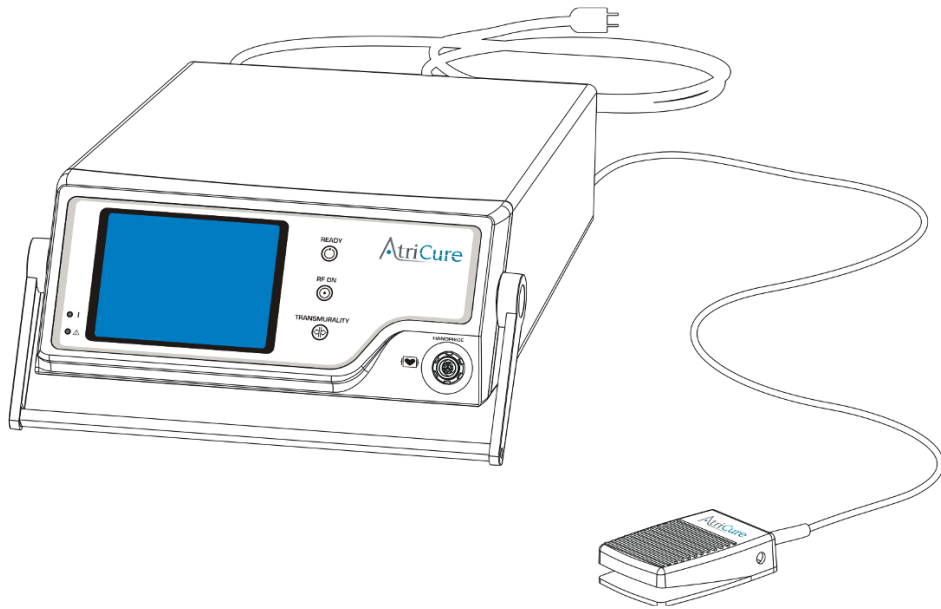


# AtriCure®



## NJËSIA E ABLACIONIT DHE E NDIJIMIT (ASU)

### MANUALI I PËRDORIMIT

# ASU2-115

# ASU3-230

**Rx ONLY**

⚠ **Kujdes:** Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga apo me porosi të mjekut.



Përfaqësuesi evropian:  
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)

***Kjo faqe është lënë bosh qëllimisht***

## TABELA E PËRMBAJTJES

<b>1. Hyrje</b> .....	<b>5</b>
1.1. Përshkrimi i sistemit.....	5
1.2. Shpaketimi.....	6
1.3. Paralajmërimet dhe masat paraprake .....	6
1.4. Udhëzuesi EMC dhe Deklarata e Prodhuesit.....	7
1.5. Përgjegjësia e prodhuesit .....	10
<b>2. Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU)</b> .....	<b>10</b>
2.1. Përshkrimi i pajisjes .....	10
2.2. Paneli i përparmë i njësisë ASU - Ilustrimi dhe nomenklatura .....	11
2.3 Paneli i pasmë i njësisë ASU - Ilustrimi dhe nomenklatura.....	12
<b>3. Instalimi i njësisë ASU</b> .....	<b>13</b>
3.1. Transportimi i ASU.....	13
3.2. Rregullimi i këndit të shikimit.....	13
3.3. Përgatitja e njësisë ASU për përdorim.....	13
3.4. Kablloja elektrike.....	14
3.5. Lidhja dhe shkëputja e dorezës .....	14
3.6. Instalimi i pedalit të kontrollit .....	14
<b>4. Udhëzimet e përdorimit</b> .....	<b>15</b>
4.1. Ndezja e njësisë ASU.....	15
4.2. Modalitetet e përdorimit.....	15
4.3. Tingujt audio .....	16
4.4. Dërgimi i energjisë RF.....	17
<b>5. Zgjidhja e problemeve</b> .....	<b>19</b>
5.1. Nuk ka energji RF në dalje .....	19
5.2. Kodet e gabimeve.....	19
5.3. Interferenca elektromagnetike ose interferenca të tjera.....	20
<b>6. Simbolet që përdoren</b> .....	<b>20</b>
<b>7. Specifikimet teknike</b> .....	<b>21</b>
7.1. RF dalje .....	21
7.2. Specifikimet mekanike.....	21
7.3. Specifikimet mjedisore .....	21
7.4. Specifikimet elektrike .....	21
7.5. Siguresat .....	21
7.6. Specifikimet e pedalit të kontrollit .....	21
7.7. Kufizimet për rrymën dhe voltazhin në dalje .....	22
7.8. Lloji/Klasifikimi i pajisjes.....	22
<b>8. Mirëmbajtja parandaluese dhe pastrimi i njësisë ASU</b> .....	<b>23</b>
8.1. Mirëmbajtja parandaluese.....	23
8.2. Pastrimi dhe dezinfektimi .....	24
<b>9. Asgjësimi</b> .....	<b>24</b>
<b>10. Aksesorët</b> .....	<b>24</b>
10.1. ASB3, Matrica e ndërrimit .....	24
<b>11. Aksesorët dhe kabllo</b> .....	<b>27</b>
<b>Garancitë</b> .....	<b>27</b>
<b>MOHIMI I PËRGJEGJËSISË</b> .....	<b>27</b>

***Kjo faqe është lënë bosh qëllimisht***

## 1. HYRJE

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

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

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

E rëndësishme: Ky manual është hartuar për të dhënë udhëzime përdorimi për njësinë e ablacionit dhe të ndijimit (ASU) AtriCure me dorezën bipolare AtriCure (kapësja Isolator™ pena Isolator™ Transpolar™ ose pena lineare Coolrail™) **dhe pajisjet shtesë AtriCure (ASB 3)**. Ai nuk përbën referencë për teknika kirurgjikale.

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

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

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

### 1.1. Përshkrimi i sistemit

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

- Doreza bipolare AtriCure me kaballo të integruar (nuk tregohet)
- Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU)
- Pedali i kontrollit
- Kaballoja elektrike.

Pajisjet shtesë të përshkruara në paragrafin 10.

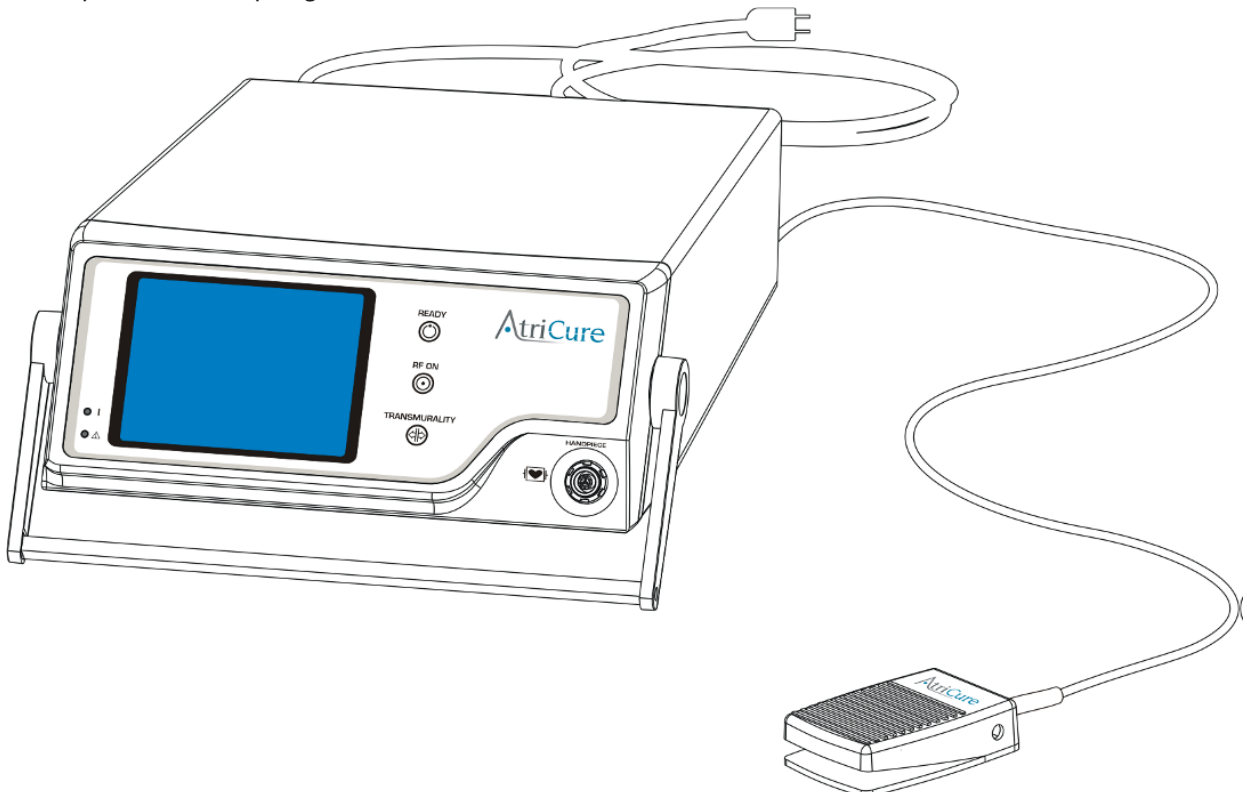


Figura 1 - Njësia ASU, pedali i kontrollit dhe kaballoja elektrike

## 1.2. Shpaketimi

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

## 1.3. Paralajmërimet dhe masat paraprake

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

### 1.3.1.

#### ⚠ PARALAJMËRIME ⚠

Mos e përdorni njësinë ASU pa lexuar në tërësi këtë manual.

Mos e përdorni pajisjen elektrokirurgjikale nëse nuk jeni trajnuar si duhet për ta përdorur në procedurën specifike që po kryhet. Ky manual si dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar të shëndetit, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet.

Mos e përdorni këtë pajisje në praninë e anestetikëve të ndezshëm; të gazeve të tjera të ndezshme; pranë lëngjeve të ndezshme të tilla si agjentë dhe tretësira që përdoren për përgatitjen e lëkurës; objekteve të ndezshme; ose me agjentë oksidues. Gjatë gjithë kohës, respektoni masat e duhura paraprake kundër zjarrit.

Mos e përdorni këtë pajisje në mjedise që janë të pasuruara me oksigjen, me oksid azoti (N<sub>2</sub>O) ose në praninë e agjentëve të tjerë oksidues.

Rrezik zjarri: Pajisjet ndihmëse elektrokirurgjikale që janë aktivizuar apo janë të nxehta nga përdorimi mund të shkaktojnë zjarr. Mos i vendosni pranë materialeve të ndezshme ose në kontakt me to (të tilla si garzat ose mbulesat kirurgjikale). Shmangni çdo gaz endogjen që ndez flakë.

Rrezik zjarri: Mos përdorni kablllo zgjatuese.

Rrezik zjarri: Për pastrimin dhe dezinfektimin e njësisë ASU, përdorni vetëm agjentë jo të ndezshëm për të shmangur ndezjen e agjentëve të pastrimit. Në rast se në njësinë ASU përdoren pa dashje agjentë të ndezshëm, lëroni këto substanca të avullojnë plotësisht para se të filloni me punën.

Kontakti i dorezës me çdo lloj metali (si hemostate, kapëse, qepëse etj.) mund të rezultojë në lëndime të paqëllimshme nga djegia. Gjatë kohës që nuk e përdorni dorezën, vendoseni në një zonë të pastër, të thatë e jopërcjellëse dhe tepër të dukshme, pa kontakt me pacientin. Kontakti i paqëllimshëm i një doreze aktive me pacientin mund të shkaktojë djegie.


Kur aktivizohet njësi ASU, fushat elektrike të përçimit dhe të rrezatuara mund të ndërhyjnë me pajisjet e tjera mjekësore elektrike. Referojuni seksionit 5 për më shumë informacion në lidhje me interferencat e mundshme elektromagnetike ose interferenca të tjera dhe këshilla për shmangien e këtyre interferencave.


Elektrokirurgjia duhet të përdoret me kujdes në prani të stimuluesve të brendshëm ose të jashtëm kardiakë. Interferenca e prodhuar me përdorimin e pajisjeve elektrokirurgjikale mund të shkaktojë gjendje asinkrone ose bllokim të plotë për pajisje të tilla si stimuluesi kardiak. Konsultohuni me prodhuesin e stimuluesit kardiak ose departamentin spitalor të kardiologjisë për informacione të mëtejshme kur planifikohet përdorimi i aparaturave elektrokirurgjikale në pacientë me stimulues kardiakë.


Rrezik pengimi: Duhet treguar kujdesi standard për të reduktuar rrezikun e pengimit në kabllon e pedalit të kontrollit.


Përdorimi i aksesorëve, transduktorëve dhe kablllove të ndryshme nga ato të specifikuara sipas udhëzimeve ose të ofruara nga AtriCure mund të shkaktojë rritje të emetimeve ose reduktim të imunitetit të pajisjes.

Njësi ASU nuk duhet të përdoret pranë ose në stivë me pajisje të tjera, përveçse e stivuar me pajisjet e synuara AtriCure në përputhje me udhëzimet. Duhet të zbatohet konfigurimi i përdorimit normal të njësisë ASU për të verifikuar funksionimin normal.

 Përzgjedhësi i tensionit është i vendosur nga fabrika dhe nuk duhet të ndryshohet nga përdoruesi. Përzgjedhësi i tensionit dhe moduli i hyrjes së energjisë duhet të caktohen në të njëjtin cilësim tensioni me qëllim parandalimin e keqfunksionimit të njësisë ASU dhe dëmtimit të mundshëm të instrumentit.

 Rrezik goditjeje elektrike: Lidhjeni kabllon elektrike të njësisë ASU në një fole prize të tokëzuar saktë. Mos përdorni përshtatës prize elektrike.

 Rrezik goditjeje elektrike: Mos lidhni aksesorë të lagur me gjeneratorin.

 Rrezik goditjeje elektrike: Sigurohuni që doreza të jetë e lidhur saktë me njësinë ASU dhe që nuk ka fije të ekspozuara nga kabllloja konektori ose doreza.

### 1.3.2. ⚠️ **MASA PARAPRAKE**

- Përdoreni vetëm me dorezat AtriCure të synuara për përdorim me njësinë ASU.
- Mos e aktivizoni njësinë ASU derisa doreza të jetë pozicionuar saktë te pacienti.
- Tingulli dhe treguesi i aktivizimit janë veçori të rëndësishme sigurie. Mos e pengoni treguesin e aktivizimit. Sigurohuni që tingulli i aktivizimit të mund të dëgjohet nga personeli në sallën e operimit, para përdorimit. Tingulli i aktivizimit sinjalizon personelin kur doreza është aktive. Mos e çaktivizoni tingullin zanor.



- Mos e hiqni kapakun e njësisë ASU, pasi ekziston rreziku i goditjes elektrike. Referojuni personelit të autorizuar për shërbim.
- Përdorni vetëm pedalin e kontrollit të ofruar bashkë me njësinë ASU.
- Kablloja elektrike e njësisë ASU duhet të lidhet në një prizë të tokëzuar saktë. Nuk duhen përdorur kablllo zgjatuese dhe/ose përshtatës.



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

## 1.4. Udhëzuesi EMC dhe Deklarata e Prodhuesit

### 1.4.1. Kërkesat elektromagnetike

Njësia e ablacionit dhe ndijimit (ASU) AtriCure është testuar dhe është konstatuar se përputhet me kufizimet për pajisjet mjekësore sipas standardit IEC 60601-1-2:2007. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme ndaj interferencave të dëmshme në një instalim mjekësor tipik.

Njësia ASU mund të rrezatojë energji radiofrekuece dhe, nëse nuk instalohet, nuk përdoret dhe nuk i kryhen shërbime në përputhje me informacionin e pajtueshmërisë elektromagnetike të dhënë te udhëzimet, mund të shkaktojë interferenca të dëmshme te pajisjet e tjera në afërsi.

Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF gjithashtu mund të ndikojnë në performancën e njësisë ASU dhe duhet pasur kujdes që një interferencë e tillë të minimizohet. Sidoqoftë, nuk ka asnjë garanci që nuk do të ndodhë interferencë në një instalim të veçantë.

Nëse njësia ASU shkakton interferenca të dëmshme për pajisjet e tjera, që mund të përcaktohet duke ndezur dhe fikur njësinë ASU, përdoruesi duhet të përpiqet ta ndreqë interferencën duke zbatuar një ose disa nga masat e mëposhtme:

- Riorientoni ose zhvendosni pajisjen marrëse.
- Rritni distancën midis njësisë ASU dhe pajisjeve të tjera.
- Lidhni njësinë ASU në prizë në një qark të ndryshëm nga ai me të cilin janë lidhur pajisjet e tjera.
- Kontaktoni përfaqësuesin e shërbimit të AtriCure për ndihmë.

### 1.4.2. Emetimet elektromagnetike


Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – emetimet elektromagnetike		
Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësies ASU duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.		
Testi i emetimeve	Pajtuueshmëria	Mjedisi elektromagnetik – udhëzim
Emetimet RF, CISPR 11	Grupi 1	Njësia ASU përdor energji RF vetëm për funksionimin e saj të brendshëm. Për këtë arsye, emetimet RF të tij janë mjaft të ulëta dhe nuk kanë gjasa të shkaktojnë ndonjë interferencë te pajisjet elektronike në afërsi.
Emetimet RF, CISPR 11	Klasa A	Njësia ASU është e përshtatshme për t'u përdorur në të gjitha mjediset, përveç atyre shtëpiake dhe atyre të lidhura direkt me rrjetin publik të furnizimit me energji me tension të ulët që furnizon ndërtesa të përdorura për qëllime banimi.
Emetimet harmonike IEC 61000-3-2	Klasa A	
Luhatjet e tensionit/emetimet pulsuese të tensionit IEC 61000-3-3	Përputhet	

### 1.4.3. Imuniteti elektromagnetik

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – imuniteti elektromagnetik			
Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësies ASU duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.			
Testi i IMUNITETIT	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i pajtuueshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzim
Shkarkimi elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV ajër	± 6 kV kontakt ± 8 kV ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë së paku 30%.
Rrymat e shpejta kalimtare/ Mbitensionet elektrike IEC 61000-4-4	± 2 kV për linjat e furnizimit me energji ± 1 kV për linjat hyrëse/dalëse	± 2 kV për linjat e furnizimit me energji ± 1 kV për linjat hyrëse/dalëse	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Valë të mbitensionit IEC 61000-4-5	± 1 kV linjë-linjë ± 2 kV linjë-tokë	±1 kV modaliteti diferencial ±2 kV modaliteti i përbashkët	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Uljet e tensionit, ndërprerjet e shkurtra dhe luhatjet e tensionit në linjat hyrëse të furnizimit me energji IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% rënie në UT) për 0,5 cikël  40% UT (60% rënie në UT) për 5 cikle  70% UT (30% rënie në UT) për 25 cikle  < 5% UT (> 95% rënie në UT) për 5 s	< 5% UT (> 95% rënie në UT) për 0,5 cikël  40% UT (60% rënie në UT) për 5 cikle  70% UT (30% rënie në UT) për 25 cikle  < 5% UT (> 95% rënie në UT) për 5 s	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor. Nëse përdoruesi i njësies ASU kërkon funksionimin e vazhdueshëm gjatë ndërprerjeve të rrymës elektrike, rekomandohet që njësia ASU të ketë një furnizim të pandërprerë të rrymës elektrike ose një bateri.
Fusha magnetike e frekuencës së rrymës (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Fushat magnetike të frekuencës së rrymës duhet të jenë në nivele karakteristike për një vendndodhje tipike në një mjedis tipik tregtar ose spitalor.
<b>SHËNIM:</b> UT është tensioni AC i rrjetit para zbatimit të nivelit të testit.			



#### 1.4.4. Udhëzuesi EMC dhe Deklarata e Prodhuesit

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – imuniteti elektromagnetik			
Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i ASU duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.			
Testi i IMUNITETIT	NIVELI I TESTIT IEC 60601	Niveli i pajtueshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzim
RF e përçaruar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz deri në 80 MHz	3 Vrms	Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimeve RF nuk duhet të përdoren më afër pjesëve të njësisë ASU, duke përfshirë kabllot, se sa distanca e rekomanduar e ndarjes e llogaritur nga ekuacioni i zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit.  Distanca e rekomanduar e ndarjes $d = 1,2 \sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz deri në 800 MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz deri në 2,5 GHz
RF e rrezatuar RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz deri në 2,5 GHz	3 V/m	ku "P" është vlerësimi maksimal i fuqisë dalëse të transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit dhe "d" është distanca e rekomanduar e ndarjes në metra (m).  Fuqitë e fushës nga transmetuesit e fiksuar të RF, siç përcaktohet nga një studim elektromagnetik i vendit, duhet të jenë më të ulëta se niveli i pajtueshmërisë në secilin diapazon frekuencash. <sup>b</sup>  Mund të ndodhë interferencë në afërsi të pajisjeve të shënuara me simbolin e mëposhtëm:  
<b>SHËNIM 1:</b> Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet niveli më i lartë i frekuencës.			
<b>SHËNIM 2:</b> Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.			
a) Fuqitë e fushës nga transmetuesit e fiksuar, të tilla si stacionet bazë për telefonat radio (celular/pa tel) dhe radiot e lëvizshme tokësore, radiot amatore, transmetimi me radio AM dhe FM dhe transmetimi televiziv nuk mund të parashikohen teorikisht me saktësi. Për të vlerësuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve RF të fiksuar, duhet të merret në konsideratë një studim i vendit elektromagnetik. Nëse fuqia e matur e fushës në vendin ku përdoret ASU e tejkalon nivelin e zbatueshëm të pajtueshmërisë RF të përcaktuar më lart, ASU duhet të mbikëqyret për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vërehet performancë jonormale, mund të nevojiten masa shtesë, siç është riorientimi ose zhvendosja e ASU.			
b) Mbi nivelin e frekuencës 150 kHz deri në 80 MHz, fuqitë e fushës duhet të jenë më pak se 3 V/m.			

#### 1.4.5. Distanca e rekomanduar e ndarjes

<b>Distancat e rekomanduara të ndarjes midis pajisjeve të lëvizshme dhe portative të komunikimit RF dhe njësive të ablacionit dhe ndijimit AtriCure.</b>			
Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure (ASU) është menduar për përdorim në një mjedis elektromagnetik, në të cilin kontrollohen çrregullimet RF të rrezatuara. Klienti ose përdoruesi i ASU mund të ndihmojë në parandalimin e interferencës elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimeve RF (transmetuesve) dhe ASU, siç rekomandohet më poshtë, në përputhje me fuqinë maksimale dalëse të pajisjeve të komunikimit.			
<b>Fuqia maksimale dalëse e vlerësuar e transmetuesit W</b>	<b>Distanca e ndarjes sipas frekuencës së transmetuesit m</b>		
	150 kHz deri në 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz deri në 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz deri në 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) Për transmetuesit e vlerësuar me një fuqi maksimale dalëse që nuk renditet më lart, distanca e rekomanduar e ndarjes "d" në metra (m) mund të vlerësohet duke përdorur ekuacionin e zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit, ku "P" është vlerësimi maksimal i fuqisë dalëse së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit.

d)

e) SHËNIM 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz zbatohet distanca e ndarjes për intervalin më të lartë të frekuencës.

f)

g) SHËNIM 2: Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.

#### 1.5. Përgjegjësia e prodhuesit

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

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

## 2. NJËSIA E ABLACIONIT DHE NDIJIMIT ATRICURE (ASU)

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

### 2.1. Përshkrimi i pajisjes

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

## 2.2. Paneli i përparmë i njësive ASU - Ilustrimi dhe nomenklatura

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

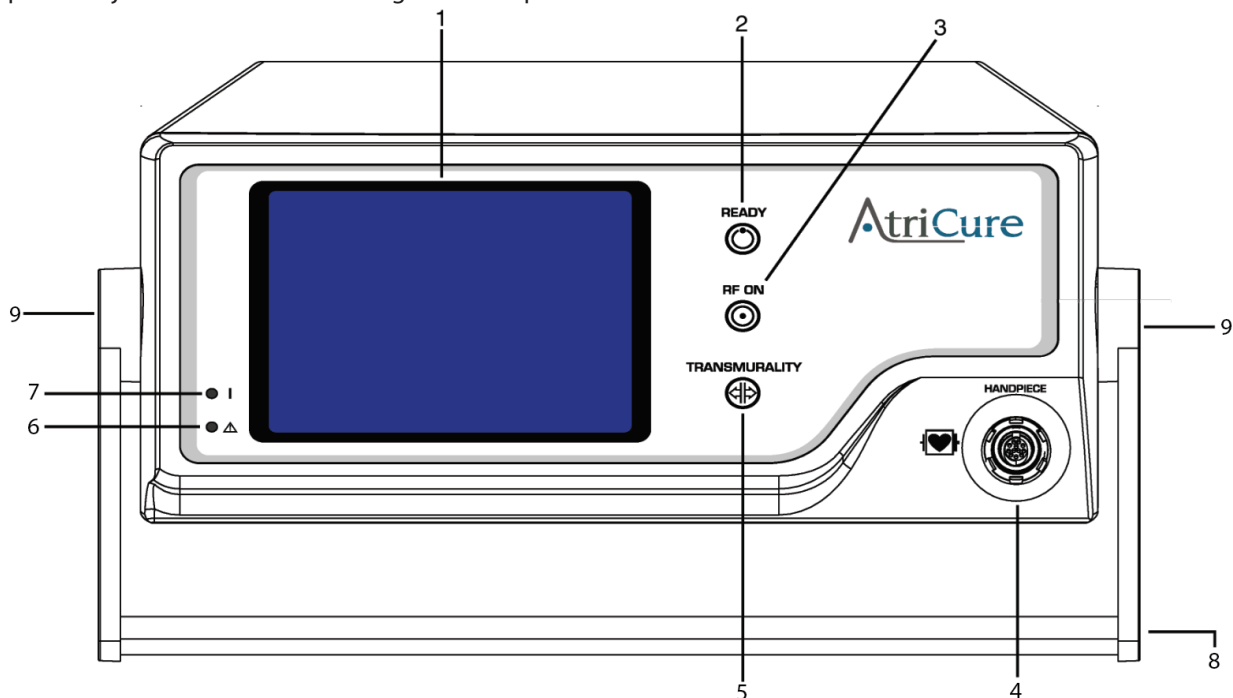


Figura 2 - Paneli i përparmë i njësive ASU



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

### Ekranet e panelit të përparmë


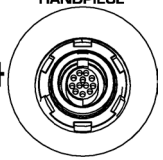
Në panelin e përparmë të njësive ASU ka një ekran: ekran i përçueshmërisë së indit/grafikut të rrymës. Ky ekran përshkruhet më poshtë.

Ekran	Përshkrimi
	<p><b>Ekran i grafikut të përçueshmërisë së indit - kapësja Isolator™ (e paracaktuar):</b></p> <p>Gjatë ciklit të ablacionit, njësia ASU shfaq një grafik të përçueshmërisë së indit (rryma/tensioni) përkundrejt "Kohës". Boshti "y" është përçueshmëria e indit dhe boshti "x" është koha.</p> <p>Kur pedali i kontrollit shpëputet ose rilidhet, ekran i grafikut të përçueshmërisë së indit nuk ndikohet. Referojuni seksionit 4.4.3.</p>
	<p><b>Ekran i grafikut të energjisë – pena Transpolar™ Isolator™ ose pena lineare Coolrail™:</b></p> <p>Gjatë ciklit të ablacionit, njësia ASU shfaq një grafik të energjisë (rryma tensioni) përkundrejt kohës. Boshti "y" është rryma dhe boshti "x" është koha.</p> <p>Kur pedali i kontrollit shpëputet ose rilidhet, ekran i grafikut të rrymës nuk ndikohet. Referojuni seksionit 4.4.3.</p>

## Treguesit e panelit të përparmë

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

## Foleja e panelit të përparmë

Treguesi	Përshkrimi
<b>HANDPIECE</b>  	<b>Foleja e dorezës ose njësisë ASU "HANDPIECE"</b> – Kjo fole me 12 vrima mund të mbajë dorezën AtriCure ose kabllon e lidhjes me një pajisje shtesë. Kjo lidhje izolohet nga pacienti.

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

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

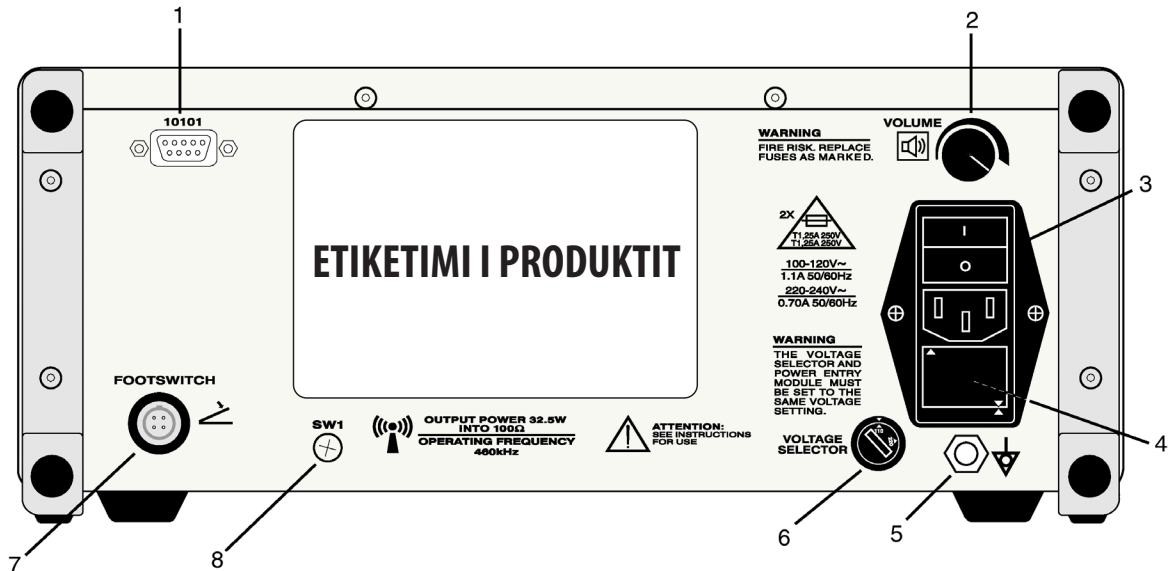

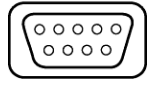
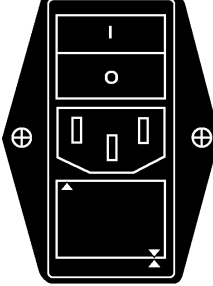


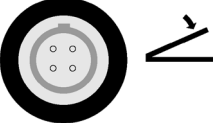



Figura 3 - Paneli i pasmë i njësisë ASU

- |   |   |
|---|---|
| [1] Porta e të dhënave                  | [5] Morsetë tokëzimi me ekuipotencial         |
| [2] Kontrolli i volumit të altoparantit | [6] Çelësi i përzgjedhësit të tensionit hyrës |
| [3] Moduli i hyrjes së energjisë        | [7] Foleja e pedalit të kontrollit            |
| [4] Kutia e siguresave                  | [8] Qasja në shërbim                          |

## Funksionet e panelit të pasmë

Grafik	Përshkrimi
	Morseta e tokëzimit me ekuipotencial – siguron një mjet për të lidhur në mënyrë të sigurt tokëzimin e njësisë ASU të AtriCure me pajisje të tjera të tokëzuara.
<b>10101</b> 	Porta e të dhënave – për qëllime të prodhimit dhe testimit.
	Moduli i hyrjes së energjisë – ky modul përmban çelësin e NDEZJES/FIKJES si dhe siguresat. Tensioni përzgjidhet me anë të orientimit të folesë së siguresës sipas shenjës. Kutia e siguresave – kutia e siguresave përmban siguresat e përzgjedhura për tensionin hyrës. Shihni specifikimet teknike në seksionin 7 të këtij manuali.
<b>VOLTAGE SELECTOR</b> 	Çelësi i përzgjedhësit të tensionit hyrës – çelësi i përzgjedhësit të tensionit hyrës është i paracaktuar në fabrikë ose në 110V ose në 220V dhe nuk duhet të rregullohet nga operatori. Ky cilësim duhet të rregullohet vetëm nga prodhuesi ose nga një përfaqësues i autorizuar i shërbimit.
<b>VOLUME</b> 	Kontrolli i volumit të altoparlantit - niveli i volumit të dëgjueshëm mund të rregullohet me anë të një butoni rrotullues. Njësia ASU përfshin një altoparlant për të gjeneruar një reagim zanor për përdoruesin.
<b>FOOTSWITCH</b> 	Foleja e pedalit të kontrollit – kjo fole pranon konektorin e pedalit të kontrollit. Pedali i vetëm momental i aktivizimit siguron aktivizimin e fuqisë dalëse RF.
<b>SW1</b> 	Qasja në shërbim – për qëllime prodhimi dhe testimi.

### 3. INSTALIMI I NJËSISË ASU

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

**SHËNIM:** Nëse konstatohet ndonjë dëmtim, MOS E PËRDORNI NJËSINË. KONTAKTONI AtriCure për ta zëvendësuar.

Të gjitha kthimet duhet të kenë miratimin nga AtriCure.

#### 3.1. Transportimi i ASU

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

#### 3.2. Rregullimi i këndit të shikimit

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

#### 3.3. Përgatitja e njësisë ASU për përdorim

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

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

### 3.4. Kablloja elektrike

Me njësinë ASU dërgohet edhe një kabllo elektrike e miratuar për përdorim spitalor.

Lidhni njësinë ASU me një prizë me tokëzim.

**SHËNIM:** Mos përdorni kabllo zgjatuese apo përshtatës me spinë me tri apo dy kunjë. Kablloja elektrike duhet të kontrollohet në mënyrë periodike për të parë nëse ka dëmtime të izolimit apo të konektorëve.

### 3.5. Lidhja dhe shkëputja e dorezës

Lidhni dorezën drejtpërdrejt me njësinë ASU. Futni konektorin e kabllot së dorezës në folenë përkatëse në panelin e përparmë të njësisë ASU, duke u siguruar që simboli i shigjetës në konektor të jetë në drejtimin lart dhe i orientuar te simboli i shigjetës në folenë e njësisë ASU.

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

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

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

### 3.6. Instalimi i pedalit të kontrollit

#### 3.6.1. Kontrollimi i pedalit të kontrollit

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

#### 3.6.2. Lidhja dhe shkëputja e pedalit të kontrollit

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

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

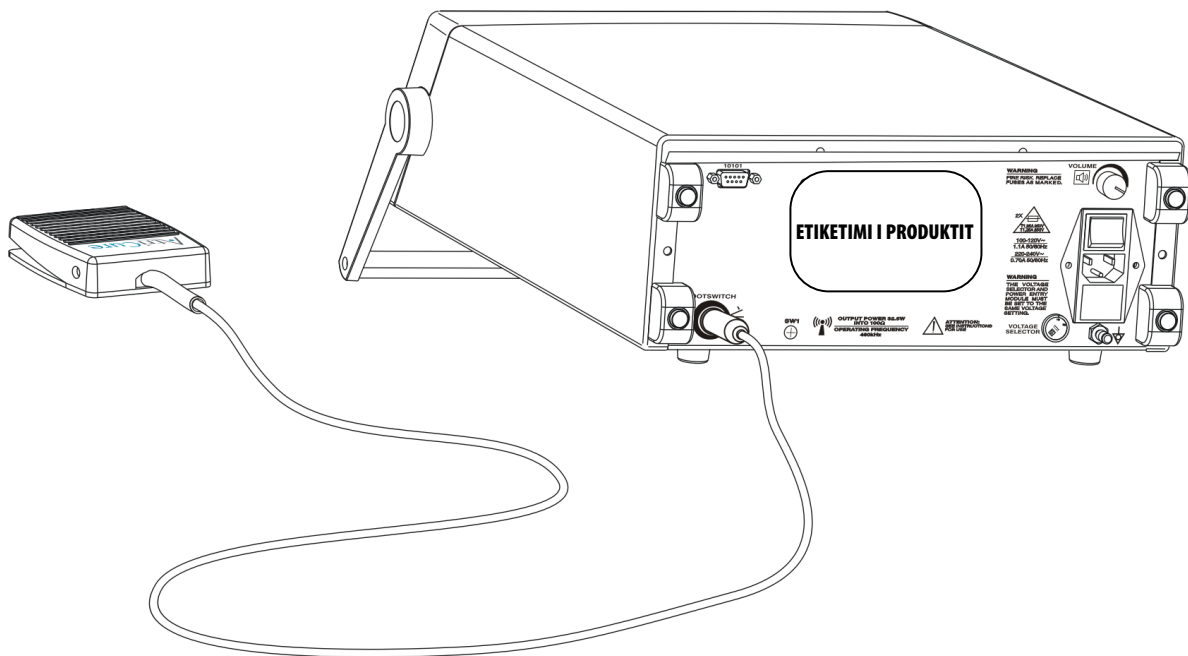


Figura 4 - lidhja e pedalit të kontrollit me njësinë ASU

### 3.6.3. Përgatitja e pedalit të kontrollit për përdorim

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

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

## 4. UDHËZIMET E PËRDORIMIT

### 4.1. Ndezja e njësisë ASU

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

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

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

**SHËNIM:** Referojuni seksionit 4.2, më poshtë, për një përshkrim të plotë të modaliteteve "STANDBY" dhe "FAULT", si dhe modaliteteve të tjera të punës.



Figura 5 - Ekranin që tregon VETËTESTIM

### 4.2. Modalitetet e përdorimit

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

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

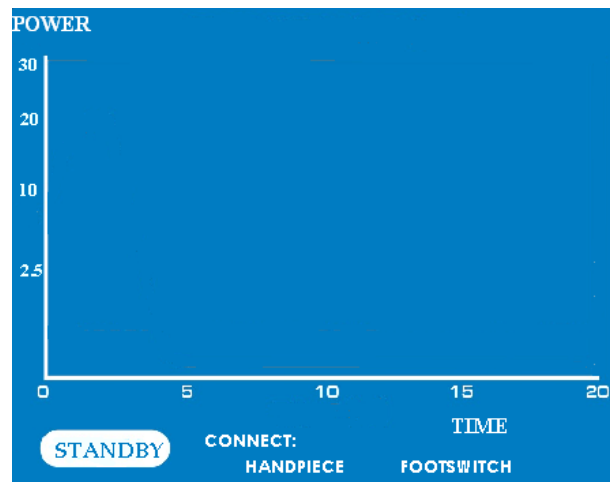
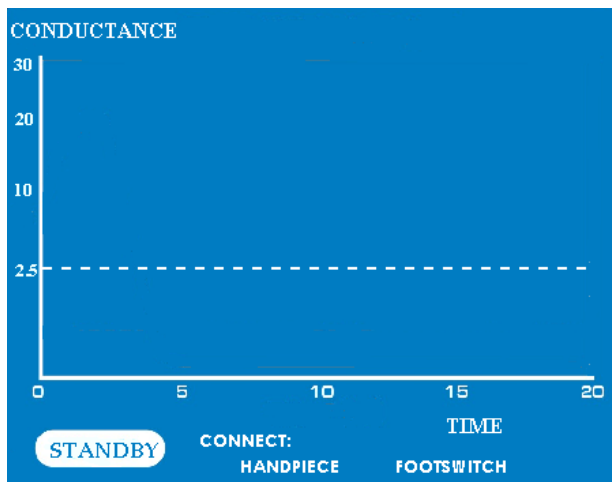


Figura 6 - Grafiku i përçueshmërisë dhe energjisë që tregon modalitetin "STANDBY"

### 4.3. Tingujt audio

Njësia ASU përdor 5 tinguj të mundshëm audio gjatë funksionimit të saj: Tingulli i nisjes, tingulli i gabimit, tingulli i defektit, tingulli "RF ON" dhe tingulli i transmuralitetit. Ju mund të kontrolloni volumin e këtyre tingujve duke përdorur kontrollin e volumit të altoparlantit në panelin e pasmë të njësies ASU (shih figurën 3). Secili prej këtyre 5 tingujve audio përshkruhet më poshtë.

Emri i tingullit	Përshkrimi i tingullit	Domethënia për operatorin:
Tingulli i nisjes	Dy sinjale të shpejta zanore	Ky tingull gjenerohet kur çelësi i rrymës vendoset në pozicionin "ON".
Tingulli i gabimit	Tingull konstant me volum të ulët	Ky tingull ndodh kur zbulohet prania e një gabimi.
Tingulli i defektit	Përsëritje e shpejtë e tingujve zanorë me tonalitet të ulët për një kohëzgjatje prej 2 sekondash.	Ky tingull ndodh kur aktivizohet modaliteti i defektit.
Tingulli i RF ON	Tingull i vazhdueshëm mesatar	Ky tingull gjenerohet kur energjia RF dërgohet në kapësen Isolator™. Ky tingull ka volum më të lartë se tingulli i gabimit.
	Tingull i ndryshueshëm me tonalitet mesatar	Kur energjia RF dërgohet në penën Isolator™ Transpolar™ gjenerohet një tingull diskret që vjen në ulje në intervale prej 10 sekondash. Ky tingull ka volum më të lartë se tingulli i gabimit.
Tingulli i transmuralitetit	Tingull i çrregullt i ndërprerë me tonalitet mesatar	Ky tingull gjenerohet në modalitetin "RF ON" kur arrihet transmuraliteti. Tingulli i transmuralitetit do të vazhdojë dhe energjia RF do të vazhdojë të zbatohet deri sa të lirohet pedali i kontrollit ose deri sa të kenë kaluar 40 sekonda. <b>Ky funksion nuk gjen zbatim për penën Isolator™ Transpolar™.</b>



#### 4.4. Dërgimi i energjisë RF

##### 4.4.1. Lidhja e dorezës dhe pedalit të kontrollit

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

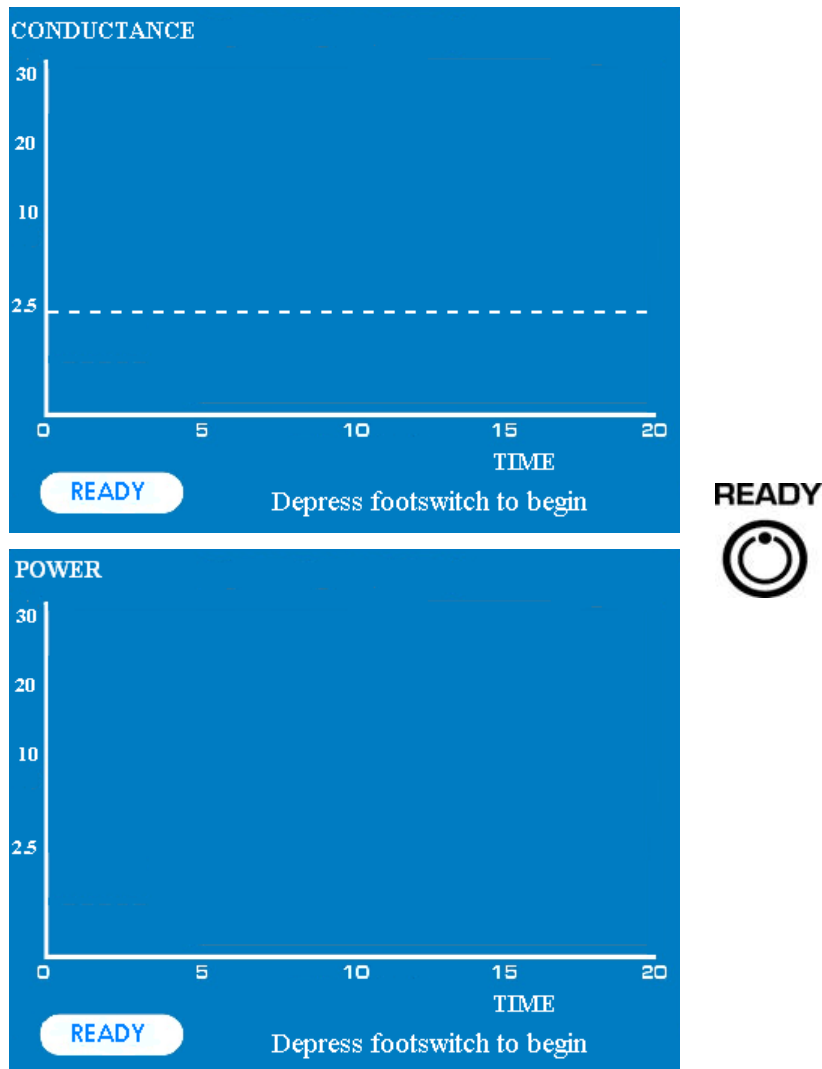


Figura 7 - Grafiku i përçueshmërisë së indit që tregon modalitetin "READY" për dorezën Isolator (lart) dhe Grafiku i energjisë për penën Isolator™ Transpolar™ dhe penën lineare Coolrail™ (poshtë).

**SHËNIM:** Kur aktivizohet modaliteti "READY" nga modaliteti RF ON, shfaqet plani i mëparshëm.

##### 4.4.2. Pozicionimi i dorezës

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

##### 4.4.3. Dërgimi i energjisë RF

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

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

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

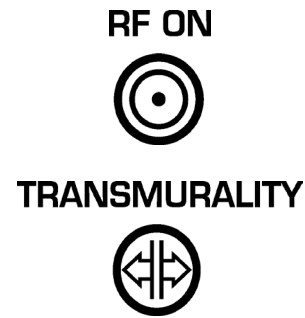
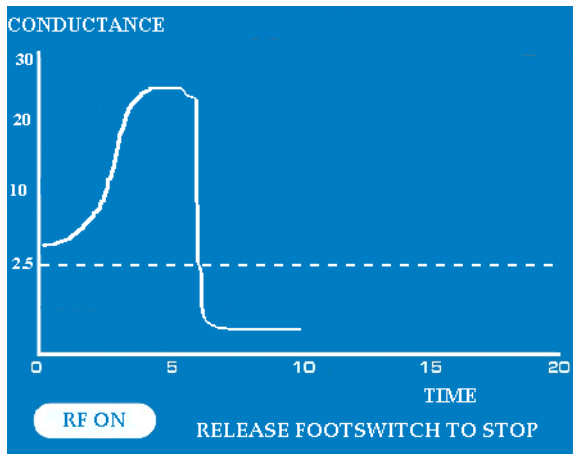


Figura 8 - Grafiku i përçueshmërisë që tregon modalitetin "RF ON"

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

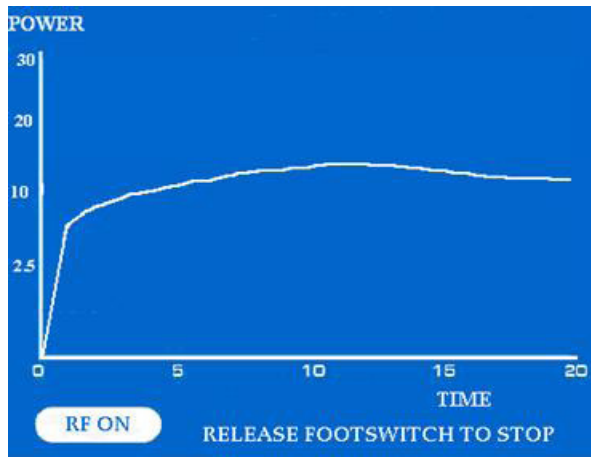


Figura 9 - Grafiku i energjisë që tregon modalitetin "RF ON"

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

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

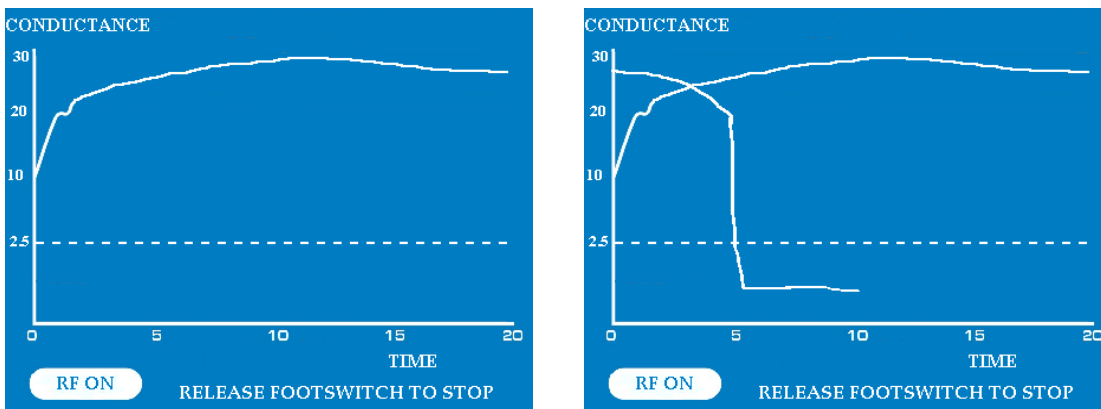


Figura 10 - Grafiku i shfaqjes në një ekran të dytë për ablacionet që zgjasin më shumë se 20 sekonda

## 5. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

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

### 5.1. Nuk ka energji RF në dalje

Nëse nuk ka energji RF në dalje, përpiquni ta korrigjoni këtë problem duke përdorur listën e kontrollit më poshtë.

Shkaku i mundshëm	Zgjidhja
Njësia ASU nuk është ndezur	Ndizeni
Njësia ASU nuk është futur në prizë	Konfirmoni lidhjet elektrike dhe më pas ndizeni
Nuk ka dorezë të lidhur	Lidhni dorezën
Nuk ka pedal kontrollit të lidhur	Lidhni pedalin e kontrollit
Njësia ASU është në modalitetin "FAULT"	Fikeni dhe ndizeni përsëri
Njësia ASU është në modalitetin "STANDBY"	Sigurohuni që doreza dhe pedali i kontrollit janë lidhur saktë
Kabllo e prishur e dorezës	<b>Ndërroni dorezën</b>
Defekt në pedalin e kontrollit	<b>Zëvendësoni pedalin e kontrollit</b>
Defekt i dorezës	<b>Ndërroni dorezën</b>
Avari e brendshme e njësisë ASU	<b>Kontaktoni shërbimin ndaj klientit të AtriCure</b>

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

### 5.2. Kodet e gabimeve

Në rast se ndodh një gjendje defekti, ekrani i grafikut të energjisë në panelin e përparmë do të paraqesë një kod gabimi.

Nëse shfaqet një kod gabimi nga E07 deri në E09, P01 deri në P10, P12 ose F01 deri në F14, përpiquni ta fikni dhe ta ndizni përsëri.

Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimin e klientit të AtriCure.

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

MESAZH I EKRANIT LCD	PËRSHKRIMI	ZGJIDHJA
Zëvendësojeni dorezën H01	Version i pavlefshëm i dorezës	Ndërroni dorezën
Zëvendësojeni dorezën H02	Gabimi koha ka skaduar: Data e skadimit të dorezës ka kaluar	Ndërroni dorezën
Zëvendësojeni dorezën H03	Problem elektrik me dorezën	Ndërroni dorezën
Zëvendësojeni dorezën H04	Version i pavlefshëm i dorezës	Ndërroni dorezën
Kontrolloni elektrodën E01	Gabimi i rezistencës së ulët: Elektrodën e dorezës janë shkurt	Kontrolloni elektrodën ose ripoziciononi nofullat
Mbyllini nofullat E02	Gabimi i rezistencës së lartë: Nofullat e dorezës janë të hapura	<b>Mbyllini nofullat e dorezës</b>
Kontrolloni elektrodën E03	Gabimi i rezistencës së ulët: Elektrodën e dorezës janë shkurt	<b>Kontrolloni elektrodën ose ripoziciononi nofullat</b>
Kontrolloni elektrodën E04	Gabimi i rezistencës së ulët: Elektrodën e dorezës janë shkurt	<b>Kontrolloni elektrodën ose ripoziciononi nofullat</b>
Zëvendësojeni dorezën E05	Termoçifti i hapur ose me defekt	<b>Ndërroni dorezën</b>
Kontrolloni pedalin e kontrollit E06	Gabimi testimi i çelësit që ka ngecur: Pedali i kontrollit i mbyllur ndërkohë që vendoset lidhja	<b>Zëvendësoni pedalin e kontrollit</b>
Kontrolloni elektrodën E10	Elektrodën e dorezës janë shkurt	<b>Kontrolloni elektrodën ose ripoziciononi nofullat</b>
Kontrolloni pedalin e kontrollit P10	Pedali i kontrollit i mbyllur gjatë fazës së karikimit	<b>Kontrolloni pedalin e kontrollit</b>

### 5.3. Interferenca elektromagnetike ose interferenca të tjera

Njësia ASU është testuar dhe është konstatuar se përputhet me kufizimet për pajisjet mjekësore të standardit IEC 60601- 1- 2:2001. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme ndaj interferencave të dëmshme në një instalim mjekësor tipik.

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

- Riorientoni ose zhvendosni pajisjen marrëse.
- Rritni distancën midis njësisë ASU dhe pajisjeve të tjera.
- Lidhni njësinë ASU në prizë në një qark të ndryshëm nga ai me të cilin janë lidhur pajisjet e tjera.
- Kontaktoni përfaqësuesin e shërbimit të AtriCure për ndihmë.

Përdorni seksionet e mëposhtme për të zgjidhur problemet e llojeve specifike të interferencës, duke përfshirë interferencën te monitori (ekrani), stimulimi neuromuskulor dhe interferencën te stimuluesi kardiak.

#### 5.3.1. Interferenca te monitori (ekrani)

##### 5.3.1.1. Interferenca e vazhdueshme

1. Kontrolloni lidhjet e kabllos elektrike për ASU.
2. Kontrolloni të gjitha pajisjet e tjera elektrike në sallën e operimit për defekte në tokëzim.
3. Nëse pajisja elektrike është tokëzuar me objekte të ndryshme, në vend të një tokëzimi të përbashkët, midis dy objekteve të tokëzuara mund të shfaqen ndryshime tensioni. Monitori mund të reagojë ndaj këtyre tensioneve. Disa lloje amplifikatorësh të hyrjes mund të balancohen për të arritur refuzim optimal të modalitetit të përbashkët dhe ka gjasa ta korrigjojë problemin.

##### 5.3.1.2. Interferencë vetëm kur ASU është i aktivizuar

1. Kontrolloni të gjitha lidhjet me njësinë ASU dhe aksesoret aktivë për të parë nëse ka ndonjë shkëndijë metal-me-metal.
2. Nëse interferenca vazhdon kur ASU është i aktivizuar dhe ndërsa elektroda nuk është në kontakt me pacientin, monitori po reagon ndaj radiofrekuencave. Disa prodhues ofrojnë filtra droselimi RF për përdorim me përcjellësit e monitorit. Këta filtra reduktojnë interferencën gjatë kohës që gjeneratori është i aktivizuar. Filtrat RF minimizojnë mundësinë e djegies elektrokirurgjikale në vendin e elektrodës së monitorimit.
3. Kontrolloni që telat e tokëzimit në sallën e operimit të jenë të qëndrueshëm në aspektin elektrik. Të gjithë telat e tokëzimit duhet të lidhen në të njëjtin metal tokëzimi me tela sa më të shkurtër që të jetë e mundur.
4. Nëse hapat e mësipërm nuk e ndreqin situatën, njësinë ASU duhet ta kontrollojë përfaqësues të personelit të kualifikuar.

#### 5.3.2. Stimulimi neuromuskulor



1. Ndaleni operacionin.
2. Kontrolloni të gjitha lidhjet me njësinë ASU dhe elektrodën aktive për të parë nëse ka ndonjë shkëndijë metal-me-metal.
3. Nëse nuk konstatohen probleme, njësia ASU duhet të kontrollohet nga personeli i kualifikuar i shërbimit për rrjedhje jonormale të rrymës 50/60 Hz AC.

#### 5.3.3. Interferenca me stimuluesin kardiak

1. Kontrolloni të gjitha lidhjet.
2. Gjatë operacionit, mbani gjithmonë në monitorim pacientët që kanë stimulues kardiak.
3. Gjithmonë mbani një defibrilator në dispozicion gjatë elektro-kirurgjisë në pacientë që kanë stimulues kardiak.
4. Konsultohuni me prodhuesin e stimuluesit kardiak për rekomandime specifike.

## 6. SIMBOLET QË PËRDOREN

	Numri i modelit		Numri i katalogut		Numri i serisë		Numri i partisë
	Identifikuesi unik i pajisjes		Kujdes		Qasja në shërbim		Prodhuesi
	Rrymë alternative		Siguresat		Terminali ekuipotencial		Kujdes: Rrezik goditjeje elektrike
	Rrezatim jojonik elektromagnetik		Lidhja e pedalit të kontrollit		Josterile		Mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike

	Nuk përmban ftalate		Nuk është prodhuar me lateks natyral		Pjesa e aplikuar CF e llojit të provës me defibrilator		Kontrolli i volumit
	Kufijtë e temperaturës së transitit		Diapazoni i lagështisë së transitit		Referojuni udhëzimeve të përdorimit		Tension i rrezikshëm
	GATI		RF ON		Transmuraliteti		Shenja e klasifikimit UL (e zbatueshme vetëm për disa vende)
<b>Rx ONLY</b>	Kujdes: Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga apo me porosi të mjekut.		Produkti pajtohet me kërkesat e Direktivës 93/42/KEE		Përfaqësuesi i autorizuar në Evropë		

## 7. SPECIFIKIMET TEKNIKE

### 7.1. RF dalëse

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

Kodi i pajisjes	Energjia maksimale në dalje	Tensioni maksimal në dalje	Lloji i dorezës
A	28,5 W në 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
B	15,0 W nga 20 $\Omega$ deri në 400 $\Omega$	77,5 Vrms	Penë Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W nga 31 $\Omega$ deri në 300 $\Omega$	77,5 Vrms	Penë Isolator™ Transpolar™ Penë lineare Isolator™
D	25,6 W në 127 $\Omega$	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
E	22,8 W në 143 $\Omega$	57,0 Vrms	Kapësja Isolator™
F	28,5 W në 114 $\Omega$	57,0 Vrms	<b>Kapësja Isolator™</b>
G	28,5 W në 114 $\Omega$	57,0 Vrms	<b>Kapësja Isolator™</b>
H	28,5 W në 114 $\Omega$	57,0 Vrms	<b>Kapësja Isolator™</b>
J	12,0 W nga 20 $\Omega$ deri në 500 $\Omega$	77,5 Vrms	<b>Penë Isolator™ Transpolar™</b>
K	25,0 W nga 39 $\Omega$ deri në 240 $\Omega$	77,5 Vrms	<b>Penë Isolator™ Transpolar™ ose Pena lineare Coolrail™</b>
L	30,0 W nga 47 $\Omega$ deri në 200 $\Omega$	77,5 Vrms	<b>Penë Isolator™ Transpolar™ ose Pena lineare Coolrail™</b>

### 7.2. Specifikimet mekanike

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

### 7.3. Specifikimet mjedisore

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

### 7.4. Specifikimet elektrike

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

### 7.5. Siguresat

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

### 7.6. Specifikimet e pedalit të kontrollit

- Klasifikimi i mbrojtjes nga lagështia: IPX8

## 7.7. Kufizimet për rrymën dhe voltazhin në dalje

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

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

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

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

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

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

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

## 7.8. Lloji/Klasifikimi i pajisjes

- Pajisje e klasës 1

### ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

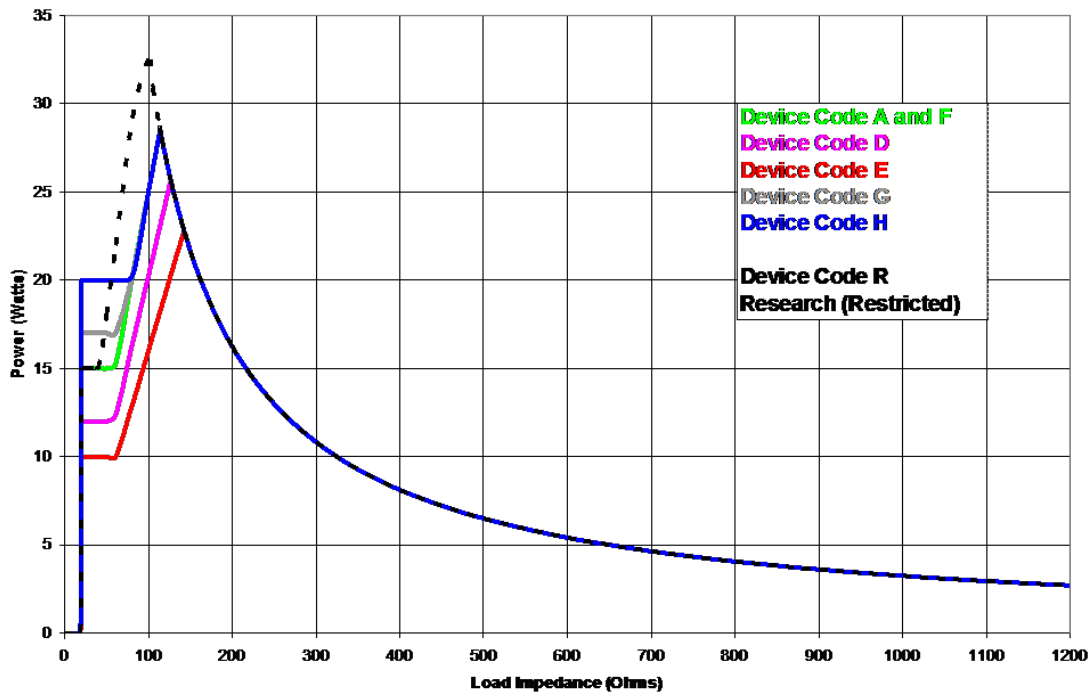


Figura 11- Rryma kundrejt ngarkesës (algoritmi i kapëses)

## ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

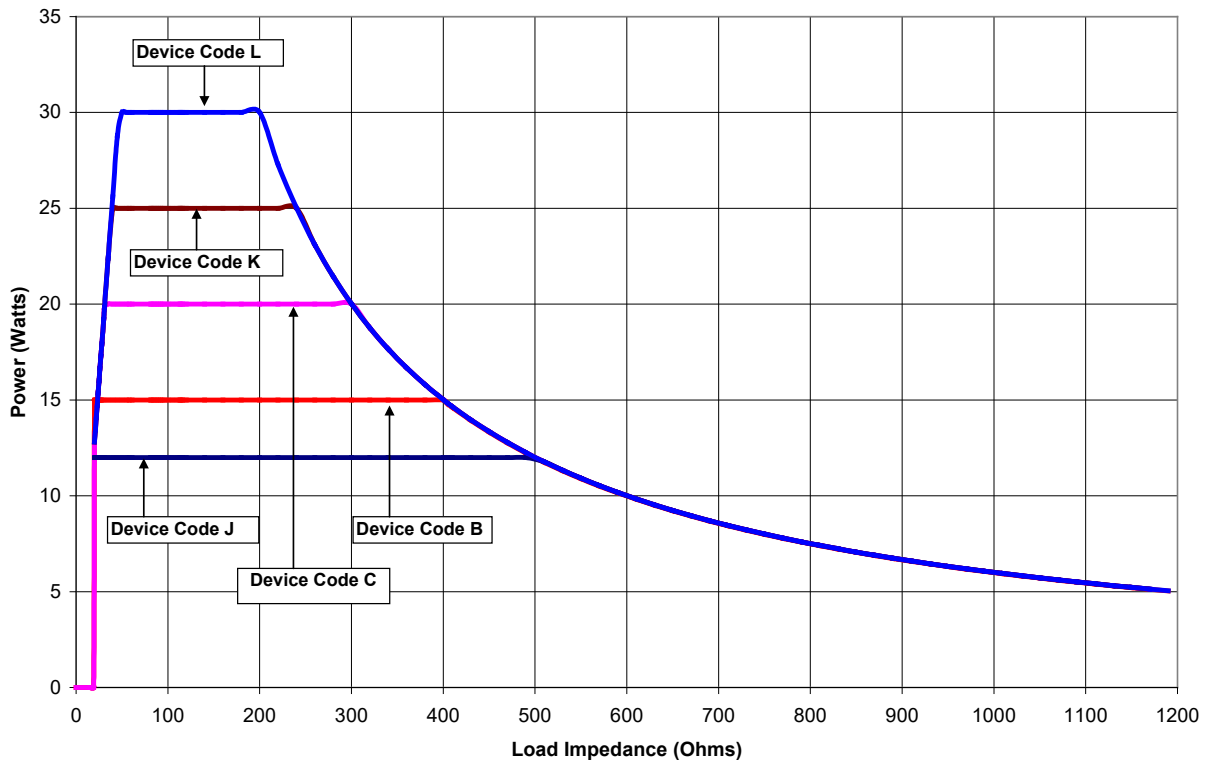


Figura 12 - Rryma kundrejt ngarkesës (algoritmi i penës)

## 8. MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI I NJËSISË ASU

### 8.1. Mirëmbajtja parandaluese

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

- Kabllot elektrike për konsumim, dëmtim dhe tokëzim të duhur
- Çelësi i rrymës AC
- Dëmtim i treguesit (On, Defekt, I gatshëm, RF ON, Transmuralitet)
- Dëmtim i ekranit LCD ose humbje e informacionit grafik
- Dëmtim i lidhësit të dorezës, krisje ose pamundësi për të futur dhe fiksuar prizën e dorezës
- Dëmtim i dorezës mbajtëse, pamundësi për ta fiksuar ose rrotulluar
- Dëmtimi ose plasaritja e këmbëve prej gome ose pamundësia që njësia ASU të qëndrojë e palëvizshme në një sipërfaqe të sheshtë
- Konsumim ose dëmtim i kabllave të pedalit të kontrollit
- Dëmtim i lidhësit të pedalit të kontrollit krisje ose pamundësi për të futur dhe fiksuar prizën e pedalit të kontrollit
- Kontroll dëmi për pedalin e kontrollit aktivizim duke shtypur dhe lëshuar pedalin

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

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

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

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

## 8.2. Pastrimi dhe dezinfektimi

**SHËNIM:** Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi njësi.

**SHËNIM:** Njësia dhe/ose aksesorët nuk mund të sterilizohen.



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

 **KUJDES:** Shmangni pastruesit kaustikë ose gërryes

### Udhëzime

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

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

## 9. ASGJËSIMI

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

## 10. AKSESORËT

### 10.1. ASB3, Matrica e ndërrimit

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



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

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

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

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



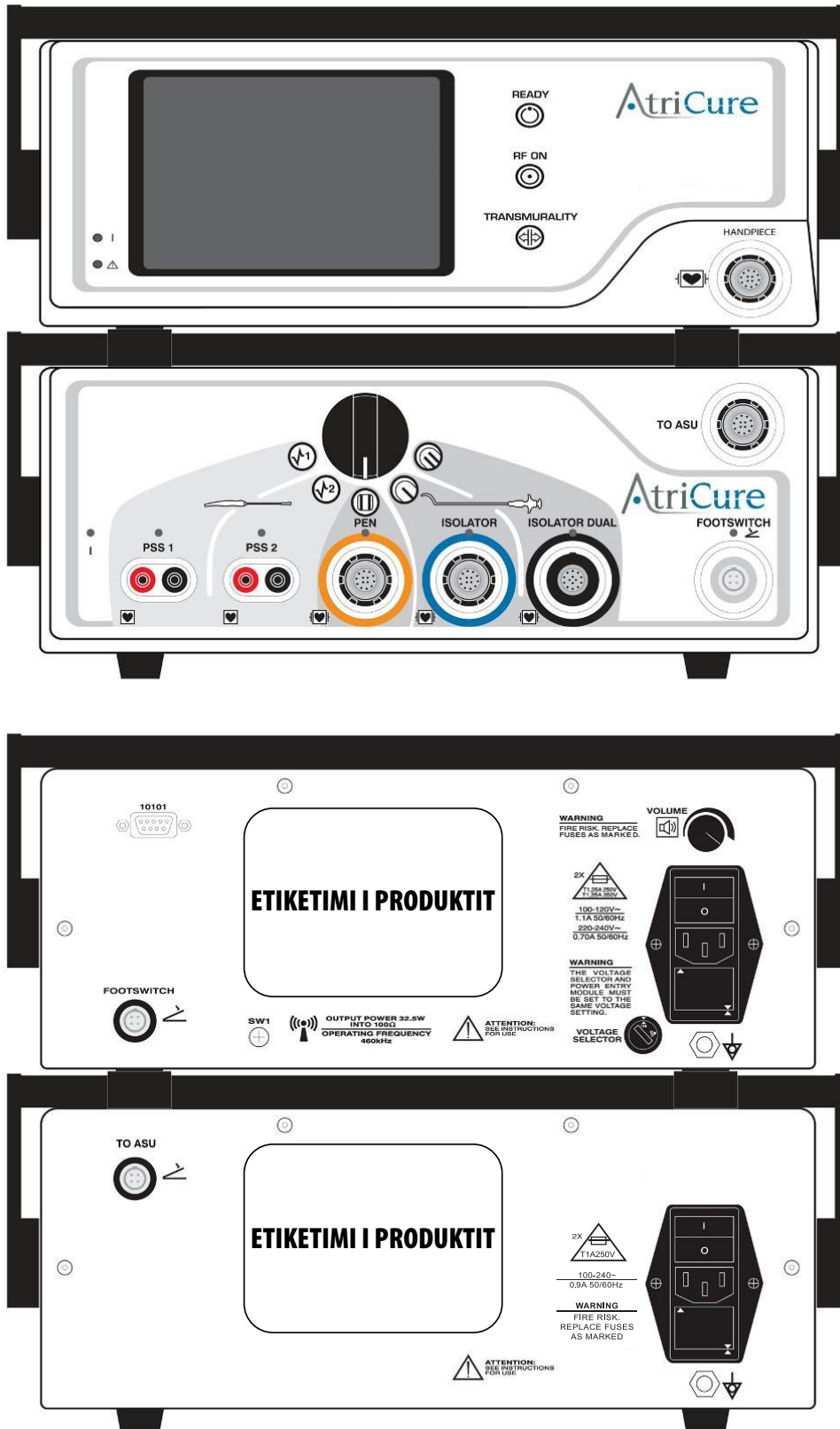
Lexoni manualin e pajisjes ndihmëse dhe respektoni paralajmërimet.

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

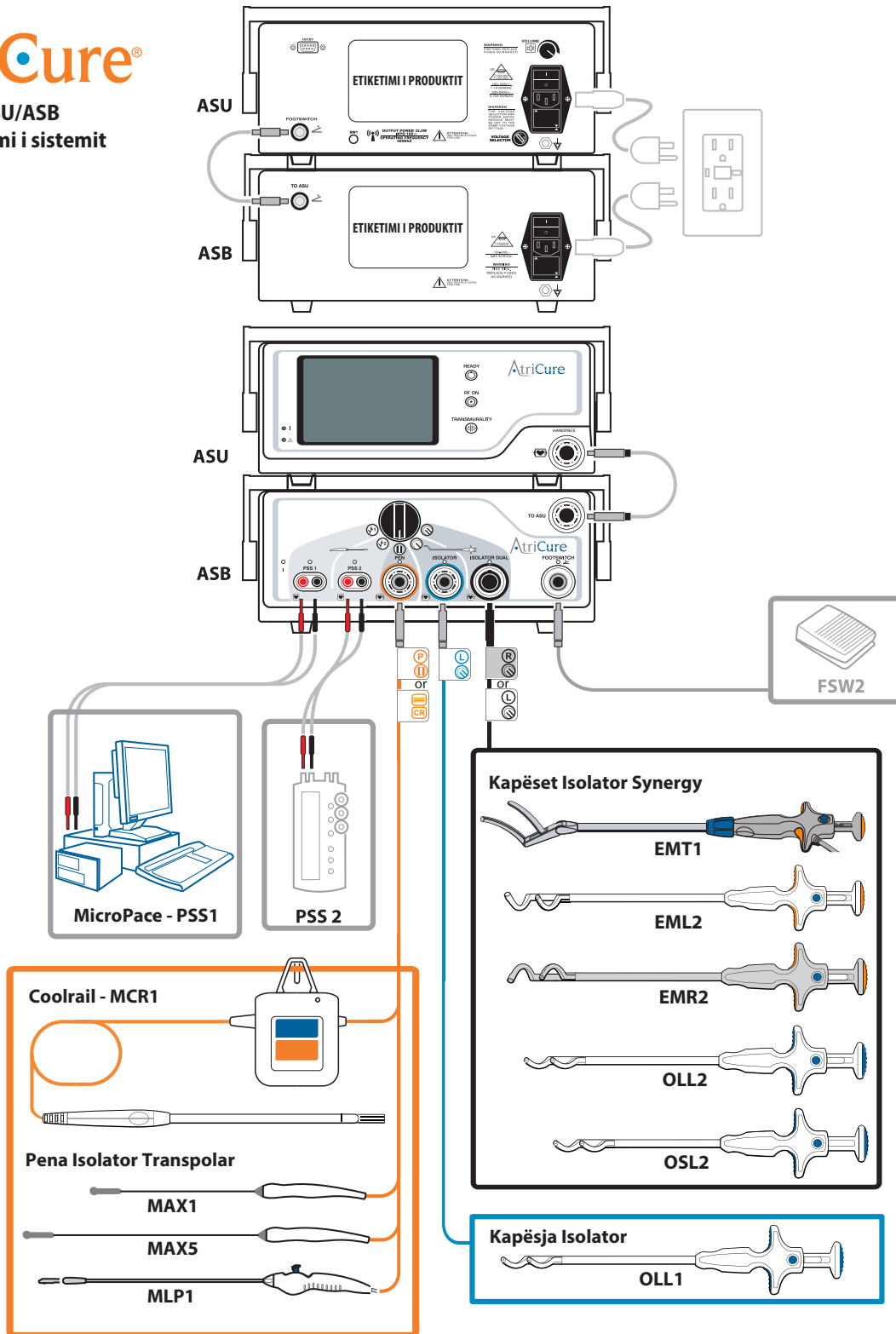
Konfigurimi dhe procedurat për pajisjen ndihmëse përcaktohen sipas udhëzimeve për përdorim të dhëna së bashku me pajisjen ndihmëse.



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



Lidhja e matricës së ndërrimit tregohet në figurat e mëposhtme.



## 11. AKSESORËT DHE KABLOT

- Kabllo elektrike ASU/ASB
- Kablloja e ndërfaqes ASU/ASB
- Kabllo ndihmëse
- Pedali i kontrollit të ASU
- Kablloja e ndërfaqes së pedalit të kontrollit të ASU/ASB

### GARANCITË

#### Kufizimi i përgjegjësisë

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

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

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

NJËSIA E ABLACIONIT DHE NDIJIMIT ATRICURE.....	NJË (1) VIT.
ATRICURE MATRICA E NDËRRIMIT.....	NJË (1) VIT.
KABLOT E NDËRFAQES SË GJENERATORIT RF DHE PEDALIT TË KONTROLLIT ATRICURE.....	NJË (1) VIT.
PEDALI I KONTROLLIT ATRICURE.....	NJË (1) VIT.
KABLLOJA ELEKTRIKE E TOKËZUAR.....	NJË (1) VIT.

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

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

#### MOHIMI I PËRGJEGJËSISË

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

***Kjo faqe është lënë bosh qëllimisht***