

Мултифункционален генератор за аблация (MAG™) Инструкции за употреба

MAG

REF A001463

Rx ONLY **MD**

⚠ Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по заявка на лекар.



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

Име на австралийския спонсор:
AA-Med Pty. Ltd.
Адрес:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Австралия
Тел.: 1300 887 807



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



Търговско наименование: Мултифункционален генератор за аблация (MAG)
Техническо наименование: Оборудване за радиочестотна аблация

Съдържание:
Единица ИЗУ
01 брой мултифункционален генератор за аблация
01 брой крачен превключвател
01 брой захранващ кабел

Регистрация в ANVISA n°: 80117581115

Притежател на регистрацията: Emergo Brazil Import Importação
e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco
Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP,
CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

Имейл: brazilvigilance@ul.com

СЪДЪРЖАНИЕ

Предговор	1
Показание за употреба	1
Предназначение.....	1
Предвиден потребител	1
Предвидена пациентска популация.....	1
Клинична полза.....	1
Декларация за сериозни инциденти.....	1
Резюме на безопасността и клиничното действие.....	1
Противопоказания	1
Предупреждение и предпазни мерки	1
Условни обозначения в ръководството.....	3
Значение на символите върху MAG генератора.....	3
Символи, специфични за Бразилия	3
Информация за маркировката за безопасност	4
Описание на системата	4
Мултифункционален генератор за аблация (MAG)	4
Компоненти, предоставени с MAG™.....	4
Спомагателни устройства, съвместими за употреба с MAG	4
Екран на дисплея.....	4
Преден панел.....	5
Компоненти на дисплея със сензорен екран	5
Заден панел.....	6
Технически спецификации	8
Генерирана РЧ	8
Час.....	8
Импеданс.....	8
Проводимост	8
Налягане	8
Спецификации на средата	9
Механични спецификации.....	9
Електрически спецификации.....	9
Спецификации на софтуера	9
Спецификации на устройството	9
Предпазители	9
Спецификации на крачния превключвател.....	9
Разполагане, съхраняване, транспортиране и свързване на MAG	9
Разполагане на MAG.....	9
Съхраняване на MAG.....	9
Транспортиране на MAG	9
Свързване на наконечника	9
Разкачване на наконечника	10
Свързване и разкачване на крачния превключвател	10

Инструкции за употреба	10
Включване на MAG	10
Режими НЕИЗПРАВНОСТ	11
Системно меню	11
Езици	11
Налични езици	12
Действия с крачния превключвател	12
Звукови сигнали	12
Използване на наконечници с MAG	13
Наконечници с писалка: Сензиране и пейсиране	13
Наконечници с писалка: Извършване на аблация	13
Наконечници с клампа: Извършване на аблация	14
Наконечник с EPI-Sense®: Извършване на аблация	15
Наконечник с EPI-Sense®: Сензиране	16
Отстраняване на неизправности	16
Проблеми с дисплея	16
Наконечникът не функционира по очаквания начин	16
Липса на генерирана РЧ мощност	16
Не се изтеглят данни през USB	17
Съобщения за възможни за отстраняване грешки	17
Предупредителни съобщения	18
Съобщения за невъзможни за отстраняване грешки	18
Електромагнитни смущения или други смущения	18
Смущения на монитора (дисплея)	18
Профилактична поддръжка	19
Почистване	19
Изхвърляне	19
Очакван срок на експлоатация	20
Изисквания към електромагнитните вълни	20
Електромагнитни излъчвания	20
Електромагнитна устойчивост	20
Гаранция	23
Ограничение на отговорността	23
Отказ от отговорност	24

ПРЕДГОВОР

Това ръководство и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват. Това ръководство включва инструкциите за употреба на мултифункционалния генератор за аблация AtriCure, наричан също в ръководството „MAG“.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Прочетете внимателно цялата информация. Не използвайте MAG или други устройства, посочени в ръководството, преди да сте го прочели. Неточното спазване на инструкциите може да доведе до тежки последствия при хирургичната интервенция.

Използвайте само с наконечници, крачен превключвател и други продукти, доставяни от AtriCure, и одобрени за употреба с MAG. Употребата на каквито и да е продукти, неодобрени или доставени от AtriCure, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването.

Инсталирането на MAG, както и всякакви нужди от обслужване или ремонти, трябва да се извършват само от оторизиран сервизен представител на AtriCure.

Показание за употреба

Генераторът MAG е предназначен за предаване на радиочестотна (РЧ) енергия към съвместими накрайници за аблация AtriCure при лечение на аритмии, включително предсърдно мъждене.

Предназначение

Генераторът MAG представлява нестерилно медицинско изделие за многократна употреба, предназначено за предаване на радиочестотна (РЧ) енергия към съвместими накрайници за аблация AtriCure за аблация на сърдечна тъкан.

Предвиден потребител

Лицензирани лекари, които извършват сърдечни и/или торакални хирургични процедури с помощта на инструментариума на AtriCure.

Предвидена пациентска популация

Възрастни пациенти с аритмии, включително предсърдно мъждене.

Клинична полза

Постигане на клиничната полза от съвместими накрайници за аблация AtriCure.

Декларация за сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Резюме на безопасността и клиничното действие

Резюме на безопасността и клиничното действие на устройството може да бъде намерено в Европейската база данни за медицинските изделия (EUDAMED) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се въведе основният UDI-DI, свързан с устройството.

Код(ове) на продукта	Основен UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

Противопоказания

Системата е противопоказана за

- Коагулация на тъкани във всяка ситуация, при която, по мнението на лекаря, може да настъпи прекомерно термично увреждане на тъканта или съпътстващо увреждане на съседна тъкан, която не е предназначена за коагулация.
- Употребата при наличие на вътрешни или външни пейсмейкъри или вътрешни кардиовертер-дефибрилатори (ICD) и мониторингово оборудване може да изисква специално внимание.

Предупреждение и предпазни мерки

Безопасната и ефективна употреба на генератора, накрайниците и оборудването на AtriCure силно зависи от фактори под контрола на оператора. Няма заместител на добре обучен персонал в операционната зала. Важно е инструкциите за експлоатация, предоставени с генератора MAG на AtriCure, да се прочетат, разберат и следват преди употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- За предотвратяване на риска от инфекции MAG трябва да е разположен извън стерилното поле.
- Не прилагайте голямо усилие за свързване на наконечници, крачен превключвател или захранващ кабел, тъй като това би попречило на предаването на РЧ енергията към наконечниците.
- Използвайте само посочените в раздела препарати за почистване, за да предотвратите инфекция или повреди на MAG.
- Уверете се, че има достатъчно пространство между MAG и близкостоящи предмети, които може да повредят екрана или конекторите, като възпрепятстват използването на уреда.

- Не сваляйте капака на MAG, тъй като има потенциал за токов удар. Обърнете се към оторизирания персонал за обслужване.
- Не свързвайте продукти с мъкър кабел или конектор към генератора, тъй като това може да причини неизправност на устройството.
- За да предотвратите токов удар, уверете се, че мрежовото захранване е изолирано и че свързаното оборудване също е електрически изолирано и не създава опасност от електричество.
- За да предотвратите токов удар, свързвайте захранващия кабел на MAG към правилно заземен контакт.
- За да предотвратите електрическо претоварване, не използвайте адаптери или удължители за захранващия кабел.
- За правилната работа с MAG свържете захранващия кабел към източник на захранване с честота и напрежение, които отговарят на тези, посочени на задния панел на MAG.
- За да избегнете токов удар, не докосвайте MAG и пациента едновременно.
- За избягване на шок не допускайте пациентите да се допират до заземени метални части на MAG.
- Когато MAG е активиран, проведените и излъчени електрически полета могат да създадат смущения в друго електроmedizinско оборудване, като монитори и оборудване за образни изследвания, причинявайки неизправност на оборудването.
- За да е сигурно, че устройството отговаря на спецификациите, не са разрешени модификации по това оборудване. Не инсталирайте какъвто и да е друг софтуер на MAG.
- Използвайте само с продукти, доставяни от AtriCure и съвместими за употреба с MAG. Употребата на каквито и да е продукти, несъвместими или недоставени от AtriCure, може да доведе до повишени емисии или намалена устойчивост на оборудването.
- Не изпълнявайте процедури при наличие на запалими или експлозивни среди.
- Когато в операционното пространство има няколко крачни превключателя, преди активирането на MAG се уверете, че е избран правилният крачен превключател. Неволното активиране на РЧ може да доведе до изгаряне на потребителя или неволна аблация.
- Проверявайте MAG, инструментите и кабелите за повреди преди всяка употреба. Нарушения в изолацията могат да доведат до изгаряния или други наранявания на пациента или оператора.
- Спрете подаването на РЧ енергия, ако се наблюдава невромускулна стимулация.
- Не използвайте при пациенти, които имат електронни импланти, като сърдечни пейсмейкъри, без предварителна консултация с квалифициран специалист (напр. кардиолог). Съществува опасност поради смущения с работата на електронния имплант или е възможно имплантът да се повреди.
- Когато в дадена процедура се използва повече от един наконечник, изолирайте неактивния(те) наконечник(ци) от пациента, за да предотвратите нараняване или неволна аблация.
- Не активирайте РЧ енергия към наконечника, когато той не е в контакт с целевата тъкан, тъй като това може да доведе до наранявания, дължащи се на капацитивно свързване с друго хирургично оборудване.
- За да избегнете изгаряния, не докосвайте активния електрод.
- За да избегнете изгаряния на противоположното място, възпрепятствайте контакта на кожа с кожа чрез поставяне на суха марля между зоните на контакт.
- За да предотвратите изгаряне на пациента в мястото на неутралния електрод, използвайте само пациентски обратен електрод с наблюдение на качеството на контакта (CQM) или наблюдение на обратния електрод (REM).
- Не използвайте MAG, преди да сте прочели това ръководство изцяло. Безопасната и ефективна употреба на РЧ енергията силно зависи от фактори под контрола на оператора.
- Не използвайте MAG, ако не сте обучени правилно за употребата му в специфичната процедура, която се провежда. Това ръководство и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват.
- Когато транспортирате или работите с MAG, бъдете внимателни и предпазливи, за да избегнете повреда на продукта.
- Използвайте ръкавици, когато настройвате и работите с MAG.
- Докато използвате сензорния екран на MAG за РЧ активиране, избягвайте да докосвате екрана на две места едновременно, за да предотвратите непреднамерена аблация на тъкан.
- Когато се използва с продукти, които изискват охлаждане с течност, поставете MAG така, че да не е в близост до подсистемата за охлаждане с течност, за да предпазите генератора от проникване на течност в него.
- Уверете се, че под или зад MAG няма препятствия, за да се обезпечи достатъчно въздушен поток за охлаждане.
- Използвайте само предпазители, каквито са посочени, за да се предпази MAG и функционирането му по предназначение.
- За да се осигури правилна работа, MAG не трябва да се използва в съседство или да се поставя върху или под друго оборудване, с изключение на предвиденото подреждане с оборудването на AtriCure в съответствие с инструкциите. Нормалната конфигурация за употреба на MAG трябва да бъде съблюдавана, за да осигури нормална работа.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Преди употреба проверявайте всички продукти и опаковки. Ако се установи нарушаване на опаковката или повреда на продукта, той не трябва да се използва.
- За да предпазите устройството от неизправност, не инсталирайте какъвто и да е друг софтуер на MAG.
- За да избегнете смущения, поставете електродите за мониторинг възможно най-далеч от хирургическите електроди, когато високочестотно (ВЧ) хирургично оборудване и оборудване за физиологичен мониторинг се използват едновременно върху един и същ пациент. Иглени електроди за мониторинг не трябва да се използват при никакви обстоятелства. Позиционирайте пациентските отвеждания по такъв начин, че да се избягва контакт с пациента или други проводници. Използвайте системи за мониторинг с вградени токоограничаващи ВЧ устройства.
- Звуковият сигнал и индикаторът са важни средства, обезпечавщи безопасността. Не блокирайте звуковия индикатор. Преди употреба се уверете, че звуковият сигнал може да бъде чул от персонала в операционната зала. Звуковият сигнал предупреждава персонала, когато е активен наконечникът, вижте таблица 5. Не дезактивирайте звуковия сигнал.

- Трябва да се използва стандартна грижа за намаляване на риска от спъване в кабела на крачния превключвател.
- Повърхността на активния електрод може да стане твърде гореща и да причини изгаряния след дезактивиране на РЧ тока.

Условни обозначения в ръководството

„MAG“ и „генератор“ се използват като наименования на мултифункционален генератор за аблация AtriCure.

„Накрайник“ се отнася за устройства, произведени от или за AtriCure, които се използват с MAG, включително писалки Isolator, клампи Synergy и устройства EPI-Sense.

Значение на символите върху MAG генератора

	Вложена част, устойчива при дефибрилация, от тип CF		Работна част тип F	IPX 1	Защитено срещу вертикално падане на капки вода
	Внимание		Спазвайте инструкциите за употреба		Не съдържа латекс
	Нейонизиращо лъчение		Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)		Номинални характеристики на предпазители
	Уникален идентификатор на изделие		Номер на модел		Не съдържа фталати
	Нестерилно		Каталожен номер		Максимално количество на подредени едно върху друго устройства
	Информация за производителя		Дата и държава на производство	Rx ONLY	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по заявка на лекар.
	Сериен номер		Неутрален, пасивен електрод		Медицинско изделие
	Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти		Упълномощен представител в Европейската общност	 Диапазон на влажност при транспортиране	
 Диапазон на температура при транспортиране					

Символи, специфични за Бразилия

 	Национален институт по метрология, стандартизация и индустриално качество		Упълномощен представител в бразилската общност
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Диапазон на влажност при транспортиране	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Диапазон на температура при транспортиране	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Спазвайте инструкциите за употреба	

Информация за маркировката за безопасност

МЕДИЦИНСКО – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ

САМО ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОКОВ УДАР, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ ОПАСНОСТИ

В СЪОТВЕТСТВИЕ С ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 номер 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDFS No. 2020-12, приложение 1

ОПИСАНИЕ НА СИСТЕМАТА

Мултифункционален генератор за аблация (MAG)

MAG е електромеханична система за аблация, която използва монополярна и биполярна радиочестотна (РЧ) енергия за аблация на биологични тъкани. MAG може да се използва с различни наконечници AtriCure, за да се изпълнява сърдечна аблация.

MAG е преносимо изделие за многократна употреба, което създава и прилага РЧ монополярна и биполярна енергия с честота 460 kHz. Включва дисплей със сензорен екран със средства за управление, които могат да бъдат управлявани с ръка в хирургическа ръкавица.

РЧ аблация може да се активира (или спира) от бутона за включване на РЧ на сензорния екран или от крачен превключвател. При достигане на предварително определен праг (зависимост между напрежение и/или ток) MAG осигурява визуална и звукова индикация, за да сигнализира края на цикъла на аблация.

Само компонентите и продуктите, посочени по-долу, са съвместими за употреба с MAG.

Компоненти, предоставени с MAG™

A001463 включва	Номер на част	Количество
MAG	A001463-D	1
Крачен превключвател, FSW2	A001356	1
Кабел, пакетирани, PSS интерфейс	A001467	2
Захранващ кабел – европейски, прав 3,5 М, 10 А, 250 V	C002090	1
Вакуумен адаптер	A001091	1



Добавяне на специфичен за страната компонент (ако е необходимо)

Код на страната	Номер на част
EC	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Спомагателни устройства, съвместими за употреба с MAG

- Всички наконечници AtriCure Isolator™
- Всички писалки AtriCure Transpolar™
- Всички линейни писалки AtriCure Coolrail™
- Всички устройства за коагулация AtriCure EPI-Sense®

*Не всички продукти са одобрени за употреба във всички региони

Екран на дисплея

MAG използва сензорен дисплей за управление. Вижте Фигура 1. Преден панел на MAG.

HDMI конекторът на гърба на MAG може да се използва за осигуряване на отдалечено показване на съдържанието на дисплея. Вижте „Фигура 2. Конектори на задния панел на MAG“. Изисква се използването на феритно екраниран HDMI кабел за извеждане на екрана на дисплея и свързване към отдалечения дисплей.

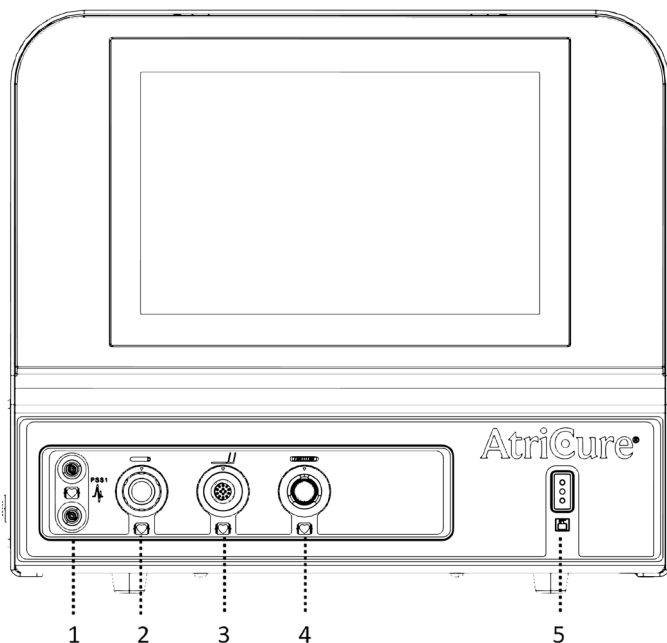
MAG е тестван с помощта на HDMI кабел (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) с две феритни ядра (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2), поставен от външната страна на кабела.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Използването на различен от посочения HDMI кабел може да доведе до смущения, които могат да доведат до неправилно функциониране на оборудването на медицинското изделие.

Преден панел

Предният панел на MAG и неговите свързващи портове са показани по-долу.



Фигура 1. Преден панел на MAG

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Вход за сензиране-пейсиране (MLP) | 4. Гнездо за Epi-Sense |
| 2. Гнездо за писалки | 5. Гнездо за обратен електрод |
| 3. Гнездо за клампа | |

Компоненти на дисплея със сензорен екран

	Икона за наконечник с клампа. По време на аблацията графиката показва Проводимост на тъканта по оста у и Време по оста х (биполярна аблация).		Икона за наконечник Epi-Sense®. По време на аблацията графиката показва Импеданс и мощност по оста у и Време по оста х (монополярна аблация).
	Икона за наконечник с писалка. По време на аблацията графиката показва Мощност по оста у и Време по оста х. MAX1, MAX3 и MAX5		Икона за наконечник с писалка. По време на аблацията графиката показва Мощност по оста у и Време по оста х. MLP1
	Икона за наконечник с писалка. По време на аблацията графиката показва Мощност по оста у и Време по оста х. MCR1		Икона на пациентски обратен електрод. Тази икона е активна, когато е свързан пациентски обратен електрод (разделената заземяваща подложка). Зелена отметка показва добра връзка.
	Икона на пациентски обратен електрод. Тази икона е активна, когато е свързан пациентски обратен електрод (разделената заземяваща подложка). Червен X показва лоша връзка или невалидна подложка.		Икона на пациентски обратен електрод. Тази икона е активна, когато е свързан пациентски обратен електрод (разделената заземяваща подложка). Текст NR означава „Не е необходим“.
	Ablate – Когато е активен, MAG е в режим на аблация.		Sense/Pace – Когато е активен, MAG е в режим на сензиране/пейсиране.

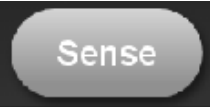



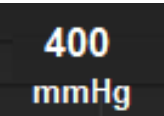

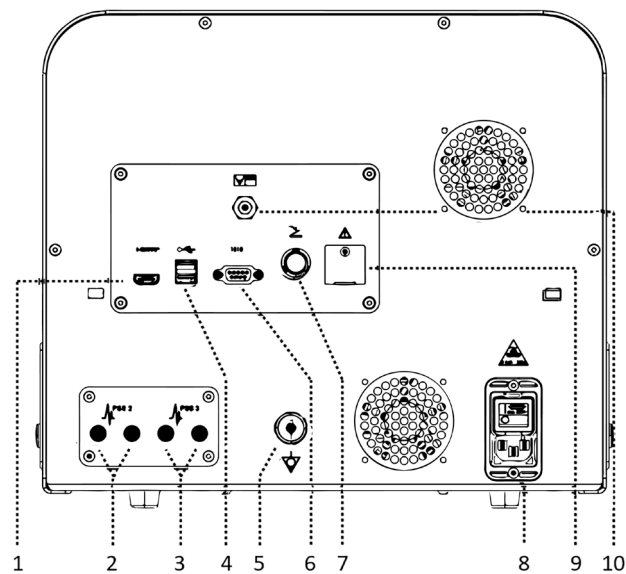
	<p>Sense – Когато е активен, MAG е в режим на сензиране.</p>		<p>Меню за настройки – Използвайте това меню, за да видите и настроите дата/час, яркост на екрана, сила на звуковите сигнали, софтуерна версия, функция за изключване на захранването и настройки, специфични за устройството.</p>
	<p>Меню за помощ – Използвайте този бутон, за да видите инструкции за активния наконечник.</p>		<p>Бутон за включване на РЧ. Ако не е свързан крачен превключвател, натиснете и задръжте (писалки, клампи) или натиснете и отпуснете (EPI-Sense) този бутон, за да се стартира РЧ енергия (за изпълняване на аблация). За спиране на РЧ енергията отпуснете (или натиснете и отпуснете) този бутон отново.</p>
	<p>Вакуумно налягане (ако се използва): Показва показания за вакуум за устройства EPI-Sense.</p>		<p>Крачен превключвател (ако се използва): За стартиране на РЧ енергия (за изпълняване на аблации) натиснете и задръжте крачния превключвател (наконечници с писалки и клампи) или натиснете и отпуснете крачния превключвател (наконечници EPI-Sense). За спиране на РЧ енергията отпуснете крачния превключвател (писалки и клампи) или натиснете и отпуснете крачния превключвател (EPI-Sense).</p>




Таблица 1. Компоненти на сензорния екран на MAG

Заден панел

По-долу са показани конекторите на задния панел на MAG.



Фигура 2. Конектори на задния панел на MAG

1		HDMI порт	Конектор за HDMI съвместим монитор за отдалечено показване на екрана на оператора (трябва да е одобрен по IEC60950 и подходящи EMC стандарти).
2		Изводи за сензиране/пейсиране с писалка	Свързване за съвместимо електрохирургично оборудване (трябва да е одобрено по IEC60601-1) за изводи на сензиране/пейсиране.
3		Изводи за EPI-Sense Distal-Sense	
4		USB порт	Свързване само на USB 2.0 или еквивалентно устройство (напр. USB памет) за съхраняване на данни.




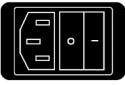


5		Еквипотенциален конектор	Предоставя средство за надеждно свързване на заземяване на MAG към друго заземено оборудване. За употреба само от оторизирани от AtriCure сервизни представители.
6		Сериен порт	За употреба в бъдеще.
7		Крачен превключвател	Свързване на крачен превключвател – за употреба само с крачен превключвател AtriCure.
8		Превключвател за включване/изключване	Този модул съдържа превключвателя за включване/изключване и предпазителите.
9		Сервизен порт	За употреба само от оторизирани от AtriCure сервизни представители.
10		Порт за вакуум	Свързване на източник на вакуум с –500 mmHg, използва се с наконечници AtriCure Epi-Sense.

Таблица 2. Конектори на задния панел на MAG

MAG работи в пет режима: ИЗЧАКВАНЕ, ГОТОВНОСТ, ВКЛЮЧЕНА РЧ, ГРЕШКА И НЕИЗПРАВНОСТ.

Режим на работа на MAG	Функция
Режим ИЗЧАКВАНЕ	Режимът ИЗЧАКВАНЕ е активен след включване на захранването на MAG и успешно преминаване на самодиагностичните тестове. В режим ИЗЧАКВАНЕ крачният превключвател и наконечникът могат да бъдат свързани. След свързване на наконечника MAG ще премине в режим ГОТОВНОСТ.
Режим ГОТОВНОСТ	Режимът ГОТОВНОСТ е активен след свързване на поне един наконечник, докато устройството е в режим ИЗЧАКВАНЕ, или след спиране на РЧ, когато устройството е било в режим ВКЛЮЧЕНА РЧ. Забележка: Устройствата Epi-Sense подават импулс на РЧ енергия на всеки 3 секунди за измерване на импеданса. Ако MAG открие, че наконечникът е разкачен, MAG ще се върне отново в режим ИЗЧАКВАНЕ, ако не бъдат свързани наконечници.
Режим ВКЛЮЧЕНА РЧ	⚠ Внимание: Уверете се, че наконечникът е позициониран върху тъканта на пациента, преди да натиснете бутона за включване на РЧ. За активиране на РЧ енергия използвайте дисплея със сензорен екран ИЛИ крачния превключвател. Когато е спряно активирането на РЧ, таймерът за генериране на РЧ ще се нулира като подготовка за следващия цикъл на аблация – и MAG ще се върне в режим ГОТОВНОСТ. Ако MAG открие, че няма свързани наконечници, MAG ще се върне в режим ГОТОВНОСТ.
Режим ГРЕШКА	MAG ще влезе в режим ГРЕШКА, ако по време на който и да е режим открие състояние на невъзможна за отстраняване грешка, с изключение на режим НЕИЗПРАВНОСТ (описан по-долу). MAG извежда съответното съобщение за грешка. Ако избраният наконечник е разкачен, MAG ще премине от режим Грешка в режим ИЗЧАКВАНЕ или в режим ГОТОВНОСТ, ако се свърже друг наконечник.
Режим НЕИЗПРАВНОСТ	MAG влиза в режим НЕИЗПРАВНОСТ, ако се установи състояние на невъзможна за отстраняване грешка по време на който и да е режим на работа или в резултат от неуспешно преминаване на самодиагностичен тест. MAG не функционира (и генерирането на РЧ енергията е дезактивирано) в режим НЕИЗПРАВНОСТ. За излизане от режим НЕИЗПРАВНОСТ изключете захранването на MAG и след това го включете отново.

Таблица 3. Режимы на работа на MAG

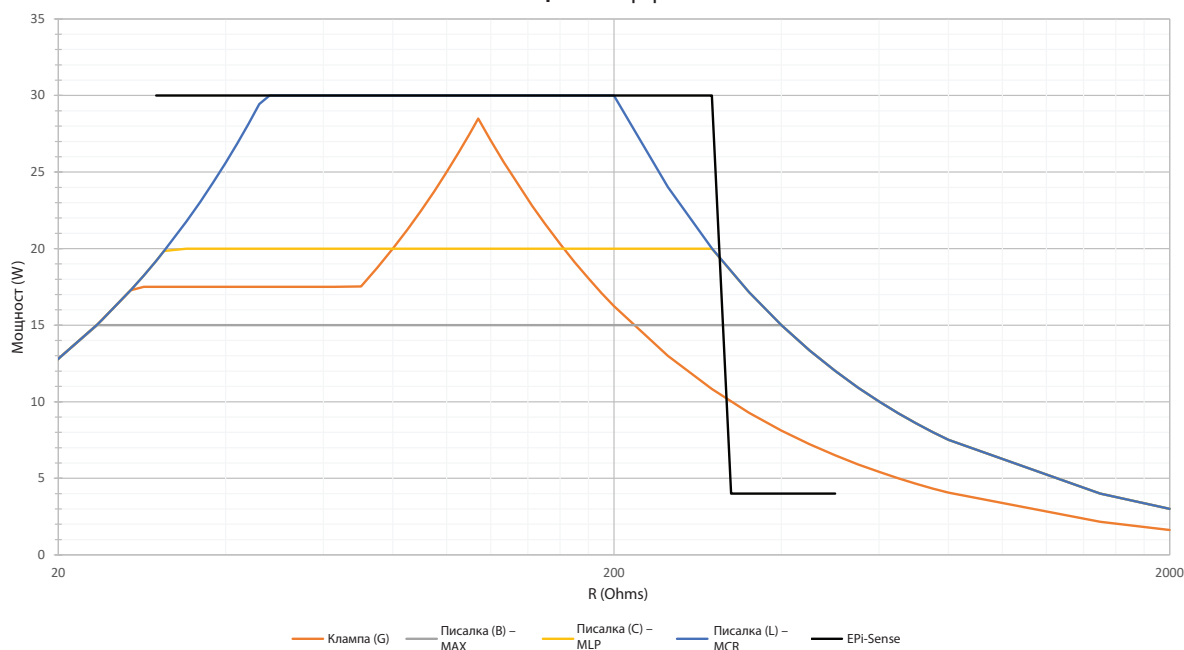
ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Генерирана РЧ

- Честота: 460 kHz \pm 5%, квазисинусоидална
- Точност: \pm 20% от 4 W – 100 W
- Резолюция: Стъпки от 1 W
- Изходни мощност и напрежение на РЧ:

Тип на накрайника	Код на устройството	Максимална мощност по подразбиране	Максимална изходна мощност	Номинален товар	Монополярна/ Биполярна	Максимално изходно напрежение	Максимален изходен ток
Писалки Isolator®	B	15W	18W	200 Ω	Биполярна	77,5 Vrms	0,8 A
Линейна електродна писалка Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Биполярна	77,5 Vrms	0,8 A
Клампа Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Биполярна	57,0 Vrms	0,8 A
Линейна електродна писалка Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Биполярна	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm/EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Монополярна	170 Vrms	0,9A

Таблица 4. Генерирана РЧ



Фигура 3. Товарни криви за писалки, клампи и EPI-Sense

Час

- Точност: 1 секунда от 1 – 150 секунди
- Резолюция: Стъпки от 1 секунда

Импеданс

- Точност: \pm 10% от 25 – 500 Ohms
- Резолюция: Стъпки от 1 Ohm

Проводимост

- Точност: \pm 10% от 1 – 30 milliSiemens
- Резолюция: 1 milliSiemen

Налягане

- Точност: \pm 10% от 0 до –650 mmHg
- Резолюция: 1 mmHg

Спецификации на средата

- Работна температура: от 10 °C до 40 °C (от 50 °F до 104 °F)
- Температура при транспортиране: От -29 °C (-20 °F) до 60 °C (140 °F)
- Температура на съхранение: от -40 °C (-40 °F) до +60 °C (140 °F)
- Работна влажност: 10% до 90% относителна влажност
- Влажност при транспортиране: 30% до 85% относителна влажност

Механични спецификации

- Размер: 15" ш x 12" в x 18" д (38 cm x 30 cm x 46 cm)
- Тегло: 23 lbs (10,4 kg)

Електрически спецификации

- 100 – 240 V ~ 50 – 60 Hz
- 475 VA

Спецификации на софтуера

- Софтуерна версия: 01.02.00

Спецификации на устройството

- Оборудване клас I.
- Вложени части, устойчиви при дефибрилация, от тип CF.
- Отговаря на съответните клаузи на IEC60601-2-27 за свързване към външно ЕКГ оборудване.
- Генераторът отговаря на изискванията за степен IPX1 за защита срещу навлизане на течности.

Предпазители

- Сменете предпазителите съгласно обозначенията: Номиналните характеристики на предпазителите са 6,3 A/250 V бързоизключващ, 5 x 20 mm, сертифициран от UL.
- Смяната на предпазители трябва да се извършва само от оторизирани сервизни представители.

Спецификации на крачния превключвател

- Степен на защита от влага: IPX8

РАЗПОЛАГАНЕ, СЪХРАНЯВАНЕ, ТРАНСПОРТИРАНЕ И СВЪРЗВАНЕ НА MAG

Разполагане на MAG

Преди да поставите MAG, проверете опаковката и устройството MAG за физически повреди. Не трябва да има повреди по предния панел или корпуса на устройството, за да се гарантира, че то работи според очакванията. MAG може да бъде разположен върху монтажна количка или върху маса или платформа с достатъчна товароносимост, за да издържат теглото на MAG. Количките трябва да имат проводими колела (проектирани за разсейване на статичното електричество). Вижте болничните процедури или местните правила, за да получите подробна информация.

MAG не е стерилен и не трябва да се поставя в близост до пациента (трябва да се поставя извън стерилното поле). Конзолата на MAG не трябва да влиза в контакт с пациента.

MAG не трябва да се използва в съседство или да се поставя върху или под друго оборудване, с изключение на предвиденото поддръждане с оборудването на AtriCure в съответствие с инструкциите. Вижте документа с инструкции за употреба „Количка AtriCure System“.

Съхраняване на MAG

MAG може да се съхранява при температурите, посочени в раздела за характеристики на околната среда.

Ако MAG бъде изложен на нива на температура и влажност извън нормалните граници за болнични операционни зали, преди употреба изчакайте генератора да се стабилизира на стабилната температура.

Транспортиране на MAG

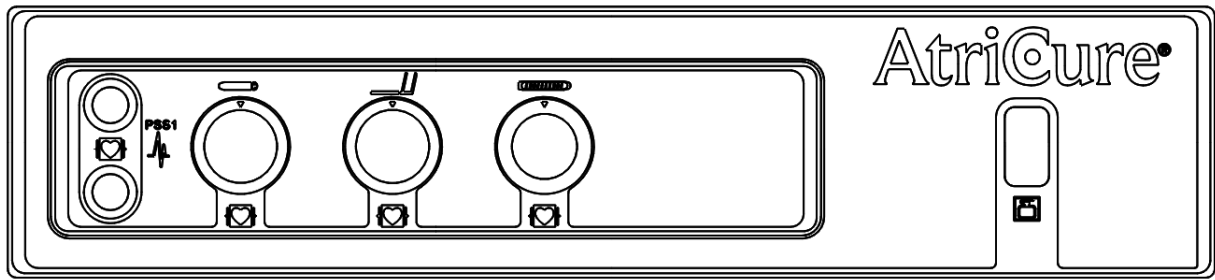
Винаги когато MAG се премества, се обръщайте към тези инструкции, за да се обезпечи безопасването на MAG на място.

- Ръкохватките могат да се използват за пренасяне на MAG.
- Не поставяйте повече от три (3) бр. опаковани MAG един върху друг на палет.

Свързване на наконечника

Вижте специфичните инструкции за употреба на накрайника за по-подробна информация относно свързването на накрайник, кабели и пасивни обратни електроди към MAG в стерилна среда.

Свързване на наконечник към предния панел на MAG – вижте Фигура 4. Всяко гнездо е конструирано така, че конекторите да могат да се поставят само по един начин.



Сензиране/
Пейсиране

Писалка

Клампа

EPi-Sense

Обратен
електрод

Фигура 4. Свързване към пациента – преден панел на MAG

⚠ ВНИМАНИЕ: Не натискайте конекторите в гнездата, тъй като това може да доведе до повреда на гнездото или конектора.

⚠ ВНИМАНИЕ: Не свързвайте продукти с мокър кабел или конектор към генератора, тъй като това може да причини неизправност на устройството.

Обикновено наконечникът се свързва към MAG след като MAG е включен и влязъл в режим ИЗЧАКВАНЕ (вижте стр. 7). Но наконечникът може да бъде свързан също и преди включване на MAG.

Разкачване на наконечника

За разкачване на наконечника дръпнете корпуса на конектора на кабела и го извадете от гнездото на предния панел на MAG. Не дърпайте кабела, за да разкачите наконечника, тъй като това може да повреди кабела и MAG.

Свързване и разкачване на крачния превключвател

Преди да използвате крачния превключвател, проверете кабела, конектора и корпуса на крачния превключвател за физически повреди. Не трябва да има повреди по устройството, за да се гарантира, че то работи според очакванията. Обикновено крачният превключвател се свързва след като MAG е включен и влязъл в режим ИЗЧАКВАНЕ. Но крачният превключвател може да се свърже преди включване на MAG.

Свържете кабела на крачния превключвател в гнездото на задния панел на MAG. Гнездото е конструирано така, че конекторът да може да се постави само по един начин. Не натискайте конекторите в гнездата, тъй като това може да доведе до повреда на гнездото или конектора.

Вижте „Фигура 2. Конектори на задния панел на MAG.“ Екранът на дисплея на MAG има индикатор, който показва дали е свързан крачният превключвател. Ако крачният превключвател не е показан като свързан, проверете дали конекторът е вкаран докрай в гнездото.

Поставете крачния превключвател на равен под. Поддържайте зоната до крачния превключвател суха, за да се намали рискът от приплъзване.

⚠ ВНИМАНИЕ: Опасност от спъване – Вземете подходящи предпазни мерки, за да гарантирате, че кабелът, свързващ крачния превключвател към MAG, не създава опасност в операционната зала (например не поставяйте крачния превключвател в зона, в която е вероятно спъването).

Използването на крачния превключвател не е задължително. Ако крачният превключвател е свързан, той трябва да се използва за стартиране и спиране на РЧ енергия за извършване на аблация (бутонът за включване на РЧ не е наличен, докато крачният превключвател е свързан).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Включване на MAG

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Свързвайте устройства към MAG само когато РЧ енергията е изключена. В противен случай може да настъпи нараняване или токов удар върху пациента или персонала в операционната зала.

ИЗПОЛЗВАЙТЕ РЪКАВИЦИ, КОГАТО РАБОТИТЕ С MAG

1. Свързвайте предоставения захранващ кабел на задния панел на MAG. Вижте „Фигура 2. Конектори на задния панел на MAG.“
2. Уверете се, че захранващият кабел е поставен изцяло в гнездото.
3. Включвайте MAG в заземен захранващ контакт.
 - Не използвайте разклонители, удължители или преходници за щепсели с три щифта към контакти с два щифта или обратно. Периодично проверявайте комплекта на захранващия кабел за повредени изолация или конектори.
 - Захранващият кабел трябва да е с лесен достъп, за да може бързо да се изключи захранващият кабел в случай на аварийна ситуация.
4. Ако използвате крачния превключвател, той трябва да е свързан. Вижте „Фигура 2. Конектори на задния панел на MAG.“
5. Ако се използва външна пейсираща система за пейсиране в спешен случай, уверете се, че тя е на разположение и е с включено захранване.
6. Преди да включите устройството, проверете MAG и всички свързани кабели за повреди и за правилно почистване.

7. Включвайте генератора, като използвате превключвателя за включване/изключване на задния панел. Вижте „Фигура 2. Конектори на задния панел на MAG.“
8. След включване MAG изпълнява инициализация като самодиагностични тестове на системата. Самодиагностичните тестове генерират два бързи звукови сигнала при стартиране.



Инициализиране на системата

Фигура 5. Сензорен екран, показващ инициализация на системата

9. Уверете се, че се генерират звукови сигнали.
10. Ако всички самодиагностични тестове преминат успешно, MAG преминава в режим ИЗЧАКВАНЕ.
11. Ако някой от самодиагностичните тестове е неуспешен, MAG ще генерира постоянен звуков сигнал и ще премине в режим НЕИЗПРАВНОСТ. За повече информация вижте раздела „Режим НЕИЗПРАВНОСТ“.
12. Свържете наконечника и всички необходими продукти.
13. За повече информация относно специфичните наконечници вижте „Използване на наконечници с MAG“.

Режими НЕИЗПРАВНОСТ

Ако MAG не премине успешно самодиагностичен тест след включването си към захранване или ако се установи в някакъв момент от времето състояние на невъзможна за отстраняване грешка, MAG влиза в режим НЕИЗПРАВНОСТ. На екрана ще се изведе цифров код за неизправност.

MAG не работи в режим НЕИЗПРАВНОСТ. Генерирането на РЧ енергия е деактивирано при режим НЕИЗПРАВНОСТ.

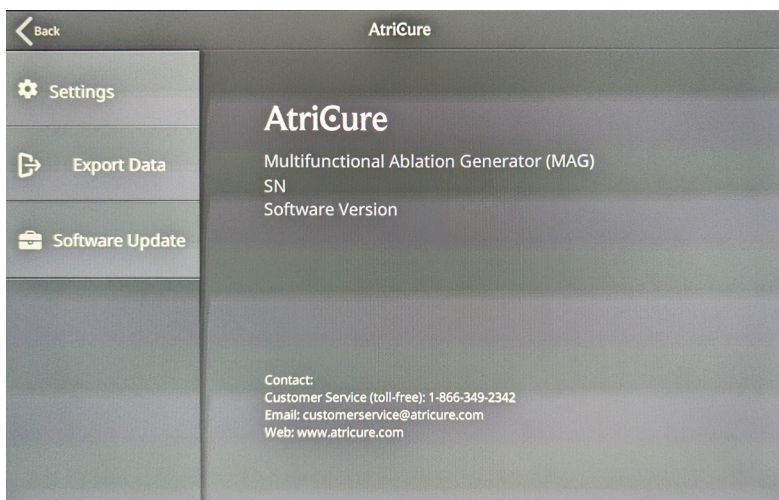
За излизане от режим НЕИЗПРАВНОСТ изключете захранването на MAG и след това го включете отново.

Съобщенията за възможни за отстраняване грешки ще останат на LCD дисплея, докато не се стартира РЧ енергия от крачния превключвател или съобщението не се изчисти от екрана. Други съобщения ще останат на LCD дисплея, докато грешката не се коригира (напр. докато не се отстрани невалиден наконечник).

Системно меню

 За да изберете системното меню, натиснете символа горе вляво на сензорния екран.

Използвайте системното меню, за да видите и настроите дата/час, яркост на екрана, сила на звуковите сигнали, софтуерна версия и функции, специфични за устройството. Актуализациите на софтуера се управляват от AtriCure.



Фигура 6. Системно меню

Езици

За промяна на избрания език:

1. Натиснете бутона Settings
2. Натиснете бутона Language

3. Прегледайте и изберете предпочитания език
4. Натиснете бутона за запамятаване, за да стартирате избора
5. Потвърдете Language Selection след подкана
6. След 10 секунди включете генератора, за да се покаже избраният език

Налични езици

- Албански
- Български
- Хърватски
- Чешки
- Датски
- Нидерландски
- Естонски
- Финландски
- Френски
- Немски
- Гръцки
- Унгарски
- Исландски
- Италиански
- Латвийски
- Литовски
- Норвежки
- Полски
- Португалски
- Румънски
- Руски
- Сръбски
- Словашки
- Словенски
- Испански
- Шведски
- Турски
- Японски
- Китайски
- Корейски
- Бразилски португалски



Фигура 7. Екран за избор на език



Фигура 8. Екран за запазване на избор на език

Действия с крачния превключвател

Когато се свърже крачният превключвател, ще се изведе иконата на крачен превключвател. Когато крачният превключвател е свързан, той трябва да се използва за стартиране и спиране на РЧ енергия (бутонът за РЧ не е наличен, докато крачният превключвател е свързан).

Ако крачният превключвател се натиска продължително, но режимът на прилагане на РЧ е приключил, прилагането на РЧ няма да се рестартира, докато крачният превключвател не се отпусне.

За осигуряване на непрекъснато прилагане на РЧ работата с крачния превключвател е следната:

- Клампа: Натиснете и задръжте
- Писалка: Натиснете и задръжте
- EPI-Sense: Натиснете и отпуснете

Звукови сигнали

MAG използва различни звукови сигнали по време на своята работа, както е показано по-долу. За управление на силата на звука на тези сигнали използвайте бутона за Volume Control в Settings. Вижте следващата таблица за описание на звуковите сигнали.

Звуков сигнал	Описание на звуковия сигнал	Значение на сигнала:
Звуков сигнал при стартиране	Два бързи звукови сигнала	Генерират се, когато бутонът за включване се постави в позиция на включване ON.
Звуков сигнал за грешка	Постоянен средночестотен звуков сигнал	Генерира се, когато е налична възможна за отстраняване грешка.
Звуков сигнал за неизправност	Бърза последователност от средночестотни звукови сигнали с продължителност 2 секунди	Генерира се при влизане в режим НЕИЗПРАВНОСТ.
Включена РЧ – постоянна	Постоянен нискочестотен звуков сигнал	Генерира се при подаване на РЧ енергия към наконечници с клампи. Този звуков сигнал има по-висока честота от звуковия сигнал за грешка.
	Променлив нискочестотен сигнал	Генерира се дискретен намаляващ сигнал на интервали от 10 секунди, когато се подава РЧ енергия към наконечник с писалка. Сигналът за стартиране има по-висока честота от сигнала за грешка.

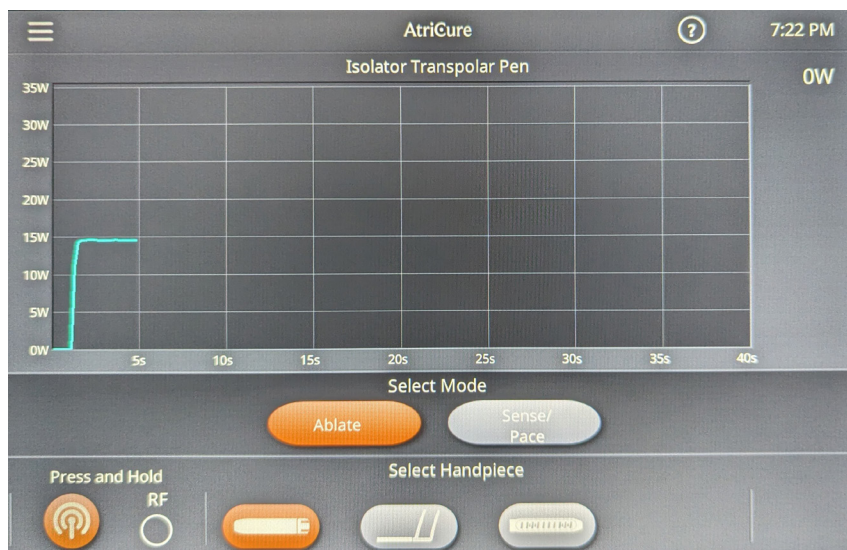
Звуков сигнал	Описание на звуковия сигнал	Значение на сигнала:
Включена РЧ – пулсова	Пулсов нискочестотен сигнал	Когато се подава РЧ енергия към наконечника с EPI-Sense, се излъчва 0,2 секунди сигнал на всяка секунда.
Звуков сигнал за трансмуралност	Пулсов нискочестотен сигнал	Генерира се в режим на включена РЧ, когато с наконечник с клампа се достигне трансмуралност. Сигналът за трансмуралност ще продължи и РЧ енергията ще продължи да се прилага, докато бутонът за включване на РЧ/крачният превключвател не се освободи или до изтичането на 40 секунди.

Таблица 5. Описание на звуковите сигнали

ИЗПОЛЗВАНЕ НА НАКОНЕЧНИЦИ С MAG

Наконечници с писалка: Сензиране и пейсиране

1. Тази процедура се фокусира върху работата на MAG. Уверете се, че сте прочели и разбрали инструкциите за употреба на конкретния наконечник.



Фигура 9. Екран на наконечник с писалка

2. Уверете се, че MAG е включен и успешно са протекли самодиагностичните тестове.
3. Вижте инструкциите за употреба на писалката за подробности относно начина на отстраняване на писалката от стерилната опаковка.
4. Поставете символа със стрелката за подравняване на конектора на позиция 12:00 часа, след което притиснете конектора в гнездото на предния панел на MAG. Вижте Фигура 1.
5. MAG автоматично ще открие, че писалката е свързана. Бутонът Pen ще светне (в оранжево) и ще влезе в режим на аблация.
6. Ако е приложимо, свържете червения и черния конектор за пейсиране към буксата PSS1. Вижте Фигура 1.
7. Натиснете бутона за режим сензиране/пейсиране на екрана.
8. Свържете кабела за PSS интерфейс към оборудването за външен ЕКГ мониторинг или за сензиране/пейсиране.

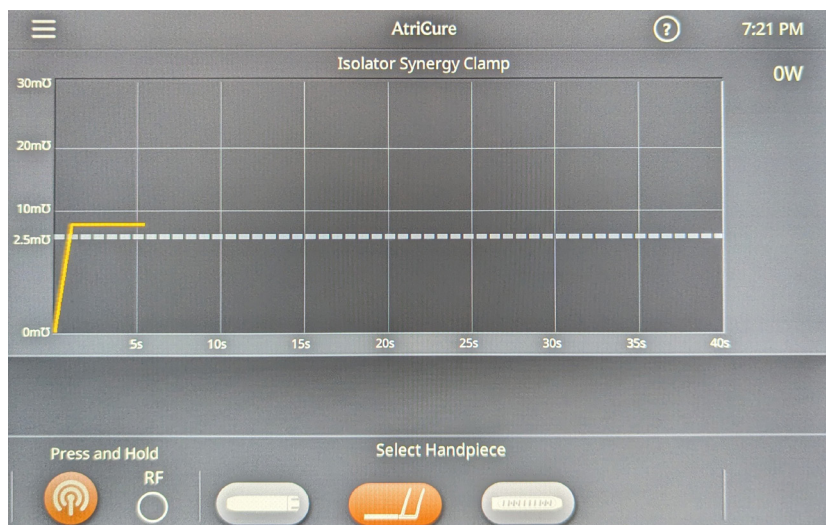
Наконечници с писалка: Извършване на аблация

1. MAG автоматично ще открие, че е свързана писалка и на сензорния екран ще светне бутонът Pen. Типът на писалката ще се покаже на екрана.
2. Поставете електродите на писалката върху тъканта на пациента.
3. За стартиране на РЧ енергия натиснете и задръжте бутона за включване на РЧ (Фигура 7) на сензорния екран ИЛИ натиснете и задръжте крачния превключвател.
4. Наконечниците с писалка автоматично задават подходящите настройки за време за аблация в MAG. Бутонът за включване на РЧ ще свети на екрана на дисплея. MAG ще подаде звуков сигнал, за да обозначи, че между аблационните електроди на електродната писалка и през тъканта протича ток.
5. Използвайте екрана на дисплея, за да наблюдавате аблацията, и слушайте звуковия сигнал, за да наблюдавате изпълнението на аблацията.
6. Отпуснете бутона за включване на РЧ (Фигура 7) на сензорния екран ИЛИ отпуснете крачния превключвател, за да спрете РЧ енергията.
7. Управлявайте писалката съгласно инструкциите за употреба на наконечника.
8. Повторете аблационната процедура, ако е необходимо.

9. За превключване между режим на аблация и режим на сензиране/пейсиране използвайте бутона за избор на сензорния екран.
10. В края на процедурата разкачете писалката от MAG. След употреба това устройство трябва да се третира като медицински отпадък и да се изхвърли според болничния протокол. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.

Наконечници с клампа: Извършване на аблация

1. MAG автоматично ще открие, че е свързана клампа, и на сензорния екран ще светне бутонът Clamp. Типът на клампата ще се покаже на екрана.



Фигура 10. Екран на накрайник с клампа

2. Позиционирайте и затворете клампата върху целевата тъкан.
3. За активиране на РЧ енергия натиснете и задръжте бутона за включване на РЧ на сензорния екран ИЛИ натиснете и задръжте крачния превключвател.
4. Бутонът за включване на РЧ ще свети на сензорния екран. MAG ще подаде звуков сигнал, за да обозначи, че между челюстите на клампата протича ток.
5. Използвайте екрана за наблюдаване на аблацията.
6. При достигане на трансмуралност ще прозвучи звуков сигнал. Сигналът за трансмуралност ще продължи и РЧ енергията ще продължи да се прилага до спиране на РЧ или до изтичането на 40 секунди. Времето за създаване на лезия изтича след 40 секунди и РЧ енергията спира независимо дали крачният превключвател се натиска.
7. За да спрете РЧ преди изтичането на 40 секунди, отпуснете бутона за РЧ на сензорния екран ИЛИ отпуснете крачния превключвател.

Забележка: Времето, необходимо за създаване на трансмурална лезия, зависи от дебелината на тъканта, състава и дължината на тъканта, захваната между електродите.

8. Управлявайте клампата съгласно инструкциите за употреба на наконечника.
9. Повторете аблационната процедура, ако е необходимо.
10. В края на процедурата разкачете клампата от MAG и я изхвърлете. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.

Наконечник с EPI-Sense®: Извършване на аблация

⚠ ВНИМАНИЕ: Поведението на EPI-Sense при стартиране/спиране на аблацията се различава от това на другите накрайници. Натиснете и отпуснете, за да започнете аблация за EPI-Sense.

1. MAG автоматично открива, че са свързани устройството EPI-sense и пациентският обратен електрод и на сензорния екран светва бутонът EPI-Sense. Пациентският обратен електрод ще показва зелена отметка, ако има достатъчен контакт с кожата.



Фигура 11. Екран на накрайник с EPI-Sense – Енергия



Фигура 12. Екран на наконечник с EPI-Sense – Импеданс

2. Изберете предпочитание за индикатор за енергия или импеданс в Settings -> EPI-Sense.
3. Прикрепете вакуумната линия от вакуумния канистер към вакуумния адаптер/свързване на задния панел на MAG, ако използвате тази допълнителна функция. Вижте Фигура 2.
4. Изберете режим на аблация.
5. Проверете настройките на EPI-Sense на сензорния екран:
 - Мощност: Стойност по подразбиране = 30 W; Диапазон от 4 W до 60 W.
 - Време: Стойност по подразбиране = 90 секунди; Диапазон = 1 – 150 секунди.
6. Подгответе и позиционирайте наконечника с EPI-Sense върху тъканта на пациента.
7. За активиране на РЧ енергия натиснете и отпуснете иконата за включване на РЧ на сензорния екран ИЛИ натиснете и отпуснете крачния превключвател.
8. MAG проверява качеството на контакта на разделената заземяваща подложка преди активиране на РЧ енергията.
9. Бутонът за включване на РЧ ще свети на сензорния екран. Времето ще започне да се отчита от нула до зададената стойност за време за това устройство EPI-Sense. Това е времето на терапията, показано на дисплея. MAG ще подаде звуков сигнал, за да обозначи, че по накрайника протича ток.
10. За спиране на РЧ енергия натиснете и отпуснете иконата за включване на РЧ ИЛИ натиснете и отпуснете крачния превключвател.

11. РЧ енергията ще бъде прекъсната също и при изтичане на 90 непрекъснати секунди (зададено време) на прилагане на енергия или ако импедансът се повиши над 500 Ω.
12. Управлявайте Epi-Sense съгласно инструкциите за употреба на наконечника.
13. Повторете процеса на аблация, ако е необходимо.
14. За превключване между режим на аблация и режим на сензиране използвайте бутона за избор на сензорния екран. Вижте Фигура 11. Екран на наконечник с Epi-Sense – Енергия.

Наконечник с Epi-Sense®: Сензиране

1. Свържете PSS интерфейсите кабели от PSS портовете до съединителната кутия за стимули на външното оборудване за мониторинг. Вижте Фигура 2.
2. Натиснете бутона за режим сензиране на екрана.
3. В края на процедурата разкачете наконечника с Epi-Sense и кабела от MAG и ги изхвърлете. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Използвайте следните раздели, за да си помогнете при отстраняване на евентуални проблеми с MAG.

Проблеми с дисплея

- Ако активното устройство не може да бъде избрано чрез сензорния екран, изключете всички накрайници с изключение на устройството, което е необходимо. По преценка на лекаря лезията може да продължи с настройките по подразбиране.
- Ако активирането или деактивирането на РЧ не могат да се изпълнят от сензорния екран, използвайте крачния превключвател, за да активирате или деактивирате РЧ.
- Ако дисплеят не работи, свържете отдалечен дисплей чрез HDMI кабела.
- Ако отдалеченият дисплей (HDMI) не работи, разкачете и след това включете отново HDMI кабела и го вкарайте докрай в гнездото.
- Ако сензорният екран или отдалеченият дисплей не работят, използвайте превключвателя за включване/изключване на модула за подаване на захранване, за да изключите генератора, след което го включете отново.
- Настройките на мощността по подразбиране може да показват 0 W, докато сте в режим на сензиране. Преминете към режим на аблация и проверете дали настройките по подразбиране са правилни. Ако трябва да се нулират, натиснете бутона за настройки по подразбиране в менюто с настройки.

Наконечникът не функционира по очаквания начин

Проверете за следното:

- Уверете се, че се използват само наконечници, крачен превключвател и други продукти, доставяни от AtriCure и одобрени за употреба с MAG.
- Проверете дали наконечникът е включен в подходящото гнездо на MAG. Конекторите за наконечниците AtriCure не са взаимозаменяеми. Например конектор на наконечник с писалка не може да бъде включен в гнездо с наконечник с клампа.
- След включването на наконечника проверете дали съответният наконечник свети на екрана на дисплея. При някои от екраните на дисплея името на наконечника (напр. „Rep“ или „Clamp“) също се извежда в горната страна на екрана.
- Ако е необходимо, прегледайте инструкциите за употреба на наконечника, за да проверите дали той е подходящ за предвидената употреба. Например ако за изпълняването на аблация са необходими биполярни електроди, уверете се, че наконечникът е подходящ за това.
- Проверете наконечника за разхлабени проводници или за повреди.
- При спешен случай използвайте превключвателя за включване/изключване на модула за подаване на захранване, за да изключите генератора, да откачите наконечника или да изключите захранващия кабел от захранващия контакт.

Липса на генерирана РЧ мощност

Ако няма генерирана РЧ мощност, опитайте да коригирате този проблем, като използвате контролния списък долу.

Възможна причина	Решение
Повреда в захранването от пренапрежение или прекъсване	Проверете мощността на контакта или използвайте друг захранващ контакт
MAG не е включен	Включване
Кабелът на MAG не е включен	Потвърдете електрическите връзки и след това включете захранването
Изгорял предпазител	Сменете предпазителите съгласно обозначенията
Не е свързан наконечник	Свържете наконечник
Избран неправилен наконечник	Проверете дали необходимият наконечник е свързан и избран
Не е свързан крачен превключвател	Свържете крачен превключвател
MAG в режим НЕИЗПРАВНОСТ	Изключете захранването и след това го включете

Възможна причина	Решение
MAG в режим ИЗЧАКВАНЕ	Уверете се, че наконечникът и крачният превключвател са правилно свързани
Прекъснат кабел на наконечник	Сменете накрайника
Неизправност в крачния превключвател	Сменете крачния превключвател или използвайте активиране от сензорния екран
Неизправност на накрайника	Сменете накрайника
Вътрешна неизправност на MAG	Свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AtriCure
MAG в режим на сензиране	Настройте MAG на режим на аблация с бутон на екрана

Таблица 6. Отстраняване на неизправности, когато няма генерирана РЧ мощност

Ако проблемът с липсата на генерирана РЧ мощност от MAG се повтаря, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.

Не се изтеглят данни през USB

USB памет:

- Ако USB памет не работи, разкачете и след това включете отново устройството и го вкарайте докрай в гнездото.
- Използвайте Windows Explorer, за да проверите дали има достатъчно свободна памет за изтегляне на данните.

Съобщения за възможни за отстраняване грешки

Номер на съобщението	Текст на съобщението
1	Проблем с измерване на мощността. Изчистете грешката и продължете. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
5	Проблем с висок импеданс. Проверете наконечника. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
4	Проблем с нисък импеданс. Проверете наконечника. За устройства CoolRail – може да съществува проблем с охлаждането, ако светодиодът свети. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
6	
8	Проблем с охлаждащия вентилатор. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
13	Невалиден накрайник или накрайник с изтекъл срок на годност. Свържете отново или сменете наконечника. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
14	
15	Проблем с реле. Изчистете грешката и продължете. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
16	Отстранено активно устройство. Свържете отново наконечника. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
18	Проблем с тока на обратния електрод. Проверете обратния електрод. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
21	
23	Проблем с измерване на тока. Проверете наконечника. За устройства CoolRail – може да съществува проблем с охлаждането, ако светодиодът свети. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
24	Проблем с контакт на обратния електрод. Проверете обратния електрод. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
25	Проблем с измерване на мощността. Изчистете грешката и продължете. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
26	
27	Проблем с измерване на напрежението. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
29	Разкачен крачен превключвател. Свържете отново или сменете крачния превключвател. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
30	Невалиден наконечник или наконечник с изтекъл срок на годност. Свържете отново или сменете наконечника. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
32	Неправилна обратен електрод. Сменете твърдия обратен електрод с разделен обратен електрод. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.

Таблица 7. Съобщения за възможни за отстраняване грешки

Предупредителни съобщения

Номер на съобщението	Текст на съобщението
1	Срокът на годност на наконечника скоро ще изтече. Остават по-малко от 1 час.
2	Обратният електрод е откачен от пациента. Поставете отново или сменете обратния електрод.
3	Крачният превключвател е свързан по време на аблация. Рестартирайте аблацията.
4	Опит за аблация по време на режим на сензиране. Превключете в режим на аблация, преди да направите опит за аблация.

Таблица 8. Предупредителни съобщения

Съобщения за невъзможни за отстраняване грешки

Номер на съобщението	Изведено съобщение
1	Вътрешен РЧ проблем, изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
2	
3	Проблем с вътрешната температура. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
4	
5	Проблем с 24 V захранване. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
6	Проблем със самодиагностичния тест на крачния превключвател. Разкачете крачния превключвател. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
7	Проблем със системата за измерване. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
8	Открита висока температура на лезията. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
10 – 18	Проблем с вътрешната комуникация. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.
19	Проблем с часовника за реално време. Изключете и включете отново захранването. Ако проблемът се повтори, свържете се с Центъра за обслужване на клиенти на AtriCure.

Таблица 9. Съобщения за невъзможни за отстраняване грешки

ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ СМУЩЕНИЯ ИЛИ ДРУГИ СМУЩЕНИЯ

MAG е преминал изпитвания и е установено, че съответства на граничните стойности за медицински изделия, посочени в IEC 60601-1-2. Тези гранични стойности имат за цел да осигурят достатъчна защита от вредни смущения при монтиране в обичайна медицинска среда.

MAG генерира и може да излъчва РЧ енергия и, ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на други устройства, намиращи се в близост. Въпреки това няма гаранция, че в определена среда на монтаж няма да възникне смущение. Ако MAG причини вредни смущения в други устройства – които могат да бъдат определени като изключите захранването на генератора и след това го включите отново – опитайте да коригирате смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемащото устройство.
- Увеличете разстоянието между MAG и другите устройства.
- Свържете MAG в контакт на верига, различна от тази, към която е свързано друго устройство(а).
- Свържете се със сервизния представител на AtriCure за помощ.

Използвайте следващите раздели за отстраняване на конкретни видове смущения, включително смущения на монитора (дисплея), невромускулна стимулация и смущения на кардиостимулатор.

Смущения на монитора (дисплея)

Непрекъснато смущение

1. Проверете свързването на захранващия кабел за MAG.
2. Проверете всяко друго електрическо оборудване в операционната зала за състояния на неизправно заземяване.
3. Ако електрическото оборудване е заземено към различни обекти, а не към обичайно заземяване, разликите в напрежението може да се появят между двата заземени обекта. Мониторът може да реагира на тези напрежения. Някои видове входни усилватели могат да бъдат балансирани, за да се постигне оптимално отхвърляне на общ режим, и могат евентуално да коригират проблема.

Смущения само когато MAG е активиран

1. Проверете всички свързвания към MAG и свързвания към активен наконечник, за да потърсите възможно искрене метал-метал.
2. Ако смущенията продължат, когато се активира MAG и докато електродът не е в контакт с пациента, мониторът отговаря на радиочестотите. Някои производители предлагат РЧ изглаждащ филтър за употреба в отвеждания на монитора. Тези филтри намаляват смущението, докато е активиран генератор. РЧ филтрите минимизират потенциала за електрохирургично изгаряне в мястото на електрода на монитора.
3. Проверете дали заземяващите проводници в операционната зала имат подходящи електрически спецификации. Всички заземяващи проводници трябва да достигат до един и същ заземен метал с проводници, които са възможно най-къси.
4. Ако горните стъпки не разрешат ситуацията, обърнете се към квалифициран сервизен персонал да провери MAG.

ПРОФИЛАКТИЧНА ПОДДРЪЖКА

При определяне на изискванията за профилактична поддръжка AtriCure е взела предвид международно признати стандарти и указания.

MAG и съвместимите компоненти за многократна употреба се подлагат на периодична профилактична поддръжка, както е посочено по-долу.

Профилактичната поддръжка за MAG и компонентите за многократна употреба се състои от следните дейности:

- Извършване на самодиагностичен тест за включване (POST)
- Визуална инспекция (за повреди, протриване, напукани части, липсващи елементи и т.н.)

Моля, свържете се с местния сервизен представител на AtriCure, за да получите по-подробна информация относно програмите за профилактична поддръжка.

ПОЧИСТВАНЕ



Винаги изключвайте от бутона и откачайте уреда, преди да пристъпите към почистване, за да предотвратите опасност от токов удар.

Забележка: Не пръскайте и не изливайте течности директно върху апарата.

Забележка: Апаратът и/или принадлежностите не могат да се стерилизират.

⚠ ВНИМАНИЕ: Уверете се, че изопропиловият алкохол (ИПА) е напълно изсъхнал, преди да работите с уреда, за да предотвратите потенциална повреда на оборудването.

⚠ ВНИМАНИЕ: Избягвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати, за да избегнете повреда на рамката на MAG.

Указания

Следните указания са препоръчителни за почистване на апарата. Отговорност на потребителя е да установи всякакви отклонения от тези методи на работа.

1. Изключете апарата или количката от контакта преди почистване.
2. Ако апаратът и/или принадлежностите са замърсени с кръв или други телесни течности, те трябва да бъдат почистени, преди замърсяванията да изсъхнат (в рамките на два часа от замърсяването).
3. Външните повърхности на уреда и/или аксесоарите трябва да се почистват със 70% – 90% изопропилов алкохол (ИПА) в продължение на минимум две минути. Не допускате навлизането на течности в корпуса.
4. Обръщайте внимание на всички зони, където флуиди или твърди остатъци може да се събират, например под/около дръжките или тесни процепи/жлебове.
5. Подсушете апарата и/или принадлежностите със суха бяла немъхеста кърпа.
6. Проверете доброто изпълнение на процеса на почистване чрез визуален оглед на бялата кърпа за наличие на остатъчни замърсявания.
7. Ако има такива върху бялата кърпа, повторете стъпки от 3 до 6.
8. Визуално проверете MAG уреда за признаци на повреди.
9. След завършване на почистването включете апарата, за да изпълните самодиагностичен тест при включване на захранването (POST). Ако се получат грешки, свържете се с AtriCure, за да започнете процедура по връщане на продукта.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата.

1. Разкачете наконечниците и аксесоарите и ги третирайте като регулирани медицински отпадъци, изискващи деконтаминация, за да станат безопасни за допълнителна обработка и изхвърляне.
2. Изпълнете стъпките за почистване и дезинфекция за уреда, описани в тези инструкции за употреба.
3. Свържете се с местния център за рециклиране и изхвърляне на медицинско оборудване.

ОЧАКВАН СРОК НА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Очакваният срок на експлоатация е периодът от време, през който MAG, компонентите и аксесоарите се очаква да бъдат подходящи за предназначението си, като се приема, че отговорната организация ще изпълнява профилактичната поддръжка, посочена в инструкциите за употреба на AtriCure.

AtriCure дефинира за MAG срок на експлоатация от 10 години

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЕЛЕКТРОМАГНИТНИТЕ ВЪЛНИ

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ⚠

Използването на това оборудване в съседство на или в близост до друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилно функциониране.

Ако се налага да се използва по такъв начин, това и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се потвърди нормалната им работа.

Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферните кабели и външните антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) спрямо която и да е част от [ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКАТА АПАРАТУРА или ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКАТА СИСТЕМА], включително кабелите, определени от производителя. В противен случай може да се получи влошаване на характеристиките на това оборудване.

Основни характеристики: Генераторът не трябва да подава повече от необходимата енергия към пациента. Това е свързано с основната безопасност като част от IEC 60601-2-2.

MAG е преминал изпитвания и е установено, че съответства на граничните стойности за медицински изделия, посочени в IEC 60601-1-2. Тези гранични стойности имат за цел да осигурят достатъчна защита от вредни смущения при монтиране в обичайна медицинска среда.

MAG може да излъчва радиочестотна енергия и, ако не бъде монтиран и използван съгласно инструкциите, може да причини вредни смущения на други съседни устройства.

Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване или друг силен РЧ излъчвател може също да засегне работата на MAG и трябва да се вземат мерки за минимизиране на такова смущение. Ако има такава намеса,

- преориентирайте или преместете вероятното излъчващо устройство.
- Увеличете разстоянието между MAG и другите устройства.
- Свържете MAG в контакт на верига, различна от тази, към която е свързано друго устройство(а).
- Свържете се със сервизния представител на AtriCure за помощ.

ЗАБЕЛЕЖКА: Характеристиките на ЕМИСИИТЕ на това оборудване го правят подходящо за употреба в промишлени зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна СРЕДА (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас В), това оборудване може да не предлага подходяща защита на радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на последиците, като преместване или преориентиране на оборудването.


ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания		
MAG е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Уверете се, че MAG се използва в среда, която отговаря на тези стандарти.		
Тест за излъчване	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
CISPR 11 за РЧ излъчвания	Група 1	MAG използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Поради това РЧ излъчванията са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близко разположено електронно оборудване.
CISPR 11 за РЧ излъчвания	Клас А	MAG е подходящ за употреба във всякакви среди, различни от жилищни, и такива, директно свързани към обществената нисконапреженова електрозахранваща мрежа, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	
Флуктуации на напрежението/емисии на трептене IEC 61000-3-3	Съответства	

Таблица 10. Електромагнитни емисии

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА УСТОЙЧИВОСТ

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
MAG е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на MAG трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Тест за ИМУНИТЕТ	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатично разреждане (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV контакт ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV въздух	± 8KV контакт ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV въздух	Подовите трябва да бъдат дървени, бетонни или облицовани с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетични материали, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
MAG е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на MAG трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Тест за ИМУНИТЕТ	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електрически бърз преходен процес/ пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входно/изходни линии	± 2 kV за захранващи линии ± 1 kV за входно/изходни линии	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
Импулс пренапрежение IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ KV, ± 1 KV, ± 2 KV	$\pm 0,5$ KV, ± 1 KV, ± 2 KV	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда.
Спадове на напрежение IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 цикъл и 70% U_T ; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0°	0% U_T ; 0,5 цикъл При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 цикъл и 70% U_T ; 25/30 цикъла Единична фаза: при 0°	Качеството на мрежовото захранване трябва да бъде обичайното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на MAG изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания в мрежовото захранване, се препоръчва MAG да бъде захранван от непрекъсваемо захранване или батерия.
Прекъсване на напрежението IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 цикъла	0% U_T ; 250/300 цикъла	
ЗАБЕЛЕЖКА: U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.			
Магнитно поле, причинено от честоти на захранващите напрежения (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета на честотата на захранването трябва да бъдат на нивата, характерни за обичайно разположение в обичайна бизнес или болнична среда.
Проведена РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 kHz до 80 MHz 6 V при обхват ISM между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V при обхват ISM между 0,15 MHz и 80 MHz 80 % AM при 1 kHz	Преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване не трябва да се използва в близост до която и да е част на MAG , включително кабели, на разстояние, по-малко от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. Препоръчително отстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Излъчена РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM при 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz до 2,5 GHz където „P“ е максималната изходна мощност, оразмеряваща предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя, а „d“ е препоръчителното отстояние в метри (m). a) Интензивността на полетата от фиксирани РЧ предаватели, както са определени от електромагнитно проучване на място, трябва да бъде по-малко от нивото на съответствие във всеки честотен диапазон. b) Смутения могат да възникнат в близост до оборудване, маркирано със следния символ: 
Полета за близост от РЧ безжично комуникационно оборудване IEC 61000-4-3	Вижте Таблица 13	Вижте Таблица 13	

Насоки и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост			
MAG е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на MAG трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.			
Тест за ИМУНИТЕТ	IEC 60601 Ниво на изпитване	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Магнитни полета в близост IEC 61000-4-39	Вижте Таблица 14	Вижте Таблица 14	
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение е нарушено от поглъщането и отразяването от повърхности, предмети и хора.			
а) Интензивността на полетата от фиксирани предаватели, например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчвания и TV излъчвания, не може да бъде теоретично прогнозирана с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена от фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли провеждането на електромагнитно проучване на място. Ако измерената интензивност на полето на мястото, където се използва MAG, надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, MAG трябва да бъде наблюдаван, за да се установи на нормалната му работа. Ако се забележи необичайна работа, може да се наложат допълнителни мерки, например преориентиране или преместване на MAG.			
б) В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz интензивността на полетата трябва да бъде по-малко от 3 V/m.			

Таблица 11. Електромагнитна устойчивост

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и MAG			
MAG е предназначен за употреба в електромагнитна среда, в която се контролират излъчваните РЧ смущения. Клиентът или потребителят на MAG може да подпомогне възпрепятстването на електромагнитни смущения чрез поддържане на минимално разстояние между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване (предаватели) и MAG, препоръчано по-долу, в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавател W	Отстояние в зависимост от честотата на предавателя, m		
	от 150 kHz до 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 MHz до 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 MHz до 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
За предаватели с номинални характеристики при максимална изходна мощност, непосочена по-горе, препоръчителното отстояние „d“ в метри (m) може да бъде определено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя, където „P“ е максималната изходна мощност, посочена за предавателя във ватове (W) от производителя на предавателя.			
ЗАБЕЛЕЖКА 1: При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстояние за по-високия честотен диапазон.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2: Тези указания може да не важат във всички ситуации. Електромагнитното разпространение е нарушено от поглъщането и отразяването от повърхности, предмети и хора.			

Таблица 12. Препоръчително отстояние.

Тестова честота (MHz)	Обхват ^{a)} (MHz)	Сервиз ^{a)}	Модулация	ТЕСТОВО НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ (V/m)
385	380 до 390	TETRA 400	Импулсна модулация ^{b)} 18 Hz	27
450	430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Отклонение ± 5 kHz Синус 1 kHz	28
710	704 до 787	LTE лента 13, 17	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				

Тестова честота (MHz)	Обхват ^{a)} (MHz)	Сервиз ^{a)}	Модуляция	ТЕСТОВО НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ (V/m)
810	800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE лента 5	Импулсна модулация ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; обхват LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 до 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE лента 7	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импулсна модулация ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Ако е необходимо за постигане на ТЕСТОВО НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ, разстоянието между предавателната антена и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА или ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКА СИСТЕМА може да бъде намалено до 1 m. Разстоянието от 1 m е разрешено от IEC 61000-4-3.

a) За някои услуги са включени само честотите за възходяща връзка.

b) Носещият сигнал трябва да се модулира с помощта на 50% работен цикъл на правоъгълен сигнал.

c) Вместо чрез FM модулацията, носещият сигнал може да бъде импулсно модулиран с помощта на квадратна вълна с 50% работен цикъл на правоъгълен сигнал при 18 Hz. Въпреки че не представлява действителна модулация, това би бил най-лошият случай.

Таблица 13. Спецификация за УСТОЙЧИВОСТ към РЧ безжично комуникационно оборудване

Тестова честота	Модуляция	ТЕСТОВО НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Импулсна модулация ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Импулсна модулация ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Този тест е приложим само за ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИ СИСТЕМИ, предназначени за използване в ДОМАШНИ УСЛОВИЯ НА ЗДРАВНИ ГРИЖИ.

b) Носещият сигнал трябва да се модулира с помощта на 50 % работен цикъл на правоъгълен сигнал.

c) r.m.s. преди прилагане на модулацията.

Таблица 14. Спецификация на УСТОЙЧИВОСТ за близки магнитни полета

ГАРАНЦИЯ

Ограничение на отговорността

Тази гаранция и правата и задълженията по нея трябва да бъдат създадени съгласно и управлявани от законите на щата Охайо, САЩ.

AtriCure, Inc. гарантира, че в този продукт липсват дефекти в материала и изработката при нормална употреба и профилактична поддръжка за съответния гаранционен период, посочен по-долу. Задължението на AtriCure по тази гаранция е ограничено до ремонта или замяната, по нейно усмотрение, на всеки продукт или част от него, който е върнат на AtriCure, Inc. или неин дистрибутор в рамките на приложимия период, посочен по-долу и за който изпитванията са разкрили, до задоволително за AtriCure ниво, че е дефектирал. Тази гаранция не се прилага за който и да е продукт, или част от него, който е бил: (1) неблагоприятно засегнат поради употреба с устройства, произведени или дистрибутирани от страни, неупълномощени от AtriCure, Inc. (2), ремонтиран или променен извън производствения обект на AtriCure по начин, който по преценка на AtriCure е нарушил стабилността или надеждността му, (3) подложен на неправилна работа, небрежност или инцидент, или (4) използван по начин, различен от проектните и работните параметри, инструкции и указания за продукта, или съгласно функционални, работни стандарти или стандарти за околната среда за подобни продукти, приети принципно в отрасъла. **AtriCure няма контрол върху работата, инспекцията, поддръжката или употребата на своите продукти след продажба, отдаване на лизинг или прехвърляне и няма контрол върху подбора на пациентите на Клиента.**

Продуктите на AtriCure са гарантирани за следните периоди след доставката им до първоначалния купувач:

РЧ генератор MAG	Една (1) година
Крачен превключвател AtriCure	Една (1) година
Заземен(и) електрически кабел(и)	Една (1) година

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ Е ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИТЕ ИЛИ ГОДНОСТТА ЗА ПРОДАВАНЕ И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, КАКТО И ВСИЧКИ ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИЛИ ОТГОВОРНОСТИ ОТ СТРАНА НА ATRICURE, INC. И Е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ПРАВО НА КУПУВАЧА. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ATRICURE, INC. НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА СПЕЦИАЛНИ, ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЩЕТИ В РЕЗУЛТАТ ОТ ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ПЕЧАЛБИ, БИЗНЕС ИЛИ РЕПУТАЦИЯ.

AtriCure, Inc. не носи, нито упълномощава друго лице да носи от нейно име всяка друга отговорност в съответствие с продажбата или употребата на който да е от продуктите на AtriCure, Inc. Няма гаранции, надхвърлящи представените условия, освен ако не е закупена удължена гаранция преди изтичането на първоначалната гаранция. **Никой агент, служител или представител на AtriCure няма власт да променя което и да е от гореупоменатото или да поема или обвързва AtriCure с допълнителни задължения или отговорности.** AtriCure, Inc. си запазва правото да прави промени на продуктите, произвеждани и/или продавани от нея, в който и да е момент от време без поемане на каквото и да е задължение да прави същите или подобни промени на продукти, произведени и/или продадени преди това.

Отказ от отговорност

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.

Тази страница е умишлено оставена празна