

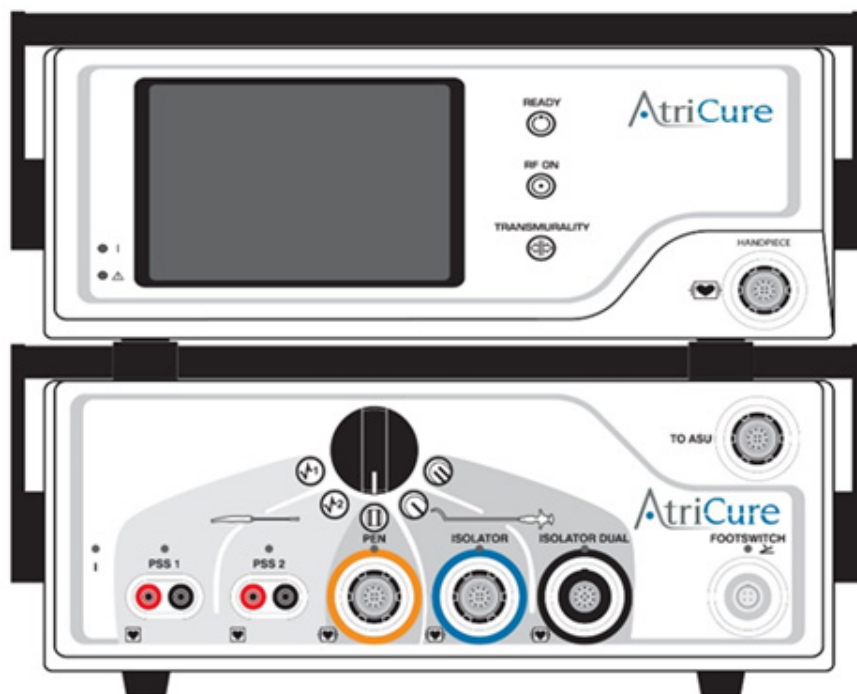
AtriCure®

**Μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα και
Σύστημα γεννήτριας μήτρας μεταγωγής RF AtriCure**

Οδηγίες χρήσης

ASU3, ASB3

MD



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
ΚΑΤΩ ΧΩΡΟΣ
+31 20 7005560
ear@atricure.com

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	4
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	4
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	4
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ	4
ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ	4
ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ	4
ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ	4
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ	4
ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	4
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	4
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ	5
ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN 60601-1	6
ΟΔΗΓΙΕΣ ΗΜΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	6
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	6
ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ	6
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ	7
ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ	8
ΟΔΗΓΙΕΣ ΗΜΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	9
ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ	10
ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΟΡΩΝ	10
ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	11
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	12
ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	13
ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΣ ΕΞΟΔΟΥ	13
ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ	14
ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ASU/ASB	15
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΧΡΗΣΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ASU/ASB	15
ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟΥ ΚΑΙ ΠΙΣΩ ΤΑΜΠΛΟ	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	18
ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	18
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	19
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ	20
ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ	21
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ	21
ΠΕΡΙΟΔΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ	22
ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ	22
ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	22
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	22
ΜΗΧΑΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	22
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	22
ΕΞΟΔΟΣ RF	22

ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	22
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	22
ΤΥΠΟΣ/ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	22
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ.....	22
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ.....	22
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ	23
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	23
ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΙΣΧΥΣ ΕΞΟΔΟΥ RF	23
ΚΩΔΙΚΟΙ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ	23
ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΣΤΟ ΜΟΝΙΤΟΡ (ΟΘΟΝΗ)	24
ΣΥΝΕΧΕΙΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ	24
ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΜΟΝΟ ΟΤΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΤΟ ASU/ASB	25
ΝΕΥΡΟΜΥΪΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ	25
ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΣΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ	25
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ΣΕΡΒΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΕΓΓΥΗΣΗ	25
ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ	26
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	26

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η γεννήτρια ραδιοσυχνότητας (RF) της μονάδας κατάλυσης και αισθητήρα AtriCure® παράγει και εφαρμόζει ενέργεια RF, σε διπολική λειτουργία, σε συχνότητα περίπου 460 kHz, για τοπική θέρμανση ιστού που έχει ως αποτέλεσμα την πήξη του ιστού.

Η μήτρα μεταγωγής AtriCure παρέχει ένα μέσο για την ταυτόχρονη σύνδεση πολλαπλών διπολικών χειρολαβών AtriCure στη μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα AtriCure και το μέσο για την επιλογή της εισόδου στα ηλεκτρόδια της χειρολαβής με χρήση του κουμπιού μήτρας μεταγωγής.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης (IFU) ισχύουν για το σύστημα μονάδας κατάλυσης και αισθητήρα (ASU) – μήτρας μεταγωγής AtriCure (ASB). Για τη διευκόλυνση του χρήστη:

- Η γεννήτρια RF της μονάδας κατάλυσης και αισθητήρα AtriCure θα αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης ως **ASU** και
- Η μήτρα μεταγωγής AtriCure θα αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης ως **ASB** όταν γίνεται αναφορά στα στοιχεία ελέγχου της γεννήτριας.
- Η διπολική χειρολαβή AtriCure θα αναφέρεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης ως **χειρολαβή**.
- Το σύστημα ASU/ASB μπορεί επίσης να αναφέρεται ως η **συσσκευή ή γεννήτρια**.

Το ASU παρέχει μέγιστη ισχύ εξόδου που κυμαίνεται από 12,0 Watt (W) έως 30,0 W για τις συσκευές πένα Isolator® Transpolar™ ή γραμμική πένα CoolRail™ ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας και 22,8 W έως 28,5 W για τις αγγειολαβίδες Isolator Synergy™ ή τις αγγειολαβίδες Isolator Synergy Access® όταν χρησιμοποιούνται με το ASB. Το ASU μπορεί να παράγει μέγιστη ισχύ εξόδου 32,5 W υπό φορτίο 100 Ohm, αν και καμία υφιστάμενη διπολική χειρολαβή AtriCure δεν χρησιμοποιεί ισχύ πάνω από 30 Watt (W).

Ο τρόπος λειτουργίας είναι μια δυνατότητα της χειρολαβής που ρυθμίζεται από το σύστημα ASU/ASB. Το σύστημα ASU/ASB έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί μόνο με διπολικές χειρολαβές AtriCure (πένες AtriCure Isolator ή γραμμική πένα AtriCure Coolrail και αγγειολαβίδες Isolator Synergy). Ο ποδοδιακόπτης είναι η συσκευή εισόδου που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση της εφαρμογής ενέργειας RF. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής για πλήρη περιγραφή των ενδείξεων και της χρήσης αυτών των συσκευών.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν το σύστημα ASU/ASB, τα στοιχεία ελέγχου, τις οθόνες, τις ενδείξεις, τους τόνους και μια διαδικασία λειτουργίας του μόνο με τις χειρολαβές AtriCure. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης παρέχουν επίσης άλλες πληροφορίες που είναι σημαντικές για τον χρήστη και δεν αποτελούν αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Το AtriCure ASU/ASB και τα εξαρτήματά του προορίζονται για χρήση μόνο σε επαγγελματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα γεννήτριας ASU/μήτρας μεταγωγής ASB είναι ένα μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε συμβατές χειρολαβές κατάλυσης AtriCure για την κατάλυση καρδιακού ιστού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα γεννήτριας ASU/μήτρας μεταγωγής ASB ενδείκνυται για τη μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε συμβατές χειρολαβές κατάλυσης AtriCure για τη θεραπεία αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολλικής μαρμαρυγής.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ

Εξουσιοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις με τη χρήση εργαλείων AtriCure.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες ασθενείς με αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολλικής μαρμαρυγής.

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Για την επίτευξη του κλινικού οφέλους των συμβατών χειρολαβών κατάλυσης AtriCure.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του προϊόντος είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> με χρήση του σχετικού με τη συσκευή βασικού UDI-DI.

Κωδικοί προϊόντων	Βασικό UDI-DI
ASU3	084014390000000000000021ZH
ASB3	084014390000000000000021ZH

ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ

- Το σύστημα ASU/ASB παρέχεται μη αποστειρωμένο και δεν προορίζεται για χρήση εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Μην αποστειρώνετε το σύστημα ASU/ASB με καμία μέθοδο αποστείρωσης, καθώς υπάρχει κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς στο σύστημα ASU/ASB. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ για να καθαρίσετε το σύστημα και τα συμβατά επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιήσετε το ASU/ASB πριν διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε το ASU/ASB παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών, άλλων εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων καθαριστικών, κοντά σε εύφλεκτα υγρά όπως παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, εύφλεκτα αντικείμενα ή οξειδωτικούς παράγοντες. Η χρήση κοντά σε εύφλεκτους παράγοντες μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά ή έκρηξη. Τηρείτε πάντα τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή πυρκαγιάς.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς: Ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός που είναι ενεργοποιημένος ή θερμός λόγω χρήσης, ενδέχεται να προκαλέσει πυρκαγιά. Μην τον τοποθετείτε κοντά σε εύφλεκτα υλικά ή σε επαφή με αυτά (όπως γάζες ή χειρουργικά πεδία). Αποφύγετε την ανάφλεξη ενδογενών αερίων.

- **Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Για την αποφυγή της ανάφλεξης καθαριστικών παραγόντων, χρησιμοποιείτε μόνο μη εύφλεκτους παράγοντες για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ASU/ASB. Σε περίπτωση ακούσιας χρήσης εύφλεκτων παραγόντων στη γεννήτρια, αφήστε τις συγκεκριμένες ουσίες να εξατμιστούν εντελώς, πριν θέσετε σε λειτουργία τη συσκευή.
- Η ηλεκτροχειρουργική επέμβαση θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή, παρουσία εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδοτών. Οι παρεμβολές που παράγονται με τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορούν να προκαλέσουν σε συσκευές όπως ο βηματοδότης τη μετάβαση σε έναν ασύγχρονο τρόπο λειτουργίας ή μπορούν να αποκλείσουν εντελώς τον βηματοδότη. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του βηματοδότη ή το καρδιολογικό τμήμα του νοσοκομείου για περαιτέρω πληροφορίες, όταν προγραμματίζετε τη χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών σε ασθενείς που φέρουν καρδιακό βηματοδότη.
- Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται σύμφωνα με τις οδηγίες ή που παρέχονται από την AtriCure, ενδέχεται να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού.
- Το ASU/ASB δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό, εκτός από την προβλεπόμενη στοίβαξη με εξοπλισμό της AtriCure σύμφωνα με τις οδηγίες. Για την επαλήθευση της φυσιολογικής λειτουργίας, θα πρέπει να τηρείται η διαμόρφωση κανονικής χρήσης του ASU/ASB.
- Ο επιλογέας τάσης είναι εργοστασιακά ρυθμισμένος και δεν πρέπει να αλλάξει από τον χρήστη. Ο επιλογέας τάσης και η μονάδα εισόδου τροφοδοσίας πρέπει να διαθέτουν την ίδια ρύθμιση τάσης ώστε να αποφεύγεται τυχόν δυσλειτουργία της μονάδας ASU και ενδεχόμενη βλάβη του εργαλείου.
- Τα καλώδια τροφοδοσίας του ASU/ASB πρέπει να συνδεθούν σε κατάλληλα γειωμένες υποδοχές. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή/και βύσματα προσαρμογέα.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** Μη συνδέετε στη γεννήτρια εξαρτήματα που έχουν βραχεί.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** Βεβαιωθείτε ότι η χειρολαβή είναι σωστά συνδεδεμένη στη γεννήτρια και ότι δεν εξέχουν σύρματα από το καλώδιο, τον σύνδεσμο ή τη χειρολαβή.
- Μη συνδέετε το καλώδιο της συσκευής ASU/ASB σε εξοπλισμό που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας (τάση γραμμής), χωρίς να επαληθεύσετε ότι η πιστοποίηση ασφάλειας του βοηθητικού εξαρτήματος πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το κατάλληλο πρότυπο EN60601-1 ή/και το εναρμονισμένο εθνικό πρότυπο EN60601-1-1. Ο εξοπλισμός που λειτουργεί με κεντρική παροχή τροφοδοσίας μπορεί να εισαγάγει επικίνδυνα ρεύματα διαρροής στην καρδιά. Να εκτελείτε προσεκτικά και επιμελώς τον χειρισμό και τη μεταφορά του ASU/ASB, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο προϊόν. Ελέγξτε τα καλώδια του ASU/ASB και τα καλώδια διεπαφής για τυχόν σημάδια φυσιολογικής φθοράς, πριν από τη χρήση. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, δεν μπορεί να παρασχεθεί εγγύηση όσον αφορά τη στεριότητα του προϊόντος και το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια κάτω ή κοντά στο πίσω μέρος του ASU/ASB, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αέρα για ψύξη.
- Να είστε προσεκτικοί όταν συνδέετε τον ποδοδιακόπτη, τα καλώδια τροφοδοσίας ή τις χειρολαβές. Η εσφαλμένη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

- Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της ενέργειας RF εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που ελέγχει ο χειριστής. Το εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη χειρουργική επέμβαση που πρόκειται να εκτελεστεί. Πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να τηρήσετε τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται με το ASU/ASB.
- Σε περίπτωση απενεργοποίησης του ASU, ανατρέξτε στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ για να προσπαθήσετε να διορθώσετε το πρόβλημα. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AtriCure.
- Ο ήχος και η ένδειξη ενεργοποίησης είναι σημαντικά στοιχεία που αφορούν την ασφάλεια. Μη φράσσετε την ένδειξη ενεργοποίησης και μην απενεργοποιείτε τον ηχητικό τόνο. Διασφαλίστε ότι το προσωπικό στην αίθουσα χειρουργείου μπορεί να ακούσει τον ήχο ενεργοποίησης, πριν από τη χρήση. Ο ήχος ενεργοποίησης ειδοποιεί το προσωπικό όταν η χειρολαβή είναι ενεργή και μπορεί να συμβάλλει στην αποφυγή πρόκλησης βλάβης στους ιστούς.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού που περιγράφονται λεπτομερώς στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ. Μη τήρηση των οδηγιών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο προϊόν.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του ASU/ASB συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με τις χειρολαβές AtriCure που προορίζονται για χρήση με το ASU/ASB.
- Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια μέχρι η χειρολαβή να τοποθετηθεί σωστά στον ασθενή.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** Μην αφαιρείτε το κάλυμμα του ASU/ASB, καθώς υπάρχει πιθανότητα ηλεκτροπληξίας. Απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό για σέρβις.
- **Κίνδυνος πρόκλησης πτώσης:** Θα πρέπει να εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας, για τη μείωση του κινδύνου πτώσης του χρήστη στο καλώδιο του ποδοδιακόπτη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τον ποδοδιακόπτη που παρέχεται με το ASU/ASB.
- Μην τυλίγετε τα καλώδια του οργάνου γύρω από μεταλλικά αντικείμενα. Αν τα καλώδια τυλιχτούν γύρω από μεταλλικά αντικείμενα, ενδέχεται να προκληθεί επικίνδυνο ρεύμα.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, οι ασθενείς δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τα γειωμένα μεταλλικά μέρη της συσκευής. Συνιστάται η χρήση αντιστατικής επίστρωσης.
- Όταν το ASU/ASB είναι ενεργοποιημένο, τα αγωγή και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό. Ανατρέξτε στην ενότητα οδηγιών ΗΜΣ και δήλωσης του κατασκευαστή για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με πιθανές ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές, καθώς και για συμβουλές σχετικά με την αποφυγή αυτών των παρεμβολών.

- Σύμφωνα με μελέτες, ο καπνός που δημιουργείται κατά τη διάρκεια ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων μπορεί να είναι δυνητικά επιβλαβής για το προσωπικό του χειρουργείου. Οι μελέτες αυτές συνιστούν τη χρήση χειρουργικής μάσκας και επαρκή αερισμό, για την απομάκρυνση του καπνού με χρήση συσκευής εκκένωσης καπνού ή με άλλα μέσα.
- Όταν η γεννήτρια και η χειρολαβή χρησιμοποιούνται σε έναν ασθενή ταυτόχρονα με εξοπλισμό φυσιολογικής παρακολούθησης, βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης έχουν τοποθετηθεί όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Φροντίστε να τοποθετήσετε τα καλώδια χειρολαβής με τρόπο ώστε να μην έρχονται σε επαφή με τον ασθενή ή τις άλλες απαγωγές.
- Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας κατά τη λειτουργία της γεννήτριας και της χειρολαβής.
- Με τη γεννήτρια και τη χειρολαβή συνιστάται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης με ενσωματωμένες συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Αστοχία της συσκευής και της χειρολαβής θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακούσιες αυξήσεις της ισχύος εξόδου.
- Να χειρίζεστε τη συσκευασία των ASU και ASB με προσοχή.
- Το ASU/ASB, οι πένες Isolator Transpolar και οι γραμμικές πένες AtriCure, οι γραμμικές πένες Coolrail και οι αγγειολαβίδες Synergy έχουν δοκιμαστεί ως σύστημα. Τα βοηθητικά εξαρτήματα άλλου κατασκευαστή δεν είναι συμβατά και δεν θα συνδεθούν στο ASU/ASB.
- Το ASU/ASB παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια RF. Οι παρεμβολές που δημιουργούνται από τη λειτουργία του ASU/ASB μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού ιατρικού εξοπλισμού, όπως μόνιτορ και συστημάτων απεικόνισης.

ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΟΥ ΠΡΟΤΥΠΟΥ EN 60601-1

Συσκευή κατάλυσης με ραδιοσυχνότητες:

ASU, ονομαστική τιμή: 220–240 V ~50/60 Hz

ASB, ονομαστική τιμή: 100–240 V ~ 50/60 Hz

1. Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Κατηγορία 1
2. Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Τύπος CF
3. Βαθμός προστασίας έναντι εισχώρησης νερού: N/A
4. Ο εξοπλισμός αυτός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού με αέρα ή οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου
5. Τρόπος λειτουργίας: Διαλείπουσα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΗΜΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Το σύστημα ASU/ASB έχει δοκιμαστεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που ορίζονται στα πρότυπα EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση. Το σύστημα παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια RF. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές. Δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση του ASU/ASB όσον αφορά τις ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές κατά την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του προϊόντος. Εάν το ASU/ASB προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, το οποίο μπορείτε να επιβεβαιώσετε απενεργοποιώντας και κατόπιν ενεργοποιώντας ξανά το ASU/ASB, ο χειριστής ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές κάνοντας τα εξής:

- Αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού
- Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού και των άλλων συσκευών
- Σύνδεση του εξοπλισμού σε πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές
- Επικοινωνία με τους αντιπροσώπους της AtriCure, Inc. για βοήθεια.

ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ

Η γεννήτρια δεν πρέπει να παρέχει υπερβολική ενέργεια στον ασθενή.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Πίνακας Α: Προδιαγραφές ΗΜΣ κατά IEC (εκπομπές)		
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το ASU/ASB προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος ASU/ASB θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Ακτινοβολούμενες εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία Α	Το ASU/ASB πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια για να εκτελεί τη λειτουργία για την οποία προορίζεται. Αυτό ενδέχεται να επηρεάσει κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Αγώγιμες εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία Α	Το ASU/ASB είναι κατάλληλο για χρήση σε εγκαταστάσεις κάθε τύπου, πλην των οικιακών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Μεταβολές/Διακυμάνσεις/ Αστάθεια τάσης IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11 κατηγορία Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητων. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.		

Πίνακας Β: Προδιαγραφές ΗΜΣ κατά IEC (ατρωσία)			
Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το ASU/ASB προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος ASU/ASB θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ατρωσίας	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ταχεία ηλεκτρική μετάβαση/ριπή IEC 61000-4-4	±2 kV σε 100 kHz συχνότητα επανάληψης για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±2 kV σε 100 kHz συχνότητα επανάληψης για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV σε 100 kHz συχνότητα επανάληψης για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±2 kV σε 100 kHz συχνότητα επανάληψης για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	Είσοδοι ισχύος ±0,5 kV, ±1 kV μεταξύ γραμμών ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση Είσοδοι/έξοδοι σήματος: ±2 kV γραμμή προς γείωση	Είσοδοι ισχύος ±0,5 kV, ±1 kV μεταξύ γραμμών ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV γραμμή προς γείωση Είσοδοι/έξοδοι σήματος: ±2 kV γραμμή προς γείωση	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές εισόδου ηλεκτρικής τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	Βυθίσεις τάσης: 0% UT για 0,5 κύκλο Σε γωνίες φάσης 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT για 1 κύκλο και 70% UT για 25/30 κύκλους Μονοφασικό: στις 0° Διακοπές τάσης: 0% UT για 250/300 κύκλους	Βυθίσεις τάσης: 0% UT για 0,5 κύκλο Σε γωνίες φάσης 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% UT για 1 κύκλο Μονοφασικό: στις 0° 70% UT για 25/30 κύκλους Μονοφασικό: στις 0° Διακοπές τάσης: 0% UT για 250/300 κύκλους	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του συστήματος ASU απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του συστήματος ASU από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	30 A/m 50 Hz ή 60 Hz	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM στο 1 kHz Ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 6V, 80% AM στο 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM στο 1 kHz Ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 6V, 80% AM στο 1 kHz	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

ΟΔΗΓΙΕΣ ΗΜΣ ΚΑΙ ΔΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Πίνακας C: Προδιαγραφές ΗΜΣ κατά IEC (ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF)

Δοκιμή ατρωσίας	Ζώνη (MHz)	Ασύρματη υπηρεσία	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο ελέγχου συμμόρφωσης (V/m)
Ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF, συμπεριλαμβανομένων πεδίων εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF IEC 61000-4-3	150 kHz έως 80 MHz	Γενική	<3	<3
	80 MHz–2,7 GHz	Γενική	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Ζώνη LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	28	28
	1.700–1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	28	28
	5.100–5.800	WLAN 802,11 a/n	9	9

Πίνακας C: Προδιαγραφές ΗΜΣ κατά IEC (ατρωσία σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF)

Δοκιμή ατρωσίας	Ζώνη (MHz)	Ασύρματη υπηρεσία	Επίπεδο ελέγχου ατρωσίας (V/m)	Επίπεδο ελέγχου συμμόρφωσης (V/m)
-----------------	------------	-------------------	--------------------------------	-----------------------------------

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του συστήματος ASU/ASB, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Όπου:

d είναι η απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα

P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με την υπηρεσία

E είναι το επίπεδο δοκιμής συμμόρφωσης που αναφέρεται ανωτέρω.



Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο:

Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στον χώρο όπου χρησιμοποιείται το σύστημα ASU/ASB ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματά του υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητων που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα ASU/ASB θα πρέπει να ελέγχεται ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική λειτουργία του. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ασυνήθιστη επίδοση, απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή προσανατολισμού ή μετακίνηση των εξαρτημάτων ή ολόκληρου του συστήματος ASU/ASB.

Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.

Πίνακας Δ: Ατρωσία σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Επίπεδο δοκιμής ατρωσίας (A/m)
30 kHz ^α	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού ^β 2,1 kHz	65 ^γ
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού ^β 50 kHz	7,5 ^γ

α) Αυτή η δοκιμή διεξάγεται μόνο σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που προορίζονται για χρήση σε οικιακό περιβάλλον υγιονομικής περιθάλψης.

β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%.

γ) r.m.s, πριν από την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και της μονάδας κατάλυσης και αισθητήρα της AtriCure			
Το ASU/ASB προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες RF είναι ελεγχόμενες. Ο κάτοχος ή ο χρήστης του ASU/ASB μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και του ASU/ASB, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,3 √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
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι μέγιστη η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΟΡΩΝ

Χρονόμετρο COP	Χρονόμετρο επιτήρησης ορθής λειτουργίας του υπολογιστή
CPU	Κεντρική μονάδα επεξεργασίας
ΗΚΓ	Ηλεκτροκαρδιογράφημα
LCD	Οθόνη υγρών κρυστάλλων
LED	Δίοδος εκπομπής φωτός
MCU	Μονάδα μικροελεγκτή
PSS	Διέγερση βηματοδότησης και αίσθησης
ROM	Μνήμη μόνο για ανάγνωση
RAM	Μνήμη τυχαίας προσπέλασης

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Ημερομηνία κατασκευής		Κατασκευαστής		Να διατηρείται σε όρθια θέση		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Αριθμός μοντέλου		Αριθμός καταλόγου		Σειριακός αριθμός		Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος		Εισαγωγέας
	Εναλλασσόμενο ρεύμα		Πληροφορίες για τις ασφάλειες		Προσοχή		Προσοχή: Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας
	Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία		Σύνδεση ποδοδιακόπτη		Μη αποστειρωμένο προϊόν		Χωριστή συλλογή ηλεκτρικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία ΑΗΗΕ
	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις		Δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης		Έλεγχος έντασης
	Εύρος τιμών θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά -20°F (-29°C) - 140°F (60°C)		Εύρος τιμών υγρασίας κατά την αποθήκευση 30% - 85%		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Επικίνδυνη τάση
	ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ		RF ON (RF ΕΝΕΡΓ)		Διατοιχωματικότητα		Ισοδυναμικός ακροδέκτης
	Διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου		Θύρα δεδομένων		Πρόσβαση σέρβις		

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

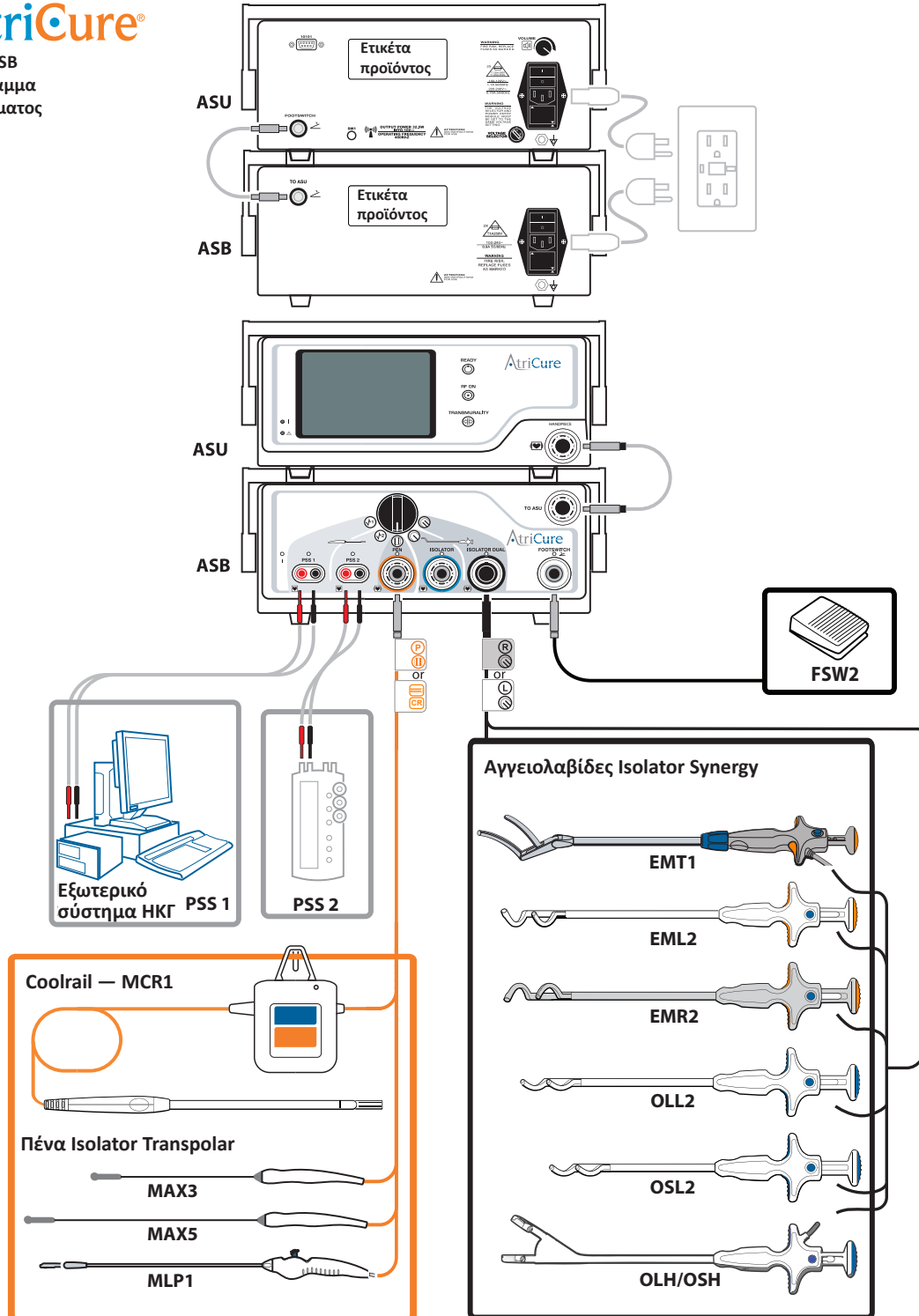
ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ

Το σύστημα γεννήτριας RF ASU/ASB μεταδίδει εναλλασσόμενο ρεύμα υψηλής συχνότητας, μέσω μιας χειρολαβής, για την κατάλυση μαλακού ιστού. Το ρεύμα RF προκαλεί την κίνηση των ιόντων στον ιστό, με αποτέλεσμα μοριακή τριβή και παραγωγή θερμότητας. Επομένως, η θερμότητα παράγεται στον ιστό και όχι στη συσκευή διαθερμίας.

Καθώς η θερμοκρασία στον ιστό αυξάνεται, πραγματοποιείται κατάλυση του ιστού η οποία οδηγεί σε κυτταρική νέκρωση. Η θερμοκρασία του ιστού και ο όγκος του πηγμένου ιστού επηρεάζονται από την τιμή της χορηγούμενης ισχύος, το εμβαδόν της συσκευής διαθερμίας που έρχεται σε επαφή με τον ιστό, καθώς και από τη διάρκεια της εφαρμογής ενέργειας.

AtriCure®

ASU/ASB
Διάγραμμα
συστήματος



Εικόνα 1: Συνδέσεις εξαρτημάτων και διαφορετικών χειρολαβών στο σύστημα ASU/ASB

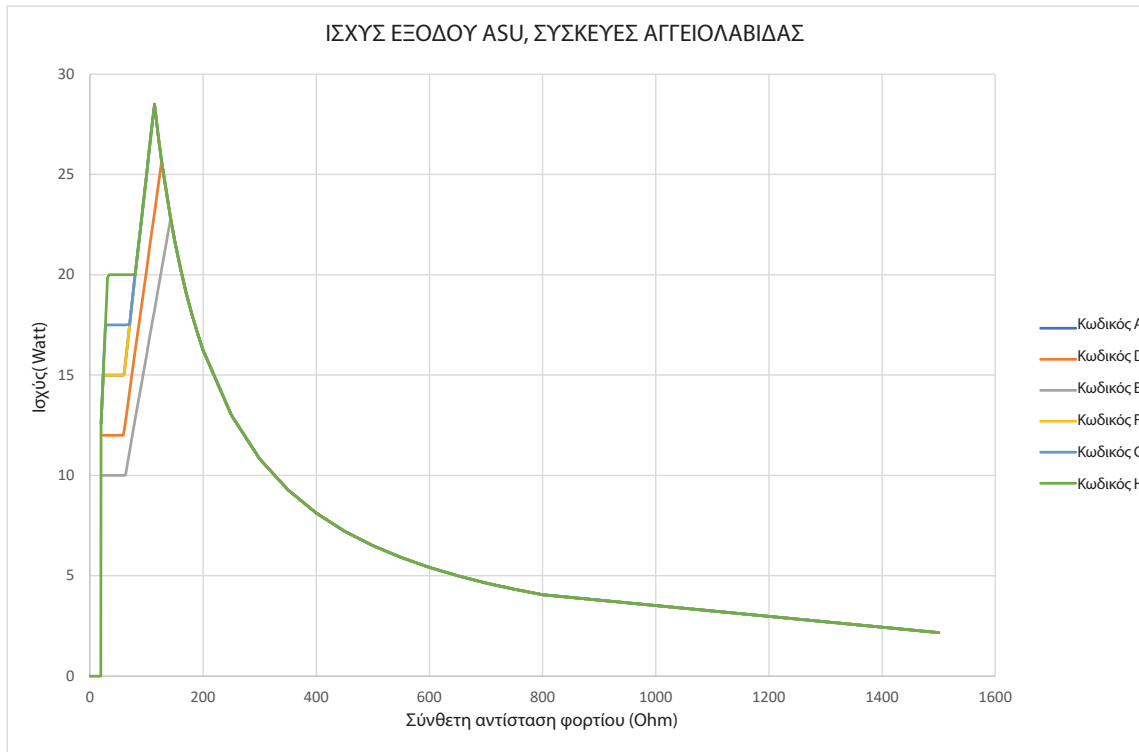
ΤΡΟΠΟΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το ASU/ASB λειτουργεί με έναν από τους ακόλουθους πέντε τρόπους λειτουργίας. Αυτοί οι τρόποι λειτουργίας εμφανίζονται στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης διαγράμματος αγωγιμότητας των ιστών/ισχύος.

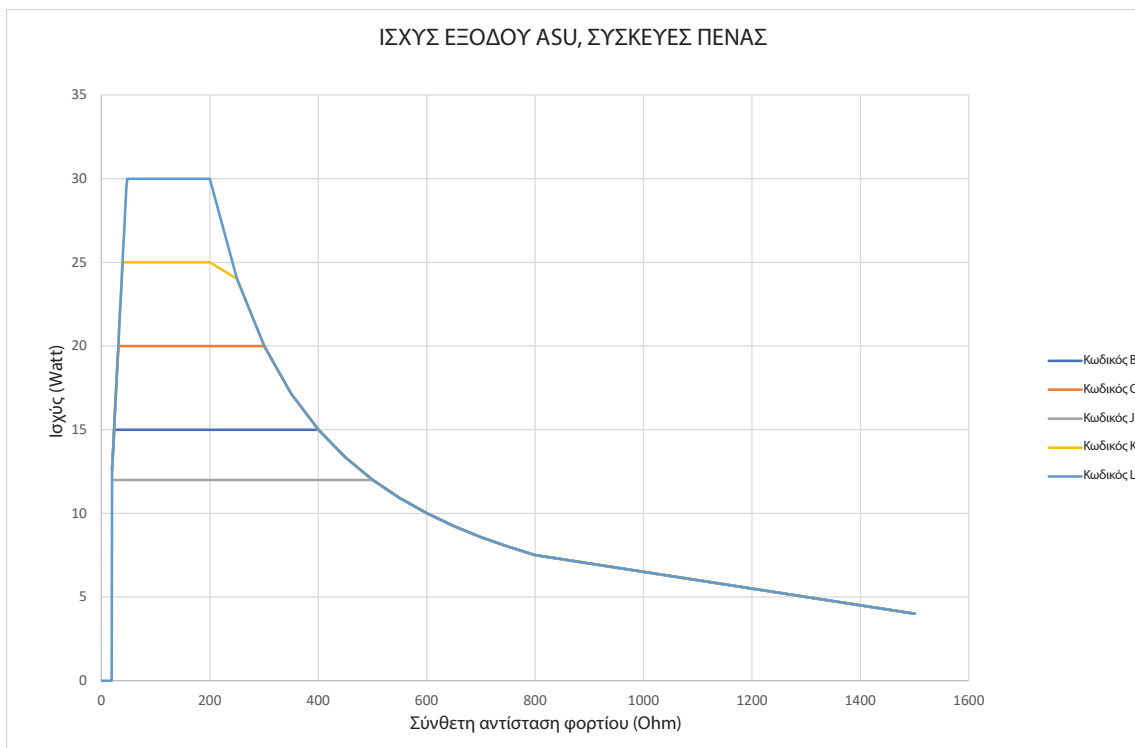
1. Τρόπος λειτουργίας STANDBY — Η συσκευή μεταβαίνει αυτόματα σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας μετά την επιτυχή ενεργοποίηση ή από τον τρόπο λειτουργίας READY μετά την ανίχνευση αποσύνδεσης χειρολαβής ή ποδοδιακόπτη. Το μήνυμα της οθόνης LCD δηλώνει ότι το σύστημα είναι σε τρόπο λειτουργίας STANDBY.
2. Τρόπος λειτουργίας READY — Η συσκευή μεταβαίνει αυτόματα σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας από τον τρόπο λειτουργίας STANDBY, όταν συνδεθεί η χειρολαβή και ο ποδοδιακόπτης ή από τον τρόπο λειτουργίας ON αν ο ποδοδιακόπτης έχει πατηθεί και απελευθερωθεί. Το μήνυμα της οθόνης LCD δηλώνει ότι το σύστημα είναι σε τρόπο λειτουργίας READY.
3. Τρόπος λειτουργίας RF ON — Η συσκευή μεταβαίνει σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας όταν πατηθεί ο ποδοδιακόπτης ενώ η συσκευή είναι στον τρόπο λειτουργίας READY. Το σύστημα μεταβαίνει από τον τρόπο λειτουργίας RF ON στον τρόπο λειτουργίας READY εντός 40 δευτερολέπτων ή αν απελευθερωθεί ο ποδοδιακόπτης.
4. Τρόπος λειτουργίας ERROR — Η συσκευή μεταβαίνει σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας κατά την ανίχνευση οποιουδήποτε επανορθώσιμου σφάλματος σε οποιονδήποτε τρόπο λειτουργίας εκτός του FAULT. Το σύστημα εμφανίζει το αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος και, μόλις αφεθεί ο ποδοδιακόπτης, μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας READY.
5. Τρόπος λειτουργίας FAULT — Η συσκευή μεταβαίνει σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας κατά την ανίχνευση οποιουδήποτε ανεπανόρθωτου σφάλματος σε οποιονδήποτε τρόπο λειτουργίας. Το σύστημα είναι μη λειτουργικό σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας έως ότου εκτελεστεί ένας κύκλος απενεργοποίησης και ενεργοποίησης, οπότε η συσκευή εκτελεί αυτοδιαγνωστικό έλεγχο.

Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για διέγερση βηματοδότησης και αίσθησης (PSS) με το κουμπί ASB στη θέση PSS1 ή PSS2. Η ενέργεια RF ΔΕΝ μεταδίδεται στη χειρολαβή (μόνο πένα Isolator Transpolar και γραμμική πένα Isolator) σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας. Τα ηλεκτρόδια αίσθησης συνδέονται σε εξωτερικό εξοπλισμό αίσθησης (ΗΚΓ) χρησιμοποιώντας τις θύρες PSS1 ή PSS2 στο ASB. Ανατρέξτε στην **Εικόνα 1** για την κατάλληλη ρύθμιση.

ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΤΑΣΗΣ ΚΑΙ ΙΣΧΥΟΣ ΕΞΟΔΟΥ



Εικόνα 2: Ισχύς ως προς φορτίο (αλγόριθμος αγγειολαβίδας)



Εικόνα 3: Ισχύς ως προς φορτίο (αλγόριθμος πένας)

ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Ανατρέξτε στον **Πίνακα 1** για τον πλήρη κατάλογο των εξαρτημάτων και των διαμορφώσεων της γεννήτριας RF ASU (A001444). Όλα τα εξαρτήματα που παρέχονται με το ASU είναι μη αποστειρωμένα και επαναχρησιμοποιήσιμα.

Πίνακας 1: Εξαρτήματα και διαμορφώσεις της γεννήτριας RF ASU (A001444)

Στοιχείο	Κωδικός ανταλλακτικού AtriCure	Διαμόρφωση (Ποσότητα ανά κουτί)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Γεννήτρια RF	ASU3	1	-	-	-	-	-
Ποδοδιακόπτης	A001360	1	-	-	-	-	-
Οδηγίες χρήσης	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ευρώπη, Ευθύ 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ηνωμένο Βασίλειο, Ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ιταλία, Ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Δανία, Ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ελβετία, Ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Ανατρέξτε στον **Πίνακα 2** για τον πλήρη κατάλογο των εξαρτημάτων και των διαμορφώσεων της γεννήτριας RF ASB (A001445). Όλα τα εξαρτήματα που παρέχονται με το ASB είναι μη αποστειρωμένα και επαναχρησιμοποιήσιμα.

Πίνακας 2: Εξαρτήματα και διαμορφώσεις της μήτρας μεταγωγής ASB (A001445)

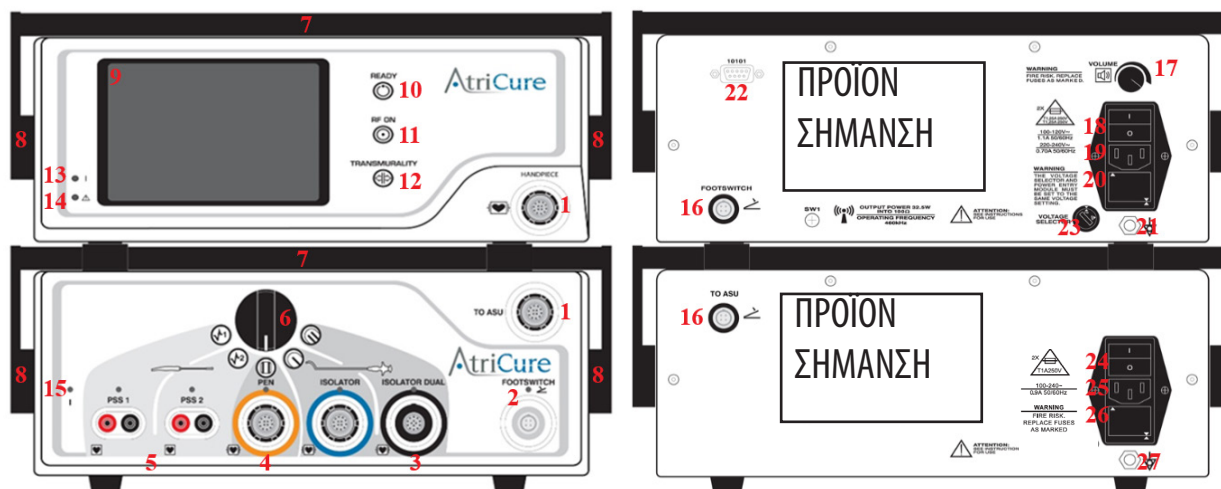
Στοιχείο	Κωδικός ανταλλακτικού AtriCure	Διαμόρφωση (Ποσότητα ανά κουτί)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Μήτρα μεταγωγής	ASB3	1	-	-	-	-	-
Οδηγίες χρήσης	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Καλώδιο διεπαφής RF	A001465	1	-	-	-	-	-
Καλώδιο διεπαφής ποδοδιακόπτη	A001466	1	-	-	-	-	-
Κιτ προσαρμογέα ακίδων	A001468	1	-	-	-	-	-
Καλώδιο διεπαφής PSS	A001467	1	-	-	-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ευρώπη, Ευθύ 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ηνωμένο Βασίλειο, Ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ιταλία, Ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Δανία, Ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ελβετία, Ευθύ 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ASU/ASB

Αποστειρωμένα εξαρτήματα που παρέχονται χωριστά από την AtriCure, Inc. για χρήση με το σύστημα ASU/ASB και συμμορφώνονται με τα όρια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1:

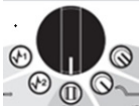
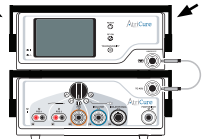
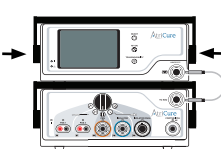
- Αγγειολαβίδες (ανατρέξτε στις χωριστές οδηγίες χρήσης της χειρολαβής για τη λειτουργία και την απόρριψη)
 - Αγγειολαβίδα Isolator Synergy Access
 - Αγγειολαβίδες Isolator Synergy
 - Σύστημα αγγειολαβίδας EnCompass® και οδηγού
- Πένες (ανατρέξτε στις χωριστές οδηγίες χρήσης της χειρολαβής για τη λειτουργία και την απόρριψη)
 - Γραμμική πένα Isolator
 - Πένα Isolator Transpolar
 - Γραμμική πένα Coolrail

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΧΡΗΣΤΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ASU/ASB



Εικόνα 4: Μπροστινό και πίσω ταμπλό του ASU/ASB — Βασικά χαρακτηριστικά

ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟΥ ΚΑΙ ΠΙΣΩ ΤΑΜΠΛΟ

ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΜΠΡΟΣΤΙΝΟΥ ΤΑΜΠΛΟ			
1		Υποδοχή χειρολαβής	Η σύνδεση του καλωδίου διεπαφής RF (επαναχρησιμοποιήσιμο, μη αποστειρωμένο) (A001465) μεταξύ των υποδοχών χειρολαβής στο μπροστινό ταμπλό του ASU και του ASB παρέχει ενέργεια RF από το ASU στην αποστειρωμένη χειρολαβή μέσω του ASB. Αυτή η υποδοχή 12 ακίδων είναι απομονωμένη από τον ασθενή.
2		Υποδοχή ποδοδιακόπτη και ενδεικτική λυχνία LED κατάστασης ποδοδιακόπτη	Η σύνδεση του ηλεκτρικού ποδοδιακόπτη (επαναχρησιμοποιήσιμος, μη αποστειρωμένος) (A001360) στο μπροστινό ταμπλό του ASB παρέχει τη δυνατότητα λειτουργίας του ηλεκτρικού ποδοδιακόπτη ως συσκευή εισόδου για την ενεργοποίηση-απενεργοποίηση της παροχής ενέργειας RF. Η λυχνία LED του ποδοδιακόπτη θα αναβοσβήνει με κίτρινο χρώμα μέχρι να συνδεθεί ένας ποδοδιακόπτης στο ASB. Σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία LED υποδεικνύει ότι στη συσκευή είναι συνδεδεμένος ένας λειτουργικός ποδοδιακόπτης.
3		Υποδοχή χειρολαβής αγγειολαβίδας Isolator Synergy	Η θύρα αυτή παρέχει μέσα για τη σύνδεση της χειρολαβής (μίας χρήσης, αποστειρωμένη) αγγειολαβίδα Synergy στη συσκευή.
4		Υποδοχή χειρολαβής πένα Isolator/γραμμική πένα Coolrail	Η θύρα αυτή παρέχει μέσα για τη σύνδεση της χειρολαβής (μίας χρήσης, αποστειρωμένη) πένα στη συσκευή.
5		Υποδοχές διέγερσης βηματοδότησης-αίσθησης (PSS)	Οι θύρες αυτές παρέχουν μέσα για τη σύνδεση ορισμένων χειρολαβών (μίας χρήσης, αποστειρωμένες) πένα σε ένα εξωτερικό σύστημα ΗΚΓ με τη χρήση καλωδίων διεπαφής (επαναχρησιμοποιήσιμα, μη αποστειρωμένα) PSS (A001467).
6		Διακόπτης επιλογής ASB	Η ρύθμιση του διακόπτη επιλογής στο ASB επιτρέπει τη λειτουργία μόνο της συγκεκριμένης χειρολαβής ή του τρόπου λειτουργίας της, ακόμη και αν πολλαπλές χειρολαβές είναι ταυτόχρονα συνδεδεμένες στο ASB.
7		Λαβή	Η λαβή μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά ή την αλλαγή θέσης του ASU/ASB.
8		Κουμπιά ρύθμισης	Το ταυτόχρονο πάτημα και των δύο κουμπιών ρύθμισης της λαβής (τοποθετημένα στις δύο πλευρές) επιτρέπει τη ρύθμιση της γωνίας θέασης της οθόνης διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών/διαγράμματος ισχύος ASU. Σημείωση: Το ASU βρίσκεται στην κορυφή του ASB. Η αλλαγή της γωνίας θέασης με χαμήλωμα της λαβής του ASU μπορεί να αποσυνδέσει τη μονάδα ASU από το ASB.
9		Οθόνη γραφικών ASU	Κατά τη διάρκεια του κύκλου κατάλυσης, η οθόνη γραφικών LCD στο μπροστινό ταμπλό του ASU εμφανίζει το εξής διάγραμμα: - Αγωγιμότητα ιστών (ρεύμα/τάση) στον άξονα y έναντι του χρόνου στον άξονα x για τις χειρολαβές αγγειολαβίδα Isolator Synergy και - Ισχύς (ρεύμα x τάση) στον άξονα y έναντι του χρόνου στον άξονα x για τις χειρολαβές πένα Isolator. Ο κωδικός χειρολαβής εμφανίζεται επίσης στην επάνω δεξιά γωνία αυτής της οθόνης (βλ. Πίνακας 4 για τον κωδικό της συσκευής στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ. Η οθόνη διαγραμμάτων δεν επηρεάζεται όταν ο ποδοδιακόπτης αποσυνδέεται ή επανασυνδέεται.
10		Ένδειξη READY	Αυτή η πράσινη λυχνία LED υποδεικνύει ότι είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης και οι χειρολαβές και ότι το ASU είναι έτοιμο για χρήση. Ανατρέξτε στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ στην ενότητα <i>Ρύθμιση της συσκευής</i> σχετικά με τον διακόπτη επιλογής ASB.

11		Ένδειξη RF ON	Αυτή η ενδεικτική λυχνία LED, όταν είναι μπλε, υποδεικνύει ότι η ισχύς RF παρέχεται στη χειρολαβή με το πάτημα του ποδοδιακόπτη.
12		Ένδειξη Transmurality	Ένδειξη Transmurality — Αυτή η ενδεικτική λυχνία LED όταν αναβοσβήνει με μπλε χρώμα υποδεικνύει ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις του αλγόριθμου διατοιχωματικότητας (Transmurality) και ότι ο χρήστης μπορεί να τερματίσει τον κύκλο κατάλυσης. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αυτή η λειτουργία ισχύει μόνο για τις αγγειολαβίδες Synergy.
13		Λυχνία LED τροφοδοσίας ASU	Μια πράσινη λυχνία LED στο μπροστινό ταμπλό του ASU υποδεικνύει την παρουσία εναλλασσόμενου ρεύματος και ότι το ASU έχει ενεργοποιηθεί.
14		Ενδεικτική λυχνία LED FAULT	Μια κόκκινη λυχνία LED υποδεικνύει την ύπαρξη FAULT και απαιτεί την κυκλοφορία εναλλασσόμενου ρεύματος προς το ASU.
15		Λυχνία LED τροφοδοσίας ASB	Μια πράσινη λυχνία LED στο μπροστινό ταμπλό του ASB υποδεικνύει την παρουσία εναλλασσόμενου ρεύματος και ότι το ASB έχει ενεργοποιηθεί.
ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ/ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΠΙΣΩ ΤΑΜΠΛΟ			
16		Υποδοχή ποδοδιακόπτη	Η σύνδεση του καλωδίου διεπαφής ποδοδιακόπτη (επαναχρησιμοποιήσιμο, μη αποστειρωμένο) (A001466) μεταξύ των υποδοχών ποδοδιακόπτη στο πίσω ταμπλό του ASU και του ASB παρέχει σήματα ποδοδιακόπτη από το ASB στην αποστειρωμένη χειρολαβή ASB μέσω του ASB.
17		Έλεγχος έντασης ηχίου	Αυτό το περιστροφικό κουμπί μπορεί να ρυθμίσει το επίπεδο έντασης του ηχίου ASU. Το ηχείο παρέχει ηχητική ειδοποίηση στον χρήστη σχετικά με την κατάσταση της συσκευής. Για να αυξήσετε την ένταση, γυρίστε το κουμπί προς τα δεξιά.
18		Διακόπτης λειτουργίας ASU	Διακόπτης ενεργοποίησης και απενεργοποίησης του ASU.
19		Σύνδεσμος εναλλασσόμενου ρεύματος ASU	Σύνδεσμος για το καλώδιο τροφοδοσίας (επαναχρησιμοποιήσιμο, μη αποστειρωμένο) της γραμμής εναλλασσόμενου ρεύματος στο ASU.
20		Ασφαλειοκιβώτιο ASU	Το ασφαλειοκιβώτιο περιλαμβάνει τις ασφάλειες που έχουν επιλεγεί για την τάση εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος. Βλ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ για περισσότερες λεπτομέρειες.
21		Βίδα ισοδυναμικής γείωσης ASU	Παρέχει ένα μέσο ασφαλούς σύνδεσης της γείωσης του ASU με άλλον γειωμένο εξοπλισμό.
22		Θύρα δεδομένων	Συνδετήρας σειριακής επικοινωνίας με κεντρικό υπολογιστή μόνο για σκοπούς κατασκευής και δοκιμής.
23		Διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου	Ο διακόπτης επιλογής τάσης εισόδου είναι προκαθορισμένος από τον κατασκευαστή και δεν πρέπει να ρυθμίζεται από τον χειριστή. Αυτή η ρύθμιση θα πρέπει να προσαρμόζεται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της AtriCure.
24		Διακόπτης λειτουργίας ASB	Διακόπτης ενεργοποίησης και απενεργοποίησης του ASB.
25		Σύνδεσμος εναλλασσόμενου ρεύματος ASB	Σύνδεσμος για το καλώδιο τροφοδοσίας (επαναχρησιμοποιήσιμο, μη αποστειρωμένο) της γραμμής εναλλασσόμενου ρεύματος στο ASB.
26		Ασφαλειοκιβώτιο ASB	Το ασφαλειοκιβώτιο περιλαμβάνει τις ασφάλειες που έχουν επιλεγεί για την τάση εισόδου εναλλασσόμενου ρεύματος. Βλ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ για περισσότερες λεπτομέρειες.
27		Βίδα ισοδυναμικής γείωσης ASB	Παρέχει ένα μέσο ασφαλούς σύνδεσης της γείωσης του ASB με άλλον γειωμένο εξοπλισμό.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χρησιμοποιείτε γάντια κατά τη ρύθμιση και τον χειρισμό του συστήματος ASU/ASB και των σχετικών εξαρτημάτων.

1. Τοποθετήστε το ASB σε τροχήλατη βάση ή σε οποιοδήποτε τραπέζι ή πλατφόρμα που μπορεί να αντέξει το βάρος του ASU/ASB. Τοποθετήστε το ASU πάνω στο ASB, διασφαλίζοντας ότι και τα τέσσερα λαστιχένια πόδια εφαρμόζουν στα λαστιχένια προστατευτικά του ASB. Συνιστάται να αφήνετε περιθώριο τουλάχιστον δέκα με δεκαπέντε εκατοστών (τέσσερις με έξι ίντσες) στα πλαϊνά και το πάνω μέρος του ASU για ψύξη με φυσική κυκλοφορία του αέρα. Είναι φυσιολογικό το επάνω μέρος και το πίσω ταμπλό της συσκευής να θερμαίνονται όταν χρησιμοποιούνται συνεχώς για μεγάλα χρονικά διαστήματα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια κάτω ή κοντά στο πίσω μέρος των συσκευών, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αέρα για ψύξη.

- Συνδέστε με προσοχή τα καλώδια και τις συσκευές στις υποδοχές για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς.

2. Συνδέστε τα παρεχόμενα καλώδια τροφοδοσίας στο πίσω μέρος του ASU και του ASB.

Προσοχή: Ελέγξτε τη μόνωση των καλωδίων, τα άκρα των συνδέσμων και τις υποδοχές για ζημιές, πριν από τη χρήση.

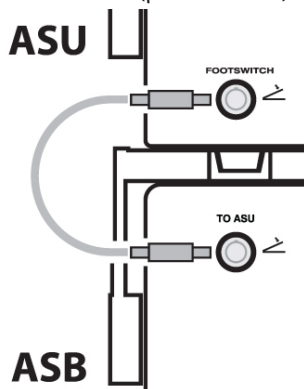
3. Συνδέστε τα καλώδια τροφοδοσίας στις γειωμένες πρίζες.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

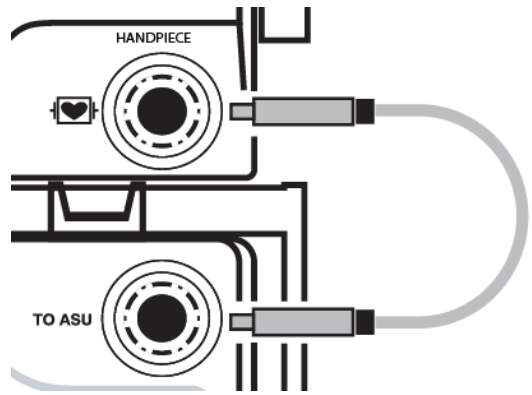
Μην χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή προσαρμογείς τριπλής σε διπλή υποδοχή. Κατά διαστήματα θα πρέπει να ελέγχετε τα καλώδια τροφοδοσίας για ζημιές σύμφωνα με το ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ.

4. Συνδέστε το καλώδιο διεπαφής ποδοδιακόπτη (A001466) μεταξύ των υποδοχών ποδοδιακόπτη (9) στο πίσω ταμπλό του ASU και του ASB μέχρι να ακουστεί ένα κλικ (βλ. **Εικόνα 5**).



Εικόνα 5: Σύνδεση του καλωδίου διεπαφής ποδοδιακόπτη (πίσω ταμπλό ASU/ASB)

5. Συνδέστε και τους δύο συνδέσμους στις υποδοχές χειρολαβών στο μπροστινό ταμπλό του ASU και του ASB έως ότου ακουστεί ένα κλικ. Τα βύσματα είναι διαμορφωμένα για ευθυγράμμιση (ανατρέξτε στην **Εικόνα 6**).



Εικόνα 6: Σύνδεση του καλωδίου διεπαφής RF (μπροστινό ταμπλό ASU/ASB)

6. Σπρώξτε τον σύνδεσμο ποδοδιακόπτη στην υποδοχή του ποδοδιακόπτη στο μπροστινό ταμπλό του ASB. Ο σύνδεσμος είναι διαμορφωμένος για ευθυγράμμιση. Βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική λυχνία LED κατάστασης ποδοδιακόπτη είναι σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα. Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη σε επίπεδο δάπεδο.



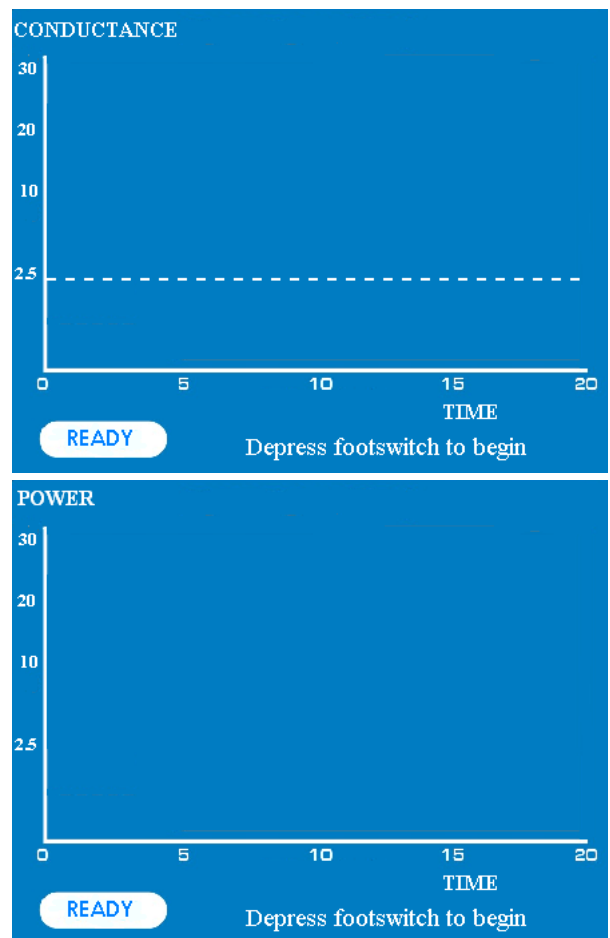
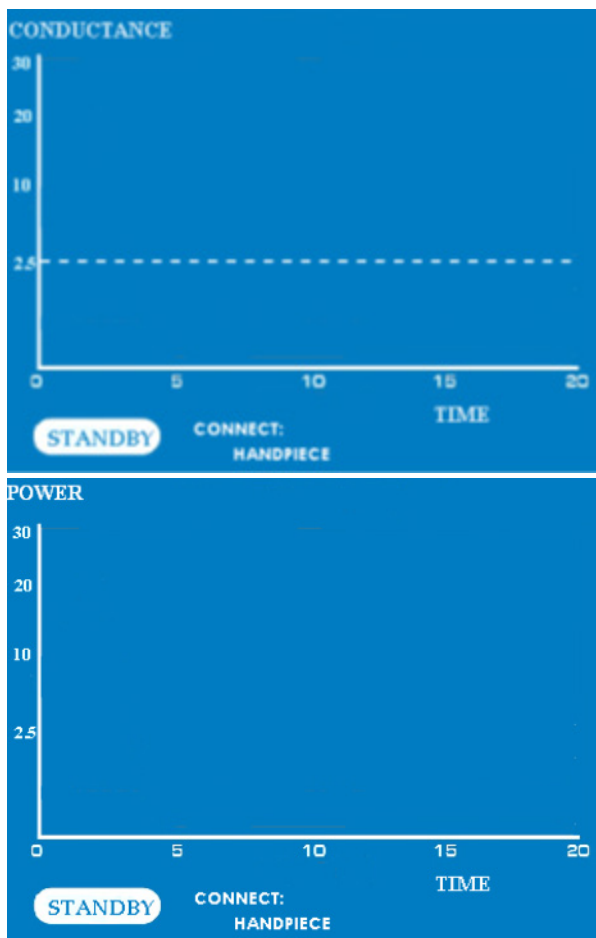
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Απαιτείται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι ο ποδοδιακόπτης δεν ενεργοποιείται ακούσια, για την αποφυγή της κατάλυσης μη προβλεπόμενων ιστών ή δομών.

- **Σημείωση:** Συνιστάται η επιφάνεια κοντά στον ποδοδιακόπτη να παραμένει στεγνή ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος ολίσθησης.
7. Ενεργοποιήστε τους διακόπτες λειτουργίας στο πίσω μέρος του ASU και του ASB και ενεργοποιήστε τη λειτουργία τους (ανατρέξτε στην **Εικόνα 4**).
 8. Αφήστε το ASU να εκτελέσει αυτοδιαγνωστικό έλεγχο κατά την ενεργοποίηση (POST) (ανατρέξτε στην **Εικόνα 7**). Όταν ξεκινά ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, ηχεί δύο φορές ένα σύντομο ηχητικό σήμα. Εάν ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος αποτύχει ή προκύψει λήψη σφαλμάτων, το ASU μεταβαίνει σε τρόπο λειτουργίας FAULT. Ανατρέξτε στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ για πιθανές αιτίες και λύσεις. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure (βλ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ΣΕΡΒΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΕΓΓΥΗΣΗ) για να ξεκινήσετε τη διαδικασία επιστροφής. Εάν το POST είναι επιτυχές, η συσκευή εισέρχεται σε τρόπο λειτουργίας STANDBY (ανατρέξτε στην **Εικόνα 8**). Ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί ότι παράγονται τα ηχητικά σήματα.



Εικόνα 7: Οθόνη που υποδεικνύει αυτοδιαγνωστικό έλεγχο κατά την ενεργοποίηση (POST)



Εικόνα 8: Οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας (αγγειολαβίδες Synergy) και οθόνη διαγράμματος ισχύος (πένες Isolator) που υποδεικνύουν τρόπο λειτουργίας STANDBY

9. Ρυθμίστε τη γωνία θέασης του ASU, εάν το επιθυμείτε, πατώντας ταυτόχρονα τα δύο κουμπιά ρύθμισης της λαβής και στρέφοντας τη λαβή στην επιθυμητή θέση. **Μην** αλλάζετε τη θέση της λαβής εάν το καλώδιο διεπαφής RF είναι συνδεδεμένο μεταξύ ASU/ASB. Αποσυνδέστε το καλώδιο διεπαφής RF και το καλώδιο ποδοδιακόπτη πριν στρέψετε τις λαβές και επανασυνδέστε τα στη συσκευή μόλις ρυθμίσετε τη γωνία που θέλετε.

10. Με το σύμβολο βέλους στον σύνδεσμο του καλωδίου χειρολαβής στραμμένο προς τα επάνω και προσανατολισμένο προς το σύμβολο βέλους στην υποδοχή ASB (ανατρέξτε στην **Εικόνα 4**), εισαγάγετε τους αποστειρωμένους συνδέσμους του καλωδίου χειρολαβής (χειρολαβή αγγειολαβίδα Isolator Synergy ή πένα Isolator) στην αντίστοιχη υποδοχή στο μπροστινό ταμπλό του ASB.

• **Σημείωση:** Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των χειρολαβών για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση των χειρολαβών στο ASB σε στείρο περιβάλλον.

11. Περιστρέψτε τον διακόπτη επιλογής του ASB για να επιλέξετε τη χειρολαβή που θέλετε. Μια πράσινη λυχνία LED πάνω από την υποδοχή χειρολαβής υποδεικνύει τη χειρολαβή ή τον επιλεγμένο τρόπο λειτουργία της. Η γεννήτρια θα μεταβεί σε τρόπο λειτουργίας READY (ανατρέξτε στην **Εικόνα 9**). Η οθόνη και η πράσινη φωτεινή ένδειξη READY δείχνουν ότι η συσκευή βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας READY.

Εικόνα 9: Οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας ιστών (αγγειολαβίδες Synergy) και οθόνη διαγράμματος ισχύος (πένες Isolator) που υποδεικνύουν τρόπο λειτουργίας READY

⚠ **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας, ο ποδοδιακόπτης και οι χειρολαβές έχουν τοποθετηθεί στη σωστή υποδοχή.

⚠ **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης επιλογής του ASB είναι τοποθετημένος στη σωστή είσοδο ηλεκτροδίου χειρολαβής.

⚠ **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι οι χειρολαβές και τα καλώδια έχουν τοποθετηθεί πλήρως και σωστά στη σωστή υποδοχή.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. Τοποθετήστε τη χειρολαβή σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της χειρολαβής.
2. Πατήστε παρατεταμένα τον ποδοδιακόπτη για να ξεκινήσει η έξοδος ενέργειας RF. Η παραγόμενη ενέργεια RF διακόπτεται αφήνοντας τον ποδοδιακόπτη ή μετά από συνεχόμενο διάστημα εφαρμογής ενέργειας 40 δευτερολέπτων. Η οθόνη του ASU υποδεικνύει ότι η γεννήτρια είναι σε τρόπο λειτουργίας RF ON (ανατρέξτε στην **Εικόνα 10**). Η ένδειξη RF ON στο μπροστινό ταμπλό του ASU θα είναι αναμμένη με μπλε χρώμα.

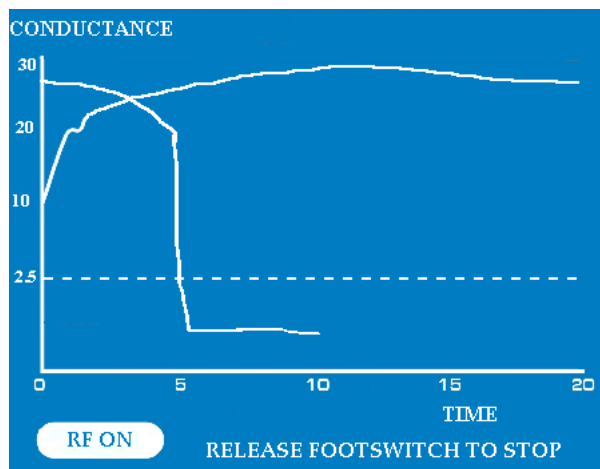
⚠ **Προσοχή:** Βεβαιωθείτε ότι ο ποδοδιακόπτης ενεργοποίησης που είναι συνδεδεμένος στο ASU/ASB είναι πατημένος μόνο όταν είναι επιθυμητή η παροχή ενέργειας RF. Απελευθερώστε τον ποδοδιακόπτη αφού ολοκληρωθεί η κατάλυση.

α) Λειτουργία αγγειολαβίδας Synergy:

- i. Στην οθόνη γραφικών LCD εμφανίζεται ένα διάγραμμα σε πραγματικό χρόνο της μετρούμενης αγωγιμότητας των ιστών, με ανοχή $\pm 20\%$. Το διάγραμμα αγωγιμότητας

είναι σε κλίμακα 20 δευτερολέπτων. Χρησιμοποιώντας τις μετρήσεις της θερμοκρασίας, η γεννήτρια προσδιορίζει τότε επιτυχάνεται η συνθήκη διατοιχωματικότητας. Εάν η συνθήκη διατοιχωματικότητας δεν επιτευχθεί εντός των 20 δευτερολέπτων που εμφανίζονται στην οθόνη διαγράμματος αγωγιμότητας των ιστών, το διάγραμμα θα συνεχιστεί σε δεύτερη οθόνη και θα εμφανίσει μια συνέχεια της αγωγιμότητας για έως 20 επιπλέον δευτερόλεπτα κατ' ανώτατο όριο (ανατρέξτε στην **Εικόνα 10**).

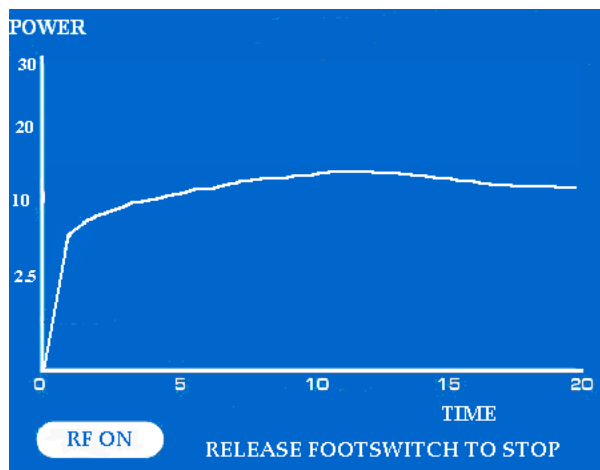
- ii. Η μπλε ένδειξη διατοιχωματικότητας θα αναβοσβήνει και ο ηχητικός τόνος που εκπέμπεται από το ASU θα αλλάξει από σταθερός σε διακεκομμένο, αφού επιτευχθεί η συνθήκη διατοιχωματικότητας. Το σύστημα παύει αυτόματα να λειτουργεί και διακόπτει την κατάλυση, αν ο χρήστης δεν απελευθερώσει τον ποδοδιακόπτη εντός 40 δευτερολέπτων.



Εικόνα 10: Οθόνη διαγράμματος συνέχειας αγωγιμότητας που υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας RF ON για αγγειολαβίδες Synergy

β) Λειτουργία πένας Isolator:

- i. Στην οθόνη γραφικών LCD εμφανίζεται το διάγραμμα σε πραγματικό χρόνο της μετρούμενης ισχύος που παρέχεται στον ιστό, με ανοχή $\pm 20\%$. Το διάγραμμα ισχύος είναι σε κλίμακα 20 δευτερολέπτων (ανατρέξτε στην **Εικόνα 11**).
- ii. Το σύστημα παύει αυτόματα να λειτουργεί και διακόπτει την κατάλυση αν ο χρήστης δεν απελευθερώσει τον ποδοδιακόπτη εντός 40 δευτερολέπτων (ανατρέξτε στην **Εικόνα 11**).



Εικόνα 11: Οθόνη διαγράμματος ισχύος (πένες Isolator) που υποδεικνύει τρόπο λειτουργίας RF ON (τώρα εμφανίζεται η συνέχεια)

3. Η γεννήτρια χρησιμοποιεί (5) πιθανούς ηχητικούς τόνους κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της (ανατρέξτε στον **Πίνακα 3**). Μπορείτε να ρυθμίσετε την ένταση αυτών των τόνων με το στοιχείο ελέγχου έντασης ήχου του ηχείου στο πίσω ταμπλό του ASU (ανατρέξτε στην **Εικόνα 4**).

Πίνακας 3: Ηχητικοί τόνοι από το ASU

Ονομασία τόνου	Περιγραφή τόνου	Σημασία για τον χειριστή
Τόνος έναρξης	Δύο σύντομα ηχητικά σήματα	Παράγεται όταν το ASU είναι ενεργοποιημένο.
Τόνος σφάλματος	Συνεχής χαμηλός τόνος	Παράγεται όταν υπάρχει σφάλμα.
Τόνος FAULT	Αλλεπάλληλα ηχητικά σήματα χαμηλής συχνότητας διάρκειας 2 δευτερολέπτων	Παράγονται κατά την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας FAULT.
Τόνος RF ON	Συνεχής μεσαίος τόνος	Παράγεται όταν εφαρμόζεται ενέργεια RF στην αγγειολαβίδα Synergy. Αυτός ο τόνος είναι υψηλότερος από τον τόνο σφάλματος.
	Μεταβαλλόμενος τόνος μεσαίας συχνότητας.	Όταν εφαρμόζεται ενέργεια RF στις πένες Isolator παράγεται ένας διακριτός, φθίνων τόνος σε διαστήματα 10 δευτερολέπτων. Αυτός ο τόνος είναι υψηλότερος από τον τόνο σφάλματος.
Τόνος διατοιχωματικότητας	Διακοπτόμενος τόνος μεσαίας συχνότητας.	Παράγεται στον τρόπο λειτουργίας RF ON όταν επιτυγχάνεται διατοιχωματικότητα. Ο τόνος Transmurality συνεχίζεται, και η ενέργεια RF εξακολουθεί να εφαρμόζεται, έως ότου απελευθερωθεί ο ποδοδιακόπτης ή έως ότου παρέλθουν 40 δευτερόλεπτα. Αυτή η λειτουργία ισχύει μόνο για τις αγγειολαβίδες Synergy.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

Γεννήτρια ASU/ASB:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για τον καθαρισμό των εξωτερικών επιφανειών του ASU/ASB πρέπει να χρησιμοποιείτε μαντηλάκια αλκοόλης με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) 70%. Μη βυθίζετε το πλαίσιο σε υγρά και μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στο πλαίσιο. Μη χύνετε υγρά πάνω στο σύστημα ASU/ASB και βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη έχει στεγνώσει εντελώς προτού θέσετε τις μονάδες σε λειτουργία, για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιών στον εξοπλισμό και τον τραυματισμό του ασθενούς. Εάν χυθεί υγρό πάνω στη συσκευή, επιστρέψτε την στο τμήμα Βιοϊατρικής Μηχανικής του νοσοκομείου για αξιολόγηση.



Προσοχή: Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή αποξεστικών καθαριστικών.



Προσοχή: Εάν η στεγανοποιητική σφραγίδα παραβιαστεί, δεν είναι δυνατόν να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του ASU/ASB. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AtriCure.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ψεκάσετε και μη ρίχνετε υγρά απευθείας πάνω στις μονάδες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση των μονάδων ή των εξαρτημάτων τους.

Καλώδια διεπαφής και PSS:



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν απαιτείται, καθαρίστε το καλώδιο διεπαφής RF, το καλώδιο διεπαφής ποδοδιακόπτη και τα καλώδια PSS με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% IPA, για να διασφαλίσετε ότι δεν προκαλούν λοίμωξη.

Ο ακατάλληλος χειρισμός των καλωδίων διεπαφής PSS, συμπεριλαμβανομένης της αποστείρωσης και της εμβάπτισης των ηλεκτρικών συνδέσμων, μπορεί να προκαλέσει υποβάθμιση της απόδοσης του συστήματος συμπεριλαμβανομένης της αδυναμίας έναρξης ή ολοκλήρωσης της θεραπείας κατάλυσης.



ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Τοποθετήστε τα καλώδια στα χειρουργικά ηλεκτρόδια για να αποφύγετε την επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές.
- Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή αποξεστικών καθαριστικών.
- Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη έχει στεγνώσει εντελώς, προτού χρησιμοποιήσετε τα καλώδια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα καλώδια διεπαφής και το καλώδιο PSS δεν προορίζονται για χρήση εντός του αποστειρωμένου πεδίου. Μην αποστειρώνετε τα καλώδια με καμία μέθοδο αποστείρωσης.

Αποσύνδεση των καλωδίων διεπαφής και PSS:

- Για να αποσυνδέσετε τα καλώδια διεπαφής ή τα καλώδια PSS από το σύστημα, πιάστε τον σύνδεσμο και τραβήξτε προς τα πίσω. ΜΗΝ τραβάτε το σύρμα.
- Για να αποσυνδέσετε τους καλυμμένους ακροδέκτες 2 mm, πιάστε τον σύνδεσμο και τραβήξτε προς τα πίσω. ΜΗΝ τραβάτε το σύρμα.
- Η υπερβολική έλξη και κάμψη του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καλώδιο, καθιστώντας το μη λειτουργικό.
- Αποθηκεύστε τα καλώδια σε ασφαλές στεγνό μέρος, μέχρι την επόμενη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αποσυνδέστε τα καλώδια από τη μονάδα, πριν από τον καθαρισμό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ

Οι ακόλουθες οδηγίες συνιστώνται για τον καθαρισμό της γεννήτριας και όλων των επαναχρησιμοποιήσιμων εξαρτημάτων.

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα ή την τροχήλατη βάση από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό.
2. Εάν η μονάδα ή τα εξαρτήματα έχουν επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, τα κατάλοιπα αυτά θα πρέπει να καθαριστούν προτού στεγνώσουν (εντός δύο ωρών από την επιμόλυνση).
3. Οι εξωτερικές επιφάνειες της μονάδας ή των εξαρτημάτων πρέπει να καθαρίζονται με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης 70% για δύο λεπτά τουλάχιστον. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στο πλαίσιο.
4. Δώστε προσοχή σε όλες τις περιοχές όπου μπορεί να συγκεντρωθούν υγρά ή ρύποι, όπως κάτω/γύρω από τις λαβές ή σε μικρές σχισμές/εγκοπές.
5. Στεγνώστε τη μονάδα και τα εξαρτήματα με στεγνό, λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
6. Πραγματοποιήστε έναν τελικό επιβεβαιωτικό έλεγχο της διαδικασίας καθαρισμού, επιθεωρώντας οπτικά το λευκό πανί για κατάλοιπα ρύπων.
7. Εάν παραμένουν ρύποι στο λευκό πανί, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6.

Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, ενεργοποιήστε τη μονάδα για την εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου κατά την ενεργοποίηση (POST). Σε περίπτωση λήψης σφαλμάτων, ανατρέξτε στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ για πιθανές αιτίες και λύσεις. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure (βλ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ΣΕΡΒΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΕΓΓΥΗΣΗ) για να ξεκινήσετε τη διαδικασία επιστροφής.



Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι όλα τα καλώδια διεπαφής και ο ποδοδιακόπτης έχουν καθαριστεί/απολυμανθεί επαρκώς.

ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ

Η AtriCure έχει λάβει υπόψη τα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και οδηγίες για τον καθορισμό των απαιτήσεων προληπτικής συντήρησης.

Το σύστημα ASU/ASB δεν έχει εσωτερικά μέρη τα οποία μπορεί να επισκευάσει ο χρήστης. Το σύστημα ASU/ASB και τα συμβατά επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα υποβάλλονται περιοδικά σε προληπτική συντήρηση με τις εξής ενέργειες:

1. Εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου κατά την ενεργοποίηση (POST)
2. Οπτική επιθεώρηση (για ζημιές, σπασμένα, ραγισμένα μέρη, τμήματα που λείπουν, κ.λπ.)



Προσοχή: Εάν στην οθόνη του ASU εμφανιστεί μήνυμα συντήρησης, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της AtriCure για βοήθεια.

Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο σέρβις της AtriCure για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τα προγράμματα προληπτικής συντήρησης.

ΠΕΡΙΟΔΙΚΕΣ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΕΙΣ

Οι περιοδικές επιθεωρήσεις ασφαλείας του συστήματος ASU/ASB και των συνδεδεμένων εξαρτημάτων θα πρέπει να διενεργούνται από άτομα τα οποία, βάσει εκπαίδευσης, γνώσης και πρακτικής εμπειρίας, είναι ικανά να ελέγξουν και να αξιολογήσουν επαρκώς την ασφάλεια και τη λειτουργικότητα του συστήματος.

ΟΠΤΙΚΗ ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

- Υπάρχουν οδηγίες χρήσης (το παρόν έγγραφο).
- Οι ετικέτες, οι προφυλάξεις ή οι προειδοποιήσεις έχουν τοποθετηθεί σωστά σε όλα τα απαιτούμενα σημεία.
- Δεν υπάρχει εμφανής εξωτερική μηχανική ζημιά στο σύστημα ASU/ASB, τους συνδέσμους, τα εξαρτήματα ή την καλωδίωση.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος κατά την εκκίνηση, ο οποίος περιλαμβάνει την αυτο-βαθμονόμηση του κυκλώματος μετρήσεων.
- Λειτουργία ποδοδιακόπτη.
- Μπροστινό ταμπλό, οθόνες, ενδείξεις και υποδοχές.
- Πίσω ταμπλό, στοιχεία ελέγχου και υποδοχές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4 ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΣ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

ΜΗΧΑΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μέγεθος:

ASU: 44,5 cm (17,5") B x 35 cm (13,75") Π x 15 cm (6") Υ κατ' ανώτατο όριο.

ASB: 44,5 cm (17,5") B x 35 cm (13,75") Π x 15 cm (6") Υ κατ' ανώτατο όριο.

Βάρος:

ASU: 6,8 kg (15 lbs) κατ' απολύτως ανώτατο όριο, 9 kg (20 lbs) συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων

ASB: 6,8 kg (15 lbs) κατ' απολύτως ανώτατο όριο, 9 kg (20 lbs) συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- Έκδοση λογισμικού: V3.11B

ΕΞΟΔΟΣ RF

- Συχνότητα: 460 kHz ± 5%, σχεδόν ημιτονοειδής
- Μέγιστη ισχύς εξόδου: 32,5 W στα 100 Ω
- Ακρίβεια:
 - Ισχύς: ± 20%
 - Χρόνος: ± 20%
- Περιορισμοί ισχύος RF και εξόδου τάσης (βλ. Πίνακας 4.)

Πίνακας 4: Περιορισμοί ισχύος RF και εξόδου τάσης

Κωδικός συσκευής	Μέγιστη ισχύς εξόδου	Μέγιστη τάση εξόδου	Τύπος χειροσυσκευής
A	28,5 W στα 114 Ω	57,0 Vrms	Αγγειολαβίδα Isolator
B	15,0 W από 20 Ω έως 400 Ω	77,5 Vrms	Πένα Isolator Transpolar

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

ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας	
Θερμοκρασία	10 °C έως 40 °C, 50 °F έως 104 °F
Υγρασία	15% RH έως 90% RH, χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	80 kPa έως 106 kPa, 11,603 psi έως 15,374 psi
Συνθήκες αποθήκευσης	
Θερμοκρασία	–28 °C έως 60 °C, –20 °F έως 140 °F
Υγρασία	30% RH έως 85% RH, χωρίς συμπύκνωση
Συνθήκες μεταφοράς	
Θερμοκρασία	–28 °C έως 60 °C, –20 °F έως 140 °F
Υγρασία	30% RH έως 85 % RH, χωρίς συμπύκνωση

ΤΥΠΟΣ/ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ

- Εξοπλισμός κατηγορίας I.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΔΟΔΙΑΚΟΠΤΗ

- Βαθμός προστασίας από υγρασία: **IPX8**

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΩΝ

- ASU:** Littelfuse 1,25 A 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, αναγνωρισμένη κατά UL, εγκεκριμένη κατά IEC, RoHS
- ASB:** Littelfuse 1 A 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, RoHS

 **Προσοχή:** Μην αλλάζετε τις εργοστασιακές ρυθμίσεις της ασφάλειας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι η χρονική περίοδος κατά την οποία το ASU/ASB και τα εξαρτήματα αναμένεται να παραμείνουν κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους, με την προϋπόθεση ότι ο υπεύθυνος οργανισμός θα ακολουθήσει τις οδηγίες χρήσης της AtriCure για την προληπτική συντήρηση.

Η AtriCure έχει ορίσει την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του συστήματος ASU/ASB σε 10 έτη.

Για πληροφορίες σχετικά με την προληπτική συντήρηση, βλ. ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3 ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιήστε αυτή την ενότητα για την αντιμετώπιση πιθανών προβλημάτων με το σύστημα ASU/ASB.

 **Προσοχή:** Μην ανοίγετε το πίσω ταμπλό των συσκευών. Από την ενέργεια αυτή μπορεί να προκληθεί τραυματισμός καθώς και ζημιά στη μονάδα. Η συγκεκριμένη ενέργεια θα επιφέρει ακύρωση της εγγύησης. Όταν δεν είναι δυνατή η επίλυση των προβλημάτων με τις οδηγίες αυτής της ενότητας αντιμετώπισης προβλημάτων, επικοινωνήστε με την AtriCure, Inc. για πρόσθετες πληροφορίες σέρβις και επισκευής.

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΙΣΧΥΣ ΕΞΟΔΟΥ RF

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Το ASU ή/και το ASB δεν ήταν ενεργοποιημένα	Ενεργοποιήστε το ASU ή/και το ASB
Το ASU ή/και το ASB δεν ήταν συνδεδεμένα	Επιβεβαιώστε τις ηλεκτρικές συνδέσεις για το ASU ή/και το ASB και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την τροφοδοσία
Δεν υπάρχει συνδεδεμένη χειρολαβή στο ASB	Συνδέστε μια χειρολαβή στο ASB
Λανθασμένη επιλογή χειρολαβής στο ASB	Περιστρέψτε τον διακόπτη επιλογής ASB στη χειρολαβή που θέλετε
Δεν υπάρχει συνδεδεμένος ποδοδιακόπτης στο ASB	Συνδέστε τον ποδοδιακόπτη στο μπροστινό ταμπλό του ASB
Το καλώδιο διεπαφής ποδοδιακόπτη δεν είναι συνδεδεμένο	Συνδέστε το καλώδιο διεπαφής ποδοδιακόπτη μεταξύ των πίσω ταμπλό των ASU και ASB
Το καλώδιο διεπαφής RF δεν είναι συνδεδεμένο	Συνδέστε το καλώδιο διεπαφής RF μεταξύ των πίσω ταμπλό των ASU και ASB
Βλάβη στον ποδοδιακόπτη	Αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη
Εσωτερική βλάβη ASU	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure (ανατρέξτε στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ΣΕΡΒΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΕΓΓΥΗΣΗ)
ASU σε τρόπο λειτουργίας FAULT	Απενεργοποιήστε και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την τροφοδοσία

Πιθανή αιτία	Ενέργεια
ASU σε τρόπο λειτουργίας STANDBY	Βεβαιωθείτε ότι έχουν συνδεθεί σωστά η χειρολαβή και ο ποδοδιακόπτης (δεν αναβοσβήνουν ενδεικτικές λυχνίες LED)
Σπασμένη χειρολαβή	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Βλάβη στη χειροσυσσκευή	
Ληγμένη χειρολαβή	

ΚΩΔΙΚΟΙ ΣΦΑΛΜΑΤΟΣ

Σε περίπτωση που προκύψει σφάλμα, θα εμφανιστεί η οθόνη διαγράμματος ισχύος στο μπροστινό ταμπλό με κωδικό σφάλματος.

Επανορθώσιμο σφάλμα		
ΜΗΝΥΜΑ ΟΘΟΝΗΣ LCD	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΛΥΣΗ/ΕΝΕΡΓΕΙΑ
Κωδικός E01	Σφάλμα χαμηλής σύνθετης αντίστασης: τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες.
Κωδικός E02	Σφάλμα υψηλής σύνθετης αντίστασης: Οι σιαγόνες της χειρολαβής είναι ανοικτές.	• Κλείστε τις σιαγόνες της χειρολαβής • Αντικαταστήστε τη χειρολαβή ή το καλώδιο διεπαφής RF του ASU/ASB
Κωδικός E03	Σφάλμα χαμηλής σύνθετης αντίστασης: Τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής* είναι βραχυκυκλωμένα	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες. Υπερθέρμανση της απόληξης ή δυσλειτουργία του συστήματος ψύξης. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο υγρών δεν έχει συστραφεί ή αποφραχθεί. Εάν το σφάλμα E03 παραμένει περισσότερο από 2 λεπτά, αντικαταστήστε τη χειρολαβή.
Κωδικός E04	*Εάν η χειρολαβή είναι γραμμική πένα Coolrail, ελέγξτε εάν ανάβει η λυχνία LED του θαλάμου αντλίας.	
Κωδικός E06	Σφάλμα ελέγχου εμπλοκής ποδοδιακόπτη: ο ποδοδιακόπτης έκλεισε κατά τη σύνδεση.	Αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη
Κωδικός E10	τα ηλεκτρόδια της χειρολαβής είναι βραχυκυκλωμένα.	Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια ή αλλάξτε θέση στις σιαγόνες.
Κωδικός H01	Σφάλμα μη έγκυρης χειρολαβής	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή ή το καλώδιο διεπαφής RF του ASU/ASB ή το ASB

Επανορθώσιμο σφάλμα		
Κωδικός H02	Σφάλμα λήξης χρόνου: Έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης της χειρολαβής.	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Κωδικός H03	Ηλεκτρικό πρόβλημα της χειρολαβής	
Κωδικός H04	Μη έγκυρη έκδοση χειρολαβής	
Επιστροφή ASU για συντήρηση	Αστοχία της μπαταρίας του ρολογιού του ASU	Το ASU θα συνεχίσει να λειτουργεί, αλλά το μήνυμα και ο τόνος θα επαναλαμβάνονται. Επιστρέψτε το ASU για αντικατάσταση της μπαταρίας.

ΑΥΤΟΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΚΙΝΗΣΗ (POST) Σφάλματα που εντοπίστηκαν κατά την εκκίνηση		
Κωδικός P01	Παραγωγή ισχύος/ Σφάλμα μέτρησης	Απενεργοποιήστε και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά τη μονάδα. Περιμένετε ώσπου η συσκευή να εκτελέσει τους συνήθεις αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους κατά την εκκίνηση. Εάν η συσκευή επιστρέψει στην κατάσταση σφάλματος και το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure (ανατρέξτε στο ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ΣΕΡΒΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΕΓΓΥΗΣΗ) **Για το P10: Απενεργοποιήστε τον ποδοδιακόπτη και απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.
Κωδικός P02	Παραγωγή σύνθετης αντίστασης/Σφάλμα μέτρησης	
Κωδικός P03	Παραγωγή τάσης/ Σφάλμα μέτρησης	
Κωδικός P04	Παραγωγή ρεύματος/Σφάλμα μέτρησης	
Κωδικός P05	Σφάλμα ελέγχου επιτήρησης	
Κωδικός P06	Σφάλμα ελέγχου ROM	
Κωδικός P07	Σφάλμα ελέγχου RAM	
Κωδικός P08	Σφάλμα καταχωρητή σύνθεσης	
Κωδικός P09	Σφάλμα χρονομέτρου MCU COP	
Κωδικός P10**	Σφάλμα ελέγχου εμπλοκής ποδοδιακόπτη (Ελέγξτε τον ποδοδιακόπτη καθώς ενεργοποιήθηκε κατά την εκτέλεση του POST)	
Κωδικός P12	Σφάλμα τάσης αναφοράς	

ΣΦΑΛΜΑΤΑ κατά τη λειτουργία του ASU		
Κωδικός F01	Παράνομη εντολή CPU	Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία Αν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε το ASU και επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της AtriCure
Κωδικός F02	Σφάλμα διπλής μεταβλητής	
Κωδικός F03	Σφάλμα λογισμικού	
Κωδικός F05	Σφάλμα τάσης αναφοράς	
Κωδικός F06	Σφάλμα ορίου ισχύος	
Κωδικός F07	Σφάλμα ορίου τάσης	
Κωδικός F09	Σφάλμα μετατόπισης Vrms	
Κωδικός F10	Σφάλμα μετατόπισης Irms	
Κωδικός F11	Σφάλμα μετατόπισης ισχύος	
Κωδικός F12	Σφάλμα συγχρονισμού του συστήματος	
Κωδικός F13	Σφάλμα μέτρησης ισχύος	
Κωδικός F14	Σφάλμα εμπλοκής κλειστού ρελέ	

ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΣΤΟ ΜΟΝΙΤΟΡ (ΘΘΟΝΗ)

ΣΥΝΕΧΕΙΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

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

ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΜΟΝΟ ΟΤΑΝ ΕΙΝΑΙ ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΤΟ ASU/ASB

1. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις στο ASU/ASB και την ενεργή χειρολαβή, για τυχόν σπινθήρα από μέταλλο σε μέταλλο.
2. Εάν οι παρεμβολές συνεχίζονται κατά την ενεργοποίηση του ASU/ASB και ενώ το ηλεκτρόδιο δεν είναι σε επαφή με τον ασθενή, το μόνιτορ ανταποκρίνεται σε ραδιοσυχνότητες. Ορισμένοι κατασκευαστές προσφέρουν φίλτρα πηνίων RF για χρήση στις απαγωγές της οθόνης. Αυτά τα φίλτρα μειώνουν τις παρεμβολές κατά την ενεργοποίηση του ASU/ASB. Τα φίλτρα RF ελαχιστοποιούν την πιθανότητα ηλεκτροχειρουργικού εγκαύματος στο σημείο του ηλεκτροδίου παρακολούθησης.
3. Επιβεβαιώστε ότι τα καλώδια γείωσης στην αίθουσα χειρουργείου είναι ηλεκτρικά κατάλληλα. Όλα τα καλώδια γείωσης πρέπει να καταλήγουν στο ίδιο γειωμένο μέταλλο και να έχουν όσο το δυνατόν μικρότερο μήκος.
4. Εάν τα παραπάνω βήματα δεν αποκαταστήσουν την κατάσταση, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της AtriCure.

ΝΕΥΡΟΜΥΪΚΗ ΔΙΕΓΕΡΣΗ

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

ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ ΣΕ ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ

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

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΠΕΛΑΤΩΝ/ΣΕΡΒΙΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ/ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AtriCure, Inc. παρέχει σέρβις και υποστήριξη στους πελάτες της. Εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του συστήματος διαθερμίας nContact, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στη διεύθυνση:



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



AtriCure Europe
B.V.
De entree 260
1101 EE
Amsterdam
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ
+31 20 7005560
ear@atricure.com

ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ

Περιορισμός ευθύνης

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

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

Μονάδα κατάλυσης και αισθητήρα της AtriCure	Ένα (1) έτος
Μήτρα μεταγωγής της AtriCure	Ένα (1) έτος
Ποδοδιακόπτης AtriCure	Ένα (1) έτος
Γειωμένα ηλεκτρικά καλώδια	Ένα (1) έτος
Καλώδια διεπαφής RF και ποδοδιακόπτη	Ένα (1) έτος

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΛΟΙΠΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΔΙΑ ΝΟΜΟΥ Ή ΑΛΛΩΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΚΑΘΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗΣ Ή ΕΥΘΥΝΗΣ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ ATRICURE, INC., ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ATRICURE, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΖΗΜΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΕΡΔΩΝ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Ή ΥΠΕΡΑΞΙΑΣ.

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

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμη εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημία.