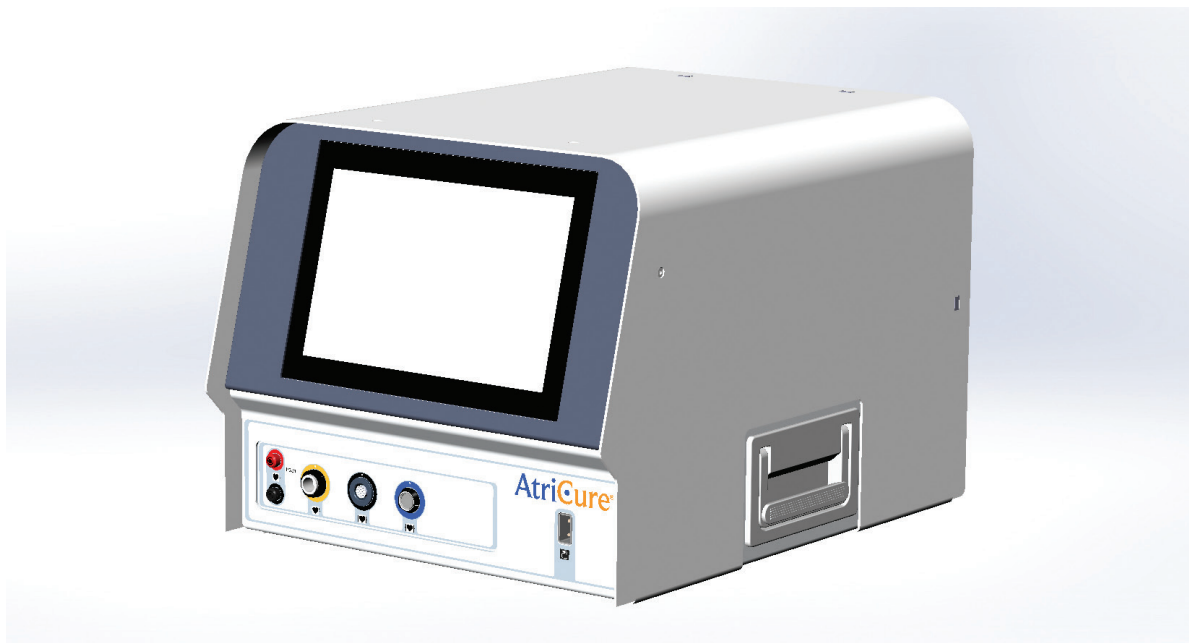




Πολυλειτουργική γεννήτρια κατάλυσης (MAG™) Οδηγίες χρήσης

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.



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

Επωνυμία Χορηγού Αυστραλίας:
AA-Med Pty. Ltd.
Διεύθυνση:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Αυστραλία
Τηλ: 1300 887 807



Αντιπρόσωπος στην
Ευρώπη:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
ΚΑΤΩ ΧΩΡΕΣ
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Εμπορική ονομασία: Πολυλειτουργική γεννήτρια κατάλυσης (MAG)
Τεχνική ονομασία: Εξοπλισμός κατάλυσης RF
Περιεχόμενα:
Οδηγίες χρήσης (IFU) μονάδας
01 Μονάδα Πολυλειτουργικής γεννήτριας κατάλυσης
01 Μονάδα Ποδοδιακόπτη
01 Μονάδα Καλωδίου τροφοδοσίας
Καταχώριση ANVISA (μόνο για τη Βραζιλία): 80117581115

Κάτοχος καταχώρισης: 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

Αυτή η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Πρόλογος	1
Ένδειξη χρήσης	1
Προβλεπόμενη χρήση.....	1
Προβλεπόμενος χρήστης	1
Πληθυσμός ασθενών αναφοράς.....	1
Κλινικό όφελος	1
Δήλωση σοβαρού περιστατικού.....	1
Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων	1
Αντενδείξεις	1
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής	1
Συμβάσεις εγχειριδίου	3
Σημασία των συμβόλων στη γεννήτρια MAG.....	3
Σύμβολα ειδικά για τη Βραζιλία	3
Πληροφορίες για το σήμα ασφάλειας.....	3
Περιγραφή του συστήματος.....	4
Πολυλειτουργική γεννήτρια κατάλυσης (MAG)	4
Εξαρτήματα που παρέχονται με το MAG™	4
Βοηθητικές συσκευές συμβατές για χρήση με το MAG	4
Οθόνη.....	4
Μπροστινό ταμπλό	5
Μέρη της οθόνης αφής	5
Πίσω ταμπλό.....	6
Τεχνικές προδιαγραφές.....	8
Έξοδος RF	8
Ώρα	8
Σύνθετη αντίσταση.....	8
Αγωγιμότητα	8
Πίεση.....	8
Περιβαλλοντικές προδιαγραφές	9
Μηχανικές προδιαγραφές.....	9
Ηλεκτρικές προδιαγραφές	9
Προδιαγραφές λογισμικού	9
Προδιαγραφές της συσκευής.....	9
Ασφάλειες	9
Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη	9
Τοποθέτηση, αποθήκευση, μεταφορά και σύνδεση του MAG.....	9
Τοποθέτηση του MAG.....	9
Αποθήκευση του MAG	9
Μεταφορά του MAG	9
Σύνδεση της χειροσυσκευής.....	9
Αποσύνδεση της χειροσυσκευής.....	10
Σύνδεση και αποσύνδεση του ποδοδιακόπτη.....	10

Οδηγίες χρήσης	10
Ενεργοποίηση του MAG	10
Τρόποι λειτουργίας FAULT	11
Μενού συστήματος.....	11
Γλώσσες	12
Διαθέσιμες γλώσσες	12
Ενέργειες ποδοδιακόπτη.....	12
Ηχητικοί τόνοι	13
Χρήση χειροσυσκευών με το MAG	13
Χειροσυσκευές πένας: Αίσθηση και βηματοδότηση	13
Χειροσυσκευές πένας: Διενέργεια κατάλυσης	14
Χειροσυσκευές αγγειολαβίδας: Διενέργεια κατάλυσης.....	14
Χειροσυσκευή EPI-Sense®: Διενέργεια κατάλυσης	15
Χειροσυσκευή EPI-Sense®: Αίσθηση	16
Αντιμετώπιση προβλημάτων.....	16
Προβλήματα οθόνης.....	16
Η χειροσυσκευή δεν λειτουργεί όπως αναμενόταν	16
Δεν υπάρχει έξοδος ισχύος RF	16
Δεν υπάρχει λήψη δεδομένων USB	17
Ανακτήσιμα μηνύματα σφάλματος.....	17
Προειδοποιητικά μηνύματα	17
Μη ανακτήσιμα μηνύματα σφάλματος.....	18
Ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές	18
Παρεμβολές στην οθόνη	18
Προληπτική συντήρηση	19
Καθαρισμός.....	19
Απόρριψη.....	19
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	20
Ηλεκτρομαγνητικές απαιτήσεις	20
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	20
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	21
Εγγύηση	24
Περιορισμός ευθύνης	24
Αποποίηση ευθύνης.....	24

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση. Το παρόν εγχειρίδιο περιλαμβάνει τις οδηγίες χρήσης για την πολυλειτουργική γεννήτρια κατάλυσης AtriCure, η οποία αναφέρεται και ως «MAG» στο εγχειρίδιο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Μη χρησιμοποιείτε το MAG ή άλλες συσκευές που περιγράφονται στο εγχειρίδιο πριν διαβάσετε το εγχειρίδιο. Η πλημμελής τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Χρησιμοποιείτε μόνο χειρουργικές, ποδοδιακόπτη και άλλα προϊόντα που παρέχονται από την AtriCure και έχουν εγκριθεί για χρήση με το MAG. Η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος που δεν έχει εγκριθεί ή δεν παρέχεται από την AtriCure μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού.

Η εγκατάσταση του MAG, καθώς και οποιαδήποτε ανάγκες σέρβις ή επισκευές, πρέπει να εκτελούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο σέρβις της AtriCure.

Ένδειξη χρήσης

Η γεννήτρια MAG ενδείκνυται για τη μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε συμβατές χειρουργικές κατάλυσης AtriCure για τη θεραπεία αρρυθμιών, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

Προβλεπόμενη χρήση

Η γεννήτρια MAG είναι ένα μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη μετάδοση ενέργειας ραδιοσυχνότητας (RF) σε συμβατές χειρουργικές κατάλυσης AtriCure για την κατάλυση καρδιακού ιστού.

Προβλεπόμενος χρήστης

Εξουσιοδοτημένοι ιατροί που εκτελούν καρδιακές ή/και θωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις με τη χρήση εργαλείων AtriCure.

Πληθυσμός ασθενών αναφοράς

Ενήλικες ασθενείς με αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κολπικής μαρμαρυγής.

Κλινικό όφελος

Για την επίτευξη του κλινικού οφέλους των συμβατών χειρολαβών κατάλυσης AtriCure.

Δήλωση σοβαρού περιστατικού

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης του προϊόντος μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> εισάγοντας το βασικό UDI-DI που σχετίζεται με τη συσκευή.

Κωδικοί προϊόντων	Βασικό UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

Αντενδείξεις

Το σύστημα αντενδείκνυται για

- πής ιστών σε κάθε περίπτωση όπου, κατά τη γνώμη του ιατρού, μπορεί να προκληθεί υπερβολική θερμική βλάβη στον ιστό ή παράπλευρη βλάβη σε παρακείμενους ιστούς που δεν προορίζονται για πής.
- Η χρήση επί παρουσίας εμφυτευμένων ή εξωτερικών βηματοδοτών ή εμφυτευμένων καρδιοανατακτών/απινιδωτών (ICD) και εξοπλισμού παρακολούθησης ενδέχεται να απαιτεί ειδική μέριμνα.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της γεννήτριας AtriCure, των χειρουργικών και του εξοπλισμού εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που ελέγχει ο χειριστής. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ύπαρξη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού στο χειρουργείο. Πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να τηρήσετε τις οδηγίες λειτουργίας που συνοδεύουν τη γεννήτρια AtriCure MAG.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για την αποφυγή του κινδύνου μόλυνσης, διατηρείτε το MAG εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να συνδέσετε τις χειρουργικές, τον ποδοδιακόπτη ή το καλώδιο τροφοδοσίας, καθώς αυτό θα μπορούσε να εμποδίσει την εφαρμογή ενέργειας RF στις χειρουργικές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα διαλύματα καθαρισμού που προδιορίζονται στην ενότητα καθαρισμού, ώστε να αποφύγετε μολύνσεις και ζημιές στο MAG.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής χώρος μεταξύ του MAG και των κοντινών αντικειμένων που μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην οθόνη ή στους συνδέσμους και να εμποδίσουν τη χρήση της μονάδας.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα του MAG, καθώς υπάρχει πιθανότητα ηλεκτροπληξίας. Απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό για σέρβις.

- Μη συνδέετε προϊόντα με βρεγμένο καλώδιο ή σύνδεσμο στη γεννήτρια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, βεβαιωθείτε ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος είναι απομονωμένη και ότι ο συνδεδεμένος εξοπλισμός είναι επίσης ηλεκτρικά απομονωμένος και δεν αποτελεί ηλεκτρικό κίνδυνο.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του MAG σε κατάλληλα γειωμένη πρίζα.
- Για την αποφυγή ηλεκτρικής υπερφόρτωσης, μην χρησιμοποιείτε προσαρμογείς ρεύματος ή καλώδια επέκτασης.
- Για τη σωστή λειτουργία του MAG, συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σε μια πηγή ρεύματος με χαρακτηριστικά συχνότητας και τάσης που αντιστοιχούν σε αυτά που αναγράφονται στο πίσω ταμπλό του MAG.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, μην αγγίζετε ταυτόχρονα το MAG και τον ασθενή.
- Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, μην αφήνετε τους ασθενείς να έρχονται σε επαφή με γειωμένα μεταλλικά μέρη του MAG.
- Κατά την ενεργοποίηση του MAG, τα αγωγή και τα ακτινοβολούμενα ηλεκτρικά πεδία ενδέχεται να προκαλέσουν παρεμβολές σε άλλον ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό, όπως οθόνες και εξοπλισμό απεικόνισης, προκαλώντας δυσλειτουργία του εξοπλισμού.
- Για να διασφαλιστεί ότι αυτή η συσκευή πληροί τις προδιαγραφές, δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού. Μην εγκαθιστάτε άλλο λογισμικό στο MAG.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που παρέχονται από την AtriCure και είναι συμβατά για χρήση με τη γεννήτρια MAG. Η χρήση οποιουδήποτε προϊόντος που δεν είναι συμβατό ή δεν παρέχεται από την AtriCure μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του εξοπλισμού.
- Μη διενεργείτε καμία διαδικασία επί παρουσίας εύφλεκτων ή εκρηκτικών μέσων.
- Όταν υπάρχουν πολλαπλοί ποδοδιακόπτες στον χώρο λειτουργίας, βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ο κατάλληλος ποδοδιακόπτης πριν από την ενεργοποίηση του MAG. Η ακούσια ενεργοποίηση RF μπορεί να οδηγήσει σε έγκαυμα του χρήστη ή σε ακούσια κατάλυση.
- Ελέγξτε το MAG, τα όργανα και τα καλώδια για τυχόν ζημιές πριν από κάθε χρήση. Οι αστοχίες μόνωσης μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα ή άλλους τραυματισμούς στον ασθενή ή τον χειριστή.
- Σταματήστε την παροχή ενέργειας RF εάν παρατηρηθεί νευρομυϊκή διέγερση.
- Μην το χρησιμοποιείτε σε ασθενείς που έχουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακούς βηματοδότες, χωρίς προηγουμένως να συμβουλευτείτε έναν εξειδικευμένο επαγγελματία (π.χ. καρδιολόγο). Υπάρχει πιθανός κίνδυνος διότι μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές στη δράση του ηλεκτρονικού εμφυτεύματος, ή μπορεί να καταστραφεί το εμφύτευμα.
- Όταν σε μια διαδικασία χρησιμοποιούνται περισσότερες από μία χειροσυσσκευές, απομονώστε τις ανενεργές χειροσυσσκευές από τον ασθενή, ώστε να αποφύγετε τραυματισμούς ή ακούσια κατάλυση.
- Μην ενεργοποιείτε την ενέργεια RF στη χειροσυσσκευή όταν δεν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό-στόχο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς λόγω χωρικής σύζευξης με άλλον χειρουργικό εξοπλισμό.
- Για την αποφυγή εγκαυμάτων, μην αγγίζετε το ενεργό ηλεκτρόδιο.
- Για την αποφυγή εγκαυμάτων σε διάφορα σημεία, αποτρέψτε την επαφή του δέρματος με το δέρμα τοποθετώντας στεγνή γάζα μεταξύ των περιοχών επαφής.
- Για την αποφυγή εγκαύματος του ασθενούς στη θέση του ουδέτερου ηλεκτροδίου, χρησιμοποιείτε μόνο ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς για ενήλικες με παρακολούθηση ποιότητας επαφής (CQM) ή παρακολούθηση ηλεκτροδίου επιστροφής (REM).
- Μη χρησιμοποιείτε το MAG πριν διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο. Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της ενέργειας RF εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που ελέγχει ο χειριστής.
- Μη χρησιμοποιείτε το MAG, εκτός αν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα για τη χρήση του στη συγκεκριμένη διαδικασία που εκτελείται. Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.
- Να εκτελείτε προσεκτικά και επιμελώς τον χειρισμό και τη μεταφορά του MAG, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιών στο προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε γάντια κατά τη ρύθμιση και τον χειρισμό του MAG.
- Κατά τη χρήση της οθόνης αφής MAG για ενεργοποίηση RF, αποφύγετε να αγγίζετε την οθόνη σε δύο σημεία ταυτόχρονα για την αποφυγή της ακούσιας κατάλυσης ιστού.
- Όταν χρησιμοποιείται με προϊόντα που απαιτούν ψύξη με υγρό, ρυθμίστε το MAG έτσι ώστε να μην βρίσκεται κοντά στο υποσύστημα ψύξης με υγρό, για να προστατεύσετε τη γεννήτρια από τυχόν εισχώρηση υγρού.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμπόδια κάτω ή πίσω από το MAG, ώστε να υπάρχει επαρκής ροή αέρα για την ψύξη.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις επισημασμένες ασφάλειες, για να διασφαλίσετε ότι το MAG προστατεύεται και λειτουργεί όπως προβλέπεται.
- Για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία, το MAG δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό, εκτός από την προβλεπόμενη στοιβάξη με εξοπλισμό της AtriCure σύμφωνα με τις οδηγίες. Για την επαλήθευση της φυσιολογικής λειτουργίας, θα πρέπει να τηρείται η διαμόρφωση κανονικής χρήσης του MAG.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

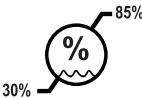
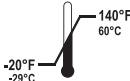
- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε όλα τα προϊόντα και τη συσκευασία. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε παραβίαση της συσκευασίας ή ζημιά στο προϊόν, το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Για την αποφυγή δυσλειτουργίας της συσκευής, μην εγκαθιστάτε άλλο λογισμικό στο MAG.
- Για την αποφυγή παρεμβολών, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια, όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας (HF) και εξοπλισμός φυσιολογικής παρακολούθησης στον ίδιο ασθενή. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε καμία περίπτωση ηλεκτρόδια παρακολούθησης με βελόνα. Τοποθετήστε τις απαγωγές του ασθενούς με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές. Χρησιμοποιήστε συστήματα παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού του ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Ο ηχητικός τόνος και η ένδειξη αποτελούν σημαντικά χαρακτηριστικά ασφαλείας. Μην εμποδίζετε την ηχητική ένδειξη. Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι ο ηχητικός τόνος μπορεί να ακουστεί από το προσωπικό στη χειρουργική αίθουσα. Ο ηχητικός τόνος ειδοποιεί το προσωπικό όταν η χειροσυσσκευή είναι ενεργή. Ανατρέξτε στον Πίνακα 5. Μην απενεργοποιείτε τον ηχητικό τόνο.
- Θα πρέπει να εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας, για τη μείωση του κινδύνου πτώσης του χρήστη στο καλώδιο του ποδοδιακόπτη.
- Η επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει αρκετά θερμή ώστε να προκαλέσει εγκαύματα μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος RF.

Συμβάσεις εγχειριδίου

Οι όροι «MAG» και «γεννήτρια» χρησιμοποιούνται για να αναφερθούν στην πολυλειτουργική γεννήτρια κατάλυσης AtriCure.

Ο όρος «χειροσυσκευή» αναφέρεται σε συσκευές που κατασκευάζονται από ή για λογαριασμό της AtriCure και χρησιμοποιούνται με το MAG, συμπεριλαμβανομένων των πενών Isolator, των αγγειολαβίδων Synergy και των συσκευών Epi-Sense.

Σημασία των συμβόλων στη γεννήτρια MAG

	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης		Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου F	IPX 1	Προστασία από σταγόνες νερού που πέφτουν κάθετα
	Προσοχή		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Δεν περιέχει λάτεξ
	Μη ιονίζουσα ακτινοβολία		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)		Αξιολόγηση ασφαλειών
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Αριθμός μοντέλου		Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις
	Μη αποστειρωμένο προϊόν		Αριθμός καταλόγου		Μέγιστη ποσότητα στοιβάς
	Πληροφορίες κατασκευαστή		Ημερομηνία και Χώρα κατασκευής	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Σειριακός αριθμός		Ουδέτερο ηλεκτρόδιο		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	 Εύρος τιμών υγρασίας κατά τη μεταφορά	
 Εύρος τιμών θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά					

Σύμβολα ειδικά για τη Βραζιλία

	Εθνικό Ινστιτούτο Μετρολογίας, Τυποποίησης και Βιομηχανικής Ποιότητας		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στη Βραζιλιανή Κοινότητα
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Εύρος τιμών υγρασίας κατά τη μεταφορά	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Εύρος τιμών θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	

Πληροφορίες για το σήμα ασφαλείας

ΙΑΤΡΙΚΟΣ — ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 και A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 Αρ. 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012/MDFS αριθ. 2020-12, Παράρτημα 1

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Πολυλειτουργική γεννήτρια κατάλυσης (MAG)

Το MAG είναι ένα ηλεκτρομηχανικό σύστημα κατάλυσης που χρησιμοποιεί μονοπολική και διπολική ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) για την κατάλυση βιολογικού ιστού. Το MAG μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορες χειροσυσκευές AtriCure, για τη διενέργεια καρδιακών καταλύσεων.

Το MAG είναι μια φορητή, επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που παράγει και παρέχει μονοπολική και διπολική ενέργεια RF στα 460 kHz. Περιλαμβάνει οθόνη αφής με χειριστήρια που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το ένα χέρι, φορώντας χειρουργικά γάντια.

Η κατάλυση RF μπορεί να ενεργοποιηθεί (ή να διακοπεί) από το κουμπί ενεργοποίησης RF στην οθόνη αφής ή από έναν ποδοδιακόπτη. Με την επίτευξη ενός προκαθορισμένου ορίου (σχέση τάσης ή/και ρεύματος), το MAG παρέχει οπτικές και ηχητικές ενδείξεις για να σηματοδοτήσει το τέλος του κύκλου κατάλυσης.

Για χρήση με το MAG, είναι συμβατά μόνο τα εξαρτήματα και τα προϊόντα που παρατίθενται παρακάτω.

Εξαρτήματα που παρέχονται με το MAG™

Το A001463 περιλαμβάνει	Κωδικός ανταλλακτικού	Ποσότητα
MAG	A001463-D	1
Ποδοδιακόπτης, FSW2	A001356	1
Καλώδιο, συσκευασμένο, διεπαφής PSS	A001467	2
Καλώδιο τροφοδοσίας — Ευρώπη, Ευθύ 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Προσαρμογέας κενού	A001091	1



Προσθήκη εξαρτημάτων ανά χώρα (εάν απαιτείται)

Κωδικός χώρας	Κωδικός ανταλλακτικού
EE	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Βοηθητικές συσκευές συμβατές για χρήση με το MAG

- Οποιαδήποτε χειροσυσκευή AtriCure Isolator™
- Οποιαδήποτε πένα AtriCure Transpolar™
- Οποιαδήποτε γραμμική πένα AtriCure Coolrail™
- Οποιαδήποτε συσκευή πήξης AtriCure Epi-Sense®

*δεν είναι όλα τα προϊόντα εγκεκριμένα για χρήση σε όλες τις περιοχές

Οθόνη

Το MAG χρησιμοποιεί οθόνη αφής για τη λειτουργία του. Δείτε την Εικόνα 1. Μπροστινό ταμπλό MAG.

Η σύνδεση HDMI στο πίσω μέρος του MAG μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παροχή απομακρυσμένης προβολής του περιεχομένου της οθόνης. Δείτε την «Εικόνα 2. Συνδέσεις πίσω ταμπλό MAG.» Απαιτείται η χρήση ενός καλωδίου HDMI με θωράκιση φερρίτη για την έξοδο του περιεχομένου της οθόνης και τη σύνδεση με την απομακρυσμένη οθόνη.

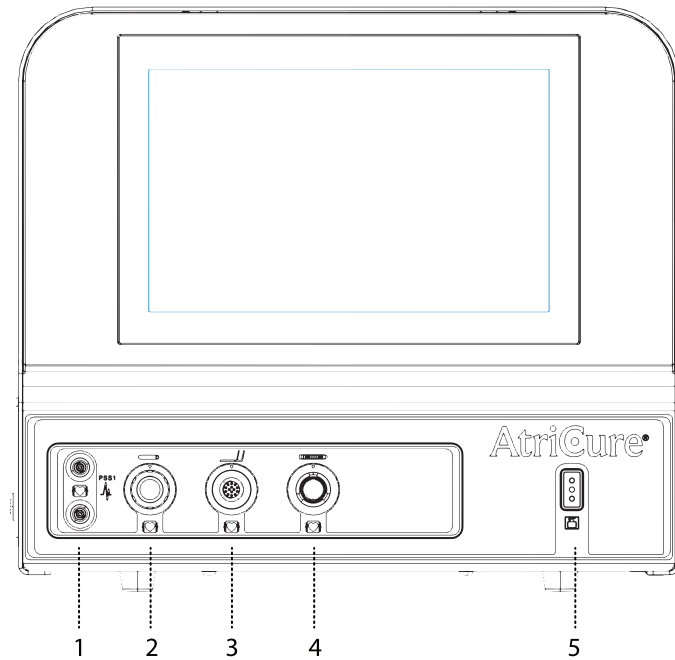
Το MAG δοκιμάστηκε χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο HDMI (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) με δύο πυρήνες φερρίτη (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) τοποθετημένους στο εξωτερικό του καλωδίου.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Η χρήση διαφορετικού καλωδίου HDMI από το καθορισμένο μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές που ενδέχεται να οδηγήσουν σε δυσλειτουργία του εξοπλισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Μπροστινό ταμπλό

Το μπροστινό ταμπλό του MAG και οι θύρες σύνδεσης παρουσιάζονται παρακάτω.

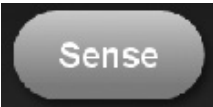


Εικόνα 1. Μπροστινό ταμπλό MAG

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 1. Είσοδος αίσθησης/βηματοδότησης (MLP) | 4. Υποδοχή Epi-Sense |
| 2. Υποδοχή πενών | 5. Υποδοχή ηλεκτροδίου επιστροφής |
| 3. Υποδοχή αγγειολαβίδας | |

Μέρη της οθόνης αφής

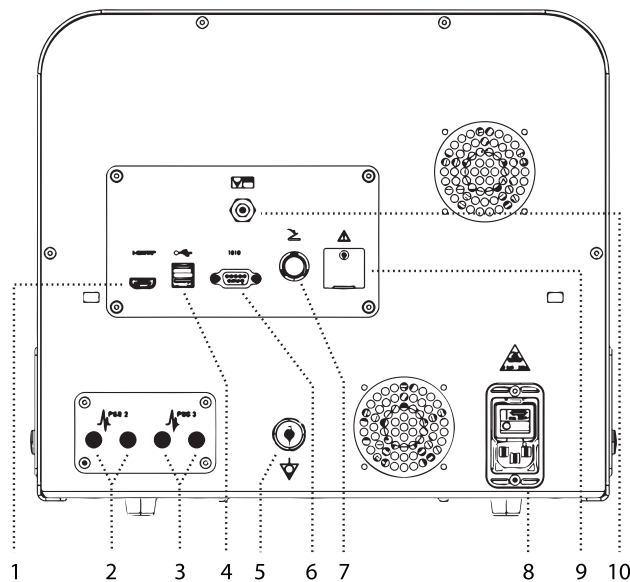
	Εικονίδιο χειροσυσκευής αγγειολαβίδας. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, το γράφημα δείχνει την αγωγιμότητα ιστού στον άξονα y και τον χρόνο στον άξονα x (διπολική κατάλυση).		Εικονίδιο χειροσυσκευής Epi-Sense®. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, το γράφημα δείχνει την αντίσταση και την ισχύ στον άξονα y και τον χρόνο στον άξονα x (μονοπολική κατάλυση).
	Εικονίδιο χειροσυσκευής πέννας. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, το γράφημα δείχνει την ισχύ στον άξονα y και τον χρόνο στον άξονα x. MAX1, MAX3 και MAX5		Εικονίδιο χειροσυσκευής πέννας. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, το γράφημα δείχνει την ισχύ στον άξονα y και τον χρόνο στον άξονα x. MLP1
	Εικονίδιο χειροσυσκευής πέννας. Κατά τη διάρκεια της κατάλυσης, το γράφημα δείχνει την ισχύ στον άξονα y και τον χρόνο στον άξονα x. MCR1		Εικονίδιο ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Αυτό το εικονίδιο είναι ενεργό όταν είναι συνδεδεμένο ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (διαχωρισμένη πλάκα γείωσης). Το πράσινο σημάδι ελέγχου υποδεικνύει καλή σύνδεση.
	Εικονίδιο ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Αυτό το εικονίδιο είναι ενεργό όταν είναι συνδεδεμένο ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (διαχωρισμένη πλάκα γείωσης). Το κόκκινο X υποδεικνύει κακή σύνδεση ή άκυρη πλάκα.		Εικονίδιο ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Αυτό το εικονίδιο είναι ενεργό όταν είναι συνδεδεμένο ένα ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς (διαχωρισμένη πλάκα γείωσης). Το κείμενο NR υποδεικνύει «Δεν απαιτείται».
	Κατάλυση — Όταν είναι ενεργό, το MAG βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας κατάλυσης.		Αίσθηση/Βηματοδότηση — Όταν είναι ενεργό, το MAG βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας αίσθησης/βηματοδότησης.

	Αίσθηση — Όταν είναι ενεργό, το MAG βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας αίσθησης.		Μενού ρυθμίσεων — Χρησιμοποιήστε αυτό το μενού για να προβάλετε και να ρυθμίσετε την ημερομηνία/ώρα, τη φωτεινότητα της οθόνης, την ένταση των ηχητικών τόνων, την έκδοση λογισμικού, τη λειτουργία απενεργοποίησης (off) και ρυθμίσεις που αφορούν τη συσκευή.
	Μενού βοήθειας — Χρησιμοποιήστε αυτό το κουμπί για να προβάλετε οδηγίες για την ενεργό χειροσυσκευή.		Κουμπί ενεργοποίησης RF . Εάν δεν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης, πατήστε παρατεταμένα (πένες, αγγειολαβίδες) ή πατήστε και αφήστε (EPi-Sense) αυτό το κουμπί για να εκκινήσετε την ενέργεια RF (για τη διενέργεια καταλύσεων). Για τη διακοπή της ενέργειας RF, αφήστε (ή πατήστε και αφήστε) ξανά αυτό το κουμπί.
	Πίεση κενού (εάν χρησιμοποιείται): Εμφανίζει τις ενδείξεις κενού για τις συσκευές EPi-Sense.		Ποδοδιακόπτης (εάν χρησιμοποιείται) : Για να εκκινήσετε την ενέργεια RF (για τη διενέργεια καταλύσεων), πατήστε παρατεταμένα τον ποδοδιακόπτη (χειροσυσκευές πενών και αγγειολαβίδας) ή πατήστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη (χειροσυσκευές EPi-Sense). Για τη διακοπή της ενέργειας RF, αφήστε τον ποδοδιακόπτη (πένες και αγγειολαβίδες) ή πατήστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη (EPi-Sense).

Πίνακας 1. Μέρη της οθόνης αφής MAG

Πίσω ταμπλό

Οι συνδέσεις του πίσω ταμπλό της γεννήτριας MAG παρουσιάζονται παρακάτω.



Εικόνα 2. Συνδέσεις πίσω ταμπλό MAG

1		Θύρα HDMI	Σύνδεση για οθόνη συμβατή με HDMI για απομακρυσμένη προβολή της οθόνης χειριστή (πρέπει να είναι εγκεκριμένη σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60950 και τα κατάλληλα πρότυπα EMC).
2		Εκτέλεση αίσθησης/βηματοδότησης πένας	Σύνδεση για συμβατό ηλεκτροφυσιολογικό εξοπλισμό (πρέπει να είναι εγκεκριμένος σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1), για εκτέλεση αίσθησης/βηματοδότησης.
3		Εκτέλεση απομακρυσμένης αίσθησης EPi-Sense	
4		Θύρα USB	Σύνδεση μόνο για συσκευή USB 2.0 ή ισοδύναμη συσκευή (π.χ. συσκευή μνήμης USB), για την αποθήκευση δεδομένων.

5		Ισοδυναμικός σύνδεσμος	Παρέχει ένα μέσο ασφαλούς σύνδεσης της γείωσης του MAG με άλλον γειωμένο εξοπλισμό. Για χρήση μόνο από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις της AtriCure.
6		Σειριακή θύρα	Για μελλοντική χρήση.
7		Ποδοδιακόπτης	Σύνδεση για ποδοδιακόπτη. Χρησιμοποιήστε μόνο με ποδοδιακόπτη AtriCure.
8		Διακόπτης λειτουργίας	Αυτή η μονάδα περιέχει τόσο τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης όσο και τις ασφάλειες.
9		Θύρα σέρβις	Για χρήση μόνο από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις της AtriCure.
10		Θύρα κενού	Σύνδεση για πηγή κενού –500 mmHg, που χρησιμοποιείται με χειροσυσκευές AtriCure EPI-Sense.

Πίνακας 2. Συνδέσεις πίσω ταμπλό MAG

Το MAG λειτουργεί με πέντε τρόπους λειτουργίας: ANAMONH, ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ, ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ RF, ΣΦΑΛΜΑ και ΑΣΤΟΧΙΑ.

Τρόπος λειτουργίας MAG	Λειτουργία
Τρόπος λειτουργίας ANAMONH	Ο τρόπος λειτουργίας ANAMONH ενεργοποιείται μετά την ενεργοποίηση του MAG και την επιτυχή διεξαγωγή των αυτοδιαγνωστικών ελέγχων. Στον τρόπο λειτουργίας ANAMONH, ο ποδοδιακόπτης και η χειροσυσκευή μπορούν να συνδεθούν. Αφού συνδεθεί η χειροσυσκευή, το MAG μεταβαίνει στη λειτουργία ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.
Τρόπος λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ	Ο τρόπος λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ ενεργοποιείται μετά τη σύνδεση τουλάχιστον μίας χειροσυσκευής κατά τον τρόπο λειτουργίας ANAMONH ή από τον τρόπο λειτουργίας ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ RF μετά τη διακοπή RF. Σημείωση: Οι συσκευές EPI-Sense παρέχουν έναν παλμό RF κάθε 3 δευτερόλεπτα για τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης. Εάν το MAG ανιχνεύσει ότι έχει αποσυνδεθεί μια χειροσυσκευή, το MAG επιστρέφει στον τρόπο λειτουργίας ANAMONH εάν δεν υπάρχουν συνδεδεμένες χειροσυσκευές.
Λειτουργία ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ RF	⚠ Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η χειροσυσκευή είναι τοποθετημένη στον ιστό του ασθενούς πριν πατήσετε την ενεργοποίηση RF. Για να ενεργοποιήσετε την ενέργεια RF, χρησιμοποιήστε την οθόνη αφής ή τον ποδοδιακόπτη. Μετά τη διακοπή της ενεργοποίησης RF, ο χρονοδιακόπτης εξόδου RF μηδενίζει για την προετοιμασία του επόμενου κύκλου κατάλυσης και το MAG επιστρέφει στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ. Εάν το MAG ανιχνεύσει ότι δεν υπάρχουν συνδεδεμένες χειροσυσκευές, το MAG επιστρέφει στον τρόπο λειτουργίας ANAMONH.
Τρόπος λειτουργίας ΣΦΑΛΜΑ	Το MAG εισέρχεται στον τρόπο λειτουργίας ΣΦΑΛΜΑ εάν ανιχνεύσει οποιοδήποτε συνθήκες ανακτήσιμου σφάλματος κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας εκτός από τον τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ (περιγράφεται παρακάτω). Το MAG εμφανίζει το αντίστοιχο μήνυμα σφάλματος. Εάν αποσυνδεθεί η επιλεγμένη χειροσυσκευή, το MAG μεταβαίνει από τον τρόπο λειτουργίας σφάλματος στον τρόπο λειτουργίας ANAMONH ή στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ εάν υπάρχει συνδεδεμένη άλλη χειροσυσκευή.
Τρόπος λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ	Το MAG εισέρχεται στον τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ εάν ανιχνευθεί μια κατάσταση μη ανακτήσιμου σφάλματος κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας ή ως αποτέλεσμα της αποτυχίας ενός μη ανακτήσιμου αυτοδιαγνωστικού ελέγχου. Στον τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ, δεν είναι δυνατή η λειτουργία του MAG (και η ενέργεια RF είναι απενεργοποιημένη). Για να διαγράψετε τον τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ, απενεργοποιήστε και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία του MAG.

Πίνακας 3. Τρόποι λειτουργίας MAG

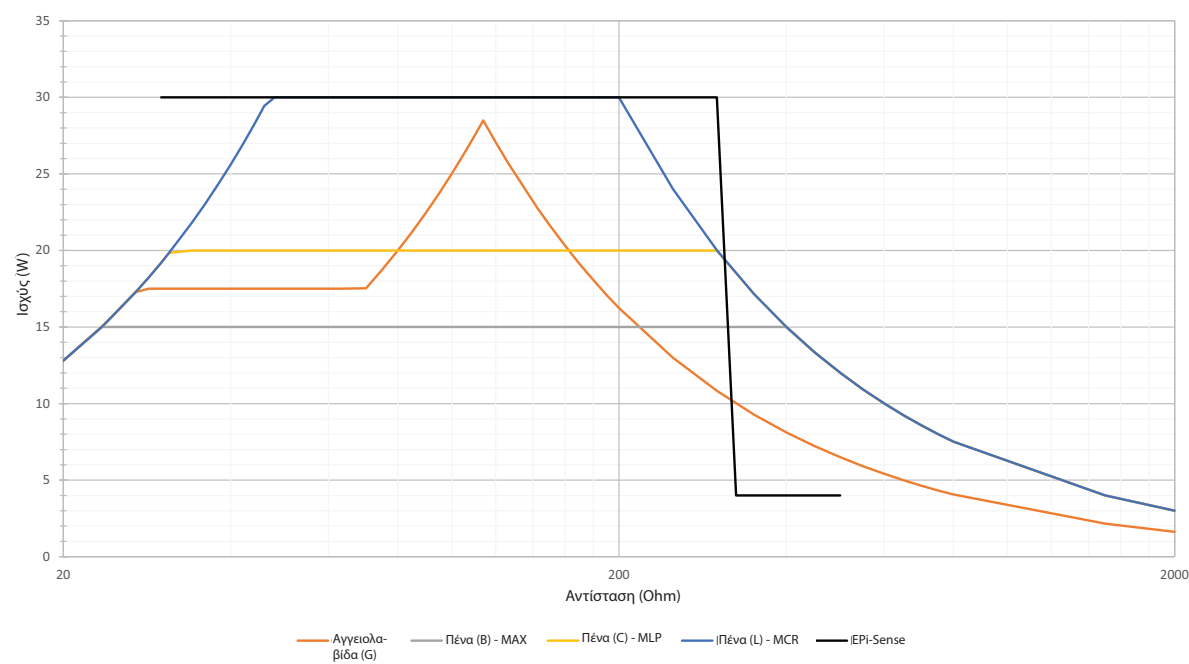
ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Έξοδος RF

- Συχνότητα: 460 kHz ±5%, οιονεί ημιτονοειδής
- Ακρίβεια: ±20% από 4 W–100 W
- Ανάλυση: Βήματα 1 W
- Ισχύς RF και έξοδος τάσης:

Τύπος χειροσυσκευής	Κωδικός συσκευής	Προεπιλεγμένη μέγιστη ισχύς	Μέγιστη ισχύς εξόδου	Ονομαστικό φορτίο	Μονοπολικό/διπολικό	Μέγιστη τάση εξόδου	Μέγιστο ρεύμα εξόδου
Πένες Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Διπολικό	77,5 Vrms	0,8 A
Γραμμική πένα Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Διπολικό	77,5 Vrms	0,8 A
Αγγειολαβίδα Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Διπολικό	57,0 Vrms	0,8 A
Γραμμική πένα Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Διπολικό	77,5 Vrms	0,8 A
EPi-Sense® 3 cm/EPi-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Μονοπολικό	170 Vrms	0,9A

Πίνακας 4. Έξοδος RF



Εικόνα 3. Καμπύλες φορτίου για πένες, αγγειολαβίδες και EPi-Sense

Ώρα

- Ακρίβεια: 1 δευτερόλεπτο από 1 έως 150 δευτερόλεπτα
- Ανάλυση: Βήματα 1 δευτερολέπτου

Σύνθετη αντίσταση

- Ακρίβεια: +/-10% από 25 έως 500 Ohm
- Ανάλυση: Βήματα 1 Ohm

Αγωγιμότητα

- Ακρίβεια: +/-10% από 1 έως 30 milliSiemens
- Ανάλυση: 1 milliSiemen

Πίεση

- Ακρίβεια: +/-10% από 0 έως –650 mmHg
- Ανάλυση: 1 mmHg

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

- Θερμοκρασία λειτουργίας: 10 °C έως 40 °C (50 °F έως 104 °F)
- Θερμοκρασία μεταφοράς: –29 °C (–20 °F) έως 60 °C (140 °F)
- Θερμοκρασία αποθήκευσης: –40 °C (–40 °F) έως +60 °C (140 °F)
- Υγρασία κατά τη λειτουργία: Σχετική υγρασία 10% έως 90%
- Υγρασία μεταφοράς: Σχετική υγρασία 30% έως 85%

Μηχανικές προδιαγραφές

- Μέγεθος: 38 cm (Π) x 30 cm (Υ) x 46 cm (Β) (15" x 12" x 18")
- Βάρος: 10,4 kg (23 lbs)

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Προδιαγραφές λογισμικού

- Έκδοση λογισμικού: 01.02

Προδιαγραφές της συσκευής

- Εξοπλισμός κατηγορίας I.
- Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία έναντι απινίδωσης.
- Πληροί τις σχετικές ρήτρες του IEC 60601-2-27 για σύνδεση με εξωτερικό εξοπλισμό ΗΚΓ.
- Η γεννήτρια πληροί τις απαιτήσεις IPX1 για προστασία έναντι εισχώρησης υγρών.

Ασφάλειες

- Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται: Η ονομαστική τιμή ασφάλειας είναι 6,3 A/250 V Fast Blow, 5 x 20 mm, εγκεκριμένη κατά UL.
- Η αντικατάσταση της ασφάλειας πρέπει να γίνεται μόνο από εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους σέρβις.

Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη

- Βαθμός προστασίας από υγρασία: IPX8

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΚΑΙ ΣΥΝΔΕΣΗ ΤΟΥ MAG

Τοποθέτηση του MAG

Πριν από την τοποθέτηση του MAG, επιθεωρήστε τόσο τη συσκευασία όσο και τη μονάδα MAG για τυχόν ζημιές. Δεν πρέπει να υπάρχουν ζημιές στο μπροστινό ταμπλό ή στο περίβλημα της μονάδας, ώστε να διασφαλιστεί η αναμενόμενη λειτουργία της. Το MAG μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα τροχήλατο τοποθέτησης ή σε οποιοδήποτε τραπέζι ή πλατφόρμα που μπορεί να αντέξει το βάρος του MAG. Τα τροχήλατα πρέπει να έχουν αγωγίμους τροχούς (σχεδιασμένους να διαχέουν τον στατικό ηλεκτρισμό). Για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στις διαδικασίες του νοσοκομείου ή στους τοπικούς κανόνες.

Το MAG δεν είναι αποστειρωμένο και πρέπει να τοποθετείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς (εκτός του αποστειρωμένου πεδίου). Το χειριστήριο του MAG δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με τον ασθενή.

Το MAG δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλον εξοπλισμό ή στοιβαγμένο με άλλον εξοπλισμό, εκτός από την προβλεπόμενη στοίβαξη με εξοπλισμό της AtriCure σύμφωνα με τις οδηγίες. Ανατρέξτε στο έγγραφο οδηγιών χρήσης «Τροχήλατο συστήματος AtriCure» της AtriCure.

Αποθήκευση του MAG

Το MAG μπορεί να αποθηκευτεί στις θερμοκρασίες που αναφέρονται στην ενότητα προδιαγραφών περιβάλλοντος.

Εάν το MAG έχει εκτεθεί σε επίπεδα θερμοκρασίας και υγρασίας εκτός των φυσιολογικών ορίων για τις χειρουργικές αίθουσες των νοσοκομείων, αφήστε τη γεννήτρια να σταθεροποιηθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μεταφορά του MAG

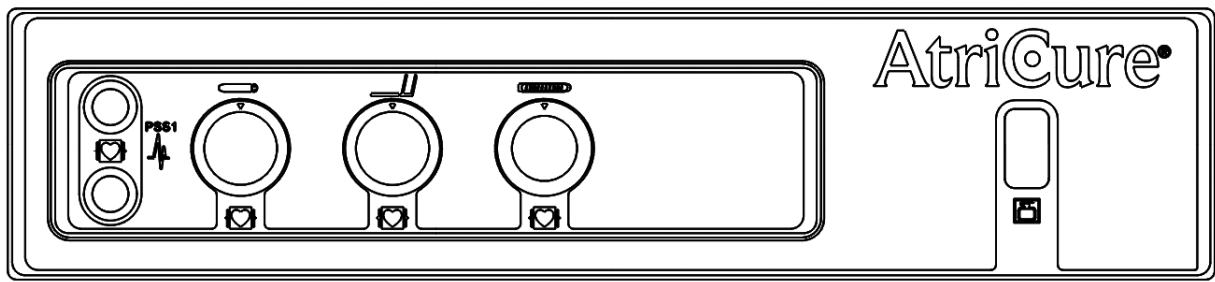
Σε κάθε μετακίνηση του MAG, ανατρέξτε σε αυτές τις οδηγίες για να διασφαλίσετε ότι το MAG έχει ασφαλίσει καλά στη θέση του.

- Οι λαβές μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη μεταφορά του MAG.
- Μη στοιβάζετε συσκευασμένα MAG πάνω από τρία (3) σε ύψος σε μια παλέτα.

Σύνδεση της χειροσυσκευής

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συγκεκριμένης χειροσυσκευής, για λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με τη σύνδεση μιας χειροσυσκευής, καλωδίων και ενός ουδέτερου ηλεκτροδίου επιστροφής στο MAG σε στείρο περιβάλλον.

Συνδέστε τη χειροσυσκευή στο μπροστινό ταμπλό του MAG — βλ. Εικόνα 4. Κάθε υποδοχή είναι διαμορφωμένη για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης.



Αίσθηση/
Βηματοδότηση

Πένα

Αγγειολαβίδα

Epi-Sense

Ηλεκτρόδιο
επιστροφής

Εικόνα 4. Συνδέσεις ασθενούς — Μπροστινό ταμπλό MAG

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισάγετε με δύναμη τους συνδέσμους στις υποδοχές, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην υποδοχή ή στον σύνδεσμο.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην συνδέετε προϊόντα με βρεγμένο καλώδιο ή σύνδεσμο στη γεννήτρια, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.

Συνήθως, η χειροσυσκευή συνδέεται στο MAG αφού το MAG έχει ενεργοποιηθεί και βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ANAMONH (βλ. σελίδα 7). Ωστόσο, η χειροσυσκευή μπορεί να συνδεθεί και πριν από την ενεργοποίηση του MAG.

Αποσύνδεση της χειροσυσκευής

Για να αποσυνδέσετε τη χειροσυσκευή, τραβήξτε προς τα πίσω το σώμα του συνδέσμου του καλωδίου και αφαιρέστε το από την υποδοχή στο μπροστινό ταμπλό του MAG. Μην τραβάτε το καλώδιο για να αποσυνδέσετε τη χειροσυσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στο καλώδιο και στο MAG.

Σύνδεση και αποσύνδεση του ποδοδιακόπτη

Πριν από τη χρήση του ποδοδιακόπτη, επιθεωρήστε το καλώδιο, τον σύνδεσμο και το περίβλημα του ποδοδιακόπτη για τυχόν ζημιές. Δεν πρέπει να υπάρχουν ζημιές στη μονάδα, ώστε να διασφαλιστεί η αναμενόμενη λειτουργία της. Συνήθως, συνδέετε τον ποδοδιακόπτη αφού το MAG έχει ενεργοποιηθεί και βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ANAMONH. Ωστόσο, ο ποδοδιακόπτης μπορεί να συνδεθεί πριν από την ενεργοποίηση του MAG.

Συνδέστε το καλώδιο του ποδοδιακόπτη στην υποδοχή στο πίσω μέρος της γεννήτριας MAG. Το βύσμα είναι διαμορφωμένο, για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης. Μην εισάγετε με δύναμη τους συνδέσμους στις υποδοχές, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στην υποδοχή ή στον σύνδεσμο.

Βλ. «Εικόνα 2. Συνδέσεις πίσω ταμπλό MAG.» Η οθόνη MAG διαθέτει μια ένδειξη που δείχνει εάν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης. Εάν ο ποδοδιακόπτης δεν εμφανίζεται συνδεδεμένος, επιβεβαιώστε ότι ο σύνδεσμος είναι πλήρως τοποθετημένος στην υποδοχή.

Τοποθετήστε τον ποδοδιακόπτη σε επίπεδο δάπεδο. Διατηρείτε στεγνή την περιοχή κοντά στον ποδοδιακόπτη, για να μειωθεί ο κίνδυνος ολίσθησης.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Κίνδυνος πρόκλησης πτώσης — Λάβετε τις κατάλληλες προφυλάξεις, για να διασφαλίσετε ότι το καλώδιο που συνδέει τον ποδοδιακόπτη με το MAG δεν δημιουργεί κίνδυνο στη χειρουργική αίθουσα (για παράδειγμα, μην τοποθετείτε τον ποδοδιακόπτη σε περιοχή όπου είναι πιθανό να σκοντάψετε).

Η χρήση του ποδοδιακόπτη είναι προαιρετική. Εάν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης, πρέπει να χρησιμοποιείται για την εκκίνηση και τη διακοπή της ενέργειας RF για την εκτέλεση μιας κατάλυσης (το κουμπί RF δεν είναι διαθέσιμο όσο είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενεργοποίηση του MAG

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Συνδέστε προϊόντα στο MAG μόνο όταν είναι απενεργοποιημένη η ενέργεια RF. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός ή ηλεκτροπληξία του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου.

ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΤΟΥ MAG, ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΓΑΝΤΙΑ

1. Συνδέστε το παρεχόμενο καλώδιο τροφοδοσίας στο πίσω μέρος της γεννήτριας MAG. Βλ. «Εικόνα 2. Συνδέσεις πίσω ταμπλό MAG.»
2. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας είναι πλήρως τοποθετημένο στην υποδοχή.
3. Συνδέστε το MAG σε γειωμένη πρίζα.
 - Μη χρησιμοποιείτε πολυπρίζα, καλώδια επέκτασης ή προσαρμογείς τριών ακροδεκτών σε δύο ακροδέκτες. Ελέγχετε περιοδικά τη διάταξη του καλωδίου τροφοδοσίας για ζημιές στη μόνωση ή τους συνδέσμους.
 - Βεβαιωθείτε ότι διατηρείται η πρόσβαση στην έξοδο του καλωδίου τροφοδοσίας, ώστε το καλώδιο τροφοδοσίας να μπορεί να αφαιρεθεί γρήγορα σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
4. Εάν χρησιμοποιείτε τον ποδοδιακόπτη, βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένος. Βλ. «Εικόνα 2. Συνδέσεις πίσω ταμπλό MAG.»
5. Εάν χρησιμοποιείτε ένα εξωτερικό σύστημα βηματοδότησης για βηματοδότηση έκτακτης ανάγκης, βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμο και ότι τροφοδοτείται με ρεύμα.

6. Ελέγξτε το MAG και όλα τα συνδεδεμένα καλώδια για τυχόν ζημιές και ότι έχει γίνει σωστός καθαρισμός πριν από την ενεργοποίηση της μονάδας.
7. Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία με τον διακόπτη ON/OFF που βρίσκεται στο πίσω ταμπλό. Βλ. «Εικόνα 2. Συνδέσεις πίσω ταμπλό MAG.»
8. Μετά την ενεργοποίησή του, το MAG εκτελεί εργασίες αρχικοποίησης, όπως οι αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι συστήματος. Οι αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι παράγουν δύο σύντομα ηχητικά σήματα κατά την εκκίνηση.

AtriCure®



Αρχικοποίηση συστήματος

Εικόνα 5. Οθόνη αφής με ένδειξη αρχικοποίησης του συστήματος

9. Βεβαιωθείτε ότι παράγονται τα ηχητικά σήματα.
10. Εάν επιτύχουν όλοι οι αυτοδιαγνωστικοί έλεγχοι, το MAG μεταβαίνει στον τρόπο λειτουργίας ANAMONH.
11. Εάν αποτύχει οποιοσδήποτε αυτοδιαγνωστικός έλεγχος, το MAG εκπέμπει έναν συνεχή ηχητικό τόνο και μεταβαίνει στον τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα «Τρόπος λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ».
12. Συνδέστε τη χειροσυσκευή και τα προϊόντα που απαιτούνται.
13. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένες χειροσυσκευές, ανατρέξτε στην ενότητα «Χρήση χειροσυσκευών με το MAG».

Τρόποι λειτουργίας FAULT

Εάν το MAG αποτύχει σε έναν αυτοδιαγνωστικό έλεγχο μετά την ενεργοποίησή του ή εάν οποιαδήποτε στιγμή ανιχνευθεί μια κατάσταση μη ανακτήσιμου σφάλματος, το MAG εισέρχεται σε τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ. Στην οθόνη εμφανίζεται ένας κωδικός αριθμός σφάλματος.

Στον τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ, δεν είναι δυνατή η λειτουργία του MAG. Η ενέργεια RF είναι απενεργοποιημένη κατά τη διάρκεια του τρόπου λειτουργίας FAULT.

Για να διαγράψετε τον τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ, απενεργοποιήστε και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία του MAG.

Τα ανακτήσιμα μηνύματα σφάλματος παραμένουν στην οθόνη LCD έως ότου ξεκινήσει η ενέργεια RF από τον ποδοδιακόπτη ή διαγραφεί το μήνυμα από την οθόνη. Άλλα μηνύματα παραμένουν στην οθόνη LCD έως ότου διορθωθεί το σφάλμα (π.χ. έως ότου αφαιρεθεί μια ληγμένη χειροσυσκευή).

Μενού συστήματος

Για να επιλέξετε το μενού συστήματος, πατήστε το σύμβολο στο πάνω αριστερό μέρος της οθόνης αφής.

Χρησιμοποιήστε το μενού συστήματος για να προβάλετε και να ρυθμίσετε την ημερομηνία/ώρα, τη φωτεινότητα της οθόνης, την ένταση των ηχητικών τόνων, την έκδοση λογισμικού και λειτουργίες που αφορούν τη συσκευή. Η διαχείριση των ενημερώσεων λογισμικού γίνεται από την AtriCure.



Εικόνα 6. Μενού συστήματος

Γλώσσες

Για να αλλάξετε την επιλεγμένη γλώσσα:

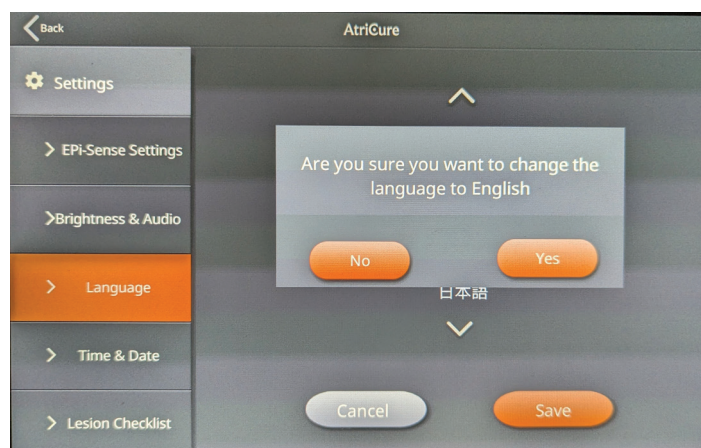
1. Πατήστε το κουμπί Settings
2. Πατήστε το κουμπί Language
3. Δείτε και επιλέξτε τη γλώσσα που προτιμάτε
4. Πατήστε το κουμπί Αποθήκευσης για να ξεκινήσετε την επιλογή
5. Επιβεβαιώστε την Επιλογή Γλώσσας μετά το μήνυμα που εμφανίζεται
6. Μετά από 10 δευτερόλεπτα, ενεργοποιήστε τη γεννήτρια για να εμφανιστεί η επιλεγμένη γλώσσα

Διαθέσιμες γλώσσες

- | | | | | | |
|--------------|--------------|--------------|---------------|-------------|----------------------------|
| • Αλβανικά | • Εσθονικά | • Ισλανδικά | • Πορτογαλικά | • Ισπανικά | • Πορτογαλικά
Βραζιλίας |
| • Βουλγαρικά | • Φινλανδικά | • Ιταλικά | • Ρουμανικά | • Σουηδικά | |
| • Κροατικά | • Γαλλικά | • Λετονικά | • Ρωσικά | • Τουρκικά | |
| • Τσέχικα | • Γερμανικά | • Λιθουανικά | • Σερβικά | • Ιαπωνικά | |
| • Δανικά | • Ελληνικά | • Νορβηγικά | • Σλοβακικά | • Κινέζικα | |
| • Ολλανδικά | • Ουγγρικά | • Πολωνικά | • Σλοβενικά | • Κορεάτικα | |



Εικόνα 7. Οθόνη επιλογής γλώσσας



Εικόνα 8. Οθόνη αποθήκευσης επιλογής γλώσσας

Ενέργειες ποδοδιακόπτη

Όταν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης, εμφανίζεται το εικονίδιο του ποδοδιακόπτη. Όταν είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης, πρέπει να χρησιμοποιείται για την εκκίνηση και τη διακοπή της ενέργειας RF (το κουμπί RF δεν είναι διαθέσιμο όσο είναι συνδεδεμένος ο ποδοδιακόπτης).

Εάν ο ποδοδιακόπτης είναι συνεχώς πατημένος, αλλά έχει τερματιστεί η λειτουργία εφαρμογής RF, η εφαρμογή RF δεν θα ξεκινήσει ξανά μέχρι να απελευθερωθεί ο ποδοδιακόπτης.

Για την παροχή συνεχούς εφαρμογής RF, ο ποδοδιακόπτης λειτουργεί με τον εξής τρόπο:

- Αγγειολαβίδα: Πατήστε παρατεταμένα
- Πένα: Πατήστε παρατεταμένα
- EPi-Sense: Πατήστε και αφήστε

Ηχητικοί τόνοι

Το MAG χρησιμοποιεί διαφορετικούς ηχητικούς τόνους κατά τη λειτουργία του, όπως φαίνεται παρακάτω. Για να ελέγξετε την ένταση αυτών των ηχητικών τόνων, χρησιμοποιήστε το στοιχείο Volume Control στην επιλογή Settings. Για τις περιγραφές των ηχητικών τόνων, ανατρέξτε στον ακόλουθο πίνακα.

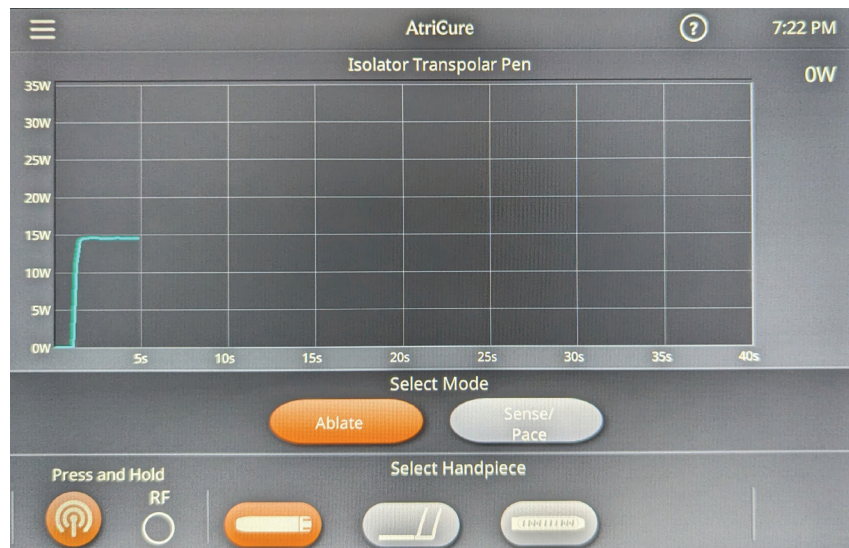
Ηχητικός τόνος	Περιγραφή τόνου	Σημασία τόνου:
Τόνος έναρξης	Δύο σύντομα ηχητικά σήματα	Παράγονται όταν ο διακόπτης τροφοδοσίας τοποθετηθεί στη θέση ενεργοποίησης.
Τόνος σφάλματος	Συνεχής μεσαίος τόνος	Εμφανίζεται όταν υπάρχει ανακτήσιμο σφάλμα.
Τόνος αστοχίας	Ταχεία διαδοχή μεσαίων ηχητικών σημάτων για διάρκεια 2 δευτερολέπτων	Εμφανίζεται κατά την είσοδο στον τρόπο λειτουργίας ΑΣΤΟΧΙΑ.
Ενεργοποίηση RF — Συνεχής	Συνεχής χαμηλός τόνος	Παράγεται όταν εφαρμόζεται ενέργεια RF στις χειροσσκευές αγγειολαβίδας. Αυτός ο τόνος είναι υψηλότερος από τον τόνο σφάλματος.
	Μεταβαλλόμενος χαμηλός τόνος	Όταν εφαρμόζεται ενέργεια RF στις χειροσσκευές πένας, παράγεται ένας διακριτός, φθίνων τόνος σε διαστήματα 10 δευτερολέπτων. Ο τόνος εκκίνησης είναι υψηλότερος από τον τόνο σφάλματος.
Ενεργοποίηση RF — Διαλείπουσα	Διακοπτόμενος χαμηλός τόνος	Τόνος 0,2 δευτερολέπτων, που εκπέμπεται μία φορά ανά δευτερόλεπτο όταν εφαρμόζεται ενέργεια RF στη χειροσσκευή EPI-Sense.
Τόνος διατοιχωματικότητας	Διακοπτόμενος χαμηλός τόνος	Παράγεται στον τρόπο λειτουργίας ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ RF όταν επιτυγχάνεται διατοιχωματικότητα με αγγειολαβίδα. Ο τόνος διατοιχωματικότητας συνεχίζεται — και η ενέργεια RF συνεχίζει να εφαρμόζεται— έως ότου απελευθερωθεί το κουμπί ενεργοποίησης RF/ποδοδιακόπτης ή έως ότου παρέλθουν 40 δευτερόλεπτα.

Πίνακας 5. Περιγραφές ηχητικών τόνων

ΧΡΗΣΗ ΧΕΙΡΟΣΥΣΚΕΥΩΝ ΜΕ ΤΟ MAG

Χειροσσκευές πένας: Αίσθηση και βηματοδότηση

- Αυτή η διαδικασία επικεντρώνεται στη λειτουργία του MAG. Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει και κατανοήσει τις ειδικές οδηγίες χρήσης της χειροσσκευής πένας.



Εικόνα 9. Οθόνη χειροσσκευής πένας

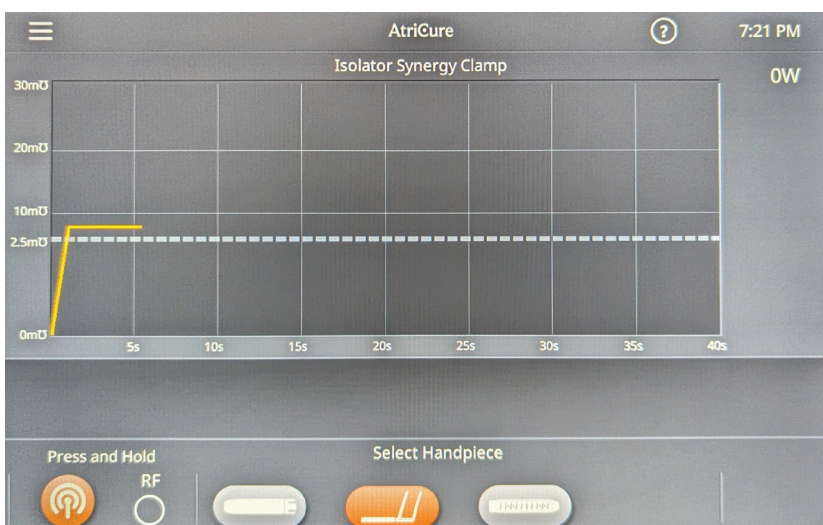
- Βεβαιωθείτε ότι το MAG έχει ενεργοποιηθεί και έχει ολοκληρώσει επιτυχώς τους αυτοδιαγνωστικούς ελέγχους.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της πένας, για λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο αφαίρεσης της πένας από την αποστειρωμένη συσκευασία της.
- Κρατώντας το σύμβολο του δείκτη ευθυγράμμισης συνδέσμου στη θέση της ώρας 12, εισαγάγετε τον σύνδεσμο στην υποδοχή στο μπροστινό ταμπλό του MAG. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1.
- Το MAG ανιχνεύει αυτόματα ότι η πένα είναι συνδεδεμένη. Το κουμπί Pen είναι αναμμένο (πορτοκαλί) και βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας κατάλυσης.
- Κατά περίπτωση, συνδέστε τις κόκκινες και μαύρες συνδέσεις βηματοδότησης στην υποδοχή PSS1. Ανατρέξτε στην Εικόνα 1.
- Πατήστε το κουμπί του τρόπου λειτουργίας αίσθησης/βηματοδότησης στην οθόνη.
- Συνδέστε το καλώδιο διεπαφής PSS με τον εξωτερικό εξοπλισμό παρακολούθησης ΗΚΓ ή τον εξοπλισμό αίσθησης/βηματοδότησης.

Χειροσυσκευές πένας: Διενέργεια κατάλυσης

1. Το MAG ανιχνεύει αυτόματα ότι η πένα είναι συνδεδεμένη και ανάβει το κουμπί Pen στην οθόνη αφής. Στην οθόνη εμφανίζεται ο τύπος της συσκευής πένας.
2. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια της πένας στον ιστό του ασθενούς.
3. Για να εκκινήσετε την ενέργεια RF, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης RF (Εικόνα 7) στην οθόνη αφής ή πατήστε παρατεταμένα τον ποδοδιακόπτη.
4. Οι χειροσυσκευές πένας ορίζουν αυτόματα τις κατάλληλες ρυθμίσεις χρόνου κατάλυσης στο MAG. Στην οθόνη ανάβει το κουμπί ενεργοποίησης RF. Το MAG εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο που υποδεικνύει ότι υπάρχει ροή ρεύματος μεταξύ των ηλεκτροδίων κατάλυσης της πένας διαμέσου του ιστού.
5. Χρησιμοποιείτε την οθόνη για να παρακολουθείτε την κατάλυση και ακούτε τον ηχητικό τόνο για να παρακολουθείτε την πρόοδο της κατάλυσης.
6. Για τη διακοπή της ενέργειας RF, αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης RF (Εικόνα 7) στην οθόνη αφής ή αφήστε τον ποδοδιακόπτη.
7. Χειριστείτε την πένα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της χειροσυσκευής.
8. Επαναλάβετε τη διαδικασία κατάλυσης, όπως απαιτείται.
9. Για εναλλαγή μεταξύ των τρόπων λειτουργίας κατάλυσης και αίσθησης/βηματοδότησης χρησιμοποιήστε το κουμπί επιλογής στην οθόνη αφής.
10. Στο τέλος της διαδικασίας, αποσυνδέστε την πένα από το MAG και απορρίψτε την. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

Χειροσυσκευές αγγειολαβίδας: Διενέργεια κατάλυσης

1. Το MAG ανιχνεύει αυτόματα ότι η αγγειολαβίδα είναι συνδεδεμένη και ανάβει το κουμπί Clamp στην οθόνη αφής. Στην οθόνη εμφανίζεται ο τύπος της συσκευής αγγειολαβίδας.



Εικόνα 10. Οθόνη χειροσυσκευής αγγειολαβίδας

2. Τοποθετήστε και κλείστε την αγγειολαβίδα στον ιστό-στόχο.
3. Για να ενεργοποιήσετε την ενέργεια RF, πατήστε παρατεταμένα το κουμπί ενεργοποίησης RF στην οθόνη αφής ή πατήστε παρατεταμένα τον ποδοδιακόπτη.
4. Στην οθόνη αφής ανάβει το κουμπί ενεργοποίησης RF. Το MAG εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο που υποδεικνύει ότι υπάρχει ροή ρεύματος μεταξύ των σιαγόνων της αγγειολαβίδας.
5. Χρησιμοποιήστε την οθόνη για να παρακολουθήσετε την κατάλυση.
6. Όταν επιτυγχάνεται η διατοιχωματικότητα, ακούγεται ένας ηχητικός τόνος. Ο τόνος διατοιχωματικότητας συνεχίζεται —και η ενέργεια RF συνεχίζει να εφαρμόζεται— έως ότου διακοπεί η ενέργεια RF ή έως ότου παρέλθουν 40 δευτερόλεπτα. Η βλάβη σταματά στα 40 δευτερόλεπτα και η ενέργεια RF διακόπτεται ανεξάρτητα από το αν ο ποδοδιακόπτης είναι πατημένος ή όχι εκείνη τη στιγμή.
7. Για να διακόψετε την ενέργεια RF πριν παρέλθουν τα 40 δευτερόλεπτα, αφήστε το κουμπί RF στην οθόνη αφής ή αφήστε τον ποδοδιακόπτη.

Σημείωση: Ο χρόνος που απαιτείται για τη δημιουργία μιας διατοιχωματικής βλάβης εξαρτάται από το πάχος του ιστού, τη σύνθεση και το μήκος του ιστού που αιχμαλωτίζεται μεταξύ των ηλεκτροδίων.

8. Χειριστείτε την αγγειολαβίδα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της χειροσυσκευής.
9. Επαναλάβετε τη διαδικασία κατάλυσης, όπως απαιτείται.
10. Στο τέλος της διαδικασίας, αποσυνδέστε την αγγειολαβίδα από το MAG και απορρίψτε την. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

Χειροσυσσκευή EPI-Sense®: Διενέργεια κατάλυσης

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συμπεριφορά εκκίνησης/διακοπής κατάλυσης της EPI-Sense διαφέρει από τις άλλες χειροσυσσκευές. Πατήστε και αφήστε για να ξεκινήσετε μια κατάλυση με την EPI-Sense.

1. Το MAG ανιχνεύει αυτόματα ότι η συσκευή EPI-Sense και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς είναι συνδεδεμένα και ανάβει το κουμπί EPI-Sense στην οθόνη αφής. Εάν υπάρχει επαρκής επαφή με το δέρμα, το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς εμφανίζει ένα πράσινο σημάδι ελέγχου.



Εικόνα 11. Οθόνη χειροσυσσκευής EPI-Sense — Ενέργεια



Εικόνα 12. Οθόνη χειροσυσσκευής EPI-Sense — Σύνθετη αντίσταση

2. Επιλέξτε το ραβδόγραμμα Energy ή Impedance στην επιλογή Settings -> EPI-Sense.
3. Συνδέστε τη γραμμή κενού από το δοχείο κενού στον προσαρμογέα/σύνδεση κενού στο πίσω μέρος της γεννήτριας MAG, εάν χρησιμοποιείτε αυτή την προαιρετική λειτουργία. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.
4. Επιλέξτε τον τρόπο λειτουργίας κατάλυσης.
5. Ελέγξτε τις ρυθμίσεις EPI-Sense στην οθόνη αφής:
 - Ισχύς: Προεπιλεγμένη τιμή = 30 W, Εύρος 4 W έως 60 W.
 - Χρόνος: Προεπιλεγμένη τιμή = 90 δευτερόλεπτα, Εύρος = 1–150 δευτερόλεπτα.
6. Προετοιμάστε και τοποθετήστε τη χειροσυσσκευή EPI-Sense στον ιστό του ασθενούς.
7. Για να ενεργοποιήσετε την ενέργεια RF, πατήστε και αφήστε το εικονίδιο ενεργοποίησης RF στην οθόνη αφής ή πατήστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη.
8. Το MAG ελέγχει την ποιότητα επαφής της διαχωρισμένης πλάκας γείωσης πριν από την ενεργοποίηση της ενέργειας RF.
9. Στην οθόνη αφής ανάβει το κουμπί ενεργοποίησης RF. Ο χρόνος αρχίζει να μετράει από το μηδέν έως το σημείο ρύθμισης του χρόνου για τη συγκεκριμένη συσκευή EPI-Sense. Αυτός είναι ο χρόνος θεραπείας που εμφανίζεται στην οθόνη. Το MAG εκπέμπει έναν ηχητικό τόνο που υποδεικνύει ότι υπάρχει ροή ρεύματος μέσα από τη χειροσυσσκευή.
10. Για να διακόψετε την ενέργεια RF, πατήστε και αφήστε το εικονίδιο ενεργοποίησης RF ή πατήστε και αφήστε τον ποδοδιακόπτη.
11. Η ενέργεια RF τερματίζεται επίσης στο τέλος 90 συνεχών δευτερολέπτων (καθορισμένος χρόνος) εφαρμογής ενέργειας ή εάν η σύνθετη αντίσταση αυξηθεί πάνω από 500 Ω.

- Χειριστείτε το EPi-Sense σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της χειροσυσκευής.
- Επαναλάβετε τη διαδικασία κατάλυσης, όπως απαιτείται.
- Για εναλλαγή μεταξύ των τρόπων λειτουργίας κατάλυσης και αίσθησης χρησιμοποιήστε το κουμπί επιλογής στην οθόνη αφής. Ανατρέξτε στην Εικόνα 11. Οθόνη χειροσυσκευής EPi-Sense — Ενέργεια.

Χειροσυσκευή EPi-Sense®: Αίσθηση

- Συνδέστε τα καλώδια διεπαφής PSS από τις θύρες PSS στο πλαίσιο σύνδεσης διέγερσης στον εξωτερικό εξοπλισμό παρακολούθησης. Ανατρέξτε στην Εικόνα 2.
- Πατήστε το κουμπί Sense mode στην οθόνη.
- Στο τέλος της διαδικασίας, αποσυνδέστε τη χειροσυσκευή EPi-Sense και το καλώδιο από το MAG και απορρίψτε τα. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ενότητες ως βοηθήματα στην αντιμετώπιση πιθανών προβλημάτων με το MAG.

Προβλήματα οθόνης

- Εάν η ενεργή συσκευή δεν μπορεί να επιλεγεί μέσω της οθόνης αφής, αποσυνδέστε όλες τις χειροσυσκευές εκτός από τη συσκευή που απαιτείται. Κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού, η βλάβη μπορεί να συνεχιστεί με τη χρήση των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων.
- Εάν η ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση RF δεν λειτουργεί μέσω της οθόνης αφής, χρησιμοποιήστε τον ποδοδιακόπτη για να ενεργοποιήσετε και να απενεργοποιήσετε το RF.
- Εάν δεν λειτουργεί η οθόνη, συνδέστε μια απομακρυσμένη οθόνη χρησιμοποιώντας το καλώδιο HDMI.
- Εάν η απομακρυσμένη οθόνη (HDMI) δεν λειτουργεί, αποσυνδέστε και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε το καλώδιο HDMI για να βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος είναι πλήρως τοποθετημένος.
- Εάν δεν λειτουργεί η οθόνη αφής ή η απομακρυσμένη οθόνη, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της μονάδας εισόδου τροφοδοσίας για να απενεργοποιήσετε τη γεννήτρια και, στη συνέχεια, να την ενεργοποιήσετε ξανά.
- Οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις ισχύος ενδέχεται να εμφανίζουν 0W ενώ είναι ενεργοποιημένος ο τρόπος λειτουργίας αίσθησης. Μεταβείτε στον τρόπο λειτουργίας κατάλυσης και βεβαιωθείτε ότι οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις είναι σωστές. Εάν πρέπει να επαναφέρετε τις ρυθμίσεις, πατήστε το κουμπί προεπιλογής στο μενού ρυθμίσεων.

Η χειροσυσκευή δεν λειτουργεί όπως αναμενόταν

Ελέγξτε για τα εξής:

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο χειροσυσκευές, ποδοδιακόπτες και άλλα προϊόντα που παρέχονται από την AtriCure και ενδείκνυνται για χρήση με το MAG.
- Επιβεβαιώστε ότι η χειροσυσκευή είναι συνδεδεμένη στην κατάλληλη υποδοχή του MAG. Οι σύνδεσμοι για τις χειροσυσκευές AtriCure δεν είναι εναλλάξιμοι. Για παράδειγμα, ένας σύνδεσμος χειροσυσκευής πένας δεν εφαρμόζει στην υποδοχή χειροσυσκευής αγγειολαβίδας.
- Αφού συνδέσετε τη χειροσυσκευή, ελέγξτε εάν η αντίστοιχη χειροσυσκευή είναι αναμμένη στην οθόνη. Σε ορισμένες από τις οθόνες, το όνομα της χειροσυσκευής (π.χ. «Pen» ή «Clamp») εμφανίζεται επίσης στο πάνω μέρος της οθόνης.
- Εάν χρειάζεται, επανεξετάστε τις οδηγίες χρήσης της χειροσυσκευής για να βεβαιωθείτε ότι οι δυνατότητες της χειροσυσκευής συνάδουν με την επιχειρούμενη χρήση. Για παράδειγμα, εάν απαιτούνται διπολικά ηλεκτρόδια για τη διενέργεια κατάλυσης, βεβαιωθείτε ότι η χειροσυσκευή διαθέτει αυτή τη δυνατότητα.
- Ελέγξτε τη χειροσυσκευή για τυχόν χαλαρά καλώδια ή ζημιές.
- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, χρησιμοποιήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης/απενεργοποίησης της μονάδας εισόδου τροφοδοσίας για να απενεργοποιήσετε τη γεννήτρια, να αποσυνδέσετε τη χειροσυσκευή ή να αφαιρέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.

Δεν υπάρχει έξοδος ισχύος RF

Εάν δεν υπάρχει έξοδος ισχύος RF, επιχειρήστε να διορθώσετε το πρόβλημα χρησιμοποιώντας την παρακάτω λίστα ελέγχου.

Πιθανή αιτία	Λύση
Διακοπή ρεύματος από υπέρταση ή διακοπή	Ελέγξτε την ισχύ της πρίζας ή χρησιμοποιήστε εναλλακτική πρίζα
Το MAG δεν είναι ενεργοποιημένο	Ενεργοποιήστε την τροφοδοσία
Το MAG δεν είναι συνδεδεμένο	Επιβεβαιώστε τις ηλεκτρικές συνδέσεις και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την τροφοδοσία
Καμένη ασφάλεια	Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται
Δεν έχει συνδεθεί χειροσυσκευή	Συνδέστε τη χειρολαβή
Επιλογή λανθασμένης χειροσυσκευής	Ελέγξτε ότι η απαιτούμενη χειροσυσκευή είναι συνδεδεμένη και επιλεγμένη
Δεν έχει συνδεθεί ποδοδιακόπτης	Συνδέστε ποδοδιακόπτη
MAG σε τρόπο λειτουργίας FAULT	Απενεργοποιήστε και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε την τροφοδοσία
MAG σε τρόπο λειτουργίας STANDBY	Βεβαιωθείτε ότι η χειροσυσκευή και ο ποδοδιακόπτης είναι σωστά συνδεδεμένα
Σπασμένο καλώδιο χειροσυσκευής	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Βλάβη στον ποδοδιακόπτη	Αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη ή χρησιμοποιήστε ενεργοποίηση μέσω οθόνης αφής

Πιθανή αιτία	Λύση
Βλάβη στη χειρολαβή	Αντικαταστήστε τη χειρολαβή
Εσωτερική βλάβη MAG	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure
MAG σε τρόπο λειτουργίας αίσθησης	Ρυθμίστε το MAG στον τρόπο λειτουργίας κατάλυσης με το κουμπί στην οθόνη

Πίνακας 6. Αντιμετώπιση προβλημάτων όταν δεν υπάρχει έξοδος ισχύος RF

Εάν η έλλειψη εξόδου ισχύος RF του MAG εξακολουθεί να υφίσταται, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.

Δεν υπάρχει λήψη δεδομένων USB

Συσκευές μνήμης USB:

- Εάν μια συσκευή μνήμης USB δεν λειτουργεί, αποσυνδέστε τη συσκευή και επανασυνδέστε τη για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως τοποθετημένη.
- Χρησιμοποιήστε την Εξερεύνηση των Windows για να ελέγξετε ότι υπάρχει επαρκής διαθέσιμη μνήμη για τη λήψη δεδομένων.

Ανακτήσιμα μηνύματα σφάλματος

Αριθμός μηνύματος	Κείμενο μηνύματος
1	Πρόβλημα μέτρησης ισχύος. Διαγράψτε το σφάλμα και συνεχίστε. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
5	Πρόβλημα υψηλής σύνθετης αντίστασης. Ελέγξτε τη χειροσυσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
4	Πρόβλημα χαμηλής σύνθετης αντίστασης. Ελέγξτε τη χειροσυσκευή. Στις συσκευές CoolRail, πιθανό πρόβλημα ψύξης εάν είναι αναμμένη η λυχνία LED. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
6	
8	Πρόβλημα ανεμιστήρα ψύξης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
13	Άκυρη ή ληγμένη χειροσυσκευή. Επανασυνδέστε ή αντικαταστήστε τη χειροσυσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
14	
15	Πρόβλημα ρελέ. Διαγράψτε το σφάλμα και συνεχίστε. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
16	Αφαίρεση ενεργής συσκευής. Επανασυνδέστε τη χειροσυσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
18	Πρόβλημα ρεύματος ηλεκτροδίου επιστροφής. Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
21	
23	Πρόβλημα μέτρησης ρεύματος. Ελέγξτε τη χειροσυσκευή. Στις συσκευές CoolRail, πιθανό πρόβλημα ψύξης εάν είναι αναμμένη η λυχνία LED. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
24	Πρόβλημα επαφής του ηλεκτροδίου επιστροφής. Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
25	Πρόβλημα μέτρησης ισχύος. Διαγράψτε το σφάλμα και συνεχίστε. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
26	
27	Πρόβλημα μέτρησης τάσης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
29	Ο ποδοδιακόπτης έχει αποσυνδεθεί. Επανασυνδέστε ή αντικαταστήστε τον ποδοδιακόπτη. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
30	Άκυρη ή ληγμένη χειροσυσκευή. Επανασυνδέστε ή αντικαταστήστε τη χειροσυσκευή. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
32	Λανθασμένο ηλεκτρόδιο επιστροφής. Αντικαταστήστε το ενιαίο ηλεκτρόδιο επιστροφής με ένα διαχωρισμένο ηλεκτρόδιο επιστροφής. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.

Πίνακας 7. Ανακτήσιμα μηνύματα σφάλματος

Προειδοποιητικά μηνύματα

Αριθμός μηνύματος	Κείμενο μηνύματος
1	Πλησιάζει η λήξη της χειροσυσκευής. Απομένει λιγότερο από 1 ώρα.
2	Αποσύνδεση του ηλεκτροδίου επιστροφής από τον ασθενή. Επανατοποθετήστε ή αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής.

Αριθμός μηνύματος	Κείμενο μηνύματος
3	Συνδεδεμένος ποδοδιακόπτης κατά τη διάρκεια μιας κατάλυσης. Επανεκκίνηση κατάλυσης.
4	Επιχειρήθηκε κατάλυση ενώ ήταν ενεργοποιημένος ο τρόπος λειτουργίας αίσθησης. Προτού επιχειρήσετε κατάλυση, μεταβείτε στον τρόπο λειτουργίας κατάλυσης.

Πίνακας 8. Προειδοποιητικά μηνύματα

Μη ανακτήσιμα μηνύματα σφάλματος

Αριθμός μηνύματος	Εμφανιζόμενο μήνυμα
1	Εσωτερικό πρόβλημα RF, Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
2	
3	Εσωτερικό πρόβλημα θερμοκρασίας. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
4	
5	Πρόβλημα ισχύος 24 V. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
6	Πρόβλημα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ποδοδιακόπτη. Αποσυνδέστε τον ποδοδιακόπτη. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
7	Πρόβλημα του συστήματος μέτρησης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
8	Ανίχνευση υψηλής θερμοκρασίας βλάβης. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
10-18	Εσωτερικό πρόβλημα επικοινωνίας. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.
19	Πρόβλημα ρολογιού πραγματικού χρόνου. Απενεργοποιήστε και ενεργοποιήστε ξανά την τροφοδοσία. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της AtriCure.

Πίνακας 9. Μη ανακτήσιμα μηνύματα σφάλματος

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ Η ΑΛΛΕΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Το MAG έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια του IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Το MAG παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια RF. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές. Ωστόσο, δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα προκύψουν παρεμβολές. Εάν η γεννήτρια MAG προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες συσκευές, κάτι που μπορεί να διαπιστωθεί απενεργοποιώντας και ενεργοποιώντας ξανά την τροφοδοσία της γεννήτριας, προσπαθήστε να διορθώσετε τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της συσκευής λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του MAG και των άλλων συσκευών.
- Συνδέστε το MAG σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της AtriCure για βοήθεια.

Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες ενότητες για την αντιμετώπιση συγκεκριμένων τύπων παρεμβολών, όπως παρεμβολές στην οθόνη, νευρομυϊκή διέγερση και παρεμβολές στον βηματοδότη.

Παρεμβολές στην οθόνη

Συνεχείς παρεμβολές

1. Ελέγξτε τις συνδέσεις του καλωδίου τροφοδοσίας για το MAG.
2. Ελέγξτε όλο τον υπόλοιπο ηλεκτρικό εξοπλισμό στη χειρουργική αίθουσα για ελαττωματικές συνθήκες γείωσης.
3. Εάν ο ηλεκτρικός εξοπλισμός είναι γειωμένος σε διαφορετικά αντικείμενα και όχι σε μια κοινή γείωση, μπορεί να εμφανιστούν διαφορές τάσης μεταξύ των δύο γειωμένων αντικειμένων. Η οθόνη μπορεί να ανταποκριθεί σε αυτές τις τάσεις. Ορισμένοι τύποι ενισχυτών εισόδου μπορούν να εξισορροπηθούν για να επιτύχουν βέλτιστη απόρριψη κοινού τρόπου λειτουργίας και ενδεχομένως να διορθώσουν το πρόβλημα.

Παρεμβολές μόνο κατά την ενεργοποίηση του MAG

1. Ελέγξτε όλες τις συνδέσεις με το MAG και τις συνδέσεις με την ενεργό χειροσυσκευή, για τυχόν σπινθήρα από μέταλλο σε μέταλλο.
2. Εάν οι παρεμβολές συνεχίζονται κατά την ενεργοποίηση του MAG και ενώ το ηλεκτρόδιο δεν είναι σε επαφή με τον ασθενή, το μόνιτορ ανταποκρίνεται σε ραδιοσυχνότητες. Ορισμένοι κατασκευαστές προσφέρουν φίλτρα πηγών RF για χρήση στις απαγωγές της οθόνης. Αυτά τα φίλτρα μειώνουν τις παρεμβολές κατά την ενεργοποίηση μιας γεννήτριας. Τα φίλτρα RF ελαχιστοποιούν την πιθανότητα ηλεκτροχειρουργικού εγκαύματος στο σημείο του ηλεκτροδίου παρακολούθησης.
3. Επιβεβαιώστε ότι τα καλώδια γείωσης στη χειρουργική αίθουσα είναι ηλεκτρικά κατάλληλα. Όλα τα καλώδια γείωσης πρέπει να καταλήγουν στο ίδιο γειωμένο μέταλλο, με καλώδια όσο το δυνατόν μικρότερου μήκους.
4. Εάν τα παραπάνω βήματα δεν αποκαταστήσουν την κατάσταση, αναθέστε τον έλεγχο του MAG σε εξειδικευμένο προσωπικό τεχνικής υποστήριξης.

ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η AtriCure έχει λάβει υπόψη τα διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και οδηγίες για τον καθορισμό των απαιτήσεων προληπτικής συντήρησης.

Το MAG και τα συμβατά επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε προληπτική συντήρηση, όπως ορίζεται στη συνέχεια.

Η προληπτική συντήρηση για το MAG και τα επαναχρησιμοποιήσιμα εξαρτήματα συνιστάται στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης (POST)
- Οπτική επιθεώρηση (για ζημιές, σπασμένα, ραγισμένα μέρη, τμήματα που λείπουν, κ.λπ.)

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα προγράμματα προληπτικής συντήρησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της AtriCure.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Για την αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, απενεργοποιείτε και αποσυνδέετε τη μονάδα από την πρίζα πάντα πριν από τον καθαρισμό.

Σημείωση: Μην ψεκάζετε και μη ρίχνετε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα.

Σημείωση: Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση της μονάδας ή/και των παρελκομένων.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) έχει στεγνώσει εντελώς πριν θέσετε τη μονάδα σε λειτουργία, για να αποτρέψετε πιθανή δυσλειτουργία του εξοπλισμού.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή λιπαντικών καθαριστικών, για να αποτρέψετε ζημιά στο πλαίσιο του MAG.

Οδηγίες

Για τον καθαρισμό της μονάδας, συνιστάται η τήρηση των ακόλουθων κατευθυντήριων οδηγιών. Η αξιολόγηση της καταλληλότητας τυχόν αποκλίσεων από αυτές τις μεθόδους επεξεργασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα ή την τροχήλατη βάση από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό.
2. Εάν η μονάδα ή/και τα παρελκόμενα έχουν επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, τα κατάλοιπα αυτά θα πρέπει να καθαριστούν προτού στεγνώσουν (εντός δύο ωρών από την επιμόλυνση).
3. Οι εξωτερικές επιφάνειες της μονάδας ή/και των βοηθητικών συσκευών πρέπει να καθαρίζονται με ένα πανί που έχει νοτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) 70–90% για τουλάχιστον δύο λεπτά. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στο πλαίσιο.
4. Δώστε προσοχή σε όλες τις περιοχές όπου μπορεί να συγκεντρωθούν υγρά ή ρύποι, όπως κάτω/γύρω από τις χειροσυσκευές ή σε μικρές σχισμές/εγκοπές.
5. Στεγνώστε τη μονάδα ή/και τα παρελκόμενα με στεγνό, λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
6. Πραγματοποιήστε έναν τελικό επιβεβαιωτικό έλεγχο της διαδικασίας καθαρισμού, επιθεωρώντας οπτικά το λευκό πανί για κατάλοιπα ρύπων.
7. Εάν παραμένουν ρύποι στο λευκό πανί, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6.
8. Επιθεωρήστε οπτικά τη μονάδα MAG για τυχόν ενδείξεις φθοράς.
9. Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, ενεργοποιήστε τη μονάδα για την εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης (POST). Εάν προκύψουν σφάλματα, επικοινωνήστε με την AtriCure για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία επιστροφής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής.

1. Αποσυνδέστε τις χειροσυσκευές και τα βοηθητικά εξαρτήματα και χειριστείτε τα ως ιατρικό απόβλητο που απαιτεί απολύμανση ώστε να καταστεί ασφαλές για περαιτέρω χειρισμό και απόρριψη.
2. Ακολουθήστε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης για τη μονάδα όπως περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
3. Επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία ανακύκλωσης και απόρριψης ιατρικού εξοπλισμού.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι η χρονική περίοδος κατά την οποία το MAG, τα εξαρτήματα και τα παρελκόμενα αναμένεται να παραμείνουν κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους, με την προϋπόθεση ότι ο υπεύθυνος οργανισμός θα ακολουθήσει τις Οδηγίες Χρήσης της AtriCure για την προληπτική συντήρηση.

Η AtriCure έχει ορίσει την αναμενόμενη διάρκεια ζωής του MAG σε 10 έτη.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένου με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να ελέγχονται ώστε να διασφαλίζεται η φυσιολογική λειτουργία τους. Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του [ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ Ή ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ] συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Ουσιώδης επίδοση: Η γεννήτρια δεν πρέπει να παρέχει υπερβολική ενέργεια στον ασθενή. Αυτό σχετίζεται με τη βασική ασφάλεια ως μέρος του προτύπου IEC 60601-2-2.

Το MAG έχει υποβληθεί σε ελέγχους και έχει διαπιστωθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια του IEC 60601-1-2 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα για την παροχή εύλογης προστασίας έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε μια τυπική ιατρική εγκατάσταση.

Το MAG μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας. Επομένως, εάν δεν εγκατασταθεί και δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές σε άλλες κοντινές συσκευές.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF ή άλλος ισχυρός πομπός RF μπορεί να επηρεάσει επίσης την απόδοση του MAG και απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την ελαχιστοποίηση αυτών των παρεμβολών. Εάν συμβεί μια τέτοια παρεμβολή,

- Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της πιθανής συσκευής εκπομπής.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του MAG και των άλλων συσκευών.
- Συνδέστε το MAG σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από εκείνο στο οποίο είναι συνδεδεμένες οι άλλες συσκευές.
- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο σέρβις της AtriCure για βοήθεια.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΩΝ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ (για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11 κατηγορία B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το MAG προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Βεβαιωθείτε ότι το MAG χρησιμοποιείται σε περιβάλλον που συμμορφώνεται με αυτά τα πρότυπα.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση
Εκπομπές RF CISPR 11	Ομάδα 1	Το MAG χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές RF CISPR 11	Κατηγορία A	Το MAG είναι κατάλληλο για χρήση σε εγκαταστάσεις κάθε τύπου, πλην των οικιακών και των εγκαταστάσεων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται ως κατοικίες.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία A	
Διακυμάνσεις τάσης/ασταθείς εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 10. Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΑΤΡΩΣΙΑ

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το MAG προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MAG θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8KV σε επαφή ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV στον αέρα	±8KV σε επαφή ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV στον αέρα	Το δάπεδο θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακίδια. Εάν το δάπεδο είναι καλυμμένο με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Γρήγορα μεταβατικά ρεύματα/ριπές ηλεκτρικού ρεύματος IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές ηλεκτρικής τροφοδοσίας ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	±0,5KV, ±1KV, ±2KV	± 0,5KV, ±1KV, ± 2KV	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης IEC 61000-4-11	0% U_T , 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T , 1 κύκλος και 70% U_T , 25/30 κύκλους Μονοφασικό: στις 0°	0% U_T , 0,5 κύκλος Σε 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° 0% U_T , 1 κύκλος και 70% U_T , 25/30 κύκλους Μονοφασικό: στις 0°	Η ποιότητα της κεντρικής παροχής ρεύματος θα πρέπει να είναι στα επίπεδα ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του MAG απαιτεί τη συνέχιση της λειτουργίας κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του MAG από τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ισχύος ή από μπαταρία.
Διακοπή τάσης IEC 61000-4-11	0% U_T , 250/300 κύκλους	0% U_T , 250/300 κύκλους	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) του κεντρικού δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz	Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF σε απόσταση από οποιοδήποτε μέρος του MAG, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες RF κατά IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM σε 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 Mhz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2.5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). ^{a)} Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως προσδιορίζονται βάσει επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης, θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων. ^{B)} Ενδέχεται να προκύψουν παρεμβολές κοντά σε εξοπλισμό που επισημαίνεται με το παρακάτω σύμβολο: 

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το MAG προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του MAG θα πρέπει να διασφαλίζει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον — καθοδήγηση
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF IEC 61000-4-3	Δείτε τον Πίνακα 13	Δείτε τον Πίνακα 13	
Μαγνητικά πεδία εγγύτητας IEC 61000-4-39	Δείτε τον Πίνακα 14	Δείτε τον Πίνακα 14	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους. α) Οι εντάσεις πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοτηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγειες φορητές συσκευές ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικοί ραδιοφωνικοί σταθμοί, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτικές εκπομπές, δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η μέτρηση της έντασης πεδίου στον χώρο χρήσης του MAG υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF που αναφέρεται παραπάνω, το MAG θα πρέπει να τεθεί υπό παρακολούθηση προς επιβεβαίωση της κανονικής λειτουργίας του. Εάν παρατηρηθεί ασυνήθιστη λειτουργία, μπορεί να είναι αναγκαία η λήψη επιπλέον μέτρων, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του MAG. β) Στο εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι εντάσεις πεδίου πρέπει να είναι κάτω από 3 V/m.			

Πίνακας 11. Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του MAG			
Το MAG προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι παρεμβολές από ακτινοβολούμενες RF είναι ελεγχόμενες. Ο κάτοχος ή ο χρήστης του MAG μπορεί να συμβάλει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και του MAG, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε W	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού σε m		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 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
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι μέγιστη η ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

Πίνακας 12. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού

Συχνότητα δοκιμής (MHz)	Ζώνη ^{α)} (MHz)	Υπηρεσία ^{α)}	Διαμόρφωση	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (V/m)
385	380 έως 390	TETRA 400	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	27
450	430 έως 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{γ)} ± 5 kHz απόκλιση 1 kHz ημιτονοειδές	28
710	704 έως 787	Ζώνη LTE 13, 17	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 έως 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Ζώνη LTE 5	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700 έως 1.990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Ζώνη LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	28
1.845				
1.970				
2.450	2.400 έως 2.570	Bluetooth, WLAN 802,11 b/g/n, RFID 2450, Ζώνη LTE 7	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	28
5.240	5100 έως 5800	WLAN 802,11 a/n	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 217 Hz	9
5.500				
5.785				
Εάν είναι απαραίτητο για την επίτευξη του ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ, η απόσταση μεταξύ της κεραίας εκπομπής και του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ μπορεί να μειωθεί σε 1 m. Η απόσταση δοκιμής 1 m επιτρέπεται σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-3.				
α) Για ορισμένες υπηρεσίες, περιλαμβάνονται μόνο οι συχνότητες ανοδικής ζεύξης. β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%. γ) Ως εναλλακτική λύση στη διαμόρφωση FM, ο φορέας μπορεί να διαμορφωθεί με παλμούς χρησιμοποιώντας σήμα τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50% στα 18 Hz. Αν και δεν αντιπροσωπεύει πραγματική διαμόρφωση, θα ήταν η χειρότερη περίπτωση.				

Πίνακας 13. Προδιαγραφή ΑΤΡΩΣΙΑΣ σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών RF

Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ (A/m)
30 kHz ^{α)}	CW	8
134,2 kHz	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 2,1 kHz	65 ^{γ)}
13,56 MHz	Διαμόρφωση παλμού ^{β)} 50 kHz	7,5 ^{γ)}
α) Αυτή η δοκιμή διεξάγεται μόνο σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που προορίζονται για χρήση σε ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ. β) Ο φορέας πρέπει να διαμορφώνεται με τη χρήση σήματος τετραγωνικού κύματος κύκλου λειτουργίας 50%. γ) r.m.s., πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.		

Πίνακας 14. Προδιαγραφή ΑΤΡΩΣΙΑΣ σε μαγνητικά πεδία εγγύτητας

ΕΓΓΥΗΣΗ

Περιορισμός ευθύνης

Η παρούσα εγγύηση, καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις δυνάμει της παρούσας, διέπονται από το δίκαιο της Πολιτείας του Οχάιο των Η.Π.Α.

Η AtriCure, Inc. εγγυάται ότι το προϊόν είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και εργασία υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και με τη διενέργεια περιοδικής συντήρησης για την κάτωθι αναφερόμενη αντίστοιχη περίοδο ισχύος της εγγύησης. Η υποχρέωση της AtriCure δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, οποιουδήποτε προϊόντος ή μέρους προϊόντος το οποίο επιστρέφεται στην AtriCure, Inc. ή στον συνεργαζόμενο Διανομέα εντός της κάτωθι αναφερόμενης ισχύουσας χρονικής περιόδου και εφόσον διαπιστωθεί, κατόπιν εξέτασης με τρόπο ικανοποιητικό για την AtriCure, ότι παρουσιάζει ελάττωμα. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για κανένα προϊόν ή μέρος προϊόντος το οποίο: (1) έχει επηρεαστεί δυσμενώς λόγω χρήσης με συσκευές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από μέρη που δεν έχουν εξουσιοδότηση από την AtriCure, Inc., (2) έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί εκτός του εργοστασίου της AtriCure με τρόπο που, κατά την κρίση της AtriCure, έχει επηρεάσει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του, (3) έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη, αμελή ή ατυχή χρήση ή (4) έχει χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν συνάδει με τις παραμέτρους σχεδίασης και χρήσης, με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν ή με τα ευρέως αποδεκτά πρότυπα του κλάδου σχετικά με τη λειτουργία, τον χειρισμό και τις περιβαλλοντικές συνθήκες για παρόμοια προϊόντα. **Η AtriCure δεν έχει κανέναν έλεγχο επί της λειτουργίας, της επιθεώρησης, της συντήρησης ή της χρήσης των προϊόντων μετά την πώληση, τη μίσθωση ή τη μεταβίβασή τους. Δεν έχει επίσης κανέναν έλεγχο επί της επιλογής ασθενών από τον Πελάτη.**

Η εγγύηση για τα προϊόντα AtriCure ισχύει για τις ακόλουθες περιόδους μετά την αποστολή στον αρχικό αγοραστή:

Γεννήτρια RF. MAG.....Ένα (1) έτος

Ποδοδιακόπτης AtriCure.....Ένα (1) έτος

Γειωμένο(α) ηλεκτρικό(ά) καλώδιο(α).....Ένα (1) έτος

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Ή ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ ATRICURE, INC. ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ATRICURE, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΖΗΜΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΕΡΔΩΝ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Ή ΥΠΕΡΑΞΙΑΣ.

Η AtriCure, Inc. δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση οποιωνδήποτε προϊόντων της AtriCure Inc. Δεν παρέχονται εγγυήσεις πέραν των αναφερόμενων περιόδων ισχύος, εκτός εάν αγοραστεί παράταση της εγγύησης πριν από τη λήξη της αρχικής εγγύησης. **Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της AtriCure δεν εξουσιοδοτείται να αλλάξει οτιδήποτε εκ των ανωτέρω ούτε να αναλάβει ή να δεσμεύσει την AtriCure ως προς την ανάληψη πρόσθετων ευθυνών ή υποχρεώσεων.** Η AtriCure, Inc. διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης αλλαγών σε προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται ή/και πωλούνται από αυτήν οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς την υποχρέωση να πραγματοποιήσει τις ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε προϊόντα που έχει κατασκευάσει ή/και πωλήσει προηγουμένως.

Αποποίηση ευθύνης

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημία.