

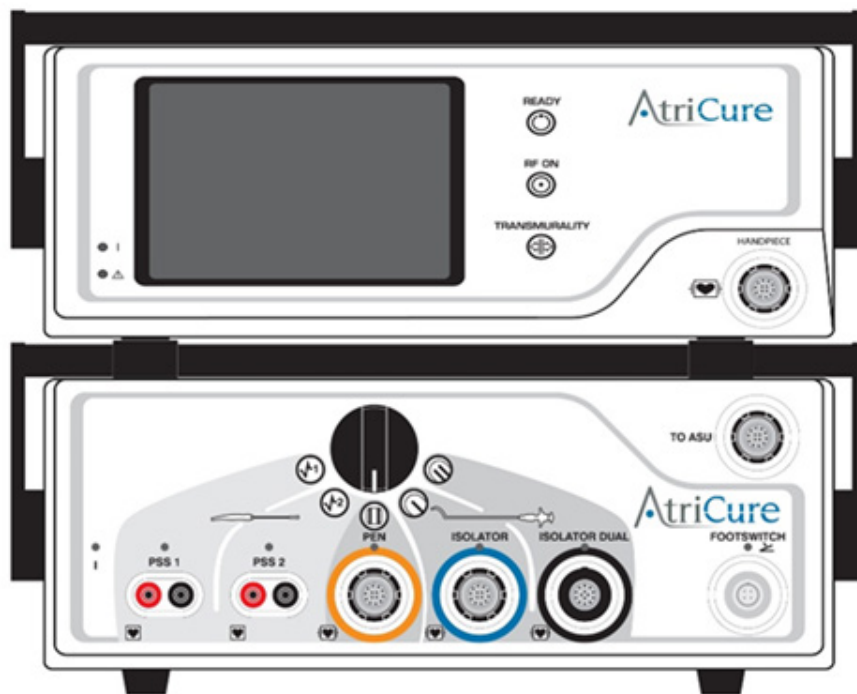
AtriCure®

Njësia e Ablacionit dhe Ndiimit dhe Sistemi i Gjeneratorit RF me Matricë Ndërrimi "AtriCure"

Udhëzimet e përdorimit

ASU3, ASB3

MD



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

TABELA E PËRMBAJTJES

PËRSHKRIMI I PAJISJES	4
QËLLIMI I SYNUAR.....	4
INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN	4
PËRDORUESIT E SYNUAR.....	4
PACIENTËT E SYNUAR.....	4
PËRFITIMET KLINIKE	4
DEKLARATA PËR INCIDENTET E RËNDA	4
PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE.....	4
JOSTERIL	4
PARALAJMËRIME	4
MASA KUJDESI.....	5
KLASIFIKIMI NË PËRPUTHJE ME STANDARDIN EN 60601-1 INFORMACIONET E SIGURISË.....	6
UDHËZUESI I EMC-SË DHE DEKLARATA E PRODHUESIT.....	6
KËRKESAT ELEKTROMAGNETIKE.....	6
PERFORMANCA THELBËSORE	6
EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE.....	6
IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK	7
UDHËZUESI I EMC-SË DHE DEKLARATA E PRODHUESIT.....	8
DISTANCA E REKOMANDUAR E NDARJES.....	9
FJALORTHI I TERMAVE	9
FJALORTHI I SIMBOLEVE.....	10
KAPITULLI 1 UDHËZIMET E PËRDORIMIT	11
MODALITETET E FUNKSIONIMIT TË SISTEMIT	12
DIAGRAMET E RRYMËS DHE TENSIONIT NË DALJE	12
PAMJA E PËRGJITHSHME E SISTEMIT	13
KOMPONENTËT QË NUK OFROHEN ME SISTEMIN ASU/ASB	14
NDËRFAQJA E PËRDORIMIT TË SISTEMIT ASU/ASB.....	14
KONEKTORËT/KOMANDAT E PANELIT TË PËRPARMË DHE PANELIT TË PASMË.....	15
KAPITULLI 2 KONFIGURIMI DHE PËRDORIMI.....	17
KONFIGURIMI I PAJISJES.....	17
PËRDORIMI I PAJISJES	18
KAPITULLI 3 MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI	19
UDHËZIMET PËR PASTRIMIN	20
PROGRAMI I MIRËMBAJTJES PARANDALUESE	20
INSPEKTIMET PERIODIKE.....	20
INSPEKTIMI VIZUAL	20
TESTI I FUNKSIONIMIT.....	20
KAPITULLI 4 SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE INSPEKTIMI I SIGURISË	20
SPECIFIKIMET MEKANIKE	20
SPECIFIKIMET TEKNIKE.....	21
ENERGJIA RF NË DALJE	21

SPECIFIKIMET ELEKTRIKE	21
SPECIFIKIMET MJEDISORE	21
LLOJI/KLASIFIKIMI I PAJISJES.....	21
SPECIFIKIMET E PEDALIT TË KONTROLLIT	21
SPECIFIKIMET E SIGURSAVE.....	21
JETËGJATËSIA E PRITSHME	21
KAPITULLI 5 ZGJIDHJA E PROBLEMEVE	21
NUK KA ENERGJI RF NË DALJE	21
KODET E GABIMEVE.....	22
INTERFERENCA NË MONITOR (EKTRAN)	23
INTERFERENCA E VAZHDUESHME.....	23
INTERFERENCA VETËM KUR AKTIVIZOHET ASU/ASB.....	23
STIMULIMI NEUROMUSKULOR	23
INTERFERENCA ME STIMULUESIN KARDIAK.....	23
KAPITULLI 6 SHËRBIMI I KLIENTIT/KRYERJA E SHËRBIMEVE NË PAJISJE/GARANCIA	23
GARANCITË	24
MOHIMI I PËRGJEGJËSISË	24

PËRSHKRIMI I PAJISJES

Njësia e ablacionit dhe ndijimit AtriCure® e gjeneratorit të radiofrekuencave (RF) prodhon dhe shpërndan energji RF, në modalitet bipolar dhe në një frekuencë prej afërsisht 460 kHz, për ngrohjen e lokalizuar të indeve duke rezultuar në koagulimin e tyre.

Matrica e ndërrimit të "AtriCure" ofron një mënyrë për të lidhur njëkohësisht disa doreza bipolare "AtriCure" me njësinë e ablacionit dhe ndijimit "AtriCure", si dhe mënyrën për të zgjedhur hyrjen në elektrodën e dorezës duke përdorur çelësin e matricës së ndërrimit.

Këto udhëzime përdorimi (IFU) vlen për sistemin e njësisë së ablacionit dhe ndijimit (ASU) - matricës së ndërrimit (ASB) të "AtriCure". Për lehtësinë e përdoruesit:

- Në këtë dokument të udhëzimeve të përdorimit, gjeneratorit RF të njësisë së ablacionit dhe ndijimit të "AtriCure" do t'i referohemi si **ASU**, dhe
- Në këtë dokument të udhëzimeve të përdorimit, matricës së ndërrimit të "AtriCure" do t'i referohemi si **ASB** kur i referohemi komandave të gjeneratorit.
- Në këtë dokument të udhëzimeve të përdorimit, dorezës bipolare "AtriCure" do t'i referohemi si **Doreza**.
- Sistemit ASU/ASB mund t'i referohemi gjithashtu si **Pajisja ose Gjeneratori**.

ASU siguron një rrymë maksimale dalëse që varion nga 12,0 vat (W) deri në 30,0 W për penën Isolator™ Transpolar™ ose pajisjet me penë lineare Coolrail™, në varësi të modalitetit të funksionimit, dhe 22,8 W deri në 28,5 W për kapëset Isolator Synergy™ ose kapëset Isolator Synergy Access™ kur përdoren me ASB-në. ASU është në gjendje të prodhojë një rrymë maksimale dalëse prej 32,5 W nën një ngarkesë 100 om, edhe pse asnjë dorezë bipolare "AtriCure" aktuale nuk përdor fuqi mbi 30 vat (W).

Modaliteti i punës është një funksion i dorezës dhe caktohet nga sistemi ASU/ASB. Sistemi ASU/ASB është projektuar për të funksionuar vetëm me dorezat bipolare "AtriCure" (penat "Isolator" të "AtriCure", ose pena lineare "Coolrail" dhe kapëset "Isolator Synergy" të "AtriCure"). Pedali i kontrollit është pajisja hyrëse që përdoret për të aktivizuar dhe çaktivizuar shpërndarjen e energjisë RF. Referojuni udhëzimeve të përdorimit të dorezës për një përshkrim të plotë të indikacioneve dhe të përdorimit të këtyre pajisjeve.

Në këtë dokument të udhëzimeve të përdorimit përshkruhen sistemi ASU/ASB, komandat, ekranet, treguesit, tingujt e tij dhe një sekuençë për funksionimin e tij vetëm me dorezat "AtriCure". Ky dokument i udhëzimeve të përdorimit ofron gjithashtu informacione të tjera të rëndësishme për përdoruesin dhe nuk është një referencë për teknikat kirurgjikale.

Sistemi ASU/ASB nga "AtriCure" dhe komponentët e tij synohen për përdorim vetëm në mjediset profesionale të kujdesit shëndetësor.

QËLLIMI I SYNUAR

Sistemi i gjeneratorit ASU/matricës së ndërrimit ASB është një pajisje mjekësore josterile dhe e ripërdorshme, që synohet të përdoret për të transmetuar energji radiofrekuence (RF) në dorezat e pajtueshme të ablacionit "AtriCure" për ablacionin e indeve kardiake.

INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN

Sistemi i gjeneratorit ASU/matricës së ndërrimit ASB indikohet për transmetimin e energjisë së radiofrekuencës (RF) të dorezat e pajtueshme të ablacionit "AtriCure" për trajtimin e aritmive duke përfshirë fibrilacionin atrial.

PËRDORUESIT E SYNUAR

Mjekët e licencuar që kryejnë procedura kirurgjikale kardiake dhe/ose torakale duke përdorur instrumente "AtriCure".

PACIENTËT E SYNUAR

Pacientët e rritur me aritmi, duke përfshirë ata me fibrilacion atrial.

PËRFITIMET KLINIKE

Arritja e përfitimit klinik të dorezave të pajtueshme të ablacionit "AtriCure".

DEKLARATA PËR INCIDENTET E RËNDA

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet "AtriCure" dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në adresën <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, duke përdorur UDI-DI-në bazë të lidhur me pajisjen.

Kodet e produktit	UDI-DI bazë
ASU3	084014390000000000000021ZH
ASB3	084014390000000000000021ZH

JOSTERIL

- Sistemi ASU/ASB ofrohet josteril dhe nuk synohet për përdorim brenda fushës sterile. Mos e sterilizoni sistemin ASU/ASB me metoda sterilizimi, pasi mund ta dëmtoni atë. Ndiqni udhëzimet e pastrimit në KAPITULLI 3 MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI për të pastruar sistemin dhe komponentët e pajtueshëm të ripërdorshëm.

⚠️ PARALAJMËRIME ⚠️

- Mos e përdorni ASU/ASB pa e lexuar në tërësi këtë manual.
- Mos e përdorni ASU/ASB në prani të anestetikëve të ndezshëm, gazeve të tjera të ndezshme apo agentëve të ndezshëm të pastrimit; pranë lëngjeve të ndezshme të tilla si agentët dhe tretësirat që përdoren për përgatitjen e lëkurës, objekteve të ndezshme; ose me agentë oksidues. Përdorimi pranë agentëve të ndezshëm mund të rezultojë në zjarre ose shpërthime. Gjatë gjithë kohës, respektoni masat e duhura paraprake kundër zjarrit.
- Rrezik zjarri: Pajisjet ndihmëse elektrokirurgjikale që janë aktivizuar apo janë të nxehta nga përdorimi mund të shkaktojnë zjarr. Mos i vendosni pranë materialeve të ndezshme ose në kontakt me to (të tilla si garzat ose mbulesat kirurgjikale). Shmangni çdo gaz endogjen që ndez flakë.
- Rrezik zjarri: Për pastrimin dhe dezinfektimin e ASU/ASB, përdorni vetëm agentë jo të ndezshëm për të shmangur ndezjen e agentëve të pastrimit. Në rast se në gjenerator përdoren pa dashje agentë të ndezshëm, lërin këto substanca të avullojnë plotësisht para se të filloni me punën.
- Elektrokirurgjia duhet të përdoret me kujdes në prani të stimuluesve të brendshëm ose të jashtëm kardiakë. Interferenca e prodhuar me përdorimin e pajisjeve elektrokirurgjikale mund të shkaktojë gjendje asinkrone ose bllokim të plotë për pajisje të tilla si stimuluesi kardiak. Konsultohuni me prodhuesin e stimuluesit kardiak ose departamentin spitalor të kardiologjisë për informacione të mëtejshme kur planifikoni përdorimin e aparaturave elektrokirurgjikale të pacientë me stimulues kardiakë.

- Përdorimi i komponentëve, transdutorëve dhe kabllave të ndryshme nga ato të specifikuar sipas udhëzimeve ose të ofruara nga "AtriCure" mund të sjellë rritje të emetimeve ose reduktim të imunitetit të pajisjes.
- ASU/ASB nuk duhet të përdoret pranë ose në stivë me pajisje të tjera, përveçse kur stivohet me pajisjet "AtriCure" në përputhje me udhëzimet. Për të verifikuar funksionimin normal, duhet të zbatohet konfigurimi i përdorimit normal të ASU/ASB.
- Përzgjedhësi i tensionit është i paracaktuar në fabrikë dhe nuk duhet të ndryshohet nga përdoruesi. Përzgjedhësi i tensionit dhe moduli i hyrjes së energjisë duhet të caktohen në të njëjtin cilësim tensioni me qëllim parandalimin e keqfunksionimit të njësisë ASU dhe dëmtimit të mundshëm të instrumentit.
- Kabllot elektrike të ASU/ASB duhet të lidhen në fole të tokëzuara siç duhet. Nuk duhen përdorur kablllo zgjatuese dhe/ose përshtatës.
- Rrezik goditjeje elektrike: Mos lidhni komponentë të lagur me gjeneratorin.
- Rrezik goditjeje elektrike: Sigurohuni që doreza të jetë e lidhur saktë me gjeneratorin dhe që të mos ketë tela të ekspozuara nga kabllloja, konektori ose doreza.
- Mos e lidhni kabllon e pajisjes ASU/ASB me pajisje që funksionojnë me rrjetin e furnizimit (tensionin e linjës) pa pasur prova se certifikimi i sigurisë së aksesorit është realizuar në përputhje me standardin e duhur EN60601-1 dhe/ose EN60601-1-1 kombëtar të harmonizuar. Pajisjet e furnizimit me rrjet elektrik mund të sjellin rryma të rrezikshme rrjedhjeje në zemër. Bëni kujdes gjatë transportit ose trajtimit të ASU/ASB, për të shmangur dëmtimin e produktit. Përpara përdorimit, kontrolloni ASU/ASB dhe kabllot e ndërfaqes për shenja dëmtimi fizik. Nëse konstatohen dëmtime, integriteti i produktit nuk mund të garantohet dhe produkti nuk duhet përdorur.
- Për të siguruar qarkullim të mjaftueshëm të ajrit për ftohje, sigurohuni që të mos ketë pengesa poshtë ose mbrapa ASU/ASB.
- Bëni kujdes kur lidhni pedalin e kontrollit, kabllot elektrike ose dorezat. Moslidhja siç duhet mund të rezultojë në dëmtimin e produktit.
- Përdorimi i sigurt dhe efikas i energjisë RF varet shumë nga faktorë që janë nën kontrollin e operatorit. Ky manual dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar mjekësorë, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet. Para përdorimit, është e rëndësishme që të lexohen, të kuptohen dhe të ndiqen udhëzimet e përdorimit që ofrohen me ASU/ASB, për të shmangur dëmtimin e produktit ose lëndimin e pacientit.
- Nëse ASU çaktivizohet, shihni KAPITULLI 5 ZGJIDHJA E PROBLEMEVE për të korrigjuar problemin. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni përfaqësuesin e "AtriCure".
- Tingulli dhe treguesi i aktivizimit janë veçori të rëndësishme sigurie. Mos e bllokoni treguesin e aktivizimit dhe mos e çaktivizoni tingullin zanor. Para përdorimit, sigurohuni që tingulli i aktivizimit mund të dëgjohet nga personeli në sallën e operimit (OR). Tingulli i aktivizimit sinjalizon personelin kur doreza është aktive dhe mund të ndihmojë në shmangien e dëmtimit të indeve.
- Ndiqni udhëzimet e hollësishme për pastrimin në KAPITULLI 3 MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI. Mosrespektimi i këtyre udhëzimeve mund të sjellë dëmtimin e produktit.

- Pajisjet portative të komunikimit RF (duke përfshirë ato periferike si kabllot e antenave dhe antenat e jashtme) duhen përdorur jo më afër se 30 cm (12 inç) nga pjesët e ASU/ASB, duke përfshirë kabllot e specifikuar nga prodhuesi. Në të kundërt, performanca e kësaj pajisjeje mund të degradohet.

MASA KUJDESI

- Përdoreni vetëm me dorezat "AtriCure" të synuara për përdorim me ASU/ASB.
- Mos e aktivizoni gjeneratorin derisa doreza të jetë pozicionuar saktë te pacienti.
- Rrezik goditjeje elektrike: Mos e hiqni kapakun e ASU/ASB, pasi ekziston rreziku i goditjes elektrike. Referojuni personelit të autorizuar për shërbim.
- Rrezik pengimi: Duhet treguar kujdesi standard për të reduktuar rrezikun e pengimit në kabllon e pedalit të kontrollit.
- Përdorni vetëm pedalin e kontrollit të ofruar bashkë me ASU/ASB.
- Mos i mblidhni kabllot e instrumentit rreth objekteve metalike. Mbledhja e kabllave rreth objekteve metalike mund të nxisë rryma të rrezikshme.
- Për të shmangur goditjen elektrike, mos lejoni që pacientët të bien në kontakt me pjesët metalike të tokëzuara të pajisjes. Rekomandohet përdorimi i fletëve antistatike.
- Kur ASU/ASB aktivizohet, fushat elektrike të përçuara dhe të rrezatuara mund të interferojnë me pajisjet e tjera mjekësore elektrike. Referojuni udhëzuesit të EMC dhe deklaratës së prodhuesit për më shumë informacione në lidhje me interferencat e mundshme elektromagnetike ose interferencat e tjera dhe për këshilla se si ti shmangni ato.
- Studimet kanë treguar se tymi i gjeneruar gjatë procedurave elektrokirurgjikale mund të jetë i dëmshëm për personelin kirurgjikal. Këto studime rekomandojnë përdorimin e maskave kirurgjikale dhe ventilimin e mjaftueshëm të tymit duke përdorur një largues tymi apo mjete të tjera.
- Kur gjeneratori dhe doreza përdoren te pacienti njëkohësisht me pajisje fiziologjike monitorimi, sigurohuni që elektrodën e monitorimit të vendosen sa më larg që jetë e mundur nga elektrodën kirurgjikale. Sigurohuni që të poziciononi kabllot e dorezës në mënyrë të tillë që të mos kontaktojnë me pacientin ose drejtuesit e tjerë.
- Elektrodën e monitorimit me age nuk rekomandohet për përdorim kur përdorni gjeneratorin dhe dorezën.
- Sistemet e monitorimit që përfshijnë pajisje rrymëkufizuese me frekuencë të lartë rekomandohen për përdorim me gjeneratorin dhe dorezën.
- Mosfunksionimi i pajisjes dhe i dorezës mund të sjellë rritje të paqëllimshme të niveleve të energjisë në dalje.
- Trajtojeni me kujdes paketimin e ASU dhe ASB.
- ASU/ASB, penat "Isolator Transpolar" dhe lineare, penat lineare "Coolrail" dhe kapëset "Isolator Synergy" të "AtriCure" janë testuar si një sistem. Aksesoret e prodhuesve të tjerë nuk janë të pajtueshëm dhe nuk do të lidhen me ASU/ASB.
- ASU/ASB gjeneron, përdor dhe mund të rrezatojë energji RF. Interferenca që rezulton si pasojë e përdorimit të ASU/ASB, mund të ndikojë negativisht në funksionimin e pajisjeve të tjera elektronike mjekësore, siç janë monitorët dhe sistemet imazherike.

KLASIFIKIMI NË PËRPUTHJE ME STANDARDIN EN 60601-1 INFORMACIONET E SIGURISË

Pajisje ablacioni me radiofrekuencë:

ASU, e vlerësuar: 220-240V ~ 50/60 Hz

ASB, e vlerësuar: 100-240V ~ 50/60 Hz

- 1. Lloji i mbrojtjes nga goditja elektrike: Klasa 1
- 2. Shkalla e mbrojtjes nga goditja elektrike: Lloji CF
- 3. Shkalla e mbrojtjes nga hyrja e ujit: NUK ZBATOHET
- 4. Pajisje jo e përshtatshme për përdorim në prani të një përzierjeje anestezike të ndezshme me ajër, oksigjen ose oksid nitrik
- 5. Modaliteti i përdorimit: E ndërprerë

UDHËZUESI I EMC-SË DHE DEKLARATA E PRODHUESIT

KËRKESAT ELEKTROMAGNETIKE

Sistemi ASU/ASB është testuar dhe është konstatuar se është në përputhje me kufijtë për pajisjet mjekësore sipas standardit EN 60601- 1- 2:2015 + A1:2021 Këta kufij janë vendosur për të siguruar mbrojtje të arsyeshme ndaj interferencave të dëmshme në një instalim tipik mjekësor. Ky sistem gjeneron, përdor dhe mund të rrezatojë energji RF dhe, nëse nuk instalohet dhe përdoret në përputhje me udhëzimet e dhëna më poshtë, mund të shkaktojë interferencë të dëmshme të pajisjet e tjera në afërsi. Sidoqoftë, nuk ka asnjë garanci që nuk do të ndodhë interferencë në një instalim të veçantë. ASU/ASB nuk kërkon mirëmbajtje parandaluese në lidhje me çrregullimet elektromagnetike gjatë jetëgjatësisë së pritshme të shërbimit. Nëse ASU/ASB shkakton interferencë të dëmshme të pajisjet e tjera, gjë e cila mund të përcaktohet duke ndezur dhe fikur ASU/ASB, përdoruesi duhet të përpqet ta ndreqë interferencën si më poshtë:

- Duke zhvendosur ose riorientuar pajisjen
- Duke rritur distancën midis pajisjes dhe pajisjeve të tjera
- Duke e lidhur pajisjen në priza të ndryshme nga ato në të cilat janë lidhur pajisjet e tjera
- Duke u konsultuar me përfaqësuesit e "AtriCure, Inc." për ndihmë.

PERFORMANCA THELBËSORE

Gjeneratori nuk duhet të transmetojë energji të tepërt te pacienti.

EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE

Tabela A: Specifikimet IEC EMC (emetimet)		
Udhëzime dhe deklarata e prodhuesit - Emetimet elektromagnetike		
ASU/ASB synohet për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i sistemit ASU/ASB duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.		
Testi i emetimeve	Pajtueshmëria	Mjedisi elektromagnetik – Udhëzime
Emetimet RF të rrezatuara CISPR 11	Grupi 1, klasa A	ASU/ASB duhet të emetojë energji elektromagnetike në mënyrë që të realizojë funksionin e synuar. Pajisjet elektronike në afërsi mund të preken. ASU/ASB është i përshtatshëm për t'u përdorur në të gjitha mjediset, përveç atyre shtëpiake dhe atyre të lidhura direkt me rrjetin publik të furnizimit me energji me tension të ulët që furnizon ndërtesa të përdorura për qëllime banimi.
Emetimet RF të përçuara CISPR 11	Grupi 1, klasa A	
Emetimet harmonike IEC 61000-3-2	Klasa A	
Ndryshimet/luhatjet/dridhjet e tensionit IEC 61000-3-3	Përputhet	
SHËNIM: Karakteristikat e emetimeve të kësaj pajisjeje e bëjnë atë të përshtatshme për përdorim në zona industriale dhe spitale (CISPR 11, klasa A). Nëse përdoret në një mjedis rezidencial (për të cilin normalisht kërkohet CISPR 11, klasa B), kjo pajisje mund të mos ofrojë mbrojtje të përshtatshme ndaj shërbimeve të komunikimit me radiofrekuencë. Përdoruesit mund t'i duhet të marrë masa zbutëse si zhvendosja ose riorientimi i pajisjeve.		

IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK

Tabela B: Specifikimet IEC EMC (imuniteti)

Udhëzime dhe deklarata e prodhuesit – Emetimet elektromagnetike

ASU/ASB synohet për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i sistemit ASU/ASB duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.

Testi i imunitetit	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i pajtueshmërisë	Mjedis elektromagnetik - Udhëzime
Shkarkimi elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ajër	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë së paku 30%.
Rrymat e shpejta kalimtare/mbitensionet elektrike IEC 61000-4-4	± 2 kV në 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat e furnizimit me energji ± 2 kV në 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat hyrëse/dalëse	± 2 kV në 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat e furnizimit me energji ± 2 kV në 100 kHz frekuencë përsëritjeje për linjat hyrëse/dalëse	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Valë të mbitensionit IEC 61000-4-5	Energjitë hyrëse ± 0,5 kV, ± 1 kV linjë-linjë ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjë-tokë Sinjalet hyrëse/dalëse: ± 2 kV linjë-tokë	Energjitë hyrëse ± 0,5 kV, ± 1 kV linjë-linjë ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linjë-tokë Sinjalet hyrëse/dalëse: ± 2 kV linjë-tokë	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Uljet e tensionit, ndërprerjet e shkurtra dhe ndryshimet e tensionit në linjat hyrëse të furnizimit me energji IEC 61000-4-11	Rëniet e tensionit: 0% UT; 0,5 cikle Në kënde faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° 0% UT; 1 cikël dhe 70% UT; 25/30 cikle Fazë teke: në 0° Ndërprerjet e tensionit: 0% UT; 250/300 cikle	Rëniet e tensionit: 0% UT; 0,5 cikle Në kënde faze 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° 0% UT; 1 cikle Fazë teke: në 0° 70% UT; 25/30 cikle Fazë teke: në 0° Ndërprerjet e tensionit: 0% UT; 250/300 cikle	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor. Nëse përdoruesi i sistemit të njësisë ASU kërkon funksionimin e vazhdueshëm gjatë ndërprerjeve të rrymës elektrike, rekomandohet që sistemi i njësisë ASU të furnizohet nga një burim i pandërprerë i rrymës elektrike ose një bateri.
Fusha magnetike e frekuencës së rrymës (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ose 60 Hz	30 A/m 50 Hz ose 60 Hz	Fushat magnetike të frekuencës së rrymës duhet të jenë në nivele karakteristike për një vendndodhje tipike në një mjedis tipik tregtar ose spitalor.
RF e përçar IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80% AM në 1 kHz Breza ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 6V, 80% AM në 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3V, 80% AM në 1 kHz Breza ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 6V, 80% AM në 1 kHz	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
SHËNIM: UT është tensioni AC i rrjetit para zbatimit të nivelit të testit.			

UDHËZUESI I EMC-SË DHE DEKLARATA E PRODHUESIT

Tabela C: Specifikimet IEC EMC (imuniteti nga fushat RF EM të rrezatuara)				
Testi i imunitetit	Brezi (MHz)	Shërbimi pa valë	Niveli i testit të imunitetit (V/m)	Niveli i testit të pajtueshmërisë (V/m)
Imuniteti nga fushat EM RF të rrezatuara, duke përfshirë fushat e afërsisë nga pajisjet e komunikimit RF me valë IEC 61000-4-3	150 kHz deri në 80 MHz	Të përgjithshme	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Të përgjithshme	3	3
	380 – 390	TETRA 400	27	27
	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704 – 787	Brezi LTE 13, 1	9	9
	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Brezi LTE 5	28	28
	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Brezi LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Brezi LTE 7	28	28
	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabela C: Specifikimet IEC EMC (imuniteti nga fushat RF EM të rrezatuara)				
Testi i imunitetit	Brezi (MHz)	Shërbimi pa valë	Niveli i testit të imunitetit (V/m)	Niveli i testit të pajtueshmërisë (V/m)

Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimit RF duhen përdorur jo më afër se distanca e rekomanduar e ndarjes nga çdo pjesë e sistemit ASU/ASB, duke përfshirë kabllo, e llogaritur nga ekuacioni: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Ku:

d është distanca ndarëse në metra

P është vlerësimi maksimal i energjisë dalëse të transmetuesit në vat (W) sipas shërbimit

E është niveli i testit të pajtueshmërisë i treguar më lart.



Mund të ndodhë interferencë në afërsi të pajisjeve të shënuara me simbolin vijues:

Fuqitë e fushës nga transmetuesit e fiksuar, të tilla si stacionet bazë për telefonat radio (celular/pa tel) dhe radiot e lëvizshme tokësore, radiot amatore, transmetimi me radio AM dhe FM dhe transmetimi televiziv nuk mund të parashikohen teorikisht me saktësi. Për të vlerësuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve RF të fiksuar, duhet të merret në konsideratë një studim i vendit elektromagnetik. Nëse fuqia e matur e fushës në vendin në të cilin përdoret sistemi ASU/ASB ose ndonjë nga komponentët e tij e tejkalon nivelin e zbatueshëm të pajtueshmërisë RF më lart, sistemi ASU/ASB duhet të mbikëqyret për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vërehet performancë jonormale, mund të nevojiten masa shtesë, siç është riorientimi ose zhvendosja e komponentëve ose e të gjithë sistemit ASU/ASB.

Mbi nivelin e frekuencës 150 kHz deri në 80 MHz, fuqitë e fushës duhet të jenë më pak se 3 V/m.

Tabela D: Imuniteti ndaj fushave magnetike në afërsi		
Frekuenca e testimit	Modulimi	Niveli i testit të imunitetit (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Modulimi i impulseve ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Modulimi i impulseve ^b 50 kHz	7,5 ^c

a) Ky test është i zbatueshëm vetëm për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME të synuara për përdorim në MJEDISIN KRYESOR TË KUJDESIT SHËNDETËSOR.

b) Transportuesi do të modulohet duke përdorur një sinjal 50% me valë katrore të ciklit të shërbimeve.

c) Zbatohet R.M.S. përpara modulimit.

DISTANCA E REKOMANDUAR E NDARJES

Distancat e rekomanduara të ndarjes midis pajisjeve të lëvizshme dhe portative të komunikimit RF dhe njësive të ablacionit dhe ndijimit AtriCure.

ASU/ASB synohet për përdorim në mjedise elektromagnetike ku çrregullimet RF të rrezatuara janë të kontrolluara. Klienti ose përdoruesi i ASU/ASB mund të ndihmojë në parandalimin e interferencës elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimeve RF (transmetuesve) dhe ASU/ASB, siç rekomandohet më poshtë, në përputhje me fuqinë maksimale dalëse të pajisjeve të komunikimit.

Fuqia maksimale dalëse e vlerësuar e transmetuesit W	Distanca e ndarjes sipas frekuencës së transmetuesit m		
	150 kHz deri në 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz deri në 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz deri në 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Për transmetuesit e vlerësuar me një fuqi maksimale dalëse që nuk renditet më lart, distanca e rekomanduar e ndarjes "d" në metra (m) mund të vlerësohet duke përdorur ekuacionin e zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit, ku "P" është vlerësimi maksimal i fuqisë dalëse së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit.

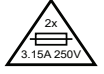
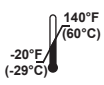
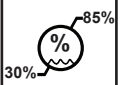
SHËNIM 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz zbatohet distanca e ndarjes për intervalin më të lartë të frekuencës.

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

FJALORTHI I TERMAVE

Kohëmatësi COP	Kohëmatësi monitorues i funksionimit siç duhet të kompjuterit
CPU	Njësia qendrore e përpunimit
EKG	Elektrokardiogramë
LCD	Ekran me kristal të lëngët
LED	Diodë që emeton dritë
MCU	Njësia e mikrokontrolluesit
PSS	Stimulimi i ritmit dhe ndijimit
ROM	Memorie vetëm për lexim
RAM	Memorie me akses të rastësishëm

FJALORTHË I SIMBOLEVE

	Data e prodhimit		Prodhuesi		Qëndrim lart		Pajisje mjekësore
	Numri i modelit		Numri i katalogut		Numri i serisë		Numri i partisë
	Identifikuesi unik i pajisjes		Në përputhje me kërkesat e direktivave dhe rregulloreve evropiane		Përfaqësuesi i autorizuar		Importuesi
	Rrymë alternative		Informacionet e siguresës		Kujdes		Kujdes: Rrezik goditjeje elektrike
	Rrezatim jojonik elektromagnetik		Lidhja e pedalit të kontrollit		Josteril		Mbledhja e veçantë e pajisjeve elektrike sipas direktivës për mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike (WEEE)
	Nuk përmban ftalate		Nuk është prodhuar me lateks natyral		Pjesa e aplikuar CF e llojit të provës me defibrilator		Kontrolli i volumit
	Kufijtë e temperaturës së transitit		Diapazoni i lagështisë së transitit		Ndiqui udhëzimet e përdorimit		Tension i rrezikshëm
	GATI		RF ON		Transmuraliteti		Terminali ekuipotencial
	Çelësi përzgjedhës i tensionit hyrës		Porta e të dhënave		Qasja në shërbim		

KAPITULLI 1 UDHËZIMET E PËRDORIMIT

PËRMBLEDHJA

Sistemi i gjeneratorit RF ASU/ASB transmeton rrymë alternative me frekuencë të lartë përmes një doreze, për të kryer ablacionin e indeve të buta. Rryma RF shkakton lëvizje jonike në ind, duke shkaktuar fërkime molekulare dhe prodhim nxehtësie. Kështu, nxehtësia gjenerohet në ind dhe jo në pajisjen e koagulimit.

Me rritjen e temperaturës në inde, ndodh ablacioni i indeve që çon në nekrozë qelizore. Temperatura e indeve dhe vëllimi i indeve të koaguluara ndikohen nga sasia e energjisë së shpërndarë, sipërfaqja e pajisjes së koagulimit që bie në kontakt me indet dhe kohëzgjatja e shpërndarjes së energjisë.

AtriCure®
ASU/ASB
Diagrami i sistemit

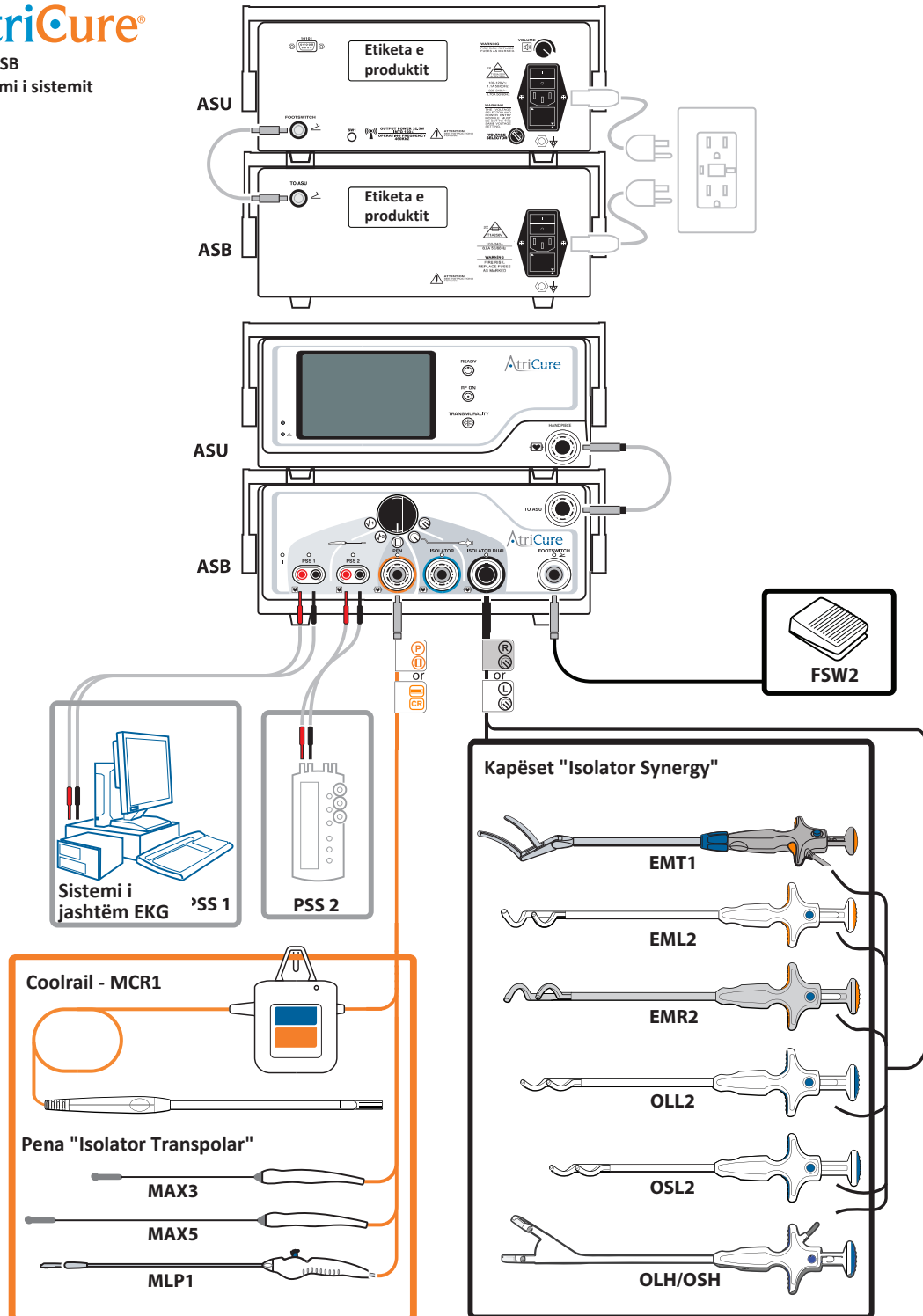


Figura 1: Lidhjet e komponentëve dhe dorezave të ndryshme me sistemin ASU/ASB

MODALITETET E FUNKSIONIMIT TË SISTEMIT

ASU/ASB funksionon në njërin prej pesë modaliteteve të mëposhtme. Këto modalitete shfaqen në cepin e poshtëm majtas të ekranit për përçueshmërinë e indit/grafikun e energjisë.

1. Modaliteti "STANDBY" – Pajisja hyn automatikisht në këtë modalitet pasi të jetë ndezur me sukses ose nga modaliteti "READY" pas zbulimit të një shkëputjeje të dorezës ose të pedalit të kontrollit. Mesazhi në ekranin LCD tregon se sistemi është në modalitetin "STANDBY".
2. Modaliteti "READY"- Pajisja hyn automatikisht në këtë modalitet me lidhjen e dorezës dhe të pedalit të kontrollit ndërkohë që pajisja është në modalitetin "STANDBY" ose nga modaliteti "ON" nëse pedali i kontrollit shtypet dhe lëshohet. Mesazhi në ekranin LCD tregon se sistemi është në modalitetin "READY".
3. Modaliteti "RF ON" – Pajisja hyn në këtë modalitet kur pedali i kontrollit shtypet ndërkohë që është në modalitetin "READY". Pajisja kalon nga modaliteti "RF ON" në modalitetin "READY" pas përfundimit të kohës prej 40 sekondash ose nëse lëshohet pedali i kontrollit.
4. Modaliteti "ERROR" – Pajisja hyn në këtë modalitet pas zbulimit të një gjendjeje gabimi të rikuperueshëm gjatë çdo modaliteti, me përjashtim të modalitetit "FAULT". Sistemi shfaq mesazhin e gabimit përkatës dhe me lëshimin e pedalit të kontrollit kalon në modalitetin "READY".
5. Modaliteti "FAULT" - Pajisja hyn në këtë modalitet pas zbulimit të një gjendjeje gabimi të parikuperueshëm gjatë çdo modaliteti. Sistemi është i papërdorshëm në këtë modalitet deri në fikjen dhe rindezjen e çelësit kryesor të energjisë, në mënyrë që pajisja të kryejë vetëtestim.

Pajisja mund të përdoret gjithashtu për stimulimin e ritmit dhe ndijimit (PSS) me çelësin ASB të vendosur në pozicionin PSS1 ose PSS2. Gjatë këtij modaliteti, në dorezë NUK transmetohet energji RF (vetëm pena "Isolator" "Transpolar" dhe pena lineare "Isolator"). Elektrodat ndijuese lidhen me pajisjen e jashtme të ndijimit (EKG) duke përdorur portat PSS1 ose PSS2 në ASB. Referojuni **Figura 1** për konfigurimin e duhur.

DIAGRAMET E RRYMËS DHE TENSIONIT NË DALJE

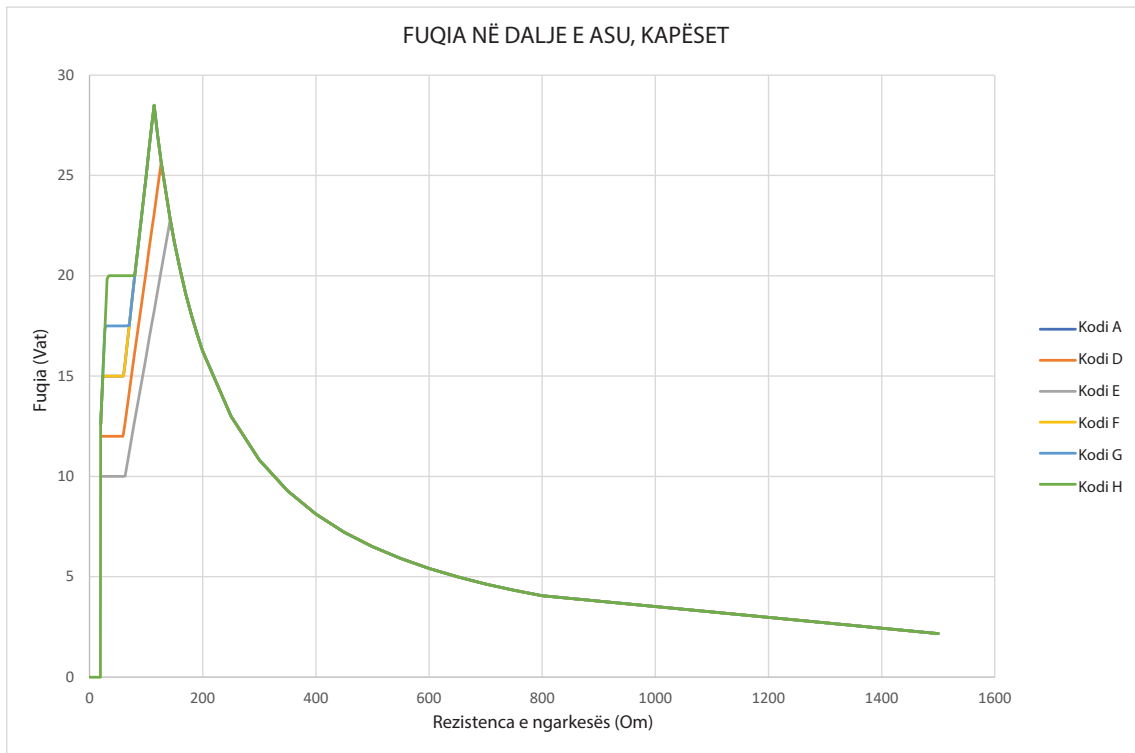


Figura 2: Rryma kundrejt ngarkesës (algoritmi i kapëses)

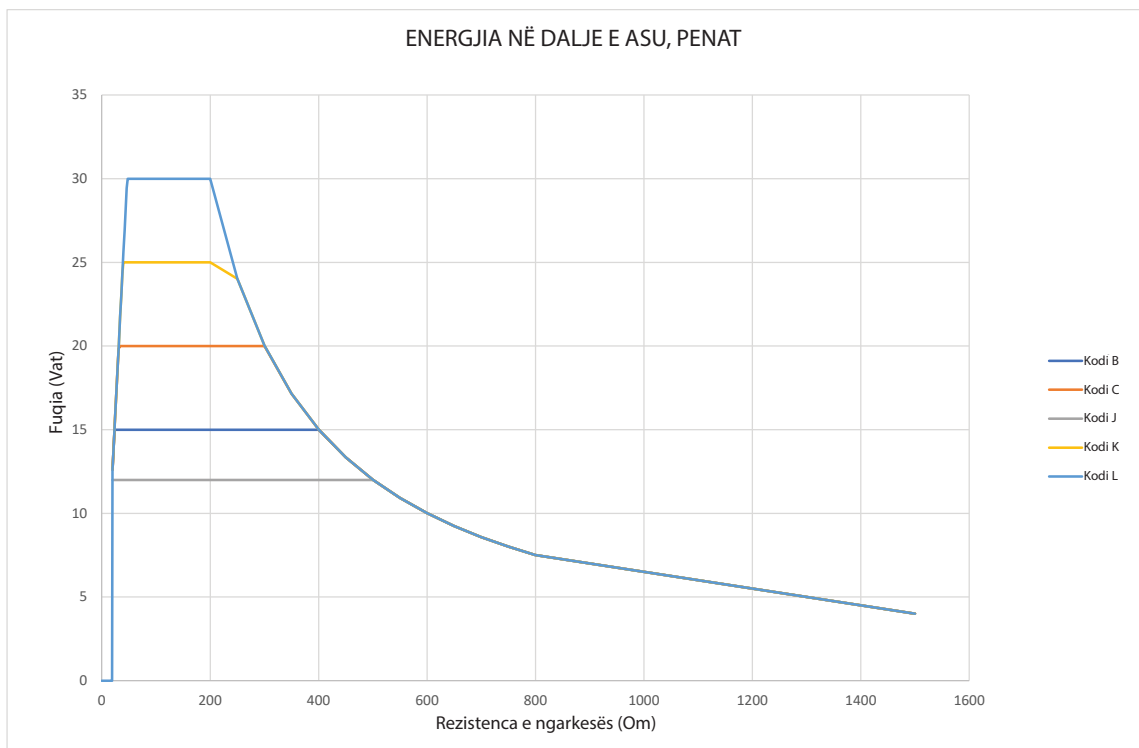


Figura 3: Rryma kundrejt ngarkesës (algoritmi i penës)

PAMJA E PËRGJITHSHME E SISTEMIT

Shihni **Tabela 1** për listën e plotë të komponentëve dhe konfigurimeve të gjeneratorit ASU RF (A001444). Të gjithë komponentët e ofruar me ASU janë josterilë dhe të ripërdorshëm.

Tabela 1: Komponentët dhe konfigurimet e gjeneratorit ASU RF (A001444)

Komponenti	Numri i pjesës "AtriCure"	Konfigurimi (Sasia për kuti)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Gjeneratori i RF:	ASU3	1	-	-	-	-	-
Pedali i kontrollit	A001360	1	-	-	-	-	-
Udhëzimet e përdorimit	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Kabloja elektrike - Evropë, e drejtë 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Kabloja elektrike - MB, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Kabloja elektrike - Itali, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Kabloja elektrike - Danimarkë, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Kabloja elektrike - Zvicër, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Shihni **Tabela 2** për listën e plotë të komponentëve dhe konfigurimeve të ASB (A001445). Të gjithë komponentët e ofruar me ASB janë josterilë dhe të ripërdorshëm.

Tabela 2: Komponentët dhe konfigurimet e matricës së ndërrimit ASB (A001445)

Komponenti	Numri i pjesës "AtriCure"	Konfigurimi (Sasia për kuti)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Matrica e ndërrimit	ASB3	1	-			-	-
Udhëzimet e përdorimit	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Kabloja e ndërfaqes RF	A001465	1	-	-	-	-	-
Kabloja e ndërfaqes së pedalit të kontrollit	A001466	1	-	-	-	-	-
Kompleti i përshtatësit me kunj	A001468	1	-	-	-	-	-
Kabloja e ndërfaqes PSS	A001467	1	-	-	-	-	-
Kabloja elektrike - Evropë, e drejtë 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Kabloja elektrike - MB, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Kabloja elektrike - Itali, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Kabloja elektrike - Danimarkë, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Kabloja elektrike - Zvicër, e drejtë 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTËT QË NUK OFROHEN ME SISTEMIN ASU/ASB

Komponentët sterilë e ofruar veçmas nga "AtriCure, Inc." për përdorim me sistemin ASU/ASB dhe që përputhen me kufizimet për pajisjet mjekësore sipas standardit IEC 60601- 1 përfshijnë:

- Kapëset (referojuni udhëzimeve individuale të përdorimit të dorezës për përdorimin dhe asgjësimin)
 - Kapëset "Isolator Synergy Access"
 - Kapëset "Isolator Synergy"
 - Kapëset dhe sistemi udhëzues EnCompass ®
- Penat (referojuni udhëzimeve individuale të përdorimit të dorezës për përdorimin dhe asgjësimin)
 - Pena lineare "Isolator"
 - Pena "Isolator Transpolar"
 - Pena lineare "Coolrail"

NDËRFAQA E PËRDORIMIT TË SISTEMIT ASU/ASB

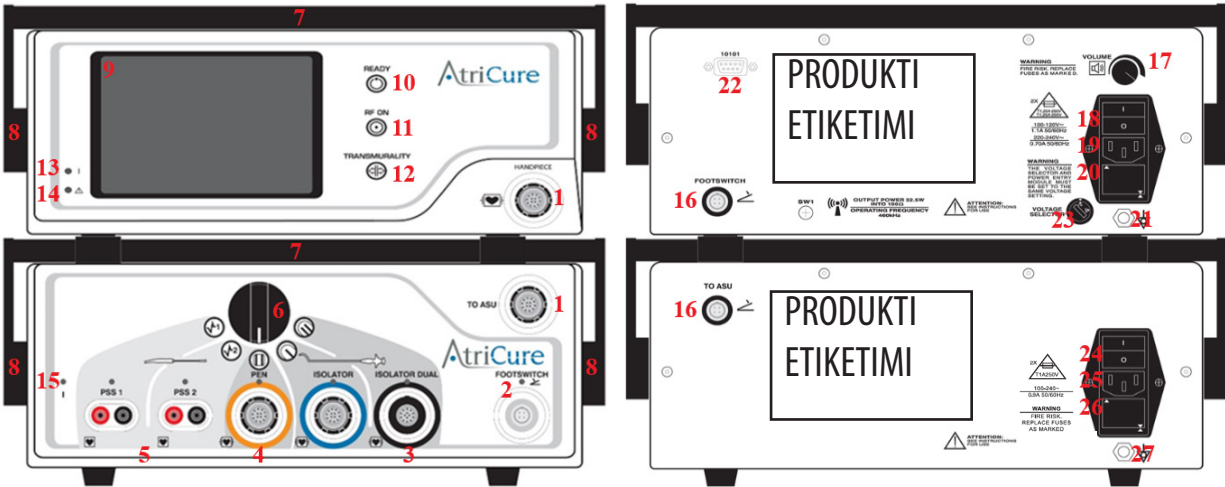
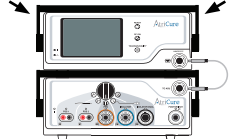
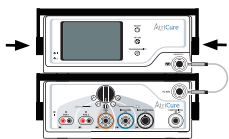
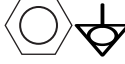


Figura 4: Paneli i përparmë dhe i pasmë i ASU/ASB - Veçoritë kryesore

KONEKTORËT/KOMANDAT E PANELIT TË PËRPARMË DHE PANELIT TË PASMË

KONEKTORËT/KOMANDAT E PANELIT TË PËRPARMË			
1		Foleja e dorezës	Lidhja e kablllos së ndërfaqes RF (të ripërdorshme, josterile) (A001465) midis foleve të dorezës në panelet e përparme të ASU dhe ASB siguron energji RF nga ASU në dorezën sterile përmes ASB. Kjo fole me 12 kunjë izolohet nga pacienti.
2		Foleja e pedalit të kontrollit dhe drita treguese LED e statusit të pedalit të kontrollit	Lidhja e pedalit elektrik të kontrollit (i ripërdorshëm, jo steril) (A001360) në panelin e përparmë të ASB i mundëson atij të veprojë si pajisje hyrëse për aktivizimin-çaktivizimin e shpërndarjes së energjisë RF. Drita LED e pedalit të kontrollit do të pulsojë me ngjyrë të verdhë derisa me ASB të lidhet një pedal kontrolli. Drita LED jeshile e pandryshueshme tregon se me pajisjen është lidhur një pedal kontrolli funksional.
3		Foleja e dorezës së kapësës "Isolator Synergy"	Kjo portë ofron një mënyrë për të lidhur kapësen "Synergy" (njëpërdorimëshe, sterile) me pajisjen.
4		Foleja e dorezës së penës "Isolator"/lineare "Coolrail"	Kjo portë ofron një mënyrë për të lidhur dorezën e penës (njëpërdorimëshe, sterile) me pajisjen.
5		Foletë e stimulimit të ritmit dhe ndijimit (PSS)	Këto porta ofrojnë një mënyrë për të lidhur disa doreza pene (njëpërdorimëshe, sterile) me një sistem të jashtëm EKG duke përdorur kabllot e ndërfaqes PSS (të ripërdorshme, josterile) (A001467).
6		Çelësi përzgjedhës i ASB	Vendosja e çelësit përzgjedhës në ASB bën të mundur që vetëm doreza përkatëse ose modaliteti i saj të jenë funksionale, edhe nëse ka shumë doreza të lidhura njëkohësisht me ASB.
7		Doreza	Doreza mund të përdoret për të mbajtur ose ndryshuar pozicionimin e ASU/ASB.
8		Çelësat e rregullues	Shtypja në të njëjtën kohë e të dy çelësve rregullues të dorezës (të pranishëm në të dyja anët) mundëson rregullimin e këndit të shikimit të ekranit të ASU për përçueshmërinë e indit/grafikun e energjisë. Shënim: ASU është e vendosur sipër ASB. Ndryshimi i këndit të shikimit duke ulur dorezën e ASU mund të shkëpusë ASU nga ASB.
9		Ekrani grafik ASU	Gjatë ciklit të ablacionit, ekrani grafik LCD në panelin e përparmë të ASU shfaq një grafik të: • Përçueshmërisë së indit (Rryma/Tensioni) në boshtin y kundrejt kohës në boshtin x për dorezat e kapësës "Isolator Synergy", dhe • Energjisë (rryma x tensioni) në boshtin y kundrejt kohës në boshtin x për dorezat e penës "Isolator". Kodi i dorezës shfaqet gjithashtu në këndin e sipërm të djathtë të këtij ekrani (shihni Tabela 4) për kodin e pajisjes në KAPITULLI 4 SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE INSPEKTIMI I SIGURISË. Ekranin e grafikëve nuk ndikohet gjatë shkëputjes ose rilidhjes së pedalit të kontrollit.
10		Treguesi i GATISHMËRISË	Drita LED jeshile tregon se pedali i kontrollit dhe dorezat janë të lidhura dhe se ASU është gati për përdorim. Referojuni seksionit KAPITULLI 2 KONFIGURIMI DHE PËRDORIMI <i>Konfigurimi i pajisjes</i> në lidhje me çelësin përzgjedhës të ASB.

11		Treguesi "RF ON"	Kur ky tregues LED është blu tregon se energjia RF po shpërndahet në dorezë pas shtypjes së pedalit të kontrollit.
12		Treguesi i transmuralitetit	Kur ky tregues LED pulson në ngjyrë blu, tregon se algoritmi i transmuralitetit është përbushur dhe se përdoruesi mund ta ndërpresë ciklin e ablacionit. SHËNIM: Ky funksion është i zbatueshëm vetëm për kapëset "Synergy".
13		Drita LED e energjisë së ASU	Drita LED jeshile në panelin e përparmë të ASU tregon se ka energji AC dhe ASU është ndezur.
14		Treguesi LED i DEFEKTIT	Drita LED e kuqe tregon se ka ndodhur një DEFEKT dhe kërkon ciklimin e energjisë AC në ASU.
15		Drita LED e energjisë së ASB	Drita LED jeshile në panelin e përparmë të ASB tregon se ka energji AC dhe ASB është ndezur.
KONEKTORËT/KOMANDAT E PANELIT TË PASMË			
16		Foleja e pedalit të kontrollit	Lidhja e kablllos (së ripërdorshme, josterile) të ndërfaqes së pedalit të kontrollit (A001466) midis foleve të pedalit të kontrollit në panelet e pasme të ASU dhe ASB, ofron sinjale të pedalit të kontrollit nga ASB në dorezën sterile të ASB, përmes ASB.
17		Kontroll i volumit të altoparantit	Ky buton rrotullues mund të rregullojë nivelin e volumit të altoparantit të ASU. Altoparlanti ofron reagime zanore për përdoruesin në lidhje me statusin e pajisjes. Rrotulloni butonin në drejtim të akrepave të orës për të rritur volumin.
18		Çelësi i energjisë së ASU	Çelësi që fik dhe ndez ASU.
19		Konektori i energjisë AC të ASU	Konektori për kabllon e energjisë së linjës AC (i ripërdorshëm, josteril) në ASU.
20		Kutia e siguresave të ASU	Kutia e siguresave përmban siguresat e përzgjedhura për tensionin hyrës AC. Shikoni KAPITULLI 4 SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE INSPEKTIMI I SIGURISË për detaje të tjera.
21		Morseta e tokëzimit me ekuipotencial e ASU	Ofron një mënyrë për lidhje të sigurt të tokëzimeve të ASU me pajisje të tjera të tokëzuara.
22		Porta e të dhënave	Konektor serial i komunikimit me një kompjuter pritës vetëm për qëllime prodhimi dhe testimi.
23		Çelësi përzgjedhës i tensionit hyrës	Çelësi përzgjedhës i tensionit hyrës është paracaktuar nga prodhuesi dhe nuk duhet të rregullohet nga përdoruesi. Ky cilësim duhet të rregullohet vetëm nga prodhuesi ose nga një përfaqësues i autorizuar i shërbimit të "AtriCure".
24		Çelësi i energjisë së ASB	Çelësi që fik dhe ndez ASB.
25		Konektori i energjisë AC të ASB	Konektori për kabllon e energjisë së linjës AC (i ripërdorshëm, josteril) në ASB.
26		Kutia e siguresave të ASB	Kutia e siguresave përmban siguresat e përzgjedhura për tensionin hyrës AC. Shikoni KAPITULLI 4 SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE INSPEKTIMI I SIGURISË për detaje të tjera.
27		Morseta e tokëzimit me ekuipotencial e ASB	Ofron një mënyrë për lidhje të sigurt të tokëzimeve të ASB me pajisje të tjera të tokëzuara.

KAPITULLI 2 KONFIGURIMI DHE PËRDORIMI

KONFIGURIMI I PAJISJES

⚠ PARALAJMËRIME ⚠

Përdorni doreza kur konfiguroni dhe përdorni sistemin ASU/ASB dhe komponentët shoqërues.

1. Vendoseni ASB mbi një karrocë mbajtëse ose mbi një tavolinë apo platformë që mund të mbajë peshën e ASU/ASB. Vendoseni ASU sipër ASB, duke u siguruar që të katra këmbët prej gome të përputhen me amortizatorët prej gome të ASB. Rekomandohet që të sigurohet të paktën një hapësirë prej katër deri në gjashtë inç përreth anëve dhe pjesës së sipërme të ASU për ftohjen me konveksion. Është normale që panelet e sipërme dhe të pasme të pajisjes të jenë të ngrohta kur përdoren vazhdimisht për periudha të zgjatura.

⚠ PARALAJMËRIME ⚠

Për të siguruar qarkullim të mjaftueshëm të ajrit për ftohje, sigurohuni që të mos ketë pengesa poshtë ose mbrapa pajisjeve.

- Lidhni me kujdes kabllo dhe pajisjet në fole, për të shmangur dëmtimet.

2. Lidhni kabllo dhe ofruara elektrike në pjesën e pasme të ASU dhe ASB.

⚠ Kujdes: Përpara përdorimit, inspektoni izolimin e kabllos, skajet e konektorit dhe folët për dëmtime.

3. Futni kabllo elektrike në prizat e tokëzuara.

⚠ PARALAJMËRIME ⚠

Mos përdorni kabllo zgjatuese apo përshtatës me spinë me tri apo dy kunjë. Kabllo elektrike duhet të inspektohen në mënyrë periodike për dëmtime, sipas KAPITULLI 3 MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI.

4. Lidhni kabllo në ndërfaqe të pedalit të kontrollit (A001466) midis foleve të pedalit të kontrollit (9) në panelet e pasme të ASU dhe ASB derisa të dëgjohet një tingull kërcitjeje (referojuni **Figura 5**).

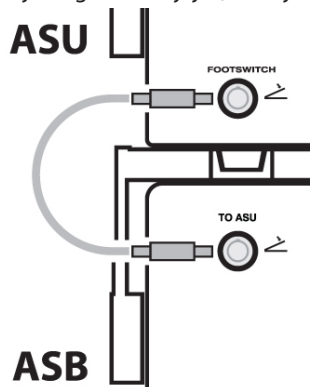


Figura 5: Lidhja e kabllos së ndërfaqes së pedalit të kontrollit (panelet e pasme të ASU/ASB)

5. Lidhni të dy konektorët në folët e dorezës në panelet e përparme të ASU dhe ASB derisa të dëgjohet një kërcitje: konektorët janë të koduar për orientim (referojuni **Figura 6**).

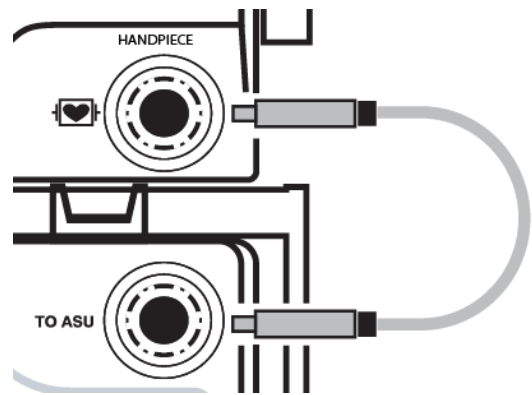


Figura 6: Lidhja e kabllos së ndërfaqes RF (panelet e përparme të ASU/ASB)

6. Shtyni konektorin e pedalit të kontrollit në folenë e pedalit të kontrollit në panelin e përparmë të ASB: konektori është i koduar për orientim. Sigurohuni që drita treguese LED e statusit të pedalit të kontrollit të jetë jeshile e pandryshueshme. Vendoseni pedalin e kontrollit në dyshe të sheshtë.

⚠ PARALAJMËRIME ⚠

Duhet pasur kujdes për të siguruar që pedali i kontrollit të mos aktivizohet në mënyrë aksidentale, për të shmangur ablacionin e paqëllimshëm të indeve ose strukturave.

- **Shënim:** Rekomandohet që sipërfaqja pranë pedalit të kontrollit të mbahet e thatë për të ulur rrezikun e rrëshqitjes.
7. Aktivizoni çelësat e energjisë në pjesën e pasme të ASU dhe ASB dhe ndizni ato (referojuni **Figura 4**).
 8. Lejoni ASU të kryejë një vetëtestim në ndezje (POST) (referojuni **Figura 7**). Vetëtestimi gjeneron dy sinjale zanore në ndezje. Nëse vetëtestimi nuk kryhet me sukses ose shfaqen gabime, ASU kalon në modalitetin "FAULT". Referojuni KAPITULLI 5 ZGJIDHJA E PROBLEMEVE për shkaqet dhe zgjidhjet e mundshme. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimin e klientit të "AtriCure" (shihni KAPITULLI 6 SHËRBIMI I KLIENTIT/KRYERJA E SHËRBIMEVE NË PAJISJE/GARANCIA) për të filluar procesin e kthimit. Nëse POST kryhet me sukses, pajisja hyn në modalitetin "STANDBY" (referojuni **Figura 8**). Përdoruesi duhet të verifikojë që këto sinjale zanore janë gjeneruar.



Figura 7: Ekran që tregon vetëtestimin në ndezje (POST)

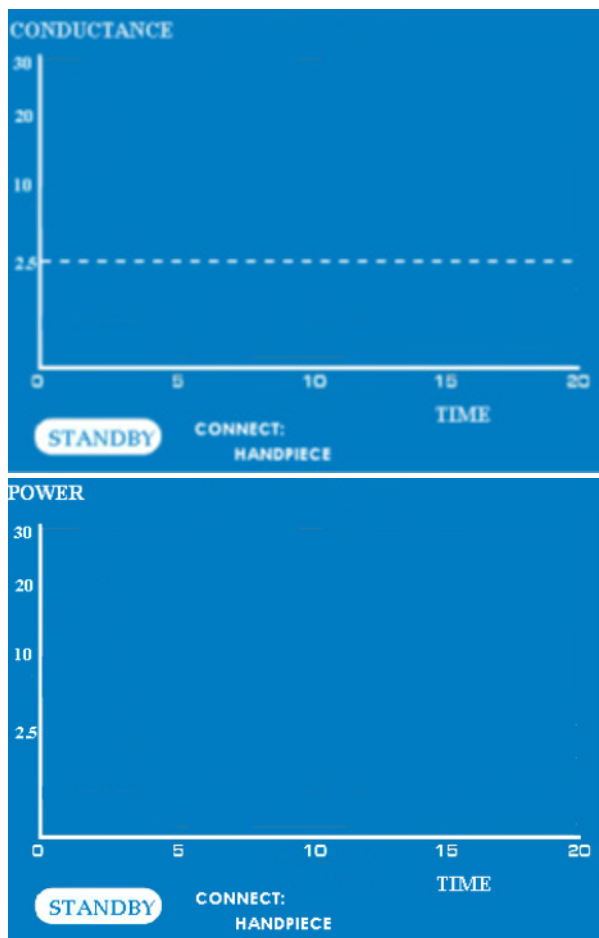


Figura 8: Grafiku i afshimit të përçueshmërisë (kapëset "Synergy") dhe grafiku i afshimit të energjisë (penat "Isolator") që tregon modalitetin "STANDBY"

9. Rregulloni këndin e shikimit të ASU, nëse dëshironi, duke shtypur njëkohësisht dy çelësat rregullues të dorezës dhe duke e kthyer dorezën në pozicionin e dëshiruar. **Mos** e ndryshoni pozicionin e dorezës nëse kablloja e ndërfaqes RF është e lidhur midis ASU/ASB. Shkëputni kablloja e ndërfaqes RF dhe kablloja e pedalit të kontrollit para se të ktheni dorezat dhe rilidhni ato me pajisjet sapo të vendoset këndi i dëshiruar.
10. Me simbolin e shigjetës në konektorin e kabllove të dorezës të drejtuar lart dhe të orientuar drejt simbolit të shigjetës në folenë e ASB (referojuni **Figura 4**), futni konektorët e kabllove sterile të dorezës (dorezat e kapëses "Isolator Synergy" ose të penës "Isolator") në folenë përkatëse në panelin e përparmë të ASB.
 - **Shënim:** Referojuni udhëzimeve të përdorimit të dorezës për informacione më të detajuara rreth lidhjes së dorezës me ASB në një mjedis të sterilizuar.
11. Rrotulloni çelësin përzgjedhës të ASB për të zgjedhur dorezën e dëshiruar. Drita LED jeshile sipër folesë së dorezës tregon dorezën ose modalitetin e zgjedhur për aktivizim. Gjeneratori do të kalojë në modalitetin "READY" (referojuni **Figura 9**). Ekrani i afshimit dhe treguesi i gatishmërisë i ndriçuar në ngjyrë jeshile tregojnë se pajisja është në modalitetin "READY".

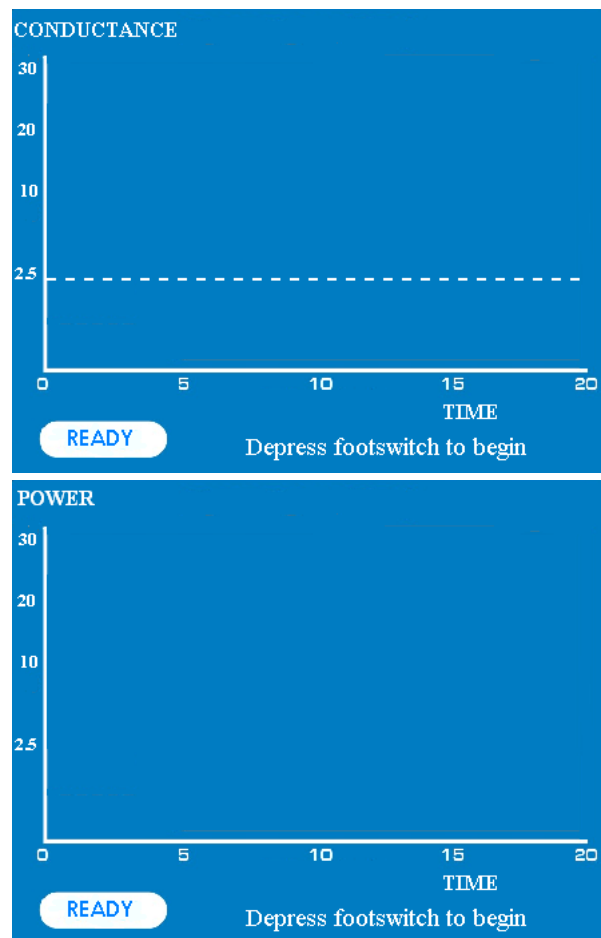


Figura 9: Grafiku i afshimit të përçueshmërisë së indeve (kapëset "Synergy") dhe grafiku i afshimit të energjisë (penat "Isolator") që tregon modalitetin "READY"

- ⚠ **Kujdes:** Sigurohuni që kablloja elektrike, pedali i kontrollit dhe dorezat të jenë instaluar në folenë e duhur.
- ⚠ **Kujdes:** Sigurohuni që çelësi përzgjedhës i ASB të jetë i pozicionuar në hyrjen e saktë të elektrodës së dorezës.
- ⚠ **Kujdes:** Sigurohuni që dorezat dhe kablloja të jenë instaluar plotësisht dhe siç duhet në folenë e duhur.

PËRDORIMI I PAJISJES

1. Poziciononi dorezën sipas udhëzimeve të përdorimit të dorezës.
2. Shtypni dhe mbani shtypur pedalin e kontrollit për të filluar daljen e energjisë RF. Dalja e energjisë RF ndërpritet duke lëshuar pedalin e kontrollit ose në fund të 40 sekondave të vazhdueshme të dërgimit të energjisë. Ekrani i afshimit i ASU tregon se gjeneratori RF është në modalitetin "RF ON". (referojuni **Figura 10**). Treguesi "RF ON" në panelin e përparmë të ASU do të jetë me ndriçim blu.
 - ⚠ **Kujdes:** Sigurohuni që pedali i kontrollit të aktivizimit i lidhur me ASU/ASB të mbahet i shtypur vetëm kur të kërkohet shpërndarja e energjisë RF. Lëshoni pedalin e kontrollit pas përfundimit të ablacionit.

a. Përdorimi i kapëses "Synergy":

- i. Në ekranin grafik LCD shfaqet një grafik në kohë reale i përçueshmërisë së matur të indit, me një tolerancë +/- 20%. Grafiku i përçueshmërisë është në një shkallë prej 20 sekondash. Duke përdorur matjet e përçueshmërisë, gjeneratori do të përcaktojë se kur arrihet gjendja e

transmuralitetit. Nëse gjendja e transmuralitetit nuk arrihet brenda 20 sekondave të paraqitura në grafikun e afshimit të përçueshmërisë së indeve, grafiku do të shfaqet në një ekran të dytë dhe do të shfaqë një vazhdim të përçueshmërisë për një kohë maksimale prej 20 sekondash shtesë (referojuni **Figura 10**).

- ii. Treguesi blu i transmuralitetit do të pulsojë dhe tingulli zanor i nxjerrë nga ASU do të ndryshojë nga tingull konstant në tingull me ndërprerje kur të jetë arritur gjendja e transmuralitetit. Sistemi do të ndalojë punën automatikisht dhe do të ndalojë ablacionin nëse përdoruesi nuk e lëshon pedalin e kontrollit brenda 40 sekondave.

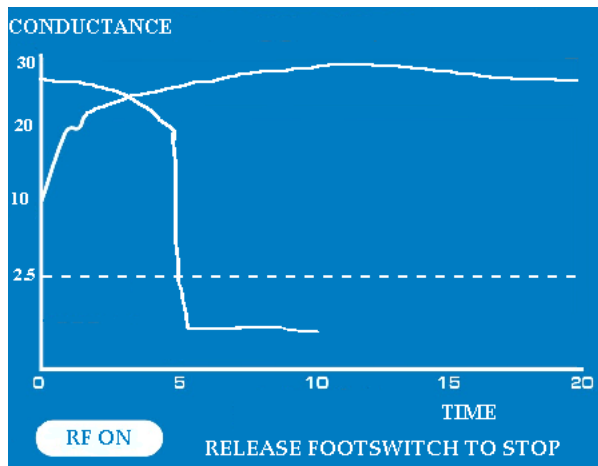


Figura 10: Grafik i afshimit të përçueshmërisë së shfaqur që tregon modalitetin "RF ON" për kapëset "Synergy"

b. Përdorimi i penës "Isolator":

- i. Në ekranin grafik LCD shfaqet një grafik në kohë reale i energjisë së matur të dërguar në inde, me një tolerancë +/- 20%. Grafiku i energjisë është në një shkallë 20-sekondëshe (referojuni **Figura 11**).
- ii. Sistemi do të ndalojë punën automatikisht dhe do të ndalojë ablacionin nëse përdoruesi nuk e lëshon pedalin e kontrollit brenda 40 sekondave (referojuni **Figura 11**).

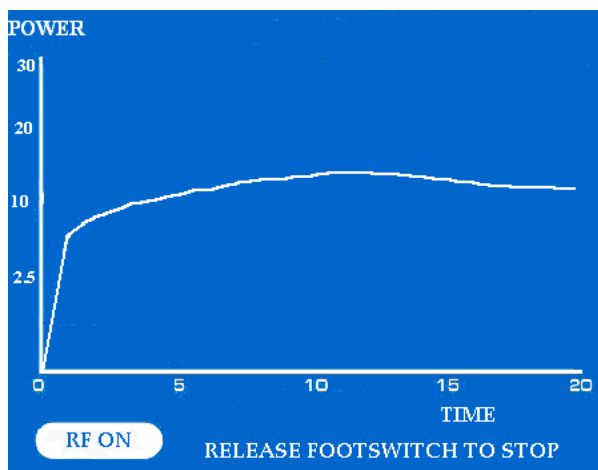


Figura 11: Grafik i afshimit të energjisë (Penat "Isolator") që tregon modalitetin "RF ON" (shfaqet tani)

3. Gjeneratori përdor pesë (5) tinguj zanorë të mundshëm gjatë funksionimit (referojuni **Tabela 3**). Volumi i këtyre tingujve mund të kontrollohet duke përdorur komandën e vullmit të altoparlantit në panelin e pasmë të ASU (referojuni **Figura 4**).

Tabela 3: Tingujt zanorë nga ASU

Emri i tingullit	Përshkrimi i tingullit	Kuptimi për përdoruesin
Tingulli i nisjes	Dy sinjale të shpejta zanore	Gjenerohet kur ASU është e NDEZUR.
Tingulli i gabimit	Tingull konstant me vullm të ulët	Gjenerohet kur ka një gabim.
Sinjali zanor i defektit	Përsëritje e shpejtë e sinjaleve zanore me vullm të ulët për një kohëzgjatje prej 2 sekondash.	Gjenerohet pas hyrjes në modalitetin "FAULT".
Tingulli i RF ON	Tingull i vazhdueshëm mesatar	Gjenerohet gjatë kohës që dërgohet energji RF te kapëset "Synergy". Ky tingull ka vullm më të lartë se tingulli i gabimit.
	Tingull i ndryshueshëm me tonalitete mesatar	Gjenerohet një tingull i veçantë që vjen duke u zbutur, në intervale 10-sekondëshe, gjatë kohës që dërgohet energji RF te penat "Isolator". Ky tingull ka vullm më të lartë se tingulli i gabimit.
Tingulli i transmuralitetit	Tingull i çrregullt i ndërprerë me tonalitete mesatar	Gjenerohet në modalitetin "RF ON" kur arrihet transmuraliteti. Tingulli zanor i transmuralitetit do të vazhdojë dhe energjia RF do të vazhdojë të aplikohet derisa pedali i kontrollit të lëshohet ose derisa të kalojnë 40 sekonda. Ky funksion është i zbatueshëm vetëm për kapëset "Synergy".

KAPITULLI 3 MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI

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

Gjeneratori ASU/ASB:



PARALAJMËRIME

Pjesa e jashtme e ASU/ASB duhet të pastrohet me peceta të lagura me alkool izopropilik (IPA) 70%. Mos e zhytni ose mos lejoni hyrjen e lëngjeve në shasi. Mos derdhni lëngje mbi sistemin ASU/ASB dhe sigurohuni që alkooli izopropilik jetë tharë plotësisht përpara se të përdorni njësitë, për të shmangur dëmtimin e pajisjes ose lëndimin e pacientit. Nëse mbi pajisje derdhen lëngje, kthejeni atë për vlerësim në Departamentin e Inxhinierisë Biomjekësore të spitalit.



Kujdes: Shmangni pastruesit kaustikë ose gërryes.



Kujdes: Nëse vula për parandalimin e ndërhyrjeve është prishur, nuk mund të sigurohet integriteti i ASU/ASB. Kontaktoni përfaqësuesin e "AtriCure".

SHËNIM: Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi njësi.

SHËNIM: Njësitë ose komponentët e tyre nuk mund të sterilizohen.

Ndërfaqja dhe kabllo PSS:

PARALAJMËRIME

Nëse është e nevojshme, pastroni kabllo e ndërfaqes RF, kabllo e ndërfaqes së pedalit të kontrollit dhe kabllo PSS me peceta të lagura me alkool izopropilik (IPA) 70% për të siguruar që të mos shkaktohen infeksion.

Trajtimi i papërshtatshëm i kabllove PSS ose të ndërfaqes, duke përfshirë sterilizimin dhe zhytjen e konektorëve elektrikë në lëngje, mund të shkaktojë përkeqësim të performancës së sistemit, duke përfshirë pamundësinë për të nisur ose përfunduar terapinë e ablacionit.

MASA KUJDESI

- Vendosini kabllo në elektodat kirurgjikale për të parandaluar kontaktin me pacientin ose me përcjellësit e tjerë.
- Shmangni pastruesit kaustikë ose gërryes.
- Sigurohuni që alkooli izopropilik të jetë tharë plotësisht para se të përdorni kabllo.

SHËNIM: Asnjë nga kabllo e ndërfaqes dhe as kablloja PSS nuk synohen të përdoren brenda fushës sterile. Mos i sterilizoni me asnjë metodë sterilizimi.

Shkëputja e kabllove të ndërfaqes dhe kabllove PSS:

- Për të shkëputur kabllo e ndërfaqes ose kabllo PSS nga sistemi, kapni konektorin dhe tërhiqeni prapa. MOS tërhiqni telin.
- Për të shkëputur kunjat e veshura 2 mm, kapni konektorin dhe tërhiqeni prapa. MOS tërhiqni telin.
- Tërheqja dhe përkulja e tepruar e kabllos mund ta dëmtojë atë duke e bërë jofunksionale.
- Ruajini kabllo në një zonë të thatë e të sigurt deri në përdorimin e radhës.

SHËNIM: Shkëputini kabllo nga sistemi para pastrimit.

UDHËZIMET PËR PASTRIMIN

Udhëzimet e mëposhtme rekomandohen për pastrimin e gjeneratorit dhe të gjithë komponentëve të ripërdorshëm.

1. Shkëputni njësinë ose karrocën nga priza para pastrimit.
2. Nëse njësia dhe/ose komponentët janë kontaminuar me gjak ose lëngje të tjera trupore, ato duhen pastruar para se kontaminimi të thahet (brenda dy orësh nga kontaminimi).
3. Sipërfaqet e jashtme të njësisë ose komponentëve duhen pastruar me peceta të lagura me alkool izopropilik (IPA) 70% për të paktën dy minuta. Mos lejoni hyrjen e lëngjeve në shasi.
4. Kushtojini vëmendje të gjitha zonave ku mund të mbliidhen lëngje ose papastërti, si poshtë/përreth dorezave ose tek të çarar/vjaskat e ngushta.
5. Thani njësinë dhe komponentët me një leckë të thatë të bardhë pa push.
6. Kryeni një konfirmim përfundimtar të procesit të pastrimit duke inspektuar me sy copën e bardhë për papastërti të mbetura.
7. Nëse kanë mbetur papastërti në leckën e bardhë, përsëritni hapat 3 deri në 6.

Pasi të keni përfunduar pastrimin, NDIZNI njësinë për të kryer vetëtestimin në ndezje (POST). Nëse shfaqen gabime, referojuni KAPITULLI 5 ZGJIDHJA E PROBLEMEVE për shkaqet dhe zgjidhjet e

mundshme. Nëse problemi vazhdon ende, kontaktoni shërbimin e klientit të "AtriCure" (shihni KAPITULLI 6 SHËRBIMI I KLIENTIT/KRYERJA E SHËRBIMEVE NË PAJISJE/GARANCIA) për të filluar procesin e kthimit.

 **Kujdes:** Sigurohuni që të gjitha kabllo e ndërfaqes dhe pedali i kontrollit të pastrohen/dezinfektohen siç duhet.

PROGRAMI I MIRËMBAJTJES PARANDALUESE

"AtriCure" ka marrë në konsideratë standardet dhe udhëzimet e njohura ndërkombëtarisht në përcaktimin e kërkesave të mirëmbajtjes parandaluese.

Sistemi ASU/ASB nuk ka pjesë të brendshme, të cilave mund t'u bëhen shërbime nga përdoruesi. Sistemi ASU/ASB dhe komponentët e ripërdorshëm të pajtueshëm duhet t'i nënshtrohen në mënyrë periodike mirëmbajtjes parandaluese me anë të:

1. Kryerjes së vetëtestimit në ndezje (POST)
2. Inspektimit vizual (për dëmtime, konsumim, pjesë të plasurit, elementë që mungojnë etj.)

 **Kujdes:** Nëse në ekranin e afishimit të ASU shfaqet një mesazh mirëmbajtjeje, kontaktoni përfaqësuesin e "AtriCure" për ndihmë.

Ju lutemi të kontaktoni përfaqësuesin lokal të shërbimit të "AtriCure" për informacion më të detajuar në lidhje me programet e mirëmbajtjes parandaluese.

INSPEKTIMET PERIODIKE

Inspektimet periodike të sigurisë së sistemit ASU/ASB dhe komponentëve të bashkangjitur duhet të kryhen nga persona të cilët, bazuar në trajnimet, njohuritë dhe përvojën praktike të tyre, janë të aftë të testojnë dhe vlerësojnë në mënyrë të duhur sigurinë dhe funksionimin e sistemit.

INSPEKTIMI VIZUAL

1. Udhëzimet aktuale të përdorimit (ky dokument).
2. Etiketat, masat e kujdesit ose paralajmërimet janë të vendosura në mënyrë korrekte dhe në të gjitha vendet e kërkuara.
3. Asnjë dëmtim mekanik i jashtëm, i dukshëm në sistemin ASU/ASB, konektorët, komponentët apo telat.

TESTI I FUNKSIONIMIT

1. Vetëtestimi diagnostikues pas ndezjes, duke përfshirë vetëkalibrimin e qarqeve të matjes.
2. Funksionimi i pedalit të kontrollit.
3. Paneli i përparmë; ekranet, treguesit dhe foletë.
4. Paneli i pasmë; komandat dhe foletë.

KAPITULLI 4 SPECIFIKIMET TEKNIKE DHE INSPEKTIMI I SIGURISË

SPECIFIKIMET MEKANIKE

Përmasat:

ASU: Thell. 44,5 cm (17,5") x Gjer. 35 cm (13,75") x Lart. 15 cm (6") maksimumi.

ASB: Thell. 44,5 cm (17,5") x Gjer. 35 cm (13,75") x Lart. 15 cm (6") maksimumi.

Pesha:

ASU: 6,8 kg. (15 lbs) maksimumi absolut; 9 kg. (20 lbs) duke përfshirë kabllot

ASB: 6,8 kg. (15 lbs) maksimumi absolut; 9 kg. (20 lbs) duke përfshirë kabllot

SPECIFIKIMET TEKNIKE

- Versioni i softuerit: V3.11B

ENERGJIA RF NË DALJE

- Frekuenca: 460 kHz ± 5%, gati-sinusoidale
- energjia maksimale në dalje: 32,5 W në 100 Ω
- Saktësia:
 - Energjia: ± 20%
 - Koha: ± 20%
- Kufizimet e energjisë dhe tensionit RF në dalje (shihni **Tabela 4.**)

Tabela 4: Kufizimet e energjisë dhe tensionit RF në dalje

Kodi i pajisjes	Energjia maksimale në dalje	Tensioni maksimal në dalje	Lloji i dorezës
A	28,5 W në 114 Ω	57,0 Vrms	Kapësja "Isolator"
B	15,0 W nga 20 Ω në 400 Ω	77,5 Vrms	Pena "Isolator Transpolar"
C	20,0 W nga 20 Ω në 300 Ω	77,5 Vrms	Pena "Isolator Transpolar" Pena lineare "Isolator"
D	25,6 W në 127 Ω	57,0 Vrms	Kapësja "Isolator"
E	22,8 W në 143 Ω	57,0 Vrms	Kapësja "Isolator"
F	28,5 W në 114 Ω	57,0 Vrms	Kapësja "Isolator"
G	28,5 W në 114 Ω	57,0 Vrms	Kapësja "Isolator"
H	28,5 W në 114 Ω	57,0 Vrms	Kapësja "Isolator"
J	12,0 W nga 20 Ω në 500 Ω	77,5 Vrms	Pena "Isolator Transpolar"
K	25,0 W nga 39 Ω në 240 Ω	77,5 Vrms	Pena "Isolator Transpolar" Pena lineare "Coolrail"
L	30,0 W nga 20 Ω në 200 Ω	77,5 Vrms	Pena "Isolator Transpolar" Pena lineare "Coolrail"

SPECIFIKIMET ELEKTRIKE

- **ASU**, e vlerësuar: 220-240V ~ 50/60 Hz
- **ASB**, e vlerësuar: 100-240V ~ 50/60 Hz

SPECIFIKIMET MJEDISORE

Kushtet e funksionimit	
Temperatura	10°C deri në 40°C, 50°F deri në 104°F
Lagështia	15% RH deri në 90% RH, e pakondensuar
Presioni atmosferik	80 kPa deri në 106 kPa, 11,603 psi deri në 15,374 psi

Kushtet e ruajtjes	
Temperatura	-28°C deri në 60°C, -20°F deri në 140°F
Lagështia	30% RH deri në 85% RH, e pakondensuar
Kushtet e transportit	
Temperatura	-28°C deri në 60°C, -20°F deri në 140°F
Lagështia	30% RH deri në 85 % RH, e pakondensuar

LLOJI/KLASIFIKIMI I PAJISJES

- Pajisje e klasës I.

SPECIFIKIMET E PEDALIT TË KONTROLLIT

- Klasifikimi i mbrojtjes nga lagështia: **IPX8**

SPECIFIKIMET E SIGURESAVE

- **ASU:** Littelfuse 1,25 A, 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, e njohur nga UL, e miratuar sipas IEC, RoHS
- **ASB:** Littelfuse 1 A 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, RoHS

 **Kujdes:** Mos i ndryshoni cilësimet e siguresave të përcaktuara nga fabrika.

JETËGJATËSIA E PRITSHME

Jetëgjatësia e pritshme është periudha kohore gjatë të cilës ASU/ASB dhe komponentët priten të mbeten të përshtatshëm për qëllimin e synuar, duke supozuar se organizata përgjegjëse do të ndjekë udhëzimet e përdorimit të "AtriCure" për mirëmbajtjen parandaluese.

"AtriCure" ka përcaktuar që jetëgjatësia e pritshme e sistemit ASU/ASB të jetë 10 vjet.

Për informacion rreth mirëmbajtjes parandaluese, shihni KAPITULLI 3 MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI, ose kontaktoni përfaqësuesin lokal të "AtriCure".

KAPITULLI 5 ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Referojuni këtij seksioni për zgjidhjen e problemeve të mundshme me sistemin ASU/ASB.

 **Kujdes:** Mos e hapni panelin e pasmë të pajisjeve. Mund të shkaktohen lëndime dhe dëmtim i njësive. Do të anulohet garancinë. Kur problemet nuk mund të zgjidhen sipas udhëzimeve të dhëna në këtë seksion për zgjidhjen e tyre, kontaktoni "AtriCure, Inc." për informacione të tjera mbi shërbimin dhe riparimin.

NUK KA ENERGJI RF NË DALJE

Shkak i mundshëm	Veprimi
ASU dhe/ose ASB nuk janë ndezur	NDIZNI ASU dhe/ose ASB
ASU dhe/ose ASB nuk janë futur në prizë	Konfirmoni lidhjet elektrike për ASU dhe/ose ASB dhe pastaj ndizeni njësinë
Nuk ka dorezë të lidhur me ASB	Lidhni dorezën me ASB
Është zgjedhur dorezë e pasaktë në ASB	Rrotulloni çelësin përzgjedhës të ASB te doreza e dëshiruar

Shkaku i mundshëm	Veprimi
Nuk ka pedal kontrolli të lidhur me ASB	Lidhni pedalin e kontrollin me panelin e përparmë të ASB
Kabloja e ndërfaqes së pedalit të kontrollit nuk është e lidhur	Lidhni kabllo e ndërfaqes së pedalit të kontrollit midis paneleve të pasme të ASU dhe ASB
Kabloja e ndërfaqes RF nuk është e lidhur	Lidhni kabllo e ndërfaqes RF midis paneleve të përparme të ASU dhe ASB
Defekt në pedalin e kontrollit	Zëvendësoni pedalin e kontrollit
Avari e brendshme në ASU	Kontaktoni shërbimin e klientit të "AtriCure" (referojuni KAPITULLI 6 SHËRBIMI I KLIENTIT/KRYERJA E SHËRBIMEVE NË PAJISJE/GARANCIA)
Njësia ASU është në modalitetin "FAULT"	FIKENI dhe më pas RINDIZENI
Njësia ASU është në modalitetin "STANDBY"	Sigurohuni që doreza dhe pedali i kontrollit janë lidhur saktë (nuk ka drita pulsuese LED)
Dorezë e thyer	Ndërroni dorezën
Defekt i dorezës	
Dorezë e skaduar	

KODET E GABIMEVE

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

Gabimet e rikuperueshme		
MESAZH I EKRANIT LCD	PËRSHKRIMI	ZGJIDHJA/VEPRIMI
Code E01	Gabimi i rezistencës së ulët: Elektrodat e dorezës janë shkurt	Kontrolloni elektrodat ose ripoziciononi nifullat
Code E02	Gabimi i rezistencës së lartë: Nifullat e dorezës janë të hapura	- Mbyllni nifullat e dorezës - Zëvendësoni dorezën ose kabllo e ndërfaqes RF të ASU/ASB
Code E03	Gabimi i rezistencës së ulët: Elektrodat e dorezës* janë shkurtuar	Kontrolloni elektrodat ose ripoziciononi nifullat.
Code E04	*Nëse doreza është penë lineare "Coolrail", kontrolloni nëse drita LED e kutisë së pompës është e ndezur.	Efektori fundor është mbinxehur ose sistemi i ftohjes ka pësuar defekt. Sigurohuni që kabloja e lëngut nuk është e përdredhur ose e bllokuar. Nëse gabimi E03 vazhdon për më shumë se 2 minuta, zëvendësoni dorezën.

Gabimet e rikuperueshme		
Code E06	Gabimi testimi i çelësit që ka ngecur: Pedali i kontrollit i mbyllur ndërkohë që vendoset lidhja	Zëvendësoni pedalin e kontrollit
Code E10	Elektrodat e dorezës janë shkurt	Kontrolloni elektrodat ose ripoziciononi nifullat
Code H01	Gabim që tregon se doreza është e pavlefshme	Zëvendësoni dorezën ose kabllo e ndërfaqes RF të ASU/ASB ose ASB
Code H02	Gabimi koha ka skaduar: Data e skadimit të dorezës ka kaluar	Ndërroni dorezën
Code H03	Problem elektrik me dorezën	
Code H04	Version i pavlefshëm i dorezës	
Return ASU for Maintenance	Defekt në baterinë e orës së ASU	ASU do të vazhdojë të funksionojë, por mesazhi dhe tingulli do të përsëriten. Kthejeni ASU për t'i zëvendësuar baterinë.

VETËTESTIMI NË NDEZJE (POST) Gabimet e zbuluara në ndezje		
Code P01	Gabim në gjenerimin/matjen e energjisë	FIKNI dhe RINDIZNI sërish njësinë. Lëreni pajisjen të ekzekutojë vetëdiagnostikimet normale në ndezje. Nëse pajisja kthehet në gjendjen "Error" dhe problemi vazhdon, kontaktoni shërbimin e klientit të "AtriCure" (referojuni KAPITULLI 6 SHËRBIMI I KLIENTIT/KRYERJA E SHËRBIMEVE NË PAJISJE/GARANCIA) **Për P10: Çaktivizoni pedalin e kontrollit dhe më pas fikni dhe rindizni pajisjen.
Code P02	Gabim në gjenerimin/matjen e rezistencës	
Code P03	Gabim në gjenerimin/matjen e tensionit	
Code P04	Gabim në gjenerimin/matjen e rrymës	
Code P05	Gabim në testin monitorues	
Code P06	Gabim në testin e ROM	
Code P07	Gabim në testin e RAM	
Code P08	Gabim në regjistrin e konfigurimit	
Code P09	Gabim në kohëmatësin MCU COP	
Code P10**	Gabim në testin e bllokimit të çelësit (kontrolloni pedalin e kontrollit pasi është aktivizuar gjatë POST)	
Code P12	Gabim në tensionin referencë	

GABIMET gjatë funksionimit të ASU

Code F01	Udhëzim i paligjshëm i CPU-së	FIKENI dhe RINDIZENI Nëse problemi vazhdon, zëvendësoni ASU dhe kontakttoni shërbimin e klientit të "AtriCure"
Code F02	Gabim variabli të dublikuar	
Code F03	Gabim në softuer	
Code F05	Gabim në tensionin referencë	
Code F06	Gabim në kufirin e energjisë	
Code F07	Gabim në kufirin e tensionit	
Code F09	Gabim në rrezën Vrms	
Code F10	Gabim i ofsetit të lrms	
Code F11	Gabim i ofsetit të energjisë	
Code F12	Gabim në sinkronizimin e sistemit	
Code F13	Gabim në matjen e energjisë	
Code F14	Gabim i relese së bllokuar në pozicionin e mbyllur	

- Nëse hapat e mësipërm nuk e korrigjojnë situatën, kontakttoni shërbimin e klientit të "AtriCure".

STIMULIMI NEUROMUSKULOR

- Ndaloni procedurën kirurgjikale.
- Kontrolloni të gjitha lidhjet me ASU/ASB dhe elektrodën aktive për të parë nëse ka ndonjë shkëndijë metal-me-metal.
- Nëse nuk konstatohen probleme, ASU/ASB duhet të kontrollohet nga personeli i kualifikuar i shërbimit të "AtriCure" për rrjedhje jonormale të rrymës 50/60 Hz AC.

INTERFERENCA ME STIMULUESIN KARDIAK

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

KAPITULLI 6 SHËRBIMI I KLIENTIT/KRYERJA E SHËRBIMEVE NË PAJISJE/GARANCIA

AtriCure, Inc. është e përkushtuar në ofrimin e shërbimeve dhe mbështetjes për klientët e saj. Nëse keni paqartësi lidhur me përdorimin e sistemit të koagulimit nContact, kontakttoni shërbimin e klientit në:



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

INTERFERENCA NË MONITOR (EKRA)N

INTERFERENCA E VAZHDUESHME

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

INTERFERENCA VETËM KUR AKTIVIZOHET ASU/ASB

- Kontrolloni të gjitha lidhjet me ASU/ASB dhe dorezën aktive për të parë nëse ka ndonjë shkëndijë metal-me-metal.
- Nëse interferenca vazhdon gjatë kohës kur ASU/ASB është e aktivizuar dhe gjatë kohës që elektroda nuk është në kontakt me pacientin, monitori po reagon ndaj radiofrekuencave. Disa prodhues ofrojnë filtra droselimi RF për përdorim me përcjellësit e monitorit. Këta filtra reduktojnë interferencën gjatë kohës që ASU/ASB është aktive. Filtrat RF minimizojnë mundësinë e djegies elektrokirurgjikale në vendin e elektrodës së monitorimit.
- Kontrolloni që telat e tokëzimit në sallën e operimit të jenë të qëndrueshëm në aspektin elektrik. Të gjithë telat e tokëzimit duhet të lidhen në të njëjtin metal tokëzimi me tela sa më të shkurtër që të jetë e mundur.

GARANCITË

Kufizimi i përgjegjësisë

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

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

Njësia e ablacionit dhe ndijimit "AtriCure"	Një (1) vit
Matrica e ndërrimit "AtriCure"	Një (1) vit
Pedali i kontrollit "AtriCure"	Një (1) vit
Kabllo të elektrike të tokëzuara	Një (1) vit
Kabllo të ndërfaqes RF dhe pedali të kontrollit	Një (1) vit

GARANCIA ZËVENDËSON DHE PËRJASHTON ÇDO GARANCI TJETËR QË NUK ËSHTË PARASHTRUAR KËTU, QOFTË SHPREHIMISHT APO NË MËNYRË TË NËNKUPTUAR ME ANË TË ZBATIMIT TË LIGJIT APO MËNYRAVE TË TJERA, DUKE PËRFSHIRË, POR PA U KUFIZUAR NË ÇDO GARANCI TË NËNKUPTUAR TË TREGTUESHMËRISË APO PËRSHTATSHMËRISË PËR NJË PËRDORIM TË CAKTUAR, SI DHE TË GJITHA DETYRIMET APO PËRGJEGJËSITË E TJERA QË BIEN MBI ATRICURE INC., DHE PËRBËN TË VETMIN MJET GARANCIE PËR BLERËSIN. NË ASNJË RRETHANË ATRICURE, INC. NUK DO TË JETË PËRGJEGJËSE PËR DËMET E VEÇANTA, RASTËSORE APO RRJEDHIMORE, DUKE PËRFSHIRË, POR PA U KUFIZUAR NË DËMET QË LINDIN NGA PAMUNDËSIA PËR PËRDORIM, HUMBJA E FITIMEVE, E AKTIVITETIT APO HUMBJA E EMRIT TË MIRË.

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

MOHIMI I PËRGJEGJËSISË

Në asnjë rrethanë AtriCure, Inc. nuk do të jetë përgjegjës për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta ose rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.