


Multifunktionaler Ablationsgenerator (MAG™) Gebrauchsanweisung

MAG

REF A001463

Rx ONLY **MD**

 **Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.**



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



Vertretung für
Europa:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Handelsname: Multifunktionaler Ablationsgenerator (MAG)
Technische Bezeichnung: HF-Ablationsgeräte
Inhalt:
Gebrauchsanweisung(en)
01 Multifunktionaler Ablationsgenerator
01 Fußschalter
01 Netzkabel
ANVISA-Registrierung-Nr.: 80117581115

Inhaber der Registrierung: 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

Email: brazilvigilance@ul.com

Name des australischen Sponsors:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresse:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St. Leonards NSW 2065
Australien
Tel.: 1300 887 807

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

INHALTSVERZEICHNIS

Vorwort	1
Anwendungsgebiet.....	1
Verwendungszweck	1
Vorgesehene Anwender	1
Vorgesehene Patientenpopulation	1
Klinischer Nutzen	1
Erklärung zu schwerwiegenden Vorkommnissen	1
Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung	1
Kontraindikationen	1
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	1
Handbuch-Konventionen	3
Bedeutung der Symbole auf dem MAG.....	3
Spezifische Symbole für Brasilien	3
Informationen zum Sicherheitszeichen	3
Systembeschreibung	4
Multifunktionaler Ablationsgenerator (MAG).....	4
Im Lieferumfang des MAG™ enthaltene Komponenten	4
Mit dem MAG kompatible Zusatzgeräte	4
Bildschirm	4
Vorderseite	5
Bereiche des Touchscreen-Displays	5
Rückseite.....	6
Technische Daten	7
HF-Abgabe	7
Zeit.....	8
Impedanz	8
Leitfähigkeit.....	8
Druck.....	8
Umweltspezifikationen	8
Mechanische Spezifikationen.....	8
Elektrische Spezifikationen	9
Softwarespezifikationen	9
Gerätespezifikationen	9
Sicherungen	9
Spezifikationen des Fußschalters	9
Aufstellen, Lagern, Transportieren und Anschließen des MAG	9
Aufstellen des MAG	9
Lagern des MAG	9
Transportieren des MAG	9
Anschließen des Handstücks	9
Trennen des Handstücks.....	10
Anschließen und Abtrennen des Fußschalters.....	10

Gebrauchsanweisung	10
Einschalten des MAG	10
„FAULT“-Modi.....	11
Systemmenü	11
Sprachen.....	12
Verfügbare Sprachen.....	12
Fußschalterfunktionen.....	12
Akustische Signale	13
Verwendung von Handstücken mit dem MAG	13
Stift-Handstücke: Abtastung und Stimulation.....	13
Stift-Handstücke: Durchführung der Ablation	14
Klemmen-Handstücke: Durchführung der Ablation	14
Epi-Sense®-Handstück: Durchführung der Ablation	15
Epi-Sense®-Handstück: Abtastung.....	16
Fehlerbehebung	16
Display-Störungen	16
Das Handstück funktioniert nicht wie erwartet.....	16
Keine HF-Energieabgabe.....	16
Kein Download von USB-Daten	17
Behebbarere Fehlermeldungen.....	17
Warnmeldungen	17
Nicht behebbarere Fehlermeldungen.....	18
Elektromagnetische oder andere Störungen	18
Störungen des Monitors (Anzeige)	18
Vorbeugende Wartung	18
Reinigung.....	19
Entsorgung	19
Erwartete Lebensdauer	19
Elektromagnetische Anforderungen	19
Elektromagnetische Emissionen	20
Elektromagnetische Immunität	20
Garantie	24
Haftungsbeschränkung.....	24
Haftungsausschluss.....	24

VORWORT

Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden. Dieses Handbuch umfasst die Gebrauchsanweisung für den Multifunktionalen Ablationsgenerator von AtriCure, im Folgenden „MAG“.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig durch. Nehmen Sie den MAG oder andere in diesem Handbuch beschriebene Geräte erst in Betrieb, nachdem Sie das Handbuch gelesen haben. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben.

Verwenden Sie nur Handstücke, Fußschalter und andere Produkte, die von AtriCure geliefert werden und für die Verwendung mit dem MAG zugelassen sind. Die Verwendung von Produkten, die nicht von AtriCure zugelassen oder geliefert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität des Geräts führen.

Die Installation des MAG sowie jegliche Wartungsarbeiten oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten AtriCure-Kundendienstmitarbeiter durchgeführt werden.

Anwendungsgebiet

Der MAG ist für die Übertragung von Hochfrequenz(HF)-Energie an kompatible AtriCure-Ablationshandstücke zur Behandlung von Arrhythmien, einschließlich Vorhofflimmern, geeignet.

Verwendungszweck

Der MAG ist ein unsteriles, wiederverwendbares Medizinprodukt zur Übertragung von Hochfrequenzenergie (HF) an kompatible AtriCure-Ablationshandstücke zur Ablation von Herzgewebe.

Vorgesehene Anwender

Zugelassene Ärzte, die herz- und/oder thoraxchirurgische Eingriffe mit AtriCure-Instrumenten durchführen.

Vorgesehene Patientenpopulation

Erwachsene Patienten mit Herzrhythmusstörungen, einschließlich Vorhofflimmern.

Klinischer Nutzen

Erzielung des klinischen Nutzens der kompatiblen AtriCure-Ablationshandstücke.

Erklärung zu schwerwiegenden Vorkommnissen

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, indem Sie zugehörige Basis-UDI-DI des Produkts eingeben.

Produktcode(s)	Basis-UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

Kontraindikationen

Das System ist kontraindiziert für:

- Gewebekoagulationen in jeglicher Situation, in der nach Ansicht des Arztes eine übermäßige thermische Schädigung des Gewebes oder eine kollaterale Schädigung des angrenzenden, nicht für die Koagulation vorgesehenen Gewebes auftreten kann.
- Die Verwendung in Anwesenheit von internen oder externen Herzschrittmachern oder internen Kardioverttern/Defibrillatoren (ICD) und Überwachungsgeräten kann besondere Überlegungen erfordern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die sichere und effektive Nutzung des AtriCure-Generators, der Handstücke und Geräte ist stark von Faktoren abhängig, die vom Benutzer beeinflusst werden. Es gibt keinen Ersatz für ein ordnungsgemäß geschultes OP-Personal. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die mit dem AtriCure MAG mitgelieferte Betriebsanleitung vor der Verwendung gelesen und verstanden haben und diese befolgen.

⚠ WARNHINWEISE

- Um ein Infektionsrisiko zu vermeiden, halten Sie den MAG außerhalb des sterilen Bereichs.
- Wenden Sie beim Anschluss der Handstücke, des Fußschalters oder des Netzkabels keine übermäßige Kraft an, da dies die Abgabe von HF-Energie an die Handstücke beeinträchtigen könnte.
- Verwenden Sie nur die im Abschnitt „Reinigung“ angegebenen Reinigungsmittel, um Infektionen vorzubeugen und Schäden am MAG zu vermeiden.
- Achten Sie auf einen ausreichenden Abstand zwischen dem MAG und in der Nähe befindlichen Gegenständen, die den Bildschirm oder die Anschlüsse beschädigen und die Verwendung des Geräts damit beeinträchtigen könnten.
- Die Abdeckung des MAG nicht entfernen: Stromschlaggefahr! Lassen Sie die Reparaturen nur durch autorisiertes Servicepersonal ausführen.
- Schließen Sie keine Produkte mit unserem Kabel oder Stecker an den Generator an, da dies zu einer Fehlfunktion des Geräts führen kann.

- Um einen Stromschlag zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass die Netzstromversorgung isoliert ist und dass die angeschlossenen Geräte ebenfalls elektrisch isoliert sind und keine elektrische Gefahr darstellen.
- Um einen Stromschlag zu vermeiden, schließen Sie das MAG-Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an.
- Um eine elektrische Überlastung zu vermeiden, verwenden Sie keine Netzadapter oder Verlängerungskabel.
- Schließen Sie für einen korrekten Betrieb des MAG das Netzkabel an eine Stromquelle an, deren Frequenz- und Spannungseigenschaften mit den Angaben auf der Rückseite des MAG übereinstimmen.
- Um einen Stromschlag zu vermeiden, dürfen Sie den MAG und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Um Stromschläge zu vermeiden, darf der Patient nicht mit geerdeten Metallteilen des MAG in Kontakt kommen.
- Wenn der MAG aktiviert ist, können die leitungsgebundenen und abgestrahlten elektrischen Felder andere elektrische medizinische Geräte, wie z. B. Monitore und bildgebende Geräte, stören und Fehlfunktionen verursachen.
- Um sicherzustellen, dass dieses Gerät den Spezifikationen entspricht, dürfen keine Änderungen an diesem Gerät vorgenommen werden. Installieren Sie keine andere Software auf dem MAG.
- Verwenden Sie nur Produkte, die von AtriCure geliefert werden und für die Verwendung mit dem MAG zugelassen sind. Die Verwendung von Produkten, die nicht kompatibel oder von AtriCure geliefert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Immunität des Geräts führen.
- Führen Sie keine Maßnahmen durch, wenn brennbare oder explosive Medien vorhanden sind.
- Wenn mehrere Fußschalter im Betriebsraum vorhanden sind, vergewissern Sie sich, dass der richtige Fußschalter ausgewählt ist, bevor Sie den MAG aktivieren. Eine versehentliche Aktivierung von HF kann zu Verbrennungen beim Benutzer oder zu einer unbeabsichtigten Ablation führen.
- Überprüfen Sie den MAG, die Instrumente und die Kabel vor jedem Gebrauch auf Schäden. Eine fehlende Isolierung kann zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen.
- Beenden Sie die Abgabe von HF-Energie, wenn Sie eine neuromuskuläre Stimulation feststellen.
- Nicht bei Patienten mit elektronischen Implantaten, wie z. B. Herzschrittmachern, anwenden, ohne zuvor einen qualifizierten Fachmann (z. B. einen Kardiologen) zu konsultieren. Da die Wirkung des elektronischen Implantats gestört oder das Implantat beschädigt werden könnte, besteht eine mögliche Gefahr für den Patienten.
- Wenn bei einem Verfahren mehr als ein Handstück verwendet wird, halten Sie das/die inaktive(n) Handstück(e) vom Patienten fern, um Verletzungen oder eine versehentliche Ablation zu vermeiden.
- Aktivieren Sie die HF-Energie des Handstücks nicht, wenn kein Kontakt zum Zielgewebe besteht, da dies aufgrund der kapazitiven Kopplung mit anderen chirurgischen Geräten zu Verletzungen führen kann.
- Zur Vermeidung von Verbrennungen die aktive Elektrode nicht berühren.
- Um Verbrennungen an anderen Stellen zu vermeiden, sollten Sie Hautkontakt vermeiden, indem Sie trockene Mullbinden zwischen die Kontaktstellen legen.
- Um Verbrennungen des Patienten an der Neutralelektrodenstelle zu vermeiden, verwenden Sie nur eine Patienten-Neutralelektrode für Erwachsene mit Kontaktqualitätsüberwachung (CQM) oder Neutralelektrodenüberwachung (REM).
- Betreiben Sie den MAG nicht, bevor Sie dieses Handbuch sorgfältig gelesen haben. Die sichere und effektive Nutzung von HF-Energie ist stark von Faktoren abhängig, die vom Benutzer beeinflusst werden.
- Verwenden Sie den MAG nicht, wenn Sie nicht in der Durchführung des jeweiligen Verfahrens entsprechend geschult sind. Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden.
- Gehen Sie beim Transport oder bei der Handhabung des MAG vorsichtig und umsichtig vor, um Schäden am Produkt zu vermeiden.
- Tragen Sie beim Einrichten und bei der Bedienung des MAG Handschuhe.
- Vermeiden Sie bei der Verwendung des MAG-Touchscreens zur HF-Aktivierung, den Bildschirm an zwei Stellen gleichzeitig zu berühren, um eine unbeabsichtigte Ablation von Gewebe zu vermeiden.
- Bei Verwendung mit Produkten, die eine Flüssigkeitskühlung erfordern, ist der MAG so aufzustellen, dass er sich nicht in der Nähe des Kühlungs-Subsystems befindet, um den Generator vor dem Eindringen von Flüssigkeit zu schützen.
- Vergewissern Sie sich, dass sich unterhalb oder hinter dem MAG keine Hindernisse befinden, um einen ausreichenden Luftstrom für die Kühlung zu gewährleisten.
- Verwenden Sie nur die gekennzeichneten Sicherungen, um sicherzustellen, dass der MAG geschützt ist und wie vorgesehen funktioniert.
- Um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten, sollte der MAG nicht neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, außer wenn dies mit den Anweisungen für eine beabsichtigte Stapelung mit AtriCure-Geräten übereinstimmt. Zur Überprüfung des Normalbetriebs ist die MAG-Normalbetriebskonfiguration zu verwenden.

⚠ VORSICHT























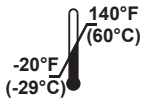
- Überprüfen Sie alle Produkte und Verpackungen vor dem Gebrauch. Wird eine Beschädigung an der Verpackung oder des Produkts festgestellt, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Um eine Fehlfunktion des Gerätes zu vermeiden, installieren Sie keine andere Software auf dem MAG.
- Um Interferenzen zu vermeiden, sollten die Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt angebracht werden, wenn chirurgische und physiologische Hochfrequenz(HF)-Überwachungsgeräte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden. Nadel-Überwachungselektroden dürfen unter keinen Umständen verwendet werden. Positionieren Sie die Patientenleitungen so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Verwenden Sie Überwachungssysteme, die HF-Strombegrenzungsgeräte enthalten.
- Das akustische Signal und die Aktivierungsanzeige sind wichtige Sicherheitsmerkmale. Das akustische Signal darf nicht verdeckt werden. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass das akustische Signal für das Personal im Operationssaal hörbar ist. Das akustische Signal warnt das Personal, wenn das Handstück aktiv ist; siehe Tabelle 5. Schalten Sie den akustischen Ton nicht stumm.
- Um die Gefahr von Stolpern am Fußschalterkabel zu vermeiden, sollte mit der üblichen Sorgfalt vorgegangen werden.
- Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach Deaktivierung des HF-Strom noch heiß genug sein, um Verbrennungen zu verursachen.

Handbuch-Konventionen





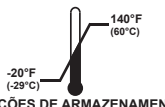

Die Begriffe „MAG“ und „Generator“ beziehen sich auf den Multifunktionalen Ablationsgenerator von AtriCure.

„Handstück“ bezieht sich auf von AtriCure hergestellte Geräte, die mit dem MAG verwendet werden, einschließlich Isolator-Stiften, Synergy-Klemmen und EPI-Sense-Geräten.

Bedeutung der Symbole auf dem MAG

	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF		Anwendungsteil Typ F	IPX 1	Geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen
	Vorsicht		Gebrauchsanweisung befolgen		Frei von Latex
	Nicht ionisierende Strahlung		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)		Sicherungsleistung
	Produktidentifizierungsnummer		Modellnummer		Enthält keine Phthalate
	Nicht steril		Bestellnummer		Maximale Stapelmenge
	Herstellerangaben		Herstellungsdatum und Herstellungsland	Rx ONLY	Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
	Seriennummer		Neutralelektrode		Medizinprodukt
	Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	 Luftfeuchtigkeitsbereich für den Transport	
 Temperaturbereich für den Transport					

Spezifische Symbole für Brasilien

 	Nationales Institut für Metrologie, Normung und industrielle Qualität		Autorisierter Vertreter in der Brasilianischen Gemeinschaft
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Luftfeuchtigkeitsbereich für den Transport	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Temperaturbereich für den Transport	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Gebrauchsanweisung befolgen	

Informationen zum Sicherheitszeichen

MEDIZINISCH – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG

NUR IN BEZUG AUF ELEKTROSCHOCK, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN

IN ÜBEREINSTIMMUNG mit ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 und A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDFS Nr. 2020-12, Anhang 1

SYSTEMBESCHREIBUNG

Multifunktionaler Ablationsgenerator (MAG)

Der MAG ist ein elektromechanisches Ablationssystem, das sowohl monopolare als auch bipolare Hochfrequenz(HF)-Energie zur Ablation von biologischem Gewebe verwendet. Der MAG kann mit einer Vielzahl von AtriCure-Handstücken zur Durchführung von Ablationen am Herzen verwendet werden.

Der MAG ist ein tragbares, wiederverwendbares Gerät, das monopolare und bipolare HF-Energie bei 460 kHz erzeugt und abgibt. Er verfügt über ein Touchscreen-Display mit Bedienelementen, die mit der Hand unter Verwendung von chirurgischen Handschuhen bedient werden können.

Die HF-Ablation kann über die HF-EIN-Taste auf dem Touchscreen oder einen Fußschalter aktiviert (oder beendet) werden. Bei Erreichen eines vorbestimmten Schwellenwerts (Spannungs- und/oder Stromverhältnis) gibt der MAG optische und akustische Hinweise, um das Ende des Ablationszyklus zu signalisieren.

Nur die unten aufgeführten Komponenten und Produkte sind für die Verwendung mit dem MAG geeignet.

Im Lieferumfang des MAG™ enthaltene Komponenten

A001463 umfasst	Teilenummer	Menge
MAG	A001463-D	1
Fußschalter, FSW2	A001356	1
Kabel, verpackt, PSS-Schnittstelle	A001467	2
Netzkabel – Euro, gerade, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vakuum-Adapter	A001091	1



Länderspezifischer Komponentenzusatz (falls erforderlich)

Ländercode	Teilenummer
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Mit dem MAG kompatible Zusatzgeräte

- Alle AtriCure Isolator™-Handstücke
- Alle AtriCure Transpolar™-Stifte
- Alle AtriCure Coolrail™-Linearstifte
- Alle AtriCure EPI-Sense®-Koagulationsgeräte

* Nicht alle Produkte sind in allen Regionen zur Verwendung zugelassen

Bildschirm

Die Bedienung des MAG erfolgt über ein Touchscreen-Display. Siehe Abbildung 1. MAG-Vorderseite.

Der HDMI-Anschluss an der Rückseite des MAG kann zur Fernanzeige des Bildschirminhalts verwendet werden. Siehe „Abbildung 2. Anschlüsse der MAG-Rückseite“. Für die Bildschirmausgabe und den Anschluss an die Remote-Anzeige muss ein ferritgeschirmtes HDMI-Kabel verwendet werden.

Der MAG wurde mit einem HDMI-Kabel (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) mit zwei an der Außenseite der Kabels angebrachten Ferritkernen (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) getestet.

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Die Verwendung eines anderen als des angegebenen HDMI-Kabels kann zu Störungen führen, die eine Fehlfunktion des medizinischen Geräts zur Folge haben können.

Vorderseite

Die Vorderseite des MAG und die verfügbaren Anschlüsse sind unten abgebildet.

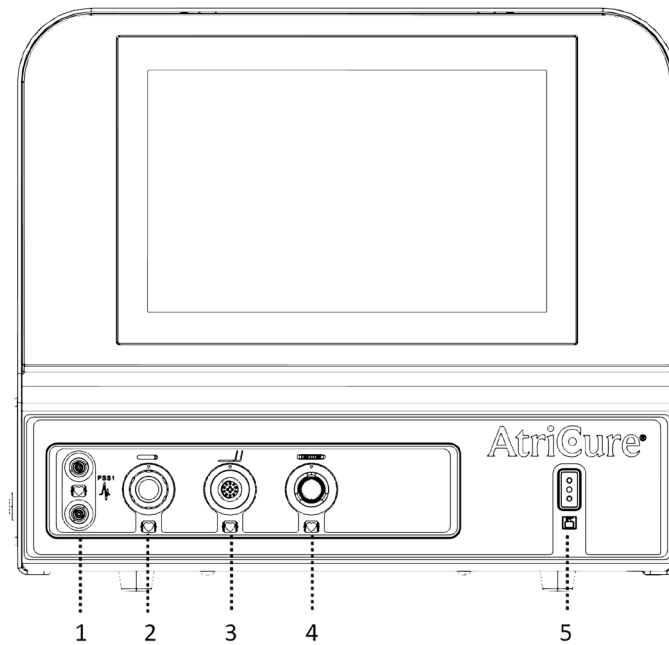


Abbildung 1. MAG-Vorderseite

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Sensor-Stimulations-Eingang (MLP) | 4. Epi-Sense-Buchse |
| 2. Stifte-Buchse | 5. Neutralelektroden-Buchse |
| 3. Klemmen-Buchse | |

Bereiche des Touchscreen-Displays

	Symbol für Klemmen-Handstück. Während der Ablation zeigt das Diagramm die Gewebeleitfähigkeit auf der Y-Achse und die Zeit auf der X-Achse (bipolare Ablation) an.		Symbol für Epi-Sense®-Handstück. Während der Ablation zeigt das Diagramm Impedanz und Leistung auf der Y-Achse und die Zeit auf der X-Achse (monopolare Ablation) an.
	Symbol für Stift-Handstück. Während der Ablation zeigt das Diagramm die Leistung auf der Y-Achse und die Zeit auf der X-Achse an. MAX1, MAX3 und MAX5		Symbol für Stift-Handstück. Während der Ablation zeigt das Diagramm die Leistung auf der Y-Achse und die Zeit auf der X-Achse an. MLP1
	Symbol für Stift-Handstück. Während der Ablation zeigt das Diagramm die Leistung auf der Y-Achse und die Zeit auf der X-Achse an. MCR1		Symbol für Patienten-Neutralelektrode. Dieses Symbol ist aktiv, wenn eine Patienten-Neutralelektrode angeschlossen ist (geteiltes Masse-Pad). Ein grünes Häkchen weist auf eine gute Verbindung hin.
	Symbol für Patienten-Neutralelektrode. Dieses Symbol ist aktiv, wenn eine Patienten-Neutralelektrode angeschlossen ist (geteiltes Masse-Pad). Ein rotes X weist auf eine schlechte Verbindung oder ein ungültiges Pad hin.		Symbol für Patienten-Neutralelektrode. Dieses Symbol ist aktiv, wenn eine Patienten-Neutralelektrode angeschlossen ist (geteiltes Masse-Pad). „NR“ bedeutet „Nicht erforderlich“.
	Ablate – Bei Aktivierung befindet sich der MAG im Ablationsmodus.		Sensor/Stimulation – Bei Aktivierung befindet sich der MAG im Sensor-/Stimulationsmodus.
	Sensor – Bei Aktivierung befindet sich der MAG im Sensor-Modus.		Menü Einstellungen – In diesem Menü können Sie Datum/Uhrzeit, Helligkeit des Bildschirms, Lautstärke der Signaltöne, Softwareversion, Abschaltfunktion und gerätespezifische Einstellungen anzeigen und anpassen.

	<p>Hilfemenü – Verwenden Sie diese Taste, um Anweisungen für das aktive Handstück anzuzeigen.</p>		<p>HF-EIN-Taste. Wenn der Fußschalter nicht angeschlossen ist, halten Sie diese Taste gedrückt (Stifte, Klemmen) bzw. drücken Sie sie einmalig (Epi-Sense), um die HF-Energieabgabe zu starten (d. h. um Ablationen durchzuführen). Um die HF-Energieabgabe zu beenden, lassen Sie diese Taste wieder los (bzw. drücken und erneut loslassen).</p>
	<p>Ansaugdruck (falls verwendet): Zeigt die Vakuummesswerte für Epi-Sense-Geräte an.</p>		<p>Fußschalter (falls verwendet): Um die HF-Energieabgabe zu starten (d. h. um Ablationen durchzuführen), halten Sie den Fußschalter gedrückt (Stifte und Klemmen-Handstücke) oder drücken Sie den Fußschalter einmalig (Epi-Sense-Handstücke). Um die HF-Energieabgabe zu beenden, lassen Sie den Fußschalter los (Stifte und Klemmen) oder drücken Sie den Fußschalter einmalig (Epi-Sense).</p>

Tabelle 1. Bereiche des MAG-Touchscreens

Rückseite

Die Anschlüsse der MAG-Rückseite sind unten dargestellt.

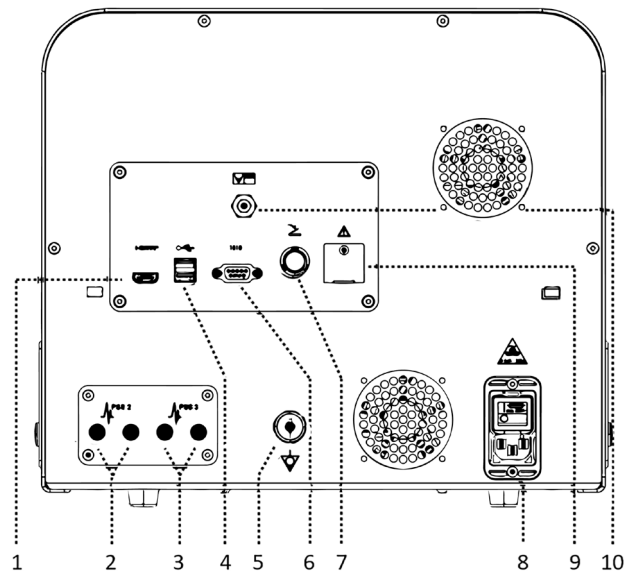







Abbildung 2. Anschlüsse der MAG-Rückseite

1		HDMI-Anschluss	Anschluss für HDMI-kompatiblen Monitor zur Fernanzeige des Bedienerbildschirms (muss nach IEC60950 zugelassen sein und EMC-Standards entsprechen).
2		Stift Sensor-/Stimulations-Durchreiche	Anschluss für kompatible elektrophysiologische Geräte (müssen nach IEC60601-1 zugelassen sein), für Sensor-/Stimulations-Durchreiche.
3		Epi-Sense Distal-Sensor-Durchreiche	
4		USB-Anschluss	Anschluss nur für USB-2.0- oder gleichwertiges Gerät (z. B. USB-Speichergerät), zur Datenspeicherung.
5		Potentialausgleichsanschluss	Bietet die Möglichkeit, die Erdungsleitung der MAG sicher mit anderen geerdeten Geräten zu verbinden. Nur zur Verwendung durch autorisierte AtriCure-Kundendienstmitarbeiter.
6		Serieller Anschluss	Für zukünftige Verwendung.

7		Fußschalter	Fußschalteranschluss – nur mit AtriCure-Fußschalter verwenden.
8		Netzschalter	Dieses Modul enthält sowohl den Ein-/Ausschalter als auch die Sicherungen.
9		Service-Anschluss	Nur zur Verwendung durch autorisierte AtriCure-Kundendienstmitarbeiter.
10		Vakuum-Anschluss	Anschluss für -500mmHg-Vakuumquelle, verwendet mit AtriCure EPI-Sense-Handstücken.

Tabelle 2. Anschlüsse der MAG-Rückseite

Der MAG arbeitet in fünf verschiedenen Modi: STANDBY, READY, RF ON, ERROR und FAULT.

MAG-Betriebsmodus	Funktion
Modus STANDBY	Der STANDBY-Modus ist aktiv, sobald der MAG eingeschaltet wurde und die Selbsttests erfolgreich waren. Im STANDBY-Modus können der Fußschalter und das Handstück angeschlossen werden. Nachdem das Handstück angeschlossen wurde, schaltet der MAG in den READY-Modus.
READY-Modus	Der READY-Modus ist aktiv, nachdem mindestens ein Handstück im STANDBY-Modus angeschlossen wurde, bzw. vom RF ON-Modus aus, nachdem die HF-Energieabgabe beendet wurde. Hinweis: EPI-Sense-Geräte geben alle 3 Sekunden einen HF-Impuls ab, um die Impedanz zu messen. Wenn der MAG feststellt, dass ein Handstück getrennt wurde, schaltet der MAG in den STANDBY-Modus zurück, wenn kein neues Handstück angeschlossen wird.
Modus RF ON	⚠ Vorsicht: Stellen Sie sicher, dass das Handstück auf dem Gewebe des Patienten liegt, bevor Sie auf die HF-EIN-Taste drücken. Verwenden Sie zur Aktivierung der HF-Energieabgabe das Touchscreen-Display ODER den Fußschalter. Wenn die HF-Aktivierung beendet wird, wird der HF-Ausgangstimer in Vorbereitung auf den nächsten Ablationszyklus zurückgesetzt und der MAG kehrt in den READY-Modus zurück. Wenn der MAG feststellt, dass keine Handstücke angeschlossen sind, schaltet der MAG in den STANDBY-Modus zurück.
ERROR-Modus	Der MAG wechselt in den ERROR-Modus, wenn es in einem beliebigen Modus mit Ausnahme des FAULT-Modus (siehe unten) einen behebbaren Fehlerzustand feststellt. Der MAG zeigt die entsprechende Fehlermeldung an. Wenn das ausgewählte Handstück getrennt wird, geht der MAG vom Fehlermodus in den STANDBY-Modus oder den READY-Modus über, sobald ein anderes Handstück angeschlossen wird.
FAULT-Modus	Der MAG wechselt in den FAULT-Modus, wenn während eines beliebigen Betriebsmodus oder infolge eines nicht bestandenen Selbsttests ein nicht behebbarer Fehlerzustand festgestellt wird. Im FAULT-Modus ist der MAG nicht betriebsbereit (und die HF-Energieabgabe wird deaktiviert). Um den FAULT-Modus zu löschen, schalten Sie den MAG aus und anschließend wieder ein.

Tabelle 3. MAG-Betriebsmodi

TECHNISCHE DATEN

HF-Abgabe

- Frequenz: 460 kHz ± 5 %, quasi-sinusförmig
- Genauigkeit: ± 20 % von 4–100 W
- Darstellungsvermögen: 1-W-Schritte
- HF-Leistung und Ausgangsspannung:

Handstücktyp	Gerätecode	Maximale Standardleistung	Maximale Ausgangsleistung	Nennlast	Monopolar/Bipolar	Maximale Ausgangsspannung	Maximaler Ausgangsstrom
Isolator®-Stifte	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolar	77,5 Veff	0,8 A
Linearer Isolator™-Stift	C	20W	24W	200 Ω	Bipolar	77,5 Veff	0,8 A
Isolator® Synergy™-Klemme	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolar	57,0 Veff	0,8 A

Handstücktyp	Geräte-code	Maximale Standardleistung	Maximale Ausgangsleistung	Nennlast	Monopolar/Bipolar	Maximale Ausgangsspannung	Maximaler Ausgangsstrom
Linearer Isolator® Coolrail®-Stift	L	30W	36W	100 Ω	Bipolar	77,5 Veff	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolar	170 Veff	0,9A

Tabelle 4. HF-Abgabe

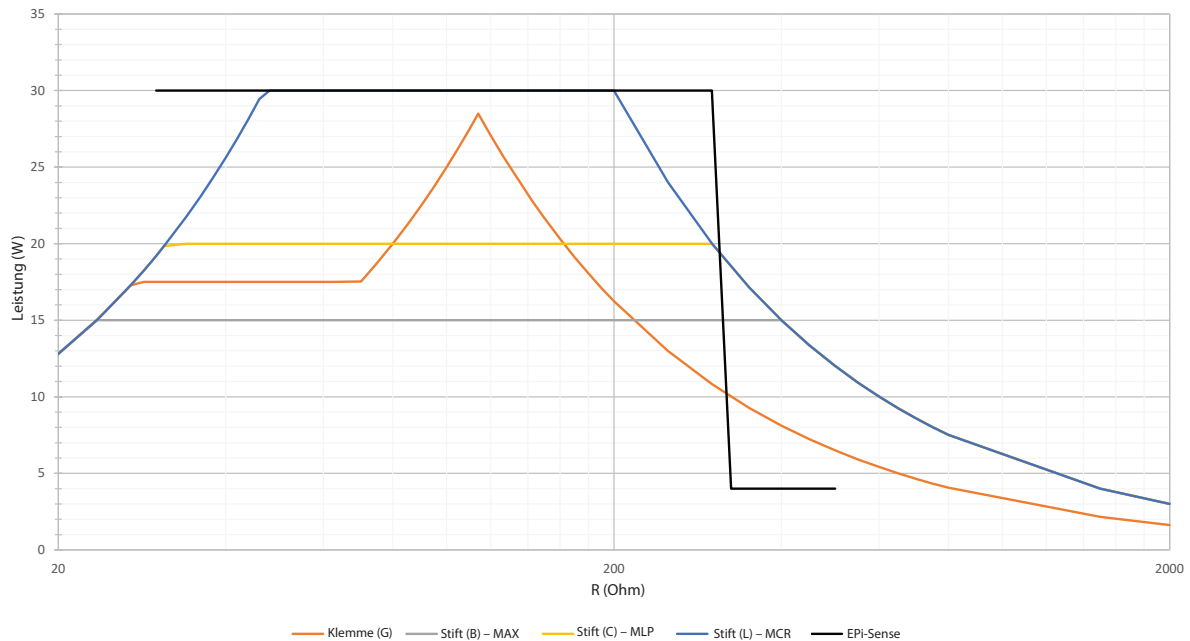


Abbildung 3. Belastungskurven für Stifte, Klemmen und EPI-Sense

Zeit

- Genauigkeit: 1 Sekunde von 1–150 Sekunden
- Darstellungsvermögen: 1-Sekunden-Schritte

Impedanz

- Genauigkeit: +/- 10 % von 25–500 Ohm
- Darstellungsvermögen: 1-Ohm-Schritte

Leitfähigkeit

- Genauigkeit: +/- 10 % von 1–30 Millisiemens
- Darstellungsvermögen: 1 Millisiemens

Druck

- Genauigkeit: +/- 10 % von 0 bis -650 mmHg
- Darstellungsvermögen: 1 mmHg

Umweltspezifikationen

- Betriebstemperatur: 10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)
- Transporttemperatur: -29 °C (-20 °F) bis 60 °C (140 °F)
- Lagertemperatur: -40 °C (-40 °F) bis +60 °C (140 °F)
- Luftfeuchtigkeit für den Betrieb: 10% bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
- Luftfeuchtigkeit für den Transport: 30% bis 85% relative Luftfeuchtigkeit

Mechanische Spezifikationen

- Größe: 38 cm x 30 cm x 46 cm (15 "b x 12 "h x 18 "d)
- Gewicht: 10,4 kg (23 lbs)

Elektrische Spezifikationen

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Softwarespezifikationen

- Softwareversion: 01.02.00

Gerätespezifikationen

- Gerät der Klasse I.
- Defibrillationssicherer Anwendungsteil Typ CF.
- Erfüllt die relevanten Abschnitte der Norm IEC60601-2-27 für den Anschluss an externe EKG-Geräte.
- Der Generator erfüllt die IPX1-Anforderungen zum Schutz vor dem Eindringen von Flüssigkeiten.

Sicherungen

- Ersetzen Sie die Sicherungen gemäß Kennzeichnung: Sicherungsleistung 6,3 A/250 V Flink, 5 x 20 mm, UL-Zulassung.
- Der Austausch von Sicherungen darf nur von autorisierten Kundendienstmitarbeitern vorgenommen werden.

Spezifikationen des Fußschalters

- Feuchtigkeitsschutzklasse: IPX8

AUFSTELLEN, LAGERN, TRANSPORTIEREN UND ANSCHLIESSEN DES MAG

Aufstellen des MAG

Überprüfen Sie vor dem Aufstellen des MAG sowohl die Verpackung als auch den MAG auf physische Schäden, wobei die Vorderseite und das Gehäuse des Geräts nicht beschädigt sein dürfen, um die erwartete Leistung zu gewährleisten. Der MAG kann auf einem Montagewagen, einem Tisch oder einer Plattform aufgestellt werden, die das Gewicht des MAG tragen kann. Die Wagen müssen mit leitfähigen Rädern ausgestattet sein (zur Ableitung statischer Elektrizität). Detaillierte Informationen finden Sie in den Krankenhausverfahren oder den vor Ort geltenden Vorschriften.

Der MAG ist unsteril und muss außerhalb der Patientenumgebung (außerhalb des sterilen Bereichs) platziert werden. Die MAG-Konsole darf nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen.

Der MAG sollte nicht angrenzend an andere Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden, außer für die beabsichtigte Stapelung mit den Geräten von AtriCure gemäß den entsprechenden Anweisungen. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen zum „AtriCure Systemwagen“.

Lagern des MAG

Der MAG kann bei den im Abschnitt „Umgebungsbedingungen“ aufgeführten Temperaturen gelagert werden.

Wenn der MAG einem Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsniveau außerhalb der normalen Grenzwerte eines OP-Saals ausgesetzt war, lassen Sie den Generator vor der Verwendung auf Raumtemperatur stabilisieren.

Transportieren des MAG

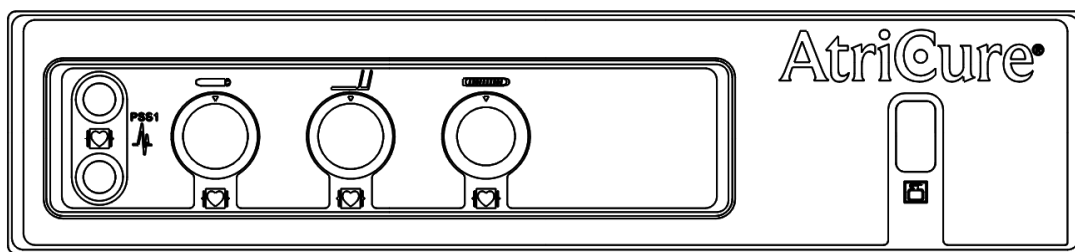
Beachten Sie bei jedem Transport des MAG diese Anweisungen, um sicherzustellen, dass der MAG sicher aufgestellt wird.

- Die Griffe können zum Tragen des MAG verwendet werden.
- Stapeln Sie nicht mehr als drei (3) verpackte MAG übereinander.

Anschließen des Handstücks

Detaillierte Informationen zum Anschluss des Handstücks, der Kabel, der Neutral- und der Rückflusselektrode an den MAG in einer sterilen Umgebung finden Sie in der Anleitung des entsprechenden Handstücks.

Schließen Sie das Handstück an der MAG-Vorderseite an – siehe Abbildung 4. Jede Buchse ist zur leichteren Ausrichtung kodiert.



Sensor/Stimulation

Stift

Klemme

EPI-Sense

Neutralelektrode

Abbildung 4. Patientenanlüsse – MAG-Vorderseite

⚠VORSICHT: Stecken Sie die Stecker nicht gewaltsam in die Buchsen, da dies zu Schäden an der Buchse oder am Stecker führen kann.

⚠VORSICHT: Schließen Sie keine Produkte mit nassem Kabel oder Stecker an den Generator an, da dies zu einer Fehlfunktion des Geräts führen kann.

Normalerweise wird das Handstück an den MAG angeschlossen, nachdem der MAG eingeschaltet wurde und sich im STANDBY-Betriebsmodus befindet (siehe Seite 7). Das Handstück kann jedoch auch vor dem Einschalten des MAG angeschlossen werden.

Trennen des Handstücks

Um das Handstück zu trennen, ziehen Sie den Kabelstecker an der Vorderseite des MAG aus der Buchse heraus. Ziehen Sie zum Trennen des Handstücks nicht am Kabel selbst, da dies zu Schäden am Kabel und am MAG führen kann.

Anschließen und Abtrennen des Fußschalters

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Fußschalters das Kabel, den Stecker und das Gehäuse des Fußschalters auf physische Schäden, um sicherzustellen, dass das Gerät erwartungsgemäß funktioniert. In der Regel wird der Fußschalter angeschlossen, nachdem der MAG eingeschaltet wurde und sich im STANDBY-Modus befindet. Der Fußschalter kann jedoch auch angeschlossen werden, bevor der MAG eingeschaltet wurde.

Schließen Sie das Kabel des Fußschalters an die Buchse auf der Rückseite des MAG an. Die Buchse ist zur leichteren Ausrichtung kodiert. Stecken Sie die Stecker nicht gewaltsam in die Buchsen, da dies zu Schäden an der Buchse oder am Stecker führen kann.

Siehe „Abbildung 2. Anschlüsse der MAG-Rückseite.“ Eine Anzeige auf dem MAG-Bildschirm zeigt an, ob der Fußschalter angeschlossen ist. Wenn der Fußschalter nicht anzeigt, dass er angeschlossen ist, überprüfen Sie, ob der Stecker vollständig in die Buchse eingesteckt wurde.

Stellen Sie den Fußschalter auf einen ebenen Boden. Halten Sie den Bereich in der Nähe des Fußschalters trocken, um die Gefahr des Verrutschens zu verringern.

⚠VORSICHT: Stolpergefahr – Treffen Sie geeignete Vorkehrungen, um sicherzustellen, dass das Kabel, das den Fußschalter mit dem MAG verbindet, keine Gefahr im Operationssaal darstellt (platzieren Sie den Fußschalter beispielsweise nicht in einem Bereich, in dem die Gefahr besteht, dass man über es stolpert).

Die Verwendung des Fußschalters ist optional. Wenn der Fußschalter angeschlossen ist, muss er zum Starten und Beenden der HF-Energieabgabe verwendet werden, um eine Ablation durchzuführen (bei angeschlossenem Fußschalter ist die HF-Taste nicht verfügbar).

GEBRAUCHSANWEISUNG

Einschalten des MAG

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Schließen Sie Produkte nur an den MAG an, wenn die HF-Energieabgabe ausgeschaltet ist. Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Personal im Operationssaal kommen.

TRAGEN SIE BEI DER BEDIENUNG DES MAG HANDSCHUHE.

1. Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel an der Rückseite des MAG an. Siehe „Abbildung 2. Anschlüsse der MAG-Rückseite.“
2. Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel vollständig in der Steckdose sitzt.
3. Schließen Sie den MAG an eine geerdete Steckdose an.
 - Verwenden Sie keine Mehrfachsteckdosen, Verlängerungskabel oder Dreipunkt-zu-Zweipunkt-Adapter. Überprüfen Sie das Netzkabel regelmäßig auf beschädigte Isolierung oder Stecker.
 - Achten Sie darauf, dass der Zugang zum Netzkabelausgang erhalten bleibt, damit das Netzkabel im Notfall schnell entfernt werden kann.
4. Wenn Sie den Fußschalter verwenden, stellen Sie sicher, dass er angeschlossen ist. Siehe „Abbildung 2. Anschlüsse der MAG-Rückseite.“
5. Wenn Sie einen externen Herzschrittmacher für die Notfallstimulation verwenden, stellen Sie sicher, dass dieser verfügbar und eingeschaltet ist.
6. Überprüfen Sie den MAG und alle angeschlossenen Kabel auf Beschädigungen und auf eine ordnungsgemäße Reinigung, bevor Sie das Gerät einschalten.
7. Schalten Sie das Gerät mit dem an der Rückwand befindlichen EIN/AUS-Schalter ein. Siehe „Abbildung 2. Anschlüsse der MAG-Rückseite.“
8. Nach dem Einschalten führt der MAG Initialisierungsaufgaben wie z. B. Systemselbsttests durch. Die Selbsttests erzeugen beim Start zwei schnelle Pieptöne.

AtriCure®



Abbildung 5. Touchscreen-Display zeigt Systeminitialisierung an

9. Überprüfen Sie, ob die Pieptöne erzeugt werden.
10. Wenn alle Selbsttests durchgeführt wurden, wechselt der MAG in den STANDBY-Modus.
11. Wenn ein Selbsttest fehlschlägt, gibt der MAG einen konstanten Signalton ab und schaltet in den FAULT-Modus. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Modus FAULT“.
12. Schließen Sie das Handstück und alle benötigten Produkte an.
13. Weitere Informationen über bestimmte Handstücke finden Sie unter „Verwendung von Handstücken mit dem MAG“.

„FAULT“-Modi

Wenn der MAG nach dem Einschalten einen Selbsttest nicht besteht oder wenn zu irgendeinem Zeitpunkt ein nicht behebbarer Fehlerzustand festgestellt wird, schaltet der MAG in den FAULT-Modus. Eine Störungsnummer wird auf dem Bildschirm *System wird initialisiert*.

Der MAG ist im FAULT-Modus nicht betriebsfähig. Während des „FAULT“-Modus ist die HF-Energieabgabe deaktiviert.

Um den FAULT-Modus zu löschen, schalten Sie den MAG aus und anschließend wieder ein.

Behebbar Fehlermeldungen verbleiben auf dem LCD-Display, bis die HF-Energieabgabe durch den Fußschalter ausgelöst oder die Meldung vom Bildschirm gelöscht wird. Andere Meldungen verbleiben auf dem LCD-Display, bis der Fehler behoben ist (z. B. bis ein abgelaufenes Handstück entfernt wird).

Systemmenü

Drücken Sie zur Auswahl des Systemmenüs oben links am Touchscreen auf dieses Symbol.

Verwenden Sie das Systemmenü, um Datum/Uhrzeit, Bildschirmhelligkeit, Lautstärke der Signaltöne, Softwareversion und gerätespezifische Funktionen anzuzeigen und einzustellen. Software-Updates werden von AtriCure verwaltet.

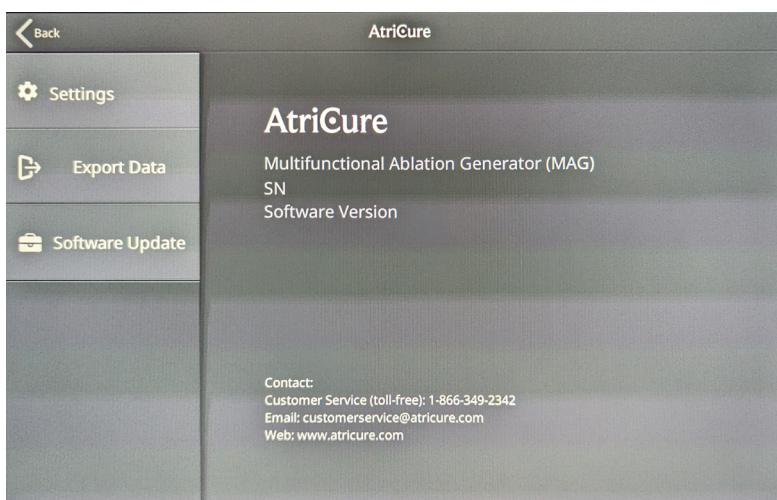


Abbildung 6. Systemmenü

Sprachen

So können Sie die gewählte Sprache ändern:

1. Drücken Sie die Taste „Settings“
2. Drücken Sie die Taste „Language“
3. Wählen Sie die bevorzugte Sprache aus
4. Drücken Sie die Speichertaste, um die Auswahl zu starten
5. Bestätigen Sie die Sprachauswahl nach der Aufforderung
6. Schalten Sie den Generator nach 10 Sekunden wieder ein, um die ausgewählte Sprache anzuzeigen

Verfügbare Sprachen

- | | | | | | |
|------------------|---------------|---------------|-----------------|--------------|---------------------------------|
| • Albanisch | • Estnisch | • Isländisch | • Portugiesisch | • Spanisch | • Brasilianisches Portugiesisch |
| • Bulgarisch | • Finnisch | • Italienisch | • Rumänisch | • Schwedisch | |
| • Kroatisch | • Französisch | • Lettisch | • Russisch | • Türkisch | |
| • Tschechisch | • Deutsch | • Litauisch | • Serbisch | • Japanisch | |
| • Dänisch | • Griechisch | • Norwegisch | • Slowakisch | • Chinesisch | |
| • Niederländisch | • Ungarisch | • Polnisch | • Slowenisch | • Koreanisch | |



Abbildung 7. Bildschirm zur Sprachauswahl

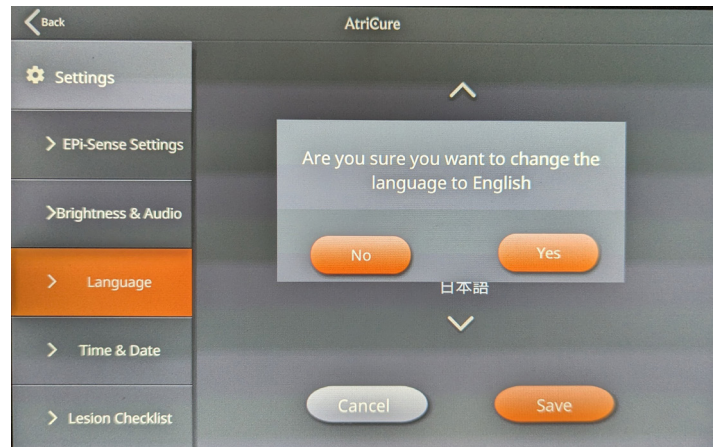


Abbildung 8. Bildschirm zum Speichern der Sprachauswahl

Fußschalterfunktionen

Wenn der Fußschalter angeschlossen ist, wird das Fußschaltersymbol angezeigt. Ist der Fußschalter angeschlossen, wird er zum Starten und Beenden der HF-Energieabgabe verwendet (bei angeschlossenem Fußschalter ist die HF-Taste nicht verfügbar).

Wenn der Fußschalter kontinuierlich gedrückt wird, aber der HF-Abgabemodus bereits beendet ist, wird die HF-Abgabe erst dann wieder gestartet, wenn der Fußschalter losgelassen wird.

Für eine kontinuierliche HF-Abgabe wird der Fußschalter wie folgt betrieben:

- Klemme: Drücken und gedrückt halten
- Stift: Drücken und gedrückt halten
- Epi-Sense: Drücken und loslassen

Akustische Signale

Der MAG verwendet während seines Betriebs verschiedene akustische Signale, wie unten dargestellt. Um die Lautstärke dieser Signale zu regeln, verwenden Sie den Lautstärkeregler in den Einstellungen. In der folgenden Tabelle finden Sie eine Beschreibung der akustischen Signale.

Akustisches Signal	Klangbeschreibung	Bedeutung des Signaltons:
Startton	Zwei schnelle Pieptöne	Dieser Ton wird erzeugt, wenn der Netzschalter auf „EIN“ gestellt wird.
Fehlerton	Konstanter mittelhoher Ton	Ertönt, wenn ein behebbarer Fehler vorhanden ist.
Störungston	Schnelle Abfolge von tiefen Pieptönen für eine Dauer von 2 Sekunden	Ertönt beim Eintritt in den FAULT-Modus.
HF EIN – Durchgehend	Konstanter tiefer Ton	Wird erzeugt, wenn HF-Energie an die Klammern-Handstücke abgegeben wird. Dieser Ton ist höher als der Fehlerton.
	Variierender tiefer Ton	Dezenter, abnehmender Ton in 10-sekündigen Abständen; wird erzeugt, wenn HF-Energie an die Stift-Handstücke abgegeben wird. Der Startton ist höher als der Fehlerton.
HF EIN – Unterbrochen	Unterbrochener tiefer Ton	Ein 0,2 Sekunden langer Ton, der einmal pro Sekunde abgegeben wird, wenn HF-Energie an das Epi-Sense-Handstück abgegeben wird.
Transmuralitätston	Unterbrochener tiefer Ton	Wird im Modus RF ON erzeugt, wenn die Transmuralität mit einem Klemmen-Handstück erreicht wird. Der Transmuralitätston ertönt weiterhin, und die HF-Energie wird weiterhin abgegeben, bis die HF-EIN-Taste/ Fußschalter losgelassen wird oder bis 40 Sekunden verstrichen sind.

Tabelle 5. Beschreibung der akustischen Signale

VERWENDUNG VON HANDSTÜCKEN MIT DEM MAG

Stift-Handstücke: Abtastung und Stimulation

1. Dieses Verfahren konzentriert sich auf den Betrieb des MAG. Vergewissern Sie sich, dass Sie die spezifische Gebrauchsanweisung für das Stift-Handstück gelesen und verstanden haben.

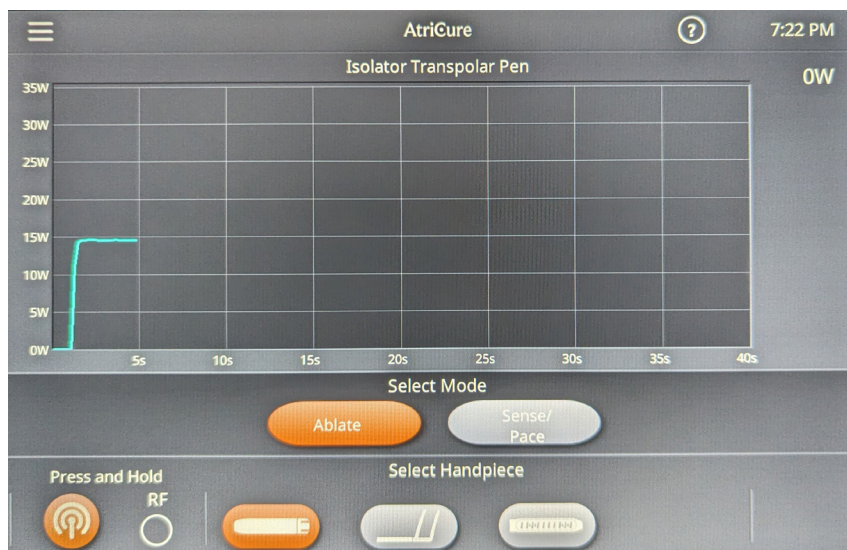


Abbildung 9. Bildschirm für Stift-Handstück

2. Überprüfen Sie, ob der MAG eingeschaltet wurde und die Selbsttests erfolgreich bestanden hat.
3. Lesen Sie in der Gebrauchsanweisung des Stifts nach, wie Sie den Stift aus seiner sterilen Verpackung nehmen.
4. Schieben Sie den Stecker in die entsprechende Buchse an der Vorderseite des MAG; das Steckerausrichtungspfeil-Symbol muss dabei in 12-Uhr-Position stehen. Siehe Abbildung 1.
5. Der MAG erkennt automatisch, dass der Stift angeschlossen ist. Die Stifttaste leuchtet (orange) auf und befindet sich im Ablationsmodus.
6. Schließen Sie ggf. die roten und schwarzen Schrittmacherverbindungen an die PSS1-Buchse an. Siehe Abbildung 1.
7. Drücken Sie die Sensor- oder Stimations-Modus-Taste am Bildschirm.
8. Schließen Sie das PSS-Schnittstellenkabel an das externe EKG-Überwachungs- oder Sensor/Stimations-Gerät an.

Stift-Handstücke: Durchführung der Ablation

1. Der MAG erkennt automatisch, dass der Stift angeschlossen ist und lässt die Stifttaste auf dem Touchscreen-Display aufleuchten. Der Typ des Stiftgeräts wird auf dem Bildschirm angezeigt.
2. Positionieren Sie die Stiftelektroden auf dem Patientengewebe.
3. Um die HF-Energieabgabe zu starten, halten Sie die HF-EIN-Taste (Abbildung 7) auf dem Touchscreen ODER den Fußschalter gedrückt.
4. Die Stifthandstücke stellen automatisch die entsprechenden Ablationszeiteinstellungen am MAG ein. Die HF-EIN-Taste auf dem Bildschirm leuchtet auf. Der MAG gibt ein akustisches Signal aus, mit dem angezeigt wird, dass zwischen den Ablationselektroden des Stifts und durch das Gewebe Strom fließt.
5. Verwenden Sie den Bildschirm, um die Ablation zu überwachen, und achten Sie auf das akustische Signal, um den Fortschritt der Ablation zu verfolgen.
6. Lassen Sie die HF-EIN-Taste (Abbildung 7) auf dem Touchscreen ODER den Fußschalter wieder los, um die HF-Energieabgabe zu beenden.
7. Bedienen Sie den Stift gemäß der Gebrauchsanweisung des Handstücks.
8. Wiederholen Sie die Ablation nach Bedarf.
9. Verwenden Sie die Auswahl Taste auf dem Touchscreen, um zwischen Ablations- und Sensor-/Stimulationsmodus zu wechseln.
10. Trennen Sie am Ende des Vorgangs den Stift vom MAG und entsorgen Sie ihn. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

Klemmen-Handstücke: Durchführung der Ablation

1. Der MAG erkennt automatisch, dass die Klemme angeschlossen ist und lässt die Klemmentaste auf dem Touchscreen-Display aufleuchten. Der Typ des Klemmengeräts wird auf dem Bildschirm angezeigt.

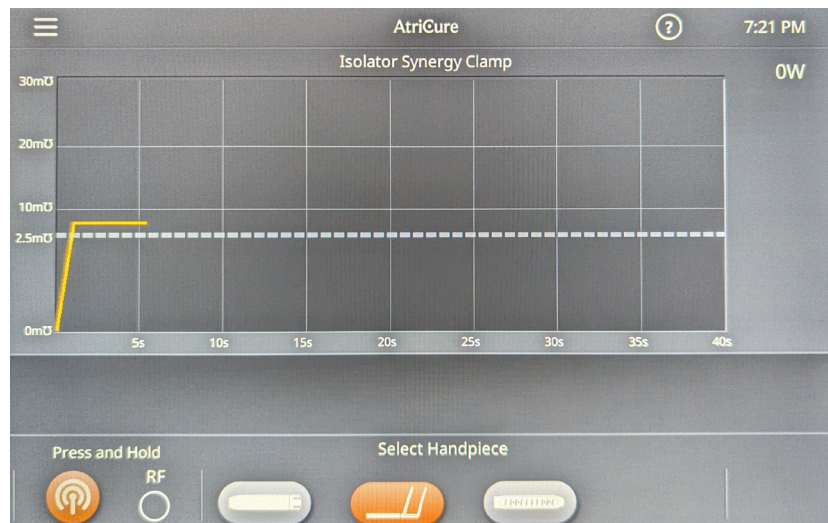


Abbildung 10. Bildschirm für Klemmen-Handstück

2. Positionieren und schließen Sie die Klemme auf dem Zielgewebe.
3. Um die HF-Energieabgabe zu aktivieren, halten Sie die HF-EIN-Taste auf dem Touchscreen ODER den Fußschalter gedrückt.
4. Die HF-EIN-Taste auf dem Touchscreen leuchtet auf. Der MAG gibt ein akustisches Signal aus, um anzuzeigen, dass Strom zwischen den Branchen der Klemme fließt.
5. Verwenden Sie den Bildschirm, um die Ablation zu überwachen.
6. Wenn die Transmuralität erreicht ist, ertönt ein akustisches Signal. Der Transmuralitätston ertönt weiterhin und die HF-Energie wird weiterhin abgegeben, bis die HF-Energieabgabe beendet wird oder bis 40 Sekunden verstrichen sind. Die Läsion wird nach 40 Sekunden beendet und die HF-Energieabgabe gestoppt, unabhängig davon, ob der Fußschalter zu diesem Zeitpunkt gedrückt wird oder nicht.
7. Um die HF-Energieabgabe zu beenden, bevor die 40 Sekunden abgelaufen sind, lassen Sie die HF-Taste auf dem Touchscreen ODER den Fußschalter los.

Hinweis: Wie lange die Erzielung einer transmuralen Läsion dauert, ist abhängig von Dicke, Aufbau und Länge des zwischen den Elektroden erfassten Gewebes.

8. Bedienen Sie die Klemme gemäß der Gebrauchsanweisung des Handstücks.
9. Wiederholen Sie die Ablation nach Bedarf.
10. Trennen Sie am Ende des Vorgangs die Klemme vom MAG und entsorgen Sie sie. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

EPI-Sense®-Handstück: Durchführung der Ablation

⚠ VORSICHT: Das Start/Stopp-Verhalten des EPI-Sense unterscheidet sich von den anderen Handstücken. Drücken Sie und lassen Sie los, um eine Ablation mit EPI-Sense zu starten.

1. Der MAG erkennt automatisch, dass das EPI-Sense-Gerät und die Patienten-Neutralelektrode angeschlossen sind und lässt die EPI-Sense-Taste auf dem Touchscreen-Display aufleuchten. Die Patienten-Neutralelektrode zeigt ein grünes Häkchen an, wenn ausreichender Hautkontakt besteht.



Abbildung 11. Bildschirm für EPO.1i-Sense-Handstück – Energie

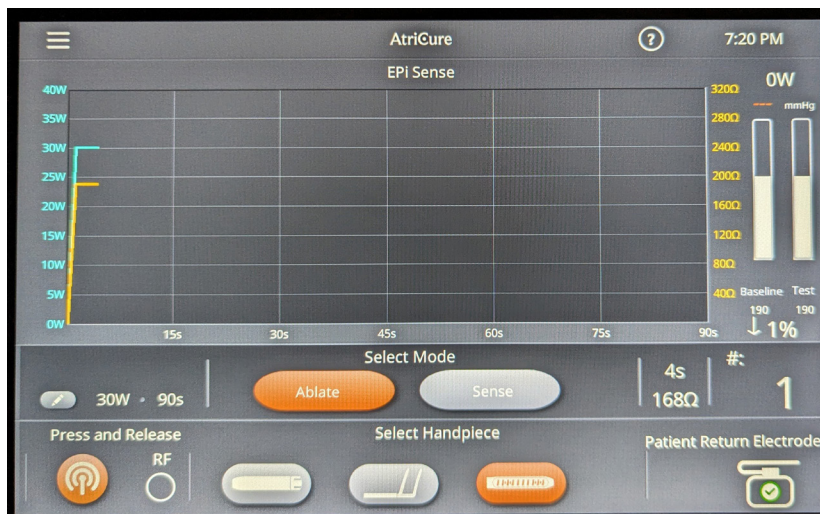


Abbildung 12. Bildschirm für EPI-Sense-Handstück – Impedanz

2. Wählen Sie unter Einstellungen -> EPI-Sense die Option Energie- oder Impedanz-Balkendiagramm.
3. Schließen Sie die Vakuumleitung vom Vakuumbehälter an den Vakuumadapter/-anschluss auf der Rückseite des MAG an, wenn Sie diese optionale Funktion verwenden. Siehe Abbildung 2.
4. Wählen Sie den Ablationsmodus.
5. Überprüfen Sie die EPI-Sense-Einstellungen auf dem Touchscreen:
 - Leistung: Standardwert = 30 W; Bereich 4 W bis 60 W.
 - Zeit: Standardwert = 90 Sekunden; Bereich = 1–150 Sekunden.
6. Bereiten Sie das EPI-Sense-Handstück vor und positionieren Sie es auf dem Patientengewebe.
7. Um die HF-Energieabgabe zu aktivieren, drücken Sie einmalig auf das Symbol HF EIN auf dem Touchscreen oder drücken Sie einmalig den Fußschalter.
8. Der MAG prüft die Kontaktqualität des geteilten Masse-Pads, bevor die HF-Energieabgabe aktiviert wird.
9. Die HF-EIN-Taste auf dem Touchscreen leuchtet auf. Die Zeituhr beginnt von Null bis zum Zeitsollwert für dieses EPI-Sense-Gerät zu zählen. Dies ist die auf dem Display angezeigte Therapiezeit. Der MAG gibt ein akustisches Signal aus, um anzuzeigen, dass Strom durch das Handstück fließt.
10. Um die HF-Energieabgabe zu beenden, drücken Sie einmalig auf das Symbol HF EIN ODER drücken Sie einmalig den Fußschalter.
11. Die HF-Energieabgabe wird zudem nach 90 Sekunden (eingestellte Zeit) kontinuierlicher Energieabgabe oder bei einem Impedanzanstieg von über 500 Ω beendet.
12. Bedienen Sie den EPI-Sense gemäß der Gebrauchsanweisung des Handstücks.

13. Wiederholen Sie die Ablation nach Bedarf.
14. Verwenden Sie die Auswahl Taste auf dem Touchscreen, um zwischen dem Ablations- und Sensormodus zu wechseln. Siehe Abbildung 11. Bildschirm für Epi-Sense-Handstück – Energie.

Epi-Sense®-Handstück: Abtastung

1. Verbinden Sie die PSS-Schnittstellenkabel von den PSS-Anschlüssen mit der Stimulus-Verbindungs-Box am externen Überwachungsgerät. Siehe Abbildung 2.
2. Drücken Sie die Sensor-Modus-Taste am Bildschirm.
3. Trennen Sie am Ende des Verfahrens das Epi-Sense-Handstück und das Kabel vom MAG und entsorgen Sie sie. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

FEHLERBEHEBUNG

Mithilfe der folgenden Abschnitte können Sie mögliche Probleme mit dem MAG beheben.

Display-Störungen

- Wenn das aktive Gerät nicht über den Touchscreen ausgewählt werden kann, trennen Sie alle Handstücke mit Ausnahme des benötigten Geräts ab und setzen Sie die Läsion mit den Standardeinstellungen fort.
- Wenn die HF-Aktivierung oder -Deaktivierung über den Touchscreen nicht funktioniert, verwenden Sie den Fußschalter zum Aktivieren und Deaktivieren der HF-Energieabgabe.
- Wenn das Display nicht funktioniert, schließen Sie ein Remote-Display über das HDMI-Kabel an.
- Wenn das Remote-Display (HDMI) nicht funktioniert, ziehen Sie das HDMI-Kabel ab und schließen Sie es erneut an, um sicherzustellen, dass der Stecker vollständig eingesteckt ist.
- Wenn der Touchscreen oder das Remote-Display nicht funktionieren, schalten Sie den Generator mithilfe des EIN/AUS-Schalters am Stromeingangsmodul aus und anschließend wieder ein.
- Die Standardeinstellungen für die Leistungsaufnahme können im Sensormodus 0W anzeigen. Wechseln Sie in den Ablationsmodus und überprüfen Sie, ob die Standardeinstellungen korrekt sind. Wenn sie zurückgesetzt werden müssen, drücken Sie die Standardtaste im Einstellungs Menü.

Das Handstück funktioniert nicht wie erwartet

Überprüfen Sie die folgenden Punkte:

- Stellen Sie sicher, dass nur Handstücke, Fußschalter und andere von AtriCure gelieferte und für die Verwendung mit dem MAG vorgesehene Produkte verwendet werden.
- Überprüfen Sie, ob das Handstück in die entsprechende Buchse am MAG eingesteckt ist. Die Anschlüsse für AtriCure-Handstücke sind nicht austauschbar. Der Stecker eines Stift-Handstücks passt beispielsweise nicht in die Buchse für ein Klemmen-Handstück.
- Überprüfen Sie nach dem Einstecken des Handstücks, ob das entsprechende Handstück auf dem Display leuchtet. Auf einigen Bildschirmen wird auch die Bezeichnung des Handstücks (z. B. „Stift“ oder „Klemme“) am oberen Rand des Bildschirms angezeigt.
- Überprüfen Sie bei Bedarf die Gebrauchsanweisung des Handstücks, um sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeiten des Handstücks mit der angestrebten Anwendung übereinstimmen. Wenn zum Beispiel bipolare Elektroden für die Ablation benötigt werden, muss das Handstück über diese Fähigkeit verfügen.
- Überprüfen Sie das Handstück auf lose Drähte oder Schäden.
- Schalten Sie im Notfall den Generator mit dem Ein/Aus-Schalter am Stromeingangsmodul aus, ziehen Sie den Stecker des Handstücks ab oder entfernen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

Keine HF-Energieabgabe

Wenn keine HF-Energie abgegeben wird, versuchen Sie, dieses Problem anhand der folgenden Checkliste zu beheben.

Mögliche Ursache	Lösung
Stromausfall durch Überspannung oder Unterbrechung	Prüfen Sie die Stromversorgung der Steckdose oder verwenden Sie eine andere Steckdose
MAG nicht eingeschaltet	Gerät einschalten
MAG nicht eingesteckt	Überprüfen Sie die elektrischen Anschlüsse und schalten Sie das Gerät EIN
Durchgebrannte Sicherung	Sicherungen gemäß Kennzeichnung austauschen
Kein Handstück angeschlossen	Handstück anschließen
Falsches Handstück ausgewählt	Prüfen Sie, ob das gewünschte Handstück angeschlossen und ausgewählt ist
Kein Fußschalter angeschlossen	Fußschalter anschließen
MAG im „FAULT“-Modus	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein
MAG im „STANDBY“-Modus	Stellen Sie sicher, dass Handstück und Fußschalter richtig angeschlossen sind
Gebrochenes Handstückkabel	Ersetzen Sie das Handstück
Störung im Fußschalter	Fußschalter austauschen oder Touchscreen-Aktivierung verwenden
Störung im Handstück	Ersetzen Sie das Handstück

Mögliche Ursache	Lösung
Interner MAG-Fehler	Kontaktieren Sie den AtriCure-Kundendienst
MAG im Sensormodus	Versetzen Sie den MAG mit der Bildschirmtaste in den Ablationsmodus

Tabelle 6. Fehlersuche, wenn keine HF-Leistung abgegeben wird

Wenn der MAG weiterhin keine HF-Energie abgibt, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.

Kein Download von USB-Daten

USB-Speichergeräte:

- Wenn ein USB-Speichergerät nicht funktioniert, trennen Sie die Verbindung und schließen Sie das Gerät erneut an, um sicherzustellen, dass es vollständig eingesteckt ist.
- Prüfen Sie mit dem Windows Explorer, ob genügend Speicherplatz zum Herunterladen der Daten zur Verfügung steht.

Behebbarere Fehlermeldungen

Nummer der Meldung	Text der Meldung
1	Störung der Leistungsmessung. Fehler löschen und fortfahren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
5	Zu hohe Impedanz. Handstück prüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
4	Zu niedrige Impedanz. Handstück prüfen. Bei CoolRail-Geräten: Mögliches Kühlproblem, falls die LED leuchtet. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
6	
8	Lüfterproblem. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
13	Ungültiges oder abgelaufenes Handstück. Handstück wieder anschließen oder austauschen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
14	
15	Relaisproblem. Fehler löschen und fortfahren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
16	Aktives Gerät entfernt. Handstück wieder einstecken. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
18	Stromproblem der Rückflusselektrode. Rückflusselektrode überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
21	
23	Störung der Strommessung. Handstück prüfen. Bei CoolRail-Geräten: Mögliches Kühlproblem, falls die LED leuchtet. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
24	Kontaktproblem der Rückflusselektrode. Rückflusselektrode überprüfen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
25	Störung der Leistungsmessung. Fehler löschen und fortfahren. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
26	
27	Störung der Spannungsmessung. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
29	Fußschalter nicht angeschlossen. Fußschalter wieder anschließen oder austauschen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
30	Ungültiges oder abgelaufenes Handstück. Handstück wieder anschließen oder austauschen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
32	Falsche Rückflusselektrode. Feste Neutralelektrode durch geteilte Neutralelektrode ersetzen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.

Tabelle 7. Behebbarere Fehlermeldungen

Warnmeldungen

Nummer der Meldung	Text der Meldung
1	Handstück läuft bald ab. Weniger als 1 Stunde verbleibt.
2	Ablösung der Neutralelektrode vom Patienten. Die Neutralelektrode neu anbringen oder austauschen.
3	Fußschalter während einer Ablation angeschlossen. Ablation neu starten.
4	Ablation im Sensormodus versucht. Wechseln Sie in den Ablationsmodus, bevor Sie eine Ablation versuchen.

Tabelle 8. Warnmeldungen

Nicht behebbare Fehlermeldungen

Nummer der Meldung	Angezeigte Meldung
1	Internes HF-Problem, Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
2	
3	Internes Temperaturproblem. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
4	
5	Gestörte 24-V-Stromzufuhr. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
6	Problem beim Fußschalter-Selbsttest. Fußschalter trennen. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
7	Problem beim Messsystem. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
8	Hohe Läsionstemperatur festgestellt. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
10-18	Internes Kommunikationsproblem. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.
19	Problem mit der Echtzeituhr. Strom aus- und wieder einschalten. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den AtriCure-Kundendienst.

Tabelle 9. Nicht behebbare Fehlermeldungen

ELEKTROMAGNETISCHE ODER ANDERE STÖRUNGEN

Der MAG wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte liefern einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen bei typischen medizinischen Elektroinstallationen.

Der MAG erzeugt, verwendet und emittiert Hochfrequenzenergie und kann, wenn sie nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung hervorrufen. Es gibt jedoch keinerlei Garantie dafür, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn der MAG schädliche Störungen für andere Geräte verursacht – was durch AUS- und EINSchalten des Generators festgestellt werden kann – wird dem Benutzer empfohlen, zu versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie das Empfangsgerät neu aus oder positionieren Sie es neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem MAG und den anderen Geräten.
- Schließen Sie den MAG an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis an als dem, an den die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Wenden Sie sich an einen AtriCure-Kundendienstmitarbeiter, um Hilfe zu erhalten.

Mithilfe der folgenden Abschnitte können Sie bestimmte Arten von Störungen beheben, einschließlich Störungen die den Monitor (Anzeige), die neuromuskuläre Stimulation und Herzschrittmacher betreffen.

Störungen des Monitors (Anzeige)

Kontinuierliche Störung

1. Überprüfen Sie die Anschlüsse des MAG-Netzkabels.
2. Überprüfen Sie alle anderen elektrischen Geräte im Operationssaal auf fehlerhafte Erdung.
3. Wenn die elektrischen Geräte nicht an einer gemeinsamen Masse, sondern an verschiedenen Objekten geerdet sind, können Spannungsunterschiede zwischen den beiden geerdeten Objekten auftreten. Der Monitor kann auf diese Spannungen reagieren. Einige Arten von Eingangsverstärkern können symmetrisch eingestellt werden, um eine optimale Gleichtaktunterdrückung zu erreichen und das Problem möglicherweise zu beheben.

Störungen nur bei aktiviertem MAG

1. Überprüfen Sie alle Verbindungen zum MAG und zum aktiven Handstück, um nach möglichen Metall-auf-Metall-Funken zu suchen.
2. Wenn die Störungen bei aktiviertem MAG und ohne Kontakt der Elektrode mit dem Patienten anhalten, reagiert der Monitor auf Hochfrequenzen. Einige Hersteller bieten HF-Drosselfilter für den Einsatz in den Monitorleitungen an. Diese Filter reduzieren Störungen während der Verwendung eines Generators. HF-Filter minimieren das Potenzial für eine elektrochirurgische Verbrennung an der Stelle der Monitorelektrode.
3. Überprüfen Sie, ob die Erdungsleitungen im Operationssaal elektrisch konsistent sind. Alle Erdungsleitungen müssen auf das gleiche geerdete Metall verlegt werden und möglichst kurz sein.
4. Wenn die oben genannten Schritte keine Abhilfe schaffen, lassen Sie den MAG von qualifiziertem Servicepersonal überprüfen.

VORBEUGENDE WARTUNG

AtriCure hat bei der Festlegung der Anforderungen an die vorbeugende Wartung international anerkannte Normen und Richtlinien berücksichtigt.

Der MAG und die kompatiblen wiederverwendbaren Komponenten müssen regelmäßig einer vorbeugenden Wartung unterzogen werden, wie unten beschrieben.

Die vorbeugende Wartung für den MAG und die wiederverwendbaren Komponenten umfasst die folgenden Aktivitäten:

- Durchführen des „Power On Self Test“ (POST)
- Sichtprüfung (auf Schäden, Abnutzung, gerissene Teile, fehlende Teile usw.)

Wenden Sie sich bitte an Ihren AtriCure-Kundendienstmitarbeiter vor Ort, um weitere Informationen zu den vorbeugenden Wartungsprogrammen zu erhalten.

REINIGUNG



WARHINWEIS

Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung immer AUS und ziehen Sie den Netzstecker, um einen Stromschlag zu vermeiden.

Hinweis: Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.

Hinweis: Das Gerät und/oder Zubehör kann nicht sterilisiert werden.

⚠ VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen, um eine mögliche Fehlfunktion zu verhindern.

⚠ VORSICHT: Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel, um Schäden am MAG-Gehäuse zu vermeiden.

Leitfaden

Für die Reinigung des Geräts werden die folgenden Vorgehensweisen empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Abweichungen von diesen Vorgehensweisen zu prüfen.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät und/oder das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, müssen die Verunreinigungen entfernt werden, bevor diese getrocknet sind (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenflächen des Geräts und/oder des Zubehörs sind mindestens zwei Minuten lang mit einem Tuch zu reinigen, das mit 70–90%igem Isopropylalkohol (IPA) angefeuchtet wurde. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.
4. Achten Sie auf alle Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten oder Schmutz ansammeln können, wie z. B. unter/um die Griffe oder enge Spalten/Nuten.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder das Zubehör mit einem trockenen, weißen, fusselreifen Tuch.
6. Die Reinigung abschließend durch Überprüfung des weißen Tuchs auf Schmutzrückstände bestätigen.
7. Falls Schmutzrückstände auf dem weißen Tuch zu finden sind: Schritte 3 bis 6 wiederholen.
8. Untersuchen Sie die MAG-Einheit visuell auf Abnutzungserscheinungen.
9. Nachdem die Reinigung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät ein, um den Einschalt-Selbsttest (Power ON Self-Test, POST) durchzuführen. Beim Auftreten von Fehlern wenden Sie sich bitte an AtriCure, um die Rücksendung zu veranlassen.

ENTSORGUNG

Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten.

1. Trennen Sie Handstücke und Zubehör, und behandeln Sie die Geräte als medizinisch eingestuftem Abfall, der dekontaminiert werden muss, um ihn für die weitere Handhabung und Entsorgung sicher zu machen.
2. Befolgen Sie die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritte zur Reinigung und Desinfektion des Geräts.
3. Wenden Sie sich an den Recycling- und Entsorgungsdienst für medizinische Geräte vor Ort.

ERWARTETE LEBENSDAUER

Die erwartete Lebensdauer ist die Zeitspanne, während der der MAG, die Komponenten und das Zubehör für den vorgesehenen Zweck geeignet bleiben, vorausgesetzt, die verantwortliche Organisation befolgt die Gebrauchsanweisung von AtriCure für die vorbeugende Wartung.

AtriCure hat die erwartete Lebensdauer des MAG auf 10 Jahre festgelegt.

ELEKTROMAGNETISCHE ANFORDERUNGEN

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem Stapel mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann.

Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des [ME-GERÄTS oder ME-SYSTEMS] verwendet werden; dies gilt auch für vom Hersteller spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte sich die Leistung dieser Geräte verschlechtern.

Wesentliche Leistung: Der Generator darf keine überschüssige Energie an den Patienten abgeben. Dies steht im Zusammenhang mit der grundlegenden Sicherheit als Teil der IEC 60601-2-2.

Der MAG wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2. Diese Grenzwerte liefern einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen bei typischen medizinischen Elektroinstallationen.

Der MAG kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann schädliche Interferenzen bei anderen Geräten in der Nähe verursachen, wenn es nicht gemäß der Anweisungen installiert und verwendet wird.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte oder andere starke HF-Sender können auch die Leistung des MAG beeinträchtigen, und es muss darauf geachtet werden, solche Störungen zu minimieren. Im Falle einer solchen Störung:

- Richten Sie das mögliche Sendegerät neu aus oder positionieren Sie es neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem MAG und den anderen Geräten.
- Schließen Sie den MAG an eine Steckdose in einem anderen Stromkreis an als dem, an den die anderen Geräte angeschlossen sind.
- Wenden Sie sich an einen AtriCure-Kundendienstmitarbeiter, um Hilfe zu erhalten.

HINWEIS: Die EMISSIONSEIGENSCHAFTEN dieser Geräte machen sie für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer WOHNUNG verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. einen Standortwechsel oder eine Neuausrichtung der Geräte.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Der MAG ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass der MAG in einer Umgebung eingesetzt wird, die diesen Normen entspricht.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der MAG verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Deshalb sind die HF-Emissionen sehr niedrig, weshalb es sehr unwahrscheinlich ist, dass sie Interferenzen bei elektromagnetischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der MAG eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Haushaltseinrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Haushaltszwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Übereinstimmung	


Tabelle 10. Elektromagnetische Emissionen

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Der MAG ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des MAG sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8KV Kontakt ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV Luft	±8KV Kontakt ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5KV, ± 1KV, ± 2KV	± 0,5 KV, ± 1 KV, ±2 KV	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität

Der MAG ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des MAG sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Spannungseinbrüche: IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 Zyklen und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	0 % U_T ; 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 Zyklen und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	Die Netzversorgungsqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des MAG während einer Netzunterbrechung den Betrieb fortsetzen möchte, wird empfohlen, den MAG mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu betreiben.
Spannungsunterbrechungen: IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Zyklen	0 % U_T ; 250/300 Zyklen	
HINWEIS: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Testniveaus.			
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder müssen ein Niveau haben, das einer typischen Umgebung in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entspricht.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V bei ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des MAG – einschließlich der Kabel – verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand folgender für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird: Empfohlener Abstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-Energie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei, P' die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und, d' der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. A) Die Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, sollten unterhalb des Compliance-Niveaus in jedem Frequenzbereich liegen. B) In der Nähe von Geräten, die mit folgenden Symbolen gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen: 
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 13	Siehe Tabelle 13	
Magnetische Näherungsfelder IEC 61000-4-39	Siehe Tabelle 14	Siehe Tabelle 14	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.

Richtlinie und Herstellererklärung – Elektromagnetische Immunität			
Der MAG ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des MAG sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Immunitätsprüfung	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
a) Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für mobile Telefone (Handy, Schnurlostelefon) und bewegliche Landfunkdienste, Amateurradio, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund von festen HF-Sendern zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Position, an der der MAG verwendet wird, die oben angegebene HF-Konformitätsstufe übersteigt, muss der MAG beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine ungewöhnliche Leistung beobachtet, sind zusätzliche Maßnahmen notwendig, etwa die Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des MAG.			
b) Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

Tabelle 11. Elektromagnetische Immunität

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MAG			
Der MAG ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des MAG kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten (Sendern) und dem MAG einhält, wie nachstehend und entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte empfohlen.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders in W	Abstand gemäß Frequenz des Senders in m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender mit einer maximalen Nennausgabeleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung errechnet werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß des Herstellerherstellers ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten eventuell nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			

Tabelle 12. Empfohlener Trennungsabstand.

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU (V/m)
385	380 bis 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{d)} ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sine	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				

Testfrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU (V/m)
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
<p>Wenn es zum Erreichen des IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.</p> <p>a) Bei einigen Diensten sind nur die Frequenzen für die Uplink-Frequenz enthalten. b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert. c) Als Alternative zur FM-Modulation kann der Träger mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis und 18 Hz impulsmoduliert werden. Dies entspricht zwar nicht der tatsächlichen Modulation, wäre aber der schlimmste Fall.</p>				

Tabelle 13. IMMUNITÄTSSPEZIFIKATION für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte

Testfrequenz	Modulation	IMMUNITÄTSPRÜFUNGSNIVEAU (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Impulsmodulation ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}
<p>a) Diese Prüfung gilt nur für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die zur Verwendung in der HÄUSLICHEN GESUNDHEITSPFLEGEUMGEBUNG bestimmt sind. b) Der Träger wird mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert. c) Effektivwert, bevor die Modulation angewendet wird,</p>		

Tabelle 14. IMMUNITÄTSSPEZIFIKATION für magnetische Näherungsfelder

GARANTIE

Haftungsbeschränkung

Die hier aufgeführte Garantie und die Rechte und Verpflichtungen unterliegen den Gesetzen des Staates Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garantiert, dass dieses Produkt für die unten angegebene Garantieperiode frei von Material- und Herstellungsfehlern bleibt, wenn es bestimmungsgemäß unter normalen Nutzungsbedingungen und mit der notwendigen vorbeugenden Wartung betrieben wird. Die Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an AtriCure zurückgesandt wurde und dessen Überprüfung durch AtriCure ergeben hat, dass das Produkt tatsächlich fehlerhaft ist. Diese Garantie ist nicht anwendbar auf Produkte, oder Teile von Produkten, die: (1) durch die Verwendung mit Geräten, die von Dritten hergestellt oder vertrieben werden, die nicht von AtriCure, Inc. autorisiert wurden, negativ beeinflusst werden, (2) außerhalb der Produktionsstätte von AtriCure repariert oder verändert wurden, sodass nach Ansicht von AtriCure die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, (3) unsachgemäß, fahrlässig oder versehentlich verwendet werden oder (4) anders als in Übereinstimmung mit den Design- und Nutzungsparametern, den Anweisungen und Richtlinien für das Produkt oder mit den Funktions-, Betriebs- oder Umweltstandards für ähnliche Produkte, die allgemein in der Branche akzeptiert sind, verwendet werden. **AtriCure hat keinen Einfluss auf den Betrieb, die Inspektion, die Wartung oder die Verwendung seiner Produkte nach dem Verkauf, der Vermietung oder der Übertragung und hat auch keinen Einfluss auf die Auswahl der Patienten des Kunden.**

Die Produkte von AtriCure haben nach dem Versand an den Erstkäufer eine Garantie für die folgenden Zeiträume:

MAG HF-Generator	Ein (1) Jahr
AtriCure Fußschalter	Ein (1) Jahr
Geerdete(s) Stromkabel	Ein (1) Jahr

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIEEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT UND DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN VON ATRICURE, INC. UND STELLT DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES KÄUFERS DAR. ATRICURE, INC. KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR BESONDERE ODER ZUFÄLLIGE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM NUTZUNGSAusFALL, GEWINNAUSFALL, WIRTSCHAFTLICHEN VERLUST ODER VERLUST VON FIRMIENWERT ERGEBEN, HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

AtriCure, Inc. sichert im Zusammenhang mit dem Verkauf oder Gebrauch seiner Produkte weder eine darüber hinausgehende Haftung zu, noch bevollmächtigt AtriCure, Inc. Dritte, in seinem Namen eine solche Haftung zuzusichern. Es gibt keine über diese Bedingungen hinausgehenden Garantien, es sei denn, eine erweiterte Garantie wird vor Ablauf der ursprünglichen Garantiezeit erworben. **Kein Agent, Angestellter oder Vertreter von AtriCure ist befugt, eine der vorstehenden Bestimmungen zu ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung seitens AtriCure, Inc. im Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen.** AtriCure, Inc. behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Produkten vorzunehmen zu müssen.

Haftungsausschluss

AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.