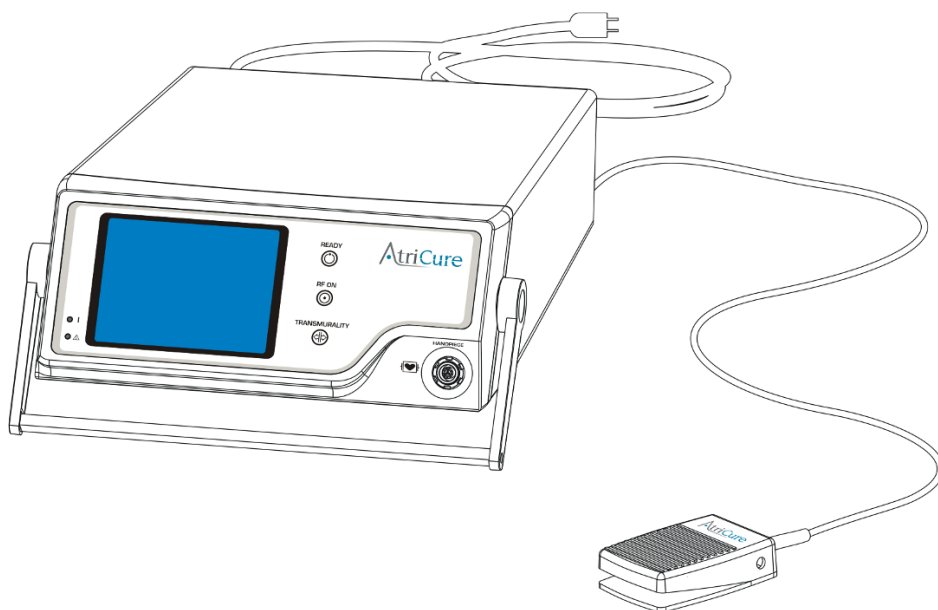


AtriCure®



ABLĀCIJAS UN UZTVERŠANAS BLOKS (ASU)

LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

ASU2-115

ASU3-230

Rx ONLY

⚠ **Uzmanību!** Federālie likumi (ASV) ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.



Pārstāvis Eiropā:
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)

Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.

SATURA RĀDĪTĀJS

1. Darba sākšana	5
1.1. Sistēmas apraksts	5
1.2. Izpakošana	6
1.3. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi	6
1.4. EMS vadlīnijas un ražotāja deklarācija	7
1.5. Ražotāja atbildība	10
2. AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU)	10
2.1. Ierīces apraksts	10
2.2. ASU priekšējais panelis — attēls un nomenklatūra	11
2.3. ASU aizmugurējais panelis — attēls un nomenklatūra	12
3. ASU uzstādīšana	13
3.1. ASU transportēšana	13
3.2. Skata leņķa regulēšana	13
3.3. ASU sagatavošana lietošanai	13
3.4. Strāvas vads	14
3.5. Rokas instrumenta pievienošana un atvienošana	14
3.6. Pedālslēdža uzstādīšana	14
4. Lietošanas instrukcijas	15
4.1. ASU ieslēgšana	15
4.2. Darba režīmi	15
4.3. Skaņas signāli	16
4.4. RF enerģijas pievadīšana	17
5. Problēmu novēršana	19
5.1. Nav RF jaudas	19
5.2. Kļūdu kodi	19
5.3. Elektromagnētiskie vai citi traucējumi	20
6. Izmantotie simboli	20
7. Tehniskās specifikācijas	21
7.1. RF izvade	21
7.2. Mehāniskās specifikācijas	21
7.3. Vides specifikācijas	21
7.4. Elektriskās specifikācijas	21
7.5. Drošinātāji	21
7.6. Pedālslēdža specifikācijas	21
7.7. Jaudas un sprieguma izejas ierobežojumi	22
7.8. Aprīkojuma tips/klasifikācija	22
8. ASU profilaktiskā apkope un tīrīšana	23
8.1. Profilaktiskā apkope	23
8.2. Tīrīšana un dezinficēšana	24
9. Utilizācija	24
10. Piederumi	24
10.1. ASB3, slēdžu matricas piederums	24
11. Piederumi un kabeļi	27
Garantijas	27
ATRUNA	27

Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.

1. DARBA SĀKŠANA

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

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

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

Svarīgi! Šī rokasgrāmata ir izstrādāta, lai sniegtu norādījumus par AtriCure ablācijas un uztveršanas bloka (ASU) lietošanu ar AtriCure bipolāro rokas instrumentu (Isolator™ skava, Isolator™ Transpolar™ pildspalva vai CoolRail™ lineārā pildspalva) **un AtriCure papildierīcēm (ASB 3)**. Buklets nav atsauce uz ķirurģisko darba metodi.

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

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

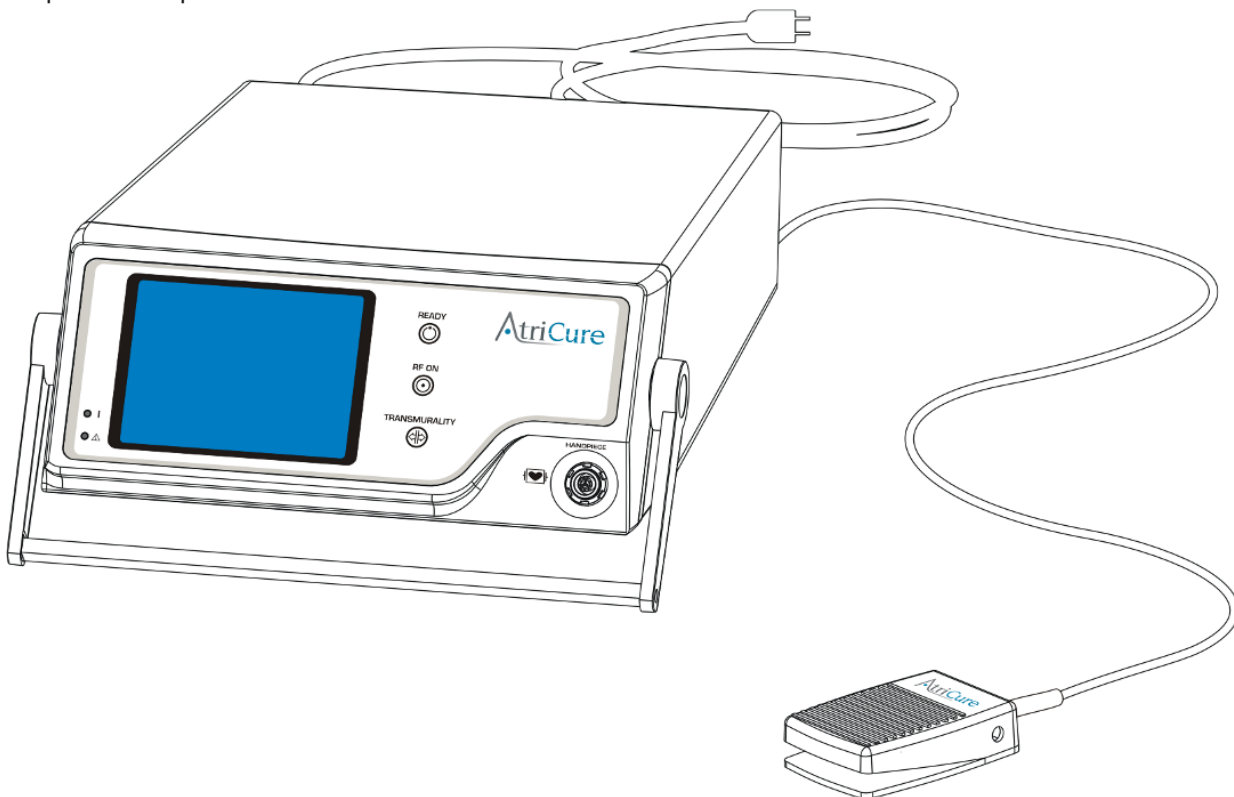
Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegts ASU apraksts, tās vadības elementi, displeji, indikatori, skaņas signāli un darbības secība lietošanai ar cryoICE zondi. Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta arī cita lietotājam svarīga informācija. Šī rokasgrāmata ir paredzēta tikai kā lietotāja rokasgrāmata.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

1.1. Sistēmas apraksts

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

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

Piederumi ir aprakstīti 10. punktā.



1. attēls. ASU, pedāļslēdzis un strāvas vads

1.2. Izpakošana

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

1.3. Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

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

1.3.1.

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Nelietojiet ASU, pirms neesat rūpīgi izlasījis šo rokasgrāmatu.

Nelietojiet elektroķirurģisko aprīkojumu, ja vien neesat atbilstoši apmācīts tā lietošanā konkrētās procedūras veikšanai. Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti konkrētajā veicamajā tehnikā un ķirurģiskajā procedūrā.

Nelietojiet šo ierīci uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju klātbūtnē. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.

Neizmantojiet šo ierīci ar skābekli bagātinātā vidē, slāpekļa oksīda (N₂O) vidē vai citu oksidētāju klātbūtnē.

Ugunsbīstamība. elektroķirurģiskie piederumi, kas ir aktivizēti vai lietošanas laikā sakarsuši, var izraisīt ugunsgrēku. Nenovietojiet tos uzliesmojošu materiālu (piemēram, marles vai ķirurģisko pārkļāju) tuvumā vai saskarē ar tiem. Izvairieties no endogēno gāzu aizdegšanās.

Ugunsbīstamība. neizmantojiet pagarinātājus.

Ugunsbīstamība. lai izvairītos no tīrīšanas līdzekļu aizdegšanās, ASU tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet tikai nedegošus līdzekļus.

Ja ASU apstrādei nejauši tiek izmantoti uzliesmojoši līdzekļi, pirms lietošanas ļaujiet šīm vielām pilnībā iztvaikot.

Rokas instrumenta saskare ar jebkādu metālu (piemēram, hemostatiem, skavām u. c.) var izraisīt neparedzētus apdegumus.

Ja rokas instruments netiek lietots, novietojiet to tīrā, sausā, nevadošā un labi pārredzamā vietā, kas nav saskarē ar pacientu.

Ja aktīvs rokas instruments nejauši saskaras ar pacientu, var rasties apdegumi.

Kad ASU tiek aktivizēts, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību.


Papildinformāciju par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus par to, kā izvairīties no šādiem traucējumiem, skatiet 5. sadaļā.


Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru klātbūtnē elektroķirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektroķirurģisko ierīču lietošana rada traucējumus, kuru dēļ noteiktām ierīcēm, tādām kā elektrokardiostimulatori, darbība var pāriet asinhronā režīmā vai tikt bloķēta. Ja elektroķirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori, konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.

Aizķeršanās risks. Jāievēro standarta piesardzība, lai samazinātu pakļūšanas risku, aizķeroties aiz pedāļslēdža kabeļa.


Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, kas nav norādīti saskaņā ar instrukcijām vai ko nav piegādājis AtriCure, var palielināt emisiju līmeni vai samazināt aprīkojuma imunitāti.

ASU nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai noliktu uz vai zem cita aprīkojuma, izņemot ja to paredzēts likt kopā ar AtriCure iekārtām saskaņā ar instrukcijām. Lai pārlicinātos, ka iekārta darbojas normāli, jāievēro ASU normālas lietošanas konfigurācija.

 Sprieguma pārslēgs ir iestatīts rūpnīcā, un lietotājs to nedrīkst mainīt. Lai novērstu ASU darbības traucējumus un varbūtējus instrumenta bojājumus, sprieguma selektoram un strāvas ievades modulim jāizvēlas vienāds sprieguma iestatījums.

 Elektriskās strāvas trieciena risks: pievienojiet ASU strāvas vadu pareizi iezemētai kontaktligzdai. Nelietojiet strāvas spraudņa adapterus.

 Elektriskās strāvas trieciena risks: nepievienojiet ģeneratoram mitrus piederumus.

 Elektriskās strāvas trieciena risks: pārlicinieties, ka rokas instruments ir pareizi pievienots ASU un ka kabeļa, savienotāja vai rokas instrumenta vadi nav atsegti.

1.3.2. ⚠️ PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet tikai kopā AtriCure rokas instrumentiem, kas paredzēti lietošanai ar ASU.
- Neaktivizējiet ASU, kamēr rokas instruments nav pareizi ievietots pacientā.
- Aktivizācijas signāls un indikators ir svarīgi drošības elementi. Neaizsedziet aktivizācijas indikatoru. Pirms lietošanas pārliedzinieties, ka operāciju zālē esošais personāls var sadzirdēt aktivizācijas signālu. Aktivizācijas signāls brīdina personālu, kad rokas instruments ir aktīvs. Neizslēdziet skaņas signālu.



- Nenoņemiet ASU vāku, jo pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Sazinieties ar pilnvarotu personālu, lai veiktu apkopi.
- Izmantojiet tikai kopā ar ASU piegādāto pedālslēdzi.
- ASU strāvas vadam jābūt pievienotam pareizi iezemētai kontaktligzdai. Nedrīkst izmantot pagarinātājus un/vai adaptera spraudņus.



- Neaptiniet instrumenta kabeli ap metāla priekšmetiem. Kabeļu aptīšana ap metāla priekšmetiem var izraisīt bīstamu strāvu.
- Lai izvairītos no strāvas trieciena, nepieļaujiet pacienta saskari ar iezemētajām ASU metāla daļām. Ieteicams izmantot antistatisku pārklājumu.
- Pētījumi liecina, ka elektroķirurģisko procedūru laikā radušies dūmi var būt kaitīgi ķirurģiskajam personālam. Šajos pētījumos ieteikts lietot ķirurģiskās maskas un atbilstoši izvēdināt dūmus, izmantojot ķirurģisko dūmu nosūcēju vai citus līdzekļus.
- Kad ASU un rokas instruments pacientam tiek lietots vienlaicīgi ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, ir jānodrošina, ka monitoringa elektrodi ir izvietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. Rokas instrumenta kabeļi ir jāizvieto tā, lai tie nesaskartos ar pacientu un citiem pievadiem.
- Darbinot ASU un rokas instrumentu, nav ieteicams izmantot adatveida monitoringa elektrodus.
- Ar ASU un rokas instrumentu ir ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences strāvas ierobežotājerīces.
- ASU un rokas instrumenta kļūme var izraisīt neparedzētu izejas jaudas palielināšanos.

1.4. EMS vadlīnijas un ražotāja deklarācija

1.4.1. Elektromagnētiskās prasības

AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks (ASU) ir testēts un atzīts par atbilstošu standarta IEC 60601-1-2:2007 medicīnisko ierīču ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīnas iestādē.

ASU var izstarot radiofrekvences enerģiju, un gadījumā, ja tā netiek uzstādīta, izmantota un apkopta atbilstoši instrukcijās sniegtajiem elektromagnētiskās saderības norādījumiem, tā var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošajām ierīcēm.

ASU veikspēju var ietekmēt arī portatīvais un mobilais RF sakaru aprīkojums, un ir jāparūpējas, lai šādi traucējumi tiktu samazināti līdz minimumam. Tomēr nav garantijas, ka konkrēta uzstādījuma gadījumā traucējumi neradīsies.

Ja ASU izraisa kaitīgus traucējumus citām ierīcēm, ko var noteikt, ASU izslēdzot un pēc tam atkal ieslēdzot, lietotājam ieteicams mēģināt traucējumus izlabot kādā no tālāk norādītajiem veidiem.

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

1.4.2. Elektromagnētiskais starojums

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums		
AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku (ASU) ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ASU bloka īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	ASU bloks izmanto RF enerģiju tikai iekšējām vajadzībām. Tādēļ tā RF emisijas ir ļoti vājas, un, visticamāk, tās neizraisa traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	A klase	ASU bloks ir piemērots lietošanai jebkurās telpās, kuras nav mājtsaimniecības telpas un telpas, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	


1.4.3. Elektromagnētiskā traucējumnoturība

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība			
AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku (ASU) ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ASU bloka īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota šādā vidē.			
TRAUCĒJUMNOTURĪBAS tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	±6 kV kontaktā ±8 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums/impulss IEC 61000-4-4	±2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±1 kV starp līnijām ±2 kV starp līnijām un zemējumu	±1 kV diferenciālajā režīmā ±2 kV mijaistes režīmā	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ieejas līnijās IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% UT iekritums) 0,5 cikliem 40% UT (60% UT iekritums) 5 cikliem 70% UT (30% UT iekritums) 25 cikliem <5% UT (>95% UT iekritums) uz 5 s	<5% UT (>95% UT iekritums) 0,5 cikliem 40% UT (60% UT iekritums) 5 cikliem 70% UT (30% UT iekritums) 25 cikliem <5% UT (>95% UT iekritums) uz 5 s	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja ASU bloka lietotājam ir nepieciešams, lai ierīce darbotos nepārtraukti arī elektroapgādes pārtraukumu gadījumā, ieteicams ASU bloku apgādāt ar strāvu no nepārtrauktās barošanas sistēmas vai akumulatora.
Tikla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Tikla frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt tādos līmeņos, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa lietošanas.			

1.4.4. EMS vadlinijas un ražotāja deklarācija

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība

AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku (ASU) ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. ASU īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota šādā vidē.

TRAUCĒJUMNOTURĪBAS tests	IEC 60601 TESTA LĪMENIS	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Vadīta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	3 Vrms	Pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jālieto tādā atstatumā no visām ASU daļām, tostarp tā kabeliem, kas nav mazāks par ieteicamo atstatumu, kurš tiek aprēķināts, izmantojot raidītājam piemērojamo vienādojumu. Ieteicamais atstatums $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V/m	kur P ir raidītāja maksimālā izejas jaudas nominālvērtība vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, un d ir ieteicamais atstatums metros (m). Lauku stiprumiem no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts ar elektromagnētisko teritorijas apskati a, ir jābūt mazākiem par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. ^b Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas ir apzīmēts ar šādu simbolu: 

1. **PIEZĪME.** Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.

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

a) Lauku stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām, kas paredzētas radio (mobilajiem/bezvadu) tālruniem un pārnēsājamiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidei un TV apraidei, nevar teorētiski prognozēt precīzi. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāapsver iespēja veikt elektromagnētisko teritorijas apskati. Ja vietā, kur tiek izmantots ASU, izmērītā lauka intensitāte pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, ASU ir jāvēro, lai pārbaudītu, vai tas darbojas pareizi. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ASU ir jāpārorientē vai jāpārvieta.

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

1.4.5. Ieteicamais atstatums

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku			
AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku (ASU) ir paredzēts lietot tādā elektromagnētiskajā vidē, kur izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. ASU īpašnieks un lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot tālāk norādīto minimālo atstatumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ASU, ņemot vērā sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.			
Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda W	Atstatums atkarībā no raidītāja frekvences m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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) Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atstatumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālvērtība vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai.

d)

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

f)

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

1.5. Ražotāja atbildība

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

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

2. ATRICURE ABLĀCIJAS UN UZTVERŠANAS BLOKS (ASU)

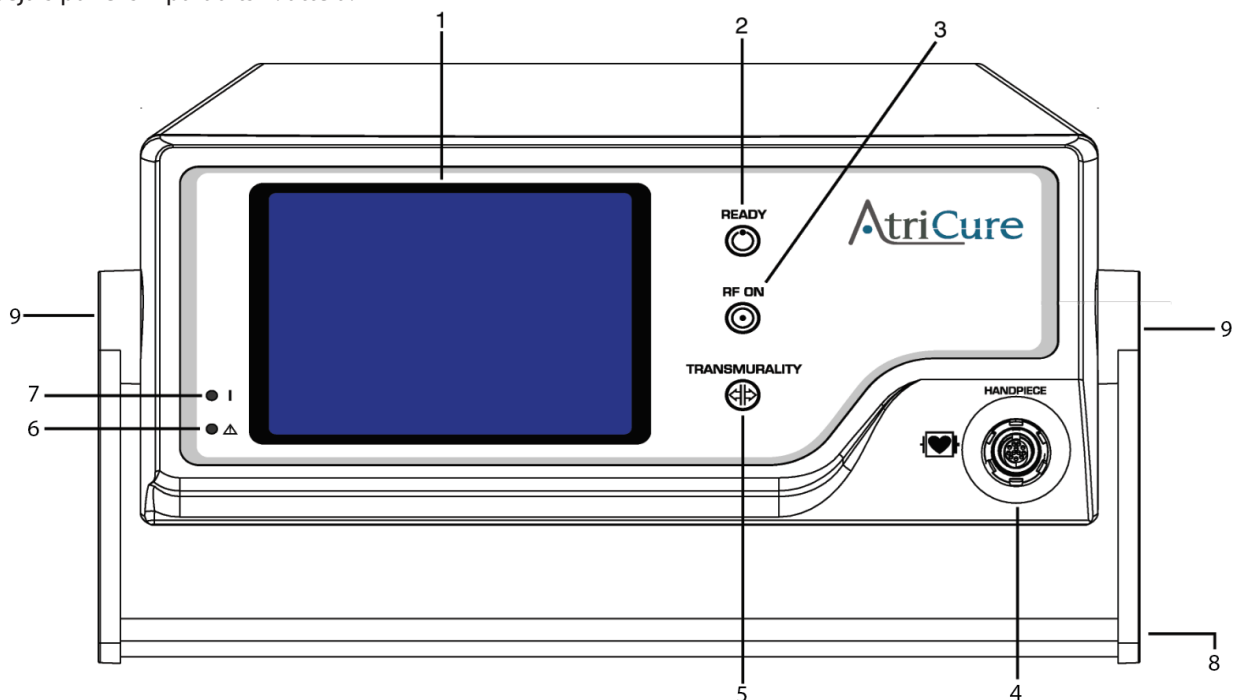
Šajā sadaļā ir sniegts detalizēts ASU apraksts, tostarp tā funkcijas un darbības īpašības.

2.1. Ierīces apraksts

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

2.2. ASU priekšējais panelis — attēls un nomenklatūra

ASU priekšējais panelis ir parādīts 2. attēlā.



2. attēls. ASU priekšējais panelis






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

Priekšējā paneļa displeji

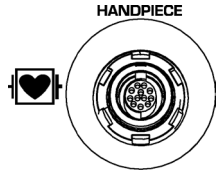
ASU priekšējā panelī atrodas viens displejs: audu vadītspējas / jaudas diagrammas displejs. Šis displejs ir aprakstīts tālāk.

Displejs	Apraksts
	<p>Audu vadītspējas diagrammas attēlojums — Isolator™ skava (noklusējums):</p> <p>Ablācijas cikla laikā ASU parāda audu vadītspējas diagrammu (strāva/spriegums) attiecībā pret laiku. Y ass ir audu vadītspēja, savukārt x ass ir laiks.</p> <p>Atvienojot vai pieslēdzot atpakaļ pedāļslēdzi, audu vadītspējas diagrammas attēlojums netiek ietekmēts. Skatiet 4.4.3. sadaļu.</p>
	<p>Jaudas diagrammas attēlojums — Isolator™ Transpolar™ pildspalva vai CoolRail™ lineārā pildspalva:</p> <p>Ablācijas cikla laikā ASU parāda audu vadītspējas diagrammu (strāva spriegums) attiecībā pret laiku. Y ass ir jauda, savukārt x ass ir laiks.</p> <p>Atvienojot vai pieslēdzot atpakaļ pedāļslēdzi, jaudas diagrammas attēlojums netiek ietekmēts. Skatiet 4.4.3. sadaļu.</p>

Priekšējā paneļa indikatori

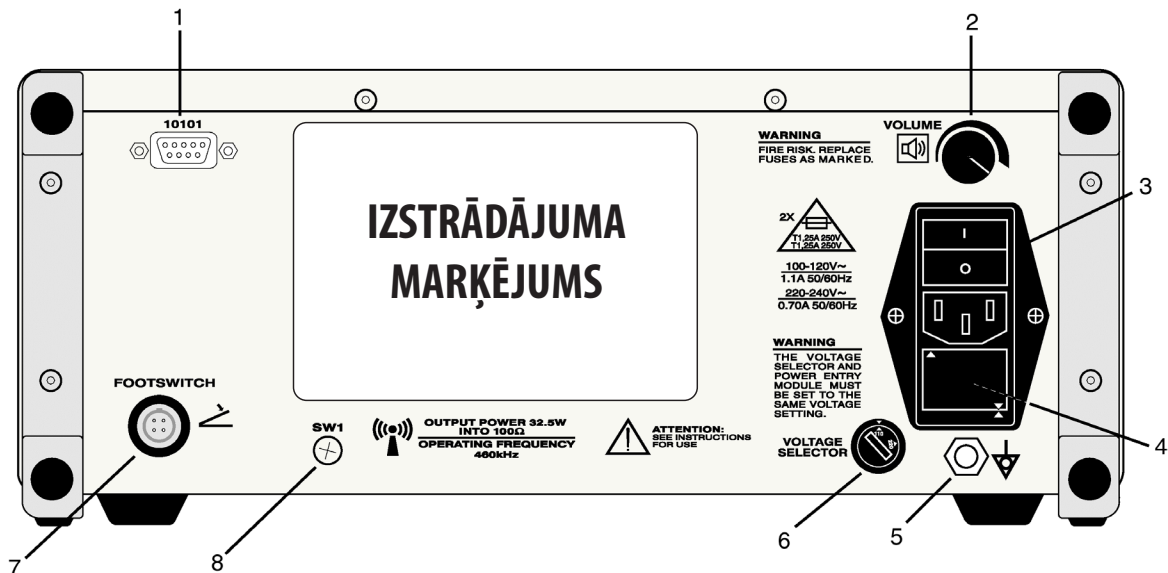
Indikators	Apraksts
	JAUDAS indikators — zaļš LED indikators norāda, ka ir pieejama maiņstrāva un ierīce ASU ir ieslēgta.
	KĻŪMES indikators — šī sarkanā lampiņa norāda, ka ir radusies kļūme un ir nepieciešams izslēgt un ieslēgt strāvas padevi.
READY 	GATAVĪBAS indikators — šī zaļā lampiņa norāda, ka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

Priekšējā paneļa kontaktligzdas

Indikators	Apraksts
	ROKAS INSTRUMENTA vai ASU piederumu kontaktligzda — šai 12 tapu kontaktligzdai var pievienot AtriCure rokas instrumentu vai piederumu savienotājkabeli. Šis savienojums ir izolēts no pacienta.

2.3. ASU aizmugurējais panelis — attēls un nomenklatūra


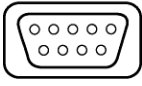
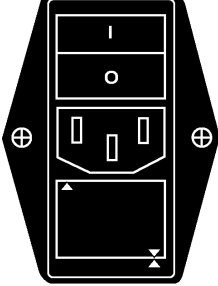


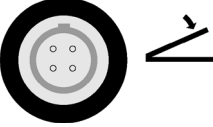

ASU aizmugurējais panelis ir parādīts 3. attēlā.



3. attēls. ASU aizmugurējais panelis

- | | |
|-------------------------------|--|
| [1] Datu ports | [5] Ekvipotenciālā zemējuma tapa |
| [2] Skaļruņa skaļuma vadītājs | [6] Ieejas sprieguma selektora slēdzis |
| [3] Strāvas ievades modulis | [7] Pedāļslēdža kontaktligzda |
| [4] Drošinātāju kārbas | [8] Apkopes piekļuve |

Aizmugurējā paneļa funkcijas

Grafiskais attēls	Apraksts
	Ekvipotenciālā zemējuma tapa — nodrošina iespēju droši savienot AtriCure ASU zemējumu ar citām iezemētām iekārtām.
10101 	Datu ports — izgatavošanas un testēšanas vajadzībām.
	Strāvas ievades modulis — šajā modulī ir gan ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis, gan drošinātāji. Spriegums tiek izvēlēts pēc drošinātāju atvilktnes orientācijas, kā atzīmēts. Drošinātāju kārba — drošinātāju kārbā atrodas ievades spriegumam atlasītie drošinātāji. Skatiet tehniskās specifikācijas šīs rokasgrāmatas 7. sadaļā.
VOLTAGE SELECTOR 	Ieejas sprieguma selektora slēdzis — ieejas sprieguma selektora slēdzis ir iepriekš iestatīts rūpnīcā uz 110 V vai 220 V, un operatoram tas nav jāregulē. Šo iestatījumu drīkst pielāgot tikai ražotājs vai pilnvarots apkopes dienesta pārstāvis.
VOLUME 	Skaļruņa skaļuma vadītājs — skaļuma līmenis ir regulējams, izmantojot pagriežamo pogu. ASU ir aprīkots ar skaļruni, kas lietotājam nodrošina dzirdamu atgriezenisko saiti.
FOOTSWITCH 	Pedāļslēdža kontaktligzda — šai kontaktligzdai tiek pieslēgts pedāļslēdža savienotājs. Atsevišķais tūlītējās aktivizācijas pedālis nodrošina RF jaudas izvades aktivizēšanu.
SW1 	Apkopes piekļuve — izgatavošanas un testēšanas vajadzībām.

3. ASU UZSTĀDĪŠANA

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

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

Visām atgrieztajām precēm ir nepieciešams AtriCure apstiprinājums.

3.1. ASU transportēšana

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

3.2. Skata leņķa regulēšana

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

3.3. ASU sagatavošana lietošanai

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

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

3.4. Strāvas vads

ASU tiek piegādāts kopā ar apstiprinātu slimnīcas kategorijas strāvas vadu.

Pieslēdziet ASU pie iezemētas kontaktligzdas.

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

3.5. Rokas instrumenta pievienošana un atvienošana

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

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

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

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

3.6. Pedāļslēdža uzstādīšana

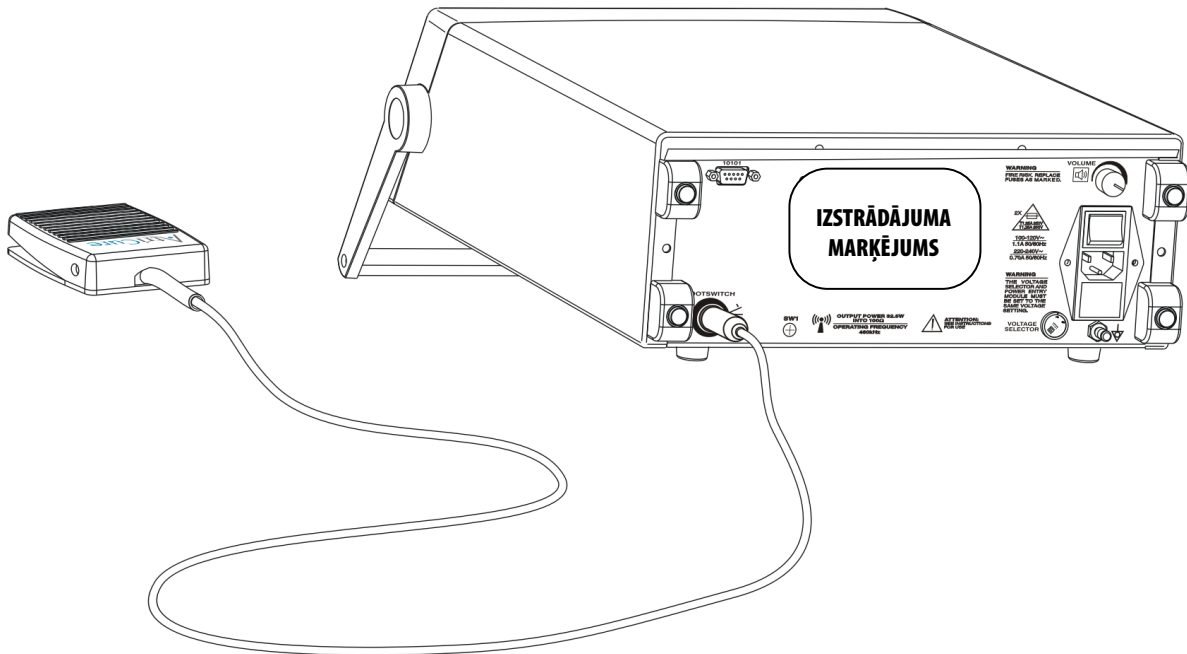
3.6.1. Pedāļslēdža pārbaude

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

3.6.2. Pedāļslēdža pievienošana un atvienošana

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

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



4. attēls. Pedāļslēdža pieslēgšana ASU

3.6.3. Pedāļslēdža sagatavošana lietošanai

Pedāļslēdzim jābūt novietotam uz līdzenas grīdas. Lai samazinātu slidēšanas risku, ieteicams, lai vieta ap pedāļslēdzi būtu sausa.

Jāveic atbilstoši piesardzības pasākumi, lai nodrošinātu, ka kabelis, kas savieno pedāļslēdzi ar ASU, nerada apdraudējumu operāciju zālē.

4. LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

4.1. ASU ieslēgšana

1. Pārlicinieties, ka ASU ir pieslēgts iezemētai kontaktligzdai.

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

2. Ieslēdziet strāvas padevi, izmantojot ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi, kas atrodas uz strāvas ievades moduļa aizmugurējā panelī. Kad ieslēgts strāvas padeves režīms, sistēma veic pašpārbaudi. Skatiet 5. attēlu. Ja visi pašpārbaudes testi ir sekmīgi, sistēma pāriet STANDBY režīmā. Ja kāds no pašpārbaudes testiem ir nesekmīgs, sistēma pāriet FAULT režīmā. Pašpārbaude ieslēgšanas laikā palaišanas laikā atskaņo divus ātrus pīkstienus. Operatoram jāpārlicinās, ka signāli tiek atskaņoti.

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

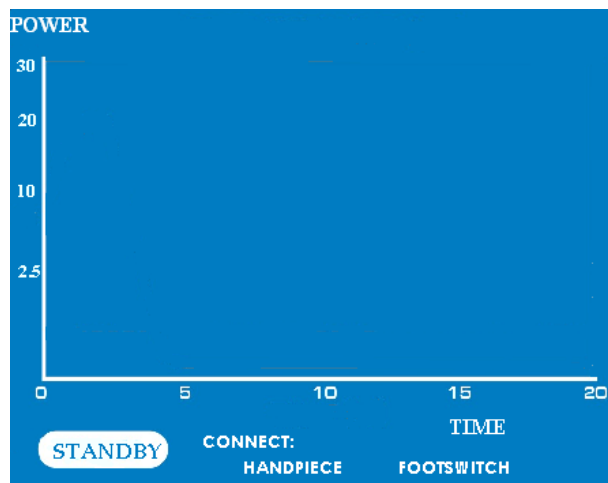
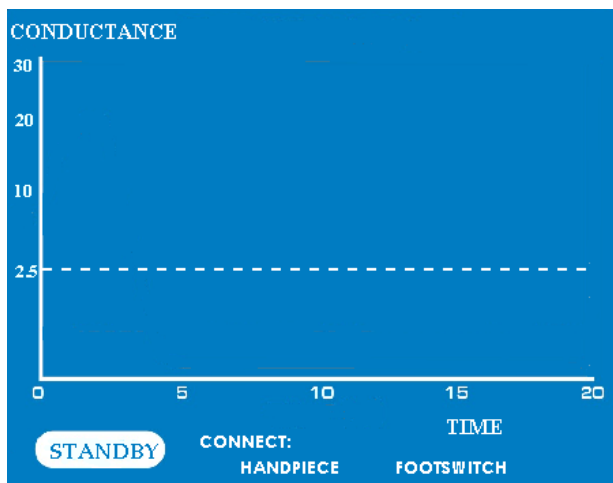


5. attēls. Displejs norāda, ka notiek PAŠPĀRBAUDE

4.2. Darba režīmi

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

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



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

4.3. Skaņas signāli

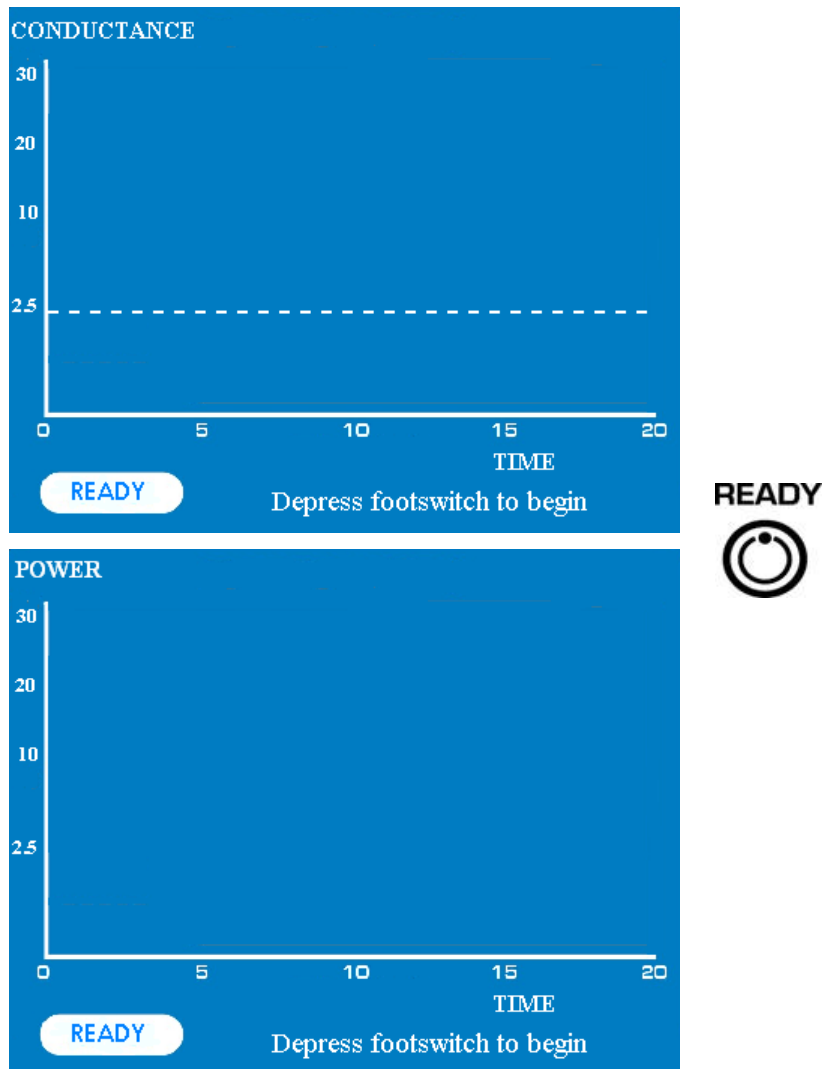
ASU izmanto 5 iespējamus skaņas signālus: sākuma signāls, kļūdas signāls, kļūmes signāls, RF ON signāls un transmuralitātes signāls; šo signālu skaļumu var regulēt, izmantojot skaļruņa skaļuma regulatoru ASU aizmugurējā panelī (skatiet 3. attēlu). Visi šie 5 skaņas signāli ir aprakstīti tālāk.

Signāla nosaukums	Signāla apraksts	Nozīme operatoram
Ieslēgšanas signāls	Divi ātri pīkstieni	Šis signāls tiek atskaņots, kad strāvas slēdzis tiek pārslēgts pozīcijā ON.
Kļūdas signāls	Pastāvīgs zemas frekvences signāls	Šis signāls skan, kamēr pastāv kļūda.
Kļūmes signāls	2 sekundes ilgi zemas frekvences pīkstieni straujā secībā	Šis signāls tiek atskaņots, kad tiek ieslēgts kļūmes režīms.
RF ON signāls	Pastāvīgs vidējas frekvences signāls	Šis signāls tiek atskaņots, kad Isolator™ skavai tiek pievadīta RF enerģija. Šim signālam ir augstāka frekvence nekā kļūdas signālam.
	Mainīgs vidējas frekvences signāls	Diskrēts signāls ar 10 sekunžu intervālu samazinājumu, kas tiek atskaņots, kad Isolator™ Transpolar™ pildspalvai tiek pievadīta RF enerģija. Šim signālam ir augstāka frekvence nekā kļūdas signālam.
Transmuralitātes signāls	Vidējas frekvences signāls ar pārtraukumiem	Šis signāls tiek atskaņots RF ON režīma laikā, kad tiek sasniegta transmuralitāte. Transmuralitātes signāls turpina skanēt un RF enerģija tiek pievadīta, līdz tiek atlaists pedāls/Slēdzis vai ir pagājušas 40 sekundes. Šī funkcija neattiecas uz Isolator™ Transpolar™ pildspalvu.

4.4. RF enerģijas pievadišana

4.4.1. Rokas instrumenta un pedāļslēdža pievienošana

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



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

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

4.4.2. Rokas instrumenta pozicionēšana

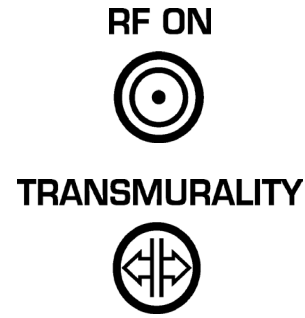
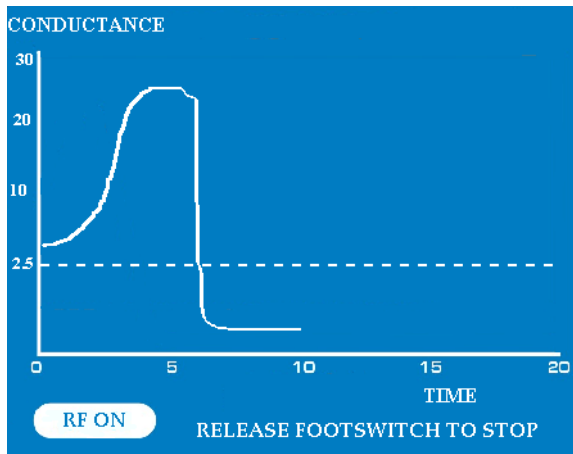
Lai pozicionētu rokas instrumentu, ievērojiet rokas instrumenta komplektācijā ietverto lietošanas instrukciju.

4.4.3. RF enerģijas pievade

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

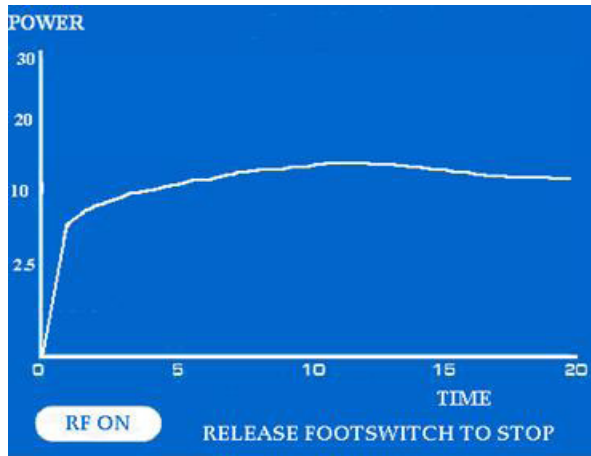
Isolator™ skavas darbības laikā grafiskajā LCD ekrānā tiek parādīta reāllaika diagramma ar izmērīto adu vadītspēju ar +/-20% pielaidi. Izmantojot vadītspējas mērījumus, ASU nosaka, kad ir sasniegts transmuralitātes stāvoklis.

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



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

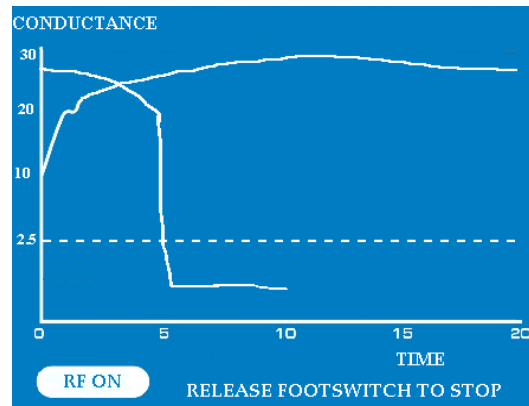
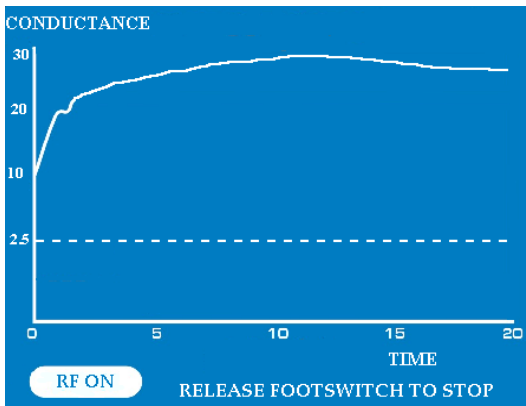
Izmantojot Isolator™ Transpolar™ pildspalvu un Coolrail™ lineāro pildspalvu, grafiskajā LCD ekrānā tiek parādīta reāllaika diagramma ar izmērīto jaudu, kas pievadīta audiem, ar +/-20% pielaidi. ASU nenorāda, kad šajā režīmā ir sasniegts transmuralitātes nosacījums. Turklāt, ja 40 sekunžu laikā neatlaižat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



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

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

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



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

5. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Lai novērstu iespējamās problēmas ar ASU, izmantojiet tālāk minētās sadaļas.

5.1. Nav RF jaudas

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

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

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

5.2. Kļūdu kodi

Ja rodas kļūmes stāvoklis, priekšējā paneļa jaudas diagrammas displejā tiek parādīts kļūdas kods. Ja parādās kļūdas kods no E07 līdz E09, no P01 līdz P10, P12 vai no F01 līdz F14, mēģiniet izslēgt un pēc tam ieslēgt strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.

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

ASU DISPLEJA ZIŅOJUMS	APRAKSTS	RISINĀJUMS
Replace Handpiece H01 (Nomainiet rokas instrumentu H05)	Nederīga rokas instrumenta versija	Nomainiet rokas instrumentu
Replace Handpiece H02 (Nomainiet rokas instrumentu H05)	Derīguma termiņa kļūda: ir pārsniegts rokas instrumenta derīguma termiņš	Nomainiet rokas instrumentu
Replace Handpiece H03 (Nomainiet rokas instrumentu H05)	Rokas instrumenta elektriska problēma	Nomainiet rokas instrumentu
Replace Handpiece H04 (Nomainiet rokas instrumentu H05)	Nederīga rokas instrumenta versija	Nomainiet rokas instrumentu
Check Electrodes E01 (Pārbaudiet elektrodus E10)	Zemas pretestības kļūda: rokas instrumenta elektrodu īssavienojums	Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu
Close Jaws E02 (Aizveriet spīles E02)	Augstas impedances kļūda: rokas instrumenta spīles ir atvērtas	Aizveriet rokas instrumenta spīles
Check Electrodes E03 (Pārbaudiet elektrodus E10)	Zemas pretestības kļūda: rokas instrumenta elektrodu īssavienojums	Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu
Check Electrodes E04 (Pārbaudiet elektrodus E10)	Zemas pretestības kļūda: rokas instrumenta elektrodu īssavienojums	Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu
Replace Handpiece E05 (Nomainiet rokas instrumentu H05)	Atvērts vai bojāts termopāris	Nomainiet rokas instrumentu
Check Footswitch E06 (Pārbaudiet pedāļslēdzi E10)	Slēdža iestrēgšanas testa kļūda: pieslēgšanas laikā pedāļslēdzis ir aizvērts	Nomainiet pedāļslēdzi
Check Electrodes E10 (Pārbaudiet elektrodus E10)	rokas instrumenta elektrodu īssavienojums	Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu
Check Footswitch P10 (Pārbaudiet pedāļslēdzi E10)	Ieslēgšanas laikā pedāļslēdzis ir aizvērts	Pārbaudiet pedāļslēdzi

5.3. Elektromagnētiskie vai citi traucējumi

ASU ir testēts un atzīts par atbilstošu standarta IEC 60601-1-2:2001 medicīnisko ierīču ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīnas iestādē.

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

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

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

5.3.1. Monitora (displeja) darbības traucējumi

5.3.1.1. Nepārtraukti traucējumi

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

5.3.1.2. Traucējumi tikai tad, kad aktivizēts ASU

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
















5.3.2. Neiromuskulāra stimulācija

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

5.3.3. Elektrokardiostimulatoru darbības traucējumi

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

6. IZMANTOTIE SIMBOLI

	Modeļa numurs		Kataloga numurs		Sērijas numurs		Partijas numurs
	Unikālais ierīces identifikators		Uzmanību!		Apkopes piekļuve		Ražotājs
~	Maiņstrāva		Drošinātāji		Ekvipotenciālā spaide		Uzmanību! Elektriskās strāvas trieciena risks
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums		Pedālslēdža savienojums		Nesterils		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi

	Nesatur ftalātus		Nav izgatavots no dabiskā lateksa		Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu		Skaļuma vadikļa
	Pārvadāšanas temperatūras diapazons		Pārvadāšanas mitruma diapazons		Skatiet lietošanas instrukcijas		Bīstams spriegums
	GATAVS		RF ieslēgts		Transmuralitāte		UL klasifikācijas zīme (piemērojama tikai dažās valstīs)
Rx ONLY	Uzmanību! Federālie likumi (ASV) ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.		Izstrādājums atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām		Izstrādājums atbilst Direktīvas 93/42/EEK prasībām		

7. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

7.1. RF izvide

- Frekvence: 460 kHz \pm 5%, kvazisinusoidāls
- ASU maksimālā izejas jauda: 32,5 W pie 100 Ω
- HF jaudas un sprieguma izvide:

Ierīces kods	Maksimālā izejas jauda	Maksimālais izejas spriegums	Rokas instrumenta tips
A	28,5 W pie 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ skava
B	15,0 W no 20 Ω līdz 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ pildspalva
C	20,0 W no 31 Ω līdz 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ pildspalva Isolator™ lineārā pildspalva
D	25,6 W pie 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ skava
E	22,8 W pie 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ skava
F	28,5 W pie 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ skava
G	28,5 W pie 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ skava
H	28,5 W pie 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator™ skava
J	12,0 W no 20 Ω līdz 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ pildspalva
K	25,0 W no 39 Ω līdz 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ pildspalva vai Coolrail™ lineārā pildspalva
L	30,0 W no 47 Ω līdz 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator™ Transpolar™ pildspalva vai Coolrail™ lineārā pildspalva

7.2. Mehāniskās specifikācijas

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

7.3. Vides specifikācijas

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

7.4. Elektriskās specifikācijas

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

7.5. Drošinātāji

- 100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz Nomainiet drošinātājus, ievērojot marķējumu:

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

7.6. Pedālslēdža specifikācijas

- Nominālā aizsardzība pret mitrumu: IPX8

7.7. Jaudas un sprieguma izejas ierobežojumi

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

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

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

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

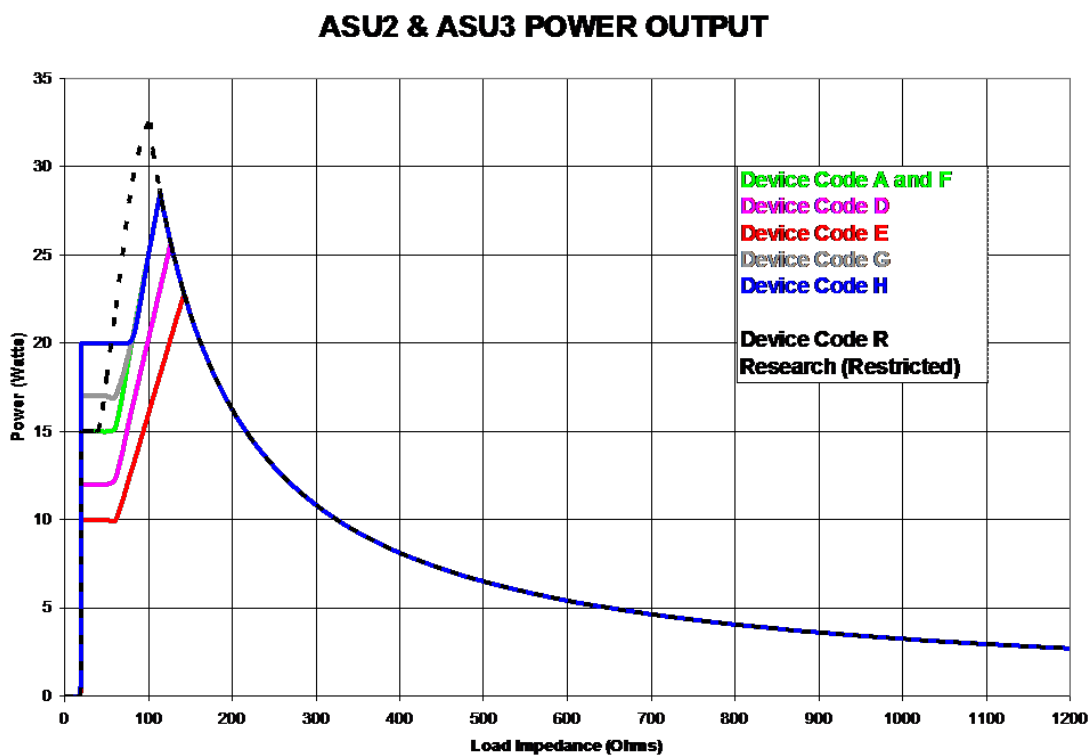
Pie citas slodzes impedances ASU samazina pieejamo jaudu, lai ievērotu noteiktās sprieguma un strāvas robežas. Skatiet 11. un 12. attēlu.

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

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

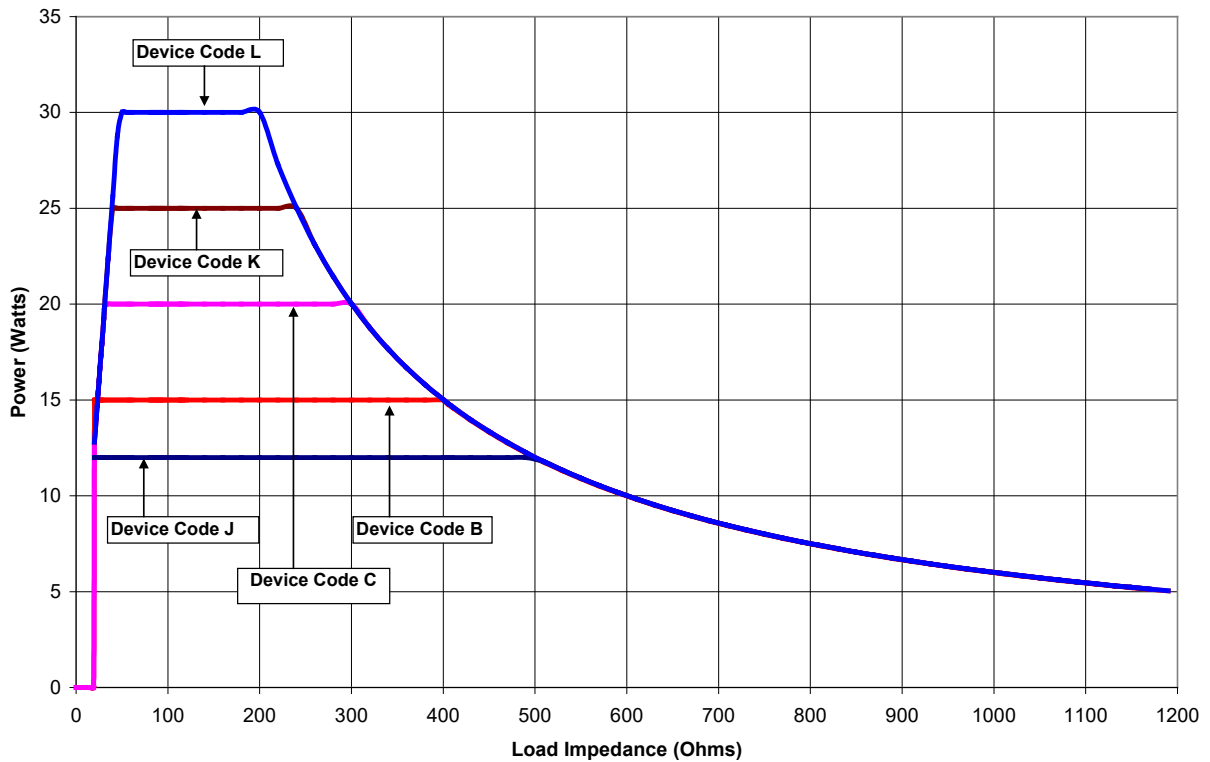
7.8. Aprīkojuma tips/klasifikācija

- 1. klases aprīkojums



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

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT



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

8. ASU PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA

8.1. Profilaktiskā apkope

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

- elektriskās strāvas vadu nodilumam, bojājumiem un pareizam zemējumam;
- maiņstrāvas padeves slēdzim;
- indikatoru bojājumiem (ieslēgšanas, kļūmes, gatavības, RF ieslēgšanas, transmuralitātes indikatoris);
- LCD displeja bojājumiem vai grafiskās informācijas zudumam;
- rokas instrumenta savienotāja bojājumiem, plaisām vai problēmām ar rokas instrumenta spraudņa ievietošanu un fiksēšanu;
- pārnēsāšanas roktura bojājumiem, nespēju fiksēt vai grozīt;
- gumijas kājiņu bojājumiem, plaisām vai ASU nespējai saglabāt stabilitāti uz līdzenas virsmas;
- pedāļslēdža vada nodilumam vai bojājumiem;
- pedāļslēdža savienotāja bojājumiem, plaisām vai problēmām ar pedāļslēdža spraudņa ievietošanu un fiksēšanu;
- pedāļslēdža bojājumu pārbaudes aktivizācijai, nospiežot un atlaižot pedāli.

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

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

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

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

8.2. Tīršana un dezinficēšana

PIEZĪME. Šķīdumus nedrīkst smidzināt un liet tieši uz ierīces.

PIEZĪME. Ierīci un/vai piederumus nedrīkst sterilizēt.



Pirms ierīces izmantošanas ir jāpārlicinās, ka izopropilspirts (IPA) ir pilnīgi nožuvis.

⚠ UZMANĪBU! Ir jācenšas izvairīties no kodīgiem un abrazīviem tīršanas līdzekļiem

Vadlīnijas

Ierīces tīršanai ir ieteicams ievērot šādas vadlīnijas. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai visas atkāpes no šīm apstrādes norādēm tiktu iepriekš apstiprinātas.

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

9. UTILIZĀCIJA

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

10. PIEDERUMI

10.1. ASB3, slēdžu matricas piederums

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



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

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

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

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

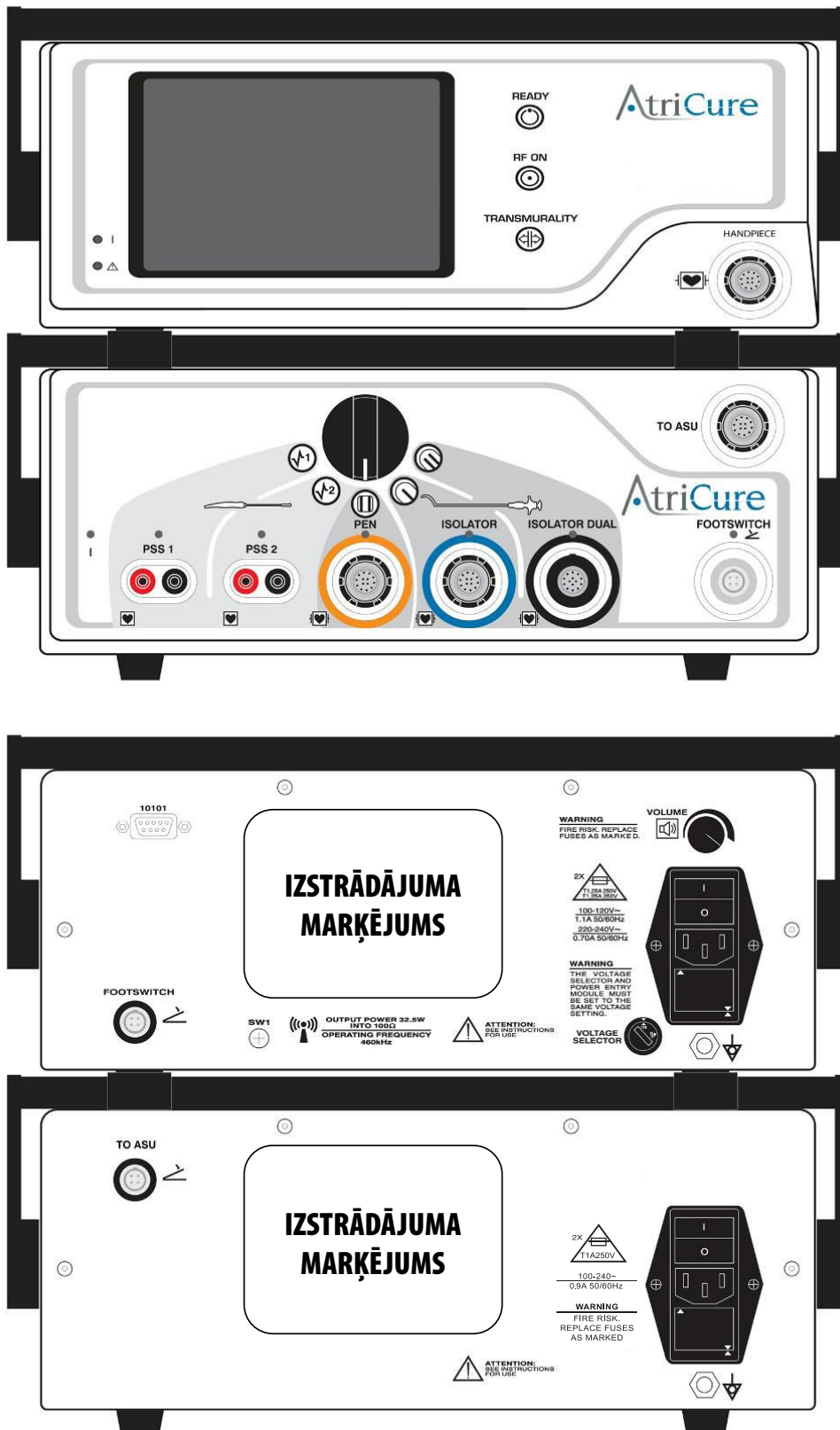


Izlasiet palīgierīces rokasgrāmatu un ievērojiet brīdinājumus.

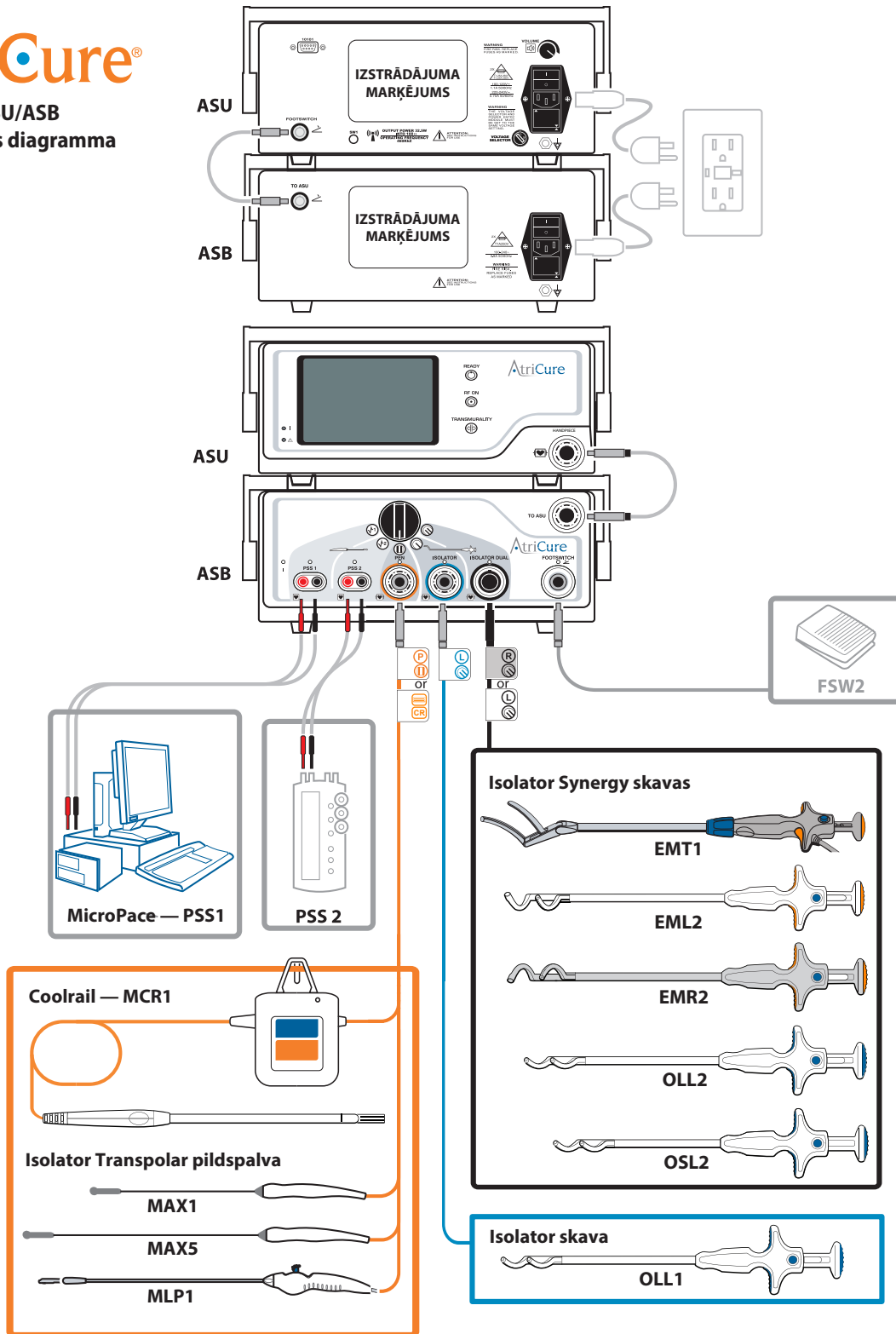
Slēdžu matricai var pievienot jebkuru AtriCure rokas instrumentu vai pildspalvu. AtriCure ierīces darbojas, kad ierīce ir pieslēgta pareizajai kontaktligzdai un slēdžu matricas poga ir pagriezta, lai norādītu lietošanai paredzēto ierīci.

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

ASB3, slēdžu matricas bloks ir attēlots tālāk kopā ar ASU.



Slēdžu matricas uzstādīšana ir parādīta turpmākajos attēlos.



11. PIEDERUMI UN KABEĻI

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

GARANTIJAS

Atbildības ierobežojums

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

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

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

ATRICURE ABLĀCIJAS UN UZTVERŠANAS BLOKS.....	VIENS (1) GADS.
ATRICURE SLĒDŽU MATRICA.....	VIENS (1) GADS.
ATRICURE RF UN PEDĀĻSLĒDŽU SASKARNES KABELI.....	VIENS (1) GADS.
ATRICURE PEDĀĻSLĒDZIS.....	VIENS (1) GADS.
JEZEMĒTS ELEKTRĪBAS VADS.....	VIENS (1) GADS.

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

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

ATRUNA

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

Ši lapa ar nolūku atstāta tukša.