

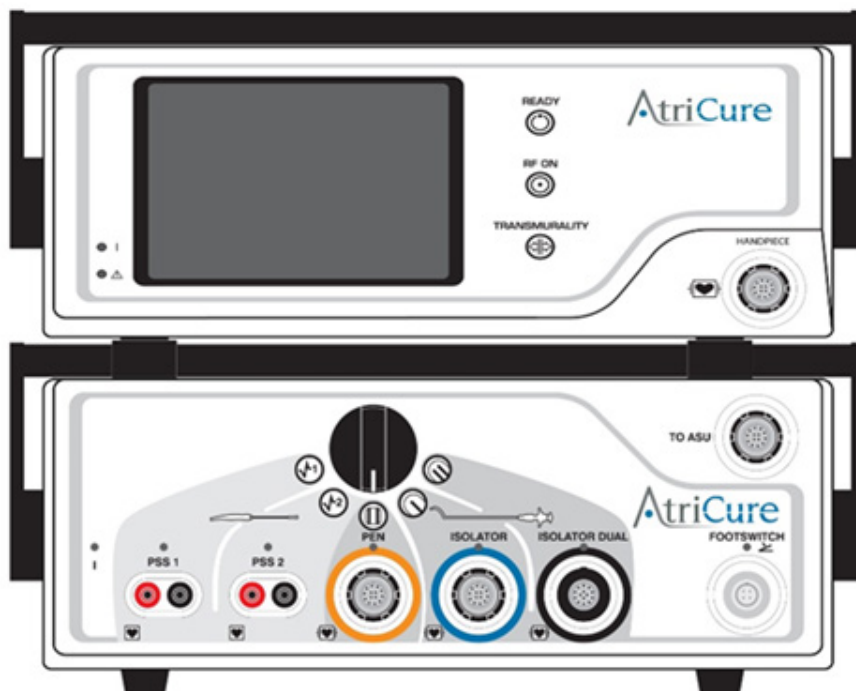
AtriCure®

Ablatsiooni- ja anduriüksuse ning lülitimaatriksi AtriCure raadiosagedusgeneraatori süsteem

Kasutusjuhend

ASU3, ASB3

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Madalmaad
+31 20 7005560
ear@atricure.com

SISUKORD

SEADME KIRJELDUS	4
SIHTOTSTARVE	4
KASUTUSNÄIDUSTUS.....	4
ETTENÄHTUD KASUTAJA	4
SIHTPATSIENDID	4
KLIINILINE KASU	4
OHUJUHTUMI AVALDUS.....	4
OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE	4
MITTESTERIILNE	4
HOIATUSED	4
ETTEVAATUSABINÕUD	5
KLASSIFIKATSIOON STANDARDI EN 60601-1 OHUTUSTEAVE KOHALELT	6
EMÜ JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON	6
ELEKTROMAGNETILISED NÕUDED	6
OLULINE TOIMIVUS.....	6
ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS	6
ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS.....	7
EMÜ JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON	8
SOOVITATAV ERALDUSKAUGUS.....	9
TERMINITE SÕNASTIK	9
SÜMBOLITE SÕNASTIK.....	10
PEATÜKK 1 KASUTUSJUHE.....	11
SÜSTEEMI TÖÖREŽIIMID.....	12
VÕIMSUS- JA PINGEVÄLJUNDI SKEEMID.....	12
SÜSTEEMI ÜLEVAADE.....	13
KOMPONENDID, MIDA EI TARNITA ASU/ASB SÜSTEEMIGA	14
ASU/ASB SÜSTEEMI KASUTAJALIIDES.....	14
ESI- JA TAGAPANEELI KONNEKTORID/JUHTSEADISED	15
2. PEATÜKK SEADISTAMINE JA KASUTAMINE	17
SEADME SEADISTAMINE.....	17
SEADME KASUTAMINE.....	18
3. PEATÜKK ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE.....	19
PUHASTUSJUHISED	20
ENNETAVA HOOLDUSE PROGRAMM	20
PERIOODILISED KONTROLLID	20
VISUAALNE KONTROLL.....	20
TOIMIVUSKATSE	20
4. PEATÜKK TEHNILISED ANDMED JA OHUTUSÜLEVAATUS	20
MEHAANILISED ANDMED	20
TEHNILISED ANDMED	20
RF-I VÄLJUND	21

ELEKTRIANDMED	21
KESKKONNAANDMED.....	21
SEADME TÜÜP/KLASS.....	21
JALGLÜLITI ANDMED	21
KAITSME TEHNILISED ANDMED.....	21
EELDATAV TÖÖIGA	21
5. PEATÜKK TÕRKEOTSING.....	21
RAADIOSAGEDUSLIKU ENERGIA VÄLJUND PUUDUB	21
VEAKOODID.....	22
MONITORI (EKRAANI) HÄIRED	23
PIDEV HÄIRE.....	23
HÄIRED AINULT SIIS, KUI ASU/ASB ON AKTIVEERITUD	23
NEUROMUSKULAARNE STIMULATSIOON	23
SÜDAMESTIMULAATORI HÄIRED	23
6. PEATÜKK KLIENDITEENINDUS / SEADMETE HOOLDUS / GARANTII	23
GARANTIID	24
LAHTIÜTLUS	24

SEADME KIRJELDUS

AtriCure®-i ablatsioon- ja anduriüksuse raadiosageduslik (RF) generaator toodab ja edastab raadiosageduslikku energiat bipolaarses režiimis sagedusega umbes 460 kHz kudede lokaliseeritud kuumutamiseks, mille tulemuseks on koe koagulatsioon.

AtriCure'i lülitimaatriksi võimaldab ühendada mitu AtriCure'i bipolaarset käsiinstrumenti samaaegselt AtriCure'i ablatsioon- ja anduriüksusega ning valida lülitimaatriksi nupuga käsiinstrumenti elektroodide sisendi.

See kasutusjuhend (IFU) kehtib ablatsioon- ja anduriüksuse (ASU) ja AtriCure'i lülitimaatriksi (ASB) süsteemi kohta. Kasutaja mugavuse huvides:

- AtriCure'i ablatsioon- ja anduriüksuse raadiosageduslikku generaatorit nimetatakse selles kasutusjuhendis **ASU**-ks ;
- AtriCure'i lülitimaatriksit nimetatakse generaatori juhtseadistele viitamisel **ASB**-ks;
- AtriCure'i bipolaarset käsiinstrumenti nimetatakse selles kasutusjuhendis **käsiinstrumentiks**;
- ASU/ASB-süsteemi võidakse nimetada ka **seadmeks** või **generaatoriks**.

ASU pakub olenevalt töörežiimist maksimaalset väljundvõimsust vahemikus 12,0 W kuni 30,0 W Isolator® Transpolar™-i pliatsi või CoolRail™-i lineaarse pliatsi jaoks ja 22,8 W kuni 28,5 W Isolator Synergy™ või Isolator Synergy Access®-i klambrite jaoks, kui neid kasutatakse koos ASB-ga. ASU on võimeline tootma maksimaalset väljundvõimsust 32,5 W 100 Ω koormuse korral, kuigi ükski praegune AtriCure'i bipolaarne käsiinstrument ei kasuta võimsust üle 30 W.

Töörežiim on käsiinstrumenti funktsioon ja selle määrab ASU/ASB süsteem. ASU/ASB süsteem on loodud töötama ainult AtriCure'i bipolaarse käsiinstrumentiga (AtriCure Isolatori pliatsiga või AtriCure CoolRaili lineaarse pliatsiga ja Isolator Synergy klambritega). Jalglüliti on sisendseade, mida kasutatakse raadiosagedusliku energia edastamise aktiveerimiseks ja inaktiveerimiseks. Nende seadmete näidustuste ja kasutamise täieliku kirjelduse leiab käsiinstrumenti kasutusjuhendist.

Selles kasutusjuhendis kirjeldatakse ASU/ASB-seadet, selle juhtseadiseid, näidikuid, märgutulesid, helisignaale ja selle tööjärjestust ainult AtriCure'i käsiinstrumentidega. See kasutusjuhend annab ka muud kasutajale olulist teavet ega viita kirurgilistele tehnikatele.

AtriCure ASU/ASB ja selle komponendid on mõeldud kasutamiseks ainult professionaalses tervishoiukeskkonnas.

SIHTOTSTARVE

ASU generaatori / ASB lülitimaatriksi süsteem on mittesteriilne korduvkasutatav meditsiiniseade, mis on ette nähtud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks ühilduvasse AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentidesse südamekoe ablatsiooniks.

KASUTUSNÄIDUSTUS

ASU generaatori / ASB lülitimaatriksi süsteem on näidustatud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks ühilduvasse AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentidele rütmihäirete, sealhulgas kodade virvenduse, raviks.

ETTENÄHTUD KASUTAJA

Litsentsitud arstid, kes teevad südame ja/või rindkere kirurgilisi protsedure, kasutades AtriCure'i instrumente.

SIHTPATSIENDID

Südame rütmihäiretega, sealhulgas kodade virvendusega, täiskasvanud patsiendid.

KLIINILINE KASU

Ühilduvate AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentide kliinilise kasu saavutamiseks.

OHUJUHTUMI AVALDUS

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AtriCure ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

Seadme ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leiab Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, sisestades seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI-DI).

Tootekood(id)	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI)
ASU3	084014390000000000000021ZH
ASB3	084014390000000000000021ZH

MITTESTERIILNE

- ASU/ASB süsteem tarnitakse mittesteriilsena ja see ei ole mõeldud kasutamiseks steriilsel alal. Ärge steriliseerige ASU/ASB süsteemi ühegi steriliseerimismeetodiga, muidu võib ASU/ASB süsteem kahjustuda. Järgige puhastusjuhiseid (3. PEATÜKK ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE) süsteemi ja ühilduvate korduvkasutatavate komponentide puhastamiseks.



HOIATUSED

- Ärge kasutage ASU/ASB-d enne, kui olete selle kasutusjuhendi põhjalikult läbi lugenud.
- Ärge kasutage ASU/ASB-d tuleohtlike anesteetikumide, muude tuleohtlike gaaside, tuleohtlike puhastusainete, tuleohtlike vedelike (nt nahka ettevalmistavad ained ja tinktuurid), tuleohtlike esemete ega oksüdeerivate ainete läheduses. Kasutamine tuleohtlike ainete läheduses võib põhjustada tulekahju või plahvatuse. Järgige tulekahju korral alati asjakohaseid ettevaatusabinõusid.
- Tuleoht: elektrokirurgilised tarvikud, mis aktiveeruvad või on kasutamisest kuumad, võivad põhjustada tulekahju. Ärge asetage neid kergestisüttivate materjalide (nt marli või kirurgiliste linade) lähedusse ega nendega kokku. Vältige endogeensete gaaside süttimist.
- Tuleoht: puhastusvahendite süttimise vältimiseks kasutage ASU/ASB puhastamiseks ja desinfitseerimiseks ainult mittesüttivaid aineid. Kui generaatoril kasutatakse tahtmatult tuleohtlikke aineid, laske neil ainetel enne kasutamist täielikult aurustuda.

- Elektrokirurgiat tuleb sisemiste või väliste südamestimulaatorite olemasolu korral kasutada ettevaatusega. Elektrokirurgiliste seadmete kasutamisega tekitatud häiringud võivad põhjustada sellise seadme, nagu näiteks südamestimulaatori, lülitumise asünkroonsesse režiimi või blokeerida südamestimulaatori täielikult. Lisateabe saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootja või haigla kardioloogiaosakonnaga, kui elektrokirurgiliste rakenduste kasutamine on kavandatud südamestimulaatoriga patsientidele.
- Muude komponentide, andurite ja kaablite kasutamine, kui need, mis on ette nähtud juhiste kohaselt või AtriCure'i tarnitud, võib põhjustada emissiooni suurenemist või seadme häirekindluse vähenemist.
- ASU/ASB-d ei tohi kasutada kõrvuti ega koos teiste seadmetega, välja arvatud ette nähtud virnastamine koos ettevõtte AtriCure seadmetega juhiste kohaselt. Tavapärase töö kontrollimiseks tuleb järgida ASU/ASB tavakasutuse konfiguratsiooni.
- Pingeselektor on tehases seadistatud ja kasutaja ei tohi selle asendit muuta. Pingevalija ja toite sisendmoodul peavad olema seatud samale pingesättele, et vältida ASU talitlushäireid ja võimalikke instrumendi kahjustusi.
- ASU/ASB toitejuhe peab olema ühendatud nõuetekohaselt maandatud pesaga. Pikendusjuhtmete ja/või pistikuadapterite kasutamine on keelatud.
- Elektrilöögi oht. Ärge ühendage generaatoriga märgi komponente.
- Elektrilöögi oht. Veenduge, et käsiinstrument oleks korrektselt generaatoriga ühendatud ja kaablist, pistikust või käsiinstrumendist ei ulatuks välja katmata juhtmeid.
- Ärge ühendage ASU/ASB kaablit toitevõrguga (liinipingega) töötava seadmega, kui pole tõendeid selle kohta, et tarviku ohutussertifikaat on saadud vastavalt asjakohasele EN60601-1 ja/või EN60601-1-1 harmoneeritud riiklikule standardile. Toitevõrgus juhitavad seadmed võivad südamesse viia ohtlikke lekkevoolusid. ASU/ASB transportimisel või käsitlemisel olge toote kahjustamise vältimiseks ettevaatlik. Enne kasutamist kontrollige ASU/ASB-d ja liidesekaableid füüsiliste kahjustuste suhtes. Kui tuvastatakse, et pakend on rikutud, ei saa toote terviklikkust tagada ja toodet ei tohi kasutada.
- Jahutamiseks piisava õhuvoolu tagamiseks kontrollige, et ASU/ASB all või tagakülje lähedal poleks takistusi.
- Olge jalglüliti, toitejuhtmete või käsiinstrumentide ühendamisel ettevaatlik. Nõuetekohase ühenduse puudumine võib toodet kahjustada.
- Raadiosagedusliku energia ohutu ja tõhus kasutamine sõltub suurel määral kasutaja kontrolli all olevatest teguritest. See juhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on vastava meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe. Enne kasutamist on oluline lugeda, mõista ja järgida seadmega ASU/ASB kaasapandud kasutusjuhendit, et vältida toote kahjustamist või patsiendi vigastamist.
- Kui ASU lülitub välja, vaadake probleemi lahendamiseks 5. PEATÜKK TÕRKEOTSING. Kui probleem püsib, võtke ühendust AtriCure'i esindajaga.
- Aktiveerimise heli ja märgutuli on olulised turvaelemendid. Ärge blokeeri aktiveerimise märgutuldu ega keelake helisignaali. Enne kasutamist veenduge, et aktiveerimisheli oleks operatsioonisaalis (OR) viibivatele töötajatele kuuldav. Aktiveerimistoon annab töötajatele märku, kui käsiinstrument on aktiivne ja aitab vältida koekahjustusi.

- Järgige puhastusjuhiseid, mida kirjeldab 3. PEATÜKK ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE. Nende juhiste eiramine võib toodet kahjustada.
- Teisaldatavaid raadiosideseadmeid (sh antennikaableid, väliseid antenne või muid välisseadmeid) ei tohiks kasutada ASU/ASB ühelegi osale, k.a tootja poolt ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võivad seadme tööomadused halveneda.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage ainult AtriCure'i käsiinstrumendiga, mis on ette nähtud kasutamiseks koos ASU/ASB-ga.
- Ärge aktiveeri generaatorit enne, kui käsiinstrument on patsiendile õigesti paigutatud.
- Elektrilöögi oht. Ärge eemaldage ASU/ASB kaant, muidu tekib elektrilöögi oht. Teeninduseks pöörduge volitatud personali poole.
- Komistamise oht. Rakendage tavapäraseid hoolsusmeetmeid, et vähendada jalglüliti kaabli otsa komistamise ohtu.
- Kasutage ainult ASU/ASB-ga kaasas olevat jalglüliti.
- Ärge keerake instrumendi kaableid ümber metallesemetele. Kaablite mähkimine ümber metallesemetele võib tekitada ohtlikke voolusid.
- Elektrilöögi vältimiseks ärge laske patsientidel kokku puutuda seadme muldmetallist osadega. Soovitav on kasutada antistaatilist kilet.
- Kui ASU/ASB on aktiveeritud, siis võivad juhitud ja kiiratud elektrilised väljad häirida muid elektrilisi meditsiiniseadmeid. Lisateavet võimalike elektromagnetiliste või muude häirete kohta ja nõuandeid selliste häirete vältimise kohta leiate jaotisest EMC juhised ja tootja deklaratsioon.
- Uuringud on näidanud, et elektrokirurgiliste protseduuride käigus tekkiv suits võib olla kirurgilise personali jaoks potentsiaalselt kahjulik. Nendes uuringutes soovitatakse kasutada kirurgilisi maske ja suitsu piisavalt ventileerida, kasutades suitsuärastit või muid vahendeid.
- Kui patsiendil on üheaegselt kasutuses generaator ja käsiinstrument, siis tagage, et seireelektroodid oleksid paigutatud kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugemale. Veenduge, et käsiinstrumendi kaablid oleksid kohale paigutatud selliselt, et need ei puutuks kokku patsiendiga ega teiste juhtmetega.
- Nõela seireelektroode ei soovitata kasutada siis, kui kasutusel on generaator ja käsiinstrument.
- Seiresüsteeme, millesse kuuluvad kõrgsageduslikud voolu piiravad seadmed, soovitatakse kasutada koos generaatorit ja käsiinstrumendiga.
- Seadme ja käsiinstrumendi rike võib kaasa tuua tahtmatu väljundvõimsuse suurenemise.
- Käsitlege ASU ja ASB pakendit ettevaatlikult.
- ASU/ASB, AtriCure Isolatori transpolaarsed ja lineaarsed pliiatsid, Coolraili lineaarsed pliiatsid, Isolator Synergy klambrid on testitud süsteemina. Teise tootja tarvikud ei ühildu ja neid ei saa ASU/ASB-ga ühendada.
- ASU/ASB genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat. ASU/ASB töötamisel tekkivad häired võivad ebasoodsalt mõjutada muude elektrooniliste meditsiiniseadmete, nagu monitorid ja pildisüsteemid, tööd.

KLASSIFIKATSIOON STANDARDI EN 60601-1 OHUTUSTEAVE KOHASELT

Raadiosageduslik ablatsiooniseade:

ASU, nimiandmed: 220–240 V ~ 50/60 Hz

ASB, nimiandmed: 100–240 V ~ 50/60 Hz

- 1. Elektrilöögikaitse tüüp: 1. klass
- 2. Elektrilöögikaitse aste: tüüp CF
- 3. Kaitse vee sissetungi eest: ei kohaldata
- 4. Seade ei sobi kasutamiseks anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi tuleohtliku segu läheduses.
- 5. Talitlusrežiim: vahelduv

EMÜ JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON

ELEKTROMAGNETILISED NÕUDED

ASU/ASB süsteemi on testitud ja leitud, et see vastab meditsiiniseadmete piirnormidele standardis EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Need piirangud on loodud selleks, et pakkuda tavalistes meditsiiniseadmetes mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest. See süsteem genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata alltoodud juhiste kohaselt, võib see põhjustada kahjulikke häireid teistele läheduses asuvatele seadmetele. Ei saa garanteerida, et häiringuid kindla paigaldise korral ei teki. ASU/ASB ei vaja ennetavat hooldust seoses elektromagnetiliste häiretega eeldatava kasutusaja jooksul. Kui ASU/ASB põhjustab kahjulikke häireid teistele seadmetele, mida saab kindlaks teha ASU/ASB välja- ja sisselülitamisega, soovitatakse kasutajal proovida häireid kõrvaldada järgmiste meetmete abil.

- Seadme ümberpaigutamine või ümbersuunamine
- Suurendage seadme ja teiste seadmete vahelist kaugust.
- Ühendage seade teistesse pistikupesadesse, mis erinevad nendest, millega on ühendatud teised seadmed.
- Abi saamiseks konsulteerige AtriCure, Inc. esindajatega.

OLULINE TOIMIVUS

Generaator ei tohi patsiendile liigset energiat anda.

ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Tabel A. Spetsifikatsioonid IEC EMC (kiirgus)		
Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
ASU/ASB on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ASU/ASB süsteemi kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1, klass A	ASU/ASB peab oma ettenähtud funktsiooni täitmiseks kiirgama elektromagnetilist energiat. See võib mõjutada läheduses asuvaid elektroonikaseadmeid.
Juhitud raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	Rühm 1, klass A	Seade ASU/ASB sobib kasutamiseks kõikides asutustes, v.a kodumajapidamised ja hooned, mis on otse sellise avaliku madalpinge-toitevõrguga ühendatud, mis jagab elektrit kodumajapidamisena kasutatavatele hoonetele.
Harmooniline kiirgus IEC 61000-3-2	A-klass	
Pingemuutused/-kõikumised/ virvendus IEC 61000-3-3	Vastavuses	
MÄRKUS. Seadme kiirgusomadused võimaldavad seda kasutada tootmishoonetes ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seadet kasutatakse eluruumides (milleks tavaliselt on nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see tagada raadiosideteenuste piisavat kaitset. Vajaduse korral peab kasutaja rakendama leevendusmeetmeid, näiteks paigutama seadmed ümber või muutma nende suunda.		

ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Tabel B. IEC EMÜ spetsifikatsioonid (kindlus)

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

ASU/ASB on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või ASU/ASB süsteemi kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.

Häirekindluskatse	Testitase IEC 60601	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline heide (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, õhk	Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskuse olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirdeimpulss / purse IEC 61000-4-4	±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus toiteallikatel ±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus sisend- ja väljundliinidel	±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus toiteallikatel ±2 kV @ 100 kHz kordumissagedus sisend- ja väljundliinidel	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	Toitesisendid ±0,5 kV, ±1 kV kahefaasiline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ühefaasiline Signaali sisend/väljundid: ±2 kV ühefaasiline	Toitesisendid ±0,5 kV, ±1 kV kahefaasiline ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ühefaasiline Signaali sisend/väljundid: ±2 kV ühefaasiline	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Pingelohud, lühikatkestused ja pingekoikumised toite sisendliinides IEC 61000-4-11	Pingelangused: 0% UT; 0,5 tsüklil faasinurkadega 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 tsüklil ja 70% UT; 25/30 tsüklit Üks faas: 0° Pingekatkestused: 0% UT; 250/300 tsüklil	Pingelangused: 0% UT; 0,5 tsüklil faasinurkadega 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0% UT; 1 tsüklil Üks faas: 0° 70% UT; 25/30 tsüklit Üks faas: 0° Pingekatkestused: 0% UT; 250/300 tsüklil	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet. Kui ASU süsteemi kasutaja vajab töö jätkumist võrgutoite katkestuste korral, on soovitatav varustada seade ASU toitega katkematu toite allikast või akust
Toite sageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	30 A/m 50 Hz või 60 Hz	Toite sageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tavalises äri- või haiglakeskkonnas.
Juhitud RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM sagedusel 1 kHz ISM-sagedusribad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 6V, 80% AM sagedusel 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80% AM sagedusel 1 kHz ISM-sagedusribad vahemikus 0,15 MHz ja 80 MHz 6V, 80% AM sagedusel 1 kHz	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.

MÄRKUS. UT on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.

EMÜ JUHISED JA TOOTJA DEKLARATSIOON

Tabel C. IEC EMÜ spetsifikatsioonid (kindlus raadiosageduslike EM-väljade suhtes)				
Häirekindluskatse	Riba (MHz)	Traadita teenus	Häirekindluse katse tasemed (V/m)	Vastavuskatse tase (V/m)
Immuunsus kiiritatud raadiosageduslike elektromagnetväljade, sealhulgas traadita raadiosidevahendite lähedusväljade suhtes IEC 61000-4-3	150 kHz – 80 MHz	Üldine	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Üldine	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE sagedusriba 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusriba 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE sagedusriba 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusriba 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabel C. IEC EMÜ spetsifikatsioonid (kindlus raadiosageduslike EM-väljade suhtes)				
Häirekindluskatse	Riba (MHz)	Traadita teenus	Häirekindluse katse tasemed (V/m)	Vastavuskatse tase (V/m)

Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslike sidevahendeid ei tohi kasutada ASU/ASB süsteemi ühelegi osale, sealhulgas kaablitele, lähemal kui võrrandi alusel arvutatud soovituslik eralduskaugus, $d = 6/E \times \sqrt{P}$

kus:

d on eraldatus meetrites

P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt teenusele

E on üldtoodud vastavustesti tase.



Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid.

Kohakindlate saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/juhtmevabade) tugijaamade ja mobiilside, amatöörraadio, AM- ja FM-raadiosaatjate ning telesaatjate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Kohakindlate raadiosaatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui ASU/ASB-süsteemi või selle mõne komponendi kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab üldtoodud kohaldatavat raadiosageduse vastavuse taset, tuleb normaalse töö kontrollimiseks jälgida ASU/ASB-süsteemi. Ebanormaalse toimimise korral võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks komponentide või kogu ASU/ASB-süsteemi ümbersuunamine või ümberpaigutamine.

Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

Tabel D: Immuunsus magnet-lähedusväljade suhtes		
Testi sagedus	Modulatsioon	Häirekindlustesti tasemed (A/m)
30 kHz ^a	Tegelik kaal	8
134,2 kHz	Impulssmodulatsioon ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Impulssmodulatsioon ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) See test on kohaldatav ainult ME-SEADMETELE ja ME-SÜSTEEMIDELE, mis on mõeldud kasutamiseks KODUSES TERVISHOIUKESKKONNAS.

b) Kandur moduleeritakse 50% töötükkli ruudukujulise lainesignaali abil.

c) Kasutatakse modulatsioonieelset ruutkeskmist.

SOOVITATAV ERALDUSKAUGUS

Soovitavad kaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ning AtriCure'i ablatsiooni- ja anduriüksuste vahel

ASU/ASB on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirguslikke raadiosageduslike häireid. ASU/ASB klient või kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häireid vältida, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ja ASU/ASB vahel minimaalset kaugust, nagu allpool soovitatud, vastavalt sidevahendi maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saaja maksimaalne nimivõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saaja sagedusele m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Eespool loetlemata saatjate maksimaalse väljundvõimsuse osas saab soovituslikku eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades saaja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus P on saaja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saaja tootjale.

MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus.

MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt.

TERMINITE SÕNASTIK

COP-taimer	Arvuti töötab korralikult Watchdogi taimeriga
CPU	Protsessor
EKG	Elektrokardiogramm
LCD	Vedelkristallekraan
LED	Valgusdiod
MCU	Mikrokontroller
PSS	Stimuleeriv ja tajuv stiimul
ROM	Kirjutuskaitstud mälu
RAM	Muutmälu

SÜMBOLITE SÕNASTIK

	Tootmiskuupäev		Tootja		Hoida püsti		Meditsiiniseade
	Mudeli number		Katalooginumber		Seerianumber		Partiinumber
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus		Vastab Euroopa direktiivide ja määruste nõuetele		Volitatud esindaja		Importija
	Vahelduvvool		Kaitsme teave		Ettevaatust!		Ettevaatust! Elektrilöögioht
	Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus		Jalgpedaali ühendus		Mittesteriilne		Elektriseadmete eraldi kogumine vastavalt elektroonikaromude direktiivile
	Ei sisalda ftalaate		Valmistamisel pole kasutatud looduslikku lateksit		Defibrillaatorikindl CF-tüüpi aktiivne seadmeosa		Helitugevuse reguleerimine
	Transiidi temperatuurivahemik		Transiidi niiskusevahemik		Järgida kasutusjuhendit		Ohtlik pinge
	Valmisolekurežiim READY		Režiim RF ON (SEES)		Transmuraalsus		Potentsiaaliühtlustuse klemm
	Sisendpinge valiku lüliti		Andmeport		Juurdepääs teenusele		

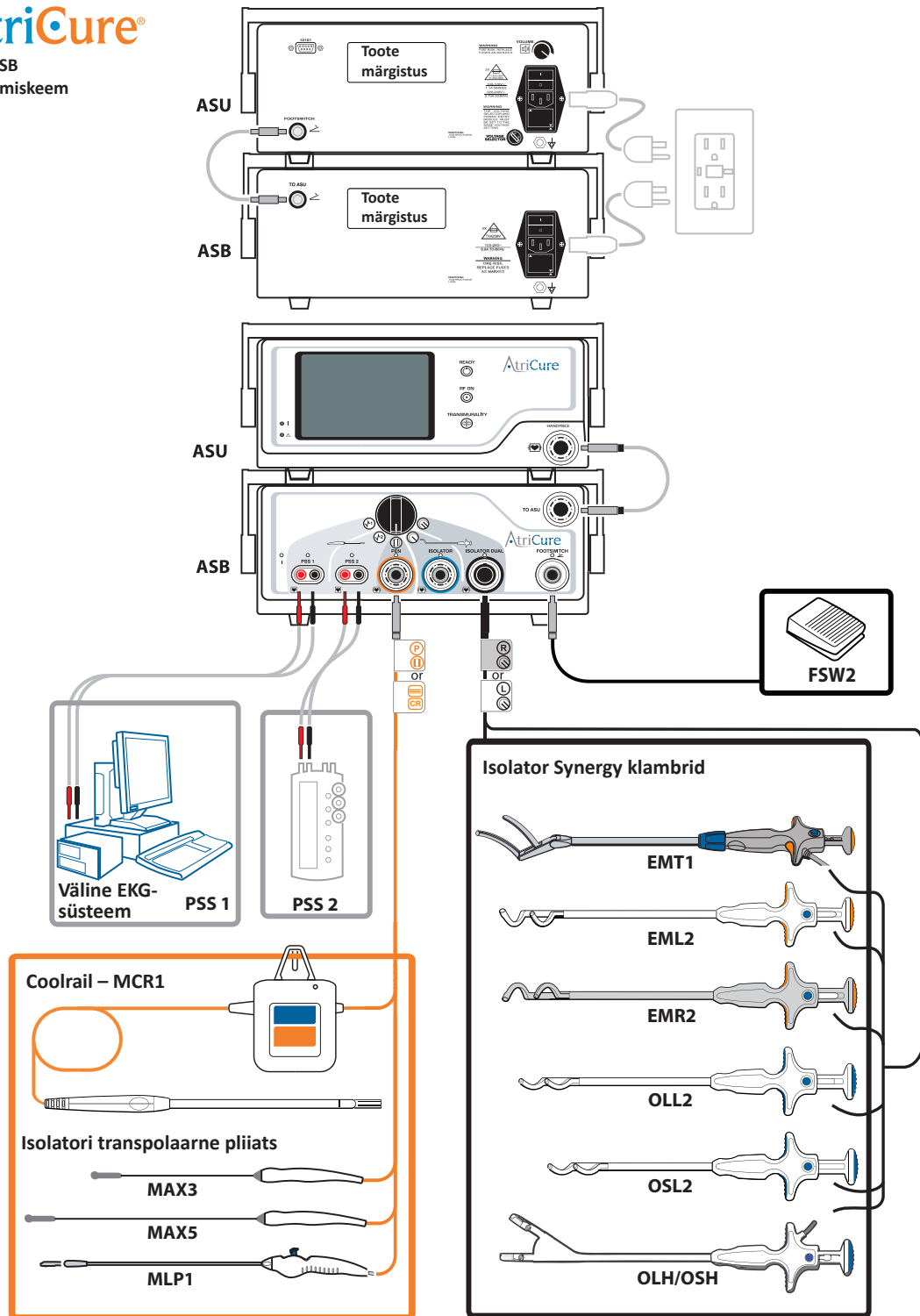
PEATÜKK 1 KASUTUSJUHEND

ÜLEVAADE

ASU/ASB raadiosageduslik generaator edastab läbi käsiinstrumendi kõrgsageduslikku vahelduvvoolu pehmete kudede eemaldamiseks. Raadiosageduslik vool kutsub koes esile ionide liikumise, mis põhjustab molekulaarse hõõrdumise ja tekitab soojust. Seega tekib soojus koes ja mitte koagulatsiooniseadmes.

Kui temperatuur koes tõuseb, toimub koe ablatsioon, mis viib rakkude nekroosini. Koaguleeritud koe temperatuuri ja kogust mõjutavad edastatud energia hulk, koega kokku puutuva hüübimisseadme pindala ja energia edastamise kestus.

AtriCure®
ASU/ASB
Süsteemiskeem



Joonis 1. Komponentide ja erinevate käsiinstrumentide ühendamine ASU/ASB süsteemiga

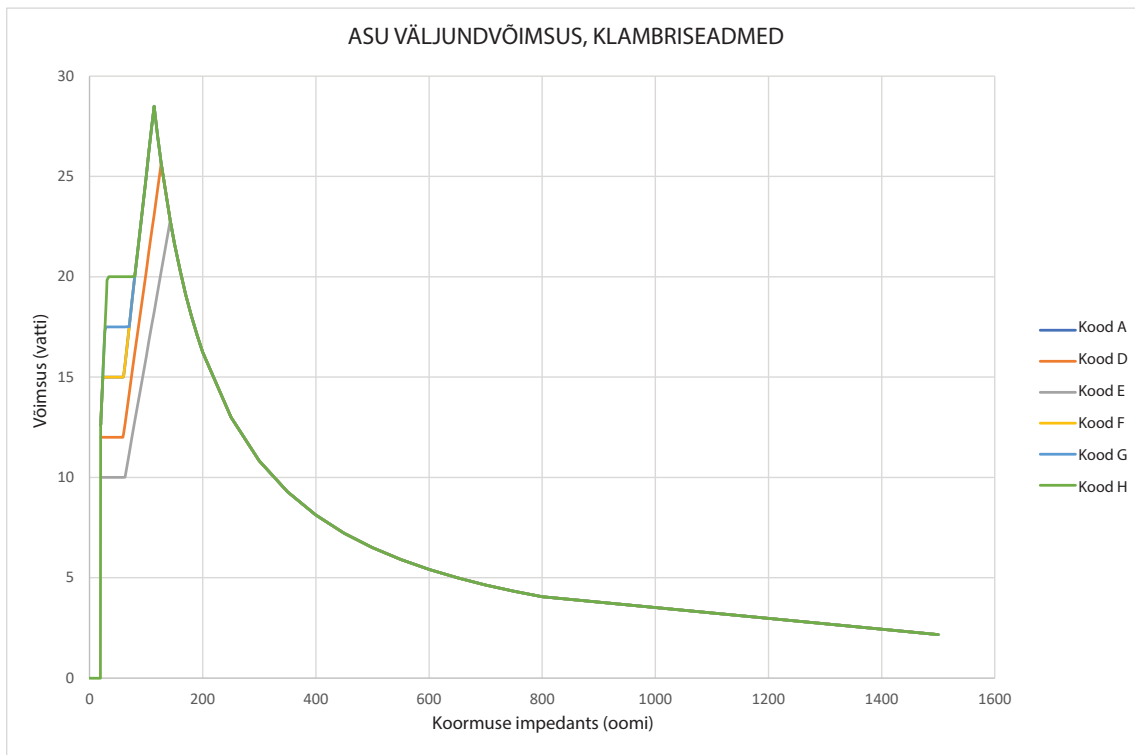
SÜSTEEMI TÖÖREŽIIMID

ASU/ASB töötab ühel viiest režiimist. Need režiimid on näidatud kudede juhtivuse / võimsuse graafiku kuva vasakus alumises nurgas.

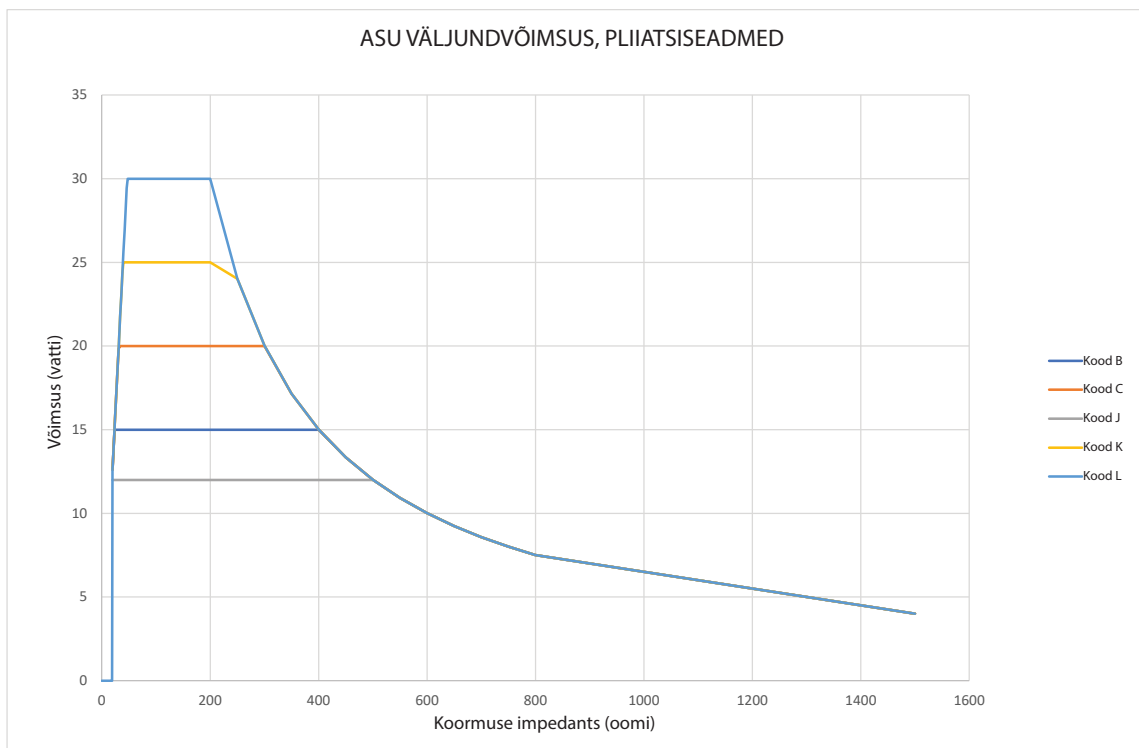
1. Ooterežiim STANDBY – seade lülitub sisselülitamisel automaatselt sellesse režiimi või režiimist READY väljudes käsiinstrumendi või jalglüliti lahtiühendatuse tuvastamisel. LCD-ekraani teade näitab, et süsteem on režiimis STANDBY.
2. Režiim READY – see režiim käivitatakse nii käsiinstrumendi kui ka jalglüliti ühendamisel režiimis STANDBY või režiimis ON, kui jalglüliti vajutatakse alla ja vabastatakse. LCD-ekraani teade näitab, et süsteem on režiimis READY.
3. Režiim RF ON – see režiim käivitatakse, kui režiimis READY vajutatakse jalglüliti. 40 sekundi möödumisel või jalglüliti vabastamisel lülitub seade režiimilt RF ON režiimi READY.
4. Režiim ERROR – see režiim käivitatakse, kui tuvastatakse parandatav viga mis tahes režiimi ajal, välja arvatud režiim FAULT. Süsteem kuvab vastava veateate ja jalglüliti vabastamisel lülitub seade režiimi READY.
5. Režiim FAULT – see režiim käivitatakse, kui mistahes režiimis tuvastatakse parandamatu viga. Süsteem ei tööta selles režiimis kuni peamise toitelüliti tsüklini, nii et seade läbib sisetesti.

Seadet võib kasutada ka stimuleerimiseks ja tajumise stimuleerimiseks (PSS), kui ASB nupp on seatud asendisse PSS1 või PSS2. Selles režiimis EI edastata raadiosageduslikku energiat käsiinstrumenti (ainult Isolatori transpolaarsesse pliatsisse ja Isolatori lineaarsesse pliatsisse). Andurelektroodid on ühendatud välise tajumisseadmega (EKG), kasutades ASB-s olevaid porte PSS1 või PSS2. Sobiva seadistuse kohta vt **Joonis 1**.

VÕIMSUS- JA PINGEVÄLJUNDI SKEEMID



Joonis 2. Võimsus vs koormus (klambri algoritm)



Joonis 3. Võimsus vs koormus (pliiatsi algoritm)

SÜSTEEMI ÜLEVAADE

ASU raadiosagedusliku generaatori (A001444) komponentide ja konfiguratsioonide täielikku loendit vt **Tabel 1**. Kõik ASU komplekti kuuluvad komponendid on mittesteriilsed ja korduvkasutatavad.

Tabel 1. ASU raadiosagedusliku generaatori (A001444) komponendid ja konfiguratsioonid

Osa	AtriCure'i tootekood	Konfiguratsioon (kogus kastis)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Raadiosageduslik generaator	ASU3	1	-	-	-	-	-
Jalglüliti	A001360	1	-	-	-	-	-
Kasutusjuhend	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Toitejuhe – Euro, sirge 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Toitejuhe – Ühendkuningriik, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Toitejuhe – Itaalia, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Toitejuhe – Taani, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Toitejuhe – Šveits, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

ASB (A001445) komponentide ja konfiguratsioonide täielikku loendit vt Tabel 2. Kõik ASB komplekti kuuluvad komponendid on mittesteriilsed ja korduvkasutatavad.

Tabel 2. ASB lülitimaatriksi (A001445) komponendid ja konfiguratsioonid

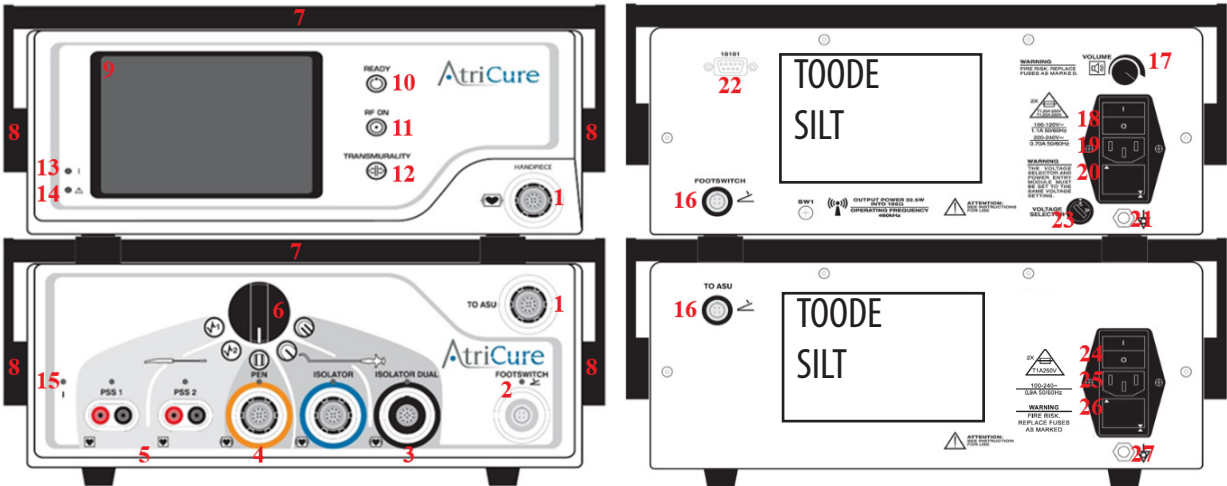
Osa	AtriCure'i tootekood	Konfiguratsioon (kogus kastis)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Maatriksi lüliti	ASB3	1	-			-	-
Kasutusjuhend	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Raadiosagedusliku liidese kaabel	A001465	1	-	-	-	-	-
Jalglüliti liidese kaabel	A001466	1	-	-	-	-	-
Tihvti adapterikomplekt	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS-liidese kaabel	A001467	1	-	-	-	-	-
Toitejuhe – Euro, sirge 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Toitejuhe – Ühendkuningriik, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Toitejuhe – Itaalia, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Toitejuhe – Taani, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Toitejuhe – Šveits, sirge 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENDID, MIDA EI TARNITA ASU/ASB SÜSTEEMIGA

Ettevõtte AtriCure, Inc. eraldi tarnitavad steriilsed komponendid ASU/ASB seadmega kasutamiseks, mis vastavad meditsiiniseadmete standardi IEC 60601-1 kehtestatud piirnormidele.

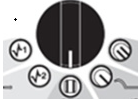
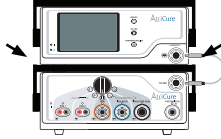
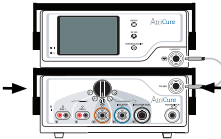
- Klambrid (vt kasutus- ja kõrvaldamisjuhiseid eraldi käsiinstrumendi kasutusjuhendist)
 - Isolator Synergy Accessi klamber
 - Isolator Synergy klamber/klambriid
 - EnCompass®-i klambri- ja juhikusüsteem
- Pliiatsid (vt kasutus- ja kõrvaldamisjuhiseid eraldi käsiinstrumendi kasutusjuhendist)
 - Isolatori lineaarpliats
 - Isolatori transpolaarne pliats
 - Coolraili lineaarpliats

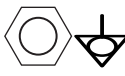
ASU/ASB SÜSTEEMI KASUTAJALIIDES



Joonis 4. ASU/ASB esi- ja tagapaneel – põhiomadused

ESI- JA TAGAPANEELI KONNEKTORID/JUHTSEADISED

ESIPANEELI KONNEKTORID/JUHTSEADISED			
1		Käsiinstrumendi pesa	(Korduvkasutatava, mittesteriilse) raadiosagedusliidese kaabli (A001465) ühendamine ASU ja ASB esipaneelil olevate käsiinstrumentide pesade vahele annab ASU raadiosageduslikku energiat ASB kaudu steriilsele käsiinstrumendile. See 12-tihvtine pesa on patsiendist isoleeritud.
2		Jalglüliti pesa ja jalglüliti oleku LED-märgutuli	ASB esipaneelil oleva (korduvkasutatava, mittesteriilse) elektrilise jalglüliti (A001360) ühendamine võimaldab sellel toimida raadiosagedusliku energia edastamise aktiveerimise-inaktiveerimise sisendseadmena. Jalglüliti LED vilgub kollaselt, kuni jalglüliti on ASB-ga ühendatud. Pidevalt põlev roheline LED näitab, et seadmega on ühendatud funktsionaalne jalglüliti.
3		Isolator Synergy klambri käsiinstrumendi pesa	See port võimaldab ühendada (ühekordselt kasutatava, steriilse) Synergy klambri käsiinstrumendi seadmega.
4		Isolatori pliiatsi / Coolraili lineaarse käsiinstrumendi pesa	See port võimaldab ühendada (ühekordselt kasutatava, steriilse) pliiatsi käsiinstrumendi seadmega.
5		Stimuleeriva ja tajuva stiimuli (PSS) pesad	Need pordid võimaldavad ühendada mõned (ühekordselt kasutatavad, steriilsed) pliiatsi käsiinstrumendid välise EKG-süsteemiga, kasutades (korduvkasutatavaid, mittesteriilseid) PSS-liidese kaableid (A001467).
6		ASB valikulüliti	ASB lüliti seadistamine võimaldab kasutada ainult konkreetset käsiinstrumenti või selle režiimi, isegi kui ASB-ga on samaaegselt ühendatud mitu käsiinstrumenti.
7		Käepide	Käepidet saab kasutada ASU/ASB kandmiseks või selle ümberpaigutamiseks.
8		Reguleerimisnupud	Mõlema käepideme reguleerimisnuppude (mõlemal küljel) samaaegne vajutamine võimaldab reguleerida ASU koejuhtivuse/võimsuse graafiku kuva vaatenurka. Märkus. ASU on pesastatud ASB peal. Vaatenurga muutumine ASU käepideme langetamise teel võib ASU ASB pealt ära võtta.
9		ASU graafiline ekraan	Ablatsioonitsükli ajal kuvatakse ASU esipaneeli LCD graafilisel ekraanil graafik. - Isolator Synergy klambri käsiinstrumentide koejuhtivus (vool/pinge) y-teljel versus aeg x-teljel ja - Isolatori pliiatsi käsiinstrumentide võimsus (vool x pinge) y-teljel versus aeg x-teljel. Käsiinstrumendi kood kuvatakse ka selle ekraani ülemises paremas nurgas (seadme koodi vt jaotisest 4. PEATÜKK TEHNILISED ANDMED JA OHUTUSÜLEVAATUS, Tabel 4). Graafikute kuvamistei mõjuta jalglüliti lahtiühendamine või taasühendamine.
10		Märgutuli READY	See roheline LED näitab, et jalglüliti ja käsiinstrument on ühendatud ning ASU on kasutamiseks valmis. Vt jaotisest 2. PEATÜKK SEADISTAMINE JA KASUTAMINE Seadme seadistamine ASB lüliti kohta.

11		Märgutuli RF ON	LED-märgutuli, kui see on sinine, näitab, et jalglüliti vajutamisel edastatakse käsiinstrumenti raadiosageduslik energia.
12		Transmuraalsuse märgutuli	LED-märgutuli, kui see vilgub siniselt, näitab, et transmuraalsuse algoritm on täidetud ja kasutaja võib ablatsioonitsükli lõpetada. MÄRKUS. See funktsioon on rakendatav ainult Synergy klambritele.
13		ASU toite LED	Roheline LED ASU esipaneelil näitab, et vahelduvvool on olemas ja ASU on sisse lülitatud.
14		LED-märgutuli FAULT	Punane LED näitab, et on ilmnenud tõrge ja vajalik on vahelduvvoolutoite lülitamine ASU-sse.
15		ASB toite LED	Roheline LED ASB esipaneelil näitab, et vahelduvvool on olemas ja ASB on sisse lülitatud.
TAGAPANEELI KONNEKTORID/JUHTSEADISED			
16		Jalglülitipesa	(Korduvkasutatava, mittesteriilse) jalglüliti liideskaabli (A001466) ühendamise ASU ja ASB tagapaneeli(de) jalglüliti pesade vahel edastab jalglüliti signaale ASB-st ASB steriilsesse käsiinstrumenti ASB kaudu.
17		Kõlari helitugevuse reguleerimine	See pöördketas saab reguleerida ASU kõlari helitugevust. Kõlar annab kasutajale seadme oleku kohta kuuluvat tagasisidet. Helitugevuse suurendamiseks pöörake nuppu päripäeva.
18		ASU toitelüliti	Lüliti, mis lülitab ASU sisse või välja.
19		ASU vahelduvvoolu pistik	ASU vahelduvvoolujuhtme toitekaabli (korduvkasutatav, mittesteriilne) pistik.
20		ASU kaitsmekarp	Kaitsmekarp sisaldab AC sisendpinge jaoks valitud kaitsmeid. Lisateavet vt jaotisest 4. PEATÜKK TEHNILISED ANDMED JA OHUTUSÜLEVAATUS.
21		ASU ekvipotentsiaalse maanduse tihvt	Annab võimaluse ühendada ASU maandus kindlalt teiste maandatud seadmetega.
22		Andmeport	Jadaühendus hostarvutiga ainult tootmise ja testimise eesmärgil.
23		Sisendpinge valiku lüliti	Sisendpinge valikulüliti on tootja poolt eelseadistatud ja kasutaja ei tohi seda reguleerida. Seda seadistust tohib reguleerida ainult tootja või volitatud AtriCure'i teeninduse töötaja.
24		ASB toitelüliti	Lüliti, mis lülitab ASB sisse või välja.
25		ASB vahelduvvoolu pistik	ASB vahelduvvoolujuhtme toitekaabli (korduvkasutatav, mittesteriilne) pistik.
26		ASB kaitsmekarp	Kaitsmekarp sisaldab AC sisendpinge jaoks valitud kaitsmeid. Lisateavet vt jaotisest 4. PEATÜKK TEHNILISED ANDMED JA OHUTUSÜLEVAATUS.
27		ASB ekvipotentsiaalse maanduse tihvt	Annab võimaluse ühendada ASB maandus kindlalt teiste maandatud seadmetega.

2. PEATÜKK SEADISTAMINE JA KASUTAMINE

SEADME SEADISTAMINE



HOIATUS!

ASU/ASB süsteemi ja sellega seotud komponentide seadistamisel ja kasutamisel kasutage kindaid.

1. Paigutage ASB paigalduskärule või mis tahes lauale või platvormile, mis suudab ASU/ASB raskust kanda. Asetage ASU ASB peale, veendudes, et kõik neli kummist jalga on kohakuti ASB kummipuhvritega. Soovitav on jätta ASU külgedele ja ülaosale konvektsioonjahutuseks vähemalt neli kuni kuus tolli ruumi. On normaalne, et seadme ülemised ja tagumised paneelid on soojad, kui neid kasutatakse pidevalt pikema aja jooksul.



HOIATUS!

Jahutamiseks piisava õhuvoolu tagamiseks kontrollige, et ASU/ASB seadme all ega tagaküljel poleks takistusi.

- Kahjustuste vältimiseks ühendage kaablid ja seadmed ettevaatlikult pesadesse.

2. Ühendage kaasasolevad toitejuhtmed ASB tagaküljega.

Ettevaatust! Enne kasutamist kontrollige juhtme isolatsiooni, pistikuid ja pesasid kahjustuste suhtes.

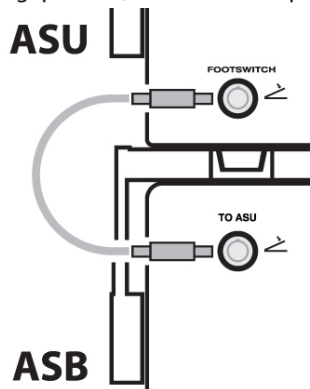
3. Ühendage toitejuhe (toitejuhtmed) maandatud pistikupesasse (pistikupesadesse)



HOIATUS!

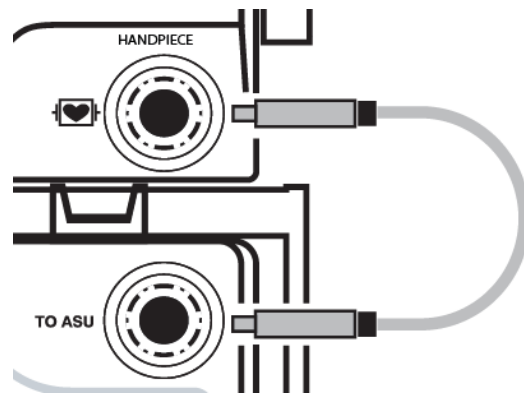
Ärge kasutage pikendusjuhtmeid ega kolme- ja kaheharulisi adaptereid. Toitejuhtmeid tuleb perioodiliselt kontrollida kahjustuste suhtes 3. PEATÜKK ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE.

4. Ühendage jalglüliti liidesekaabel (A001466) jalglüliti pesade (9) vahel ASU ja ASB tagapaneelil, kuni kostub klõpsatus (vt **Joonis 5**).



Joonis 5. Jalglüliti liidesekaabli ühendamine (ASU/ASB tagapaneel)

5. Ühendage mõlemad pistikud ASU ja ASB esipaneelil asuvate käsiinstrumentide pesadesse, kuni kostub klõpsatus, pistikud on joondamiseks tähistatud (vt **Joonis 6**).



Joonis 6. Raadiosagedusliku liidese kaabli ühendamine (ASU/ASB esipaneelid)

6. Lükake jalglüliti pistik ASB esipaneelil olevasse jalglüliti pesa, pistik on joondamiseks tähistatud. Veenduge, et jalglüliti oleku LED-märgutuli on püsivalt roheline. Asetage jalglüliti tasasele põrandale.



HOIATUS!

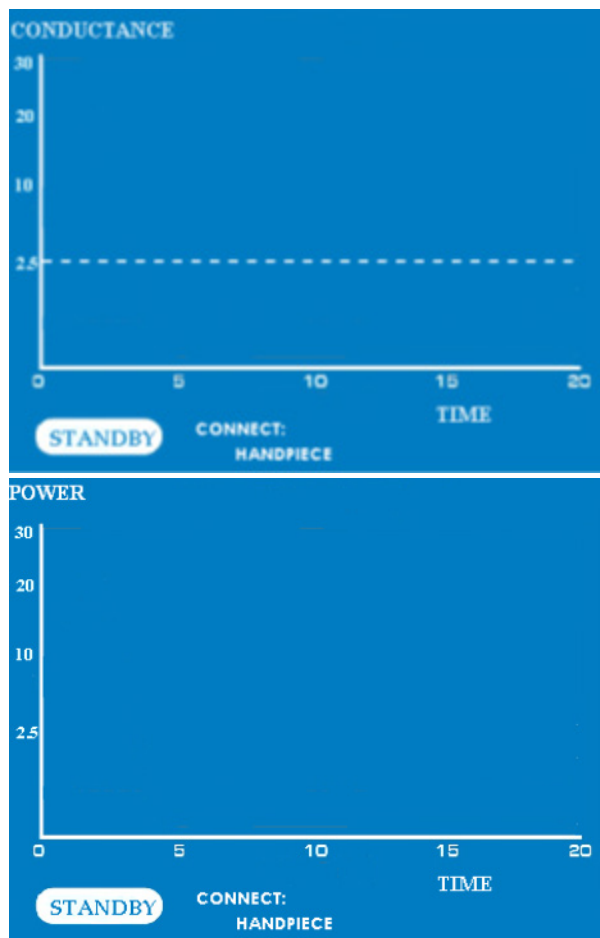
Hoolitsege selle eest, et jalglüliti ei aktiveerita tahtmatult, et vältida soovimatute kudede või struktuuride ablatsiooni.

- **Märkus.** Libisemisohu vähendamiseks on soovitatav hoida jalglüliti lähedal asuv ala kuivana.

7. Aktiveerige toitelülitid ASU ja ASB tagaküljel ja lülitage need sisse (vt **Joonis 4**).
8. Laske ASU-l teha sisselülitusjärgne sisetest (POST) (vt **Joonis 7**). Sisetest annab käivitumisel kaks kiiret piiksu. Kui sisetest ebaõnnestub või ilmnevad vead, lülitub ASU režiimi FAULT. Võimalike põhjuste ja lahenduste kohta vt 5. PEATÜKK TÕRKEOTSING. Probleemi püsimisel võtke tagastusprotsessi alustamiseks ühendust AtriCure'i klienditeenindusega (vt 6. PEATÜKK KLIENDITEENINDUS / SEADMETE HOOLDUS / GARANTII). Kui POST on edukas, läheb seade ooterežiimi STANDBY (vt **Joonis 8**). Kasutaja peab veenduma, et piiksud kostuksid.

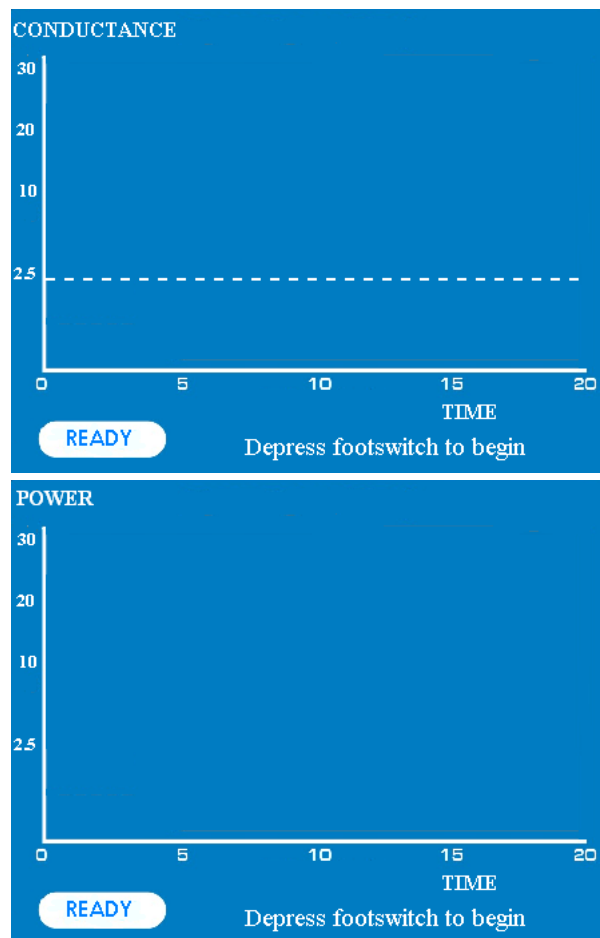


Joonis 7. Sisselülitusjärgse sisetesti näidik (POST)



Joonis 8. Juhtivuse kuvamise graafik (Synergy klambrid) ja võimsuse kuvamise graafik (Isolatori pliiatsid), mis näitavad režiimi STANDBY

9. Soovi korral reguleerige ASU vaatenurka, vajutades korraga kahte käepideme reguleerimisnuppu ja keerates käepidet soovitud asukohta. **Ärge** muutke käepideme asendit, kui raadiosagedusliidese kaabel on ühendatud ASU/ASB vahel. Eemaldage raadiosagedusliidese kaabel ja jalglüliti kaabel enne käepideme(te) pööramist ja ühendage need uuesti seadmega, kui soovitud nurk on seatud.
 10. Kui käsiinstrumendi kaabli pistikul olev noole sümbol on suunatud ülespoole ja ASB pesal oleva noolesümboli poole (vt **Joonis 4**), sisestage steriilsete käsiinstrumentide (Isolator Synergy klamber või Isolatori pliiatsi käsiinstrument) kaabli pistik(ud) ASB esipaneelil olevasse vastavasse pesa.
- Märkus.** Täpsemat teavet käsiinstrumendi ühendamise kohta ASB-ga steriilses keskkonnas vaadake käsiinstrumendi kasutusjuhendist.
11. Soovitud käsiinstrumendi valimiseks pöörake ASB-lüliti. Roheline LED käsiinstrumendi pesa kohal näitab, et käsiinstrument või selle režiim on aktiveerimiseks valitud. Generaator lülitub režiimi READY (vt **Joonis 9**). Ekraan ja roheline märgutuli READY näitavad, et seade on režiimis READY.



Joonis 9. Kudede juhtivuse kuvamise graafik (Synergy klambrid) ja võimsuse kuvamise graafik (Isolator pliiatsid), mis näitavad režiimi READY

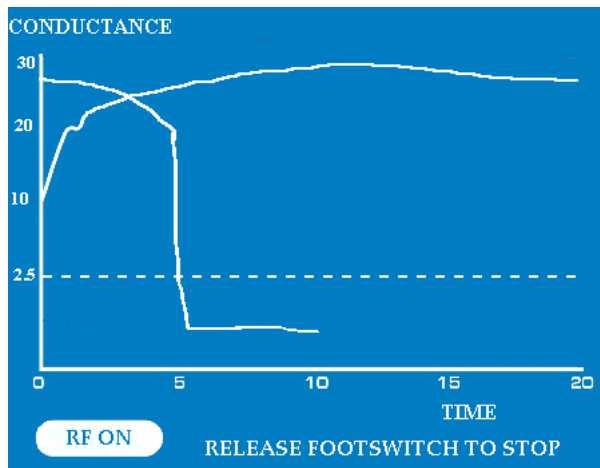
- ⚠ **Ettevaatust!** Veenduge, et toitejuhe, jalglüliti ja käsiinstrumendid oleks paigaldatud õigesse pesa.
- ⚠ **Ettevaatust!** Veenduge, et ASB lüliti oleks õigel käsiinstrumendi elektroodi sisendil.
- ⚠ **Ettevaatust!** Veenduge, et käsiinstrumendid ja kaablid oleks täielikult ja õigesti õigesse pesa paigaldatud.

SEADME KASUTAMINE

1. Paigutage käsiinstrument selle kasutusjuhendi kohaselt.
 2. Raadiosagedusliku energia edastamise käivitamiseks hoidke jalglüliti all. Raadiosagedusliku energia edastamine lõpetatakse jalglüliti vabastamisega või 40-sekundilise pideva energiaedastuse lõpus. ASU ekraan näitab, et generaator on režiimis RF ON (vt **Joonis 10**). ASU esipaneeli märgutuli RF ON on sinise valgustusega.
- ⚠ **Ettevaatust!** Veenduge, et ASU/ASB-ga ühendatud aktiveerimise jalglüliti hoitaks all ainult siis, kui soovitakse raadiosageduslikku energiat. Pärast ablatsiooni lõpetamist vabastage jalglüliti.
- a. **Synergy klambri kasutamine.**
 - i. Mõõdetud kudede juhtivuse reaajas graafik kuvatakse LCD graafilisel ekraanil $\pm 20\%$ tolerantsiga. Juhtivuse graafik on 20-sekundilisel skaalal. Juhtivuse mõõtmise abil määrab generaator kindlaks, millal on saavutatud transmuraalsuse tingimus. Kui koejuhtivuse kuva graafikul näidatud 20 sekundi jooksul transmuralismi tingimust ei saavutata,

jätub graafik teisel ekraanil ja kuvab juhtivuse jätkumise maksimaalselt 20 sekundi jooksul (vt **Joonis 10**).

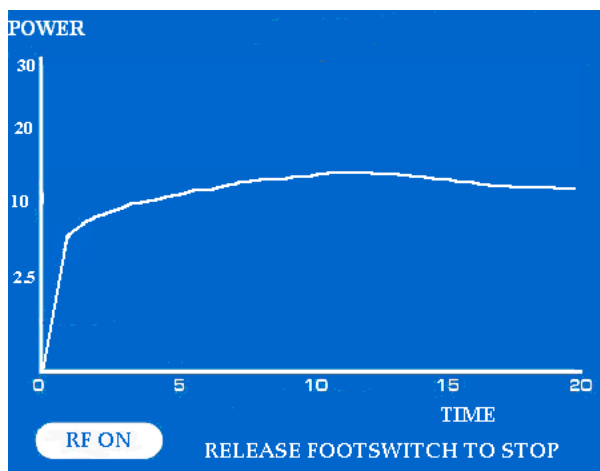
- ii. Kui transmuraalsuse tingimus on saavutatud, vilgub sinine transmuraalsuse tuli ja ASU-st väljastatav helitoon muutub konstantsest katkendlikuks. Süsteemi töö aegub automaatselt ja peatab ablatsiooni, kui kasutaja ei vabasta jalglüliti 40 sekundi jooksul.



Joonis 10. Synergy klambrite režiimi RF ON sisselülitatust näitav ümbrise juhtivuse kuvagraafik

b. Isolatori pliatsi kasutamine.

- i. Koesse edastatud mõõdetud võimsuse reaajas graafik kuvatakse LCD graafilisel ekraanil $\pm 20\%$ tolerantsiga. Võimsuse graafik on 20-sekundilisel skaalal (vt **Joonis 11**).
- ii. Süsteemi töö aegub automaatselt ja peatab ablatsiooni, kui kasutaja ei vabasta jalglüliti 40 sekundi jooksul (vt **Joonis 11**).



Joonis 11. Võimsuse kuvamise graafik (Isolatori pliatsid), mis näitab režiimi RF ON sisselülitatust (ümbris on nüüd näidatud)

3. Generaator kasutab oma töö ajal viit (5) võimalikku helisignaali (vt **Tabel 3**). Nende toonide helitugevust saab reguleerida, kasutades kõlari helitugevuse juhtseadist ASU tagapaneelil (vt **Joonis 4**).

Tabel 3. ASU helisignaalid

Helisignaali nimi	Signaali kirjeldus	Tähendus kasutaja jaoks
Algussignaali	Kaks kiiret piiksu	Genereeritakse, kui ASU on sisse lülitatud.
Veasignaali	Pidev madal signaal	Loodud vea esinemise ajal.
Signaali FAULT	Madalate piiksude kiire järgnevus 2 sekundi jooksul	Kostab sisenemisel režiimi FAULT.
Signaali RF ON	Pidev keskmise kõrgusega signaal	Kostab, kui Synergy klambritele edastatakse raadiosageduslikku energiat. See signaal on suurema helikõrgusega kui veasignaali.
	Muutuv keskmise kõrgusega signaal	Kui Isolatori pliatsile edastatakse raadiosageduslikku energiat, kostavad üksikud kahanevad 10-sekundilise intervalliga signaalid. See signaal on suurema helikõrgusega kui veasignaali.
Transmuraalsuse helisignaali	Katkendlik keskmise kõrgusega helisignaali	Genereeritakse režiimis RF ON, kui transmuraalsus on saavutatud. Transmuraalsuse helisignaali jätkub ja raadiosagedusliku energia rakendamist jätkatakse kuni jalglüliti vabastamiseni või kuni 40 sekundi möödumiseni. See funktsioon on rakendatav ainult Synergy klambritele.

3. PEATÜKK ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE

Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

ASU/ASB generaator.

HOIATUS!

ASU/ASB välispinna puhastamiseks tuleb kasutada 70% isopropüülalkoholiga (IPA) niisutatud lappe. Ärge kastke korpust vette ega laske vedelikel korpuse sisse tungida. Ärge valage ASU/ASB seadme peale vedelikku ja veenduge, et isopropüülalkohol (IPA) oleks enne seadme kasutamist täiesti kuivanud, et vältida seadme kahjustamist või patsiendi vigastamist. Kui seadmele on voolanud vedelikku, saatke see hindamiseks tagasi haigla biomeditsiinitehnika osakonda.

Ettevaatust! Vältige söövitavaid või abrasiivseid puhastusvahendeid.

Ettevaatust! Kui võltsimiskindel tihend on katki, ei ole võimalik tagada ASU/ASB terviklikkust. Võtke ühendust AtriCure'i esindajaga.

MÄRKUS. Ärge pritsige ega valage vedelikku otse seadmele.

MÄRKUS. Seadet või nende komponente ei saa steriliseerida.

Liidese ja PSS-kaablid.



HOIATUS!

Vajaduse korral puhastage raadiosagedusliidese kaabel, jalglüliti kaabel ja PSS-kaablid 70% IPA lapiga, et see ei põhjustaks nakkust.

Liidese või PSS-kaabli sobimatu käitlemine, sealhulgas steriliseerimine ja elektripistikute vedelikesse kastmine, võib halvendada süsteemi toimimist, sealhulgas suutmatust alustada või lõpule viia ablatsiooniravi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Paigutage kaablid kirurgilistele elektroodidele, et vältida kokkupuudet patsiendi või teiste juhtmetega.
- Vältige söövitavaid või abrasiivseid puhastusvahendeid.
- Veenduge enne kaablite kasutamist, et isopropüülalkohol (IPA) oleks täielikult kuivanud.

MÄRKUS. Ükski liidesekaabel ega PSS-kaabel ei ole mõeldud kasutamiseks steriilsel alal. Ärge steriliseerige neid ühegi steriliseerimismeetodiga.

Liidese ja PSS-kaablite lahtiühendamine.

- Liidesekaablite või PSS-kaablite eemaldamiseks süsteemist haarake pistikust ja tõmmake. ÄRGE tõmmake kaablist.
- 2 mm kattega tihvtide lahtiühendamiseks haarake pistikust ja tõmmake. ÄRGE tõmmake kaablist.
- Kaabli liigne tõmbamine ja paindumine võib kaablit kahjustada ja selle kasutuskõlbmatuks muuta.
- Hoidke kaableid järgmise kasutamiseni ohutus ja kuivas kohas.

MÄRKUS. Eraldage kaablid enne puhastamist seadmest küljest.

PUHASTUSJUHISED

Generaatori ja kõigi korduvkasutatavate komponentide puhastamiseks on soovitatav järgida järgmisi juhiseid.

1. Enne puhastamist lahutage seade või käru pistikupesast.
2. Kui seade või komponendid on määrdunud vere või muude kehavedelikega, tuleb need puhastada enne selle vedeliku kuivamist (kahe tunni jooksul alates määrdumise tekkest).
3. Seadme või komponentide välispindu tuleb puhastada 70% isopropüülalkoholi (IPA) lappidega vähemalt kaks minutit. Ärge laske vedelikel korpuse sisse tungida.
4. Pöörake tähelepanu kõikidele kohtadele, kuhu võib koguneda vedelikke või mustust, nt käepidemete alla/ümber või kitsastesse piludesse/soontesse.
5. Kuivatage seadet ja komponente ebemevaba kuiva valge lapiga.
6. Puhastuse lõplikuks kontrollimiseks vaadake, kui palju jääb valgele lapile mustust.
7. Kui valgel lapil on veel mustust, korrake etappe 3 kuni 6.

Pärast puhastamist lülitage seade sisse, et see teeks sisselülitusjärgse sisetesti (POST). Vigade ilmnmisel vaadake teavet võimalike 5. PEATÜKK TÕRKEOTSING põhjuste ja lahenduste kohta. Kui probleem püsib, võtke tagastusprotsessi alustamiseks ühendust AtriCure'i klienditeenindusega (vt 6. PEATÜKK KLIENDITEENINDUS / SEADMETE HOOLDUS / GARANTII).

Ettevaatust! Veenduge, et kõik liidesekaablid ja jalglüliti oleks piisavalt puhastatud/desinfitseeritud.

ENNETAVA HOOLDUSE PROGRAMM

AtriCure on ennetava hoolduse nõuete määramisel arvesse võtnud rahvusvaheliselt tunnustatud standardeid ja suuniseid.

ASU/ASB süsteemis ei ole kasutaja hooldatavaid osi. ASU/ASB süsteemi ja ühilduvaid korduvkasutatavaid komponente tuleb regulaarselt ennetavalt hooldada:

1. Sisselülitusjärgse sisetesti (POST) tegemine
2. Visuaalne kontroll (kahjustuste, kulumise, pragunenud osade, puuduvate osade, lekete jne osas)

Ettevaatust! Kui ASU ekraanile ilmub hooldusteade, võtke abi saamiseks ühendust AtriCure'i esindajaga.

Ennetava hoolduse programmide kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust AtriCure'i kohaliku teeninduse esindajaga.

PERIOODILISED KONTROLLID

ASU/ASB ja selle komponentide korrapäraseid ohutuskontrolle peavad läbi viima isikud, kes on oma väljaõppe, teadmiste ja praktiliste kogemuste põhjal võimelised seadme ohutust ja funktsionaalsust piisavalt katsetama ja hindama.

VISUAALNE KONTROLL

1. Kasutusjuhend (see dokument) on olemas.
2. Sildid, ettevaatusabinõud või hoiatused on paigutatud õigesti ja kõikidesse vajalikesse kohtadesse.
3. ASU/ASB seadmel, pistikutel, komponentidel ega juhtmetel pole väliseid mehaanilisi kahjustusi.

TOIMIVUSKATSE

1. Enesekontrolli diagnostika käivitamisel hõlmab mõõtelülituste isekalibreerimist.
2. Jalglüliti töö.
3. Esipaneel; näidikud, märgutuled ja pesad.
4. Tagapaneel; juhtseadised ja pesad.

4. PEATÜKK TEHNILISED ANDMED JA OHUTUSÜLEVAATUS

MEHAANILISED ANDMED

Suurus:

ASU: 44,5 cm (17,5 tolli) – (S) × 35 cm (13,75 tolli) – (L) × 15 cm (6 tolli) – (K) maksimum.

ASB: 44,5 cm (17,5 tolli) – (S) × 35 cm (13,75 tolli) – (L) × 15 cm (6 tolli) – (K) maksimum.

Kaal:

ASU: 6,8 kg (15 naela) absoluutne maksimum; 9 kg (20 naela) koos kaablitega

ASB: 6,8 kg (15 naela) absoluutne maksimum; 9 kg (20 naela) koos kaablitega

TEHNILISED ANDMED

- Tarkvaraversioon: V3.11B

RF-I VÄLJUND

- Sagedus: 460 kHz ±5%, kvaasi-sinusoidne

- Maksimaalne väljundvõimsus: 32,5 W 100 Ω juures
- Täpsus:
 - Võimsus: ±20%
 - Aeg: ±20%
- Raadiosagedusliku energia- ja pingeväljundi piirangud (vt Tabel 4).

Tabel 4. Raadiosagedusliku energia- ja pingeväljundi piirangud

Seadme kood	Maksimaalne väljundvõimsus	Maksimaalne väljundpinge	Käsiinstrumendi liik
A	28,5 W 114 Ω juures	57,0 Vrms	Isolatori klamber
B	15,0 W alates 20 Ω kuni 400 Ω	77,5 Vrms	Isolatori transpolaarne pliats
C	20,0 W alates 20 Ω kuni 300 Ω	77,5 Vrms	Isolatori transpolaarne pliats Isolatori lineaarpliats
D	25,6 W 127 Ω juures	57,0 Vrms	Isolatori klamber
E	22,8 W 143 Ω juures	57,0 Vrms	Isolatori klamber
F	28,5 W 114 Ω juures	57,0 Vrms	Isolatori klamber
G	28,5 W 114 Ω juures	57,0 Vrms	Isolatori klamber
H	28,5 W 114 Ω juures	57,0 Vrms	Isolatori klamber
J	12,0 W alates 20 Ω kuni 500 Ω	77,5 Vrms	Isolatori transpolaarne pliats
K	25,0 W alates 39 Ω kuni 240 Ω	77,5 Vrms	Isolatori transpolaarne pliats Coolraili lineaarpliats
I	30,0 W alates 20 Ω kuni 200 Ω	77,5 Vrms	Isolatori transpolaarne pliats Coolraili lineaarpliats

ELEKTRIANDMED

- **ASU**, nimiandmed: 220–240 V ~ 50/60 Hz
- **ASB**, nimiandmed: 100–240 V ~ 50/60 Hz

KESKKONNAANDMED

Töötingimused	
Temperatuur	10 °C kuni 40 °C, 50 °F kuni 104 °F
Õhuniiskus	15% kuni 90% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv
Õhurõhk	80 kPa kuni 106 kPa, 11,603 psi kuni 15,374 psi
Hoiutingimused	
Temperatuur	–28 °C kuni 60 °C, –20 °F kuni 140 °F
Õhuniiskus	30% kuni 85% suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv
Transporditingimused	
Temperatuur	–28 °C kuni 60 °C, –20 °F kuni 140 °F
Õhuniiskus	30% kuni 85 % suhteline õhuniiskus, mittekondenseeruv

SEADME TÜÜP/KLASS

- 1. klassi seade.

JALGLÜLITI ANDMED

- Niiskuskindluse klass: **IPX8**

KAITSME TEHNILISED ANDMED

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A 250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-i tunnustus, IEC kinnitus, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A 250 V, T-lag, 5 × 20 mm, RoHS



Ettevaatust! Ärge muutke kaitsme tehaseseadistusi.

EELDATAV TÖÖIGA

Eeldatav tööiga on ajavahemik, mille jooksul ASU/ASB ja selle komponendid jäävad eeldatavasti ettenähtud otstarbeks sobivaks, eeldusel, et vastutav organisatsioon järgib AtriCure'i kasutusjuhendis toodud ennetava hoolduse toiminguid.

AtriCure'i määratluse järgi on ASU/ASB eeldatav tööiga 10 aastat.

Teavet ennetava hoolduse kohta vt 3. PEATÜKK ENNETAVA HOOLDUS JA PUHASTAMINE või võtke ühendust AtriCure'i kohaliku esindajaga.

5. PEATÜKK TÕRKEOTSING

Kasutage seda jaotist ASU/ASB süsteemi võimalike probleemide tõrkeotsinguks.



Ettevaatust! Ärge avage seadmete tagapaneeli. See võib seadmeid vigastada ja kahjustada. See tühistab garantii. Kui probleeme ei saa lahendada selles tõrkeotsingu jaotises toodud juhiste abil, võtke ühendust ettevõttega AtriCure, Inc. täiendava hooldus- ja remonditeabe saamiseks.

RAADIOSAGEDUSLIKU ENERGIA VÄLJUND PUUDUB

Võimalik põhjus	Tegevus
ASU ja/või ASB ei ole sisse lülitatud	Lülitage ASU ja/või ASB sisse
ASU ja/või ASB ei ole vooluvõrku ühendatud	Kontrollige ASU ja/või ASB elektriühendusi ja seejärel lülitage toide sisse
ASB-ga pole ühendatud ühtegi käsiinstrumenti	Ühendage käsiinstrument ASB-ga
ASB-l on valitud vale käsiinstrument	Pöörake ASB valikulüliti soovitud käsiinstrumendile
ASB-ga pole ühendatud jalglüliti	Ühendage jalglüliti ASB esipaneeliga
Jalglüliti liidesekaabel pole ühendatud	Ühendage jalglüliti liidesekaabel ASU ja ASB tagapaneelide vahel
Raadiosagedusliidese kaabel pole ühendatud	Ühendage raadiosagedusliidese kaabel ASU ja ASB esipaneelide vahel
Jalglüliti tõrge	Vahetage jalglüliti välja
ASU sisemine rike	Võtke ühendust AtriCure'i klienditeenindusega (vt 6. PEATÜKK KLIENDITEENINDUS / SEADMETE HOOLDUS / GARANTII)
ASU on režiimis FAULT	Lülitage toide välja ja seejärel sisse
ASU on režiimis STANDBY	Kontrollige, kas käsiinstrument ja jalglüliti on korralikult ühendatud (vilkuvad LED-e pole)

Võimalik põhjus	Tegevus
Katkine käsiinstrument	Vahetage käsiinstrument välja
Käsiinstrumendi tõrge	
Aegunud käsiinstrument	

VEAKOODID

Kui peaks ilmema tõrge, kuvab Power Graphi näidik veakoodi.

Parandatavad vead		
LCD EKRAANI TEADE	KIRJELDUS	LAHENDUS/TEGEVUS
Kood E01	Madala impedantsi viga: Käsiinstrumendi elektroodid on lühises	Kontrollige elektroode või paigutage haaratsid ümber
Kood E02	Kõrge impedantsi viga: Käsiinstrumendi haaratsid on avatud	- Sulgege käsiinstrumendi haaratsid - Asendage käsiinstrument või ASU/ASB raadiosagedusliku liidese kaabel
Kood E03	Madala impedantsi viga: Käsiinstrumendi* elektroodid on lühises	Kontrollige elektroode või paigutage haaratsid ümber.
Kood E04	* Kui käsiinstrument on Coolraili lineaarpliats, kontrollige, kas pumbakarbi LED põleb.	Otsatäitur on üle kuumenenud või jahutussüsteem on rikkis. Veenduge, et vedelikukaabel ei oleks keerdus ega blokeeritud. Kui E03 viga püsib kauem kui 2 minutit, vahetage käsiinstrument välja.
Kood E06	Lüliti kinnijäämise testi viga. Jalglüliti on ühendamise ajal suletud	Vahetage jalglüliti välja
Kood E10	Käsiinstrumendi elektroodid on lühises	Kontrollige elektroode või paigutage haaratsid ümber
Kood H01	Vale käsiinstrumendi viga	Asendage käsiinstrument või ASU/ASB raadiosagedusliku liidese kaabel või ASB

Parandatavad vead		
Kood H02	Aegumise viga. Käsiinstrumendi aegumiskuupäev on ületatud	Vahetage käsiinstrument välja
Kood H03	Käsiinstrumendi elektriprobleem	
Kood H04	Vale käsiinstrumendi versioon	
Tagastage ASU hoolduseks	ASU kella aku rike	ASU jätkab tööd, kuid teade ja toon korduvad. Tagastage ASU aku vahetamiseks.

SISSELÜLITUSJÄRGNE SISETEST (POST) Käivitamisel tuvastati vead

Kood P01	Energia tootmise/ mõõtmise viga	Lülitage seade välja, seejärel uuesti sisse. Laske seadmel läbida tavapärane käivitamise enesediagnostika. Kui seade naaseb veaolekusse ja probleem püsib, võtke ühendust AtriCure'i klienditeenindusega (vt 6. PEATÜKK KLIENDITEENINDUS / SEADMETE HOOLDUS / GARANTII) ** P10 puhul toimige järgmiselt. Inaktiveerige jalglüliti ja lülitage seade välja.
Kood P02	Impedantsi genereerimise/ mõõtmise viga	
Kood P03	Pinge genereerimise/ mõõtmise viga	
Kood P04	Voolu genereerimise/ mõõtmise viga	
Kood P05	Watchdogi testi viga	
Kood P06	ROM-i testi viga	
Kood P07	RAM-i testi viga	
Kood P08	Konfiguratsiooniregistri viga	
Kood P09	MCU COP-i taimeri viga	
Kood P10**	Lüliti kinnijäämise testi viga (kontrollige jalglüliti, kuna see aktiveeriti POST-i ajal)	
Kood P12	Võrdluspinge viga	

VEAD ASU töö ajal		
Kood F01	Ebasobiv CPU juhis	Lülitage toide välja ja uuesti sisse Kui probleem püsib, asendage ASU ja võtke ühendust AtriCure'i klienditeenindusega.
Kood F02	Dubleeritud muutuja viga	
Kood F03	Tarkvaraviga	
Kood F05	Võrdluspinge viga	
Kood F06	Võimsuspiirangu viga	
Kood F07	Pingeapiirangu viga	
Kood F09	Vrmsi nihke viga	
Kood F10	Irmsi nihke viga	
Kood F11	Võimsuse nihke viga	
Kood F12	Süsteemi sünkroonimise viga	
Kood F13	Võimsuse mõõtmise viga	
Kood F14	Relee kinnijäämise viga	

MONITORI (EKRAANI) HÄIRED

PIDEV HÄIRE

1. Kontrollige ASU ja ASB toitejuhtme ühendusi.
2. Kontrollige kõiki teisi operatsioonisaali elektriseadmeid maanduste puudumise suhtes.
3. Kui elektriseade on maandatud erinevate objektidega, mitte ühise maandusega, võivad kahe maandatud objekti vahel tekkida pingeerinevused. Monitor võib nendele pingetele reageerida. Teatud tüüpi sisendvõimendeid saab tasakaalustada, et saavutada optimaalne ühisrežiimi tõrjumine, ja see võib probleemi lahendada.

HÄIRED AINULT SIIS, KUI ASU/ASB ON AKTIVEERITUD

1. Kontrollige kõiki ühendusi ASU/ASB-ga ja ühendusi aktiivse käsiinstrumendiga, et otsida võimalikke metallidevahelisi sädemeid.
2. Kui häired jätkuvad ka siis, kui ASU on aktiveeritud ja elektrood ei puutu patsiendiga kokku, reageerib monitor raadiosagedustele. Mõned tootjad pakuvad monitori juhtmetes kasutamiseks raadiosageduslikke drosselfiltreid. Need filtrid vähendavad häireid, kui ASU/ASB on aktiveeritud. Raadiosageduslikud filtrid vähendavad seireelektroodi kohas elektrokirurgilise põletuse võimalust.
3. Kontrollige, kas operatsioonisaali maandusjuhtmed on elektriliselt ühtsed. Kõik maandusjuhtmed peaksid minema samasse maandatud metalli võimalikult lühikeste juhtmetega.
4. Kui ülaltoodud meetodid olukorda ei lahenda, võtke ühendust AtriCure'i klienditeenindusega.

NEUROMUSKULAARNE STIMULATSIOON

1. Peatage kirurgiline protseduur.
2. Kontrollige kõiki ASU/ASB ja aktiivsete elektroodide ühendusi, et otsida võimalikke metallidevahelisi sädemeid.
3. Kui probleeme ei leita, peaks kvalifitseeritud AtriCure'i teeninduspersonal kontrollima seadet ASU/ASB ebatavalise 50/60 Hz AC lekkevoolu suhtes.

SÜDAMESTIMULAATORI HÄIRED

1. Kontrollige kõiki ühendusi.
2. Jälgige alati operatsiooni ajal südamestimulaatoriga patsiente.
3. Elektrokirurgia ajal hoidke südamestimulaatoriga patsientide puhul alati defibrillaatorit käepärast.
4. Konkreetsete soovitude saamiseks konsulteerige südamestimulaatori tootjaga.

6. PEATÜKK KLIENDITEENINDUS / SEADMETE HOOLDUS / GARANTII

Ettevõtte AtriCure Inc. on pühendunud oma klientidele teenuste ja toe pakkumisele. Kui teil on koagulatsioonisüsteemi NContact kasutamise kohta küsimusi, võtke ühendust klienditeenindusega.



AtriCure Inc.
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio 45040
USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe
B.V.
De Entree 260
1101 EE
Amsterdam
Madalmaad
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANTIID

Vastutuse piiramine

Selle garantii ning allpool nimetatud õiguste ja kohustuste suhtes kohaldatakse Ameerika Ühendriikide Ohio osariigi õigusakte. AtriCure Inc. garanteerib, et sellel tootel ei ilmne tavapärase kasutuse ja ennetava hoolduse tegemise korral allpool osutatud garantiiperioodi jooksul materjali- ning koostevigu. AtriCure'i kohustus selle garantii alusel piirdub omal valikul mistahes toote või selle osa parandamise või asendamisega, kui toode või osa on tagastatud ettevõttele AtriCure Inc. või tema edasimüüjale allpool osutatud tähtaja jooksul ning kui AtriCure teeb uurimise põhjal kindlaks, et toode või osa on vigane. See garantii ei kehti mistahes toote või selle osa suhtes, 1) mida on kahjulikult mõjutanud selle kasutamine koos seadmetega, mille on tootnud või mida müüvad ettevõtte AtriCure, Inc. poolt volitamata pooled; 2) mida on parandatud või muudetud väljaspool AtriCure'i tehast nii, et selle stabiilsus või töökindlus on AtriCure'i hinnangul halvenenud; 3) mida on valesti või hooletult kasutatud või millega on juhtunud õnnetus; või 4) mida pole kasutatud ettenähtud otstarbel, vastavalt kasutusparameetritele, toote suhtes kehtivatele juhenditele või sarnaste toodete suhtes tegevusalal üldiselt kohaldatavatele toimivus-, talitus- või keskkonnanormidele. AtriCure ei saa kontrollida oma toodete müügi, liisingu või võõrandamise järgset kasutamist, kontrollimist ja hooldamist ning tal puudub kontroll kliendi patsientide valiku üle.

AtriCure'i toodete garantii kehtib järgmiste perioodide jooksul alates esmaostjale tarnimisest.

AtriCure'i ablatsiooni- ja anduriüksus	üks (1) aasta
AtriCure'i lülitimaatriks	üks (1) aasta
AtriCure'i jalglüliti	üks (1) aasta
Maandatud elektrijuhtmed	üks (1) aasta
AtriCure'i raadiosageduslikud ja jalglüliti liidesekaablid	üks (1) aasta

SEE GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD SELLES DOKUMENDIS SÕNASELGELT SÄTESTAMATA GARANTIID, OLGU NEED VÄLJENDATUD VÕI SEADUSEST VÕI MUUL VIISIL TULENEVAD, SEALHULGAS MISTAHES KAUDSED GARANTIID KAUBELDAVUSE VÕI SOBIVUSE KOHTA TEATAVAKS OTSTARBEKS NING KÕIK MUUD ETTEVÕTTE ATRICURE INC. KOHUSTUSED VÕI VASTUTUSED, NING ON OSTJA AINUÕIGUSLIK ÕIGUSKAITSEVAHEND. ATRICURE INC. EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL ERILISE, ETENÄGEMATU VÕI KAUDSE KAHJU EEST, SEALHULGAS KAHJU EEST, MIS ON TINGITUD KASUTUSVÕIMALUSE KADUMISEST, SAAMATA JÄÄNUD KASUMIST, ÄRIVÕIMALUSTE VÕI FIRMAVÄÄRTUSE KAOTAMISEST.

AtriCure Inc. ei võta ja ei anna ühelegi teisele isikule volitust võtta mis tahes muid kohustusi seoses ettevõtte AtriCure Inc. mistahes toodete müügi või kasutamisega. Selle garantii tähtaega ületavaid muid garantiisid ei ole, välja arvatud enne algse garantii lõppu ostetud garantiipikendused. **Ühelgi AtriCure'i agendil, töötajal või esindajal ei ole õigust eespool esitatud tingimusi muuta või võtta AtriCure'ile täiendavaid kohustusi või vastutust.** AtriCure Inc. jätab endale õiguse teha enda poolt valmistatavatel ja/või müüdavatel toodetel igal ajal muudatusi, ilma et sellega kaasneks kohustust teha samu või sarnaseid muudatusi varem valmistatud ja/või müüdud toodetel.

LAHTIÜTLUS

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.