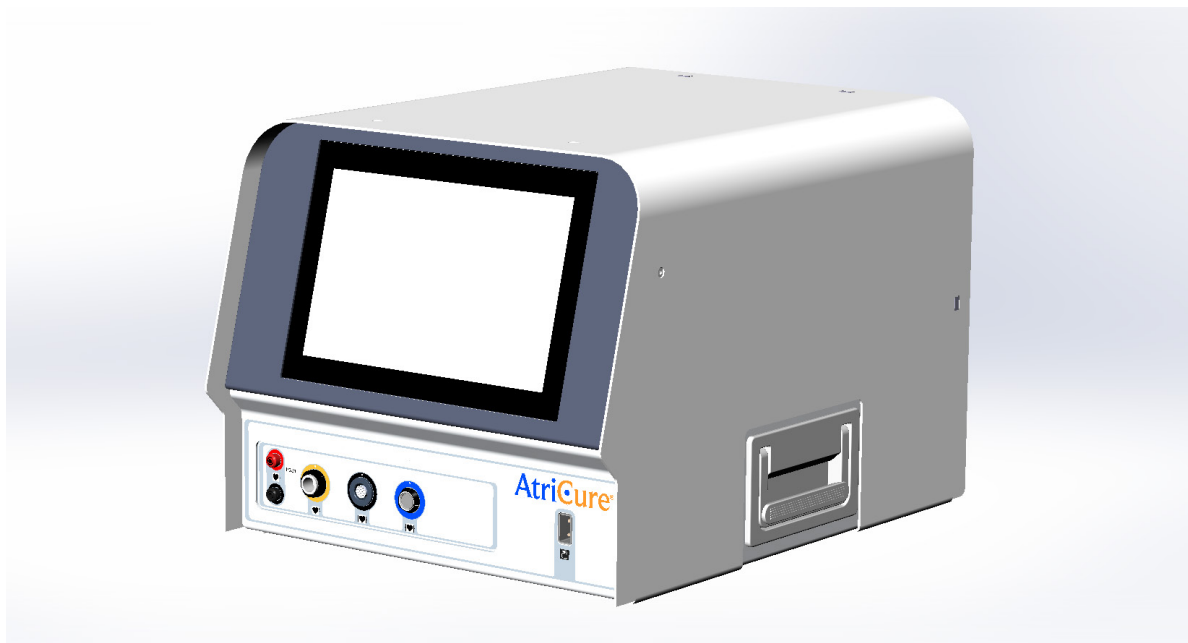


AtriCure®



Višenamjenski generator za ablaciju (MAG™) Upute za uporabu

MAG

REF A001463

Rx ONLY **MD**

⚠ Oprez: prema ograničenju saveznog zakona SAD-a ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se on prodaje samo po nalogu liječnika.



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



Predstavnik za
Europu:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Trgovački naziv: Višenamjenski generator za ablaciju (MAG)
Tehnički naziv: RF oprema za ablaciju
Sadržaj:
Upute za uporabu jedinice
01 Jedinica višenamjenskog generatora za ablaciju
01 Nožni prekidač za jedinicu
01 Kabel za napajanje za jedinicu
Registracija ANVISA br: 80117581115

Nositelj registracije: 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-pošta: brazilvigilance@ul.com

Naziv naručitelja za Australiju:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresa:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australija
Tel.: 1300 887 807

Ova je stranica namjerno ostavljena praznom

Predgovor	1
Indikacije za uporabu	1
Predviđena namjena	1
Predviđeni korisnik	1
Ciljana populacija pacijenata	1
Klinička korist	1
Izjava o ozbiljnom incidentu	1
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti	1
Kontraindikacije	1
Upozorenja i mjere opreza	1
Objašnjenje osnovnih pojmova priručnika	2
Značenje simbola na generatoru MAG	3
Simboli specifični za Brazil	3
Informacije o oznaci za sigurnost	3
Opis sustava	4
Višenamjenski generator za ablaciju (MAG)	4
Komponente isporučene s generatorom MAG™	4
Pomoćni uređaji kompatibilni za uporabu s generatorom MAG	4
Zaslon za prikaz	4
Prednja ploča	5
Dijelovi zaslona osjetljivog na dodir	5
Stražnja ploča	6
Tehničke specifikacije	7
Izlaz RF energije	7
Vrijeme	8
Impedancija	8
Provodljivost	8
Tlak	8
Specifikacije za okolinu	8
Mehaničke specifikacije	9
Specifikacije električnog sustava	9
Specifikacije softvera	9
Specifikacije uređaja	9
Osigurači	9
Specifikacije nožne sklopke	9
Postavljanje, skladištenje, transport i priključivanje generatora MAG	9
Postavljanje generatora MAG	9
Skladištenje generatora MAG	9
Transport uređaja MAG	9
Priključivanje ručnog instrumenta	9
Odspajanje ručnog instrumenta	10
Priključivanje i odspajanje nožne sklopke	10

Upute za uporabu	10
Uključivanje generatora MAG	10
Načini rada FAULT	11
Izbornik sustava	11
Jezici	12
Dostupni jezici	12
Radnje nožnog prekidača	12
Zvučni signali	13
Uporaba ručnog instrumenta s generatorom MAG	13
Ručni instrumenti u obliku olovke: senzorsko očitavanje i elektrostimulacija	13
Ručni instrumenti u obliku olovke: Izvođenje ablacije	14
Ručni instrumenti u obliku stezaljke: Izvođenje ablacije	14
Ručni instrument EPI-Sense®: Izvođenje ablacije	15
Ručni instrument EPI-Sense®: senzorsko očitavanje	16
Rješavanje problema	16
Problemi zaslona	16
Ručni instrument ne radi na očekivani način	16
Nema izlazne snage RF energije	16
Nema preuzimanja podataka putem USB uređaja	17
Poruke o ispravljivim greškama	17
Poruke upozorenja	17
Poruke o neispravljivim greškama	18
Elektromagnetske ili druge smetnje	18
Smetnje monitora (zaslona)	18
Preventivno održavanje	18
Čišćenje	19
Odlaganje u otpad	19
Očekivani uporabni vijek	19
Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost	19
Elektromagnetske emisije	20
Elektromagnetska otpornost	20
Jamstvo	23
Ograničenje odgovornosti	23
Izjava o odricanju od odgovornosti	23

PREGOVOR

Ovaj priručnik i opremu koja se u njemu opisuje smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti. Ovaj priručnik uključuje upute za uporabu višenamjenskog generatora za ablaciju AtriCure koji se u priručniku također naziva „MAG“.

⚠ UPOZORENJE ⚠

pozorno pročitajte sve informacije. Nemojte upotrebljavati MAG ili druge uređaje opisane u priručniku prije nego što pročitate priručnik. Nepridržavanje uputa može dovesti do teških kirurških posljedica.

upotrebljavajte samo s ručnim instrumentima, nožnim prekidačem i drugim proizvodima koje isporučuje društvo AtriCure i koji su odobreni za uporabu s generatorom MAG. Uporaba bilo kojeg proizvoda koji nije odobrilo ili isporučilo društvo AtriCure može uzrokovati povećane emisije ili smanjenu otpornost opreme.

Montažu generatora MAG, kao i sva potrebna održavanja ili popravke, smije izvoditi samo ovlaštenu predstavnik servisa društva AtriCure.

Indikacije za uporabu

Generator MAG indiciran je za prijenos radiofrekvencijske (RF) energije na kompatibilne ručne instrumente za ablaciju AtriCure u svrhu liječenja aritmija, uključujući fibrilaciju atrijsku.

Predviđena namjena

Generator MAG nesterilni je medicinski proizvod za višekratnu uporabu namijenjen za prijenos radiofrekvencijske (RF) energije na kompatibilne ručne instrumente za ablaciju AtriCure u svrhu ablacije srčanog tkiva.

Predviđeni korisnik

Licencirani liječnici koji provode kardiološke i/torakalne kirurške postupke instrumentima AtriCure.

Ciljana populacija pacijenata

Odrasli pacijenti s aritmijama, uključujući fibrilaciju atrijsku.

Klinička korist

Postići kliničku korist kompatibilnih ručnih instrumenata za ablaciju AtriCure.

Izjava o ozbiljnom incidentu

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda dostupan je u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unosom osnovnog UDI-DI broja povezanog s uređajem.

Šifra (šifre) proizvoda	Osnovni UDI-DI
MAG	084014390000000000020ZF

Kontraindikacije

Sustav je kontraindiciran u sljedećim slučajevima:

- Za koagulaciju tkiva u bilo kojoj situaciji u kojoj, prema mišljenju liječnika, može doći do prekomjernog toplinskog oštećenja tkiva ili popratnog oštećenja susjednog tkiva koje nije namijenjeno za koagulaciju.
- Za uporabu u prisutnosti unutrašnjih ili vanjskih srčanih stimulatora ili unutrašnjih kardioverter-defibrilatora (ICD) i opreme za nadzor mogu biti potrebna dodatna razmatranja.

Upozorenja i mjere opreza

Sigurna i učinkovita uporaba generatora, ručnih instrumenata i opreme AtriCure znatno ovisi o čimbenicima kojima upravlja korisnik. Ništa ne može zamijeniti odgovarajuće osposobljeno osoblje u operacijskoj dvorani. Važno je da korisnik prije uporabe s razumijevanjem pročita upute za rad priložene uz generator AtriCure MAG te da ih se pridržava.

⚠ UPOZORENJA

- Držite generator MAG izvan sterilnog područja kako bi se spriječio rizik od infekcije.
- Nemojte upotrebljavati prekomjernu silu za priključivanje ručnih instrumenata, nožnog prekidača ili električnih kabela jer bi to moglo spriječiti dovod RF energije do ručnih instrumenata.
- Upotrebljavajte samo sredstva za čišćenje navedena u odjeljku za čišćenje kako biste spriječili infekciju i oštećenje generatora MAG.
- Osigurajte dovoljno prostora između generatora MAG i obližnjih predmeta koji mogu oštetiti zaslon ili priključke te spriječiti uporabu jedinice.
- Nemojte skidati poklopac generatora MAG jer postoji opasnost od električnog udara. Za servis se obratite ovlaštenom osoblju.
- Nemojte povezivati proizvode mokrim kabelom ili priključkom na generator jer to može uzrokovati kvar uređaja.
- Kako biste spriječili strujni udar, pobrinite se da je napajanje izolirano te da je priključena oprema također električno izolirana i da ne predstavlja električnu opasnost.
- Kako biste spriječili strujni udar, priključite kabel za napajanje MAG u ispravno uzemljenu utičnicu.
- Kako biste spriječili električno preopterećenje, nemojte upotrebljavati pretvarače električne energije ili produžne kabele.

- Za ispravan rad generatora MAG priključite kabel za napajanje na izvor električne energije sa značajkama frekvencije i napona koje odgovaraju onima na stražnjoj ploči generatora MAG.
- Kako biste izbjegli strujni udar, nemojte istovremeno dodirivati MAG i pacijenta.
- Kako biste izbjegli strujni udar, nemojte dopustiti pacijentima dodirivanje uzemljenih metalnih dijelova generatora MAG.
- Kada je MAG aktiviran, električna polja koja provode i zrače mogu ometati drugu električnu medicinsku opremu kao što su monitori i oprema za slikovnu dijagnostiku te uzrokovati kvar opreme.
- Kako bi se zajamčilo da ovaj uređaj zadovoljava specifikacije, nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme. Nemojte instalirati nikakav drugi softver na MAG.
- Upotrebljavajte samo s proizvodima koje isporučuje društvo AtriCure i koji su kompatibilni za uporabu s generatorom MAG. Uporaba bilo kojeg proizvoda koji nije kompatibilan ili koji nije isporučilo društvo AtriCure može uzrokovati povećane emisije ili smanjenu otpornost opreme.
- Nemojte obavljati postupke u prisutnosti zapaljivog ili eksplozivnog sredstva.
- Kada je više nožnih prekidača prisutno u prostoru kirurškog zahvata, provjerite je li odabran ispravni nožni prekidač prije aktiviranja generatora MAG. Nehotično aktiviranje RF-a može dovesti do opekline korisnika ili nenamjerne ablacije.
- Prije svake uporabe pregledajte ima li na generatoru MAG, instrumentima i kabelima oštećenja. Nepravilna izolacija može uzrokovati opeklina ili druge ozljede pacijenta ili operatera.
- Prekinite dovod RF energije ako primijetite neuromuskularnu stimulaciju.
- Nemojte upotrebljavati na pacijentima koji imaju elektroničke implantate kao što su srčani elektrostimulatori bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranim stručnjakom (npr. kardiologom). Postoji moguća opasnost jer može doći do smetnji u radu elektroničkog implantata ili se implantat može oštetiti.
- Kada se tijekom zahvata upotrebljava više od jednog ručnog instrumenta, izolirajte neaktivne ručne instrumente od pacijenta kako biste spriječili ozljedu ili nehotičnu ablaciju.
- Nemojte aktivirati RF energiju za ručni instrument kada nije u dodiru s ciljanim tkivom jer to može uzrokovati ozljede zbog kapacitivnog povezivanja s drugom kirurškom opremom.
- Kako biste izbjegli opeklina, ne dirajte aktivnu elektrodu.
- Kako biste izbjegli opeklina na drugim mjestima, spriječite dodir kože s kožom stavljanjem suhe gaze između dodirnih područja.
- Kako biste spriječili opeklina pacijenta na mjestu neutralne elektrode, upotrebljavajte samo povratnu elektrodu za pacijenta za odrasle osobe uz nadzor kvalitete kontakta (CQM) ili nadzor povratne elektrode (REM).
- Nemojte raditi s uređajem MAG prije nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik. Sigurna i učinkovita uporaba RF energije znatno ovisi o čimbenicima kojima upravlja korisnik.
- Nemojte upotrebljavati generator MAG osim ako niste pravilno obučeni za njegovu uporabu tijekom zahvata koji se provodi. Ovaj priručnik i opremu koja se u njemu opisuje smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti.
- Kada prenosite proizvod MAG ili rukujete njime, budite oprezni kako ne biste oštetili proizvod.
- Nosite rukavice pri postavljanju generatora MAG i rukovanju njime.
- Dok upotrebljavate zaslon osjetljiv na dodir generatora MAG za aktiviranje RF-a, izbjegavajte istodobno dodirivanje zaslona na dva mjesta kako biste spriječili nenamjernu ablaciju tkiva.
- Kada se upotrebljava s proizvodima za koje je potrebno hlađenje tekućinom, postavite generator MAG tako da ne bude u blizini podsustava za hlađenje tekućinom kako biste zaštitili generator od bilo kakvog prodiranja tekućine.
- Provjerite ima li prepreka ispod ili sa stražnje strane generatora MAG kako bi se osigurao dovoljan protok zraka za hlađenje.
- Upotrebljavajte osigurače samo kako je označeno kako biste osigurali da je generator MAG zaštićen i da radi kako je predviđeno.
- Kako bi se osigurao ispravan rad, MAG se ne smije upotrebljavati pokraj druge opreme ili postavljen na nju, osim za predviđeno slaganje s opremom društva AtriCure u skladu s uputama. Potrebno je provjeriti konfiguraciju za normalnu uporabu uređaja MAG kako bi se provjerio normalan rad.

⚠ OPREZ

- Prije uporabe pregledajte sve proizvode i pakiranje. Ako otkrijete bilo kakvo oštećenje na pakiranju ili proizvodu, proizvod se ne smije upotrebljavati.
- Kako biste spriječili kvar uređaja, nemojte instalirati nikakav drugi softver na MAG.
- Kako biste izbjegli smetnje, postavite elektrode za nadzor što je dalje moguće od kirurških elektroda kada se istovremeno na istom pacijentu upotrebljavaju visokofrekvencijska (HF) kirurška i fiziološka oprema za praćenje. Iglaste elektrode za nadzor ne smiju se upotrebljavati ni u kojim okolnostima. Postavite kabele pacijenta tako da se izbjegne dodir s pacijentom ili drugim kabelima. Upotrebljavajte sustave za nadzor koji uključuju HF uređaje za ograničavanje struje.
- Zvučni signal i pokazatelj važne su sigurnosne značajke. Nemojte ometati zvučni pokazatelj. Prije uporabe osigurajte da osoblje u operacijskoj sali čuje zvučni signal. Zvučni signal upozorava osoblje kada je ručni instrument aktivan; pogledajte tablicu 5. Nemojte onemogućiti zvučni signal.
- Potrebno je poduzeti uobičajene mjere opreza kako bi se smanjila opasnost od spoticanja o kabel nožne sklopke.
- Površina aktivne elektrode možda će ostati toliko vruća da izazove opeklina nakon što se RF struja deaktivira.

Objašnjenje osnovnih pojmova priručnika

„MAG“ i „generator“ upotrebljavaju se za označavanje višenamjenskog generatora za ablaciju AtriCure.

„Ručni instrument“ odnosi se na uređaje koje je proizvelo društvo AtriCure ili su proizvedeni za isto, a koji se upotrebljavaju s generatorom MAG, uključujući olovke Isolator, stezaljke Synergy i uređaje EPI-Sense.

Značenje simbola na generatoru MAG

	Primijenjeni dio tipa CF sa zaštitom od defibrilacije		Primijenjeni dio tipa F	IPX 1	Zaštita od pada vode okomito
	Oprez		Pridržavajte se uputa za uporabu		Ne sadržava lateks
	Neionizirajuće zračenje		Otpadna električna i elektronička oprema (OEE0)		Nazivna oznaka osigurača
	Jedinstvena identifikacija proizvoda		Broj modela		Ne sadržava ftalate
	Nesterilno		Kataloški broj		Maksimalna količina
	Podaci o proizvođaču		Datum i država proizvodnje	Rx ONLY	Oprez: prema ograničenju saveznog zakona SAD-a ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili se on prodaje samo po nalogu liječnika.
	Serijski broj		Indiferentna, disperzivna elektroda		Medicinski proizvod
	Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i uredbi		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	 Raspon vlažnosti pri transportu	
 Raspon temperature pri transportu					

Simboli specifični za Brazil

 	Nacionalni institut za normizaciju i mjeriteljstvu i industrijsku kvalitetu		Ovlašteni predstavnik u zajednici za Brazil
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Raspon vlažnosti pri transportu	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Raspon temperature pri transportu	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Pridržavajte se uputa za uporabu	

Informacije o oznaci za sigurnost

MEDICINSKI UREĐAJ – OZNAKA ZA OPĆE MEDICINSKE UREĐAJE

SAMO U POGLEDU OPASNOSTI OD STRUJNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI

U SKLADU S NORMAMA ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 br. 2020-12, Prilog 1

OPIS SUSTAVA

Višenamjenski generator za ablaciju (MAG)

MAG je elektromehanički sustav za ablaciju koji upotrebljava i monopolarnu i bipolarnu radiofrekvencijsku (RF) energiju za ablaciju biološkog tkiva. MAG se može upotrebljavati s raznim ručnim instrumentima društva AtriCure za izvođenje srčanih ablacija.

MAG je prijenosni uređaj za višekratnu uporabu koji proizvodi i dovodi monopolarnu i bipolarnu RF energiju pri 460 kHz. Uključuje zaslon osjetljiv na dodir s kontrolama kojima se može upravljati rukom u rukavici za kiruršku primjenu.

RF ablacija može se aktivirati (ili zaustaviti) gumbom za uključivanje RF-a na zaslonu osjetljivom na dodir ili nožnim prekidačem. Nakon postizanja unaprijed određene granice (odnos napona i/ili struje) MAG izdaje vizualne i zvučne pokazatelje da ukaže na kraj ciklusa ablacije.

Samo u nastavku navedene komponente i proizvodi kompatibilni su za uporabu s generatorom MAG.

Komponente isporučene s generatorom MAG™

A001463 uključuje	Broj dijela	Količina
MAG	A001463-D	1
Nožni prekidač, FSW2	A001356	1
Kabel, pakiran, PSS sučelje	A001467	2
Kabel za napajanje – za Europu, ravni, 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Adapter za vakuum	A001091	1



Dodatak komponenti specifičan za pojedinačnu državu (ako je potrebno)

Šifra države	Broj dijela
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Pomoćni uređaji kompatibilni za uporabu s generatorom MAG

- Svi ručni instrumenti AtriCure Isolator™
- Sve olovke AtriCure Transpolar™
- Sve linearne olovke AtriCure Coolrail™
- Svi uređaji za koagulaciju AtriCure EPI-Sense®

*Nisu svi proizvodi odobreni za uporabu u svim regijama

Zaslon za prikaz

MAG za rad upotrebljava zaslon osjetljiv na dodir. Proučite sliku 1. Prednja ploča generatora MAG.

HDMI priključak na stražnjoj strani generatora MAG može se upotrebljavati za daljinski prikaz sadržaja zaslona. Pogledajte „Slika 2. Priključci stražnje ploče generatora MAG“. Potrebno je upotrebljavati feritni zaštićeni HDMI kabel za izlaz zaslona i povezivanje s daljinskim zaslonom.

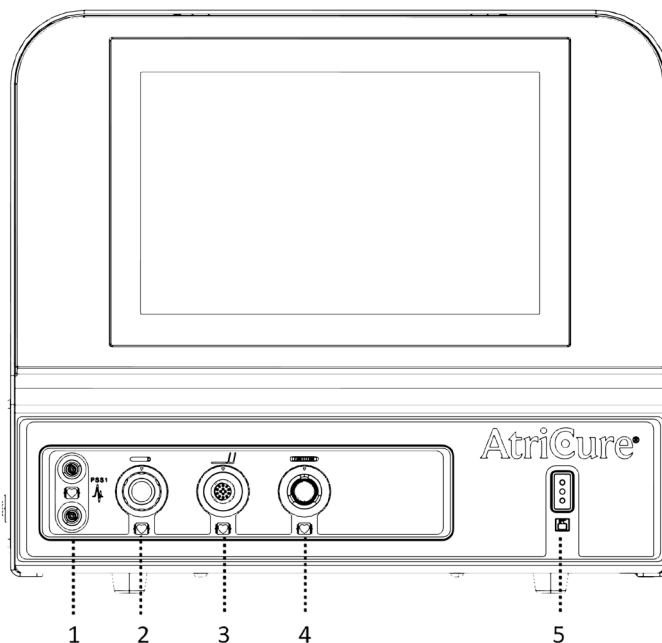
MAG je ispitan s pomoću HDMI kabela (Tripp Lite, broj dijela: P569-020-CL2) s dvjema feritnim jezgrama (Laird-Signal Integrity Products, broj dijela: 28A087-0A2) koje se nalaze na vanjskoj strani kabela.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Uporaba drugačijeg HDMI kabela od navedenog može dovesti do smetnji koje mogu izazvati kvar medicinske opreme.

Prednja ploča

Prednja ploča generatora MAG i njeni priključci prikazani su u nastavku.



Slika 1. Prednja ploča generatora MAG

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 1. Ulaz za senzorsko očitavanje i elektrostimulaciju (MLP) | 4. Priključak za Epi-Sense |
| 2. Priključak za olovke | 5. Priključak za povratnu elektrodu |
| 3. Priključak za stezaljku | |

Dijelovi zaslona osjetljivog na dodir

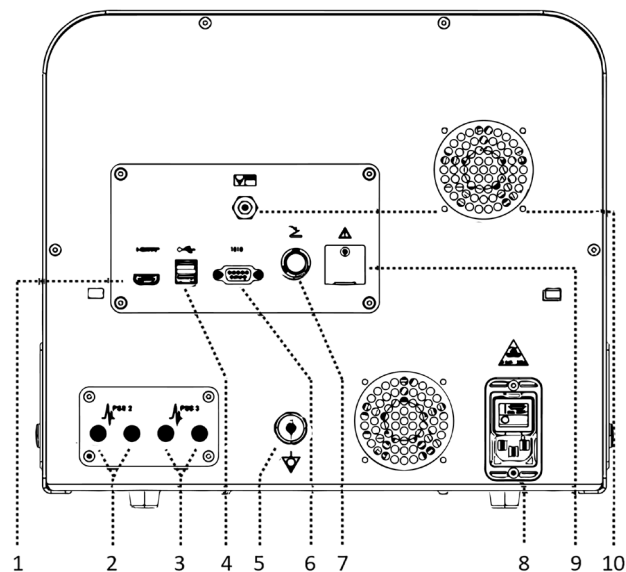
	Ikona ručnog instrumenta u obliku stezaljke. Tijekom ablacije grafikon prikazuje vodljivost tkiva na osi y i vrijeme na osi x (bipolarna ablacija).		Ikona ručnog instrumenta Epi-Sense®. Tijekom ablacije grafikon prikazuje impedanciju i snagu na osi y i vrijeme na osi x (monopolarna ablacija).
	Ikona ručnog instrumenta u obliku olovke. Tijekom ablacije grafikon prikazuje snagu na osi y i vrijeme na osi x. MAX1, MAX3 i MAX5		Ikona ručnog instrumenta u obliku olovke. Tijekom ablacije grafikon prikazuje snagu na osi y i vrijeme na osi x. MLP1
	Ikona ručnog instrumenta u obliku olovke. Tijekom ablacije grafikon prikazuje snagu na osi y i vrijeme na osi x. MCR1		Ikona povratne elektrode za pacijenta. Ova je ikona aktivna kada je priključena povratna elektroda za pacijenta (podijeljena podloga za uzemljenje). Zelena kvačica označava dobru povezanost.
	Ikona povratne elektrode za pacijenta. Ova je ikona aktivna kada je priključena povratna elektroda za pacijenta (podijeljena podloga za uzemljenje). Crveni X označava lošu povezanost ili nevažecu podlogu.		Ikona povratne elektrode za pacijenta. Ova je ikona aktivna kada je priključena povratna elektroda za pacijenta (podijeljena podloga za uzemljenje). Tekst NR označava „Nije potrebno“.
	Ablacija: kada je aktivan, MAG je u načinu rada Ablate.		Senzorsko očitavanje / elektrostimulacija: kada je aktivan, MAG je u načinu rada Sense/Pace.

	Senzorsko očitavanje: kada je aktivan, MAG je u načinu rada Sense.		Izbornik Postavke: koristite ovaj izbornik za prikaz i podešavanje datuma/vremena, osvjetljenja zaslona, glasnoće zvučnih signala, verzije softvera, funkcije isključivanja i postavki specifičnih za uređaj.
	Izbornik Pomoć: koristite ovaj gumb kako biste pogledali upute za aktivni ručni instrument.		Gumb za uključivanje RF-a. Ako nožni prekidač nije priključen, pritisnite i držite (za olovke, stezaljke) ili pritisnite i otpustite (za EPI-Sense) ovaj gumb za pokretanje RF energije (za izvođenje ablacije). Za zaustavljanje RF energije ponovno otpustite (ili pritisnite i otpustite) ovaj gumb.
	Vakuumski tlak (ako se upotrebljava): prikazuje očitavanja vakuuma za uređaje EPI-Sense.		Nožni prekidač (ako se upotrebljava): za pokretanje RF energije (za izvođenje ablacija), pritisnite i držite nožni prekidač (ručni instrumenti u obliku olovki i stezaljke) ili pritisnite i otpustite nožni prekidač (ručni instrumenti EPI-Sense). Za zaustavljanje RF energije, otpustite nožni prekidač (za olovke i stezaljke) ili pritisnite i otpustite nožni prekidač (za EPI-Sense).





Tablica 1. Dijelovi zaslona osjetljivog na dodir generatora MAG

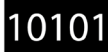

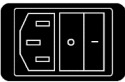


Stražnja ploča

Priključci na stražnjoj ploči generatora MAG prikazani su u nastavku.



Slika 2. Priključci stražnje ploče generatora MAG

1		HDMI priključak	Priključak za monitor koji je kompatibilan za HDMI za daljinski prikaz zaslona operatora (mora biti odobren prema normi IEC60950 i važećim normama za EMC).
2		Prolaz za senzorsko očitavanje / elektrostimulaciju za olovku	Priključak za kompatibilnu elektrofiziološku opremu (mora biti odobren prema normi IEC60601-1), za prolaz za senzorsko očitavanje / elektrostimulaciju.
3		Prolaz za distalno senzorsko očitavanje za EPI-Sense	
4		USB priključak	Priključak samo za USB 2.0 ili istovjetan uređaj (npr. USB memorijski uređaj), za pohranjivanje podataka.
5		Konektor za izjednačavanje potencijala	Omogućuje način sigurnog povezivanja uzemljenja MAG-a s drugom uzemljenom opremom. Uporaba dopuštena samo ovlaštenim predstavnicima servisa društva AtriCure.

6		Serijski priključak	Za buduću uporabu.
7		Nožna sklopka	Priključak za nožni prekidač, upotrebljavajte samo s nožnim prekidačem AtriCure.
8		Prekidač za napajanje	Ovaj modul sadržava i prekidač za uključivanje/isključivanje i osigurače.
9		Priključak za servis	Uporaba dopuštena samo ovlaštenim predstavnicima servisa društva AtriCure.
10		Vakuumski priključak	Priključak za izvor vakuuma od –500 mmHg koji se upotrebljava s ručnim instrumentima AtriCure EPI-Sense.

Tablica 2. Priključci stražnje ploče generatora MAG

MAG radi u pet načina rada: STANDBY, READY, RF ON, ERROR i FAULT.

Način rada generatora MAG	Funkcija
Način rada STANDBY	Način rada STANDBY aktivan je nakon što se MAG uključi i uspješno prođe samotestiranje. U načinu rada STANDBY nožni prekidač i ručni instrument mogu biti priključeni. Nakon priključivanja ručnog instrumenta MAG će se prebaciti u način rada READY.
Način rada READY	Način rada READY aktivan je nakon što je barem jedan ručni instrument priključen u načinu rada STANDBY ili u načinu rada RF ON nakon što je RF zaustavljen. Napomena: uredaji EPI-Sense dovode RF puls svake 3 sekunde radi mjerenja impedancije. Ako MAG otkrije da je ručni instrument odspojen, MAG će se vratiti u način rada STANDBY ako nijedan ručni instrument nije priključen.
Način rada RF ON	⚠ Oprez: provjerite je li ručni instrument postavljen na tkivo pacijenta prije nego što pritisnete gumb za uključivanje RF-a. Za aktiviranje RF energije upotrijebite zaslon osjetljiv na dodir ILI nožni prekidač. Kada se RF aktivacija zaustavi, mjerač vremena izlazne RF energije će se ponovno postaviti radi pripreme za sljedeći ciklus ablacije, a MAG će se vratiti u način rada READY. Ako MAG otkrije da nema priključenih ručnih instrumenata, MAG će se vratiti u način rada STANDBY.
Način rada ERROR	MAG će pokrenuti način rada ERROR ako otkrije bilo kakvo stanje greške koje se može ispraviti tijekom bilo kojeg načina rada, osim u načinu rada FAULT (opisan u nastavku). MAG prikazuje odgovarajuću poruku o grešci. Ako je odabrani ručni instrument odspojen, MAG će prijeći iz načina rada greške u način rada STANDBY ili način rada READY ako je priključen drugi ručni instrument.
Način rada FAULT	MAG će pokrenuti način rada FAULT ako se otkrije stanje greške koje se ne može ispraviti tijekom bilo kojeg načina rada ili kao rezultat neuspjeha u samotestiranju bez mogućnosti popravka. MAG ne radi (a RF energija je onemogućena) u načinu rada FAULT. Za rješavanje načina rada FAULT, isključite i ponovno uključite napajanje generatora MAG.

Tablica 3. Načini rada generatora MAG

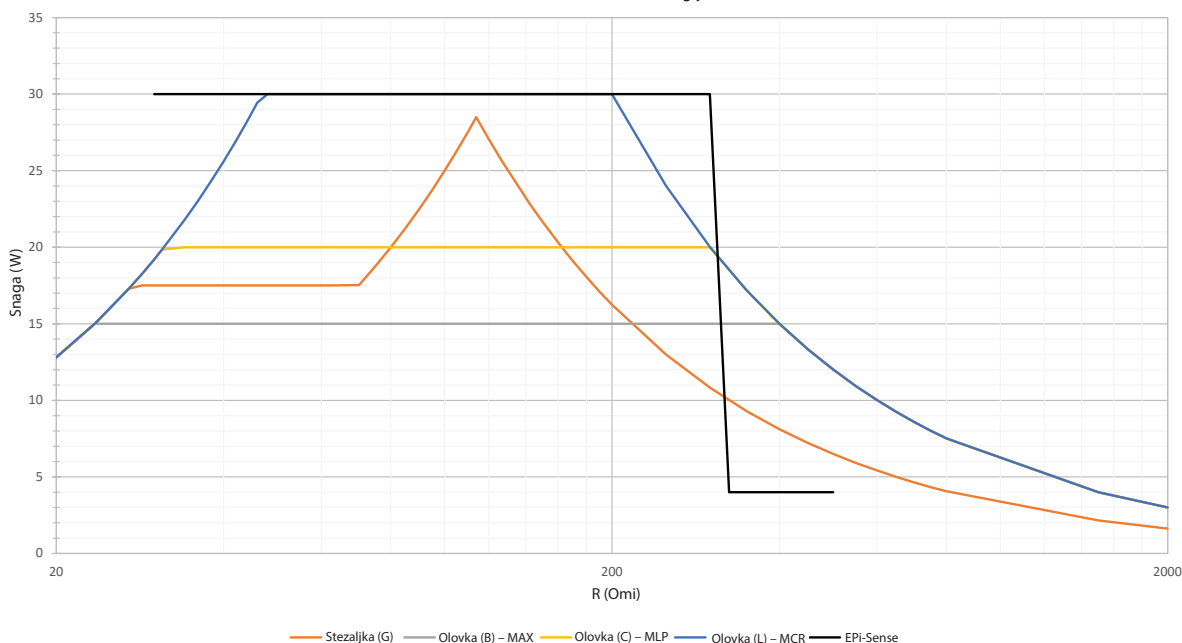
TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Izlaz RF energije

- Frekvencija: 460 kHz \pm 5 %, kvazi-sinusoidno
- Točnost: \pm 20 % od 4 W do 100 W
- Razlučivost: koraci od 1 W
- Radiofrekvencijska (RF) snaga i izlazni napon:

Vrsta ručnog instrumenta	Šifra uređaja	Zadana maksimalna snaga	Maksimalna izlazna snaga	Nazivno opterećenje	Monopolarni/ bipolarni	Maksimalni izlazni napon	Maksimalna izlazna struja
Olovke Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolarni	77,5 Vrms	0,8 A
Linearna olovka Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolarni	77,5 Vrms	0,8 A
Stezaljka Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolarni	57,0 Vrms	0,8 A
Linearna olovka Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Bipolarni	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolarni	170 Vrms	0,9A

Tablica 4. Izlaz RF energije



Slika 3. Krivulje opterećenja za olovke, stezaljke i EPI-Sense

Vrijeme

- Točnost: 1 sekunda, 1 – 150 sekundi
- Razlučivost: koraci od 1 sekunde

Impedancija

- Točnost: +/-10 %, 25 – 500 oma
- Razlučivost: koraci od 1 oma

Provodljivost

- Točnost: +/-10 %, 1 – 30 miliSiemens
- Razlučivost: 1 miliSiemens

Tlak

- Točnost: +/-10 %, od 0 do –650 mmHg
- Razlučivost: 1 mmHg

Specifikacije za okolinu

- Radna temperatura: Od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)
- Temperatura za transport: Od –29 °C (–20 °F) do 60 °C (140 °F)
- Temperatura skladištenja: Od –40 °C (–40 °F) do +60 °C (+140 °F)
- Radna vlažnost: Od 10 % do 90 % relativne vlažnosti
- Vlažnost u transportu: Od 30 % do 85 % relativne vlažnosti

Mehaničke specifikacije

- Veličina: 15 in š x 12 in v x 18 in d (38 cm x 30 cm x 46 cm)
- Težina: 23 lb (10,4 kg)

Specifikacije električnog sustava

- 100 – 240 V ~ 50 – 60 Hz
- 475 VA

Specifikacije softvera

- Verzija softvera: 01.02.00

Specifikacije uređaja

- Oprema klase I.
- Primijenjeni dio tipa CF sa zaštitom od defibrilacije.
- U skladu je s odgovarajućim odredbama norme IEC60601-2-27 za priključivanje na vanjsku opremu za EKG.
- Generator je u skladu sa zahtjevima IPX1 za zaštitu od prodora tekućina.

Osigurači

- Zamijenite osigurače kako je označeno: Nazivna je oznaka osigurača 6,3 A / 250 V, brzi, 5 x 20 mm, priznat od organizacije UL.
- Zamjenu osigurača smiju provoditi samo ovlašteni predstavnici servisa.

Specifikacije nožne sklopke

- Stupanj zaštite od vlage: IPX8

POSTAVLJANJE, SKLADIŠTENJE, TRANSPORT I PRIKLJUČIVANJE GENERATORA MAG

Postavljanje generatora MAG

Prije postavljanja generatora MAG pregledajte ima li fizičkih oštećenja na ambalaži i jedinici MAG. Ne smije biti oštećenja na prednjoj ploči ili kućištu jedinice kako bi se zajamčilo da radi kako se očekuje. MAG se može postaviti na montažna kolica ili na bilo koji stol ili platformu koja može izdržati težinu generatora MAG. Kolica moraju imati vodljive kotače (predviđeni za apsorpciju statičkog elektriciteta). Za detaljnije informacije pogledajte bolničke procedure ili lokalna pravila.

MAG nije sterilan i mora se postaviti izvan blizine pacijenta (izvan sterilnog područja). Konzola generatora MAG ne smije dodirivati pacijenta.

MAG se ne smije upotrebljavati pokraj druge opreme ili postavljen na drugoj opremi, osim za predviđeno slaganje s opremom društva AtriCure u skladu s uputama. Pogledajte dokument uputa za uporabu „Konfiguracija kolica AtriCure“ društva AtriCure.

Skladištenje generatora MAG

MAG se može skladištiti na temperaturama navedenima u odjeljku Specifikacija za okolinu.

Ako je MAG bio izložen temperaturama i razinama vlažnosti izvan normalnih granica bolničkih operacijskih sala, ostavite generator da se stabilizira na sobnoj temperaturi prije uporabe.

Transport uređaja MAG

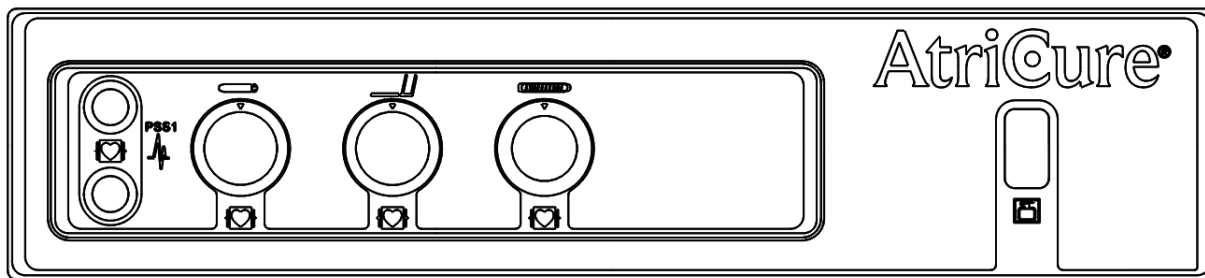
Svaki put kada se MAG pomiče, pogledajte ove upute kako biste osigurali da je MAG sigurno učvršćen na mjestu.

- Za nošenje generatora MAG mogu se upotrijebiti ručke.
- Nemojte slagati više od tri (3) zapakirana generatora MAG jedan na drugi na paletu.

Priključivanje ručnog instrumenta

Za detaljnije informacije o priključivanju ručnog instrumenta, kabela te indiferentne, povratne elektrode na MAG u sterilnoj okolini pogledajte posebne upute za uporabu ručnog instrumenta.

Priključite ručni instrument na prednju ploču generatora MAG, pogledajte sliku 4. Svaki je priključak označen kako bi se mogao poravnati.



**Senzorsko
očitavanje / elek-
trostimulacija**

Olovka

Stezaljka

Epi-Sense

**Povratna
elektroda**

Slika 4. Priključci za pacijenta: prednja ploča generatora MAG

⚠ OPREZ: Nemojte silom gurati konektore u priključke jer to može uzrokovati oštećenja priključka ili konektora.

⚠ OPREZ: nemojte povezivati proizvode mokrim kabelom ili priključkom na generator jer to može uzrokovati kvar uređaja.

Ručni instrument obično je priključen na MAG nakon što se MAG uključi i kada je u načinu rada STANDBY (pogledajte stranicu 7). Međutim, ručni se instrument može priključiti i prije uključivanja generatora MAG.

Odspajanje ručnog instrumenta

Kako biste odspojili ručni instrument, povucite tijelo konektora kabela unatrag i izvadite ga iz priključka na prednjoj ploči generatora MAG. Nemojte povlačiti kabel da biste odspojili ručni instrument jer to može uzrokovati oštećenje kabela i generatora MAG.

Priključivanje i odspajanje nožne sklopke

Prije uporabe nožnog prekidača provjerite ima li fizičkih oštećenja na kabelu, priključku i kućištu nožnog prekidača. Jedinica ne smije biti oštećena kako bi se osiguralo da radi kako se očekuje. Nožni prekidač obično se priključuje nakon što se MAG uključi i kada je u načinu rada STANDBY. Međutim, nožni prekidač može se priključiti prije nego što se MAG uključi.

Priključite kabel nožnog prekidača na priključak na stražnjoj strani generatora MAG. Priključak je označen kako bi se mogao poravnati. Nemojte silom gurati konektore u priključke jer to može uzrokovati oštećenja priključka ili konektora.

Pogledajte „Slika 2. Priključci stražnje ploče generatora MAG.“ Zaslon generatora MAG ima pokazatelj koji prikazuje je li nožni prekidač priključen. Ako se ne prikazuje da je nožni prekidač priključen, provjerite je li konektor do kraja utaknut u priključak.

Postavite nožni prekidač na ravan pod. Držite područje blizu nožnog prekidača suhim kako biste smanjili rizik od proklizavanja.

⚠ OPREZ: opasnost od spoticanja: provedite odgovarajuće mjere kako biste osigurali da kabel koji povezuje nožni prekidač s generatorom MAG ne stvara opasnost u operacijskoj sali (primjerice, nemojte postavljati nožni prekidač u područje u kojemu je vjerojatna mogućnost spoticanja).

Uporaba nožnog prekidača nije obavezna. Ako je nožni prekidač priključen, mora se upotrebljavati za pokretanje i zaustavljanje RF energije kako bi se izvršila ablacija (RF gumb nije dostupan dok je nožni prekidač priključen).

UPUTE ZA UPORABU

Uključivanje generatora MAG

⚠ UPOZORENJE ⚠

priključite proizvode na MAG samo kada je RF energija isključena. Ako to ne učinite, može doći do ozljeda ili strujnog udara pacijenta ili osoblja u operacijskoj sali.

NOSITE RUKAVICE PRI RUKOVANJU GENERATOROM MAG

1. Priključite isporučeni kabel za napajanje na stražnju stranu generatora MAG. Pogledajte „Slika 2. Priključci stražnje ploče generatora MAG.“
2. Uvjerite se da je kabel za napajanje potpuno utaknut u priključak.
3. Uključite MAG u uzemljenu utičnicu.
 - Nemojte upotrebljavati višestruke utičnice, produžne kabele ili prilagodnike s dva zupca i ulazima za tri zupca. Povremeno provjeravajte ima li na sklopu kabela za napajanje oštećene izolacije ili konektora.
 - Osigurajte pristup utičnici kabela za napajanje kako bi se kabel za napajanje mogao brzo ukloniti u slučaju nužde.
4. Ako upotrebljavate nožnu sklopku, provjerite je li priključena. Pogledajte „Slika 2. Priključci stražnje ploče generatora MAG.“
5. Ako upotrebljavate vanjski sustav za elektrostimulaciju u slučaju nužde, provjerite je li dostupan i uključen.
6. Provjerite ima li oštećenja na generatoru MAG i svim priključenim kabelima te je li prije uključivanja jedinice obavljeno pravilno čišćenje.

- Uključite ga s pomoću prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE koji se nalazi na stražnjoj ploči. Pogledajte „Slika 2. Priključni stražnje ploče generatora MAG.”
- Nakon što se uključi, MAG provodi zadatke pri pokretanju kao što je samotestiranje sustava. Samotestiranja generiraju dva brza zvučna signala pri pokretanju.

AtriCure®



Inicijalizacija sustava

Slika 5. Zaslon osjetljiv na dodir koji prikazuje pokretanje sustava

- Provjerite jesu li zvučni signali generirani.
- Ako prođe sva samotestiranja, MAG prelazi u način rada STANDBY.
- Ako ne prođe bilo koje samotestiranje, MAG će emitirati konstantan zvučni signal i prijeći će u način rada FAULT. Za više informacija, pogledajte odjeljak „Način rada FAULT”.
- Priključite ručni instrument i sve potrebne proizvode.
- Za više informacija o određenim ručnim instrumentima, pogledajte „Uporaba ručnih instrumenata s generatorom MAG”.

Načini rada FAULT

Ako MAG ne prođe samotestiranje nakon uključivanja ili ako se u bilo kojem trenutku otkrije neispravljivo stanje greške, MAG pokreće način rada FAULT. Na zaslonu će se prikazati kodni broj greške.

MAG ne radi u načinu rada FAULT. RF energija onemogućena je tijekom načina rada FAULT.

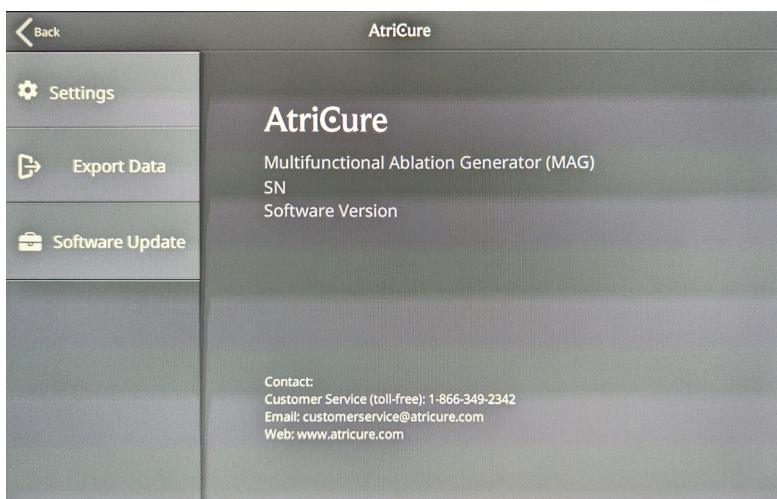
Za rješavanje načina rada FAULT, isključite i ponovno uključite napajanje generatora MAG.

Poruke o ispravljivim greškama ostat će na LCD zaslonu dok nožni prekidač ne pokrene RF energiju ili dok se poruka ne izbriše sa zaslona. Ostale poruke ostat će na LCD zaslonu dok se greška ne ispravi (npr. dok se ne ukloni ručni instrument kojem je prošao rok trajanja).

Izbornik sustava

 Za odabir izbornika sustava, pritisnite simbol u gornjem lijevom dijelu zaslona osjetljivog na dodir.

Koristite izbornik sustava za prikaz i podešavanje datuma/vremena, osvjetljenja zaslona, glasnoće zvučnih signala, verzije softvera i funkcija specifičnih za uređaj. Ažuriranjima softvera upravlja društvo AtriCure.



Slika 6. Izbornik sustava

Jezici

Za promjenu odabranog jezika:

1. Pritisnite tipku Settings
2. Pritisnite tipku Language
3. Pogledajte i odaberite željeni jezik
4. Pritisnite tipku za spremanje za pokretanje odabira
5. Potvrdite odabir jezika nakon upita
6. Nakon 10 sekundi isključite i potom uključite generator kako bi se prikazao odabrani jezik

Dostupni jezici

- Albanski
- Bugarski
- Hrvatski
- Češki
- Danski
- Nizozemski
- Estonski
- Finski
- Francuski
- Njemački
- Grčki
- Mađarski
- Islandski
- Talijanski
- Latvijski
- Litavski
- Norveški
- Poljski
- Portugalski
- Rumunjski
- Ruski
- Srpski
- Slovački
- Slovenski
- Španjolski
- Švedski
- Turski
- Japanski
- Kineski
- Korejski
- Brazilski portugalski



Slika 7. Zaslona za odabir jezika



Slika 8. Zaslona za spremanje odabira jezika

Radnje nožnog prekidača

Kada je nožni prekidač priključen, prikazat će se ikona nožnog prekidača. Kada je nožni prekidač priključen, mora se upotrebljavati za pokretanje i zaustavljanje RF energije (RF gumb nije dostupan dok je nožni prekidač priključen).

Ako je nožni prekidač neprestano pritisnut, ali je način rada s dovodom RF energije završio, dovod RF energije neće se ponovno pokrenuti dok se nožni prekidač ne otpusti.

Kako bi se osigurao neprestan dovod RF energije, rad nožnog prekidača je:

- Stezaljka: Pritisnite i držite
- Olovka: Pritisnite i držite
- Epi-Sense: pritisnite i otpustite

Zvučni signali

MAG upotrebljava različite zvučne signale tijekom svog rada, kao što je prikazano u nastavku. Za kontrolu glasnoće ovih zvukova, upotrijebite kontrolu glasnoće u postavkama. Pogledajte sljedeću tablicu za opise zvučnih signala.

Zvučni signal	Opis zvuka	Značenje zvuka:
Početni zvuk	Dva brza zvučna signala	Generira se kada se prekidač za napajanje stavi u položaj ON.
Zvuk pogreške	Neprestani srednji zvuk	Pojavljuje se kada je prisutna greška koja se može ispraviti.
Zvuk kvara	Brzi niz srednjih zvučnih signala u trajanju od 2 sekunde	Pojavljuje se pri pokretanju način rada FAULT.
RF ON: neprestano	Neprestani niski zvuk	Generira se kada se RF energija dovodi u ručne instrumente stezaljke. Ovaj je zvuk viši od zvuka pogreške.
	Promjenjiv niski zvuk	Diskretni, opadajući zvuk u intervalima od 10 sekundi generira se kada se RF energija dovodi na ručne instrumente olovke. Početni je zvuk viši od zvuka greške.
RF ON: isprekidano	Isprekidani niski zvuk	Zvuk od 0,2 sekunde, odašilje se jednom u sekundi kada se RF energija dovodi u ručni instrument EPi-Sense.
Zvuk transmuralnosti	Isprekidani niski zvuk	Generira se u načinu rada RF ON kada se postigne transmuralnost s pomoću ručnog instrumenta stezaljke. Zvuk transmuralnosti će se nastaviti, a RF energija će se nastaviti primjenjivati sve dok se ne otpusti gumb za UKLJUČIVANJE RF-a / nožni prekidač ili dok ne prođe 40 sekundi.

Tablica 5. Opisi zvučnih signala

UPORABA RUČNOG INSTRUMENTA S GENERATOROM MAG

Ručni instrumenti u obliku olovke: senzorsko očitavanje i elektrostimulacija

- Ovaj je postupak usredotočen na rad generatora MAG, osigurajte da se pročita i razumiju posebne upute za uporabu ručnog instrumenta u obliku olovke.



Slika 9. Zaslona za ručni instrument u obliku olovke

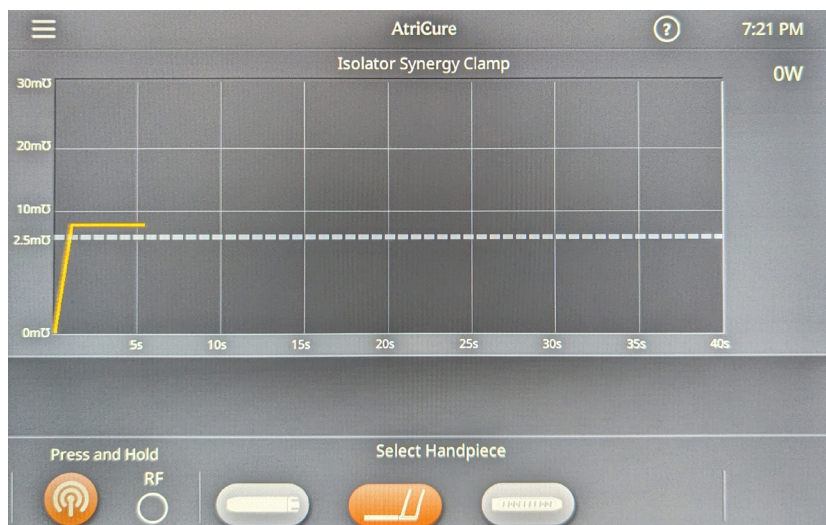
- Provjerite je li MAG uključen i je li uspješno prošao samotestiranje.
- Pojedinosti o tome kako ukloniti olovku iz sterilnog pakiranja potražite u uputama za uporabu olovke.
- Konektor priključite u priključak na prednjoj ploči generatora MAG tako da strelica za poravnanje konektora bude s gornje strane, u položaju sličnom onom kazaljke na satu za 12 sati. Pogledajte sliku 1.
- MAG će automatski prepoznati da je olovka priključena. Gumb olovke bit će osvjetljen (narančasto) i bit će u načinu rada Ablation.
- Ako je primjenjivo, priključite crvene i crne priključke za elektrostimulaciju na utičnicu PSS1. Pogledajte sliku 1.
- Pritisnite gumb načina rada Sense/Pace na zaslonu.
- Spojite PSS kabel sučelja na vanjsku opremu za nadzor EKG-a ili opremu za senzorsko očitavanje / elektrostimulaciju.

Ručni instrumenti u obliku olovke: Izvođenje ablacije

1. MAG će automatski prepoznati da je olovka priključena i osvijetlit će gumb za olovku na zaslonu osjetljivom na dodir. Na zaslonu će se prikazati vrsta olovke.
2. Postavite elektrode olovke na tkivo pacijenta.
3. Za pokretanje RF energije pritisnite i držite gumb za uključivanje/isključivanje RF-a (slika 7) na zaslonu osjetljivom na dodir ILI pritisnite i držite nožni prekidač.
4. Ručni instrumenti olovke automatski će namjestiti odgovarajuće postavke vremena za ablaciju na generatoru MAG. Gumb za UKLJUČIVANJE RF-a bit će osvijetljen na zaslonu. MAG će ispustiti zvučni signal koji ukazuje na to da struja prolazi između elektroda za ablaciju olovke kroz tkivo.
5. Upotrebjavajte zaslon za praćenje ablacije i slušajte zvučni signal kako biste pratili tijek ablacije.
6. Otpustite gumb za uključivanje RF-a (slika 7) na zaslonu osjetljivom na dodir ILI otpustite nožni prekidač kako biste zaustavili RF energiju.
7. Rukujte olovkom prema uputama za uporabu (IFU) ručnog instrumenta.
8. Ako je potrebno, ponovite postupak ablacije.
9. Za prebacivanje između načina rada za ablaciju i načina rada za senzorsko očitavanje / elektrostimulaciju upotrijebite gumb za odabir na zaslonu osjetljivom na dodir.
10. Na kraju zahvata odspojite olovku s generatora MAG i odložite je u otpad. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.

Ručni instrumenti u obliku stezaljke: Izvođenje ablacije

1. MAG će automatski prepoznati da je stezaljka priključena i osvijetlit će gumb za stezaljku na zaslonu osjetljivom na dodir. Na zaslonu će se prikazati vrsta stezaljke.



Slika 10. Zaslon za ručni instrument u obliku stezaljke

2. Postavite i zatvorite stezaljku na ciljnom tkivu.
3. Za aktiviranje RF energije pritisnite i držite gumb za uključivanje RF-a na zaslonu osjetljivom na dodir ILI pritisnite i držite nožni prekidač.
4. Gumb za uključivanje RF-a bit će osvijetljen na zaslonu osjetljivom na dodir. MAG će ispustiti zvučni signal koji ukazuje na to da struja prolazi između čeljusnih elemenata stezaljke.
5. Upotrebjavajte zaslon za nadzor ablacije.
6. Kada se postigne transmuralnost, oglasit će se zvučni signal. Zvuk transmuralnosti će se nastaviti, a RF energija će se nastaviti primjenjivati dok se RF energija ne prekine ili dok ne prođe 40 sekundi. Lezija ističe za 40 sekundi, a RF energija se prekida bez obzira na to je li nožni prekidač u tom trenutku pritisnut ili nije.
7. Za zaustavljanje RF energije prije isteka 40 sekundi otpustite RF gumb na zaslonu osjetljivom na dodir ILI otpustite nožni prekidač.

Napomena: vrijeme potrebno za stvaranje transmuralne lezije ovisi o debljini i sastavu tkiva te o duljini tkiva zahvaćenog između elektroda.

8. Rukujte stezaljkom prema uputama za uporabu (IFU) ručnog instrumenta.
9. Ako je potrebno, ponovite postupak ablacije.
10. Na kraju zahvata odspojite stezaljku s generatora MAG i odložite je u otpad. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.

Ručni instrument EPI-Sense®: Izvođenje ablacije

⚠OPREZ: Ponašanje instrumenta EPI-Sense pri pokretanju/zaustavljanju ablacije razlikuje se od ostalih ručnih instrumenata. Pritisnite i otpustite za pokretanje ablacije za EPI-Sense.

1. MAG će automatski prepoznati da su uređaj EPI-sense i povratna elektroda za pacijenta priključeni te će osvijetliti gumb EPI-Sense na zaslonu osjetljivom na dodir. Povratna elektroda za pacijenta će pokazati zelenu kvačicu ako postoji dovoljan dodir s kožom.



Slika 11. Zaslon za ručni instrument EPI-Sense – energija



Slika 12. Zaslon za ručni instrument EPI-Sense: impedancija

2. Odaberite željenu opciju za trakasti grafikon energije ili impedancije u postavkama -> EPI-Sense.
3. Pričvrstite vakuumski vod od vakuumnog spremnika na vakuumski adapter/priključak na stražnjoj strani generatora MAG ako upotrebljavate ovu neobveznu značajku. Pogledajte sliku 2.
4. Odaberite način rada Ablation.
5. Provjerite postavke EPI-Sense na dodirnom zaslonu:
 - Snaga: zadana vrijednost = 30 W; raspon od 4 W do 60 W.
 - Vrijeme: zadana vrijednost = 90 sekundi; raspon = 1 – 150 sekundi.
6. Pripremite i postavite ručni instrument EPI-Sense na tkivo pacijenta.
7. Za aktiviranje RF energije pritisnite i otpustite ikonu za uključivanje RF-a na zaslonu osjetljivom na dodir ILLI pritisnite i otpustite nožni prekidač.
8. MAG provjerava kvalitetu kontakta podijeljene podloge za uzemlje prije aktiviranja RF energije.
9. Gumb za uključivanje RF-a bit će osvijetljen na zaslonu osjetljivom na dodir. Vrijeme će se početi odbrojavati od nule do namještene vrijednosti za taj uređaj EPI-Sense. Ovo je vrijeme terapije prikazano na zaslonu. MAG će ispuštiti zvučni signal koji ukazuje na to da struja prolazi kroz ručni instrument.
10. Za zaustavljanje RF energije pritisnite i otpustite ikonu za uključivanje RF-a ILLI pritisnite i otpustite nožni prekidač.
11. RF energija također će se prekinuti na kraju 90 neprestanih sekundi (namješteno vrijeme) dovoda energije ili ako se impedancija poveća za više od 500 Ω.

12. Rukujte uređajem EPI-Sense prema uputama za uporabu (IFU) ručnog instrumenta.
13. Prema potrebi ponovite postupak ablacije.
14. Za prebacivanje između načina rada Ablation i Sensing koristite gumb za odabir na zaslonu osjetljivom na dodir. Pogledajte sliku 11. Zaslona za ručni instrument EPI-Sense: energija.

Ručni instrument EPI-Sense®: senzorsko očitavanje

1. Priključite priključne kabele PSS s priključka za PSS na priključnu kutiju za sredstvo za stimulaciju na vanjskoj opremi za nadzor. Pogledajte sliku 2.
2. Pritisnite gumb načina rada Sense na zaslonu.
3. Na kraju zahvata odspojite ručni instrument EPI-Sense i kabel s generatora MAG i odložite ih u otpad. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Pročitajte sljedeće odjeljke kako biste lakše riješili moguće probleme s uređajem MAG.

Problemi zaslona

- Ako se aktivni uređaj ne može odabrati s pomoću zaslona osjetljivog na dodir, odspojite sve ručne instrumente osim uređaja koji je potreban. Prema odluci liječnika, lezija se može nastaviti s pomoću zadanih postavki.
- Ako aktiviranje ili deaktiviranje RF energije ne radi putem zaslona osjetljivog na dodir, upotrijebite nožni prekidač za aktiviranje i deaktiviranje RF energije.
- Ako zaslon ne radi, priključite daljinski zaslon s pomoću HDMI kabela.
- Ako daljinski zaslon (HDMI) ne radi, odspojite pa ponovno priključite HDMI kabel kako biste bili sigurni da je konektor u potpunosti utaknut.
- Ako zaslon osjetljiv na dodir ili daljinski zaslon ne rade, upotrijebite prekidač za uključivanje/isključivanje ulaznog modula napajanja kako biste isključili generator pa ga zatim ponovno uključite.
- Zadane postavke napajanja mogu prikazivati 0 W dok je uređaj u načinu rada za senzorsko očitavanje; prijedite na način rada za ablaciju i provjerite jesu li zadane postavke ispravne. Ako ih je potrebno ponovno postaviti, pritisnite zadanu tipku u izborniku postavki.

Ručni instrument ne radi na očekivani način

Provjerite sljedeće:

- Provjerite upotrebljavaju li se samo ručni instrumenti, nožni prekidači i drugi proizvodi koje isporučuje društvo AtriCure i koji su indicirani za uporabu s generatorom MAG.
- Provjerite je li ručni instrument priključen u odgovarajući priključak na generatoru MAG. Konektori za ručne instrumente AtriCure nisu zamjenjivi. Primjerice, konektor za ručni instrumenti olovke neće stati u priključak za ručni dio stezaljke.
- Nakon priključivanja ručnog instrumenta provjerite je li odgovarajući ručni instrument osvjetljen na zaslonu. Na nekim se zaslonima naziv ručnog instrumenta (npr. „Pen” ili „Clamp”) također prikazuje na vrhu zaslona.
- Ako je potrebno, pregledajte upute za uporabu ručnog instrumenta kako biste bili sigurni da su mogućnosti ručnog instrumenta u skladu s namjeravanom uporabom. Primjerice, ako su za izvođenje ablacije potrebne bipolarnе elektrode, provjerite ima li ručni instrument tu mogućnost.
- Provjerite ima li na ručnom instrumentu labavih žica ili oštećenja.
- U slučaju nužde, upotrijebite prekidač za uključivanje/isključivanje ulaznog modula napajanja kako biste isključili generator, odspojite ručni instrument ili izvucite kabel za napajanje iz utičnice.

Nema izlazne snage RF energije

Ako nema izlazne snage RF energije, pokušajte riješiti ovaj problem s pomoću kontrolnog popisa u nastavku.

Mogući uzrok	Rješenje
Nestanak struje zbog prenapona ili prekida	Provjerite utičnicu ili upotrijebite drugu utičnicu
MAG nije uključen	Uključite ga
MAG nije priključen	Provjerite električne spojeve i zatim UKLJUČITE napajanje
Pregorio osigurač	Zamijenite osigurače kako je označeno
Nije priključen ručni instrument	Priključite ručni instrument
Odabran je pogrešan ručni instrument	Provjerite je li potreban ručni instrument priključen i odabran
Nije priključena nožna sklopka	Priključite nožnu sklopku
MAG je u načinu rada FAULT	Isključite ga pa uključite
MAG je u načinu rada STANDBY	Provjerite jesu li ručni instrument i nožna sklopka pravilno priključeni
Slomljen kabel ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument
Kvar nožne sklopke	Zamijenite nožni prekidač ili upotrijebite aktivaciju zaslonom osjetljivim na dodir

Mogući uzrok	Rješenje
Kvar ručnog instrumenta	Zamijenite ručni instrument
Unutarnji kvar uređaja MAG	Obratite se službi za korisnike društva AtriCure
MAG u načinu rada za senzorsko očitavanje	Podesite MAG na način rada za ablaciju tipkom na zaslonu

Tablica 6. Rješavanje problema kada nema izlazne snage RF energije

Ako i dalje nedostaje izlazna snaga RF energije generatora MAG, obratite se službi za korisnike društva AtriCure.

Nema preuzimanja podataka putem USB uređaja

USB memorijski uređaji:

- Ako USB memorijski uređaj ne radi, odspojite pa ponovno priključite uređaj kako biste bili sigurni da je u potpunosti utaknut.
- S pomoću programa Windows Explorer provjerite ima li dovoljno slobodne memorije za preuzimanje podataka.

Poruke o ispravljivim greškama

Broj poruke	Tekst poruke
1	Problem mjerenja snage. Izbrišite grešku i nastavite. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
5	Problem visoke impedancije. Provjerite ručni instrument. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
4	Problem niske impedancije. Provjerite ručni instrument. Za uređaje Coolrail, mogući problem s hlađenjem ako je LED svjetiljka osvijetljena. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
6	
8	Problem ventilatora za hlađenje. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
13	Neispravan ručni instrument ili ručni instrument kojemu je prošao rok trajanja. Ponovno priključite ili zamijenite ručni instrument. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
14	
15	Problem releja. Izbrišite grešku i nastavite. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
16	Aktivni uređaj je uklonjen. Ponovno priključite ručni instrument. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
18	Problem sa strujom povratne elektrode. Provjerite povratnu elektrodu. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
21	
23	Problem mjerenja struje. Provjerite ručni instrument. Za uređaje Coolrail, mogući problem s hlađenjem ako je LED svjetiljka osvijetljena. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
24	Problem s kontaktom povratne elektrode. Provjerite povratnu elektrodu. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
25	Problem mjerenja snage. Izbrišite grešku i nastavite. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
26	
27	Problem mjerenja napona. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
29	Nožni prekidač je odspojen. Ponovno priključite ili zamijenite nožni prekidač. Ako se problem i dalje javlja, nazovite službu za korisnike društva AtriCure.
30	Neispravan ručni instrument ili ručni instrument kojemu je prošao rok trajanja. Ponovno priključite ili zamijenite ručni instrument. Ako se problem i dalje javlja, nazovite službu za korisnike društva AtriCure.
32	Neispravna povratna elektroda. Zamijenite čvrstu povratnu elektrodu podijeljenom povratnom elektrodom. Ako se problem i dalje javlja, nazovite službu za korisnike društva AtriCure.

Tablica 7. Poruke o ispravljivim greškama

Poruke upozorenja

Broj poruke	Tekst poruke
1	Ručni instrument je blizu isteka roka trajanja. Preostalo je manje od 1 sata.
2	Povratna elektroda odvaja se od pacijenta. Ponovno postavite ili zamijenite povratnu elektrodu.
3	Nožni prekidač priključen je tijekom ablacije. Ponovno pokrenite ablaciju.
4	Pokušali ste izvesti ablaciju u načinu rada za senzorsko očitavanje. Prije pokušaja ablacije prijedite na način rada ablacije.

Tablica 8. Poruke upozorenja

Poruke o neispravnim greškama

Broj poruke	Prikazana poruka
1	Unutarnji RF problem, isključite i ponovno uključite napajanje. Ako se problem i dalje javlja, obratite se službi za korisnike društva AtriCure.
2	
3	Problem s unutarnjom temperaturom. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
4	
5	Problem sa napajanjem od 24 V. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
6	Problem sa samotestiranjem nožnog prekidača. Odspojite nožnu sklopku. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
7	Problem mjernog sustava. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
8	Prepoznata visoka temperatura lezije. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
10 – 18	Problem interne komunikacije. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.
19	Problem sa satom stvarnog vremena. Isključite i ponovno uključite ciklus. Ako se problem i dalje javlja, obratite se korisničkoj podršci društva AtriCure.

Tablica 9. Poruke o neispravnim greškama

ELEKTROMAGNETSKE ILI DRUGE SMETNJE

MAG je ispitano te je dokazano da je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme IEC 60601-1-2. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji pri tipičnim medicinskim ugradnjama.

MAG proizvodi i može zračiti RF energiju te ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može dovesti do štetnih smetnji na drugim uređajima u blizini. Međutim, ne može se jamčiti da se smetnje neće pojaviti pri određenoj ugradnji. Ako MAG uzrokuje štetne smetnje za druge uređaje, što se može utvrditi ISKLJUČIVANJEM i ponovnim UKLJUČIVANJEM generatora, pokušajte ispraviti smetnje s pomoću jedne ili više sljedećih mjera:

- Preusmjerite ili premjestite prijemni uređaj.
- Povećajte razmak između uređaja MAG i ostalih uređaja.
- Priključite MAG u utičnicu u strujnom krugu različitom od onog na koji su spojeni drugi uređaji.
- Obratite se predstavniku servisa društva AtriCure za pomoć.

Pročitajte sljedeće odjeljke za rješavanje određenih vrsta smetnji, uključujući smetnje monitora (zaslona), neuromuskularne stimulacije i smetnje elektrostimulatora srca.

Smetnje monitora (zaslona)

Neprestane smetnje

1. Provjerite priključke kabela za napajanje za MAG.
2. Provjerite ima li na ostaloj električnoj opremi u operacijskoj sali neispravnih stanja uzemljenja.
3. Ako je električna oprema uzemljena na različitim predmetima, a ne na zajedničkom uzemljenju, mogu se pojaviti razlike napona između dva uzemljena predmeta. Monitor može reagirati na te napone. Određene vrste ulaznih pojačala mogu se uskladiti kako bi se postiglo optimalno odbacivanje uobičajenog načina rada i to bi moglo riješiti problem.

Smetnje samo kada je MAG aktiviran

1. Provjerite sve priključke na MAG i priključke na aktivni ručni instrument kako biste potražili moguće iskrenje zbog dodira metala s metalom.
2. Ako se smetnje nastave kada je MAG aktiviran i dok elektroda ne dodiruje pacijenta, monitor reagira na radijske frekvencije. Neki proizvođači nude RF filtre za prigušivanje za uporabu u kabelima monitora. Ti filtri smanjuju smetnje dok je generator aktiviran. RF filtri smanjuju mogućnost elektrokirurške opekline na mjestu nadzorne elektrode.
3. Provjerite jesu li žice uzemljenja u operacijskoj sali električno sukladne. Sve žice uzemljenja moraju ići na isti uzemljeni metal sa žicama koje su što je moguće kraće.
4. Ako prethodni koraci ne riješe situaciju, MAG treba provjeriti kvalificirano servisno osoblje.

PREVENTIVNO ODRŽAVANJE

Tijekom određivanja zahtjeva za preventivno održavanje društvo AtriCure razmotrilo je međunarodno priznate norme i smjernice.

Generator MAG i kompatibilne komponente za višekratnu uporabu moraju se povremeno podvrgavati preventivnom održavanju, kako je navedeno u nastavku.

Preventivno održavanje generatora MAG i komponenti za višekratnu uporabu obuhvaća sljedeće aktivnosti:

- Provođenje samoispitivanja pri uključivanju (POST)
- Vizualnim pregledom (ima li oštećenja, habanja, napuknutih dijelova, jesu li svi predmeti prisutni itd.)

Obratite se lokalnom predstavniku servisa društva AtriCure za detaljnije informacije o programima preventivnog održavanja.

ČIŠĆENJE



UPOZORENJE

Uvijek ISKLJUČITE i odspojite jedinicu prije čišćenja kako biste spriječili opasnost od strujnog udara.

Napomena: jedinicu nemojte izravno prskati ili polijevati tekućinama.

Napomena: jedinica i/ili dodatna oprema ne smiju se sterilizirati.

OPREZ: prije uporabe jedinice provjerite je li se izopropilni alkohol (IPA) potpuno osušio da bi se spriječio mogući kvar opreme.

OPREZ: nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje da ne biste oštetili kućište MAG-a.

Smjernice

Sljedeće se smjernice preporučuju za čišćenje jedinice. Korisnik je odgovoran za bilo kakva odstupanja od ovih metoda u postupku.

1. Prije čišćenja iskopčajte jedinicu ili kolica iz utičnice.
2. Ako su jedinica i/ili dodatna oprema kontaminirane krvlju ili drugim tjelesnim izlučevinama, moraju se očistiti prije nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata od kontaminacije).
3. Vanjske površine jedinice i/ili dodatnih proizvoda potrebno je najmanje dvije minute čistiti krpom navlaženom 70 – 90-postotnim izopropilnim alkoholom (IPA-om). Pazite da tekućine ne uđu u kućište.
4. Provjeravajte sva područja na kojima se mogu nakupljati tekućine ili prljavština, npr. ispod/pokraj ručica ili bilo koje uske brazde/pukotine.
5. Jedinicu i/ili dodatnu opremu osušite s pomoću suhe bijele krpe koja ne ostavlja vlakna.
6. Provedite završnu kontrolnu provjeru postupka čišćenja tako da vizualno pregledate ima li na bijeloj krpi ostataka prljavštine.
7. Ako na bijeloj krpi ima ostataka prljavštine, ponovite korake 3 – 6.
8. Vizualno pregledajte ima li na jedinici MAG tragova oštećenja.
9. Nakon što završite s čišćenjem, uključite jedinicu kako bi ona mogla provesti samoispitivanje pri uključivanju (engl. Power ON Self-Test, POST). Ako se pojavi bilo kakva pogreška, obratite se društvu AtriCure kako bi mogao započeti postupak povrata.

ODLAGANJE U OTPAD

Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata proizvoda.

1. Odvojite ručne instrumente i dodatke te ih tretirajte kao regulirani medicinski otpad za koje je potrebna dekontaminacija kako bi bili sigurni za daljnje rukovanje i odlaganje u otpad.
2. Slijedite korake čišćenja i dezinfekcije jedinice kako je navedeno u ovim uputama za uporabu (IFU).
3. Obratite se lokalnoj službi za recikliranje i odlaganje medicinske opreme u otpad.

OČEKIVANI UPORABNI VIJEK

Očekivani uporabni vijek vremenski je razdoblje tijekom kojeg se očekuje da će generator MAG, komponente i dodatna oprema ostati prikladni za predviđenu namjenu, pod pretpostavkom da će se odgovorna organizacija pridržavati uputa za uporabu društva AtriCure radi preventivnog održavanja.

Društvo AtriCure utvrdilo je da je očekivani uporabni vijek generatora MAG 10 godina

ZAHTEVI ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST



UPOZORENJE

Uporabu ove opreme u blizini druge opreme ili na njoj potrebno je izbjegavati jer bi takva uporaba mogla dovesti do nepravilnog rada opreme. Ako je takva uporaba potrebna, ovu opremu i ostalu opremu treba nadzirati kako bi se provjerilo rade li normalno.

Prenosiva oprema za RF komunikaciju (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kojeg dijela [MEDICINSKE ELEKTRIČNE (ME) OPREME ili MEDICINSKOG ELEKTRIČNOG (ME) SUSTAVA] uključujući kabele koje je odredio proizvođač. U suprotnom može doći do smanjenja performansi opreme.

Temeljne radne značajke: Generator neće dovoditi višak energije pacijentu. To se odnosi na osnovnu sigurnost kao dio norme IEC 60601-2-2.

MAG je ispitan te je dokazano da je u skladu s ograničenjima za medicinske proizvode iz norme IEC 60601-1-2. Ta su ograničenja osmišljena kako bi se pružila razumna zaštita od štetnih smetnji pri tipičnim medicinskim ugradnjama.

MAG proizvodi i može zračiti radiofrekvencijsku energiju te ako se ne ugradi i ne upotrebljava u skladu s uputama, može dovesti do štetnih smetnji na drugim uređajima u blizini.

Prijenosna i mobilna oprema za radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju ili drugi jaki odašiljač RF energije također može utjecati na radne značajke generatora MAG te se mora paziti da se takve smetnje svedu na najmanju moguću mjeru. Ako dođe do takvih smetnji:

- Preusmjerite ili premjestite potencijalni odašiljač.
- Povećajte razmak između uređaja MAG i ostalih uređaja.
- Priključite MAG u utičnicu u strujnom krugu različitom od onog na koji su spojeni drugi uređaji.
- Obratite se predstavniku servisa društva AtriCure za pomoć.

NAPOMENA: karakteristike EMISIJA ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom OKRUŽENJU (za koje je obično potrebna oprema sukladna s normom CISPR 11 klase B), oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti odgovarajuće korake za ublažavanje smetnji, npr. možda će morati premjestiti ili preusmjeriti opremu.


ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Smjernice i izjava proizvođača: elektromagnetske emisije		
MAG je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Provjerite upotrebljava li se MAG u okruženju koje je u skladu s ovim normama.		
Ispitivanje emisija	Sukladnost	Elektromagnetsko okruženje: smjernice
Emisije RF energije CISPR 11	Grupa 1	MAG upotrebljava RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcije. Stoga su njegove RF-emisije iznimno niske i nije vjerojatno da će uzrokovati bilo kakve smetnje elektroničkoj opremi u blizini.
Emisije RF energije CISPR 11	Klasa A	MAG je prikladan za uporabu u svim prostorima osim u kućanskim prostorima i onim prostorima koji su izravno spojeni na javno niskonaponsko mrežno napajanje kojim se napajaju objekti namijenjeni za kućanske svrhe.
Harmonijske emisije IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisije kolebanja/treperenja napona IEC 61000-3-3	Sukladan	

Tablica 10. Elektromagnetske emisije

ELEKTROMAGNETSKA OTPORNOST

Smjernice i izjava proizvođača: elektromagnetska otpornost			
MAG je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja MAG mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje OTPORNOSTI	Ispitna razina prema normi IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje: smjernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV kontakt ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV zračni	± 8 KV kontakt ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV zračni	Podovi moraju biti od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost zraka mora iznositi minimalno 30 %.
Električni brzi tranzijenti/rafali IEC 61000-4-4	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	± 2 kV za vodove napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
Prenapon IEC 61000-4-5	± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV	± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja.
Padovi napona IEC 61000-4-11	0 % U_r ; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_r ; 1 ciklus i 70 % U_r ; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0°	0 % U_r ; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % U_r ; 1 ciklus i 70 % U_r ; 25/30 ciklusa Jednofazno: pri 0°	Kvaliteta mrežnog napajanja mora biti uobičajena za komercijalna ili bolnička okruženja. Ako je korisniku generatora MAG potreban neprekidan rad tijekom prekida mrežnog napajanja, preporučuje se priključiti MAG na izvor neprekidnog napajanja ili bateriju.
Prekidi napona IEC 61000-4-11	0 % U_r ; 250/300 ciklusa	0 % U_r ; 250/300 ciklusa	
NAPOMENA: vrijednost U_r označava napon mrežnog izmjeničnog napajanja prije primjene razine ispitivanja.			

Smjernice i izjava proizvođača: elektromagnetska otpornost			
MAG je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik uređaja MAG mora se pobrinuti da se on upotrebljava u takvom okruženju.			
Ispitivanje OTPORNOSTI	Ispitna razina prema normi IEC 60601	Razina sukladnosti	Elektromagnetsko okruženje: smjernice
Frekvencija snage (50/60 Hz) magnetskog polja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Razina magnetskih polja industrijske frekvencije treba biti uobičajena za tipičnu lokaciju u tipičnom gospodarskom ili bolničkom okruženju.
Vođeni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V u pojasevima ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u pojasevima ISM između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Udaljenost prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme od bilo kojeg dijela jedinice MAG, uključujući i kabele, ne smije biti manja od preporučenog razmaka izračunatog s pomoću formule prikladne za frekvenciju odašiljača. Preporučeni razmak $d = 1,2 \sqrt{P}$
Zračeni RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz pri čemu je vrijednost P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u jedinici vat (W) prema informacijama proizvođača odašiljača, dok je vrijednost d preporučeni razmak u metrima (m). a) Snaga polja fiksnog RF odašiljača, u skladu s terenskim ispitivanjem elektromagnetskih značajki, mora biti niža od razine sukladnosti unutar svakog frekvencijskog područja. b) Može doći do smetnji u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu 13	Pogledajte tablicu 13	
Bližinska magnetska polja IEC 61000-4-39	Pogledajte tablicu 14	Pogledajte tablicu 14	
NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se više frekvencijsko područje.			
NAPOMENA 2: ove smjernice možda nisu primjenjive u svakoj situaciji. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			
a) Snaga polja fiksnih odašiljača, npr. baznih stanica za radijske (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radijske uređaje, amaterskih radijskih uređaja, AM i FM radioprijenosa i TV prijenosa, ne može se teoretski točno predvidjeti. Da bi se ocijenilo elektromagnetsko okruženje uslijed prisutnosti fiksnih RF-odašiljača, potrebno je uzeti u obzir terensko ispitivanje elektromagnetskih značajki. Ako izmjerena snaga polja na lokaciji na kojoj se upotrebljava uređaj MAG premašuje navedenu primjenjivu razinu sukladnosti za RF, potrebno je nadzirati MAG kako bi se provjerilo radi li normalno. Ako primijetite abnormalne radne značajke, možda će biti potrebno poduzeti dodatne mjere, npr. okrenuti ili premjestiti MAG.			
b) Iznad frekvencijskog raspona od 150 kHz do 80 MHz snage polja moraju biti manje od 3 V/m.			

Tablica 11. Elektromagnetska otpornost

Preporučeni razmaci između prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme i generatora MAG			
MAG je namijenjen za uporabu u elektromagnetskom okruženju u kojem su zračenje RF-smetnje kontrolirane. Kupac ili korisnik uređaja MAG može pomoći u sprječavanju elektromagnetskih smetnji tako da održava minimalni razmak između prijenosne i mobilne RF-komunikacijske opreme (odašiljača) i jedinice MAG kako je navedeno u nastavku, u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga odašiljača W	Razmak u skladu s frekvencijom odašiljača m		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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
Za odašiljače s maksimalnom nazivnom izlaznom snagom koja nije prethodno navedena može se otprilike izračunati vrijednost preporučenog razmaka d u metrima (m) s pomoću formule primjenjive na frekvenciju odašiljača, pri čemu je P maksimalna nazivna izlazna snaga odašiljača u jedinici vat (W) u skladu s informacijama proizvođača odašiljača.			
NAPOMENA 1: pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se razmak za više frekvencijsko područje.			
NAPOMENA 2: ove smjernice možda nisu primjenjive u svakoj situaciji. Na širenje elektromagnetskih valova utječe apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			

Tablica 12. Preporučeni razmak

Frekvencija ispitivanja (MHz)	Pojas ^{a)} (MHz)	Usluga ^{a)}	Modulacija	RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (V/m)
385	Od 380 do 390	TETRA 400	Impulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	Od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odstupanje od ± 5 kHz 1 kHz sine	28
710	Od 704 do 787	Pojas LTE 13, 17	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	Od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pojas LTE 5	Impulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pojas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pojas LTE 7	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Ako je potrebno za postizanje RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI, udaljenost između odašiljačke antene i ME OPREME ili ME SUSTAVA može se smanjiti na 1 m. Ispitna udaljenost od 1 m dopuštena je prema normi IEC 61000-4-3.

a) Neke usluge obuhvaćaju samo frekvencije uzlazne veze.

b) Nosač mora biti moduliran s pomoću 50 % signala kvadratnog vala radnog ciklusa.

c) Kao alternativa FM modulaciji, nosač se može pulsno modulirati s pomoću signala kvadratnog vala radnog ciklusa od 50 % na 18 Hz. Iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.

Tablica 13. Specifikacija OTPORNOSTI na RF bežičnu komunikacijsku opremu

Frekvencija ispitivanja	Modulacija	RAZINA ISPITIVANJA OTPORNOSTI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsna modulacija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsna modulacija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Ispitivanje je primjenjivo samo na MEDICINSKU ELEKTRIČNU (ME) OPREMU i MEDICINSKE ELEKTRIČNE (ME) SUSTAVE namijenjene za uporabu u KUĆNOM ZDRAVSTVENOM OKRUŽENJU.
b) Nosač mora biti moduliran s pomoću 50 % signala kvadratnog vala radnog ciklusa.
c) Primijenjen je RMS prije modulacije.

Tablica 14. Specifikacija OTPORNOSTI na blizinska magnetska polja

JAMSTVO

Ograničenje odgovornosti

Ovo jamstvo i s njime povezana prava i obveze tumače se u skladu sa zakonodavstvom savezne države Ohio, SAD te podliježu istom.

Društvo AtriCure, Inc. jamči da ovaj proizvod ne sadržava pogreške u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i preventivnog održavanja tijekom razdoblja jamstva navedenog u nastavku. Obveze društva AtriCure u skladu s ovim jamstvom ograničavaju se na popravak ili zamjenu, po nahođenju navedenog društva, bilo kojih proizvoda ili dijelova proizvoda vraćenih društvu AtriCure, Inc. ili distributeru istih, tijekom razdoblja primjene navedenog u nastavku, za koje se pregledom pokazalo da su neispravni prema shvaćanju društva AtriCure, Inc. Ovo se jamstvo ne odnosi na bilo koji proizvod ili dio proizvoda: (1) na koji je negativno utjecala uporaba uz proizvode koje su proizvele ili distribuirale strane koje nije ovlastilo društvo AtriCure, Inc. (2) na kojem su provedeni popravci ili izmjene izvan postrojenja društva AtriCure na način na koji je to, prema prosudbi društva AtriCure, utjecalo na stabilnost i pouzdanost istog, (3) koji se pogrešno upotrebljavao, zanemarivao ili je bio izložen nesretnom slučaju ili (4) koji se upotrebljavao na način koji nije u skladu s parametrima dizajna i uporabe, uputama i smjernicama za taj proizvod ili s funkcionalnim, radnim ili okolišnim normama za slične proizvode koje su općeprihvaćene u tom sektoru.

Društvo AtriCure ne nadzire rad, preglede, održavanje ili uporabu svojih proizvoda nakon njihove prodaje, zakupa ili prijenosa te ne nadzire odabir pacijenata koji izvršava Kupac.

Jamstvo za proizvode društva AtriCure vrijedi tijekom sljedećih razdoblja nakon isporuke izvornom kupcu:

RF.generator MAG	jedna (1) godina
Nožna sklopka AtriCure	jedna (1) godina
Uzemljeni električni kabel ili kabeli	jedna (1) godina

OVO SE JAMSTVO PRIMJENJUJE UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PREŠUTNIH, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA O UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, TE UMJESTO SVIH DRUGIH OBAVEZA ILI ODGOVORNOSTI DRUŠTVA ATRICURE, INC. I ISKLJUČIVI JE PRAVNI LIJEK KUPCA. NI U KOJEM SLUČAJU DRUŠTVO ATRICURE, INC. NIJE ODGOVORNO ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, ŠTETE NASTALE USLIJED GUBITKA MOGUĆNOSTI UPORABE, OSTVARIVANJA DOBITI, POSLOVANJA ILI UGLEDA.

Društvo AtriCure, Inc. ne preuzima i ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da umjesto navedenog društva preuzme bilo koju drugu obvezu u vezi s prodajom ili uporabom bilo kojeg proizvoda društva AtriCure Inc. Ne postoje jamstva za koja vrijede uvjeti koji nisu navedeni osim u slučaju kupnje produženog jamstva prije isteka izvornog jamstva. **Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva AtriCure nema ovlasti promijeniti ništa od navedenog ili u ime društva AtriCure preuzeti ili se obvezati na bilo koje dodatne obveze i odgovornosti.** Društvo AtriCure, Inc. zadržava pravo na izmjenu proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje u bilo kojem trenutku, a da pritom nema obvezu integrirati iste ili slične promjene u proizvode koje je prethodno proizvelo ili prodalo.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

Ova je stranica namjerno ostavljena praznom