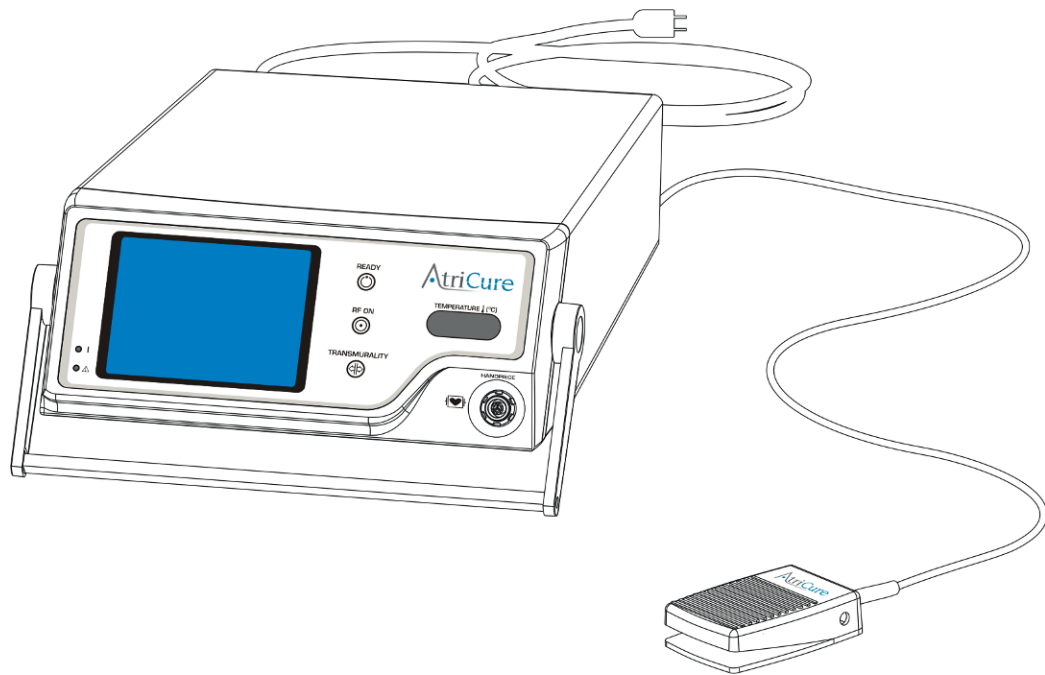


AtriCure®

ABLÁCIÓS ÉS ÉRZÉKELŐEGYSÉG (ASU)



HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ASU2-115 típus

ASU3-230 típus



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



Gyártó: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1-866-349-2342

2021/12 | IFU-0226.A

CE
2797

Page Intentionally Left Blank

TARTALOMJEGYZÉK

1.	Első lépések	1
1.1.	A rendszer leírása	1
1.2.	A használat javallatai	1
1.3.	Kicsomagolás	1
1.4.	 Figyelmeztetések és óvintézkedések	2
1.5.	EMC-útmutató és a gyártó nyilatkozata	3
1.6.	A gyártó kötelezettségei	5
2.	Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU)	6
2.1.	Az eszköz leírása	6
2.2.	Az ASU előlapja – illusztráció és elnevezések	6
	Kijelzők az előlapon	6
	Jelzőfények az előlapon	7
	Csatlakozó aljzat az előlapon	8
2.3.	Az ASU hátlapja – illusztráció és elnevezések	8
	Funkciók a hátlapon	8
3.	Az ASU telepítése	9
3.1.	Az ASU szállítása	9
3.2.	A látószög beállítása	9
3.3.	Az ASU előkészítése használatra	9
3.4.	Tápkábel	9
3.5.	A kézi eszköz csatlakoztatása és lecsatlakoztatása	9
3.6.	A lábkapcsoló felszerelése	10
4.	Használati utasítás	10
4.1.	Az ASU bekapcsolása	10
4.2.	Üzem módok	11
4.3.	Hangok	11
4.4.	RF-energia leadása	12
5.	Hibakeresés	14
5.1.	Nincs RF kimenő teljesítmény	14
5.2.	Hibakódok	14
5.3.	Elektromágneses vagy egyéb zavar	15
6.	Használt szimbólumok	16
7.	Műszaki adatok	16
7.1.	RF kimenő teljesítmény	16
7.2.	Mechanikai adatok	17
7.3.	Környezetvédelmi előírások	17
7.4.	Elektromos adatok	17
7.5.	Biztosítékok	17
7.6.	Lábkapcsoló adatai	17
7.7.	Teljesítmény- és feszültségkimenet korlátozásai	17
7.8.	Berendezés típusa és besorolása	17

8.	Az ASU megelőző karbantartása és tisztítása	18
8.1.	Megelőző karbantartás	18
8.2.	Tisztítás és fertőtlenítés	19
	Irányelvek	19
9.	Selejtezés	19
10.	Tartozékok	20
10.1.	ASB3, kapcsolómátrix tartozék	20
11.	Tartozékok és kábelek	21
	Felelősség korlátozása	22
JOGNYILATKOZAT		22

1. ELSŐ LÉPÉSEK

A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták.

Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.

Olvassa el alaposan valamennyi tudnivalót. Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos sebészeti következményekkel járhat.

Fontos: Ez a kézikönyv az AtriCure ablációs és érzékelőegység (Ablation and Sensing Unit, ASU) AtriCure bipoláris kézi eszközzel (Isolator™ csipesz, Isolator™ Transpolar™ ceruza, vagy Coolrail™ lineáris ceruza), valamint AtriCure tartozék eszközökkel (ASB3) való használatára vonatkozik. Nem a műtéti technika leírására szolgál.

Az AtriCure® ASU RF-energiát állít elő és továbbít bipoláris módon, körülbelül 460 kHz frekvencián, 22,8 és 28,5 watt közötti kimeneti teljesítménnyel az Isolator™ csipeszek, illetve 12,0 és 30,0 watt közötti kimeneti teljesítménnyel az Isolator™ Transpolar™ ceruzák vagy Coolrail™ lineáris ceruza eszközök számára az üzemmódtól függően. Az AtriCure® ASU legfeljebb 32,5 watt kimeneti teljesítmény előállítására képes 100 ohmos terhelésen, bár jelenleg egyetlen AtriCure® bipoláris kézi eszköz sem használ 30 watt fölötti teljesítményt. Az üzemmód a kézi eszköz és a ceruza függvénye, és azt az ASU állítja be. Az AtriCure ASU csak AtriCure bipoláris kézi eszközzel, AtriCure Isolator ceruzával, illetve AtriCure Coolrail™ lineáris ceruzával üzemeltethető. A lábkapcsoló a bementi eszköz, amellyel az RF-energia leadása aktiválható. A javallatok és az eszközök használatának teljes leírását lásd a kézi eszköz és a ceruzák használati utasításában.

A felhasználó kényelme érdekében az AtriCure ablációs és érzékelőegységet az üzemeltetési útmutatóban az „ASU” rövidítéssel jelöljük. Az AtriCure bipoláris kézi eszközre az üzemeltetési útmutatóban „kézi eszköz” megnevezést használjuk.

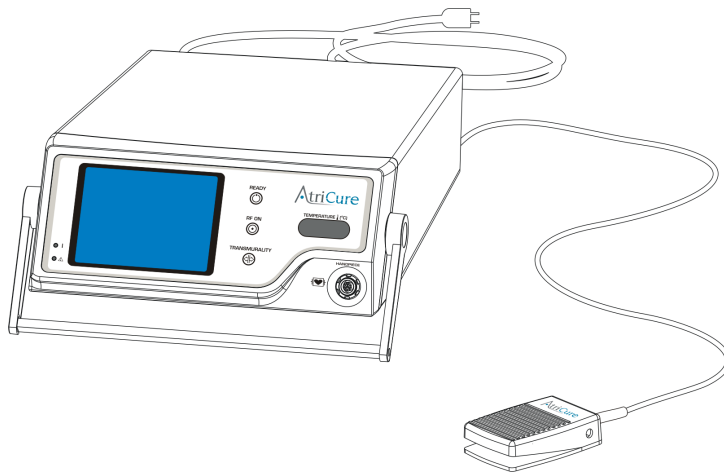
Az üzemeltetési útmutató tartalmazza az ASU berendezés, valamint kezelőszerveinek, kijelzőinek, visszajelzőinek és hangjelzéseinek leírását, továbbá a kézi eszközzel való használatának a lépéseit. A Felhasználói kézikönyv egyéb, a felhasználó számára fontos információkat is tartalmaz. A kézikönyv csak üzemeltetési útmutató céljára készült. Ne üzemeltesse az ASU berendezést, mielőtt figyelmesen elolvasná a kézikönyvet!

1.1. A rendszer leírása

Amint az 1. ábrán látható, a rendszer részei az alábbiak:

- AtriCure bipoláris kézi eszköz beépített kábellel (nem látható)
- AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU)
- Lábkapcsoló
- Tápkábel

A tartozék eszközök leírása a 10. fejezetben található.



1. ábra – ASU, lábkapcsoló és tápkábel

1.2. A használat javallatai

Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU) feladata, hogy energiával lásson el különféle AtriCure RF ablációs kézi eszközöket (ceruzákat és csipeszeket), amelyek szívszövetek sebészeti ablációjára (leválasztására) szolgálnak.





1.3. Kicsomagolás

Emelje ki az ASU berendezést, a lábkapcsolót és a tápkábelt a dozból, és távolítsa el a védőcsomagolást. Javasoljuk, hogy őrizze meg az eredeti szállítódobozt és védőcsomagolást az eszköz későbbi tárolásához és/vagy szállításához.

1.4. Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az RF-energia biztonságos és hatékony használata nagyban függ a kezelő által befolyásolható tényezőktől. A megfelelően képzett műtőszemélyzet nem helyettesíthető! Fontos, hogy az ASU berendezés kezelési utasításait használat előtt elolvassák, értelmezzék és betartsák.

1.4.1. VIGYÁZAT!

- Ne üzemeltesse az ASU berendezést, mielőtt figyelmesen elolvassa a kézikönyvet!
- Csak akkor használjon elektrosebészeti berendezést, ha az elvégzendő eljárást megfelelően megtanulta! A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták.
- Ne használja az eszközt gyúlékony érzéstelenítők, egyéb gyúlékony gázok jelenlétében; gyúlékony folyadékok, például bőrelőkészítő szerek és tinktúrák közelében; gyúlékony tárgyak közelében, illetve oxidálószerekkel. Tartsa be a megfelelő tűzvédelmi utasításokat.
- Ne használja az eszközt oxigénnel dúsított légkörben, nitrogénoxid (N₂O) atmoszférában, illetve egyéb oxidálószer jelenlétében.
- Tűzveszély: Az aktivált vagy használatból felmelegedett elektrosebészeti tartozékok tüzet okozhatnak. Ne helyezze azokat gyúlékony anyagok (például géz és sebészeti kendők) közelébe, vagy azokra. Kerülje az endogén gázok begyűjtését.
- Tűzveszély: Ne használjon hálózati hosszabbítót!
- Tűzveszély: A tisztítószer begyűjtésének elkerülése érdekében csak nem gyúlékony szerszámot használjon az ASU tisztítására és fertőtlenítésére. Ha véletlenül gyúlékony szert használt az ASU-hoz, hagyja azt teljesen elpárologni, mielőtt üzemeltetné a berendezést.
- A kézi eszköz érintkezése bármely fémrel (például érszorítókkal, csipeszekkel, kapcsokkal) véletlen égési sérüléseket okozhat.
- Amikor nem használja a kézi eszközt, helyezze tiszta, száraz, szigetelőanyagból készült, jól látható területre, amely nem érintkezik a pácienssel. Az aktív kézi eszköz véletlen érintkezése a pácienssel égési sérülést okozhat.
- Az ASU működtetése által keltett vezetett és kisugárzott elektromos mezők zavarhatják más elektromos orvostechikai készülékek működését. A potenciális elektromágneses vagy egyéb interferenciára vonatkozó további tájékoztatás és az ilyen interferencia elkerülésére szolgáló ajánlások az 5. részben találhatók.
- Belső vagy külső pacemaker jelenlétében az elektrosebészeti eljárások körültekintően alkalmazhatók. Az elektrosebészeti eszközök által okozott interferencia hatására a pacemaker és hasonló eszközök aszinkron üzemmódba válhatnak, vagy teljesen leállhatnak. Ha pacemakerrel élő betegnél elektrosebészeti eszközökkel végzett eljárást tervez, további tájékoztatásért forduljon a pacemaker gyártójához vagy a kórház kardiológiai osztályához.
- Botlásveszély: Általában ügyeljen arra, hogy ne botoljon el a lábkapcsoló kábelében.
- Az AtriCure által megadott vagy mellékelt tartozékoktól és vizsgálófejekről eltérő alkalmazása a berendezés magasabb elektromágneses kisugárzását, illetve alacsonyabb elektromágneses zavartűrését okozhatja.
- Az ASU berendezést nem szabad közvetlenül más eszközök mellett vagy azokkal egymás tetejére helyezve használni, kivéve a szándékos egymásra helyezést az AtriCure egyéb berendezéseivel, az erre vonatkozó utasítások szerint. Az ASU rendszer normál konfigurációját be kell tartani, hogy annak normális működést biztosítsák.
-  A feszültségválasztó gyári beállítását a felhasználó nem módosíthatja! Az ASU meghibásodásának, illetve potenciális károsodásának megelőzése érdekében a feszültségválasztó kapcsolót és a tápegység modult ugyanarra a feszültségértékre kell beállítani.
-  Áramütés veszélye: Csatlakoztassa a ASU hálózati kábelét egy megfelelően földelt dugaszolóaljzatba. Ne használjon adaptert!
-  Áramütés veszélye: Ne csatlakoztasson nedves tartozékokat a generátorhoz!
-  Áramütés veszélye: Ügyeljen arra, hogy megfelelően csatlakoztassa a kézi eszközt az ASU berendezéshez, és vezetékek ne legyenek szabadon a kábelben, a csatlakozónál és a kézi eszköznél.

1.4.2. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Csak az ASU berendezéssel való használatra alkalmas AtriCure kézi eszközökkel használja.
- Ne aktiválja az ASU berendezést, míg a kézi eszköz nincs pontosan a helyén a pácienssel.
- Az aktiválás jelzőhangja és jelzőfénye fontos biztonsági funkciók. Ne takarja el az aktiválás jelzőfényét! Használat előtt győződjön meg arról, hogy az aktiválás hangjelzése hallható a műtőben tartózkodó személyzet számára. Az aktiválás hangjelzése arra figyelmezteti a személyzetet, hogy a kézi eszköz aktív. Ne tiltsa le a jelzőhangot!
- Ne távolítsa el az ASU fedelét, mert áramütést kaphat. A javítást bízza arra jogosult szakemberekre.
- Csak az ASU berendezéshez kapott lábkapcsolót használja.
- Az ASU hálózati kábelét megfelelően földelt dugaszolóaljzatba kell csatlakoztatni. Ne használjon hosszabbítót és/vagy adaptert.
- Ne csavarja a műszer kábelét semmilyen fémtárgy köré. A fémtárgyak köré csavart kábelek veszélyes áramot indukálhatnak.
- Az áramütés megelőzése érdekében ne hagyja, hogy a páciensek az ASU földelt fémrészeihez érnének. Javasoljuk az antisztatikus textíliák használatát.

- Tanulmányok kimutatták, hogy az elektrosebészeti eljárások során keletkező füst potenciálisan káros lehet a sebészeti személyzetre. Ezek a tanulmányok a sebészeti maszk használatát, valamint a füst megfelelő kiszellőztetését javasolják, például sebészeti füstelszívóval vagy egyéb módon.
- Ha a betegnél fiziológiai monitorozó készülékkel egyidejűleg használják az ASU és a kézi egységet, ügyeljen arra, hogy a monitorozó elektródok a sebészeti elektródoktól a lehető legtávolabb helyezkedjenek el. Ügyeljen arra, hogy a kézi egység vezetőkei ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetékkel.
- Az ASU és a kézi egység működtetése esetén nem ajánlott monitorozó tűelektródok használata.
- Az ASU és a kézi egység működtetése esetén ajánlott olyan monitorozó rendszert használni, amely korlátozza a magas frekvenciájú jelek áramerősségét.
- Az ASU és a kézi eszköz meghibásodása a kimeneti teljesítmény véletlen megnövekedését okozhatja.

1.5. EMC-útmutató és a gyártó nyilatkozata

1.5.1. Elektromágneses követelmények

Az AtriCure ablációs és érzékelőegysége (ASU) az ellenőrzések alapján megfelel az EN 60601-1-2:2015 orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek. Ezek a határértékek elegendő védelmet biztosítanak a káros zavarok ellen, ha a készüléket tipikus orvosi környezetben telepítik. Az ASU rádiófrekvenciás energiát állít elő, használ és bocsát ki, és ha nem megfelelően telepítik és nem az alábbi előírásoknak megfelelően használják, káros zavarokat okozhat a közelében lévő egyéb berendezésekben. Nem garantálható azonban, hogy egy bizonyos telepítési helyzetben nem fog fellépni interferencia.

1.5.2. Elektromágneses kibocsátások

„A” táblázat: IEC EMC-specifikációk (kibocsátások)		
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU) az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. Az ASU rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	Az AtriCure ablációs és érzékelőegységnek (ASU) rendeltetése szerint elektromágneses energiát kell kibocsátania. Ez hatással lehet a közelben lévő elektronikus berendezésekre.
RF-kibocsátás CISPR 11	A osztály	Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU) használható minden épületben, kivéve a lakáscélú épületeket és a lakáscélú épületeket ellátó kifesztültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségváltozás / ingadozás / villódzás IEC 61000-3-3	Megfelel	

1.5.3. Elektromágneses zavartűrés

„B” táblázat: IEC EMC-specifikációk (zavartűrés)	
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses immunitás	
Az AtriCure ablációs és érzékelőegység (ASU) az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. Az ASU rendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.	


Zavartűrés teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV levegő	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámiaacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors tranziens/kisülés IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával tápegység vezetékénél ± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával be- és kimeneti vezetékénél	± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával tápegység vezetékénél ± 2 kV, 100 kHz ismétlődési frekvenciával be- és kimeneti vezetékénél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	Tápfeszültség bemenetek ± 0,5 kV, ± 1 kV vezetékek között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték és földelés között Jel be- és kimenetek: ± 2 kV vezeték és földelés között	Tápfeszültség bemenetek ± 0,5 kV, ± 1 kV vezetékek között ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV vezeték és földelés között Jel be- és kimenetek: ± 2 kV vezeték és földelés között	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségingadozás a bemenő tápvezetéseken IEC 61000-4-11	Feszültségesés: Az UT 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszögeknekél Az UT 0%-a: 1 ciklus idejére és az UT 70%-a: 25/30 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál Feszültségkimaradás: Az UT 0%-a: 250/300 ciklus idejére	Feszültségesés: Az UT 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° fázisszögeknekél Az UT 0%-a: 1 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál az UT 70%-a: 25/30 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál Feszültségkimaradás: Az UT 0%-a: 250/300 ciklus idejére	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az ASU rendszer felhasználója folyamatos működést igényel a hálózati áramkimaradások idejére is, ajánlott az ASU rendszert szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtetni
A hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	30 A/m 50 Hz vagy 60 Hz	A tápfrekvenciás mágneses mező térerősségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM 1 kHz-en 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávok 6 V, 80% AM 1 kHz-en	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM 1 kHz-en 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávok 6 V, 80% AM 1 kHz-en	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.

MEGJEGYZÉS Az UT a váltóáramú tápfeszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.

1.5.4. EMC-útmutató és a gyártó nyilatkozata

„C” táblázat: IEC EMC-specifikációk (zavartűrési kisugárzott rádiófrekvenciás, elektromágneses terekkel szemben)				
Zavartűrési teszt	Sáv (MHz)	Vezeték nélküli szolgáltatás	A zavartűrési vizsgálat szintje (V/m)	Megfelelési vizsgálat szintje (V/m)
Zavartűrési kisugárzott rádiófrekvenciás elektromágneses mezőkkel, többek között rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezések közelterével szemben IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	Általános	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Általános	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE 13. sáv, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sávok; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	28	28
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

„C” táblázat: IEC EMC-specifikációk (zavartűrés kisugárzott rádiófrekvenciás, elektromágneses terekkel szemben)				
Zavartűrés teszt	Sáv (MHz)	Vezeték nélküli szolgáltatás	A zavartűrés vizsgálat szintje (V/m)	Megfelelési vizsgálat szintje (V/m)
<p>A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket tilos az ASU rendszerhez – beleértve annak kábeleit – közelebb üzemeltetni, mint az alábbi egyenlőségből kiszámítható védőtávolság:</p> <p>Ahol:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d a távolság méterben</p> <p>P az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a szerviz adatai alapján</p> <p>E a fent megadott megfelelési vizsgálati szint.</p> <p>Zavarok léphetnek fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében:</p>  <p>^a A rögzített adókból, például rádiótelefonok (mobil és vezeték nélküli), földi mobilrádiók, amatőr rádió, AM és FM műsorszóró és TV műsorszóró adók bázisállomásaiból származó télerősséget nem lehet elméletileg pontosan meghatározni. A rögzített RF-adókból származó elektromágneses környezet kiértékeléséhez helyszíni elektromágneses méréseket kell végezni. Ha az ASU rendszer, vagy bármely részének üzemeltetési helyén a mért télerősség meghaladja a fenti RF-megfelelési szintet, akkor az ASU rendszert meg kell figyelni, hogy annak normális működést ellenőrizzék. Ha rendellenes működést tapasztalnak, akkor további intézkedések lehetnek szükségesek, például egyes elemek, vagy az egész ASU rendszer irányának vagy helyének módosítása.</p> <p>^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősség nem érheti el a 3 V/m értéket.</p>				

1.5.5. Ajánlott védőtávolság

Ajánlott távolságok hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök, valamint az AtriCure ablációs és érzékelőegység között			
<p>Az AtriCure ablációs és érzékelőegységet (ASU) rendeltetészerűen olyan elektromágneses környezetben használják, amelyben a kisugárzott RF-zavarokat ellenőrzik. Az ASU vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarok megelőzését, ha a kommunikációs berendezés maximális adóteljesítményének megfelelően betartja a hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések (adók) és az ASU közötti alábbi minimálisan ajánlott távolságot.</p>			
Az adó maximális, névleges kimenő teljesítménye (W)	Védőtávolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>A fentiekben nem felsorolt maximális névleges kimenő teljesítményű adók esetén a „d” védőtávolság (m) megbecsülhető az adó frekvenciájának megfelelő egyenlőség használatával, „P” az adó maximális névleges kimenő teljesítménye (W) az adó gyártójának adatai alapján.</p> <p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó távolság érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az abszorpció, valamint a visszaverődés szerkezetekről, tárgyakról és emberekről.</p>			

1.6. A gyártó kötelezettségei

Az AtriCure csak akkor felelős a berendezés biztonságáért, megbízhatóságáért és teljesítményéért, ha:

- Betartják a kézikönyv telepítési utasításait.
- Az AtriCure által arra felhatalmazott személyek végeznek módosítást és javítást.
- A megfelelő helyiség elektromos szerelvényezése megfelel a helyi előírásoknak és jogszabályoknak, mint amilyen például az IEC és a BSI.
- A berendezést az AtriCure üzemeltetési útmutatója szerint használják.

2. AZ ATRICURE ABLÁCIÓS ÉS ÉRZÉKELŐEGYSÉG (ASU)

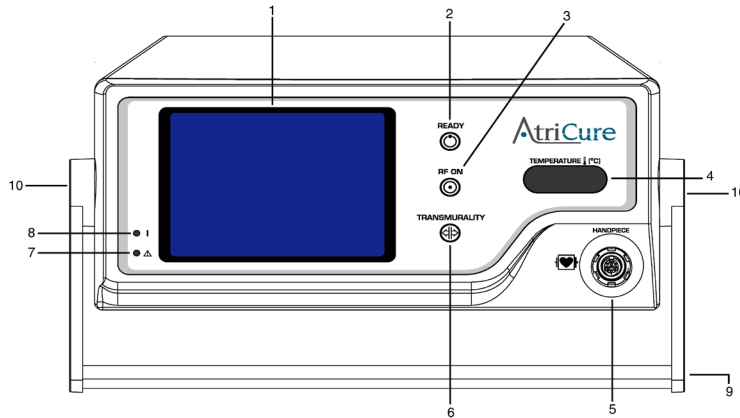
Ebben a szakaszban az ASU, valamint funkcióinak és működési jellemzőinek részletes leírása található.

2.1. Az eszköz leírása

Az AtriCure® ASU RF-energiát állít elő és továbbít, bipoláris módon, körülbelül 460 kHz frekvencián, az üzemmódtól függően 12 és 30 watt közötti kimeneti teljesítménnyel. Az AtriCure® ASU legfeljebb 32,5 watt kimeneti teljesítmény előállítására képes 100 ohmos terhelésen, bár jelenleg egyetlen AtriCure® bipoláris kézi eszköz sem használ 30 watt fölötti teljesítményt. Az üzemmód a kézi eszköz függvénye, és azt az ASU állítja be. Az AtriCure ASU az AtriCure kézi eszközzel használható. Az ASU és a kézi eszköz semleges elektróda nélkül használható. A lábkapcsoló a bementi eszköz, amellyel az RF-energia leadása aktiválható.

2.2. Az ASU előlapja – illusztráció és elnevezések

Az ASU előlapjának ábrája az alábbi 2. ábrán látható.

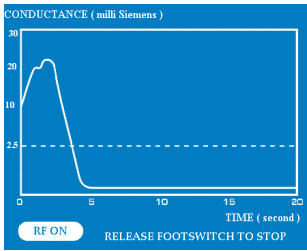
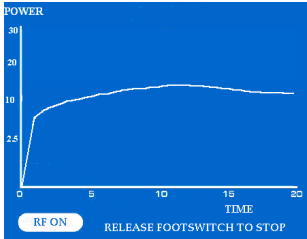
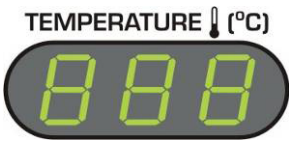


2. ábra – Az ASU előlapja






- | | | | |
|----|--|-----|--------------------------|
| 1. | Szövet vezetőképessége/teljesítmény grafikus kijelzője | 6. | Transzmuralitás |
| 2. | Készenlét jelzőfénye | 7. | Hiba jelzőfénye |
| 3. | RF-BE jelzőfénye | 8. | Tápfeszültség jelzőfénye |
| 4. | Hőmérséklet-kijelző | 9. | Markolat |
| 5. | Kézi eszköz csatlakozójzata | 10. | Kézi szabályozógombok |

Kijelzők az előlapon

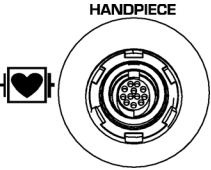
Az ASU előlapján két kijelző található: a szövet vezetőképessége/teljesítmény grafikus kijelzője, illetve a hőmérséklet kijelzője. Ezek leírása alábbiakban olvasható.

Kijelző	Leírás
	<p>Szövet vezetőképességének grafikus kijelzője – Isolator™ csipesz (alapértelmezett):</p> <p>Az ablációs ciklus alatt az ASU a szövet vezetőképességének grafikonját jeleníti meg (áramerősség/feszültség) az idő függvényében. Az y-tengelyen a szövet vezetőképessége, az x-tengelyen pedig az idő van.</p> <p>Ha a lábkapcsolót kikapcsolják majd bekapcsolják, a szövet vezetőképességének grafikonját nem befolyásolja. Lásd a 4.4.3. szakaszt.</p>
	<p>Teljesítmény grafikus kijelzője – Isolator™ Transpolar™ ceruza vagy Coolrail™ lineáris ceruza:</p> <p>Az ablációs ciklus alatt az ASU a teljesítmény grafikonját jeleníti meg (áramerősség x feszültség) az idő függvényében. Az y-tengelyen a teljesítmény, az x-tengelyen pedig az idő van.</p> <p>Ha a lábkapcsolót kikapcsolják majd bekapcsolják, a teljesítmény grafikonját nem befolyásolja. Lásd a 4.4.3. szakaszt.</p>
	<p>Hőmérséklet kijelzője – Ez a 3 számjegyes LED-kijelző a hőelem hőmérsékletét mutatja, amely a felső pofa külső éle közelében, az elektródtól 1,3 mm-re található. A hőmérsékletet valós időben méri és jeleníti meg, amennyiben a berendezéshez az Isolator™ csipesz csatlakozik. A működőképesség gyorsan ellenőrizhető, amikor a kézi eszköz csatlakoztatása után a műszer a szobahőmérsékletet mutatja.</p> <p>Ha az Isolator™ csipeszt vagy a lábkapcsolót lecsatlakoztatják, a hőmérséklet kijelzője nem mutat értéket. Lásd a 4.3. szakaszt.</p> <p>Ha a kézi eszközben nincs hőelem, akkor a hőmérséklet kijelzőjén csak ez látható: „- - -”.</p>

Jelzőfények az előlapon

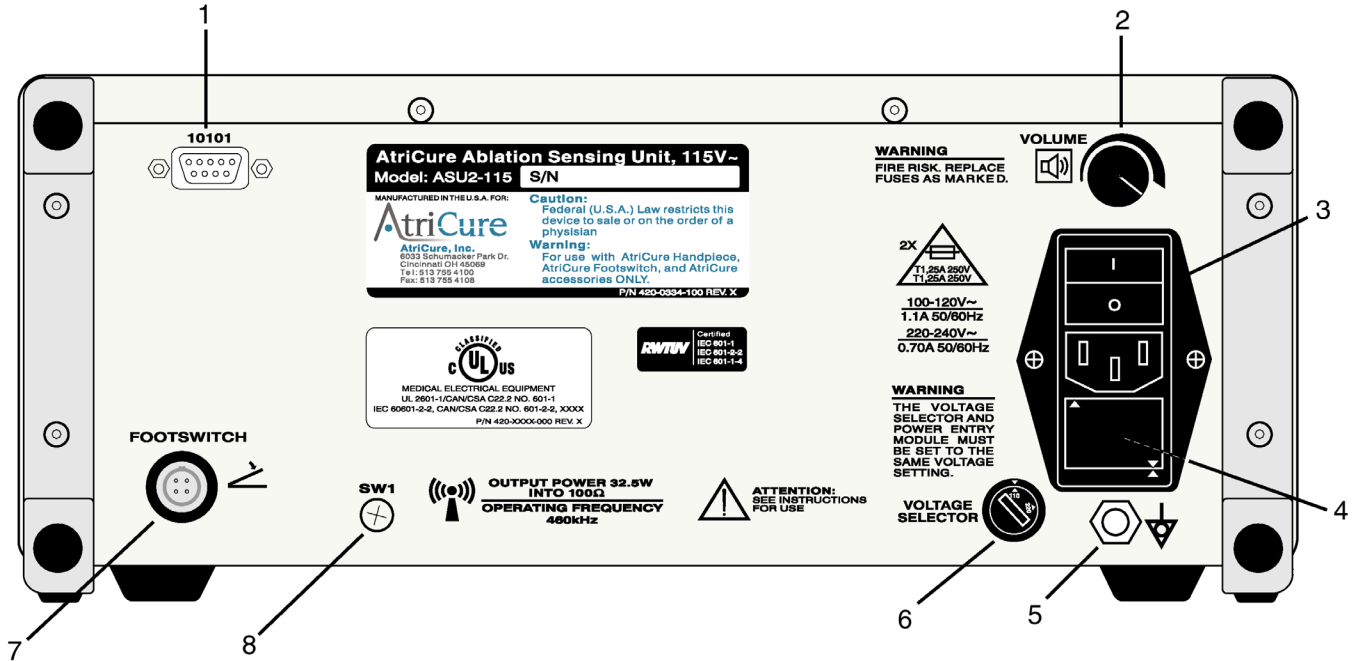
Jelzőfény	Leírás
	TÁPFESZÜLTÉG (POWER) jelzőfény – a zöld LED azt jelzi, hogy van tápfeszültség, és az ASU berendezést bekapcsolták.
	HIBA (FAULT) jelzőfény – ez a piros lámpa az jelzi, hogy hiba lépett fel, és a berendezést ki kell kapcsolni, majd újra be kell kapcsolni.
<p>READY</p> 	KÉSZENLÉT (READY) jelzőfény – ez a zöld lámpa azt jelzi, hogy a kézi eszközt és a lábkapcsolót csatlakoztatták, és az ASU üzemkész.
<p>RF ON</p> 	RF BE (RF ON) jelzőfény – a kék LED azt jelzi, hogy RF teljesítmény kerül a kézi eszközre.
<p>TRANSMURALITY</p> 	TRANZMURALITÁS (TRANSMURALITY) jelzőfénye – a kék villogó LED azt jelzi, hogy a transmuralitási algoritmus teljesült, vagyis a felhasználó befejezheti az ablációs ciklust.

Csatlakozó aljzat az előlapon

Aljzat	Leírás
	<p>KÉZI ESZKÖZ (HANDPIECE) vagy ASU tartozék csatlakozó aljzata</p> <p>Ebbe a 12 pólusú aljzatba kell csatlakoztatni az AtriCure kézi eszköz, vagy egyéb tartozék csatlakozó kábelét. Ez a csatlakozó a páciénstől szigetelt.</p>

2.3. Az ASU hátlapja – illusztráció és elnevezések


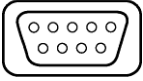
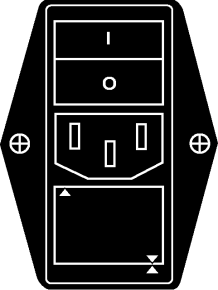
Az ASU hátlapjának ábrája az alábbi 3. ábrán látható.

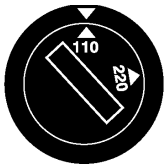
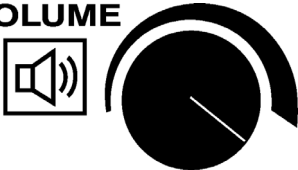
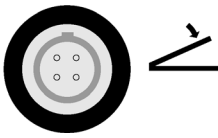



3. ábra – Az ASU hátlapja

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Adatátviteli port | 5. Ekvipotenciális földelőcsavar |
| 2. Hangszóró hangerő-szabályozója | 6. Tápfeszültség-választó kapcsoló |
| 3. Árambemeneti modul | 7. Lábkapcsoló csatlakozóaljzata |
| 4. Biztosítékdoboz | 8. Szervizfedél |

Funkciók a hátlapon

Grafika	Leírás
	Ekvipotenciális földelőcsavar – az AtriCure ASU és egyéb földelt berendezések földeléseinek biztonságos összekötését teszi lehetővé.
	Adatátviteli port – gyártási és tesztcélokra szolgál.
	<p>Árambemeneti modul – Ez a modul tartalmazza a BE/KI kapcsolót és a biztosítékokat. A feszültséget a biztosítéktartó fiók ábra szerinti behelyezésével választhatja ki.</p> <p>Biztosítékdoboz – a biztosítékdoboz tartalmazza a kiválasztott tápfeszültséghez a biztosítékokat. Lásd a műszaki adatokat a kézikönyv 7. fejezetében.</p>

Grafika	Leírás
 <p>VOLTAGE SELECTOR</p>	Tápfeszültség-választó kapcsoló – A tápfeszültség kiválasztó kapcsolóját a gyárban 110 V vagy 220 V értékre állítják be, és a kezelőnek nem szabad átállítani. Ezt a beállítást csak a gyártó, illetve arra jogosult szervizképviselet módosíthatja.
 <p>VOLUME</p>	Hangszóró hangerő-szabályozója – a hangjelzések hangereje egy forgatható skálán állítható be. Az ASU hangszóróval rendelkezik, amely hallható visszajelzéseket ad a felhasználónak.
 <p>FOOTSWITCH</p>	Lábkapcsoló csatlakozóaljzata – ebbe az aljzatba kell csatlakoztatni a lábkapcsolót. A pillanatnyi működésű lábkapcsolóval aktiválható az RF-teljesítménykimenet.
 <p>SW1</p>	Szervizfedél – gyártási és tesztcélokra szolgál.

3. AZ ASU TELEPÍTÉSE

Vizsgálja át az ASU berendezést, hogy nincs-e fizikai sérülés az előlapon, az alvázon vagy a burkolaton.

MEGJEGYZÉS: Ha bármilyen fizikai sérülést talál, NE HASZNÁLJA A BERENDEZÉST! FORDULJON az AtriCure vállalathoz cserekészülékért.

A visszaküldést az AtriCure vállalatnak jóvá kell hagynia.

3.1. Az ASU szállítása

Az ASU a fogantyúnál fogva szállítható. A fogantyú elhelyezkedésének módosításához nyomja le egyszerre a fogantyú két beállítógombját, és állítsa a fogantyút a kívánt helyzetbe. **Ne** módosítsa a fogantyú helyzetét, amikor kézi eszközt vagy tartozék eszközt csatlakoztatott a kézi eszköz aljzatába.

3.2. A látószög beállítása

Az ASU vezetőképességi grafikon kijelzőjének módosításához állítsa be a fogantyú helyzetét a fenti 3.1. szakaszban leírt utasítások szerint.

3.3. Az ASU előkészítése használatra

Az ASU elhelyezhető szerelőkocsin, illetve masszív asztallapon vagy állványon. Javasoljuk, hogy a kocsi kerekei vezető anyagból legyenek. A részletes tudnivalókat lásd a kórházi eljárásokban, illetve helyi előírásokban.

Az ASU oldalainál és tetején biztosítson legalább 10–15 cm szabad távolságot a megfelelő hőleadáshoz. Hosszabb idejű folyamatos használat esetén normális, ha a készülék teteje és hátlapja felmelegszik.

3.4. Tápkábel

Az ASU berendezést jóváhagyott, kórházi minőségű tápkábelrel szállítjuk.

Csatlakoztassa az ASU berendezést földelt aljzathoz.

MEGJEGYZÉS: Ne használjon hálózati hosszabbítót, illetve háromcsapos-kétcsapos adaptert! A tápkábelt rendszeresen ellenőrizni kell, hogy ép-e a szigetelése és a csatlakozói.

3.5. A kézi eszköz csatlakoztatása és lecsatlakoztatása

Csatlakoztassa a kézi eszközt közvetlenül az ASU berendezéshez. Illessze a kézi eszköz kábelének csatlakozóját az ASU előlapján található aljzatba, ügyelve arra, hogy a csatlakozón lévő nyíl szimbólum felfelé nézzen, és az ASU aljzatának nyíl szimbólumával szemben álljon.

MEGJEGYZÉS: Általában akkor csatlakoztatja a kézi eszközt az ASU berendezéshez, amikor az ASU már be van kapcsolva és KÉSZENLÉT (STANDBY) üzemmódban van (a KÉSZENLÉT üzemmód leírását lásd a 4.2. szakaszban). A kézi eszköz azonban csatlakoztatható akkor is, ha már bekapcsolta az ASU berendezést, és annak bekapcsolása előtt is.

MEGJEGYZÉS: Ha már csatlakoztatta a kézi eszközt, nem tudja lecsatlakoztatni az ASU berendezésről a kábelt húzva. A kézi eszköz lecsatlakoztatásához húzza hátrafelé a csatlakozó köpenyét, majd távolítsa el az ASU aljzatából.

MEGJEGYZÉS: A kézi eszköz ASU berendezéshez való csatlakoztatásáról steril környezetben további tudnivalókat a kézi eszköz használati utasításában talál.

3.6. A lábkapcsoló felszerelése

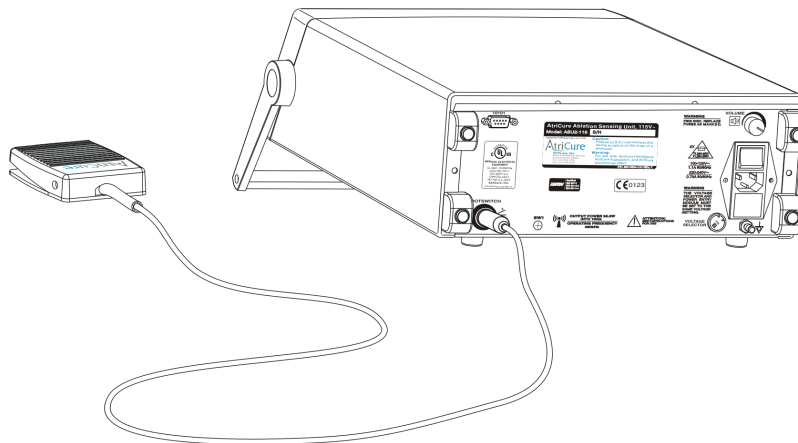
3.6.1. VA lábkapcsoló vizsgálata

Ellenőrizze a lábkapcsolót, hogy nincs-e a kábelén és a csatlakozókon fizikai károsodás. Ha fizikai károsodást találnak, vagy a lábkapcsoló nem működik a specifikációknak megfelelően, értesítse az AtriCure vállalatot. A visszaküldést az AtriCure vállalatnak jóvá kell hagynia.

3.6.2. A lábkapcsoló csatlakoztatása és lecsatlakoztatása

A csatlakozóillesztési nyíl jelet 12 óra irányában tartva dugja be a csatlakozót a lábkapcsoló aljzatba az ASU előlapján (lásd a 4. ábrát).

MEGJEGYZÉS: Általában akkor csatlakoztatja a lábkapcsolót az ASU berendezéshez, amikor az ASU már be van kapcsolva és KÉSZENLÉT (STANDBY) üzemmódban van (a KÉSZENLÉT üzemmód leírását lásd a 4. fejezetben). A lábkapcsoló azonban csatlakoztatható akkor is, ha már bekapcsolta az ASU berendezést, és annak bekapcsolása előtt is.



4. ábra – A lábkapcsoló csatlakoztatása az ASU berendezéshez

3.6.3. A lábkapcsoló előkészítése használatra

A lábkapcsolót sima padlón kell elhelyezni Javasoljuk, hogy a lábkapcsoló közelében a padlót tartsák szárazon, hogy csökkentsék az elcsúszás veszélyét.

Megfelelő óvintézkedéseket kell tenni, hogy a lábkapcsolót az ASU egységhez csatlakoztató kábel ne okozzon veszélyt a műtőben.

4. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

4.1. Az ASU bekapcsolása

1. Győződjön meg arról, hogy az ASU berendezést földelt aljzatba csatlakoztatta-e.

MEGJEGYZÉS: Ne használjon hálózati hosszabbítót, illetve háromcsapos-kétcsapos adaptert! A tápkábelt rendszeresen ellenőrizni kell, hogy ép-e a szigetelése és a csatlakozói.

2. Kapcsolja be a tápfeszültséget a hátlayan az árambemeneti modulon lévő BE/KI kapcsolóval. Amikor bekapcsolja a készüléket, az elvégzi a rendszer önellenőrzését. Lásd az 5. ábrát. Ha az önellenőrzés sikeres, a rendszer átkapcsol KÉSZENLÉT üzemmódbba. Ha az önellenőrzés sikertelen, a rendszer átkapcsol HIBA üzemmódbba. Az önellenőrzés bekapcsoláskor két rövid hangjelzést ad. A kezelőnek figyelnie kell, hogy hallja-e a két rövid hangjelzést

MEGJEGYZÉS: A KÉSZENLÉT (STANDBY) és HIBA (FAULT) üzemmódok, valamint az összes többi üzemmód részletes leírását lásd az alábbi 4.2 szakaszban.

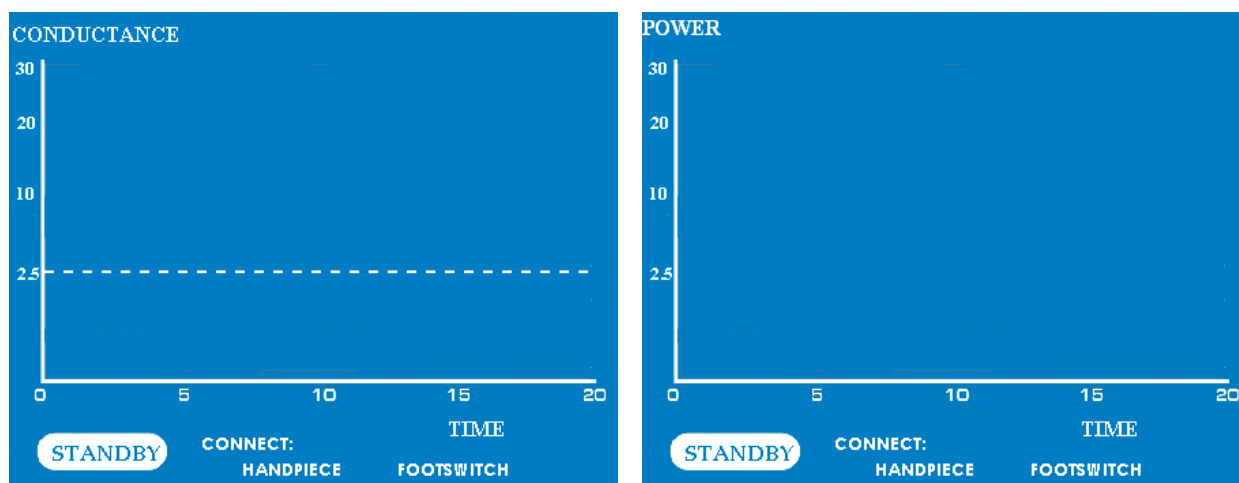


5. ábra – a kijelző az önellenőrzést mutatja

4.2. Üzemmódok

Az ASU öt üzemmód egyikében működik: KÉSZENLÉT (STANDBY), ÜZEMKÉSZ (READY), RF BE (RF ON), PROBLÉMA (ERROR) és HIBA (FAULT) üzemmódokban. Az üzemmód jelzése a vezetékekesség grafikus kijelzőjének bal alsó sarkában látható. Lásd az alábbi 6. ábrát.

- **KÉSZENLÉT üzemmód** – ebbe az üzemmódba lép az ASU, ha a bekapcsolás sikeres, illetve ÜZEMKÉSZ üzemmódból, ha a rendszer a kézi eszköz vagy a lábkapcsoló lecsatlakoztatását észleli. Az LCD-kijelzőn üzenet jelzi, ha a rendszer KÉSZENLÉT üzemmódban van.
- **ÜZEMKÉSZ üzemmód** – ebbe az üzemmódba kapcsol, ha KÉSZENLÉT üzemmódban csatlakoztatja a kézi eszközt és a lábkapcsolót is, illetve BE üzemmódból, ha a lábkapcsolót lenyomta majd felengedte. Az LCD-kijelzőn üzenet jelzi, ha a rendszer ÜZEMKÉSZ üzemmódban van.
- **RF BE üzemmód** – ebbe az üzemmódba kapcsol, amikor ÜZEMKÉSZ üzemmódban lenyomja a lábkapcsolót. A rendszer RF BE üzemmódból ÜZEMKÉSZ üzemmódba kapcsol a 40 másodperces időtartam lejártakor, illetve ha a lábkapcsolót felengedi.
- **PROBLÉMA üzemmód** – ebbe az üzemmódba kapcsol bármely kijavítható hiba észlelése esetén bármely üzemmódból, kivéve a HIBA üzemmódot. A rendszer megjeleníti a vonatkozó hibaüzenetet, és a lábkapcsoló felengedésekor átkapcsol ÜZEMKÉSZ üzemmódba.
- **HIBA üzemmód** – a rendszer bármely üzemmódból ebbe az állapotba kapcsol, ha kijavíthatatlan hibát észlel. A rendszer ebben az üzemmódban működésképtelen, míg a tápfeszültséget ki nem kapcsolják, majd újra be nem kapcsolják.



6. ábra – a vezetékekesség és teljesítmény kijelző a KÉSZENLÉT üzemmódot jelzi

4.3. Hangok

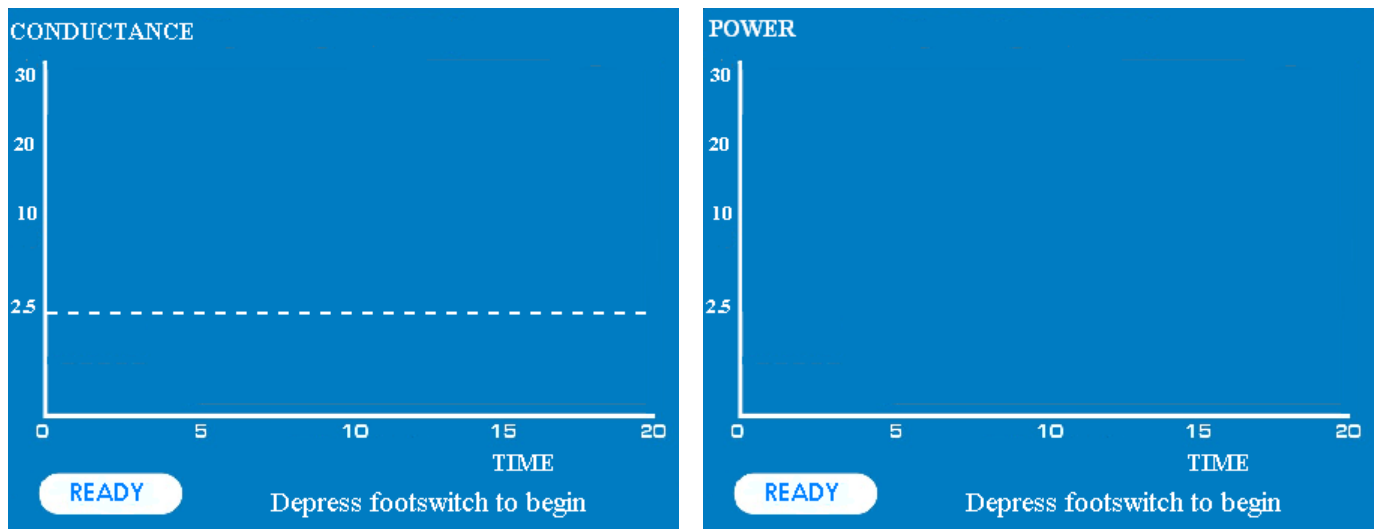
Az ASU működése során 7 lehetséges hangjelzést adhat: Indítási hang, probléma jelzőhang, hiba jelzőhang, RF BE jelzőhang, transzmuralitás jelzőhang, magas hőmérséklet RF BE jelzőhang, és a magas hőmérséklet transzmuralitás jelzőhang. Az ASU hátlapján lévő hangszóró hangerőszabályozóval beállíthatja ezeknek a jelzőhangoknak a hangerejét (lásd: 3. ábra). Alábbiakban olvasható a 7 jelzőhang leírása.

Jelzőhang neve	Jelzőhang leírása	Jelentése a kezelő számára
Indítási jelzőhang	Két gyors csipogás	Ez a hang akkor hallható, amikor a hálózati kapcsolót „BE” állásba kapcsolja.
Probléma jelzőhang	Folyamatos alacsony frekvenciájú hang	Ez a hang hallható, ha a rendszerben probléma van.
Hiba jelzőhang	Alacsony frekvenciás hangok gyors sorozata 2 másodpercig	Ez a hang hallható, amikor a rendszer HIBA üzemmódba kapcsol.
RF-BE jelzőhang	Folyamatos közepes frekvenciájú hang	Ez a hang hallható, amikor RF-energia kerül az Isolator™ csipeszre. Ez a hang magasabb, mint a probléma jelzőhangja.
	Változó közepes frekvenciájú hang	Különálló, csökkenő magasságú hang hallható 10 másodperces időtartamokig, amikor RF-energia kerül az Isolator™ Transpolar™ ceruzára. Ez a hang magasabb, mint a probléma jelzőhangja.
Transzmuralitás jelzőhangja	Szaggatott közepes frekvenciájú hang	Ez a hang RF BE üzemmódban hallható, amikor a transzmuralitás teljesül. A transzmuralitás jelzőhang folytatódik, és az RF-energia leadása tovább folyik, míg a lábkapcsolót fel nem engedi, illetve le nem telik a 40 másodperc. Ez a funkció nem érvényes az Isolator™ Transpolar™ ceruzára.
Magas hőmérséklet RF BE	Folyamatos magas frekvenciájú hang	Ez a hang akkor hallható, amikor RF BE állapotban a hőmérséklet-érzékelő 70 °C vagy magasabb hőmérsékletet észlel. Az RF-energieleadás kikapcsolódik, amikor a hőelem 75 °C vagy magasabb hőmérsékletet észlel. Ez a funkció nem vonatkozik az Isolator™ Transpolar™ ceruzára és a kételektródos Isolator™ csipeszekre.
Magas hőmérséklet transzmuralitás	Szaggatott magas frekvenciájú hang	Ez a hang akkor hallható, amikor a transzmuralitás teljesül, és a hőelem 70 °C-nál magasabb, de 75 °C-nál alacsonyabb hőmérsékletet mér. Ez a funkció nem vonatkozik az Isolator™ Transpolar™ ceruzára és a kételektródos Isolator™ csipeszekre.

4.4. RF-energia leadása

4.4.1. Kézi eszköz és lábkapcsoló csatlakoztatása

Csatlakoztassa a kézi eszközt és a lábkapcsolót a 3.5. és 3.6. szakaszokban leírtak szerint, és figyelje a kijelzőt, hogy megtörténtek-e a csatlakozások. Az ASU kijelzőjének és Üzemkész jelzőfényének azt kell jeleznie, hogy az RF-generátor ÜZEMKÉSZ üzemmódban van. Lásd a 7. ábrát.



7. ábra – a szövet vezetőképességének grafikonja az ÜZEMKÉSZ üzemmódot jelzi az Isolator kézi eszközöknél, a teljesítmény kijelző pedig az Isolator™ Transpolar™ ceruzánál és Coolrail™ lineáris ceruza eszköznél (alul).

MEGJEGYZÉS: Amikor a berendezés RF BE üzemmódból ÜZEMKÉSZ üzemmódba lép, az előző ábra látható.

4.4.2. A kézi eszköz elhelyezése

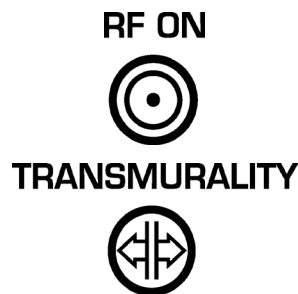
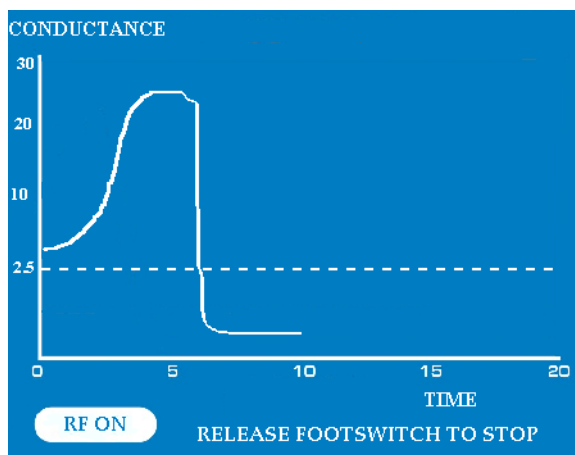
A kézi eszköz elhelyezéséhez kövesse az ahhoz kapott utasításokat.

4.4.3. RF-energia leadása

Nyomja le a lábkapcsolót az RF-energia leadásához. Az RF-energia leadása akkor áll le, ha felengedik a lábkapcsolót, illetve ha letelik a folyamatos energialeadás 40 másodperce. Az ASU kijelzője azt jelzi, hogy a generátor RF BE üzemmódban van. Lásd: 8. és 9. ábra.

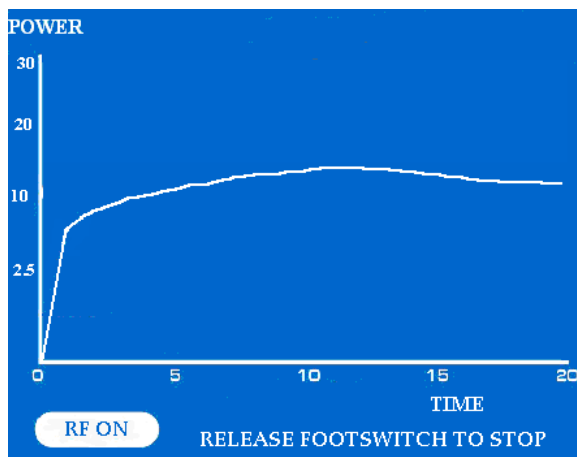
Az Isolator™ csipesz használata során a szövet mért vezetőképességének valós idejű grafikonja látható a grafikus LCD-képernyőn $\pm 20\%$ tűréssel, a mért hőmérséklet pedig a számkijelzőn látható. A vezetőképesség mérései alapján az ASU meghatározza, mikor teljesülnek a transzmuralitás feltételei.

Ha ez a feltétel teljesül, a kék transzmuralitás jelzőfény villog, és az ASU hangjelzése folyamatosról szaggatottá vált, ezzel jelezve Önnek, hogy a transzmuralitást elérte. Ha nem engedi fel a lábkapcsolót 40 másodpercen belül, a rendszer időzítője automatikusan leállítja az ablációt.



8. ábra – vezetőképesség grafikus kijelzője az RF BE üzemmódot jelzi

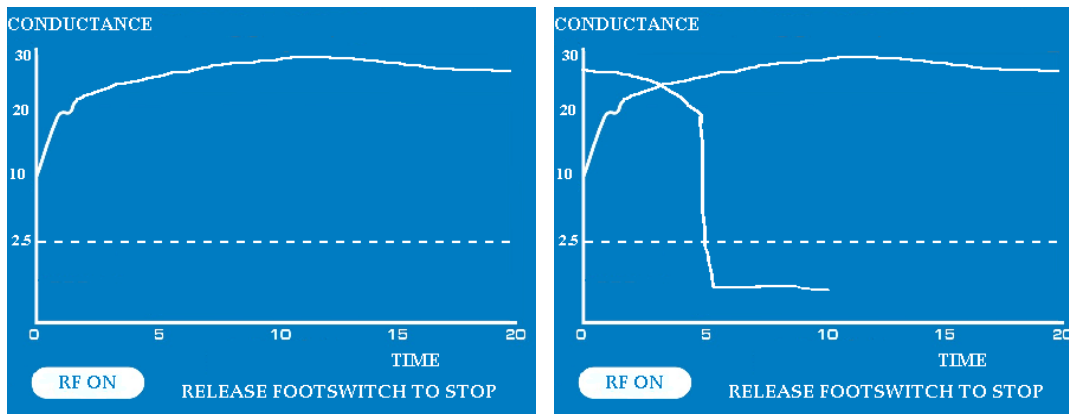
Az Isolator™ Transpolar™ ceruza és a Coolrail™ lineáris ceruza használata során a szövettel közölt teljesítmény mért értékének valós idejű grafikonja látható az LCD grafikus kijelzőn $\pm 20\%$ tűréssel. Az ASU ebben az üzemmódban nem jelzi, hogy elérte-e a transzmuralis állapotot. Továbbá, ha nem engedi fel a lábkapcsolót 40 másodpercen belül, a rendszer időzítője automatikusan leállítja az ablációt.



9. ábra – teljesítmény grafikus kijelzője az RF BE üzemmódot jelzi

A vezetőképesség és a teljesítmény grafikonja is 20 másodperces skálát tartalmaznak. Egyes esetekben a transzmuralis állapotot nem éri el a szövet vezetőképesség grafikonjának 20 másodperces látható részén belül (nem érvényes az Isolator™ Transpolar™ ceruza eszközre és a Coolrail™ lineáris ceruzára). Ezekben az esetekben a grafikon átlép egy második képernyőre, amely a vezetőképesség alakulásának folytatását mutatja legfeljebb további 20 másodpercig. Az alábbi 10. ábrán példát láthat erre a lapozás funkcióra egy 20 másodpercnél többet igénylő ablációnál.

Hasonló módon az Isolator™ Transpolar™ ceruza és a Coolrail™ lineáris ceruza esetén a teljesítmény grafikon átlép egy második képernyőre a 20 másodpercnél többet igénylő ablációknál további legfeljebb 20 másodperc.



10. ábra – grafikon kijelzése lapoz 20 másodpercnél tovább tartó ablációnál

5. HIBAKERESÉS

Használja az alábbi szakaszokat az ASU lehetséges problémáinak hibakereséséhez.

5.1. Nincs RF kimenő teljesítmény

Ha nincs RF kimenő teljesítmény, próbálja kijavítani a problémát az alábbi ellenőrző lista segítségével.

Lehetséges ok	Megoldás
Az ASU nincs bekapcsolva	Kapcsolja be
Az ASU nincs bedugva	Ellenőrizze az elektromos csatlakozást, majd kapcsolja be
Nincs csatlakoztatva kézi eszköz	Csatlakoztasson kézi eszközt
Nincs csatlakoztatva lábkapcsoló	Csatlakoztasson lábkapcsolót
Az ASU HIBA üzemmódban van	Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be újra
Az ASU KÉSZENLÉT üzemmódban van	Győződjön meg arról, hogy a kézi eszköz és a lábkapcsoló csatlakozása megfelelő-e
Szakadt a kézi eszköz kábele	Cserélje ki a kézi eszközt
Hiba a lábkapcsolóban	Cserélje ki a lábkapcsolót
Hiba a kézi eszközben	Cserélje ki a kézi eszközt
Az ASU belső hibája	Forduljon az AtriCure vevőszolgálatához

Ha az ASU továbbra sem szolgáltat RF teljesítményt, forduljon az AtriCure-szervizképviselőhöz.

5.2. Hibakódok

Ha hibaállapot lép fel, az előlapon lévő számkijelzőn egy hibakód látható. Ha E07 és E09, PO1 és P11, vagy F01 és F14 közötti hibakód látható, próbálja kikapcsolni, majd újra bekapcsolni a berendezést. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure vevőszolgálatához.

Használja az alábbi táblázatot a javítható alkalmazás hibák megoldására.

LCD-KIJELZŐ ÜZENETE	LEÍRÁS	MEGOLDÁS
Cserélje ki a kézi eszközt H01	Érvénytelen kézi eszköz verzió	Cserélje ki a kézi eszközt
Cserélje ki a kézi eszközt H02	Lejáratási idő hiba: A kézi eszköz használhatóságának ideje lejárt	Cserélje ki a kézi eszközt
Cserélje ki a kézi eszközt H03	A kézi eszköz elektromos problémája	Cserélje ki a kézi eszközt
Cserélje ki a kézi eszközt H04	Érvénytelen kézi eszköz verzió	Cserélje ki a kézi eszközt
Ellenőrizze az elektródokat E01	Alacsony impedancia hiba: A kézi eszköz elektródjainak rövidzárata	Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pófákat

LCD-KIJELZŐ ÜZENETE	LEÍRÁS	MEGOLDÁS
Zárja a pofákat E02	Magas impedancia hiba: A kézi eszköz pofái nem záródnak	Zárja a kézi eszköz pofáit
Ellenőrizze az elektródokat E03	Alacsony impedancia hiba: A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pofákat
Ellenőrizze az elektródokat E04	Alacsony impedancia hiba: A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pofákat
Cserélje ki a kézi eszközt E05	Szakadt vagy hibás hőelem	Cserélje ki a kézi eszközt
Ellenőrizze a lábkapcsolót E06	Kapcsoló beragadt teszt hiba: A lábkapcsoló záródott csatlakoztatás közben	Cserélje ki a lábkapcsolót
Ellenőrizze az elektródokat E10	A kézi eszköz elektródjainak rövidzárlata	Ellenőrizze az elektródokat, vagy igazítsa meg a pofákat
Ellenőrizze a lábkapcsolót P10	A lábkapcsoló bekapcsoláskor záródott	Ellenőrizze a lábkapcsolót

5.3. Elektromágneses vagy egyéb zavar

Az ASU az ellenőrzések alapján megfelel az EN 60601-1-2:2015 orvosi eszközökre vonatkozó határértékeinek. Ezek a határértékek elegendő védelmet biztosítanak a káros zavarok ellen, ha a készüléket tipikus orvosi környezetben telepítik.

Az ASU rádiófrekvenciás energiát állít elő és bocsát ki, és ha nem megfelelően telepítik és nem az előírásoknak megfelelően használják, káros zavarokat okozhat a közelében lévő egyéb berendezésekben. Nem garantálható azonban, hogy egy bizonyos telepítési helyzetben nem fog fellépni interferencia. Ha az ASU káros zavarokat okoz más berendezéseknek és ez megállapítható a készülék ki- és bekapcsolásával, a kezelő az alábbi módszerekkel próbálhatja elhárítani a zavarokat:

- A vevő eszköz átállítása vagy áthelyezése.
- Az ASU és a másik eszköz közötti távolság megnövelése.
- Az ASU és a többi berendezés külön elektromos hálózatra csatlakoztatása.
- Forduljon segítségért az AtriCure szervizképviselőéhez.

Használja az alábbi szakaszokat a zavarok bizonyos típusainak hibakereséséhez, például monitor- (kijelző-) zavarokhoz, izomideg-stimulációhoz és szívritmusszabályozó zavarához.

5.3.1. Monitor- (kijelző-) zavar

5.3.1.1. Folyamatos zavar

1. Ellenőrizze az ASU tápkábelének csatlakozásait.
2. Ellenőrizze a helyiség egyéb elektromos berendezéseinek földelését, nem hibás-e.
3. Ha az elektromos berendezéseket különböző tárgyakhoz földelik, és nem egy közös földeléshez, akkor feszültségkülönbség lehet két földelt tárgy között. A monitor reagálhat erre a feszültségre. Egyes bemeneti erősítő típusok kiegyenlítették, hogy optimális legyen a közös módusú elnyomásuk, és ezekkel a probléma esetleg kiküszöbölhető.

5.3.1.2. Csak akkor van zavar, ha az ASU aktív

1. Ellenőrizze az ASU valamennyi csatlakozását, és aktív tartozékát, keressen fémrészek közötti szikrázást.
2. Ha a zavarás továbbra is fennáll, amikor az ASU aktív, és az elektród nincs érintkezésben a pácienssel, akkor a monitor a rádiófrekvenciára reagál. Egyes gyártók a monitor vezetékeibe beépíthető RF-fojtósűrőket kínálnak. Ezek a szűrők csökkentik a zavarokat, amikor a generátort aktiválják. Az RF-szűrők minimalizálják az elektronsebészeti égés lehetőségét a monitor elektród helyén.
3. Ellenőrizze, hogy a műtő földelő vezetékai elektromosan folytonosak-e. Minden földelő vezetéknek ugyanahhoz a földelési ponthoz kell vezetnie.
4. Ha a fenti lépések nem szüntetik meg a jelenséget, szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie az ASU berendezést.

5.3.2. Izomideg-stimuláció
























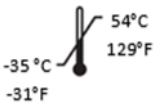
1. Állítsa le a műtétet.
2. Ellenőrizze az ASU valamennyi csatlakozását és aktív elektródját, keressen fémrészek közötti szikrázást.

3. Ha nem talál problémát, akkor az ASU berendezést szakképzett személyzetnek kell ellenőriznie, hogy van-e rendellenes 50/60 Hz-es szivárgóáram.

5.3.3. Szívritmus-szabályozó zavara

1. Ellenőrizze a csatlakozásokat.
2. A szívritmus-szabályozóval rendelkező pácienseket mindig monitorozza műtét közben.
3. A szívritmus-szabályozóval rendelkező páciensek elektrosebészeti műtéteinél mindig legyen defibrillátor.
4. Konzultáljon a szívritmus-szabályozó gyártójával a speciális javallatokról.

6. HASZNÁLT SZIMBÓLUMOK

	Váltóáram		Hangerő		Figyelem!		Nem steril
	Veszélyes feszültség		Gyártó		Defibrillációbiztos, CF típusú, pácienssel érintkező alkatrész		Lásd a kezelési utasítást
	KÉSZENLÉT		RF BE		Transzmuralitás		Potenciálkiegyenlített
	Lábkapcsoló		Katalógusszám		Sorozatszám		A termék megfelel a 93/42/EGK irányelv előírásainak
	Biztosítékok		UL osztály jelzés		Nem ionizáló sugárzás		Hivatalos képviselő az Európai Unióban
	Bekapcsolás		Bekapcsolás jelző OFF	Rx ONLY		Az (USA) szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos megrendelésére értesíthetik.	
	Tárolási páratartalom határértéke				Tárolási hőmérséklet határértéke		

7. MŰSZAKI ADATOK

7.1. RF kimenő teljesítmény

- Frekvencia: 460 kHz \pm 5%, kvázi-színuszos
- ASU maximális kimenő teljesítménye: 32,5 W 100 Ω terhelésen
- Rádiófrekvenciás teljesítmény- és feszültségkimenet:

Eszköz kódja	Maximális kimenő teljesítmény	Maximális kimenő feszültség	Kézi eszköz típusa
A	28,5 W 114 Ω terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
B	15,0 W 20 Ω és 400 Ω között	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ ceruza
C	20,0 W 31 Ω és 300 Ω között	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ ceruza Isolator™ lineáris ceruza
D	25,6 W 127 Ω terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
E	22,8 W 143 Ω terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
F	28,5 W 114 Ω terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
G	28,5 W 114 Ω terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
H	28,5 W 114 Ω terhelésen	57,0 Vrms	Isolator™ csipesz
J	12,0 W 20 Ω és 500 Ω között	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ ceruza

Eszköz kódja	Maximális kimenő teljesítmény	Maximális kimenő feszültség	Kézi eszköz típusa
K	25,0 W 39 Ω és 240 Ω között	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ ceruza Coolrail™ lineáris ceruza
L	30,0 W 47 Ω és 200 Ω között	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ ceruza Coolrail™ lineáris ceruza

7.2. Mechanikai adatok

- Méretek: Legfeljebb 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Tömeg: Legfeljebb 9 kg (15 font).

7.3. Környezetvédelmi előírások

- Üzemi hőmérséklet: 10 °C és 40 °C között
- Tárolási hőmérséklet: -35 °C és +54 °C között
- Páratartalom: 15–90% relatív páratartalom

7.4. Elektromos adatok

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

7.5. Biztosítékok

- **100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz:** Cserélje az alábbi jelölésű biztosítékra:
1,25 A / 250 V, T (lomha), 5 x 20 mm, UL-azonosítással, IEC-jóváhagyással

7.6. Lábkapcsoló adatai

- Nedvesség elleni védelmi osztály: **IPX8**

7.7. Teljesítmény- és feszültségkimenet korlátozásai

Az Isolator™ csipeszhez a maximális 28,5 W teljesítmény 114 Ω terhelésnél érhető el „A, F, G, és H” eszköz kód alatt működő eszközöknél. Alacsonyabb maximális teljesítmények állnak rendelkezésre a rendszer üzemmódjától függően. Lásd: 7.1 szakasz.

Az Isolator™ Transpolar™ ceruzához a maximális 15,0 W teljesítmény 40 Ω és 400 Ω közötti terhelésnél érhető el a „B” eszköz kód alatt működő eszközöknél. Alacsonyabb maximális teljesítmények állnak rendelkezésre a rendszer üzemmódjától függően. Lásd: 7.1 szakasz.

A Coolrail™ lineáris ceruzához a maximális 30,0 W teljesítmény 47 Ω és 200 Ω közötti terhelésnél érhető el az „L” eszköz kód alatt működő eszközöknél. Alacsonyabb maximális teljesítmények állnak rendelkezésre a rendszer üzemmódjától függően. Lásd: 7.1 szakasz.

Az Isolator™ lineáris ceruzához a maximális 20,0 W teljesítmény 31 Ω és 300 Ω közötti terhelésnél érhető el a „C” eszköz kód alatt működő eszközöknél. Alacsonyabb maximális teljesítmények állnak rendelkezésre a rendszer üzemmódjától függően. Lásd: 7.1 szakasz.

Minden egyéb terhelő impedanciánál az ASU csökkenti a rendelkezésre álló teljesítményt, hogy megfeleljen a megadott feszültség és áramerősség határértékeknek. Lásd: 11. és 12. ábra.

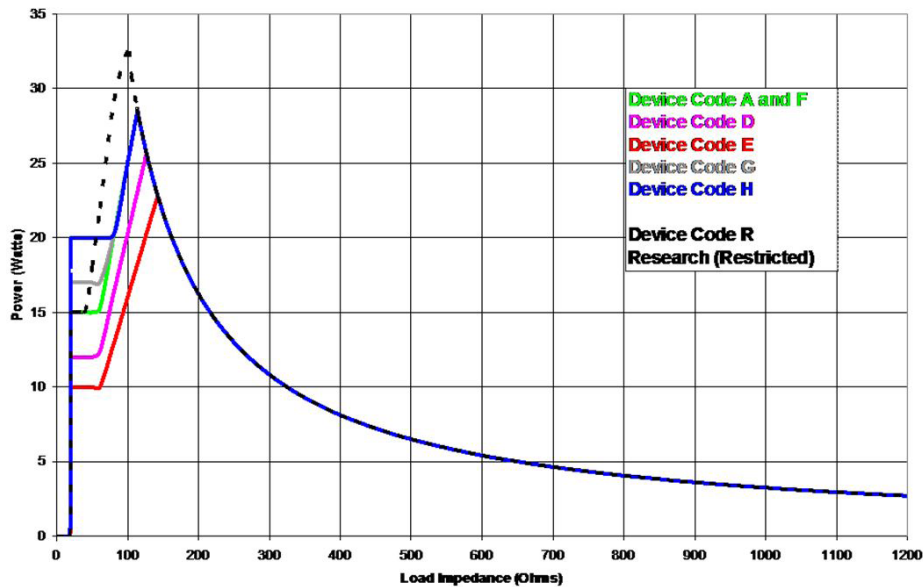
Az ASU legfeljebb 32,5 watt kimeneti teljesítmény előállítására képes 100 ohmos terhelésen, bár jelenleg egyetlen AtriCure® bipoláris kézi eszköz sem használ 30 watt fölötti teljesítményt.

A maximális kimeneti teljesítmény az eszköz kódjától függ, és 57 Vrms vagy 77,5 Vrms lehet. Lásd: 7.1 szakasz.

7.8. Berendezés típusa és besorolása

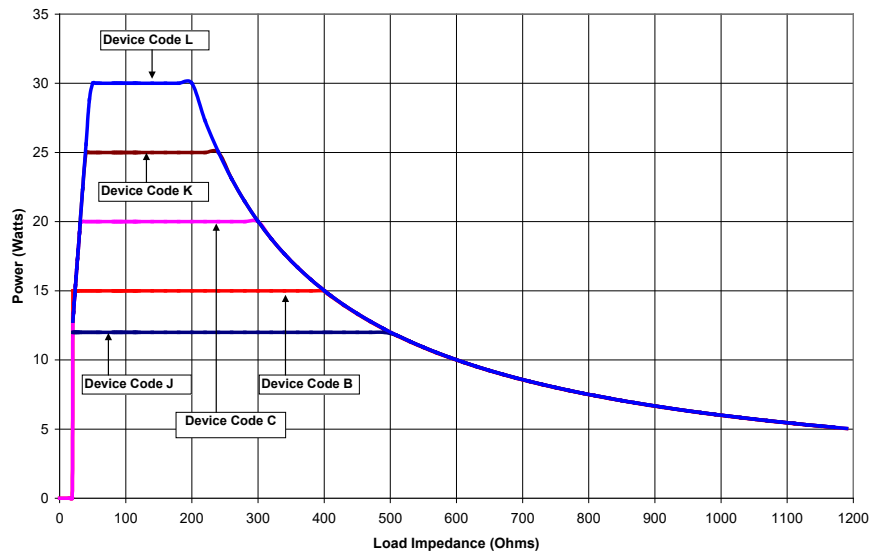
- 1. osztályú berendezés

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



11. ábra – teljesítmény és terhelés (csipesz algoritmus)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



12. ábra – teljesítmény és terhelés (ceruza algoritmus)

8. AZ ASU MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSA ÉS TISZTÍTÁSA

8.1. Megelőző karbantartás

Végezze el az éves megelőző karbantartási eljárásokat, hogy biztosítsa az ASU alkatrészeinek megfelelő működését. Fordítson kiemelt figyelmet az üzemeltetési és biztonsági funkciókra, beleértve, de nem kizárólag a következőket:

- Az elektromos hálózati kábelek töredezettség- és sérülésmentessége és megfelelő földelése
- Hálózati kapcsoló
- Jelzőfény (bekapcsolás, hiba, készenlét, RF BE, transzmuralitás) károsodása
- LCD-kijelző károsodása vagy a grafikus adatok elvesztése
- Hőmérséklet-kijelző károsodása vagy az adatok elvesztése
- Kézi eszköz csatlakozójának károsodása, repedése, illetve a beillesztés és reteszelés akadályoztatása

- Hordozófogantyú károsodása, reteszelés vagy elfordítás akadályoztatása
- A gumilábak károsodása, repedése, illetve az ASU stabilitásának hiánya sík felületen
- A lábkapcsoló kábelének töredezettsége vagy károsodása
- A lábkapcsoló csatlakozójának károsodása, repedése, illetve a lábkapcsoló dugó beillesztés és reteszelés akadályoztatása
- A lábkapcsoló pedáljának károsodása. Ellenőrizze az aktiválást a lábkapcsoló lenyomásával és felengedésével

Az ASU berendezéssel együtt használt más orvosi berendezések épségét is ellenőrizze. Különösen ellenőrizze a megfigyelőelektródok, illetve az endoszkóposan használt tartozékok kábeleinek szigetelését.

Szemrevételezéssel ellenőrizze a lábkapcsolót, hogy nincs-e rajta folyadék vagy más fertőzésveszélyes anyag. Tisztítsa meg szükség szerint a 8.2 szakaszban leírtak alapján.

Az ASU nem tartalmaz javítható alkatrészeket. Javítás ügyében forduljon az AtriCure, Inc. vállalathoz:

AtriCure Incorporated
 7555 Innovation Way
 Mason, Ohio 45040 USA
 Vevőszolgálat:
 +1-866-349-2342 (ingyenes)
 +1-513-755-4100 (telefon)

8.2. Tisztítás és fertőtlenítés

MEGJEGYZÉS: Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot közvetlenül a berendezésre!

MEGJEGYZÉS: A berendezés és tartozékai nem sterilizálhatók.

 **VIGYÁZAT!** Mielőtt üzemelteti a berendezést, győződjön meg arról, hogy az izopropil-alkohol (IPA) teljesen megszáradt.

 **FIGYELEM!** Kerülje a maró hatású vagy abrazív tisztítószer használát!

IRÁNYELVEK

A berendezés tisztításához az alábbi irányelveket javasoljuk. A felhasználó felelőssége, hogy eltér-e ezektől a módszerektől.

1. Tisztítás előtt húzza ki a berendezés vagy a kocsidugóját az aljzatból.
2. Ha a berendezés és/vagy tartozékai vérrel vagy más testnedvvel szennyeződtek, azt le kell tisztítani, mielőtt a szennyeződés rászárad (a szennyeződéstől számított két órán belül).
3. A berendezés és/vagy tartozékai külső felületét 70–90% töménységű izopropil-alkoholba (IPA) mártott törülközővel tisztítsa legalább két percig. Folyadék ne kerüljön a berendezés dobozába.
4. Figyeljen oda az olyan területekre, ahol a folyadék vagy szenny összegyűlhet, például a fogantyúk alatt és körül, illetve a keskeny résekben és hornyokban.
5. Szárítsa meg a berendezést száraz, fehér, szőszmentes ronggyal.
6. Ellenőrizze ismét a tisztítás sikerét azzal, hogy a fehér rongyon szennyeződés nyomait keresi.
7. Ha a fehér rongy szennyezett, ismételje meg a 3–6. lépést.
8. Miután befejezte a tisztítást, kapcsolja be a berendezést, hogy az elvégezze a bekapcsolási öntesztet (Power On Self-Test, POST). Ha bármilyen hibajelzést kap, forduljon az AtriCure vállalathoz, hogy visszaküldje a berendezést.

9. SELEJTEZÉS

Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

10. TARTOZÉKOK

10.1. ASB3, kapcsolómátrix tartozék

A kapcsolómátrix lehetőséget nyújt arra, hogy több kézi eszközt csatlakoztasson az ASU berendezéshez, továbbá segítségével kiválaszthatja a bemenetet a kézi eszköz elektródjaihoz. A bemenetet a kapcsolómátrix forgatógombjával választhatja ki. A kapcsolómátrix és az ASU összekötéséhez kábelt mellékelünk hozzá.

VIGYÁZAT! Ne csatlakoztassa az ASB3 kiegészítő eszköz kábelét hálózati feszültségről működő berendezéshez anélkül, hogy meggyőződne arról, hogy a tartozék biztonsági tanúsítását a megfelelő EN60601-1 és/vagy EN60601-1-2 harmonizált országos szabványok szerint végezték-e el. A hálózati áramforrásról működő berendezések veszélyes szivárgó áramot vezethetnek a szívbe.

Egy kiegészítő eszköz (a 10.2.2 szakaszban felsoroltakon kívül) káros hatással lehet a közelben lévő rádió-, TV- és orvosi berendezésekre. Előfordulhat az is, hogy a közelben lévő elektromos berendezések károsan befolyásolják a kiegészítő eszköz működését, adatátviteli hibát vagy meghibásodást okozva.

A kapcsolómátrixszal kompatibilis kiegészítő eszközök többek között:

- Bármely AtriCure Isolator™ kézi eszköz
- Bármely AtriCure Transpolar™ ceruza
- Bármely AtriCure Coolrail™ lineáris ceruza
- OSCOR PACE 203H™ típus
- MicroPace ORLab™ stimulátor/EP adatrögzítő rendszer



VIGYÁZAT! Olvassa el az eszköz kézikönyvét, és tartsa be a figyelmeztetéseket.

Bármely AtriCure kézi eszköz vagy ceruza eszköz csatlakoztatható a kapcsolómátrixhoz. Az AtriCure eszközök akkor működőképesek, ha a megfelelő aljzathoz csatlakoztatják, és a kapcsolómátrix forgatógombjával használatra kijelölik.

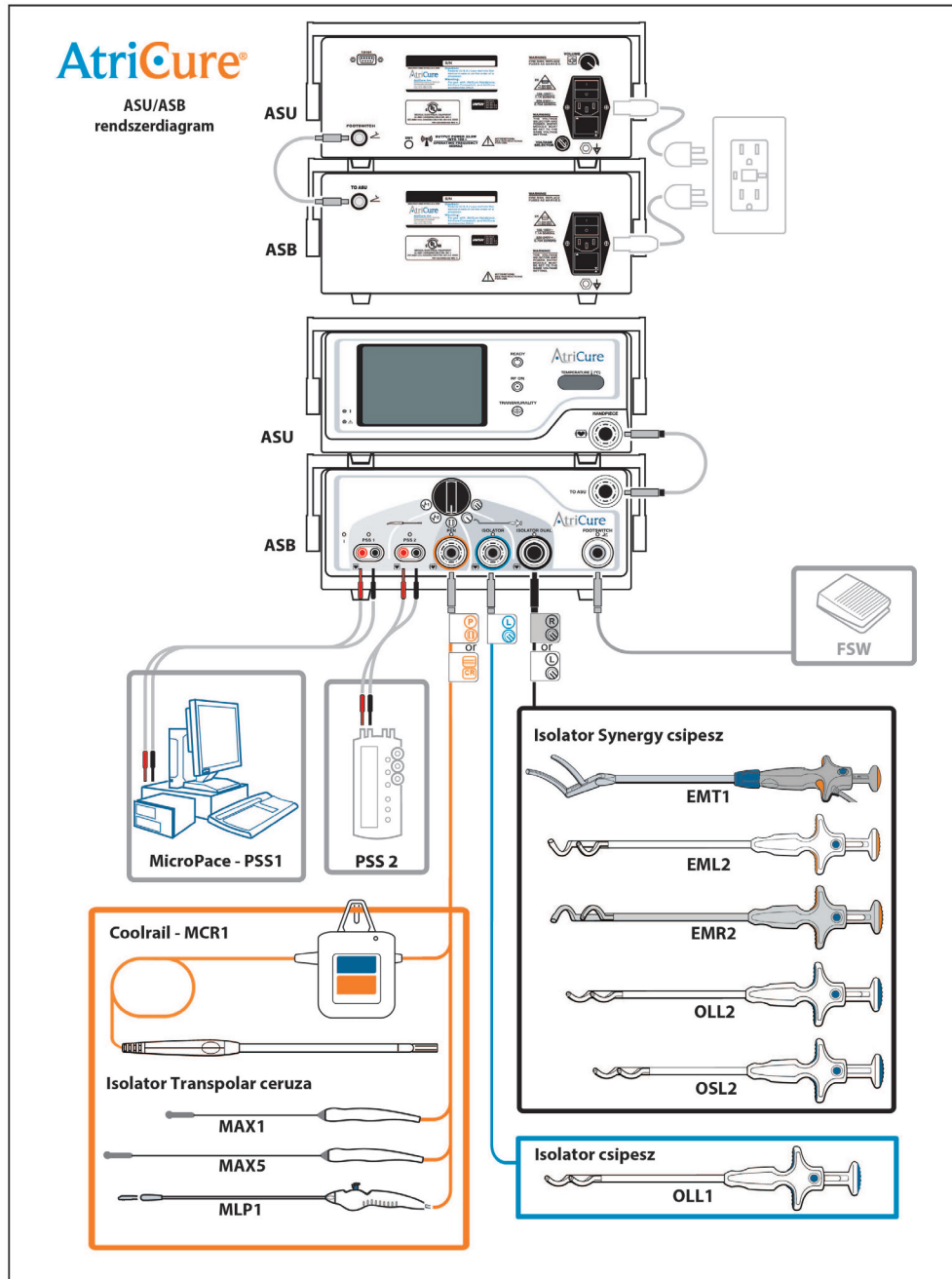
A kiegészítő eszköz beállításait és a vele végzett eljárásokat a hozzá mellékelt használati utasítás alapján kell meghatározni.

Az ASB3 kapcsolómátrix egység az ASU alatt látható

Termék címkézése

Termék címkézése

A kapcsolómátrix beállítása az alábbi ábrákon látható



11. TARTOZÉKOK ÉS KÁBELEK

- ASU/ASB hálózati kábel
- ASU/ASB interfész kábel
- Kiegészítő kábel
- ASU lábkapcsolója
- ASU/ASB lábkapcsoló-csatlakozókábel

GARANCIÁK

FELELŐSSÉG KORLÁTOZÁSA

Ezt a garanciát, valamint az alábbi jogokat és kötelezettségeket az USA Ohio államának törvényei szerint kell értelmezni és alkalmazni.

Az AtriCure, Inc. garantálja, hogy a termék a szokásos használat és megelőző karbantartás esetén az alább leírt szavatossági időszak alatt anyag- és gyártási hibáktól mentes marad. Az AtriCure garanciális kötelezettsége az AtriCure, Inc. vagy a forgalmazója részére az alábbiakban leírt időszakon belül visszajuttatott bármely olyan termék vagy egy részének javítására vagy helyettesítésére korlátozódik, amely az AtriCure számára elfogadható módon hibásnak minősül. Ez a garancia nem érvényes olyan termékekre vagy annak részére, amelyet: (1) károsan befolyásolt az AtriCure Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat, (2) az AtriCure gyárán kívül olyan javítást vagy módosítást végeztek rajta, ami az AtriCure megítélése szerint hatással volt annak stabilitására vagy megbízhatóságára, (3) nem rendeltetésszerűen használtak, elhanyagoltak, vagy balesetnek tették ki, vagy (4) nem a termékkel vagy funkcionális, működési vagy környezetvédelmi szabványokkal összhangban, az iparágban általánosan elfogadott hasonló termékek tervezésére és használatára vonatkozó paramétereknek, utasításoknak és iránymutatásoknak megfelelően használták. **Az AtriCure vállalatnak a termékek értékesítése, bérbeadása vagy átruházása után nincs befolyása azok ellenőrzésére, karbantartására vagy felhasználására, és nincs befolyása az ügyfél pácienseinek kiválasztására.**

Az AtriCure termékeire az eredeti vásárlónak történt kiszállítás után az alábbi garanciális időszakok érvényesek:

AtriCure ablációs és érzékelőegység.....	egy.(1).év.
AtriCure kapcsolómátrix.....	egy.(1).év.
AtriCure választókapcsoló.....	egy.(1).év.
AtriCure lábkapcsoló.....	egy.(1).év.
Földelt elektromos kábel.....	egy.(1).év.

EZ A GARANCIA HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE A PIACKÉPESSÉGRE, VALAMELY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA IRÁNYULÓ GARANCIÁT, TOVÁBBÁ AZ ARTICURE, INC. MINDEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT ÉS FELELŐSSÉGÉT, ÉS EZ A VEVŐ EGYEDÜLI JOGORVOSLATA. AZ ATRICURE, INC. SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM TEHETŐ FELELŐSSÉ A SPECIÁLIS, VÉLETLEN ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A HASZNÁLAT, NYERESÉG, FORGALOM VAGY HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ KÁROKAT.

Az AtriCure, Inc. az AtriCure Inc. bármely termékének eladásával vagy használatával kapcsolatban semmilyen egyéb kötelezettséget nem vállal, és nem is hatalmaz fel más személyt arra. Nincsenek a leírt feltételeken túlmutató garanciák, kivéve, ha az eredeti garancia lejárt előtt megvásárolják a kiterjesztett garanciát. **Az AtriCure semmilyen megbízottjának, alkalmazottjának vagy képviselőjének nincs felhatalmazása arra, hogy a fentieket megváltoztassa, vagy az AtriCure nevében bármilyen további kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon.** Az AtriCure fenntartja a jogot, hogy az általa gyártott és/vagy eladott termékeken bármikor módosításokat végezzen anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy az általa korábban gyártott és/vagy eladott termékeken ugyanezen módosításokat elvégezze.

JOGNYILATKOZAT

A felhasználó vállalja a felelősséget, hogy használat előtt ellenőrizi a termék megfelelő állapotát, továbbá biztosítja, hogy a terméket csakis a jelen utasításban leírt módon használják. Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank