

Multifunctionele ablatiegenerator (MAG™) Gebruiksaanwijzing

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**



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



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



Handelsnaam: Multifunctionele ablatiegenerator (MAG)
Technische naam: RF-ablatie-apparatuur
Inhoudsopgave:
Gebruiksaanwijzing(en) eenheid
01 Unit van multifunctionele ablatiegenerator
01 Voetpedaal van apparaat
01 Netsnoer van apparaat
ANVISA-registratie-nummer: 80117581115

Naam Australische sponsor:
AA-Med Pty. Ltd.
Adres:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australië
Telefoon: 1300 887 807

Registratiehouder: 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

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten

INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	1
Indicatie voor gebruik	1
Beoogd doelind	1
Beoogde gebruiker	1
De patiëntenpopulatie	1
Klinisch voordeel	1
Verklaring omtrent ernstige incidenten	1
Samenvatting van klinische prestaties en veiligheid	1
Contra-indicaties	1
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	1
Conventies in de handleiding	2
Betekenis van symbolen op de MAG-generator	3
Specifieke symbolen voor Brazilië	3
Informatie over veiligheidsmarkeringen	3
Beschrijving van het systeem	4
Multifunctionele ablatiegenerator (MAG)	4
Met de MAG™ geleverde onderdelen	4
Hulpapparaten die compatibel zijn voor gebruik met de MAG	4
Displayscherm	4
Voorpaneel	5
Onderdelen van het aanraakscherm	5
Achterpaneel	6
Technische specificaties	7
RF-uitgang	7
Tijdsduur	8
Impedantie	8
Geleiding	8
Druk	8
Omgevingspecificaties	8
Mechanische specificaties	9
Elektrische specificaties	9
Softwarespecificaties	9
Specificaties hulpmiddel	9
Zekeringen	9
Specificaties voetschakelaar	9
De MAG plaatsen, opbergen, vervoeren en aansluiten	9
De MAG plaatsen	9
De MAG opbergen	9
De MAG vervoeren	9
Het handstuk aansluiten	9
Het handstuk loskoppelen	10
De voetschakelaar aansluiten en loskoppelen	10

Gebruiksaanwijzing	10
De MAG inschakelen.....	10
STORINGSMODI.....	11
Systeemmenu	11
Talen	12
Beschikbare talen.....	12
Acties van de voetschakelaar.....	12
Geluidsignalen.....	13
Handstukken gebruiken met de MAG	13
Penhandstukken: Sensing en Pacing	13
Penhandstukken: Ablatie uitvoeren	14
Klemhandstukken: Ablatie uitvoeren	14
Epi-Sense®-handstuk: Ablatie uitvoeren	15
Epi-Sense®-handstuk: Sensing.....	16
Problemen oplossen	16
Problemen met het scherm.....	16
Handstuk functioneert niet zoals verwacht.....	16
Geen RF-uitgangsvermogen.....	16
USB-gegevens worden niet gedownload	17
Meldingen van een herstelbare fout	17
Waarschuwingsberichten.....	17
Meldingen van een niet-herstelbare fout.....	18
Elektromagnetische of andere interferentie	18
Monitorinterferentie (beeldscherm)	18
Preventief onderhoud	19
Reiniging	19
Afvoer	19
Verwachte levensduur	19
Elektromagnetische vereisten	20
Elektromagnetische emissies	20
Elektromagnetische immuniteit	20
Garantie	24
Beperking van aansprakelijkheid	24
Disclaimer	24

VOORWOORD

Deze handleiding en de hierin beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep zijn opgeleid. Deze handleiding bevat de gebruiksaanwijzing voor de AtriCure Multifunctionele ablatiegenerator, in de handleiding ook wel "MAG" genoemd.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Lees alle informatie zorgvuldig door. Bedien de MAG of andere apparaten die in de handleiding worden beschreven niet voordat u de handleiding hebt gelezen. Het niet goed opvolgen van de instructies kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen.

Alleen gebruiken met handstukken, voetschakelaar en andere producten geleverd door AtriCure en goedgekeurd voor gebruik met de MAG. Het gebruik van producten die niet door AtriCure zijn goedgekeurd of geleverd, kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur.

Installatie van de MAG, evenals eventueel benodigd(e) onderhoud of reparaties, mogen alleen worden uitgevoerd door een erkende AtriCure onderhoudsvertegenwoordiger.

Indicatie voor gebruik

De MAG-generator is geïndiceerd voor het verzenden van radiofrequente (RF) energie naar compatibele AtriCure-ablatiehandstukken voor de behandeling van hartritmestoornissen, waaronder boezemfibrilleren.

Beoogd doel

De MAG-generator is een niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel bedoeld voor het verzenden van radiofrequente (RF) energie naar compatibele AtriCure-ablatiehandstukken voor de ablatie van hartweefsel.

Beoogde gebruiker

Bevoegde artsen die cardiale en/of thoracale chirurgische ingrepen uitvoeren met AtriCure-instrumenten.

De patiëntenpopulatie

Volwassen patiënten met hartritmestoornissen, waaronder atriumfibrilleren.

Klinisch voordeel

Het behalen van het klinisch voordeel van compatibele AtriCure-ablatiehandstukken.

Verklaring omtrent ernstige incidenten

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Samenvatting van klinische prestaties en veiligheid

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> door het invoeren van de Basic UDI-DI van het hulpmiddel.

Productcode(s)	Basic UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

Contra-indicaties

Het systeem is gecontra-indiceerd voor

- Weefselcoagulatie in elke situatie waarin, naar de mening van de arts, excessieve thermische schade aan weefsel, of bijkomende schade aan aangrenzend weefsel dat niet voor coagulatie bestemd is, het gevolg kan zijn.
- Bij gebruik van dit hulpmiddel in de buurt van inwendige of uitwendige pacemakers of inwendige cardioverters/defibrillators (ICD's) en bewakingsapparatuur is mogelijk speciale aandacht vereist.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Veilig en effectief gebruik van de AtriCure-generator, -handstukken en -apparatuur is sterk afhankelijk van factoren die de gebruiker in de hand heeft. Er is geen vervanging voor goed opgeleid operatiekamerpersoneel. Het is belangrijk om de met de AtriCure MAG-generator geleverde bedieningsinstructies voorafgaand aan het gebruik te lezen, te begrijpen en te volgen.

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Om infectiegevaar te voorkomen, moet u de MAG buiten het steriele veld houden.
- Gebruik geen overmatige kracht om de handstukken, voetschakelaar of het netsnoer aan te sluiten, aangezien dit de RF-energietoevoer naar de handstukken kan verhinderen.
- Gebruik alleen schoonmaakmiddelen die in het reinigingshoofdstuk worden genoemd om infectie en schade aan de MAG te voorkomen.
- Zorg ervoor dat er voldoende ruimte is tussen de MAG en voorwerpen in de buurt die het scherm of de aansluitingen kunnen beschadigen en het gebruik van het apparaat kunnen verhinderen.
- Verwijder de afdekking van de MAG niet, aangezien dit elektrische schokken kan opleveren. Raadpleeg voor onderhoud hiertoe bevoegd personeel.
- Sluit geen producten met een natte kabel of connector op de generator aan, aangezien dit een storing in het apparaat kan veroorzaken.

- Om elektrische schokken te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de netvoeding geïsoleerd is, en dat aangesloten apparatuur ook elektrisch geïsoleerd is en geen elektrisch gevaar oplevert.
- Om elektrische schokken te voorkomen, dient u het netsnoer van de MAG aan te sluiten op een geaard stopcontact.
- Om elektrische overbelasting te voorkomen mag u geen gebruikmaken van voedingsadapters of verlengsnoeren.
- Om de MAG correct te laten werken, sluit u het netsnoer aan op een stroombron met frequentie- en spanningskarakteristieken die overeenkomen met die op het achterpaneel van de MAG.
- Raak de MAG en de patiënt niet tegelijk aan om elektrische schokken te voorkomen.
- Ter vermindering van schokken mogen patiënten niet in aanraking met metalen aardingsonderdelen van de MAG komen.
- Wanneer de MAG geactiveerd is, kunnen de geleide en uitgestraalde elektrische velden interfereren met andere elektrische medische apparatuur, zoals monitoren en beeldvormingsapparatuur, waardoor de apparatuur defect kan raken.
- Om ervoor te zorgen dat dit apparaat aan de specificaties voldoet, mogen er geen wijzigingen aan dit apparaat worden aangebracht. Installeer geen andere software op de MAG.
- Alleen gebruiken met producten die zijn geleverd door AtriCure en die compatibel zijn voor gebruik met de MAG. Het gebruik van producten die niet compatibel of door AtriCure zijn geleverd, kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de apparatuur.
- Voer geen ingrepen uit in de buurt van ontvlambare of explosieve middelen.
- Wanneer er meerdere voetschakelaars in de bedieningsruimte aanwezig zijn, controleer dan of de juiste voetschakelaar is geselecteerd voordat u de MAG activeert. Onopzettelijke activering van RF kan leiden tot brandwonden bij de gebruiker of onbedoelde ablatie.
- Controleer de MAG, de instrumenten en de kabels vóór elk gebruik op beschadigingen. Gebrekkige isolatie kan leiden tot brandwonden of andere verwondingen bij de patiënt of de gebruiker.
- Stop het toedienen van RF-energie als neuromusculaire stimulatie wordt waargenomen.
- Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten zoals pacemakers zonder eerst een gekwalificeerde deskundige te raadplegen (bijvoorbeeld een cardioloog). Er bestaat een mogelijk gevaar omdat de werking van het elektronische implantaat kan worden gestoord of het implantaat kan worden beschadigd.
- Wanneer tijdens een procedure meer dan één handstuk wordt gebruikt, moet(en) het (de) inactieve handstuk(ken) van de patiënt worden geïsoleerd om letsel of onbedoelde ablatie te voorkomen.
- Activeer geen RF-energie naar het handstuk wanneer het niet in contact is met het doelweefsel, aangezien dit letsel kan veroorzaken door capacatieve koppeling met andere chirurgische apparatuur.
- Raak de actieve elektrode niet aan om brandwonden te voorkomen.
- Vermijd huid-op-huidcontact om brandwonden te voorkomen door droge gaasjes tussen contactzones te plaatsen.
- Om brandwonden bij de patiënt te voorkomen op de plaats van de neutrale elektrode, mag alleen een patiëntretourelektrode voor volwassenen worden gebruikt met Contact Quality Monitoring (CQM) of Return Electrode Monitoring (REM).
- Gebruik de MAG niet voordat u deze handleiding volledig hebt gelezen. Veilig en effectief gebruik van RF-energie is sterk afhankelijk van factoren die de gebruiker in de hand heeft.
- Gebruik de MAG alleen als u bent opgeleid in het gebruik van het apparaat voor de specifieke procedure die wordt uitgevoerd. Deze handleiding en de hierin beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep zijn opgeleid.
- Wees voorzichtig bij het vervoeren en hanteren van de MAG om productbeschadiging te voorkomen.
- Gebruik handschoenen bij het installeren en bedienen van de MAG.
- Raak tijdens het gebruik van het MAG-aanraakscherm voor RF-activering het scherm niet op twee plaatsen tegelijk aan om onbedoelde ablatie van weefsel te voorkomen.
- Bij gebruik met producten die vloeistofkoeling vereisen, dient u de MAG zo op te stellen dat deze zich niet in de nabijheid van het subsysteem voor vloeistofkoeling bevindt, om de generator te beschermen tegen het binnendringen van vloeistof.
- Zorg ervoor dat er zich geen obstructies onder of aan de achterkant van de MAG bevinden, zodat er voldoende luchtstroom is voor de koeling.
- Gebruik alleen zekeringen zoals aangegeven om er zeker van te zijn dat de MAG beschermd is en functioneert zoals bedoeld.
- Om de juiste werking te garanderen, mag de MAG niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt, behalve als AtriCure-apparatuur opzettelijk in overeenstemming met de instructies wordt gestapeld. De normale gebruiksconfiguratie van de MAG moet in acht worden genomen voor een normale werking van de apparatuur.

⚠ LET OP

- Inspecteer alle producten en verpakkingen vóór gebruik. Indien beschadiging van de verpakking of schade aan het product wordt vastgesteld, mag het product niet worden gebruikt.
- Om storingen van het apparaat te voorkomen, mag er geen andere software op de MAG worden geïnstalleerd.
- Om interferentie te voorkomen moeten de bewakingselektroden zo ver mogelijk van de operatie-elektroden worden geplaatst wanneer hoogfrequente (HF) chirurgische en fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig bij dezelfde patiënt worden gebruikt. Er mogen in geen geval naaldbewakingselektroden worden gebruikt. Plaats de kabels zodanig dat contact met de patiënt of andere kabels wordt vermeden. Gebruik bewakingsystemen met HF-stroombegrenzers.
- Het geluidssignaal en de indicator zijn belangrijke veiligheidsvoorzieningen. Blokkeer de hoorbare indicator niet. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het geluidssignaal hoorbaar is voor het personeel in de operatiekamer. Met het geluidssignaal wordt het personeel gewaarschuwd wanneer het handstuk actief is. Zie Tabel 5. Schakel het geluid niet uit.
- Er moeten standaardmaatregelen worden genomen om het risico op struikelen over de kabel van de voetschakelaar te beperken.
- Nadat de RF-stroom is uitgeschakeld, kan het oppervlak van de actieve elektrode zo heet blijven dat dit brandwonden veroorzaakt.

Conventies in de handleiding

MAG" en "generator" worden gebruikt om te verwijzen naar de AtriCure multifunctionele ablatiegenerator.

"Handstuk" verwijst naar door of voor AtriCure geproduceerde apparaten die met de MAG worden gebruikt, waaronder Isolator-pennen, Synergy-klemmen, en Epi-Sense-apparaten.

Betekenis van symbolen op de MAG-generator

	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type CF		Toegepast onderdeel van type F	IPX 1	Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels
	Let op		Volg de gebruiksaanwijzing		Bevat geen latex
	Niet-ioniserende straling		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Type zekering
	Unique Device Identifier		Modelnummer		Bevat geen ftalaten
	Niet steriel		Catalogusnummer		Maximumaantal stapels
	Informatie over de fabrikant		Datum en land van productie	Rx ONLY	Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Serienummer		Neutrale, dispersieve elektrode		Medisch hulpmiddel
	Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen en voorschriften		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 Luchtvochtigheidsbereik tijdens vervoer	
 Temperatuurbereik tijdens vervoer					

Specifieke symbolen voor Brazilië

 National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality		Erkend vertegenwoordiger in de Braziliaanse Gemeenschap
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Luchtvochtigheidsbereik tijdens vervoer	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Temperatuurbereik tijdens vervoer	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Volg de gebruiksaanwijzing

Informatie over veiligheidsmarkeringen

MEDISCH – ALGEMENE MEDISCHE TOESTELLEN

UITSLUITEND MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN

IN OVEREENSTEMMING MET ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 en A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 nr. 2020-12, bijlage 1

BESCHRIJVING VAN HET SYSTEEM

Multifunctionele ablatiegenerator (MAG)

De MAG is een elektromechanisch ablatiesysteem dat gebruikmaakt van zowel monopolaire als bipolaire radiofrequentie-energie (RF) om biologisch weefsel te ableren. De MAG kan worden gebruikt met diverse AtriCure-handstukken om hartablaties uit te voeren.

De MAG is een draagbaar, herbruikbaar apparaat dat monopolaire en bipolaire RF-energie produceert en afgeeft bij 460 kHz. Het apparaat is voorzien van een aanraakscherm met bedieningselementen die door een hand met operatiehandschoen bediend kunnen worden.

RF-ablatie kan worden geactiveerd (of gestopt) met de RF AAN-toets op het aanraakscherm of met een voetschakelaar. Bij het bereiken van een vooraf bepaalde drempel (spannings- en/of stroomverhouding) geeft de MAG visuele en auditieve signalen om het einde van de ablatiecyclus aan te geven.

Alleen de hieronder vermelde onderdelen en producten zijn geschikt voor gebruik met de MAG.

Met de MAG™ geleverde onderdelen

A001463 bestaat uit	Onderdeelnummer	Hoeveelheid
MAG	A001463-D	1
Voetpedaal, FSW2	A001356	1
Kabel, verpakt, PSS-interface	A001467	2
Netsnoer: Europees, recht 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vacuümadapter	A001091	1



Landspecifieke aanvulling op onderdeel (indien vereist)

Landcode	Onderdeelnummer
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Hulpapparaten die compatibel zijn voor gebruik met de MAG

- Alle AtriCure Isolator™-handstukken
- Alle AtriCure Transpolar™-pennen
- Elke AtriCure Coolrail™ lineaire pen
- Alle AtriCure EPi-Sense® stollingsapparaten

*Niet alle producten zijn in alle regio's goedgekeurd voor gebruik

Displayscherm

De MAG bevat een aanraakscherm voor de bediening. Zie afbeelding 1. MAG-voorpaneel.

De HDMI-aansluiting aan de achterzijde van de MAG kan worden gebruikt om de inhoud van het scherm op een extern beeldscherm weer te geven. Zie "Afbeelding 2. Aansluitingen voor MAG-achterpaneel". Er moet een met ferriet afgeschermd HDMI-kabel worden gebruikt voor de uitvoer van het beeldscherm en de aansluiting op het externe beeldscherm.

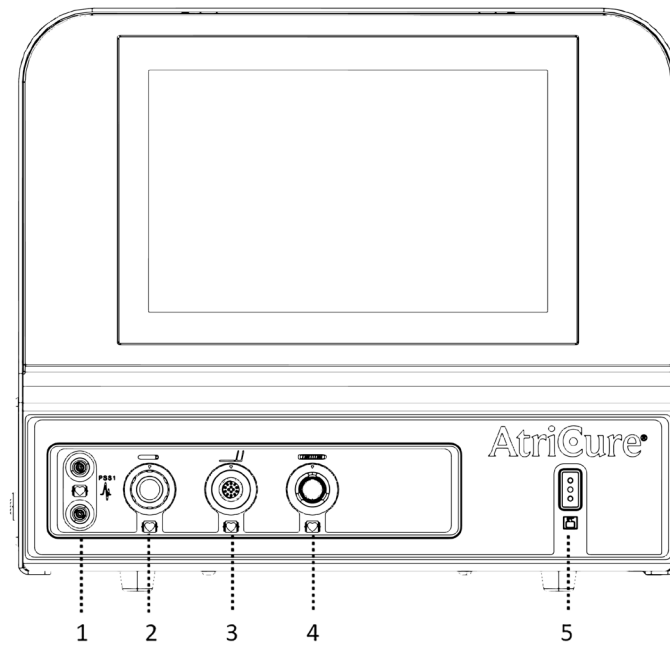
De MAG werd getest met een HDMI-kabel (Tripp Lite-onderdeelnr.: P569-020-CL2) met twee ferrietkernen (Laird-Signal Integrity Products onderdeelnr.: 28A087-0A2) aan de buitenkant van de kabel.

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Het gebruik van een andere HDMI-kabel dan gespecificeerd kan resulteren in interferentie die mogelijk kan leiden tot storingen in medische apparatuur.

Voorpaneel

Het MAG-voorpaneel en de aansluitingspoorten zijn hieronder afgebeeld.



Afbeelding 1. MAG-voorpaneel

- | | |
|----------------------------|--------------------------------|
| 1. Sense-Pace-ingang (MLP) | 4. Epi-Sense-aansluiting |
| 2. Pennenaansluiting | 5. Retourelektrodenaansluiting |
| 3. Klemmenaansluiting | |

Onderdelen van het aanraakscherm

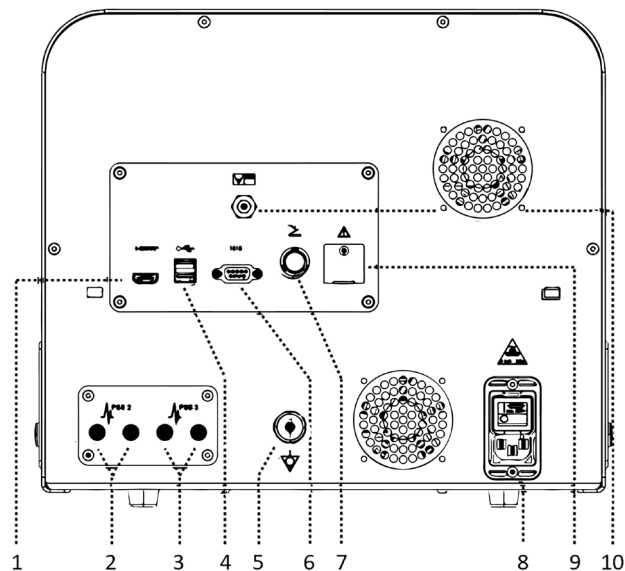
	Pictogram klemhandstuk. Tijdens de ablatie toont de grafiek de weefselgeleiding op de y-as en de tijd op de x-as (bipolaire ablatie).		Pictogram Epi-Sense®-handstuk. Tijdens de ablatie toont de grafiek de impedantie en het vermogen op de y-as en de tijd op de x-as (monopolaire ablatie).
	Pictogram penhandstuk. Tijdens de ablatie toont de grafiek het vermogen op de y-as en de tijd op de x-as. MAX1, MAX3 en MAX5		Pictogram penhandstuk. Tijdens de ablatie toont de grafiek het vermogen op de y-as en de tijd op de x-as. MLP1
	Pictogram penhandstuk. Tijdens de ablatie toont de grafiek het vermogen op de y-as en de tijd op de x-as. MCR1		Pictogram patiëntretourelektrode. Dit pictogram is actief wanneer een patiëntretourelektrode is aangesloten (gesplitst aardingspad). Een groen vinkje geeft aan dat de aansluiting goed is.
	Pictogram patiëntretourelektrode. Dit pictogram is actief wanneer een patiëntretourelektrode is aangesloten (gesplitst aardingspad). Een rode X wijst op een slechte aansluiting of een ongeldig pad.		Pictogram patiëntretourelektrode. Dit pictogram is actief wanneer een patiëntretourelektrode is aangesloten (gesplitst aardingspad). NR-tekst betekent "Niet vereist".
	Ablate – Indien actief, staat de MAG in de Ablate-modus.		Sense/Pace – Indien actief, staat de MAG in de Sense/Pace-modus.

	Sense – Indien actief, staat de MAG in de Sense-modus.		Menu-instellingen – Gebruik dit menu om de datum/tijd, de helderheid van het scherm, het volume van de geluiden, de softwareversie, de uitschakelfunctie en apparaatspecifieke instellingen te bekijken en aan te passen.
	Help-menu – Gebruik deze toets om de instructies voor het actieve handstuk te bekijken.		Toets voor RF AAN. Als de voetschakelaar niet is aangesloten, houdt u deze toets ingedrukt (pennen, klemmen) of drukt u deze toets in en laat u deze los (Epi-Sense) om de RF-energie te starten (om ablaties uit te voeren). Om de RF-energie te stoppen, laat u deze toets weer los (of drukt u de toets in en laat u deze weer los).
	Vacuümdruk (indien gebruikt): Geeft de vacuümmetingen weer voor Epi-Sense-apparaten.		Voetschakelaar (indien gebruikt): Om RF-energie te starten (om ablaties uit te voeren), houdt u de voetschakelaar ingedrukt (pen- en klemhandstukken) of drukt u de voetschakelaar in (Epi-Sense-handstukken) en laat u deze los. Om RF-energie te stoppen, laat u de voetschakelaar los (pennen en klemmen) of drukt u de voetschakelaar in (Epi-Sense) en laat u deze weer los.





Tabel 1. Onderdelen van het MAG-aanraakscherm

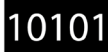



Achterpaneel

De MAG-aansluitingen op het achterpaneel worden hieronder getoond.



Afbeelding 2. Aansluitingen voor MAG-achterpaneel

1		HDMI-poort	Aansluiting voor HDMI-compatibel beeldscherm voor weergave op afstand van het bedieningsscherm (moet zijn goedgekeurd volgens IEC60950 en toepasselijke EMC-richtlijnen).
2		Doorgang Sense/Pace-pen	Aansluiting voor compatibele elektrofysiologische apparatuur (moet zijn goedgekeurd volgens IEC60601-1), voor Sense/Pace doorgang.
3		Doorgang Epi-Sense Distal-Sense	
4		USB-poort	Aansluiting alleen voor USB 2.0 of een gelijkwaardig apparaat (bijv. USB-geheugenapparaat), voor het opslaan van gegevens.
5		Equipotentiaalaansluiting	Hiermee kan de aarding van de MAG veilig worden gekoppeld met andere geaarde apparatuur. Alleen voor gebruik door bevoegde AtriCure onderhoudsvertegenwoordigers.

6		Seriële poort	Voor toekomstig gebruik.
7		Voetschakelaar	Aansluiting voor voetschakelaar. Alleen gebruiken met AtriCure-voetschakelaar.
8		Voedingsschakelaar	Deze module bevat de AAN/UIT-schakelaar en de zekeringen.
9		Servicepoort	Alleen voor gebruik door bevoegde AtriCure onderhoudsvertegenwoordigers.
10		Vacuümpoort	Aansluiting voor -500 mmHg vacuümbrom, gebruikt met AtriCure EPI-Sense-handstukken.

Tabel 2. Aansluitingen voor MAG-achterpaneel

De MAG werkt in vijf modi: STAND-BY, GEREED, RF AAN, FOUT en STORING.

MAG-bedrijfsmodus	Functie
Modus STAND-BY	De modus STAND-BY is actief nadat de MAG is ingeschakeld en met succes de zelftests heeft doorstaan. In de modus STAND-BY kunnen de voetschakelaar en het handstuk worden aangesloten. Nadat het handstuk is aangesloten, zal de MAG overschakelen naar de modus GEREED.
Modus GEREED	De modus GEREED is actief nadat ten minste één handstuk is aangesloten in de modus STAND-BY, of vanuit de modus RF AAN nadat de RF is gestopt. Opmerking: EPI-Sense-apparaten geven om de 3 seconden een RF-puls om de impedantie te meten. Als de MAG detecteert dat een handstuk is losgekoppeld, zal de MAG terugschakelen naar de modus STAND-BY als er geen handstukken zijn aangesloten.
Modus RF AAN	⚠ Let op: Zorg ervoor dat het handstuk op het weefsel van de patiënt is geplaatst voordat u op RF ON drukt. Om RF-energie te activeren, gebruikt u het aanraakscherm OF de voetschakelaar. Wanneer de RF-activering wordt gestopt, wordt de timer van de RF-uitgang gereset ter voorbereiding op de volgende ablatiecyclus en keert de MAG terug naar de modus GEREED. Als de MAG vaststelt dat er geen handstukken zijn aangesloten, zal de MAG terugschakelen naar de modus STANDBY.
Modus FOUT	De MAG komt in de modus FOUT als het een herstelbare foutconditie detecteert in een modus, behalve de modus STORING (hieronder beschreven). De MAG geeft de overeenkomstige foutmelding weer. Als het gekozen handstuk wordt losgekoppeld, zal de MAG van de modus Fout overgaan naar de modus STAND-BY of de modus GEREED als een ander handstuk is aangesloten.
Modus STORING	De MAG komt in de modus STORING als een niet-herstelbare foutconditie wordt gedetecteerd tijdens een bedrijfsmodus of als gevolg van het falen van een niet-herstelbare zelftest. De MAG is onbruikbaar (en RF-energie is uitgeschakeld) in de modus STORING. Om de modus STORING op te heffen, zet u de MAG UIT en dan weer AAN.

Tabel 3. MAG-bedrijfsmodi

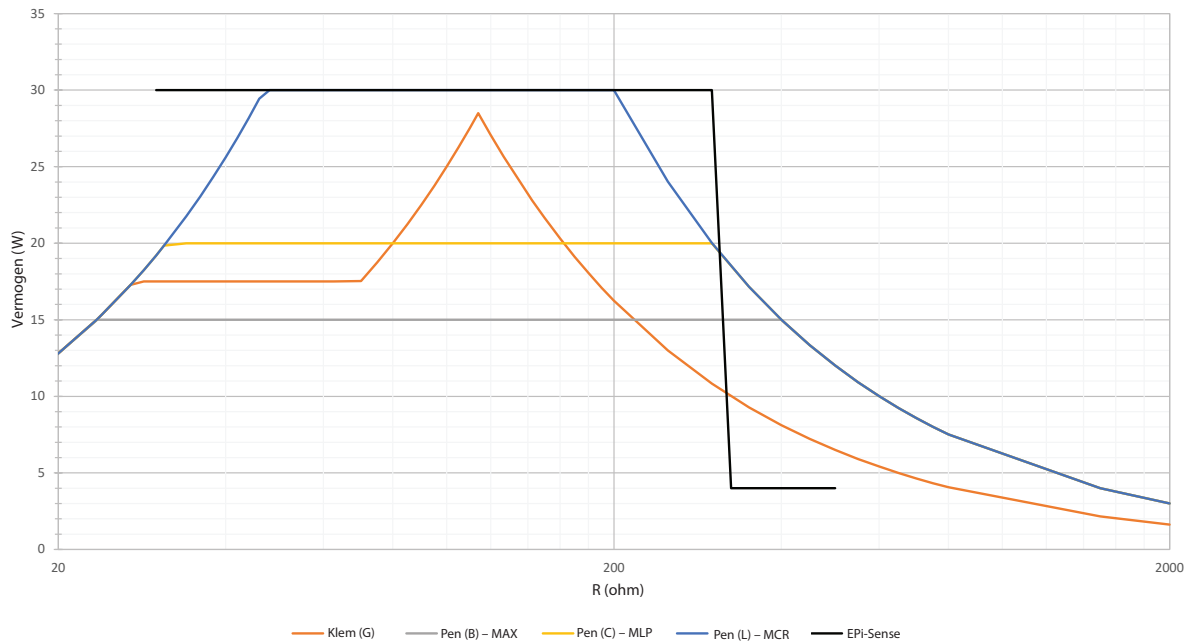
TECHNISCHE SPECIFICATIES

RF-uitgang

- Frequentie: 460 kHz \pm 5%, quasi-sinusoïdaal
- Nauwkeurigheid: \pm 20% van 4W-100 W
- Resolutie: stappen van 1 W
- RF-vermogen en uitgangsspanning

Type handstuk	Apparaatcode	Standaard maximaal vermogen	Maximaal uitgangsvermogen	Nominale belasting	Monopolair/ bipolar	Maximale uitgangsspanning	Maximale uitgangsstroom
Isolator®-pennen	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolair	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® lineaire pen	C	20W	24W	200 Ω	Bipolair	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® Synergy™-klem	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolair	57,0 Vrms	0,8 A
Isolator® Coolrail® lineaire pen	L	30W	36W	100 Ω	Bipolair	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolair	170 Vrms	0,9A

Tabel 4. RF-uitgang



Afbeelding 3. Belastingcurves voor pennen, klemmen en EPI-Sense

Tijdsduur

- Nauwkeurigheid: 1 seconde bij 1-150 seconden
- Resolutie: stappen van 1 seconde

Impedantie

- Nauwkeurigheid: +/-10% van 25-500 ohm
- Resolutie: stappen van 1 ohm

Geleiding

- Nauwkeurigheid: +/-10% bij 1-30 milliSiemens
- Resolutie: 1 milliSiemen

Druk

- Nauwkeurigheid: +/-10% van 0 tot -650 mmHg
- Resolutie: 1 mmHg

Omgevingspecificaties

- Bedrijfstemperatuur: 10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)
- Vervoerstemperatuur: -29 °C (-20 °F) tot 60 °C (140 °F)
- Opslagtemperatuur: -40 °C (-40 °F) tot +60 °C (140 °F)
- Operationele luchtvochtigheid: 10% tot 90% relatieve luchtvochtigheid
- Luchtvochtigheid bij vervoer 30% tot 85% relatieve luchtvochtigheid

Mechanische specificaties

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

Elektrische specificaties

- 100-240 V ~ 50-60 Hz
- 475 VA

Softwarespecificaties

- Softwareversie: 01.02.00

Specificaties hulpmiddel

- Apparatuur van klasse I.
- Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel type CF.
- Voldoet aan de relevante bepalingen van IEC60601-2-27 voor de aansluiting op externe ECG-apparatuur.
- De generator voldoet aan de IPX1-vereisten voor bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen.

Zekeringen

- Vervang de zekeringen zoals gemarkeerd: De zekering is 6,3 A/250 V snelontlading, 5 x 20 mm, UL-erkend.
- Zekeringen mogen alleen worden vervangen door erkende onderhoudsvertegenwoordigers.

Specificaties voetschakelaar

- Mate van bescherming tegen vocht: IPX8

DE MAG PLAATSEN, OPBERGEN, VERVOEREN EN AANSLUITEN

De MAG plaatsen

Controleer alvorens de MAG te plaatsen zowel de verpakking als de MAG-eenheid op materiële schade. Het voorpaneel en de behuizing van de eenheid mogen niet beschadigd zijn, zodat de eenheid naar behoren kan werken. De MAG kan op een montagetrolley worden geplaatst of op een tafel die of platform dat het gewicht van de MAG kan dragen. De trolleys moeten geleidende wielen hebben (ontworpen om statische elektriciteit af te voeren). Raadpleeg de ziekenhuisprocedures of de plaatselijke voorschriften voor gedetailleerde informatie.

De MAG is niet-steriel en moet buiten de patiëntomgeving (buiten het steriele veld) worden geplaatst. De MAG-console mag niet in contact komen met de patiënt.

De MAG mag niet naast of gestapeld op of onder andere apparatuur worden gebruikt, behalve als AtriCure-apparatuur opzettelijk in overeenstemming met de instructies wordt gestapeld. Zie het AtriCure-document AtriCure-systeemkar voor de gebruiksaanwijzing.

De MAG opbergen

De MAG kan worden opgeborgen bij de temperaturen die staan vermeld in het hoofdstuk met de omgevingspecificaties.

Laat de generator voorafgaand aan gebruik stabiliseren op kamertemperatuur als de MAG is blootgesteld aan temperatuur- en luchtvochtigheidsniveaus buiten de normale limieten voor operatiekamers in ziekenhuizen.

De MAG vervoeren

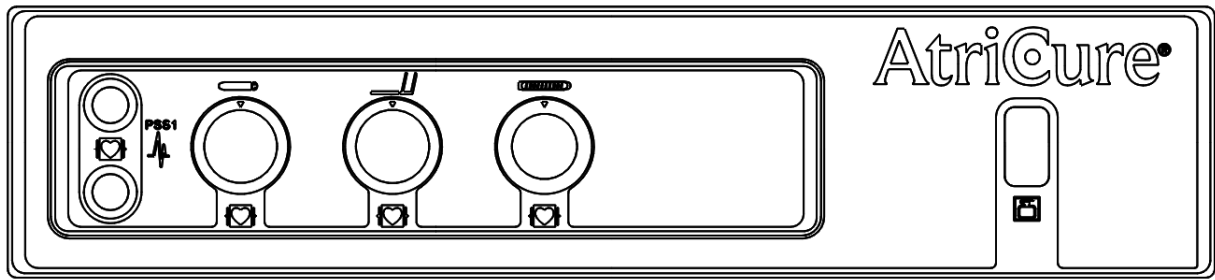
Raadpleeg deze instructies telkens wanneer de MAG wordt verplaatst, om er zeker van te zijn dat de MAG veilig op zijn plaats is bevestigd.

- De handgrepen kunnen worden gebruikt om de MAG te dragen.
- Stapel verpakte MAG's niet meer dan drie (3) hoog op een pallet.

Het handstuk aansluiten

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het specifieke handstuk voor meer informatie over het aansluiten van een handstuk, kabels, en neutrale retourelektrode op de MAG in een steriele omgeving.

Sluit het handstuk aan op het MAG-voorpaneel – zie Afbeelding 4. Elke aansluiting is voorzien van een sleutel om de uitlijning te vergemakkelijken.



Sense/Pace

Pen

Klem

EPI-Sense

Retourelektrode

Afbeelding 4. Patiëntaansluitingen-MAG-voorpaneel

⚠ LET OP: Forceer de connectors niet in de aansluitingen, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de aansluiting of de connector.

⚠ LET OP: Sluit geen producten met een natte kabel of connector op de generator aan, aangezien dit een storing in het apparaat kan veroorzaken.

Normaal gesproken wordt het handstuk op de MAG aangesloten nadat de MAG is opgestart en in de bedrijfsmodus STAND-BY staat (zie pagina 7). Het handstuk kan echter ook worden aangesloten voordat de MAG wordt ingeschakeld.

Het handstuk loskoppelen

Als u het handstuk wilt loskoppelen, moet u de behuizing van de kabelconnector terugtrekken en de connector uit de aansluiting op het voorpaneel van de MAG verwijderen. Trek niet aan de kabel om het handstuk los te koppelen, want dit kan schade aan de kabel en aan de MAG veroorzaken.

De voetschakelaar aansluiten en loskoppelen

Controleer voorafgaand aan gebruik van de voetschakelaar de kabel, connector en behuizing van de voetpedaal op materiële schade. De eenheid mag niet beschadigd zijn, zodat de eenheid naar behoren kan werken. Normaal gesproken sluit u de voetschakelaar aan nadat de MAG is opgestart en in modus STAND-BY staat. De voetschakelaar mag echter ook worden aangesloten voordat de MAG is opgestart.

Sluit het snoer van de voetschakelaar aan op de aansluiting aan de achterkant van de MAG. Elke aansluiting is voorzien van een sleutel om de uitlijning te vergemakkelijken. Forceer de connectors niet in de aansluitingen, omdat dit kan leiden tot beschadiging van de aansluiting of de connector.

Zie "Afbeelding 2. Aansluitingen voor MAG-achterpaneel." Het MAG-displayscherm heeft een indicator die aangeeft of de voetschakelaar is aangesloten. Als de voetschakelaar niet aangeeft dat deze is aangesloten, controleer dan of de connector volledig in de aansluiting is gestoken.

Plaats de voetschakelaar op een vlakke ondergrond. Houd het gebied rondom de voetschakelaar droog om het risico op wegglijden te beperken.

⚠ LET OP: Struikelgevaar - Neem de nodige voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat de kabel die de voetschakelaar verbindt met de MAG geen gevaar oplevert in de operatiekamer (plaats de voetschakelaar bijvoorbeeld niet op een plaats waar er waarschijnlijk over gestruikeld zal worden).

Het gebruik van de voetschakelaar is optioneel. Als de voetschakelaar is aangesloten, moet deze worden gebruikt om de RF-energie te starten en te stoppen om een ablatie uit te voeren (de RF-knop is niet beschikbaar als de voetschakelaar is aangesloten).

GEBRUIKSAANWIJZING

De MAG inschakelen

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Sluit producten alleen op de MAG aan als de RF-energie is uitgeschakeld. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot letsel of elektrische schokken bij de patiënt of het operatiepersoneel.

GEBRUIK HANDSCHOENEN BIJ HET BEDIENEN VAN DE MAG

1. Sluit het bijgeleverde netsnoer aan op de achterkant van de MAG. Zie "Afbeelding 2. Aansluitingen voor MAG-achterpaneel."
2. Zorg ervoor dat het netsnoer goed in het stopcontact zit.
3. Steek de stekker van de MAG in een geaard stopcontact.
 - Gebruik geen stopcontacten met meerdere uitgangen, verlengsnoeren of twee- of driepolige adapters. Controleer het netsnoer regelmatig op beschadigde isolatie of connectoren.
 - Zorg ervoor dat de netsnoeruitgang toegankelijk blijft, zodat het netsnoer in geval van nood snel kan worden verwijderd.
4. Als u de voetschakelaar gebruikt, zorg er dan voor dat deze is aangesloten. Zie "Afbeelding 2. Aansluitingen voor MAG-achterpaneel."
5. Als u een extern pacingsysteem voor noodpacing gebruikt, moet u ervoor zorgen dat het beschikbaar is en ingeschakeld is.
6. Controleer de MAG en alle aangesloten kabels op beschadiging en of deze grondig zijn gereinigd alvorens de eenheid in te schakelen.
7. Schakel de stroom in met de AAN-UIT-schakelaar op het achterpaneel. Zie "Afbeelding 2. Aansluitingen voor MAG-achterpaneel."

- Na het inschakelen voert de MAG initialisatietaken uit, zoals zelftests van het systeem. De zelftests genereren twee korte pieptonen bij het opstarten.



Initialisatie van het systeem

Afbeelding 5. Aanraakscherm toont initialisatie van het systeem

- Controleer of de pieptonen worden gegenereerd.
- Als alle zelftests zijn uitgevoerd, gaat de MAG over naar de modus STAND-BY.
- Als een zelftest mislukt, geeft de MAG een constant geluidssignaal af en gaat de MAG de modus STORING. Voor meer informatie, zie het hoofdstuk "modus STORING".
- Sluit het handstuk en alle benodigde producten aan.
- Voor meer informatie over specifieke handstukken, zie "Handstukken gebruiken met de MAG".

STORINGSMODI


Wanneer de MAG na het inschakelen een zelftest niet doorstaat of wanneer er op enig moment een niet te herstellen foutconditie wordt geconstateerd, schakelt de MAG over naar de modus STORING. Er wordt een storingscodenummer op het scherm weergegeven.

De MAG is onbruikbaar in de modus STORING. RF-energie is uitgeschakeld tijdens de modus STORING.

Om de modus STORING op te heffen, zet u de MAG UIT en dan weer AAN.

Meldingen van een herstelbare fout blijven op het LCD-display staan totdat RF-energie wordt geïnitieerd met de voetschakelaar, of totdat de melding van het scherm wordt gewist. Andere meldingen blijven op het LCD-display staan totdat de fout is gecorrigeerd (bijvoorbeeld totdat een verlopen handstuk wordt verwijderd).

Systeemmenu

 Om het Systeemmenu te selecteren, drukt u op het symbool linksboven op het aanraakscherm.

Gebruik het Systeemmenu om de datum/tijd, de helderheid van het scherm, het volume van de geluiden, de softwareversie en apparaatspecifieke functies te bekijken en aan te passen. Software-updates worden beheerd door AtriCure.



Afbeelding 6. Systeemmenu

Talen

De geselecteerde taal wijzigen:

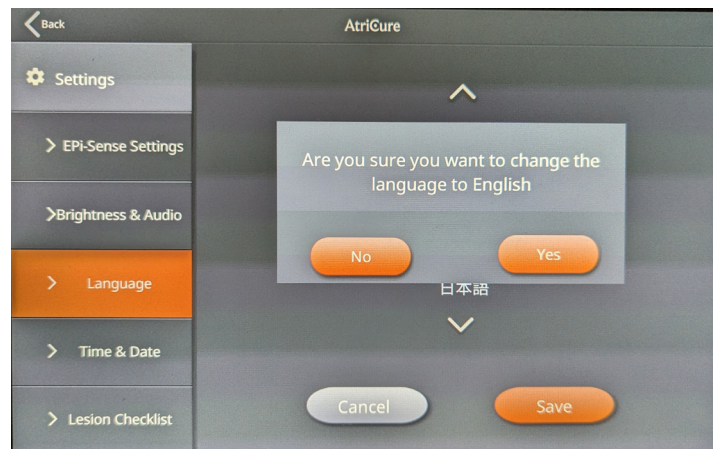
1. Druk op de knop Instellingen
2. Druk op de knop Taal
3. Zoek en selecteer de gewenste taal
4. Druk op de knop Opslaan om de selectie door te voeren
5. Volg de prompt Taalselectie bevestigen
6. Schakel na 10 seconden de generator uit en weer in om de geselecteerde taal weer te geven

Beschikbare talen

- Albanees
- Bulgaars
- Kroatisch
- Tsjechisch
- Deens
- Nederlands
- Ests
- Fins
- Frans
- Duits
- Grieks
- Hongaars
- IJslands
- Italiaans
- Lets
- Litouws
- Noors
- Pools
- Portugees
- Roemeens
- Russisch
- Servisch
- Slowaaks
- Sloveens
- Spaans
- Zweeds
- Turks
- Japans
- Chinees
- Koreaans
- Braziliaans-Portugees



Afbeelding 7. Scherm Taalselectie



Afbeelding 8. Scherm Taalselectie opslaan

Acties van de voetschakelaar

Als de voetschakelaar is aangesloten, verschijnt het Voetschakelaar-pictogram op de display. Wanneer de voetschakelaar is verbonden, moet deze worden gebruikt om de RF-energie te starten (de RF-knop is niet beschikbaar als de voetschakelaar is aangesloten).

Als de voetschakelaar voortdurend wordt ingedrukt maar de RF-afgiftemodus is beëindigd, wordt de RF-afgifte pas hervat als de voetschakelaar wordt losgelaten.

Om een continue RF-afgifte te garanderen, moet de voetschakelaar als volgt worden bediend:

- Klem: Indrukken en vasthouden
- Pen: Indrukken en vasthouden
- EPI-Sense: Indrukken en loslaten

Geluidssignalen

De MAG gebruikt verschillende geluidssignalen tijdens bedrijf, zoals hieronder aangegeven. Om het volume van deze tonen te regelen, gebruikt u de volumeregeling in Instellingen. Zie de volgende tabel voor beschrijvingen van de geluidssignalen.

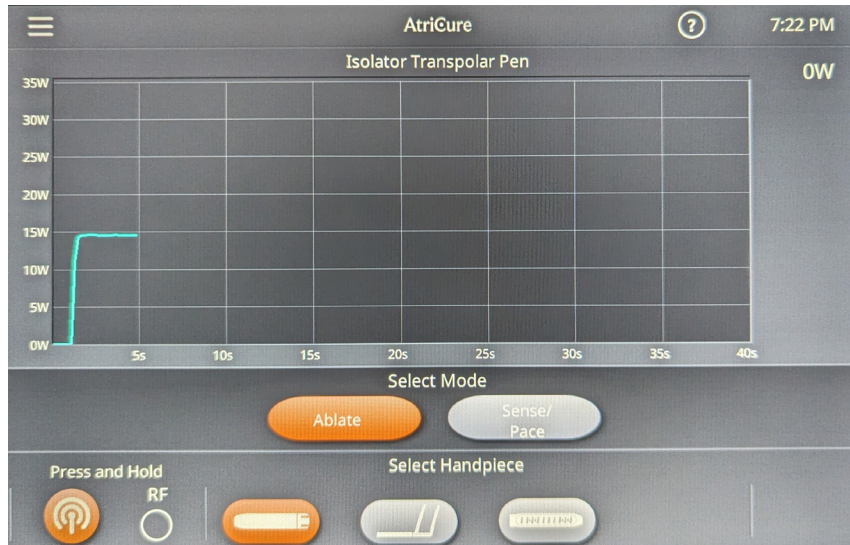
Geluidssignaal	Beschrijving geluid	Betekenis van het geluid:
Startgeluid	Twee korte pieptonen	Dit geluid wordt gegenereerd wanneer de aan-uitschakelaar in de stand AAN wordt gezet.
Foutgeluid	Constante middelhoge toon	Treedt op wanneer een herstelbare fout aanwezig is.
Storingsgeluid	Snelle opeenvolging van middelhoge pieptonen in 2 seconden	Treedt op aan het begin van de modus STORING.
RF AAN – Constant	Constante lage toon	Gegenereerd wanneer RF-energie wordt geleverd aan de klemhandstukken. Dit geluid heeft een hogere toonhoogte dan het foutgeluid.
	Wisselende lage toon	Er wordt een discreet, afnemend geluid met intervallen van 10 seconden gegenereerd wanneer er RF-energie wordt afgegeven aan de penhandstukken. Het startgeluid heeft een hogere toonhoogte dan het foutgeluid.
RF AAN – Intermitterend	Intermitterende lage toon	Een geluid van 0,2 seconde, dat eenmaal per seconde wordt uitgezonden wanneer RF-energie wordt afgegeven aan het EPI-Sense-handstuk.
Transmuraliteitsgeluid	Intermitterende lage toon	Wordt gegenereerd in de modus RF AAN wanneer de transmuraliteit wordt bereikt met een klemhandstuk. Het transmuraliteitsgeluid houdt aan en RF-energie wordt aanhoudend toegepast totdat de knop RF ON/voetschakelaar wordt losgelaten of totdat er 40 seconden zijn verstreken.

Tabel 5. Beschrijvingen van geluidssignalen

HANDSTUKKEN GEBRUIKEN MET DE MAG

Penhandstukken: Sensing en Pacing

- Deze procedure heeft betrekking op de bediening van de MAG. Zorg ervoor dat u de gebruiksaanwijzing van het betreffende penhandstuk hebt gelezen en begrijpt.



Afbeelding 9. Scherm penhandstuk

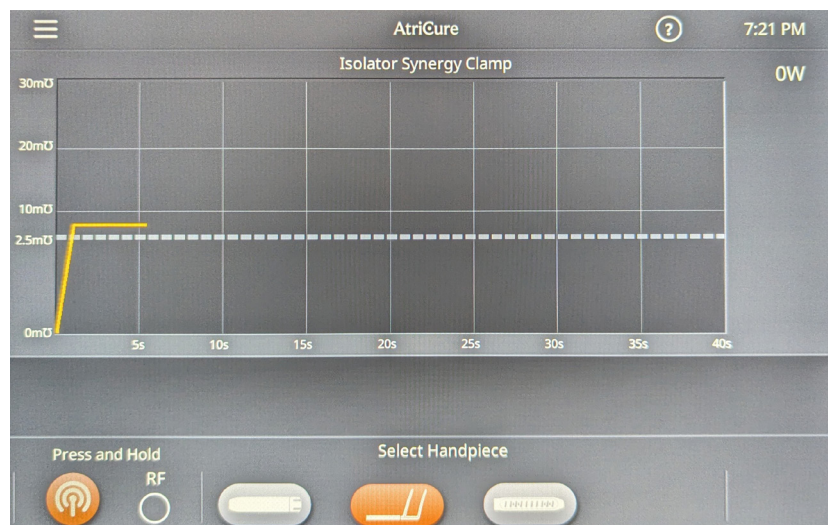
- Controleer of de MAG is ingeschakeld en met succes de zelftests heeft doorstaan.
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de pen voor informatie over het uit de steriele verpakking halen van de pen.
- Houd het pijlsymbool voor de uitlijning van de connector in de 12-uurspositie en steek de connector in de aansluiting aan de voorzijde van de MAG. Zie Afbeelding 1.
- De MAG zal automatisch detecteren dat de pen is aangesloten. De penknop licht op (oranje) en staat in de modus Ablatie.
- Sluit, indien van toepassing, de rode en zwarte pacing-aansluitingen aan op de PSS1-aansluiting. Zie Afbeelding 1.
- Druk op de toets van de modus Sense/Pace op het scherm.
- Sluit de PSS-interfacekabel aan op de externe ECG-bewakings- of Sense/Pace-apparaat.

Penhandstukken: Ablatie uitvoeren

1. De MAG detecteert automatisch dat de pen is aangesloten, waardoor de pentoets op het aanraakscherm oplicht. Het type penapparaat wordt op het scherm getoond.
2. Plaats de penelektrodes op het weefsel van de patiënt.
3. Om de RF-energie te starten, houdt u de toets RF ON (Afbeelding 7) op het aanraakscherm ingedrukt OF houdt u de voetschakelaar ingedrukt.
4. De penhandstukken stellen automatisch de juiste tijdsinstellingen voor de ablatie op de MAG in. De knop RF ON licht op het displayscherm op. De MAG zendt een geluidssignaal uit om aan te geven dat er stroom via de ablatie-elektroden van de pen door het weefsel stroomt.
5. Gebruik het beeldscherm om de ablatie te controleren en luister naar het geluidssignaal om de voortgang van de ablatie te controleren.
6. Laat de toets RF ON (Afbeelding 7) op het aanraakscherm los OF laat de voetschakelaar los om de RF-energie te stoppen.
7. Bedien de pen volgens de gebruiksaanwijzing van het handstuk.
8. Herhaal het ablatieproces indien nodig.
9. Gebruik de selectieknop op het aanraakscherm om te schakelen tussen de modi Ablatie en Sensing/Pacing.
10. Aan het einde van de procedure koppelt u de pen los van de MAG en gooit u deze weg. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.

Klemhandstukken: Ablatie uitvoeren

1. De MAG detecteert automatisch dat de klem is aangesloten en laat de klemtoets op het aanraakscherm oplichten. Het type klemapparaat wordt op het scherm getoond.



Afbeelding 10. Scherm Klemhandstuk

2. Plaats en sluit de klem op het doelweefsel.
3. Om RF-energie te activeren, houdt u de toets RF ON op het aanraakscherm ingedrukt OF houdt u de voetschakelaar ingedrukt.
4. De toets RF ON licht op op het aanraakscherm. De MAG zendt een geluidssignaal uit om aan te geven dat er stroom tussen de kaken van de klem stroomt.
5. Gebruik het scherm om de ablatie te controleren.
6. Wanneer de transmuraliteit is bereikt, klinkt er een geluidssignaal. Het transmuraliteitsgeluid houdt aan en er wordt continu RF-energie toegepast totdat de RF wordt gestopt of totdat er 40 seconden zijn verstreken. De laesie wordt na 40 seconden uitgeschakeld en de RF-energie stopt, ongeacht of de voetschakelaar op dat moment wordt ingedrukt.
7. Om de RF te stoppen voordat de 40 seconden zijn verstreken, laat u de RF-toets op het aanraakscherm los OF laat u de voetschakelaar los.

Opmerking: De tijd die nodig is om een transmurale laesie te maken, is afhankelijk van de dikte, de samenstelling en de lengte van het weefsel tussen de elektroden.

8. Bedien de klem volgens de gebruiksaanwijzing van het handstuk.
9. Herhaal het ablatieproces indien nodig.
10. Aan het einde van de procedure koppelt u de klem los van de MAG en gooit u deze weg. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.

Epi-Sense®-handstuk: Ablatie uitvoeren

⚠ LET OP: Het gedrag van Epi-Sense ablatie starten/stoppen wijkt af van andere handstukken. Druk op de knop en laat deze los om een ablatie voor Epi-Sense te starten.

1. De MAG zal automatisch detecteren dat het Epi-Sense-apparaat en de patiëntretourelektrode zijn aangesloten en zal de Epi-Sense-toets op het aanraakscherm laten oplichten. De patiëntretourelektrode toont een groen vinkje als er voldoende huidcontact is.



Afbeelding 11. Scherm Epi-Sense-handstuk – energie



Afbeelding 12. Scherm Epi-Sense-handstuk – Impedantie

2. Kies in Instellingen -> Epi-Sense de voorkeur voor een energie- of impedantiebalgrafiek.
3. Bevestig de vacuümleiding van de vacuümtank op de vacuümadapter/aansluiting op de achterkant van de MAG indien u deze optionele voorziening gebruikt. Zie Afbeelding 2.
4. Selecteer de Ablatiemodus.
5. Controleer de Epi-Sense-instellingen op het aanraakscherm:
 - Vermogen: Standaardwaarde = 30 W; Bereik 4 W tot 60 W.
 - Tijd: Standaardwaarde = 90 seconden; Bereik = 1-150 seconden.
6. Bereid het Epi-Sense-handstuk voor en plaats het op het weefsel van de patiënt.
7. Om RF-energie te activeren, drukt u op het pictogram RF ON op het aanraakscherm en laat u dit los OF drukt u op de voetschakelaar en laat u deze los.
8. MAG controleert de kwaliteit van het gesplitste aardingspadcontact vóór de activering van RF-energie.
9. De toets RF ON licht op op het aanraakscherm. De tijd begint te tellen van nul tot het ingestelde tijdstip voor het betreffende Epi-Sense-apparaat. Dit is de therapietijd die op het display wordt weergegeven. De MAG zendt een geluidssignaal uit om aan te geven dat er stroom door het handstuk loopt.
10. Om de RF-energie te stoppen, drukt u op het pictogram RF ON en laat u dit los OF drukt u op de voetschakelaar en laat u deze los.
11. De RF-energie wordt ook beëindigd na 90 seconden (ingestelde tijd) continue energietoever, of als de impedantie boven 500 Ω komt.

12. Bedien de Epi-Sense volgens de gebruiksaanwijzing van het handstuk.
13. Herhaal het ablatieproces zoals nodig is.
14. Om te schakelen tussen de modi Ablatie en Sensing gebruikt u de selectieknop op het aanraakscherm. Zie Afbeelding 11. Scherm Epi-Sense-handstuk – Energie.

Epi-Sense®-handstuk: Sensing

1. Sluit de PSS-interfacekabels van de PSS-poorten aan op de aansluitdoos voor de stimulus op de externe bewakingsapparatuur. Zie Afbeelding 2.
2. Druk op de toets van de modus Sense op het scherm.
3. Aan het einde van de procedure koppelt u het Epi-Sense-handstuk en de kabel los van de MAG en gooit u deze weg. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Met de informatie in de volgende paragrafen kunt u mogelijke problemen met de MAG oplossen.

Problemen met het scherm

- Koppel alle handstukken, behalve het benodigde hulpmiddel los als het actieve hulpmiddel niet op het aanraakscherm kan worden geselecteerd. Naar goeddunken van de arts kan de laesie worden voortgezet met de standaardinstellingen.
- Als RF in- of uitschakelen niet werkt via het aanraakscherm, gebruik dan de voetschakelaar om RF in en uit te schakelen.
- Als het beeldscherm niet werkt, sluit dan een extern beeldscherm aan met de HDMI-kabel.
- Als het externe beeldscherm (HDMI) niet werkt, ontkoppel dan de HDMI-kabel en sluit deze opnieuw aan om te controleren of de connector volledig is aangesloten.
- Als het aanraakscherm of het externe beeldscherm niet werken, gebruikt u de AAN/UIT-schakelaar van de stroominvoermodule om de generator uit te schakelen en vervolgens weer in te schakelen.
- De standaard vermogensinstellingen kunnen in de Sense-modus 0 W weergeven. Ga in dat geval over op de ablatiemodus en controleer of de standaardinstellingen juist zijn. Druk op de knop Standaard in het menu Instellingen om de instellingen indien nodig opnieuw in te stellen.

Handstuk functioneert niet zoals verwacht

Controleer op het volgende:

- Controleer of er alleen handstukken, voetschakelaars en andere producten worden gebruikt die door AtriCure geleverd zijn en goedgekeurd zijn voor gebruik met de MAG.
- Controleer of het handstuk in de juiste aansluiting van de MAG is gestoken. Connectoren voor AtriCure-handstukken zijn niet onderling verwisselbaar. De connector van een penhandstuk zal bijvoorbeeld niet passen in de aansluiting voor een klemhandstuk.
- Nadat het handstuk is aangesloten, controleert u of het corresponderende handstuk oplicht op het displayscherm. Op sommige beeldschermen wordt ook de naam van het handstuk (bijv. "Pen" of "Klem") boven in het scherm weergegeven.
- Raadpleeg indien nodig de gebruiksaanwijzing van het handstuk om er zeker van te zijn dat de mogelijkheden van het handstuk overeenkomen met het beoogde gebruik. Als bijvoorbeeld bipolaire elektroden nodig zijn voor ablatie, zorg er dan voor dat het handstuk deze mogelijkheid heeft.
- Controleer het handstuk op losse draden of beschadigingen.
- In geval van nood kunt u met de AAN/UIT-schakelaar van de voedingsmodule de generator uitschakelen, de stekker van het handstuk uit het stopcontact halen of het netsnoer uit het stopcontact halen.

Geen RF-uitgangsvermogen

Als er geen RF-uitgangsvermogen is, kunt u proberen dit probleem te verhelpen met behulp van de onderstaande checklist.

Mogelijke oorzaak	Oplossing
Stroomuitval door overspanning of onderbreking	Controleer de stroomvoorziening van het stopcontact of gebruik een ander stopcontact
MAG niet ingeschakeld	Schakel de stroom in
MAG niet aangesloten	Controleer aansluiting op het stopcontact en schakel de stroom IN
Doorgebrande zekering	Vervang zekeringen zoals aangegeven
Geen handstuk aangesloten	Handstuk aansluiten
Verkeerd handstuk geselecteerd	Controleer of het handstuk is aangesloten en geselecteerd
Geen voetschakelaar aangesloten	Sluit een voetschakelaar aan
MAG in de modus STORING	Schakel de stroom uit en weer in
MAG in de modus STAND-BY	Controleer of het handstuk en de voetschakelaar goed zijn aangesloten
Kapotte kabel van handstuk	Handstuk vervangen
Storing in voetschakelaar	Voetschakelaar vervangen, of aanraakactivering gebruiken
Storing in handstuk	Handstuk vervangen

Mogelijke oorzaak	Oplossing
Interne MAG-storing	Neem contact op met de klantenservice van AtriCure
MAG in Sense-modus	Stel de MAG met de knop op het scherm in op de ablatiemodus

Tabel 6. Problemen oplossen wanneer er geen RF-vermogen is

Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het gebrek aan RF-uitgangsvermogen van de MAG blijft bestaan.

USB-gegevens worden niet gedownload

USB-geheugenapparaten:

- Als een USB-geheugenapparaat niet werkt, ontkoppel dan het apparaat en sluit het opnieuw aan om te controleren of het goed is aangesloten.
- Gebruik Windows Verkenner om te controleren of er voldoende geheugen beschikbaar is om gegevens te downloaden.

Meldingen van een herstelbare fout

Berichtnummer	Berichttekst
1	Probleem met vermogensmeting. Wis fout en ga verder. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
5	Probleem door hoge impedantie. Controleer het handstuk. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
4	Probleem door lage impedantie. Controleer het handstuk. Voor CoolRail apparaten, mogelijk koelingsprobleem als de LED verlicht is. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
6	
8	Probleem met de koelventilator. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
13	Ongeldig of verlopen handstuk. Sluit het handstuk opnieuw aan of vervang dit. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
14	
15	Relaisprobleem. Wis fout en ga verder. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
16	Actief apparaat verwijderd. Sluit het handstuk weer aan. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
18	Probleem met stroom retourelektrode. Controleer de retourelektrode. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
21	
23	Probleem met stroommeting. Controleer het handstuk. Voor CoolRail apparaten, mogelijk koelingsprobleem als de LED verlicht is. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
24	Probleem met contact retourelektrode. Controleer de retourelektrode. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
25	Probleem met vermogensmeting. Wis fout en ga verder. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
26	
27	Probleem met spanningsmeting. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
29	Voetschakelaar losgekoppeld. Sluit de voetschakelaar opnieuw aan of vervang deze. Bel de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
30	Ongeldig of verlopen handstuk. Sluit het handstuk opnieuw aan of vervang dit. Bel de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
32	Onjuiste retourelektrode. Vervang de vaste retourelektrode door een gesplitste retourelektrode. Bel de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.

Tabel 7. Meldingen van een herstelbare fout

Waarschuwingberichten

Berichtnummer	Berichttekst
1	Handstuk bijna verlopen. Nog minder dan een uur resterend.
2	De retourelektrode komt los van de patiënt. Breng de retourelektrode opnieuw aan of vervang deze.
3	Voetschakelaar aangesloten tijdens een ablatie. Herstart ablatie.
4	Gepoogd ablatie uit te voeren in de Sense-modus. Ga over op de ablatiemodus alvorens ablatie proberen uit te voeren.

Tabel 8. Waarschuwingberichten

Meldingen van een niet-herstelbare fout

Berichtnummer	Weergegeven bericht
1	Probleem met de interne RF, schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
2	
3	Probleem met de interne temperatuur. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
4	
5	Probleem met 24 V vermogen. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
6	Probleem met zelftest van voetschakelaar. Koppel de voetschakelaar los. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
7	Probleem met meetsysteem. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
8	Hoge temperatuur van de laesie vastgesteld. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
10-18	Probleem met de interne communicatie. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.
19	Probleem met realtime klok. Schakel de stroom uit en weer in. Neem contact op met de klantenservice van AtriCure als het probleem aanhoudt.

Tabel 9. Meldingen van een niet-herstelbare fout

ELEKTROMAGNETISCHE OF ANDERE INTERFERENTIE

De MAG is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor medische instrumenten in IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

De MAG genereert RF-energie en kan deze uitstralen. Ook kan de MAG, als deze niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de onderstaande instructies, schadelijke interferentie veroorzaken voor andere apparatuur in de omgeving. Er is echter geen garantie dat er zich geen interferentie zal voordoen in specifieke installaties. Als de MAG schadelijke interferentie veroorzaakt voor andere apparatuur, wat kan worden vastgesteld door de generator UIT en weer IN te schakelen, probeer dan de interferentie te corrigeren door een of meer van de volgende maatregelen te nemen:

- Heroriënteer of verplaats het ontvangende apparaat.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen de MAG en de andere apparatuur.
- Sluit de MAG aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparatuur is aangesloten.
- Neem contact op met de onderhoudsvertegenwoordiger van AtriCure voor hulp.

Met de informatie in de volgende paragrafen kunt u problemen met specifieke soorten interferentie oplossen, waaronder monitorinterferentie (beeldscherm), neuromusculaire stimulatie en pacemakerinterferentie.

Monitorinterferentie (beeldscherm)

Continue interferentie

1. Controleer de aansluitingen van het netsnoer voor de MAG.
2. Controleer alle andere elektrische apparatuur in de operatiekamer op defecte aarding.
3. Als de elektrische apparatuur is geaard op verschillende voorwerpen in plaats van op een gemeenschappelijke aarding, kunnen er spanningsverschillen ontstaan tussen de twee geaarde voorwerpen. De monitor kan op deze spanningen reageren. Sommige soorten ingangsversterkers kunnen in balans worden gebracht om een optimale 'common mode rejection' te bereiken en kunnen het probleem mogelijk verhelpen.

Alleen interferentie wanneer de MAG is geactiveerd

1. Controleer alle aansluitingen op de MAG en aansluitingen op het actieve handstuk op vonken bij aanraking van metalen delen.
2. Als de interferentie aanhoudt wanneer de MAG wordt geactiveerd en de elektrode niet in aanraking is met de patiënt, reageert de monitor op radiofrequenties. Sommige fabrikanten bieden RF-smoorspoelfilters aan voor gebruik in de monitorkabels. Deze filters beperken de interferentie terwijl er een generator is geactiveerd. RF-filters beperken de kans op elektrochirurgische verbranding op de plaats van de monitorelektrode.
3. Controleer of de aardedraden in de operatiekamer elektrisch consistent zijn. Alle aardedraden moeten naar hetzelfde geaarde metaal leiden en de draden moeten zo kort mogelijk zijn.
4. Als de bovenstaande stappen de situatie niet verhelpen, laat de MAG dan nakijken door gekwalificeerd onderhoudspersoneel.

PREVENTIEF ONDERHOUD

AtriCure heeft rekening gehouden met internationaal erkende normen en richtlijnen bij het bepalen van de vereisten voor preventief onderhoud.

De MAG en compatibele herbruikbare onderdelen moeten periodiek preventief worden onderhouden, zoals hieronder is gespecificeerd.

Het preventief onderhoud voor de MAG en herbruikbare onderdelen omvat de volgende activiteiten:

- Zelftest bij het inschakelen (POST) uitvoeren
- Visuele inspectie (op beschadigingen, gebarsten onderdelen, ontbrekende onderdelen, enzovoort)

Neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-onderhoudsvertegenwoordiger voor meer informatie over programma's voor preventief onderhoud.

REINIGING



Zet het apparaat altijd UIT en neem de stekker uit het stopcontact voordat u het schoonmaakt, om elektrische schokken te voorkomen.

Opmerking: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op het apparaat.

Opmerking: Het apparaat en de accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.

⚠ LET OP: Laat isopropylalcohol (IPA) volledig opdrogen alvorens het systeem te gebruiken om mogelijke storingen van de apparatuur te voorkomen.

⚠ LET OP: Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen om schade aan het MAG-chassis te voorkomen.

Richtlijnen

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van het apparaat. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van deze verwerkingsmethoden goed te keuren.

1. Koppel de unit of de wagen voorafgaand aan de reiniging los van het stopcontact.
2. Bloed of andere lichaamsvloeistoffen op de unit en/of de accessoires moeten van het apparaat en/of de accessoires worden verwijderd voordat deze kunnen opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).
3. De buitenoppervlakken van de unit en/of de accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten worden gereinigd met een doek die met 70%-90% isopropylalcohol (IPA) bevochtigd is. Laat geen vloeistoffen het chassis binnengaan.
4. Let op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom handgrepen of smalle spleten/groeven.
5. Droog het apparaat en/of de accessoires met een droge, witte, pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
7. Herhaal stap 3 t/m 6 als er vuil op de witte doek is achtergebleven.
8. Inspecteer de MAG-unit visueel op tekenen van degradatie.
9. Schakel de unit na reiniging in om de zelftest bij het inschakelen (Power ON Self-Test, POST) uit te voeren. Neem contact op met AtriCure om de retourprocedure te starten als er fouten worden vastgesteld.

AFVOER

Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van hulpmiddelonderdelen.

1. Koppel handstukken en accessoires los en behandel ze als gereguleerd medisch afval dat moet worden ontsmet om ze verder veilig te kunnen hanteren en weggooien.
2. Volg de schoonmaak- en desinfectiestappen voor het apparaat zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
3. Neem contact op met uw lokale dienst voor het recyclen en afvoeren van medische apparatuur.

VERWACHTE LEVENSDUUR

De verwachte levensduur is de periode gedurende welke de MAG, onderdelen en accessoires naar verwachting geschikt blijven voor het beoogde doel, ervan uitgaande dat de verantwoordelijke organisatie de gebruiksaanwijzing van AtriCure voor preventief onderhoud opvolgt.

AtriCure heeft de verwachte levensduur van de MAG vastgesteld op 10 jaar.

ELEKTROMAGNETISCHE VEREISTEN

⚠ WAARSCHUWING ⚠

Het gebruik van deze apparatuur naast, of gestapeld op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben.

Als een dergelijk gebruik nodig is, moet deze apparatuur en de andere apparaten worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur als antennekabels en externe antennes) moet op een afstand van minimaal 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de [ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN] worden gebruikt, met inbegrip van kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Anders kan dit de prestaties van deze apparatuur verminderen.

Essentiële prestaties: De generator geeft niet te veel energie aan de patiënt af. Dit is gerelateerd aan basisveiligheid als onderdeel van IEC 60601-2-2.

De MAG is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor medische instrumenten in IEC 60601-1-2. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

De MAG kan radiofrequentie-energie uitzenden en, indien deze niet volgens de instructies is geïnstalleerd en wordt gebruikt, interferentie veroorzaken die schadelijk is voor andere apparatuur in de omgeving.

Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke RF-zenders kunnen ook de MAG-prestaties beïnvloeden. Dergelijke interferentie moet tot een minimum worden beperkt. Als dergelijke interferentie optreedt,

- heroriënteer of verplaats het mogelijk uitzendende apparaat.
- Vergroot de scheidingsafstand tussen de MAG en de andere apparatuur.
- Sluit de MAG aan op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de andere apparatuur is aangesloten.
- Neem contact op met de onderhoudsvertegenwoordiger van AtriCure voor hulp.

OPMERKING: Deze apparatuur is vanwege de EMISSIEkenmerken geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur in een woonOMGEVING wordt gebruikt (waarvoor gebruikelijk CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De MAG is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. Zorg ervoor dat de MAG wordt gebruikt in een omgeving die aan deze normen voldoet.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De MAG gebruikt alleen RF-energie voor deze interne werking. Om die reden is de RF-emissie zeer laag en veroorzaakt naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie voor apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De MAG is geschikt voor gebruik in alle andere omgevingen dan woonomgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet waarmee gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom worden voorzien.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flickeremissies IEC 61000-3-3	Conform	


Tabel 10. Elektromagnetische emissies

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De MAG is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MAG dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV contact ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV lucht	± 8KV contact ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor netvoedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuunit

De MAG is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MAG dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Piek IEC 61000-4-5	$\pm 0,5KV, \pm 1KV, \pm 2KV$	$\pm 0,5 KV, \pm 1 KV, \pm 2 KV$	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/ 30 cycli Enkele fase: bij 0°	0% U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/ 30 cycli Enkele fase: bij 0°	De kwaliteit van de netvoeding moet voldoen aan de gebruikelijke eisen voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de MAG tijdens stroomonderbrekingen de MAG moet kunnen blijven gebruiken, wordt aanbevolen om de MAG van stroom te voorzien met een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een accu.
Spanningsonderbreking IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/ 300 cycli	0% U_T ; 250/ 300 cycli	
OPMERKING: U_T is de netspanning voorafgaand aan toepassing van het testniveau.			
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Door netfrequentie opgewekte magnetische velden dienen een sterkte te hebben die gebruikelijk is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V 0,15-80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80 % AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de MAG, waaronder de kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen scheidingsafstand die aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie wordt berekend. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). a) De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals vastgesteld door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiebereik lager zijn dan het nalevingsniveau. b) Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gemarkeerd: 
Nabije velden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie tabel 13	Zie tabel 13	
Nabije magnetische velden IEC 61000-4-39	Zie tabel 14	Zie tabel 14	

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De MAG is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de MAG dient ervoor te zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
<p>OPMERKING 1: Het hogere frequentiebereik is bij 80 MHz en 800 MHz van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt nadelig beïnvloed door absorptie door en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			
<p>a) Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en landmobiele radio's, amateurradio, AM en FM radio- en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-zenders te kunnen beoordelen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de MAG wordt gebruikt boven het hierboven vermelde RF-nalevingsniveau uitkomt, moet de MAG worden geobserveerd om te controleren of deze normaal functioneert. Als u constateert dat het apparaat niet normaal functioneert, kan het nodig zijn om extra maatregelen te treffen, zoals het anders richten of verplaatsen van de MAG.</p> <p>b) Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.</p>			

Tabel 11. Elektromagnetische immuiniteit

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur en de MAG			
De MAG is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van de MAG kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de MAG, zoals hieronder aanbevolen, op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Vermelde maximale uitgangsvermogen van zender W	Scheidingsafstand gebaseerd op de frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen in Watt (W) is van de zender, volgens de fabrikant van de zender.			
<p>OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt nadelig beïnvloed door absorptie door en reflectie van structuren, objecten en mensen.</p>			

Tabel 12. Aanbevolen scheidingsafstand

Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulatie	TESTNIVEAU IMMUNITEIT (V/m)
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	28
710	704 tot 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 tot 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Indien dit vereist is om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, mag de afstand tussen de zendantenne en de ME-apparatuur of het ME-SYSTEEM worden beperkt tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.

b) De drager wordt gemoduleerd met een blokvolgfsignaal met een inschakelduur van 50%.

c) Als alternatief voor FM-modulatie kan de drager worden pulsgemoduleerd met een blokvolgfsignaal met een inschakelduur van 50% bij 18 Hz. Hoewel dit niet de werkelijke modulatie weergeeft, is dit in het ergste geval.

Tabel 13. IMMUNITEITSpecificatie voor draadloze RF-communicatieapparatuur

Testfrequentie	Modulatie	TESTNIVEAU IMMUNITEIT (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulatie ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulatie ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Deze test is uitsluitend van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die bestemd zijn voor gebruik in een THUISZORGOMGEVING.

b) De drager wordt gemoduleerd met een blokvolgfsignaal met een inschakelduur van 50 %.

c) Effectieve waarde, voordat de modulatie wordt toegepast.

Tabel 14. IMMUNITEITSpecificatie voor nabije magnetische velden

GARANTIE

Beperking van aansprakelijkheid

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd onder en vallen onder de wetten van de staat Ohio in de Verenigde Staten.

AtriCure, Inc. garandeert dat dit product bij normaal gebruik en preventief onderhoud vrij is van materiaal- en productiefouten gedurende de hieronder vermelde garantieperiode. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar de keuze van AtriCure, van een product of een deel daarvan dat binnen de hieronder vermelde toepasselijke periode aan AtriCure, Inc. of haar distributeur is geretourneerd en waarvan bij onderzoek naar tevredenheid van AtriCure is gebleken dat het defect is.

Deze garantie is niet van toepassing op een product of een deel daarvan dat: (1) nadelig is beïnvloed door het gebruik met apparaten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door partijen die niet door AtriCure, Inc. zijn geautoriseerd; (2) dat buiten de fabriek van AtriCure is gerepareerd of gewijzigd waardoor, naar het oordeel van AtriCure, de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product is beïnvloed; (3) dat is blootgesteld aan oneigenlijk gebruik, onachtzaamheid of een ongeval; of (4) dat is gebruikt op een andere manier dan in overeenstemming met de ontwerp- en gebruiksparameters, de instructies en richtlijnen voor het product of de functionele, operationele of omgevingsnormen voor gelijksoortige producten die algemeen zijn geaccepteerd binnen de sector. **AtriCure heeft geen controle over de werking, de inspectie, het onderhoud of het gebruik van haar producten na verkoop, verhuur of overdracht en heeft geen controle over de selectie van patiënten van de klant.**

Voor de producten van AtriCure geldt een garantie gedurende de volgende perioden na verzending naar de oorspronkelijke koper:

MAG RF-generator..... Eén (1) jaar.

AtriCure-voetschakelaar..... Eén (1) jaar.

Gearde elektriciteitskabel(s)..... Eén (1) jaar.

DEZE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN DE GARANTIES VOOR VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN VAN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ATRICURE, INC. EN IS HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN EEN KOPER. ATRICURE, INC. IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE ALS GEVOLG VAN VERLIES VAN GEBRUIK, WINSTDERVING, ZAKELIJK VERLIES OF VERLIES VAN GOODWILL.

AtriCure, Inc. accepteert geen enkele aansprakelijkheid en laat geen enkele andere persoon aansprakelijkheid op zich nemen in verband met de verkoop of het gebruik van producten van AtriCure Inc. Er zijn geen garanties die verder reiken dan de gepresenteerde voorwaarden, tenzij er een uitgebreide garantie wordt aangeschaft voordat de oorspronkelijke garantie vervalt. **Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van AtriCure heeft de bevoegdheid om iets van het voorgaande te wijzigen of om AtriCure te verbinden aan enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid.** AtriCure, Inc. behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment wijzigingen aan te brengen in de door haar gebouwde en/of verkochte producten zonder enige verplichting tot het aanbrengen van dezelfde of soortgelijke wijzigingen aan eerder door haar gebouwde en/of verkochte producten.

Disclaimer

AtriCure, Inc. is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.