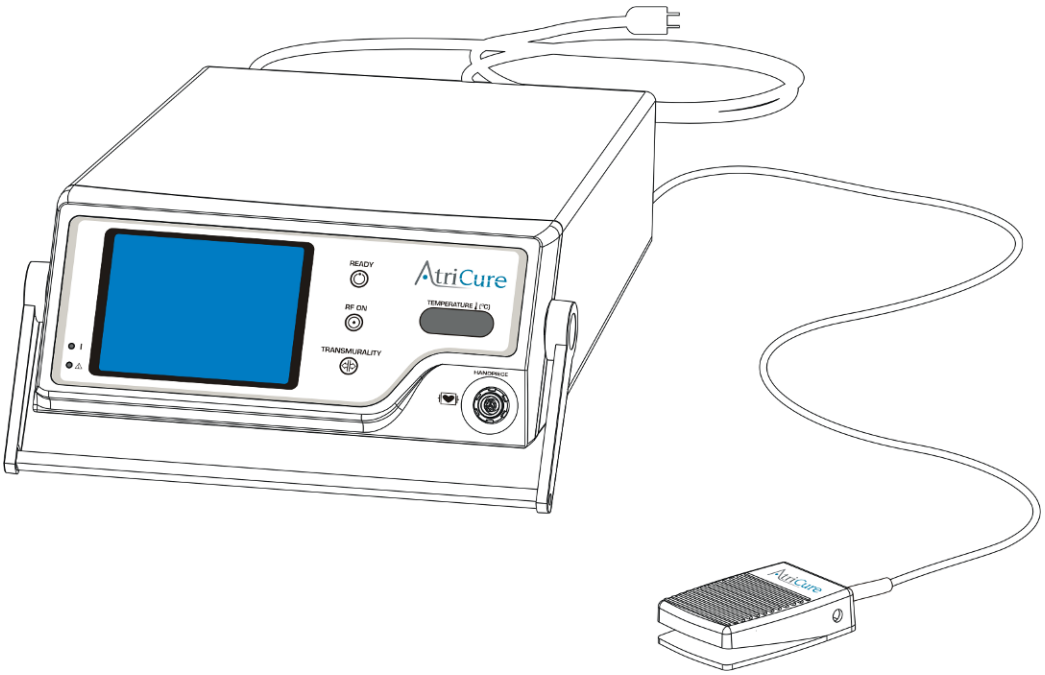
# ABLĀCIJAS UN UZTVERŠANAS BLOKS (ASU)




# OPERATORA ROKASGRĀMATA

***Modelis ASU2-115***

***Modelis ASU3-230***

EC REP

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

Ražotājs: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 ASV
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0172.A

CE
2797

***Page Intentionally Left Blank***

## SATURA RĀDĪTĀJS


**1. Darba sākšana 1**

1.1 Sistēmas apraksts 1

1.2 Lietošanas indikācijas 1

1.3 Izpakošana 1

1.4 ⚠ Brīdinājumi un piesardzības pasākumi 2

1.5 EMS vadlīnijas un ražotāja deklarācija 3

1.6 Ražotāja atbildība 5

**2. AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU) 6**

2.1 Ierīces apraksts 6

2.2 ASU priekšējais panelis — attēls un nomenklatūra 6

**Priekšējā paneļa displeji 6**

**Priekšējā paneļa indikatori 7**

**Priekšējā paneļa kontaktligzdas 8**

2.3 ASU aizmugurējais panelis — attēls un nomenklatūra 8

**Aizmugurējā paneļa funkcijas 8**

**3. ASU uzstādīšana 9**

3.1 ASU transportēšana 9

3.2 Skata leņķa regulēšana 9

3.3 ASU sagatavošana lietošanai 9

3.4 Strāvas vads 9

3.5 Rokas instrumenta pievienošana un atvienošana 9

3.6 Pedāļslēdža uzstādīšana 10

**4. Lietošanas instrukcijas 10**

4.1 ASU ieslēgšana 10

4.2 Darba režīmi 11

4.3 Skaņas signāli 11

4.4 RF enerģijas pievadīšana 12

**5. Problēmu novēršana 14**

5.1 Nav RF izejas jaudas 14

5.2 Kļūdu kodi 14

5.3 Elektromagnētiskie vai citi traucējumi 15

**6. Izmantotie simboli 16**

**7. Tehniskās specifikācijas 16**

7.1 RF izvade 16

7.2 Mehāniskās specifikācijas 17

7.3 Vides specifikācijas 17

7.4 Elektriskās specifikācijas 17

7.5 Drošinātāji 17

7.6 Pedāļslēdža specifikācijas 17

7.7 Jaudas un sprieguma izejas ierobežojumi 17

7.8 Aprīkojuma tips/klasifikācija 17

**8. ASU profilaktiskā apkope un tīrīšana** **18**
8.1. Profilaktiskā apkope 18
8.2. Tīrīšana un dezinficēšana 19
Vadlīnijas 19
**9. Utilizācija** **19**
**10. Piederumi** **20**
10.1. ASB3, slēdžu matricas piederums 20
**11. Piederumi un kabeļi** **21**
Atbildības ierobežojums 22
**ATRUNA** **22**

# 1. DARBA SĀKŠANA

Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti konkrētajā veicamajā tehnikā un ķirurģiskajā procedūrā.

Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju. Instrukciju neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šī rokasgrāmata ir izstrādāta, lai sniegtu norādījumus par AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU) lietošanu ar AtriCure bipolāro rokas instrumentu (Isolator™ skava, Isolator™ Transpolar™ pildspalva vai Coolrail™ lineārā pildspalva) un AtriCure piederumu ierīcēm (ASB3). Buklets nav atsauce uz ķirurģisko darba metodi.

AtriCure® ASU ģenerē un pievada RF enerģiju bipolārā režīmā ar frekvenci aptuveni 460 kHz, ar maksimālo izejas jaudu no 22,8 W līdz 28,5 W Isolator™ skavām, no 12,0 W līdz 30,0 W Isolator™ Transpolar™ pildspalvai vai Coolrail™ lineārajai pildspalvai atkarībā no darbības režīma. AtriCure® ASU spēj ģenerēt maksimālo izejas jaudu 32,5 W pie 100 Ohm slodzes, lai gan neviens esošais AtriCure® bipolārais rokas instruments neizmanto jaudu virs 30 W. Darbības režīms ir rokas instrumentu vai pildspalvu funkcija, un to nosaka ASU. AtriCure ASU ir paredzēts darbam tikai ar AtriCure bipolāro rokas instrumentu, AtriCure Isolator pildspalvu vai AtriCure Coolrail™ lineāro pildspalvu. Pedāļslēdzis ir ievadierīce, ko izmanto, lai aktivizētu RF enerģijas pievadi. Pilnīgu šo ierīču aprakstu un lietošanas indikācijas skatiet rokas instrumenta un pildspalvas lietošanas instrukcijas.

Lietotāju ērtībām AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks šajā lietošanas instrukcijā tiek dēvēts par „ASU". AtriCure bipolārais rokas instruments šajā lietotāja rokasgrāmatā tiek dēvēts par „rokas instrumentu".

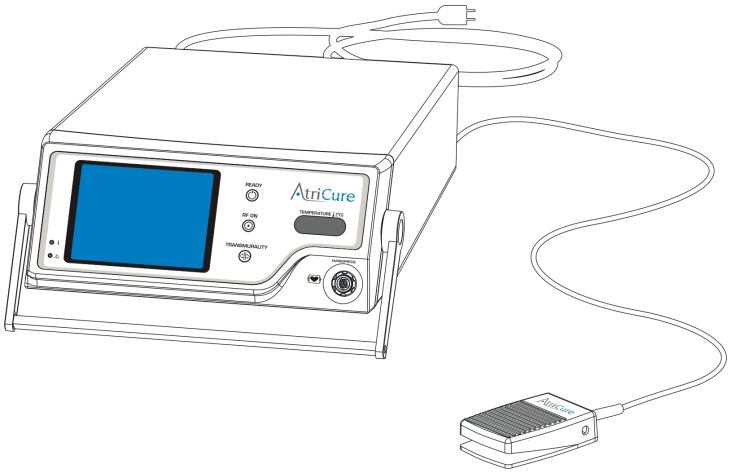
Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegts ASU apraksts, tās vadības elementi, displeji, indikatori, skaņas signāli un darbības secība lietošanai ar cryoICE zondi. Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta arī cita lietotājam svarīga informācija. Šī rokasgrāmata ir paredzēta tikai kā lietotāja rokasgrāmata. Nelietojiet ASU, pirms neesat rūpīgi izlasījis šo rokasgrāmatu.

## 1.1. Sistēmas apraksts

Kā parādīts 1. attēlā, sistēma sastāv no šādām daļām:

- AtriCure bipolārais rokas instruments ar iebūvētu kabeli (nav attēlots);
- AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU);
- pedāļslēdzis;
- strāvas vads.

Piederumi ir aprakstīti 10. punktā.




*1. attēls. ASU, pedāļslēdzis un strāvas vads*

## 1.2. Lietošanas indikācijas

AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU) ir paredzēts, lai pievadītu enerģiju dažādiem AtriCure RF ablācijas rokas instrumentiem (pildspalvām un skavām), kas paredzēti sirds audu ķirurģiskai ablācijai.

## 1.3. Izpakošana

Izceliet ASU, pedāļslēdzi un strāvas vadu no kastes un noņemiet aizsargiepakojumu. Ierīces turpmākas glabāšanas un/vai transportēšanas nolūkos ieteicams saglabāt oriģinālo pārvadāšanas kasti un aizsargiepakojumu.

## 1.4. ⚠ Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

RF enerģijas lietošanas drošums un efektivitāte ir ļoti atkarīga no operatora kontrolē esošiem faktoriem. Pareizi apmācītu operāciju zāles personālu nav iespējams aizstāt. Pirms lietošanas ir svarīgi izlasīt, izprast un ievērot ASU komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas.

### 1.4.1. ⚠ BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet ASU, pirms neesat rūpīgi izlasījis šo rokasgrāmatu.
- Nelietojiet elektroķirurģisko aprīkojumu, ja vien neesat atbilstoši apmācīts tā lietošanā konkrētās procedūras veikšanai. Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti konkrētajā veicamajā tehnikā un ķirurģiskajā procedūrā.
- Nelietojiet šo ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju klātbūtnē. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- Neizmantojiet šo ierīci ar skābekli bagātinātā vidē, slāpekļa oksīda ($N_2O$) vidē vai citu oksidētāju klātbūtnē.
- Ugunsbīstamība: elektrokirurģiskie piederumi, kas ir aktivizēti vai lietošanas laikā sakarsuši, var izraisīt ugunsgrēku. Nenovietojiet tos uzliesmojošu materiālu (piemēram, marles vai ķirurģisko pārklāju) tuvumā vai saskarē ar tiem. Izvairieties no endogēno gāzu aizdegšanās.
- Ugunsbīstamība: neizmantojiet pagarinātājus.
- Ugunsbīstamība: lai izvairītos no tīrīšanas līdzekļu aizdegšanās, ASU tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet tikai nedegošus līdzekļus. Ja ASU apstrādei nejauši tiek izmantoti uzliesmojoši līdzekļi, pirms lietošanas ļaujiet šīm vielām pilnībā iztvaikot.
- Rokas instrumenta saskare ar jebkādu metālu (piemēram, hemostatiem, skavām u. c.) var izraisīt neparedzētus apdegumus.
- Ja rokas instruments netiek lietots, novietojiet to tīrā, sausā, nevadošā un labi pārredzamā vietā, kas nav saskarē ar pacientu. Ja aktīvs rokas instruments nejauši saskaras ar pacientu, var rasties apdegumi.
- Kad ASU tiek aktivizēts, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību. Papildinformāciju par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet 5. sadaļā.
- Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošana rada traucējumus, kuru dēļ noteiktām ierīcēm, tādām kā elektrokardiostimulatori, darbība var pāriet asinhronā režīmā vai tikt bloķēta. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori, konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.
- Aizķeršanās risks: jāievēro standarta piesardzība, lai samazinātu paklupšanas risku, aizķeroties aiz pedāļslēdža kabeļa.
- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, kas nav norādīti saskaņā ar instrukcijām vai ko nav piegādājis AtriCure, var palielināt emisiju līmeni vai samazināt aprīkojuma imunitāti.
- ASU nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai noliktu uz vai zem cita aprīkojuma, izņemot ja to paredzēts likt kopā ar AtriCure iekārtām saskaņā ar instrukcijām. Lai pārliecinātos, ka iekārta darbojas normāli, jāievēro ASU normālas lietošanas konfigurācija.
- ⚠ Sprieguma pārslēgs ir iestatīts rūpnīcā, un lietotājs to nedrīkst mainīt. Lai novērstu ASU darbības traucējumus un varbūtējus instrumenta bojājumus, sprieguma selektoram un strāvas ievades modulim jāizvēlas vienāds sprieguma iestatījums.
- ⚠ Elektriskās strāvas trieciena risks: pievienojiet ASU strāvas vadu pareizi iezemētai kontaktligzdai. Nelietojiet strāvas spraudņa adapterus.
- ⚠ Elektriskās strāvas trieciena risks: nepievienojiet ģeneratoram mitrus piederumus.
- ⚠ Elektriskās strāvas trieciena risks: pārliecinieties, ka rokas instruments ir pareizi pievienots ASU un ka kabeļa, savienotāja vai rokas instrumenta vadi nav atsegti.

### 1.4.2. ⚠ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet tikai kopā AtriCure rokas instrumentiem, kas paredzēti lietošanai ar ASU.
- Neaktivizējiet ASU, kamēr rokas instruments nav pareizi ievietots pacientā.
- Aktivizācijas signāls un indikators ir svarīgi drošības elementi. Neaizsedziet aktivizācijas indikatoru. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka operāciju zālē esošais personāls var sadzirdēt aktivizācijas signālu. Aktivizācijas signāls brīdina personālu, kad rokas instruments ir aktīvs. Neizslēdziet skaņas signālu.
- Nenoņemiet ASU vāku, jo pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Sazinieties ar pilnvarotu personālu, lai veiktu apkopi.
- Izmantojiet tikai kopā ar ASU piegādāto pedāļslēdzi.
- ASU strāvas vadam jābūt pievienotam pareizi iezemētai kontaktligzdai. Nedrīkst izmantot pagarinātājus un/vai adaptera spraudņus.
- Neaptiniet instrumenta kabeli ap metāla priekšmetiem. Kabeļu aptīšana ap metāla priekšmetiem var izraisīt bīstamu strāvu.
- Lai izvairītos no strāvas trieciena, nepieļaujiet pacienta saskari ar iezemētajām ASU metāla daļām. Ieteicams izmantot antistatisku pārklājumu.
- Pētījumi liecina, ka elektroķirurģisko procedūru laikā radušies dūmi var būt kaitīgi ķirurģiskajam personālam. Šajos pētījumos ieteikts lietot ķirurģiskās maskas un atbilstoši izvēdināt dūmus, izmantojot ķirurģisko dūmu nosūcēju vai citus līdzekļus.

- Kad ASU un rokas instruments pacientam tiek lietots vienlaicīgi ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, ir jānodrošina, ka monitoringa elektrodi ir izvietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. Rokas instrumenta kabeļi ir jāizvieto tā, lai tie nesaskartos ar pacientu un citiem pievadiem.
- Darbinot ASU un rokas instrumentu, nav ieteicams izmantot adatveida monitoringa elektrodus.
- Ar ASU un rokas instrumentu ir ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences strāvas ierobežotājierīces.
- ASU un rokas instrumenta kļūme var izraisīt neparedzētu izejas jaudas palielināšanos.

## 1.5. EMS vadlīnijas un ražotāja deklarācija

### 1.5.1. Elektromagnētiskās prasības

AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU) ir testēts un atzīts par atbilstošu standarta EN 60601-1-2:2015 medicīnisko ierīču ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīnas iestādē. Šī sistēma ģenerē, izmanto un var izstarot radiofrekvenču enerģiju, un gadījumā, ja tas netiek uzstādīts un izmantots atbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem, tas var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošajām ierīcēm. Tomēr nav garantijas, ka konkrēta uzstādījuma gadījumā traucējumi neradīsies.

### 1.5.2. Elektromagnētiskais starojums

| **A tabula. IEC EMS specifikācijas (emisijas)** | | |
|---|---|---|
| **Norādījumi un ražotāja deklarācija — Elektromagnētiskās emisijas** | | |
| AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku (ASU) ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ASU sistēmas īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota šādā vidē. | | |
| **Emisiju tests** | **Atbilstība** | **Elektromagnētiskā vide — Norādījumi** |
| RF emisijas<br>CISPR 11 | 1. grupa | Lai AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU) varētu veikt paredzētās funkcijas, tam ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija. Var tikt ietekmēts tuvumā esošais elektroniskais aprīkojums. |
| RF emisijas<br>CISPR 11 | A klase | AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU) ir piemērots lietošanai jebkurās telpās, kuras nav mājsaimniecības telpas un telpas, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas. |
| Harmoniskās emisijas<br>IEC 61000-3-2 | A klase | |
| Sprieguma izmaiņas/svārstības/mirgošana<br>IEC 61000-3-3 | Atbilst | |

### 1.5.3. Elektromagnētiskā traucējumnoturība

| **B tabula. IEC EMS specifikācijas (traucējumnoturība)** |
|---|
| **Norādījumi un ražotāja deklarācija — Elektromagnētiskā traucējumnoturība** |
| AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku (ASU) ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ASU sistēmas īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota šādā vidē. |

| **Traucējumnoturības tests** | **IEC 60601 testa līmenis** | **Atbilstības līmenis** | **Elektromagnētiskā vide — norādījumi** |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Elektrostatiskā izlāde (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | ±8 kV kontaktā<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>±15 kV gaisā | ±8 kV kontaktā<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV<br>±15 kV gaisā | Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %. |
| Straujš strāvas pieaugums/impulss<br>IEC 61000-4-4 | ±2 kV pie100 kHz atkārtošanās frekvence barošanas līnijām<br>±2 kV pie 100 kHz atkārtošanās frekvence ieejas/izejas līnijām | ±2 kV pie100 kHz atkārtošanās frekvence barošanas līnijām<br>±2 kV pie 100 kHz atkārtošanās frekvence ieejas/izejas līnijām | Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. |

| Traucējumnoturības tests | IEC 60601 testa līmenis | Atbilstības līmenis | Elektromagnētiskā vide — norādījumi |
|---|---|---|---|
| Pārsprieguma impulss<br>IEC 61000-4-5 | Jaudas ievades<br>±0,5 kV, ±1 kV no līnijas līdz līnijai<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas līdz zemei<br>Signālu ievades/izvades:<br>±2 kV no līnijas līdz zemei | Jaudas ievades<br>±0,5 kV, ±1 kV no līnijas līdz līnijai<br>±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas līdz zemei<br>Signālu ievades/izvades:<br>±2 kV no līnijas līdz zemei | Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. |
| Sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ieejas līnijās<br>IEC 61000-4-11 | Sprieguma kritumi:<br>0% UT; 0,5 cikli<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķos<br>0 UT; 1 cikls un<br>70 % UT; 25/30 cikli<br>Viena fāze: pie 0°<br>Sprieguma pārtraukumi:<br>0 % UT; 250/300 cikli | Sprieguma kritumi:<br>0% UT; 0,5 cikli<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķos<br>0% UT; 1 cikli<br>Viena fāze: pie 0°<br>70 % UT; 25/30 cikli<br>Viena fāze: pie 0°<br>Sprieguma pārtraukumi:<br>0 % UT; 250/300 cikli | Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.<br>Ja ASU sistēmas lietotājam ir nepieciešams, ka ierīce nepārtraukti darbojas arī strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams ASU sistēmu darbināt ar nepārtraukto elektroapgādi vai akumulatoru. |
| Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz vai 60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz vai 60 Hz | Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt tādos līmeņos, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. |
| Vadīta RF<br>IEC 61000-4-6 | 0,15 MHz–80 MHz<br>3 V, 80 % AM pie 1 kHz<br>ISM joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz<br>6 V, 80 % AM pie 1 kHz | 0,15 MHz–80 MHz<br>3 V, 80 % AM pie 1 kHz<br>ISM joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz<br>6 V, 80 % AM pie 1 kHz | Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. |
| **PIEZĪME** UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa lietošanas. | | | |

### 1.5.4. EMS vadlīnijas un ražotāja deklarācija

| C tabula. IEC EMS specifikācijas (traucējumnoturība pret izstarotajiem RF EM laukiem) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Traucējumnoturības tests** | **Josla (MHz)** | **Bezvadu pakalpojums** | **Traucējumnoturības līmenis (V/m)** | **Atbilstības līmenis (V/m)** |
| Traucējumnoturība pret izstarotajiem radiofrekvenču elektromagnētiskajiem laukiem, ieskaitot tuvuma laukus no RF bezvadu sakaru iekārtām<br>IEC 61000-4-3 | No 150 kHz līdz 80 MHz | Vispārīgi | < 3 | < 3 |
| | 80 MHz–2,7 GHz | Vispārīgi | 3 | 3 |
| | 380–390 | TETRA 400 | 27 | 27 |
| | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | 28 | 28 |
| | 704–787 | LTE Band 13, 1 | 9 | 9 |
| | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | 28 | 28 |
| | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | 28 | 28 |
| | 2400–2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | 28 | 28 |
| | 5100–5800 | WLAN 802.11 a/n | 9 | 9 |

| C tabula. IEC EMS specifikācijas (traucējumnoturība pret izstarotajiem RF EM laukiem) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Traucējumnoturības tests** | **Josla (MHz)** | **Bezvadu pakalpojums** | **Traucējumnoturības līmenis (V/m)** | **Atbilstības līmenis (V/m)** |

Pārnēsājamais un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jālieto tādā atstatumā no visām ASU sistēmas daļām, tostarp tā kabeļiem, kas nav mazāks par ieteicamo atstatumu:

Kur:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

*d* ir attālums metros

*P* ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar apkalpošanas dienesta datiem

*E* ir iepriekš norādītais atbilstības testa līmenis.

Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas ir apzīmēts ar šādu simbolu:

[a] Lauku stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām, kas paredzētas radio (mobilajiem/bezvadu) tālruņiem un pārnēsājamiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidei un TV apraidei, nevar teorētiski prognozēt precīzi. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāapsver iespēja veikt elektromagnētisko teritorijas apskati. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantota ASU sistēma vai kāds no tās komponentiem, pārsniedz iepriekš norādīto attiecīgo RF atbilstības līmeni, jāpārbauda ASU sistēma, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, visa ASU sistēma ir jāpārorientē vai jāpārvieto.

[b] Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauku intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.

### 1.5.5. Ieteicamais atstatums

**Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku**

AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku (ASU) ir paredzēts lietot tādā elektromagnētiskajā vidē, kur izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. ASU īpašnieks un lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot tālāk norādīto minimālo atstatumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ASU, ņemot vērā sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.

| **Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda W** | **Atstatums atkarībā no raidītāja frekvences m** | | |
|---|---|---|---|
| | **No 150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2 √P** | **No 80 MHz līdz 800 MHz d = 1,2 √P** | **No 800 MHz līdz 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 |

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atstatumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālvērtība vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai.

**1. PIEZĪME**. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākajam frekvenču diapazonam noteiktais atstatums.

**2. PIEZĪME**. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.

## 1.6. Ražotāja atbildība

AtriCure atbild par iekārtas drošību, uzticamību un darbību tikai tad, ja:

- tiek ievērotas šajā rokasgrāmatā sniegtās uzstādīšanas procedūras;
- modifikācijas vai remontu veic AtriCure pilnvarotas personas;
- attiecīgās telpas elektroinstalācija atbilst vietējiem noteikumiem un normatīvajām prasībām, piemēram, IEC un BSI;
- iekārta tiek lietota saskaņā ar AtriCure lietotāja rokasgrāmatu.

# 2. ATRICURE ABLĀCIJAS UN UZTVERŠANAS BLOKS (ASU)

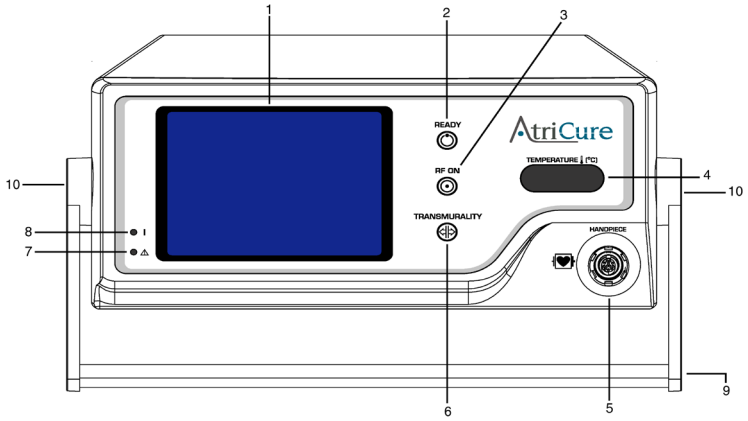
Šajā sadaļā ir sniegts detalizēts ASU apraksts, tostarp tā funkcijas un darbības īpašības.

## 2.1. Ierīces apraksts

AtriCure® ASU ģenerē un pievada RF enerģiju bipolārā režīmā ar frekvenci aptuveni 460 kHz, ar maksimālo izejas jaudu no 12 W līdz 30 W atkarībā no darbības režīma. AtriCure® ASU spēj ģenerēt maksimālo izejas jaudu 32,5 W pie 100 Ohm slodzes, lai gan neviens esošais AtriCure® bipolārais rokas instruments neizmanto jaudu virs 30 W. Darbības režīms ir rokas instrumenta funkcija, un to nosaka ASU. AtriCure ASU ir paredzēts darbam ar AtriCure rokas instrumentu. ASU un rokas instruments ir paredzēts lietošanai bez neitrālā elektroda. Pedāļslēdzis ir ievadierīce, ko izmanto, lai aktivizētu RF enerģijas pievadi.

## 2.2. ASU priekšējais panelis — attēls un nomenklatūra

ASU priekšējais panelis ir parādīts 2. attēlā.

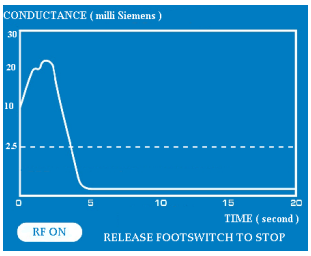
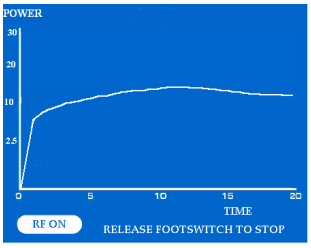
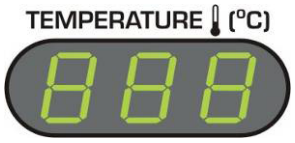



*2. attēls. ASU priekšējais panelis*

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. | Audu vadītspējas/jaudas diagrammas displejs | 6. | Transmuralitātes indikators |
| 2. | Gatavības indikators | 7. | Kļūmes indikators |
| 3. | RF ieslēgšanas indikators | 8. | Jaudas indikators |
| 4. | Temperatūras displejs | 9. | Rokturis |
| 5. | Rokas instrumenta ligzda | 10. | Roktura regulēšanas pogas |

### Priekšējā paneļa displeji

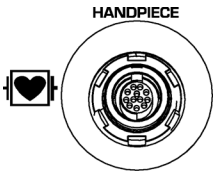
ASU priekšējā panelī atrodas divi displeji: audu vadītspējas/jaudas diagrammas displejs un temperatūras displejs. Šie divi displeji ir aprakstīti tālāk.

| Displejs | Apraksts |
|---|---|
|  | **Audu vadītspējas diagrammas attēlojums — Isolator™ skava (noklusējums):**<br><br>Ablācijas cikla laikā ASU parāda audu vadītspējas diagrammu (strāva/spriegums) attiecībā pret laiku. Y ass ir audu vadītspēja, savukārt x ass ir laiks.<br><br>Atvienojot vai pieslēdzot atpakaļ pedāļslēdzi, audu vadītspējas diagrammas attēlojums netiek ietekmēts. Skatiet 4.4.3. sadaļu. |
|  | **Jaudas diagrammas attēlojums — Isolator™ Transpolar™ pildspalva vai Coolrail™ lineārā pildspalva:**<br><br>Ablācijas cikla laikā ASU parāda audu vadītspējas diagrammu (strāva x spriegums ) attiecībā pret laiku. Y ass ir jauda, savukārt x ass ir laiks.<br><br>Atvienojot vai pieslēdzot atpakaļ pedāļslēdzi, jaudas diagrammas attēlojums netiek ietekmēts. Skatiet 4.4.3. sadaļu. |
|  | **Temperatūras displejs** — šis 3 ciparu LED displejs parāda temperatūru termopārī, kas atrodas pie augšējās spīles ārējās malas 1,3 mm attālumā no elektroda. Temperatūra tiek mērīta un rādīta reāllaikā, kad vien ir pieslēgta Isolator™ skava. Ja pievienots rokas instruments, funkcionalitāti var ātri pārbaudīt, pārbaudot, vai temperatūras rādījums atbilst temperatūrai telpā.<br><br>Kad Isolator™ skava vai pedāļslēdzis ir atvienots, temperatūras displejs izslēdzas. Skatiet 4.3. sadaļu.<br><br>Ja rokas instrumentam nav termopāra, temperatūras displejā būs redzams tikai „- - -". |

## Priekšējā paneļa indikatori

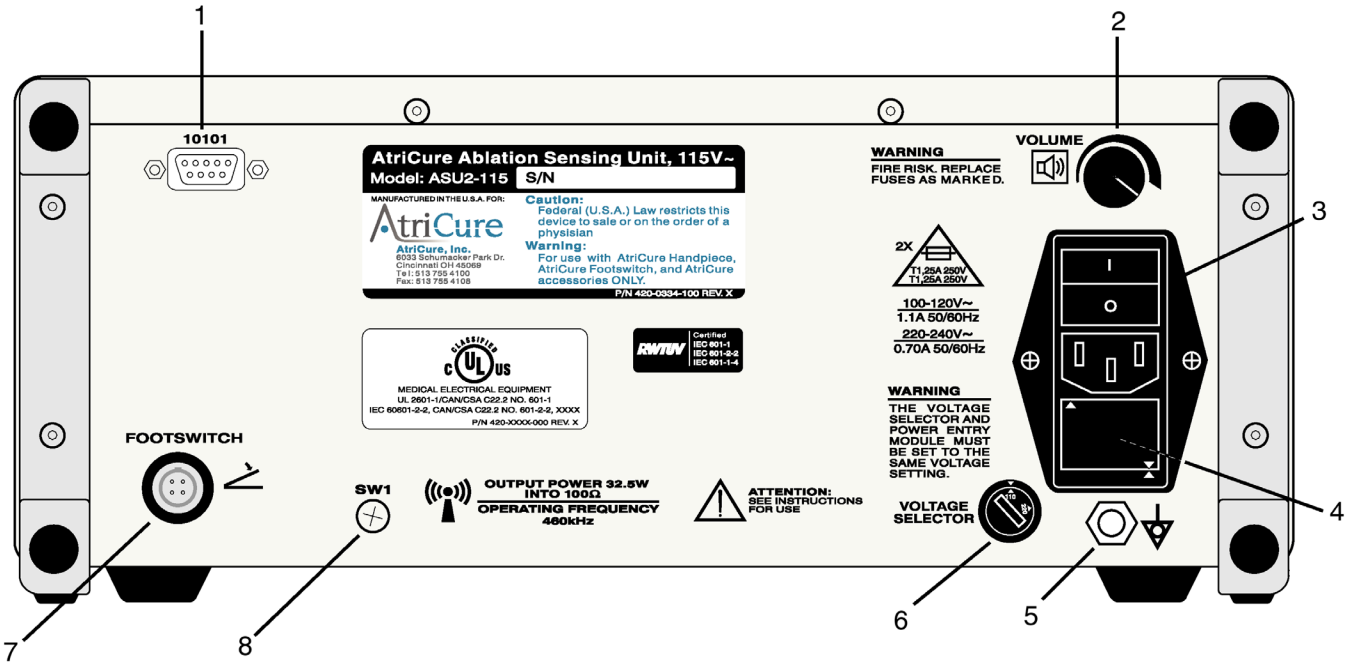
| Indikators | Apraksts |
|---|---|
| | JAUDAS indikators — zaļš indikators norāda, ka ir pieejama maiņstrāva un ASU ir ieslēgts. |
| | KĻŪMES indikators — šī sarkanā lampiņa norāda, ka ir radusies kļūme un ir nepieciešams izslēgt un ieslēgt strāvas padevi. |
| READY<br> | READY indikators — šī zaļā lampiņa norāda, ka pedāļslēdzis un rokas instruments ir pieslēgti un ASU ir gatavs lietošanai. |
| RF ON<br> | RF ON indikators — zils indikators norāda, ka rokas instrumentam tiek pievadīta RF jauda.<br><br>RF jaudas izvade tiek ieslēgta, nospiežot pedāļslēdzi. |
| TRANSMURALITY<br> | TRANSMURALITĀTES indikators — zils mirgojošs indikators norāda, ka transmuralitātes algoritms ir izpildīts un lietotājs var pārtraukt ablācijas ciklu. |

## Priekšējā paneļa kontaktligzdas

| Kontaktligzdas | Apraksts |
|---|---|
|   | **ROKAS INSTRUMENTA vai ASU piederumu kontaktligzda**<br>Šai 12 tapu kontaktligzdai var pievienot AtriCure rokas instrumentu vai piederumu savienotājkabeli. Šis savienojums ir izolēts no pacienta. |

## 2.3. ASU aizmugurējais panelis — attēls un nomenklatūra

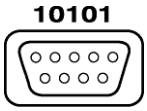
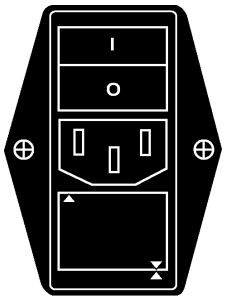
ASU aizmugurējais panelis ir parādīts 3. attēlā.

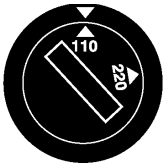
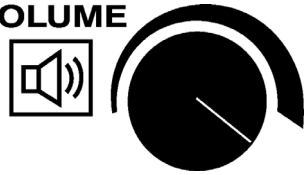
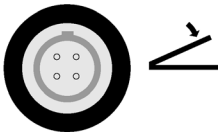



*3. attēls. ASU aizmugurējais panelis*

1. Datu ports
2. Skaļruņa skaļuma vadīkla
3. Strāvas ievades modulis
4. Drošinātāju kārba
5. Ekvipotenciālā zemējuma tapa
6. Ieejas sprieguma selektora slēdzis
7. Pedāļslēdža kontaktligzda
8. Apkopes piekļuve

## Aizmugurējā paneļa funkcijas

| Grafiskais attēls | Apraksts |
|---|---|
| | Ekvipotenciālā zemējuma tapa — nodrošina iespēju droši savienot AtriCure ASU zemējumu ar citām iezemētām iekārtām. |
|   | Datu ports — izgatavošanas un testēšanas vajadzībām. |
|  | Strāvas ievades modulis — šajā modulī ir gan ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis, gan drošinātāji. Spriegums tiek izvēlēts pēc drošinātāju atvilktnes orientācijas, kā atzīmēts.<br><br>Drošinātāju kārba — drošinātāju kārbā atrodas ievades spriegumam atlasītie drošinātāji. Skatiet tehniskās specifikācijas šīs rokasgrāmatas 7. sadaļā. |

| Grafiskais attēls | Apraksts |
|---|---|
| VOLTAGE SELECTOR   | Ieejas sprieguma selektora slēdzis — ieejas sprieguma selektora slēdzis ir iepriekš iestatīts rūpnīcā uz 110 V vai 220 V, un operatoram tas nav jāregulē. Šo iestatījumu drīkst pielāgot tikai ražotājs vai pilnvarots apkopes dienesta pārstāvis. |
| VOLUME  | Skaļruņa skaļuma vadīkla — skaļuma līmenis ir regulējams, izmantojot pagriežamo pogu.<br>ASU ir aprīkots ar skaļruni, kas lietotājam nodrošina dzirdamu atgriezenisko saiti. |
| FOOTSWITCH  | Pedāļslēdža kontaktligzda — šai kontaktligzdai tiek pieslēgts pedāļslēdža savienotājs. Atsevišķais tūlītējās aktivizācijas pedālis nodrošina RF jaudas izvades aktivizēšanu. |
| SW1 | Apkopes piekļuve — izgatavošanas un testēšanas vajadzībām. |

# 3. ASU UZSTĀDĪŠANA

Pārbaudiet, vai uz ASU priekšējā paneļa, šasijas vai vāka nav fizisku bojājumu pazīmju.

**PIEZĪME.** Ja tiek konstatēti jebkādi fiziski bojājumi, NEIZMANTOJIET BLOKU. Sazinieties ar AtriCure, lai apmainītu izstrādājumu.

Visām atgrieztajām precēm ir nepieciešams AtriCure apstiprinājums.

## 3.1. ASU transportēšana

ASU pārnēsāšanai var izmantot rokturi. Lai mainītu roktura novietojumu, vienlaicīgi nospiediet abas roktura regulēšanas pogas un pārvietojiet rokturi vēlamajā pozīcijā. ***Nemainiet*** roktura pozīciju, ja rokas instrumenta kontaktligzdai ir pieslēgts rokas instruments vai piederums.

## 3.2. Skata leņķa regulēšana

Lai mainītu ASU vadītspējas diagrammas displeja skata leņķi, noregulējiet roktura pozīciju, izmantojot iepriekš 3.1. sadaļā sniegtos norādījumus.

## 3.3. ASU sagatavošana lietošanai

ASU var novietot uz montāžas ratiņiem vai uz jebkura izturīga galda vai platformas. Ieteicams izmantot ratiņus ar vadītspējīgiem riteņiem. Detalizētu informāciju skatiet slimnīcas procedūrās vai vietējos noteikumos.

Nodrošiniet vismaz no četrām līdz sešām collām lielu atstatumu ap ASU sāniem un augšdaļu konvekcijas dzesēšanai. Lietojot ilgstoši, ir normāli, ka augšējais un aizmugurējais panelis uzsilst.

## 3.4. Strāvas vads

ASU tiek piegādāts kopā ar apstiprinātu slimnīcas kategorijas strāvas vadu.

Pieslēdziet ASU pie iezemētas kontaktligzdas.

**PIEZĪME.** Neizmantojiet pagarinātājus vai adapterus no trīs kontaktiem uz diviem kontaktiem. Periodiski jāpārbauda, vai strāvas vada mezglam nav bojāta izolācija vai savienotāji.

## 3.5. Rokas instrumenta pievienošana un atvienošana

Savienojiet rokas instrumentu tieši ar ASU. Pieslēdziet rokas instrumenta kabeļa savienotāju kontaktligzdai ASU priekšējā panelī, raugoties, lai bultiņas simbols uz savienotāja ir vērsts uz augšu un pozicionēts pret bultiņas simbolu uz ASU kontaktligzdas.

**PIEZĪME.** Parasti rokas instruments pie ASU tiek pieslēgts tad, kad ASU ir ieslēgts un atrodas STANDBY darba režīmā (informāciju par STANDBY režīmu skatiet 4.2. sadaļā). Tomēr rokas instrumentu var pieslēgt arī ieslēgšanas laikā vai pirms ASU ieslēgšanas.

**PIEZĪME.** Kad ierīce ir pievienota, to nevar atvienot no ASU, velkot aiz kabeļa. Lai atvienotu rokas instrumentu, pavelciet atpakaļ kabeļa savienotāja korpusu un izņemiet to no ASU kontaktligzdas.

**PIEZĪME.** Detalizētu informāciju par rokas instrumenta savienošanu ar ASU sterilā vidē skatiet rokas instrumenta lietošanas instrukcijā.

## 3.6. Pedāļslēdža uzstādīšana

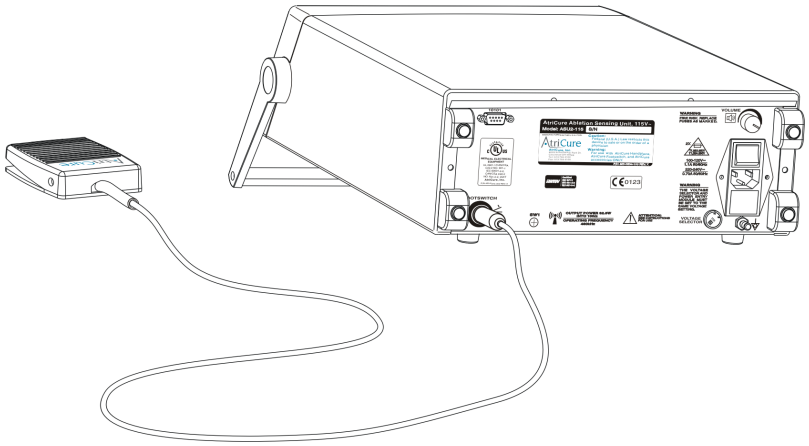
### 3.6.1. Pedāļslēdža pārbaude

Pārbaudiet pedāļslēdzi, vai tam nav fizisku kabeļa un savienotāja bojājumu pazīmju. Ja tiek atrasti fiziski bojājumi vai ja pedāļslēdzis nedarbojas atbilstoši specifikācijai, informējiet uzņēmumu AtriCure. Visām atgrieztajām precēm ir nepieciešams apstiprinājums no AtriCure.

### 3.6.2. Pedāļslēdža pievienošana un atvienošana

Kad savienotāja izvietojuma bultiņa rāda uz pulksten 12.00, iespiediet pedāļslēdža savienotāju pedāļslēdža kontaktligzdā, kas atrodas ASU aizmugurējā panelī, kā parādīts 4. attēlā.

**PIEZĪME.** Parasti pedāļslēdzis pie ASU tiek pieslēgts tad, kad ASU ir ieslēgts un atrodas STANDBY darba režīmā (informāciju par STANDBY režīmu skatiet 4. sadaļā). Tomēr pedāļslēdzi var pieslēgt arī ieslēgšanas laikā vai pirms ASU ieslēgšanas.


AtriCure Ablation Sensing Unit, 115V~
Model: ABU-115
S/N:
AtriCure
VOLUME
ATTENTION
WARNING
FOR USE ONLY WITH AC POWER IN DEVICE
WARNING
DO NOT OPEN
RISK OF ELECTRICAL SHOCK
NO USER SERVICEABLE PARTS INSIDE
REFER SERVICING TO QUALIFIED PERSONNEL
WARNING
DO NOT USE IN AN EXPLOSIVE OR FLAMMABLE ATMOSPHERE
WARNING
DO NOT OPEN
RISK OF ELECTRICAL SHOCK
NO USER SERVICEABLE PARTS INSIDE
REFER SERVICING TO QUALIFIED PERSONNEL
WARNING
DO NOT USE IN AN EXPLOSIVE OR FLAMMABLE ATMOSPHERE
CE 0123
RF
VOLTAGE
WEIGHT
CAUTION
DO NOT PLACE ANY OBJECT ON TOP OF DEVICE

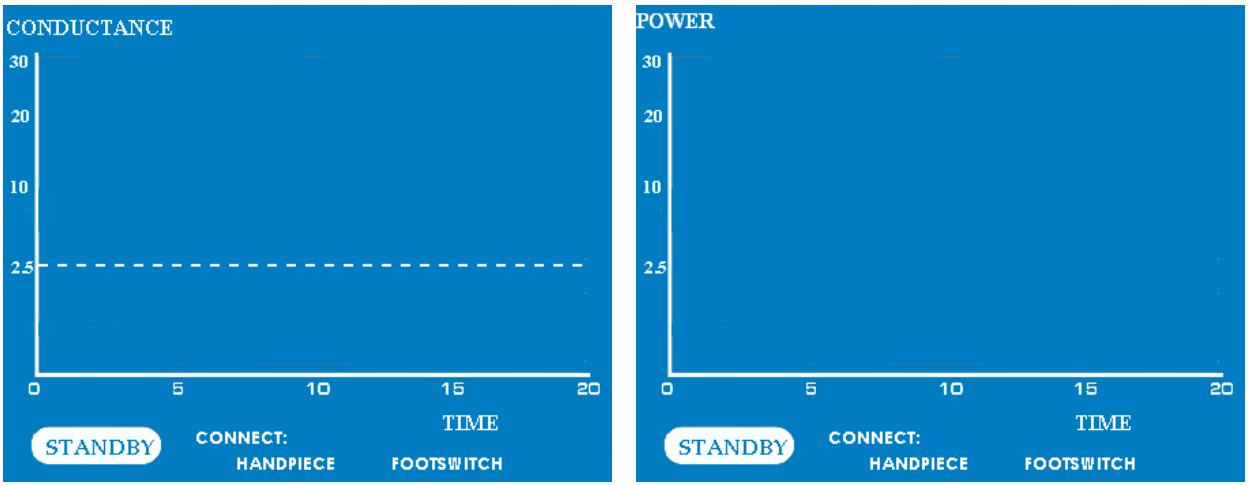
**PIEZĪME.** STANDBY un FAULT režīmu, kā arī pārējo darbības režīmu pilnu aprakstu skatiet 4.2. sadaļā tālāk.

*5. attēls. Displejs norāda, ka notiek PAŠPĀRBAUDE*

## 4.2. Darba režīmi

ASU darbojas vienā no trim režīmiem: STANDBY, READY, RF ON, ERROR un FAULT režīmā. Šie režīmi ir parādīti vadītspējas displeja diagrammas apakšējā kreisajā stūrī. Skatiet 6. attēlu tālāk.

- **STANDBY režīms** — šis režīms tiek ieslēgts automātiski pēc sekmīgas ASU ieslēgšanas vai pārslēgts no READY režīma, ja tiek konstatēts, ka ir atvienots rokas instruments vai pedāļslēdzis. LCD displejā parādās ziņojums, kas norāda, ka sistēma ir STANDBY režīmā.
- **READY režīms** — šis režīms tiek ieslēgts, kad, ierīcei esot STANDBY režīmā, tiek pievienots rokas instruments un pedāļslēdzis, vai pārslēgts no ON režīma, ja tiek nospiests un atlaists kāju slēdzis. LCD displejā parādās ziņojums, kas norāda, ka sistēma ir READY režīmā.
- **RF ON režīms** — šis režīms tiek ieslēgts, kad READY režīmā tiek nospiests pedāļslēdzis. Pēc 40 sekunžu perioda beigām vai pēc pedāļslēdža atlaišanas sistēma pāriet no RF ON režīma uz READY režīmu.
- **ERROR režīms** — šis režīms tiek ieslēgts, konstatējot jebkādus novēršamu kļūdu apstākļus jebkurā režīmā, izņemot FAULT režīmu. Sistēma parāda attiecīgo kļūdas ziņojumu un, atlaižot pedāļslēdzi, pāriet READY režīmā.
- **FAULT režīms** — šis režīms tiek aktivizēts, ja jebkurā režīmā tiek konstatēta jebkāda nenovēršama kļūda. Šajā režīmā sistēma nedarbojas, līdz tiek izslēgta un pēc tam atkal ieslēgta strāvas padeve.




*6. attēls. Vadītspējas un jaudas attēlojuma diagramma, kurā redzams STANDBY režīms*

## 4.3. Skaņas signāli

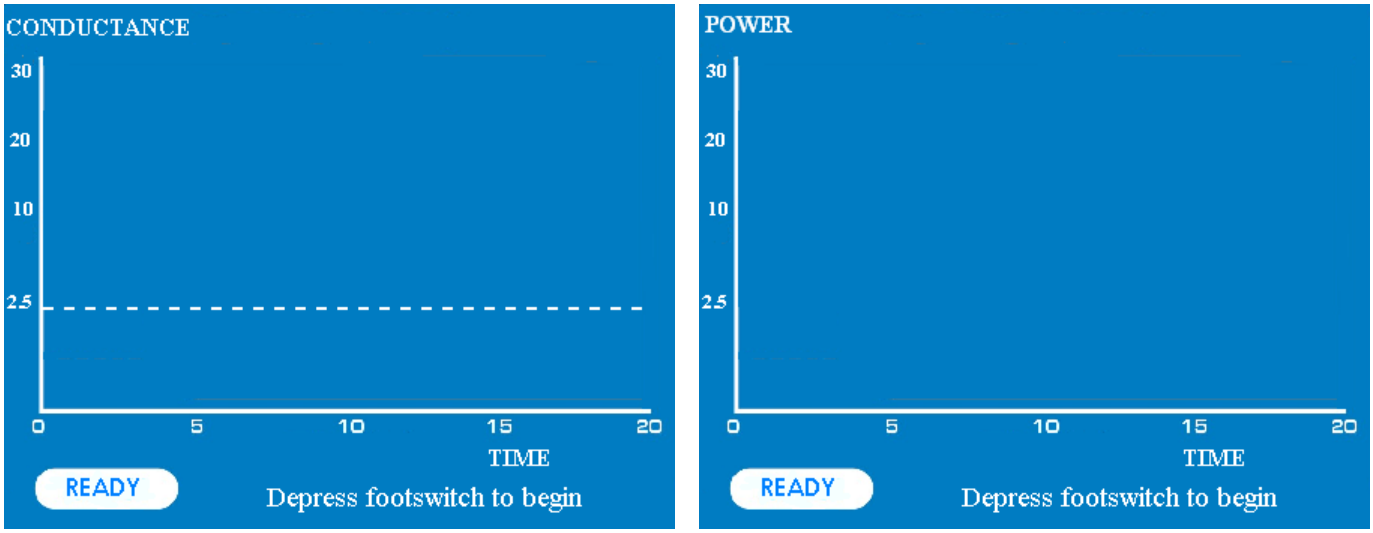
ASU izmanto 7 iespējamos skaņas signālus: sākuma signālu, kļūdas signālu, bojājuma signālu, RF ieslēgšanas signālu, transmuralitātes signālu, augstas temperatūras RF ieslēgšanas signālu un augstas temperatūras transmuralitātes signālu. Šo signālu skaļumu var regulēt, izmantojot skaļruņa skaļuma regulatoru ASU aizmugurējā panelī (skatiet 3. attēlu). Visi šie 7 skaņas signāli ir aprakstīti tālāk.

| Signāla nosaukums | Signāla apraksts | Nozīme operatoram |
|---|---|---|
| Sākuma signāls | Divi ātri pīkstieni | Šis signāls tiek atskaņots, kad strāvas slēdzis tiek pārslēgts pozīcijā „ON". |
| Kļūdas signāls | Pastāvīgs zemas frekvences signāls | Šis signāls skan, kamēr pastāv kļūda. |
| Kļūmes signāls | 2 sekundes ilgi zemas frekvences pīkstieni straujā secībā | Šis signāls tiek atskaņots, kad tiek ieslēgts kļūmes režīms. |
| RF IESLĒGŠANAS signāls | Pastāvīgs vidējas frekvences signāls | Šis signāls tiek atskaņots, kad Isolator™ skavai tiek pievadīta RF enerģija. Šim signālam ir augstāka frekvence nekā kļūdas signālam. |
| | Mainīgs vidējas frekvences signāls | Diskrēts signāls ar 10 sekunžu intervālu samazinājumu, kas tiek atskaņots, kad Isolator™ Transpolar™ pildspalvai tiek pievadīta RF enerģija. Šim signālam ir augstāka frekvence nekā kļūdas signālam. |
| Transmuralitātes signāls | Vidējas frekvences signāls ar pārtraukumiem | Šis signāls tiek atskaņots RF ON režīma laikā, kad tiek sasniegta transmuralitāte. Transmuralitātes signāls turpina skanēt un RF enerģija tiek pievadīta, līdz tiek atlaists pedāļslēdzis vai ir pagājušas 40 sekundes.<br>**Šī funkcija neattiecas uz Isolator™ Transpolar™ pildspalvu**. |
| Augstas temperatūras RF IESLĒGŠANA | Pastāvīgs augstas frekvences signāls | Šis signāls tiek atskaņots RF ON stāvokļa laikā, kad temperatūras sensora izmērītā temperatūra sasniedz 70 °C vai vairāk. RF enerģijas izvade tiek atslēgta, kad termopāra izmērītā temperatūra sasniedz 75 °C vai vairāk.<br>**Šī funkcija neattiecas uz Isolator™ Transpolar™ pildspalvu un duālo elektrodu Isolator™ skavām.** |
| Augstas temperatūras transmuralitāte | Augstas frekvences signāls ar pārtraukumiem | Šis signāls tiek atskaņots, kad tiek sasniegta transmuralitāte un termopāra izmērītā temperatūra ir diapazonā no 70 °C līdz mazāk nekā 75 °C.<br>**Šī funkcija neattiecas uz Isolator™ Transpolar™ pildspalvu un duālo elektrodu Isolator™ skavām.** |

## 4.4. RF enerģijas pievadīšana

### 4.4.1. Rokas instrumenta un pedāļslēdža pievienošana

Pieslēdziet rokas instrumentu un pedāļslēdzi, kā aprakstīts 3.5. un 3.6. sadaļā, un ņemiet vērā displeja rādījumus, lai pārliecinātos, ka savienojumi ir izveidoti. ASU displeja ekrānam un gatavības indikatoram būtu jānorāda, ka ģenerators ir READY režīmā. Skatiet 7. attēlu.




*7. attēls. Audu vadītspējas attēlojuma diagramma, kas norāda gatavības režīmu Isolator rokas instrumentu READY režīmu (augšā), un Isolator™ Transpolar™ pildspalvas un Coolrail™ lineārās pildspalvas jaudas attēlojuma diagramma (zemāk).*

**PIEZĪME.** Kad no RF ON režīma iekārta pārslēdzas uz READY režīmu, tiek parādīta iepriekšējā diagramma.

### 4.4.2. Rokas instrumenta pozicionēšana

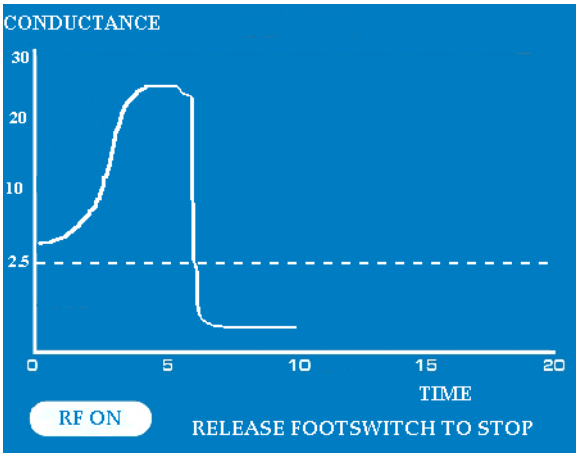
Lai pozicionētu rokas instrumentu, ievērojiet rokas instrumenta komplektācijā ietverto lietošanas instrukciju.

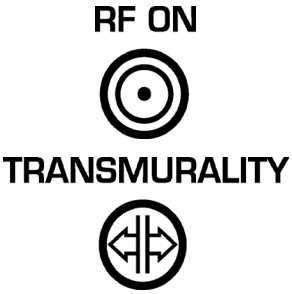
### 4.4.3. RF enerģijas pievade

Nospiediet pedāļslēdzi, lai sāktu RF enerģijas izvadi. RF enerģijas izvade tiek pārtraukta, atlaižot pedāļslēdzi vai pēc 40 sekundēm nepārtrauktas enerģijas pievades. ASU displeja ekrānā tiek parādīts, ka ģenerators ir RF ON režīmā. Skatiet 8. un 9. attēlu.

Isolator™ skavas darbības laikā grafiskajā LCD ekrānā tiek parādīta reāllaika diagramma ar izmērīto audu vadītspēju ar +/-20 % pielaidi, un ciparu displejā tiek parādīta izmērītā temperatūra. Izmantojot vadītspējas mērījumus, ASU nosaka, kad ir sasniegts transmuralitātes stāvoklis.

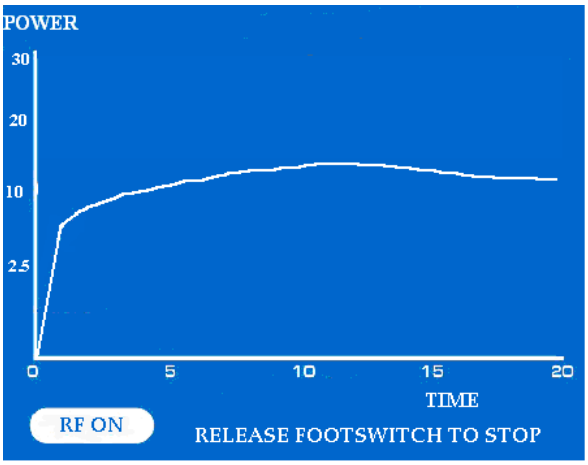
Kad šis nosacījums ir sasniegts, zilais transmuralitātes indikators iemirgojas un ASU atskaņotais signāls mainās no pastāvīga uz neregulāru, tādējādi informējot, ka transmuralitāte ir sasniegta. Ja 40 sekunžu laikā neatlaižat pedāļslēdzi, sistēma automātiski pārtrauc darbību un aptur ablāciju.




*8. attēls. Vadītspējas attēlojuma diagramma, kurā redzams RF ON režīms*

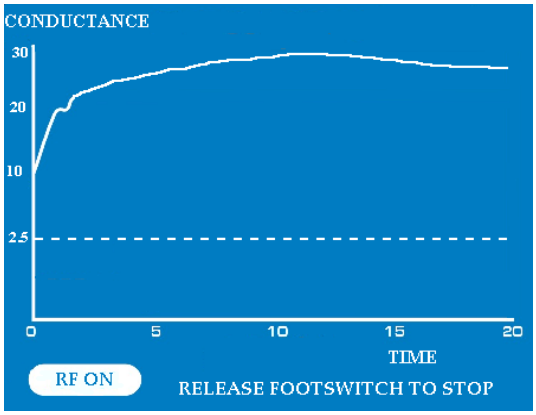
Izmantojot Isolator™ Transpolar™ pildspalvu un Coolrail™ lineāro pildspalvu, grafiskajā LCD ekrānā tiek parādīta reāllaika diagramma ar izmērīto jaudu, kas pievadīta audiem, ar +/-20 % pielaidi. ASU nenorāda, kad šajā režīmā ir sasniegts transmuralitātes nosacījums. Turklāt, ja 40 sekunžu laikā neatlaižat pedāļslēdzi, sistēma automātiski pārtrauc darbību un aptur ablāciju.

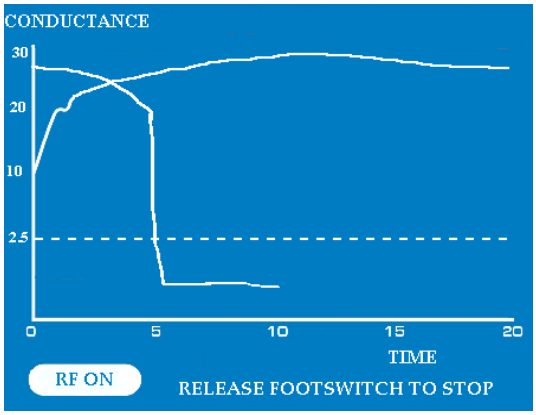



*9. attēls. Jaudas attēlojuma diagramma, kurā redzams RF ON režīms*

Gan vadītspējas, gan jaudas diagrammu mērogs ir 20 sekundes. Dažos gadījumos transmuralitātes nosacījums netiek sasniegts 20 sekunžu laikā, kā parādīts audu vadītspējas displeja diagrammā (neattiecas uz Isolator™ Transpolar™ pildspalvu vai Coolrail™ lineāro pildspalvu). Šādos gadījumos diagramma pārslēdzas uz otru ekrānu, kurā tiek parādīta vadītspējas turpināšanās papildus ne ilgāk kā 20 sekundes. Tālāk redzamajā 10. attēlā ir parādīts šīs pārslēgšanās funkcijas piemērs ablācijai, kurai nepieciešamas vairāk nekā 20 sekundes.

Līdzīgi, ja ablācijas ilgst vairāk nekā 20 sekundes, Isolator™ Transpolar™ pildspalvas un Coolrail™ lineārās pildspalvas jaudas diagramma tiek pārslēgta uz otru ekrānu, bet ne ilgāk par 20 papildu sekundēm.




*10. attēls. Displeja diagrammas pārslēgšana ablācijai, kas ilgst vairāk nekā 20 sekundes*

# 5. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Lai palīdzētu novērst iespējamās problēmas ar ASU, izmantojiet turpmāk minētās sadaļas.

## 5.1. Nav RF izejas jaudas

Ja nav RF izejas jaudas, mēģiniet novērst šo problēmu, izmantojot tālāk sniegto kontrolsarakstu.

| Iespējamais cēlonis | Risinājums |
|---|---|
| ASU nav ieslēgts | Ieslēdziet strāvas padevi |
| ASU nav pievienots | Pārbaudiet, vai izveidoti elektriskie savienojumi, un ieslēdziet strāvas padevi |
| Nav pievienots rokas instruments | Pievienojiet rokas instrumentu |
| Pedāļslēdzis nav pievienots | Pievienojiet pedāļslēdzi |
| ASU FAULT režīmā | Izslēdziet un pēc tam ieslēdziet strāvas padevi |
| ASU STANDBY režīmā | Pārliecinieties, ka rokas instruments un pedāļslēdzis ir pareizi pievienoti |
| Bojāts rokas instrumenta kabelis | Nomainiet rokas instrumentu |
| Pedāļslēdža kļūme | Nomainiet pedāļslēdzi |
| Rokas instrumenta kļūme | Nomainiet rokas instrumentu |
| Iekšēja ASU kļūme | Sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu |

Ja ASU RF izejas jaudas neesamība saglabājas, sazinieties ar AtriCure apkalpošanas dienesta pārstāvi.

## 5.2. Kļūdu kodi

Ja rodas kļūmes stāvoklis, cipari priekšējā paneļa displejā parādīta kļūdas kodu. Ja parādās kļūdas kods no E07 līdz E09, no PO1 līdz P11 vai no F01 līdz F14, mēģiniet izslēgt un pēc tam ieslēgt strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.

Izmantojiet tālāk redzamo tabulu, lai mēģinātu novērst tālāk uzskaitītās novēršamās lietojuma kļūdas.

| ASU DISPLEJA ZIŅOJUMS | APRAKSTS | RISINĀJUMS |
|---|---|---|
| Replace Handpiece H01 (Nomainiet rokas instrumentu H01) | Nederīga rokas instrumenta versija | Nomainiet rokas instrumentu |
| Replace Handpiece H02 (Nomainiet rokas instrumentu H02) | Derīguma termiņa kļūda: ir pārsniegts rokas instrumenta derīguma termiņš | Nomainiet rokas instrumentu |
| Replace Handpiece H03 (Nomainiet rokas instrumentu H03) | Rokas instrumenta elektriska problēma | Nomainiet rokas instrumentu |
| Replace Handpiece H04 (Nomainiet rokas instrumentu H04) | Nederīga rokas instrumenta versija | Nomainiet rokas instrumentu |
| Check Electrodes E01 (Pārbaudiet elektrodus E01) | Zemas pretestības kļūda:<br>rokas instrumenta elektrodu īssavienojums | Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu |

| ASU DISPLEJA ZIŅOJUMS | APRAKSTS | RISINĀJUMS |
|---|---|---|
| Close Jaws E02 (Aizveriet spīles E02) | Augstas impedances kļūda:<br>rokas instrumenta spīles ir atvērtas | Aizveriet rokas instrumenta spīles |
| Check Electrodes E03 (Pārbaudiet elektrodus E03) | Zemas pretestības kļūda:<br>rokas instrumenta elektrodu īssavienojums | Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu |
| Check Electrodes E04 (Pārbaudiet elektrodus E04) | Zemas pretestības kļūda:<br>rokas instrumenta elektrodu īssavienojums | Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu |
| Replace Handpiece E05 (Nomainiet rokas instrumentu H05) | Atvērts vai bojāts termopāris | Nomainiet rokas instrumentu |
| Check Footswitch E06 (Pārbaudiet pedāļslēdzi E06) | Slēdža iestrēgšanas testa kļūda:<br>pieslēgšanas laikā pedāļslēdzis ir aizvērts | Nomainiet pedāļslēdzi |
| Check Electrodes E10 (Pārbaudiet elektrodus E10) | Rokas instrumenta elektrodu īssavienojums | Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu |
| Check Footswitch P10 (Pārbaudiet pedāļslēdzi E10) | Ieslēgšanas laikā pedāļslēdzis ir aizvērts | Pārbaudiet pedāļslēdzi |

## 5.3. Elektromagnētiskie vai citi traucējumi

ASU ir testēts un atzīts par atbilstošu standarta EN 60601-1-2:2015 medicīnisko ierīču ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīnas iestādē.

ASU ģenerē un var izstarot radiofrekvences enerģiju, un gadījumā, ja tas netiek uzstādīts un izmantots atbilstoši norādījumiem, tas var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošajām ierīcēm. Tomēr nav garantijas, ka konkrēta uzstādījuma gadījumā traucējumi neradīsies. Ja ASU izraisa kaitīgus traucējumus citām ierīcēm, ko var noteikt, ASU izslēdzot un pēc tam atkal ieslēdzot, lietotājam ieteicams mēģināt traucējumus izlabot kādā no tālāk norādītajiem veidiem.

- Pārorientējiet vai pārvietojiet uztverošo ierīci.
- Palieliniet atstatumu starp ASU un pārējām ierīcēm.
- Pievienojiet ASU kontaktligzdai, kas ir citā ķēdē, nevis tajā, ar kuru ir savienotas pārējās ierīces.
- Sazinieties ar AtriCure apkalpošanas pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Izmantojiet turpmāk minētās sadaļas, lai novērstu konkrēta veida traucējumus, tostarp monitora (displeja) traucējumus, neiromuskulāru stimulāciju un elektrokardiostimulatora darbības traucējumus.

### 5.3.1. Monitora (displeja) darbības traucējumi

**5.3.1.1.** Nepārtraukti traucējumi

1. Pārbaudiet ASU strāvas vada savienojumus.
2. Pārbaudiet, vai kādai no pārējām operāciju zālē esošajām elektroiekārtām nav bojāts zemējums.
3. Ja elektroiekārtas ir zemētas pie dažādiem objektiem, nevis pie kopēja zemējuma, starp diviem iezemētiem objektiem var rasties sprieguma atšķirības. Monitors var reaģēt uz šiem spriegumiem. Dažu veidu ieejas pastiprinātājus var balansēt, lai panāktu optimālu mijsaistes noraidījumu, un tādējādi, iespējams, novērst problēmu.

**5.3.1.2.** Traucējumi tikai tad, kad aktivizēts ASU

1. Pārbaudiet visus savienojumus ar ASU un aktīvo piederumu, lai konstatētu, vai nav saskārušos metāla virsmu, starp kurām rodas dzirksteles.
2. Ja traucējumi turpinās, kad ASU ir aktivizēts un elektrods nav saskarē ar pacientu, monitors reaģē uz radiofrekvencēm. Daži ražotāji piedāvā RF mazinošus filtrus lietošanai monitora pievados. Šie filtri samazina traucējumus, kamēr ģenerators ir ieslēgts. RF filtri samazina elektroķirurģisko apdegumu iespējamību monitora elektroda atrašanās vietā.
3. Pārbaudiet, vai operāciju zālē zemējuma vadi ir elektriski saderīgi. Visiem zemējuma vadiem jābūt savienotiem ar vienu un to pašu iezemēto metālu, izmantojot pēc iespējas īsākus vadus.
4. Ja iepriekš minētie pasākumi problēmu nenovērš, kvalificētam apkopes dienesta personālam jāpārbauda ASU.

### 5.3.2. Neiromuskulāra stimulācija

1. Pārtrauciet operāciju.
2. Pārbaudiet visus savienojumus ar ASU un aktīvajiem elektrodiem, lai konstatētu, vai nav saskārušos metāla virsmu, starp kurām rodas dzirksteles.
3. Ja problēmas netiek konstatētas, kvalificētam apkopes dienesta personālam jāpārbauda, vai ASU nav normai neatbilstošas 50/60 Hz maiņstrāvas noplūdes.

### 5.3.3. Elektrokardiostimulatoru darbības traucējumi

1. Pārbaudiet visus savienojumus.
2. Operācijas laikā vienmēr uzraugiet pacientus, kuriem ir elektrokardiostimulators.
3. Pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulators, elektroķirurģiskas operācijas laikā vienmēr jābūt pieejamam defibrilatoram.
4. Lai saņemtu īpašus ieteikumus, konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju.

## 6. IZMANTOTIE SIMBOLI

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ~ | Maiņstrāva | | Tilpums | | Uzmanību! | NON STERILE | Nesterils |
| | Bīstams spriegums | | Ražotājs | | Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu | | Skatīt lietošanas pamācību |
| | GATAVS | | RF IESLĒGŠANA | | Transmuralitāte | | Ekvipotenciāls |
| | Pedāļslēdzis | REF | Kataloga numurs | SN | Sērijas numurs | CE 2797 | Produkts atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām |
| | Drošinātāji | CLASSIFIED c UL us | UL klasifikācijas zīme | | Nejonizējošs starojums | EC REP | Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā |
| I | Ieslēgt | ○ | Izslēgt | Rx ONLY | | Federālie (ASV) likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. | |
| 90% 15% | | Mitruma glabāšanas robeža | | -35 °C -31°F 54°C 129°F | | Temperatūras glabāšanas ierobežojums | |

## 7. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

### 7.1. RF izvade

- Frekvence: 460 kHz ±5 %, kvazisinusoidāls
- ASU maksimālā izejas jauda: 32,5 W pie 100 Ω
- RF jaudas un sprieguma izvade:

| Ierīces kods | Maksimālā izejas jauda | Maksimālais izejas spriegums | Rokas instrumenta tips |
|---|---|---|---|
| A | 28,5 W pie 114 Ω | 57,0 Vrms | Isolator™ skava |
| B | 15,0 W no 20 Ω līdz 400 Ω | 77,5 Vrms | Isolator™ Transpolar™ pildspalva |
| C | 20,0 W no 31 Ω līdz 300 Ω | 77,5 Vrms | Isolator™ Transpolar™ pildspalva<br>Isolator™ lineārā pildspalva |
| D | 25,6 W pie 127 Ω | 57,0 Vrms | Isolator™ skava |
| E | 22,8 W pie 143 Ω | 57,0 Vrms | Isolator™ skava |

| Ierīces kods | Maksimālā izejas jauda | Maksimālais izejas spriegums | Rokas instrumenta tips |
|---|---|---|---|
| F | 28,5 W pie 114 Ω | 57,0 Vrms | Isolator™ skava |
| G | 28,5 W pie 114 Ω | 57,0 Vrms | Isolator™ skava |
| H | 28,5 W pie 114 Ω | 57,0 Vrms | Isolator™ skava |
| J | 12,0 W no 20 Ω līdz 500 Ω | 77,5 Vrms | Isolator™ Transpolar™ pildspalva |
| K | 25,0 W no 39 Ω līdz 240 Ω | 77,5 Vrms | Isolator™ Transpolar™ pildspalva<br>Coolrail™ lineārā pildspalva |
| L | 30,0 W no 47 Ω līdz 200 Ω | 77,5 Vrms | Isolator™ Transpolar™ pildspalva<br>Coolrail™ lineārā pildspalva |

## 7.2. Mehāniskās specifikācijas

- Izmērs: 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6") maksimāli.
- Svars: 9 kg (15 mārciņas) maksimāli.

## 7.3. Vides specifikācijas

- Darba temperatūra: no 10 °C līdz 40 °C
- Uzglabāšanas temperatūra: no –35 °C līdz +54 °C
- Mitrums: relatīvais mitrums no 15 līdz 90 %

## 7.4. Elektriskās specifikācijas

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

## 7.5. Drošinātāji

- **100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz:** Nomainiet drošinātājus, kā norādīts:

  1,25 A/250 V, T-lag (kavētas darbības), 5 x 20 mm, UL atzīts, IEC apstiprināts

## 7.6. Pedāļslēdža specifikācijas

- Aizsardzības pret mitrumu novērtējums: **IPX8**

## 7.7. Jaudas un sprieguma izejas ierobežojumi

Izolator™ skavas maksimālā izejas jauda 28,5 W ir pieejama pie 114 Ω slodzes ierīcēm, kas darbojas ar ierīces kodu A, F, G un H. Atkarībā no sistēmas darbības režīma ir pieejama mazāka maksimālā izejas jauda. Skatiet 7.1. sadaļu.

Isolator™ Transpolar™ pildspalvas maksimālā izejas jauda 15,0 W ir pieejama pie slodzes diapazona no 40 Ω līdz 400 Ω ierīcēm, kas darbojas ar ierīces kodu B. Atkarībā no sistēmas darbības režīma ir pieejama mazāka maksimālā izejas jauda. Skatiet 7.1. sadaļu.

Coolrail™ lineārās pildspalvas maksimālā izejas jauda 30,0 W ir pieejama pie slodzes diapazona no 47 Ω līdz 200 Ω ierīcēm, kas darbojas ar ierīces kodu L. Atkarībā no sistēmas darbības režīma ir pieejama mazāka maksimālā izejas jauda. Skatiet 7.1. sadaļu.

Isolator™ lineārās pildspalvas maksimālā izejas jauda 20,0 W ir pieejama pie slodzes diapazona no 31 Ω līdz 300 Ω ierīcēm, kas darbojas ar ierīces kodu C. Atkarībā no sistēmas darbības režīma ir pieejama mazāka maksimālā izejas jauda. Skatiet 7.1. sadaļu.

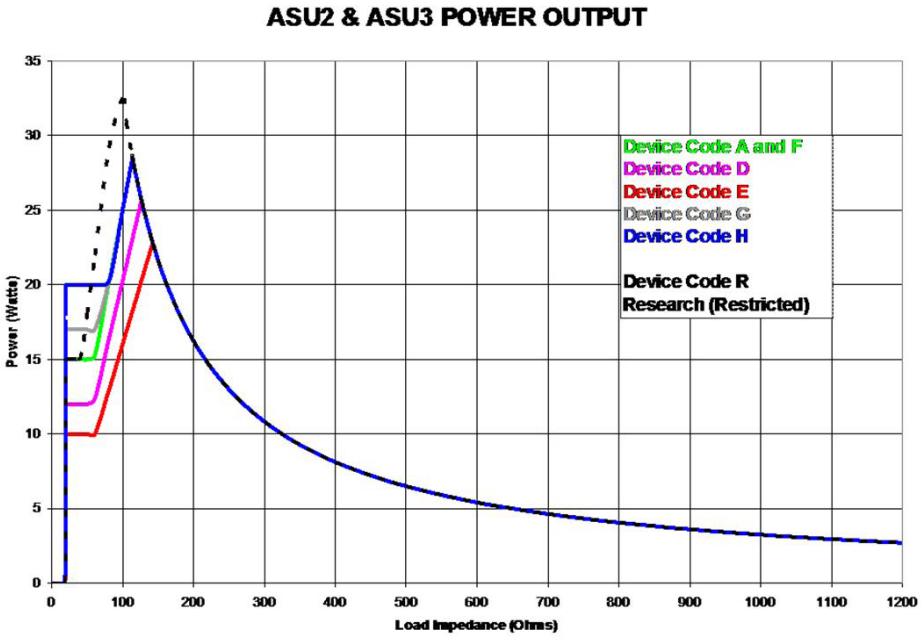
Pie citas slodzes impedances ASU samazina pieejamo jaudu, lai ievērotu noteiktās sprieguma un strāvas robežas. Skatiet 11. un 12. attēlu.

ASU spēj ģenerēt maksimālo izejas jaudu 32,5 W pie 100 Ohm slodzes, lai gan neviens esošais AtriCure® bipolārais rokas instruments neizmanto jaudu virs 30 W.

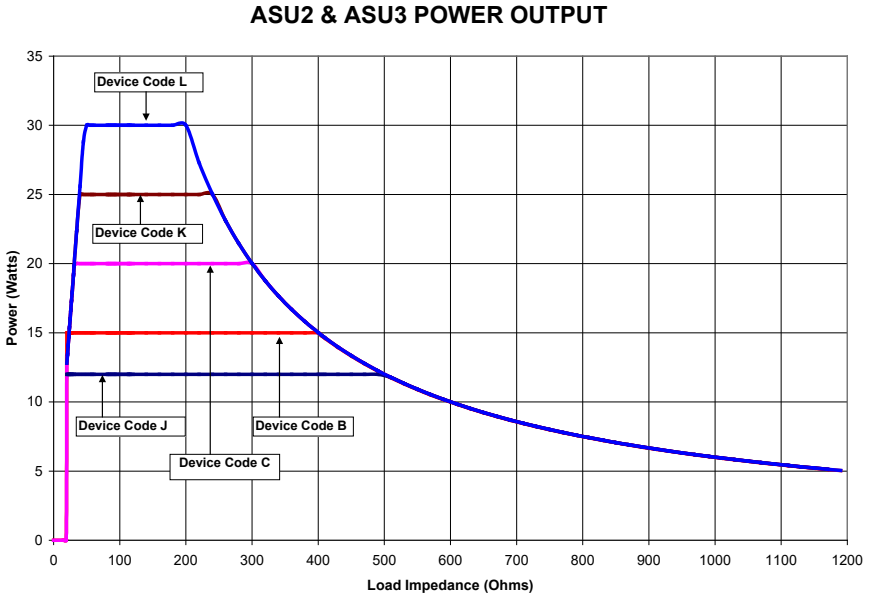
Maksimālais izejas spriegums ir atkarīgs no ierīces koda un var būt 57 Vrms vai 77,5 Vrms. Skatiet 7.1. sadaļu.

## 7.8. Aprīkojuma tips/klasifikācija

- 1. klases aprīkojums




*11. attēls. Jauda atkarībā no slodzes (skavas algoritms)*




*12. attēls. Jauda atkarībā no slodzes (pildspalvas algoritms)*

# 8. ASU PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA

## 8.1. Profilaktiskā apkope

Lai nodrošinātu, ka visi ASU komponenti darbojas, kā norādīts šajā rokasgrāmatā, katru gadu ir jāveic profilaktiskās apkopes procedūras. Pievērsiet īpašu uzmanību ekspluatācijas un drošības funkcijām, tostarp, bet ne tikai:

- elektriskās strāvas vadu nodilumam, bojājumiem un pareizam zemējumam;
- maiņstrāvas padeves slēdzim;
- indikatoru bojājumiem (ieslēgšanas, kļūmes, gatavības, RF IESLĒGŠANAS, transmuralitātes indikators);
- LCD displeja bojājumiem vai grafiskās informācijas zudumam;
- temperatūras displeja bojājumiem vai informācijas zudumam;
- rokas instrumenta savienotāja bojājumiem, plaisām vai problēmām ar rokas instrumenta spraudņa ievietošanu un fiksēšanu;

- pārnēsāšanas roktura bojājumiem, nespēju fiksēt vai grozīt;
- gumijas kājiņu bojājumiem, plaisām vai ASU nespējai saglabāt stabilitāti uz līdzenas virsmas;
- pedāļslēdža vada nodilumam vai bojājumiem;
- pedāļslēdža savienotāja bojājumiem, plaisām vai problēmām ar pedāļslēdža spraudņa ievietošanu un fiksēšanu;
- pedāļslēdža bojājumu pārbaudes aktivizācijai, nospiežot un atlaižot pedāli.

Jāpārbauda arī, vai citam medicīniskajam aprīkojumam, ko var lietot vienlaikus ar ASU, nav radušies bojājumi. Īpaši pārbaudiet, vai nav bojāta monitoringa elektrodu kabeļu un endoskopijā izmantoto piederumu izolācija.

Vizuāli pārbaudiet, vai uz pedāļslēdža nav šķidrumu vai citu infekcijas draudu. Vajadzības gadījumā notīriet, izmantojot 8.2. sadaļā sniegtos norādījumus.

ASU nav nevienas daļas, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Saistībā ar apkopes jautājumiem sazinieties ar AtriCure, Inc., izmantojot šādu kontaktinformāciju:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 ASV
Klientu apkalpošanas dienests:
1-866-349-2342 (bezmaksas)
1-513-755-4100 (tālrunis)

### 8.2. Tīrīšana un dezinficēšana

**PIEZĪME. Šķidrumus nedrīkst smidzināt un liet tieši uz ierīces.**

**PIEZĪME. Ierīci un/vai piederumus nedrīkst sterilizēt.**

⚠ **BRĪDINĀJUMS. Pirms ierīces izmantošanas ir jāpārliecinās, ka izopropilspirts (IPA) ir pilnīgi nožuvis.**

⚠ **UZMANĪBU! Ir jācenšas izvairīties no kodīgiem un abrazīviem tīrīšanas līdzekļiem**

**VADLĪNIJAS**

Ierīces tīrīšanai ir ieteicams ievērot šādas vadlīnijas. Lietotājs ir atbildīgs par nodrošināšanu, ka visas atkāpes no šīm apstrādes metodēm ir kvalificētas.

1. Pirms tīrīšanas ierīce vai grozs ir jāatvieno no kontaktligzdas.
2. Ja ierīce un/vai piederumi ir nosmērēti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, tie ir jānotīra, pirms netīrumi piekalst (divu stundu laikā pēc sasmērēšanas).
3. Ierīces un/vai piederumu ārējās virsmas divas minūtes ir jātīra ar 70–90 % izopropilspirtā (IPA) mērcētām salvetēm. Nedrīkst pieļaut šķidrumu ieplūšanu šasijā.
4. Īpaša uzmanība ir jāpievērš visām zonām, kur varētu uzkrāties šķidrumi vai netīrumi, piemēram, zem/ap rokturiem un visās šaurajās spraugās/rievās.
5. Ierīce un/vai piederumi ir jānoslauka ar sausu, baltu bezplūksnu drāniņu.
6. Tīrīšanas procesa gala apstiprināšana ir jāveic, apskatot, vai uz baltās drāniņas nav palikuši netīrumi.
7. Ja uz baltās drāniņas ir palikuši netīrumi, atkārtojiet 3. līdz 6. darbību.
8. Kad tīrīšana ir pabeigta, ieslēdziet ierīci, lai veiktu ieslēgšanas pašpārbaudi (Power On Self-Test — POST). Ja tiek saņemtas kādas kļūdas, sazinieties ar AtriCure, lai sāktu atgriešanas procesu.

## 9. UTILIZĀCIJA

Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

# 10. PIEDERUMI

## 10.1. ASB3, slēdžu matricas piederums

Slēdžu matrica nodrošina iespēju pieslēgt vairākus rokas instrumentus pie ASU, kā arī iespēju izvēlēties rokas instrumenta elektrodu ievadi. Ievadi var izvēlēties ar slēdžu matricas pogu. Slēdžu matricas savienošanai ar ASU ir nodrošināts kabelis.

BRĪDINĀJUMS. Nepieslēdziet ASB3 palīgierīces kabeli pie iekārtām, kas darbojas no elektrotīkla (tīkla sprieguma), ja nav apliecinājuma, ka palīgierīces drošības sertifikācija ir veikta saskaņā ar atbilstošo EN60601-1 un/vai EN60601-1-2 harmonizēto valsts standartu. No padeves tīkla darbināta iekārta var izraisīt bīstamu strāvas noplūdi sirdī.

Palīgierīce (izņemot 10.2.2. punktā uzskaitītās) var negatīvi ietekmēt tuvumā esošās radio, TV vai medicīnas iekārtas. Var būt arī gadījumi, kad tuvumā esošas elektroierīces nelabvēlīgi ietekmē palīgierīces darbību, izraisot datu kļūdas vai darbības traucējumus.

Palīgierīces, kas ir saderīgas ar slēdžu matricu, ir šādas:

- jebkurš AtriCure Isolator™ rokas instruments;
- jebkura AtriCure Transpolar™ pildspalva;
- jebkura AtriCure Coolrail™ lineārā pildspalva;
- OSCOR modelis PACE 203H™;
- MicroPace ORLab™ stimulators/EP ierakstīšanas sistēma.

⚠ **BRĪDINĀJUMS**. Izlasiet palīgierīces rokasgrāmatu un ievērojiet brīdinājumus.

Slēdžu matricai var pievienot jebkuru AtriCure rokas instrumentu vai pildspalvu. AtriCure ierīces darbojas, kad ierīce ir pieslēgta pareizajai kontaktligzdai un slēdžu matricas poga ir pagriezta, lai norādītu lietošanai paredzēto ierīci.

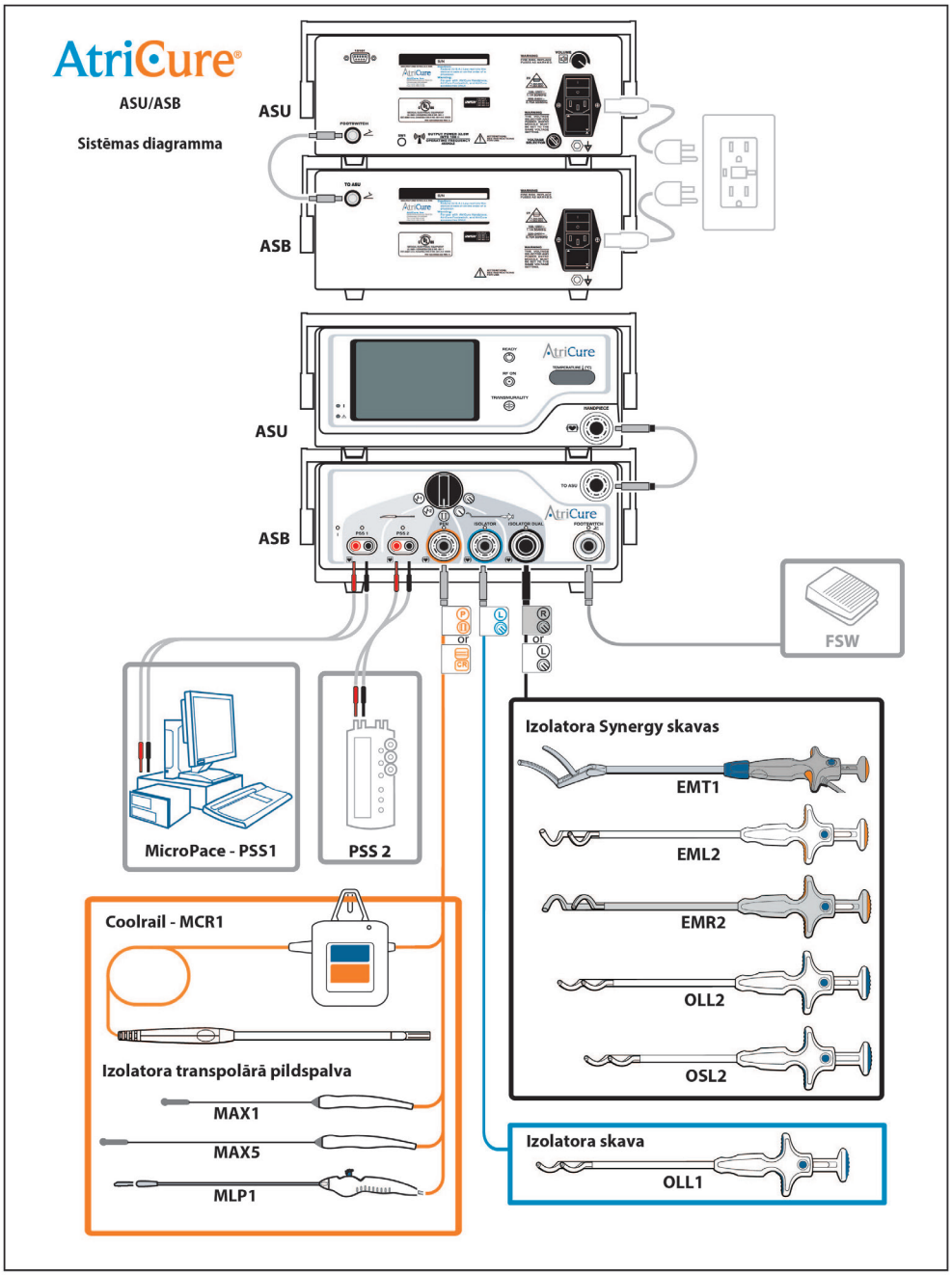
Palīgierīces iestatījumi un procedūras tiek noteiktas saskaņā ar palīgierīcei pievienotajām lietošanas instrukcijām.

ASB3, slēdžu matricas bloks ir attēlots zemāk kopā ar ASU

Izstrādājuma marķējums

Izstrādājuma marķējums

Slēdžu matricas uzstādīšana ir parādīta turpmākajos attēlos.




## 11. PIEDERUMI UN KABEĻI

- ASU/ASB strāvas vads
- ASU/ASB interfeisa kabelis
- Papildu kabelis
- ASU pedāļslēdzis
- ASU/ASB pedāļslēdža interfeisa kabelis

# GARANTIJAS

## ATBILDĪBAS IEROBEŽOJUMS

Šo garantiju un ar to saistītās tiesības un pienākumus regulē ASV Ohaio štata likumi, un garantija un ar to saistītās tiesības un pienākumi tiek interpretēti saskaņā ar šiem likumiem.

AtriCure, Inc. garantē, ka tālāk norādītajā attiecīgajā garantijas periodā šim produktam neradīsies materiāli un ražošanas defekti, to lietojot parastajos darba apstākļos un veicot profilaktisku apkopi. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma AtriCure pienākumi nepārsniedz jebkura uzņēmumam AtriCure, Inc. vai tā izplatītājam atgriezta produkta vai tā daļu labošanu vai nomaiņu, pēc uzņēmuma ieskatiem, tālāk norādītajā piemērojamajā laika periodā, ja pēc uzņēmuma AtriCure akceptētas pārbaudes ir konstatēts, ka tiem ir defekti. Šī garantija neattiecas uz produktu vai tā daļām tālāk norādītajos gadījumos. (1) Nelabvēlīga ietekme radusies tādēļ, ka notika lietošana kopā ar ierīcēm, kuras ražo vai izplata uzņēmuma AtriCure, Inc. neautorizētas personas. (2) Ārpus AtriCure rūpnīcas ir veikti tādi labojumi vai modifikācijas, kas pēc AtriCure domām ietekmē ierīces stabilitāti vai uzticamību. (3) Ierīce ir lietota nepareizi, ir pieļauta nolaidība, vai ir noticis nelaimes gadījums. (4) Lietojums nav atbildis paredzētajam lietojumam un lietošanas parametriem, instrukcijām un produkta vadlīnijām, vai nozarē vispārpieņemtajiem līdzīgu produktu funkcionālajiem, lietošanas vai vides standartiem. **Uzņēmumam AtriCure nav kontroles pār savu produktu lietošanu, pārbaudīšanu, uzturēšanu vai izmantošanu pēc pārdošanas, nomāšanas vai nodošanas, un uzņēmumam nav kontroles pār klienta patentu izvēli.**

Pēc nosūtīšanas sākotnējam pircējam AtriCure produktiem tiek piešķirta garantija uz tālāk norādītajiem periodiem.

| | |
|---|---|
| AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks | viens (1) gads |
| AtriCure slēdžu matrica | viens (1) gads |
| AtriCure avota slēdzis | viens (1) gads |
| AtriCure pedāļslēdzis | viens (1) gads |
| Iezemēts elektrības vads | viens (1) gads |

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTIJAS, TOSTARP GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, KĀ ARĪ VISAS CITAS ATRICURE, INC. SAISTĪBAS VAI PIENĀKUMUS, UN IR EKSKLUZĪVS PIRCĒJA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS. UZŅĒMUMS ATRICURE, INC. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR ĪPAŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, TOSTARP, BET NE TIKAI, PAR ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES LIETOŠANAS ZAUDĒJUMU, PEĻŅAS ZAUDĒJUMU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS VAI NEMATERIĀLO VĒRTĪBU ZAUDĒJUMU DĒĻ.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties nekādas citas saistības attiecībā uz AtriCure Inc. produktu pārdošanu vai lietošanu. Neviena garantija nav spēkā ilgāk par norādītajiem termiņiem, izņemot gadījumus, kad pirms sākotnējās garantijas beigām tiek iegādāts garantijas pagarinājums. **Nevienam AtriCure aģentam, darbiniekam un pārstāvim nav tiesību mainīt neko no iepriekš norādītā vai uzņemties papildu saistības vai pienākumus, vai saistīt ar tādiem uzņēmumu AtriCure.** AtriCure, Inc. patur tiesības jebkurā laikā ieviest savu ražoto un/vai pārdoto produktu izmaiņas, neradot nekādus pienākumus tādas pašas vai līdzīgas izmaiņas ieviest uzņēmuma iepriekš ražotajos un/vai pārdotajos produktos.

## ATRUNA

Lietotāji uzņemas atbildību par šī produkta pieņemamo nosacījumu apstiprināšanu pirms tā lietošanas, kā arī par nodrošināšanu, ka produkts tiek izmantots tikai tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās. Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo produktu tīši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.

***Page Intentionally Left Blank***

***Page Intentionally Left Blank***