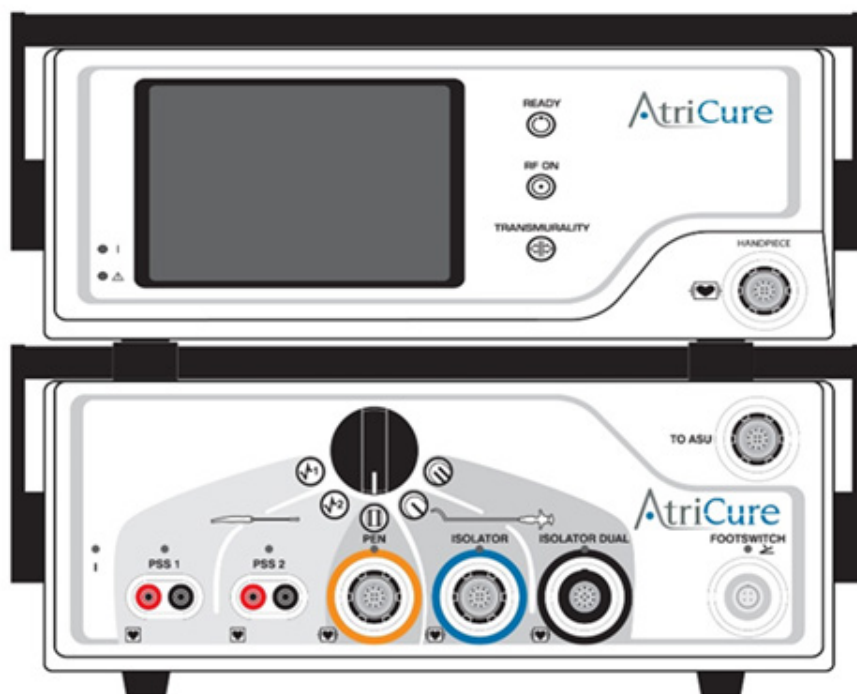


AtriCure®

Ablācijas un uztveršanas bloks AtriCure Switch Matrix RF ģeneratora sistēma *Lietošanas instrukcijas*

ASU3, ASB3

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
ASV
+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

IERĪCES APRAKSTS	4
PAREDZĒTAIS MĒRĶIS	4
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	4
PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS	4
MĒRĶA PACIENTU POPULĀCIJA.....	4
KLĪNISKAIS IEGUVUMS.....	4
ZIŅOŠANA PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU	4
DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP).....	4
NESTERILS.....	4
BRĪDINĀJUMI	4
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.....	5
KLASIFIKĀCIJA SASKAŅĀ AR EN 60601-1. DROŠUMA INFORMĀCIJA	6
EMS VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA.....	6
ELEKTROMAGNĒTISKĀS PRASĪBAS	6
BŪTISKA VEIKTSPĒJA.....	6
ELEKTROMAGNĒTISKAIS STAROJUMS	6
ELEKTROMAGNĒTISKĀ TRAUČĒJUMNOTURĪBA.....	7
EMS VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA.....	8
IETEICAMĀIS ATSTATUMS.....	9
TERMINU VĀRDNĪCA	9
SIMBOLU GLOSĀRIJS.....	10
1. NODAĻA. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	11
SISTĒMAS DARBĪBAS REŽĪMI	12
JAUDAS UN SPRIEGUMA IZEJAS DIAGRAMMAS.....	12
SISTĒMAS PĀRSKATS	13
ASU/ASB SISTĒMAS KOMPLEKTĀCIJĀ NEIEKĻAUTIE KOMPONENTI.....	14
ASU/ASB SISTĒMAS LIETOTĀJA SASKARNE	14
PRIEKŠĒJĀ UN AIZMUGURĒJĀ PANEĻA SAVIENOTĀJI/VADĪKLAS	15
2. NODAĻA. UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA	17
IERĪCES UZSTĀDĪŠANA.....	17
IERĪCES DARBĪBA.....	18
3. NODAĻA. PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA.....	19
TĪRĪŠANAS VADLĪNIJAS	20
PROFILAKTISKĀS APKOPES PROGRAMMA	20
PERIODISKAS PĀRBAUDES	20
VIZUĀLA PĀRBAUDE.....	20
DARBĪBAS PĀRBAUDE.....	20
4. NODAĻA. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS UN DROŠĪBAS PĀRBAUDE	20
MEHĀNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	20
TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	20
RF IZVADE	21

ELEKTRISKĀS SPECIFIKĀCIJAS.....	21
VIDES SPECIFIKĀCIJAS	21
APRĪKOJUMA TIPS/KLASIFIKĀCIJA	21
PEDĀĻSLĒDŽA SPECIFIKĀCIJAS	21
DROŠINĀTĀJU SPECIFIKĀCIJAS	21
PAREDZAMĀIS DARBMŪŽS.....	21
5. NODAĻA. PROBLĒMU NOVĒRŠANA.....	21
NAV RF JAUDAS IZVADES	21
KĻŪDU KODI	22
MONITORA (DISPLEJA) TRAUCĒJUMI	23
NEPĀRTRAUKTI TRAUCĒJUMI	23
TRAUCĒJUMI TIKAI TAD, KAD AKTIVIZĒTS ASU/ASB.....	23
NEIROMUSKULĀRA STIMULĀCIJA	23
ELEKTROKARDIOSTIMULATORU DARBĪBAS TRAUCĒJUMI	23
6. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS / APRĪKOJUMA APKOPES VEIKŠANA / GARANTĪJA	23
GARANTIJAS.....	24
ATRUNA	24

IERĪCES APRAKSTS

AtriCure® ablācijas un uztveršanas bloka radiofrekvences (RF) ģenerators bipolārā režīmā ražo un piegādā RF enerģiju ar aptuveni 460 kHz frekvenci lokalizētai audu uzkaršēšanai, kas izraisa audu koagulāciju.

AtriCure slēdžu matrica nodrošina iespēju AtriCure ablācijas un uztveršanas blokam pieslēgt vairākus AtriCure bipolāros rokas instrumentus un iespēju izvēlēties rokas instrumenta elektrodu ievadi, izmantojot slēdžu matricas pogu.

Šī lietošanas instrukcija (LI) attiecas uz ablācijas un uztveršanas bloka (ASU) – AtriCure slēdžu matricas (ASB) sistēmu. Lietotāja ērtībai:

- AtriCure ablācijas un uztveršanas bloka RF ģenerators šajā lietošanas instrukcijā LI tiks saukts par **ASU**, un,
- runājot par ģeneratora vadierīcēm, AtriCure slēdžu matrica šajā LI tiks saukta par **ASB**.
- AtriCure bipolārais rokas instruments šajā LI tiks dēvēts par **rokas instrumentu**.
- ASU/ASB sistēma tiks saukta arī par **ierīci** vai **ģeneratoru**.

ASU nodrošina maksimālo izejas jaudu no 12,0 vatiem (W) līdz 30,0 W Isolator® Transpolar™ pildspalvai un CoolRail™ lineārajai pildspalvai atkarībā no darbības režīma un no 22,8 W līdz 28,5 W Isolator Synergy™ skavām un Isolator Synergy Access® skavām, ja tās izmanto kopā ar ASB. ASU spēj ģenerēt maksimālo izejas jaudu 32,5 W pie 100 omu slodzes, lai gan neviens esošais AtriCure bipolārais rokas instruments neizmanto par 30 vatiem (W) lielāku jaudu.

Darbības režīms ir rokas instrumenta funkcija, un to nosaka ASU/ASB sistēma. AtriCure ASU/ASB sistēma paredzēta darbam tikai ar AtriCure bipolārajiem rokas instrumentiem (AtriCure Isolator pildspalvām vai AtriCure CoolRail lineāro pildspalvu un Isolator Synergy skavām). Pedāļslēdzis ir ievadierīce, ko izmanto, lai aktivizētu un deaktivizētu RF enerģijas pievadi. Pilnīgu šo ierīču indikāciju un lietošanas aprakstu skatiet šo ierīču LI.

Šajā LI aprakstīta tikai ASU/ASB sistēma, tās vadiklas, displeji, indikatori, toni un darbības secība ar AtriCure instrumentu(-iem). Šajā LI sniegta arī cita lietotājam svarīga informācija, un tā nav domāta uzziņai par ķirurģiskām metodēm.

AtriCure ASU/ASB un tā sastāvdaļas paredzētas lietošanai tikai profesionālā veselības aprūpes vidē.

PAREDZĒTAIS MĒRĶIS

ASU ģenerators/ASB slēdža matricas sistēma ir nesterila, atkārtoti lietojama medicīniska ierīce, kas paredzēta radiofrekvences (RF) enerģijas pārraidīšanai uz saderīgiem AtriCure ablācijas rokas instrumentiem sirds audu ablācijai.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ASU ģenerators / ASB slēdžu matricas sistēma ir paredzēta radiofrekvences (RF) enerģijas pārraidīšanai uz saderīgiem AtriCure ablācijas rokas instrumentiem aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzaritmijas, ārstēšanai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS

Licencēti ārsti, kas veic sirds un/vai krūškurvja ķirurģiskās procedūras, izmantojot AtriCure instrumentus.

MĒRĶA PACIENTU POPULĀCIJA

Pieauguši pacienti ar aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzaritmiju.

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

Lai sasniegtu no saderīgiem AtriCure ablācijas rokas instrumentiem sagaidāmo klīnisko ieguvumu.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNU NEGADĪJUMU

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

DROŠUMA UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)

Ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums pieejams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) tīmekļvietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ievadot ierīcei specifisko pamata UDI-DI.

Produkta kods(-i)	Pamata UDI-DI
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NESTERILS

- ASU/ASB sistēma tiek piegādāta nesterila un nav paredzēta lietošanai sterilā vidē. ASU/ASB sistēmu nedrīkst sterilizēt ne ar vienu sterilizēšanas metodi, jo tas to var sabojāt. Ievērojiet sadaļā 3. NODAĻA. PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA sniegtos tīrīšanas norādījumus, lai notīrītu sistēmu un saderīgos atkārtoti lietojamus komponentus.

BRĪDINĀJUMI

- Pirms ASU/ASB lietošanas noteikti rūpīgi izlasiet šo rokasgrāmatu.
- Nelietojiet ASU/ASB uzliesmojošu anestēzijas līdzekļu, citu uzliesmojošu gāzu, uzliesmojošu šķidrumu, piemēram, ādas sagatavošanas līdzekļu un tinktūru, uzliesmojošu priekšmetu vai oksidētāju tuvumā. Lietošana uzliesmojošu vielu tuvumā var izraisīt aizdegšanos vai eksploziju. Vienmēr ievērojiet atbilstošus ugunsdrošības pasākumus.
- Ugunsbīstamība. elektrokirurģiskie piederumi, kas ir aktivizēti vai lietošanas laikā sakarsuši, var izraisīt ugunsgrēku. Nenovietojiet tos uzliesmojošu materiālu (piemēram, marles vai ķirurģisko pārkļāju) tuvumā vai saskarē ar tiem. Izvairieties no endogēno gāzu aizdegšanās.
- Ugunsbīstamība. Lai izvairītos no tīrīšanas līdzekļu aizdegšanās, ASU/ASB tīrīšanai un dezinfekcijai izmantojiet tikai neuzliesmojošus līdzekļus. Ja ģenerators apstrādei nejauši tiek izmantoti uzliesmojoši līdzekļi, pirms lietošanas ļaujiet šīm vielām pilnībā iztvaikot.
- Iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru klātbūtnē elektrokirurģijas procedūras ir jāveic piesardzīgi. Elektrokirurģisko ierīču lietošana var izraisīt ierīču, piemēram, elektrokardiostimulatoru, asinhronu darbību vai tos pilnībā bloķēt. Ja elektrokirurģiskās ierīces ir plānots lietot pacientiem, kuriem ir elektrokardiostimulatori, konsultējieties ar elektrokardiostimulatora ražotāju vai slimnīcas kardioloģijas nodaļu, lai saņemtu papildu informāciju.

- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, kas nav norādīti saskaņā ar instrukcijām vai ko nav piegādājis AtriCure, var paaugstināt emisiju līmeni vai samazināt aprīkojuma traucējumnoturību.
- ASU/ASB nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai noliktu uz vai zem cita aprīkojuma, izņemot, ja tās likšana kopā ar AtriCure iekārtām paredzēta saskaņā ar instrukcijām. Lai pārlicinātos, ka iekārta darbojas normāli, jāievēro ASU/ASB normālas lietošanas konfigurācija.
- Sprieguma pārslēgs ir iestatīts rūpnīcā, un lietotājs to nedrīkst mainīt. Lai novērstu ASU darbības traucējumus un varbūtējus instrumenta bojājumus, sprieguma selektoram un strāvas ievades modulim jāizvēlas vienāds sprieguma iestatījums.
- ASU/ASB strāvas vads(-i) jāpievieno pareizi iezemētai kontaktligzdai(-ām). Nedrīkst izmantot pagarinātājus un/vai adaptera spraudņus.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. Nepievienojiet ģeneratoram mitrus piederumus.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. Pārlicinieties, ka rokas instruments ir pareizi pievienots ģeneratoram un ka kabeļa, savienotāja vai rokas instrumenta vadi nav atsegti.
- Nepieslēdziet ASB/ASB ierīces kabeli pie iekārtām, kas darbojas no elektrotīkla (tikla sprieguma), ja nav apliecinājuma, ka palīgierīces drošības sertifikācija ir veikta saskaņā ar atbilstošo EN60601-1 un/vai EN60601-1-1 harmonizēto valsts standartu. No padeves tīkla darbināta iekārta var izraisīt bīstamu strāvas noplūdi sirdī. Transportējot ASU/ASB vai rīkojoties ar to, ievērojiet piesardzību un rūpību, lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem. Pirms lietošanas pārbaudiet, vai ASU/ASB un saskarnes kabeļiem nav nekādu fizisku bojājumu pazīmju. Bojājuma gadījumā nav iespējams garantēt izstrādājuma veselumu, un izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Lai nodrošinātu dzesēšanai pietiekamu gaisa plūsmu, pārlicinieties, ka zem ASU/ASB vai tā aizmugurē nav šķēršļu.
- Pieslēdzot pedālslēdzi, strāvas vadus vai rokas instrumentus, ievērojiet piesardzību. Nepareizs savienojums var izraisīt izstrādājuma bojājumu.
- RF enerģijas lietošanas drošums un efektivitāte ir ļoti atkarīga no operatora kontrolē esošiem faktoriem. Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti konkrētās tehnikas un ķirurģiskās procedūras izmantošanā. Lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem vai kaitējuma pacientam, svarīgi pirms lietošanas izlasīt, izprast un ievērot ASU/ASB komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas.
- Ja ASU izslēdzas, skatiet 5. NODAĻA. PROBLĒMU NOVĒRŠANA, lai mēģinātu novērst problēmu. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar AtriCure pārstāvi.
- Aktivizācijas signāls un indikators ir svarīgi drošības elementi. Neaizsedziet aktivizācijas indikatoru un neatspējojiet skaņas signālu. Pirms lietošanas pārlicinieties, ka aktivizācijas signāls ir dzirdams operāciju zālē (OR) esošajam personālam. Aktivizēšanas signāls brīdina personālu, ka rokas instruments ir aktīvs, un var palīdzēt izvairīties no audu bojājumiem.
- Ievērojiet sadaļā 3. NODAĻA. PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA. sniegtos tīrīšanas norādījumus. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt izstrādājuma bojājumus.

- Pārnēsājamās RF sakaru ierīces (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras cryoICE ASU/ASB daļas, tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet tikai kopā AtriCure rokas instrumentiem, kuri paredzēti lietošanai ar ASU/ASB.
- Neaktivizējiet ģeneratoru, kamēr rokas instruments nav pareizi ievietots pacientā.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. Nenoņemiet ASU/ASB vāku, jo pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Sazinieties ar pilnvarotu personālu, lai veiktu apkopi.
- Aizķeršanās risks. Jāievēro standarta piesardzība, lai samazinātu pakļupšanas risku, aizķeroties aiz pedālslēdža kabeļa.
- Izmantojiet tikai kopā ar ASU/ASB piegādāto pedālslēdzi.
- Neaptiniet instrumenta kabeļus ap metāla priekšmetiem. Kabeļu aptišana ap metāla priekšmetiem var izraisīt bīstamu strāvu.
- Lai izvairītos no strāvas trieciena, nepieļaujiet pacienta saskari ar iezemētajām ierīces metāla daļām. Ieteicams izmantot antistatisku pārklājumu.
- Kad ASU/ASB ir aktivizēts, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var traucēt cita elektriskā medicīniskā aprīkojuma darbību. Papildinformāciju par iespējamiem elektromagnētiskajiem vai citiem traucējumiem, kā arī padomus šādu traucējumu novēršanai skatiet EMC vadlīnijās un ražotāja deklarācijas sadaļā.
- Pētījumi liecina, ka elektroķirurģisko procedūru laikā radušies dūmi var būt kaitīgi ķirurģiskajam personālam. Šajos pētījumos ieteikts lietot ķirurģiskās maskas un atbilstoši izvēdināt dūmus, izmantojot dūmu nosūcēju vai citus līdzekļus.
- Kad ģenerators un rokas instruments pacientam tiek lietots vienlaikus ar fizioloģiskā monitoringa aprīkojumu, jānodrošina, ka monitoringa elektrodi ir izvietoti pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem. Rokas instrumenta kabeli ir jāizvieto tā, lai tie nesaskartos ar pacientu un citiem pievadiem.
- Darbinot ģeneratoru un rokas instrumentu, nav ieteicams izmantot adatveida monitoringa elektrodus.
- Ar ģeneratoru un rokas instrumentu ieteicams izmantot tādas monitoringa sistēmas, kas ietver augstfrekvences strāvas ierobežotāji.
- Ierīces un rokas instrumenta kļūme var izraisīt neparedzētu izejas jaudas palielināšanos.
- Ievērojiet piesardzību, rīkodamies ar ASU un ASB iepakojumu.
- ASU/ASB, AtriCure Isolator transpolārās un lineārās pildspalvas, Coolrail lineārās pildspalvas, Isolator Synergy skavas ir pārbaudītas kā sistēma. Cita ražotāja piederumi nav saderīgi un nesavienosies ar ASU/ASB.
- ASU/ASB ģenerē, izmanto un var izstarot RF enerģiju. ASU/ASB darbības izraisītie traucējumi var nelabvēlīgi ietekmēt cita elektroniskā aprīkojuma, piemēram, monitoru un attēlveides sistēmu, darbību.

KLASIFIKĀCIJA SASKAŅĀ AR EN 60601-1. DROŠUMA INFORMĀCIJA

Radiofrekvences ablācijas ierīce:

ASU, nominālais: 220–240 V ~ 50/60 Hz

ASB, nominālais: 100–240 V ~ 50/60 Hz

- 1. Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: 1. klase
- 2. Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: CF tips
- 3. Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu: NAV ATTIECINĀMS
- 4. Aprīkojums nav piemērots lietošanai vietās, kur tuvumā atrodas uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa maisījums ar gaisu vai skābekli, vai slāpekļa oksīdu
- 5. Darbības režīms: intermitējošs

EMS VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA

ELEKTROMAGNĒTISKĀS PRASĪBAS

ASU/ASB sistēma ir pārbaudīta un atzīta par atbilstošu standartā EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 noteiktajiem medicīnisko ierīču ierobežojumiem. Šo ierobežojumu mērķis ir nodrošināt pieņemamu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīniskā uzstādījumā. Šī sistēma ģenerē, izmanto un var izstarot RF enerģiju, un, ja to uzstāda un izmanto neatbilstoši tālāk sniegtajiem norādījumiem, tā var radīt citām tuvumā esošajām ierīcēm kaitīgus traucējumus. Tomēr nav garantijas, ka konkrēta uzstādījuma gadījumā traucējumi neradīsies. Paredzamā darbības laikā ASU/ASB nav nepieciešama profilaktiska apkope saistībā ar elektromagnētiskajiem traucējumiem. Ja ASU/ASB izraisa citām ierīcēm kaitīgus traucējumus, ko var konstatēt, ASU/ASB izslēdzot un pēc tam atkal ieslēdzot, operatora uzdevums ir traucējumus novērst tālāk norādītajos veidos.

- Aprīkojuma pārvietošana vai pārorientēšana
- Palieliniet atstatumu starp aprīkojumu un pārējām ierīcēm
- Pievienojiet aprīkojumu kontaktligzdai, kas ir citā ķēdē, nevis tajā, ar kuru ir savienotas pārējās ierīces
- Lai saņemtu palīdzību, sazinieties ar AtriCure, Inc. pārstāvjiem.

BŪTISKA VEIKTSPĒJA

Ģenerators nedrīkst pārpalikuma enerģiju padot pacientam.

ELEKTROMAGNĒTISKAIS STAROJUMS

A tabula. IEC EMS specifikācijas (emisijas)		
Norādījumi un ražotāja deklarācija. Elektromagnētiskais starojums		
ASU/ASB paredzēts izmantot tālāk aprakstītajā elektromagnētiskā vidē. ASU/ASB sistēmas īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide. Norādījumi
Izstarotā RF emisija CISPR 11	1. grupa, A klase	Lai ASU/ASB varētu veikt paredzētās funkcijas, tam ir jāizstaro elektromagnētiskā enerģija. Var tikt ietekmēts tuvumā esošais elektroniskais aprīkojums.
Vadītās RF emisijas CISPR 11	1. grupa, A klase	ASU/ASB ir piemērots lietošanai jebkurās telpās, izņemot mājāsaimniecības telpas un telpas, kuras ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, ko izmanto dzīvojamo ēku apgādei.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma izmaiņas/ svārstības/mirgošana IEC 61000-3-3	Atbilst	
PIEZĪME. Šī aprīkojuma emisijas raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šo aprīkojumu izmanto dzīvojamā vidē (parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), tas, iespējams, nenodrošina pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Iespējams, lietotājam būtu jāveic traucējumu mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums.		

ELEKTROMAGNĒTISKĀ TRAUCĒJUMNOTURĪBA

B tabula. IEC EMS specifkācijas (traucējumnoturība)

Norādījumi un ražotāja deklarācija. Elektromagnētiskā traucējumnoturība

ASU/ASB paredzēts izmantot tālāk aprakstītajā elektromagnētiskā vidē. ASU/ASB sistēmas īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek izmantota šādā vidē.

Traucējumnoturības tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide. Norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktā ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV gaisā	±8 kV kontaktā ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV gaisā	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30 %.
Straujš strāvas pieaugums/impulss IEC 61000-4-4	±2 kV pie 100 kHz atkārtotās frekvence barošanas līnijām ±2 kV pie 100 kHz atkārtotās frekvence ieejas/izejas līnijām	±2 kV pie 100 kHz atkārtotās frekvence barošanas līnijām ±2 kV pie 100 kHz atkārtotās frekvence ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	Jaudas ievades ±0,5 kV, ±1 kV no līnijas līdz līnijai ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas līdz zemei Signālu ievades/izvades: ±2 kV no līnijas līdz zemei	Jaudas ievades ±0,5 kV, ±1 kV no līnijas līdz līnijai ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV no līnijas līdz zemei Signālu ievades/izvades: ±2 kV no līnijas līdz zemei	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi un sprieguma svārstības elektroapgādes ieejas līnijās IEC 61000-4-11	Sprieguma kritumi: 0% UT; 0,5 cikli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķos 0 UT; 1 cikls un 70 % UT; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0° Sprieguma pārtraukumi: 0 % UT; 250/300 cikli	Sprieguma kritumi: 0% UT; 0,5 cikli 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° fāzes leņķos 0% UT; 1 cikli Viena fāze: pie 0° 70 % UT; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0° Sprieguma pārtraukumi: 0 % UT; 250/300 cikli	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja ASU sistēmas lietotājam ir nepieciešams, ka ierīce nepārtraukti darbojas arī strāvas padeves pārtraukumu laikā, ieteicams ASU sistēmu darbināt ar nepārtraukto elektroapgādi vai akumulatoru.
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	30 A/m 50 Hz vai 60 Hz	Tīkla frekvences magnētisko lauku līmenim jāatbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Vadīta RF IEC 61000-4-6	No 0,15 MHz līdz 80 MHz 3 V, 80 % AM pie 1 kHz ISM joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz 6 V, 80 % AM pie 1 kHz	No 0,15 MHz līdz 80 MHz 3 V, 80 % AM pie 1 kHz ISM joslas no 0,15 MHz līdz 80 MHz 6 V, 80 % AM pie 1 kHz	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.

PIEZĪME. UT ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa lietošanas.

EMS VADLĪNIJAS UN RAŽOTĀJA DEKLARĀCIJA

C tabula. IEC EMS specifikācijas (traucējumnoturība pret izstarotajiem RF EM laukiem)				
Traucējumnoturības tests	Josla (MHz)	Bezvadu pakalpojums	Traucējumnoturības līmenis (V/m)	Atbilstības līmenis (V/m)
Traucējumnoturība pret izstarotajiem radiofrekvenču elektromagnētiskajiem laukiem, tostarp tuvuma laukus no RF bezvadu sakaru iekārtām IEC 61000-4-3	No 150 kHz līdz 80 MHz	Vispārīgi	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Vispārīgi	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE Band 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28	28
	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

C tabula. IEC EMS specifikācijas (traucējumnoturība pret izstarotajiem RF EM laukiem)

Traucējumnoturības tests	Josla (MHz)	Bezvadu pakalpojums	Traucējumnoturības līmenis (V/m)	Atbilstības līmenis (V/m)
--------------------------	-------------	---------------------	----------------------------------	---------------------------

Pārnēsājama un moblais RF sakaru aprīkojums jālieto tādā atstatumā no visām ASU/ASB sistēmas daļām, tostarp kabeliem, kas nav mazāks par atbilstoši šai formulai aprēķināmo ieteicamo atstatumu: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Kur:

- d ir attālums metros
- P ir raidītāja maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar apkalošanas dienesta datiem
- E ir iepriekš norādītais atbilstības līmenis.



Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas ir apzīmēts ar šādu simbolu:

Lauku stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām, kas paredzētas radio (mobilajiem/bezvadu) tālruniem un pārnēsājamiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidei un TV apraidei, nevar teorētiski prognozēt precīzi. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāapsver iespēja veikt elektromagnētisko teritorijas apskati. Ja izmērītais lauka stiprums vietā, kur tiek izmantota ASU/ASB sistēma vai kāds no tās komponentiem, pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, jāpārbauda ASU/ASB sistēma, lai pārliecinātos par normālu darbību. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, visa ASU/ASB sistēma ir jāpārorientē vai jāpārvieta.

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

D tabula. Traucējumnoturība pret magnētisko lauku tuvumu		
Frekvence	Modulācija	Traucējumnoturības līmenis (A/m)
30 kHz ^a	Nemodulēts vilnis	8
134,2 kHz	Pulsa modulācija ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Pulsa modulācija ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) Šis tests ir piemērojams tikai ME APRĪKOJUMAM un ME SISTĒMĀM, kuras paredzētas lietošanai VESELĪBAS APRŪPEI MĀJAS APSTĀKĻOS.

b) Nesēju modulē, izmantojot 50 % darba cikla taisnstūrveida signālu.

c) r.m.s efektīvā vērtība pirms modulācijas piemērošanas.

IETEICAMĀIS ATSTATUMS

Ieteicamie attālumi starp pārnēsājamām un mobilām RF sakaru iekārtām un AtriCure ablācijas un uztveršanas bloku

ASU/ASB paredzēts lietot tādā elektromagnētiskajā vidē, kur izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. ASU/ASB īpašnieks un lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot tālāk norādīto minimālo atstatumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un ASU/ASB un ņemot vērā sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.

Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda W	Atstatums atkarībā no raidītāja frekvences m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz d = 1,2 √P	No 80 MHz līdz 800 MHz d = 1,2 √P	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atstatumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālvērtība vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai.

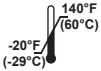
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākajam frekvenču diapazonam noteiktais atstatums.

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

TERMINU VĀRDNĪCA

COP taimeris	Datora pareizas darbības kontroltaimeris
CPU	Centrālais procesors
EKG	Elektrokardiogramma
LCD	Šķidro kristālu displejs
LED	Gaismas diode
MCU	Mikrokontrollera bloks
PSS	Elektrokardiostimulācijas un uztveršanas stimuls
ROM	Lasāmatmiņa
RAM	Brīvpiekluves atmiņa

SIMBOLU GLOSĀRIJS

	Izgatavošanas datums		Ražotājs		Glabāt stāvus		Medicīniska ierīce
	Modeļa numurs		Kataloga numurs		Sērijas numurs		Partijas numurs
	Unikālais ierīces identifikators		Atbilst Eiropas direktīvu un regulu prasībām		Pilnvarotais pārstāvis		Importētājs
	Maiņstrāva		Informācija par drošinātāju		Uzmanību!		Uzmanību! Elektriskās strāvas trieciena risks
	Nejonizējošs elektromagnētiskais starojums		Pedāļslēdža savienojums		Nesterils		Atsevišķa elektrisko iekārtu atkritumu savākšana saskaņā ar EEIA Direktīvu
	Nesatur ftalātus		Nav izgatavots no dabiskā lateksa		Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu		Skaļuma vadītājs
	Pārvadāšanas temperatūras diapazons		Pārvadāšanas mitruma diapazons		Skatīt lietošanas instrukcijas		Bīstams spriegums
	GATAVS		RF ieslēgts		Transmuralitāte		Ekvipotenciālā spāile
	Ieejas sprieguma selektora slēdzis		Datu ports		Apkopes piekļuve		

1. NODAĻA. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

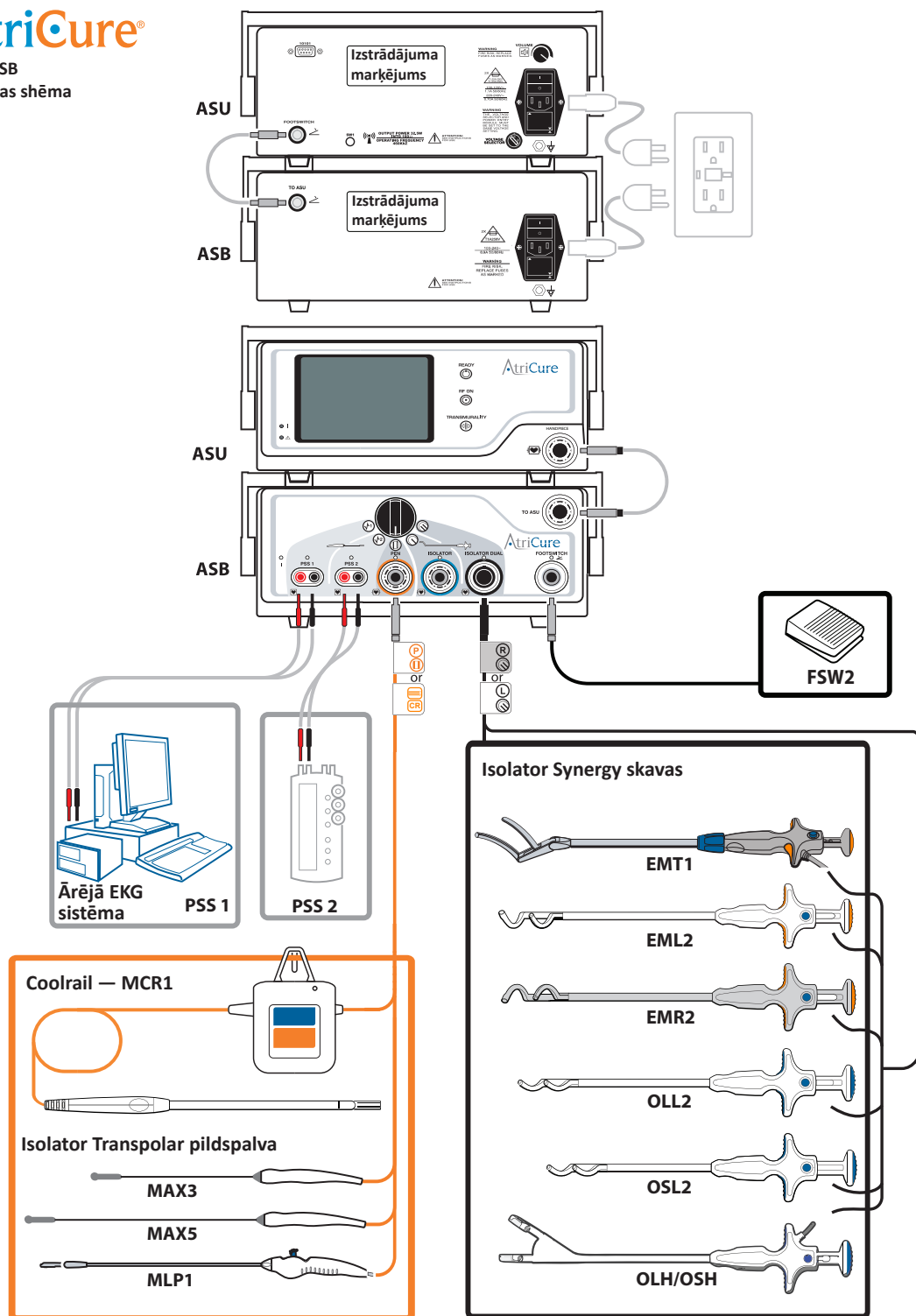
PĀRSKATS

ASU/ASB RF ģeneratora sistēma raida augstfrekvences maiņstrāvu caur rokas instrumentu, lai veiktu mīksto audu ablāciju. RF strāva audos izraisa jonu samaisīšanos, radot molekulāro berzi un siltumu. Tādējādi siltums rodas audos, nevis koagulācijas ierīcē.

Palielinoties temperatūrai audos, notiek audu ablācija, izraisot šūnu nekrozi. Audu temperatūru un koagulēto audu apjomu ietekmē pievadītais jaudas daudzums, saskarē ar audiem esošās koagulācijas ierīces virsmas laukums un enerģijas pievadīšanas ilgums.

AtriCure®

ASU/ASB
Sistēmas shēma



1. attēls. Komponentu un dažādu rokas instrumentu savienojums ar ASU/ASB sistēmu

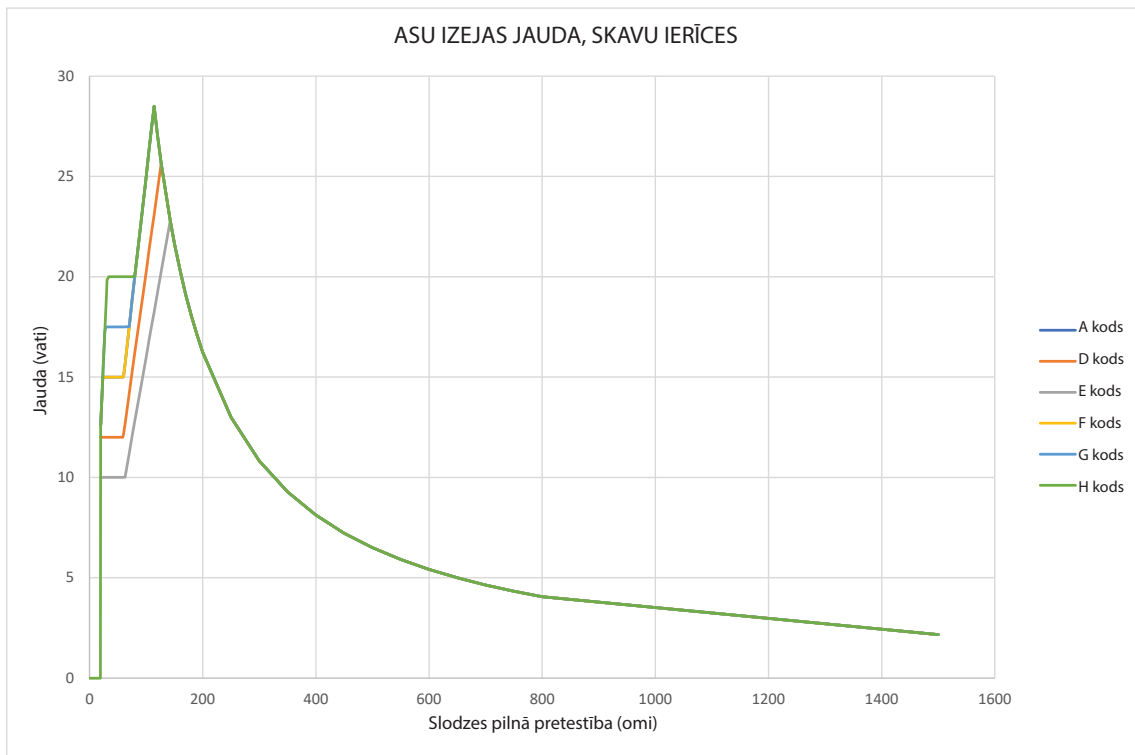
SISTĒMAS DARBĪBAS REŽĪMI

ASU/ASB darbojas vienā no pieciem režīmiem. Šie režīmi parādīti audu vadītspējas / jaudas diagrammas displeja apakšējā kreisajā stūrī.

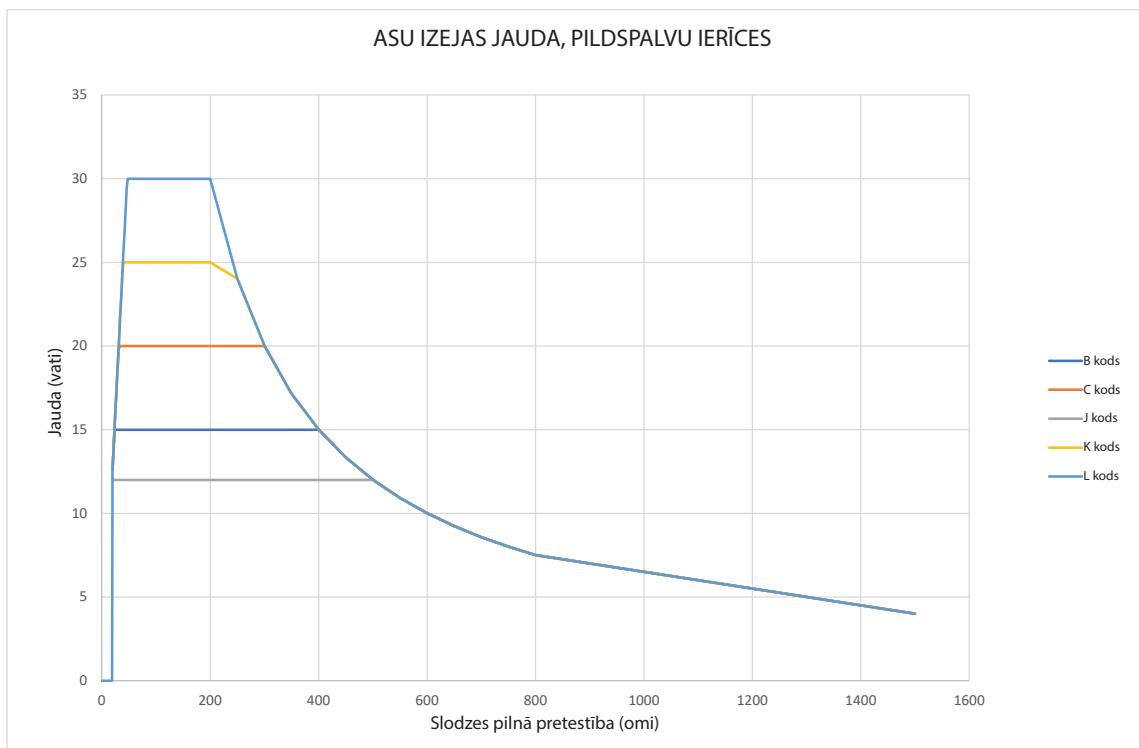
1. STANDBY režīms – šis režīms tiek ieslēgts automātiski pēc sekmīgas ierīces ieslēgšanas vai pārslēgts no READY režīma, ja tiek konstatēta rokas instrumenta vai pedāļslēdža atvienošana. LCD displejā parādās ziņojums, ka sistēma ir STANDBY režīmā.
2. READY režīms – šis režīms tiek ieslēgts, kad, ierīcei esot STANDBY režīmā, tiek pievienots rokas instruments un pedāļslēdzis, vai pārslēgts no ON režīma, ja tiek nospiests un atlaists pedāļslēdzis. LCD displejā parādās ziņojums, ka sistēma ir READY režīmā.
3. RF ON režīms – šis režīms tiek ieslēgts, kad READY režīmā tiek nospiests pedāļslēdzis. Pēc 40 sekunžu perioda beigām vai pēc pedāļslēdža atlaišanas sistēma pāriet no režīma RF ON uz READY režīmu.
4. ERROR režīms – šis režīms tiek ieslēgts, ja jebkurā režīmā, izņemot FAULT režīmu, tiek konstatēta jebkāda neatkopjama kļūda. Sistēma parāda attiecīgo kļūdas ziņojumu un, atlaižot pedāļslēdzi, pāriet READY režīmā.
5. FAULT režīms – šis režīms tiek aktivizēts, ja jebkurā režīmā tiek konstatēta jebkāda nenovēršama kļūda. Kamēr sistēma ir šajā režīmā, tā nedarbojas līdz galvenā strāvas slēdža izslēgšanai un ieslēgšanai, tāpēc ierīce veic pašpārbaudi.

Ierīci var izmantot arī elektrokardiostimulācijai un uztveršanai (PSS) ar ASB pogu, kas iestatīta PSS1 vai PSS2 pozīcijā. Šī režīma laikā RF enerģija NETIEK pārraidīta uz instrumentu (tikai Isolator transpolāro pildspalvu un Isolator lineāro pildspalvu). Uztveršanas elektrodi ir savienoti ar ārējo uztveršanas (EKG) aprīkojumu, izmantojot ASB PSS1 vai PSS2 pieslēgvietu. Atbilstošo iestatījumu skatiet šeit: **1. attēls**.

JAUDAS UN SPRIEGUMA IZEJAS DIAGRAMMAS



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



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

SISTĒMAS PĀRSKATS

Pilnīgu ASU RF ģenerators (A001444) komponentu un konfigurāciju sarakstu skatiet šeit: **1. tabula**. Visi ASU komplektācijā iekļautie komponenti ir nesterili un atkārtoti lietojami.

1. tabula. ASU ģenerators (A001444) komponenti un konfigurācijas

Komponents	AtriCure daļas numurs	Konfigurācija (daudzums kastē)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF ģenerators	ASU3	1	-	-	-	-	-
Pedājslēdzis	A001360	1	-	-	-	-	-
Lietošanas instrukcijas	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Strāvas vads – Eiropa, taisns 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Strāvas vads – Apvienotā Karaliste, taisns 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strāvas vads – Itālija, taisns 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Strāvas vads – Dānija, taisns 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Strāvas vads – Šveice, taisns 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Pilnu ASB (A001445) komponentu un konfigurāciju sarakstu skatīt šeit: **2. tabula**. Visi ASB komplektācijā iekļautie komponenti ir nesterili un atkārtoti lietojami.

2. tabula. ASB slēdžu matricas (A001445) komponenti un konfigurācijas

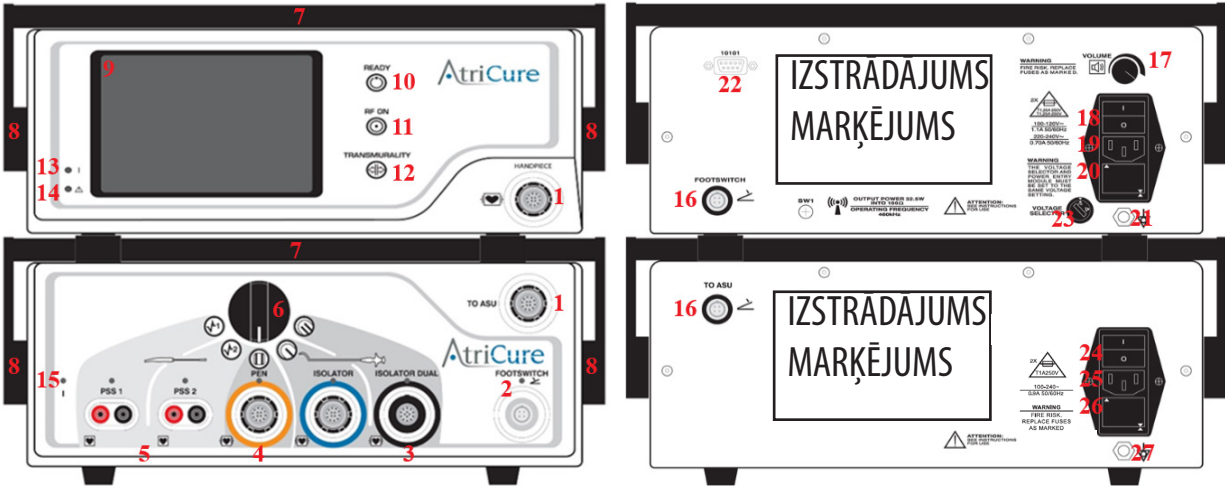
Komponents	AtriCure daļas numurs	Konfigurācija (daudzums kastē)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Slēdža matrica	ASB3	1	-			-	-
Lietošanas instrukcijas	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF saskarnes kabelis	A001465	1	-	-	-	-	-
Pedāļslēdža saskarnes kabelis	A001466	1	-	-	-	-	-
Tapas adaptera komplekts	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS saskarnes kabelis	A001467	1	-	-	-	-	-
Strāvas vads – Eiropa, taisns 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Strāvas vads – Apvienotā Karaliste, taisns 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strāvas vads – Itālija, taisns 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Strāvas vads – Dānija, taisns 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Strāvas vads – Šveice, taisns 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

ASU/ASB SISTĒMAS KOMPLEKTĀCIJĀ NEIEKĻAUTIE KOMONENTI

Piederumi, kurus AtriCure, Inc. atsevišķi nodrošina lietošanai ar ASU/ASB sistēmu un kuri atbilst IEC 60601-1 standartā noteiktajiem medicīnisko iekārtu ierobežojumiem, tostarp ir šādi:

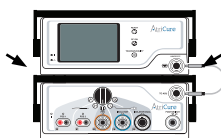
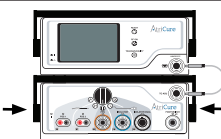
- skavas (informāciju par lietošanu un utilizāciju skatiet atsevišķā rokas instrumenta LI)
 - Isolator Synergy skava
 - Isolator Synergy skavas
 - EnCompass® skavu un vadotņu sistēma
- Pildspalvas (informāciju par lietošanu un utilizāciju skatiet atsevišķā rokas instrumenta LI)
 - Isolator lineārā pildspalva
 - Isolator Transpolar pildspalva
 - Coolrail lineārā pildspalva

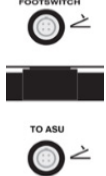
ASU/ASB SISTĒMAS LIETOTĀJA SASKARNE



4. attēls. ASU/ASB priekšējais un aizmugurējais panelis. Galvenās iezīmes

PRIEKŠĒJĀ UN AIZMUGURĒJĀ PANEĻA SAVIENOTĀJI/VADĪKLAS

PRIEKŠĒJĀ PANEĻA SAVIENOTĀJI/VADĪKLAS			
1		Rokas instrumenta ligzda	(Atkārtoti lietojama, nesterila) RF saskarnes kabeļa (A001465) savienojums starp rokas instrumenta kontaktligzdām ASU un ASB priekšējā(-os) panelī(-ļos) padod RF enerģiju no ASU caur ASB uz sterilo rokas instrumentu. Šī 12 kontaktu kontaktligzda ir izolēta no pacienta.
2		Pedālslēdža kontaktligzda un pedālslēdža statusa LED indikators	(Atkārtoti lietojama, nesterila) elektriskā pedālslēdža (A001360) savienojums uz ASB priekšējā paneļa ļauj tam darboties kā ievades ierīcei RF enerģijas padeves aktivizēšanai un deaktivizēšanai. Pedālslēdža LED mirgo dzeltenā krāsā, līdz pedālslēdzis tiek pievienots ASB. Nepārtraukta zaļa LED norāda, ka ierīcei ir pievienots funkcionāls pedālslēdzis.
3		Isolator Synergy skavas rokas instrumenta kontaktligzda	Šī pieslēgvietā nodrošina iespēju ierīcei pievienot (vienreizējas lietošanas, sterilu) Synergy skavas rokas instrumentu.
4		Isolator pildspalvas / Coolrail lineārā rokas instrumenta kontaktligzda	Šī pieslēgvietā nodrošina iespēju ierīcei pievienot (vienreizējas lietošanas, sterilu) pildspalvas rokas instrumentu.
5		Elektrokardiostimulācijas un uztveršanas stimula (PSS) kontaktligzdas	Šīs pieslēgvietas nodrošina iespēju ārējai EKG sistēmai pievienot dažus (vienreizējas lietošanas, sterilus) pildspalvas rokas instrumentus, izmantojot (atkārtoti lietojamus, nesterilus) PSS saskarnes kabeļus (A001467).
6		ASB selektorslēdzis	ASB selektorslēdža iestatīšana ļauj darboties tikai konkrētajam rokas instrumentam vai tā režīmam, pat ja vienlaikus ASB oievienoti vairāki rokas instrumenti.
7		Rokturis	Rokturi var izmantot, lai pārnēsātu ASU/ASB vai mainītu tā novietojumu.
8		Regulēšanas pogas	Vienlaicīgi nospiežot abas roktura regulēšanas pogas (abās pusēs), var regulēt ASU audu vadītspējas / jaudas diagrammas displeja skata leņķi. Piezīme. ASU ir ievietots virs ASB. Skata leņķa maiņa, nolaižot ASU rokturi, var izraisīt ASU atdalīšanos no ASB.
9		ASU diagrammu displejs	Ablācijas cikla laikā LCD diagrammu displejs ASU priekšējā panelī rāda diagrammu ar šādiem datiem: - Isolator Synergy skavas instrumentiem audu vadītspēja (strāva/ spriegums) uz y ass un laiks uz x ass un - Isolator pildspalvas rokas instrumentiem jauda (strāva x spriegums) uz y ass un laiks uz x ass. Šī displeja augšējā labajā stūrī tiek rādīts arī rokas instrumenta kods (ierīces kodu skatiet 4. tabula sadaļā 4. NODAĻA. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS UN DROŠĪBAS PĀRBAUDE). Pedālslēdža atvienošana un atkārtota pievienošana diagrammu attēlojumu neietekmē.
10		GATAVĪBAS indikators	Šī zaļā LED norāda, ka pedālslēdzis un rokas instruments ir pieslēgti un ASU ir gatavs lietošanai. Informāciju par ASB selektorslēdzi skatiet sadaļā <i>Ierīces iestatīšana</i> 2. NODAĻA. UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA.

11		RF ieslēgšanas indikators	Ja šis LED indikators ir zilā krāsā, tas norāda, ka, nospiežot pedālslēdzi, RF jauda tiek padota rokas instrumentam.
12		Transmuralitātes indikators	Zils mirgojošs LED indikators norāda, ka transmuralitātes algoritms ir izpildīts un lietotājs var pārtraukt ablācijas ciklu. PIEZĪME. Šī funkcija attiecas tikai uz Synergy skavām.
13		ASU barošanas LED	Zaļa LED ASU priekšējā panelī norāda, ka ir pieejama maiņstrāva un ASU ir ieslēgts.
14		FAULT indikatora LED	Sarkana LED norāda, ka ir radusies KļŪME un ir nepieciešams izslēgt un atkal ieslēgt ASU maiņstrāvas padevi.
15		ASB barošanas LED	Zaļa LED ASB priekšējā panelī norāda, ka ir pieejama maiņstrāva un ASB ir ieslēgts.
AIZMUGURĒJĀ PANEĻĀ SAVIENOTĀJI/VADĪKLAS			
16		Pedālslēdža kontaktligzda	(Atkārtoti lietojama, nesterila) pedālslēdža saskarnes kabeļa (A001466) savienojums starp pedālslēdža kontaktligzdām ASU un ASB aizmugurējā(-os) panelī(-os) nodrošina pedālslēdža signālus no ASB caur ASB uz ASB sterilo rokas instrumentu.
17		Skaļruņa skaļuma vadikls	Ar šo grozāmo skalu var regulēt ASU skaļruņa skaļuma līmeni. Skaļrunis nodrošina lietotājam dzirdamu atgriezenisko saiti par ierīces statusu. Lai palielinātu skaļumu, pagrieziet pogu pulksteņrādītāja virzienā.
18		ASU barošanas slēdzis	Slēdzis, ar kuru ASU tiek ieslēgts un izslēgts.
19		ASU maiņstrāvas savienotājs	ASU savienotājs maiņstrāvas barošanas kabelim (atkārtoti lietojams, nesterils).
20		ASU drošinātāju kārbas	Drošinātāju kārbā atrodas ievades AC spriegumam atlasītie drošinātāji. Papildinformāciju skatiet šeit: 4. NODAĻA. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS UN DROŠĪBAS PĀRBAUDE.
21		ASU ekvipotenciālā zemējuma tapa	Nodrošina iespēju droši savienot ASU zemējumu ar citām iezemētām iekārtām.
22		Datu ports	Seriālais sakaru savienotājs ar resursdatoru tikai ražošanas un pārbaudes vajadzībām.
23		Ieejas sprieguma selektora slēdzis	Ieejas sprieguma selektora slēdzis ir rūpnīcā iepriekš iestatīts, un operatoram tas nav jāregulē. Šo iestatījumu drīkst pielāgot tikai ražotājs vai pilnvarots AtriCure tehniskā dienesta pārstāvis.
24		ASB barošanas slēdzis	Slēdzis, ar kuru ASB tiek ieslēgts un izslēgts.
25		ASB maiņstrāvas savienotājs	ASB savienotājs maiņstrāvas barošanas kabelim (atkārtoti lietojams, nesterils).
26		ASB drošinātāju kārbas	Drošinātāju kārbā atrodas ievades AC spriegumam atlasītie drošinātāji. Papildinformāciju skatiet šeit: 4. NODAĻA. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS UN DROŠĪBAS PĀRBAUDE.
27		ASB ekvipotenciālā zemējuma tapa	Nodrošina iespēju droši savienot ASB zemējumu ar citām iezemētām iekārtām.

2. NODAĻA. UZSTĀDĪŠANA UN LIETOŠANA

IERĪCES UZSTĀDĪŠANA

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Uzstādot un darbinot ASU/ASB sistēmu un ar to saistītās sastāvdaļas, lietojiet cimdus.

1. Novietojiet ASB uz montāžas ratiņiem vai jebkura galda vai platformas, kas var noturēt ASB svaru. Uz ASB uzlieciet ASU, pārliedzinoties, ka visas četras gumijas pēdas ir savienotas ar ASB gumijas buferiem. Konvekcijas dzesēšanas vajadzībām ieteicams nodrošināt vismaz četras līdz sešas collas lielu atstatumu visapkārt ASU un no tā augšdaļas. Ilgstošas lietošanas laikā ierīces augšējā un aizmugurējā paneļa uzsildīšana ir normāla.

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Lai nodrošinātu pietiekamu gaisa plūsmu dzesēšanai, pārliedzinieties, ka zem ierīcēm vai to aizmugurē nav šķēršļu.

- Uzmanīgi pievienojiet kabelus un ierīces kontaktligzdām, lai izvairītos no bojājumiem.

2. ASU un ASB aizmugurē pievienojiet komplektācijā iekļauto(-os) strāvas vadu(-us).

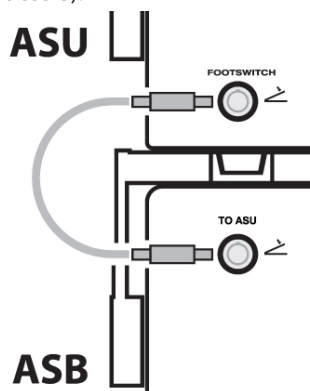
⚠ **Uzmanību!** Pirms lietošanas pārbaudiet, vai nav bojāta vada izolācija, savienotāju gali un kontaktligzdas.

3. Iespraudiet strāvas vadu(-us) iezemētājā kontaktligzdā(-ās).

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

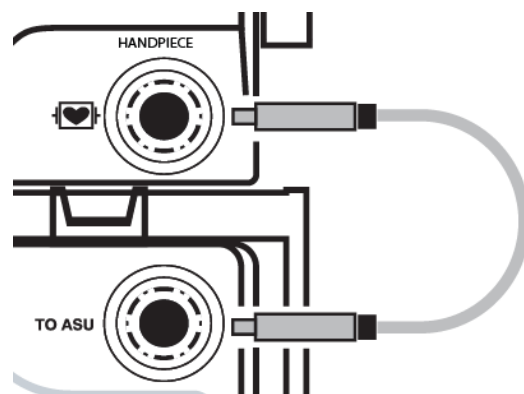
Neizmantojiet pagarinātājus vai adapterus no trīs kontaktiem uz diviem kontaktiem. Periodiski jāpārbauda, vai barošanas vadiem nav bojājumu, kā norādīts šeit: 3. NODAĻA. PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA.

4. Ar pedālslēdža saskarnes kabeli (A001466) savienojiet pedālslēdža ligzdas (9) ASU un ASB aizmugurējā(-os) panelī(-os), līdz atskan klikšķis (skatiet 5. attēls).



5. attēls. Pedālslēdža saskarnes kabeļa pievienošana (ASU/ASB aizmugures panelis)

5. Savienojiet rokas instrumenta kontaktligzdas ASU un ASB priekšējā(-os) panelī(-os), līdz atskan klikšķis; savienotāji ir atbilstoši marķēti (skatiet 6. attēls).



6. attēls. RF saskarnes kabeļa pievienošana (ASU/ASB priekšējais panelis)

6. Iespiediet pedālslēdža savienotāju pedālslēdža kontaktligzdā uz ASB priekšējā paneļa, savienotājs ir atbilstoši marķēts. Pārliedzinieties, ka pedālslēdža statusa LED indikators deg zaļā krāsā. Novietojiet pedālslēdži uz līdzekļa grīdas.

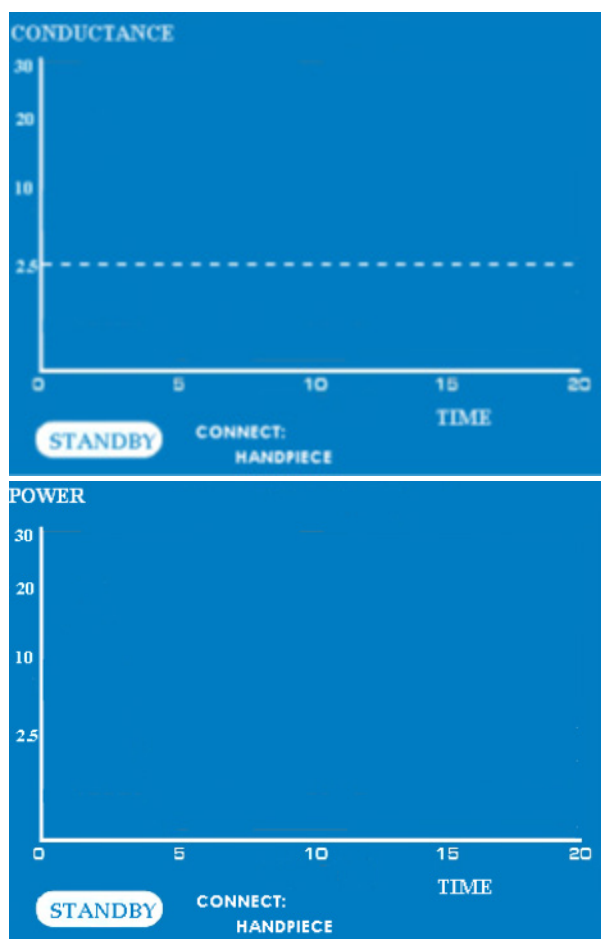
⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

Jāuzmanās no pedālslēdža nejausās aktivizēšanas, lai izvairītos no neparedzētu audu vai struktūru ablācijas.

- **Piezīme.** Lai samazinātu slīdēšanas risku, ieteicams, lai vieta ap pedālslēdži būtu sausa.
7. Aktivizējiet strāvas slēdžus ASU un ASB aizmugurē un pārslēdziet tos ON pozīcijā (skatiet 4. attēls).
 8. Ļaujiet ASU veikt ieslēgšanas pašpārbaudi (POST) (skatiet 7. attēls). Pašpārbaude ieslēgšanas laikā palaišanas laikā atskaņo divus ātrus pikstienus. Ja pašpārbaude neizdodas vai tiek konstatētas kļūdas, ASU pārslēdzas uz FAULT režīmu. Iespējamos cēloņus un risinājumus skatiet šeit: 5. NODAĻA. PROBLĒMU NOVĒRŠANA. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu (skatiet šeit: 6. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS / APRĪKOJUMA APKOPES VEIKŠANA / GARANTIJA), lai sāktu atgriešanas procesu. Ja POST ir sekmīga, ierīce pārslēdzas STANDBY režīmā (skatiet 8. att.). Lietotājam jāpārliedzinās, ka tiek atskaņoti signāli.

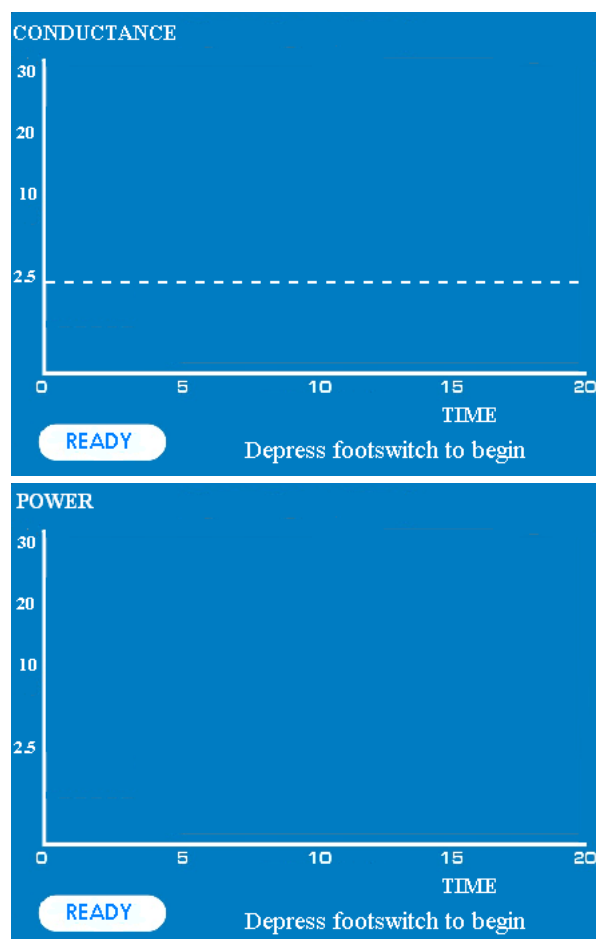


7. attēls. Displejs, kas liecina par ieslēgšanas pašpārbaudi (POST)



8. att. Vadītspējas displeja diagramma (Synergy skavas) un jaudas displeja diagramma (Isolator pildspalvas), kas liecina par pārslēgšanos STANDBY režīmā

9. Ja nepieciešams, noregulējiet ASU skata leņķi, vienlaikus nospiežot abas roktura regulēšanas pogas un pagriežot rokturi vēlamajā pozīcijā. **Nemainiet** roktura pozīciju, ja ir pievienots ASU/ASB savienošais RF saskarnes kabelis. Pirms roktura(-u) pagriešanas atvienojiet RF saskarnes kabeli un pedālslēdža kabeli un pēc vēlamā leņķa iestatīšanas pievienojiet tos ierīcei.
10. Turot rokas instrumenta kabeļa savienotāju tā, lai uz tā redzamā bultiņa būtu vērsta augšup un orientēta uz bultiņas simbolu uz ASB kontaktligzdas (skatiet **4. attēls**), ievietojiet sterilā(-o) instrumenta (-u) (Isolator Synergy skavas vai Isolator pildspalvas rokas instrumenta) kabeļa savienotāju(-us) attiecīgajā ASB priekšējā paneļa kontaktligzdā.
 - **Piezīme.** Detalizētu informāciju par rokas instrumenta savienošanu ar ASB sterilā vidē skatiet rokas instrumenta LI.
11. Pagrieziet ASB selektorslēdzi, lai atlasītu vēlamo rokas instrumentu. Zaļa LED virs rokas instrumenta kontaktligzdas norāda, ka attiecīgais instruments vai tā režīms ir izvēlēts aktivizēšanai. Ģenerators pārslēgsies uz READY režīmu (skatiet **9. att.**). Displeja ekrāns un zaļais indikators READY norāda, ka ierīce ir READY režīmā.



9. att. Audu vadītspējas displeja diagramma (Synergy skavas) un jaudas displeja diagramma (Isolator pildspalvas), kas liecina par pārslēgšanos READY režīmā

- ⚠ **Uzmanību!** Pārliedziniet, ka strāvas vads, pedālslēdzis un rokas instrumenti ir ieslēgti pareizajai kontaktligzdai.
- ⚠ **Uzmanību!** Pārliedziniet, ka ASB selektorslēdzis ir pareizā rokas instrumenta elektroda ievades pozīcijā.
- ⚠ **Uzmanību!** Pārliedziniet, ka rokas instrumenti un kabeli ir pilnībā un pareizi pieslēgti pareizajai kontaktligzdai.

IERĪCES DARBĪBA

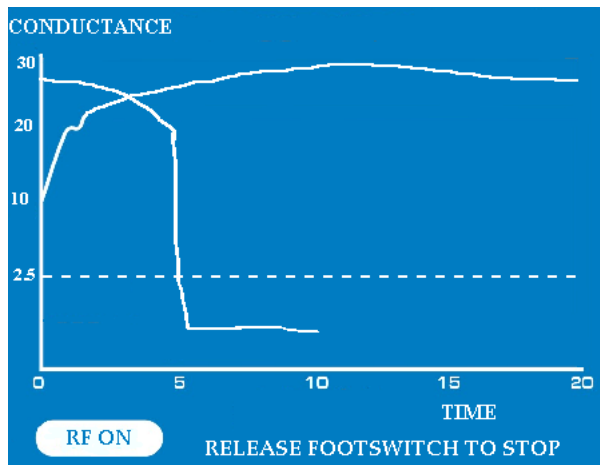
1. Pozicionējiet pildspalvu saskaņā ar rokas instrumenta LI.
 2. Nospiediet un turiet nospiektu pedālslēdzi, lai sāktu RF enerģijas izvadi. RF enerģijas izvade tiek pārtraukta, atlaižot pedālslēdzi vai pēc 40 sekundēm nepārtrauktas enerģijas pievades. ASU displeja ekrānā tiek parādīts, ka ģenerators ir RF ON režīmā (skatiet **10. attēls**). ASU priekšējā paneļa indikators RF ON deg zilā krāsā.
- ⚠ **Uzmanību!** Pārliedziniet, ka ASU/ASB pievienotais aktivizēšanas pedālslēdzis tiek turēts nospiests tikai tad, kad ir nepieciešama RF enerģijas padeve. Kad ablācija ir pabeigta, atlaidiet pedālslēdzi.

a. Synergy skavas darbība

- i. LCD diagrammu ekrānā tiek rādīta reāllaika diagramma ar izmērīto audu vadītspēju ar $\pm 20\%$ pielaidi. Vadītspējas diagrammā izmantota 20 sekunžu skala. Izmantojot vadītspējas mērījumus, ģenerators nosaka, kad ir sasniegts transmuralitātes stāvoklis. Ja transmuralitātes stāvoklis netiek sasniegts Tissue Conductance Display diagrammā

redzamo 20 sekunžu laikā, diagramma tiek aplauzta otrā ekrānā un rāda vadītspējas turpinājumu ne ilgāk kā vēl 20 sekundes (skatiet **10. attēls**).

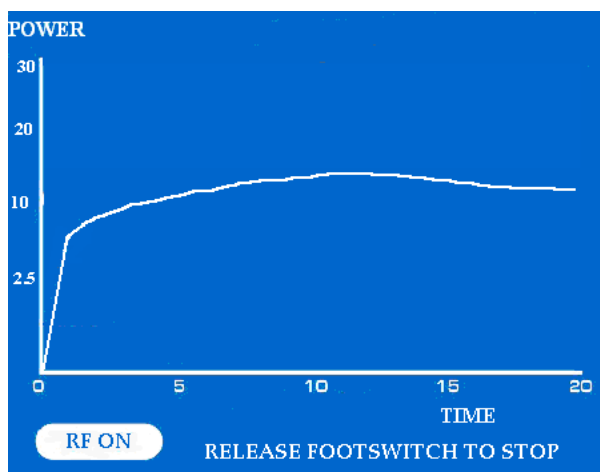
- ii. Kad ir sasniegts transmuralitātes stāvoklis, iemirgojas zils transmuralitātes indikators un ASU atskaņotais signāls mainās no pastāvīga uz neregulāru, tādējādi informējot par transmuralitātes stāvokļa sasniegšanu. Ja lietotājs neatlaiž pedālslēdzi 40 sekunžu laikā, automātiski iestājas sistēmas noildze un ablācija tiek pārtraukta.



10. attēls. Aplauzta vadītspējas displeja diagramma, kas liecina par RF ON režīmu Synergy skavām

b. Isolator pildspalvas darbība

- i. LCD diagrammu ekrānā tiek rādīta audiem pievadītās izmērītās jaudas reāllaika diagramma ar $\pm 20\%$ pielaidi. Jaudas grafikā izmantota 20 sekunžu skala (skatiet **11. attēls**).
- ii. Ja lietotājs neatlaiž pedālslēdzi 40 sekunžu laikā, automātiski iestājas sistēmas noildze un ablācija tiek pārtraukta (skatiet **11. attēls**).



11. attēls. Jaudas displeja diagramma (Isolator pildspalvas), kas liecina par RF ON režīmu (attēlā redzama aplauzta diagramma)

3. Ģenerators darbības laikā izmanto piecus (5) iespējamus skaņas signālus (skatiet **3. tabula**). Šo signālu skaļumu var kontrolēt, izmantojot skaļruņa skaļuma vadiklu ASU aizmugurējā panelī (skatiet **4. attēls**).

3. tabula. ASU raidīties skaņas signāli

Signāla nosaukums	Signāla apraksts	Nozīme operatoram
Ieslēgšanas signāls	Divi ātri pīkstieni	Tiek ģenerēts, kad ASU tiek ieslēgts.
Kļūdas signāls	Pastāvīgs zemas frekvences signāls	Šis signāls skan, kamēr pastāv kļūda.
KĻŪDAS signāls	2 sekundes ilgi zemas frekvences pīkstieni ar īsiem pārtraukumiem	Tiek ģenerēts, pārejot FAULT režīmā.
RF ON signāls	Pastāvīgs vidējas frekvences signāls	Tiek ģenerēts, kad Synergy skavai tiek padota RF enerģija. Šim signālam ir augstāka frekvence nekā kļūdas signālam.
	Mainīgs vidējas frekvences signāls	Diskrēts signāls ar 10 sekunžu soļa samazinājumu, kurš tiek atskaņots, kad Isolator pildspalvām tiek padota RF enerģija. Šim signālam ir augstāka frekvence nekā kļūdas signālam.
Transmuralitātes signāls	Vidējas frekvences intermitējošs signāls	Šis signāls tiek atskaņots RF ON režīma laikā, kad ir sasniegta transmuralitāte. Transmuralitātes signāls turpina skanēt un RF enerģija tiek pievadīta, līdz tiek atlaists pedālslēdzis vai arī ir pagājušas 40 sekundes. Šī funkcija attiecas tikai uz Synergy skavām.

3. NODAĻA. PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA

Likvidējiet ierīces komponentus vai nogādājiet tos atkārtotai pārstrādei saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

ASU/ASB ģenerators

⚠ BRĪDINĀJUMI ⚠

ASU/ASB ārpusē tīrīšanai jāizmanto 70 % izopropilspirta (IPA) spirta salvetes. Ierīci nedrīkst iemērkāt šķīdumā un nedrīkst pieļaut šķīdumu ieplūšanu šasijā. Neizlejiet šķīdumu virs ASU/ASB un pārļiecinieties, ka IPA ir pilnīgi nožuvis, pirms sākat lietot ierīci, lai izvairītos no iekārtas bojājumiem vai pacienta traumām. Ja ir ierīces ir izlijis šķīdums, nogādājiet ierīci slimnīcas Biomedicīniskās inženierijas nodaļā stāvokļa izvērtēšanai.

⚠ **Uzmanību!** Nedrīkst izmantot kodīgus un abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.

⚠ **Uzmanību!** Ja ir bojāta aizsarguzlīme, nav iespējams nodrošināt ASU/ASB veselumu. Sazinieties ar AtriCure pārstāvi.

PIEZĪME. Nepieļaujiet šķīdumu smidzināšanu vai liešanu tieši uz ierīces.

PIEZĪME. Ierīci un piederumus nedrīkst sterilizēt.

Saskarnes un PSS kabeli



BRĪDINĀJUMI

Ja nepieciešams, tīriet RF saskarnes kabeli, pedālslēdža saskarnes kabeli un PSS kabelus ar 70 % IPA salvetēm, lai izvairītos no infekcijas.

Neatbilstoša saskarnes vai PSS kabelu lietošana, tostarp sterilizācija un elektrisko savienotāju iegremdēšana šķidrumā, var izraisīt sistēmas veiktspējas pasliktināšanos, tostarp nespēju uzsākt vai pabeigt ablācijas terapiju.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Novietojiet kabelus uz ķirurģiskajiem elektrodiem, lai novērstu saskari ar pacientu vai citiem pievadiem.
- Nedrīkst izmantot kodīgus un abrazīvus tīrīšanas līdzekļus.
- Pirms ierīces izmantošanas ir jāpārlicinās, ka IPA ir pilnīgi nožuvusi.

PIEZĪME. Nevienu no saskarnes kabeliem un PSS kabeli nav paredzēts izmantot sterilā laukā. Nesterilizējiet tos ne ar vienu sterilizācijas metodi.

Saskarnes un PSS kabelu atvienošana

- Lai atvienotu saskarnes kabelus vai PSS kabelus no sistēmas, satveriet un pavelciet savienotāju. NEVELCIET vadu.
- Lai atvienotu 2 mm aptvertās tapas, satveriet un pavelciet savienotāju. NEVELCIET vadu.
- Pārmērīga kabeļa vilkšana un saliekšana var to sabojāt un padarīt nederīgu.
- Glabājiet kabeli drošā, sausā vietā līdz nākamajai lietošanas reizei.

PIEZĪME. Pirms tīrīšanas atvienojiet kabeli no sistēmas.

TĪRĪŠANAS VADLĪNIJAS

Tālāk norādītās vadlīnijas ir ieteicamas ģenerators un visu atkārtoti lietojamo komponentu tīrīšanai.

- Pirms tīrīšanas ierīce vai grozs ir jāatvieno no kontaktligzdas.
- Ja ierīce un/vai piederumi ir nosmērēti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, tie ir jānotīra, pirms netīrumi piekalst (divu stundu laikā pēc sasmērēšanas).
- Ierīces un/vai piederumu ārējās virsmas divas minūtes ir jātīra ar 70 % IPA samitrinātām salvetēm. Nedrīkst pieļaut šķidrumu ieplūšanu šasijā.
- Īpaša uzmanība ir jāpievērš visām zonām, kur varētu uzkrāties šķidrumi vai netīrumi, piemēram, zem/ap rokturiem un visās šaurajās spraugās/rievās.
- Ierīce un/vai piederumi ir jānoslauka ar sausu, baltu bezplūksnu drānu.
- Tīrīšanas procesa gala pārbaude jāveic, apskatot, vai uz baltās drānas nav palikuši netīrumi.
- Ja uz baltās drānas ir palikuši netīrumi, atkārtojiet 3. līdz 6. darbību.

Kad tīrīšana ir pabeigta, ieslēdziet ierīci, lai veiktu ieslēgšanas pašpārbaudi (POST). Ja tiek saņemtas kļūdas paziņojums, informāciju par iespējamajiem cēloņiem un risinājumiem skatiet šeit: 5. NODAĻA. PROBLĒMU NOVĒRŠANA. Ja problēma saglabājas, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu (skatiet 6. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS / APRĪKOJUMA APKOPES VEIKŠANA / GARANTĪJA), lai sāktu atgriešanas procesu.



Uzmanību! Pārlicinieties, ka visi saskarnes kabeli un pedālslēdzis ir atbilstoši iztīrīti/dezinficēti.

PROFILAKTISKĀS APKOPES PROGRAMMA

Nosakot profilaktiskās apkopes prasības, AtriCure ir ņēmis vērā starptautiski atzītus standartus un vadlīnijas.

ASU/ASB sistēmas iekšpusē nav detaļu, kuru apkopi varētu veikt lietotājs. Periodiska ASU/ASB sistēmas un saderīgo atkārtoti izmantojamo sastāvdaļu profilaktiskā apkope notiek šādā veidā:

- ieslēgšanas pašpārbaudes veikšana (POST)
- vizuālā pārbaude (vai nav bojājumu, saliektu, saplaisājušu detaļu, trūkstošu detaļu utt.)



Uzmanību! Ja ASU displeja ekrānā tiek parādīts apkopes ziņojums, sazinieties ar AtriCure pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Lūdzu, sazinieties ar vietējo AtriCure servisa pārstāvi, lai iegūtu sīkāku informāciju par profilaktiskās apkopes programmām.

PERIODISKAS PĀRBAUDES

Periodiskas ASU/ASB sistēmas un pievienoto piederumu drošuma pārbaudes ir jāveic personām, kurām ir atbilstoša sagatavotība, zināšanas un praktiskā pieredze, lai spētu pienācīgi pārbaudīt un izvērtēt sistēmas drošumu un funkcionalitāti.

VIZUĀLA PĀRBAUDE

- Lietošanas instrukcija (šis dokuments) ir pie rokas.
- Marķējums, piesardzības paziņojumi un brīdinājumi ir izvietoti pareizi un visās nepieciešamās vietās.
- ASU/ASB sistēmai, savienotājiem, piederumiem un vadiem nav acīmredzamu ārēju mehānisku bojājumu.

DARBĪBAS PĀRBAUDE

- Pašpārbaudes diagnostika ierīces ieslēgšanas laikā, ietver mērīšanas ķēdes paškalibrēšanu.
- Pedālslēdža darbība.
- Priekšējais panelis; displeji, indikatori un kontaktligzdas.
- Aizmugurējais panelis; vadītklas un kontaktligzdas.

4. NODAĻA. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS UN DROŠĪBAS PĀRBAUDE

MEHĀNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Izmērs:

ASU: Maks. 17,5" (44,5 cm) D x 13,75" (35 cm) W x 6" (15 cm) H.

ASB: Maks. 17,5" (44,5 cm) D x 13,75" (35 cm) W x 6" (15 cm) H.

Svars:

ASU: 15 mārciņas (6,8 kg) absolūtais maksimums; 20 mārciņas (9 kg) ar kabeliem

ASB: 15 mārciņas (6,8 kg) absolūtais maksimums; 20 mārciņas (9 kg) ar kabeliem

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

- Programmatūras versija: V3.11B

RF IZVADE

- Frekvence: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvazisinusoidāls

- Maksimālā izejas jauda: 32,5 W pie 100 Ω
- Precizitāte:
 - jauda: ±20 %
 - laiks: ±20 %
- RF jaudas un sprieguma izejas ierobežojumi (skatiet **4. tabula**).

4. tabula. Jaudas un sprieguma izejas ierobežojumi

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

ELEKTRISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

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

VIDES SPECIFIKĀCIJAS

Darba apstākļi	
Temperatūra	no 10 °C līdz 40 °C, no 50 °F līdz 104 °F
Mitrums	No 15% RH līdz 90% RH, bez kondensēšanās
Atmosfēras spiediens	80 kPa līdz 106 kPa, 11,603 psi līdz 15,374 psi
Uzglabāšanas apstākļi	
Temperatūra	no –28 °C līdz 60 °C, no –20 °F līdz 140 °F
Mitrums	No 30% RH līdz 85% RH, bez kondensēšanās
Tranzīta nosacījumi	
Temperatūra	no –28 °C līdz 60 °C, no –20 °F līdz 140 °F
Mitrums	No 30% RH līdz 85% RH, bez kondensēšanās

APRĪKOJUMA TIPS/KLASIFIKĀCIJA

- I klases aprīkojums.

PEDĀĻSLĒDŽA SPECIFIKĀCIJAS

- Nominālā aizsardzība pret mitrumu: **IPX8**

DROŠINĀTĀJU SPECIFIKĀCIJAS

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



Uzmanību! Nemainiet drošinātāja rūpnīcas iestatījumus.

PAREDZAMĀIS DARBMŪŽS

Paredzamais darbmūžs ir laikposms, kurā ASU, komponenti un piederumi būs piemēroti paredzētajam lietošanas mērķim, pieņemot, ka atbildīgā organizācija ievēros AtriCure lietošanas instrukcijā sniegtās profilaktiskās apkopes norādes.

AtriCure ir noteicis, ka ACM paredzamais darbmūžs ir 10 gadi.

Lai iegūtu informāciju par profilaktisko apkopi, lūdzu, skatiet šeit: 3. NODAĻA. PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA vai sazinieties ar vietējo AtriCure pārstāvi.

5. NODAĻA. PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Izmantojiet šo sadaļu, lai novērstu iespējamās ASU/ASB sistēmas problēmas.



Uzmanību! Neatveriet ierīces aizmugurējo paneli. Tas var izraisīt traumas un sabojāt ierīci. Tas anulēs garantiju. Ja problēmas nevar atrisināt, izmantojot šajā problēmu novēršanas sadaļā sniegtos norādījumus, sazinieties ar AtriCure, Inc., lai iegūtu papildu informāciju par apkopi un remontu.

NAV RF JAUDAS IZVADES

Iespējamais cēlonis	Rīcība
ASU un/vai ASB nav ieslēgts	Ieslēdziet strāvas padevi ASU un/vai ASB
ASU un/vai ASB netika pieslēgts	Pārbaudiet ASU un/vai ASB elektriskos savienojumus un pēc tam ieslēdziet strāvas padevi
ASB nav pievienots neviens rokas instruments	Pievienojiet rokas instrumentu ASB
ASB izvēlēts nepareizs rokas instruments	Pagrieziet ASB selektorslēdzi uz vēlamo rokas instrumentu
ASB nav pievienots pedāļslēdzis	Pievienojiet pedāļslēdzi kontaktligzdai ASB priekšējā panelī
Nav pievienots pedāļslēdža saskarnes kabelis	Ar pedāļslēdža saskarnes kabeli savienojiet ASU un ASB aizmugures paneļus
RF saskarnes kabelis nav pievienots	Ar RF saskarnes kabeli savienojiet ASU un ASB priekšējos paneļus
Pedāļslēdža kļūme	Nomainiet pedāļslēdzi
Iekšēja ASU atteice	Sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu (skatiet šeit: 6. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS / APRĪKOJUMA APKOPES VEIKŠANA / GARANTĪJA)
ASU KĻŪMES režīmā	Izslēdziet un pēc tam atkal ieslēdziet strāvas padevi

Iespējamais cēlonis	Rīcība
ASU STANDBY režīmā	Pārliecinieties, ka rokas instruments un pedālslēdzis ir pareizi pievienoti (nemirgo neviena LED)
Bojāts rokas instruments	Nomainiet rokas instrumentu
Rokas instrumenta kļūme	
Rokas instrumenta derīgums ir beidzies	

KĻŪDU KODI

Ja rodas kļūmes stāvoklis, priekšējā paneļa jaudas diagrammas displejā tiek parādīts kļūdas kods.

Atkopjamās kļūdas		
ASU DISPLEJA ZIŅOJUMS	APRAKSTS	RISINĀJUMS/RĪCĪBA
Kods E01	Zemas pretestības kļūda: rokas instrumenta elektrodu īssavienojums	Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu
Kods E02	Augstas impedances kļūda: rokas instrumenta spīles ir atvērtas	- Aizveriet rokas instrumenta spīles - Nomainiet rokas instrumentu vai ASU/ ASB RF saskarnes kabeli
Kods E03	Zemas pretestības kļūda: Rokas instrumenta* elektrodu īssavienojums	Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu. Gala efektors ir pārkarsis, vai arī dzesēšanas sistēma ir darbojusies nepareizi. Pārliecinieties, ka šķidruma kabelis nav samezglojies vai nosprostots. Ja E03 kļūda saglabājas ilgāk par 2 minūtēm, nomainiet rokas instrumentu.
Kods E04	*Ja rokas instruments ir Coolrail lineārā pildspalva, pārbaudiet, vai deg sūkņa kārbas LED.	
Kods E06	Slēdža iestrēgšanas testa kļūda: pieslēgšanas laikā pedālslēdzis ir aizvērts	Nomainiet pedālslēdzi
Kods E10	rokas instrumenta elektrodu īssavienojums	Pārbaudiet elektrodus vai mainiet spīļu novietojumu
Kods H01	Nederīga instrumenta kļūda	Nomainiet rokas instrumentu vai ASU/ASB RF saskarnes kabeli, vai ASB

Atkopjamās kļūdas		
Kods H02	Derīguma termiņa kļūda: lestājies rokas instrumenta derīguma termiņš	Nomainiet rokas instrumentu
Kods H03	Elektriska rokas instrumenta problēma	
Kods H04	Nederīga rokas instrumenta versija	
Atgrieziet ASU apkopei	ASU pulksteņa akumulators nedarbojas	ASU turpina darboties, bet ziņojums un signāls atkārtojas. Atgrieziet ASU akumulatora nomaiņai.

IESLĒGŠANAS PAŠPĀRBAUDE (POST) Palaišanas laikā konstatētas kļūdas		
Kods P01	Jaudas ģenerēšanas/ mērīšanas kļūda	Izslēdziet ierīci un pēc tam atkal ieslēdziet to. Ļaujiet ierīcei izpildīt parasto ieslēgšanas pašdiagnostiku. Ja ierīce atgriežas kļūdas stāvoklī un problēma saglabājas, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu (skatiet šeit: 6. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS / APRĪKOJUMA APKOPES VEIKŠANA / GARANTĪJA) **Par P10: Deaktivizējiet pedālslēdzi un izslēdziet un atkal ieslēdziet ierīci.
Kods P02	Pretestības ģenerēšanas/ mērīšanas kļūda	
Kods P03	Sprieguma ģenerēšanas/ mērīšanas kļūda	
Kods P04	Strāvas ģenerēšanas/ mērīšanas kļūda	
Kods P05	Kontroltaimera testa kļūda	
Kods P06	ROM pārbaudes kļūda	
Kods P07	RAM pārbaudes kļūda	
Kods P08	Konfigurācijas reģistra kļūda	
Kods P09	MCU COP taimera kļūda	
Kods P10**	Slēdža iestrēgšanas pārbaudes kļūda (pārbaudiet pedālslēdzi, jo tas tika aktivizēts POST laikā)	
Kods P12	Atsauces sprieguma kļūda	

KĻŪDAS ASU darbības laikā

Kods F01	Neatļauta CPU instrukcija	Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi
Kods F02	Dublikāta mainīgā kļūda	Ja problēma saglabājas, nomainiet ASU un sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
Kods F03	Programmatūras kļūda	
Kods F05	Atsauces sprieguma kļūda	
Kods F06	Jaudas ierobežojuma kļūda	
Kods F07	Sprieguma ierobežojuma kļūda	
Kods F09	Vrms nobīdes kļūda	
Kods F10	Irms nobīdes kļūda	
Kods F11	Jaudas nobīdes kļūda	
Kods F12	Sistēmas sinhronizācijas kļūda	
Kods F13	Jaudas mērīšanas kļūda	
Kods F14	Releja iestrēgšanas aizvēršanas kļūda	

MONITORA (DISPLEJA) TRAUCĒJUMI

NEPĀRTRAUKTI TRAUCĒJUMI

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

TRAUCĒJUMI TIKAI TAD, KAD AKTIVIZĒTS ASU/ASB

1. Pārbaudiet visus savienojumus ar ASU/ASB un aktīvo rokas instrumentu, lai konstatētu, vai neveidojas metāla virsmu saskare.
2. Ja traucējumi turpinās, kad ASU/ASB ir aktivizēts un elektrods nav saskarē ar pacientu, monitors reaģē uz radiofrekvencēm. Daži ražotāji piedāvā RF mazinošus filtrus lietošanai monitora pievados. Šie filtri samazina traucējumus, kamēr ASU/ASB ir aktivizēts. RF filtri samazina elektroķirurģisko apdegumu iespējamību monitora elektroda atrašanās vietā.
3. Pārbaudiet, vai operāciju zālē zemējuma vadi ir elektriski saderīgi. Visiem zemējuma vadiem jābūt savienotiem ar vienu un to pašu iezemēto metālu, izmantojot pēc iespējas īsākus vadus.
4. Ja iepriekš minētās darbības problēmu nenovērš, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.

NEIROMUSKULĀRA STIMULĀCIJA

1. Pārtrauciet ķirurģisko procedūru.
2. Pārbaudiet visus savienojumus ar ASU/ASB un aktīvajiem elektrodiem, lai konstatētu, vai neveidojas metāla virsmu saskare.
3. Ja problēmas netiek konstatētas, kvalificētam apkopes dienesta personālam jāpārbauda, vai ASU/ASB nav normai neatbilstošas 50/60 Hz maiņstrāvas noplūdes.

ELEKTROKARDIOSTIMULATORU DARBĪBAS TRAUCĒJUMI

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

6. NODAĻA. KLIENTU APKALPOŠANAS DIENESTS / APRĪKOJUMA APKOPES VEIKŠANA / GARANTĪJA

Uzņēmums AtriCure, Inc. cenšas saviem klientiem nodrošināt apkalpošanu. Ja ir radušies kādi jautājumi par nContact koagulācijas sistēmas lietošanu, lūdz, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu, izmantojot šo kontaktinformāciju.



AtriCure Inc.
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio 45040
ASV
+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

GARANTIJAS

Atbildības ierobežojums

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

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

AtriCure ablācijas un uztveršanas bloks	viens (1) gads
AtriCure slēdžu matrica	viens (1) gads
AtriCure pedāļslēdzis	viens (1) gads
Iezemēts elektrības vads(-i)	viens (1) gads
RF un pedāļslēdžu saskarnes kabeļi	viens (1) gads

ŠĪ GARANTIJA AIZSTĀJ UN IZSLĒDZ VISAS PĀRĒJĀS GARANTIJAS, KAS ŠEIT NAV SKAIDRI NORĀDĪTAS, GAN TIEŠAS, GAN NETIEŠAS, NOTEIKTAS AR LIKUMU VAI KĀ CITĀDI, TOSTARP, BET NE TIKAI, VISAS NETIEŠAS GARANTIJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI ATBILSTĪBU NOTEIKTAM LIETOJUMAM, KĀ ARĪ VISUS PĀRĒJOS PIENĀKUMUS UN SAISTĪBAS NO UZŅĒMUMA ATRICURE, INC. PUSES, UN TĀ IR PIRCĒJA VIENĪGAIS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS. UZŅĒMUMS ATRICURE, INC. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR ĪPAŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, TOSTARP, BET NE TIKAI, PAR ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES LIETOŠANAS ZAUDĒJUMU, PEĻŅAS ZAUDĒJUMU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS VAI NEMATERIĀLO VĒRTĪBU ZAUDĒJUMU DĒĻ.

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

ATRUNA

Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo izstrādājumu tīši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.