

8



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КсантаМедика»



Б. А. Семин

7 февраля 2009 г.

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
изделия медицинского назначения:**

Аппарат хирургической абляции AtriCure с принадлежностями.

2009

Содержание

1. ПРИСТУПАЯ К РАБОТЕ	5
1.1. Описание системы	6
1.2. Вскрытие упаковки	6
1.3. Предупреждения и меры предосторожности	6
1.4. Ответственность Производителя	10
2. АБЛАЦИОННАЯ СИСТЕМА (ASU) ПРОИЗВОДСТВА ATRICURE	11
2.1. Описание системы	11
2.2. Передняя панель аблационной системы – иллюстрация и условные обозначения	11
2.3. Задняя панель аблационной системы – иллюстрация и условные обозначения	14
3. УСТАНОВКА АБЛАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ	16
3.1. Транспортировка аблационной системы	16
3.2. Настройка угла обзора	16
3.3. Подготовка аблационной системы к работе	16
3.4. Сетевой шнур	16
3.5. Подключение и отключение насадки	17
3.6. Подключение ножного педального выключателя	17
4. ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	19
4.1. Включение аблационной системы	19
4.2. Режимы работы	20
4.3. Звуковые сигналы	21
4.4. Передача энергии радиоизлучения	23
5. ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	25
5.1. Отсутствие радиоизлучения	25
5.2. Коды ошибок	25
5.3. Электромагнитные и прочие помехи	26
6. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ	28
7. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	29
7.1. Радиочастотный выход	29
7.2. Конструкционные параметры	29
7.3. Технические характеристики условий окружающей среды	29
7.4. Электрические спецификации	30
7.5. Предохранители	30
7.6. Спецификации ножного педального выключателя	30
7.7. Ограничения значений мощности и напряжения на выходе	30
7.8. Тип/классификация оборудования	30
8. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА АБЛАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ	33
8.1. Профилактическое обслуживание	33
8.2. Очистка и дезинфекция	34

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ.....	35
10. АКСЕССУАРЫ	35
10.1. АСБ1, Переключатель источника	35
10.2. АСБ3, Дополнительная коммутационная матрица.....	37

1. Приступая к работе

Настоящее руководство, как и оборудование, которое в нем описывается, предназначены для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение именно по данной технологии выполнения хирургических процедур.

Федеральное законодательство (США) вводит определенные ограничения на продажу данного оборудования, т.е. оно может продаваться только врачам или по их заказу.

Просим внимательно прочитать всю содержащуюся в руководстве информацию. Невыполнение инструкций может привести к серьезным отрицательным последствиям.

Важно: цель настоящего руководства – предоставить исчерпывающие инструкции по эксплуатации аблационной системы производства AtriCure совместно биполярной насадкой производства AtriCure (зажимом Isolator™ Transpolar™ или пером Isolator™ Transpolar™) и аксессуарами AtriCure. К самой хирургической процедуре руководство отношения не имеет.

Аблационная система AtriCure вырабатывает и передает в биполярном режиме энергию радиоизлучения частотой около 460 кГц. Максимальная выходная мощность системы при этом варьируется от 22,8 Ватт до 28,5 Ватт для зажимов Isolator™ Transpolar™ и от 12,0 Ватт до 30,0 Ватт для устройств с пером Isolator™ Transpolar™ в зависимости от выбранного режима работы. Режим работы представляет собой функцию насадок или пера и задается самой аблационной системой. Аблационная система AtriCure предназначена для работы исключительно с биполярной насадкой AtriCure или пером-изолятором AtriCure. Ножной педальный выключатель является устройством ввода, предназначенным для активации процесса передачи радиочастотной энергии. Более подробное описание конструкции, функций и особенностей эксплуатации упомянутых выше устройств вы можете найти в руководствах по эксплуатации, соответственно, насадки и пера.

Для удобства пользователей аблационная система производства AtriCure далее по тексту будет называться просто аблационной системой, а биполярная насадка производства AtriCure – насадкой.

Настоящее руководство для пользователя содержит описание самой аблационной установки, основных механизмов ее управления, а также окон дисплея, индикаторов, звуковых сигналов и последовательности выполнения операции при использовании насадки. Также в настоящее руководство включена прочая информация, которая может оказаться важной и интересной для пользователя. Настоящее руководство задумывалось и составлялось именно как руководство для пользователя. Категорически запрещается приступать к эксплуатации аблационной системы, не прочитав перед этим настоящее руководство.

1.1. Описание системы

Как показано на рисунке 1, система состоит из следующих элементов:

- Биполярная насадка AtriCure с интегральным кабелем (не показана на рисунке);
- Сама абляционная система или установка;
- Ножной педальный выключатель;
- Сетевой шнур.

Описание всех аксессуаров приводит в главе 10.

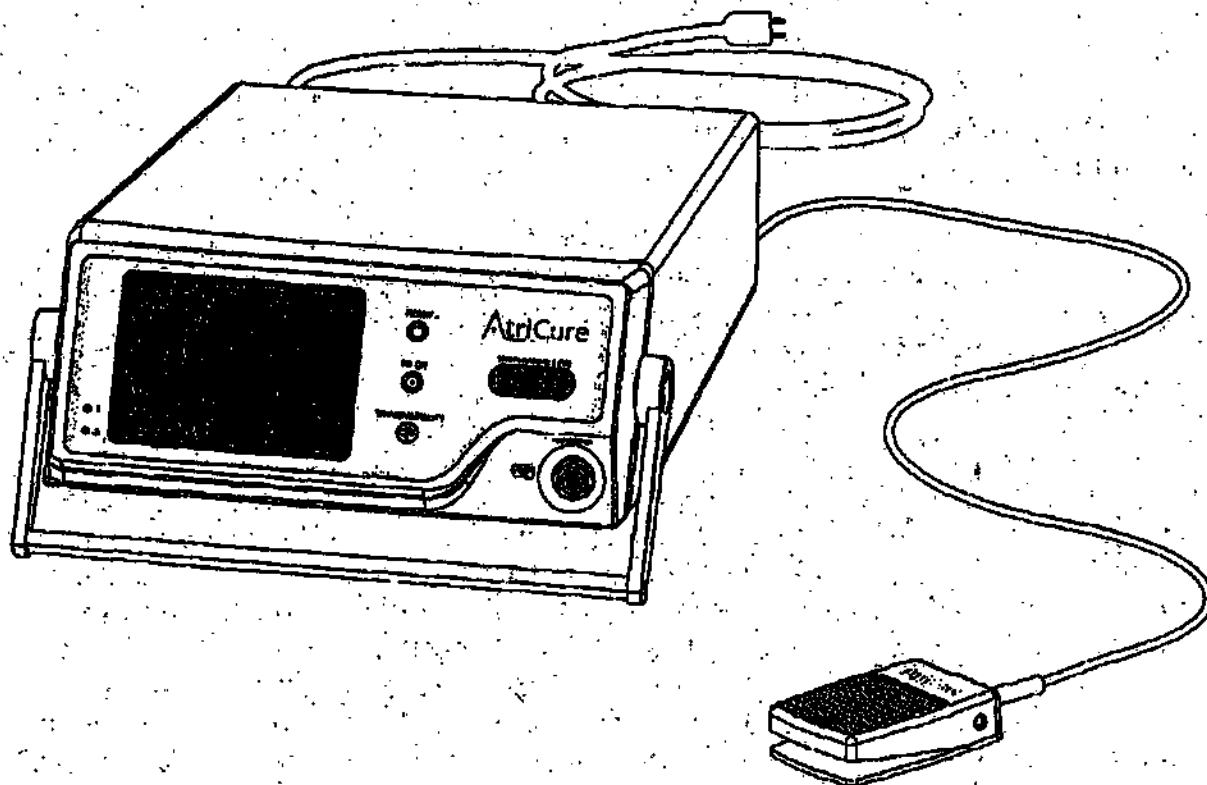


Рисунок 1 – Абляционная система, ножной педальный выключатель и сетевой шнур

1.2. Вскрытие упаковки

Вытащите абляционную систему, ножной педальный выключатель и сетевой шнур из коробки и снимите с них защитную упаковку. Оригинальную коробку и защитную упаковку рекомендуем сохранить на будущее для хранения и/или перевозки системы.

1.3. Предупреждения и меры предосторожности



Безопасное и эффективное использование радиочастотной энергии во многом зависит от факторов, которые находятся под непосредственным контролем оператора системы. Поэтому к эксплуатации аппарата допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку. Кроме этого, важно, чтобы операторы прочли, усвоили и строго следовали всем инструкциям, содержащимся в сопроводительных документах.

1.3.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Категорически запрещается приступать к эксплуатации аблационной системы без предварительного ознакомления с содержанием настоящего руководства.
- Категорически запрещается использовать электрохирургическое оборудование без прохождения надлежащего обучения по вопросам его эксплуатации для проведения конкретной медицинской процедуры. Настоящее руководство, как и оборудование, которое в нем описывается, предназначены для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение именно по данной технологии выполнения хирургических процедур.
- Категорически запрещается использовать данную систему при наличии в помещении, где оно находится, легковоспламеняющихся обезболивающих препаратов, прочих горючих газов; в непосредственной близости от легковоспламеняющихся жидкостей (препаратов и добавок для обработки кожи) или объектов, а также вместе с окисляющими веществами. Строго следуйте всем требованиям противопожарной безопасности.
- Категорически запрещается использовать данную систему в помещении, в котором воздух насыщен кислородом, оксидом азота (N^2O) или прочими окисляющими газами.
- Опасность возникновения пожара: электрохирургические принадлежности, которые от использования активировались или стали горячими, могут стать причиной возникновения пожара. Держите их подальше от легковоспламеняющихся материалов (таких как марля или операционная простыня/салфетки). Всегда помните об опасности возгорания эндогенных газов.
- Опасность возникновения пожара: категорически запрещается использовать удлинители.
- Опасность возникновения пожара: во избежание возгорания чистящих средств для чистки и дезинфекции аблационной системы следует использовать только негорючие средства. Если вы все-таки случайно помыли систему каким-либо легковоспламеняющимся средством, дайте ему полностью испариться, прежде чем начать работу.
- Контакт насадки с каким-либо металлическим предметом (таким как кровоостанавливающий зажим, какой-либо другой зажим, скоба и т.д.) может привести к ожогам.
- Хранить насадку следует в чистом, сухом, изолированном, недоступном для пациентов, но при этом видимом для вас месте. Непреднамеренный контакт пациента с активной насадкой может привести к ожогам.
- В момент активации аблационной системы электрические поля тока и излучения могут создавать помехи для работы прочего электрического медицинского оборудования. Более подробную информацию по потенциальным электромагнитным и прочим помехам вы можете найти в главе 5. Там же вы найдете советы и рекомендации по тому, как этих помех можно избежать.
- Электрические хирургические процедуры с особой осторожностью следует проводить при наличии у пациента имплантированного или наружного электрокардиостимулятора. Помехи, создаваемые в ходе использования электрических хирургических устройств, могут приводить к тому, что электрокардиостимулятор самопроизвольно переключится в асинхронный режим работы или совсем отключится. Более подробные рекомендации по применению электрических хирургических устройств для лечения пациентов с

электрокардиостимуляторами вы можете получить у производителя такого кардиостимулятора или у врача-кардиолога.

- Смотри под ноги: чтобы не споткнуться о кабель ножного педального выключателя, всегда смотрите себе под ноги.



Ограничитель приходит уже с заводскими настройками, поэтому менять их пользователю категорически запрещается. Во избежание сбоев в работе аблационной системы и возможного повреждения оборудования следует настроить и ограничитель, и блок питания на один и то же диапазон значений напряжения.



Опасность поражения электрическим током: подключите сетевой шнур аблационной системы к надлежащим образом заземленной розетке. Категорически запрещается использовать переходники.



Опасность поражения электрическим током: категорически запрещается подключать к генератору влажные принадлежности.



Опасность поражения электрическим током: убедитесь в том, что насадка правильно подключена к аблационной системе и из кабеля, соединителя или насадки не высовывается никаких проводов.

1.3.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать только с насадками производства AtriCure, специально предназначенными для работы с аблационной системой.
- Запрещается активировать аблационную систему до тех пор, пока насадка не будет надежно зафиксирована в организме пациента.
- Звуковой сигнал и индикатор являются важнейшими функциями системы защиты. Категорически запрещается загоразивать индикатор активации. Также еще до начала работы обязательно проверьте, чтобы звуковой сигнал, сопровождающий активацию, был слышен всему медицинскому персоналу, работающему в операционной. Данный сигнал предупреждает персонал об активации насадки, поэтому отключать его категорически запрещается.



Во избежание поражения электрическим током категорически запрещается снимать крышку аблационной системы. Для проведения работ по обслуживанию следует обращаться исключительно к квалифицированному персоналу с правом доступа.

- Использовать разрешается только тот ножной педальный выключатель, который шел в комплекте с аблационной системой.
- Сетевой шнур аблационной системы разрешается подключать только к надежно заземленной розетке. Категорически запрещается использовать удлинители и/или переходники.



Категорически запрещается обматывать кабель вокруг металлических предметов, поскольку это может привести к образованию опасных токов.

Во избежание повреждения электрическим током следите за тем, чтобы пациент не касался заземленных металлических частей аблационной системы. Для этого рекомендуется использовать антистатическую защиту.

- Исследования показали, что дым, образуемый во время выполнения электрических хирургических процедур, может быть потенциально опасен для хирургического персонала. В результатах данных исследований содержатся рекомендации по использованию операционных масок и созданию надежной системы вентиляции с применением эвакуатора хирургического дыма или прочих средств.
- В случае если аблационная система и насадка используются одновременно с оборудованием по контролю физиологических параметров пациента,

расположите контрольные электроды как можно дальше от электродов хирургических. Убедитесь также в том, что кабель насадки никоим образом не соприкасается с пациентом или каким-либо выводами.

- При использовании аблационной системы и насадки рекомендуется воздерживаться от применения игольчатых контрольных электродов.
- К использованию с аблационной системой и насадкой рекомендуются системы мониторингового наблюдения с функцией ограничения токов высокой частоты.
- Сбои в работе аблационной системы и насадки могут привести к непреднамеренному повышению выходной мощности.

1.4. Ответственность производителя

AtriCure несет ответственность за безопасность, надежность и качество работы оборудования только при условии того, что

- Вы строго следовали процедуре установки, описанной в настоящем руководстве.
- Все усовершенствования или ремонтные работы в отношении системы выполнялись исключительно специалистами, имеющими специальное разрешение на то от компании AtriCure.
- Электрическое оснащение операционной соответствует как местным нормам, так и признаваемым во всем мире требованиям (IEC и BSI).
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями и рекомендациями, содержащимися в руководстве для пользователя.

2. Аблационная система производства AtriCure

Настоящая глава предлагает подробное описание аблационной системы, включая ее функции и особенности эксплуатации.

2.1. Описание системы

Аблационная система AtriCure вырабатывает и передает в биполярном режиме энергию радиоизлучения частотой около 460 кГц. Максимальная выходная мощность системы при этом варьируется от 12 Ватт до 30 Ватт в зависимости от выбранного режима работы. Режим работы представляет собой функцию насадки и задается самой аблационной системой. Аблационная система AtriCure предназначена для работы исключительно с насадкой AtriCure. И аблационная система, и насадка работают без нейтрального электрода. Ножной педальный выключатель является устройством ввода, предназначенным для активации процесса передачи радиочастотной энергии.

2.2. Передняя панель аблационной системы – иллюстрация и условные обозначения

Иллюстрация передней панели аблационной системы приведена на рисунке 2.

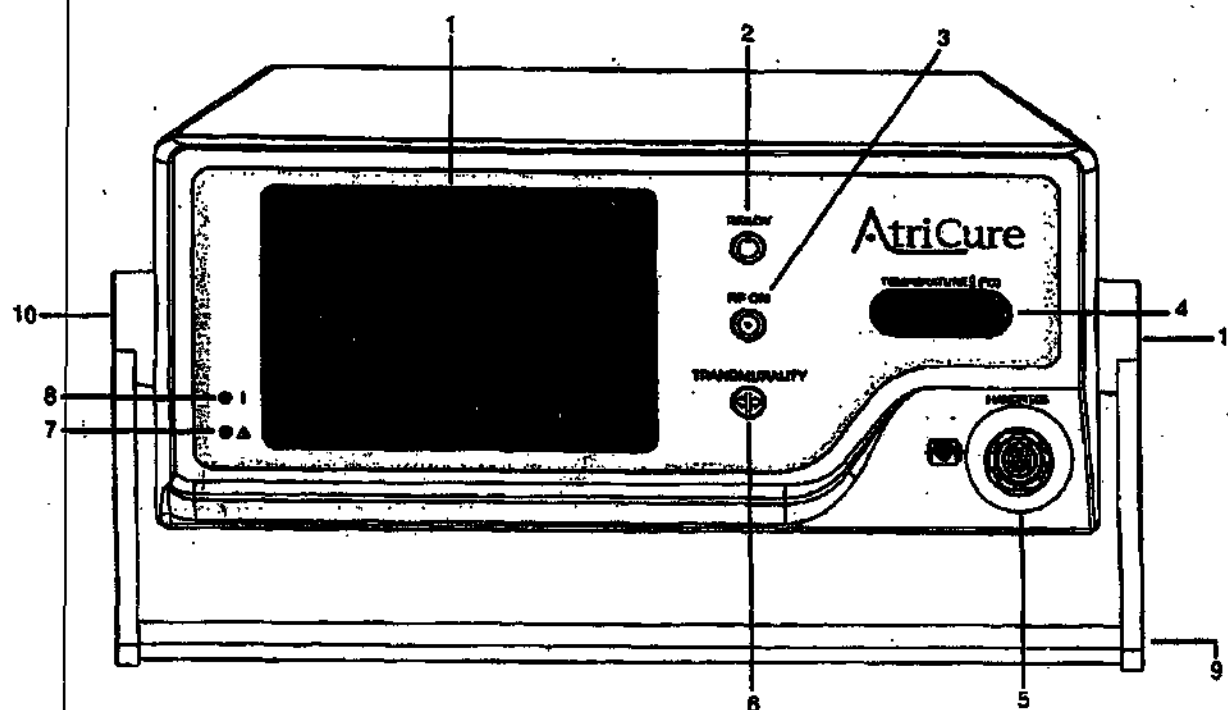
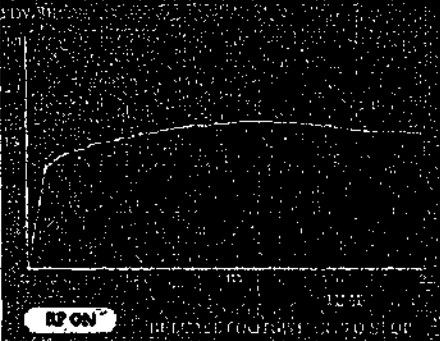


Рисунок 2 – Передняя панель аблационной системы

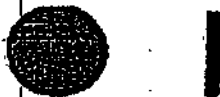
- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Графический дисплей контроля проводимости тканей/мощности | 6. Индикатор пристеночного давления |
| 2. Индикатор готовности | 7. Индикатор неисправностей |
| 3. Индикатор активации радиоизлучения | 8. Индикатор мощности |
| 4. Дисплей температурного контроля | 9. Ручка |
| 5. Гнездо для насадки | 10. Регулировочные головки |

2.2.1. Дисплеи передней панели

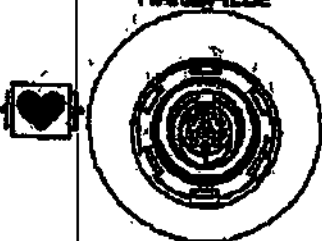
На передней панели абляционной системы находятся два дисплея: графический дисплей контроля проводимости тканей/мощности и дисплей температурного контроля (см. описание ниже).

Дисплей	Описание
	Графический дисплей контроля проводимости тканей – зажим Isolator™ Transpolar™ (по умолчанию): На протяжении абляционного цикла система отображает график зависимости проводимости ткани (Ток/Напряжении) от времени. На оси Y откладывается проводимость ткани, а по оси X – время. При отключенном или повторно подсоединенном ножном педальном выключателе график зависимости проводимости ткани от времени не отображается. См. раздел 4.4.3.
	Графический дисплей контроля мощности – перо Isolator™ Transpolar™: На протяжении абляционного цикла система отображает график зависимости мощности (Ток x Напряжении) от времени. На оси Y откладывается мощность, а по оси X – время. При отключенном или повторно подсоединенном ножном педальном выключателе график зависимости мощности от времени не отображается. См. раздел 4.4.3.
TEMPERATURE ! (°C) 	Дисплей температурного контроля. Этот 3-значный светодиодный дисплей показывает температуру на термопаре, расположенной рядом с внешним краем верхней зажимной губки на расстоянии 1,3 мм от электрода. Температура измеряется и отображается в реальном времени при условии, что к системе подключен зажим Isolator™ Transpolar™. Точность показаний легко проверить: так, температура, которую дисплей показывает при включении насадки, должна быть равна комнатной температуре. При отключении зажима Isolator™ Transpolar™ или ножного педального выключателя на дисплее температурного контроля перестает что-либо отображаться. См. раздел 4.3. Если у насадки нет термопары, на дисплее температурного контроля будет отображаться только " - - -".

2.2.2. Индикаторы передней панели

Индикатор	Описание
	Индикатор мощности – зеленый светодиод указывает на наличие в контуре переменного тока и на включение абляционной системы.
	Индикатор неисправности – эта красная лампочка загорается при выявлении неисправности и свидетельствует о необходимости последующего включения системы.
READY 	Индикатор готовности – эта зеленая лампочка указывает на подключение ножного педального выключателя и насадке и на готовность абляционной системы к работе.
RF ON 	Индикатор активации радиоизлучения – голубой светодиод указывает на передачу радиочастотного излучения насадке. Радиочастотное излучение активируется при нажатии ножного педального выключателя.
TRANSMURALITY 	Индикатор пристеночного давления – голубой мигающий светодиод указывает на удовлетворительное выполнение алгоритма пристеночного давления, а значит, пользователь может завершить цикл абляции.

2.2.3. Гнездо передней панели

Гнездо	Описание
HANDPIECE 	Гнездо для насадки или другого аксессуара абляционной системы Это 12-штырьковое гнездо предназначено для подключения насадки AtriCure или соединительного кабеля какого-либо аксессуара. Данное соединение изолировано от пациента.

2.3. Задняя панель абляционной системы – иллюстрация и условные обозначения

Иллюстрация задней панели абляционной системы приведена на рисунке 3.

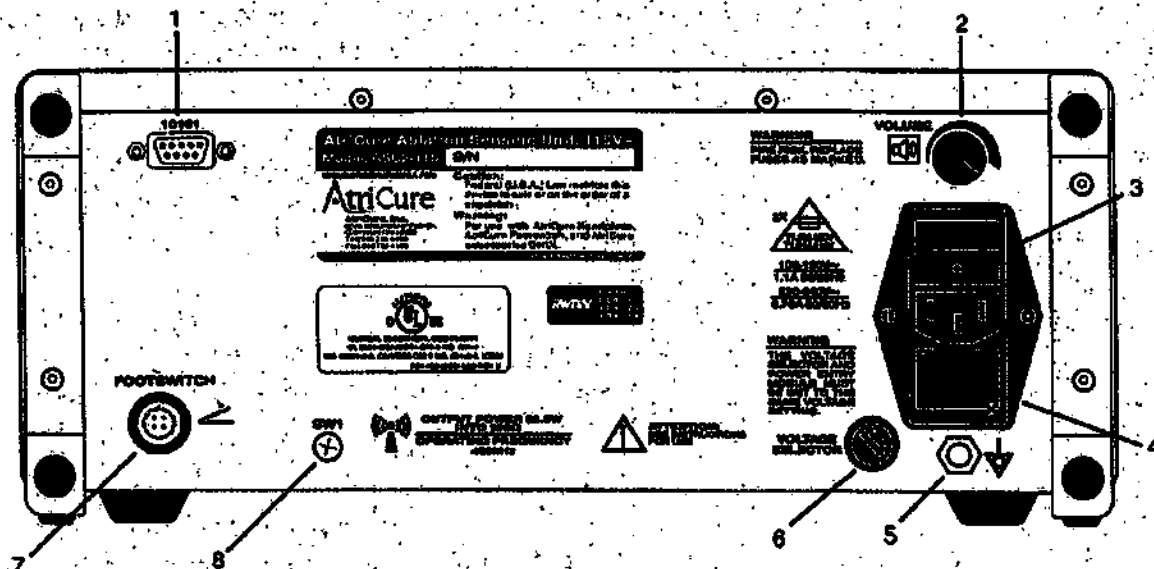
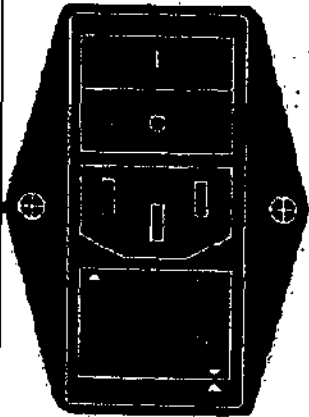


Рисунок 3 – Задняя панель абляционной системы

- | | |
|---------------------------------|---|
| 1. Порт передачи данных | 5. Шпилька заземления |
| 2. Регулировка уровня громкости | 6. Переключатель для ограничителя входного напряжения |
| 3. Модуль настройки мощности | 7. Гнездо для ножного педального выключателя |
| 4. Коробка предохранителей | 8. Доступ для технического обслуживания |

2.3.1. Функции задней панели

Условное обозначение	Описание
	Шпилька заземления – позволяет надежно соединить точки заземления аблационной системы с другим заземленным оборудованием.
10101 	Порт передачи данных – используется при производстве и испытании системы.
	Модуль настройки мощности – содержит оба переключателя ON/OFF и предохранители. Напряжение выбирается согласно маркировке предохранителей. Коробка предохранителей – содержит предохранители, отвечающие за входное напряжение. См. Технические параметры в главе 7 настоящего руководства.
VOLTAGE SELECTOR 	Переключатель для ограничителя входного напряжения – изначально настроен производителем на 110 Вольт или 220 Вольт и не подлежит регулировке силами оператора. Данную настройку может сменить только производитель системы или представитель авторизованного сервисного центра.
VOLUME 	Регулятор уровня громкости – уровень громкость сигнала выбирается при помощи вращающегося дискового регулятора. В аблационную систему входит колонка для передачи пользователю звуковых сигналов.
FOOTSWITCH 	Гнездо для ножного педального выключателя – в это гнездо вставляется соединитель ножного педального устройств. Педаль однократного одновременного действия обеспечивает активацию радиоизлучения.
SW1 	Доступ для технического обслуживания – используется при производстве и испытании системы.

3. Установка аблационной системы

Внимательно осмотрите аблационную систему (в первую очередь, переднюю панель, шасси и крышку) на наличие возможных следов повреждений.

ПРИМ.: КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СИСТЕМУ при обнаружении каких-либо повреждений. Свяжитесь с AtriCure и попросить заменить аппарат.

Все возвраты выполняются только с разрешения компании AtriCure.

3.1. Транспортировка аблационной системы

Для переноски аблационной системы можно использовать ручку. Для изменения ее положения нажмите одновременно на обе регулировочные головки и передвиньте ручку в нужное положение. Категорически запрещается менять положение ручки, пока насадка или другой аксессуар остается подключенной к гнезду.

3.2. Настройка угла обзора

Для изменения угла обзора для графического дисплея отрегулируйте положение ручки в соответствии с приведенными выше указаниями (см. раздел 3.1).

3.3. Подготовка аблационной системы к работе

Аблационную систему можно поставить на специальную тележку или любую устойчивую поверхность (стол и т.д.). Если вы используете тележку, желательно, чтобы у нее были проводящие ток колеса. Более подробную информацию вы можете найти в правилах работы больницы или местных правилах и нормах.

3.4. Сетевой шнур

В комплекте с аблационной системой уже идет сетевой шнур, отвечающий всем требованиям Американского стандарта электрических кабелей, используемых вместе с медицинским оборудованием.

Подключите аблационную систему к заземленной розетке.

ПРИМ.: Запрещается использовать удлинители и двух/трехсоставные переходники. Сетевой шнур следует регулярно проверять на наличие следов поврежденной изоляции или соединителей.

3.5. Подключение и отключение насадки

Подключите насадку напрямую к аблационной системе. Вставьте кабельный разъем насадки в гнездо на передней панели аблационной системы так, чтобы стрелочка на разъеме смотрела вверх в направлении стрелочки на гнезде.

ПРИМ.: В большинстве случаев насадка подключается к аблационной системе уже после того, как последняя была включена и находится в режиме ожидания (см. раздел 4.2 «Режимы работы»). Тем не менее, насадку можно подключить и в момент включения системы и даже до этого.

ПРИМ.: После того как вы подключите насадку, ее уже нельзя будет отсоединить, просто вытянув кабель. Для отключения насадки потяните за корпус кабельного разъема и вытащите его из гнезда аблационной системы.

ПРИМ.: Более подробную информацию по подключению насадки к аблационной системе в стерильных условиях вы можете найти в руководстве по эксплуатации насадки.

3.6. Подключение ножного педального выключателя

3.6.1. Осмотр ножного педального выключателя

Осмотрите ножной педальный выключатель на наличие следов повреждений кабеля или разъема. При обнаружении следов повреждений или в случае каких-либо в работе педального выключателя обязательно свяжитесь с AtriCure. Все возвраты выполняются только с разрешения компании AtriCure.

3.6.2. Подключение и отключение ножного педального выключателя

Вставьте разъем ножного педального выключателя в специальное гнездо на задней панели системы (см. рисунок 4) так, чтобы стрелочка на нем (разъеме) оказалась в положении 12 часов.

ПРИМ.: В большинстве ножной педальный выключатель подключается к аблационной системе уже после того, как последняя была включена и находится в режиме ожидания (см. раздел 4.2 «Режимы работы»). Тем не менее, педальный выключатель можно подключить и в момент включения системы и даже до этого.

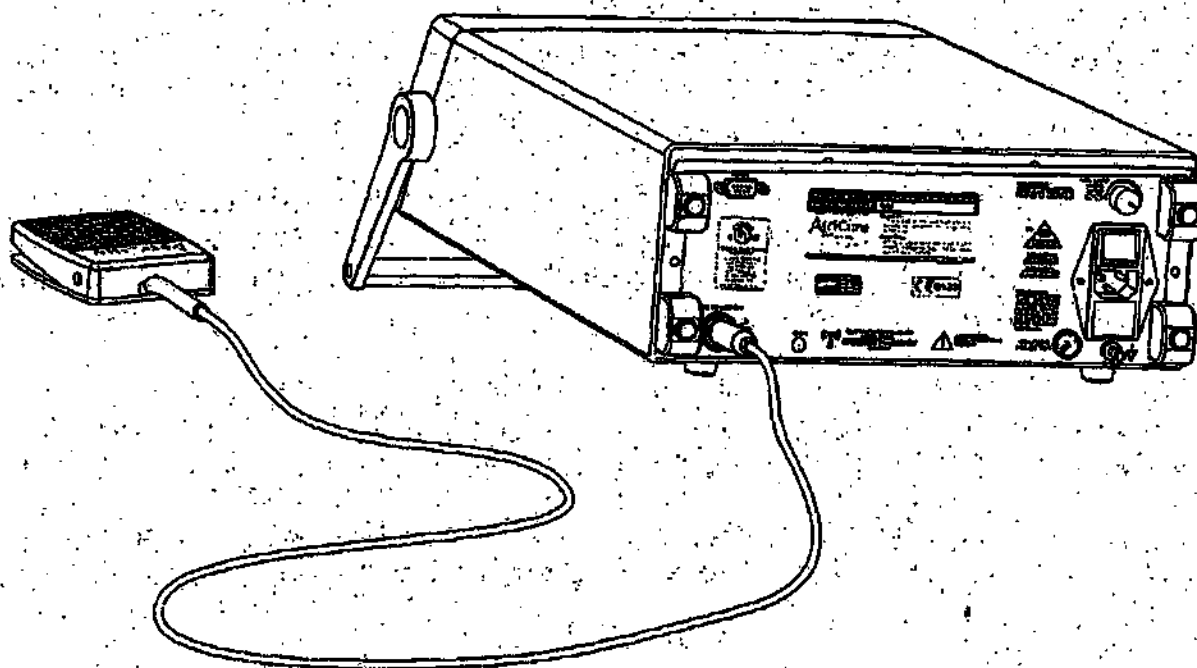


Рисунок 4 – Подключение к абляционной системе ножного педального выключателя

3.6.3. Подготовка ножного педального выключателя к работе

Поместите педальный выключатель на ровный пол. Во избежание вероятности поскользнуться рекомендуется поддерживать место рядом с выключателем сухим.

Соответствующие меры предосторожности должны быть приняты и для того, чтобы исключить риск споткнуться о кабель, соединяющий ножной педальный выключатель и абляционную систему.

4. Инструкции по эксплуатации

4.1. Включение аблационной системы

1. Убедитесь в том, что аблационная система подключена к заземленной розетке.

ПРИМ.: Запрещается использовать удлинители и двух/трехсоставные переходники. Сетевой шнур следует регулярно проверять на наличие следов поврежденной изоляции или соединителей.

2. Включите систему при помощи переключателя ON/OFF, расположенного на модуле настройки мощности на задней панели. Сразу после подачи питания система выполнит процедуру самотестирования (см. рисунок 5). При успешном прохождении всех этапов самотестирования система перейдет в режим ожидания. В случае же невыполнения хотя бы одного из таких этапов система перейдет в режим отказа. При выполнении самотестирования система издает два коротких звуковых сигнала. Оператор должен постоянно обращать внимание на то, чтобы эти сигналы раздавались при каждом включении системы.

ПРИМ.: Подробное описание режимов ожидания и отказа, а также всех остальных режимов вы найдете ниже раздел 4.2.

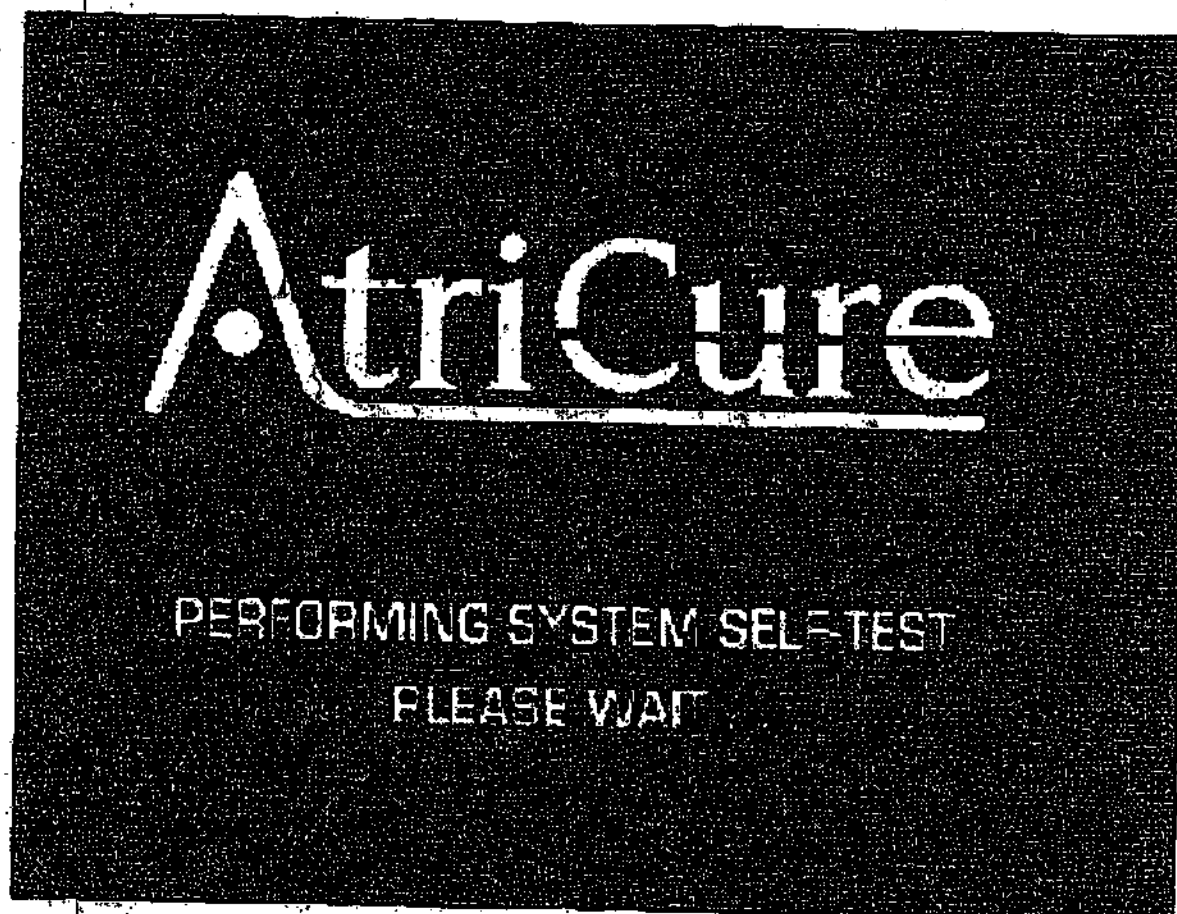


Рисунок 5 – Дисплей системы при выполнении процедуры самотестирования

4.2. Режимы работы

Аблационная система работает в одном из пяти режимов: ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ, АКТИВАЦИИ РАДИОИЗЛУЧЕНИЯ, ОБНАРУЖЕНИЯ И ИСПРАВЛЕНИЯ ОШИБОК и ОТКАЗА. Данные режимы обозначаются в нижнем левом углу графического дисплея (см. рисунок 6).

4.2.1. Режим ожидания – Аблационная система переходит в данный режим автоматически сразу же своего после успешного включения или из режима готовности после того, как будет обнаружено наличие насадки или отключение ножного педального выключателя. При нахождении системы в режиме ожидания на светодиодном дисплее будет отображаться соответствующее сообщение.

4.2.2. Режим готовности – Аблационная система переходит в данный режим после подключения и насадки, и ножного педального выключателя (будучи в режиме ожидания) или из режима активации при нажатии и отпускании ножного педального выключателя. При нахождении системы в режиме готовности на светодиодном дисплее будет отображаться соответствующее сообщение.

4.2.3. Режим активации радиоизлучения – Аблационная система переходит в данный режим при нажатии ножного педального выключателя (будучи в режиме готовности). Из режима активации излучения система переходит в режим готовности после истечения 40 секунд или после отпускания ножного педального выключателя.

4.2.4. Режим обнаружения и исправления ошибок – Аблационная система переходит в данный режим из любого режима, кроме режима отказа, при обнаружении какой-либо подлежащей исправлению ошибки. При этом система выводит на экран соответствующее сообщение об ошибке и после отпускания ножного педального выключателя переходит в режим готовности.

4.2.5. Режим отказа – Аблационная система переходит в данный режим из любого режима при обнаружении какой-либо подлежащей исправлению ошибки. В данном режиме вся работа системы блокируется до тех пор, пока питание не будет сначала выключено, а потом вновь включено.

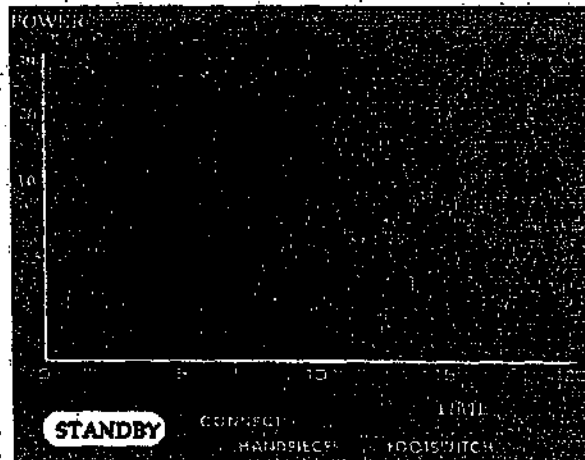
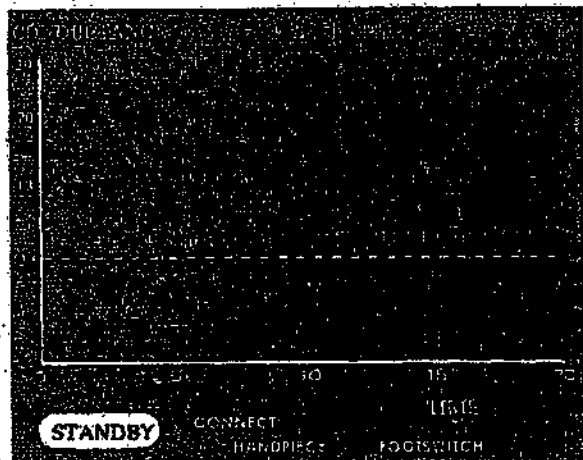


Рисунок 6 – Графический дисплей контроля проводимости тканей и мощности при нахождении системы в режиме ожидания

4.3. Звуковые сигналы

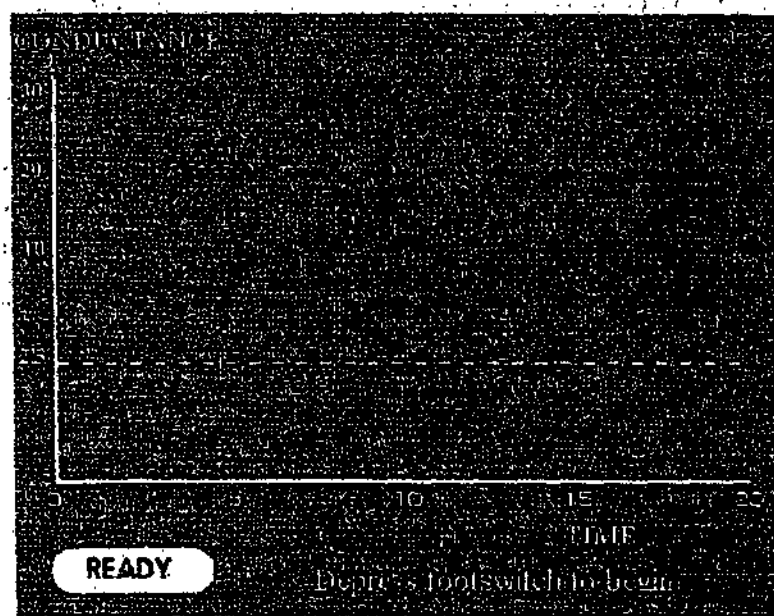
Во время своей работы аблационная система использует 7 различных звуковых сигналов: сигнал запуска, сигнал ошибки, сигнал отказа, сигнала активации радиоизлучения, сигнал измерения пристеночного давления, сигнал высокой температуры при активации радиоизлучения и сигнал высокой температуры при измерении пристеночного давления. Громкость данных сигналов можно регулировать при помощи регулятора уровня громкости на задней панели аблационной системы (см. рисунок 3). Ниже описывается каждый из этих сигналов.

Звуковой сигнал	Описание звукового сигнала	Значение для оператора
Сигнал запуска	Два коротких гудка	Данный звуковой сигнал генерируется системой при переключении силового выключателя в положение ON.
Сигнал ошибки	Непрерывный низкий гудок	Данный звуковой сигнал генерируется системой при обнаружении ошибки.
Сигнал отказа	2-хсекундная серия из низких гудков	Данный звуковой сигнал генерируется системой при переходе в режим отказа.
Сигнал активации радиоизлучения	Непрерывный гудок средней тональности	Данный звуковой сигнал генерируется системой при передаче энергии радиоизлучения на зажим Isolator™ Transpolar™. Тональность данного сигнала несколько выше, чем тональность сигнала ошибки.
	Меняющийся гудок средней тональности	Данный дискретный сигнал раздается с 10-секундным интервалом при передаче энергии радиоизлучения на перо Isolator™ Transpolar™. Тональность данного сигнала несколько выше, чем тональность сигнала ошибки.
Сигнал измерения пристеночного давления	Прерывистый гудок средней тональности	Данный звуковой сигнал генерируется системой в режиме активации радиоизлучения при измерении пристеночного давления. Сигнал будет раздаваться, а энергия радиоизлучения будет подаваться до тех пор, пока не будет отпущена педаль, или не истекут 40 секунд. Данная функция не доступна для пера Isolator™ Transpolar™.
Сигнал высокой температуры при активации радиоизлучения	Непрерывный гудок высокой тональности	Данный звуковой сигнал генерируется системой в режиме активации радиоизлучения при достижении температуры 70 °C или выше (измеряется температурным датчиком). В этом случае выработка энергии радиоизлучения будет прекращена. Данная функция не доступна для пера Isolator™ Transpolar™ и для зажимов с двумя электродами Isolator™ Transpolar™.
Сигнал высокой температуры при измерении пристеночного давления	Прерывистый гудок высокой тональности	Данный звуковой сигнал генерируется системой при измерении пристеночного давления и достижении температуры 70 °C или выше (измеряется температурным датчиком). Данная функция не доступна для пера Isolator™ Transpolar™ и для зажимов с двумя электродами Isolator™ Transpolar™.

4.4. Передача энергии радиоизлучения

4.4.1. Подключение насадки и ножного педального выключателя

Подключите насадку и ножной педальный выключатель, как описано в разделах 3.5 и 3.6, и проверьте, чтобы все сделанные подключения нашли свое отражение на дисплее. Экран дисплея и индикатор готовности абляционной системы должны указывать на то, что генератор радиоизлучения находится в режиме готовности (см. рисунок 7).



READY



Рисунок 7 – Графический дисплей контроля проводимости тканей в режиме готовности для насадок Isolator (сверху) и Графический дисплей контроля мощности для устройства с пером Isolator™ Transpolar™ (снизу)

ПРИМ.: При переходе в режим готовности из режима активации радиоизлучения на дисплее появляется предыдущее окно.

4.4.2. Расположение насадки

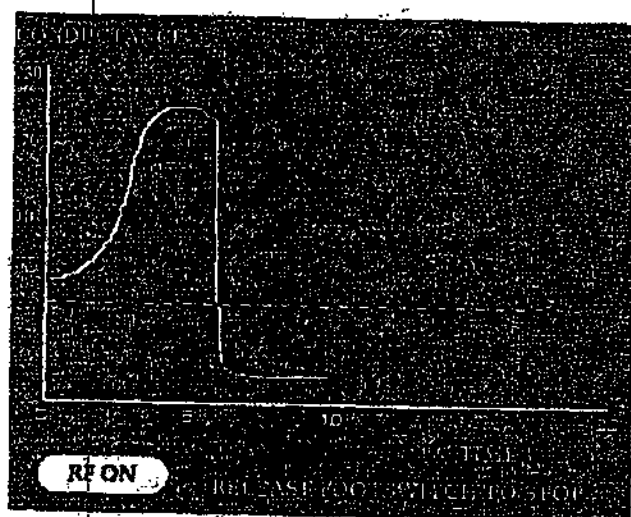
Для правильного расположения насадки следуйте инструкциям по эксплуатации, идущим в комплекте с насадкой.

4.4.3. Передача энергии радиоизлучения

Для активации радиоизлучения нажмите ножной педальный выключатель. Передача радиочастотной энергии прекращается при отпускании педали или по истечении 40 секунд непрерывной передачи энергии. О переводе и нахождении генератора в режиме активации радиоизлучения свидетельствует появление соответствующего окна на дисплее аблационной системы (см. рисунки 8 и 9).

Во время работы зажима Isolator™ Transpolar™ на экране графического светодиодного дисплея отражается график измеряемой в реальном времени проводимости ткани, а на графическом дисплее – измеряемая температура. Используя полученные значения проводимости, аблационная система может определять, когда именно будет достигнута стенка сосуда.

При достижении стенки сосуда на экране замигает голубой индикатор пристеночного давления, а непрерывный звуковой сигнал, издаваемый аблационной системой, станет прерывистым. Если вы в течение 40 секунд после этого так и не отпустите ножной педальный выключатель, система автоматически прекратит процесс абляции.



RF ON

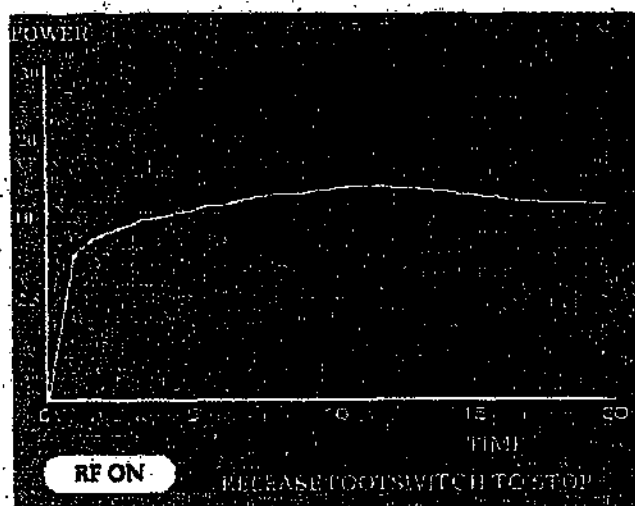


TRANSMURALITY



Рисунок 8 – Графический дисплей контроля проводимости в режиме активации радиоизлучения

При использовании пера Isolator™ Transpolar™ на экране графического светодиодного дисплея отражается график измеряемой в реальном времени мощности, переданной тканям. В этот режим аблационная система не будет подавать вам никаких сигналов о достижении стенки сосуда. При этом если вы в течение 40 секунд не будете отпускать ножной педальный выключатель, система автоматически прекратит процесс абляции.



RF ON



Рисунок 9 – Графический дисплей контроля мощности в режиме активации радиоизлучения

Оба графика (и проводимости, и мощности) используют шкалу времени в 20 секунд. В некоторых случаях достижения стенки за 20 секунд, отложенных по оси X в графике измерения проводимости, так и не происходит (данное условие не применяется для пера Isolator™ Transpolar™). График при этом перейдет на второй экран, на котором отразится продолжение измерения проводимости за следующие 20 секунд. Ниже, на рисунке 10, показан пример данной функции дисплея для абляции, длящейся более 20 секунд.

Точно также и при использовании пера Isolator™ Transpolar™ график измерения мощности будет переходить на второй экран с дополнительными 20 секундами, если абляция длится более 20 секунд.

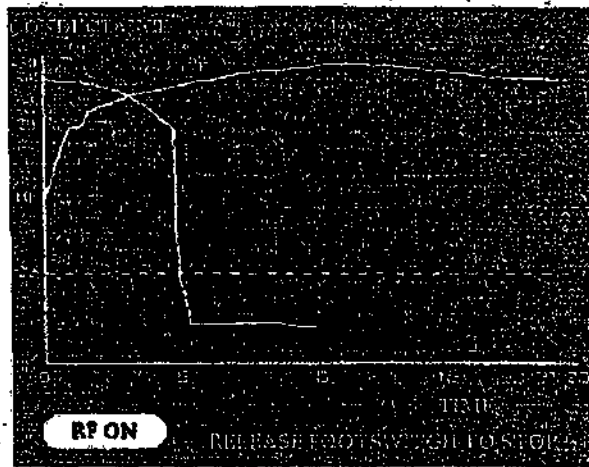
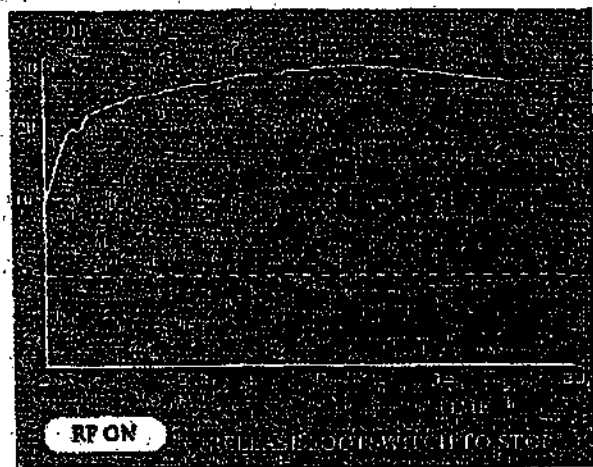


Рисунок 10 – Переход графика на дисплее при абляции, продолжающейся свыше 20 секунд

5. Выявление и устранение неисправностей

Приводимые ниже разделы помогут вам распознать и решить различные проблемы, могущие возникнуть с аблационной системой.

5.1. Отсутствие радиоизлучения

При отсутствии радиоизлучения попытайтесь решить данную проблему следующим образом.

Возможная причина	Решение
Не включена аблационная система	Включите питание
Не включена в розетку аблационная система	Обеспечьте соединение и после этого включите питание
Не подсоединена насадка	Подсоедините насадку
Не подсоединен ножной педальный выключатель	Подсоедините ножной педальный выключатель
Аблационная система находится в режиме отказа	Выключите питание, после чего включите его вновь
Аблационная система находится в режиме ожидания	Проверьте правильность подсоединения насадки и ножного педального выключателя
Поврежден кабель насадки	Замените насадку
Неисправен ножной педальный выключатель	Замените ножной педальный выключатель
Неисправна насадка	Замените насадку
Внутренний сбой аблационной системы	Обратитесь в службу клиентской поддержки AtriCure

5.2. Коды ошибок

При возникновении сбоя в работе аблационной системы цифровой дисплей на передней панели отобразит код ошибки. При возникновении на экране дисплея кода с E07 по E09, с P01 по P11 или с F01 по F14, попробуйте сначала выключить, а потом вновь включить питание. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу клиентской поддержки AtriCure.

Ниже представлена таблица с описанием и возможным устранением некоторых подлежащих исправлению ошибок.

СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Замените насадку H01	Недействительная модификация насадки	Замените насадку
Замените насадку H02	Истек срок использования насадки	Замените насадку
Замените насадку H03	Электрическая неисправность насадки	Замените насадку
Замените насадку H04	Недействительная модификация насадки	Замените насадку
Проверьте электроды E01	Низкое полное сопротивление: электроды насадки коротко замкнуты	Проверьте электроды или повторно установите зажимные губки
Закройте зажимную губку E02	Высокое полное сопротивление: открыты губки насадки	Закройте зажимные губки насадки
Проверьте электроды E03	Низкое полное сопротивление: электроды насадки коротко	Проверьте электроды или повторно установите

СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Проверьте электроды E04	Низкое полное сопротивление: электроды насадки коротко замкнуты	Проверьте электроды или повторно установите зажимные губки
Замените насадку E05	Открыта или неисправна термопара	Замените насадку
Проверьте педальный выключатель E06	Зависание тестирования переключателя: педальный выключатель при подключении закрылся	Замените ножной педальный выключатель
Проверьте электроды E10	Электроды насадки коротко замкнуты	Проверьте электроды или повторно установите зажимные губки
Проверьте педальный выключатель P10	Педальный выключатель при включении закрылся	Проверьте ножной педальный выключатель

5.3. Электромагнитные и прочие помехи

Аблационная система прошла тестирование и была признана соответствующей ограничительным требованиям для медицинских устройств (IEC 60601-1-2:2001). Данные требования были разработаны специально с целью обеспечить разумную защиту от вредных помех, возникающих в процессе работы стандартного медицинского прибора.

Аблационная система генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, будучи установленной и используемой с нарушением инструкций, может создавать вредные помехи для работы близлежащих приборов. Тем не менее, нет никаких гарантий того, что в данной конкретной ситуации вы точно избежите помех. В случае если аблационная система все-таки создает помехи для остальных устройств, которые проявляются при выключении и включении системы, вам рекомендуется попробовать исправить ситуацию одним или несколькими из приведенных ниже способов:

- Поменяйте направление или местоположение приемника.
- Увеличьте расстояние между аблационной системой и прочими аппаратами.
- Подключите аблационную систему в розетку другого контура, чем тот, к которому подсоединены все остальные устройства.
- Обратитесь к представителю компании AtriCure.

Для выявления и устранения некоторых специфических видов помех, включая помехи монитора (дисплея), нейромышечную стимуляцию и помехи для работы электрокардиостимулятора, см. раздел ниже.

5.3.1. Помехи монитора (дисплея)

5.3.1.1. Непрерывные помехи

1. Проверьте подключение кабеля для аблационной системы.
2. Проверьте исправность заземления всех остальных электрических приборов в операционной.
3. Если электроприборы заземлены по-разному, между ними может возникать разница напряжений. И на эти напряжения монитор будет реагировать. Для достижения оптимального общего режима и возможного решения проблемы необходимо сбалансировать входные усилители.

5.3.1.2. Помехи возникают только при активации аблационной системы

1. Проверьте все подключения к аблационной системе и активному аксессуару на предмет возможного искрения между металлическими предметами.
2. Если помехи продолжаются и при активации аблационной системы, и пока электрод еще не коснулся пациента, монитор реагирует на радиочастоты. Некоторые производители предлагают специальные РЧ-заградительные фильтры для установки в выводах монитора. Данные фильтры позволяют уменьшить помехи, возникающие при активации генератора. Кроме того, РЧ фильтры минимизируют вероятность возникновения хирургических ожогов от электрода.
3. Убедитесь, что все провода заземления в операционной являются электрически согласованными. Все провода должны идти к одному и тому же заземленному металлу, что и максимально короткие провода.
4. Если перечисленные выше способы не помогают, обратитесь к квалифицированному специалисту.

5.3.2. Нейромышечная стимуляция

1. Прекратите операцию.
2. Проверьте все подключения к аблационной системы и активным электродам на предмет возможного искрения между металлическими предметами.
3. Если никаких причин обнаружено не было, обратитесь к квалифицированному специалисту с вопросом о выявлении возможной утечке опасного тока 50/60 Hz.

5.3.3. Помехи для работы электрокардиостимулятора

1. Проверьте все подключения.
2. Во время операции за пациентами с электрокардиостимулятором наблюдайте особенно внимательно.
3. Во время электрохирургической операции на пациенте с электрокардиостимулятором всегда держите наготове дефибриллятор.
4. Для получения более конкретных рекомендаций обратитесь к производителю электрокардиостимулятора.

6. Используемые символы

Переменный ток	
Внимание: см. сопроводительные документы	
Опасное напряжение	
Непроницаемая для дефибрилляции рабочая часть CF типа	
Рабочая часть CF типа	
ГОТОВНОСТЬ	
АКТИВАЦИЯ РАДИОИЗЛУЧЕНИЯ	
Пристеночное давление	
Одинаковый потенциал	
Ножной педальный выключатель	
Предохранители	
Неионизирующее излучение	
Питание выключено	
Питание включено	
Колонка	

7. Технические спецификации

7.1. Радиочастотный выход

- Частота 460,8 кГц 5%, квазисинусоидальная
- Мощность и напряжение на выходе:

Код устройства	Максимальная мощность на выходе	Максимальное напряжение на выходе	Тип насадки
A	28,5 Вт при 114Ω	57,0 Vrms	Зажим Isolator™ Transpolar™
B	15,0 Вт при 20Ω до 400Ω	77,5 Vrms	Пепо Isolator™ Transpolar™
C	20,0 Вт при 31Ω до 300Ω	77,5 Vrms	Пепо Isolator™ Transpolar™
D	25,6 Вт при 127Ω	57,0 Vrms	Зажим Isolator™ Transpolar™
E	22,8 Вт при 143Ω	57,0 Vrms	Зажим Isolator™ Transpolar™
F	28,5 Вт при 114Ω	57,0 Vrms	Зажим Isolator™ Transpolar™
G	28,5 Вт при 114Ω	57,0 Vrms	Зажим Isolator™ Transpolar™
H	28,5 Вт при 114Ω	57,0 Vrms	Зажим Isolator™ Transpolar™
J	12,0 Вт при 20Ω до 500Ω	77,5 Vrms	Пепо Isolator™ Transpolar™
K	25,0 Вт при 39Ω до 240Ω	77,5 Vrms	Пепо Isolator™ Transpolar™
L	30,0 Вт при 47Ω до 200Ω	77,5 Vrms	Пепо Isolator™ Transpolar™

7.2. Конструкционные параметры

- Размер: 13" x 13,75" x 6" (32,5 см x 34,4 см x 15 см) максимум
- Вес: 15 фунтов (9 кг) максимум

7.3. Технические характеристики условий окружающей среды

- Температура эксплуатации: от 10 °C до 40 °C
- Температура хранения: от -35 °C до +60 °C
- Влажность: от 15 до 90% (относительная влажность)

7.4. Электрические спецификации

- 100-120 Вольт ~ 50/60 Герц
- 220-240 Вольт ~ 50/60 Герц

7.5. Предохранители

- 100-120 Вольт, 220-240 Вольт, ~ 50/60 Герц; менять предохранители необходимо в соответствии с маркировкой 1,25A/250В, Т-корреляция, 5 x 20 мм, признаны UL, одобрены IEC

7.6. Спецификации ножного педального выключателя

- Класс защиты от влаги: IPX8

7.7. Ограничения значений мощности и напряжения на выходе

- Максимальная мощность на выходе в пределах 28,5 Вт для зажима Isolator™ Transpolar™ действительна при 114Ω для устройств, работающих под кодом "A, F, G и H". Более низкие значения максимальной мощности на выходе зависят от режима работы системы. См. раздел 7.1.

Максимальная мощность на выходе в пределах 30,0 Вт для пера Isolator™ Transpolar™ действительна при сопротивлении от 47Ω до 200Ω для устройств, работающих под кодом "L". Более низкие значения максимальной мощности на выходе зависят от режима работы системы. См. раздел 7.1.

При прочих сопротивлениях полной нагрузки абляционная система будет уменьшать действительную мощность с тем, чтобы привести ее в соответствие с конкретными предельными значениями напряжения и силы тока. См. рисунки 11 и 12.

- Максимальное напряжение на выходе зависит от кода устройства и может равняться или 57 Vrms или 77,5 Vrms. См. раздел 7.1.

7.8. Тип/классификация оборудования

- Оборудование класса 1

МОЩНОСТЬ НА ВЫХОДЕ ДЛЯ ASU2 И ASU3

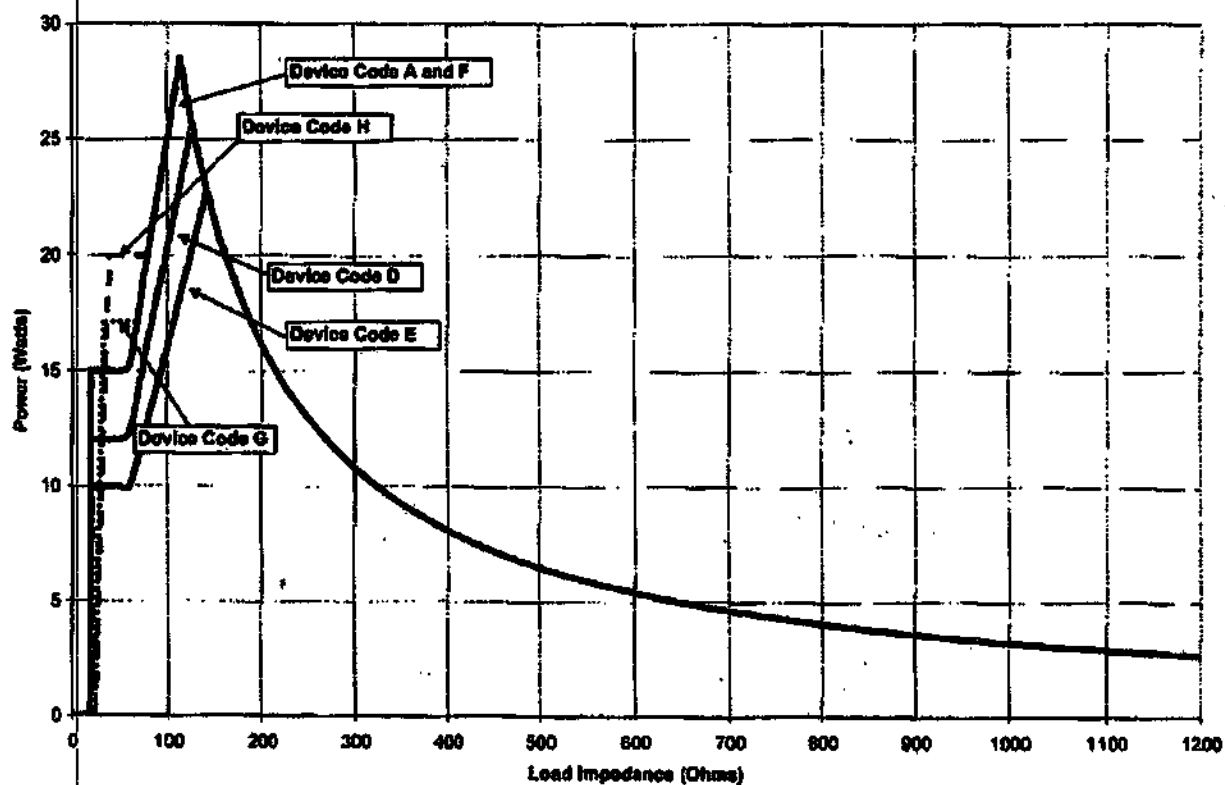


Рисунок 11 – зависимость мощности, Ватты (по оси Y) от нагрузки, Омы (сопротивление полной нагрузки – по оси X) (для зажима)

МОЩНОСТЬ НА ВЫХОДЕ ДЛЯ ASU2 И ASU3

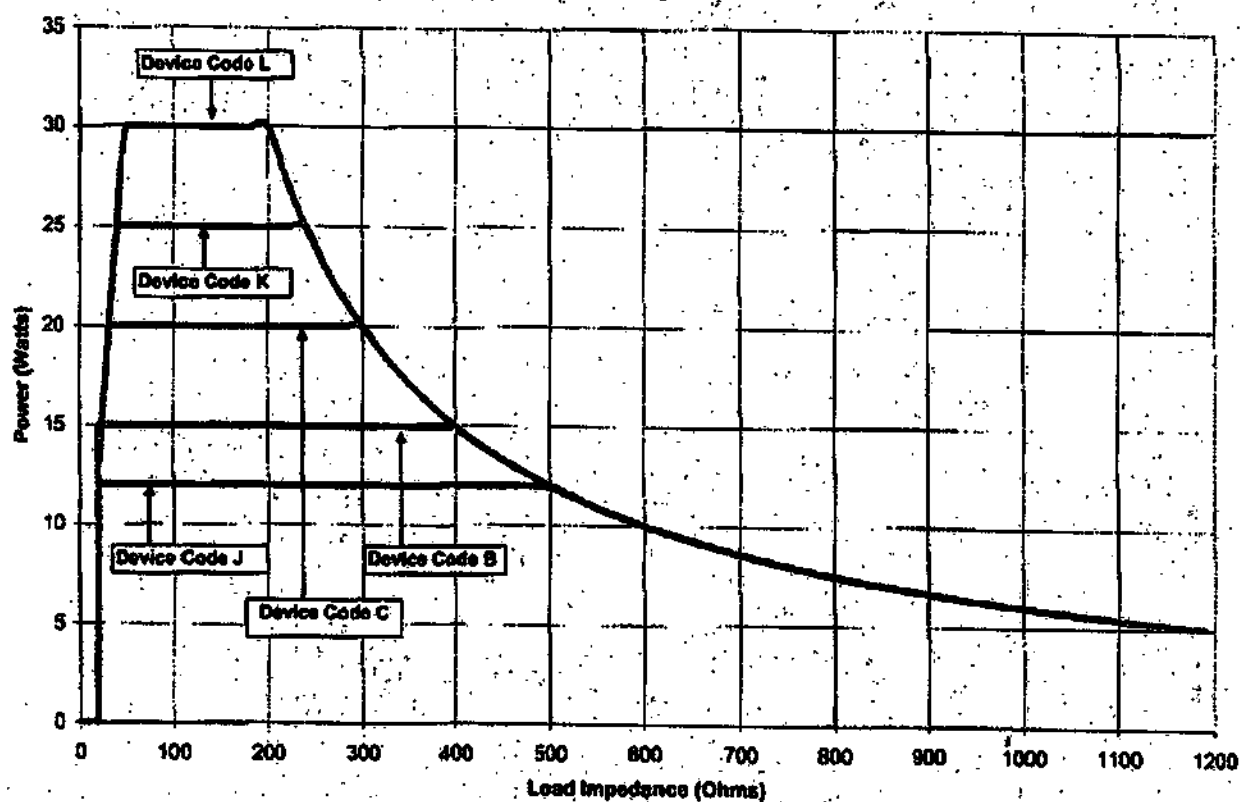


Рисунок 11 – зависимость мощности, Ватты (по оси Y) от нагрузки, Омы (сопротивление полной нагрузки – по оси X) (для пера)

8. Профилактическое обслуживание и очистка аблационной системы

8.1. Профилактическое обслуживание

Для обеспечения надлежащего функционирования всех компонентов аблационной системы ежегодно выполняйте ее профилактическое обслуживание. Обратите особое внимание на эксплуатационные характеристики и технику безопасности, включая, но не ограничиваясь:

- Износ, повреждение и надлежащее заземление электрических кабелей и шнуров;
- Исправность сетевого выключателя;
- Работа индикаторов (питания, отказа, готовности, активации радиоизлучения, пристеночного давления);
- Повреждение ЖК-дисплея или потеря графической информации;
- Повреждение разъема насадки, трещины или невозможность вставить и зафиксировать вилку насадки;
- Повреждение ручки для переноса, невозможность ее фиксации или поворота;
- Повреждение резиновых ножек, трещины и неустойчивость аблационной системы на ровной поверхности;
- Износ или повреждение шнура ножного педального выключателя;
- Повреждение разъема ножного педального выключателя, трещины или невозможность вставить и зафиксировать вилку ножного выключателя;
- Повреждение педали ножного выключателя (для проверки работоспособности нажмите и отпустите педаль).

Другое медицинское оборудование, используемое совместно с аблационной системой, также должно быть осмотрено на наличие следов неисправностей. Особенно тщательно проверьте состояние изоляции кабеля контрольных электродов и эндоскопических принадлежностей.

Осмотрите ножной педальный выключатель на наличие следов жидкостей или других инфекционных опасностей. Проводите очистку в соответствии с указаниями инструкции, Раздел 8.2

Аблационная система не содержит никаких восстанавливаемых элементов. По любым вопросам обслуживания вы можете связаться с компанией AtriCure, Inc. по адресу:

6033 Шумахер Парк Драйв
Вест Честер, штат Огайо, 45069
США
Телефон: 513-755-4100
866-349-2342 (бесплатный)

8.2. Очистка и дезинфекция

8.2.1. Инструкции по очистке и дезинфекции

Для очистки корпуса, передней панели и сетевого шнура используйте слабое моющее средство и влажную тряпку. Стерилизация аблационной системы запрещена. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора. Дезинфицировать аблационную систему можно с помощью тряпочки, смоченной в медицинском спирте.

ПРИМ.: не брызгайте и не лейте жидкости прямо на прибор

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание воспламенения эндогенных газов, для дезинфекции аблационной системы используйте невоспламеняющиеся средства. Если же все же по неосторожности было использовано горючее средство, дайте ему высохнуть до начала использования прибора.

8.2.2. Инструкция по очистке и дезинфекции ножного переключателя

Для очистки внешней панели ножного pedalного выключателя и шнура используйте слабое моющее средство (разведенное согласно инструкции по его использованию) и влажную тряпку. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора, на штепсель или кабель. Не используйте едкие, коррозионные или абразивные чистящие средства. Стерилизация ножного pedalного выключателя запрещена. Дезинфицировать ножной pedalный выключатель можно при помощи тряпочки, смоченной в медицинском спирте.

8.2.3 Инструкция по очистке и дезинфекции переключателя источника

Для очистки внешней панели переключателя и вспомогательного устройства используйте слабое моющее средство (разведенное согласно инструкции по его использованию) и влажную тряпку. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора, на штепсель или кабель. Не используйте едкие, коррозионные или абразивные чистящие средства. Стерилизация переключателя источника и вспомогательного устройства запрещена. Дезинфицировать переключатель можно при помощи тряпочки, смоченной в медицинском спирте.

8.2.4. Инструкция по очистке и дезинфекции коммутационной матрицы

Для очистки внешней панели коммутационной матрицы и вспомогательного устройства используйте слабое моющее средство (разведенное согласно инструкции по его использованию) и влажную тряпку. Не допускайте попадания жидкости внутрь прибора, на штепсель или кабель. Не используйте едкие, коррозионные или абразивные чистящие средства. Стерилизация коммутационной матрицы и вспомогательного устройства запрещена. Дезинфицировать коммутационной матрицы можно при помощи тряпочки, смоченной в медицинском спирте.

9. Утилизация отходов

При утилизации и переработке частей устройства следуйте постановлениям местных властей.

10. Аксессуары

10.1. АСБ1, Переключатель источника

10.1.1. Переключатель позволяет отключить питание насадки и выбрать источник ввода для электродов насадки. Ввод задается при помощи кулисного переключателя и может поступать либо с абляционной системы, либо с вспомогательного устройства. Во вспомогательной позиции передача высокочастотной энергии к насадке прерывается. Для подключения переключателя источника к вспомогательному устройству предоставляется кабель с защищенными вилками (штырьки длиной 0.08 дюйма).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подсоединением шнура вспомогательного устройства АСБ1 для питания устройств, работающих от сети, удостоверьтесь, что все оборудование сертифицировано в соответствии с соответствующими государственными гармонизированными стандартами безопасности EN60601-1 и/или EN60601-1-1. При использовании оборудования, работающего от сети, может происходить опасная утечка тока в сердце пациента.

Вспомогательное устройство (не указанное в параграфе 10.1.2) может оказывать неблагоприятное воздействие на расположенное поблизости радио, ТВ или медицинское оборудование. Возможны случаи негативного воздействия другого оборудования на вспомогательное устройство, влекущее за собой ошибки в данных и неправильное функционирование.

10.1.2. Вспомогательные устройства, совместимые с Переключателем Источника

10.1.2.1. OSCOR Model PACE 101H™

10.1.2.1. OSCOR Model PACE 203H™

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации вспомогательного устройства и строго следуйте всем его инструкциям.

10.1.3. Любая насадка или перо фирмы AtriCure могут быть подсоединены к переключателю источника, когда он находится в положении абляционной системы.

10.1.4. Положение вспомогательного входного переключателя может быть использовано только вместе с устройствами с пером Isolator™ Transpolar™ фирмы AtriCure.

10.1.5. Настройки и операции для вспомогательного устройства даются в инструкции к вспомогательному устройству. Переведите вспомогательное регулирующее устройство в асинхронный режим (чувствительность варьируется от 0 до максимального значения)

10.1.6. Настройка переключателя источника

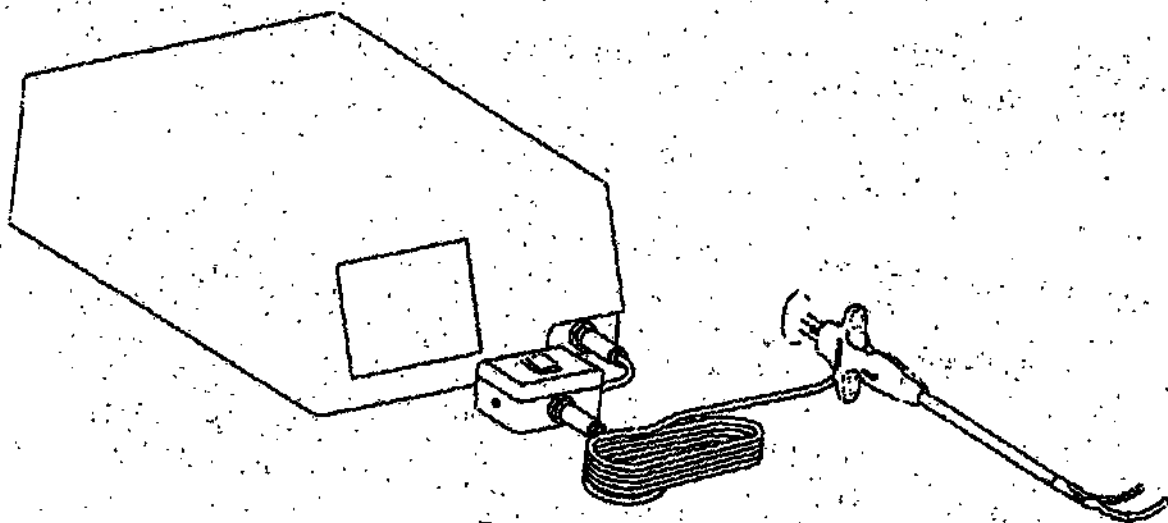


Рисунок 13

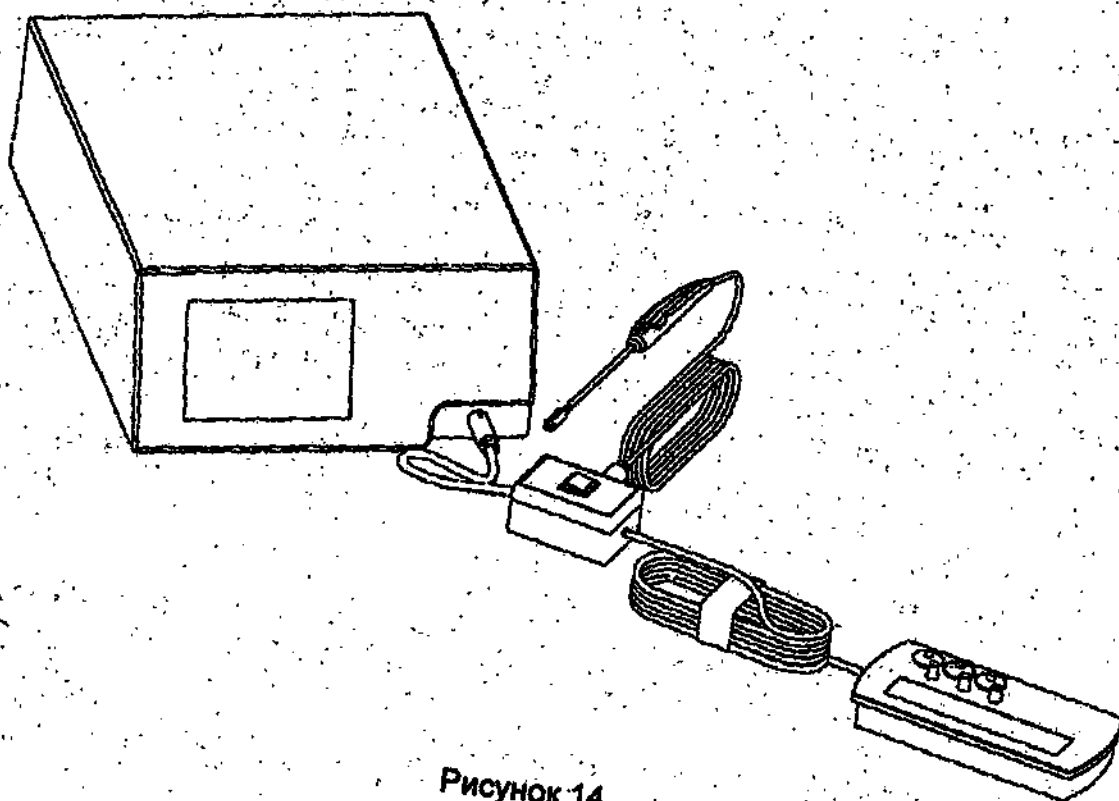


Рисунок 14

10.2. АСБЗ, Дополнительная коммутационная матрица

10.2.1 Коммутационная матрица является средством для подключения нескольких насадок к аблационной системе, а также выбора источника ввода для электродов насадки. Вход выбирается ручкой коммутационной матрицы. Для подключения коммутационной матрицы к аблационной системе поставляется кабель.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подсоединением шнура вспомогательного устройства АСБЗ для питания устройств, работающих от сети, удостоверьтесь, что все оборудование сертифицировано в соответствии с соответствующими государственными гармонизированными стандартами безопасности EN60601-1 и/или EN60601-1-1. При использовании оборудования, работающего от сети, может происходить опасная утечка тока в сердце пациента.

Вспомогательное устройство (не указанное в параграфе 10.1.2) может оказывать неблагоприятное воздействие на расположенное поблизости радио, ТВ или медицинское оборудование. Возможны случаи негативного воздействия другого оборудования на вспомогательное устройство, влекущее за собой ошибки в данных и неправильное функционирование.

10.2.2. Вспомогательные устройства совместимые с коммутационной матрицей

10.2.2.1. Любая насадка Isolator фирмы AtriCure

10.2.2.2. Любое перо Transpolar фирмы AtriCure

10.2.2.3. OSCOR Model PACE 101Htm

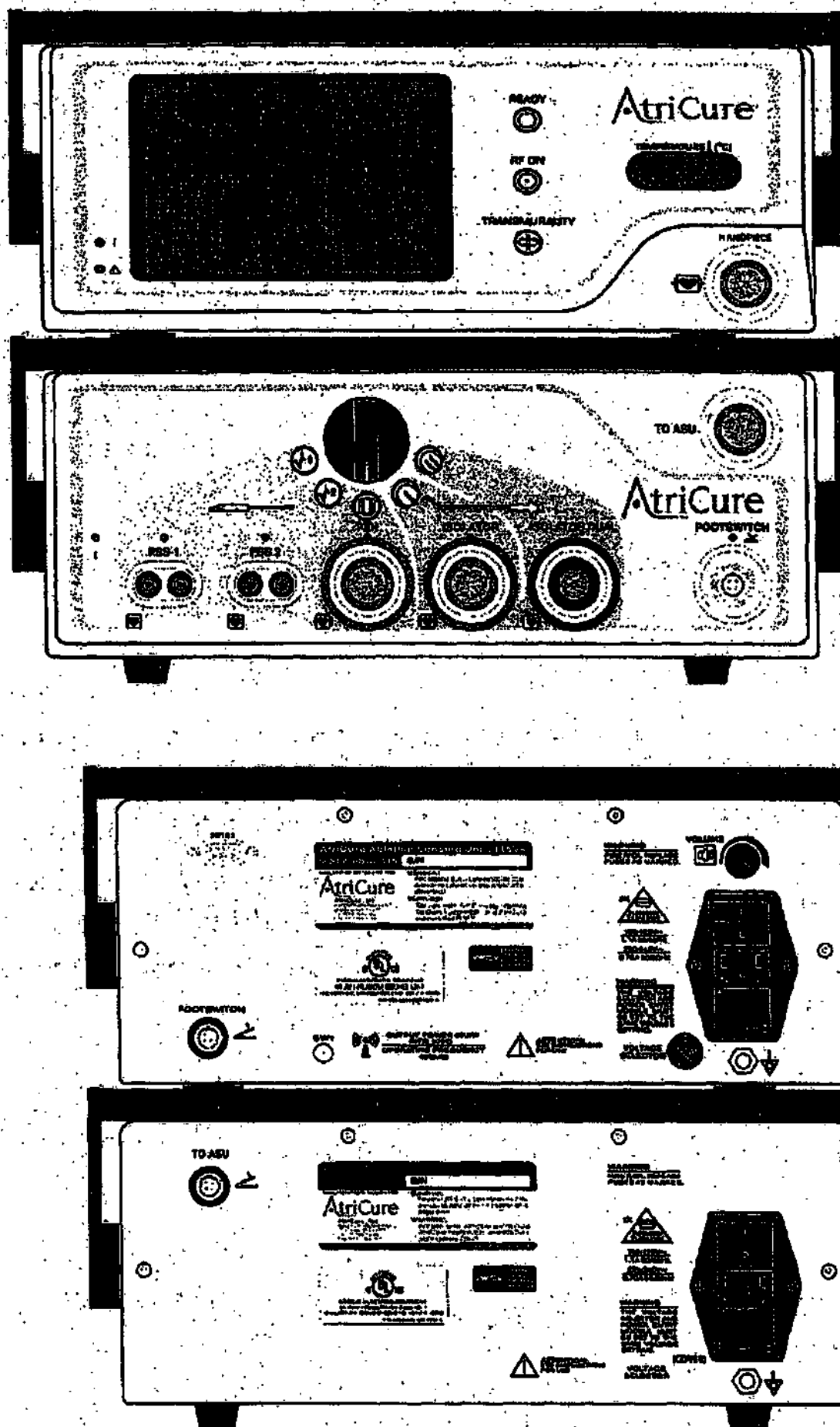
10.2.2.4. OSCOR Model PACE 203Htm

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации вспомогательного устройства

10.2.3. Любая насадка или перо фирмы AtriCure могут быть подсоединены к коммутационной матрице. Устройства AtriCure будут функционировать после подключения к соответствующему гнезду, а ручка переключателя коммутационной матрицы будет выставлена в положение, соответствующее устройству.

10.2.4. Настройки и операции для вспомогательного устройства даются в инструкции к вспомогательному устройству.

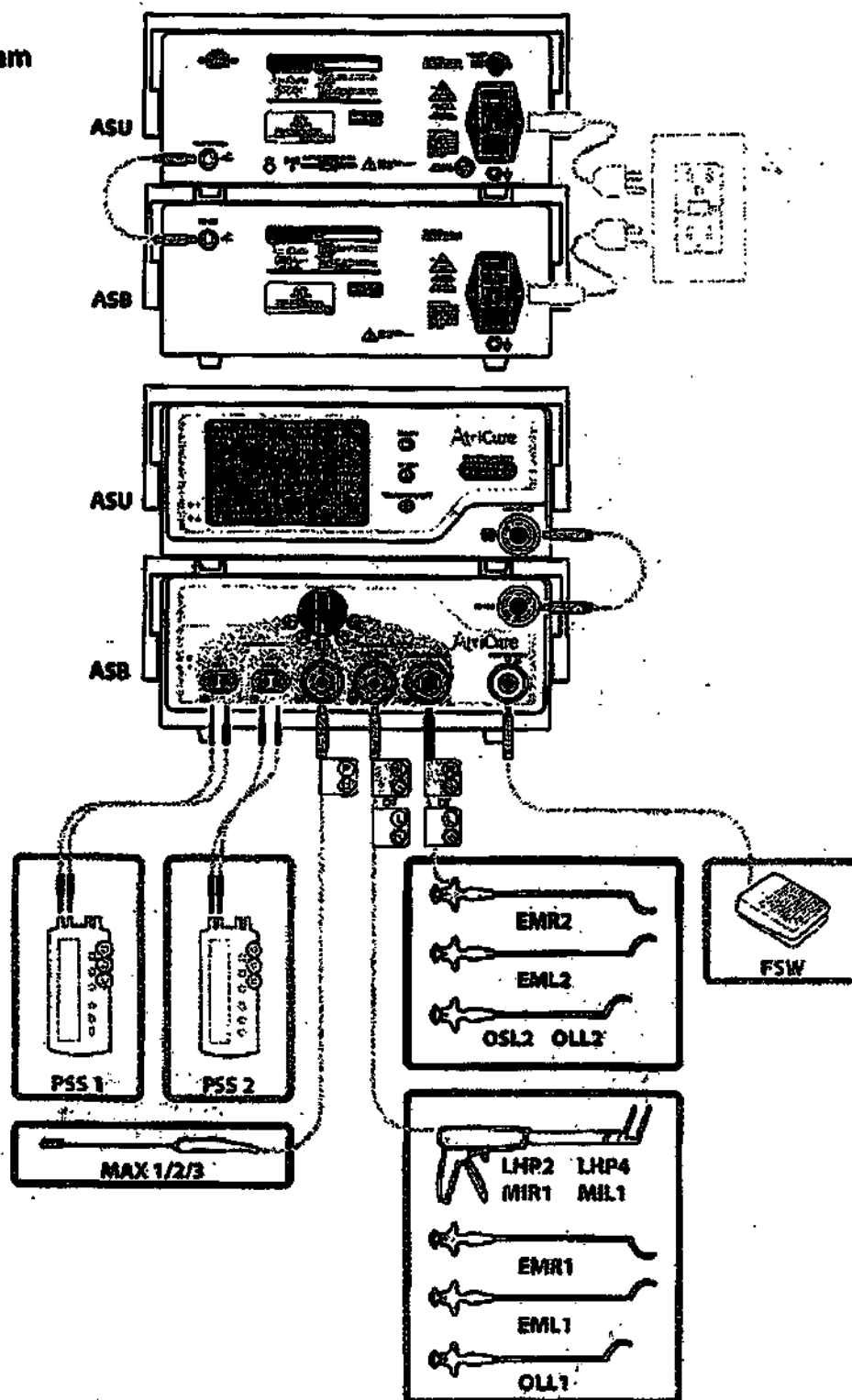
10.1.5. ACB3, Коммутационная матрица, показана вместе с абляционной системой



Настройка коммутационной матрицы

Схема системы ASU / ASB

ASU / ASB System Diagram



Гарантии Ограничение ответственности

Эта гарантия и нижеследующие права и обязанности должны быть истолкованы и определены в соответствии с законами штата Огайо, США.

Компания AtriCure, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материала и сборки при надлежащем использовании и профилактическом обслуживании в течение гарантийного периода, указанного ниже. По данной гарантии обязательства компании AtriCure, Inc. ограничиваются ремонтом или заменой, по ее желанию, любого продукта или части, которая была возвращена компании AtriCure, Inc. или ее дистрибьютору в течение указанного ниже срока, и которая по результатам внутренней экспертизы была признана дефектной. Настоящая гарантия не распространяется на продукцию или ее части: (1) которым был нанесен ущерб вследствие их использования совместно с устройствами, произведенными не авторизованными компанией AtriCure, Inc. фирмами; (2) которые были отремонтированы или изменены силами сторонних организаций, что, по мнению AtriCure, Inc. снизило стабильность и надежность продукта; (3) которые использовались не по назначению, или ущерб которым был нанесен в результате небрежного обращения или несчастного случая; (4) которые использовались в нарушение параметров, инструкций и рекомендаций для данного устройства или общепринятых функциональных, операционных или экологических стандартов, принятых для аналогичных устройств.

Компания AtriCure не несет ответственности за использование, проверку и обслуживание продукта после его продажи, лизинга или перевода. Более того, она не несет ответственности также за отбор пациентов заказчика.

Гарантийные сроки на продукцию компании AtriCure после отправки первичному покупателю:

Аблационная система AtriCure	Один (1) год
Ножной педальный выключатель AtriCure.....	Один (1) год
Заземленный сетевой шнур.....	Один (1) год

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИЮ НА ТОВАРНЫЙ ВИД И ПРИГОДНОСТЬ, А ТАКЖЕ ВСЕ ПРОЧИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ГАРАНТИИ СО СТОРОНЫ ATRICURE, INC. ОНА ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ ДОКУМЕНТОМ, ПО КОТОРОМУ ПОКУПАТЕЛЬ МОЖЕТ ДОБИТЬСЯ ЗАЩИТЫ СВОИХ ПРАВ В СУДЕ. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ ATRICURE INC. НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЯМЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ПОБОЧНЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ ПРОСТОЙ, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ, УТРАТУ ПРЕДПРИЯТИЯ ИЛИ ПОТЕРЮ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ.

Компания AtriCure, Inc. не принимает сама и не уполномочивает третьих лиц принять на себя какую-либо другую ответственность, вытекающую из факта продажи или использования любых продуктов AtriCure, Inc. При отсутствии дополнительной гарантии, настоящая гарантия является недействительной после указанного срока ее истечения. Агентам, служащим или представителям компании AtriCure, Inc. запрещено изменять вышеизложенную информацию, а также принимать на себя от лица компании AtriCure, Inc. какие-либо дополнительные обязательства. AtriCure, Inc. оставляет за собой право на изменение комплектации изготавливаемых и/или распространяемых ею продуктов в любое время. При этом она не обязуется вносить данные изменения в ранее изготовленные продукты.

