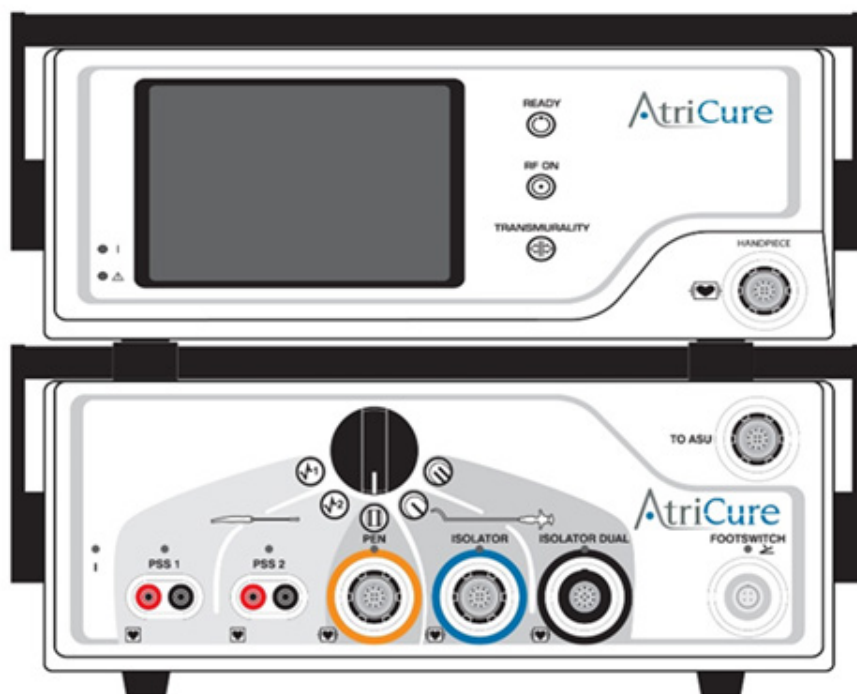


AtriCure®

Abliacijos ir jutiklio įrenginio ir „AtriCure“ perjungimo matricos RD generatoriaus sistema *Naudojimo instrukcija*

ASU3, ASB3

MD



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



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

TURINYS

PRIETAISO APRAŠAS	4
NUMATYTOJI PASKIRTIS	4
NAUDOJIMO INDIKACIJOS	4
NUMATYTAS NAUDOTOJAS	4
TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA	4
KLINIKINĖ NAUDA	4
PRANEŠIMAS DĖL RIMTŲ INCIDENTŲ	4
SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA	4
NESTERILI	4
ĮSPĖJIMAI	4
DĖMESIO	5
KLASIFIKACIJA PAGAL LT 60601-1 SAUGOS INFORMACIJĄ	6
EMS GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA	6
ELEKTROMAGNETINIAI REIKALAVIMAI	6
ESMINIS VEIKIMAS	6
ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ	6
ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS	7
EMS GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA	8
REKOMENDUOJAMAS ATSKYRIMO ATSTUMAS	9
TERMINŲ ŽODYNAS	9
SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS	10
1 SKYRIUS. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA	11
SISTEMOS VEIKIMO REŽIMAI	12
ATIDUODAMOSIOS GALIOS IR IŠVESTIES ĮTAMPOS DIAGRAMOS	12
SISTEMOS APŽVALGA	13
SU ASU / ASB SISTEMA NETIEKIAMI KOMPONENTAI	14
ASU / ASB SISTEMOS NAUDOTOJO SĄSAJA	14
PRIEKINIO IR GALINIO SKYDELIŲ JUNGTYS IR VALDYMO ĮTAISAI	15
2 SKYRIUS. SĄRANKA IR NAUDOJIMAS	17
PRIETAISO NUSTATYMAS	17
PRIETAISO NAUDOJIMAS	18
3 SKYRIUS. PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS	19
VALYMO REKOMENDACIJOS	20
PROFILAKTINĖS PRIEŽIŪROS PROGRAMA	20
PERIODINIAI TIKRINIMAI	20
APŽIŪRA	20
VEIKLOS BANDYMAS	20
4 SKYRIUS. TECHNINIAI DUOMENYS IR SAUGOS TIKRINIMAS	20
MECHANINĖS SPECIFIKACIJOS	20
TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS	20
RD IŠVESTIS	21

ELEKTROS SPECIFIKACIJOS.....	21
APLINKOS SPECIFIKACIJOS.....	21
ĮRANGOS TIPAS / KLASIFIKACIJA	21
KOJINIO JUNGIKLIO SPECIFIKACIJOS	21
SAUGIKLIO SPECIFIKACIJOS	21
NUMATOMA EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ	21
5 SKYRIUS. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA	21
NETIEKIAMA RD ENERGIJA.....	21
KLAIDŲ KODAI	22
MONITORIAUS (EKRANO) TRUKDŽIAI.....	23
NUOLATINIAI TRUKDŽIAI.....	23
TRUKDŽIAI, PASIREIŠKIANTYS TIK SUAKTYVINUS ASU / ASB	23
NEUROMUSKULINĖ STIMULIACIJA	23
ŠIRDIES STIMULIATORIŲ VEIKLOS TRUKDŽIAI	23
6 SKYRIUS. KLIENTŲ APTARNAVIMAS / ĮRANGOS TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / GARANTIJA	23
GARANTIJOS.....	24
PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO	24

PRIETAISO APRAŠAS

„AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginio radijo dažnių (RD) generatorius generuoja ir tiekia RD energiją dvipoliu režimu, maždaug 460 kHz dažniu. Ši energija naudojama lokalizuotam audinių kaitinimui, dėl kurio įvyksta audinių koaguliacija.

Naudojant „AtriCure“ perjungimo matricą galima prie „AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginio vienu metu prijungti kelis „AtriCure“ dvipolius rankinius prietaisus ir perjungimo matricos rankenėle pasirinkti, į kurio rankinio prietaiso elektrodus turi būti tiekama energija.

Ši naudojimo instrukcija (NI) taikoma abliacijos ir jutiklio įrenginio (ASU) ir „AtriCure“ perjungimo matricos (ASB) sistemai. Naudotojo patogumui:

- „AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginio RD generatorius šioje NI vadinamas **ASU**;
- kai kalbama apie generatoriaus valdymo įtaisus, „AtriCure“ perjungimo matrica šioje NI vadinama **ASB**;
- „AtriCure“ dvipolis rankinis prietaisas šioje NI vadinamas **rankiniu prietaisu**;
- ASU / ASB sistema taip pat gali būti vadinama **prietaisu** arba **generatoriumi**.

ASU tiekia didžiausią atiduodamąją galią nuo 12,0 vatų (W) iki 30,0 W, ši energija naudojama koteliams „Isolator“ Transpolar™ arba tiesiniams koteliams „Coolrail™“, atsižvelgiant į veikimo režimą. Taip pat gali būti tiekama 22,8–28,5 W galios energija spaustuvams „Isolator Synergy™“ arba „Isolator Synergy Access™“, kai jie naudojami su ASB. ASU gali tiekti 32,5 W didžiausią atiduodamąją galią esant 100 omų apkrovai, tačiau nė vienas iš šiuo metu tiekiamų „AtriCure“ dvipolių rankinių prietaisų nenaudoja didesnės kaip 30 vatų (W) galios.

Veikimo režimas priklauso nuo rankinio prietaiso, ir nustatomas ASU / ASB sistemos. ASU / ASB sistema skirta veikti tik su „AtriCure“ dvipoliais rankiniais prietaisais (koteliais „AtriCure Isolator“ arba tiesiniu koteliu „AtriCure Coolrail“ ir spaustuvais „Isolator Synergy“). RD energijos tiekimo įjungimo ir išjungimo įvesties prietaisas yra kojinis jungiklis. Šie prietaisai ir jų naudojimo indikacijos išsamiai aprašyti rankinio prietaiso NI.

Šioje NI aprašoma ASU / ASB sistema, jos valdymo įtaisai, ekranai, indikatoriai, garso signalai ir naudojimo tik su „AtriCure“ rankiniu (-iais) prietaisu (-ais) veiksmų seka. Šioje NI taip pat pateikiama kita naudotojui svarbi informacija, tačiau ji nėra chirurginių metodikų žinyas.

„AtriCure“ ASU / ASB ir jos komponentai skirti naudoti tik profesionalioje sveikatos priežiūros aplinkoje.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

ASU generatoriaus / ASB perjungimo matricos sistema yra nesterili, daugkartinė medicinos priemonė, skirta radijo dažnių (RD) energijai perduoti į suderinamus „AtriCure“ abliacijos rankinius įtaisus širdies audinio abliacijai.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ASU generatoriaus / ASB perjungimo matricos sistema skirta radijo dažnių (RD) energijai perduoti į suderinamus „AtriCure“ abliacijos rankinius įtaisus aritmijoms, įskaitant prieširdžių virpėjimą, gydyti.

NUMATYTAS NAUDOTOJAS

Licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurgines procedūras, kurių metu naudojami „AtriCure“ instrumentai.

TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

Suaugusieji pacientai, sergantys aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

KLINIKINĖ NAUDA

Gauti suderinamų „AtriCure“ abliacijos rankinių įtaisų klinikinę naudą.

PRANEŠIMAS DĖL RIMTŲ INCIDENTŲ

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure“ ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, atliekant paiešką pagal bazinį UDI-DI kodą, susietą su priemone.

Gaminio kodas (-ai)	Bazinis UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NESTERILI

- ASU / ASB sistema tiekama nesterili ir nėra skirta naudoti steriliame lauke. ASU / ASB sistemos nesterilizuokite jokiais sterilizavimo metodais, nes antraip ji gali būti sugadinta. Valydami sistemą ir suderinamus daugkartinius komponentus laikykitės 3 SKYRIUS. PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS pateiktą valymo nurodymų.



ĮSPĖJIMAI

- ASU / ASB naudokite tik atidžiai perskaitę šią instrukciją.
- ASU / ASB nenaudokite šalia degių anestetikų, kitų degiųjų dujų, degiųjų valymo priemonių, degiųjų skysčių, pavyzdžiui, odos paruošimo priemonių ir tinktūrų, degių daiktų arba oksiduojančiųjų medžiagų. Naudojant šalia degiųjų medžiagų gali kilti gaisras arba įvykti sprogimas. Visada laikykitės tinkamų priešgaisrinės saugos priemonių.
- Gaisro pavojus: suaktyvinti arba naudojant įkaitę elektrochirurgijos priedai gali sukelti gaisrą. Jų nelaikykite šalia degiųjų medžiagų (pavyzdžiui, marlės arba chirurginių apdangalų) arba taip, kad jie liestų tokias medžiagas. Saugokite, kad neužsiliepsnotų endogeninės dujos.
- Gaisro pavojus: kad neužsiliepsnotų valymo priemonės, ASU / ASB valykite ir dezinfekuokite tik nedegiosiomis priemonėmis. Jeigu tvarkydami generatorių netyčia panaudojote degiųjų priemonių, prieš naudodami palaukite, kol šios medžiagos visiškai išgaruos.
- Jeigu pacientas naudoja vidinį ar išorinį širdies stimuliatorių, elektrochirurgijos procedūros turi būti atliekamos atsargiai. Dėl naudojamų elektrochirurgijos prietaisų sukeltų trikdžių įvairūs prietaisai, kaip kad širdies stimulatoriai, gali pradėti veikti asinchroniniu režimu arba būti visiškai užblokuoti. Jeigu pacientams, naudojančioms širdies stimuliatorių, numatoma atlikti procedūra naudojant elektrochirurgijos prietaisus, pasitarkite su širdies stimulatoriaus gamintoju arba ligoninės kardiologijos skyriaus specialistais.

- Naudojant ne instrukcijose nurodytus arba „AtriCure“ tiekiamus komponentus, keitiklius ir kabelius gali sustiprėti įrangos skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti atsparumas.
- ASU / ASB neturi būti naudojama šalia kitos įrangos arba ant jos uždėta, nebent ji būtų skirtas sukrauti kartu su kita „AtriCure“ įranga, kaip nurodyta instrukcijose. Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, reikia paisyti tinkamo ASU / ASB veikimo konfigūracijos.
- Įtampos pasirinkimo jungiklis nustatytas gamykloje ir naudotojas neturėtų keisti jo padėties. Kad nesutriktų ASU veikimas ir instrumentai nebūtų sugadinti, įtampos pasirinkimo jungiklis ir maitinimo įvesties modulis turi būti nustatyti tai pačiai įtampai.
- ASU / ASB maitinimo laidas (-ai) turi būti jungiamas (-i) į tinkamą įžemintą lizdą (-us). Neturi būti naudojami ilginamieji laidai ir (arba) adapterio kištukai.
- Elektros smūgio pavojus: prie generatoriaus nejunkite šlapių komponentų.
- Elektros smūgio pavojus: pasirūpinkite, kad rankinis prietaisas būtų tinkamai prijungtas prie generatoriaus ir nebūtų atvirų kabelio, jungties arba rankinio prietaiso kabelių.
- ASU / ASB prietaiso kabelio nejunkite prie įrangos, maitinamos iš elektros tinklo, pirma nepatikrinę, ar buvo atliktas priedo saugos sertifikavimas pagal atitinkamą darnųjį nacionalinį standartą EN60601-1 ir (arba) EN60601-1-1. Iš elektros tinklo maitinama įranga gali širdyje sudaryti pavojingas nuotėkio sroves. Perkeldami arba tvarkydami ASU / ASB būkite atsargūs ir atidūs, kad nesugadintumėte gaminio. Pieš naudodami apžiūrėkite ASU / ASB ir sąsajos kabelius, ar nesimato fizinio sugadinimo požymių. Esant pažeidimų neįmanoma garantuoti gaminio vientisumo, todėl jo naudoti nereikėtų.
- Pasirūpinkite, kad po ASU / ASB ir šalia jos galinės pusės nebūtų jokių kliūčių, trukdančių tinkamam aušinimo oro srautui.
- Jungdami kojinių jungiklį, maitinimo laidas arba rankinius prietaisus būkite atsargūs. Netinkamai prijungus gali būti sugadintas gaminys.
- Saugus ir efektyvus RD energijos naudojimas labai priklauso nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksmų. Instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą. Kad nebūtų sugadintas gaminys arba padaryta žala pacientui, svarbu prieš naudojant perskaityti bei suprasti su ASU / ASB pateiktas naudojimo instrukcijas ir jų laikytis.
- Jeigu išsijungia ASU maitinimas, problemą bandykite išspręsti 5 SKYRIUS. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA aprašytais būdais. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ atstovą.
- Suaktyvinimo garso signalas ir indikatorius yra svarbios saugos funkcijos. Neuždenkite suaktyvinimo indikatoriaus ir neišjunkite garso signalo. Prieš naudodami pasirūpinkite, kad operacinėje (OR) esantys darbuotojai gali išgirsti suaktyvinimo garso signalą. Suaktyvinimo garso signalas įspėja darbuotojus, kad rankinis prietaisas aktyvus ir gali padėti apsaugoti nuo audinių pažeidimo.
- Laikykitės 3 SKYRIUS. PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS aprašytų valymo nurodymų. Nesilaikant šių rekomendacijų gali būti sugadintas gaminys.
- Nešiojamoji RD įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios ASU / ASB dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, nes antraip gali prasčiau veikti įranga. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

⚠ DĖMESIO

- Naudokite tik su „AtriCure“ rankiniais prietaisais, skirtais naudoti su ASU / ASB.
- Generatoriaus nesuaktyvinkite tol, kol rankinis prietaisas nebus nustatytas į tinkamą padėtį paciento kūne.
- Elektros smūgio pavojus: nenuimkite ASU / ASB dangčio, nes gali kilti elektros smūgio pavojus. Techninę priežiūrą patikėkite įgaliotiems darbuotojams.
- Pavojus užkliūti: siekiant sumažinti pavojų užkliūti už kojinių jungiklio kabelio reikia imtis standartinių priemonių.
- Naudokite tik su ASU / ASB pateiktą kojinių jungiklį.
- Instrumento kabelių nevyniokite ant metalinių daiktų. Apvyniojus kabelį aplink metalinius daiktus gali susidaryti pavojingos elektros srovės.
- Kad apsaugotumėte nuo elektros smūgio, neleiskite pacientams liesti įžemintų prietaiso metalinių dalių. Rekomenduojama naudoti antistatinis apdangalus.
- Kai ASU / ASB aktyvi, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos veiklą. Daugiau informacijos apie galimus elektromagnetinius ar kitus trikdžius bei patarimai, kaip nuo jų apsisaugoti, pateikti skyriuje „EMS gairės ir gamintojo deklaracija“.
- Kaip rodo tyrimų rezultatai, elektrochirurgijos procedūrų metu susidarantys dūmai gali būti žalingi chirurgijos darbuotojams. Šiuose tyrimuose rekomenduojama dėvėti chirurgines kaukes ir dūmus vėdinti naudojant dūmų šalinimo įrenginį arba kitas priemones.
- Jei generatorius ir rankinis prietaisas pacientui naudojami kartu su fiziologinės veiklos stebėjimo įranga, pasirūpinkite, kad stebėjimo elektrodai būtų išdėstyti kuo toliau nuo chirurginių elektrodų. Rankinio prietaiso laidas būtina išdėstyti taip, kad jie neliestų pacientų arba kitų laidų.
- Naudojant generatorių ir rankinį prietaisą nerekomenduojama naudoti adatinių stebėjimo elektrodų.
- Su generatoriumi ir rankiniu prietaisu rekomenduojama naudoti stebėjimo sistemas, kuriose įrengti aukšto dažnio srovės ribojimo įtaisai.
- Dėl prietaiso ir rankinio prietaiso gedimui gali nenumatyti padidėti atiduodamoji galia.
- Atsargiai elkitės su ASU ir ASB pakuote.
- ASU / ASB, transpoliai ir tiesiniai koteliai „AtriCure Isolator“, tiesiniai koteliai „Coolrail“ ir spaustuvai „Isolator Synergy“ išbandyti kaip sistema. Kitų gamintojų priedai nesuderinami ir jų nepavyks prijungti prie ASU / ASB.
- ASU / ASB generuoja, naudoja ir gali skleisti RD energiją. ASU / ASB skleidžiami trikdžiai gali daryti neigiamą įtaką kitų elektroninių medicinos prietaisų, pavyzdžiui, monitorių ar vaizdavimo sistemų, veiklai.

KLASIFIKACIJA PAGAL LT 60601-1 SAUGOS INFORMACIJĄ

Radio dažnių abliacijos prietaisais:

ASU, maitinimo parametrai: 220–240 V, ~50 / 60 Hz

ASB, maitinimo parametrai: 100–240 V, ~50 / 60 Hz

1. Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: 1 klasė.
2. Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipas.
3. Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis: netaikytina.
4. Įranga netinkama naudoti esant degių anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto suboksidu.
5. Darbo režimas: pertrūkinis.

EMS GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA

ELEKTROMAGNETINIAI REIKALAVIMAI

ASU / ASB išbandyta ir nustatyta, kad ji atitinka EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 nurodytus medicinos prietaisų ribojimus. Šiais ribojimais užtikrinama pakankama apsauga nuo žalingų elektromagnetinių trikdžių būdingoje medicininės paskirties aplinkoje. Ši sistema generuoja, naudoja ir gali skleisti RD energiją; ne pagal toliau pateikiamas instrukcijas įrengta ir naudojama sistema gali trikdyti kitų netoliese esančių prietaisų veiklą. Vis dėlto jokių konkrečių atveju negalima garantuoti, kad nebus trikdžių. Numatytoju eksploataavimo laikotarpiu nereikia atlikti jokios ASU / ASB profilaktinės priežiūros dėl elektromagnetinių trukdžių. Jeigu ASU / ASB trikdo kitų prietaisų veiklą (tai galima nustatyti išjungiant ir įjungiant ASU / ASB), operatoriui patariama mėginti trukdžius pašalinti šiais būdais:

- perkelti įrangą į kitą vietą arba nukreipti kita kryptimi;
- įrangą ir kitus prietaisus pastatyti atokiau vieną nuo kito;
- įjungti įrangą į skirtingos grandinės nei prie kurios prijungtas kiti prietaisai, maitinimo lizdą;
- kreiptis pagalbos į „AtriCure, Inc.“ atstovus.

ESMINIS VEIKIMAS

Generatorius į pacientą netieks per daug energijos.

ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

A lentelė. IEC EMS specifikacijos (spinduliuotė)		
Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – skleidžiama elektromagnetinė spinduliuotė		
ASU / ASB skirta naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. ASU / ASB sistemos pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Spinduliuojami RD CISPR 11	1 grupė, A klasė	Kad galėtų atlikti numatytą funkciją, ASU / ASB turi skleisti elektromagnetinę energiją. Ji gali veikti šalia esančią elektroninę įrangą. ASU / ASB tinka naudoti visose aplinkose, išskyrus buitinę ir aplinką, tiesiogiai prijungtą prie viešojo žemosios įtampos maitinimo tinklo, kuris naudojamas buitiniams tikslais naudojamų pastatų maitinimui.
Laidininkais sklindantys RD CISPR 11	1 grupė, A klasė	
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos pokyčiai, svyravimai ir mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	
PASTABA. Dėl šios įrangos spinduliuotės charakteristikų ji tinkama naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnių ryšio paslaugoms. Naudotojui gali prireikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti įrangą į kitą vietą arba nukreipti kita kryptimi.		

ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

B lentelė. IEC EMS specifikacijos (atsparumas)

Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas

ASU / ASB skirta naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. ASU / ASB sistemos pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru	±8 kV kontaktinė ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektriniai spartieji pereinaieji vyksmai / voros IEC 61000-4-4	±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui maitinimo linijoms ±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui įėjimo / išėjimo linijoms	±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui maitinimo linijoms ±2 kV esant 100 kHz pasikartojimo dažniui įėjimo / išėjimo linijoms	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	Maitinimo įėjimui ±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės Signalų įėjimui / išėjimui: ±2 kV tarp linijos ir žemės	Maitinimo įėjimui ±0,5 kV, ±1 kV tarp linijų ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV tarp linijos ir žemės Signalų įėjimui / išėjimui: ±2 kV tarp linijos ir žemės	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo tiekimo įvesties linijose IEC 61000-4-11	Įtampos kryžiai: 0 % UT; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazių kampams 0 % UT; 1 ciklas ir 70 % UT; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0° Įtampos pertrūkiai: 0 % UT; 250 / 300 ciklų	Įtampos kryžiai: 0 % UT; 0,5 ciklo Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° fazių kampams 0 % UT; 1 ciklas Viena fazė: esant 0° 70 % UT; 25 / 30 ciklų Viena fazė: esant 0° Įtampos pertrūkiai: 0 % UT; 250 / 300 ciklų	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę. Jeigu ASU sistemą prireikia naudoti esant trukdžiams elektros maitinimo tinkle, pageidautina, kad ASU sistemai maitinti būtų panaudotas nepertraukiamos srovės šaltinis arba baterija.
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	30 A/m 50 Hz arba 60 Hz	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.
Laidininkais sklindantis RD IEC 61000-4-6	Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 3 V, 80 % AM esant 1 kHz PMM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6V, 80 % AM esant 1 kHz	Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 3 V, 80 % AM esant 1 kHz PMM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6V, 80 % AM esant 1 kHz	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.

PASTABA. UT yra maitinimo tinklo kintamoji įtampa prieš pritaikant bandymo lygį.

EMS GAIRĖS IR GAMINTOJO DEKLARACIJA

C lentelė. IEC EMC specifikacijos (atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams)

Atsparumo bandymas	Juosta (MHz)	Belaidžio ryšio paslauga	Atsparumo bandymo lygis (V/m)	Atitikties bandymo lygis (V/m)
Atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams, įskaitant RD belaidžio ryšio įrangos generuojamus artimuosius laukus IEC 61000-4-3	nuo 150 kHz iki 80 MHz	Bendroji	< 3	< 3
	Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	Bendroji	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE 13 juosta, 1	9	9
	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juostos; UMTS	28	28
	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

C lentelė. IEC EMC specifikacijos (atsparumas spinduliuojamiems RD EM laukams)

Atsparumo bandymas	Juosta (MHz)	Belaidžio ryšio paslauga	Atsparumo bandymo lygis (V/m)	Atitikties bandymo lygis (V/m)
--------------------	--------------	--------------------------	-------------------------------	--------------------------------

Nešiojama ir mobili RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau ASU / ASB sistemos (bet kurios dalies, įskaitant kabelius) nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas iš lygybės $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Čia:

d – atskyrimo atstumas metrais;

P – didžiausioji vardinė siųstuvo išvesties galia vatais (W) pagal paslaugą;

E – pirmiau nurodytas atitikties bandymo lygis.



Trukdžių gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu:

Teoriškai labai tiksliai negalima numatyti fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobilieji / belaidžiai) telefonai ir mobilieji radijo aparatai, mėgėjiški radijo aparatai, AM ir FM radijo transliacijos ir TV transliacijos stotys, laukų stiprumo. Norint įvertinti fiksuotųjų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos ištyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojama ASU / ASB sistema ar bet kuris iš jos komponentų, viršija leidžiamą aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti ASU / ASB sistemą, ar ji tinkamai veikia. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti taikyti papildomas priemones, pvz., kita kryptimi nukreipti arba į kitą vietą perkelti komponentus arba visą ASU / ASB sistemą.

Dažnių intervale nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.

D lentelė. Atsparumas artimiesiems magnetiniams laukams

Bandymo dažnis	Moduliacija	Atsparumo bandymo lygis (A/m)
30 kHz ^a	Nuolatinės bangos	8
134,2 kHz	Impulsų moduliacija ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Impulsų moduliacija ^b 50 kHz	7,5 ^c

a) Šis bandymas taikomas tik ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, skirtoms naudoti NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS APLINKOJE.

b) Nešlys turi būti moduluojamas 50 % darbo ciklo stačiakampės bangos signalu.

c) Efektinė vertė prieš taikant moduliaciją.

REKOMENDUOJAMAS ATSKYRIMO ATSTUMAS

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių bei „AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginio			
ASU / ASB skirta naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trikdžiai yra kontroliuojami. ASU / ASB pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, jei tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir ASU / ASB bus toliau nurodytas atstumas, atsižvelgiant į didžiausią šios ryšių įrangos atiduodamąją galią.			
Didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas (m) pagal siųstuvo dažnį		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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
Rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) siųstuvams, kurių didžiausioji vardinė atiduodamoji galia čia nenurodyta, galima apskaičiuoti pagal formulę, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė atiduodamoji galia vatais (W).			
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnių intervalo atskyrimo atstumas.			
2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti tinkamos ne visiems atvejams. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos sugertis ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.			

TERMINŲ ŽODYNAS

COP laikmatis	Tinkamo kompiuterio veikimo priežiūros laikmatis
CPU	Centrinis procesorius
EKG	Elektrokardiograma
LCD	Skystųjų kristalų ekranas
LED	Šviesos diodas
MCU	Mikrovaldiklio įrenginys
PSS	Širdies ritmo palaikymo ir aptikimo stimulus
ROM	Vien skaitoma atmintinė
RAM	Laisvosios kreipties atmintinė

SIMBOLIŲ AIŠKINAMASIS ŽODYNAS

	Pagaminimo data		Gamintojas		Laikyti statmeną		Medicinos priemonė
	Modelio numeris		Katalogo numeris		Serijos numeris		Partijos numeris
	Unikalūs priemonės identifikatorius		Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus		Igaliojasis atstovas		Importuotojas
	Kintamoji srovė		Informacija apie saugiklį		Dėmesio		Dėmesio. Elektros smūgio pavojus
	Nejonizuojanti elektromagnetinė spinduliuotė		Pedalo jungtis		Nesterilus		Atskirai surenkamos elektros įrangos atliekos pagal EEJE direktyvą
	Sudėtyje nėra ftalatų		Pagamintas nenaudojant natūralaus latekso		Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis		Garsio valdiklis
	Gabenimo temperatūros intervalas		Gabenimo drėgnio intervalas		Laikykitės naudojimo instrukcijos		Pavojinga įtampa
	PARENGTA		RD JJ.		Viso storio pasiekimas		Potencialų išlyginimo kontaktas
	Įvesties įtampos pasirinkimo jungiklis		Duomenų jungtis		Techninės priežiūros prieiga		

1 SKYRIUS. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

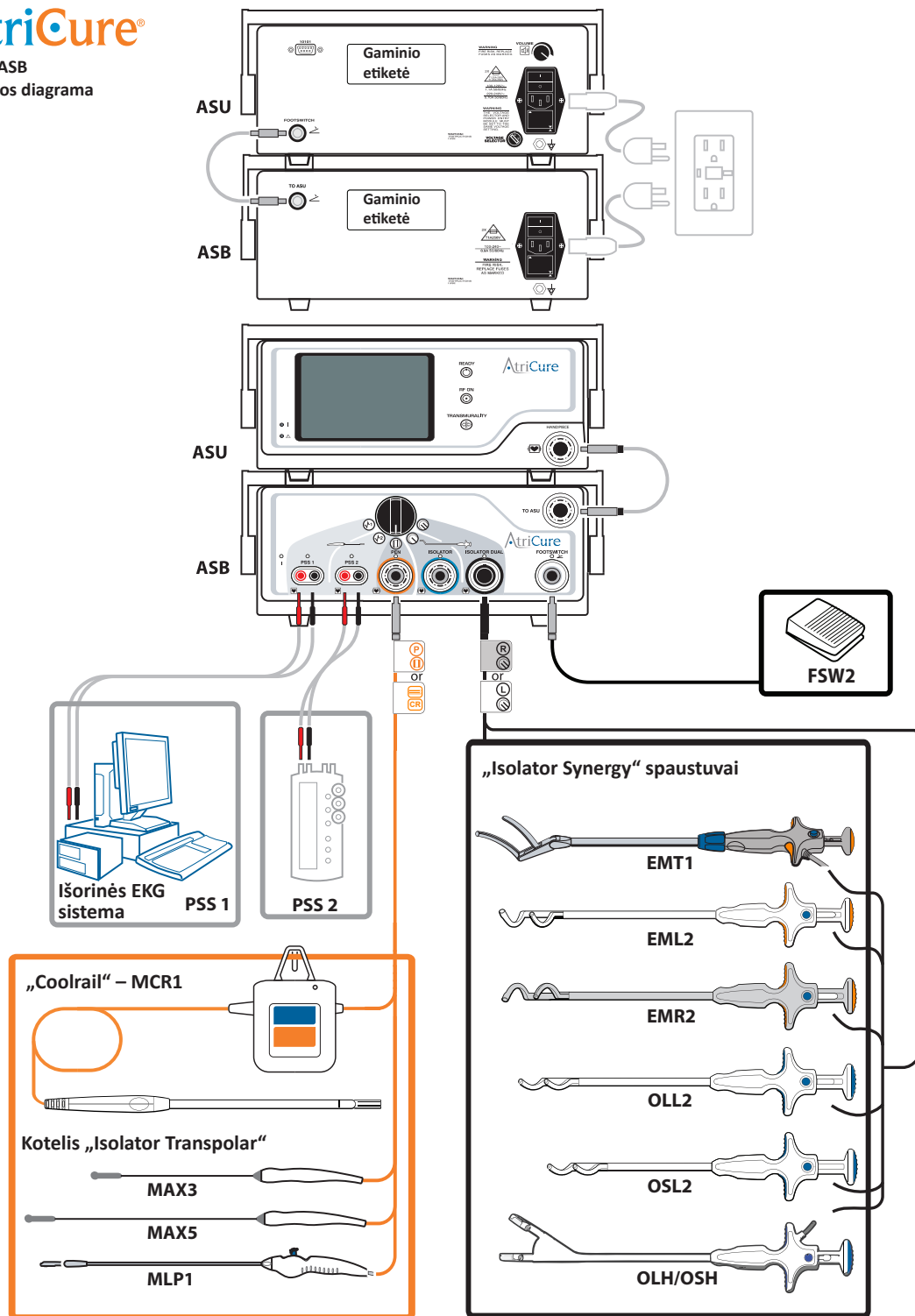
APŽVALGA

RD generatoriaus sistema ASU / ASB rankiniu prietaisu perduoda aukšto dažnio kintamąją srovę, skirtą minkštųjų audinių abliacijai. Dėl RD srovės audinyje prasideda jonų judėjimas, todėl susidaro molekulių trintis ir išsiskiria šiluma. Šiuo būdu šiluma generuojama audinyje, o ne koaguliacijos prietaise.

Didėjant audinio temperatūrai vyksta audinių abliacija, nulemianti ląstelių nekrozę. Audinio temperatūra ir koagulioto audinio tūris priklauso nuo perduotos galios kiekio, audinį liečiančio koaguliacijos prietaiso paviršiaus ploto ir energijos tiekimo trukmės.

AtriCure®

ASU / ASB
Sistemos diagrama



1 pav. Komponentų ir įvairių rankinių prietaisų jungimas prie ASU / ASB sistemos

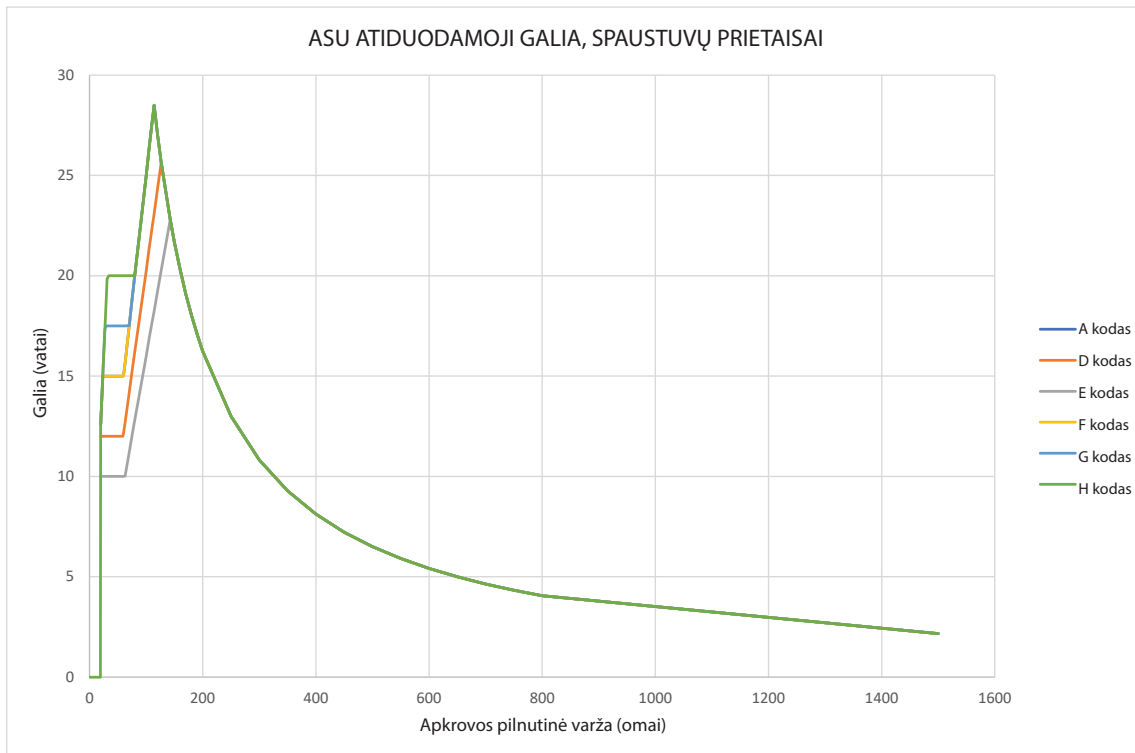
SISTEMOS VEIKIMO REŽIMAI

ASU / ASB veikia vienu iš penkių toliau nurodytų režimų. Šie režimai rodomi audinių laidumo / galios grafiko ekrano apatiniame kairiajame kampe.

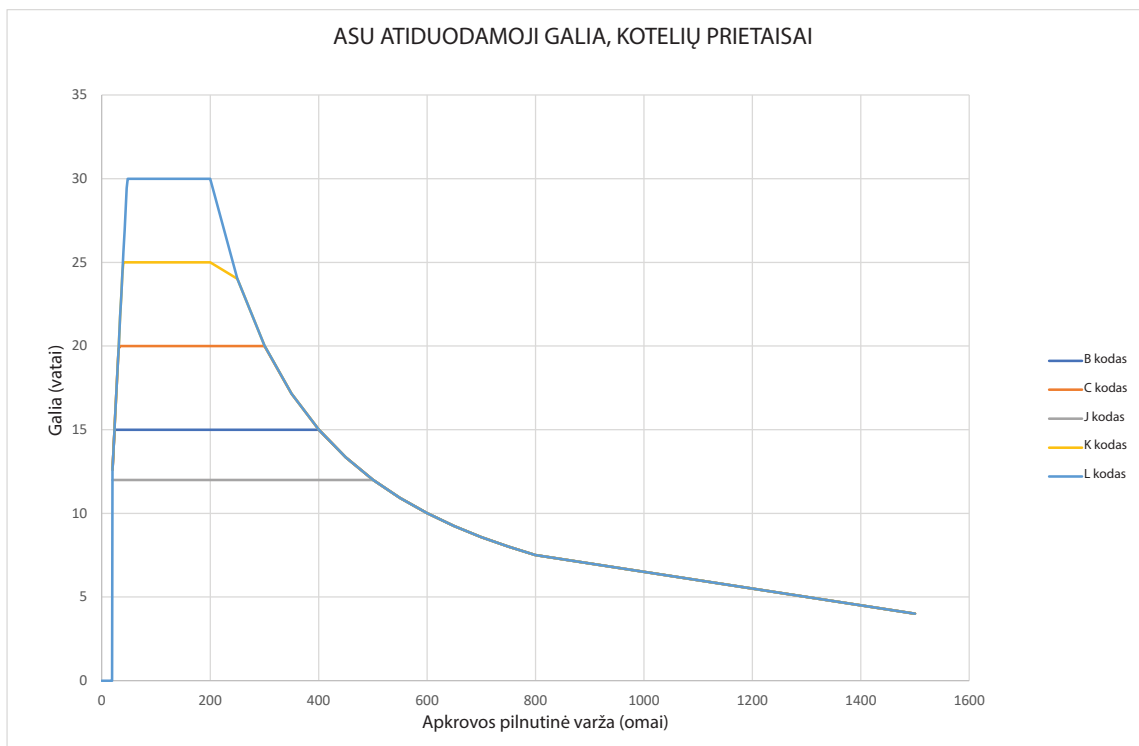
1. NEVEIKLOS režimas – šis prietaiso režimas automatiškai nustatomas sėkmingai įjungus maitinimą arba perjungiamas iš PARENGTIES režimo, jeigu nustatoma, kad atjungtas rankinis prietaisas arba kojinis jungiklis. Skystųjų kristalų ekrane rodomas pranešimas, kad įjungtas sistemos NEVEIKLOS režimas.
2. PARENGTIES režimas – šis prietaiso režimas automatiškai nustatomas, kai NEVEIKLOS režimu prijungiamas ir rankinis prietaisas, ir kojinis jungiklis, arba perjungiamas iš ĮJUNGIMO režimo, jeigu buvo nuspaustas ir atleistas kojinis jungiklis. Skystųjų kristalų ekrane rodomas pranešimas, kad įjungtas sistemos PARENGTIES režimas.
3. RD ĮJUNGIMO režimas – šis prietaiso režimas įjungiamas, kai PARENGTIES režimu nuspaudžiamas kojinis jungiklis. Praėjus 40 sekundžių arba atleidus kojinį jungiklį RD ĮJUNGIMO režimas vėl pakeičiamas PARENGTIES režimu.
4. KLAIDOS režimas – šis prietaiso režimas įjungiamas, jeigu sistemai veikiant bet koku režimu, išskyrus TRIKTIES, aptinkama ištaisoma klaida. Sistemoje rodomas atitinkamas klaidos pranešimas ir atleidus kojinį jungiklį perjungiamas PARENGTIES režimas.
5. TRIKTIES režimas – šis prietaiso režimas įjungiamas, jeigu sistemai veikiant bet koku režimu aptinkama neištaisoma klaida. Šiuo režimu sistema neveikia, norint atkurti veikimą reikia išjungti ir vėl įjungti maitinimą, kad būtų sėkmingai atlikta prietaiso savitikra.

Kai ASB rankenėlė nustatyta į padėtį PSS1 arba PSS2, prietaisą taip pat galima naudoti širdies ritmo palaikymo ir aptikimo stimuliacijai (PSS). Šiuo režimu RD energija į rankinį prietaisą (tik transpolis arba tiesinis kotelis „Isolator“) NETIEKIAMA. Aptikimo elektrodai prie išorinės aptikimo (EKG) įrangos jungiami per ASB lizdus PSS1 arba PSS2. Kaip tinkamai nustatyti, žr. **1 pav.**

ATIDUODAMOSIOS GALIOS IR IŠVESTIES ĮTAMPOS DIAGRAMOS



2 pav. Galios ir apkrovos priklausomybė (spaustuvo algoritmas)



3 pav. Galios ir apkrovos priklausomybė (kotelio algoritmas)

SISTEMOS APŽVALGA

Išsamus ASU RD generatoriaus (A001444) komponentų ir konfigūracijų sąrašas pateikiamas **1 lentelė**. Visi su ASU tiekiami komponentai yra nesterilūs ir daugkartinio naudojimo.

1 lentelė. ASU RD generatoriaus (A001444) komponentai ir konfigūracijos

Komponentas	„AtriCure“ dalies numeris	Konfigūracija (kiekis dėžėje)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RD generatorius	ASU3	1	-	-	-	-	-
Kojinis jungiklis	A001360	1	-	-	-	-	-
Naudojimo instrukcija	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Maitinimo laidas – Europos, tiesus, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Maitinimo laidas – JK, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Maitinimo laidas – Italijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Maitinimo laidas – Danijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Maitinimo laidas – Šveicarijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Išsamus ASB (A001445) komponentų ir konfigūracijų sąrašas pateikiamas **2 lentelė**. Visi su ASB tiekiami komponentai yra nesterilūs ir daugkartinio naudojimo.

2 lentelė. ASB perjungimo matricos (A001445) komponentai ir konfigūracijos

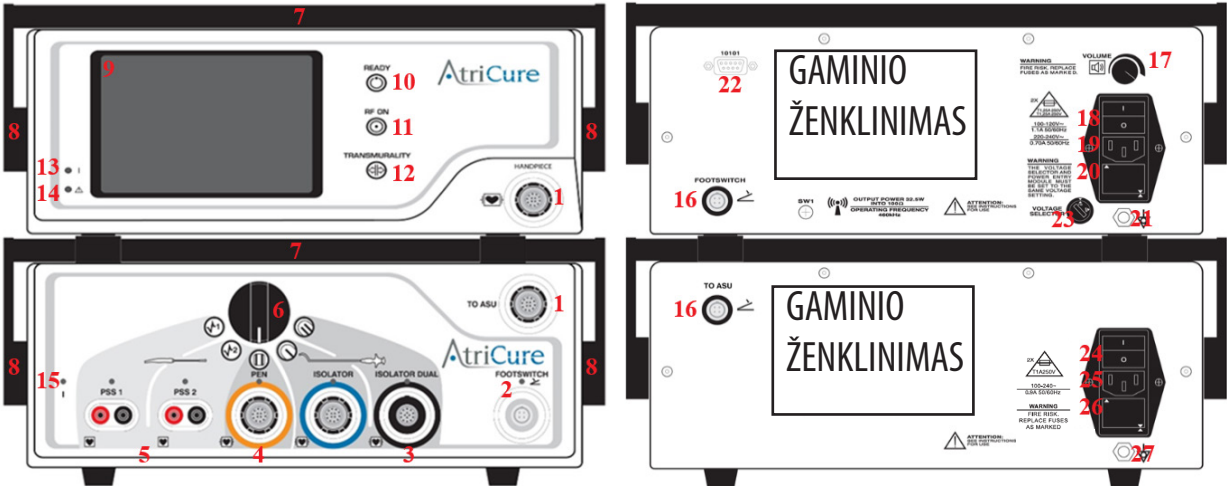
Komponentas	„AtriCure“ dalies numeris	Konfigūracija (kiekis dėžėje)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Perjungimo matrica	ASB3	1	-			-	-
Naudojimo instrukcija	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF sąsajos kabelis	A001465	1	-	-	-	-	-
Kojinio jungiklio sąsajos kabelis	A001466	1	-	-	-	-	-
Kontaktų adapterių rinkinys	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS sąsajos kabelis	A001467	1	-	-	-	-	-
Maitinimo laidas – Europos, tiesus, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Maitinimo laidas – JK, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Maitinimo laidas – Italijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Maitinimo laidas – Danijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Maitinimo laidas – Šveicarijos, tiesus, 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

SU ASU / ASB SISTEMA NETIEKIAMI KOMPONENTAI

Toliau išvardyti bendrovės „AtriCure, Inc.“ atskirai tiekiami komponentai, skirti naudoti ASU / ASB sistema ir atitinkantys standarte IEC 60601-1 nustatytus medicinos prietaisų ribojimus.

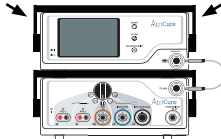
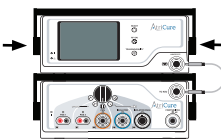
- Spaustuvai (apie naudojimą ir šalinimą žr. atskiro rankinio prietaiso NI).
 - Spaustuvas „Isolator Synergy Access“.
 - Spaustuvas (-ai) „Isolator Synergy“.
 - Spaustuvo ir kreiptuvo sistema „EnCompass®“.
- Koteliai (apie naudojimą ir šalinimą žr. atskiro rankinio prietaiso NI).
 - Tiesinis kotelis „Isolator“
 - Kotelis „Isolator Transpolar“
 - Tiesinis kotelis „Coolrail“

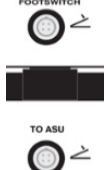
ASU / ASB SISTEMOS NAUDOTOJO SĄSAJA



4 pav. ASU / ASB priekinis ir galinis skydeliai – svarbiausios funkcijos

PRIEKINIO IR GALINIO SKYDELIŲ JUNGTYS IR VALDYMO ĮTAISAI

PRIEKINIO SKYDELIO JUNGTYS IR VALDYMO ĮTAISAI			
1		Rankinio prietaiso lizdas	ASU ir ASB priekinio (-ių) skydelio (-ių) rankinių prietaisų lizdus sujungus (daugkartiniu nesteriliu) RD sąsajos kabeliu (A001465), iš ASU per ASB į sterilų rankinį prietaisą tiekama RD energija. Šis 12 kontaktų lizdas izoliuotas nuo paciento.
2		Kojinio jungiklio lizdas ir būsenos indikatorius šviesos diodas	Prie ASB priekinio skydelio prijungus (daugkartinį nesterilų) elektrinį kojinių jungiklį (A001360), pastarasis gali būti naudojamas kaip RD energijos tiekimo įjungimo ir išjungimo įvesties prietaisas. Kol prie ASB neprijungtas kojinių jungiklis, blyksi geltonas kojinio jungiklio šviesos diodas. Nuolat šviečiantis žalias šviesos diodas reiškia, kad prie prietaiso prijungtas veikiantis kojinių jungiklis.
3		Spaustuvo „Isolator Synergy“ rankinio prietaiso lizdas	Per šį lizdą prie prietaiso jungiamas (vienkartinis sterilus) spaustuvo rankinis prietaisas „Synergy“.
4		Kotelio „Isolator“ / tiesinio rankinio prietaiso „Coolrail“ lizdas	Per šį lizdą prie prietaiso jungiamas (vienkartinis sterilus) kotelio rankinis prietaisas.
5		Širdies ritmo palaikymo ir aptikimo stimulo (PSS) lizdai	Per šį lizdą (daugkartiniais nesteriliais) PSS sąsajos kabeliais (A001467) prie išorinės EKG sistemos gali būti jungiami kai kurie (vienkartiniai sterilūs) kotelio rankiniai prietaisai.
6		ASB pasirinkimo jungiklis	Nustačius ASB pasirinkimo jungiklį į tam tikrą padėtį, gali veikti tik tam tikras rankinis prietaisas arba jo režimas, net jeigu prie ASB vienu metu prijungti keli rankiniai prietaisai.
7		Rankena	Už rankenos galima nešti ASU / ASB arba keisti jos padėtį.
8		Regulatoriai	Vienu metu nuspaudus abu rankenos reguliatorius (esančius abiejose pusėse) galima reguliuoti ASU audinių laidumo / galios grafiko ekrano žiūrėjimo kampą. Pastaba. ASU uždėtas ant ASB. Jeigu žiūrėjimo kampas keičiamas nuleidžiant ASU rankeną, ASU gali atsiskirti nuo ASB.
9		ASU grafinis ekranas	Abliacijos ciklo metu ASU priekiniame skydelyje įtaisytame grafiniame skystųjų kristalų ekrane rodomas šis grafikas: - naudojant spaustuvo rankinius prietaisus „Isolator Synergy“: y ašyje – audinių laidumas (srovės/įtampas), x ašyje – laikas; - naudojant kotelio rankinius prietaisus „Isolator“: y ašyje – galia (srovė × įtampa), x ašyje – laikas. Šio rodinio viršutiniame dešiniajame kampe taip pat rodomas rankinio prietaiso kodas (prietaiso kodas nurodytas 4 lentelė 4 SKYRIUS. TECHNINIAI DUOMENYS IR SAUGOS TIKRINIMAS). Atjungus arba vėl prijungus kojinių jungiklį šių grafikų rodinys nesikeičia.
10		PARENGTIES indikatorius	Žalias šviesos diodas reiškia, prijungtas kojinių jungiklis bei rankinis (-iai) prietaisas (-ai) ir ASU paruoštas naudoti. Apie ASB pasirinkimo jungiklį žr. 2 SKYRIUS. SĄRANKA IR NAUDOJIMAS dalyje <i>Prietaiso nustatymas</i> .

11		RD įjungimo indikatorius	Šviečiantis mėlynas šviesos diodo indikatorius reiškia, kad nuspaudus kojinių jungiklį į rankinį prietaisą tiekama RD energija.
12		Viso storio pasiekimo indikatorius	Blyksintis mėlynas šviesos diodo indikatorius reiškia, kad tenkinamos viso storio pasiekimo algoritmo sąlygos ir naudotojas gali nutraukti abliacijos ciklą. PASTABA. Ši funkcija taikoma tik spaustuvams „Synergy“.
13		ASU maitinimo šviesos diodas	ASU priekiniame skydelyje šviečiantis žalias šviesos diodas reiškia, kad įjungta kintamoji maitinimo įtampa ir įjungtas ASU maitinimas.
14		TRIKTIES indikatorius šviesos diodas	Raudonas šviesos diodas reiškia, kad įvyko TRIKTIS ir reikia išjungti ir vėl įjungti ASU kintamąją maitinimo įtampą.
15		ASB maitinimo šviesos diodas	ASB priekiniame skydelyje šviečiantis žalias šviesos diodas reiškia, kad įjungta kintamoji maitinimo įtampa ir įjungtas ASB maitinimas.
GALINIO SKYDELIO JUNGTYS IR VALDYMO ĮTAISAI			
16		Kojinio jungiklio lizdas	ASU ir ASB galinio (-ių) skydelio (-ių) kojinių jungiklių lizdus sujungus (daugkartiniu nesteriliu) kojinio jungiklio sąsajos kabeliu (A001466), iš ASU per ASB į sterilų rankinį prietaisą perduodami kojinio jungiklio signalai.
17		Garsiakalbio garsio valdymo įtaisas	Šiuo sukamuoju reguliatoriumi galima reguliuoti ASU garsiakalbio garsį. Šiuo garsiakalbiu naudotojui teikiami garsiniai signalai apie prietaiso būseną. Norėdami didinti garsį, sukite rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę.
18		ASU maitinimo jungiklis	Šiuo jungikliu įjungiamas ir išjungiamas ASU maitinimas.
19		ASU kintamosios įtampos maitinimo jungtis	ASU maitinimo kabelio (daugkartinio nesterilaus) jungimo prie ASU jungtis.
20		ASU saugiklių dėžutė	Saugiklių dėžutėje yra pagal įėjimo kintamąją įtampą pasirinkti saugikliai. Daugiau informacijos pateikiama 4 SKYRIUS. TECHNINIAI DUOMENYS IR SAUGOS TIKRINIMAS.
21		ASU potencialų išlyginimo įžeminimo kaištis	Galima saugiai susieti ASU ir kitos įžemintos įrangos įžeminimo grandines.
22		Duomenų jungtis	Nuosekliojo ryšio jungtis pagrindiniam kompiuteriui prijungti. Skirta naudoti tik gamintojui ir archyvavimo tikslais.
23		Įvesties įtampos pasirinkimo jungiklis	Įvesties įtampos pasirinkimo jungiklis jau nustatytas gamykloje ir operatorius jo neturėtų reguliuoti. Šį nustatymą keisti turėtų tik gamintojas arba įgaliotasis „AtriCure“ techninės priežiūros atstovas.
24		ASB maitinimo jungiklis	Šiuo jungikliu įjungiamas ir išjungiamas ASB maitinimas.
25		ASB kintamosios įtampos maitinimo jungtis	ASB maitinimo kabelio (daugkartinio nesterilaus) jungimo prie ASU jungtis.
26		ASB saugiklių dėžutė	Saugiklių dėžutėje yra pagal įėjimo kintamąją įtampą pasirinkti saugikliai. Daugiau informacijos pateikiama 4 SKYRIUS. TECHNINIAI DUOMENYS IR SAUGOS TIKRINIMAS.
27		ASB potencialų išlyginimo įžeminimo kaištis	Galima saugiai susieti ASB ir kitos įžemintos įrangos įžeminimo grandines.

2 SKYRIUS. SĄRANKA IR NAUDOJIMAS

PRIETAISO NUSTATYMAS



ĮSPĖJIMAI

Nustatydami ir naudodami ASU / ASB sistemą bei susijusius komponentus mūvėkite pirštines.

1. ASB padėkite ant įrangos vežimėlio arba bet kokio kito stalo ar platformos, galinčios atlaikyti ASU / ASB svorį. ASU uždėkite ant ASB pasirūpindami, kad visos keturios guminės kojelės būtų įstatytos į ASB guminius bamperius. Rekomenduojama ASU šonuose ir viršuje palikti bent 10–15 cm (keturių–šešių colių) ortarpus, kad vyktų konvekcinio aušinimo procesas. Kai prietaisas ilgesnį laiką be pertraukos naudojamas, juo viršutiniai ir galiniai skydeliai gali įšilti – tai normalu.



ĮSPĖJIMAI

Pasirūpinkite, kad po prietaisais ir šalia jų galinių pusių nebūtų jokių kliūčių, trukdančių tinkamam aušinimo oro srautui.

- Kabelius ir prietaisus į lizdusjunkite atsargiai, kad nesugadintumėte.

2. Pateiktą (-us) maitinimo laidą (-us) prijunkite prie ASU ir ASB galinės pusės.

⚠ Dėmesio. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nesugadinta laidų izoliacija, jungčių galai ir lizdai.

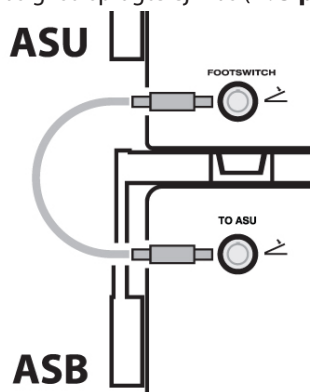
3. Maitinimo laidą (-us) įjunkite į įžemintą (-us) maitinimo tinklo lizdą (-us).



ĮSPĖJIMAI

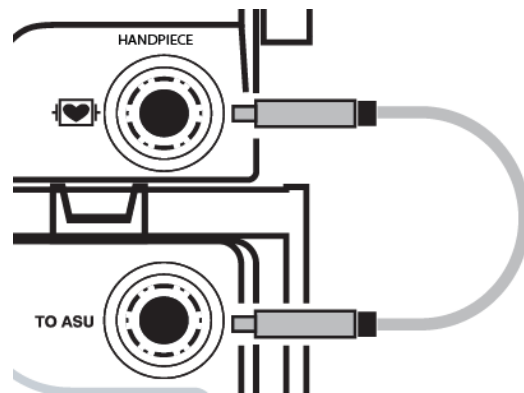
Nenaudokite ilginamųjų laidų arba adapterių iš trijų kontaktų jungties į dviejų kontaktų jungtį. Maitinimo laidas reikia periodiškai tikrinti, ar nesugadinti, kaip nurodyta 3 SKYRIUS. PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS.

4. ASU ir ASB galinio (-ių) skydelio (-ių) kojinių jungiklių lizdus (9) sujunkite kojinių jungiklio sąsajos kabeliu (A001466). Jungiant kabelį į lizdą turi pasigirsti spragtelėjimas (žr. 5 pav.).



5 pav. Kojinio jungiklio sąsajos kabelio jungimas (ASU / ASB galiniai skydeliai)

5. Į ASU ir ASB priekinio (-ių) skydelio (-ių) rankinių prietaisų lizdus įjunkite abi jungtis, kol pasigirs spragtelėjimas; jungtis yra netaisyklingos formos, kad būtų galima tinkamai sulgyuoti (žr. 6 pav.).



6 pav. RD sąsajos kabelio jungimas (ASU / ASB priekiniai skydeliai)

6. Į ASB priekinio skydelio kojinių jungiklio lizdą įjunkite kojinių jungiklio jungtį; jungtis yra netaisyklingos formos, kad būtų galima tinkamai sulgyuoti. Įsitikinkite, kad šviečia žalias kojinių jungiklio būsenos šviesos diodo indikatorius. Padėkite kojinių jungiklį ant lygių grindų.



ĮSPĖJIMAI

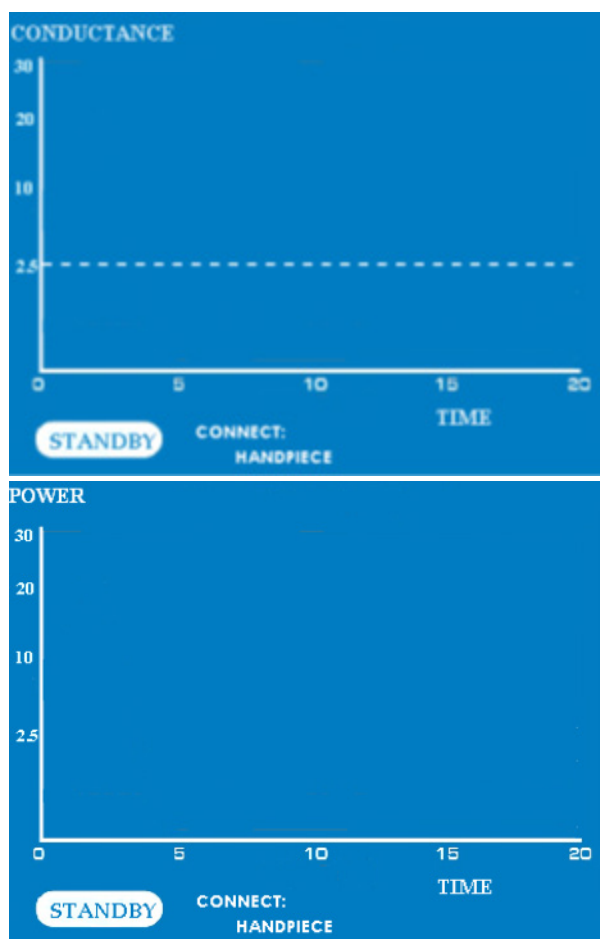
Kad nebūtų atliekama nenumatytų audinių arba struktūrų abliacija, privalu pasirūpinti, kad abliacijos metu nebūtų netyčia nuspaustas kojinių jungiklis.

- **Pastaba.** Kad sumažėtų slydimo pavojus, rekomenduojama aplink kojinių jungiklį esančią sritį laikyti sausą.

7. ASU ir ASB galinėje pusėje suaktyvinkite ir įjunkite maitinimo jungiklius (žr. 4 pav.).
8. Palaukite, kol bus atlikta ASU maitinimo įjungimo (POST) (žr. 7 pav.). Paleisties metu atliekant savitikrą pasigirsta du trumpi pyptelėjimai. Jeigu savitikra nepavyksta arba įvyksta bet kokia klaida, nustatomas ASU TRIKTIES režimas. Galimos priežastys ir sprendimo būdai pateikiami 5 SKYRIUS. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių (žr. 6 SKYRIUS. KLIENTŲ APTARNAVIMAS / ĮRANGOS TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / GARANTIJA) ir pradėkite grąžinimo procesą. Jeigu POST sėkmingai atlikta, įjungiamas prietaiso NEVEIKLOS režimas (žr. 8 pav.). Naudotojas turi patikrinti, ar pasigirdo pyptelėjimai.

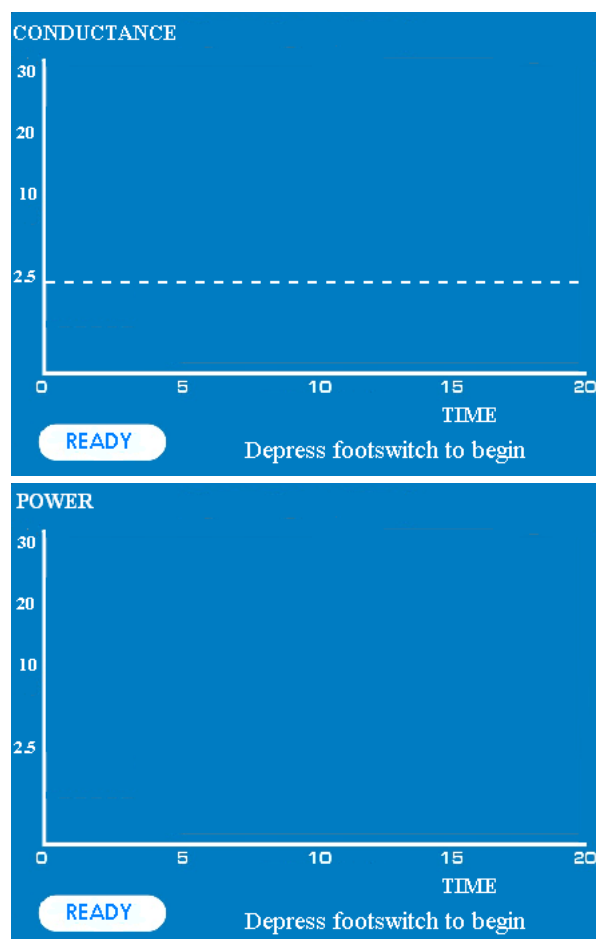


7 pav. Ekrane rodoma maitinimo įjungimo savitikra (POST)



8 pav. Elektros laidumo grafiko rodinys (spaustuvai „Synergy“) ir galios grafiko rodinys (koteliai „Synergy“), kuriame pažymėtas NEVEIKLOS režimas

9. Jeigu reikia, vienu metu nuspausdami abu rankenos reguliatorius ir perkeldami rankeną į reikiamą padėtį sureguliuokite ASU žiūrėjimo kampą. Rankenos padėties **nekeiskite**, kai tarp ASU / ASB prijungtas RD sąsajos kabelis. Prieš sukdami rankeną (-as) atjunkite RD sąsajos ir kojinio jungiklio kabelius, o nustatę reikiamą kampą juos vėl prijunkite prie prietaiso.
10. Į atitinkamą ASB priekinio skydelio lizdą įstatykite sterilų rankinio (-ių) prietaiso (-ų) (spaustuvo „Isolator Synergy“ arba kotelio rankinio prietaiso „Isolator“) kabelio jungtį (-is); rankinio prietaiso kabelio jungties rodyklės simbolis turi būti nukreiptas aukštyn ir sulygiuotas su ASB lizdo rodyklės simboliu (žr. **4 pav.**).
- **Pastaba.** Išsamesnės informacijos apie rankinio (-ių) prietaiso (-ų) jungimą prie ASB sterilioje aplinkoje žr. rankinio (-ių) prietaiso (-ų) NI.
11. Sukdami ASB pasirinkimo jungiklį pasirinkite reikiamą rankinį prietaisą. Viršų rankinio prietaiso lizdo esantis žalias šviesos diodas nurodo kotelį arba jo režimą, pasirinktą aktyvinti. Įjungiamas generatoriaus PARENGTIES režimas (žr. **9 pav.**). Šviečiantis žalias PARENGTIES indikatorius reiškia ir ekrane rodoma, kad prietaisas veikia PARENGTIES režimu.



9 pav. Audinių elektros laidumo grafiko rodinys (spaustuvai „Synergy“) ir galios grafiko rodinys (koteliai „Synergy“), kuriame pažymėtas PARENGTIES režimas

⚠ **Dėmesio.** Pasirūpinkite, kad maitinimo laidas, kojinis jungiklis ir rankiniai prietaisai būtų įjungti į tinkamus lizdus.

⚠ **Dėmesio.** Pasirūpinkite, kad ASB pasirinkimo jungikliu būtų nustatytas reikiamas rankinio prietaiso elektrodo jėgimas.

⚠ **Dėmesio.** Pasirūpinkite, kad rankiniai prietaisai ir kabeliai būtų iki galo ir tinkamai įjungti į reikiamus lizdus.

PRIETAISO NAUDOJIMAS

1. Pagal rankinio prietaiso NI pateikiamus nurodymus nustatykite rankinio prietaiso padėtį.
2. Kad pradėtumėte tiekti RD energiją, nuspauskite ir laikykite kojinį jungiklį. RD energijos išvestis nutraukiama atleidus kojinį jungiklį arba 40 sekundžių iš eilės tiekus energiją. ASU ekrane rodoma, kad generatorius veikia RD ĮJUNGIMO režimu (žr. **10 pav.**). ASU priekiniame skydelyje šviečia mėlynas RD ĮJUNGIMO indikatorius.

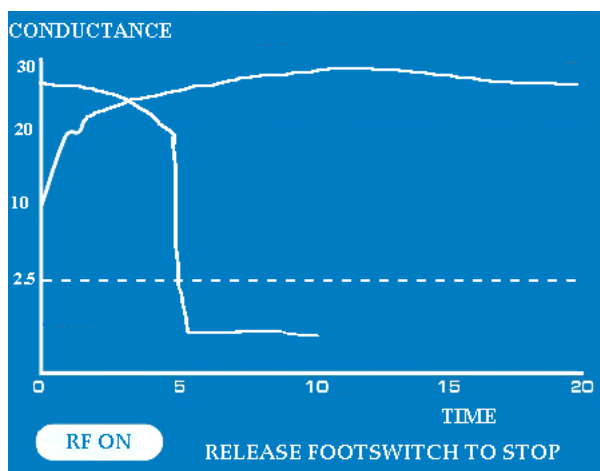
⚠ **Dėmesio.** Prie ASU / ASB prijungtas suaktyvinimo kojinis jungiklis turi būti nuspaudžiamas tik prireikus tiekti RD energiją. Baigę abliaciją atleiskite kojinį jungiklį.

a. Spaustuvo „Synergy“ naudojimas

- i. Skystųjų kristalų grafiniame ekrane rodomas tikrasis išmatuotojo audinių elektros laidumo grafikas su $\pm 20\%$ leidžiamąja nuokrypa. Elektros laidumo grafikuose naudojama 20 sekundžių skalė. Pagal elektros laidumo matavimo rezultatus generatorius nustato, kai tenkinama

viso storio pasiekimo sąlyga. Jeigu viso storio pasiekimo sąlyga nepradedama tenkinti per 20 sekundžių, kurios rodomos audinių elektros laidumo grafiko rodinyje, grafikas tame pačiame rodinyje pradedamas brėžti antrą kartą ir ne ilgiau kaip dar 20 sekundžių rodomas tolesnis elektros laidumas (žr. **10 pav.**).

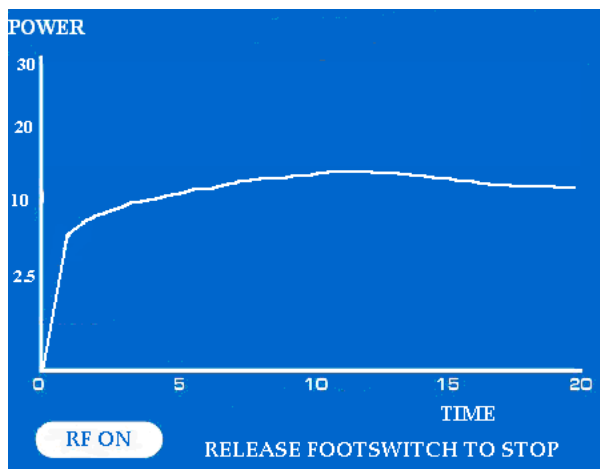
- ii. Kai ši sąlyga tenkinama, pradeda blyksėti mėlynas viso storio pasiekimo indikatorius, o ASU skleidžiamas garso signalas iš ištisinio tampa pertrūkinis. Jeigu naudotojas per 40 sekundžių neatleidžia kojinio jungiklio, automatiškai baigiasi sistemos skirtasis laikas ir abliacija nutraukiama.



10 pav. Spaustuvų „Synergy“ dvigubas elektros laidumo grafiko rodinys, kuriame nurodytas RD ĮJUNGIMO režimas

b. Kotelio „Isolator“ naudojimas

- i. Skystųjų kristalų grafiniame ekrane rodomas tikralaikis išmatuotosios tiekiamos galios grafikas su $\pm 20\%$ leidžiamąja nuokrypa. Galios grafikuose naudojama 20 sekundžių skalė (žr. **11 pav.**).
- ii. Jeigu naudotojas per 40 sekundžių neatleidžia kojinio jungiklio, automatiškai baigiasi sistemos skirtasis laikas ir abliacija nutraukiama (žr. **11 pav.**).



11 pav. Galios grafiko (kotelio „Isolator“) rodinys, kuriame nurodytas RD ĮJUNGIMO režimas (šiuo metu rodomas dvigubas grafikas)

3. Generatoriaus veikimo metu gali būti duodami penki (5) garso signalai (žr. **3 lentelė.**). Šių signalų garsį galima valdyti ASU galiniame skydelyje esančiu garsiakalbio garsio valdymo įtaisu (žr. **4 pav.**).

3 lentelė. ASU garso signalai

Garso signalo pavadinimas	Garso signalo apibūdinimas	Reikšmė operatoriui
Paleisties garso signalas	Du trumpi pytelėjimai	Pasigirsta įjungus ASU maitinimą.
Klaidos garso signalas	Ištisinis žemo tono garso signalas	Pasigirsta esant klaidai.
TRIKTIES garso signalas	2 sekundes girdima dažna žemo tono pytelėjimų seka.	Pasigirsta įsijungus TRIKTIES režimui.
RD įjungimo garso signalas	Ištisinis vidutinio aukštumo tono garso signalas	Girdimas, kai į spaustuvą „Synergy“ tiekama RD energija. Šio garso signalo tonas aukštesnis už klaidos garso signalo toną.
	Kintantis vidutinio aukštumo tono garso signalas	Kai į kotelius „Isolator“ tiekama RD energija, 10 sekundžių intervalais skleidžiamas pertrūkinis, mažėjantis garso signalas. Šio garso signalo tonas aukštesnis už klaidos garso signalo toną.
Viso storio pasiekimo garso signalas	Pertrūkinis vidutinio aukštumo tono garso signalas	Pasigirsta RD ĮJUNGIMO režimu, kai pasiekiamas visas storis. Viso storio pasiekimo garso signalas toliau girdimas ir RD energija toliau tiekama tol, kol atleidžiamas kojinis jungiklis arba praeina 40 sekundžių. Ši funkcija taikoma tik spaustuvams „Synergy“.

3 SKYRIUS. PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl priemonės komponentų išmetimo ar perdirbimo.

ASU / ASB generatorius

ĮSPĖJIMAI
ASU / ASB išorę reikia valyti 70 % izopropilo alkoholio (IPA) šluostėmis. Korpuso nenardinkite į skystį ir saugokite, kad skysčio nepatektų į jo vidų. Kad nebūtų sugadinta įranga arba sužeistas pacientas, ant ASU / ASB sistemos nepilkite jokių skysčių ir prieš naudodami įrenginius pasirūpinkite, kad izopropilo alkoholis (IPA) būtų visiškai nudžiūvęs. Jeigu ant prietaiso išsilietų skysčio, įrenginį grąžinkite į ligoninės biomedicinos inžinerijos skyrių įvertinti.

- Dėmesio.** Nenaudokite ėsdinančiųjų arba šveičiamųjų valiklių.
- Dėmesio.** Jeigu pažeista plomba, neįmanoma garantuoti ASU / ASB vientisumo. Kreipkitės į „AtriCure“ atstovą.
- PASTABA.** Tiesiai ant įrenginių nepurškite ir nepilkite skysčių.
- PASTABA.** Įrenginio ir jų komponentų negalima sterilizuoti.

Sąsajos ir PSS laidai



ĮSPĖJIMAI

Jeigu reikia, RD sąsajos, kogninio jungiklio sąsajos ir PSS kabelius valykite 70 % IPA šluostėmis, kad per juos negalėtų būti perduodama infekcija.

Netinkamai tvarkant sąsajos arba PSS kabelius, taip pat sterilizuojant ar panardinus elektros jungtis į skystį, gali pablogėti sistemos veikimas, taip pat gali tapti neįmanoma pradėti arba iki galo atlikti abliacijos terapijos procedūros.



DĖMESIO

- Chirurginių elektrodų kabelius išdėstykite taip, kad jie neliestų paciento arba kitų kabelių.
- Nenaudokite esdinančiųjų arba šveičiamųjų valiklių.
- Prieš naudodami kabelius pasirūpinkite, kad IPA būtų visiškai nudžiūvęs.

PASTABA. Nė vienas iš sąsajos arba PSS kabelių nėra skirtas naudoti steriliame lauke. Jų nesterilizuokite jokiais sterilizavimo metodais.

Sąsajos ir PSS kabelių atjungimas

- Kad atjungtumėte sąsajos arba PSS kabelius nuo sistemos, suimkite ir traukite jungtį. NETRAUKITE už laido.
- Kad atjungtumėte 2 mm gaubtinius kontaktus, suimkite ir traukite jungtį. NETRAUKITE už laido.
- Pernelyg stipriai traukiamas ir lankstomas kabelis gali būti sugadintas ir nustoti veikti.
- Kabelius laikykite saugioje ir sausoje vietoje, kol vėl reikės juos naudoti.

PASTABA. Prieš valydami atjunkite kabelius nuo sistemos.

VALYMO REKOMENDACIJOS

Valant generatorių ir visus daugkartinius komponentus patariama laikyti toliau pateiktų rekomendacijų.

- Prieš valydami išjunkite įrenginį arba vežimėlį iš elektros tinklo lizdo.
- Jeigu įrenginys arba komponentai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos reikia nuvalyti, kol teršalai dar neuždžiūvo (per dvi valandas nuo užteršimo).
- Įrenginio arba komponentų išorinius paviršius reikia ne trumpiau kaip dvi minutes valyti 70 % IPA šluostėmis. Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų į korpuso vidų.
- Atkreipkite dėmesį į visas vietas, kuriose gali kauptis skysčių arba nešvarumų, pavyzdžiui, po rankenėlėmis ar aplink jas arba siauriuose plyšiuose ar grioveluose.
- Sausa balto nespūrančio audinio šluoste nusauskite įrenginį ir komponentus.
- Apžiūrėdami baltą šluostę, ar ant jos nematyti nešvarumų likučių, galutinai patvirtinkite valymo procesą.
- Jeigu ant baltos šluostės yra nešvarumų, pakartokite 3–6 etapus.

Nuvalę įjunkite įrenginį, kad būtų atlikta maitinimo įjungimo savitika (POST). Jeigu įvyktų bet kokia klaida, žr. 5 SKYRIUS. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA aprašytas galimas priežastis ir sprendimo būdus. Jeigu vis tiek nepavyksta išspręsti problemos, kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių (žr. 6 SKYRIUS. KLIENTŲ APTARNAVIMAS / ĮRANGOS TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / GARANTIJA) ir pradėkite grąžinimo procesą.



Dėmesio. Pasirūpinkite, kad visi sąsajos kabeliai ir kogninis jungiklis būtų tinkamai išvalyti / išdezinfekuoti.

PROFILAKTINĖS PRIEŽIŪROS PROGRAMA

Nustatydama reikalavimus profilaktinei priežiūrai, „AtriCure“ atsižvelgė į tarptautiniu mastu pripažintus standartus ir gaires.

ASU / ASB sistemoje nėra jokių dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti pats naudotojas. Turi būti periodiškai atliekama ASU / ASB sistemos ir suderinamų daugkartinio naudojimo komponentų profilaktinė priežiūra.

- Maitinimo įjungimo savitikos (POST) atlikimas.
- Apžiūra (ar nesugadintos, neatspurusios, neįskilusios dalys, ar netruksta elementų ir kt.).



Dėmesio. Jeigu ASU ekrane rodomas priežiūros pranešimas, kreipkitės į „AtriCure“ atstovą pagalbos.

Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie profilaktinės priežiūros programas, kreipkitės į vietinį „AtriCure“ techninės priežiūros atstovą.

PERIODINIAI TIKRINIMAI

ASU / ASB sistemos ir prijungtų komponentų periodinius saugos tikrinimus turi atlikti asmenys, kurie yra pakankamai išmokyti, turi žinių ir praktinės patirties, todėl gali tinkamai patikrinti ir įvertinti sistemos saugą bei funkcionalumą.

APŽIŪRA

- Ar yra naudojimo instrukcija (šis dokumentas).
- Ar tinkamai ir visose reikiamose vietose pritvirtintos etiketės, dėmesį atkreipiantys ir įspėjamieji ženklai.
- Ar nesimato ASU / ASB sistemos, jungčių, komponentų ir laidų išorinio mechaninio sugadinimo požymių.

VEIKLOS BANDYMAS

- Paleidžiant atliekama diagnostinė savitika, įskaitant matavimo grandyno automatinį kalibravimą.
- Pedalo veikimas.
- Priekinis skydelis; ekranai, indikatoriai ir lizdai.
- Galinis skydelis; valdymo įtaisai ir lizdai.

4 SKYRIUS. TECHNINIAI DUOMENYS IR SAUGOS TIKRINIMAS

MECHANINĖS SPECIFIKACIJOS

Dydis:

ASU: 44,5 cm (17,5 col.) S × 35 cm (13,75 col.) P × 15 cm (6 col.) A.

ASB: 44,5 cm (17,5 col.) S × 35 cm (13,75 col.) P × 15 cm (6 col.) A.

Svoris:

ASU: absoliučiai didžiausias 6,8 kg (15 svar.); 9 kg (20 svar.) su kabeliais.

ASB: absoliučiai didžiausias 6,8 kg (15 svar.); 9 kg (20 svar.) su kabeliais.

TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

- Programinės įrangos versija: V3.11B

RD IŠVESTIS

- Dažnis: 460 kHz ± 5 %, kvazisinusoidės formos.
- Didžiausia atiduodamoji galia: 32,5 W esant 100 Ω.
- Tikslumas:
 - galia: ± 20 %;
 - trukmė: ± 20 %.
- RD atiduodamosios galios ir išvesties įtampos ribojimai (žr. 4 lentelė.).

4 lentelė. RD atiduodamosios galios ir išvesties įtampos ribojimai

Prietaiso kodas	Didžiausia atiduodamoji galia	Didžiausia išvesties įtampa	Rankinio prietaiso tipas
A	28,5 W esant 114 Ω.	57,0 Vrms	„Isolator“ spaustuvas
B	15,0 W esant 20–400 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator Transpolar“
C	20,0 W esant 20–300 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator Transpolar“ Tiesinis kotelis „Isolator“
D	25,6 W esant 127 Ω.	57,0 Vrms	„Isolator“ spaustuvas
E	22,8 W esant 143 Ω.	57,0 Vrms	„Isolator“ spaustuvas
F	28,5 W esant 114 Ω.	57,0 Vrms	„Isolator“ spaustuvas
G	28,5 W esant 114 Ω.	57,0 Vrms	„Isolator“ spaustuvas
H	28,5 W esant 114 Ω.	57,0 Vrms	„Isolator“ spaustuvas
J	12,0 W esant 20–500 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator Transpolar“
K	25,0 W esant 39–240 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator Transpolar“ Tiesinis kotelis „Coolrail“
L	30,0 W esant 20–200 Ω	77,5 Vrms	Kotelis „Isolator Transpolar“ Tiesinis kotelis „Coolrail“

ELEKTROS SPECIFIKACIJOS

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

APLINKOS SPECIFIKACIJOS

Darbinės sąlygos	
Temperatūra	10–40 °C, 50–104 °F
Drėgnis	15–90 % santykinis drėgnis, be kondensavimosi
Atmosferos slėgis	80–106 kPa, 11,603–15,374 psi
Laikymo sąlygos	
Temperatūra	Nuo –28 °C iki 60 °C, nuo –20 °F iki 140 °F
Drėgnis	30–85 % santykinis drėgnis, be kondensavimosi
Gabenimo sąlygos	
Temperatūra	Nuo –28 °C iki 60 °C, nuo –20 °F iki 140 °F
Drėgnis	30–85 % santykinis drėgnis, be kondensavimosi

ĮRANGOS TIPAS / KLASIFIKACIJA

- I klasės įranga.

KOJINIO JUNGIKLIO SPECIFIKACIJOS

- Apsaugos nuo drėgmės laipsnis: **IPX8**

SAUGIKLIO SPECIFIKACIJOS

- **ASU**: „LittelFuse“ 1,25 A, 250 V, inercinis, 5 × 20 mm, pripažintas UL, patvirtintas IEC, RoHS.
- **ASB**: „LittelFuse“ 1 A, 250 V, inercinis, 5 × 20 mm, RoHS.

 **Dėmesio.** Nenaudokite gamintojo parametų neatitinkančių saugiklių.

NUMATOMA EKSPLOATAVIMO TRUKMĖ

Numatoma eksploatacijos trukmė yra laikotarpis, kurį ASU / ASB ir komponentai turėtų likti tinkami naudoti pagal numatytą paskirtį su sąlyga, kad atsakingoji organizacija laikysis „AtriCure“ naudojimo instrukcijoje pateiktų profilaktinės priežiūros nurodymų.

„AtriCure“ nustatyta numatoma ASU / ASB sistemos eksploataavimo trukmė yra 10 metų.

Norėdami gauti informacijos apie profilaktinę priežiūrą, žr. 3 SKYRIUS. PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS arba kreipkitės į vietinį „AtriCure“ atstovą.

5 SKYRIUS. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Prireikus nustatyti ir pašalinti galimas ASU / ASB problemas, žr. šiame skyriuje pateikiamą informaciją.

 **Dėmesio.** Neatidarykite prietaisų galinio skydelio, nes antraip galite susižeisti ir sugadinti įrenginius. Tokiu atveju nustoja galioti garantija. Jeigu šiame trikčių diagnostikos skyriuje aprašyta būdais problemos išspręsti nepavyksta, kreipkitės į „AtriCure, Inc.“, kad gautumėte papildomos informacijos apie techninę priežiūrą ir remontą.

NETIEKIAMA RD ENERGIJA

Galima priežastis	Veiksmas
Neįjungtas ASU ir (arba) ASB maitinimas	Įjunkite ASU ir (arba) ASB maitinimą
ASU ir (arba) ASB neprijungtas prie maitinimo tinklo	Įsitikinkite, kad sujungtos ASU ir (arba) ASB elektros jungtys, ir įjunkite maitinimą
Prie ASB neprijungtas rankinis prietaisas	Prie ASB prijunkite rankinį prietaisą
ASB pasirinktas netinkamas rankinis prietaisas	Sukdami ASB pasirinkimo jungiklį pasirinkite reikiamą rankinį prietaisą
Prie ASB neprijungtas kojinis jungiklis	Prie ASB priekinio skydelio prijunkite kojinį jungiklį
Neprijungtas kojinio jungiklio sąsajos kabelis	Tarp ASU ir ASB galinių skydelių prijunkite kojinio jungiklio sąsajos kabelį
Neprijungtas RD sąsajos kabelis	Tarp ASU ir ASB priekinių skydelių prijunkite RD sąsajos kabelį
Kojinio jungiklio triktis	Pakeiskite kojinį jungiklį

Galima priežastis	Veiksmas
Vidinis ASU gedimas	Kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių (žr. 6 SKYRIUS. KLIENTŲ APTARNAVIMAS / ĮRANGOS TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / GARANTIJA)
Nustatytas ASU TRIKTIES režimas	Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą
Nustatytas ASU NEVEIKLOS režimas	Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai prijungtas rankinis prietaisas ir kojinis jungiklis (neblyksėtų joks šviesos diodas)
Sulūžęs rankinis prietaisas	Pakeiskite rankinį prietaisą
Rankinio prietaiso triktis	
Pasibaigusio galiojimo rankinis prietaisas	

KLADŲ KODAI

Įvykus trikdžiai, priekinio skydelio galios grafiko ekrane rodomas klaidos kodas.

Ištaisomos klaidos		
SKYSTŲJŲ KRISTALŲ EKRANE RODOMAS PRANEŠIMAS	APRAŠAS	SPRENDIMAS / VEIKSMAS
Code E01	Per mažos pilnutinės varžos klaida: trumpai sujungti rankinio prietaiso elektrodai	Patikrinkite elektrodus arba pakeiskite griebtuvų padėtį
Code E02	Per didelės pilnutinės varžos klaida: rankinio prietaiso griebtuvai atidaryti	- Uždarykite rankinio prietaiso griebtuvus - Pakeiskite rankinį prietaisą arba ASU / ASB RD sąsajos kabelį
Code E03	Per mažos pilnutinės varžos klaida: trumpai sujungti rankinio prietaiso* elektrodai * Jeigu naudojamas rankinis prietaisas yra tiesinis kotelis „Coolrail“, patikrinkite, ar šviečia siurblio dėžutės šviesos diodas.	Patikrinkite elektrodus arba pakeiskite griebtuvų padėtį. Perkaitęs galinis efektorius arba sutriko aušinimo sistemos veikimas. Pasirūpinkite, kad skysčių kabelis nebūtų perspaustas. Jeigu klaida E03 trunka ilgiau kaip 2 minutes, pakeiskite rankinį prietaisą.
Code E04		
Code E06	Įstrigusio jungiklio bandymo klaida: prijungiant kojinis jungiklis sujungtas	Pakeiskite kojinį jungiklį.

Ištaisomos klaidos		
Code E10	trumpai sujungti rankinio prietaiso elektrodai	Patikrinkite elektrodus arba pakeiskite griebtuvų padėtį
Code H01	Netinkamo rankinio prietaiso klaida	Pakeiskite rankinį prietaisą arba ASU / ASB RD sąsajos kabelį, arba ASB.
Code H02	Pasibaigusio galiojimo laiko klaida: praėjo rankinio prietaiso galiojimo pabaigos data	Pakeiskite rankinį prietaisą
Code H03	Rankinio prietaiso elektros problema	
Code H04	Netinkama rankinio prietaiso versija	
Return ASU for Maintenance	Nebeveikia ASU laikrodžio baterija	ASU ir toliau veiks, tačiau pranešimas ir garsinis signalas kartosis. Gražinkite ASU, kad būtų pakeista baterija.

Paleisties metu aptiktos PATIKROS ĮJUNGUS MAITINIMĄ (POST) klaidos		
Code P01	Galios generavimo / matavimo klaida	Išjunkite ir vėl įjunkite įrenginio maitinimą. Palaukite, kol bus atlikta įprastinės prietaiso paleisties savitinka. Jeigu vėl rodoma prietaiso klaida ir nepavyksta pašalinti problemos, kreipkitės į „AtriCure, Inc.“ klientų aptarnavimo skyrių (žr. 6 SKYRIUS. KLIENTŲ APTARNAVIMAS / ĮRANGOS TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / GARANTIJA). **Kai rodomas kodas P10: išjunkite kojinį jungiklį ir iš naujo įjunkite prietaiso maitinimą.
Code P02	Pilnutinės varžos generavimo / matavimo klaida	
Code P03	Įtampos generavimo / matavimo klaida	
Code P04	Srovės generavimo / matavimo klaida	
Code P05	Priežiūros sistemos bandymo klaida	
Code P06	ROM bandymo klaida	
Code P07	RAM bandymo klaida	
Code P08	Konfigūracijos registro klaida	
Code P09	MCU COP laikmačio klaida	
Code P10**	Įstrigusio jungiklio bandymo klaida (patikrinkite kojinį jungiklį, nes jis buvo suaktyvintas atliekant POST)	
Code P12	Atskaitos įtampos klaida	

Naudojant ASU įvykstančios KLAIDOS

Code F01	Neleistina CPU instrukcija	Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą.
Code F02	Besidubliuojančio kintamojo klaida	Nepavykus išspręsti problemos pakeiskite ASU ir kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
Code F03	Programinės įrangos klaida	
Code F05	Atskaitos įtampos klaida	
Code F06	Galios ribojimo klaida	
Code F07	Įtampos ribojimo klaida	
Code F09	Efektinės įtampos poslinkio klaida	
Code F10	Efektinės srovės poslinkio klaida	
Code F11	Galios poslinkio klaida	
Code F12	Sistemos sinchronizavimo klaida	
Code F13	Galios matavimo klaida	
Code F14	Ištrigusios sujungtos relės klaida	

- Jeigu atlikus pirmiau nurodytus veiksmus nepavyko pagerinti situacijos, kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.

NEUROMUSKULINĖ STIMULIACIJA

- Sustabdykite chirurginę procedūrą.
- Patikrinkite visas jungtis su ASU / ASB ir aktyviais elektrodais ir žiūrėkite tarp metalinių dalių neįkyla kibirkščių.
- Jeigu nepavyko rasti jokių problemų, kvalifikuoti „AtriCure“ techninės priežiūros darbuotojai turėtų patikrinti ASU / ASB, ar nėra nenormalios 50 / 60 Hz kintamosios nuotėkio srovės.

ŠIRDIES STIMULIATORIŲ VEIKLOS TRUKDŽIAI

- Patikrinkite visus sujungimus.
- Chirurginės operacijos metu visada stebėkite pacientus, naudojančius širdies stimulatorius.
- Jeigu pacientas naudoja širdies stimuliatorių, elektrochirurginės operacijos metu visada turėkite paruoštą defibriliatorių.
- Dėl konkrečių rekomendacijų kreipkitės į širdies stimulatoriaus gamintoją.

6 SKYRIUS. KLIENTŲ APTARNAVIMAS / ĮRANGOS TECHNINĖ PRIEŽIŪRA / GARANTIJA

„AtriCure, Inc.“ yra įsipareigojusi aptarnauti savo klientus ir teikti jiems pagalbą. Turėdami bet kokių klausimų dėl koaguliacijos sistemos „nContact“, kreipkitės į klientų aptarnavimo skyrių toliau nurodytais adresais.



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



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

MONITORIAUS (EKRANO) TRUKDŽIAI

NUOLATINIAI TRUKDŽIAI

- Patikrinkite, kaip prijungti ASU ir ASB maitinimo laidai.
- Patikrinkite visą kitą operacinėje esančią įrangą, ar nepažeistas įžeminimas.
- Jeigu elektros įranga įžeminta prijungus ne prie bendrosios įžeminimo grandinės, o prie skirtingų daiktų, tarp dviejų įžemintų daiktų gali susidaryti įtampų skirtumai. Monitorius gali reaguoti į šias įtampas. Kai kuriuos įėjimo stiprintuvus galima subalansuoti, nustatant optimalų bendrojo režimo atmetimą; šiuo būdu gali pavykti pašalinti problemą.

TRUKDŽIAI, PASIREIŠKIANČYS TIK SUAKTYVINUS ASU / ASB

- Patikrinkite visas jungtis su ASU / ASB ir aktyviu rankiniu prietaisu ir žiūrėkite, ar tarp metalinių dalių neįkyla kibirkščių.
- Jeigu trukdžiai pasireiškia, kai ASU / ASB suaktyvinta, o elektrodas neliečia paciento, vadinasi, monitorius reaguoja į radijo dažnius. Kai kurie gamintojai tiekia RD droselinius filtrus, naudojamus su monitoriaus įvadais. Šie filtrai silpnina trukdžius, pasireiškiančius suaktyvinus ASU / ASB. RD filtrai sumažina elektrochirurginio nudegimo tikimybę stebėjimo elektrodo srityje.
- Patikrinkite, ar operacinėje naudojami įžeminimo laidai yra elektriškai vienodai prijungti. Visi įžeminimo laidai turi būti prijungti prie to paties įžeminto metalinio daikto ir būti kuo trumpesni.

GARANTIJOS

Atsakomybės apribojimas

Toliau pateikta garantija, teisės ir įsipareigojimai sudaryti pagal JAV Ohajo valstijos įstatymus. „AtriCure, Inc.“ garantuoja, kad gaminį įprastai naudojant ir atliekant profilaktinę priežiūrą toliau nurodytu garantiniu laikotarpiu nebus gaminio medžiagų ir gamybos defektų. Šioje garantijoje numatyti „AtriCure“ įsipareigojimai apsiriboja bet kokio gaminio arba jo dalies, kuris (-i) buvo per toliau nurodytą taikomą laikotarpį grąžintas (-a) bendrovei „AtriCure, Inc.“ arba jos platintojui ir kurį (-ią) patikrinus gauti bendrovei „AtriCure“ priimtini defekto įrodymai, remontu arba pakeitimu (bendrovės nuožiūra). Ši garantija netaikoma jokiame gaminiui arba jo daliai šiais atvejais: (1) kokybės pablogėjimas naudojant su prietaisais, pagamintais ar platinamais „AtriCure, Inc.“ neįgaliotų asmenų; (2) remontas arba pakeitimai buvo atlikti ne „AtriCure“ gamykloje ir, „AtriCure“ nuomone, pakenkiant stabilumui ar patikimumui; (3) netinkamas ar aplaidus naudojimas arba nelaimingas įvykis; (4) naudojimas ne pagal gaminio projektavimo ir naudojimo parametrus, instrukcijas ir rekomendacijas arba panašių gaminių pramonėje pripažintus funkcinis, naudojimo ar aplinkos standartus. „AtriCure“ negali kontroliuoti gaminių eksploatavimo, tikrinimo, priežiūros ar naudojimo po pardavimo, nuomos ar perdavimo, taip pat negali kontroliuoti kliento pacientų atrankos.

Nustatomi toliau išvardyti „AtriCure“ gaminių garantiniai laikotarpiai, pradedami skaičiuoti nuo išsiuntimo pirmajam pirkėjui datos.

„AtriCure“ abliacijos ir jutiklio įrenginys	vieneri (1) metai
„AtriCure“ perjungimo matrica	vieneri (1) metai
„AtriCure“ kojinis jungiklis	vieneri (1) metai
Ižemintas (-i) elektros laidas (-ai)	vieneri (1) metai
RD ir kojinio jungiklio sąsajos kabeliai	vieneri (1) metai

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS ŠIAME DOKUMENTE IŠREIKŠTAI NENUSTATYTAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT VISAS TEISĖS AKTUOSE IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS IR VISAS NUMANOMAS GARANTIJAS DĖL GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, TAČIAU JOMIS NEAPSIRIBOJANT, IR VISUS KITUS BENDROVĖS „ATRICURE, INC.“ ĮSIPAREIGOJIMUS AR ATSAKOMYBĘ IR YRA IŠIMTINĖ PIRKĖJO KOMPENSACIJA. „ATRICURE, INC.“ JOKIAIS ATVEJAIS NEATSAKO UŽ JOKIUS SPECIALIUOSIUS, ATSITIKTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT NUOSTOLIUS, PATIRTUS DĖL NEGALĖJIMO NAUDOTI, PRARASTO PELNO, VERSLO AR GERO VARDŲ.

„AtriCure, Inc.“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti bet kokios atsakomybės, susijusios su bet kokių „AtriCure, Inc.“ gaminių prekyba ar naudojimu. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją, nebent prieš nustojant galioti pradinei garantijai būtų įsigyta papildoma garantija. **Joks „AtriCure“ agentas, darbuotojas ar atstovas neturi įgaliojimų pakeisti bet kokias pirmiau išdėstytas sąlygas, prisiimti ar susaistyti „AtriCure“ bet kokia papildoma atsakomybe ar finansine atsakomybe.** Bendrovė „AtriCure, Inc.“ pasilieka teisę bet kada keisti savo gaminamus ir (arba) parduodamus gaminius, neįsipareigodama tuo pačiu ar panašiu būdu pakeisti jos anksčiau pagamintų ir (arba) parduotų gaminių.

PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO

Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiais aplinkybėmis neatsako už jokių atsitiktinių, specialiųjų ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolių, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.