampams 0 % UT; 1 ciklo ir 70 % UT; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0° Įtampos pertrūkiai: 0 % UT; 250 / 300 ciklų	Įtampos kryčiai: 0 % UT; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazių kampams 0 % UT; 1 ciklo Viena fazė: esant 0° 70 % UT; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0° Įtampos pertrūkiai: 0 % UT; 250 / 300 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę. Jeigu ASU sistemą prireikia naudoti esant trukdžiams elektros maitinimo tinkle, pageidautina, kad ASU sistemai maitinti būtų panaudotas nepertraukiamos srovės šaltinis arba baterija.
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80 % AM esant 1 kHz PMM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V, 80 % AM esant 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80 % AM esant 1 kHz PMM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V, 80 % AM esant 1 kHz	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
PASTABA. UT yra maitinimo tinklo kintamoji įtampa prieš pritaikant bandymo lygį.			

1.5.4. EMS gairės ir gamintojo deklaracija

C lentelė. IEC EMC specifikacijos (atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams)				
Atsparumo bandymas	**Juosta (MHz)**	**Belaidžio ryšio paslauga**	**Atsparumo bandymo lygis (V/m)**	**Atitikties bandymo lygis (V/m)**
Atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams, įskaitant RD belaidžio ryšio įrangos generuojamus artimuosius laukus IEC 61000-4-3	nuo 150 kHz iki 80 MHz	Bendroji	< 3	< 3
	Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Bendroji	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE 13 juosta, 1	9	9
	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juostos; UMTS	28	28
	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

C lentelė. IEC EMC specifikacijos (atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams)				
Atsparumo bandymas	**Juosta (MHz)**	**Belaidžio ryšio paslauga**	**Atsparumo bandymo lygis (V/m)**	**Atitikties bandymo lygis (V/m)**
Nešiojama ir mobili RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau ASU sistemos (bet kurios dalies, įskaitant kabelius) nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas iš lygybės Čia: $d = 6/E \times \sqrt{P}$ *d* – atskyrimo atstumas metrais; *P* – didžiausioji vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal paslaugą; *E* – pirmiau nurodytas atitikties bandymo lygis. Trukdžių gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu: [a] Teoriškai negalima tiksliai numatyti fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobilieji / belaidžiai) telefonai ir mobilieji radijo aparatai, mėgėjiški radijo aparatai, AM ir FM radijo transliacijos ir TV transliacijos stotys, laukų stiprumo. Norint įvertinti fiksuotųjų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos ištyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojama ASU sistema ar bet kuris iš jos komponentų, viršija leidžiamą aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti ASU sistemą, ar ji tinkamai veikia. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti taikyti papildomas priemones, pvz., kita kryptimi nukreipti arba į kitą vietą perkelti komponentus arba visą ASU sistemą. [b] Dažnių intervale nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.				

1.5.5. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių bei „AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginio

„AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginys (ASU) skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trikdžiai yra kontroliuojami. ASU pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, jei tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir ASU bus toliau nurodytas atstumas, atsižvelgiant į didžiausią šios ryšių įrangos atiduodamąją galią.

Didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia (W)	**Atskyrimo atstumas pagal siųstuvo dažnį (m).**		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz d = 1,2√P	**nuo 80 MHz iki 800 MHz d = 1,2√P**	**nuo 800 MHz iki 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

Rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) siųstuvams, kurių didžiausioji vardinė atiduodamoji galia čia nenurodyta, galima apskaičiuoti pagal formulę, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė atiduodamoji galia vatais (W).

1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnių intervalo atskyrimo atstumas.

2 PASTABA. Šios gairės gali būti taikomos ne visose situacijose. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi absorbavimas ir atspindys nuo struktūrų, objektų ir žmonių.

1.6. Gamintojo atsakomybė

„AtriCure“ už įrangos saugą, patikimumą ir veikimą atsako tik tada, jeigu:

- laikomasi šioje instrukcijoje nurodytų įrengimo procedūrų;
- modifikavimo arba remonto darbus atlieka „AtriCure“ įgalioti asmenys;
- atitinkamos patalpos elektros instaliacija atitinka vietos kodeksus ir reguliacinius reikalavimus, pavyzdžiui, IEC arba BSI;
- įranga naudojama pagal „AtriCure“ naudojimo instrukciją.

2. „ATRICURE“ ABLIACIJOS IR JUTIKLIO ĮRENGINYS (ASU)

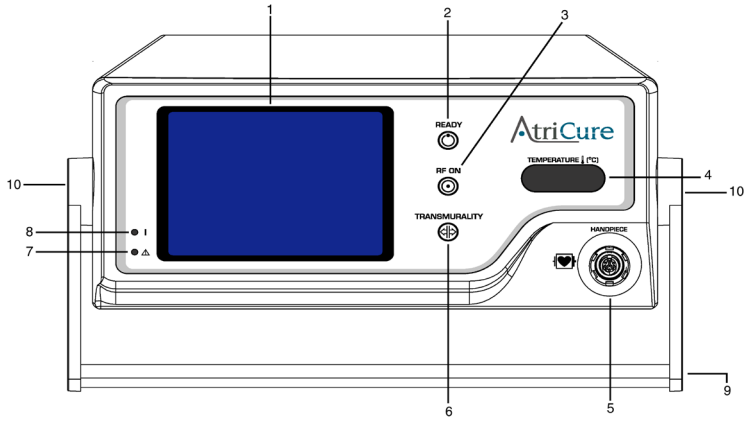
Šiame skyriuje išsamiai aprašomas ASU, jo veikimas ir darbinės funkcijos.

2.1. Prietaiso aprašas

„AtriCure®“ ASU dvipoliu režimu generuoja ir tiekia RD energiją maždaug 460 kHz dažniu, didžiausioji atiduodamoji galia:yra nuo 12 vatų iki 30 vatų, atsižvelgiant į veikimo režimą. „AtriCure®“ ASU gali tiekti 32,5 vato didžiausią atiduodamąją galią esant 100 omų apkrovai, tačiau nė vienas iš šiuo metu tiekiamų „AtriCure®“ dvipolių rankinių prietaisų nenaudoja didesnės kaip 30 vatų galios. Veikimo režimas priklauso nuo rankinio prietaiso ir nustatomas ASU. „AtriCure“ ASU skirtas naudoti su „AtriCure“ rankiniais prietaisais. ASU ir rankinis prietaisas skirti naudoti be neutraliojo elektrodo. RD energijos tiekimo suaktyvinimo įvesties prietaisas yra kojinis jungiklis.

2.2. ASU priekinis skydelis – iliustracija ir sudedamosios dalys

2 pav. pateikiama ASU priekinio skydelio iliustracija.

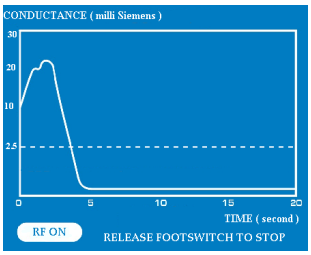
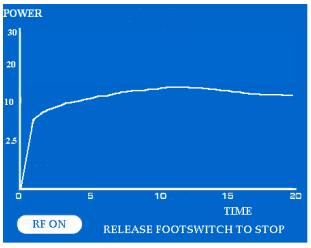
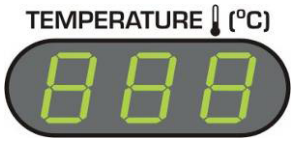


2 pav. ASU priekinis skydelis

1.	Audinių elektros laidumo / galios grafiko ekranas	6.	Viso storio pasiekimo indikatorius
2.	Parengties indikatorius	7.	Trikties indikatorius
3.	RD įjungimo indikatorius	8.	Maitinimo indikatorius
4.	Temperatūros rodinys	9.	Rankena
5.	Rankinio prietaiso lizdas	10.	Rankenos reguliatoriai

Priekinio skydelio ekranai

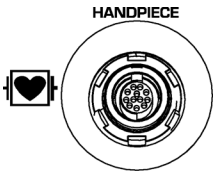
ASU priekiniame skydelyje yra du ekranai: audinių elektros laidumo / galios grafiko ir temperatūros. Šie ekranai aprašomi toliau.

Ekranas	Aprašas
	**Audinių elektros laidumo grafiko rodinys – spaustuvas „Isolator™“ (numatytasis)** Abliacijos ciklo metu ASU rodomas audinių elektros laidumo (srovė/įtampa) grafikas pagal laiką. Y ašis yra audinio elektros laidumas, X ašis – laikas. Atjungiant arba vėl prijungiant kojinį jungiklį audinių elektros laidumo grafiko rodinys nesikeičia. Žr. 4.4.3 skyrių.
	**Galios grafiko rodinys – kotelis „Isolator™ Transpolar™“ arba tiesinis kotelis „Coolrail™“** Abliacijos ciklo metu ASU rodomas galios (srovė x įtampa) grafikas pagal laiką. Y ašis yra galia, X ašis – laikas. Atjungiant arba vėl prijungiant kojinį jungiklį galios grafiko rodinys nesikeičia. Žr. 4.4.3 skyrių.
	**Temperatūros rodinys** – šiame 3 skaitmenų šviesos diodų ekranėlyje rodoma termoporos, esančios arti viršutinio griebtuvo išorinio krašto, 1,3 mm atstumu nuo elektrodo, temperatūra. Kai tik prijungtas spaustuvas „Isolator™“, temperatūra matuojama ir rodoma tikruoju laiku. Prijungus rankinį prietaisą galima greitai patikrinti funkcionalumą: tereikia patikrinti, ar rodoma temperatūra atitinka patalpos temperatūrą. Atjungus spaustuvą „Isolator™“ arba kojinį jungiklį temperatūra neberodoma. Žr. 4.3 skyrių. Jeigu rankiniame prietaise termopora neįtaisyta, vietoje temperatūros rodoma „- - -“.

Priekinio skydelio indikatoriai

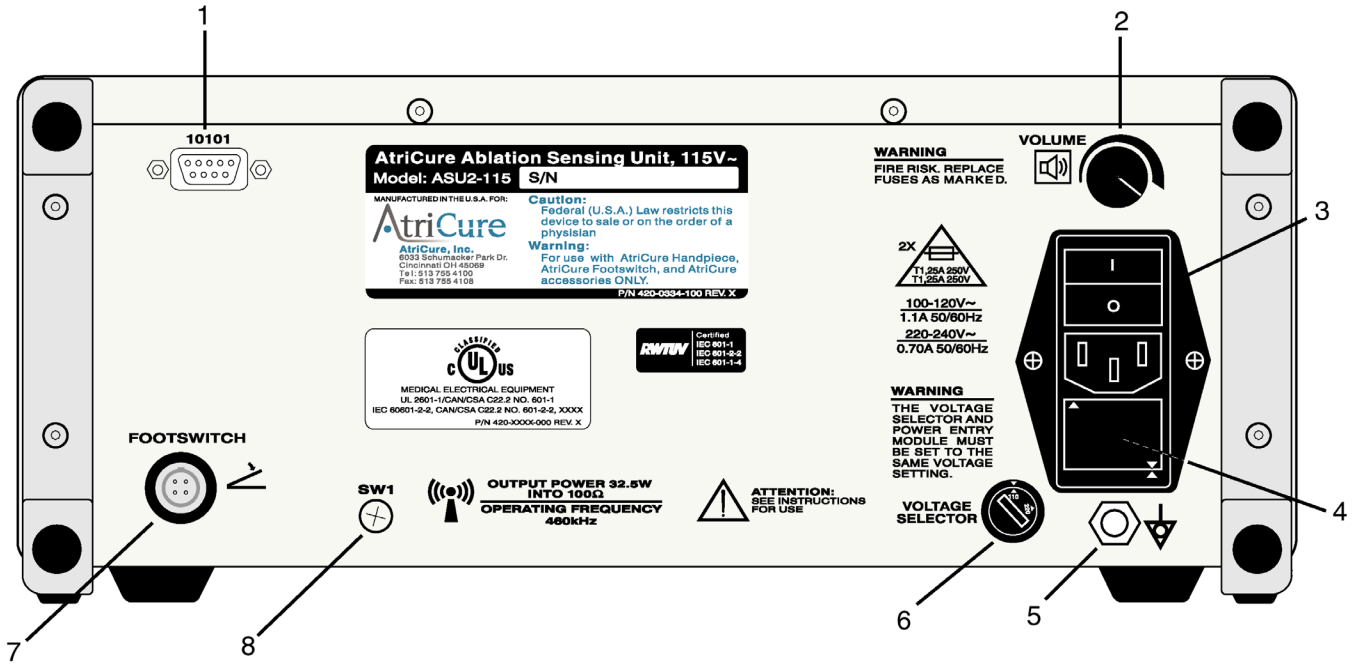
Indikatorius	Aprašas
	Indikatorius POWER – žalias šviesos diodas reiškia, kad tiekiama kintamoji maitinimo įtampa ir ASU įjungtas.
	Indikatorius FAULT – ši raudona lemputė reiškia, kad įvyko triktis, todėl reikia iš naujo įjungti maitinimą.
	Indikatorius READY – žalia lemputė reiškia, kad prijungtas kojinis jungiklis bei rankinis prietaisas ir ASU paruoštas naudoti.
	RF ON indikatorius – mėlynas šviesos diodas reiškia, kad į rankinį prietaisą tiekiama RD energija. RD energija pradedama tiekti nuspaudus kojinį jungiklį.
	Indikatorius TRANSMURALITY – blyksintis mėlynas šviesos diodas reiškia, kad tenkinamos viso storio pasiekimo algoritmo sąlygos ir naudotojas gali nutraukti abliacijos ciklą.

Priekinio skydelio lizdas

Lizdas	Aprašas
	**RANKINIO PRIETAISO arba ASU priedo lizdas** Į šį 12 kontaktų lizdą galima jungti „AtriCure“ rankinį prietaisą arba papildomo prietaiso jungiamąjį kabelį. Ši jungtis izoliuota nuo paciento.

2.3. ASU galinis skydelis – iliustracija ir sudedamosios dalys

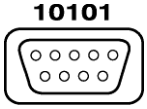
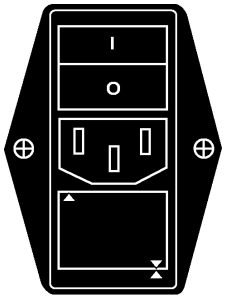
3 pav. pateikiama ASU galinio skydelio iliustracija.

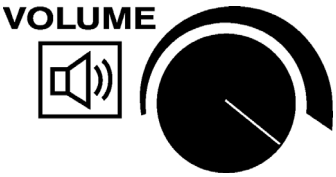
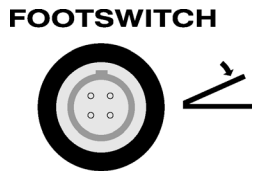


3 pav. ASU galinis skydelis

1. Duomenų jungtis
2. Garsiakalbio garsio valdymo įtaisas
3. Maitinimo įvesties modulis
4. Saugiklių dėžutė
5. Potencialų išlyginimo įžeminimo kaištis
6. Įvesties įtampos pasirinkimo jungiklis
7. Kojinio jungiklio lizdas
8. Techninės priežiūros prieiga

Galinio skydelio funkcijos

Grafinis vaizdas	Aprašas
	Potencialų išlyginimo įžeminimo kaištis – galima saugiai susieti „AtriCure“ ASU ir kitos įžemintos įrangos įžeminimo grandines.
	Duomenų jungtis – naudojama gamybos ir bandymų tikslais.
	Maitinimo įvesties modulis – šiame modulyje yra įjungimo ir išjungimo jungiklis bei saugikliai. Įtampa pasirenkama nustatant saugiklių stalčiaus kryptį, kaip pažymėta. Saugiklių dėžutė – joje yra įvesties įtampai pasirinkti saugikliai. Žr. šios instrukcijos 7 skyriuje pateikiamas technines specifikacijas.

Grafinis vaizdas	Aprašas
	Įvesties įtampos pasirinkimo jungiklis – gamykloje nustatytas į 110 V arba 220 V padėtį; operatorius jo neturėtų reguliuoti. Šį nustatymą turėtų keisti tik gamintojas arba įgaliotasis techninės priežiūros atstovas.
	Garsiakalbio garsio valdymo įtaisas – sukamuoju reguliatoriumi keičiamas garso signalų garsis. Garsinis grįžtamasis ryšys naudotojui teikiamas per ASU garsiakalbį.
	Kojinio jungiklio lizdas – į šį lizdą jungiama kojinio jungiklio jungtis. Vieną kartą nuspaudus pedalą suaktyvinamas RD energijos tiekimas.
	Techninės priežiūros prieiga – naudojama gamybos ir bandymų tikslais.

3. ASU ĮRENGIMAS

Apžiūrėkite ASU, ar nėra matomų priekinio skydelio, rėmo arba dangčio sugadinimo požymių.

PASTABA. Pastebėję bet kokių fizinių sugadinimo požymių ĮRENGINIO NENAUDOKITE. KREIPKITĖS į „AtriCure“ dėl keitimo.

Bet kokių prekių grąžinimas turi būti „AtriCure“ patvirtintas.

3.1. ASU gabenimas

ASU galima nešti už rankenos. Kad pakeistumėte rankenos padėtį, vienu metu nuspauskite abu rankenos reguliatorius ir perkelkite rankeną į reikiamą padėtį. Rankenos padėties ***nekeiskite***, kai į rankinio prietaiso lizdą įjungtas rankinis prietaisas arba papildomas prietaisas.

3.2. Žiūrėjimo kampo reguliavimas

Kad pakeistumėte ASU elektros laidumo grafiko ekrano žiūrėjimo kampą, pagal 3.1 skyriuje pateikiamus nurodymus sureguliuokite rankenos padėtį.

3.3. ASU paruošimas naudoti

ASU galima padėti ant įrangos vežimėlio arba bet kokio kito tvirto stalo ar platformos. Rekomenduojama naudoti vežimėlį su elektrai laidžiais ratukais. Išsami informacija pateikiama ligoninės procedūrose arba vietos kodeksuose.

ASU šonuose ir viršuje turi būti bent 10–15 cm (keturių–šešių colių) ortarpiai. Nuolat naudojant ilgesnį laiką viršutinis ir galinis skydeliai gali įšilti, tai normalu.

3.4. Maitinimo laidas

ASU pristatomas su patvirtintu ligoninės klasės maitinimo laidu.

ASU įjunkite į įžemintą lizdą.

PASTABA. Nenaudokite ilginamųjų laidų arba adapterių iš trijų kontaktų jungties į dviejų kontaktų jungtį. Maitinimo laidą reikia periodiškai tikrinti, ar nepažeista izoliacija ir nesugadintos jungtys.

3.5. Rankinio prietaiso prijungimas ir atjungimas

Rankinį prietaisą tiesiogiai prijunkite prie ASU. Įjunkite rankinio prietaiso kabelio jungtį į ASU priekinio skydelio lizdą, pasirūpindami, kad ant jungties esantis rodyklės simbolis būtų nukreiptas aukštyn ir sulygiuotas su rodyklės simboliu, esančiu ant ASU lizdo.

PASTABA. Paprastai rankinis prietaisas prie ASU jungiamas įjungus ASU maitinimą ir nustačius NEVEIKLOS režimą (apie NEVEIKLOS režimą žr. 4.2 skyriuje). Kita vertus, rankinį prietaisą galima prijungti įjungiant ASU maitinimą arba prieš tai.

PASTABA. Prijungto rankinio prietaiso negalima nuo ASU atjungti traukiant už kabelio. Kad atjungtumėte rankinį prietaisą, atitraukite kabelio jungties korpusą ir ištraukite iš ASU lizdo.

PASTABA. Išsamesnės informacijos apie rankinio prietaiso jungimą prie ASU sterilioje aplinkoje žr. rankinio prietaiso instrukcijų lape.

3.6. Kojinio jungiklio prijungimas

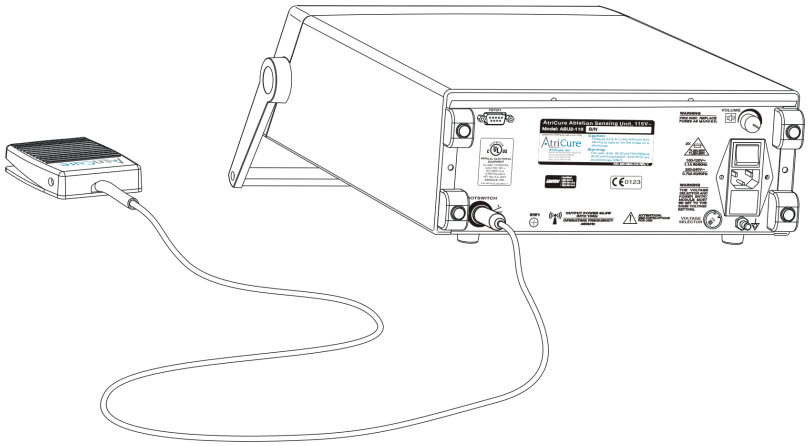
3.6.1. Kojinio jungiklio apžiūra

Apžiūrėkite kojinį jungiklį, ar nesimato kabelio ir jungties fizinio sugadinimo požymių. Pastebėję fizinio sugadinimo požymių arba kojiniam jungikliui neveikiant pagal specifikaciją, praneškite „AtriCure“. Bet kokių prekių grąžinimas turi būti „AtriCure“ patvirtintas.

3.6.2. Kojinio jungiklio prijungimas ir atjungimas

Nustatę jungties lygiavimo rodyklę į 12 valandų padėtį įstumkite kojinio jungiklio jungtį į ASU galiniame skydelyje esantį kojinio jungiklio lizdą, parodytą 4 pav.

PASTABA. Paprastai kojinis jungiklis prie ASU jungiamas įjungus ASU maitinimą ir nustačius NEVEIKLOS režimą (apie NEVEIKLOS režimą žr. 4 skyriuje). Kita vertus, kojinį jungiklį galima prijungti įjungiant ASU maitinimą arba prieš tai.



4 pav. Kojinio jungiklio jungimas prie ASU

3.6.3. Kojinio jungiklio paruošimas naudoti

Kojinį jungiklį reikia padėti ant grindų. Kad sumažėtų slydimo pavojus, rekomenduojama aplink kojinį jungiklį esančią sritį laikyti sausą.

Privalu imtis reikiamų atsargumo priemonių, kad kojinį jungiklį ir ASU jungiantis kabelis nekeltų pavojaus operacinėje.

4. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

4.1. ASU maitinimo įjungimas

1. Pasirūpinkite, kad ASU būtų įjungtas į įžemintą lizdą.

PASTABA. Nenaudokite ilginamųjų laidų arba adapterių iš trijų kontaktų jungties į dviejų kontaktų jungtį. Maitinimo laidą reikia periodiškai tikrinti, ar nepažeista izoliacija ir nesugadintos jungtys.

2. Galiniame skydelyje esančio maitinimo įvesties modulio įjungimo ir išjungimo jungikliu įjunkite maitinimą. Įjungus maitinimą atliekamos sistemos savitikros procedūros. Žr. 5 pav. Jeigu visos savitikros procedūros atliktos sėkmingai, perjungiamas sistemos NEVEIKLOS režimas. Jeigu bet kuri savitikros procedūra nesėkminga, perjungiamas sistemos TRIKTIES režimas. Paleisties metu atliekant savitikrą pasigirsta du trumpi pyptelėjimai. Operatorius turi patikrinti, ar pasigirdo pyptelėjimai.

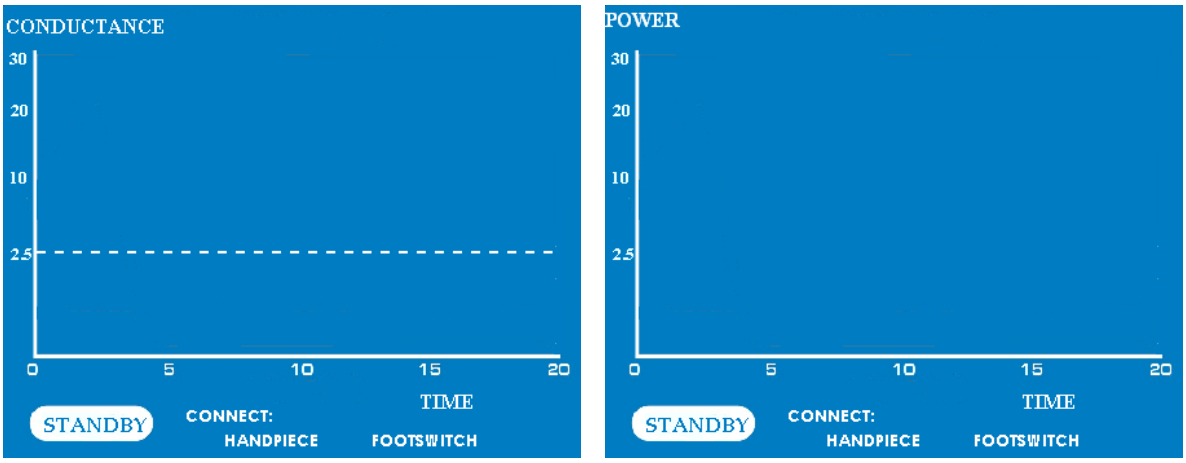
PASTABA. NEVEIKLOS bei TRIKTIES ir kiti veikimo režimai išsamiai aprašyti 4.2 skyriuje.

5 pav. Ekrane rodoma, kad atliekama SAVITIKRA

4.2. Veikimo režimai

ASU veikia vienu iš penkių režimų: NEVEIKLOS, PARENGTIES, RD ĮJUNGIMO, KLAIDOS ir TRIKTIES. Šie režimai rodomi elektros laidumo grafiko rodinio apatiniame kairiajame kampe. Žr. 6 pav.

- **NEVEIKLOS režimas** – šis režimas automatiškai nustatomas sėkmingai įjungus ASU arba perjungiamas iš PARENGTIES režimo, jeigu nustatoma, kad atjungtas rankinis prietaisas arba kojinis jungiklis. Skystųjų kristalų ekrane rodomas pranešimas, kad įjungtas sistemos NEVEIKLOS režimas.
- **PARENGTIES režimas** – šis režimas įjungiamas, kai NEVEIKLOS režimu prijungiamas ir rankinis prietaisas, ir kojinis jungiklis, arba perjungiamas iš ĮJUNGIMO režimo, jeigu buvo nuspaustas ir atleistas kojinis jungiklis. Skystųjų kristalų ekrane rodomas pranešimas, kad įjungtas sistemos PARENGTIES režimas.
- **RD ĮJUNGIMO režimas** – šias režimas įjungiamas, kai PARENGTIES režimu nuspaudžiamas kojinis jungiklis. Praėjus 40 sekundžių arba atleidus kojinį jungiklį vietoje RD ĮJUNGIMO režimas vėl pakeičiamas PARENGTIES režimu.
- **KLAIDOS režimas** – šis režimas nustatomas, jeigu sistemai veikiant bet kokiu režimu, išskyrus TRIKTIES, aptinkama ištaisoma klaida. Sistemoje rodomas atitinkamas klaidos pranešimas ir atleidus kojinį jungiklį perjungiamas PARENGTIES režimas.
- **TRIKTIES režimas** – šis režimas įjungiamas, jeigu sistemai veikiant bet kokiu režimu aptinkama neištaisoma klaida. Šiuo režimu sistema neveikia, norint atkurti veikimą reikia išjungti ir vėl įjungti maitinimą.



6 pav. Elektros laidumo ir galios grafiko rodinys, kuriame nurodytas NEVEIKLOS režimas

4.3. Garso signalai

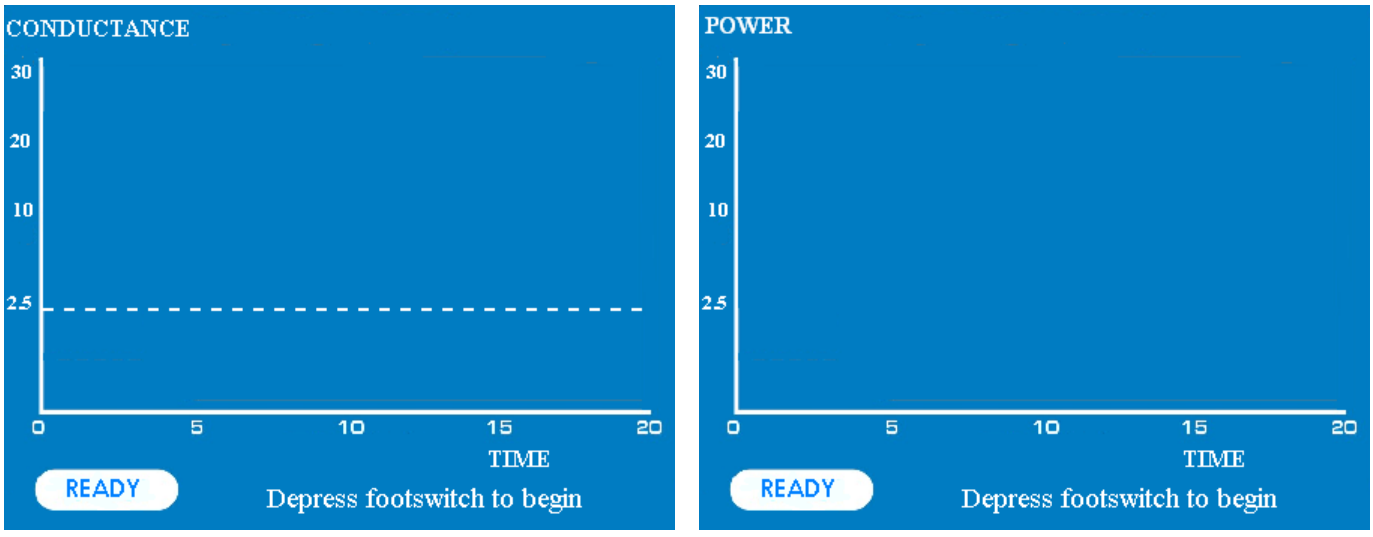
ASU veikimo metu gali būti duodami 7 garso signalai: paleisties, klaidos, trikties, RD įjungimo, viso storio pasiekimo, aukštos temperatūros įjungus RD ir aukštos temperatūros pasiekus visą storį. Šių garso signalų garsį galima valdyti ASU galiniame skydelyje esančiu garsiakalbio garsio valdymo įtaisu (žr. 3 pav.). Toliau aprašyti visi 7 garso signalai.

Garso signalo pavadinimas	Garso signalo apibūdinimas	Reikšmė operatoriui
Paleisties garso signalas	Du trumpi pyptelėjimai	Šis garso signalas duodamas perjungus maitinimo jungiklį į įjungimo padėtį.
Klaidos garso signalas	Ištisinis žemo tono garso signalas	Šis garso signalas duodamas esant klaidai.
Trikties garso signalas	2 sekundes girdima dažna žemo tono pyptelėjimų seka	Šis garso signalas duodamas įjungus trikties režimą.
RD įjungimo garso signalas	Ištisinis vidutinio aukštumo tono garso signalas	Šis garso signalas duodamas, kai į spaustuvą „Isolator™“ tiekiama RD energija. Šio garso signalo tonas aukštesnis už klaidos garso signalo tono.
	Kintantis vidutinio aukštumo tono garso signalas	Kai į kotelį „Isolator™ Transpolar™“ tiekiama RD energija, 10 sekundžių intervalais duodamas pertrūkinis, mažėjantis garso signalas. Šio garso signalo tonas aukštesnis už klaidos garso signalo tono.
Viso storio pasiekimo garso signalas	Pertrūkinis vidutinio aukštumo tono garso signalas	Šis garso signalas RD ĮJUNGIMO režimu duodamas, kai pasiekiamas visas storis. Viso storio pasiekimo garso signalas toliau duodamas ir RD energija toliau tiekiama tol, kol atleidžiamas kojinis jungiklis arba praeina 40 sekundžių. **Ši funkcija netaikoma koteliui „Isolator™ Transpolar™“.**
Aukšta temperatūra įjungus RD	Ištisinis aukšto tono garso signalas	Šis garso signalas duodamas RD įjungimo būsenos metu, jeigu temperatūros jutiklio matuojama temperatūra tampa 70 °C arba aukštesnė. Kai termoporos matuojama temperatūra tampa 75 °C arba aukštesnė, RD energijos išvestis išjungiama. **Ši funkcija netaikoma koteliui „Isolator™ Transpolar™“ ir spaustuvams „Isolator™“ su dviem elektrodais.**
Aukšta temperatūra pasiekus visą storį	Pertrūkinis aukšto tono garso signalas	Šis garso signalas duodamas, kai pasiekiamas visas storis ir termoporos matuojama temperatūra yra aukštesnė kaip 70 °C bet žemesnė kaip 75 °C. **Ši funkcija netaikoma koteliui „Isolator™ Transpolar™“ ir spaustuvams „Isolator™“ su dviem elektrodais.**

4.4. RD energijos tiekimas

4.4.1. Rankinio prietaiso ir kojinio jungiklio prijungimas

Pagal 3.5 ir 3.6 skyriuose pateikiamus nurodymus prijunkite rankinį prietaisą bei kojinį jungiklį ir patikrindami ekrane rodomą informaciją įsitikinkite, kad jie tikrai prijungti. ASU ekranas ir parengties indikatorius turi rodyti, kad RD generatorius veikia PARENGTIES režimu. Žr. 7 pav.



7 pav. Audinių elektros laidumo grafiko rodinys, nurodantis PARENGTIES režimą, kai naudojami rankiniai prietaisai „Isolator™“ (viršuje), ir galios grafiko rodinys, kai naudojamas kotelis „Isolator™ Transpolar™“ ir tiesinis kotelis „Coolrail™“ (apačioje)

PASTABA. Kai PARENGTIES režimas perjungiamas iš RD ĮJUNGIMO režimo, rodomas pirmiau pavaizduotas grafikas.

4.4.2. Rankinio prietaiso padėties nustatymas

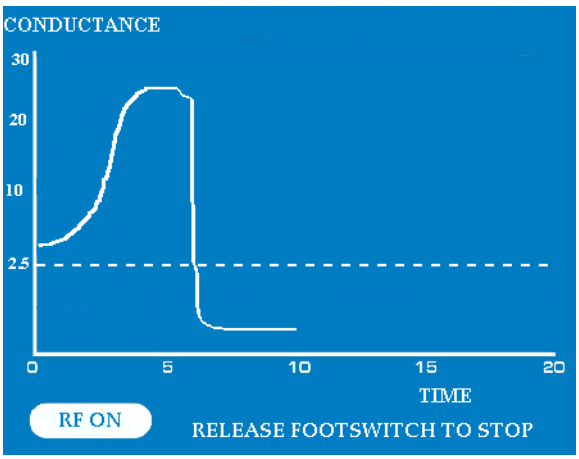
Kad nustatytumėte rankinio prietaiso padėtį, vykdykite su rankiniu prietaisu pateiktoje naudojimo instrukcijoje pateikiamus nurodymus.

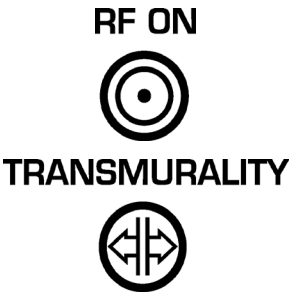
4.4.3. RD energijos tiekimas

Kad pradėtumėte tiekti RD energiją, nuspauskite kojinį jungiklį. RD energijos išvestis nutraukiama atleidus kojinį jungiklį arba 40 sekundžių iš eilės tiekus energiją. ASU ekrane rodoma, kad generatorius veikia RD ĮJUNGIMO režimu. Žr. 8 ir 9 pav.

Naudojant spaustuvą „Isolator™“ skystųjų kristalų grafiniame ekrane rodomas išmatuotojo audinių elektros laidumo grafikas su ± 20 % leidžiamąja nuokrypa, o skaitmenų ekrane rodoma išmatuotoji temperatūra. Pagal elektros laidumo matavimo rezultatus ASU nustato, kai tenkinama viso storio pasiekimo sąlyga.

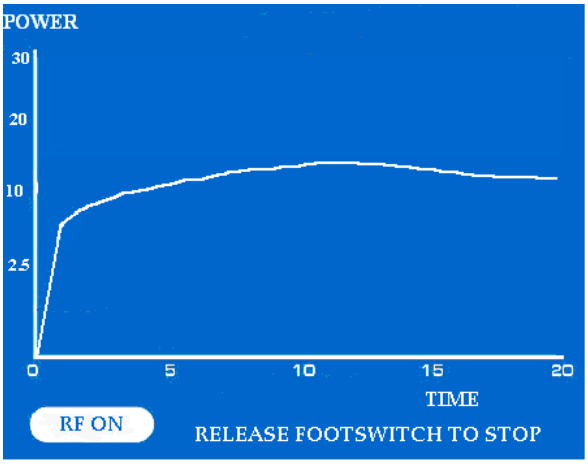
Kai ši sąlyga tenkinama, blyksi mėlynas viso storio pasiekimo indikatorius, o ASU skleidžiamas garso signalas iš ištisinio tampa pertrūkinis, taip nurodydamas, kad pasiektas visas storis. Jeigu per 40 sekundžių neatleisite kojinio jungiklio, sistema automatiškai suskaičiuos skirtąjį laiką ir nutrauks abliaciją.





8 pav. Elektros laidumo grafiko rodinys, kuriame nurodytas RD ĮJUNGIMO režimas

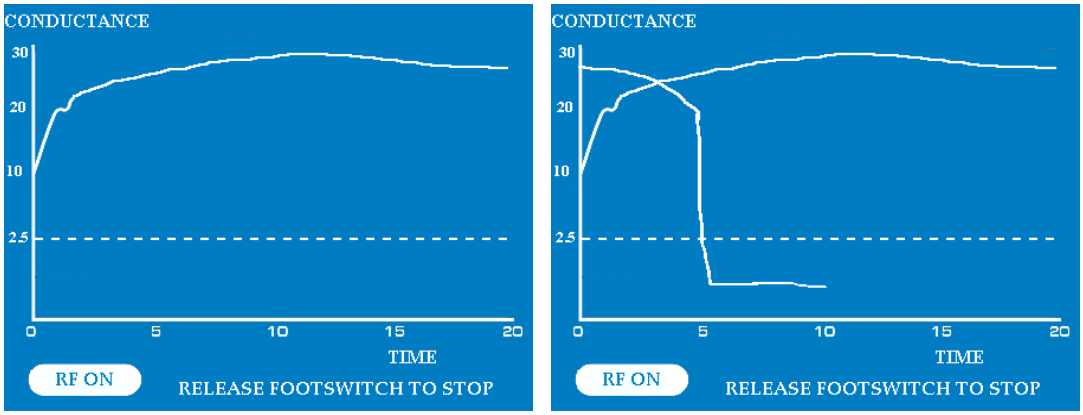
Naudojant kotelį „Isolator™ Transpolar™“ ir tiesinį kotelį „Coolrail™“, skystųjų kristalų grafiniame ekrane rodomas išmatuotosios į audinį tiekiamos galios tikrojo laiko grafikas su ± 20 % leidžiamąja nuokrypa. Dirbant šiuo režimu, ASU nenurodo, kai pradedama tenkinti viso storio pasiekimo sąlyga. Be to, jeigu per 40 sekundžių neatleisite kojinio jungiklio, sistema automatiškai suskaičiuos skirtąjį laiką ir nutrauks abliaciją.



9 pav. Galios grafiko rodinys, kuriame nurodytas RD ĮJUNGIMO režimas

Ir elektros laidumo, ir galios grafikuose naudojama 20 sekundžių skalė. Kai kuriais atvejais viso sluoksnio pasiekimo sąlyga nepradedama tenkinti per 20 sekundžių, kurios rodomos audinių elektros laidumo grafiko rodinyje (negalioja koteliui „Isolator™ Transpolar™“ ir tiesiniam koteliui „Coolrail™“). Tokiais atvejais grafikas pereina tame pačiame ekrane pradedamas brėžti antrą kartą ir ne ilgiau kaip dar 20 sekundžių rodomas tolesnis elektros laidumas. 10 pav. parodytas šio grafiko kartojimo pavyzdys, kai abliacija trunka ilgiau kaip 20 sekundžių.

Panašiai daroma ir naudojant kotelį „Isolator™ Transpolar™“ bei tiesinį kotelį „Coolrail™“: kai abliacija trunka ilgiau kaip 20 sekundžių, galios grafikas ne ilgiau kaip dar 20 sekundžių papildomai brėžiamas tame pačiame ekrane.



10 pav. Grafiko rodinių kartojimas, kai abliacija trunka ilgiau kaip 20 sekundžių

5. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Prireikus nustatyti ir pašalinti galimas ASU problemas, žr. paskesniuose skyriuose pateikiamą informaciją.

5.1. Netiekiama RD energija

Jeigu netiekiama RD energija, šią problemą pamėginkite išspręsti naudodamiesi toliau pateikiamu kontroliniu sąrašu.

Galima priežastis	Sprendimas
Neįjungtas ASU maitinimas	Įjunkite maitinimą
ASU neįjungtas į maitinimo tinklo lizdą	Įsitikinkite, kad sujungtos elektros jungtys, ir įjunkite maitinimą
Neprijungtas rankinis prietaisas	Prijunkite rankinį prietaisą
Neprijungtas kojinis jungiklis	Prijunkite kojinį jungiklį
Nustatytas ASU TRIKTIES režimas	Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą
Nustatytas ASU NEVEIKLOS režimas	Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai prijungtas rankinis prietaisas ir kojinis jungiklis
Nutrūkęs rankinio prietaiso kabelis	Pakeiskite rankinį prietaisą
Kojinio jungiklio triktis	Pakeiskite kojinį jungiklį
Rankinio prietaiso triktis	Pakeiskite rankinį prietaisą
Vidinis ASU gedimas	Kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių

Jeigu ASU RD energija vis tiek netiekiama, kreipkitės į „AtriCure“ techninės priežiūros atstovą.

5.2. Klaidų kodai

Įvykus trikčiai, priekinio skydelio skaitmenų ekranuose rodomas klaidos kodas. Pasirodžius klaidos kodui nuo E07 iki E09, nuo PO1 iki P11 arba nuo F01 iki F14, mėginkite išjungti ir vėl įjungti maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.

Lentelėje aprašytos ištaisomos klaidos, kurias galima mėginti pašalinti.

SKYSTŲJŲ KRISTALŲ EKRANE RODOMAS PRANEŠIMAS	APRAŠAS	SPRENDIMAS
Replace Handpiece H01	Netinkama rankinio prietaiso versija	Pakeiskite rankinį prietaisą
Replace Handpiece H02	Pasibaigusio galiojimo laiko klaida: praėjo rankinio prietaiso galiojimo pabaigos data	Pakeiskite rankinį prietaisą
Replace Handpiece H03	Rankinio prietaiso elektros problema	Pakeiskite rankinį prietaisą
Replace Handpiece H04	Netinkama rankinio prietaiso versija	Pakeiskite rankinį prietaisą
Check Electrodes E01	Per mažos pilnutinės varžos klaida: trumpai sujungti rankinio prietaiso elektrodai	Patikrinkite elektrodus arba pakeiskite griebtuvų padėtį

SKYSTŲJŲ KRISTALŲ EKRANE RODOMAS PRANEŠIMAS	APRAŠAS	SPRENDIMAS
Close Jaws E02	Per didelės pilnutinės varžos klaida: rankinio prietaiso griebtuvai atidaryti	Uždarykite rankinio prietaiso griebtuvus
Check Electrodes E03	Per mažos pilnutinės varžos klaida: trumpai sujungti rankinio prietaiso elektrodai	Patikrinkite elektrodus arba pakeiskite griebtuvų padėtį
Check Electrodes E04	Per mažos pilnutinės varžos klaida: trumpai sujungti rankinio prietaiso elektrodai	Patikrinkite elektrodus arba pakeiskite griebtuvų padėtį
Replace Handpiece E05	Atvira termoporos grandinė arba sugedusi termopora	Pakeiskite rankinį prietaisą
Check Footswitch E06	Įstrigusio jungiklio bandymo klaida: prijungiant kojinis jungiklis sujungtas	Pakeiskite kojinį jungiklį
Check Electrodes E10	trumpai sujungti rankinio prietaiso elektrodai	Patikrinkite elektrodus arba pakeiskite griebtuvų padėtį
Check Footswitch P10	Įjungiant maitinimą kojinis jungiklis sujungtas	Patikrinkite kojinį jungiklį

5.3. Elektromagnetiniai arba kitokie trukdžiai

ASU išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka EN 60601-1-2:2015 nurodytus medicinos prietaisų ribojimus. Šiais ribojimais užtikrinama pakankama apsauga nuo žalingų elektromagnetinių trikdžių būdingoje medicininės paskirties aplinkoje.

ASU generuoja ir gali skleisti radijo dažnių energiją; ne pagal instrukcijas įrengta ir naudojama įranga gali trikdyti kitų netoliese esančių prietaisų veiklą. Vis dėlto jokiu konkrečiu atveju negalima garantuoti, kad nebus trikdžių. Jeigu ASU trikdo kitų prietaisų veikimą (tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant ASU), naudotojui siūloma mėginti pašalinti trukdžius vienu ar keliais iš šių būdų:

- pasukti arba į kitą vietą perkelti priimantįjį prietaisą;
- ASU ir kitus prietaisus pastatyti atokiau vieną nuo kito;
- įjungti ASU į skirtingos grandinės nei prie kurios prijungtas (-i) kitas (-i) prietaisas (-ai), maitinimo lizdą;
- kreiptis pagalbos į „AtriCure“ techninės priežiūros atstovą.

Paskesniuose skyriuose pateikiama informacija naudokitės prireikus išspręsti tam tikrų tipų trukdžių keliamas problemas, įskaitant monitoriaus (ekrano) trukdžius, neuromosukulinę stimuliaciją bei širdies stimuliatorių veiklos trukdžius.

5.3.1. Monitoriaus (ekrano) trukdžiai

5.3.1.1. Nuolatiniai trukdžiai

1. Patikrinkite, kaip prijungtas ASU maitinimo laidas.
2. Patikrinkite visą kitą operacinėje esančią įrangą, ar nepažeistas įžeminimas.
3. Jeigu elektros įranga įžeminta prijungus ne prie bendrosios įžeminimo grandinės, o prie skirtingų daiktų, tarp dviejų įžemintų daiktų gali susidaryti įtampų skirtumai. Monitorius gali reaguoti į šias įtampas. Kai kuriuos įėjimo stiprintuvus galima subalansuoti, nustatant optimalų bendrojo režimo atmetimą; šiuo būdu gali pavykti pašalinti problemą.

5.3.1.2. Trukdžiai, pasireiškiantys tik suaktyvinus ASU

1. Patikrinkite visas jungtis su ASU ir aktyviu priedu ir žiūrėkite, ar tarp metalinių dalių nekyla kibirkščių.
2. Jeigu trukdžiai pasireiškia, kai ASU suaktyvintas, o elektrodas neliečia paciento, vadinasi, monitorius reaguoja į radijo dažnius. Kai kurie gamintojai tiekia RD droselinius filtrus, naudojamus su monitoriaus įvadais. Šie filtrai silpnina trukdžius, pasireiškiančius suaktyvinus generatorių. RD filtrai sumažina elektrochirurginio nudegimo tikimybę stebėjimo elektrodo srityje.
3. Patikrinkite, ar operacinėje naudojami įžeminimo laidai yra elektriškai vienodai prijungti. Visi įžeminimo laidai turi būti prijungti prie to paties įžeminto metalinio daikto ir būti kuo trumpesni.
4. Jeigu atlikus pirmiau nurodytus veiksmus nepavyko pagerinti situacijos, ASU turėtų patikrinti kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.

5.3.2. Neuromuskulinė stimuliacija

1. Sustabdykite chirurginę operaciją.
2. Patikrinkite visas jungtis su ASU ir aktyviais elektrodais ir žiūrėkite tarp metalinių dalių nekyla kibirkščių.
3. Jeigu nepavyko rasti jokių problemų, kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai turėtų patikrinti ASU, ar nėra nenormalios 50 / 60 Hz kintamosios nuotėkio srovės.

5.3.3. Širdies stimuliatorių veiklos trukdžiai

1. Patikrinkite visus sujungimus.
2. Chirurginės operacijos metu visada stebėkite pacientus, naudojančius širdies stimuliatorius.
3. Jeigu pacientas naudoja širdies stimuliatorių, elektrochirurginės operacijos metu visada turėkite paruoštą defibriliatorių.
4. Dėl konkrečių rekomendacijų kreipkitės į širdies stimuliatoriaus gamintoją.

6. NAUDOJAMI SIMBOLIAI

~	Kintamoji srovė		Tūris		Dėmesio	NON STERILE	Nesterilus
	Pavojinga įtampa		Gamintojas		CF tipo defibriliacijai atspari darbinė dalis		Žr. instrukciją
	PARENGTA		RD ĮJUNGIMAS		Viso storio pasiekimas		Vienodų potencialų
	Kojinis jungiklis	REF	Katalogo numeris	SN	Serijos numeris	CE 2797	Gaminys atitinka direktyvos 93/42/EEB reikalavimus
	Saugikliai	c UL us	UL klasifikacijos ženklas		Nejonizuojančioji spinduliuotė	EC REP	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje
I	Maitinimas įjungtas	○	Maitinimas išjungtas	Rx ONLY		Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojui paskyrus.	
90% 15%	Laikymo drėgnio ribojimai			54°C 129°F -35 °C -31°F		Laikymo temperatūros ribojimai	

7. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

7.1. RD išvestis

- Dažnis: 460 kHz ± 5 %, kvazisinusoidės formos
- ASU didžiausia atiduodamoji galia: 32,5 W esant 100 Ω
- RD atiduodamoji galia ir išvesties įtampa:

Prietaiso kodas	Didžiausia atiduodamoji galia	Didžiausia išvesties įtampa	Rankinio prietaiso tipas
A	28,5 W esant 114 Ω	57,0 Vrms	Spaustuvas „Isolator™“
B	15,0 W esant nuo 20 Ω iki 400 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator™ Transpolar™“
C	20,0 W esant nuo 31 Ω iki 300 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator™ Transpolar™“ Tiesinis kotelis „Isolator™“
D	25,6 W esant 127 Ω	57,0 Vrms	Spaustuvas „Isolator™“
E	22,8 W esant 143 Ω	57,0 Vrms	Spaustuvas „Isolator™“
F	28,5 W esant 114 Ω	57,0 Vrms	Spaustuvas „Isolator™“

Prietaiso kodas	Didžiausia atiduodamoji galia	Didžiausia išvesties įtampa	Rankinio prietaiso tipas
G	28,5 W esant 114 Ω	57,0 Vrms	Spaustuvas „Isolator™“
H	28,5 W esant 114 Ω	57,0 Vrms	Spaustuvas „Isolator™“
J	12,0 W esant nuo 20 Ω iki 500 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator™ Transpolar™“
K	25,0 W esant nuo 39 Ω iki 240 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator™ Transpolar™“ Tiesinis kotelis „Coolrail™“
L	30,0 W esant nuo 47 Ω iki 200 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator™ Transpolar™“ Tiesinis kotelis „Coolrail™“

7.2. Mechaninės specifikacijos

- Dydis: didž. 32,5 × 34,4 × 15 cm (13 × 13,75 × 6 col.).
- Svoris: didž. 9 kg (15 svar.).

7.3. Aplinkos specifikacijos

- Darbinė temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C.
- Laikymo temperatūra: nuo –35 °C iki +54 °C.
- Drėgnis: 15–90 % santykinis drėgnis.

7.4. Elektros specifikacijos

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

7.5. Saugikliai

- **100–120 V, 220–240 V, ~50 / 60 Hz:** Saugiklius keiskite šiais:

  1,25 A / 250 V, inercinis, 5 × 20 mm, pripažintas UL, patvirtintas IEC.

7.6. Kojinio jungiklio specifikacijos

- Apsaugos nuo drėgmės laipsnis: **IPX8**

7.7. Atiduodamosios galios ir išvesties įtampos ribojimai

Naudojant prietaisą su kodu A, F, G ir H, spaustuvo „Isolator™“ didžiausia atiduodamoji galia 28,5 W, ji pasiekiama esant 114 Ω apkrovai. Atsižvelgiant į sistemos veikimo režimą, didžiausios atiduodamosios galios gali būti mažesnės. Žr. 7.1 skyrių.

Naudojant prietaisą su kodu B, kotelio „Isolator™ Transpolar™“ didžiausia atiduodamoji galia 15,0 W, ji pasiekiama esant nuo 40 Ω iki 400 Ω apkrovai. Atsižvelgiant į sistemos veikimo režimą, didžiausios atiduodamosios galios gali būti mažesnės. Žr. 7.1 skyrių.

Naudojant prietaisą su kodu L, tiesinio kotelio „Coolrail™“ didžiausia atiduodamoji galia 30,0 W, ji pasiekiama esant nuo 47 Ω iki 200 Ω apkrovai. Atsižvelgiant į sistemos veikimo režimą, didžiausios atiduodamosios galios gali būti mažesnės. Žr. 7.1 skyrių.

Naudojant prietaisą su kodu C, tiesinio kotelio „Isolator™“ didžiausia atiduodamoji galia 20,0 W, ji pasiekiama esant nuo 31 Ω iki 300 Ω apkrovai. Atsižvelgiant į sistemos veikimo režimą, didžiausios atiduodamosios galios gali būti mažesnės. Žr. 7.1 skyrių.

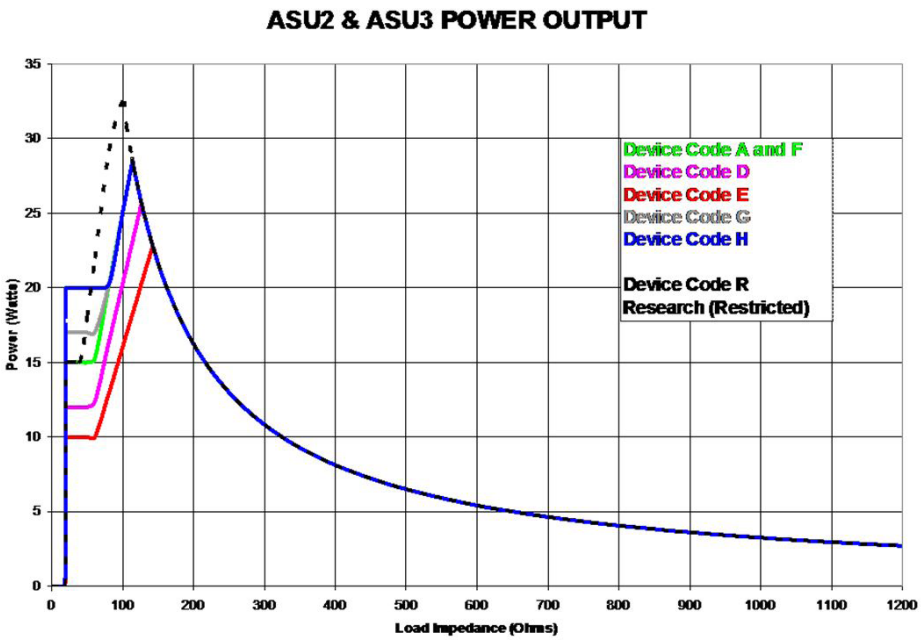
Esant kitoms apkrovos pilnutinėms varžoms galima ASU galia sumažinama, kad būtų tenkinami nustatyti įtampos ir srovės ribojimai. Žr. 11 ir 12 pav.

ASU gali tiekti 32,5 vato didžiausią atiduodamąją galią esant 100 omų apkrovai, tačiau nė vienas iš šiuo metu tiekiamų „AtriCure®“ dvipolių rankinių prietaisų nenaudoja didesnės kaip 30 vatų galios.

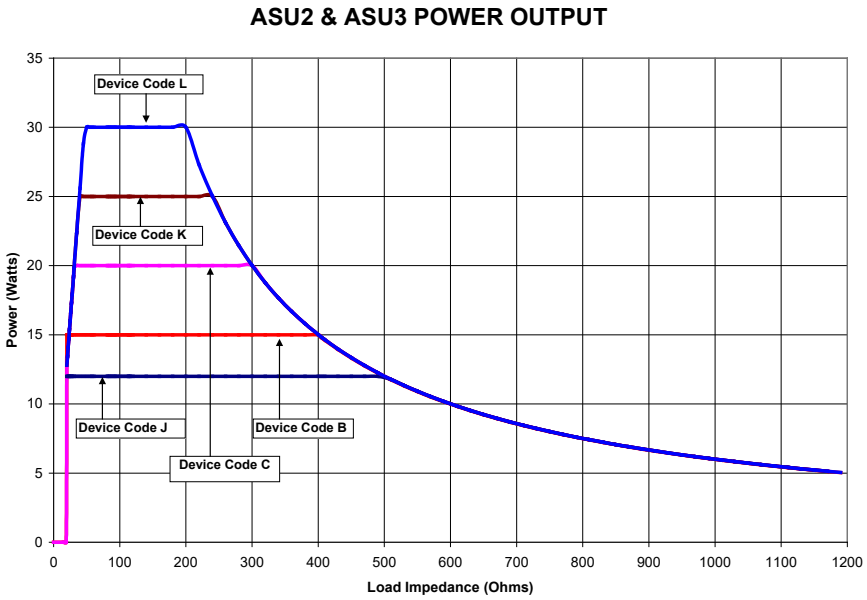
Didžiausia išvesties įtampa priklauso nuo prietaiso kodo ir gali būti 57 Vrms arba 77,5 Vrms. Žr. 7.1 skyrių.

7.8. Įrangos tipas / klasifikacija

- 1 klasės įranga.



11 pav. Galios ir apkrovos priklausomybė (spaustuvo algoritmas)



12 pav. Galios ir apkrovos priklausomybė (kotelio algoritmas)

8. ASU PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

8.1. Prevencinė priežiūra

Kad visi ASU komponentai tinkamai veiktų, kaip aprašyta šioje instrukcijoje, atlikite metines profilaktinės priežiūros procedūras. Ypatingą dėmesį skirkite veikimo ir saugos funkcijoms, įskaitant šias, tačiau jomis neapsiribojant:

- elektros maitinimo laidai, ar neatspurę, nesugadinti ir tinkamai įžeminti;
- kintamosios įtampos maitinimo jungiklis;
- ar nesugadinti indikatoriai (maitinimo įjungimo, trikties, parengties, RD įjungimo, viso storio pasiekimo);
- ar nesugadintas skystųjų kristalų ekranas ir ar rodoma visa grafinė informacija;
- ar nesugadintas temperatūros ekranas ir ar rodoma visa informacija;
- ar nesugadinta ir neįskilusi rankinio prietaiso jungtis, ar galima įstatyti ir užfiksuoti rankinio prietaiso kištuką;

- ar nesugadintas nešiojimo rankena, ar ją galima užfiksuoti ir sukioti;
- ar nesugadintos ir neįtrūkę guminės kojelės, ar ASU yra stabilus ant plokščio paviršiaus;
- ar neatspuręs ir nesugadintas kojinio jungiklio laidas;
- ar nesugadinta ir neįskilusi kojinio jungiklio jungtis ar galima įstatyti ir užfiksuoti kojinio jungiklio kištuką;
- ar nesugadintas kojinio jungiklio pedalas; nuspausdami ir atleisdami pedalą patikrinkite, ar įsijungia.

Taip pat reikia tikrinti, ar nesugadinta kita įranga, kuri gali būti naudojama vienu metu su ASU. Konkrečiai tikrinkite, ar nepažeista stebėjimo elektrodų kabelių ir endoskopiškai naudojamų priedų izoliacija.

Apžiūrėkite, ar ant kojinio jungiklio nėra skysčių ar kitų užkrečiamųjų medžiagų. Prireikus nuvalykite pagal 8.2 skyriuje pateikiamus nurodymus.

ASU neturi jokių dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti pats naudotojas. Techninės priežiūros klausimais kreipkitės į „AtriCure, Inc.“

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, JAV
Klientų aptarnavimo skyrius:
1-866-349-2342 (nemokamas numeris);
1-513-755-4100 (tel.).

8.2. Valymas ir dezinfekavimas

PASTABA. Tiesiai ant įrenginio nepurkškite ir nepilkite skysčių.

PASTABA. Įrenginio ir (arba) priedų negalima sterilizuoti.

⚠ ĮSPĖJIMAS. Prieš naudodami įrenginį pasirūpinkite, kad izopropilo alkoholis (IPA) būtų visiškai nudžiūvęs.

⚠ DĖMESIO. Nenaudokite ėsdinančiųjų arba šveičiamųjų valiklių.

REKOMENDACIJOS

Valant įrenginį patariama laikytis toliau pateiktų rekomendacijų. Už visų nuokrypių nuo šių apdorojimo metodų patvirtinimą atsako pats naudotojas.

1. Prieš valydami išjunkite įrenginį arba vežimėlį iš elektros tinklo lizdo.
2. Jeigu įrenginys ir (arba) priedai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos reikia nuvalyti, kol teršalai dar neužd̄žiūvo (per dvi valandas nuo užteršimo).
3. Įrenginio ir (arba) priedų išorinius paviršius reikia ne trumpiau kaip dvi minutes valyti 70–90 % izopropilo alkoholio (IPA) šluostėmis. Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų į korpuso vidų.
4. Atkreipkite dėmesį į visas vietas, kuriose gali kauptis skysčių arba nešvarumų, pavyzdžiui, po rankenėlėmis ar aplink jas arba siauriuose plyšiuose ar grioveliuose.
5. Sausa balto nespūrančio audinio šluoste nusausinkite įrenginį ir (arba) priedus.
6. Apžiūrėdami baltą šluostę, ar ant jos nematyti nešvarumų likučių, galutinai patvirtinkite valymo procesą.
7. Jeigu ant baltos šluostės yra nešvarumų, pakartokite 3–6 etapus.
8. Nuvalę įjunkite įrenginį, kad būtų atlikta maitinimo įjungimo savitikra (POST). Įvykus bet kokiai klaidai kreipkitės į „AtriCure“ ir pradėkite grąžinimo procesą.

9. ŠALINIMAS

Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

10. REIKMENYS

10.1. Perjungimo matricos priedas ASB3

Naudojant perjungimo matricą galima per ASU prijungti kelis rankinius prietaisus ir pasirinkti, į kurio rankinio prietaiso elektrodus turi būti tiekiama energija. Tai pasirenkama perjungimo matricos reguliatoriaus rankenėle. Pateikiamas perjungimo matricos ir ASU jungiamasis kabelis.

ĮSPĖJIMAS. ASB3 pagalbinio prietaiso kabelio nejunkite prie įrangos, maitinamos iš elektros tinklo, pirma nepatikrinę, ar buvo atliktas priedo saugos sertifikavimas pagal atitinkamą darnųjį nacionalinį standartą EN60601-1 ir (arba) EN60601-1-2. Iš elektros tinklo maitinama įranga gali širdyje sudaryti pavojingas nuotėkio sroves.

Pagalbinis prietaisas (išskyrus 10.2.2 poskyryje išvardytus prietaisus) gali trikdyti netoliese esančių radijo ar televizijos imtuvų bei medicinos įrangos veiklą Be to, netoliese veikiantys elektros prietaisai gali trikdyti pagalbinio prietaiso veiklą, todėl gali pasitaikyti duomenų klaidų ar trikčių.

Su perjungimo matrica suderinami šie pagalbiniai prietaisai:

- bet kuris „AtriCure“ rankinis prietaisas „Isolator™“;
- bet kuris „AtriCure“ kotelis „Transpolar™“;
- bet kuris „AtriCure“ tiesinis kotelis „Coolrail™“;
- OSCOR modelio PACE 203H™;
- stimuliatorius / EP rašytuvo sistema „MicroPace ORLab™“.

⚠ **ĮSPĖJIMAS**. Perskaitykite pagalbinio prietaiso instrukciją ir paisykite įspėjimų.

Prie perjungimo matricos galima jungti bet kurį „AtriCure“ rankinį prietaisą arba kotelį. „AtriCure“ prietaisai veikia, jeigu yra įjungti į tinkamą lizdą ir pasukus perjungimo matricos reguliatoriaus rankenėlę nustatytas naudotinas prietaisas.

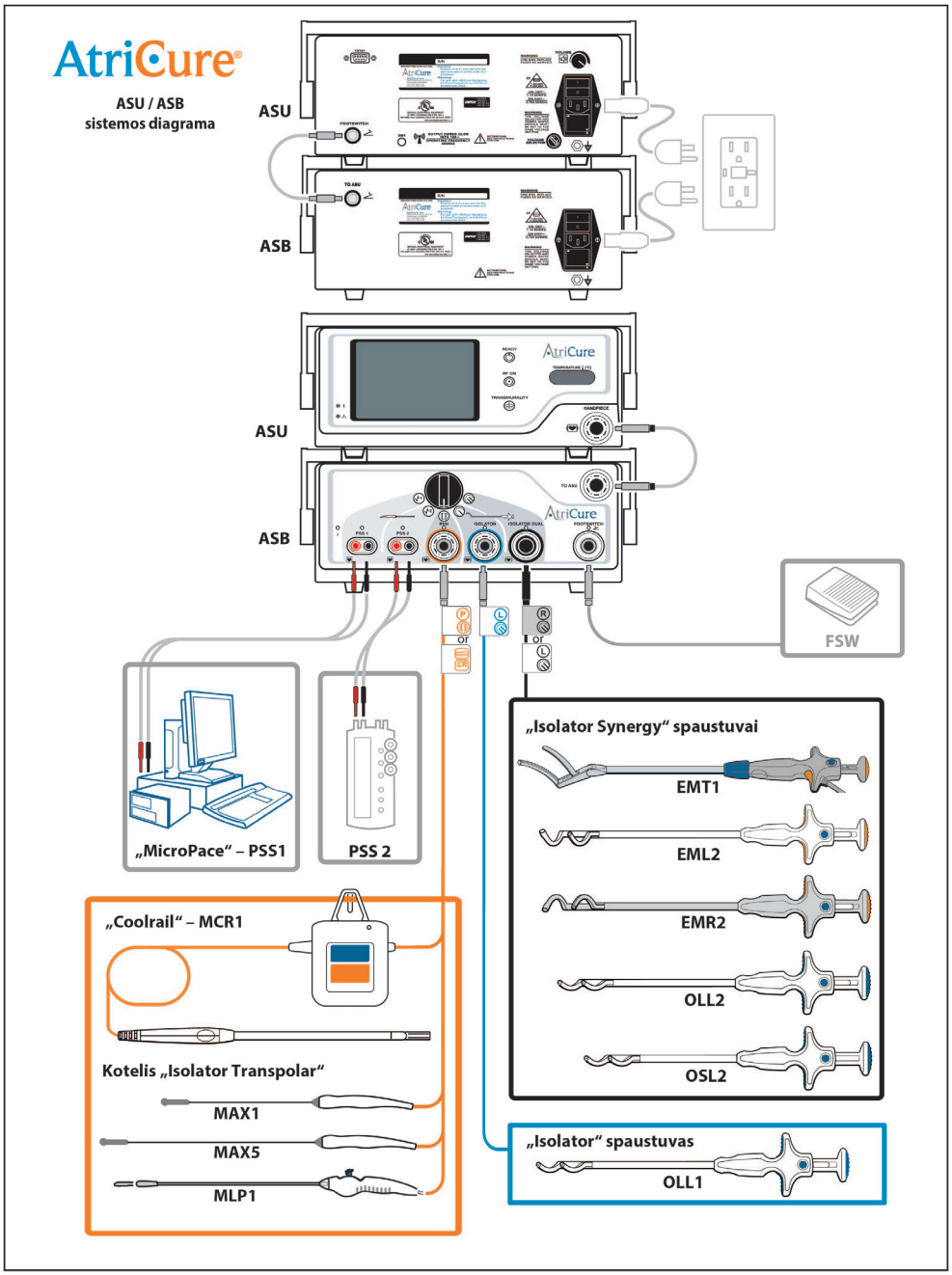
Pagalbinio prietaiso nustatymai ir procedūros nustatomos pagal naudojimo instrukcijas, pateiktas su pagalbiniu prietaisu.

Toliau parodytas perjungimo matricos įrenginys ASB3 su ASU.

Gaminio ženklinimas

Gaminio ženklinimas

Toliau pateikiamuose paveiksluose parodyta perjungimo matricos sąranka.



11. PRIEDAI IR KABELIAI

- ASU / ASB maitinimo laidas
- ASU / ASB sąsajos kabelis
- Pagalbinis kabelis
- ASU kojinis jungiklis
- ASU / ASB kojinio jungiklio sąsajos laidas

GARANTIJOS

ATSAKOMYBĖS APRIBOJIMAS

Toliau pateikta garantija, teisės ir įsipareigojimai sudaryti pagal JAV Ohajo valstijos įstatymus.

„AtriCure, Inc.“ garantuoja, kad gaminį įprastai naudojant ir atliekant profilaktinę priežiūrą toliau nurodytu garantiniu laikotarpiu nebus gaminio medžiagų ir gamybos defektų. Šioje garantijoje numatyti „AtriCure“ įsipareigojimai apsiriboja bet kokio gaminio arba jo dalies, kuris (-i) buvo per toliau nurodytą taikomą laikotarpį grąžintas (-a) bendrovei „AtriCure, Inc.“ arba jos platintojui ir kurį (-ią) patikrinus gauti bendrovei „AtriCure“ priimtini defekto įrodymai, remontu arba pakeitimu (bendrovės nuožiūra). Ši garantija netaikoma jokiam gaminiui arba jo daliai šiais atvejais: (1) kokybės pablogėjimas naudojant su prietaisais, pagamintais ar platinamais „AtriCure, Inc.“ neįgaliotų asmenų; (2) remontas arba pakeitimai buvo atlikti ne „AtriCure“ gamykloje ir, „AtriCure“ nuomone, pakenkiant stabilumui ar patikimumui; (3) netinkamas ar aplaidus naudojimas arba nelaimingas įvykis; (4) naudojimas ne pagal gaminio projektavimo ir naudojimo parametrus, instrukcijas ir rekomendacijas arba panašių gaminių pramonėje pripažintus funkcinius, naudojimo ar aplinkos standartus. **„AtriCure“ negali kontroliuoti gaminių eksploatavimo, tikrinimo, priežiūros ar naudojimo po pardavimo, nuomos ar perdavimo, taip pat negali kontroliuoti kliento pacientų atrankos.**

Nustatomi toliau išvardyti „AtriCure“ gaminių garantiniai laikotarpiai, pradedami skaičiuoti nuo išsiuntimo pirmajam pirkėjui datos.

„AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginys	vieneri (1) metai
„AtriCure“ perjungimo matrica	vieneri (1) metai
„AtriCure“ šaltinio jungiklis	vieneri (1) metai
„AtriCure“ kojinis jungiklis	vieneri (1) metai
Įžemintas elektros laidas	vieneri (1) metai

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, IR VISUS KITUS BENDROVĖS „ATRICURE, INC.“ ĮSIPAREIGOJIMUS AR ATSAKOMYBĘ IR YRA IŠIMTINĖ PIRKĖJO KOMPENSACIJA. „ATRICURE, INC.“ JOKIAIS ATVEJAIS NEATSAKO UŽ JOKIUS SPECIALIUOSIUS, ATSITIKTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT NUOSTOLIUS, PATIRTUS DĖL NEGALĖJIMO NAUDOTI, PRARASTO PELNO, VERSLO AR GERO VARDO.

„AtriCure, Inc.“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti bet kokios atsakomybės, susijusios su bet kokių „AtriCure, Inc.“ gaminių prekyba ar naudojimu. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją, nebent prieš nustojant galioti pradinei garantijai būtų įsigyta papildoma garantija. **Joks „AtriCure“ agentas, darbuotojas ar atstovas neturi įgaliojimų pakeisti bet kokias pirmiau išdėstytas sąlygas, prisiimti ar susaistyti „AtriCure“ bet kokia papildoma atsakomybe ar finansine atsakomybe.** Bendrovė „AtriCure, Inc.“ pasilieka teisę bet kada keisti savo gaminamus ir (arba) parduodamus gaminius, neįsipareigodama tuo pačiu ar panašiu būdu pakeisti jos anksčiau pagamintų ir (arba) parduotų gaminių.

PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Už šiam gaminiui priimtinų sąlygų patvirtinimą prieš pradedant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, atsako naudotojas. Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank