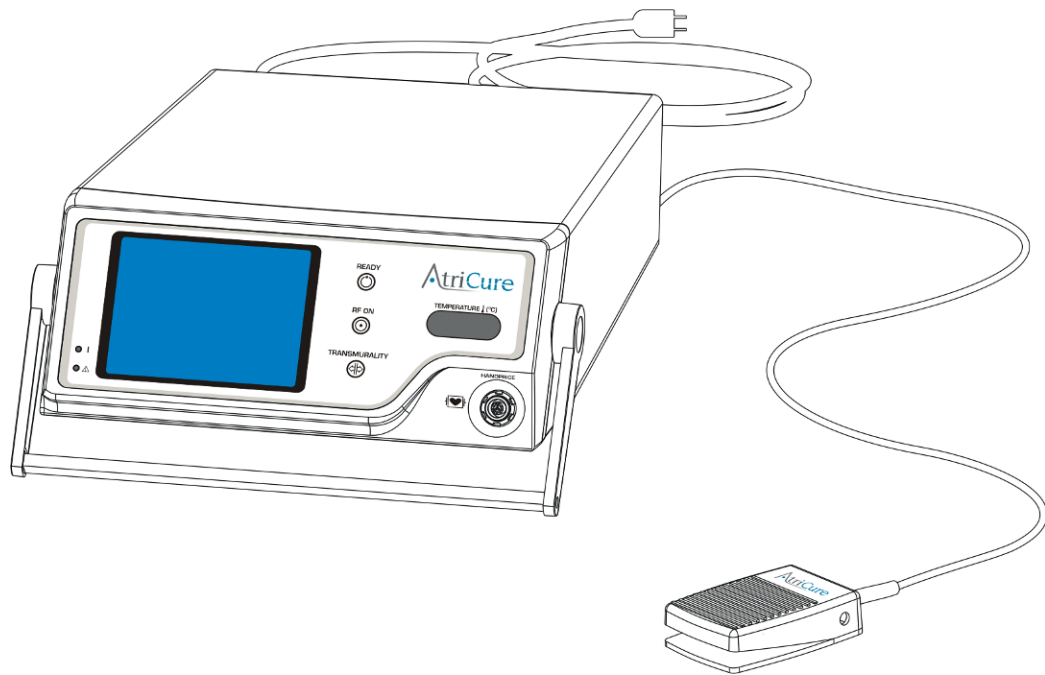




NJËSIA E ABLACIONIT DHE E NDIJIMIT (ASU)



MANUALI I PËRDORIMIT

Modeli ASU2-115

Modeli ASU3-230



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




Prodhuesi: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 SHBA
1.866.349.2342

2021/12 | IFU-0176.A



Page Intentionally Left Blank

TABELA E PËRMBAJTJES

1.	Hyrje	1
1.1.	Përshkrimi i sistemit	1
1.2.	Indikacione për përdorimin	1
1.3.	Shpaketimi	1
1.4.	 Paralajmërimet dhe masat paraprake	2
1.5.	Udhëzuesi EMC dhe deklarata e prodhuesit	3
1.6.	Përgjegjësia e prodhuesit	5
2.	Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU)	6
2.1.	Përshkrimi i pajisjes	6
2.2.	Paneli i përparmë i njësisë ASU - Ilustrimi dhe nomenklatura	6
	Ekranet e panelit të përparmë	6
	Treguesit e panelit të përparmë	7
	Foleja e panelit të përparmë	8
2.3.	Paneli i pasmë i njësisë ASU - Ilustrimi dhe nomenklatura	8
	Funksionet e panelit të pasmë	8
3.	Instalimi i njësisë ASU	9
3.1.	Transportimi i njësisë ASU	9
3.2.	Rregullimi i këndit të shikimit	9
3.3.	Përgatitja e njësisë ASU për përdorim	9
3.4.	Kabulloja elektrike	9
3.5.	Lidhja dhe shkëputja e dorezës	9
3.6.	Instalimi i pedalit të kontrollit	10
4.	Udhëzime përdorimi	10
4.1.	Karikimi i njësisë ASU me energji	10
4.2.	Modalitetet e punës	11
4.3.	Tingujt audio	11
4.4.	Dërgimi i energjisë RF	12
5.	Zgjidhja e problemeve	14
5.1.	Mungon dalja e energjisë RF	14
5.2.	Kodet e gabimeve	14
5.3.	Interferenca elektromagnetike ose interferenca të tjera	15
6.	Simbolet që përdoren	16
7.	Specifikimet teknike	16
7.1.	Energjia RF në dalje	16
7.2.	Specifikimet mekanike	17
7.3.	Specifikimet mjedisore	17
7.4.	Specifikimet elektrike	17
7.5.	Siguresat	17
7.6.	Specifikimet e pedalit të kontrollit	17
7.7.	Kufizimet për rrymën dhe voltazhin në dalje	17
7.8.	Lloji / Klasifikimi i pajisjes	17

8.	Mirëmbajtja parandaluese dhe pastrimi i njësisë ASU	18
8.1.	Mirëmbajtja parandaluese	18
8.2.	Pastrimi dhe dezinfektimi	19
	Udhëzime	19
9.	Asgjësimi	19
10.	Aksesorët	19
10.1.	ASB3, Matrica e ndërrimit	19
11.	Aksesorët dhe kabllot	21
	Kufizimi i përgjegjësisë	22
	DEKLARATA E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË	22

1. HYRJE

Ky manual si dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar të shëndetit, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet.

Sipas ligjit federal të SHBA-së, kjo pajisje mund të shitet vetëm nga një mjek ose me rekomandimin e tij.

Ju lutemi lexojeni të gjithë informacionin me kujdes. Mosndjekja e udhëzimeve me saktësi mund të çojë në pasoja të rënda kirurgjikale.

E rëndësishme: Ky manual është hartuar për të dhënë udhëzime përdorimi për njësinë e ablacionit dhe të ndijimit (ASU) AtriCure me dorezën dypolare AtriCure (kapësja Isolator™ pena Isolator™ Transpolar™ ose pena lineare Coolrail™) dhe pajisjet shtesë AtriCure (ASB3). Ai nuk përbën referencë për teknika kirurgjikale.

AtriCure® ASU prodhon dhe transmeton energji RF, në modalitetin dypolar, në frekuencë prej afërsisht 460 kHz, me fuqi maksimale dalëse që varion nga 22,8 vat deri në 28,5 vat për kapëset Isolator™, 12,0 vat deri në 30,0 vat për penën Isolator™ Transpolar™ ose pajisjet me penë lineare Coolrail™ në varësi të modalitetit të përdorimit. AtriCure® ASU është në gjendje të prodhojë një fuqi maksimale dalëse prej 32,5 vat nën një ngarkesë prej 100 om, ndonëse doreza dypolare AtriCure® aktuale përdor fuqi mbi 30 vat. Modaliteti i punës është një funksion i dorezës ose penës dhe caktohet nga njësia ASU. Njësia AtriCure ASU është projektuar për të funksionuar vetëm në një dorezë dypolare AtriCure, penë AtriCure Isolator ose penë lineare AtriCure Coolrail™. Pedali i kontrollit është pajisja hyrëse që përdoret për të aktivizuar transmetimin e energjisë RF. Referojuni udhëzimeve të përdorimit të dorezës dhe të penës për një përshkrim të plotë të indikacioneve dhe të përdorimit të këtyre pajisjeve.

Për lehtësinë e përdoruesit, në këtë manual përdorimi, njësisë të ablacionit dhe ndijimit AtriCure do t'i referohemi si "ASU". Në këtë manual përdorimi, dorezës dypolare AtriCure do t'i referohemi si "Doreza".

Ky manual përdorimi jep një përshkrim të njësisë ASU, komandave, ekraneve, treguesve, tingujve si dhe një sekuençë për përdorimin e saj me dorezën. Ky manual përdorimi jep gjithashtu informacione të tjera me rëndësi për përdoruesin. Ky manual është synuar të përdoret vetëm si manual përdorimi. Mos e përdorni njësinë ASU para se ta keni lexuar në tërësi këtë manual.

1.1. Përshkrimi i sistemit

Siç tregohet në figurën 1, sistemi përbëhet nga pjesët e mëposhtme:

- Doreza dypolare AtriCure me kablllo të integruar (nuk tregohet)
- Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU)
- Pedali i kontrollit
- Kablloja elektrike.

Pajisjet shtesë sipas përshkrimit në paragrafin 10.

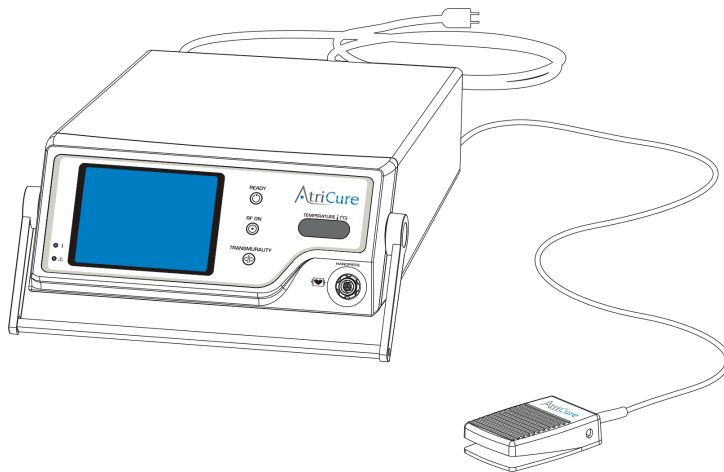


Figura 1 - ASU, pedali i kontrollit dhe kabllloja elektrike

1.2. Indikacione për përdorimin

Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është projektuar për t'i dhënë energji dorezave të ndryshme AtriCure RF të ablacionit (penave dhe kapësve) që synohen për ablacionin kirurgjikal të indit kardiak.

1.3. Shpaktimi

Ngrijeni njësinë ASU, pedalin e kontrollit dhe kabllon elektrike nga kutia dhe hiqni mbështjellësen mbrojtëse. Rekomandohet që kutia origjinale e dërgimit dhe mbështjellja mbrojtëse të ruhen për magazinimin dhe/ose transportimin e pajisjes në të ardhmen.

1.4. Paralajmërimet dhe masat paraprake

Përdorimi i sigurt dhe efikas i energjisë RF varet shumë nga faktorë që janë nën kontrollin e operatorit. Personeli i mirëtrajnuar i sallës së operimit është i pazvëndësueshëm. Para përdorimit, është e rëndësishme që të lexohen, të kuptohen dhe të ndiqen udhëzimet e përdorimit që jepen me njësinë ASU.

1.4.1. PARALAJMËRIME

- Mos e përdorni njësinë ASU para se ta keni lexuar në tërësi këtë manual.
- Mos e përdorni pajisjen elektrokirurgjikale nëse nuk jeni trajnuar si duhet për ta përdorur në procedurën specifike që po kryhet. Ky manual si dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar të shëndetit, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet.
- Mos e përdorni këtë pajisje në praninë e anestezikëve të ndezshëm; të gazeve të tjera të ndezshme; pranë lëngjeve të ndezshme të tilla si agjentë dhe tretësira që përdoren për përgatitjen e lëkurës; objekteve të ndezshme; ose me agjentë oksidues. Gjatë gjithë kohës, respektoni masat e duhura paraprake kundër zjarrit.
- Mos e përdorni këtë pajisje që janë të pasuruara me oksigjen, me oksid azoti (N₂O) ose në praninë e agjentëve të tjerë oksidues.
- Rrezik zjarri: Pajisjet ndihmëse elektrokirurgjikale që janë aktivizuar apo janë të nxehta nga përdorimi mund të shkaktojnë zjarr. Mos i vendosni pranë materialeve të ndezshme ose në kontakt me to (të tilla si garzat ose mbulesat kirurgjikale). Shmangni çdo gaz endogjen që ndez flakë.
- Rrezik zjarri: Mos përdorni kablo zgjatuese.
- Rrezik zjarri: Për pastrimin dhe dezinfektimin e njësisë ASU, përdorni vetëm agjentë jo të ndezshëm për të shmangur ndezjen e agjentëve të pastrimit. Në rast se pa dashje përdoren në njësinë ASU agjentë të ndezshëm, lërin këto substanca të avullojnë plotësisht para se të filloni me punën.
- Kontakti i dorezës me çdo lloj metali (si hemostate, kapëse, qepëse etj.) mund të rezultojë në lëndime të paqëllimshme nga djegia.
- Gjatë kohës që nuk e përdorni dorezën, vendoseni në një zonë të pastër, të thatë dhe jopërcjellëse, dhe tepër të dukshme, dhe pa kontakt me pacientin. Kontakti i paqëllimshëm i një doreze aktive me pacientin mund të shkaktojë djegie.
- Kur aktivizohet njësi ASU, fushat elektrike të përçimit dhe të rrezatuara mund të ndërhyjnë me pajisjet e tjera mjekësore elektrike. Referojuni seksionit 5 për më shumë informacion në lidhje me interferencat e mundshme elektromagnetike ose interferenca të tjera dhe këshilla për shmangien e këtyre interferencave.
- Elektrokirurgjia duhet të përdoret me kujdes në prani të stimuluesve të brendshëm ose të jashtëm kardiakë. Interferenca e prodhuar me përdorimin e pajisjeve elektrokirurgjikale mund të shkaktojë që pajisjet e tilla si stimuluesi të hyjnë në një gjendje asinkrone ose mund të bllokohen plotësisht stimuluesin. Konsultohuni me prodhuesin e stimuluesit kardiak ose departamentin spitalor të kardiologjisë për informacione të mëtejshme kur është planifikuar përdorimi i aparaturave elektrokirurgjikale në pacientë me stimulues kardiakë.
- Rrezik pengimi: Duhet treguar kujdes i zakonshëm për të reduktuar rrezikun e pengimit në kabllon e pedalit të kontrollit.
- Përdorimi i aksesorëve, transdutorëve dhe kabllove të ndryshme nga ato të specifikuara sipas udhëzimeve ose të ofruara nga "AtriCure" mund të shkaktojë rritje të emetimeve ose reduktim të imunitetit të pajisjes.
- Njësia ASU nuk duhet të përdoret pranë ose stivë me pajisje të tjera, përveç rasteve të stivimit të qëllimshëm me pajisje AtriCure në përputhje me udhëzimet. Për verifikimin e funksionimit normal duhet të respektohet konfigurimi për përdorim normal të njësisë ASU.
-  Përzgjedhësi i tensionit është i paracaktuar në fabrikë dhe nuk duhet të ndryshohet nga përdoruesi. Përzgjedhësi i tensionit dhe moduli i hyrjes së energjisë duhet të caktohen në të njëjtin cilësim tensioni me qëllim parandalimin e keqfunksionimit të njësisë ASU dhe dëmtimit të mundshëm të instrumentit.
-  Rrezik goditjeje elektrike: Lidhni kabllon elektrike të njësisë ASU në një fole prize të tokëzuar saktë. Mos përdorni përshtatës prize elektrike.
-  Rrezik goditjeje elektrike: Mos lidhni aksesorë të lagur me gjeneratorin.
-  Rrezik goditjeje elektrike: Sigurohuni që doreza të jetë e lidhur saktë me njësinë ASU dhe që nuk ka fije të ekspozuara nga kabloja konektori ose doreza.

1.4.2. MASAT PARAPRAKE

- Përdoreni vetëm me dorezat AtriCure të synuara për përdorim me njësinë ASU.
- Mos e aktivizoni njësinë ASU derisa doreza të jetë pozicionuar saktë te pacienti.
- Tingulli dhe treguesi i aktivizimit janë veçori të rëndësishme sigurie. Mos e pengoni treguesin e aktivizimit. Sigurohuni që tingulli i aktivizimit të mund të dëgjohet nga personeli në sallën e operimit, para përdorimit. Tingulli i aktivizimit sinjalizon personelin kur doreza është aktive. Mos e çaktivizoni tingullin e dëgjueshëm.
- Mos e hiqni kapakun e njësisë ASU, pasi ekziston rreziku i goditjes elektrike. Referojuni personelit të autorizuar për shërbim.
- Përdorni vetëm pedalin e kontrollit të ofruar bashkë me njësinë ASU.
- Kabloja elektrike e njësisë ASU duhet të lidhet në një prizë të tokëzuar saktë. Nuk duhen përdorur kablo zgjatuese dhe/ose përshtatës.
- Mos e mblidhni kabllon e instrumentit rreth objekteve metalike. Mbledhja e kabllove rreth objekteve metalike mund të nxisë rryma të rrezikshme.

- Me qëllim shmangien e goditjes, mos lejoni që pacientët të bien në kontakt me pjesë metalike të tokëzuara të njësisë ASU. Rekomandohet përdorimi i fletëve antistatike.
- Studimet kanë treguar se tymi i gjeneruar gjatë procedurave elektrokirurgjikale mund të jetë i dëmshëm për personelin kirurgjikal. Këto studime rekomandojnë përdorimin e maskave kirurgjikale dhe ajrimin e mjaftueshëm të tymit duke përdorur një largues kirurgjikal të tymit apo mjete të tjera.
- Kur njësisë ASU dhe doreza përdoren në pacient njëkohësisht me pajisje fiziologjike të monitorimit, sigurohuni që elektrodën monitoruese të vendosen sa më larg që jetë e mundur nga elektrodën kirurgjikale. Sigurohuni që të poziciononi kabllo të dorezës në mënyrë të tillë që të mos kontaktojnë me pacientin ose drejtuesit e tjerë.
- Elektrodën e monitorimit me agje nuk rekomandohet për përdorim kur përdorni njësinë ASU dhe dorezën.
- Sistemet e monitorimit që përfshijnë pajisje të kufizuara për rrymë me frekuencë të lartë rekomandohen për përdorim me njësinë ASU dhe dorezën.
- Mosfunksionimi i njësisë ASU dhe i dorezës mund të çojë në rritje të padëshiruara të niveleve të energjisë në dalje.

1.5. Udhëzuesi EMC dhe deklarata e prodhuesit

1.5.1. Kërkesat elektromagnetike

Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është testuar dhe është konstatuar se përputhet me kufizimet për pajisjet mjekësore në standardin EN 60601-1-2:2015. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme ndaj interferencave të dëmshme në një instalim mjekësor tipik. Ky sistem gjeneron, përdor, dhe mund të rrezatojë energji radiofrekuece dhe, nëse nuk instalohet dhe përdoret në përputhje me udhëzimet e dhëna këtu, mund të shkaktojë interferencë të dëmshme në pajisjet e tjera në afërsi. Sidoqoftë, nuk ka asnjë garanci që nuk do të ndodhë interferencë në një instalim të veçantë.

1.5.2. Emetimet elektromagnetike

Tabela A: Specifikimet IEC EMC (emetimet)

Udhëzime dhe deklarata e prodhuesit - Emetimet elektromagnetike

Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i sistemit të njësisë ASU duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.

Testi i emetimeve	Pajtuueshmëria	Mjedisi elektromagnetik – Udhëzime
Emetime RF CISPR 11	Grupi 1	Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) duhet të emetojë energji elektromagnetike në mënyrë që të realizojë funksionin e synuar. Pajisjet elektronike në afërsi mund të preken.
Emetime RF CISPR 11	Klasa A	Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është e përshtatshme për t'u përdorur në të gjitha institucionet, përveç atyre shtëpiake dhe atyre të lidhura direkt me rrjetin publik të furnizimit me energji me tension të ulët, që furnizon ndërtesa të përdorura për qëllime shtëpiake.
Emetimet harmonike IEC 61000-3-2	Klasa A	
Ndryshimet/luhatjet/dridhjet e tensionit IEC 61000-3-3	Përputhet	

1.5.3. Imuniteti elektromagnetik

Tabela B: Specifikimet IEC EMC (imuniteti)

Udhëzime dhe deklarata e prodhuesit – Emetimet elektromagnetike

Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i sistemit të njësisë ASU duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.

Testi i imunitetit	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i pajtuueshmërisë	Mjedisi elektromagnetik - Udhëzime
Shkarkimi elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ajër	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë së paku 30%.
Rrymat e shpejta kalimtare/mbitensionet elektrike IEC 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat e furnizimit me energji ± 2 kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat hyrëse/dalëse	± 2 kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat e furnizimit me energji ± 2 kV @ 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat hyrëse/dalëse	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.

Testi i imunitetit	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i pajtueshmërisë	Mjedisi elektromagnetik - Udhëzime
Valë IEC 61000-4-5	Energjitë hyrëse ± 0,5 kV, ± 1 kV linjë-linjë ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjë-tokë Sinjalet hyrëse/dalëse: ± 2 kV linjë-tokë	Energjitë hyrëse ± 0,5 kV, ± 1 kV linjë-linjë ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjë-tokë Sinjalet hyrëse/dalëse: ± 2 kV linjë-tokë	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Uljet e tensionit, ndërprerjet e shkurtra dhe ndryshimet e tensionit në linjat hyrëse të furnizimit me energji IEC 61000-4-11	Rëniet e tensionit: 0% UT; 0,5 cikle Në kënde faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° 0% UT; 1 cikël dhe 70% UT; 25/30 cikle Fazë teke: në 0° Ndërprerjet e tensionit: 0% UT; 250/300 cikle	Rëniet e tensionit: 0% UT; 0,5 cikle Në kënde faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° 0% UT; 1 cikle Fazë teke: në 0° 70% UT; 25/30 cikle Fazë teke: në 0° Ndërprerjet e tensionit: 0% UT; 250/300 cikle	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor. Nëse përdoret sistemi i ndërshtetit ASU kërkohet funksionimin e vazhdueshëm gjatë ndërprerjeve të rrymës elektrike, rekomandohet që sistemi i ndërshtetit ASU të furnizohet nga një burim i pandërprerë i rrymës elektrike ose një bateri
Frekuenca e rrymës (50/60 Hz) fusha magnetike IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ose 60 Hz	30 A/m 50 Hz ose 60 Hz	Fushat magnetike të frekuencës së rrymës duhet të jenë në nivele karakteristike për një vendndodhje tipike në një mjedis tipik tregtar ose spitalor.
RF e përçar IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM në 1 kHz Breza ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 6 V, 80% AM në 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM në 1 kHz Breza ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 6 V, 80% AM në 1 kHz	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.


SHËNIM UT është tensioni i rrjetit i AC para aplikimit të nivelit të testit.

1.5.4. Udhëzuesi EMC dhe Deklarata e Prodhuarit

Tabela C: Specifikimet IEC EMC (imuniteti nga fushat RF EM të rrezatuara)

Testi i imunitetit	Brezi (MHz)	Shërbimi pa valë	Niveli i testit të imunitetit (V/m)	Niveli i testit të pajtueshmërisë (V/m)
Imuniteti nga fushat EM RF të rrezatuara, duke përfshirë fushat nga pajisjet e komunikimit RF me valë. IEC 61000-4-3	150 kHz deri në 80 MHz	Të përgjithshme	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Të përgjithshme	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	Brezi LTE 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Brezi LTE 5	28	28
	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Brezi LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Brezi LTE 7	28	28
5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Tabela C: Specifikimet IEC EMC (imuniteti nga fushat RF EM të rrezatuara)

Testi i imunitetit	Brezi (MHz)	Shërbimi pa valë	Niveli i testit të imunitetit (V/m)	Niveli i testit të pajtueshmërisë (V/m)
<p>Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF nuk duhet të përdoren më pranë çdo pjese të sistemit të njësisë ASU, duke përfshirë edhe kabllot, sesa distanca e rekomanduar e ndarjes, e llogaritur nga ekuacioni:</p> <p>Ku:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p><i>d</i> është distanca ndarëse në metra <i>P</i> është vlerësimi maksimal i energjisë dalëse të transmetuesit në vat (W) sipas shërbimit <i>E</i> është niveli i testit të pajtueshmërisë i treguar më lart.</p> <p>Mund të ndodhë interferencë në afërsi të pajisjeve të shënuara me simbolin e mëposhtëm:</p>  <p>^a Fuqitë e fushës nga transmetuesit e fiksuar, të tilla si stacionet bazë për telefonat radio (celular/pa tel) telefonat dhe radiot e lëvizshme tokësore, radiot amatore, transmetimi me radio AM dhe FM dhe transmetimi televiziv nuk mund të parashikohen teorikisht me saktësi. Për të vlerësuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve RF të fiksuar, duhet të merret në konsideratë një studim i vendit elektromagnetik. Nëse fuqia e matur e fushës në vendin në të cilin përdoret sistemi ASU ose ndonjë nga komponentët e tij e tejkalon nivelin e zbatueshëm të pajtueshmërisë RF më lart, sistemi ASU duhet të mbikëqyret për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vërehet performancë jonormale, mund të nevojiten masa shtesë, siç është riorientimi ose zhvendosja e komponentëve ose e të gjithë sistemit ASU.</p> <p>^b Mbi segmentin e frekuencës 150 kHz deri në 80 MHz, fuqitë e fushës duhet të jenë më pak se 3 V/m.</p>				

1.5.5. Distanca e rekomanduar e ndarjes

Distancat e rekomanduara të ndarjes midis pajisjeve të lëvizshme dhe portative të komunikimit RF dhe njësisë të ablacionit dhe ndijimit AtriCure			
<p>Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është menduar për përdorim në një mjedis elektromagnetik, në të cilin kontrollohen çrregullimet RF të rrezatuara. Klienti ose përdoruesi i njësisë ASU mund të ndihmojë në parandalimin e interferencës elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF (transmetuesve) dhe njësisë ASU, siç rekomandohet më poshtë, në përputhje me nivelin maksimal të energjisë dalëse të pajisjeve të komunikimit.</p>			
Fuqia maksimale nominale dalëse e transmetuesit W	Distanca e ndarjes sipas frekuencës së transmetuesit m		
	150 kHz deri në 80 MHz <i>d</i> = 1,2 √ <i>P</i>	80 MHz deri në 800 MHz <i>d</i> = 1,2 √ <i>P</i>	800 MHz deri në 2,5 GHz <i>d</i> = 2,3 √ <i>P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Për transmetuesit e vlerësuar me një fuqi maksimale dalëse që nuk renditet më lart, distanca e rekomanduar e ndarjes “<i>d</i>” në metra (m) mund të vlerësohet duke përdorur ekuacionin e zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit, ku “<i>P</i>” është vlerësimi maksimal i fuqisë së daljes së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit.</p> <p>SHËNIM 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet distanca e ndarjes për intervalin më të lartë të frekuencës.</p> <p>SHËNIM 2: Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe pasqyrimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.</p>			

1.6. Përgjegjësia e prodhuesit

AtriCure është përgjegjëse për sigurinë, besueshmërinë dhe performancën e pajisjes vetëm në rast se:

- Janë ndjekur procedurat e instalimit të dhëna në këtë manual.
- Modifikimet dhe riparimet janë kryer nga persona të autorizuar nga AtriCure.
- Instalimet elektrike të dhomës përkatëse janë në pajtueshmëri me kodet vendore dhe kërkesat rregullatore të tilla si IEC dhe BSI.
- Pajisja është përdorur në përputhje me manualin e përdorimit të AtriCure.

2. NJËSIA E ABLACIONIT DHE NDIJIMIT ATRICURE (ASU)

Ky seksion jep një përshkrim të hollësishëm të njësisë ASU, duke përfshirë funksionin dhe veçoritë e përdorimit.

2.1. Përshkrimi i pajisjes

Njësia AtriCure® ASU prodhon dhe transmeton energji RF, në modalitet dypolar, me frekuencë afërsisht 460 kHz, me një fuqi maksimale dalëse që varion nga 12 vat deri në 30 vat, në varësi të modalitetit të punës. Njësia AtriCure® ASU është në gjendje të prodhojë një fuqi maksimale dalëse prej 32,5 vat nën një ngarkesë 100 om, ndonëse doreza dypolare AtriCure® aktuale përdor fuqi mbi 30 vat. Modaliteti i punës është një funksion i dorezës dhe caktohet nga njësia ASU. Njësia AtriCure ASU është projektuar për t'u përdorur me dorezën AtriCure. Njësia ASU dhe doreza janë projektuar për t'u përdorur pa një elektrodë neutrale. Pedali i kontrollit është pajisja hyrëse që përdoret për të aktivizuar transmetimin e energjisë RF.

2.2. Paneli i përparmë i njësisë ASU - Ilustrimi dhe nomenklatura

Paneli i përparmë i njësisë ASU ilustrohet në figurën 2 më poshtë.

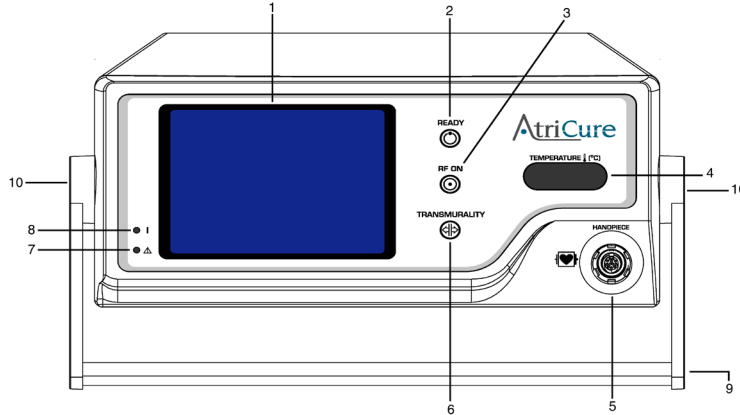
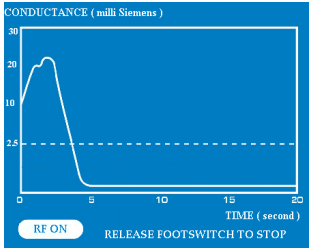
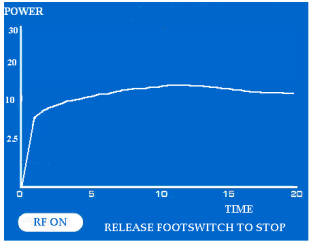



Figura 2 - Paneli i përparmë i njësisë ASU






- | | | | |
|----|---|-----|----------------------------------|
| 1. | Ekran i përçueshmërisë së indit/grafikut të energjisë | 6. | Treguesi i transmuralitetit |
| 2. | Treguesi i gatishmërisë | 7. | Treguesi i defektit |
| 3. | Treguesi "RF ON" | 8. | Treguesi i energjisë |
| 4. | Ekran i temperaturës | 9. | Doreza |
| 5. | Foleja e dorezës | 10. | Dorezat e rregullimit të dorezës |

Ekranet e panelit të përparmë

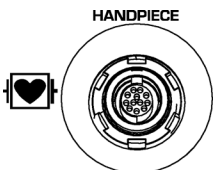
Në panelin e përparmë të njësisë ASU janë dy ekrane: ekranet e përçueshmërisë së indit/grafikut të rrymës dhe ekranet e temperaturës. Këto dy ekrane përshkruhen më poshtë.

Ekрани	Përshkrimi
	<p>Ekрани i grafikut të përçueshmërisë së indit - kapësja Isolator™ (e paracaktuar):</p> <p>Gjatë ciklit të ablacionit, njësia ASU shfaq një grafik të përçueshmërisë së indit (rryma/tensioni) përkundrejt "Kohës". Boshti "y" është përçueshmëria e indit dhe boshti "x" është koha.</p> <p>Kur pedali i kontrollit shkëputet ose rilidhet, ekрани i grafikut të përçueshmërisë së indit nuk ndikohet. Referojuni seksionit 4.4.3.</p>
	<p>Ekрани i grafikut të rrymës - pena Isolator™ Transpolar™ ose pena lineare Coolrail™:</p> <p>Gjatë ciklit të ablacionit, njësia ASU shfaq një grafik të energjisë (rryma x tensioni) përkundrejt "Kohës". Boshti "y" është rryma dhe boshti "x" është koha.</p> <p>Kur pedali i kontrollit shkëputet ose rilidhet, ekрани i grafikut të rrymës nuk ndikohet. Referojuni seksionit 4.4.3.</p>
	<p>Ekрани i temperaturës – Ky ekran LED me 3 shifra tregon temperaturën në termoçift, që gjendet pranë skajit të jashtëm të nofullës së sipërme, 1,3 mm larg elektrodës. Temperatura matet dhe shfaqet në kohë reale, sa herë që lidhet kapësja Isolator™. Funksionaliteti mund të verifikohet shpejt kur doreza vendoset në prizë duke konfirmuar se vlera e temperaturës është temperatura e dhomës.</p> <p>Kur kapësja e Isolator™ ose pedali i kontrollit shkëputen, ekрани i temperaturës nuk shfaq asgjë. Referojuni seksionit 4.3.</p> <p>Nëse një dorezë nuk ka termoçift, ekрани i temperaturës do të tregojë vetëm "--".</p>

Treguesit e panelit të përparmë

Treguesi	Përshkrimi
	<p>Treguesi i ENERJISË – një dritë LED e gjelbër tregon se energjia AC është e pranishme dhe se njësia ASU është ndezur.</p>
	<p>Treguesi "FAULT" – kjo dritë e kuqe tregon se ka ndodhur një defekt dhe kërkohet që energjia të ciklohet.</p>
<p>READY</p> 	<p>Treguesi "STANDBY" – kjo llambë e gjelbër tregon se pedali i kontrollit dhe doreza janë të lidhura dhe se njësia ASU është gati për përdorim</p>
<p>RF ON</p> 	<p>Treguesi "RF ON" - një dritë LED blu tregon se energjia po dërgohet në dorezë.</p> <p>Dalja e fuqisë RF nisat duke shtypur pedalin e kontrollit.</p>
<p>TRANSMURALITY</p> 	<p>Treguesi i TRANSMURALITETIT- një dritë blu LED pulsuese tregon se algoritmi i transmuralitetit është përbushur duke treguar se përdoruesi mund ta ndërpresë ciklin e ablacionit.</p>

Foleja e panelit të përparmë

<p>Foleja</p> 	<p>Përshkrimi</p> <p>Foleja e DOREZËS ose njësisë ASU</p> <p>Kjo fole me 12 brima mund të mbajë dorezën AtriCure ose kabllon e lidhjes te një pajisje aksesore. Kjo lidhje izolohet nga pacienti.</p>
--	--

2.3. Paneli i pasmë i njësisë ASU - Ilustrimi dhe nomenklatura

Paneli i pasmë i njësisë ASU ilustrohet në figurën 3 më poshtë.

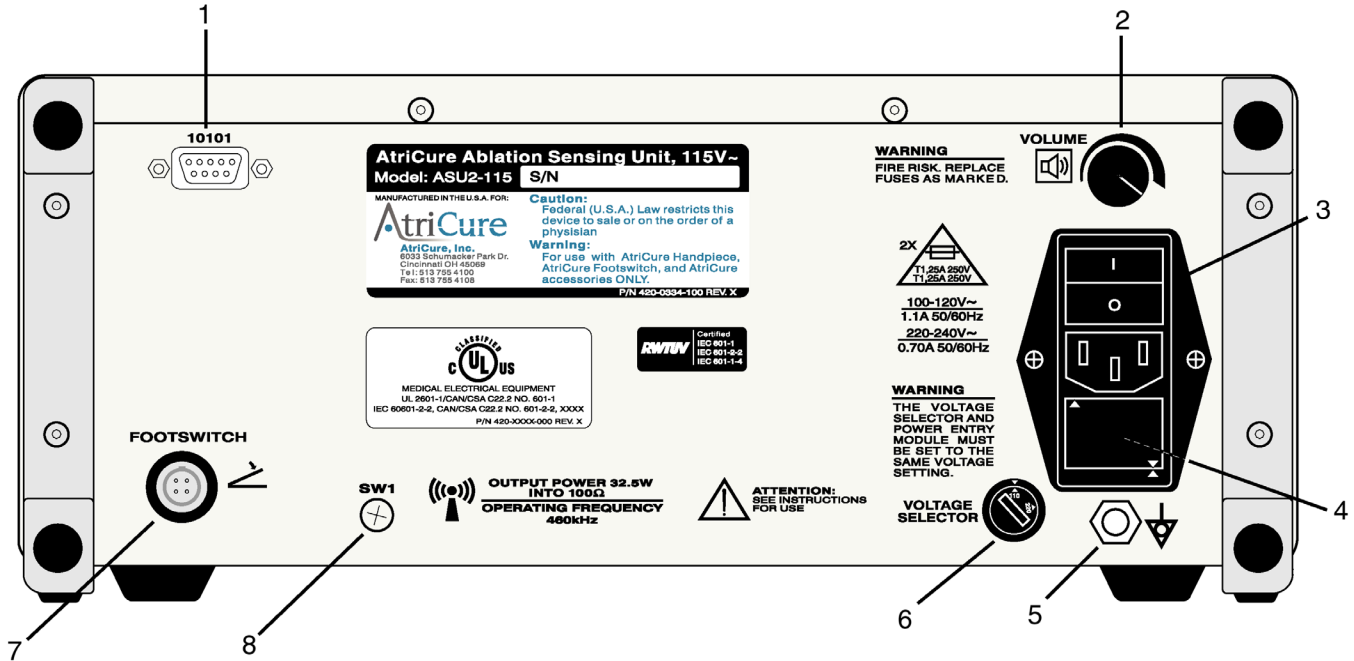

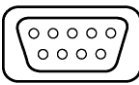
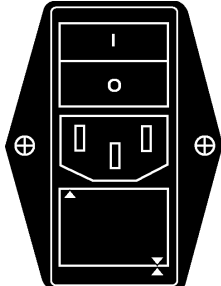
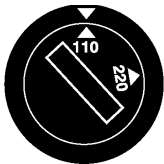
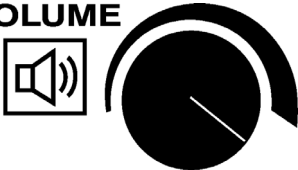
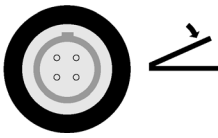



Figura 3 - Paneli i pasmë i njësisë ASU

1. Porta e të dhënave
2. Kontrolli i volumnit të altoparlantit
3. Moduli i hyrjes së energjisë
4. Kutia e siguresave
5. Morsetë tokëzimi me ekuipotencial
6. Çelësi i përgjdhësit të tensionit hyrës
7. Foleja e pedalit të kontrollit
8. Qasja në shërbim

Funksionet e panelit të pasmë

Grafik	Përshkrimi
	<p>Morseta e tokëzimit me ekuipotencial – siguron një mjet për të lidhur në mënyrë të sigurt tokëzimin e njësisë AtriCure ASU me pajisje të tjera të tokëzuara.</p>
<p>10101</p> 	<p>Porta e të dhënave – për qëllime të prodhimit dhe testimit</p>
	<p>Moduli i hyrjes së energjisë – ky modul përmban çelësin e NDEZJES/FIKJES si dhe siguresat. Tensioni përgjdhjet me anë të orientimit të folesë së siguresës sipas shenjës.</p> <p>Kutia e siguresave – kutia e siguresave përmban siguresat e përgjdhura për tensionin hyrës. Shihni specifkimet teknike në seksionin 7 të këtij manuali.</p>

Grafik	Përshkrimi
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	<p>Çelësi i përzgjedhësit të tensionit hyrës – çelësi i përzgjedhësit të tensionit hyrës është i paracaktuar në fabrikë ose në 110 V ose në 220 V dhe nuk duhet të rregullohet nga operatori. Ky cilësim duhet të rregullohet vetëm nga prodhuesi ose nga një përfaqësues i autorizuar i shërbimit.</p>
 <p>VOLUME</p>	<p>Kontrolli i volumit të altoparantit - niveli i volumit të dëgjueshëm mund të rregullohet me anë të një butoni rrotullues.</p> <p>Njësia ASU përfshin një altoparant për të gjeneruar një reagim zanor për përdoruesin.</p>
 <p>FOOTSWITCH</p>	<p>Foleja e pedalit të kontrollit – kjo fole pranon konektorin e pedalit të kontrollit. Pedali i vetëm momental i aktivizimit siguron aktivizimin e fuqisë dalëse RF.</p>
 <p>SW1</p>	<p>Qasja në shërbim – për qëllime prodhimi dhe testimi.</p>

3. INSTALIMI I NJËSISË ASU

Kontrollojeni njësine ASU për ndonjë shenjë apo dëmtim fizik në panelin e përparmë, shasi apo kapak.

VINI RE: Nëse konstatohet ndonjë dëmtim, MOS E PËRDORNI NJËSINË! KONTAKTONI AtriCure për ta zëvendësuar.

Të gjitha kthimet duhet të kenë miratimin nga AtriCure.

3.1. Transportimi i njësisë ASU

Doreza mund të përdoret për të mbajtur njësine ASU. Për të ndryshuar pozicionin e dorezës, shtypini të dy butonat e rregullimit të dorezës në të njëjtën kohë dhe lëvizini dorezën në pozicionin e dëshiruar. **Mos** e ndryshoni pozicionin e dorezës mbajtëse kur doreza ose pajisja shtesë është e lidhur me folenë mbajtëse të dorezës.

3.2. Rregullimi i këndit të shikimit

Për të ndryshuar këndin e shikimit të ekranit të grafikut të përçueshmërisë të njësisë ASU, rregullojeni pozicionin e dorezës duke përdorur udhëzimet në seksionin 3.1 më lart.

3.3. Përgatitja e njësisë ASU për përdorim

Njësia ASU mund të vendoset në një karrocë mbajtëse ose në çdo tavolinë apo platformë të qëndrueshme. Rekomandohet që karrocet të kenë rrota që lejojnë përcjelljen e energjisë. Për informacione të hollësishme, referojuni procedurave spitalore për kodet vendore.

Siguroini të paktën rreth 10 cm deri në 15 cm hapësirë përreth anëve dhe pjesës së sipërme të njësisë ASU për ftohjen me konveksion. Kur përdoret në mënyrë të vazhdueshme për një periudhë të zgjatur kohe, është normale që paneli në pjesën e sipërme dhe të pasme të ngrohen.

3.4. Kabloja elektrike

Me njësine ASU dërgohet edhe një kablo elektrike e miratuar për përdorim spitalor.

Lidheni njësine ASU me një prizë me tokëzim.

VINI RE: Mos përdorni kablo zgjatuese apo përshtatës me spinë me tri apo dy kunjë. Kabloja elektrike duhet të kontrollohet në mënyrë periodike për të parë nëse ka dëmtime të izolimit apo të konektorëve.

3.5. Lidhja dhe shkëputja e dorezës

Lidheni dorezën drejtpërdrejt me njësine ASU. Futeni konektorin e kablos së dorezës në folenë përkatëse në panelin e përparmë të njësisë ASU, duke u siguruar që simboli i shigjetës në konektor të jetë në drejtimin lart dhe i orientuar te simboli i shigjetës në folenë e njësisë ASU.

VINI RE: Zakonisht do ta lidhni dorezën në njësinë ASU kur njësia ASU të jetë e karikuar me energji dhe të jetë në modalitetin e punës "STANDBY" (shihni seksionin 4.2 për modalitetin "STANDBY"). Megjithatë, doreza mund të lidhet kur është i karikuar me energji, ose para karikimit me energji të njësisë ASU.

VINI RE: Pasi e keni lidhur dorezën, ai nuk mund të shkëputet nga njësia ASU duke tërhequr kabllon. Për ta shkëputur lidhjen e dorezës, tërhiqni trupin e konektorit të kabllos dhe hiqeni nga foleja përkatëse në njësinë ASU.

VINI RE: Referojuni fletës udhëzuese për dorezën për informacione më të hollësishme për lidhjen e dorezës me njësinë ASU në një mjedis të sterilizuar.

3.6. Instalimi i pedalit të kontrollit

3.6.1. Inspektimi i pedalit të kontrollit

Inspektoni pedalin e kontrollit për shenja të ndonjë dëmtimi fizik të kabllos dhe konektorëve. Nëse konstatohet dëmtim fizik ose pedali i kontrollit nuk funksionon brenda specifikimeve, njoftoni "AtriCure". Të gjitha kthimet duhet të kenë miratimin nga "AtriCure".

3.6.2. Lidhja dhe shkëputja e pedalit të kontrollit

Me simbolin e shigjetës së shtrirjes së konektorit në pozicionin e orës 12, shtyni konektorin në folenë e pedalit të kontrollit, në panelin e pasmë të njësisë ASU (shihni figurën 4).

VINI RE: Zakonisht do ta lidhni pedalin e kontrollit në njësinë ASU kur njësia ASU të jetë e karikuar me energji dhe të jetë në modalitetin e punës "STANDBY" (shihni seksionin 4 për modalitetin "STANDBY"). Megjithatë, pedali i kontrollit mund të lidhet kur është i karikuar me energji, ose para karikimit me energji të njësisë ASU.

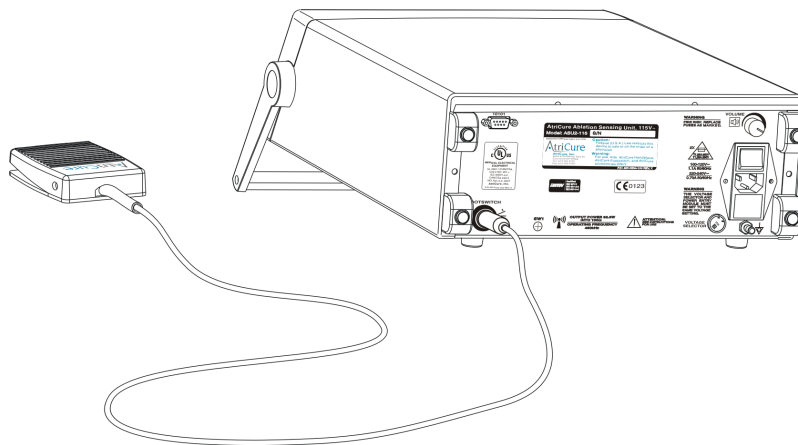


Figura 4 - lidhja e pedalit të kontrollit me njësinë ASU

3.6.3. Përgatitja e pedalit të kontrollit për përdorim

Pedali i kontrollit duhet të vendoset në një sipërfaqe të sheshtë dyshemeje. Rekomandohet që sipërfaqja pranë pedalit të kontrollit të mbahet e thatë për të ulur rrezikun e rrëshqitjes.

Duhet të ndërmerren masa paraprake për të siguruar që kabllot që lidh pedalin e kontrollit me njësinë ASU të mos krijojnë një rrezik në sallën e operimit.

4. UDHËZIME PËRDORIMI

4.1. Karikimi i njësisë ASU me energji

1. Sigurohuni që njësia ASU të jetë e lidhur me një fole të tokëzuar.

VINI RE: Mos përdorni kabllot zgjatuese apo përshtatës me spinë me tri apo dy kunjë. Kabllot elektrike duhet të kontrollohet në mënyrë periodike për të parë nëse ka dëmtime të izolimit apo të konektorëve.

2. Ndizeni duke përdorur çelësin "ON/OFF" që ndodhet në modulën e hyrjes së energjisë në panelin e pasmë. Kur ndizet, sistemi bën një vetëtestim. Shihni figurën 5. Nëse të gjitha vetëtestimet kalojnë me sukses, sistemi kalon në modalitetin "STANDBY". Nëse ndonjë nga vetëtestimet nuk kryhet, sistemi kalon në modalitetin "FAULT". Vetëtestimi gjeneron dy sinjale zanore në ndezje. Operatori duhet të verifikojë që të jenë gjeneruar këto sinjale zanore.

VINI RE: Referojuni seksionit 4.2, më poshtë, për një përshkrim të plotë të modaliteteve “STANDBY” dhe “FAULT”, si dhe modaliteteve të tjera të punës.



Figura 5 - Ekran i tregon VETËTESTIM

4.2. Modalitetet e punës

Njësia ASU funksionon në njërin prej pesë modaliteteve: Modalitetet “STANDBY”, “READY”, “RF ON”, “ERROR” dhe “FAULT”. Këto modalitete tregohen në cepin e poshtëm majtas në grafikun e përçueshmërisë në ekran. Shihni figurën 6 më poshtë.

- **Modaliteti “STANDBY”** – ky modalitet aktivizohet automatikisht pasi njësia ASU të jetë ndezur me sukses ose nga modaliteti “READY” pas zbulimit të një shkëputjeje të dorezës ose të pedalit të kontrollit. Mesazhi në ekranin LCD tregon se sistemi është në modalitetin “STANDBY”.
- **Modaliteti “READY”** – ky modalitet aktivizohet me lidhjen si të dorezës edhe të pedalit të kontrollit ndërkohë që është në modalitetin “STANDBY” ose nga modaliteti ON nëse pedali i kontrollit shtypet dhe lëshohet. Mesazhi në ekranin LCD tregon se sistemi është në modalitetin “READY”.
- **Modaliteti “RF ON”** - ky modalitet aktivizohet kur pedali i kontrollit është i shtypur ndërkohë që është në modalitetin “READY”. Sistemi kalon nga modaliteti RF ON në modalitetin “READY” pas përfundimit të kohës prej 40 sekondash ose nëse lëshohet pedali i kontrollit.
- **Modaliteti “ERROR”** – ky modalitet aktivizohet pas zbulimit të pranisë së një gabimi të rikuperueshëm gjatë çdo modaliteti, me përjashtim të modalitetit “FAULT”. Sistemi shfaq mesazhin e gabimit përkatës dhe me lëshimin e pedalit të kontrollit kalon në modalitetin “READY”.
- **Modaliteti “FAULT”** - ky modalitet aktivizohet pas diktimit të pranisë së një gabimi të parikuperueshëm gjatë çdo modaliteti. Sistemi nuk funksionon në këtë modalitet derisa energjia të fiket, dhe pastaj ndizet.

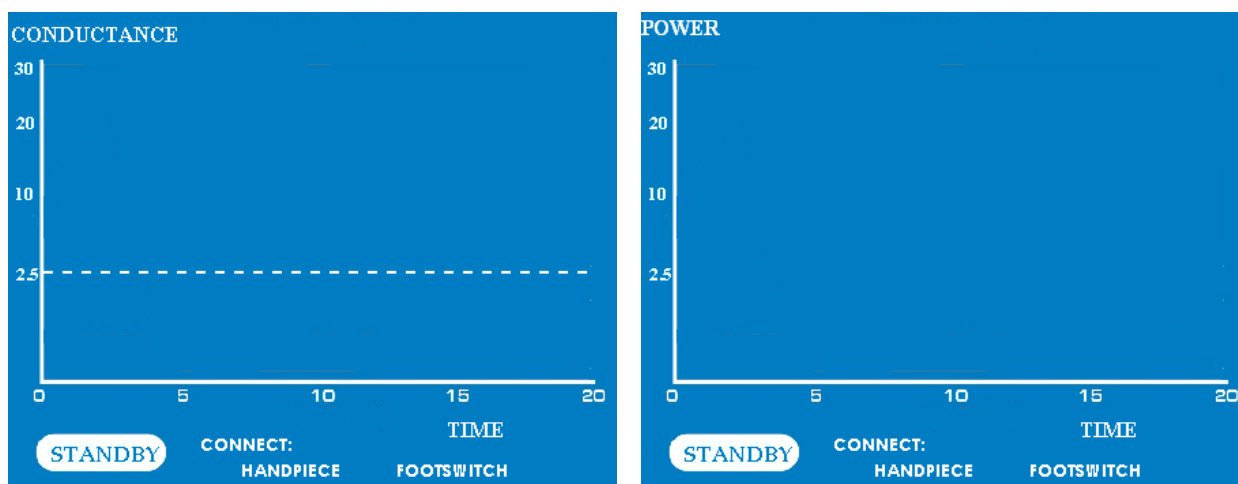


Figura 6 - Përçueshmëria dhe grafiku i ekranit i energjisë që tregon modalitetin “STANDBY”

4.3. Tingujt audio

Njësia ASU përdor 7 tinguj të mundshëm audio gjatë funksionimit të saj: Tingulli i fillimit, tingulli i gabimit, tingulli i defektit, tingulli RF ON, tingulli i transmuralitetit, tingulli i temperaturës së lartë RF ON, dhe tingulli i temperaturës së lartë i transmuralitetit. Mund ta kontrolloni volumin e këtyre tingujve duke përdorur kontrollin e volumit të altoparlantit në panelin e pasmë të njësies ASU (shih figurën 3). Secili prej këtyre 7 tingujve audio përshkruhet më poshtë.

Emri i tingullit	Përshkrimi i tingullit	Domethënia për operatorin:
Tingulli i startit	Dy tinguj zanorë të shpejtë	Ky tingull gjenerohet kur çelësi i rrymës vendoset në pozicionin "ON".
Tingulli i gabimit	Tingull i vazhdueshëm me tonalitet të ulët	Ky tingull ndodh kur zbulohet prania e një gabimi.
Tingulli i defektit	Përsëritje e shpejtë e tingujve zanorë me tonalitet të ulët për një kohëzgjatje prej 2 sekondash.	Ky tingull ndodh kur aktivizohet modaliteti i defektit.
Tingulli i RF ON	Tingull i vazhdueshëm me tonalitet mesatar	Ky tingull gjenerohet kur energjia RF dërgohet në kapësen Isolator™. Ky tingull ka një tonalitet më të lartë se tingulli i gabimit.
	Tingull i ndryshueshëm me tonalitet mesatar	Kur energjia RF dërgohet në penën Isolator™ Transpolar™ gjenerohet një tingull diskret që vjen në ulje në intervale prej 10 sekondash. Ky tingull ka një tonalitet më të lartë se tingulli i gabimit.
Tingulli i transmuralitetit	Tingull i çrregullt i ndërprerë me tonalitet mesatar	Ky tingull gjenerohet në modalitetin RF ON kur arrihet transmuraliteti. Tingulli i transmuralitetit do të vazhdojë dhe energjia RF do të vazhdojë të zbatohet deri sa të lirohet pedali i kontrollit ose deri sa të kenë kaluar 40 sekonda. Ky funksion nuk gjen zbatim për penën Isolator™ Transpolar™.
Temperatura e lartë RF ON	Tingull i vazhdueshëm me tonalitet të lartë	Ky tingull gjenerohet gjatë gjendjes RF ON kur sensori i temperaturës mat një temperaturë prej 70°C ose më të lartë. Dalja e energjisë RF çaktivizohet kur termoçifti mat një temperaturë prej 75°C ose më të lartë. Ky funksion nuk gjen zbatim për penën Isolator™ Transpolar™ dhe kapëseve Isolator™ me elektroda dyshe.
Temperatura e lartë e transmuralitetit	Tingull i çrregullt i ndërprerë me tonalitet të lartë	Ky ton gjenerohet kur arrihet transmuraliteti dhe kur termoçifti mat një temperaturë ndërmjet 70°C deri në më pak se 75°C. Ky funksion nuk gjen zbatim për penën Isolator™ Transpolar™ dhe kapëseve Isolator™ me elektroda dyshe.

4.4. Dërgimi i energjisë RF

4.4.1. Lidhja e dorezës dhe pedalit të kontrollit

Lidheni dorezën dhe pedalin e kontrollit sipas përshkrimit në seksionet 3.5 dhe 3.6 dhe vini re ekranin për t'u siguruar që lidhjet të jenë kryer. Ekranin dhe indikatorin i gatshëm i njësisë ASU duhet të tregojnë se gjeneratori RF është në modalitetin "READY". Shih figurën 7.

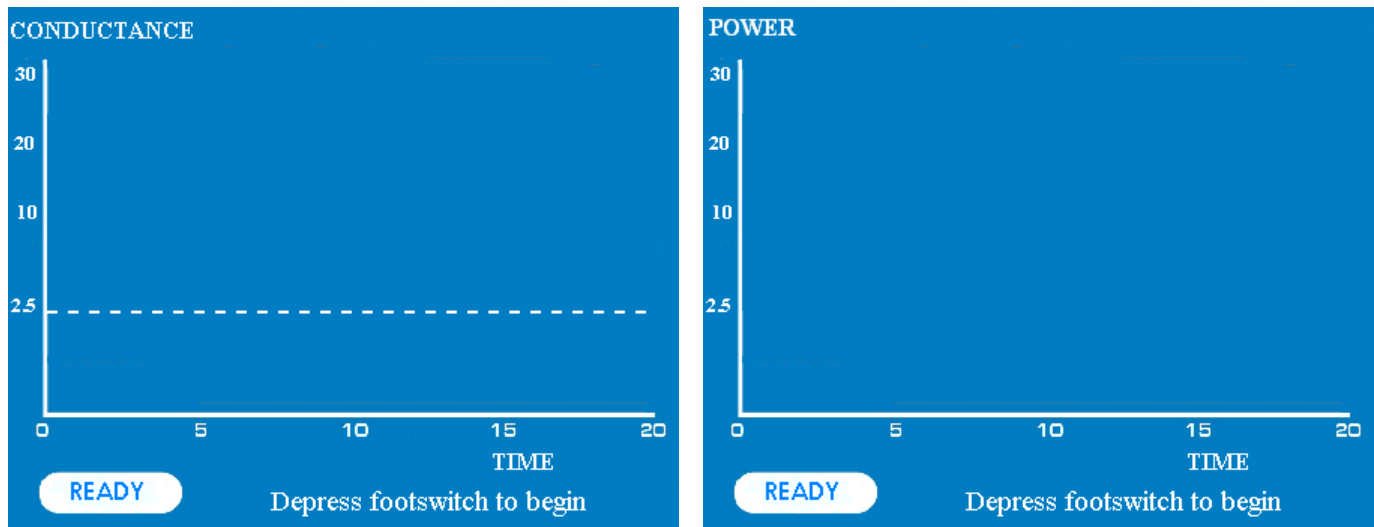


Figura 7 - Grafiku i përçueshmërisë së indit tregon modalitetin "READY" për dorezën Isolator (lart) dhe Grafiku i energjisë për penën Isolator™ Transpolar™ dhe penën lineare Coolrail™ (poshtë)

VINI RE: Kur aktivizohet modaliteti "READY" nga modaliteti RF ON, shfaqet plani i mëparshëm.

4.4.2. Pozicionimi i dorezës

Për të vendosur dorezën në pozicion, ndiqni udhëzimet e përdorimit që jepen bashkë me dorezën.

4.4.3. Dërgimi i energjisë RF

Shtypni pedalin e kontrollit për të filluar daljen e energjisë RF. Dalja e energjisë RF ndërpritet duke lëshuar pedalin e kontrollit ose në fund të 40 sekondave të vazhdueshme të dërgimit të energjisë. Ekranin dhe njësia ASU do të tregojnë se gjeneratori RF është në modalitetin RF ON. Shihni figurat 8 dhe 9.

Gjatë operimit të kapëses Isolator™, në ekranin LCD shfaqet në kohë reale një grafik i matjes së përçueshmërisë së indit me një tolerancë +/- 20%, dhe matja e temperaturës shfaqet në ekranin numerik. Duke përdorur matjet e përçueshmërisë, njësia ASU do të përcaktojë se kur arrihet kushti i transmuralitetit.

Kur arrihet ky kusht, treguesi ngjyrë blu i transmuralitetit do të pulsojë dhe tingulli i dëgjueshëm i emetuar nga njësia ASU do të ndryshojë nga i vazhdueshëm në i çrregullt e i ndërprerë, duke ju sinjalizuar se është arritur transmuraliteti. Nëse nuk e lëshoni pedalin e kontrollit brenda 40 sekondave, sistemi do të kalojë automatikisht në time-out dhe do të ndalë ablacionin.

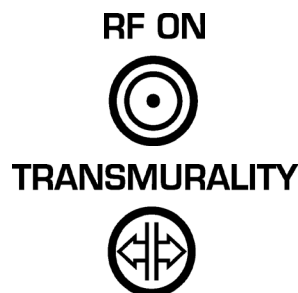
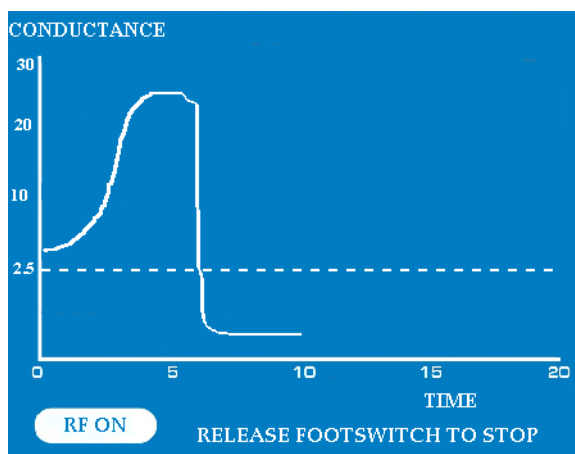


Figura 8 - Grafiku i përçueshmërisë që tregon modalitetin RF ON

Me penën Isolator™ Transpolar™ dhe penën lineare Coolrail™, në ekranin LCD të grafikëve shfaqet një grafik në kohë reale i energjisë së matur të dërguar në inde me një tolerancë +/- 20%. Njësia ASU nuk do të tregojë se kur është arritur transmuraliteti në këtë modalitet. Më tej, nëse nuk e lëshoni pedalin e kontrollit brenda 40 sekondave, sistemi do të kalojë automatikisht në time-out dhe do të ndalë ablacionin.

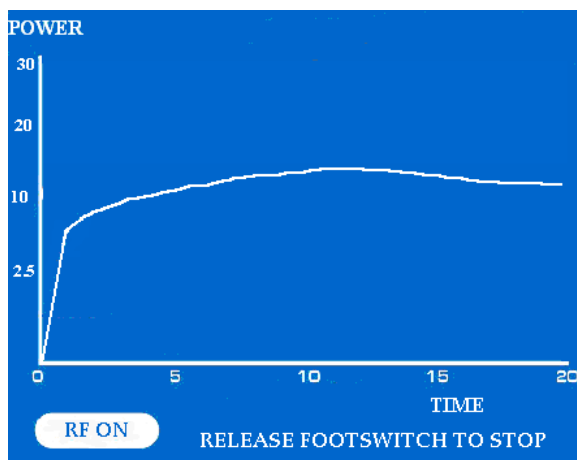


Figura 9 - Grafiku i energjisë që tregon modalitetin RF ON

Si grafiku i përçueshmërisë edhe ai i energjisë janë në një shkallë prej 20 sekondash. Në disa raste, kushti i transmuralitetit nuk do të arrihet brenda 20 sekondave të shfaqura në ekranin e përçueshmërisë së indit (nuk është i vlefshëm për penën Isolator™ Transpolar™ ose penën lineare Coolrail™). Në këto raste, grafiku do të shfaqet në një ekran të dytë, që do të shfaqë një vazhdimësi të përçueshmërisë për më e shumta 20 sekonda të tjera shtesë. Figura 10 më poshtë tregon një shembull të kësaj veçorie për një ablacion që kërkon më shumë se 20 sekonda.

Në mënyrë të ngjashme, për penën Isolator™ Transpolar™ dhe penën lineare Coolrail™ grafiku i energjisë do të shfaqet në një ekran të dytë për ablacione që zgjasin për më shumë se 20 sekonda për më e shumta 20 sekonda të tjera shtesë.

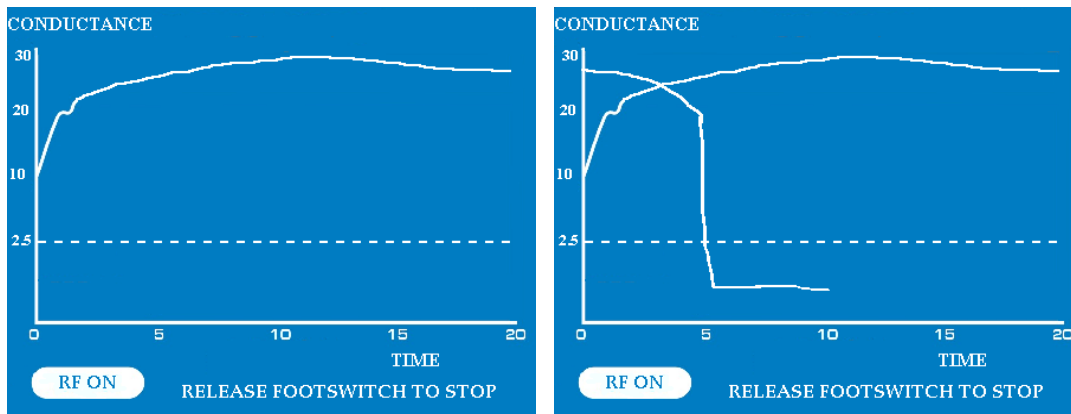


Figura 10 - Grafiku i shfaqjes në një ekran të dytë për ablacionet që zgjasin më shumë se 20 sekonda

5. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Përdorni seksionet e mëposhtme për të ndihmuar në zgjidhjen e problemeve të mundshme me njësinë ASU.

5.1. Mungon dalja e energjisë RF

Nëse nuk ka dalje të energjisë RF, përpiquni ta korrighoni problemin duke përdorur listën e mëposhtme për kontroll.

Shkaku i mundshëm	Zgjidhje
ASU nuk është ndezur	Ndizeni
Njësia ASU nuk është vendosur në prizë	Konfirmoni lidhjet elektrike dhe pastaj ndizeni
Doreza nuk është e lidhur	Lidheni dorezën
Pedali i kontrollit nuk është i lidhur	Lidheni pedalin e kontrollit
Njësia ASU është në modalitetin FAULT	Fikeni dhe ndizeni përsëri
Njësia ASU është në modalitetin "STANDBY"	Sigurohuni që doreza dhe pedali i kontrollit të jenë të lidhura saktë
Kabloja e dorezës është e dëmtuar	Zëvendësojeni dorezën
Defekt në pedalin e kontrollit	Zëvendësojeni pedalin e kontrollit
Defekt në dorezë	Zëvendësojeni dorezën
Defekt i brendshëm në njësinë ASU	Kontaktoni shërbimin e klientit të AtriCure

Nëse mungesa e daljes së energjisë RF për njësinë ASU vazhdon, kontaktoni përfaqësuesin e shërbimit AtriCure.

5.2. Kodet e gabimeve

Në rast se ndodh një gjendje defekti, numrat që shfaqen në panelin ballor do të paraqesin një kod gabimi. Nëse shfaqet një kod gabimi nga E07 deri në E09, PO1 deri në P11 ose F01 deri në F14, përpiquni ta fikni dhe ta ndizni përsëri. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimin e klientit të AtriCure.

Përdorni tabelën e mëposhtme për t'u përpjekur për zgjidhjen e gabimeve të rikuperueshme të aplikacionit në vijim.

MESAZHI I EKRANIT LCD	PËRSHKRIMI	ZGJIDHJE
Zëvendësojeni dorezën H01	Version i pavlefshëm i dorezës	Zëvendësojeni dorezën
Zëvendësojeni dorezën H02	Gabimi koha ka skaduar: Data e skadimit të dorezës ka kaluar	Zëvendësojeni dorezën
Zëvendësojeni dorezën H03	Problem elektrik me dorezën	Zëvendësojeni dorezën
Zëvendësojeni dorezën H04	Version i pavlefshëm i dorezës	Zëvendësojeni dorezën
Kontrolloni elektrodën E01	Gabimi i rezistencës së ulët: Elektrodat e dorezës janë shkurt	Kontrolloni elektrodën ose ripoziciononi nofullat

MESAZH I EKSPANIT LCD	PËRSHKRIMI	ZGJIDHJE
Mbyllini nofullat E02	Gabimi i rezistencës së lartë: Nofullat e dorezës janë të hapura	Mbyllini nofullat e dorezës
Kontrolloni elektrodën E03	Gabimi i rezistencës së ulët: Elektrodën e dorezës janë shkurt	Kontrolloni elektrodën ose ripoziciononi nofullat
Kontrolloni elektrodën E04	Gabimi i rezistencës së ulët: Elektrodën e dorezës janë shkurt	Kontrolloni elektrodën ose ripoziciononi nofullat
Zëvendësojeni dorezën E05	Termoçifti i hapur ose me defekt	Zëvendësojeni dorezën
Kontrolloni pedalin e kontrollit E06	Gabimi testimi i çelësit që ka ngecur Pedali i kontrollit i mbyllur ndërkohë që vendoset lidhja	Zëvendësojeni pedalin e kontrollit
Kontrolloni elektrodën E10	Elektrodën e dorezës janë shkurt	Kontrolloni elektrodën ose ripoziciononi nofullat
Kontrolloni pedalin e kontrollit P10	Pedali i kontrollit i mbyllur gjatë fazës së karikimit	Kontrolloni pedalin e kontrollit

5.3. Interferenca elektromagnetike ose interferenca të tjera

Njësia ASU është testuar dhe është konstatuar se përputhet me kufizimet për pajisjet mjekësore të standardit EN 60601-1-2:2015. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme ndaj interferencave të dëmshme në një instalim mjekësor tipik.

Njësia ASU gjeneron dhe mund të rrezatojë energji radiofrekuence dhe, nëse nuk instalohet dhe përdoret në përputhje me udhëzimet, mund të shkaktojë interferenca të dëmshme të pajisjet e tjera në afërsi. Sidoqoftë, nuk ka asnjë garanci që nuk do të ndodhë interferencë në një instalim të veçantë. Nëse njësia ASU shkakton interferenca të dëmshme për pajisjet e tjera, që mund të përcaktohet duke ndezur dhe fikur njësine ASU, përdoruesi nxitet që të përpiqet ta ndreqë interferencën me anë të njërës prej masave të mëposhtme:

- Riorientojeni ose vendoseni në një pozicion tjetër pajisjen marrëse.
- Risni hapësirën ndarëse midis njësive ASU dhe pajisjeve të tjera.
- Lidhjeni njësine ASU në një prizë në një qark të ndryshëm nga ai në të cilin është lidhur pajisja tjetër/janë lidhur pajisjet e tjera.
- Kontaktoni përfaqësuesin e shërbimit AtriCure për ndihmë.

Përdorni seksionet e mëposhtme për të zgjidhur lloje specifike të interferencës, duke përfshirë interferencën me monitorin (ekranin), stimulimin neuromuskular, dhe interferencën me baterinë stimuluese të zemrës.

5.3.1. Interferenca me monitorin (ekranin)

5.3.1.1. Interferencë e vazhdueshme

1. Kontrolloni lidhjet e kabllot elektrike për njësine ASU
2. Kontrolloni të gjitha pajisjet e tjera elektrike në sallën e operimit për defekte në tokëzim.
3. Nëse pajisja elektrike është tokëzuar në objekte të ndryshme, në vend të një tokëzimi të përbashkët, midis dy objekteve të tokëzuara mund të shfaqen ndryshime në voltazh. Monitori mund të reagojë ndaj këtyre voltazheve. Për të arritur kundërshtim optimal të metodës së përbashkët mund të balancohen disa lloje amplifikatorësh të hyrjes dhe mundet që të ndreqin problemin.

5.3.1.2. Interferencë vetëm kur aktivizohet njësia ASU

1. Kontrolloni të gjitha lidhjet me njësine ASU dhe aksesoret aktivë për të parë nëse ka ndonjë shkëndijë metal-me-metal.
2. Nëse interferenca vazhdon kur njësia ASU është e aktivizuar dhe ndërkohë që elektroda nuk është në kontakt me pacientin, monitori reagon ndaj radio frekuencave. Disa prodhues ofrojnë filtra RF bllokues për përdorim në fjetje e monitorëve. Këto filtra reduktojnë interferencën ndërkohë që është i aktivizuar një gjenerator. Filtrat RF minimizojnë mundësinë që të ndodhë një djegie elektro-kirurgjikale në vendndodhjen e elektrodës së monitorit.
3. Kontrolloni që telat e tokëzimit në sallën e operimit të jenë konsistentë në aspektin elektrik. Të gjithë telat e tokëzimit duhet të lidhen në të njëjtin metal tokëzim me tela sa më të shkurtër që të jetë e mundur.
4. Nëse hapat e mësipërm nuk e ndreqin situatën, njësine ASU duhet ta kontaktojë përfaqësues të personelit të kualifikuar,

5.3.2. Stimulimi neuromuskular




















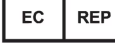



1. Ndaleni operacionin!
2. Kontrolloni të gjitha lidhjet me njësine ASU dhe elektrodën aktive për të parë nëse ka ndonjë shkëndijë metal-me-metal.

- Nëse nuk gjendet ndonjë problem, njësia ASU duhet të kontrollohet nga përfaqësues të kualifikuar të shërbimit për rrjedhje anormale 50/60 Hz AC.

5.3.3. Interferenca me baterinë stimuluese të zezrës

- Kontrolloni të gjitha lidhjet.
- Gjatë operacionit, mbani gjithmonë në monitorim pacientët që kanë një bateri stimuluese për zezrën.
- Gjithmonë mbani një defibrilator në dispozicion gjatë elektro-kirurgjisë në pacientë që kanë një bateri stimuluese për zezrën.
- Konsultohuni me prodhuesin e baterisë stimuluese për zezrën për rekomandime specifike.

6. SIMBOLET QË PËRDOREN

	Rrymë alternative		Vëllimi		Kujdes		Josterile
	Tensioni i rrezikshëm		Prodhuesi		Pjesë e aplikuar për pacientin, e llojit CF kundër defibrilacionit		Referojuni manualit të udhëzimeve
	GATI		RF ON		Transmuraliteti		Ekuipotencial
	Pedali i kontrollit		Numri i katalogut		Numri i serisë		Produkti pajtohet me kërkesat e Direktivës 93/42/KEE
	Siguresat		Shenja e klasifikimit UL		Rrezatim jojonik		Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian
I	Ndezur		Fikur	Rx ONLY		Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga apo me porosi të mjekut.	
			Kufiri i lagështisë së ruajtjes				Kufiri i temperaturës së ruajtjes

7. SPECIFIKIMET TEKNIKE

7.1. Energjia RF në dalje

- Frekuenca: 460 kHz \pm 5%, kuazi-sinusoidale
- Rryma maksimale në dalje e njësisë ASU: 32,5 W në 100 Ω
- Rryma RF dhe dalja e voltazhit:

Kodi i pajisjes	Rryma maksimale në dalje	Voltazhi maksimal në dalje	Lloji i dorezës
A	28,5 W në 114 Ω	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
B	15,0 W nga 20 Ω në 400 Ω	77,5 Vrms	Penë Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W nga 31 Ω në 300 Ω	77,5 Vrms	Penë Isolator™ Transpolar™ Penë lineare Isolator™
D	25,6 W në 127 Ω	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
E	22,8 W në 143 Ω	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
F	28,5 W në 114 Ω	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
G	28,5 W në 114 Ω	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
H	28,5 W në 114 Ω	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
J	12,0 W nga 20 Ω në 500 Ω	77,5 Vrms	Penë Isolator™ Transpolar™

Kodi i pajisjes	Rryma maksimale në dalje	Voltazhi maksimal në dalje	Lloji i dorezës
K	25,0 W nga 39 Ω në 240 Ω	77,5 Vrms	Penë Isolator™ Transpolar™ Pena lineare Coolrail™
L	30,0 W nga 47 Ω në 200 Ω	77,5 Vrms	Penë Isolator™ Transpolar™ Pena lineare Coolrail™

7.2. Specifikimet mekanike

- Përmasat: 13" x 13,75" x 6" (32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm) maksimum.
- Pesha: 15 lb. (9 kg) maksimumi.

7.3. Specifikimet mjedisore

- Temperatura e punës: 10°C deri në 40°C
- Temperatura e ruajtjes: -35°C deri në +54°C
- Lagështia: Lagështi relative 15 deri në 90%

7.4. Specifikimet elektrike

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

7.5. Siguresat

- **100-120 V, 220-240 V, ~50/60 Hz:** Zëvendësoni siguresat siç shënohet:
1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, e njohur UL, miratuar nga IEC

7.6. Specifikimet e pedalit të kontrollit

- Klasifikimi i mbrojtjes nga lagështia: **IPX8**

7.7. Kufizimet për rrymën dhe voltazhin në dalje

Niveli maksimal i rrymës në dalje prej 28,5 W për kapësen Isolator™ është i disponueshëm në ngarkesën 114 Ω për pajisjet që funksionojnë nën kodin e pajisjes "A, F, G, dhe H". Nivele më të ulëta maksimale të rrymës në dalje janë të disponueshme në varësi të modalitetit të operimit të sistemit. Shih seksionin 7.1.

Niveli maksimal i rrymës në dalje prej 15,0 W për penën Isolator™ Transpolar™ është i disponueshëm në ngarkesën midis 40 Ω deri në 400 Ω për pajisjet që funksionojnë nën kodin e pajisjes "B". Nivele më të ulëta maksimale të rrymës në dalje janë të disponueshme në varësi të modalitetit të operimit të sistemit. Shih seksionin 7.1.

Niveli maksimal i rrymës në dalje prej 30,0 W për penën lineare Coolrail™ është i disponueshëm në ngarkesën midis 47 Ω deri në 200 Ω për pajisjet që funksionojnë nën kodin e pajisjes "L". Nivele më të ulëta maksimale të rrymës në dalje janë të disponueshme në varësi të modalitetit të operimit të sistemit. Shih seksionin 7.1.

Niveli maksimal i rrymës në dalje prej 20,0 W për penën lineare Isolator™ është i disponueshëm në ngarkesën midis 31 Ω deri në 300 Ω për pajisjet që funksionojnë nën kodin e pajisjes "C". Nivele më të ulëta maksimale të rrymës në dalje janë të disponueshme në varësi të modalitetit të operimit të sistemit. Shih seksionin 7.1.

Në impedanca ngarkese të tjera, njësis ASU do të reduktojë rrymën e disponueshme në mënyrë që të ketë përputhje me voltazhin dhe kufizimet aktuale të specifikuar. Shih figurën 11 dhe figurën 12.

Njësia ASU është në gjendje të prodhojë një rrymë maksimale në dalje prej 32,5 vat nën një ngarkesë 100 om megjithëse asnjë dorezë dypolare AtriCure® aktuale nuk përdor rrymë mbi 30 vat.

Tensioni maksimal në dalje varet nga kodi i pajisjes dhe mund të jetë ose 57 Vrms ose 77,5 Vrms. Shih seksionin 7.1.

7.8. Lloji / Klasifikimi i pajisjes

- Pajisje e klasës 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

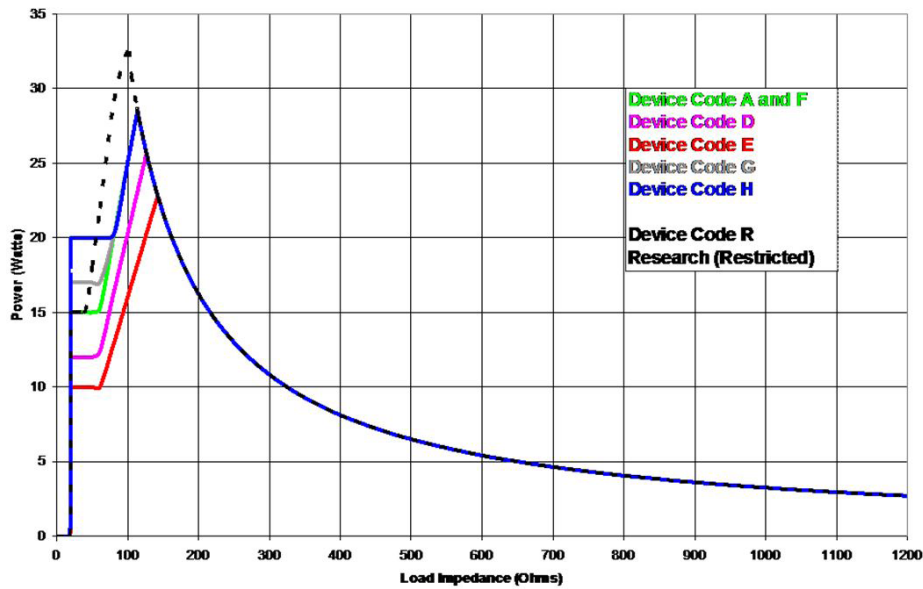


Figura 11 - Rryma kundrejt ngarkesës (algoritmi i kapësës)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

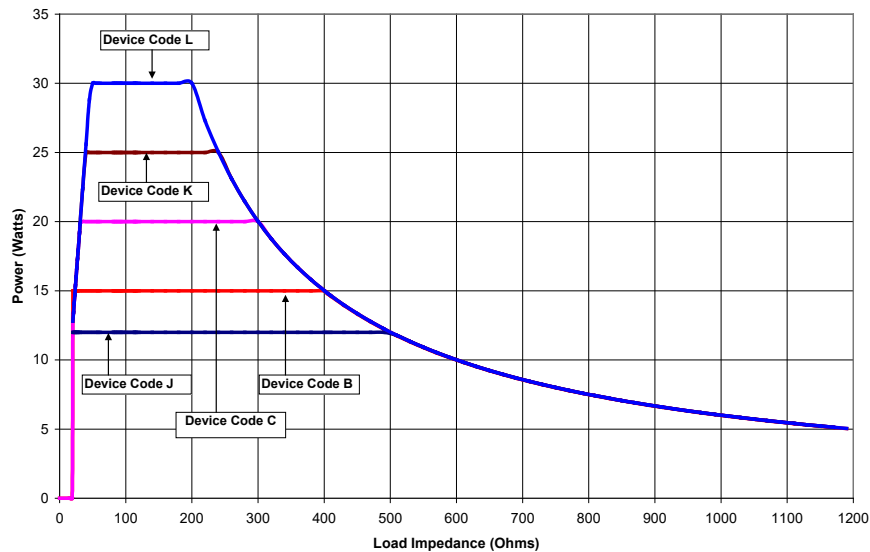


Figura 12 - Rryma v ngarkesa (algoritmi i penës)

8. MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI I NJËSISË ASU

8.1. Mirëmbajtja parandaluese

Kryeni procedurat vjetore të mirëmbajtjes parandaluese për të siguruar që të gjithë komponentët e njësisë ASU funksionojnë siç duhet sipas përcaktimeve të dhëna në këtë manual. Kushtojuni vëmendje të veçantë veçorive operationale dhe të sigurisë, duke përfshirë, por pa u kufizuar te:

- Kabllot elektrike për konsumim, dëmtim dhe tokëzim të duhur
- Çelësi i rrymës AC
- Dëmtim i treguesit (On, Defekt, I gatshëm, RF ON, Transmuralitet)
- Dëmtim i ekranit LCD ose humbje e informacionit grafik
- Dëmtim i ekranit të temperaturës ose humbje e informacionit grafik
- Dëmtim i lidhësit të dorezës, krisje ose pamundësi për të futur dhe fiksuar prizën e dorezës

- Dëmtim i dorezës mbajtëse, pamundësi për ta fiksuar ose rrotulluar
- Dëmtimi ose plasaritja e këmbëve prej gome ose pamundësia që njësisia ASU të qëndrojë e palëvizshme në një sipërfaqe të sheshtë
- Konsumim ose dëmtim i kablllove të pedalit të kontrollit
- Dëmtim i lidhësit të pedalit të kontrollit krisje ose pamundësi për të futur dhe fiksuar prizën e pedalit të kontrollit
- Kontroll dëmi për pedalin e kontrollit aktivizim duke shtypur dhe lëshuar pedalin

Duhen kontrolluar për dëmtime edhe pajisjet e tjera mjekësore që mund të përdoren njëkohësisht me njësinë ASU. Në mënyrë specifike, kontrolloni për dëmtim të izolimit të kablllove monitoruese të elektrodës dhe aksesorëve të përdorur në mënyrë endoskopike.

Inspektoni vizualisht pedalin e kontrollit për lëngje apo rreziqe të tjera infektive. Bëni pastrimin sipas nevojës duke përdorur udhëzimet e dhëna në seksionin 8.2.

Njësisia ASU nuk ka ndonjë pjesë që mund t'i bëhet shërbim. Për çështje shërbimi, kontaktoni "AtriCure, Inc." në:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 SHBA
Shërbimi i klientit:
1-866-349-2342 (pa pagesë)
1-513-755-4100 (telefon)

8.2. Pastrimi dhe dezinfektimi

VINI RE: Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi njësi.

VINI RE: Njësisia dhe/ose aksesorët nuk mund të sterilizohen.

 **PARALAJMËRIM: Sigurohuni që alkooli izopropilik (IPA) të jetë tharë plotësisht para se të përdorni njësinë.**

 **KUJDES: Shmangni pastruesit kaustikë ose gërryes**

UDHËZIME

Udhëzimet e mëposhtme rekomandohen për pastrimin e njësisë. Është përgjegjësia e përdoruesit të cilësojë devijimet nga këto metoda përpunimi.

1. Shkëputni njësinë ose karrocën nga priza para pastrimit.
2. Nëse njësisia dhe/ose aksesorët janë kontaminuar me gjak ose lëngje të tjera trupore, ato duhen pastruar para se kontaminimi të thahet (brenda dy orësh nga kontaminimi).
3. Sipërfaqet e jashtme të njësisë dhe/ose aksesorëve duhen pastruar me garza me alkool izopropilik (IPA) 70% -90%, për të paktën dy minuta. Mos lejoni hyrjen e lëngjeve në shasi.
4. Kushtojini vëmendje të gjitha zonave ku mund të mbliidhen lëngje ose papastërti, si poshtë/përreth dorezave ose tek të çarat/vjaskat e ngushta.
5. Thani njësinë dhe/ose aksesorët me një leckë të thatë të bardhë pa push.
6. Kryeni një konfirmim përfundimtar të procesit të pastrimit duke inspektuar me sy leckën e bardhë për papastërti të mbetura.
7. Nëse kanë mbetur papastërti në leckën e bardhë, përsëritni hapat 3 deri në 6.
8. Pasi të keni përfunduar pastrimin, ndizni njësinë për të kryer vetëtestimin e ndezjes (POST). Nëse shfaqen gabime, kontaktoni "AtriCure" për të filluar procesin e kthimit.

9. ASGJËSIMI

Ndiqui planet e riciklimit dhe rregulloret e zbatueshme vendore për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

10. AKSESORËT

10.1. ASB3, Matrica e ndërrimit

Matrica e ndërrimit siguron një mënyrë për lidhjen e dorezave të shumëfishta me njësinë ASU si dhe një mënyrë për përzgjedhjen e inputi-it në elektrodën e dorezës. Kjo përzgjedhje bëhet me anë të butonit të matricës së ndërrimit. Për të lidhur matricën e ndërrimit me njësinë ASU jepet një kablo.

PARALAJMËRIM: Mos e lidh kabllon e pajisjes ndihmëse ASB3 me pajisje që funksionojnë me rrjetin e furnizimit (voltazhi i linjës) pa pasur evidencë se certifikimi i sigurisë i pajisjes ndihmëse është realizuar në përputhje me standardin e duhur EN60601-1 dhe/ose EN60601-1-2 kombëtar të harmonizuar. Pajisjet e furnizimit me rrjet elektrik mund të sjellin rryma të rrezikshme rrjedhjeje në zemër.

Një pajisje ndihmëse (përveç atyre të renditura në paragrafin 10.2.2) mund të ketë efekt të padëshiruar në pajisjet radiofonike, televizive apo mjekësore aty pranë. Mund të ketë gjithashtu raste kur pajisjet elektrike të afërta ndikojnë negativisht në pajisjen ndihmëse, duke shkaktuar gabime të të dhënave ose mosfunksionim.

Pajisjet ndihmëse që janë të përputhshme me matricën e ndërrimit përfshijnë:

- Çdo dorezë AtriCure Isolator™
- Çdo penë AtriCure Transpolar™
- Çdo penë lineare AtriCure Coolrail™
- OSCOR Model PACE 203H™
- Stimulues/sistem regjistruar EP MicroPace ORLab™



PARALAJMËRIM: Lexoni manualin e pajisjes ndihmëse dhe respektoni paralajmërimet.

Çdo pajisje dorezë apo penë e AtriCure mund të jetë e lidhur me matricën e ndërrimit. Pajisjet AtriCure do të jenë funksionale kur pajisja të jetë e lidhur me folenë e saktë dhe çelësi i matricës së ndërrimit të jetë kthyer në pikën ku tregon pajisjen për përdorim.

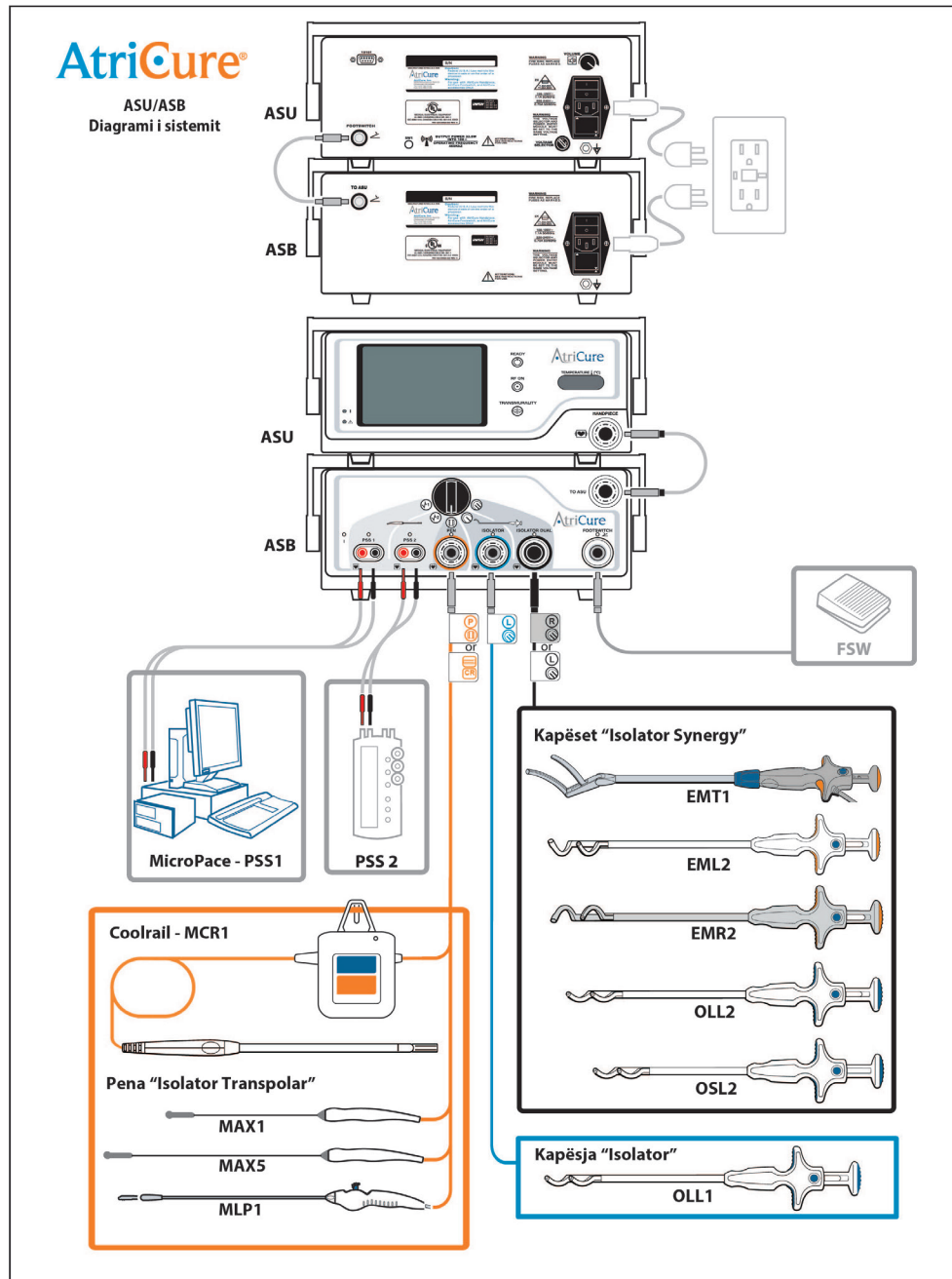
Konfigurimi dhe procedurat për pajisjen ndihmëse përcaktohen sipas udhëzimeve për përdorim të dhëna së bashku me pajisjen ndihmëse.

Njësia a matricës së ndërrimit ASB3 tregohet poshtë me njësinë ASU.

Etiketimi i produktit

Etiketimi i produktit

Lidhja e matricës së ndërrimit tregohet në figurat e mëposhtme.



11. AKSESORËT DHE KABLOT

- Kablo elektrike ASU/ASB
- Kabloja e ndërfaqes ASU/ASB
- Kablo ndihmëse
- Pedali i kontrollit ASU
- Kabloja e ndërfaqes e pedalit të kontrollit së ASU/ASB

GARANCITË

KUFIZIMI I PËRGJEGJËSISË

Kjo garanci dhe të drejtat e detyrimit që lindin nga ajo interpretohen dhe rregullohen sipas legjislacionit të shtetit të Ohajos, SHBA.

"AtriCure, Inc." garanton se ky produkt nuk ka defekte materiale dhe punimi gjatë përdorimit normal dhe mirëmbajtjes parandaluese për periudhën përkatëse të garancisë që specifikohet më poshtë. Detyrimi i "AtriCure" sipas kësaj garancie është i kufizuar në riparimin ose zëvendësimin, sipas zgjedhjes së tij, e çdo produkti apo pjesë të tij, që i është kthyer "AtriCure, Inc." apo distributorit të tij brenda afatit përkatës të treguar më poshtë dhe ekzaminimi i të cilit ka treguar, sipas bindjes së "AtriCure", se produkti ka defekt. Kjo garanci nuk vlen për produktet, ose pjesë të tyre, që: (1) janë dëmtuar si pasojë e përdorimit me pajisje të prodhuara ose të shpërndara nga palë të paautorizuara nga "AtriCure, Inc." (2) janë riparuar ose ndryshuar jashtë fabrikës së "AtriCure" në mënyrë të tillë që, sipas gjykimit të "AtriCure", ndikon në qëndrueshmërinë apo besueshmërinë e tyre, (3) kanë qenë subjekt keqpërdorimi, neglizhence ose aksidenti, ose që (4) janë përdorur në kundërshtim me dizajnin dhe parametrat e përdorimit, udhëzimet dhe instruksionet për produktin apo me standardet mjedisore për produkte të ngjashme të pranuar përgjithësisht në industri. **"AtriCure" nuk mund të kontrollojë përdorimin, inspektimin, mirëmbajtjen apo përdorimin e produkteve të tij pas shitjes, dhënies me qira apo transferimit, dhe as nuk mund të kontrollojë përzgjedhjen e pacientëve të klientit.**

Produktet e "AtriCure" kanë garanci për periudhat e mëposhtme pas transportit te blerësi fillestar:

Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure.....	Një (1) vit
AtriCure Matrica e ndërrimit.....	Një (1) vit
AtriCure Çelësi i burimit.....	Një (1) vit
AtriCure Pedali i kontrollit.....	Një (1) vit
Kabloja elektrike e tokëzuar.....	Një (1) vit

KJO GARANCI ZËVENDËSON TË GJITHA GARANCITË E TJERA, QOFTË TË SHPREHURA APO TË NËNKUPTUARA, DUKE PËRFSHIRË GARANCITË E TREGTUESHMËRISË DHE PËRSHTATSHMËRISË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR, SI DHE TË GJITHA DETYRIMET APO PËRGJEGJËSITË E TJERA NGA ANA E "ATRICURE INC." DHE PËRBËN TË VETMIN MJET GARANCIE PËR BLERËSIN. NË ASNJË RRETHANË "ATRICURE, INC." NUK DO TË JETË PËRGJEGJËSE PËR DËMET E VEÇANTA, RASTËSORE APO RRJEDHIMORE, DUKE PËRFSHIRË, POR PA U KUFIZUAR NË DËMET QË LINDIN NGA PAMUNDËSIA PËR PËRDORIM, HUMBJA E FITIMEVE, E AKTIVITETIT APO HUMBJA E EMRIT TË MIRË.

"AtriCure, Inc." nuk merr përsipër dhe nuk autorizon asnjë person tjetër të marrë përsipër përgjegjësi të tjera në lidhje me shitjen apo përdorimin e produkteve të "AtriCure Inc." Nuk ekzistojnë garanci që shkojnë përtej kushteve të parashikuara, me përjashtim të rastit kur garancia shtyhet duke e blerë përpara se të skadojë garancia fillestare. **Asnjë agent, punonjës ose përfaqësues i "AtriCure" nuk ka kompetencat të ndryshojë sa më sipër, të marrë përsipër ose të vendosë "AtriCure" përpara përgjegjësive apo detyrimeve të tjera.** "AtriCure, Inc." rezervon të drejtën që të ndryshojë në çdo kohë produktet e prodhuara dhe/ose të shitura nga vetë ajo pa pasur asnjë detyrim për të bërë ndryshime të njëjta ose të ngjashme në produktet e prodhuara dhe/ose të shitura më parë prej saj.

DEKLARATA E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË

Përdoruesit mbajnë përgjegjësi për miratimin e gjendjes së pranueshme të këtij produkti përpara përdorimit, si dhe për garantimin se produkti përdoret vetëm në mënyrën e përshkruar në këto udhëzime përdorimi. Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të jetë përgjegjës për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta dhe rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank