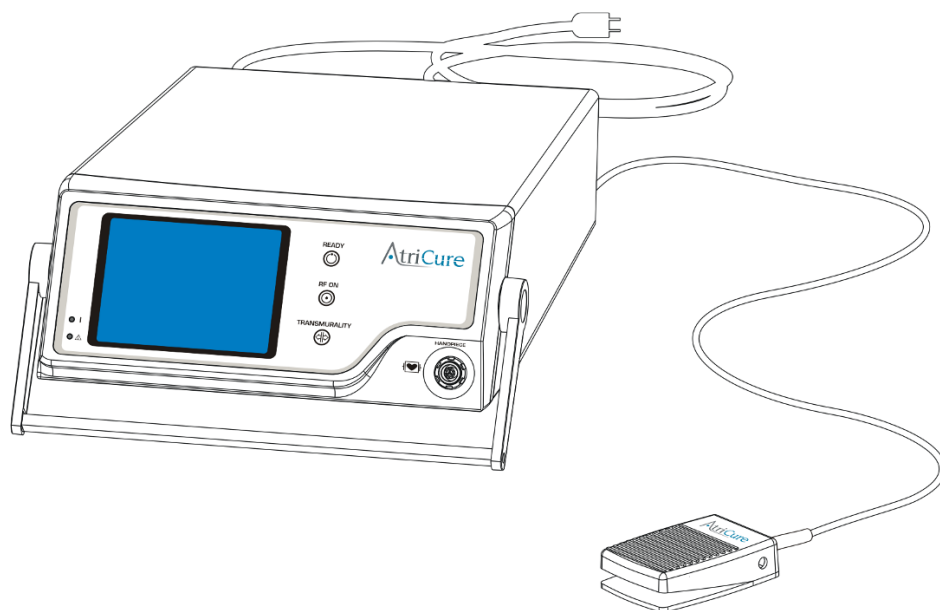


AtriCure®



ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ (ASU)

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

ASU2-115

ASU3-230

Rx ONLY

⚠ Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



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



AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (toll free)
+1 513 755 4100 (phone)

Αυτή η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Αρχικές πληροφορίες	5
1.1. Περιγραφή του συστήματος	5
1.2. Άνοιγμα της συσκευασίας	6
1.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	6
1.4. Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση του κατασκευαστή	7
1.5. Ευθύνη του κατασκευαστή	10
2. Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure	10
2.1. Περιγραφή της συσκευής	10
2.2. Μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU — Απεικόνιση και ονοματολογία	11
2.3. Πίσω ταμπλό της μονάδας ASU — Απεικόνιση και ονοματολογία	12
3. Εγκατάσταση της μονάδας ASU	13
3.1. Μεταφορά του ASU	13
3.2. Προσαρμογή της γωνίας λήψης	13
3.3. Προετοιμασία της μονάδας ASU για χρήση	13
3.4. Καλώδιο τροφοδοσίας	14
3.5. Σύνδεση και αποσύνδεση της χειρολαβής	14
3.6. Εγκατάσταση του ποδοδιακόπτη	14
4. Οδηγίες χρήσης	15
4.1. Ενεργοποίηση του ASU	15
4.2. Τρόποι λειτουργίας	15
4.3. Ηχητικοί τόνοι	16
4.4. Εφαρμογή ενέργειας RF	17
5. Αντιμέτωπιση προβλημάτων	19
5.1. Δεν υπάρχει έξοδος ισχύος RF	19
5.2. Μηνύματα σφάλματος	20
5.3. Ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές	20
6. Σύμβολα που χρησιμοποιούνται	21
7. Τεχνικές προδιαγραφές	22
7.1. Έξοδος RF	22
7.2. Μηχανικές προδιαγραφές	22
7.3. Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	22
7.4. Ηλεκτρικές προδιαγραφές	22
7.5. Ασφάλειες	22
7.6. Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη	22
7.7. Περιορισμοί εξόδου ισχύος και τάσης	22
7.8. Τύπος/ταξινόμηση εξοπλισμού	23
8. Προληπτική συντήρηση και καθαρισμός της μονάδας ASU	24
8.1. Προληπτική συντήρηση	24
8.2. Καθαρισμός και απολύμανση	25
9. Απόρριψη	25
10. Εξαρτήματα	26
10.1. ASB3, εξάρτημα μήτρας μεταγωγής	26
11. Εξαρτήματα και καλώδια	29
Εγγυήσεις	29
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	29

Αυτή η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή

1. ΑΡΧΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Το παρόν εγχειρίδιο έχει σχεδιαστεί για την παροχή οδηγιών για τη χρήση της μονάδας κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure σε συνδυασμό με τη διπολική χειρολαβή της AtriCure (αγγειολαβίδα Isolator™, πένα Isolator™ Transpolar™ ή γραμμική πένα Coolrail™) **και με βοηθητικές συσκευές AtriCure (ASB 3)**. Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά για χειρουργική τεχνική.

Το AtriCure® ASU παράγει και εφαρμόζει ενέργεια RF, σε διπολική λειτουργία, σε συχνότητα περίπου 460 kHz, με μέγιστη ισχύ εξόδου από 22,8 Watt έως 28,5 Watt για τις αγγειολαβίδες Isolator™, 12,0 Watt έως 30,0 Watt για την πένα Isolator™ Transpolar™ ή τη γραμμική πένα Coolrail™ ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας. Το AtriCure® ASU έχει δυνατότητα παραγωγής μέγιστης ισχύος εξόδου 32,5 Watt υπό φορτίο 100 Ohm, αν και καμία υφιστάμενη διπολική χειρολαβή AtriCure® δεν χρησιμοποιεί ισχύ πάνω από 30 Watt. Ο τρόπος λειτουργίας είναι μια δυνατότητα των χειρολαβών ή της πέννας και ρυθμίζεται από τη μονάδα ASU. Το AtriCure ASU έχει σχεδιαστεί για λειτουργία μόνο με διπολική χειρολαβή AtriCure, πένα AtriCure Isolator ή γραμμική πένα AtriCure Coolrail™. Ο ποδοδιακόπτης είναι η συσκευή εισόδου που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εφαρμογής ενέργειας RF. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής και της πέννας για μια πλήρη περιγραφή των ενδείξεων και της χρήσης αυτών των συσκευών.

Για τη μεγαλύτερη διευκόλυνση του χρήστη, η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα της AtriCure θα αναφέρεται στο εξής στο παρόν εγχειρίδιο με τον όρο «ASU». Η διπολική χειρολαβή AtriCure θα αναφέρεται στο εξής στο παρόν εγχειρίδιο με τον όρο «χειρολαβή».

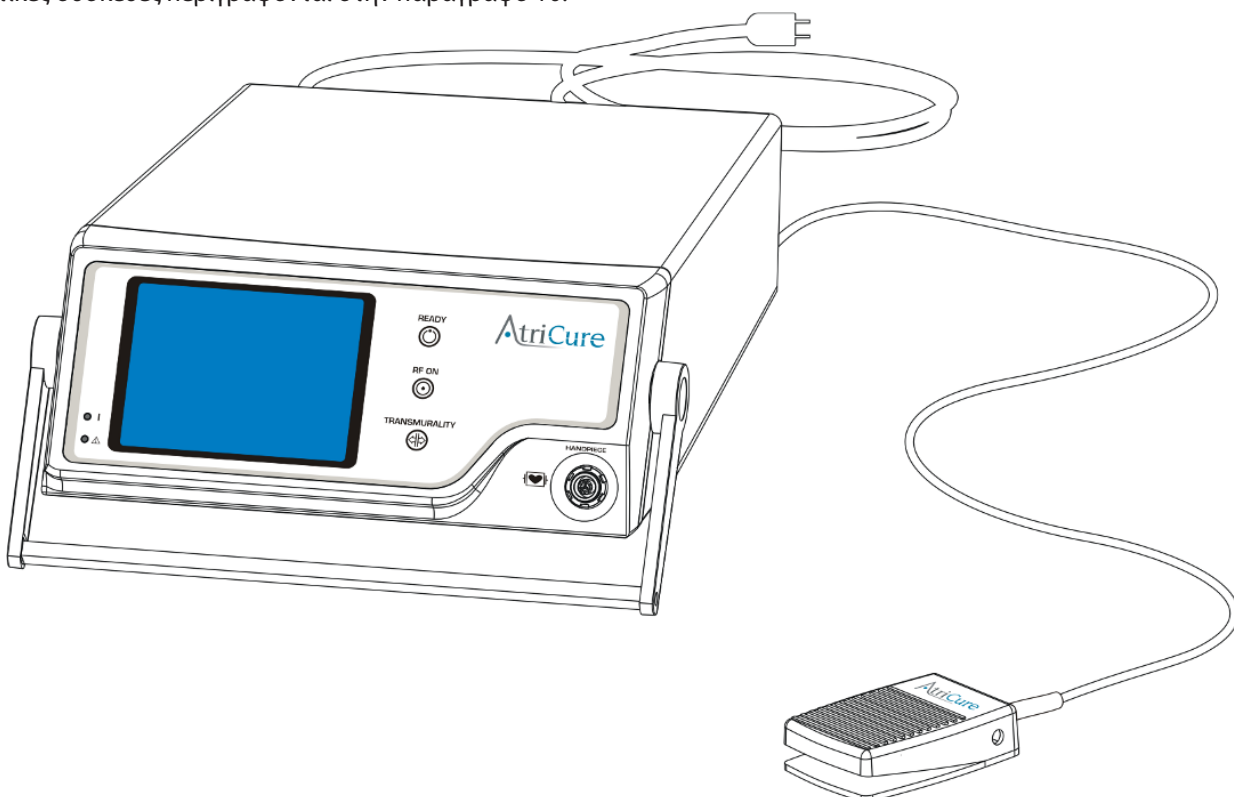
Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχεται μια περιγραφή της μονάδας ASU, των στοιχείων ελέγχου, των οθονών, των ενδείξεων και των τόνων, καθώς και μια περιγραφή της λειτουργίας της με τη χειρολαβή. Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχονται επίσης άλλες σημαντικές πληροφορίες για τον χρήστη. Το παρόν αποτελεί εγχειρίδιο χρήστη. Μη χρησιμοποιείτε το ASU πριν διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο.

1.1. Περιγραφή του συστήματος

Το σύστημα αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία, όπως φαίνεται στην Εικόνα 1:

- Διπολική χειρολαβή AtriCure με ενσωματωμένο καλώδιο (δεν απεικονίζεται)
- Μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure
- Ποδοδιακόπτης
- Καλώδιο τροφοδοσίας.

Οι βοηθητικές συσκευές περιγράφονται στην παράγραφο 10.



Εικόνα 1 — ASU, ποδοδιακόπτης και καλώδιο τροφοδοσίας

1.2. Άνοιγμα της συσκευασίας

Ανασηκώστε τη μονάδα ASU, τον ποδοδιακόπτη και το καλώδιο τροφοδοσίας για να τα βγάλετε από το κουτί και αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση. Συνιστάται να φυλάσσετε το κουτί της αρχικής συσκευασίας και την προστατευτική επένδυση σε περίπτωση που χρειαστεί αποθήκευση ή/και μεταφορά της συσκευής στο μέλλον.

1.3. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της ενέργειας RF εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που ελέγχει ο χειριστής. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ύπαρξη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού στο χειρουργείο. Πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να τηρήσετε τις οδηγίες λειτουργίας που συνοδεύουν τη μονάδα ASU.

1.3.1.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠

Μην χρησιμοποιείτε το ASU πριν διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο.

Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό, παρά μόνον εάν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα στη χρήση του κατά τη συγκεκριμένη διαδικασία που αναλαμβάνετε. Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάρματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.

Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με οξυγόνο, με πρωτοξείδιο του αζώτου (N₂O) ή παρουσία άλλων οξειδωτικών παραγόντων.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός που είναι ενεργοποιημένος ή θερμός λόγω χρήσης, ενδέχεται να προκαλέσει πυρκαγιά. Μην τον τοποθετείτε κοντά σε εύφλεκτα υλικά ή σε επαφή με αυτά (όπως γάζες ή χειρουργικά πεδία).

Αποφύγετε την ανάφλεξη ενδογενών αερίων.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Για την αποφυγή ανάφλεξης καθαριστικών παραγόντων, χρησιμοποιείτε αποκλειστικά μη εύφλεκτους παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση της μονάδας ASU. Σε περίπτωση ακούσιας χρήσης εύφλεκτων παραγόντων στη μονάδα ASU, αφήστε τις συγκεκριμένες ουσίες να εξατμιστούν εντελώς και ύστερα θέστε σε λειτουργία τη συσκευή.

Αν η χειρολαβή έρθει σε επαφή με μεταλλικό αντικείμενο (όπως αιμοστατικές λαβίδες, αγγειολαβίδες, συρραπτικά εργαλεία κ.λπ.) μπορεί να προκληθεί ακούσιο έγκαυμα.

Όταν η χειρολαβή δεν χρησιμοποιείται, τοποθετείτε την σε μια καθαρή, στεγνή, μη αγωγίμη και καθ' όλα ορατή επιφάνεια που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Η ακούσια επαφή του ασθενούς με μια ενεργή χειρολαβή ενδέχεται να προκαλέσει εγκαύματα.

Όταν η μονάδα ASU είναι ενεργοποιημένη, τα αγωγιμα και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στην Ενότητα 5 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή τέτοιων παρεμβολών.

Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, παρουσία εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδοτών. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης τη μετάβαση σε έναν ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εντελώς τον βηματοδότη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότη.

Κίνδυνος πρόκλησης πτώσης: Θα πρέπει να εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας, για τη μείωση του κινδύνου πτώσης του χρήστη στο καλώδιο του ποδοδιακόπτη.

Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων από αυτά που καθορίζονται στις οδηγίες ή που παρέχονται από την AtriCure, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού.

Το ASU δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό, εκτός από την προβλεπόμενη στοίβαξη με εξοπλισμό της AtriCure σύμφωνα με τις οδηγίες. Για την επαλήθευση της φυσιολογικής λειτουργίας, θα πρέπει να τηρείται η διαμόρφωση κανονικής χρήσης του ASU.



Ο επιλογέας τάσης είναι εργοστασιακά ρυθμισμένος και δεν πρέπει να αλλάξει από τον χρήστη. Ο επιλογέας τάσης και η μονάδα εισόδου τροφοδοσίας πρέπει να διαθέτουν την ίδια ρύθμιση τάσης ώστε να αποφεύγεται τυχόν δυσλειτουργία της μονάδας ASU και ενδεχόμενη βλάβη του εργαλείου.



Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας ASU σε σωστά γειωμένη πρίζα. Μην χρησιμοποιείτε προσαρμογείς βύσματος τροφοδοσίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ⚠





Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μην συνδέετε βρεγμένα εξαρτήματα στη γεννήτρια.



Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή είναι σωστά συνδεδεμένη στη μονάδα ASU και ότι κανένα σύρμα δεν εξέρχεται από το καλώδιο, τον σύνδεσμο ή τη χειρολαβή.

1.3.2. ⚠ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά με τις χειρολαβές AtriCure που προορίζονται για χρήση με τη μονάδα ASU.
- Μην ενεργοποιείτε τη μονάδα ASU μέχρι η χειρολαβή να τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή.
- Ο ήχος και η ένδειξη ενεργοποίησης είναι σημαντικά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια. Δεν πρέπει να παρεμβάλλονται εμπόδια στην ένδειξη ενεργοποίησης. Διασφαλίστε ότι το προσωπικό μπορεί να ακούσει τον ήχο ενεργοποίησης μέσα στη χειρουργική αίθουσα πριν ξεκινήσετε τη χρήση. Ο ήχος ενεργοποίησης ειδοποιεί το προσωπικό ότι η χειρολαβή είναι ενεργή. Μην απενεργοποιείτε τον ηχητικό τόνο.
-  Μην αφαιρείτε το κάλυμμα του ASU, καθώς υπάρχει πιθανότητα ηλεκτροπληξίας. Απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό για σέρβις.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται μαζί με τη μονάδα ASU.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας ASU πρέπει να συνδεθεί σε σωστά γειωμένη πρίζα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή/και βύσματα προσαρμογέα.
-  Μην τυλίγετε το καλώδιο του εργαλείου γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Αν τα καλώδια τυλιχτούν γύρω από μεταλλικά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί επικίνδυνο ρεύμα.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, οι ασθενείς δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τα γειωμένα μεταλλικά μέρη της μονάδας ASU. Συνιστάται η χρήση αντιστατικής επίστρωσης.
- Σύμφωνα με μελέτες, ο καπνός που δημιουργείται κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων μπορεί να είναι δυνητικά επιβλαβής για το προσωπικό του χειρουργείου. Οι μελέτες συνιστούν τη χρήση χειρουργικής μάσκας και επαρκούς αερισμού για την απομάκρυνση του καπνού με χρήση συσκευής εκκένωσης χειρουργικού καπνού ή με άλλα μέσα.
- Όταν η μονάδα ASU και η χειρολαβή χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια χειρολαβής με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας κατά τη λειτουργία της μονάδας ASU και της χειρολαβής.
- Συνιστώνται συστήματα παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας για χρήση με τη μονάδα ASU και τη χειρολαβή.
- Τυχόν αστοχία της μονάδας ASU και της χειρολαβής θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακούσιες αυξήσεις της παραγόμενης ισχύος.

1.4. Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση του κατασκευαστή

1.4.1. Ηλεκτρομαγνητικές απαιτήσεις

Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του προτύπου IEC 60601-1-2:2007. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Το ASU μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί, χρησιμοποιηθεί και συντηρηθεί σύμφωνα με τις πληροφορίες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας που παρέχονται στις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF μπορεί να επηρεάσει επίσης την απόδοση του ASU και απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την ελαχιστοποίηση αυτών των παρεμβολών. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές.

Εάν η μονάδα ASU προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, τις οποίες μπορείτε να επιβεβαιώσετε απενεργοποιώντας και κατόπιν ενεργοποιώντας ξανά τη μονάδα, συνιστάται η διόρθωση της παρεμβολής από τον χρήστη με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του ASU και των άλλων συσκευών.
- Συνδέστε το ASU σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της AtriCure για βοήθεια.


1.4.2. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
<p>Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας ASU θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.</p>		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Η μονάδα ASU χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Η μονάδα ASU είναι κατάλληλη για χρήση σε εγκαταστάσεις κάθε τύπου, πλην των οικιακών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

1.4.3. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας ASU θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV σε επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV σε επαφή ±8 kV αέρας	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα μεταβατικά ρεύματα/ριπές ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±1 kV από γραμμή(-ές) προς γραμμή(-ές) ±2 kV από γραμμή(-ές) προς γείωση	±1 kV διαφορικός τρόπος λειτουργίας ±2 kV κοινός τρόπος λειτουργίας	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο <40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους <70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτ.	<5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 0,5 κύκλο <40% UT (60% βύθιση σε UT) για 5 κύκλους <70% UT (30% βύθιση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95% βύθιση σε UT) για 5 δευτ.	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης της μονάδας ASU απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία της μονάδας ASU από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

1.4.4. Καθοδήγηση ΗΜΣ και δήλωση του κατασκευαστή

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
<p>Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ASU θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.</p>			
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση
<p>Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6</p> <p>Ακτινοβολούμενες RF κατά IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του ASU, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2.5 GHz</p> <p>όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται βάσει επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης (α) θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (β)</p> <p>Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

- a) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μέτρηση της έντασης πεδίου στον χώρο χρήσης του ASU υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το ASU θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση προς επιβεβαίωση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη λειτουργία, μπορεί να είναι αναγκαία η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του ASU.
- b) Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

1.4.5. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και της μονάδας κατάλυσης και αισθητήρα της AtriCure

Η μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) της AtriCure προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες RF είναι ελεγχόμενες. Ο κάτοχος ή ο χρήστης του ASU μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και του ASU, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 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

c) Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι μέγιστη η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

d)
e) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

f)
g) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

1.5. Ευθύνη του κατασκευαστή

Η AtriCure είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση του εξοπλισμού μόνο εφόσον:

- Τηρούνται οι διαδικασίες εγκατάστασης του παρόντος εγχειριδίου.
- Οι τροποποιήσεις ή οι επισκευές διενεργούνται από άτομα εξουσιοδοτημένα από την AtriCure.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση της σχετικής αίθουσας συμμορφώνεται με τους τοπικούς κανονισμούς και τις ρυθμιστικές απαιτήσεις, όπως για παράδειγμα κατά IEC και BSI.
- Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με το εγχειρίδιο χρήστη της AtriCure.

2. Η ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ (ASU) ΤΗΣ ATRICURE

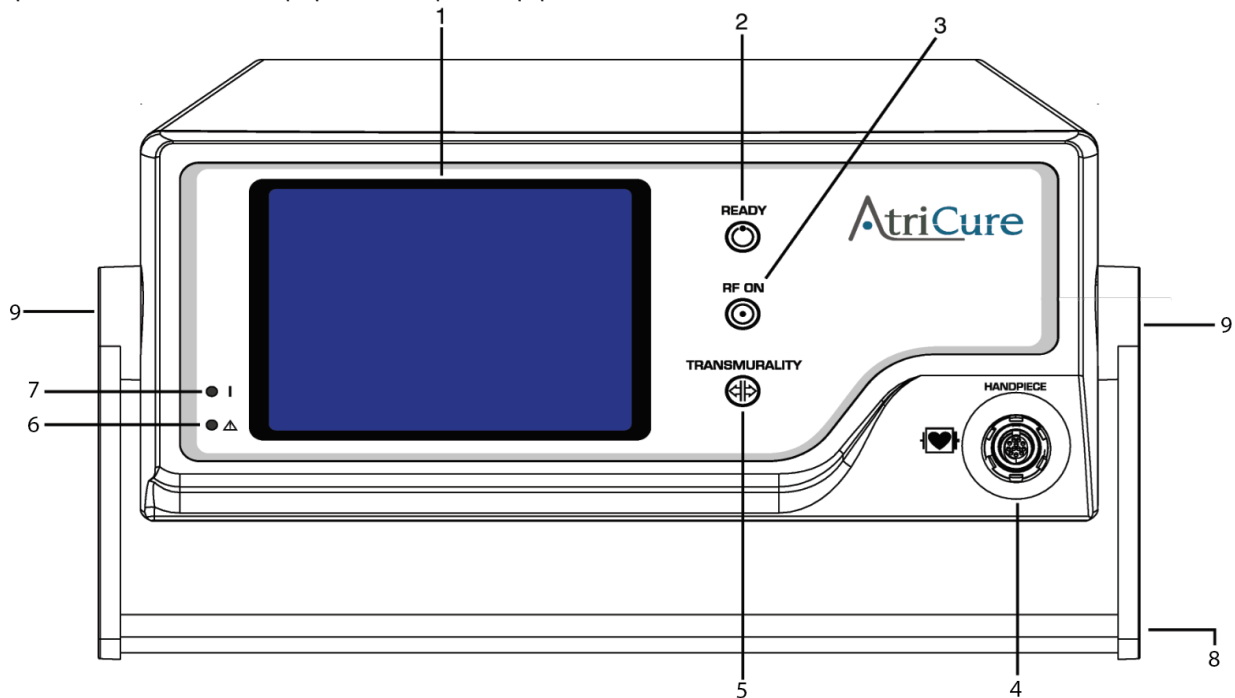
Στην παρούσα ενότητα παρέχεται μια λεπτομερής περιγραφή της μονάδας ASU, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών και των χαρακτηριστικών λειτουργίας της.

2.1. Περιγραφή της συσκευής

Το AtriCure® ASU παράγει και εφαρμόζει ενέργεια RF, σε διπολική λειτουργία, σε συχνότητα περίπου 460 kHz, με μέγιστη ισχύ εξόδου από 12 Watt έως 30 Watt ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας. Το AtriCure® ASU έχει δυνατότητα παραγωγής μέγιστης ισχύος εξόδου 32,5 Watt υπό φορτίο 100 Ohm, αν και καμία υφιστάμενη διπολική χειρολαβή AtriCure® δεν χρησιμοποιεί ισχύ πάνω από 30 Watt. Ο τρόπος λειτουργίας είναι μια δυνατότητα της χειρολαβής που ρυθμίζεται από τη μονάδα ASU. Το AtriCure ASU έχει σχεδιαστεί για λειτουργία με τη χειρολαβή της AtriCure. Το ASU και η χειρολαβή έχουν σχεδιαστεί για χρήση χωρίς ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Ο ποδοδιακόπτης είναι η συσκευή εισόδου που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εφαρμογής ενέργειας RF.

2.2. Μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU — Απεικόνιση και ονοματολογία

Η ακόλουθη Εικόνα 2 απεικονίζει το μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU.



Εικόνα 2 — Μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU







- | | |
|--|----------------------------|
| [1] Οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών/ισχύος | [6] Ένδειξη βλάβης |
| [2] Ένδειξη Ready (ετοιμότητα) | [7] Ένδειξη ισχύος |
| [3] Ένδειξη RF ON (ενεργοποίηση RF) | [8] Λαβή |
| [4] Υποδοχή Handpiece (χειρολαβή) | [9] Κουμπιά ρύθμισης λαβής |
| [5] Ένδειξη Transmurality (διατοιχματικότητα) | |

Οθόνες στο μπροστινό ταμπλό


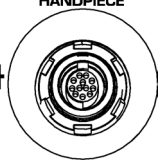
Στο μπροστινό ταμπλό του ASU υπάρχει μία οθόνη: η οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών/διαγράμματος ισχύος. Αυτή η οθόνη περιγράφεται παρακάτω.

Οθόνη	Περιγραφή
	<p>Οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών — Αγγειολαβίδα Isolator™ (προεπιλογή): Στη διάρκεια του κύκλου κατάλυσης η μονάδα ASU εμφανίζει διάγραμμα της αγωγιμότητας των ιστών (ρεύμα/τάση) σε σχέση με τον χρόνο. Ο άξονας y αντιστοιχεί στην αγωγιμότητα των ιστών και ο άξονας x στον χρόνο. Όταν ο ποδοδιακόπτης έχει αποσυνδεθεί ή επανασυνδέεται, δεν επηρεάζεται η εμφάνιση του διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών. Ανατρέξτε στην Ενότητα 4.4.3.</p>
	<p>Οθόνη διαγράμματος ισχύος — Πένα Isolator™ Transpolar™ ή γραμμική πένα Coolrail™: Στη διάρκεια του κύκλου κατάλυσης το ASU εμφανίζει διάγραμμα της ισχύος (ρεύμα τάση) σε σχέση με τον χρόνο. Ο άξονας y αντιστοιχεί στην ισχύ και ο άξονας x στον χρόνο. Όταν ο ποδοδιακόπτης έχει αποσυνδεθεί ή επανασυνδέεται, δεν επηρεάζεται η εμφάνιση του διαγράμματος ισχύος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 4.4.3.</p>

Ενδείξεις στο μπροστινό ταμπλό

Ένδειξη	Περιγραφή
	Ένδειξη ΙΣΧΥΟΣ — Η πράσινη λυχνία LED δηλώνει την παρουσία ρεύματος AC και την ενεργοποίηση της μονάδας ASU.
 	Ένδειξη ΒΛΑΒΗΣ — Η κόκκινη λυχνία δηλώνει ότι υπάρχει βλάβη και ότι η συσκευή πρέπει να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί ξανά.
READY 	Ένδειξη READY — Η πράσινη λυχνία δηλώνει ότι ο ποδοδιακόπτης και η χειρολαβή έχουν συνδεθεί και το ASU είναι έτοιμο για χρήση.
RF ON 	Ένδειξη RF ON — Η μπλε λυχνία LED δηλώνει ότι παρέχεται ενέργεια RF προς τη χειρολαβή. Η παραγόμενη ισχύς RF προέρχεται από το πάτημα του ποδοδιακόπτη.
TRANSMURALITY 	Ένδειξη Transmurality — Η μπλε λυχνία LED που αναβοσβήνει δηλώνει ότι έχει εξυπηρετηθεί ο αλγόριθμος διατοχωματικότητας, υποδεικνύοντας ότι ο χρήστης μπορεί να διακόψει τον κύκλο κατάλυσης.

Υποδοχή στο μπροστινό ταμπλό

Ένδειξη	Περιγραφή
 	Υποδοχή HANDPIECE (χειρολαβή) ή βοηθητικής συσκευής της μονάδας ASU — Υποδοχή 12 ακίδων για τη σύνδεση της χειρολαβής AtriCure ή του καλωδίου σύνδεσης μιας βοηθητικής συσκευής. Ο ασθενής απομονώνεται από τη διάταξη της σύνδεσης.

2.3 Πίσω ταμπλό της μονάδας ASU — Απεικόνιση και ονοματολογία


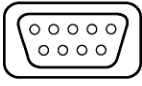
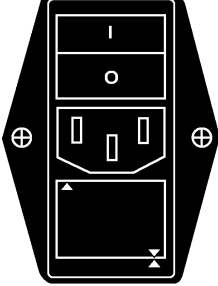


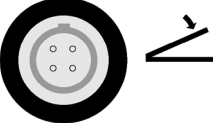

Η ακόλουθη Εικόνα 3 απεικονίζει το πίσω ταμπλό της μονάδας ASU.



Εικόνα 3 — Πίσω ταμπλό της μονάδας ASU

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| [1] Θύρα δεδομένων | [5] Βίδα ισοδυναμικής γείωσης |
| [2] Έλεγχος έντασης ηχείου | [6] Διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου |
| [3] Μονάδα εισόδου τροφοδοσίας | [7] Υποδοχή ποδοδιακόπτη |
| [4] Ασφαλειοκιβώτιο | [8] Πρόσβαση σέρβις |

Λειτουργίες του πίσω ταμπλό

Σύμβολο	Περιγραφή
	Βίδα ισοδυναμικής γείωσης — Παρέχει ένα ασφαλές μέσο σύνδεσης των γειώσεων του AtriCure ASU με άλλον γειωμένο εξοπλισμό.
10101 	Θύρα δεδομένων — Για χρήση που αφορά την κατασκευή και τον έλεγχο.
	Μονάδα εισόδου τροφοδοσίας — Μονάδα που περιλαμβάνει τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης και τις ασφάλειες. Η τάση επιλέγεται από τον προσανατολισμό του συρταριού ασφαλειών ανάλογα με την ένδειξη. Ασφαλειοκιβώτιο — Το ασφαλειοκιβώτιο περιλαμβάνει τις ασφάλειες που έχουν επιλεγεί για την τάση εισόδου. Ανατρέξτε στις τεχνικές προδιαγραφές στην Ενότητα 7 του εγχειριδίου.
VOLTAGE SELECTOR 	Διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου — Ο διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου είναι ρυθμισμένος από το εργοστάσιο στα 110 V ή 220 V και δεν πρέπει να τροποποιείται από τον χειριστή. Αυτή η ρύθμιση θα πρέπει να προσαρμόζεται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης.
VOLUME 	Έλεγχος έντασης ηχίου — Η στάθμη της έντασης του ήχου ρυθμίζεται με ένα περιστροφικό κουμπί. Η μονάδα ASU διαθέτει ηχείο για να παρέχει ηχητικές ειδοποιήσεις στον χρήστη.
FOOTSWITCH 	Υποδοχή ποδοδιακόπτη — Υποδοχή για τον σύνδεσμο του ποδοδιακόπτη. Ποδοδιακόπτης μίας στιγμιαίας ενεργοποίησης της παροχής παραγόμενης ισχύος RF.
SW1 	Πρόσβαση σέρβις — Για χρήση που αφορά την κατασκευή και τον έλεγχο.

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ASU

Επιθεωρήστε τη μονάδα ASU για τυχόν σημάδια ζημιάς στο μπροστινό ταμπλό, το πλαίσιο ή το κάλυμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν διαπιστωθεί ζημιά, ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΟΝΑΔΑ. ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΤΕ ΜΕ ΤΗΝ AtriCure για να την αντικαταστήσετε.

Όλες οι επιστροφές πρέπει να εγκριθούν από την AtriCure.

3.1. Μεταφορά του ASU

Μπορείτε να μεταφέρετε τη μονάδα ASU κρατώντας τη λαβή. Για να αλλάξετε τη θέση της λαβής, πιέστε ταυτόχρονα και τα δύο κουμπιά ρύθμισης της λαβής προς τα κάτω και μετακινήστε τη λαβή στη θέση που θέλετε. Μην αλλάζετε τη θέση της λαβής όταν έχει συνδεθεί χειρολαβή ή βοηθητική συσκευή στην υποδοχή Handpiece (χειρολαβή).

3.2. Προσαρμογή της γωνίας λήψης

Για να αλλάξετε τη γωνία λήψης της οθόνης διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών της μονάδας ASU, προσαρμόστε τη θέση της λαβής σύμφωνα με τις οδηγίες στην παραπάνω Ενότητα 3.1.

3.3. Προετοιμασία της μονάδας ASU για χρήση

Η μονάδα ASU μπορεί να τοποθετηθεί σε τροχήλατη βάση ή σε τραπέζι ή άλλη επιφάνεια υψηλής αντοχής. Συνιστάται οι τροχοί της βάσης να είναι αγωγάι. Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στις διαδικασίες του νοσοκομείου ή στους τοπικούς κανόνες.

Αφήνετε περιθώριο τουλάχιστον δέκα με δεκαπέντε εκατοστών (τέσσερις με έξι ίντσες) γύρω από τη μονάδα ASU για λόγους ψύξης. Ύστερα από διαρκή χρήση για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, είναι φυσιολογικό να θερμαίνεται το πάνω μέρος και το πίσω ταμπλό.

3.4. Καλώδιο τροφοδοσίας

Η μονάδα ASU διαθέτει εγκεκριμένο καλώδιο τροφοδοσίας νοσοκομειακού τύπου.

Συνδέετε τη μονάδα ASU σε γειωμένη πρίζα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή προσαρμογείς τριπλής σε διπλή υποδοχή. Η διάταξη του καλωδίου τροφοδοσίας πρέπει να ελέγχεται περιοδικά για τυχόν φθορές στη μόνωση ή τους συνδέσμους.

3.5. Σύνδεση και αποσύνδεση της χειρολαβής

Συνδέστε τη χειρολαβή απευθείας στη μονάδα ASU. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο καλωδίου της χειρολαβής στην υποδοχή στο μπροστινό ταμπλό της μονάδας ASU διασφαλίζοντας ότι το σύμβολο βέλους στον σύνδεσμο είναι στραμμένο προς τα πάνω και προσανατολισμένο στο σύμβολο βέλους στην υποδοχή της μονάδας ASU.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κανονικά, συνδέετε τη χειρολαβή στη μονάδα ASU όταν η μονάδα ASU έχει ενεργοποιηθεί και βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY (ανατρέξτε στην Ενότητα 4.2 για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας STANDBY). Ωστόσο, η χειρολαβή μπορεί να είναι συνδεδεμένη ήδη όταν πραγματοποιείται ενεργοποίηση της μονάδας ASU ή και νωρίτερα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η χειρολαβή είναι συνδεδεμένη, μην τραβάτε το καλώδιο για να την αποσυνδέσετε από τη μονάδα ASU. Για να αποσυνδεθεί η χειρολαβή, πρέπει να πιάσετε όλο το βύσμα του συνδέσμου καλωδίου και να το αφαιρέσετε από την υποδοχή της μονάδας ASU.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών της χειρολαβής για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση της χειρολαβής στη μονάδα ASU σε στείρο περιβάλλον.

3.6. Εγκατάσταση του ποδοδιακόπτη

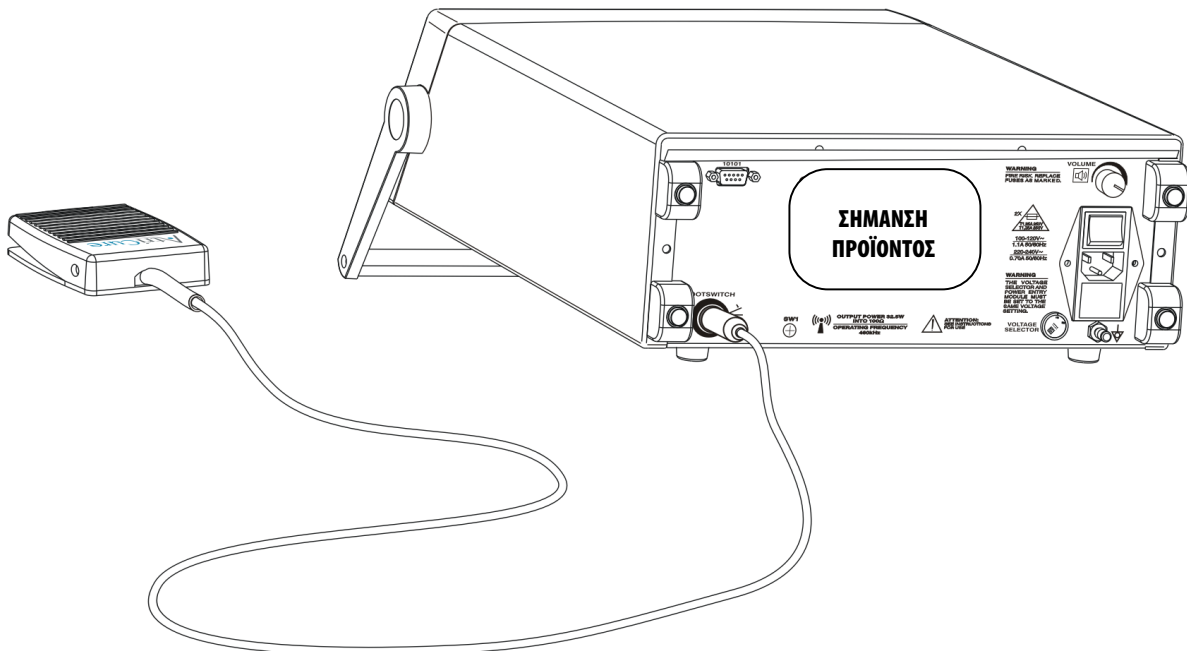
3.6.1. Επιθεώρηση του ποδοδιακόπτη

Επιθεωρήστε τον ποδοδιακόπτη για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο καλώδιο και τον σύνδεσμο. Εάν διαπιστωθεί ζημιά ή εάν ο ποδοδιακόπτης δεν ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές, ενημερώστε την AtriCure. Όλες οι επιστροφές πρέπει να έχουν εγκριθεί από την AtriCure.

3.6.2. Σύνδεση και αποσύνδεση του ποδοδιακόπτη

Κρατώντας το βέλος ευθυγράμμισης συνδέσμου στη θέση της ώρας 12, ωθήστε τον σύνδεσμο ποδοδιακόπτη στην υποδοχή ποδοδιακόπτη στο πίσω ταμπλό της μονάδας ASU, όπως φαίνεται στην Εικόνα 4.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κανονικά, συνδέετε τον ποδοδιακόπτη στη μονάδα ASU όταν η μονάδα ASU έχει ενεργοποιηθεί και βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY (ανατρέξτε στην Ενότητα 4 για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας STANDBY). Ωστόσο, ο ποδοδιακόπτης μπορεί να είναι συνδεδεμένος ήδη όταν πραγματοποιείται ενεργοποίηση της μονάδας ASU ή και νωρίτερα.



Εικόνα 4 — Σύνδεση του ποδοδιακόπτη στη μονάδα ASU

3.6.3. Προετοιμασία του ποδοδιακόπτη για χρήση

Ο ποδοδιακόπτης πρέπει να τοποθετείται σε επίπεδο δάπεδο. Συνιστάται η επιφάνεια κοντά στον ποδοδιακόπτη να παραμένει στεγνή ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος ολίσθησης.

Λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για να διασφαλίζετε ότι το καλώδιο που συνδέει τον ποδοδιακόπτη με τη μονάδα ASU δεν δημιουργεί κινδύνους μέσα στη χειρουργική αίθουσα.

4. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

4.1. Ενεργοποίηση του ASU

1. Διασφαλίστε ότι η μονάδα ASU είναι συνδεδεμένη σε γειωμένη πρίζα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή προσαρμογείς τριπλής σε διπλή υποδοχή. Η διάταξη του καλωδίου τροφοδοσίας πρέπει να ελέγχεται περιοδικά για τυχόν φθορές στη μόνωση ή τους συνδέσμους.

2. Ενεργοποιήστε με τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που βρίσκεται στη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας στο πίσω ταμπλό. Μετά την ενεργοποίηση, το σύστημα διενεργεί αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους. Δείτε την Εικόνα 5. Εφόσον όλοι οι αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι είναι επιτυχείς, το σύστημα μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας STANDBY. Αν κάποιος αυτοδιαγνωστικός έλεγχος αποτύχει, το σύστημα μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας FAULT. Όταν ξεκινά ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, ηχεί δύο φορές ένα σύντομο ηχητικό σήμα. Ο χειριστής πρέπει να βεβαιωθεί ότι ηχούν τα ηχητικά σήματα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στην Ενότητα 4.2. παρακάτω για μια πλήρη περιγραφή των τρόπων λειτουργίας STANDBY και FAULT, καθώς και των υπόλοιπων λειτουργιών.



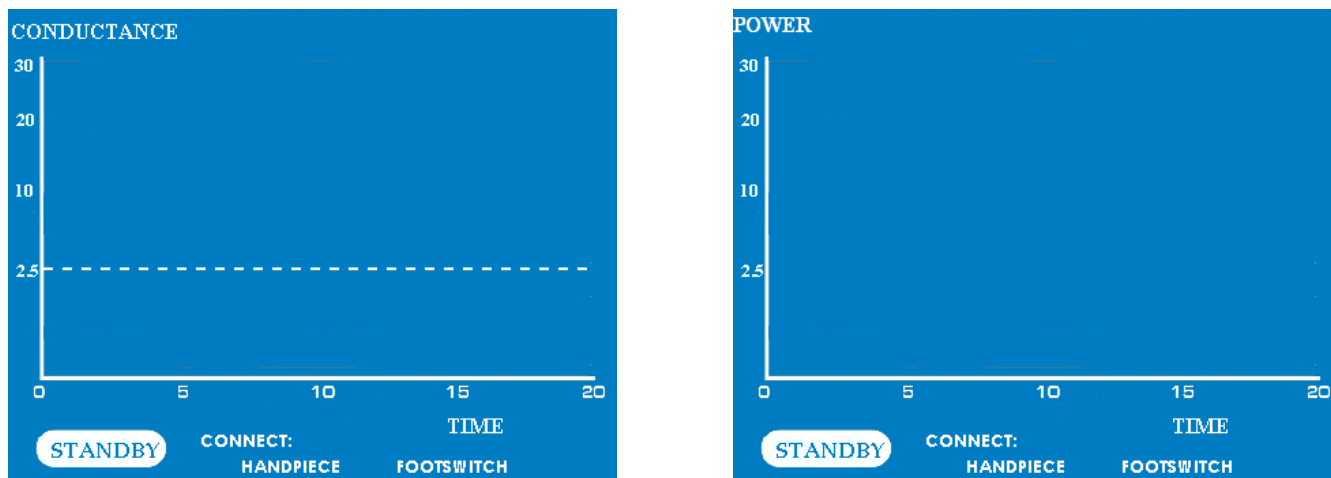
Εικόνα 5 — Οθόνη διενέργειας ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ

4.2. Τρόποι λειτουργίας

Η μονάδα ASU διαθέτει πέντε τρόπους λειτουργίας: STANDBY, READY, RF ON, ERROR και FAULT. Οι τρόποι λειτουργίας εμφανίζονται στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης διαγράμματος αγωγιμότητας. Δείτε την Εικόνα 6 παρακάτω.

- **Τρόπος λειτουργίας STANDBY** — Μεταβαίνετε αυτόματα σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μετά την επιτυχή ενεργοποίηση της μονάδας ASU ή από τον τρόπο λειτουργίας READY μετά την ανίχνευση αποσύνδεσης χειρολαβής ή ποδοδιακόπτη. Το μήνυμα της οθόνης LCD δηλώνει ότι το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY.
- **Τρόπος λειτουργίας READY** — Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μετά τη σύνδεση της χειρολαβής και του ποδοδιακόπτη, από τον τρόπο λειτουργίας STANDBY ή ON αν ο ποδοδιακόπτης έχει πατηθεί και αφεθεί. Το μήνυμα της οθόνης LCD δηλώνει ότι το σύστημα βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας READY.
- **Τρόπος λειτουργίας RF ON** — Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης σε τρόπο λειτουργίας READY. Το σύστημα μεταβαίνει από τρόπο λειτουργίας RF ON σε READY εντός 40 δευτερολέπτων ή αν αφεθεί ο ποδοδιακόπτης.
- **Τρόπος λειτουργίας ERROR** — Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας κατά την ανίχνευση οποιουδήποτε αναστρέψιμου σφάλματος κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας εκτός του FAULT. Το σύστημα εμφανίζει το αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος και, μόλις αφεθεί ο ποδοδιακόπτης, μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας READY.

- **Τρόπος λειτουργίας FAULT** — Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας κατά την ανίχνευση οποιουδήποτε ανεπανόρθωτου σφάλματος κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας. Δεν είναι δυνατή η λειτουργία του συστήματος σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μέχρι να απενεργοποιηθεί και να ενεργοποιηθεί ξανά.



Εικόνα 6 — Θρόνες διαγραμμάτων αγωγιμότητας και ισχύος που υποδηλώνουν κατάσταση λειτουργίας STANDBY

4.3. Ηχητικοί τόνοι

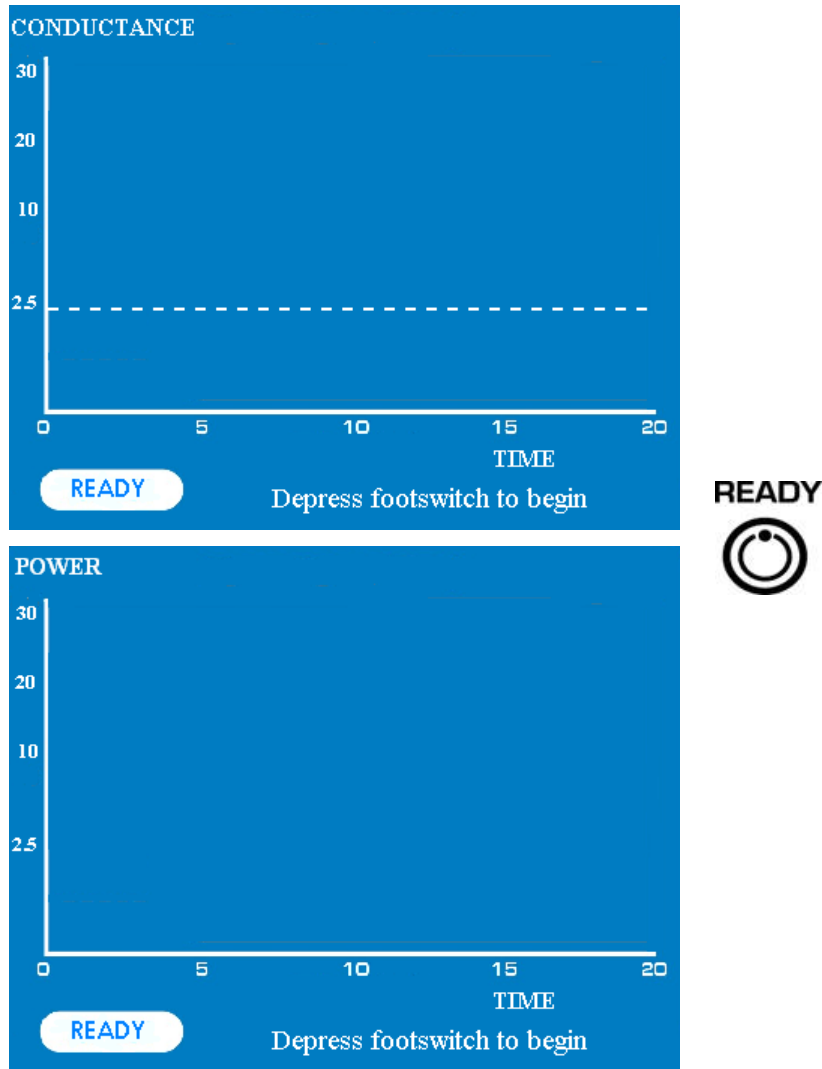
Η μονάδα ASU διαθέτει 5 πιθανούς ηχητικούς τόνους για τη λειτουργία της: Για τους τόνους έναρξης, σφάλματος, βλάβης, RF ON και διατοιχωματικότητας, μπορείτε να ελέγξετε την ένταση των τόνων ρυθμίζοντας την ένταση του ηχείου στο πίσω ταμπλό της μονάδας ASU (βλ. Εικόνα 3). Οι 5 ηχητικοί τόνοι περιγράφονται στη συνέχεια.

Όνομασία τόνου	Περιγραφή τόνου	Σημασία για τον χειριστή:
Τόνος έναρξης	Δύο σύντομα ηχητικά σήματα	Ηχεί όταν ο διακόπτης λειτουργίας βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης.
Τόνος σφάλματος	Συνεχής χαμηλός τόνος	Ηχεί όταν παρουσιάζεται σφάλμα.
Τόνος αστοχίας	Αλλεπάλληλα ηχητικά σήματα χαμηλής συχνότητας διάρκειας 2 δευτερολέπτων.	Ηχεί μόλις το σύστημα μεταβεί σε τρόπο λειτουργίας βλάβης.
Τόνος RF ON	Συνεχής μεσαίος τόνος	Ηχεί όταν παρέχεται ενέργεια RF στην αγγειολαβίδα Isolator™. Αυτός ο τόνος είναι υψηλότερος από τον τόνο σφάλματος.
	Μεταβαλλόμενος τόνος μεσαίας συχνότητας.	Διακριτικός, μειούμενος τόνος ανά διαστήματα των 10 δευτερολέπτων που ηχεί όταν παρέχεται ενέργεια RF στην πένα Isolator™ Transpolar™. Αυτός ο τόνος είναι υψηλότερος από τον τόνο σφάλματος.
Τόνος διατοιχωματικότητας	Διακοπτόμενος τόνος μεσαίας συχνότητας.	Ηχεί στον τρόπο λειτουργίας RF ON όταν επιτυγχάνεται διατοιχωματικότητα. Ο τόνος διατοιχωματικότητας συνεχίζεται, όπως επίσης συνεχίζεται και η εφαρμογή ενέργειας RF, μέχρι να αφαιρεθεί ο ποδοδιακόπτης ή μέχρι να παρέλθει διάστημα 40 δευτερολέπτων. Η λειτουργία δεν ισχύει για την πένα Isolator™ Transpolar™.

4.4. Εφαρμογή ενέργειας RF

4.4.1. Σύνδεση της χειρολαβής και του ποδοδιακόπτη

Συνδέστε τη χειρολαβή και τον ποδοδιακόπτη όπως περιγράφεται στις Ενότητες 3.5. και 3.6. και ανατρέξτε στην οθόνη για να διασφαλίσετε ότι πραγματοποιήθηκαν οι συνδέσεις. Η οθόνη και η ένδειξη Ready (ετοιμότητα) στη μονάδα ASU πρέπει να δηλώνουν ότι η γεννήτρια RF βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας READY. Δείτε την Εικόνα 7.



Εικόνα 7 — Η οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών που δηλώνει τον τρόπο λειτουργίας READY για χειρολαβές Isolator (πάνω) και η οθόνη διαγράμματος ισχύος για πένα Isolator™ Transpolar™ και γραμμική πένα Coolrail™ (κάτω).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν μεταβαίνετε στον τρόπο λειτουργίας READY από τον τρόπο λειτουργίας RF ON, εμφανίζεται το προηγούμενο διάγραμμα.

4.4.2. Θέση της χειρολαβής

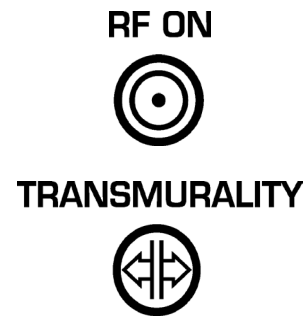
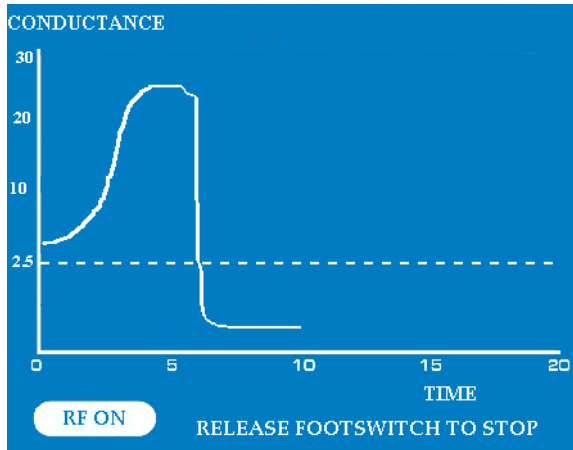
Για την τοποθέτηση της χειρολαβής, ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη χειρολαβή.

4.4.3. Εφαρμογή ενέργειας RF

Πατήστε τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η παραγωγή ενέργειας RF. Η παραγόμενη ενέργεια RF διακόπτεται αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη ή μετά από συνεχόμενο διάστημα εφαρμογής ενέργειας 40 δευτερολέπτων. Η οθόνη της μονάδας ASU δηλώνει ότι η γεννήτρια βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας RF ON. Δείτε τις Εικόνες 8 και 9.

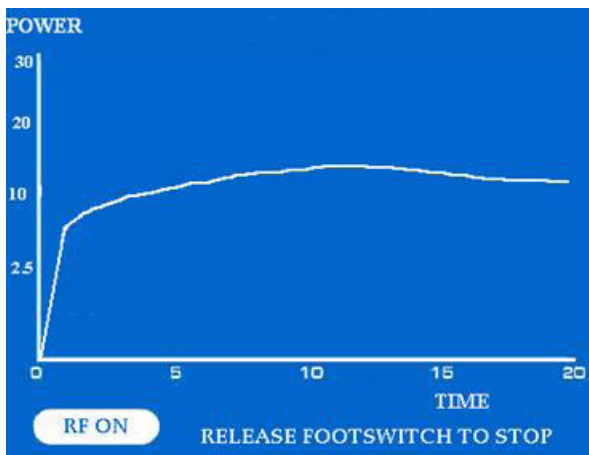
Κατά τη λειτουργία της αγγειολαβίδας Isolator™ εμφανίζεται ένα διάγραμμα πραγματικού χρόνου της μετρούμενης αγωγιμότητας των ιστών στην οθόνη γραφικών LCD με ανοχή $\pm 20\%$. Χρησιμοποιώντας τις μετρήσεις της θερμοκρασίας, η μονάδα ASU προσδιορίζει τότε επιτυχάνεται η διατοιχματικότητα.

Όταν επιτυγχάνεται η συγκεκριμένη συνθήκη, η μπλε ένδειξη Transmurality (διατοιχματικότητα) αναβοσβήνει και ο τόνος που ηχεί από τη μονάδα ASU αλλάζει από συνεχόμενος σε διακοπτόμενος για να ειδοποιηθεί ότι έχει επιτευχθεί διατοιχματικότητα. Αν δεν αφήσετε τον ποδοδιακόπτη εντός 40 δευτερολέπτων, το σύστημα παύει αυτόματα και διακόπτει την κατάλυση.



Εικόνα 8 — Η οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας που δηλώνει τον τρόπο λειτουργίας RF ON

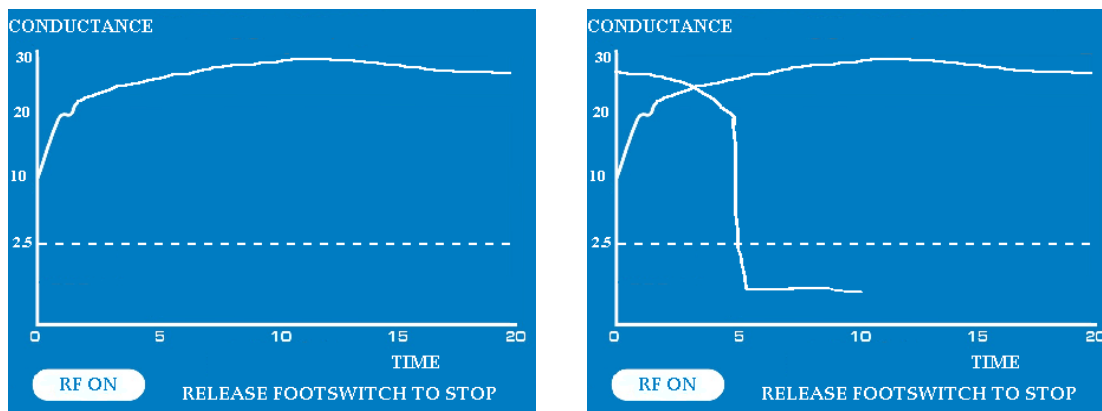
Με την πένα Isolator™ Transpolar™ και τη γραμμική πένα Coolrail™ εμφανίζεται ένα διάγραμμα πραγματικού χρόνου της μετρούμενης ισχύος που εφαρμόζεται στους ιστούς στην οθόνη γραφικών LCD με ανοχή $\pm 20\%$. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, η μονάδα ASU δεν εμφανίζει ένδειξη που να δηλώνει πότε έχει επιτευχθεί η συνθήκη διατοιχματικότητα. Επιπλέον, αν δεν αφήσετε τον ποδοδιακόπτη εντός 40 δευτερολέπτων, το σύστημα παύει αυτόματα και διακόπτει την κατάλυση.



Εικόνα 9 — Η οθόνη διαγράμματος ισχύος που δηλώνει τον τρόπο λειτουργίας RF ON

Τόσο το διάγραμμα αγωγιμότητας όσο και το διάγραμμα ισχύος εμφανίζονται σε κλίμακα 20 δευτερολέπτων. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η συνθήκη διατοιχωματικότητας δεν επιτυγχάνεται εντός των 20 δευτερολέπτων που εμφανίζονται στην οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών (δεν ισχύει για την πένα Isolator™ Transpolar™ ή τη γραμμική πένα Coolrail™). Τότε, το διάγραμμα συνεχίζεται σε μια δεύτερη οθόνη η οποία εμφανίζει τη συνέχεια της αγωγιμότητας για 20 δευτερόλεπτα επιπλέον το ανώτατο. Στην Εικόνα 10 παρακάτω περιλαμβάνεται ένα παράδειγμα αυτής της δυνατότητας συνέχισης για τις περιπτώσεις κατάλυσης που διαρκεί περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα.

Ομοίως, αναφορικά με την πένα Isolator™ Transpolar™ και τη γραμμική πένα Coolrail™, το διάγραμμα ισχύος συνεχίζεται σε μια δεύτερη οθόνη στις περιπτώσεις καταλύσεων που διαρκούν περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα, για 20 δευτερόλεπτα επιπλέον το ανώτατο.



Εικόνα 10 — Οθόνη συνέχειας διαγράμματος σε καταλύσεις που διαρκούν περισσότερο από 20 δευτερόλεπτα

5. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ενότητες ως βοηθήματα στην αντιμετώπιση πιθανών προβλημάτων με το ASU.

5.1. Δεν υπάρχει έξοδος ισχύος RF

Εάν δεν υπάρχει έξοδος ισχύος RF, επιχειρήστε να διορθώσετε το πρόβλημα χρησιμοποιώντας την παρακάτω λίστα ελέγχου.

Πιθανή αιτία	Λύση
Το ASU δεν είναι ενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε τη μονάδα.
Το ASU δεν είναι συνδεδεμένο	Επιβεβαιώστε τις ηλεκτρικές συνδέσεις και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την τροφοδοσία
Δεν έχει συνδεθεί χειροσυσκευή	Συνδέστε τη χειρολαβή
Δεν έχει συνδεθεί ποδοδιακόπτης	Συνδέστε ποδοδιακόπτη
ASU σε τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ	Απενεργοποιήστε τη μονάδα και ενεργοποιήστε την ξανά.
ASU σε τρόπο λειτουργίας ANAMONH	Βεβαιωθείτε ότι η χειροσυσκευή και ο ποδοδιακόπτης είναι σωστά συνδεδεμένα
Σπασμένο καλώδιο χειροσυσκευής	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Βλάβη στον ποδοδιακόπτη	Αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη
Βλάβη στη χειροσυσκευή	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Εσωτερική βλάβη ASU	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure

Αν συνεχιστεί η μη παραγωγή ενέργειας RF στη μονάδα ASU, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο του τμήματος εξυπηρέτησης της AtriCure.

5.2. Μηνύματα σφάλματος

Σε περίπτωση που προκύψει σφάλμα, θα εμφανιστεί η οθόνη διαγράμματος ισχύος στο μπροστινό ταμπλό με κωδικό σφάλματος. Αν εμφανιστεί κωδικός σφάλματος E07 έως E09, P01 έως P10, P12 ή F01 έως F14, δοκιμάστε να απενεργοποιήσετε τη μονάδα και να την ενεργοποιήσετε ξανά. Αν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της AtriCure.

Χρησιμοποιήστε τον παρακάτω πίνακα για να προσπαθήσετε να επιλύσετε τα παρακάτω αναστρέψιμα σφάλματα εφαρμογής.

ΜΗΝΥΜΑ ΟΘΟΝΗΣ LCD	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΥΣΗ
Replace Handpiece H01	Μη έγκυρη έκδοση χειρολαβής	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Replace Handpiece H02	Σφάλμα λήξης χρόνου: έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της χειρολαβής.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Replace Handpiece H03	Ηλεκτρικό πρόβλημα της χειρολαβής.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Replace Handpiece H04	Μη έγκυρη έκδοση χειρολαβής.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Check Electrodes E01	Σφάλμα χαμηλής σύνθετης αντίστασης: τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες.
Close Jaws E02	Σφάλμα υψηλής σύνθετης αντίστασης: Οι σιαγόνες της χειρολαβής είναι ανοικτές.	Κλείστε τις σιαγόνες της χειρολαβής
Check Electrodes E03	Σφάλμα χαμηλής σύνθετης αντίστασης: τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες
Check Electrodes E04	Σφάλμα χαμηλής σύνθετης αντίστασης: τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες
Replace Handpiece E05	Ανοικτό ή ελαττωματικό θερμοστοιχείο.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Check Footswitch E06	Σφάλμα ελέγχου εμπλοκής ποδοδιακόπτη: ο ποδοδιακόπτης έκλεισε κατά τη σύνδεση.	Αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη
Check Electrodes E10	τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες
Check Footswitch P10	Ο ποδοδιακόπτης έκλεισε κατά την ενεργοποίηση.	Ελέγξτε τον ποδοδιακόπτη

5.3. Ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές

Η μονάδα ASU έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του προτύπου IEC 60601-1-2:2001. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Η μονάδα ASU παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές. Εάν η μονάδα ASU προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, τις οποίες μπορείτε να επιβεβαιώσετε απενεργοποιώντας και κατόπιν ενεργοποιώντας ξανά τη μονάδα, συνιστάται η διόρθωση της παρεμβολής από τον χρήστη με ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του ASU και των άλλων συσκευών.
- Συνδέστε το ASU σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της AtriCure για βοήθεια.

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ενότητες για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων τύπων παρεμβολών, όπως παρεμβολές στην οθόνη, νευρομυϊκή διέγερση και παρεμβολές στον βηματοδότη.

5.3.1. Παρεμβολές στην οθόνη

5.3.1.1. Συνεχείς παρεμβολές

1. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου τροφοδοσίας για το ASU.
2. Ελέγξτε όλον τον υπόλοιπο ηλεκτρικό εξοπλισμό της χειρουργικής αίθουσας για τυχόν ελαττωματική γείωση.
3. Εάν ο ηλεκτρικός εξοπλισμός είναι γειωμένος σε διαφορετικά αντικείμενα και όχι σε μια κοινή γείωση, μπορεί να εμφανιστούν διαφορές τάσης μεταξύ των δύο γειωμένων αντικειμένων. Η οθόνη μπορεί να ανταποκριθεί σε αυτές τις τάσεις. Ορισμένοι τύποι ενισχυτών εισόδου μπορούν να εξισορροπηθούν για να επιτύχουν βέλτιστη απόρριψη κοινού τρόπου λειτουργίας και ενδεχομένως να διορθώσουν το πρόβλημα.

5.3.1.2. Παρεμβολές μόνο κατά την ενεργοποίηση του ASU

1. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις στη μονάδα ASU και στο ενεργό εξάρτημα για να αναζητήσετε τυχόν σπινθηρισμούς από επαφή μετάλλων.
2. Εάν οι παρεμβολές συνεχίζονται κατά την ενεργοποίηση του ASU και ενώ το ηλεκτρόδιο δεν είναι σε επαφή με τον ασθενή, το μόνιτορ ανταποκρίνεται σε ραδιοσυχνότητες. Ορισμένοι κατασκευαστές προσφέρουν φίλτρα πηνίων RF για χρήση στις απαγωγές της οθόνης. Αυτά τα φίλτρα μειώνουν τις παρεμβολές κατά την ενεργοποίηση μιας γεννήτριας. Τα φίλτρα RF ελαχιστοποιούν την πιθανότητα ηλεκτροχειρουργικού εγκαύματος στο σημείο του ηλεκτροδίου παρακολούθησης.
3. Επιβεβαιώστε ότι τα καλώδια γείωσης στη χειρουργική αίθουσα είναι ηλεκτρικά κατάλληλα. Όλα τα καλώδια γείωσης πρέπει να καταλήγουν στο ίδιο γειωμένο μέταλλο και να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο μήκος.
4. Αν το πρόβλημα παραμένει παρά τη λήψη των παραπάνω μέτρων, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις για να ελέγξει τη μονάδα ASU.

5.3.2. Νευρομυϊκή διέγερση

1. Διακόψτε τη χειρουργική επέμβαση.
2. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις στη μονάδα ASU και στα ενεργά ηλεκτρόδια για να αναζητήσετε τυχόν σπινθηρισμούς από επαφή μετάλλων.
3. Αν δεν εντοπιστεί κάποιο πρόβλημα, απευθυνθείτε σε εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις για να ελέγξει τη μονάδα ASU για τυχόν μη φυσιολογικό ρεύμα διαρροής AC 50/60 Hz.

5.3.3. Παρεμβολές σε βηματοδότες

1. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις.
2. Παρακολουθείτε πάντα τους ασθενείς με βηματοδότη στη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
3. Έχετε πάντα διαθέσιμο έναν απινιδωτή στη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικής επέμβασης σε ασθενείς με βηματοδότη.
4. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή του βηματοδότη για ειδικές συστάσεις.

6. ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

#	Αριθμός μοντέλου	REF	Αριθμός καταλόγου	SN	Σειριακός αριθμός	LOT	Αριθμός παρτίδας
UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Προσοχή	SW1	Πρόσβαση σέρβις		Κατασκευαστής
~	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Ασφάλειες		Ισοδυναμικός ακροδέκτης		Προσοχή: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία		Σύνδεση ποδοδιακόπτη		Μη αποστειρωμένο προϊόν		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις		Δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης		Έλεγχος έντασης
	Εύρος τιμών θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά		Εύρος τιμών υγρασίας κατά την αποθήκευση		Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Επικίνδυνη τάση
	ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ		RF ON (RF ENEPΓ)		Διατοιχωματικότητα		Ένδειξη ταξινόμησης κατά UL (ισχύει μόνο για ορισμένες χώρες)
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	CE 2797	Το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/EOK	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρώπη		

7. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

7.1. Έξοδος RF

- Συχνότητα: 460 kHz \pm 5%, σχεδόν ημιτονοειδής
- Μέγιστη ισχύς εξόδου της ASU: 32,5 W στα 100 Ω
- Ισχύς HF και έξοδος τάσης:

Κωδικός συσκευής	Μέγιστη ισχύς εξόδου	Μέγιστη τάση εξόδου	Τύπος χειροσυσκευής
A	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
B	15,0 W από 20 Ω έως 400 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W από 31 Ω έως 300 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™ Γραμμική πένα Isolator™
D	25,6 W στα 127 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
E	22,8 W στα 143 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
F	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
G	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
H	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator™
J	12,0 W από 20 Ω έως 500 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W από 39 Ω έως 240 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™ ή Γραμμική πένα Coolrail™
L	30,0 W από 47 Ω έως 200 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator™ Transpolar™ ή Γραμμική πένα Coolrail™

7.2. Μηχανικές προδιαγραφές

- Μέγεθος: 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6") το μέγιστο.
- Βάρος: 9 kg (15 lb.) το μέγιστο.

7.3. Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

- Θερμοκρασία λειτουργίας: 10 °C έως 40 °C
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: -35 °C έως +54 °C
- Υγρασία: 15 έως 90% σχετική υγρασία

7.4. Ηλεκτρικές προδιαγραφές

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

7.5. Ασφάλειες

- 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz: Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται:
1,25 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, αναγνωρισμένο κατά UL, εγκεκριμένο κατά IEC

7.6. Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη

- Βαθμός προστασίας από υγρασία: IPX8

7.7. Περιορισμοί εξόδου ισχύος και τάσης

Η μέγιστη έξοδος ισχύος των 28,5 W για την αγγειολαβίδα Isolator™ διατίθεται με φορτίο 114 Ω για συσκευές που λειτουργούν με κωδικό συσκευής «A, F, G και H». Διατίθεται και χαμηλότερη μέγιστη ισχύς εξόδου ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

Η μέγιστη έξοδος ισχύος των 15,0 W για την πένα Isolator™ Transpolar™ διατίθεται με φορτίο από 40 Ω έως 400 Ω για συσκευές που λειτουργούν με κωδικό συσκευής «B». Διατίθεται και χαμηλότερη μέγιστη ισχύς εξόδου ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

Η μέγιστη έξοδος ισχύος των 30,0 W για τη γραμμική πένα Coolrail™ διατίθεται με φορτίο από 47 Ω έως 200 Ω για συσκευές που λειτουργούν με κωδικό συσκευής «L». Διατίθεται και χαμηλότερη μέγιστη ισχύς εξόδου ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

Η μέγιστη έξοδος ισχύος των 20,0 W για τη γραμμική πένα Isolator™ διατίθεται με φορτίο από 31 Ω έως 300 Ω για συσκευές που λειτουργούν με κωδικό συσκευής «C». Διατίθεται και χαμηλότερη μέγιστη ισχύς εξόδου ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας του συστήματος. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

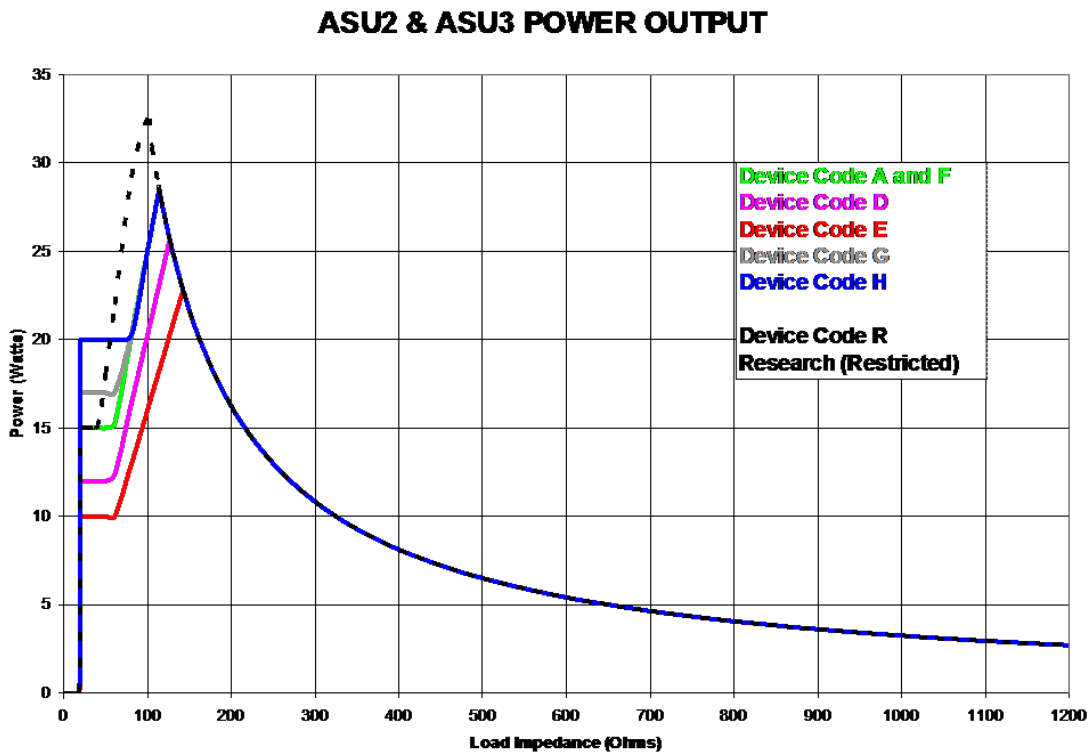
Όταν η σύνθετη αντίσταση φορτίου είναι διαφορετική, η μονάδα ASU μειώνει τη διαθέσιμη ισχύ προς συμμόρφωση με τα προκαθορισμένα όρια τάσης και ρεύματος. Δείτε την Εικόνα 11 και την Εικόνα 12.

Η μονάδα ASU έχει δυνατότητα παραγωγής μέγιστης ισχύος εξόδου 32,5 Watt υπό φορτίο 100 Ohm, αν και καμία υφιστάμενη διπολική χειρολαβή AtriCure® δεν χρησιμοποιεί ισχύ πάνω από 30 Watt.

Η μέγιστη τάση εξόδου εξαρτάται από τον κωδικό συσκευής και μπορεί να είναι 57 Vrms ή 77,5 Vrms. Ανατρέξτε στην Ενότητα 7.1.

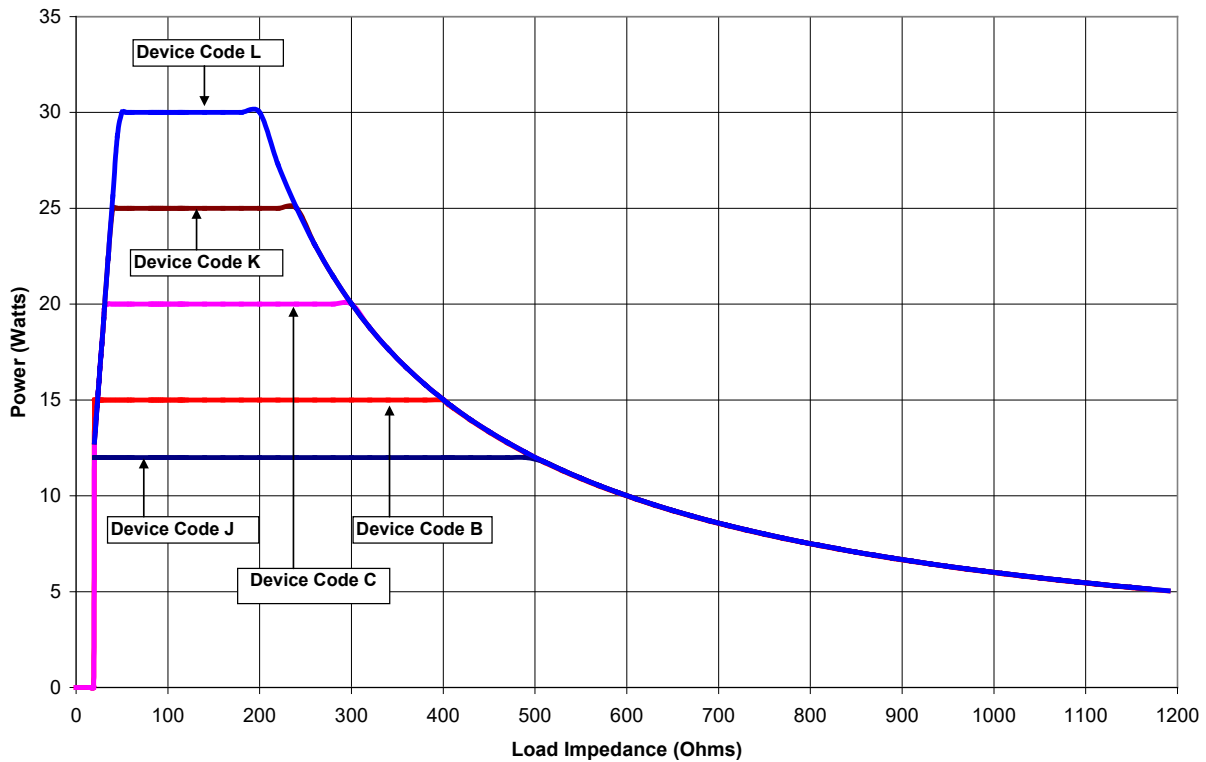
7.8. Τύπος/ταξινόμηση εξοπλισμού

- Εξοπλισμός κατηγορίας 1



Εικόνα 11 — Ισχύς ως προς φορτίο (αλγόριθμος αγγειολαβίδας)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



Εικόνα 12 — Ισχύς ως προς φορτίο (αλγόριθμος πέννας)

8. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ASU

8.1. Προληπτική συντήρηση

Εκτελείτε ετήσιες διαδικασίες προληπτικής συντήρησης, για να διασφαλίζετε ότι όλα τα εξαρτήματα της μονάδας ASU λειτουργούν όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα χαρακτηριστικά λειτουργίας και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των παρακάτω:

- Ηλεκτρικά καλώδια τροφοδοσίας για φθορά, ζημιά και σωστή γείωση.
- Διακόπτης λειτουργίας εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Ζημιά δείκτη (Power On, Fault, Ready, RF ON, Transmuralty).
- Ζημιά οθόνης LCD ή απώλεια πληροφοριών με γραφική απεικόνιση.
- Ζημιά συνδέσμου χειρολαβής, ρωγμές ή αδυναμία εισαγωγής και ασφάλισης βύσματος χειρολαβής.
- Ζημιά λαβής μεταφοράς, αδυναμία ασφάλισης ή περιστροφής.
- Ζημιά στα πόδια από καουτσούκ, ρωγμές ή αδυναμία για τη μονάδα ASU να παραμείνει σταθερή σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Φθορά ή ζημιά του καλωδίου του ποδοδιακόπτη.
- Ζημιά συνδέσμου ποδοδιακόπτη, ρωγμές ή αδυναμία εισαγωγής και ασφάλισης του βύσματος ποδοδιακόπτη.
- Ενεργοποίηση ελέγχου ζημιάς του ποδοδιακόπτη με πάτημα και απελευθέρωση του μηχανισμού.

Θα πρέπει επίσης να ελέγξετε εάν υπάρχει ζημιά σε άλλον ιατρικό εξοπλισμό που μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη μονάδα ASU. Συγκεκριμένα, ελέγξτε για τυχόν ζημιά στη μόνωση των καλωδίων των ηλεκτροδίων παρακολούθησης και των βοηθητικών συσκευών που χρησιμοποιούνται ενδοσκοπικά.

Επιθεωρήστε οπτικά τον ποδοδιακόπτη για τυχόν υγρά ή άλλους πιθανούς κινδύνους μόλυνσης. Καθαρίζετε κατά περίπτωση σύμφωνα με τις οδηγίες στην Ενότητα 8.2.

Η μονάδα ASU δεν διαθέτει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή. Για θέματα σέρβις, επικοινωνήστε με την AtriCure, Inc. στη διεύθυνση:

*AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 Η.Π.Α.
Εξυπηρέτηση πελατών:
1-866-349-2342 (χωρίς χρέωση)
1-513-755-4100 (αριθμός τηλεφώνου)*

8.2. Καθαρισμός και απολύμανση

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ψεκάζετε και μη ρίχνετε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση της μονάδας ή/και των παρελκομένων.



Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) έχει στεγνώσει εντελώς, προτού θέσετε τη μονάδα σε λειτουργία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή αποξεστικών καθαριστικών

Οδηγίες

Για τον καθαρισμό της μονάδας, συνιστάται η τήρηση των ακόλουθων οδηγιών. Η αξιολόγηση της καταλληλότητας τυχόν αποκλίσεων από αυτές τις μεθόδους επεξεργασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα ή την τροχήλατη βάση από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό.
2. Εάν η μονάδα ή/και τα παρελκόμενα έχουν επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, τα κατάλοιπα αυτά θα πρέπει να καθαριστούν προτού στεγνώσουν (εντός δύο ωρών από την επιμόλυνση).
3. Οι εξωτερικές επιφάνειες της μονάδας ή/και των παρελκομένων πρέπει να καθαρίζονται με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70%–90% για δύο λεπτά τουλάχιστον. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στο πλαίσιο.
4. Δώστε προσοχή σε όλες τις περιοχές όπου μπορεί να συγκεντρωθούν υγρά ή ρύποι, όπως κάτω/γύρω από τις χειροσσκευές ή σε μικρές σχισμές/εγκοπές.
5. Στεγνώστε τη μονάδα ή/και τα παρελκόμενα με στεγνό, λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
6. Πραγματοποιήστε έναν τελικό επιβεβαιωτικό έλεγχο της διαδικασίας καθαρισμού, επιθεωρώντας οπτικά το λευκό πανί για κατάλοιπα ρύπων.
7. Εάν παραμένουν ρύποι στο λευκό πανί, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6.
8. Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, ενεργοποιήστε τη μονάδα για την εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης (POST). Εάν προκύψουν σφάλματα, επικοινωνήστε με την AtriCure για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία επιστροφής.

9. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

10. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

10.1. ASB3, εξάρτημα μήτρας μεταγωγής

Η μήτρα μεταγωγής είναι ένα μέσο σύνδεσης πολλών χειρολαβών στη μονάδα ASU και ένα μέσο επιλογής της εισόδου για τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής. Η επιλογή εισόδου πραγματοποιείται με το κουμπί της μήτρας μεταγωγής. Παρέχεται καλώδιο για τη σύνδεση της μήτρας μεταγωγής με τη μονάδα ASU.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Μην συνδέετε το καλώδιο της βοηθητικής συσκευής ASB3 σε εξοπλισμό που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (τάση γραμμής), χωρίς να επαληθεύσετε την πιστοποίηση ασφάλειας της συσκευής σύμφωνα με το κατάλληλο πρότυπο EN60601-1 ή/και το εναρμονισμένο εθνικό πρότυπο EN60601-1-1. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εισαγάγει επικίνδυνα ρεύματα διαρροής στην καρδιά.

Μια βοηθητική συσκευή (εκτός από όσες αναφέρονται στην παράγραφο 10.2.2) μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στις κοντινές ραδιοφωνικές ή τηλεοπτικές συσκευές ή σε κοντινό ιατρικό εξοπλισμό. Μπορεί επίσης να υπάρχουν περιπτώσεις όπου κοντινές ηλεκτρικές συσκευές επηρεάζουν αρνητικά τη βοηθητική συσκευή, προκαλώντας σφάλματα δεδομένων ή δυσλειτουργία.

Συμβατές βοηθητικές συσκευές για χρήση με τη μήτρα μεταγωγής είναι οι εξής:

- Οποιαδήποτε χειρολαβή AtriCure Isolator™
- Οποιαδήποτε πένα AtriCure Transpolar™
- Οποιαδήποτε γραμμική πένα AtriCure Coolrail™
- OSCOR μοντέλο PACE 203H™
- Διεγέρτης/Σύστημα καταγραφής EP MicroPace ORLab™



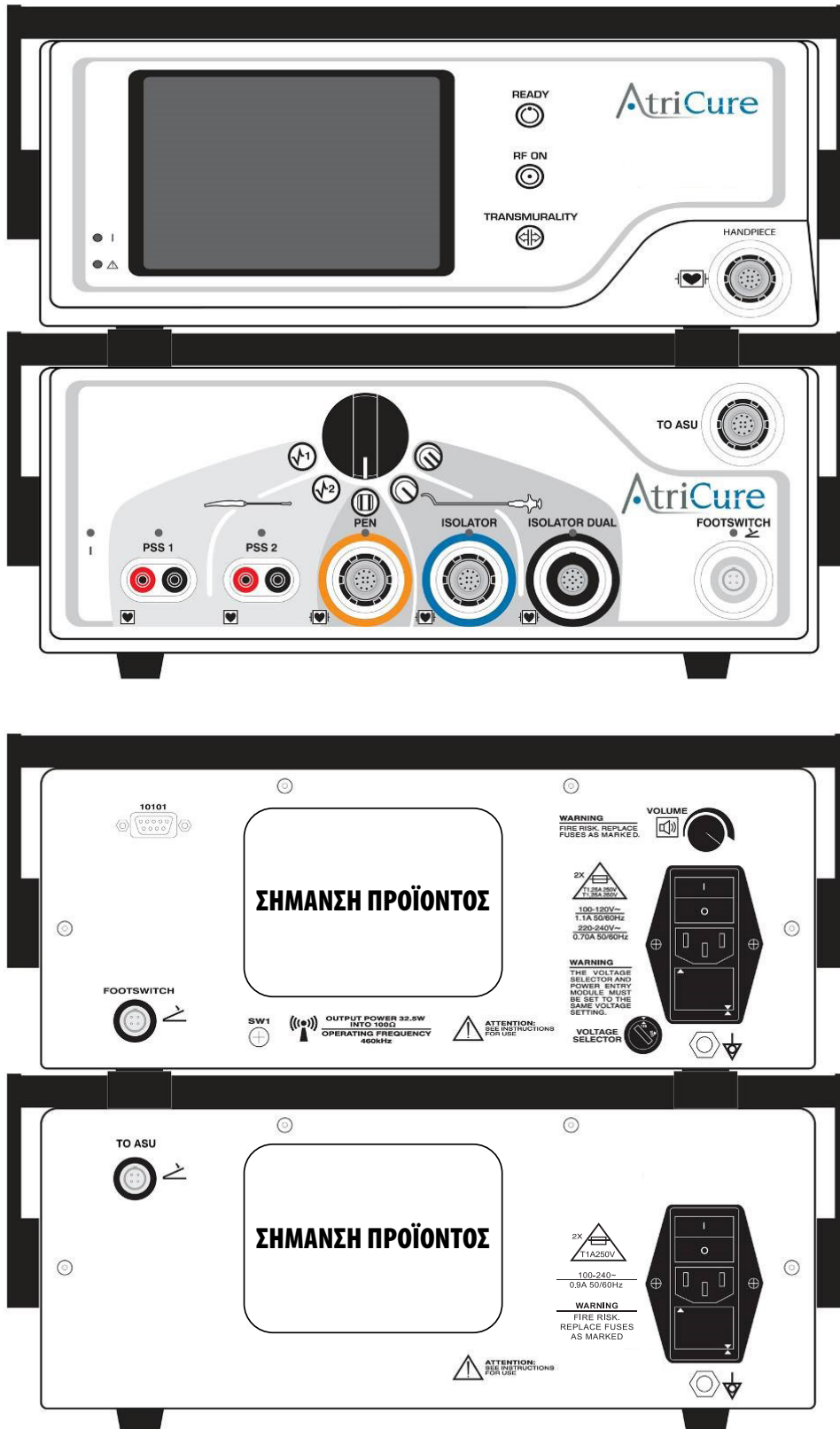
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε το εγχειρίδιο της βοηθητικής συσκευής και τηρείτε τις προειδοποιήσεις.

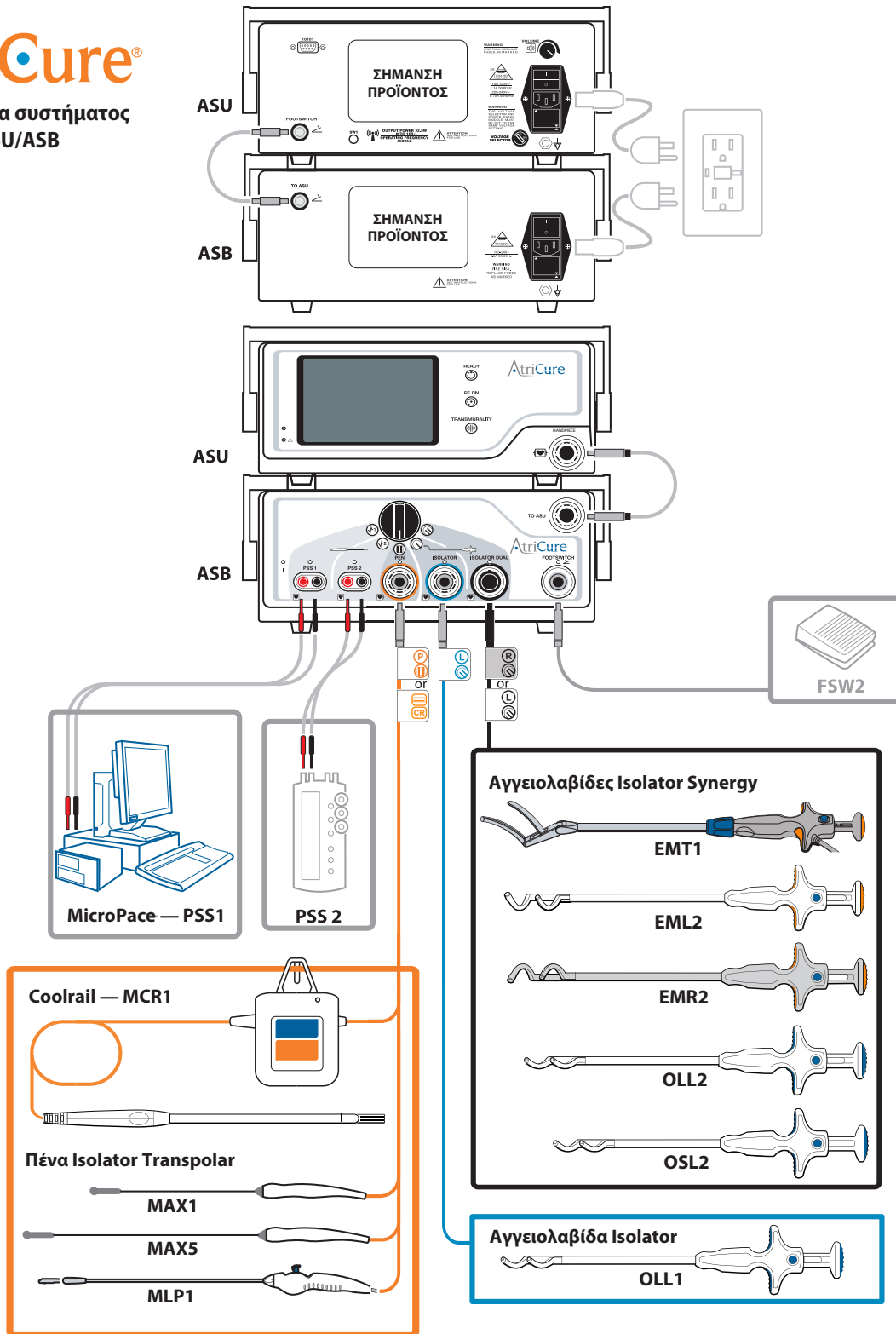
Οποιαδήποτε χειρολαβή ή πένα της AtriCure μπορεί να συνδεθεί στη μήτρα μεταγωγής. Οι συσκευές AtriCure λειτουργούν με τη σύνδεσή τους στη σωστή υποδοχή και με ρύθμιση του κουμπιού της μήτρας μεταγωγής ώστε να δηλώνει την αντίστοιχη συσκευή που χρησιμοποιείται.

Οι ρυθμίσεις και οι διαδικασίες για τη βοηθητική συσκευή καθορίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη βοηθητική συσκευή.

Παρακάτω απεικονίζεται το ASB3, η μονάδα μήτρας μεταγωγής, μαζί με το ASU.



Στις ακόλουθες εικόνες περιλαμβάνεται η διάταξη της μήτρας μεταγωγής.



11. ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΑ

- Καλώδιο τροφοδοσίας ASU/ASB
- Καλώδιο διεπαφής ASU/ASB
- Βοηθητικό καλώδιο
- Ποδοδιακόπτης ASU
- Καλώδιο διεπαφής ποδοδιακόπτη ASU/ASB

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Περιορισμός ευθύνης

Η παρούσα εγγύηση, καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις δυνάμει της παρούσας, διέπονται από το δίκαιο της Πολιτείας του Οχάιο των Η.Π.Α.

Η AtriCure, Inc. εγγυάται ότι το προϊόν είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και εργασία υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και με τη διενέργεια περιοδικής συντήρησης για την κάτωθι αναφερόμενη αντίστοιχη περίοδο ισχύος της εγγύησης. Η υποχρέωση της AtriCure δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, οποιουδήποτε προϊόντος ή μέρους προϊόντος το οποίο επιστρέφεται στην AtriCure, Inc. ή στον συνεργαζόμενο Διανομέα εντός της κάτωθι αναφερόμενης ισχύουσας χρονικής περιόδου και εφόσον διαπιστωθεί, κατόπιν εξέτασης με τρόπο ικανοποιητικό για την AtriCure, ότι παρουσιάζει ελάττωμα. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για κανένα προϊόν ή μέρος προϊόντος το οποίο: (1) έχει επηρεαστεί δυσμενώς λόγω χρήσης με συσκευές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από μέρη που δεν έχουν εξουσιοδότηση από την AtriCure, Inc., (2) έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί εκτός του εργοστασίου της AtriCure με τρόπο που, κατά την κρίση της AtriCure, έχει επηρεάσει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του, (3) έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη, αμελή ή ατυχή χρήση ή (4) έχει χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν συνάδει με τις παραμέτρους σχεδίασης και χρήσης, με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν ή με τα ευρέως αποδεκτά πρότυπα του κλάδου σχετικά με τη λειτουργία, τον χειρισμό και τις περιβαλλοντικές συνθήκες για παρόμοια προϊόντα. Η AtriCure δεν έχει κανέναν έλεγχο επί της λειτουργίας, της επιθεώρησης, της συντήρησης ή της χρήσης των προϊόντων της μετά την πώληση, τη μίσθωση ή τη μεταβίβασή τους. Δεν έχει επίσης κανέναν έλεγχο επί της επιλογής ασθενών από τον Πελάτη.

Η εγγύηση για τα προϊόντα AtriCure ισχύει για τις ακόλουθες περιόδους μετά την αποστολή στον αρχικό αγοραστή:

ΜΟΝΑΔΑ ΚΑΤΑΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΛΙΣΘΗΤΗΡΑ ΤΗΣ ATRICURE	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ
ΜΗΤΡΑ ΜΕΤΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ATRICURE	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ
ΚΑΛΩΔΙΑ ΔΙΕΠΑΦΗΣ ATRICURE RF ΚΑΙ ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ
ΠΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗΣ ATRICURE	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ
ΓΕΙΩΜΕΝΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΚΑΛΩΔΙΟ	ΕΝΑ (1) ΕΤΟΣ

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Ή ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ ATRICURE, INC. ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ATRICURE, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΖΗΜΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΕΡΔΩΝ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Ή ΥΠΕΡΑΞΙΑΣ.

Η AtriCure, Inc. δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση οποιωνδήποτε προϊόντων της AtriCure Inc. Δεν παρέχονται εγγυήσεις πέραν των αναφερόμενων περιόδων ισχύος, εκτός εάν αγοραστεί παράταση της εγγύησης πριν από τη λήξη της αρχικής εγγύησης. Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της AtriCure δεν εξουσιοδοτείται να αλλάξει οτιδήποτε εκ των ανωτέρω ούτε να αναλάβει ή να δεσμεύσει την AtriCure ως προς την ανάληψη πρόσθετων ευθυνών ή υποχρεώσεων. Η AtriCure, Inc. διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης αλλαγών σε προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται ή/και πωλούνται από αυτήν οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς την υποχρέωση να πραγματοποιήσει τις ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε προϊόντα που έχει κατασκευάσει ή/και πωλήσει προηγουμένως.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη να εγκρίνουν την αποδεκτή κατάσταση αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση, καθώς και να διασφαλίσουν ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

Αυτή η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή