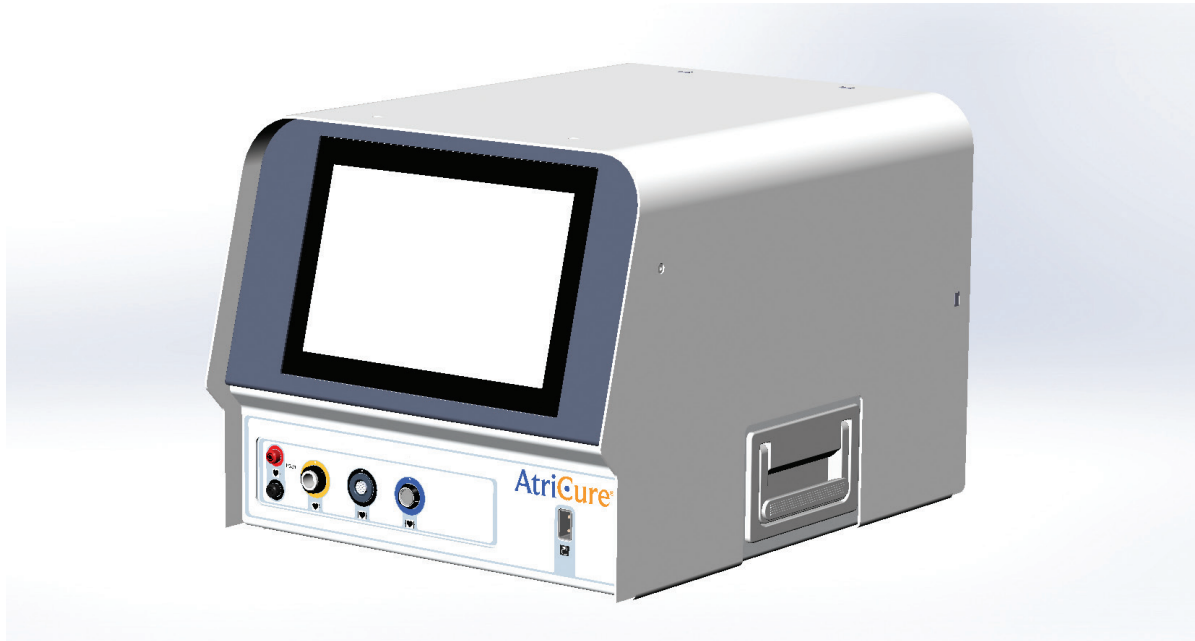




Générateur d'ablation multifonctionnel (MAG™) Mode d'emploi

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.**



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

Nom du promoteur australien :
AA-Med Pty. Ltd.
Adresse :
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Australie
Tél : 1300 887 807



Représentant
européen :
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Pays-Bas
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Nom commercial : Générateur d'ablation multifonctionnel (MAG)

Nom technique : Équipement d'ablation RF

Contenu :

Unité IFU(s)

01 Appareil du générateur d'ablation multifonctionnel

01 Pédale de commande de l'appareil

01 Cordon d'alimentation de l'appareil

Enregistrement ANVISA n° : 80117581115

Titulaire de l'enregistrement : 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

E-mail : brazilvigilance@ul.com

Page intentionnellement blanche

TABLE DES MATIÈRES

Avant-propos 1

Consigne d'utilisation.....1

Objectif1

Utilisateur prévu.....1

Population de patients cible.....1

Bénéfice clinique.....1

Déclaration d'incident grave.....1

Résumé de la sécurité et des performances cliniques.....1

Contre-indications.....1

Avertissements et mises en garde1

Conventions du manuel.....2

Signification des symboles sur le générateur MAG3

Symboles spécifiques au Brésil.....3

Informations sur la marque de sécurité.....3

Description du système 4

Générateur d'ablation multifonctionnel (MAG)4

Composants fournis avec le MAG™4

Dispositifs auxiliaires compatibles avec l'utilisation du MAG4

Écran d'affichage.....4

Panneau avant5

Parties de l'écran tactile5

Panneau arrière.....6

Caractéristiques techniques 8

Sortie RF.....8

Heure8

Impédance8

Conductance8

Pression.....8

Caractéristiques environnementales9

Caractéristiques mécaniques.....9

Caractéristiques électriques9

Spécifications du logiciel9

Spécifications du dispositif.....9

Fusibles9

Caractéristiques de la pédale.....9

Mise en place, stockage, transport et connexion du MAG 9

Positionnement du MAG9

Stockage du MAG9

Transport du MAG.....9

Connexion de la pièce à main9

Déconnexion de la pièce à main10

Connexion et déconnexion de la pédale10

Mode d'emploi	10
Mise sous tension du MAG	10
Modes FAULT	11
Menu système	11
Langues	12
Langues disponibles	12
Actions de la pédale de commande	12
Tonalité audible	12
Utilisation des pièces à main avec le MAG	13
Pièces à main pour stylets : Détection et rythme	13
Pièces à main pour stylets : Réalisation de l'ablation	13
Pièces à main à pince : Réalisation de l'ablation	14
Pièce à main Epi-Sense® : Réalisation de l'ablation	15
Pièce à main Epi-Sense® : Détection	16
Dépannage.....	16
Problèmes d'affichage	16
La pièce à main ne fonctionne pas comme prévu	16
Aucune émission d'énergie RF	16
Pas de téléchargement de données USB	17
Messages d'erreur récupérable	17
Messages d'avertissement	17
Messages d'erreur non récupérable	18
Interférences électromagnétiques ou autres interférences.....	18
Interférences de moniteur (écran)	18
Maintenance préventive.....	18
Nettoyage	19
Mise au rebut	19
Durée de vie prévue.....	19
Exigences électromagnétiques	19
Émissions électromagnétiques	20
Immunité électromagnétique	20
Garantie	23
Limitation de responsabilité	23
Clause de non-responsabilité	23

AVANT-PROPOS

Ce manuel et l'équipement qu'il décrit doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés à la technique spécifique et à l'intervention chirurgicale à réaliser. Ce manuel comprend les instructions d'utilisation du générateur d'ablation multifonctionnel AtriCure, également appelé « MAG » dans le manuel.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Lisez attentivement toutes les informations. N'utilisez pas le MAG ou les autres appareils décrits dans le manuel avant de l'avoir lu. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Utilisez uniquement les pièces à main, la pédale de commande et les autres produits fournis par AtriCure et approuvés pour une utilisation avec le MAG. L'utilisation de tout produit non approuvé ou fourni par AtriCure peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.

L'installation du MAG, ainsi que tout besoin d'entretien ou toute réparation, doivent être effectués uniquement par un représentant de service agréé d'AtriCure.

Consigne d'utilisation

Le générateur MAG est indiqué pour transmettre l'énergie radiofréquence (RF) aux pièces à main d'ablation AtriCure compatibles pour le traitement des arythmies, y compris la fibrillation auriculaire.

Objectif

Le générateur MAG est un dispositif médical non stérile et réutilisable destiné à transmettre l'énergie radiofréquence (RF) aux pièces à main d'ablation AtriCure compatibles pour l'ablation du tissu cardiaque.

Utilisateur prévu

Les médecins agréés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques en utilisant l'instrumentation d'AtriCure.

Population de patients cible

Patients adultes souffrant d'arythmie, y compris de fibrillation auriculaire.

Bénéfice clinique

Pour obtenir les avantages cliniques des pièces à main d'ablation AtriCure compatibles.

Déclaration d'incident grave

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve(nt) l'utilisateur et/ou le patient.

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en saisissant l'UDI-DI de base associé au dispositif.

Code(s) du/des produit(s)	UDI-DI de base
MAG	08401439000000000000020ZF

Contre-indications

Le système est contre-indiqué pour

- La coagulation des tissus dans toute situation où, de l'avis du médecin, il peut en résulter des dommages thermiques excessifs aux tissus ou des dommages collatéraux aux tissus adjacents non destinés à la coagulation.
- Son utilisation en présence de stimulateurs cardiaques (pacemakers) externes ou implantables, de défibrillateurs automatiques implantables (DCI) et d'équipement de surveillance peut nécessiter des mesures particulières.

Avertissements et mises en garde

L'utilisation sûre et efficace du générateur, des pièces à main et de l'équipement AtriCure dépend fortement de facteurs sous le contrôle de l'opérateur. Rien ne peut remplacer un personnel de bloc opératoire bien formé. Il est important que le mode d'emploi fourni avec le générateur MAG AtriCure soit lu, compris et respecté avant l'utilisation.

⚠ AVERTISSEMENTS

- Pour éviter tout risque d'infection, gardez le MAG en dehors du champ stérile.
- N'utilisez pas une force excessive pour connecter les pièces à main, la pédale de commande ou le cordon d'alimentation, car cela pourrait empêcher la transmission de l'énergie RF aux pièces à main.
- N'utilisez que les produits de nettoyage identifiés dans la section de nettoyage pour éviter toute infection et tout dommage au MAG.
- Veillez à ce qu'il y ait suffisamment d'espace entre le MAG et les objets situés à proximité qui pourraient endommager l'écran ou les connecteurs empêchant l'utilisation de l'appareil.
- Ne retirez pas le capot du MAG, car il existe un risque de choc électrique. Consultez le personnel autorisé pour l'entretien.
- Ne connectez pas au générateur des produits dont le câble ou le connecteur est humide, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- Pour éviter tout risque d'électrocution, assurez-vous que l'alimentation secteur est isolée, et que les équipements attachés sont également isolés électriquement et ne présentent pas de risque électrique.

- Pour éviter tout risque d'électrocution, branchez le cordon d'alimentation MAG sur une prise correctement mise à la terre.
- Pour éviter toute surcharge électrique, n'utilisez pas d'adaptateurs ou de rallonges.
- Pour faire fonctionner correctement le MAG, connectez le cordon d'alimentation à une source d'alimentation dont les caractéristiques de fréquence et de tension correspondent à celles indiquées sur le panneau arrière du MAG.
- Pour éviter tout choc électrique, ne touchez pas le MAG et le patient en même temps.
- Pour éviter tout choc, ne laissez pas les patients entrer en contact avec les parties métalliques mises à la terre du MAG.
- Lorsque le MAG est activé, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent interférer avec d'autres équipements médicaux électriques, tels que les moniteurs et les appareils d'imagerie, entraînant un dysfonctionnement de l'équipement.
- Pour garantir que cet appareil réponde aux spécifications, aucune modification de cet équipement n'est autorisée. N'installez aucun autre logiciel sur le MAG.
- N'utilisez que des produits fournis par AtriCure et compatibles pour une utilisation avec le MAG. L'utilisation de tout produit non compatible ou fourni par AtriCure peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement.
- Ne pas effectuer d'interventions en présence de fluides inflammables ou explosifs.
- Lorsque plusieurs pédales sont présentes dans l'espace de travail, vérifiez que la bonne pédale est sélectionnée avant d'activer le MAG. L'activation involontaire de la radiofréquence peut entraîner une brûlure de l'utilisateur ou une ablation involontaire.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le MAG, les instruments et les câbles ne sont pas endommagés. Les défaillances de l'isolation peuvent entraîner des brûlures ou d'autres blessures pour le patient ou l'opérateur.
- Arrêtez de délivrer l'énergie RF si une stimulation neuromusculaire est observée.
- Ne pas utiliser chez les patients qui ont des implants électroniques tels que des stimulateurs cardiaques sans consulter au préalable un professionnel qualifié (par exemple, un cardiologue). Il existe un risque possible, car une interférence avec l'action de l'implant électronique peut se produire, ou l'implant peut être endommagé.
- Lorsque plus d'une pièce à main est utilisée dans une procédure, isolez la ou les pièces à main inactives du patient pour éviter toute blessure ou ablation par inadvertance.
- N'activez pas l'énergie RF de la pièce à main lorsqu'elle n'est pas en contact avec le tissu cible, car cela peut provoquer des blessures dues au couplage capacitif avec d'autres équipements chirurgicaux.
- Pour éviter les brûlures, ne touchez pas l'électrode active.
- Pour éviter les brûlures en site alternatif, empêchez le contact peau à peau en plaçant une gaze sèche entre les zones de contact.
- Pour éviter toute brûlure du patient au niveau du site de l'électrode neutre, utilisez uniquement une électrode de retour patient adulte avec le contrôle de la qualité du contact (CQM) ou le contrôle des électrodes de retour (REM).
- N'utilisez pas le MAG avant d'avoir lu attentivement ce manuel. L'utilisation sécurisée et efficace de l'énergie RF dépend fortement de facteurs sous contrôle de l'opérateur.
- N'utilisez pas le MAG à moins d'avoir été correctement formé à son utilisation dans le cadre de la procédure spécifique entreprise. Ce manuel et l'équipement qu'il décrit doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés à la technique spécifique et à l'intervention chirurgicale à réaliser.
- Lors du transport ou de la manipulation du MAG, il convient de faire preuve de prudence et d'attention afin d'éviter d'endommager le produit.
- Utilisez des gants lors de l'installation et de l'utilisation du MAG.
- Lors de l'utilisation de l'écran tactile du MAG pour l'activation RF, évitez de toucher l'écran à deux endroits simultanément afin d'éviter une ablation involontaire des tissus.
- Lorsqu'il est utilisé avec des produits qui nécessitent un refroidissement par fluide, installez le MAG de manière à ce qu'il ne soit pas à proximité du sous-système de refroidissement par fluide afin de protéger le générateur de toute pénétration de fluide.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction en dessous ou à l'arrière du MAG afin de fournir un flux d'air suffisant pour le refroidissement.
- N'utilisez que les fusibles indiqués pour vous assurer que le MAG est protégé et fonctionne comme prévu.
- Pour garantir un fonctionnement correct, le MAG ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres appareils, à l'exception de l'empilage prévu avec les appareils d'AtriCure, conformément aux instructions. La configuration d'utilisation normale du MAG doit être respectée pour vérifier son bon fonctionnement.

▲ MISE EN GARDE

- Inspectez tous les produits et leur emballage avant de les utiliser. Si vous constatez un défaut de l'emballage ou un dommage au produit, celui-ci ne doit pas être utilisé.
- Pour éviter tout dysfonctionnement de l'appareil, n'installez aucun autre logiciel sur le MAG.
- Pour éviter les interférences, placez les électrodes de surveillance aussi loin que possible des électrodes chirurgicales lorsque des équipements de surveillance chirurgicale et physiologique à haute fréquence (HF) sont utilisés simultanément sur le même patient. Les électrodes-aiguilles de surveillance ne doivent en aucun cas être utilisées. Positionnez les fils du patient de manière à éviter tout contact avec le patient ou les autres fils. Utilisez des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation du courant HF.
- Le signal sonore et l'indicateur sont des éléments de sécurité importants. Ne pas obstruer l'indicateur sonore. Assurez-vous que le personnel de la salle d'opération peut entendre le signal sonore avant de l'utiliser. Le signal sonore avertit le personnel lorsque la pièce à main est active ; reportez-vous au tableau 5. Ne désactivez pas cette tonalité.
- Employez les précautions standard pour réduire le risque de trébuchement sur le câble de la pédale de commande.
- La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après la désactivation du courant RF.

Conventions du manuel

Les termes « MAG » et « générateur » sont utilisés pour désigner le générateur d'ablation multifonctionnel AtriCure.

« Pièce à main » désigne les dispositifs fabriqués par AtriCure qui sont utilisés avec le MAG, notamment les stylets Isolator, les pinces Synergy et les dispositifs Epi-Sense.

Signification des symboles sur le générateur MAG

	Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF		Pièce appliquée de type F	IPX 1	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau
	Mise en garde		Respecter le mode d'emploi		Ne contient pas de latex
	Rayonnement non ionisant		Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)		Valeur du fusible
	Identificateur unique de dispositif		Numéro de modèle		Ne contient pas de phtalates
	Non stérile		Référence catalogue		Quantité maximale d'empilement
	Informations du fabricant		Date et pays de fabrication	Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
	Numéro de série		Électrode dispersive, indifférente		Dispositif médical
	Conforme aux exigences des Directives et des Règlements Européens		Représentant autorisé dans la Communauté européenne	 Plage d'humidité durant le transport	
 Plage de température durant le transport					

Symboles spécifiques au Brésil

 Compulsório INMETRO	Institut national de métrologie, de normalisation et de qualité industrielle		Représentant autorisé dans la Communauté brésilienne
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Plage d'humidité durant le transport	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Plage de température durant le transport	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Respecter le mode d'emploi	

Informations sur la marque de sécurité

MÉDICAL — ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL

EN CE QUI CONCERNE LES CHOCS ÉLECTRIQUES, LES RISQUES D'INCENDIE ET LES RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT
EN CONFORMITÉ AVEC ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 (2014)

CEI 60601-1:2005, AMD1:2012

CEI 60601-1:2012 / MDFS No. 2020-12, Annexe 1

DESCRIPTION DU SYSTÈME

Générateur d'ablation multifonctionnel (MAG)

Le MAG est un système d'ablation électromécanique qui utilise l'énergie de radiofréquence (RF) monopolaire et bipolaire pour ablater les tissus biologiques. Le MAG peut être utilisé avec une variété de pièces à main AtriCure pour réaliser des ablations cardiaques.

Le MAG est un dispositif portable et réutilisable qui produit et délivre une énergie RF monopolaire et bipolaire à 460 kHz. Il comprend un écran tactile avec des commandes qui peuvent être utilisées avec une main gantée de chirurgien.

L'ablation par radiofréquence peut être activée (ou arrêtée) par le bouton RF ON sur l'écran tactile ou par une pédale de commande. Lorsqu'il atteint un seuil prédéterminé (relation tension et/ou courant), le MAG fournit des indications visuelles et sonores pour signaler la fin du cycle d'ablation.

Seuls les composants et produits énumérés ci-dessous sont compatibles avec le MAG.

Composants fournis avec le MAG™

A001463 comprend	Référence	Quantité
MAG	A001463-D	1
Pédale de commande, FSW2	A001356	1
Câble, emballé, interface PSS	A001467	2
Cordon d'alimentation - Euro, Droit 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Adaptateur pour le vide	A001091	1



Ajout d'un composant spécifique au pays (si nécessaire)

Code pays	Référence
UE	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Dispositifs auxiliaires compatibles avec l'utilisation du MAG

- Toute pièce à main AtriCure Isolator™
- Tout stylet AtriCure Transpolar™
- Tout stylet linéaire AtriCure Coolrail™
- Tout dispositif de coagulation AtriCure Epi-Sense®

* L'utilisation de certains produits n'est pas autorisée dans toutes les régions

Écran d'affichage

Le MAG fonctionne à l'aide d'un écran tactile. Voir Figure 1. Panneau avant du MAG.

La connexion HDMI à l'arrière du MAG peut être utilisée pour permettre un affichage à distance du contenu de l'écran. Voir « Figure 2. Connexions du panneau arrière du MAG. » Il est nécessaire d'utiliser un câble HDMI blindé par ferrite pour la sortie de l'écran d'affichage et la connexion à l'affichage à distance.

Le MAG a été testé à l'aide d'un câble HDMI (réf. Tripp Lite : P569-020-CL2) avec deux noyaux de ferrite (réf. de produits d'intégrité du signal Laird : 28A087-0A2) placé à l'extérieur du câble.

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

L'utilisation d'un câble HDMI différent de celui spécifié peut provoquer des interférences susceptibles d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif médical.

Panneau avant

Le panneau avant du MAG et ses ports de connexion sont illustrés ci-dessous.

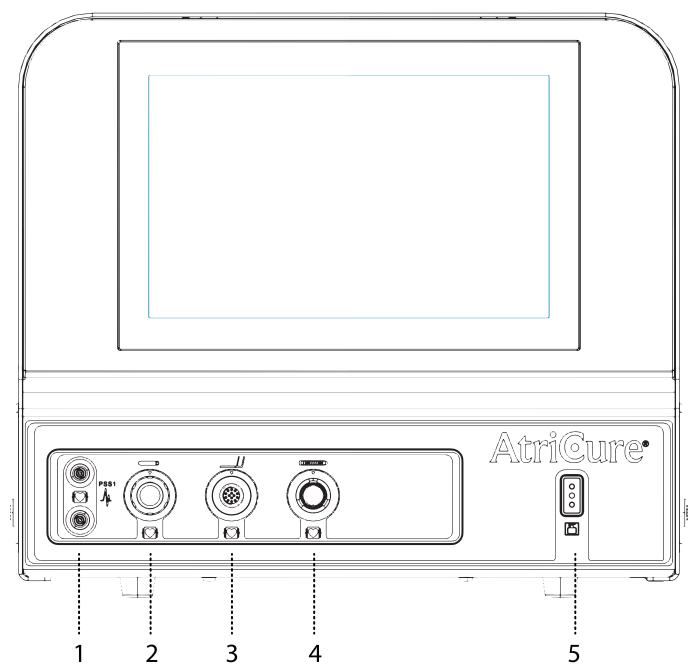


Figure 1. Panneau avant du MAG

1.

Entrée Sense-Pace (MLP)
2.

Prise pour stylets
3.

Prise pour pince
4.

Prise Epi-Sense
5.

Prise de l'électrode de retour

Parties de l'écran tactile

	 Icône de la pièce à main de la pince. Pendant l'ablation, le graphique montre la conductance du tissu sur l'axe des y et le temps sur l'axe des x (ablation bipolaire).		 Icône de la pièce à main Epi-Sense®. Pendant l'ablation, le graphique montre l'impédance et la puissance sur l'axe des y et le temps sur l'axe des x (ablation monopolaire).
	 Icône de la pièce à main du stylet. Pendant l'ablation, le graphique montre la puissance sur l'axe des ordonnées et le temps sur l'axe des abscisses. MAX1, MAX3 et MAX5		 Icône de la pièce à main du stylet. Pendant l'ablation, le graphique montre la puissance sur l'axe des ordonnées et le temps sur l'axe des abscisses. MLP1
	 Icône de la pièce à main du stylet. Pendant l'ablation, le graphique montre la puissance sur l'axe des ordonnées et le temps sur l'axe des abscisses. MCR1		 Icône Electrode de retour patient. Cette icône est active lorsqu'une électrode de retour patient est connectée (plot de masse divisé). Une coche verte indique une bonne connexion.
	 Icône Electrode de retour patient. Cette icône est active lorsqu'une électrode de retour patient est connectée (plot de masse divisé). Un X rouge indique une mauvaise connexion ou un plot non valide.		 Icône Electrode de retour patient. Cette icône est active lorsqu'une électrode de retour patient est connectée (plot de masse divisé). Le terme NR signifie « Non requis ».
	 Ablation — Lorsqu'il est actif, le MAG est en mode Ablation.		 Détection/stimulation — Lorsqu'il est actif, le MAG est en mode Détection/stimulation.

	Détection — Lorsqu'il est actif, le MAG est en mode Détection.		Menu Paramètres — Utilisez ce menu pour afficher et régler la date et l'heure, la luminosité de l'écran, le volume des tonalités audio, la version du logiciel, la fonction de mise hors tension (arrêt) et les paramètres spécifiques à l'appareil.
	Menu d'aide — Utilisez ce bouton pour afficher les instructions relatives à la pièce à main active.		Bouton RF ON. Si la pédale de commande n'est pas connectée, appuyez et maintenez (stylets, pinces) ou appuyez et relâchez (Epi-Sense) ce bouton pour déclencher l'énergie RF (pour effectuer des ablations). Pour arrêter l'énergie RF, relâchez (ou appuyez et relâchez) ce bouton à nouveau.
	Pression du vide (le cas échéant) : Affiche les mesures de vide pour les appareils Epi-Sense.		Pédale de commande (si utilisée) : Pour déclencher l'énergie RF (pour effectuer des ablations), appuyez et maintenez enfoncée la pédale de commande (pièces à main stylet et pince) ou appuyez et relâchez la pédale de commande (pièces à main Epi-Sense). Pour arrêter l'énergie RF, relâchez la pédale de commande (stylets et pinces) ou appuyez et relâchez la pédale de commande (Epi-Sense).

Tableau 1. Parties de l'écran tactile du MAG

Panneau arrière

Les connexions du panneau arrière du MAG sont indiquées ci-dessous.

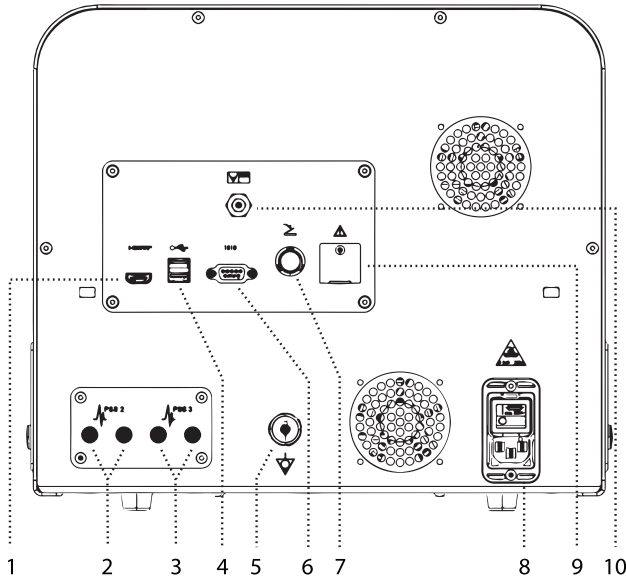


Figure 2. Connexions du panneau arrière du MAG

1		Port HDMI	Connexion pour un moniteur compatible HDMI pour l’affichage à distance de l’écran de l’opérateur (doit être conforme à la norme CEI 60950 et les normes CEM appropriées).
2		Interconnexion de stylet de détection/stimulation	Connexion pour un équipement d’électrophysiologie compatible (doit être approuvé conformément à la norme CEI 60601-1), pour l’interconnexion de Détection/stimulation.
3		Interconnexion Epi-Sense Distal-Sense	
4		Port USB	Connexion pour un dispositif USB 2.0 ou équivalent uniquement (par exemple, un dispositif de mémoire USB), pour le stockage de données.
5		Connecteur équipotentiel	Offre un moyen de relier la terre du MAG à d’autres équipements mis à la terre en toute sécurité. À n’utiliser que par les représentants de service autorisés d’AtriCure.

6		Port série	Pour une utilisation ultérieure.
7		Pédale de commande	Connexion pour la pédale de commande — à utiliser uniquement avec la pédale de commande AtriCure.
8		Interrupteur d'alimentation	Ce module comprend à la fois l'interrupteur ON/OFF et les fusibles.
9		Port de service	À n'utiliser que par les représentants de service autorisés d'AtriCure.
10		Port de vide	Connexion pour une source de vide de -500 mmHg, utilisée avec les pièces à main AtriCure EPI-Sense.

Tableau 2. Connexions du panneau arrière du MAG

Le MAG fonctionne en cinq modes : VEILLE, PRÊT, RF ON, ERREUR et DÉFAILLANCE.

Mode de fonctionnement du MAG	Fonction
Mode VEILLE	Le mode VEILLE est actif après que le MAG a été mis sous tension et a passé avec succès les autotests. En mode VEILLE, la pédale de commande et la pièce à main peuvent être connectées. Une fois la pièce à main connectée, le MAG passe en mode PRÊT.
Mode PRÊT	Le mode PRÊT est actif après qu'au moins une pièce à main ait été connectée en mode VEILLE, ou à partir du mode RF ON après que la RF ait été arrêtée. Remarque : les appareils EPI-Sense délivrent une impulsion de RF toutes les 3 secondes pour mesurer l'impédance. Si le MAG détecte qu'une pièce à main a été déconnectée, il repasse en mode VEILLE si aucune pièce à main n'est connectée.
Mode RF ON	⚠ Mise en garde : assurez-vous que la pièce à main est positionnée sur le tissu du patient avant d'appuyer sur RF ON. Pour activer l'énergie RF, utilisez l'écran tactile, OU la pédale de commande. Lorsque l'activation RF est arrêtée, la minuterie de sortie RF est réinitialisée en vue du prochain cycle d'ablation et le MAG revient en mode PRÊT. Si le MAG détecte qu'aucune pièce à main n'est connectée, il repasse en mode VEILLE.
Mode ERREUR	Le MAG passe en mode ERREUR s'il détecte des conditions d'erreur récupérables dans n'importe quel mode, à l'exception du mode DÉFAILLANCE (décrit ci-dessous). Le MAG affiche le message d'erreur correspondant. Si la pièce à main sélectionnée est déconnectée, le MAG passe du mode Erreur au mode VEILLE ou au mode PRÊT si une autre pièce à main est connectée.
Mode DÉFAILLANCE	Le MAG passe en mode DÉFAILLANCE si une condition d'erreur non récupérable est détectée pendant n'importe quel mode de fonctionnement ou à la suite de l'échec d'un autotest non récupérable. Le MAG est inopérant (et l'énergie RF est désactivée) en mode DÉFAILLANCE. Pour effacer le mode DÉFAILLANCE, mettez le MAG hors tension, puis de nouveau sous tension.

Tableau 3. Modes de fonctionnement du MAG

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Sortie RF

- Fréquence : 460 kHz 5 %, quasi-sinusoïdale
- Précision : ± 20 % de 4 W à 100 W
- Résolution : incréments de 1 W
- Puissance RF et tension de sortie :

Type de pièce à main	Code du dispositif	Puissance maximale par défaut	Puissance de sortie maximale	Charge nominale	Monopolaire/ bipolaire	Tension de sortie maximale	Courant de sortie maximal
Stylets Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolaire	77,5 Vrms	0,8 A
Stylet linéaire Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolaire	77,5 Vrms	0,8 A
Pince Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolaire	57,0 Vrms	0,8 A
Stylet linéaire Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Bipolaire	77,5 Vrms	0,8 A
EPi-Sense® 3 cm/ST EPi-Sense 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolaire	170 Vrms	0,9A

Tableau 4. Sortie RF

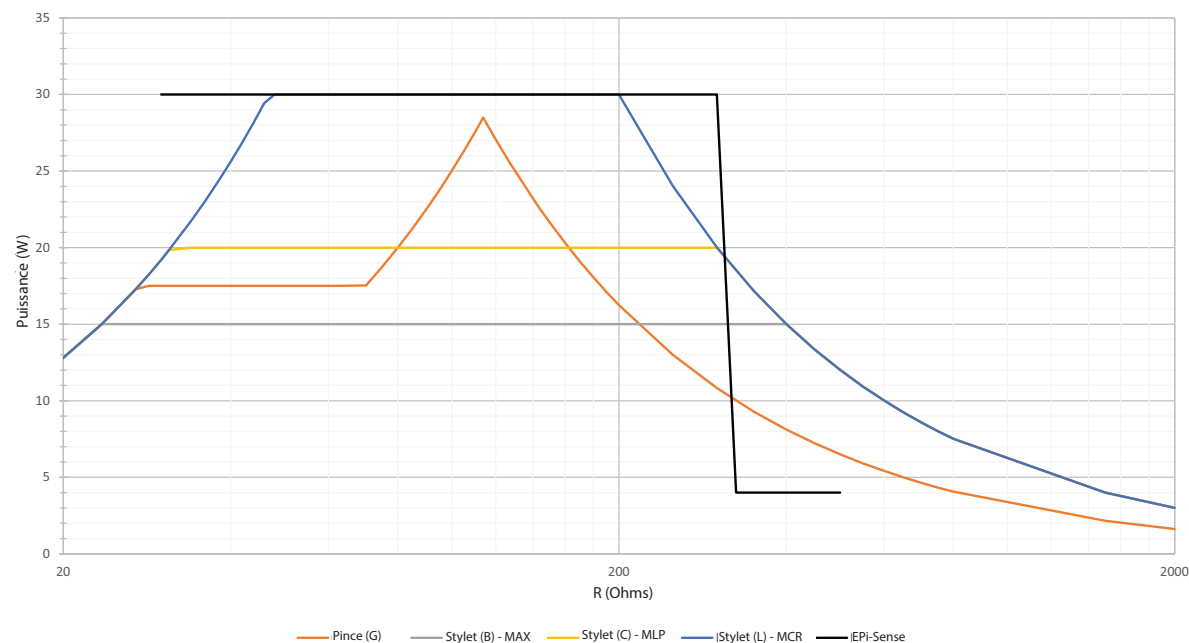


Figure 3. Courbes de charge pour les stylets, les pinces et EPI-Sense

Heure

- Précision : 1 seconde de 1–150 secondes
- Résolution : incréments de 1 seconde

Impédance

- Précision : +/- 10 % de 25–500 Ohms
- Résolution : incréments de 1 Ohm

Conductance

- Précision : +/- 10 % de 1-30 milliSiemens
- Résolution : 1 milliSiemen

Pression

- Précision : +/- 10 % de 0 à -650 mmHg
- Résolution : 1 mmHg

Caractéristiques environnementales

- Température de fonctionnement : 10 °C à 40 °C (50 °F à 104 °F)
- Température de transport : -29 °C (-20 °F) à 60 °C (140 °F)
- Température de stockage : -40 °C (-40 °F) à +60 °C (140 °F)
- Humidité de fonctionnement : 10% à 90 % d'humidité relative
- Humidité de transport : 30% à 85% d'humidité relative

Caractéristiques mécaniques

- Dimensions : 38 cm x 30 cm x 46 cm (15"l x 12"h x 18"p)
- Poids : 10,4 kg (23 lb)

Caractéristiques électriques

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Spécifications du logiciel

- Version du logiciel : 01.02

Spécifications du dispositif

- Équipement de Classe I.
- Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF.
- Conforme aux clauses pertinentes de la norme CEI 60601-2-27 pour la connexion à un équipement ECG externe.
- Générateur conforme aux exigences IPX1, protection contre la pénétration d'eau.

Fusibles

- Remplacer les fusibles comme indiqué : Le fusible est de 6,3 A/250 V à action rapide, 5 x 20 mm, reconnu par UL.
- Le remplacement des fusibles ne doit être effectué que par des représentants de service autorisés.

Caractéristiques de la pédale

- Indice de protection contre l'humidité : IPX8

MISE EN PLACE, STOCKAGE, TRANSPORT ET CONNEXION DU MAG

Positionnement du MAG

Avant de positionner le MAG, vérifiez que l'emballage et l'appareil MAG ne présentent pas de dommages physiques. Le panneau avant ou le boîtier de l'appareil ne doivent pas être endommagés afin de s'assurer que l'appareil fonctionne comme prévu. Le MAG peut être placé sur un chariot de montage ou sur toute table ou plate-forme capable de supporter le poids du MAG. Les chariots doivent être équipés de roues conductrices (conçues pour dissiper l'électricité statique). Consultez les procédures de votre hôpital ou les codes locaux pour plus d'informations.

Le MAG est non stérile et doit être placé en dehors de la proximité du patient (en dehors du champ stérile). La console MAG ne doit pas entrer en contact avec le patient.

Le MAG ne doit pas être utilisé lorsqu'il est adjacent ou empilé avec d'autres équipements, sauf s'il s'agit d'un empilage avec de l'équipement AtriCure qui est prévu et conforme aux instructions. Voir le mode d'emploi AtriCure « Chariot du système AtriCure ».

Stockage du MAG

Le MAG peut être stocké aux températures indiquées dans la section des Spécifications Environnementales.

Si le MAG a été exposé à des niveaux de température et d'humidité hors des limites normales des salles d'opération des hôpitaux, laissez le générateur se stabiliser à température ambiante avant de l'utiliser.

Transport du MAG

Chaque fois que le MAG est déplacé, reportez-vous à ces instructions pour vous assurer que le MAG est bien fixé en place.

- La poignée peut être utilisée pour transporter le MAG.
- N'empilez pas les MAG emballés sur plus de trois (3) hauteurs sur une palette.

Connexion de la pièce à main

Reportez-vous au mode d'emploi spécifique de la pièce à main pour obtenir des informations plus détaillées sur la connexion d'une pièce à main, des câbles et de l'électrode de retour indifférente au MAG dans un environnement stérile.

Connectez la pièce à main au panneau avant du MAG — voir la Figure 4. Chaque prise est rainurée pour faciliter l'alignement.

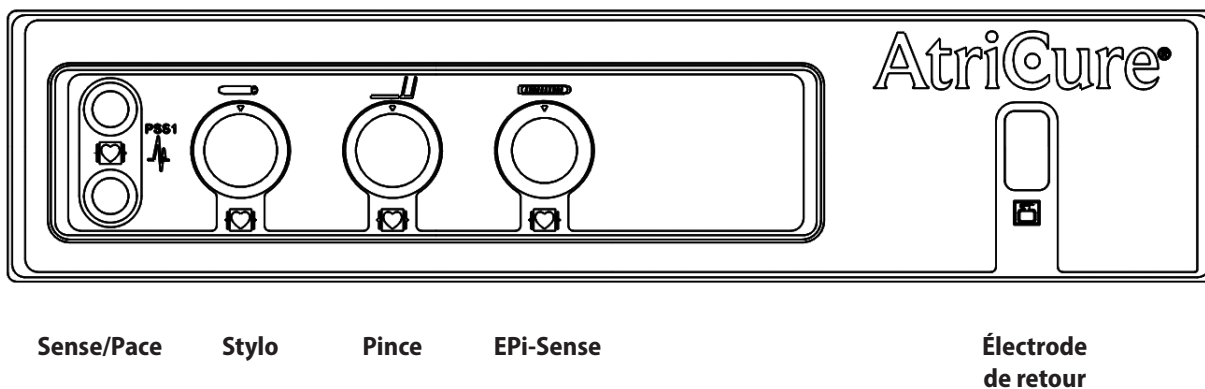


Figure 4. Connexions du patient — panneau avant du MAG

⚠ MISE EN GARDE : ne forcez pas les connecteurs dans les prises, car cela pourrait endommager la prise ou le connecteur.

⚠ MISE EN GARDE : ne connectez pas au générateur des produits dont le câble ou le connecteur est humide, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

En général, la pièce à main est connectée au MAG après que celui-ci a été mis sous tension et est en mode de fonctionnement VEILLE (voir page 7). Toutefois, la pièce à main peut également être connectée avant la mise sous tension du MAG.

Déconnexion de la pièce à main

Pour déconnecter la pièce à main, tirez vers l'arrière sur le corps du connecteur de câble et retirez-le de la prise située sur le panneau avant du MAG. Ne tirez pas sur le câble pour déconnecter la pièce à main, car cela pourrait endommager le câble et le MAG.

Connexion et déconnexion de la pédale

Avant d'utiliser la pédale de commande, vérifiez que le câble, le connecteur et le boîtier de la pédale ne sont pas endommagés. L'appareil ne doit pas être endommagé afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. En général, il faut connecter la pédale de commande après que le MAG ait été mis sous tension et qu'il soit en mode VEILLE. Toutefois, la pédale de commande peut être connectée avant que le MAG n'ait été mis sous tension.

Connectez le cordon de la pédale de commande à la prise située à l'arrière du MAG. La prise est rainurée pour faciliter l'alignement. ne forcez pas les connecteurs dans les prises, car cela pourrait endommager la prise ou le connecteur.

Voir « Figure 2. Connexions du panneau arrière du MAG. » L'écran d'affichage MAG comporte un indicateur qui permet de savoir si la pédale de commande est connectée.

Si la pédale de commande n'indique pas qu'elle est connectée, vérifiez que le connecteur est entièrement inséré dans la prise.

Placez la pédale de commande sur un sol plat. Gardez la zone près de la pédale de commande sèche pour réduire le risque de glissement.

⚠ MISE EN GARDE : risque de trébuchement : prenez les précautions nécessaires pour vous assurer que le câble reliant la pédale de commande au MAG ne crée pas de risque dans la salle d'opération (par exemple, ne placez pas la pédale de commande à un endroit où elle risque de trébucher).

L'utilisation de la pédale de commande est facultative. Si la pédale de commande est connectée, elle doit être utilisée pour démarrer et arrêter l'énergie RF afin de réaliser une ablation (le bouton RF n'est pas disponible lorsque la pédale de commande est connectée).

MODE D'EMPLOI

Mise sous tension du MAG

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Ne connectez les produits au MAG que lorsque l'énergie RF est désactivée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une blessure ou un choc électrique pour le patient ou le personnel de la salle d'opération.

UTILISEZ DES GANTS LORSQUE VOUS UTILISEZ LE MAG

1. Branchez le cordon d'alimentation fourni à l'arrière du MAG. Voir « Figure 2. Connexions du panneau arrière du MAG. »
2. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est bien inséré dans la prise.
3. Branchez le MAG sur une prise de courant avec mise à la terre.
 - N'utilisez pas de prises de courant multiples, de rallonges ou d'adaptateurs de trois à deux broches. Vérifiez régulièrement que l'ensemble du cordon d'alimentation n'est pas endommagé au niveau de l'isolation ou des connecteurs.
 - Assurez-vous que l'accès à la sortie du cordon d'alimentation est maintenu, afin de pouvoir le débrancher rapidement en cas d'urgence.
4. Si vous utilisez la pédale de commande, assurez-vous qu'elle est connectée. Voir « Figure 2. Connexions du panneau arrière du MAG. »
5. Si vous utilisez un système de stimulation externe pour la stimulation d'urgence, assurez-vous qu'il est disponible et sous tension.
6. Vérifiez que le MAG et tous les câbles connectés ne sont pas endommagés et que le nettoyage a été effectué correctement avant de mettre l'appareil sous tension.

7. Mettez l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur ON/OFF qui se trouve sur le panneau arrière. Voir « Figure 2. Connexions du panneau arrière du MAG. »
8. Après sa mise sous tension, le MAG effectue des tâches d'initialisation telles que des autotests du système. Deux bips brefs sont émis au démarrage du test automatique.

AtriCure®



Initialisation du système

Figure 5. L'écran tactile affiche l'initialisation du système

9. Vérifiez que les bips sont générés.
10. Si tous les tests automatiques réussissent, le MAG entre en mode VEILLE.
11. Si l'un des autotests échoue, le MAG émet un signal sonore constant et passe en mode DÉFAILLANCE. Pour plus d'informations, voir la section « Mode DÉFAILLANCE ».
12. Connectez la pièce à main et tous les produits nécessaires.
13. Pour plus d'informations sur les pièces à main spécifiques, voir « utilisation des pièces à main avec le MAG ».

Modes FAULT

Si le MAG échoue à un autotest après sa mise sous tension ou si une condition d'erreur non récupérable est détectée à tout moment, le MAG passe en mode DÉFAILLANCE. Un numéro de code de défaillance s'affiche à l'écran.

Le MAG est inopérant en mode DÉFAILLANCE. L'énergie RF est désactivée pendant le mode FAULT.

Pour effacer le mode DÉFAILLANCE, mettez le MAG hors tension, puis de nouveau sous tension.

Les messages d'erreur récupérable restent affichés sur l'écran LCD jusqu'à ce que l'énergie RF soit déclenchée par la pédale de commande, ou que le message soit effacé de l'écran. D'autres messages restent affichés sur l'écran LCD jusqu'à ce que l'erreur soit corrigée (par exemple, jusqu'à ce qu'une pièce à main périmée soit retirée).

Menu système

 Pour sélectionner le menu Système, appuyez sur le symbole en haut à gauche de l'écran tactile.

Utilisez le menu Système pour afficher et régler la date et l'heure, la luminosité de l'écran, le volume des tonalités audio, la version du logiciel et les fonctions propres à l'appareil. Les mises à jour du logiciel sont gérées par AtriCure.

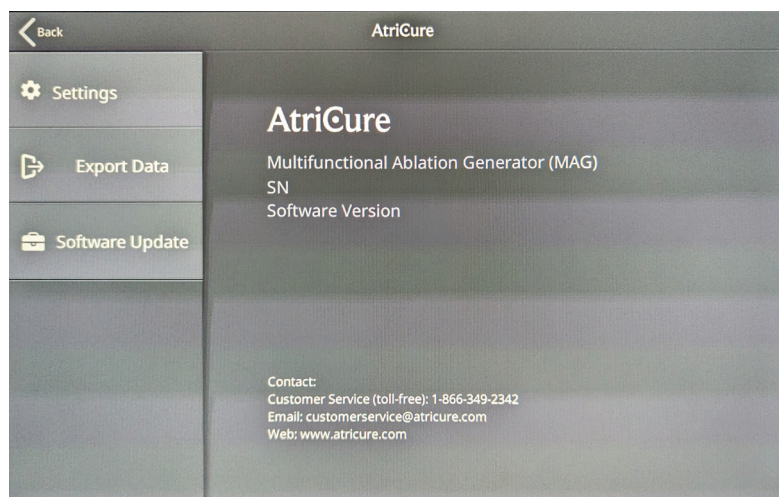


Figure 6. Menu système

Langues

Pour modifier la langue sélectionnée :

- 1. Appuyez sur le bouton Settings
- 2. Appuyez sur le bouton Language
- 3. Affichez et sélectionnez la langue de préférence
- 4. Appuyez sur le bouton de sauvegarde pour lancer la sélection
- 5. Confirmez la sélection de la langue à l'invite suivante
- 6. Après 10 secondes, mettez le générateur sous tension pour afficher la langue sélectionnée

Langues disponibles

- Albanais
 - Bulgare
 - Croate
 - Tchèque
 - Danois
 - Néerlandais
- Estonien
 - Finnois
 - Français
 - Allemand
 - Grec
 - Hongrois
- Islandais
 - Italien
 - Letton
 - Lituanien
 - Norvégien
 - Polonais
- Portugais
 - Roumain
 - Russe
 - Serbe
 - Slovaque
 - Slovène
- Espagnol
 - Suédois
 - Turc
 - Japonais
 - Chinois
 - Coréen
- Portugais brésilien



Figure 7. Écran de sélection de la langue



Figure 8. Écran de sauvegarde de la sélection de la langue

Actions de la pédale de commande

Lorsque la pédale de commande est connectée, l'icône de la pédale de commande s'affiche. Lorsque la pédale de commande est connectée, elle doit être utilisée pour démarrer et arrêter l'énergie RF (le bouton RF n'est pas disponible lorsque la pédale de commande est connectée).

Si la pédale de commande est maintenue enfoncée alors que le mode d'émission RF est terminé, l'émission RF ne sera pas relancée tant que la pédale de commande ne sera pas relâchée.

Pour assurer une distribution continue des RF, le fonctionnement de la pédale est le suivant :

- Clamp : appuyer et maintenir
- Stylet : appuyer et maintenir
- EPI-Sense : appuyer et relâcher

Tonalité audible

Le MAG utilise différentes tonalités audibles pendant son fonctionnement, comme indiqué ci-dessous. Pour contrôler le volume de ces tonalités, utilisez le contrôle du volume dans les paramètres. Voir le tableau suivant pour la description des tonalités audio.

Tonalités audibles	Description de la tonalité	Signification de la tonalité :
Tonalité de démarrage	Deux bips brefs	Générée lorsque l'interrupteur d'alimentation est placé sur la position « ON ».
Tonalité d'erreur	Tonalité moyenne constante	Se produit lorsqu'une erreur récupérable est présente.
Tonalité de défaillance	Succession rapide de bips à tonalité moyenne d'une durée de 2 secondes	Se produit lors de l'entrée en mode DÉFAILLANCE.

Tonalités audibles	Description de la tonalité	Signification de la tonalité :
RF ON — Constante	Tonalité grave constante	Généré lorsque l'énergie RF est délivrée aux pièces à main de la pince. Cette tonalité est plus aiguë que la tonalité d'erreur.
	Tonalité basse variable	Une tonalité discrète et décroissante à intervalles de 10 secondes est générée lorsque l'énergie RF est délivrée aux pièces à main du stylet. La tonalité de départ est plus aiguë que la tonalité d'erreur.
RF ON — Intermittente	Tonalité basse intermittente	Une tonalité de 0,2 seconde, émise une fois par seconde lorsque l'énergie RF est délivrée à la pièce à main EPI-Sense.
Tonalité de transmuralité	Tonalité basse intermittente	Généré en mode RF ON lorsque la transmuralité est atteinte avec une pièce à main à pince. La tonalité de Transmuralité continuera, et l'énergie RF continuera à être appliquée, jusqu'à ce que la pédale de commande/bouton RF ON soit relâchée ou que 40 secondes se soient écoulées.

Tableau 5. Description des sons audibles

UTILISATION DES PIÈCES À MAIN AVEC LE MAG

Pièces à main pour stylets : Détection et rythme

1. Cette procédure se concentre sur le fonctionnement du MAG, assurez-vous que le mode d'emploi spécifique de la pièce à main du stylet est lu et compris.

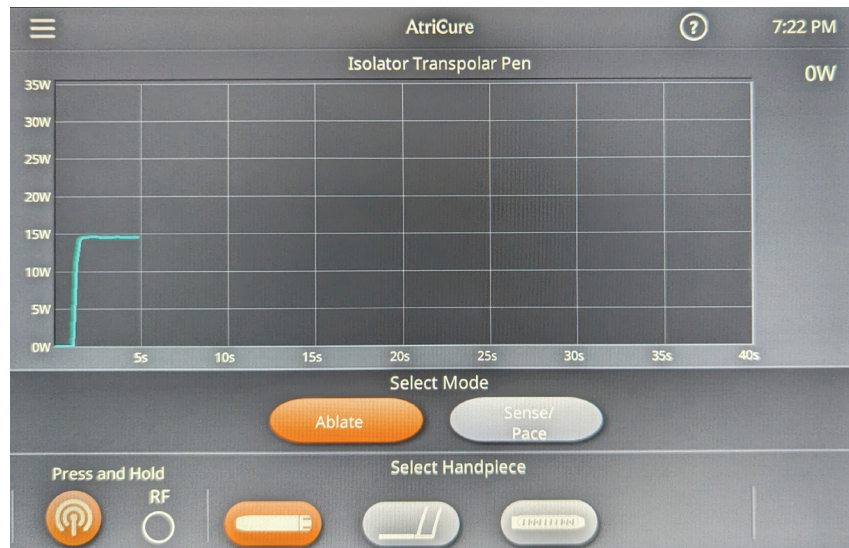


Figure 9. Écran de la pièce à main de stylet

2. Vérifiez que le MAG a été mis sous tension et qu'il a passé avec succès les autotests.
3. Reportez-vous au mode d'emploi du stylet pour savoir comment retirer le stylet de son emballage stérile.
4. Le symbole de la flèche d'alignement du connecteur étant à la position 12 heures, insérez le connecteur dans la prise du panneau avant du MAG. Reportez-vous à la figure 1.
5. Le MAG détecte automatiquement que le stylet est connecté. Le bouton de la sonde est allumé (orange) et se trouve en mode Ablation.
6. Le cas échéant, connectez les connexions de stimulation rouge et noire à la prise PSS1. Reportez-vous à la figure 1.
7. Appuyez sur le bouton du mode Sense/Pace sur l'écran.
8. Connectez le câble d'interface PSS à l'équipement de surveillance ECG externe ou à l'équipement Sense/Pace.

Pièces à main pour stylets : Réalisation de l'ablation

1. Le MAG détecte automatiquement que le stylet est connecté et allume le bouton du stylet sur l'écran tactile. Le type de stylet s'affiche à l'écran.
2. Positionnez les électrodes du stylet sur le tissu du patient.
3. Pour démarrer l'énergie RF, appuyez et maintenez le bouton RF ON (Figure 7) sur l'écran tactile OU appuyez et maintenez la pédale de commande.
4. Les pièces à main du stylet règlent automatiquement les paramètres de temps d'ablation appropriés sur le MAG. Le bouton RF ON s'allume sur l'écran d'affichage. Le MAG émet un son audible indiquant que le courant circule entre les électrodes d'ablation du stylet à travers le tissu.
5. Utilisez l'écran d'affichage pour surveiller l'ablation et écoutez le signal sonore pour suivre la progression de l'ablation.
6. Relâchez le bouton RF ON (Figure 7) sur l'écran tactile OU relâchez la pédale de commande pour arrêter l'énergie RF.

7. Faites fonctionner le stylet conformément à la notice d'utilisation de la pièce à main.
8. Répéter la procédure d'ablation autant de fois que nécessaire.
9. Pour passer du mode Ablation au mode Détection/Stimulation, utilisez le bouton de sélection sur l'écran tactile.
10. À la fin de la procédure, déconnectez le stylet du MAG et jetez-le. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

Pièces à main à pince : Réalisation de l'ablation

1. Le MAG détectera automatiquement que la pince est connectée et allumera le bouton Pince sur l'écran tactile. Le type d'appareil de pince s'affiche à l'écran.

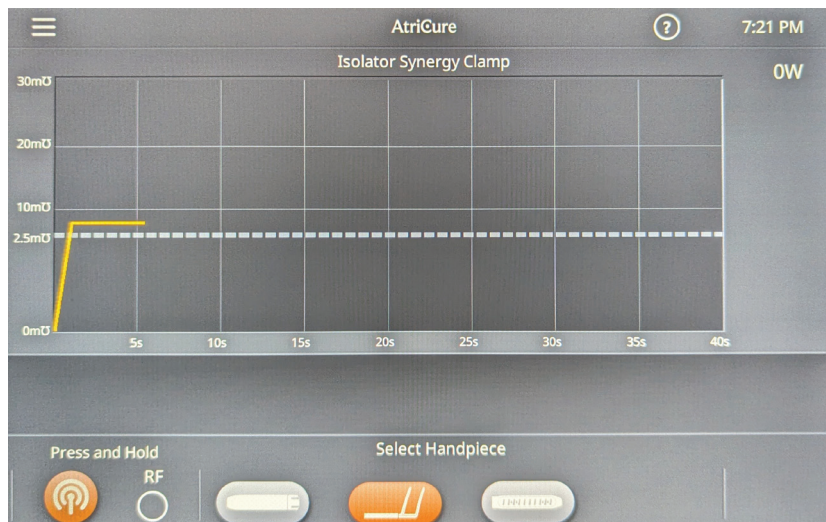


Figure 10. Écran de la pièce à main de la pince

2. Positionner et fermer la pince sur le tissu cible.
3. Pour activer l'énergie RF, appuyez et maintenez le bouton RF ON sur l'écran tactile OU appuyez et maintenez la pédale de commande.
4. Le bouton RF ON s'allume sur l'écran tactile. Le MAG émet un son audible indiquant que du courant circule entre les mâchoires de la pince.
5. Utilisez l'écran pour surveiller l'ablation.
6. Lorsque la transmuralité est atteinte, un signal sonore retentit. La tonalité de transmuralité se poursuit — et l'énergie RF continue d'être appliquée — jusqu'à ce que la RF soit arrêtée ou que 40 secondes se soient écoulées. La lésion se termine au bout de 40 secondes et l'énergie RF s'arrête, que l'on appuie ou non sur la pédale de commande à ce moment-là.
7. Pour arrêter la RF avant que les 40 secondes ne se soient écoulées, relâchez le bouton RF sur l'écran tactile OU relâchez la pédale de commande.

Remarque : le délai nécessaire pour créer une lésion transmurale dépend de l'épaisseur et de la composition du tissu, ainsi que de la longueur de tissu entre les électrodes.

8. Faites fonctionner la pince conformément à la notice d'utilisation de la pièce à main.
9. Répéter la procédure d'ablation autant de fois que nécessaire.
10. À la fin de la procédure, déconnectez la pince du MAG et jetez-la. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

Pièce à main Epi-Sense® : Réalisation de l'ablation

⚠ MISE EN GARDE : le comportement de démarrage/arrêt de l'ablation de l'Epi-Sense diffère de celui des autres pièces à main. Appuyez et relâchez pour commencer une ablation pour Epi-Sense.

1. Le MAG détectera automatiquement que le dispositif Epi-sense et l'électrode de retour patient sont connectés et allumera le bouton Epi-Sense sur l'écran tactile. L'électrode de retour patient affiche une coche verte si le contact avec la peau est suffisant.



Figure 11. Écran de pièce à main Epi-Sense — Énergie

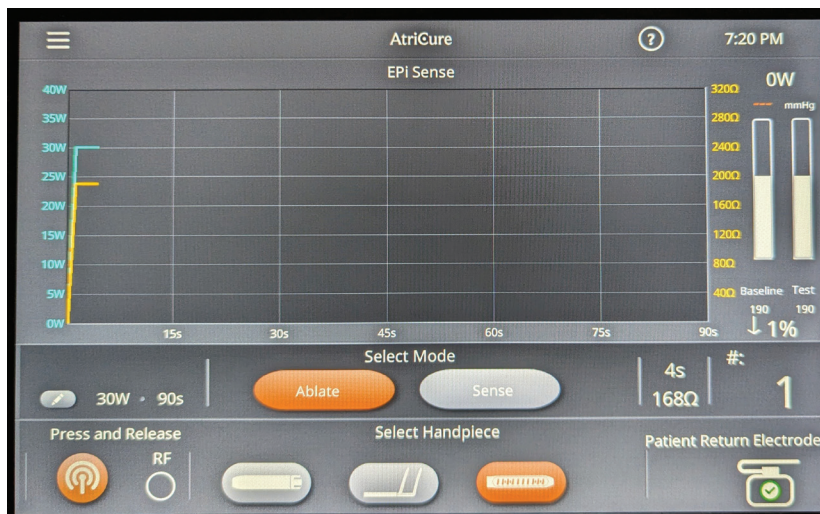


Figure 12. Écran de pièce à main Epi-Sense — Impédance

2. Sélectionnez la préférence pour le graphique à barres d'énergie ou d'impédance dans Paramètres -> Epi-Sense.
3. Raccordez la conduite d'aspiration de la boîte à vide à l'adaptateur/connexion d'aspiration à l'arrière du MAG si vous utilisez cette fonction en option. Reportez-vous à la figure 2.
4. Sélectionnez le mode Ablation.
5. Vérifiez les paramètres Epi-Sense sur l'écran tactile :
 - Puissance : Valeur par défaut = 30 W ; plage de 4 W à 60 W.
 - Durée : Valeur par défaut = 90 secondes ; plage = 1–150 secondes.
6. Préparez et positionnez la pièce à main Epi-Sense sur le tissu du patient.
7. Pour activer l'énergie RF, appuyez et relâchez l'icône RF ON sur l'écran tactile OU appuyez et relâchez la pédale de commande.
8. MAG vérifie la qualité du contact de la plaque de terre divisée avant d'activer l'énergie RF.
9. Le bouton RF ON s'allume sur l'écran tactile. Le décompte commencera à partir de zéro jusqu'au point de réglage de l'heure pour cet appareil Epi-Sense. Il s'agit de la durée de thérapie affichée à l'écran. Le MAG émet un son audible indiquant que du courant circule dans la pièce à main.
10. Pour arrêter l'énergie RF, appuyez et relâchez l'icône RF ON OU appuyez et relâchez la pédale de commande.
11. L'énergie RF s'arrête également à la fin de 90 secondes continues (durée définie) de fourniture d'énergie, ou si l'impédance dépasse 500 Ω.

12. Faites fonctionner l'Epi-Sense conformément au manuel d'utilisation de la pièce à main.
13. Répétez le processus d'ablation si nécessaire.
14. Pour passer du mode Ablation au mode Détection, utilisez le bouton de sélection sur l'écran tactile. Reportez-vous à la figure 11. Écran pour pièce à main Epi-Sense — Énergie.

Pièce à main Epi-Sense® : Détection

1. Connectez les câbles d'interface PSS des ports PSS au boîtier de connexion du stimulus sur l'équipement de surveillance externe. Reportez-vous à la figure 2.
2. Appuyez sur le bouton du mode Sense sur l'écran.
3. À la fin de la procédure, débranchez la pièce à main Epi-Sense et le câble du MAG et jetez-les. Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

DÉPANNAGE

Utilisez les sections suivantes pour vous aider à résoudre d'éventuels problèmes du MAG.

Problèmes d'affichage

- Si le dispositif actif ne peut pas être sélectionné à l'aide de l'écran tactile, déconnectez toutes les pièces à main à l'exception de celle qui est requise. À la discrétion du médecin, la lésion peut être poursuivie en utilisant les paramètres par défaut.
- Si l'activation ou la désactivation de la RF ne fonctionne pas via l'écran tactile, utilisez la pédale de commande pour activer et désactiver la RF.
- Si l'écran ne fonctionne pas, connectez un écran distant à l'aide du câble HDMI.
- Si l'affichage à distance (HDMI) ne fonctionne pas, débranchez puis rebranchez le câble HDMI pour vous assurer que le connecteur est bien inséré.
- Si l'écran tactile ou l'affichage à distance ne fonctionne pas, utilisez l'interrupteur ON/OFF du module d'entrée électrique pour éteindre le générateur, puis le rallumer.
- Les paramètres de puissance par défaut peuvent afficher 0 W en mode Détection, passez en mode Ablation et vérifiez que les paramètres par défaut sont corrects. S'ils doivent être réinitialisés, appuyez sur le bouton « Default » dans le menu des paramètres.

La pièce à main ne fonctionne pas comme prévu

Vérifiez les éléments suivants :

- S'assurer que seuls les pièces à main, la pédale de commande et les autres produits fournis par AtriCure et indiqués pour être utilisés avec le MAG sont utilisés.
- Vérifiez que la pièce à main est branchée sur la prise appropriée du MAG. Les connecteurs des pièces à main AtriCure ne sont pas interchangeables. Par exemple, le connecteur d'une pièce à main de type stylet ne s'adaptera pas à la prise d'une pièce à main de type pince.
- Après avoir branché la pièce à main, vérifiez que la pièce à main correspondante est allumée sur l'écran d'affichage. Sur certains des écrans d'affichage, le nom de la pièce à main (par exemple, « Stylet » ou « Pince ») est également affiché en haut de l'écran.
- Si nécessaire, consultez le mode d'emploi de la pièce à main pour vous assurer que la capacité de la pièce à main est compatible avec l'utilisation envisagée. Par exemple, si des électrodes bipolaires sont nécessaires pour effectuer une ablation, assurez-vous que la pièce à main possède cette capacité.
- Vérifiez que la pièce à main ne présente pas de fils lâches ou de dommages.
- En cas d'urgence, utilisez l'interrupteur ON/OFF du module d'entrée de puissance pour éteindre le générateur, débrancher la pièce à main ou retirer le cordon d'alimentation de la prise de courant.

Aucune émission d'énergie RF

S'il n'y a aucune émission d'énergie RF, essayez de résoudre ce problème en utilisant la liste de contrôle ci-dessous.

Cause possible	Solution
Panne d'électricité due à une surtension ou à une interruption	Vérifiez l'alimentation de la prise ou utilisez une autre prise de courant
MAG hors tension	Mettez l'appareil sous tension
MAG non branché	Vérifiez les branchements électriques, puis mettez l'appareil sous tension.
Fusible grillé	Remplacez les fusibles comme indiqué
Aucune pièce à main connectée	Connecter la pièce à main
Mauvaise pièce à main sélectionnée	Vérifiez que la pièce à main requise est connectée et sélectionnée
Pédale non connectée	Connectez la pédale
MAG en mode DÉFAILLANCE	Mettez l'appareil hors tension puis remettez-le sous tension
MAG en mode VEILLE	Vérifiez que la pièce à main et que la pédale sont correctement connectées
Câble de pièce à main endommagé	Remplacez la pièce à main
Défaillance de la pédale de commande	Remplacez la pédale de commande ou utilisez l'activation de l'écran tactile
Défaillance de la pièce à main	Remplacez la pièce à main

Cause possible	Solution
Défaillance interne du MAG	Contactez le service clientèle d'AtriCure
MAG en mode Détection	Réglez le MAG sur le mode Ablation à l'aide du bouton à l'écran

Tableau 6. Dépannage lorsqu'il n'y a pas de sortie de puissance RF

Si l'absence de sortie de puissance MAG RF persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.

Pas de téléchargement de données USB

Périphériques de mémoire USB :

- Si un dispositif de mémoire USB ne fonctionne pas, débranchez-le puis rebranchez-le pour vous assurer qu'il est bien inséré.
- Utilisez l'explorateur Windows pour vérifier que la mémoire disponible est suffisante pour télécharger les données.

Messages d'erreur récupérable

Numéro de message	Texte du message
1	Problème de mesure de la puissance. Effacez l'erreur et continuez. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
5	Problème de haute impédance. Vérifiez la pièce à main. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
4	Problème de faible impédance. Vérifiez la pièce à main. Pour les appareils CoolRail, problème de refroidissement possible si le voyant est allumé.
6	Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
8	Problème de ventilateur de refroidissement. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
13	Pièce à main non valide ou périmée. Reconnectez ou remplacez la pièce à main. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
14	
15	Problème de relais. Effacez l'erreur et continuez. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
16	Dispositif actif retiré. Reconnectez la pièce à main. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
18	Problème de courant de l'électrode de retour. Vérifiez l'électrode de retour. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
21	
23	Problème de mesure de la puissance. Vérifiez la pièce à main. Pour les appareils CoolRail, problème de refroidissement possible si le voyant est allumé. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
24	Problème de contact de l'électrode de retour. Vérifiez l'électrode de retour. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
25	Problème de mesure de la puissance. Effacez l'erreur et continuez. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
26	
27	Problème de mesure de la tension. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
29	Pédale de commande déconnectée. Reconnectez ou remplacez la pédale de commande. Si le problème persiste, appelez le Service clientèle d'AtriCure.
30	Pièce à main non valide ou périmée. Reconnectez ou remplacez la pièce à main. Si le problème persiste, appelez le Service clientèle d'AtriCure.
32	Électrode de retour incorrecte. Remplacez l'électrode de retour solide par une électrode de retour fendue. Si le problème persiste, appelez le Service clientèle d'AtriCure.

Tableau 7. Messages d'erreur récupérable

Messages d'avertissement

Numéro de message	Texte du message
1	Pièce à main proche de l'expiration. Moins d'une heure restante.
2	L'électrode de retour se détache du patient. Réappliquez ou remplacez l'électrode de retour.
3	Pédale de commande connectée pendant une ablation. Reprenez l'ablation.
4	Ablation tentée en mode détection. Passez en mode ablation avant de tenter une ablation.

Tableau 8. Messages d'avertissement

Messages d'erreur non récupérable

Numéro de message	Message affiché
1	Problème de RF interne. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle d'AtriCure.
2	
3	Problème de température interne. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
4	
5	Problème d'alimentation 24 V. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
6	Problème d'autotest de la pédale de commande. Déconnectez la pédale de commande. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
7	Problème de système de mesure. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
8	Température élevée de la lésion détectée. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
10-18	Problème de communication interne. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.
19	Problème d'horloge en temps réel. Coupez et remettez l'alimentation en marche. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure.

Tableau 9. Messages d'erreur non récupérable

INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES OU AUTRES INTERFÉRENCES

Le MAG a été testé et est conforme aux limites des appareils médicaux spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement médical type.

Le MAG génère et peut émettre de l'énergie RF, et si elle n'est pas installée et utilisée conformément aux instructions, cela peut entraîner des interférences nuisibles pour les autres dispositifs présents dans l'environnement. Cependant, l'absence totale d'interférences n'est pas garantie dans une installation particulière. Si le MAG provoque des interférences nuisibles à d'autres appareils — ce qui peut être déterminé en mettant le générateur hors tension puis à nouveau sous tension — essayez de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- en réorientant ou déplaçant l'appareil récepteur ;
- en augmentant la distance séparant le MAG et les autres dispositifs ;
- en connectant le MAG à une prise de courant faisant partie d'un autre circuit que celui auquel le ou les autres appareils sont connectés ;
- en contactant un représentant du service AtriCure pour obtenir de l'aide.

Utilisez les sections suivantes pour remédier à des types d'interférences spécifiques, y compris aux interférences de moniteur (écran), de stimulation neuromusculaire et de stimulateur cardiaque.

Interférences de moniteur (écran)

Interférences continues

1. Vérifiez les connexions du cordon d'alimentation du MAG.
2. Vérifiez que tous les autres appareils électriques du local d'exploitation ne présentent pas de défauts de mise à la terre.
3. Si l'équipement électrique est relié à la terre via des objets différents, plutôt qu'à une terre commune, des différences de tension peuvent apparaître entre les deux objets reliés à la terre. Le moniteur peut réagir à ces tensions. Certains types d'amplificateurs d'entrée peuvent être équilibrés pour obtenir une réjection de mode commun optimale et éventuellement résoudre ce problème.

Interférences intervenant uniquement lorsque le MAG est activé

1. Vérifiez toutes les connexions au MAG, et les connexions à la pièce à main active, pour rechercher d'éventuelles étincelles métal sur métal.
2. Si les interférences persistent lorsque le MAG est activé et que l'électrode n'est pas en contact avec le patient, le moniteur répond aux fréquences radio. Certains fabricants proposent des filtres d'inductance RF pour les câbles de moniteur. Ces filtres réduisent les interférences lorsqu'un générateur est activé. Les filtres RF minimisent le risque de brûlure électrochirurgicale au niveau de l'électrode du moniteur.
3. Vérifiez que les fils de mise à la terre de la salle d'opération sont électriquement cohérents. Tous les fils de terre doivent être reliés au même métal mis à la terre avec des fils aussi courts que possible.
4. Si les étapes ci-dessus ne permettent pas de remédier à la situation, faites vérifier le MAG par un personnel de service qualifié.

MAINTENANCE PRÉVENTIVE

AtriCure a pris en compte les normes et directives internationalement reconnues pour déterminer les exigences de maintenance préventive.

Le MAG et les composants réutilisables compatibles doivent faire l'objet d'une maintenance préventive périodique, comme indiqué ci-dessous.

La maintenance préventive des composants MAG et réutilisables comprend les activités suivantes :

- Exécution du test automatique de mise sous tension (POST)
- Inspection visuelle (à la recherche de dommages, d'effilochage, de pièces fissurées, d'éléments manquants, etc.)

NETTOYAGE

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

éteignez et débranchez toujours l'appareil avant de le nettoyer pour éviter tout risque de choc électrique.

Remarque : ne pas vaporiser ou verser de liquides directement sur l'unité.

Remarque : l'appareil et/ou les accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

⚠ MISE EN GARDE : assurez-vous que l'alcool isopropylique (IPA) est complètement sec avant de faire fonctionner l'appareil pour éviter tout dysfonctionnement potentiel de l'équipement.

⚠ MISE EN GARDE : évitez les produits de nettoyage caustiques ou abrasifs pour ne pas endommager le châssis du MAG.

Directives

Les directives suivantes sont recommandées pour le nettoyage de l'appareil. La responsabilité en cas d'écart par rapport à ces méthodes de traitement incombe à l'utilisateur.

1. Débranchez l'appareil ou le chariot de la prise avant de le nettoyer.
2. Si l'appareil et/ou les accessoires sont contaminés par du sang ou d'autres liquides organiques, ils doivent être nettoyés avant que la contamination puisse sécher (dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces extérieures de l'appareil et/ou des accessoires doivent être nettoyées avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) à 70–90 % pendant au moins deux minutes. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le châssis.
4. Prendre garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous/autour des poignées ou dans les fentes ou les rainures étroites.
5. Séchez l'appareil et/ou les accessoires avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.
6. Effectuer une dernière vérification du processus de nettoyage en inspectant visuellement le chiffon blanc pour voir s'il reste de la saleté.
7. S'il reste de la saleté sur le chiffon blanc, répétez les étapes 3 à 6.
8. Inspectez visuellement l'appareil MAG pour détecter tout signe de dégradation.
9. Une fois le nettoyage terminé, mettre l'appareil sous tension pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). En cas d'erreurs, contacter AtriCure pour initier un processus de renvoi du dispositif.

MISE AU REBUT

Se conformer à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants du dispositif.

1. Débranchez les pièces à main et les accessoires et traitez-les comme des déchets médicaux réglementés nécessitant une décontamination afin de les rendre sûrs pour une manipulation et une élimination ultérieures.
2. Suivez les étapes de nettoyage et de désinfection de l'appareil comme indiqué dans ce manuel d'utilisation.
3. Contactez le service local de recyclage et de mise au rebut des équipements médicaux.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie prévue est la période pendant laquelle le MAG, les composants et les accessoires sont censés pouvoir être utilisés conformément à leur usage prévu, en supposant que l'organisme concerné respecte la maintenance préventive détaillée dans le mode d'emploi d'AtriCure.

AtriCure a défini que la durée de vie prévue du MAG était de 10 ans

EXIGENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

⚠ AVERTISSEMENT ⚠

Il est recommandé d'éviter l'utilisation de cet équipement lorsqu'il est proche d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci, car cela pourrait provoquer des dysfonctionnements.

Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être faire l'objet d'une inspection pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie du [ÉQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM], y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

Performances essentielles : le générateur ne doit pas délivrer d'énergie excédentaire au patient. Il s'agit de la sécurité de base dans le cadre de la norme CEI 60601-2-2.

Le MAG a été testé et est conforme aux limites des appareils médicaux spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2. Ces limites visent à fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement médical type.

Le MAG peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut générer des interférences néfastes pour les autres dispositifs situés à proximité.

Les appareils de communication RF portables et mobiles ou d'autres émetteurs RF puissants peuvent également affecter les performances du MAG, et il faut veiller à minimiser ces interférences. Si de telles interférences se produisent, agissez

- en réorientant ou déplaçant l'émetteur ;
- en augmentant la distance séparant le MAG et les autres dispositifs ;
- en connectant le MAG à une prise de courant faisant partie d'un autre circuit que celui auquel le ou les autres appareils sont connectés ;
- en contactant un représentant du service AtriCure pour obtenir de l'aide.

REMARQUE : les caractéristiques d'ÉMISSION de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un ENVIRONNEMENT résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate face aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le MAG est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Assurez-vous que le MAG est utilisé dans un environnement conforme à ces normes.		
Test en émission	Conformité	Environnement électromagnétique — directives
Émissions RF selon CISPR 11	Groupe 1	Le MAG utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Ainsi, ses émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences dans le matériel électronique avoisinant.
Émissions RF selon CISPR 11	Classe A	Le MAG peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage d'habitation et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 10. Émissions électromagnétiques

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le MAG est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MAG doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8KV au contact ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV dans l'air	± 8KV au contact ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée et de sortie	± 2kV pour les lignes d'alimentation ± 1kV pour les lignes d'entrée et de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 0,5KV, ± 1KV, ± 2KV	± 0,5KV, ± 1KV, ± 2KV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Pour assurer le maintien du fonctionnement lors des coupures d'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le MAG avec une alimentation sans interruption ou une batterie.
Interruption de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles	0 % U_T ; 250/300 cycles	
REMARQUE : U_T est la tension du courant alternatif secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique			
Le MAG est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MAG doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — directives
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du secteur doivent être à des niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation AM, 80 % et 1 kHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation AM, 80 % et 1 kHz	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance, d'une quelconque pièce du MAG, y compris les câbles, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation AM, 80 % et 1 kHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Modulation AM, 80 % et 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). a) Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b) Des interférences peuvent se produire à proximité du matériel portant le symbole suivant : 
Champs proches provenant des équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	Voir tableau 13	Voir tableau 13	
Champs magnétiques de proximité CEI 61000-4-39	Voir tableau 14	Voir tableau 14	
REMARQUE 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, ce sont les plages de fréquences supérieures qui s'appliquent. REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. a) Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans fil) ainsi que les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par la présence d'émetteurs RF fixes, la réalisation d'un relevé électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement du MAG excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le MAG doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas d'observation de caractéristiques inhabituelles, des mesures complémentaires peuvent s'imposer telles qu'une réorientation du MAG ou le choix d'un autre emplacement pour son installation. b) Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau 11. Immunité électromagnétique

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le MAG			
L'utilisation du MAG est prévue dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MAG peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le MAG comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée « d » en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la valeur de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) donnée par le fabricant.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Tableau 12. Distance de sécurité recommandée

Fréquence des tests (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Écart de ± 5 kHz Signal sinusoïdal de 1 kHz	28
710	704 à 787	LTE, bande 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, bande 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 à 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE, bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, bande 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 à 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Si cela est nécessaire pour atteindre le NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.				
a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses. b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré d'un rapport cyclique de 50 %. c) Au lieu de la modulation FM, la porteuse peut être modulée par impulsions à l'aide d'un signal carré d'un rapport cyclique de 50 % à 18 Hz. Bien qu'il ne représente pas la modulation réelle, il s'agit du cas le plus défavorable.				

Tableau 13. Spécification d'IMMUNITÉ pour les équipements de communication sans fil RF

Fréquence des tests	Modulation	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}

a) Ce test ne s'applique qu'aux ÉQUIPEMENTS et SYSTEMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ À DOMICILE.
b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré d'un rapport cyclique de 50 %.
c) valeur efficace, avant l'application de la modulation.

Tableau 14. Spécification de l'IMMUNITÉ aux champs magnétiques de proximité

GARANTIE

Limitation de responsabilité

Cette garantie et les droits et obligations qui en découlent doivent être interprétés et régis par les lois de l'État de l'Ohio, États-Unis.

AtriCure, Inc. garantit ce produit contre tout défaut de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien préventif pendant la période de garantie indiquée ci-dessous. L'obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement, à son gré, de tout produit ou composant de produit qui a été renvoyé à AtriCure, Inc. ou à son distributeur dans le délai applicable indiqué ci-dessous et dont l'examen a révélé, à la satisfaction d'AtriCure, la défectuosité. Cette garantie ne s'applique pas aux produits, ou composants de produit, qui ont été : (1) affectés par une utilisation inappropriée par des dispositifs fabriqués ou distribués par des parties non autorisées par AtriCure, Inc. (2) réparés ou modifiés hors de l'usine d'AtriCure d'une manière qui, de l'avis d'AtriCure, affecte sa stabilité ou sa fiabilité, (3) soumis à une utilisation inappropriée, à la négligence ou à un accident, ou (4) utilisés autrement que conformément aux paramètres, instructions et directives de conception et d'utilisation du produit ou à des standards fonctionnels, opérationnels ou environnementaux généralement acceptés dans l'industrie pour les produits similaires. **AtriCure n'a aucun contrôle sur l'exploitation, l'inspection, l'entretien ou l'utilisation de ses produits après-vente, location ou transfert, et n'a aucun contrôle sur la sélection des patients du client.**

Les produits AtriCure sont garantis pour les périodes suivantes après expédition à l'acheteur d'origine :

Générateur RF MAG	Un (1) an
Pédale de commande AtriCure	Un (1) an
Cordon(s) électrique(s) de mise à la terre	Un (1) an

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES OU LA QUALITÉ MARCHANDE ET L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ DE LA PART D'ATRICURE, INC. ET EST LE RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. EN AUCUN CAS, ATRICURE, INC. NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PERTE D'UTILISATION, DE PROFITS, D'AFFAIRES OU DE CLIENTÈLE.

AtriCure, Inc. n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre responsabilité liée à la vente ou à l'utilisation d'un produit AtriCure Inc. Il n'y a aucune garantie qui s'étend au-delà des termes présentés à moins qu'une garantie prolongée ne soit achetée avant l'expiration de la garantie originale. **Aucun agent, employé ou représentant d'AtriCure n'a le pouvoir de modifier ce qui précède ou d'assumer ou de lier AtriCure à toute responsabilité ou obligation supplémentaire.** AtriCure, Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications aux produits fabriqués et/ou vendus par elle à tout moment sans encourir l'obligation d'apporter les mêmes modifications ou des modifications similaires aux produits qu'elle a déjà fabriqués et/ou vendus.

Clause de non-responsabilité

AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, résultant d'une utilisation abusive délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

Page intentionnellement blanche