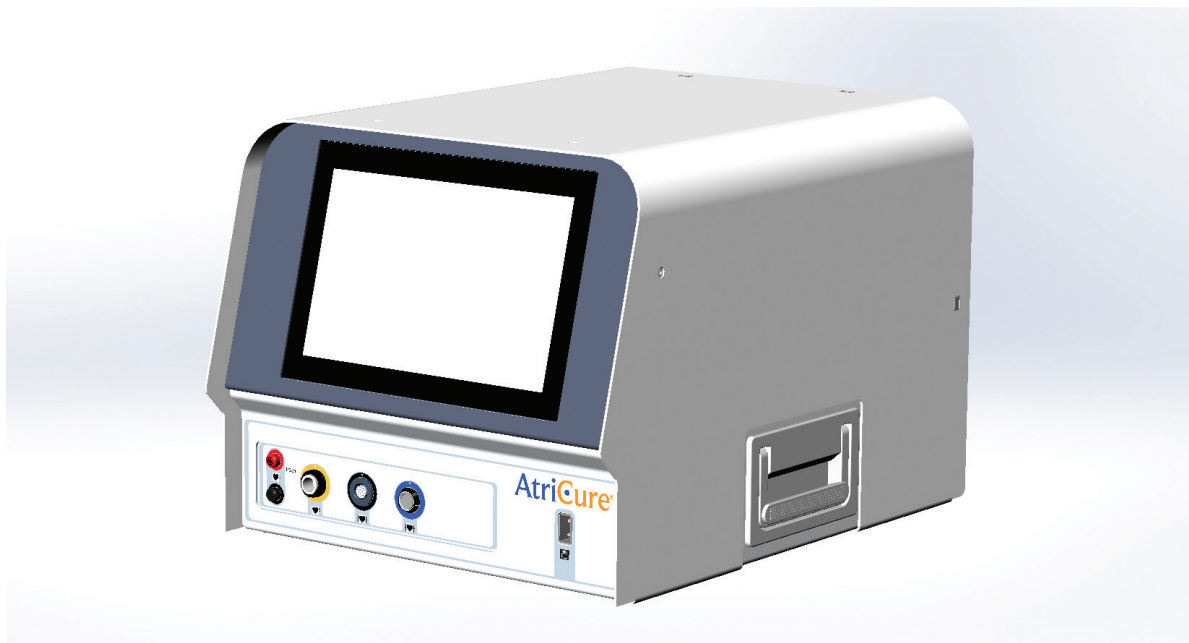




Multifunkční ablační generátor (MAG™) Návod k použití

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.



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



Zástupce pro
Evropu:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Nizozemsko
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Obchodní název: Multifunkční ablační generátor (MAG)
Technický název: Zařízení pro RF ablaci
Obsah:
Návod(y) k použití jednotky
01 jednotka multifunkčního ablačního generátoru
01 jednotka nožního spínače
01 jednotka napájecího kabelu
Registrace ANVISA č: 80117581115

Název zástupce pro Austrálii:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresa:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Austrálie
Tel.: 1300 887 807

Držitel registrace: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de
Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752,
Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ:
04.967.408/0001-98
E-mail: brazilvigilance@ul.com

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná

Předmluva.....	1
Indikace pro použití.....	1
Určený účel.....	1
Určený uživatel.....	1
Cílová populace pacientů.....	1
Klinický přínos.....	1
Prohlášení o závažných událostech	1
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci	1
Kontraindikace	1
Varování a upozornění.....	1
Konvence v příručce.....	2
Význam symbolů na generátoru MAG	3
Symbole specifické pro Brazílii	3
Informace o označení bezpečnosti.....	3
Popis systému	4
Multifunkční ablační generátor (MAG)	4
Komponenty dodávané se zařízením MAG™Pomocná zařízení kompatibilní pro použití se zařízením MAG.....	4
Obrazovka displeje	4
Přední panel.....	5
Součásti displeje s dotykovou obrazovkou	5
Zadní panel	6
Technické specifikace	7
RF výstup	7
Čas	8
Impedance	8
Vodivost	8
Tlak	8
Specifikace prostředí	8
Mechanické specifikace.....	9
Elektrické specifikace	9
Specifikace softwaru	9
Specifikace zařízení	9
Pojistky	9
Specifikace nožního spínače	9
Umístění, skladování, přeprava a připojení zařízení MAG	9
Umístění zařízení MAG	9
Skladování zařízení MAG	9
Přeprava zařízení MAG.....	9
Připojení rukojeti.....	9
Odpojení rukojeti	10
Připojení a odpojení nožního spínače	10

Návod k použití	10
Zapnutí zařízení MAG	10
Režimy PORUCHY	11
Nabídka systému	11
Jazyky	12
Dostupné jazyky	12
Činnosti nožního spínače	12
Zvukové tóny	13
Používání rukojetí se zařízením MAG	13
Rukojetí s perem: snímání a stimulace	13
Rukojetí s perem: provedení ablace	14
Rukojetí se svorkou: provedení ablace	14
Rukojet' Epi-Sense®: provedení ablace	15
Rukojet' Epi-Sense®: snímání	16
Odstraňování problémů	16
Problémy s displejem	16
Rukojet' nefunguje podle očekávání	16
Nedochází k výstupu RF energie	16
Nestahují se data z USB	17
Řešitelné chybové zprávy	17
Varovné zprávy	17
Neřešitelné chybové zprávy	17
Elektromagnetické a jiné rušení	18
Rušení monitoru (displeje)	18
Preventivní údržba	18
Čištění	19
Likvidace	19
Předpokládaná doba životnosti	19
Elektromagnetické požadavky	19
Elektromagnetické emise	20
Elektromagnetická odolnost	20
Záruka	23
Omezení odpovědnosti	23
Odmítnutí odpovědnosti	23

PŘEDMLUVA

Tato příručka a vybavení, které příručka popisuje, jsou určené pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškolenými v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku. Tato příručka obsahuje návod k použití multifunkčního ablačního generátoru společnosti AtriCure, který se v příručce také nazývá MAG.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Pozorně si přečtěte všechny informace. Nepoužívejte zařízení MAG ani žádné jiné zařízení popsané v příručce, než si příručku přečtete. Nedodržení pokynů může vést k závažným chirurgickým následkům.

Používejte pouze s rukojetmi, nožními spínači a dalšími produkty dodanými společností AtriCure a schválenými pro použití se zařízením MAG. Použití jakýchkoliv produktů, které nejsou schválené nebo dodané společností AtriCure, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.

Instalaci zařízení MAG a veškeré servisní činnosti nebo opravy musí provádět výhradně autorizovaný servisní zástupce společnosti AtriCure.

Indikace pro použití

Generátor MAG je určen k přenosu radiofrekvenční (RF) energie do kompatibilních ablačních nástavců AtriCure pro léčbu arytmií včetně fibrilace síní.

Určený účel

Generátor MAG je nesterilní, opakovaně použitelný zdravotnický prostředek určený k přenosu radiofrekvenční (RF) energie do kompatibilních ablačních nástavců AtriCure pro ablací srdeční tkáně.

Určený uživatel

Licencovaní lékaři, kteří provádějí kardiochirurgické a/nebo hrudní chirurgické zákroky s použitím přístrojů AtriCure.

Cílová populace pacientů

Dospělí pacienti s arytmiemi včetně fibrilace síní.

Klinický přínos

Dosažení klinického přínosu kompatibilních ablačních nástavců AtriCure.

Prohlášení o závažných událostech

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> po zadání základního UDI-DI přiřazeného k prostředku.

Produktový kód (produktové kódy)	Základní UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

Kontraindikace

Systém je kontraindikován pro:

- Koagulaci tkáně v jakékoliv situaci, kdy dle názoru lékaře může dojít k nadměrnému tepelnému poškození tkáně nebo ke kolaterálnímu poškození sousední tkáně, u které se neprovádí koagulace.
- Použití v přítomnosti interních nebo externích kardiostimulátorů nebo interních kardioverterů/defibrilátorů (ICD) a monitorovacích zařízení může vyžadovat zvláštní opatření.

Varování a upozornění

Bezpečnost a účinnost použití generátoru, rukojetí a vybavení společnosti AtriCure silně závisí na faktorech v rukou obsluhy. Řádně vyškolený personál operačního sálu nelze ničím nahradit. Před použitím je důležité přečíst si pokyny k provozu generátoru MAG AtriCure, porozumět jim a dodržovat je.

⚠ VAROVÁNÍ

- Zabraňte riziku infekce tím, že budete zařízení MAG udržovat mimo sterilní pole.
- Při připojování rukojetí, nožního spínače nebo napájecího kabelu nepoužívejte nadměrnou sílu, protože by to mohlo zabránit přenosu RF energie do rukojetí.
- Používejte pouze čisticí činidla uvedená v části věnované čištění, aby nedošlo k infekci a poškození zařízení MAG.
- Zajistěte dostatečný prostor mezi zařízením MAG a blízkými objekty, které by mohly poškodit obrazovku nebo konektory a tím znemožnit používání jednotky.
- Neodstraňujte kryt zařízení MAG, protože by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem. Servis provádí autorizovaný personál.
- Nepřipojujte ke generátoru produkty s vlhkým kabelem nebo konektorem, protože by mohlo dojít k poruše zařízení.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, musí být přívod proudu ze sítě izolovaný. Také připojené vybavení musí být elektricky odizolované a nesmí představovat riziko úrazu elektrickým proudem.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, musí být napájecí kabel zařízení MAG zapojen do řádně uzemněné zásuvky.
- Nepoužívejte napájecí adaptéry ani prodlužovací kabely, aby nedošlo k elektrickému přetížení.

- Aby zařízení MAG fungovalo správně, připojte napájecí kabel ke zdroji napětí, který má stejnou frekvenci a napětí, jako je uvedeno na zadním panelu zařízení MAG.
- Nedotýkejte se současně zařízení MAG a pacienta, aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem.
- Aby nedošlo k úrazu elektrickým proudem, nenechte pacienta, aby se dotýkal uzemněných kovových částí zařízení MAG.
- Když je zařízení MAG aktivováno, vedená a vyzařovaná elektrická pole mohou rušit jiné elektrické lékařské vybavení (například monitory a zobrazovací vybavení) a způsobovat tak jeho nesprávnou funkci.
- Aby toto zařízení splňovalo specifikace, nesmí být žádným způsobem upravováno. Neinstalujte na zařízení MAG žádný jiný software.
- Používejte pouze s produkty dodanými společností AtriCure a kompatibilními pro použití se zařízením MAG. Použití jakýchkoliv produktů, které nejsou kompatibilní nebo dodané společností AtriCure, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zařízení.
- Neprovádějte zákroky v přítomnosti hořlavých nebo výbušných médií.
- Když se v operačním prostoru nachází více než jeden nožní spínač, před aktivací zařízení MAG ověřte, že je vybrán správný nožní spínač. Neúmyslná aktivace RF může popálit uživatele nebo způsobit nechtěnou ablaci.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda zařízení MAG, nástroje a kabely nejsou poškozené. Selhání izolace může vést k popálení nebo jinému poranění pacienta či obsluhy.
- Pokud si všimnete neuromuskulární stimulace, zastavte dodávku RF energie.
- Při použití u pacientů s elektronickými implantáty, jako například kardiostimulátory, se nejprve poraďte s kvalifikovaným odborníkem (např. kardiologem). Existuje možné riziko, protože může dojít k rušení činnosti elektronického implantátu nebo k poškození implantátu.
- Když během zákroku používáte více než jednu rukojeť, izolujte neaktivní rukojeť nebo rukojeti od pacienta, aby nedošlo k poranění či nechtěné ablaci.
- Neprovádějte aktivaci přívodu RF energie do rukojeti, když není v kontaktu s cílovou tkání, protože by mohlo dojít k poranění v důsledku kapacitní vazby s jiným chirurgickým vybavením.
- Nedotýkejte se aktivní elektrody, aby nedošlo k popálení.
- Aby nedošlo k popálení jiného místa, zabraňte kontaktu kůže s kůží tím, že mezi oblasti kontaktu vložíte suchou gázu.
- Aby nedošlo k popálení pacienta v místě neutrální elektrody, používejte pouze patientskou elektrodu zpětnou s monitorováním kvality kontaktu (CQM) nebo monitorováním zpětné elektrody (REM).
- Nepoužívejte zařízení MAG dříve, než si důkladně přečtete tuto příručku. Bezpečnost a účinnost použití RF energie silně závisí na faktorech v rukou obsluhy.
- Nepoužívejte zařízení MAG, pokud nejste řádně vyškoleni v jeho použití v konkrétním prováděném zákroku. Tato příručka a vybavení, které příručka popisuje, jsou určené pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškolenými v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku.
- Při přepravě nebo manipulaci se systémem MAG dbejte zvýšené opatrnosti, aby nedošlo k poškození produktu.
- Při nastavení a používání zařízení MAG používejte rukavice.
- Při používání dotykové obrazovky MAG pro aktivaci RF se nedotýkejte obrazovky na dvou místech současně, aby nedošlo k nechtěné ablaci tkáně.
- Když používáte zařízení MAG s produkty, které potřebují kapalinové chlazení, umístěte zařízení tak, aby se nenacházelo v blízkosti kapalinového chladicího podsystemu a generátor tak byl chráněn před vniknutím kapaliny.
- Ujistěte se, že pod zařízením MAG nebo za ním nejsou žádné překážky, aby bylo umožněno dostatečné proudění vzduchu kvůli chlazení.
- Používejte pouze uvedené pojistky, aby bylo zařízení MAG chráněno a fungovalo tak, jak má.
- Aby zařízení MAG fungovalo správně, nesmí v jeho těsné blízkosti ani nad/pod ním být žádné jiné vybavení. Výjimkou je naskládání vybavení AtriCure v souladu s pokyny. Pro ověření normálního provozu se musí dodržovat normální konfigurace použití zařízení MAG.

⚠ UPOZORNĚNÍ

- Před použitím zkontrolujte všechny produkty a obaly. Jestliže zjistíte jakékoliv porušení obalu nebo poškození produktu, produkt nepoužívejte.
- Neinstalujte na zařízení MAG žádný jiný software, aby nedocházelo k jeho nesprávné funkci.
- Když je na stejném pacientovi současně používáno vysokofrekvenční (VF) chirurgické a fyziologické monitorovací vybavení, umístěte monitorovací elektrody co nejdále od chirurgických elektrod, aby nedocházelo k interferenci. Za žádných okolností se nesmí používat jehlové monitorovací elektrody. Umístěte vodiče pacienta tak, aby nedocházelo ke kontaktu s pacientem nebo s jinými vodiči. Používejte monitorovací systémy, které obsahují VF omezovače proudu.
- Zvukový tón a indikátor jsou důležité bezpečnostní funkce. Neblokujte zvukový indikátor. Před použitím se ujistěte, že personál na operačním sále slyší zvukový tón. Zvukový tón upozorňuje personál, že je rukojeť aktivní, viz tabulka 5. Nevypínejte zvukový tón.
- Věnujte standardní pozornost snížení rizika zakopnutí o kabel nožního spínače.
- Po deaktivaci RF proudu může povrch aktivní elektrody zůstat dostatečně horký na to, aby způsobil popáleniny.

Konvence v příručce

Slova „MAG“ a „generátor“ popisují multifunkční ablační generátor AtriCure.

Slovo „Rukojeť“ popisuje zařízení vyráběná společností AtriCure nebo pro tuto společnost, která se používají se zařízením MAG, včetně per Isolator, svorek Synergy a zařízení Epi-Sense.

Význam symbolů na generátoru MAG

	Příložná část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů		Příložná část typu F	IPX 1	Chráněno proti kapkám vody padajícím svisle
	Upozornění		Postupujte podle návodu k použití		Neobsahuje latex
	Neionizující záření		Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)		Specifikace pojistky
	Jedinečný identifikátor prostředku		Číslo modelu		Neobsahuje ftaláty
	Nesterilní		Katalogové číslo		Maximální počet položek naskládaných na sebe
	Informace o výrobci		Datum a země výroby	Rx ONLY	Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.
	Sériové číslo		Indiferentní (disperzní) elektroda		Zdravotnické zařízení
	Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	 Rozsah vlhkosti během přepravy	
 Rozsah teplot během přepravy					

Symbolsy specifické pro Brazílii

 Compulsório INMETRO	Národní institut pro metrologii standardizace a průmyslovou kvalitu		Oprávněný zástupce pro Brazílii
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Rozsah vlhkosti během přepravy	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Rozsah teplot během přepravy	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Postupujte podle návodu k použití	

Informace o označení bezpečnosti

LÉKAŘSKÉ – OBECNÉ LÉKAŘSKÉ VYBAVENÍ

POUZE PRO RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÉ RIZIKO

V SOULADU S ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 a A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 č. 2020-12, příloha 1

POPIS SYSTÉMU

Multifunkční ablační generátor (MAG)

Zařízení MAG je elektromechanický ablační systém, který používá monopolární a bipolární radiofrekvenční (RF) energii k ablaci biologické tkáně. Zařízení MAG lze používat s různými rukojetmi AtriCure k provádění srdečních ablací.

Zařízení MAG je přenosné opakovaně použitelné zařízení, které vytváří a dodává RF monopolární a bipolární energii při 460 kHz. Obsahuje displej s dotykovou obrazovkou a ovládacími prvky, které lze používat rukama v chirurgických rukavicích.

RF ablaci lze aktivovat (nebo zastavit) tlačítkem RF ZAP. na dotykové obrazovce nebo nožním spínačem. Po dosažení předem stanoveného prahu (vztah napětí a/nebo proudu) zařízení MAG vizuálně a zvukově signalizuje konec ablačního cyklu.

Pro použití se zařízením MAG jsou kompatibilní pouze komponenty a produkty uvedené níže.

Komponenty dodávané se zařízením MAG™

A001463 obsahuje	Číslo dílu	Množství
MAG	A001463-D	1
Nožní spínač, FSW2	A001356	1
Kabel, balený, rozhraní PSS	A001467	2
Napájecí kabel – Euro, přímý 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vakuový adaptér	A001091	1



Přidání komponenty specifické pro danou zemi (pokud je to vyžadováno)

Kód země	Číslo dílu
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Pomocná zařízení kompatibilní pro použití se zařízením MAG

- Jakékoliv rukojeti AtriCure Isolator™
- Jakákoliv pera AtriCure Transpolar™
- Jakákoliv lineární pera AtriCure Coolrail™
- Jakákoliv koagulační zařízení AtriCure Epi-Sense®

*Ne všechny produkty jsou schváleny ve všech oblastech

Obrazovka displeje

Zařízení MAG používá k ovládání dotykový displej. Viz obrázek 1. Přední panel zařízení MAG.

Připojení HDMI v zadní části zařízení MAG lze použít ke vzdálenému zobrazení obsahu. Viz „Obrázek 2. Připojení na zadním panelu zařízení MAG.“ Pro výstup na obrazovku a připojení ke vzdálenému displeji je nutné použít kabel HDMI s feritovým stíněním.

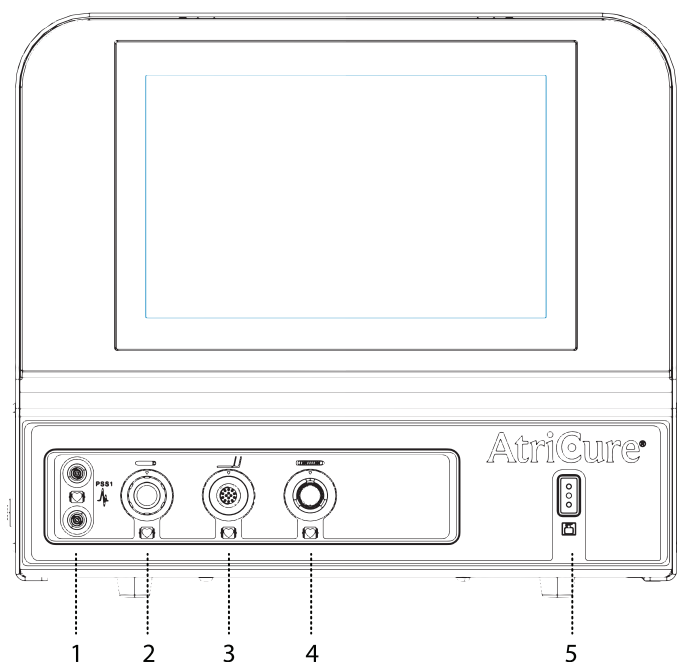
Zařízení MAG bylo testováno pomocí kabelu HDMI (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) se dvěma feritovými jádry (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) umístěnými na vnější straně kabelu.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Použití jiného kabelu HDMI, než je uvedeno, může vést k rušení, které může mít za následek nesprávnou funkci zdravotnického prostředku.

Přední panel

Níže je znázorněn přední panel zařízení MAG a připojovací porty.



Obrázek 1. Přední panel zařízení MAG

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Vstup snímání-stimulace (MLP) | 4. Zdířka na zařízení Epi-Sense |
| 2. Zdířka na pero | 5. Zdířka na zpětnou elektrodu |
| 3. Zdířka na svorku | |

Součásti displeje s dotykovou obrazovkou

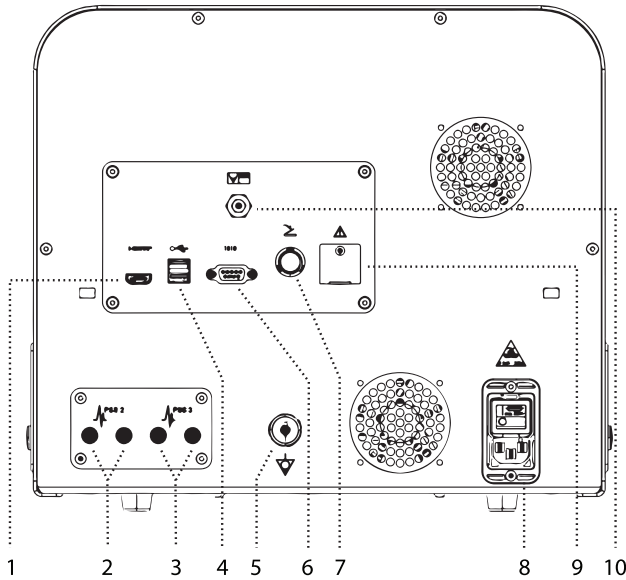
	Ikona rukojeti se svorkou. Při ablační graf zobrazuje vodivost tkáně na ose y a čas na ose x (bipolární ablace).		Ikona rukojeti Epi-Sense®. Při ablační graf zobrazuje impedanci a výkon na ose y a čas na ose x (monopolární ablace).
	Ikona rukojeti s perem. Při ablační graf zobrazuje výkon na ose y a čas na ose x. MAX1, MAX3 a MAX5		Ikona rukojeti s perem. Při ablační graf zobrazuje výkon na ose y a čas na ose x. MLP1
	Ikona rukojeti s perem. Při ablační graf zobrazuje výkon na ose y a čas na ose x. MCR1		Ikona zpětné pacientské elektrody. Tato ikona je aktivní, když je připojená zpětná pacientská elektroda (dělená zemnicí podložka). Zelená značka zaškrtnutí značí dobré připojení.
	Ikona zpětné pacientské elektrody. Tato ikona je aktivní, když je připojená zpětná pacientská elektroda (dělená zemnicí podložka). Červené X značí špatné připojení nebo nesprávnou podložku.		Ikona zpětné pacientské elektrody. Tato ikona je aktivní, když je připojená zpětná pacientská elektroda (dělená zemnicí podložka). Text NR znamená „Not Required“.
	Ablace – Když je aktivní, zařízení MAG je v ablačním režimu.		Snímání / Stimulace – Když je aktivní, zařízení MAG je ve stimulačním/snímacím režimu.
	Sense – Když je aktivní, zařízení MAG je ve stimulačním režimu.		Nabídka nastavení – V této nabídce můžete zobrazovat a upravovat datum a čas, jas obrazovky, hlasitost zvukových tónů, verzi softwaru, funkci vypnutí a nastavení specifická pro zařízení.

	Nabídka nápovědy – Tímto tlačítkem můžete zobrazit pokyny pro aktivní rukojeť.		Tlačítko RF ZAP. Pokud není připojen nožní spínač, stisknutím a podržením (pera, svorky) nebo stisknutím a puštěním (Epi-Sense) tohoto tlačítka spustíte RF energii (pro provedení ablace). RF energii vypnete opětovným puštěním (nebo stisknutím a puštěním) tohoto tlačítka.
	Tlak vakua (pokud se používá): Zobrazuje hodnoty vakua pro zařízení Epi-Sense.		Nožní spínač (pokud se používá): Pro zapnutí RF energie (pro provedení ablací) sešlápněte a držte nožní spínač (rukojeti s pery a svorkami) nebo sešlápněte a pustte nožní spínač (rukojeti Epi-Sense). Pro vypnutí RF energie pustte nožní spínač (pera a svorky) nebo sešlápněte a pustte nožní spínač (Epi-Sense).

Tabulka 1.
 Součásti dotykové obrazovky zařízení MAG

Zadní panel

Níže jsou uvedena připojení na zadním panelu zařízení MAG.



Obrázek 2.
 Připojení na zadním panelu zařízení MAG

1		Port HDMI	Připojení pro HDMI kompatibilní monitor pro vzdálené zobrazení obslužné obrazovky (musí být schváleno dle IEC60950 a v souladu s příslušnými normami pro EMC).
2		Průchozí připojení stimulace/snímání pera	Připojení pro kompatibilní elektrofyzilogické vybavení (musí být schváleno dle IEC60601-1) pro průchozí připojení stimulace/snímání.
3		Průchozí připojení distálního snímání Epi-Sense	
4		Port USB	Připojení pouze pro zařízení USB 2.0 nebo ekvivalentní (např. paměťové zařízení USB) pro uložení dat.
5		Ekvipotenciální konektor	Poskytuje způsob, jak bezpečně propojit uzemnění zařízení MAG s jiným uzemněným vybavením. Určeno k použití pouze autorizovanými servisními zástupci společnosti AtriCure.
6		Sériový port	Pro budoucí použití.
7		Nožní spínač	Připojení nožního spínače – použití pouze s nožním spínačem AtriCure.

8		Hlavní vypínač	Tento modul obsahuje vypínač a pojistky.
9		Servisní port	Určeno k použití pouze autorizovanými servisními zástupci společnosti AtriCure.
10		Vakuový port	Připojení pro zdroje vakua -500 mmHg, používá se s rukojetmi AtriCure Epi-Sense.

Tabulka 2. Připojení na zadním panelu zařízení MAG

Zařízení MAG funguje v pěti režimech: POHOTOVOSTNÍ, PŘIPRAVENO, RF ZAP., CHYBA a PORUCHA.

Provozní režim zařízení MAG	Funkce
POHOTOVOSTNÍ režim	POHOTOVOSTNÍ režim je aktivní po zapnutí zařízení MAG a úspěšném provedení autodiagnostických testů. V POHOTOVOSTNÍM režimu lze připojit nožní spínač a rukojeť. Po připojení rukojeti se zařízení MAG přepne do režimu PŘIPRAVENO.
Režim PŘIPRAVENO	Režim PŘIPRAVENO je aktivní po připojení alespoň jedné rukojeti v POHOTOVOSTNÍM režimu. Zařízení se do tohoto režimu přepne z režimu RF ZAP. po zastavení RF. Poznámka: Zařízení Epi-Sense dodávají každé 3 sekundy RF pulz pro měření impedance. Jestliže zařízení MAG detekuje odpojení rukojeti a už nejsou připojeny žádné jiné rukojeti, zařízení MAG se přepne zpět do POHOTOVOSTNÍHO režimu.
Režim RF ZAP.	 Upozornění: Před stisknutím tlačítka RF ZAP. musí být rukojeť umístěná na tkáni pacienta. Chcete-li aktivovat RF energii, použijte displej s dotykovou obrazovkou nebo nožní spínač. Po zastavení aktivace RF se resetuje časovač výstupu RF kvůli přípravě na další ablační cyklus a zařízení MAG se vrátí do režimu PŘIPRAVENO. Pokud zařízení MAG zjistí, že nejsou připojeny žádné rukojeti, přepne se zpět do POHOTOVOSTNÍHO režimu.
Režim CHYBA	Zařízení MAG vstoupí do režimu CHYBA, když detekuje jakékoliv řešitelné chybové stavy v kterémkoliv režimu kromě režimu PORUCHA (popsáno níže). Zařízení MAG zobrazí odpovídající chybovou zprávu. Pokud je odpojena vybraná rukojeť, zařízení MAG přejde z chybového režimu do POHOTOVOSTNÍHO režimu, nebo do režimu PŘIPRAVENO, jestliže je připojena jiná rukojeť.
Režim PORUCHA	Zařízení MAG přejde do režimu PORUCHA, pokud je v kterémkoliv provozním režimu detekován neřešitelný chybový stav nebo pokud se nezdaří neřešitelný autodiagnostický test. V režimu PORUCHA nelze zařízení MAG používat (RF energie je vypnutá). Režim PORUCHA odstraníte vypnutím a následným zapnutím zařízení MAG.

Tabulka 3. Provozní režimy zařízení MAG

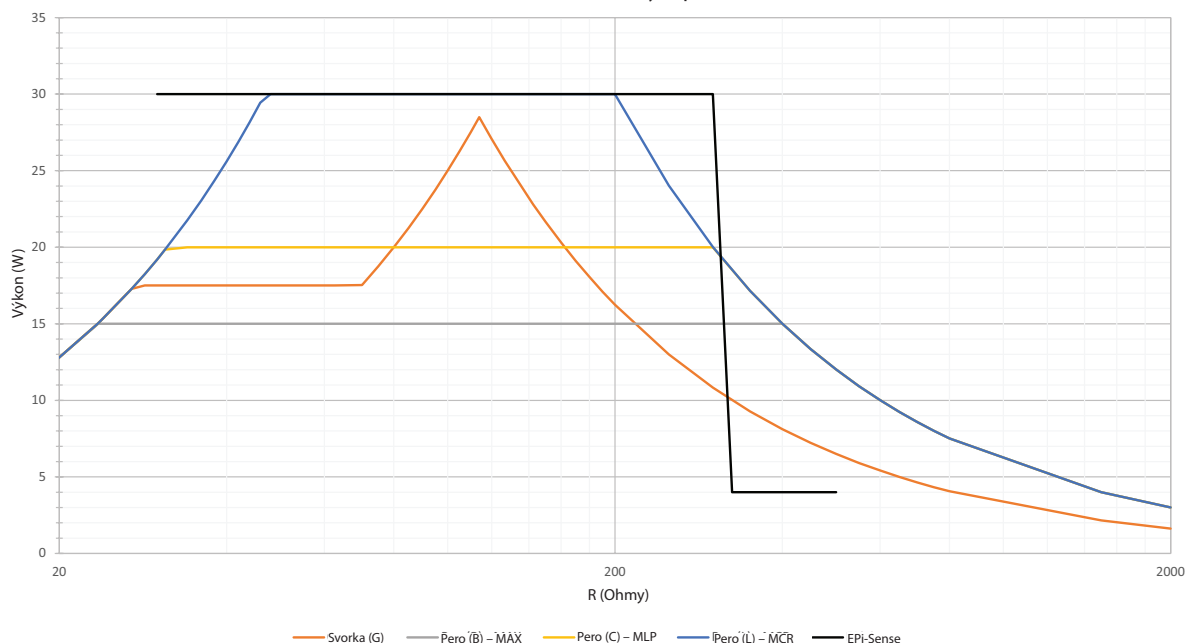
TECHNICKÉ SPECIFIKACE

RF výstup

- Frekvence: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvazisinusová
- Přesnost: $\pm$ 20 % od 4–100 W
- Rozlišení: V krocích po 1 W
- RF výkon a výstupní napětí:

Typ nástavce	Kód zařízení	Výchozí maximální výkon	Maximální výstupní výkon	Jmenovitá zátěž	Monopolární/ bipolární	Maximální výstupní napětí	Maximální výstupní proud
Pera Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolární	77,5 Vef	0,8 A
Lineární pero Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolární	77,5 Vef	0,8 A
Svorka Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolární	57,0 Vef	0,8 A
Lineární pero Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Bipolární	77,5 Vef	0,8 A
EPi-Sense® 3 cm / EPi-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolární	170 Vef	0,9A

Tabulka 4. RF výstup



Obrázek 3. Křivky zátěže pro pera, svorky a EPi-Sense

Čas

- Přesnost: 1 sekunda od 1–150 sekund
- Rozlišení: V krocích po 1 sekundě

Impedance

- Přesnost: +/-10 % od 25–500 Ohmů
- Rozlišení: V krocích po 1 ohmu

Vodivost

- Přesnost: +/-10 % od 1–30 milliSiemens
- Rozlišení: 1 milliSiemens

Tlak

- Přesnost: +/-10 % od 0 do -650 mm Hg
- Rozlišení: 1 mm Hg

Specifikace prostředí

- Provozní teplota: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
- Převážná teplota: -29 °C (-20 °F) až 60 °C (140 °F)
- Skladovací teplota: -40 °C (-40 °F) až +60 °C (140 °F)
- Provozní vlhkost: Relativní vlhkost 10% až 90 %
- Převážná vlhkost: Relativní vlhkost 30% až 85%

Mechanické specifikace

- Rozměry: 38 cm × 30 cm × 46 cm (15" Š × 12" V × 18" H)
- Hmotnost: 10,4 kg (23 liber)

Elektrické specifikace

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Specifikace softwaru

- Verze softwaru: 01.02

Specifikace zařízení

- Vybavení třídy I.
- Příložená část typu CF odolná proti účinkům defibrilátorů.
- Vyhovuje relevantním klauzulím normy IEC60601-2-27 pro připojení k externímu vybavení EKG.
- Generátor splňuje požadavky na stupeň ochrany krytem IPX1.

Pojistky

- Používejte náhradní pojistky s označením: Parametry pojistek 6,3 A / 250 V, rychlá, 5 × 20 mm, schválená dle UL.
- Výměnu pojistky musí provádět výhradně autorizovaný servisní personál.

Specifikace nožního spínače

- Ochrana proti vlhkosti: IPX8

UMÍSTĚNÍ, SKLADOVÁNÍ, PŘEPRAVA A PŘIPOJENÍ ZAŘÍZENÍ MAG

Umístění zařízení MAG

Před umístěním zařízení MAG zkontrolujte obal i jednotku MAG, zda nejsou fyzicky poškozeny. Přední panel ani kryt jednotky by neměly být poškozeny, aby bylo zajištěno, že jednotka bude fungovat podle očekávání. Zařízení MAG musí být umístěno na podpůrný vozík nebo na jakýkoliv stůl či plošinu, která unese hmotnost zařízení MAG. Vozíky musí mít vodivá kolečka (navržená tak, aby odváděla statickou elektřinu). Podrobnější informace naleznete v nemocničních postupech nebo místních předpisech.

Zařízení MAG je nesterilní a nesmí být umístěno do blízkosti pacienta (mimo sterilní pole). Konzole zařízení MAG nesmí být v kontaktu s pacientem.

Zařízení MAG nesmí v těsné blízkosti ani nad/pod sebou mít žádné jiné vybavení. Výjimkou je naskládání vybavení AtriCure v souladu s pokyny. Viz pokyny k použití „Vozík systému AtriCure“ společnosti AtriCure.

Skladování zařízení MAG

Zařízení MAG může být skladováno při teplotách uvedených v části se Specifikacemi Prostředí.

Pokud bylo zařízení MAG vystaveno teplotním a vlhkostním hladinám mimo normální meze nemocničních operačních sálů, nechte generátor před použitím stabilizovat při pokojové teplotě.

Přeprava zařízení MAG

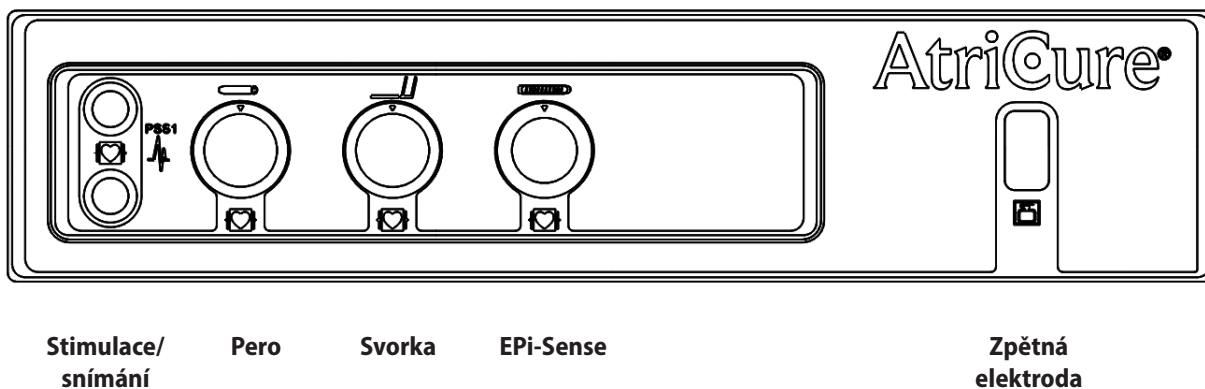
Při každém přemístění zařízení MAG se podle těchto pokynů ujistěte, že je bezpečně zajištěné na místě.

- Zařízení MAG lze přenášet pomocí držadel.
- Neskládejte na paletu na sebe více než tři (3) zabalená zařízení MAG.

Připojení rukojeti

Podrobnější informace o připojování rukojeti, kabelů a indierentní, zpětné elektrody k zařízení MAG ve sterilním prostředí naleznete v návodu k použití konkrétní rukojeti.

Připojte rukojeť k přednímu panelu zařízení MAG, viz obrázek 4. Každá zdířka je opatřena klíčem, což pomáhá s uspořádáním.



Obrázek 4. Připojení pacienta – přední panel zařízení MAG

⚠ UPOZORNĚNÍ: Konektory nevkládejte do zdírek silou, protože tím se mohou zdírka nebo konektor poškodit.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nepřipojujte ke generátoru produkty s vlhkým kabelem nebo konektorem, protože by mohlo dojít k poruše zařízení.

Obvykle se rukojeť připojuje k zařízení MAG po jeho zapnutí a uvedení do POHOTOVOSTNÍHO provozního režimu (viz stránka 7). Rukojeť však lze připojit i před zapnutím zařízení MAG.

Odpojení rukojeti

Rukojeť odpojte tak, že zatáhnete za tělo konektoru kabelu směrem zpět a vyjmete ho ze zdírky na předním panelu zařízení MAG. Při odpojování rukojeti netahejte za kabel, protože tím se může poškodit kabel a zařízení MAG.

Připojení a odpojení nožního spínače

Před použitím nožního spínače zkontrolujte kabel, konektor a kryt nožního spínače, zda nejsou fyzicky poškozeny. Jednotka by neměla být poškozena, aby fungovala podle očekávání. Obvykle se nožní spínač připojuje po zapnutí zařízení MAG a jeho uvedení do POHOTOVOSTNÍHO režimu. Nožní spínač však lze připojit i před zapnutím zařízení MAG.

Zapojte kabel nožního spínače do zdírky v zadní části zařízení MAG. Zdíčka je opatřena klíčem, což pomáhá s uspořádáním. Konektory nevkládejte do zdírek silou, protože tím se mohou zdírka nebo konektor poškodit.

Viz „Obrázek 2. Připojení na zadním panelu zařízení MAG“. Na obrazovce displeje zařízení MAG je indikátor, který ukazuje, zda je připojen nožní spínač. Pokud se neukazuje, že je připojen nožní spínač, ověřte, že je konektor zcela zasunutý do zdírky.

Položte nožní spínač na rovnou podlahu. Oblast v blízkosti nožního spínače udržujte suchou, aby se snížilo riziko uklouznutí.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nebezpečí zakopnutí – Přijměte vhodná bezpečnostní opatření k tomu, aby kabel, který připojuje nožní spínač k zařízení MAG, nevytvářel na operačním sále nebezpečí (například nepokládejte nožní spínač na místo, kde by o něj někdo mohl zakopnout).

Použití nožního spínače je volitelné. Pokud je nožní spínač připojený, musí se spouštění a zastavování RF energie pro ablaci provádět pomocí něj (když je nožní spínač připojený, tlačítko RF není k dispozici).

NÁVOD K POUŽITÍ

Zapnutí zařízení MAG

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

K zařízení MAG připojujte produkty, jen když je RF energie vypnutá. Pokud toto nebudete dodržovat, může dojít k poranění pacienta či personálu na operačním sále nebo jejich úrazu elektrickým proudem.

PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ MAG POUŽÍVEJTE RUKAVICE

1. Připojte dodaný napájecí kabel k zadní části zařízení MAG. Viz „Obrázek 2. Připojení na zadním panelu zařízení MAG“.
2. Napájecí kabel musí být v zásuvce zcela usazen.
3. Zapojte zařízení MAG do uzemněné napájecí zásuvky.
 - Nepoužívejte vícenásobné zásuvky, prodlužovací kabely ani adaptéry ze tří kolíků na dva kolíky. Pravidelně kontrolujte, zda sestava napájecího kabelu nemá poškozenou izolaci nebo konektory.
 - K zásuvce s napájecím kabelem musí být udržován volný přístup, aby mohl být kabel v případě nouze rychle odpojen.
4. Pokud používáte nožní spínač, ujistěte se, že je připojený. Viz „Obrázek 2. Připojení na zadním panelu zařízení MAG“.
5. Pokud používáte externí stimulační systém k nouzové stimulaci, ujistěte se, že je dostupný a zapnutý.
6. Před zapnutím jednotky zkontrolujte, zda zařízení MAG a všechny připojené kabely nejsou poškozené a zda byly řádně vyčištěny.
7. Zapněte napájení VYPÍNAČEM na zadním panelu. Viz „Obrázek 2. Připojení na zadním panelu zařízení MAG“.

8. Zařízení MAG po zapnutí provede inicializační činnosti, jako například autodiagnostické testy systému. Autodiagnostické testy při spouštění dvakrát rychle zapírají.



Inicializace systému

Obrázek 5. Displej s dotykovou obrazovkou znázorňující inicializaci systému

9. Ověřte, že systém zapípal.
10. Pokud jsou všechny autodiagnostické testy úspěšné, zařízení MAG přejde do POHOTOVOSTNÍHO režimu.
11. Jestliže se některý z autodiagnostických testů nezdaří, zařízení MAG bude vydávat neměnný zvukový tón a přejde do režimu PORUCHA. Více informací naleznete v části „Režim PORUCHA“.
12. Připojte rukojeť a případné potřebné produkty.
13. Více informací o konkrétních rukojetích naleznete v části „Používání rukojetí se zařízením MAG“.

Režimy PORUCHY

Jestliže se zařízení MAG po zapnutí nezdaří autodiagnostický test nebo je kdykoliv detekován neřešitelný chybový stav, zařízení MAG vstoupí do režimu PORUCHA. Na obrazovce se zobrazí číslo kódu poruchy.

Zařízení MAG nelze v režimu PORUCHA používat. V režimu PORUCHY je RF energie vypnutá.

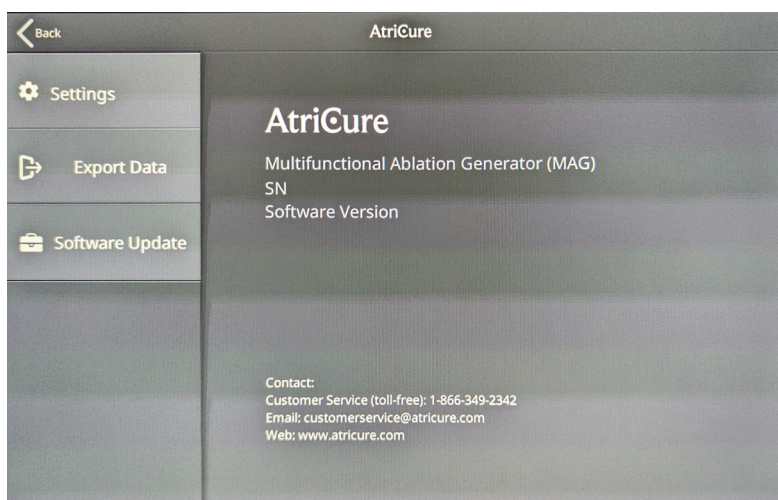
Režim PORUCHA odstraníte vypnutím a následným zapnutím zařízení MAG.

Zprávy řešitelných chyb zůstanou na LCD displeji až do zapnutí RF energie nožním spínačem nebo do odstranění zprávy z obrazovky. Jiné zprávy zůstanou na LCD displeji, až dokud se chyba neopraví (např. neodstraní se exspirovaná rukojeť).

Nabídka systému

 Stisknutím symbolu v levé horní části dotykové obrazovky vyberete nabídku systému.

V nabídce systému můžete zobrazovat a upravovat datum a čas, jas obrazovky, hlasitost zvukových tónů, verzi softwaru a nastavení specifická pro zařízení. Aktualizace softwaru spravuje společnost AtriCure.



Obrázek 6. Nabídka systému

Jazyky

Změna vybraného jazyka:

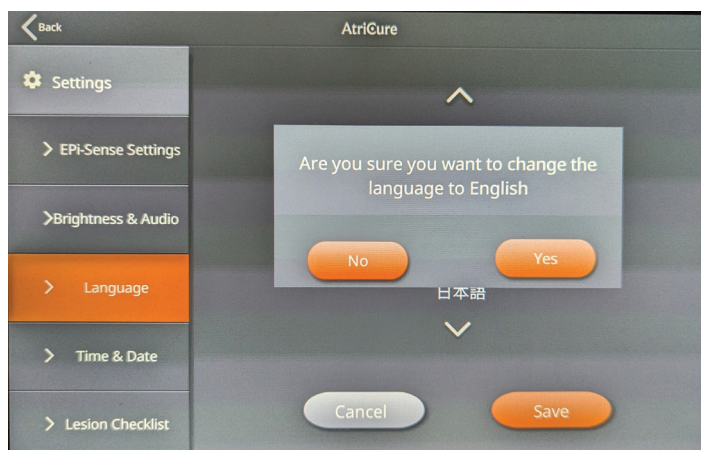
1. Stiskněte tlačítko Nastavení
2. Stiskněte tlačítko Jazyk
3. Zobrazte a vyberte preferovaný jazyk
4. Stisknutím tlačítka pro uložení zahájíte výběr
5. Potvrďte po výzvě volbu jazyka
6. Po 10 sekundách generátor vypněte a znovu zapněte, aby se zobrazil zvolený jazyk

Dostupné jazyky

- | | | | | | |
|----------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|------------------------------|
| • Albánština | • Estonština | • Islandština | • Portugalština | • Španělština | • Brazilská
portugalština |
| • Bulharština | • Finština | • Italská | • Rumunština | • Švédština | |
| • Chorvatština | • Francouzština | • Lotyšština | • Ruština | • Turečtina | |
| • Čeština | • Němčina | • Litevština | • Srbština | • Japonština | |
| • Dánština | • Řečtina | • Norština | • Slovenština | • Čínština | |
| • Holandština | • Maďarština | • Polština | • Slovinština | • Korejšťina | |



Obrázek 7. Obrazovka pro výběr jazyka



Obrázek 8. Obrazovka pro uložení výběru jazyka

Činnosti nožního spínače

Když je připojený nožní spínač, zobrazuje se ikona nožního spínače. Když je nožní spínač připojený, musí se spouštění a zastavování RF energie provádět pomocí něj (když je nožní spínač připojený, tlačítko RF není k dispozici).

Jestliže držíte sešlápnutý nožní spínač, ale režim dodávání RF už skončil, dodávka RF energie se nespustí znovu, dokud nožní spínač nepustíte.

Nožní spínač dodává nepřetržitou RF energii následovně:

- Svorka: Sešlápnout a držet
- Pero: Sešlápnout a držet
- Epi-Sense: Sešlápnout a pustit

Zvukové tóny

Zařízení MAG používá při provozu různé zvukové tóny, které jsou uvedené níže. Hlasitost těchto tónů lze měnit ovladačem hlasitosti v nastavení. Následující tabulka uvádí popisy zvukových tónů.

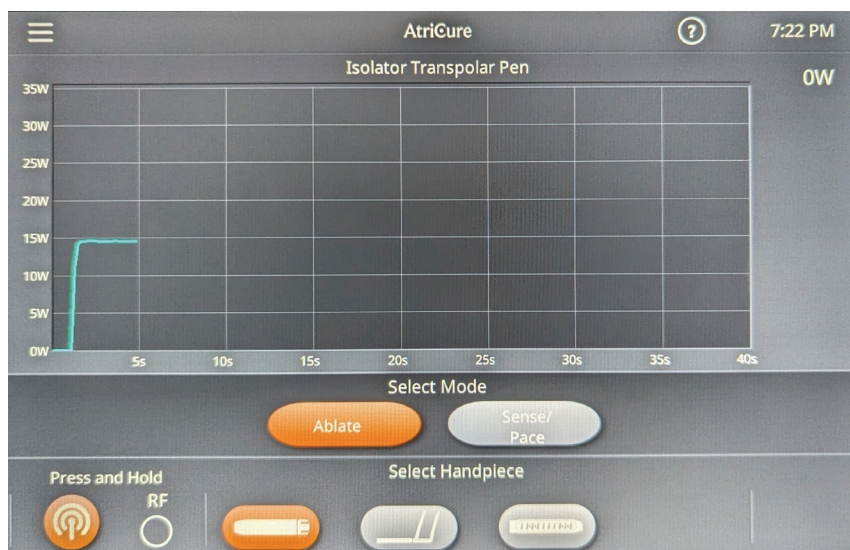
Zvukový tón	Popis tónu	Význam tónu
Tón spuštění	Dvě rychlá pípnutí	Spouští se při přepnutí vypínače do zapnuté polohy.
Tón chyby	Neměnný středně vysoký tón	Spouští se v přítomnosti řešitelné chyby.
Tón poruchy	Rychlý sled středně vysokých pípnutí po dobu 2 sekund	Spouští se při přechodu do režimu PORUCHA.
RF ZAP. – konstantní	Neměnný nízký tón	Vydává se, když se dodává RF energie do rukojeti se svorkami. Tento tón je vyšší než tón chyby.
	Měnicí se nízký tón	Oddělený snižující se tón v 10sekundových intervalech, který se spouští, když se dodává RF energie do rukojeti s perem. Počáteční tón je vyšší než tón chyby.
RF ZAP. – přerušovaný	Přerušovaný nízký tón	Tón o délce 0,2 sekundy, který se spouští jednou za sekundu, když se dodává RF energie do rukojeti EPI-Sense.
Tón transmurality	Přerušovaný nízký tón	Spouští se v režimu RF ZAP., když je s rukojetí se svorkou dosaženo transmurality. Tón transmurality bude znít dále a nadále se bude přivádět RF energie, až dokud nepustíte tlačítko RF ZAP. / nožní spínač nebo neuběhne 40 sekund.

Tabulka 5. Popisy zvukových tónů

POUŽÍVÁNÍ RUKOJETÍ SE ZAŘÍZENÍM MAG

Rukojeti s perem: snímání a stimulace

1. Tento postup se zaměřuje na provoz zařízení MAG. Je nezbytné, abyste si přečetli a pochopili návod k použití konkrétní rukojeti s perem.



Obrázek 9. Obrazovka rukojeti s perem

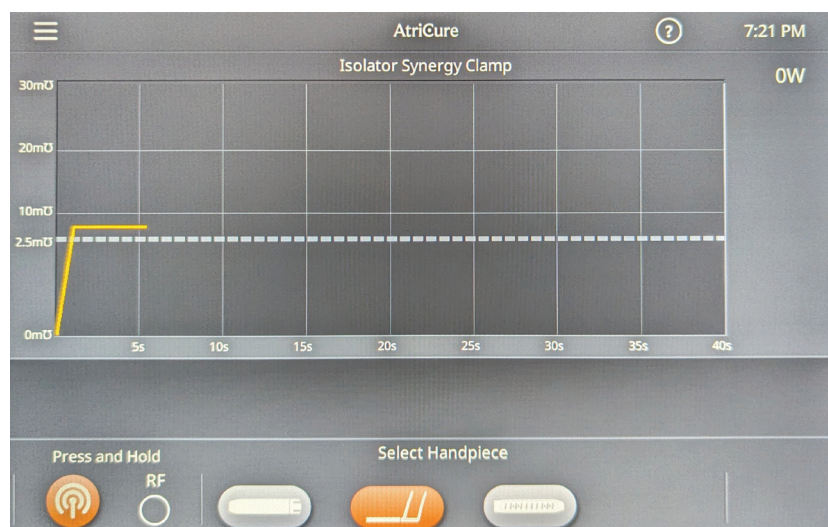
2. Ověřte, že zařízení MAG bylo zapnuto a úspěšně prošlo autodiagnostickými testy.
3. Podrobné pokyny k vyjmutí pera z jeho sterilního obalu naleznete v návodu k použití pera.
4. Symbol šipky pro zarovnání konektoru natočte do polohy 12 hodin a vsuňte konektor do příslušné zdičky na předním panelu zařízení MAG. Viz obrázek 1.
5. Zařízení MAG automaticky detekuje, že je připojeno pero. Tlačítko pera se rozsvítí (oranžově) a bude v ablačním režimu.
6. V příslušných případech připojte červený a černý stimulační konektor do zdičky PSS1. Viz obrázek 1.
7. Stiskněte na obrazovce tlačítko režimu Sense/Pace.
8. Připojte kabel rozhraní PSS k externímu monitorovacímu zařízení EKG nebo zařízení pro stimulaci/snímání.

Rukojeti s perem: provedení ablace

1. Zařízení MAG automaticky detekuje, že je připojeno pero, a rozsvítí tlačítko Pen na displeji s dotykovou obrazovkou. Na obrazovce bude zobrazen typ pera.
2. Umístěte elektrody pera na tkáň pacienta.
3. Spusťte RF energii tím, že stisknete a podržíte tlačítko RF ZAP. (obrázek 7) na dotykové obrazovce, nebo sešlápnete a přidržíte nožní spínač.
4. Rukojeti s perem si na zařízení MAG automaticky nastaví vhodnou dobu ablace. Tlačítko RF ZAP. na obrazovce displeje bude svítit. Zařízení MAG bude vydávat zvukový tón, který signalizuje, že mezi ablačními elektrodami pera protéká skrz tkáň elektrický proud.
5. Monitorujte ablaci pomocí obrazovky na displeji a monitorujte průběh ablace pomocí zvukového tónu.
6. Zastavte RF energii puštěním tlačítka RF ZAP. (obrázek 7) na dotykové obrazovce, nebo puštěním nožního spínače.
7. Používejte pero podle návodu k použití rukojeti.
8. Zopakujte ablaci podle potřeby.
9. Pokud chcete přepínat mezi ablačním a snímacím/stimulačním režimem, použijte výběrové tlačítko na dotykové obrazovce.
10. Na konci zákroku odpojte pero ze zařízení MAG a pero zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

Rukojeti se svorkou: provedení ablace

1. Zařízení MAG automaticky detekuje, že je připojena svorka, a rozsvítí tlačítko Clamp na displeji s dotykovou obrazovkou. Na obrazovce bude zobrazen typ svorky.



Obrázek 10. Obrazovka rukojeti se svorkou

2. Umístěte svorku na cílovou tkáň a zavřete ji.
3. Aktivujte RF energii tím, že stisknete a podržíte tlačítko RF ZAP. na dotykové obrazovce, nebo sešlápnete a přidržíte nožní spínač.
4. Tlačítko RF ZAP. na dotykové obrazovce bude svítit. Zařízení MAG bude vydávat zvukový tón, který signalizuje, že mezi čelistmi svorky protéká elektrický proud.
5. Monitorujte ablaci pomocí obrazovky.
6. Po dosažení transmurality zazní zvukový tón. Tón transmurality bude znít dále a nadále se bude přivádět RF energie, až dokud nezastavíte RF nebo neuběhne 40 sekund. Po 40 sekundách se léze přeruší a zastaví se RF energie, ať už držíte sešlápnutý nožní spínač, nebo ne.
7. Pokud chcete zastavit RF před uběhnutím 40 sekund, pusťte tlačítko RF na dotykové obrazovce, nebo pusťte nožní spínač.

Poznámka: Doba potřebná k vytvoření transmuralní léze závisí na tloušťce, složení a délce tkáně zachycené mezi elektrodami.

8. Používejte svorku podle návodu k použití rukojeti.
9. Zopakujte ablaci podle potřeby.
10. Na konci zákroku odpojte svorku ze zařízení MAG a zlikvidujte ji. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

Rukojeť Epi-Sense®: provedení ablace

⚠ UPOZORNĚNÍ: Chování zařízení Epi-Sense při spuštění/zastavení ablace se liší od ostatních přístrojů. Stisknutím a uvolněním spustíte u zařízení Epi-Sense ablaci.

1. Zařízení MAG automaticky zjistí, že je připojeno zařízení Epi-Sense a zpětná pacientská elektroda a rozsvítí tlačítko Epi-Sense na displeji dotykové obrazovky. Položka Patient Return Electrode bude zobrazovat zelenou značku zaškrtnutí, pokud dochází k dostatečnému kontaktu s kůží.



Obrázek 11. Obrazovka rukojeti EP0.1i-Sense – energie



Obrázek 12. Obrazovka rukojeti Epi-Sense – impedance

2. Vyberte předvolby sloupčového grafu energie nebo impedance v nastavení -> Epi-Sense.
3. Pokud používáte volitelnou vakuovou linku, připojte ji od vakuové nádoby k vakuovému adaptéru/konektoru v zadní části zařízení MAG. Viz obrázek 2.
4. Vyberte režim ablace.
5. Zkontrolujte nastavení Epi-Sense na dotykové obrazovce:
 - Výkon: výchozí hodnota = 30 W; rozmezí 4 W až 60 W.
 - Čas: výchozí hodnota = 90 sekund; rozmezí = 1–150 sekund.
6. Připravte rukojeť Epi-Sense a umístěte ji na tkáň pacienta.
7. Aktivujte RF energii tím, že stisknete a pustíte ikonu RF ZAP. na dotykové obrazovce, nebo sešlápnete a pustíte nožní spínač.
8. Zařízení MAG zkontroluje před aktivací RF energie kvalitu kontaktu s dělenou zemnicí podložkou.
9. Tlačítko RF ZAP. na dotykové obrazovce bude svítit. Začne se počítat čas od nuly až do hodnoty nastavené pro dané zařízení Epi-Sense. Toto je doba terapie zobrazená na displeji. Zařízení MAG bude vydávat zvukový tón, který signalizuje, že přes rukojeť protéká elektrický proud.
10. Zastavte RF energii tím, že stisknete a pustíte ikonu RF ZAP., nebo sešlápnete a pustíte nožní spínač.
11. RF energie se také zastaví po dodání 90 nepřetržitých sekund energie (nastavená doba) nebo když impedance vzroste nad 500 Ω .
12. Používejte zařízení Epi-Sense podle návodu k použití rukojeti.

13. Zopakujte ablaci podle potřeby.
14. Pokud chcete přepínat mezi ablačním a snímáním režimem, použijte výběrové tlačítko na dotykové obrazovce. Viz obrázek 11. Obrazovka rukojeti Epi-Sense – energie.

Rukojeť Epi-Sense®: snímání

1. Připojte kabely rozhraní PSS k portům PSS a krabičku pro připojení stimulatoru na externím monitorovacím vybavení. Viz obrázek 2.
2. Stiskněte na obrazovce tlačítko režimu Sense.
3. Na konci zákroku odpojte rukojeť a kabel Epi-Sense ze zařízení MAG a kabel a rukojeť zlikvidujte. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

Následující části používejte jako pomůcku k odstraňování možných problémů se zařízením MAG.

Problémy s displejem

- Pokud na dotykové obrazovce nelze vybrat aktivní zařízení, odpojte všechny rukojeti kromě té, kterou potřebujete. Podle uvážení lékaře lze pokračovat v lézi s výchozím nastavením.
- Pokud na dotykové obrazovce nelze aktivovat nebo deaktivovat RF, použijte k aktivaci nebo deaktivaci RF nožní spínač.
- Pokud displej nefunguje, připojte vzdálené zobrazení pomocí kabelu HDMI.
- Jestliže vzdálené zobrazení (HDMI) nefunguje, odpojte kabel HDMI a znovu ho připojte, abyste se ujistili, že je konektor zcela zasunutý.
- Pokud nefunguje dotyková obrazovka ani vzdálené zobrazení, vypněte napájení generátoru vypínačem na vstupním modulu napájení a poté ho znovu zapněte.
- Výchozí nastavení výkonu může v režimu Snímání zobrazovat 0 W, přejděte do režimu Ablace a zkontrolujte, zda jsou výchozí nastavení správná. Pokud je třeba je obnovit, stiskněte tlačítko výchozího nastavení v nabídce nastavení.

Rukojeť nefunguje podle očekávání

Zkontrolujte následující body:

- Ujistěte se, že používáte pouze rukojeti, nožní spínače a další produkty dodané společností AtriCure, které jsou určené k použití se zařízením MAG.
- Zkontrolujte, že je rukojeť připojena do správné zdičky na zařízení MAG. Konektory pro rukojeti AtriCure nelze zaměňovat. Například konektor rukojeti s perem nebude pasovat do zdičky na rukojeť se svorkou.
- Po připojení rukojeti zkontrolujte, že na obrazovce displeje svítí odpovídající rukojeť. Na některých obrazovkách displeje se v horní části obrazovky zobrazuje také název rukojeti (např. „Pen“ nebo „Clamp“).
- Pokud je to nutné, zkontrolujte návod k použití rukojeti a ujistěte se, že rukojeť lze použít k zamýšleným účelům. Pokud například potřebujete k provedení ablace bipolární elektrody, ujistěte se, že rukojeť nabízí tuto možnost.
- Zkontrolujte, zda na rukojeti nejsou uvolněné drátky nebo zda není poškozená.
- V případě nouze vypněte napájení generátoru pomocí vypínače na vstupním modulu napájení, odpojte rukojeť nebo vypojte napájecí kabel ze zásuvky.

Nedochází k výstupu RF energie

Pokud nedochází k výstupu RF energie, pokuste se tento problém napravit pomocí níže uvedeného kontrolního seznamu.

Možná příčina	Řešení
Výpadek proudu kvůli rázu nebo přerušení	Zkontrolujte napájení ze zásuvky nebo použijte jinou zásuvku.
Zařízení MAG není zapnuté	Zapněte napájení.
Zařízení MAG není připojené	Zkontrolujte elektrická připojení a poté přepněte napájení na ZAP
Spálená pojistka	Vyměňte pojistky za pojistky s příslušným označením.
Není připojená rukojeť	Připojte rukojeť.
Je vybrána nesprávná rukojeť	Zkontrolujte, že je připojená a vybraná požadovaná rukojeť.
Není připojený nožní spínač	Připojte nožní spínač.
Jednotka MAG je v režimu PORUCHA	Vypněte a zapněte napájení.
Jednotka MAG je v POHOTOVOSTNÍM režimu	Ujistěte se o správném připojení rukojeti a nožního spínače.
Rozbitý kabel rukojeti	Vyměňte nástavec.
Porucha nožního spínače	Vyměňte nožní spínač nebo použijte aktivaci na dotykové obrazovce.
Porucha rukojeti	Vyměňte nástavec.
Vnitřní chyba zařízení MAG	Kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
Zařízení MAG je v režimu Snímání	Tlačítkem na obrazovce nastavte zařízení MAG do režimu Ablace.

Tabulka 6. Odstraňování problémů v případech, kdy nedochází k výstupu RF energie

Pokud nadále nedochází k výstupu RF energie ze zařízení MAG, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.

Nestahují se data z USB

Paměťová zařízení USB:

- Jestliže paměťové zařízení USB nefunguje, odpojte ho a znovu ho připojte, abyste se ujistili, že je zcela vloženo.
- Pomocí průzkumníku Windows zkontrolujte, zda je k dispozici dostatek paměti pro stažení dat.

Řešitelné chybové zprávy

Číslo zprávy	Text zprávy
1	Problém s měřením proudu. Odstraňte chybu a pokračujte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
5	Problém vysoké impedance. Zkontrolujte rukojeť. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
4	Problém nízké impedance. Zkontrolujte rukojeť. U zařízení CoolRail možná dochází k problému s chlazením, pokud svítí kontrolka LED. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
6	
8	Problém s chladicím ventilátorem. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
13	Neplatná nebo expirovaná rukojeť. Znovu připojte rukojeť nebo ji vyměňte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
14	
15	Problém s relé. Odstraňte chybu a pokračujte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
16	Odstraněno aktivní zařízení. Znovu připojte rukojeť. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
18	Problém s proudem zpětné elektrody. Zkontrolujte zpětnou elektrodu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
21	
23	Problém s měřením proudu. Zkontrolujte rukojeť. U zařízení CoolRail možná dochází k problému s chlazením, pokud svítí kontrolka LED. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
24	Problém s kontaktem zpětné elektrody. Zkontrolujte zpětnou elektrodu. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
25	Problém s měřením proudu. Odstraňte chybu a pokračujte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
26	
27	Problém s měřením napětí. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
29	Nožní spínač odpojen. Znovu připojte nožní spínač nebo ho vyměňte. Pokud problém přetrvává, zavolejte zákaznický servis společnosti AtriCure.
30	Neplatná nebo expirovaná rukojeť. Znovu připojte rukojeť nebo ji vyměňte. Pokud problém přetrvává, zavolejte zákaznický servis společnosti AtriCure.
32	Nesprávná zpětná elektroda. Vyměňte pevnou zpětnou elektrodu za dělenou zpětnou elektrodu. Pokud problém přetrvává, zavolejte zákaznický servis společnosti AtriCure.

Tabulka 7. Řešitelné chybové zprávy

Varovné zprávy

Číslo zprávy	Text zprávy
1	Rukojeť se blíží vypršení platnosti. Zbývá méně než 1 hodina.
2	Odpojení zpětné elektrody od pacienta. Znovu nasadte nebo vyměňte zpětnou elektrodu.
3	Nožní spínač připojený během ablace. Znovu zahajte ablací.
4	Pokus o ablací v režimu snímání. Před pokusem o ablací přepněte do režimu ablace.

Tabulka 8. Varovné zprávy

Neřešitelné chybové zprávy

Číslo zprávy	Zobrazená zpráva
1	Vnitřní problém RF, vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
2	
3	Problém s vnitřní teplotou. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
4	
5	Problém s 24V napájením. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.

Číslo zprávy	Zobrazená zpráva
6	Problém s autodiagnostickým testem nožního spínače. Odpojte nožní spínač. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
7	Problém se systémem měření. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
8	Detekována vysoká teplota léze. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
10-18	Problém s vnitřní komunikací. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.
19	Problém s hodinami skutečného času. Vypněte a opět zapněte napájení. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure.

Tabulka 9. Neřešitelné chybové zprávy

ELEKTROMAGNETICKÉ A JINÉ RUŠENÍ

Zařízení MAG bylo podrobeno zkouškám a bylo zjištěno, že je v souladu s požadavky na mezní hodnoty zdravotnických prostředků podle normy IEC 60601-1-2. Tyto mezní hodnoty jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obvyklém nemocničním prostředí.

Zařízení MAG generuje a může vyzařovat RF energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení ve své blízkosti. Neexistuje však žádná záruka, že za určitých podmínek k rušení nedojde. Pokud zařízení MAG způsobuje škodlivé rušení jiných zařízení, což lze zjistit přepnutím napájení generátoru na VYP. a opětovným přepnutím na ZAP, zkuste rušení odstranit jedním nebo více následujícími opatřeními:

- Změňte orientaci nebo přemístěte zařízení, které je rušeno.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením MAG a ostatními zařízeními.
- Připojte zařízení MAG do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému jsou připojena jiná zařízení.
- Kontaktujte servisního zástupce společnosti AtriCure a požádejte o pomoc.

Konkrétní typy rušení, včetně rušení monitoru (displeje), neuromuskulární stimulace a interference s kardiostimulátorem, můžete odstranit dle následujících částí.

Rušení monitoru (displeje)

Nepřetržité rušení

1. Zkontrolujte připojení napájecího kabelu k zařízení MAG.
2. Zkontrolujte veškeré ostatní elektrické vybavení na operačním sále, zda nemá vadné uzemnění.
3. Pokud je elektrické vybavení uzemněno k jiným objektům, a ne ke společnému zemnění, může mezi těmito dvěma uzemněnými objekty docházet k rozdílu v napětí. Monitor může na tato napětí reagovat. Některé typy vstupních zesilovačů lze vyladit tak, aby bylo dosaženo optimálního společného odmítnutí režimu, což může problém odstranit.

Rušení pouze se zapnutým zařízením MAG

1. Zkontrolujte všechna připojení k zařízení MAG a připojení k aktivní rukojeti a zjistěte, zda nedochází k jiskření mezi kovy.
2. Pokud rušení trvá, když je zařízení MAG aktivováno, ale elektrody nejsou v kontaktu s pacientem, monitor reaguje na radiové frekvence. Někteří výrobci nabízejí RF tlumivkové filtry, které se používají ve vodičích monitoru. Tyto filtry redukovat rušení při aktivovaném generátoru. RF filtry minimalizují potenciál elektrochirurgického popálení v místě elektrody monitoru.
3. Zkontrolujte elektrickou konzistenci zemnicích drátů na operačním sále. Všechny zemnicí dráty musí být přivedeny na stejný zemnicí kov a musí být co nejkratší.
4. Pokud výše uvedené kroky nevedou k nápravě situace, nechte zařízení MAG zkontrolovat kvalifikovaným servisním personálem.

PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA

Společnost AtriCure při určování požadavků na preventivní údržbu zohlednila mezinárodně uznávané normy a směrnice.

Zařízení MAG a kompatibilní opakovaně použitelné součásti musí být pravidelně podrobovány preventivní údržbě, jak je uvedeno níže.

Preventivní údržba zařízení MAG a opakovaně použitelných součástí zahrnuje následující činnosti:

- Provedení testu POST (Power On Self Test)
- Vizuální kontrola (poškození, roztřepení, prasklé části, chybějící položky atd.)

Podrobnější informace o programech preventivní údržby vám poskytne místní servisní zástupce společnosti AtriCure.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Před čištěním vždy přepněte jednotku na VYP. a odpojte ji, aby nehrozilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem.

Poznámka: Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na jednotku.

Poznámka: Jednotku ani příslušenství nelze sterilizovat.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Před používáním jednotky se ujistěte, že se všechny isopropylalkohol (IPA) odpařil, jinak by mohlo dojít k poruše vybavení.

⚠ UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte žíravé ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohlo dojít k poškození šasi MAG.

Pokyny

Pro čištění přístroje doporučujeme dodržovat následující pokyny. Uživatel nese odpovědnost za jakékoli odchylky od těchto způsobů ošetření.

1. Před čištěním odpojte přístroj nebo vozík od elektrické sítě.
2. Jsou-li přístroj, případně příslušenství kontaminovány krví nebo jinými tělními tekutinami, musí být očištěny dříve, než tyto nečistoty zaschnou (do dvou hodin od kontaminace).
3. Vnější povrchy jednotky a/nebo příslušenství musí být čišťeny po dobu nejméně dvou minut utěrkami navlhčenými 70% až 90% isopropylalkoholem (IPA). Nedovolte, aby se tekutiny dostaly do šasi.
4. Věnujte pozornost všem plochám, na kterých se mohou usazovat tekutiny nebo nečistoty, například pod madly či v jejich okolí nebo v jakýchkoli úzkých štěrbinách/drážkách.
5. Přístroj, případně příslušenství osušte suchou bílou, bezvlasovou utěrkou.
6. Závěrečnou kontrolu čištění proveďte vizuálně pomocí bílé utěrky pro odstranění zbývajících nečistot.
7. Pokud na bílé utěrce ulpí nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.
8. Vizuálně zkontrolujte, zda na jednotce MAG nejsou známky poškození.
9. Po dokončení čištění přepněte jednotku na ZAP., aby provedla autodiagnostický test při zapnutí (POST). Budou-li objeveny jakékoli chyby, obraťte se na společnost AtriCure a zahajte proces vrácení.

LIKVIDACE

Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů.

1. Odpojte rukojeti a příslušenství a nakládejte s nimi jako s regulovaným zdravotnickým odpadem, který vyžaduje dekontaminaci, aby byl bezpečný pro další manipulaci a likvidaci.
2. Při čištění a dezinfekci jednotky dodržujte kroky uvedené v tomto návodu k použití.
3. Kontaktujte místní službu pro recyklaci a likvidaci zdravotnického vybavení.

PŘEDPOKLÁDANÁ DOBA ŽIVOTNOSTI

Předpokládaná doba životnosti je doba, po kterou se očekává, že zařízení MAG, komponenty a příslušenství zůstanou vhodné pro zamýšlený účel za předpokladu, že odpovědná organizace bude dodržovat pokyny pro preventivní údržbu od společnosti AtriCure.

Společnost AtriCure stanovila předpokládanou životnost zařízení MAG na 10 let

ELEKTROMAGNETICKÉ POŽADAVKY

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Zařízení by se nemělo používat těsně vedle jiného vybavení nebo nad/pod jiným vybavením, protože to by mohlo způsobit jeho nesprávnou funkci. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto zařízení a ostatní zařízení sledovat a ověřit, zda fungují normálně.

Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části [LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ nebo LÉKAŘSKÝ ELEKTRICKÝ SYSTÉM], včetně kabelů určených výrobcem. Pokud toto není dodrženo, může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

Základní výkon: Generátor nesmí pacientovi dodávat nadbytečnou energii. To souvisí se základní bezpečností jako součástí normy IEC 60601-2-2.

Zařízení MAG bylo podrobeno zkouškám a bylo zjištěno, že je v souladu s požadavky na mezní hodnoty zdravotnických prostředků podle normy IEC 60601-1-2. Tyto mezní hodnoty jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obvyklém nemocničním prostředí.

Zařízení MAG může vyzařovat radiofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobit škodlivé rušení jiných zařízení ve své blízkosti.

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení nebo jiný silný RF zářič mohou rovněž ovlivnit výkon zařízení MAG a je třeba dbát na minimalizaci takového rušení. Pokud k takovému rušení dojde,

- Změňte orientaci nebo přemístěte zařízení, které ruší.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením MAG a ostatními zařízeními.
- Připojte zařízení MAG do zásuvky v jiném obvodu, než ke kterému jsou připojena jiná zařízení.
- Kontaktujte servisního zástupce společnosti AtriCure a požádejte o pomoc.

POZNÁMKA: Charakteristiky EMISÍ tohoto zařízení ho činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v obytném PROSTŘEDÍ (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11, třída B) nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu vůči radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení MAG je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Ujistěte se, že je zařízení MAG používáno v prostředí, které vyhovuje níže uvedeným standardům.		
Test emisí	Shoda s požadavky	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Zařízení MAG využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v okolních elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída A	Zařízení MAG je vhodné pro použití ve všech prostředích kromě domácího a těch, která jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která zásobuje budovy používané pro rezidenční účely.
Emise harmonických proudů IEC 61000-3-2	Třída A	
Výkyvy napětí / proměnlivé emise IEC 61000-3-3	Shoda s požadavky	

Tabulka 10. Elektromagnetické emise

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení MAG je určené pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel zařízení MAG musí zajistit, že bude zařízení používáno v tomto prostředí.			
Zkouška ODOLNOSTI	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV kontaktem ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV vzduchem	± 8KV kontaktem ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV vzduchem	Podlahy musí být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být nejméně 30 %.
Rychlý elektrický přechodový jev / skupina impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Rázy IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Krátkodobé poklesy napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 cyklu a 70 % U_T ; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°	0 % U_T ; 0,5 cyklu Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 cyklu a 70 % U_T ; 25/30 cyklů Jedna fáze: při 0°	Kvalita síťového napájení musí odpovídat běžné kvalitě pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel zařízení MAG vyžaduje provoz i v případě přerušení síťového napájení, doporučuje se, aby bylo zařízení MAG napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Přerušení napětí IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cyklů	0 % U_T ; 250/300 cyklů	
POZNÁMKA: U_T je střídavé elektrické napětí z elektrické sítě před použitím úrovně zkoušky.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení MAG je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel zařízení MAG musí zajistit, že bude zařízení používáno v tomto prostředí.			
Zkouška ODOLNOSTI	Úroveň zkoušky IEC 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Napájecí frekvence (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvence napájení u magnetických polí by měla dosahovat úrovní pro typické umístění v typickém komerčním či nemocničním prostředí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vef 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení se nesmí používat blíže jakékoliv součásti zařízení MAG, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice pomocí frekvence vysílače. Doporučená separační vzdálenost $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM při 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální výstupní jmenovitý výkon vysílače ve wattch (W) udávaný výrobcem vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). a) Intenzita pole z pevných RF vysílačů stanovená elektromagnetickým měřením v místě má být menší než povolená úroveň ve všech frekvenčních rozsazích. b) K rušení může docházet v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem: 
Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení IEC 61000-4-3	Viz tabulka 13	Viz tabulka 13	
Blízká magnetická pole IEC 61000-4-39	Viz tabulka 14	Viz tabulka 14	
POZNÁMKA 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.			
a) Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rádiové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, AM a FM rozhlasová vysílání a TV vysílání, nelze teoreticky předpovědět přesně. Při posuzování elektromagnetického prostředí daného pevnými RF vysílači je třeba uvážit elektromagnetický průzkum místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se zařízení MAG používá, překročí použitelnou úroveň RF shody popsanou výše, je třeba zařízení MAG sledovat a ověřit jeho normální fungování. Pokud zpozorujete abnormální chování přístroje, mohou být nutná další opatření, například změna orientace nebo přemístění zařízení MAG.			
b) V kmitočtovém rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.			

Tabulka 11. Elektromagnetická odolnost

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními a zařízením MAG			
Zařízení MAG je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány vyzařované RF rušivé vlivy. Zákazník nebo uživatel zařízení MAG může přispět k prevenci elektromagnetického rušení tím, že bude dodržovat minimální vzdálenost mezi zařízením MAG a přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači), jak je doporučeno níže, a to podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače, W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače, m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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
U vysílačů se jmenovitým maximálním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1: V pásmu 80 MHz až 800 MHz se používá separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tyto pokyny nemusí platit za všech okolností. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od staveb, předmětů a osob.			

Tabulka 12. Doporučená separační vzdálenost

Testovací frekvence (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Služba ^{a)}	Modulace	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchylka ± 5 kHz Sinusový kmitočet 1 kHz	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Pulzní modulace ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 až 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 až 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 až 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Pokud je to nutné k dosažení ÚROVNĚ ZKOUŠKY ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a LÉKAŘSKÝM ELEKTRICKÝM VYBAVENÍM nebo LÉKAŘSKÝM ELEKTRICKÝM SYSTÉMEM snížena na 1 m. Zkušební vzdálenost 1 m povoluje norma IEC 61000-4-3.				
a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze frekvence výstupního kanálu. b) Nosný signál musí být modulován pomocí čtvercového signálu se střídavým cyklem 50 %. c) Alternativně k FM modulaci lze nosnou frekvenci modulovat pulzně pomocí signálu čtvercové vlny se střídou 50 % a frekvencí 18 Hz. Ačkoli nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhorší případ.				

Tabulka 13. Specifikace ODOLNOSTI pro bezdrátová komunikační zařízení RF

Testovací frekvence	Modulace	ÚROVEŇ ZKOUŠKY ODOLNOSTI PROTI ELEKTROMAGNETICKÉMU RUŠENÍ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulzní modulace ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulzní modulace ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Tato zkouška se vztahuje pouze na LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ nebo LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY určené pro použití v prostředí DOMÁCÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE.
b) Nosný signál musí být modulován pomocí čtvercového signálu se střídavým cyklem 50 %.
c) r.m.s., před uplatněním modulace.

Tabulka 14. Specifikace ODOLNOSTI na blízká magnetická pole

ZÁRUKA

Omezení odpovědnosti

Tato záruka a práva a povinnosti uvedené v tomto dokumentu jsou vykládány a řídí se zákony státu Ohio, USA.

Společnost AtriCure, Inc. zaručuje, že tento produkt nebude obsahovat vady materiálu ani výrobní vady při běžném používání a při dodržování požadavků na preventivní údržbu v příslušné záruční době uvedené níže. Závazek společnosti AtriCure vyplývající z této záruky je podle vlastního uvážení společnosti AtriCure omezen na opravu nebo výměnu jakéhokoli produktu nebo jeho části, který byl vrácen společnosti AtriCure, Inc. nebo jejímu distributorovi v příslušné lhůtě uvedené níže a jehož šetření ze strany společnosti AtriCure vedlo k závěru, že produkt nebo jeho část jsou vadné. Tato záruka neplatí pro žádný produkt nebo jeho část, které byly: (1) nepříznivě ovlivněny používáním zařízení vyrobených nebo distribuovaných stranami, které nejsou autorizovány společností AtriCure, Inc. (2) opraveny nebo upraveny mimo výrobní zařízení společnosti AtriCure takovým způsobem, že podle názoru společnosti AtriCure byla ovlivněna jeho stabilita či spolehlivost, (3) vystaveny nevhodnému použití, nedbalosti nebo havárii nebo (4) použity jinak než v souladu s parametry konstrukčního návrhu a použití, pokyny a předpisy pro produkt nebo s normami týkajícími se funkcí obsluhy nebo prostředí pro podobné produkty obecně akceptovanými v odvětví. **Společnost AtriCure nemá žádnou kontrolu nad provozem, kontrolou, údržbou či používáním svých produktů po prodeji, pronájmu či převodu a nemá žádnou kontrolu nad výběrem pacientů zákazníka.**

Na produkty společnosti AtriCure se vztahuje záruka po uvedenou záruční dobu od odeslání prvním kupujícímu:

RF generátor MAG	jeden (1) rok
Nožní spínač AtriCure	jeden (1) rok
Uzemněné elektrické kabely	jeden (1) rok

TATO ZÁRUKA NAHAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ, A VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁVAZKY NEBO ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ATRICURE, INC., A JE VÝHRADNÍM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. A JE VÝLUČNÝM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST ATRICURE, INC. NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ BEZ OMEZENÍ, ŠKOD ZPŮSOBENÝCH ZTRÁTOU VYUŽITELNOSTI, PŘEDPOKLÁDANÝCH PŘÍJMŮ, OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI NEBO DOBRÉHO JMÉNA.

Společnost AtriCure, Inc. nepřevzme ani neautorizuje žádnou jinou osobu k tomu, aby v souvislosti s prodejem nebo používáním kteréhokoli z produktů společnosti AtriCure Inc. převzala jakoukoli další odpovědnost. Neexistují žádné záruky, které přesahují rámec uvedených podmínek, pokud není zakoupena prodloužená záruka před uplynutím původní záruky. **Žádný zprostředkovatel, pracovník ani zástupce společnosti AtriCure nemá pravomoc změnit kterékoli z výše uvedených skutečností ani převzít či zavázat společnost AtriCure k jakékoli další odpovědnosti nebo jakýmkoli závazkům.** Společnost AtriCure, Inc. si vyhrazuje právo provádět úpravy produktů, které byly společností vyrobeny, případně prodány, aniž by tím vznikla jakákoli povinnost provádět stejné nebo podobné změny u produktů, které byly vyrobeny či prodány dříve.

Odmítnutí odpovědnosti

Společnost AtriCure, Inc. se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.

Tato strana je úmyslně ponechána prázdná