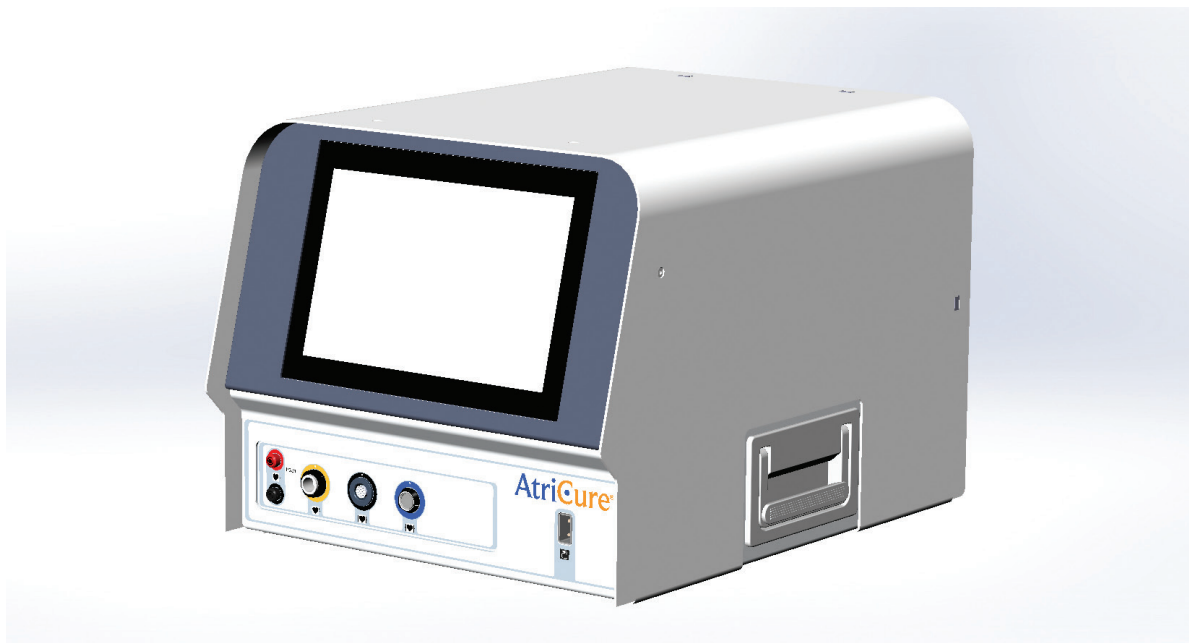




Wielofunkcyjny generator ablacji (MAG™) Instrukcja obsługi

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Przestroga:** zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.



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



Przedstawiciel w
Unii Europejskiej:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Nazwa handlowa: Wielofunkcyjny generator ablacji (MAG)
Nazwa techniczna: Sprzęt do ablacji RF
Zawartość:
Instrukcja(-e) obsługi jednostki
01 Jednostka wielofunkcyjnego generatora ablacji
01 Jednostka przełącznika nożnego
01 Jednostka przewodu zasilającego
Rejestracja ANVISA nr: 80117581115

Nazwa australijskiego sponsora:
AA-Med Pty. Ltd.
Adres:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Australia
Tel.: 1300 887 807

Posiadacz rejestracji: 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

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

SPIS TREŚCI

Wstęp	1
Wskazania do stosowania	1
Przeznaczenie	1
Użytkownik docelowy	1
Docelowa populacja pacjentów	1
Korzyści kliniczne	1
Zgłaszanie poważnych zdarzeń	1
Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej	1
Przeciwwskazania	1
Ostrzeżenia i przestrogi	1
Konwencje ręczne	2
Znaczenie symboli umieszczonych na generatorze MAG	3
Symbole charakterystyczne dla Brazylii	3
Informacje o symbolu bezpieczeństwa	3
Opis systemu	4
Wielofunkcyjny generator ablacji (MAG)	4
Komponenty dostarczane z MAG™	4
Urządzenia pomocnicze kompatybilne z MAG	4
Ekran wyświetlacza	4
Panel przedni	5
Części ekranu dotykowego	5
Panel tylny	6
Dane techniczne	7
Emisja RF	7
Czas	8
Impedancja	8
Przewodność	8
Ciśnienie	8
Specyfikacje środowiskowe	8
Specyfikacja mechaniczna	9
Specyfikacja elektryczna	9
Specyfikacja oprogramowania	9
Specyfikacje urządzenia	9
Bezpieczniki	9
Specyfikacja przełącznika nożnego	9
Umieszczanie, przechowywanie, transport i podłączanie MAG	9
Umieszczanie MAG	9
Przechowywanie MAG	9
Transport MAG	9
Podłączanie głowicy	9
Odlączanie głowicy	10
Podłączanie i odlączanie przełącznika nożnego	10

Instrukcja obsługi	10
Włączanie zasilania MAG.....	10
Tryby USTERKI	11
Menu System	11
Języki	12
Dostępne języki	12
Działanie przełącznika nożnego	12
Dźwięki	13
Korzystanie z głowic z MAG	13
Głowice z piórem: wykrywanie i stymulacja.....	13
Głowice z piórem: wykonywanie ablacji.....	14
Głowice z zaciskiem: wykonywanie ablacji.....	14
Głowica EPI-Sense®: wykonywanie ablacji	15
Głowica EPI-Sense®: wykrywanie.....	16
Rozwiązywanie problemów	16
Problemy z wyświetlaczem	16
Głowica nie działa zgodnie z oczekiwaniami	16
Brak wyjścia mocy RF	16
Brak pobierania danych USB	17
Komunikaty o błędach możliwych do usunięcia	17
Komunikaty ostrzegawcze.....	18
Komunikaty o błędach niemożliwych do usunięcia	18
Zakłócenia elektromagnetyczne lub inne.....	18
Zakłócenia monitora (wyświetlacza)	18
Konserwacja profilaktyczna	19
Czyszczenie	19
Usuwanie	19
Przewidywany okres użytkowania	20
Wymagania elektromagnetyczne	20
Emisja promieniowania elektromagnetycznego	20
Odporność elektromagnetyczna	21
Gwarancja	24
Ograniczenie odpowiedzialności	24
Zrzeczenie się odpowiedzialności	24

WSTĘP

Ten podręcznik i opisany w nim sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego. Ten podręcznik zawiera instrukcję obsługi wielofunkcyjnego generatora ablacji AtriCure, zwanego także „MAG”.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje. Nie używać MAG ani innych urządzeń opisanych w tym podręczniku przed jego przeczytaniem. Brak dokładnego przestrzegania instrukcji może doprowadzić do poważnych następstw chirurgicznych.

Używać wyłącznie z głowicami, przełącznikiem nożnym i innymi produktami dostarczonymi przez firmę AtriCure i zatwierdzonymi do stosowania z MAG. Stosowanie jakichkolwiek produktów niezatwierdzonych lub niedostarczonych przez firmę AtriCure może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością sprzętu.

Instalacja MAG, a także wszelkie czynności serwisowe lub naprawy, muszą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy AtriCure.

Wskazania do stosowania

Generator MAG jest przeznaczony do przesyłania energii o częstotliwości radiowej (RF) do zgodnych głowic do ablacji AtriCure w celu leczenia arytmii, w tym migotania przedsionków.

Przeznaczenie

Generator MAG to niesterylny wyrób medyczny wielokrotnego użytku przeznaczony do przesyłania energii o częstotliwości radiowej (RF) do zgodnych głowic do ablacji AtriCure w celu ablacji tkanki serca.

Użytkownik docelowy

Licencjonowani lekarze wykonujący zabiegi kardiochirurgiczne i/lub w obrębie klatki piersiowej z użyciem instrumentarium AtriCure.

Docelowa populacja pacjentów

Dorośli pacjenci z zaburzeniami rytmu serca, w tym migotaniem przedsionków.

Korzyści kliniczne

Osiągnięcie korzyści klinicznych dzięki kompatybilnym głowicom ablacyjnym AtriCure.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI związany z wyrobem:

Kod(y) produktu(-ów)	Podstawowy klucz wyszukiwania Basic UDI-DI
MAG	08401439000000000000020ZF

Przeciwwskazania

Stosowanie systemu jest przeciwwskazane w następujących przypadkach:

- Koagulacja tkanki w każdej sytuacji, w której w ocenie lekarza może dojść do nadmiernego termicznego uszkodzenia tkanki lub przypadkowego uszkodzenia tkanki sąsiedniej, nieprzeznaczonej do koagulacji.
- Urządzenie należy stosować w sposób szczególny w obecności rozruszników wewnętrznych lub zewnętrznych bądź kardiowerterów wewnętrznych / defibrylatorów oraz urządzeń monitorujących.

Ostrzeżenia i przestrogi

Bezpieczne i skuteczne stosowanie generatora, głowic i sprzętu firmy AtriCure zależy w dużej mierze od czynników pozostających pod kontrolą operatora. Nic nie zastąpi prawidłowo przeszkolonego personelu sali operacyjnej. Przed przystąpieniem do użytkowania ważne jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonych z generatorem MAG firmy AtriCure.

⚠ OSTRZEŻENIA

- Aby zapobiec ryzyku zakażenia, należy przechowywać MAG poza polem jałowym.
- Nie używać nadmiernej siły podczas podłączania głowicy, przełącznika nożnego lub przewodu zasilającego, ponieważ może to uniemożliwić dostarczanie energii RF do głowic.
- Aby zapobiec zakażeniu i uszkodzeniu MAG, należy używać wyłącznie środków czyszczących wymienionych w punkcie dotyczącym czyszczenia.
- Należy się upewnić, że istnieje wystarczająca odległość pomiędzy MAG i przedmiotami, które mogłyby uszkodzić ekran lub złącza, co uniemożliwiłoby korzystanie z urządzenia.
- Nie zdejmować pokrywy MAG, ponieważ istnieje ryzyko porażenia prądem. Należy zwrócić się do autoryzowanego personelu w celu wykonania czynności serwisowych.
- Nie podłączać produktów z mokrym kablem lub złączem do generatora, ponieważ może to spowodować awarię urządzenia.
- Aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym, należy się upewnić, że zasilanie sieciowe jest izolowane, a podłączony sprzęt jest również odizolowany elektrycznie i nie stanowi zagrożenia elektrycznego.

- Aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym, należy podłączyć przewód zasilający MAG do odpowiednio uziemionego gniazda.
- Aby zapobiec przeciążeniu elektrycznemu, nie wolno używać zasilaczy ani przedłużaczy.
- Aby prawidłowo obsługiwać MAG, należy podłączyć przewód zasilający do źródła zasilania o parametrach częstotliwości i napięcia, które odpowiadają danym podanym na tylnym panelu MAG.
- Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, nie wolno dotykać jednocześnie MAG i pacjenta.
- Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, nie wolno dopuszczać do kontaktu pacjentów z metalowymi częściami uziemienia MAG.
- Po aktywacji MAG przewodzone i wypromieniowane pola elektryczne mogą zakłócać działanie innego elektrycznego sprzętu medycznego, takiego jak monitory i sprzęt do obrazowania, powodując jego nieprawidłowe działanie.
- Aby zapewnić zgodność tego urządzenia ze specyfikacją, nie wolno go w żaden sposób modyfikować. W MAG nie wolno instalować żadnego innego oprogramowania.
- Używać wyłącznie z produktami dostarczonymi przez firmę AtriCure i kompatybilnymi do stosowania z MAG. Stosowanie jakichkolwiek produktów niekompatybilnych lub niedostarczonych przez firmę AtriCure może skutkować zwiększoną emisją lub zmniejszoną odpornością sprzętu.
- Nie wykonywać zabiegów w obecności substancji łatwopalnych lub wybuchowych.
- Jeśli w przestrzeni roboczej znajduje się wiele przełączników nożnych, przed aktywacją MAG należy sprawdzić, czy wybrano właściwy przełącznik nożny. Nieumyślna aktywacja energii RF może doprowadzić do poparzenia użytkownika lub niezamierzonej ablacji.
- Przed każdym użyciem MAG, instrumenty i kable należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Uszkodzenia izolacji mogą spowodować oparzenia bądź inne obrażenia u pacjenta lub operatora.
- W razie zaobserwowania stymulacji nerwowo-mięśniowej należy przerwać dostarczanie energii RF.
- Nie stosować u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi, takimi jak rozruszniki serca, bez wcześniejszej konsultacji z wykwalifikowanym specjalistą (np. kardiologiem). Istnieje potencjalne ryzyko, ponieważ mogą wystąpić zakłócenia w działaniu wszczepionego urządzenia elektronicznego lub może dojść do jego uszkodzenia.
- Jeśli w trakcie zabiegu stosowana jest więcej niż jedna głowica, należy odizolować nieaktywne głowice od pacjenta, aby zapobiec urazom lub przypadkowej ablacji.
- Nie należy doprowadzać energii RF do głowicy, gdy nie styka się ona z tkanką docelową, ponieważ może to spowodować obrażenia w wyniku sprężenia pojemnościowego z innym sprzętem chirurgicznym.
- Aby uniknąć oparzeń, nie wolno dotykać aktywnej elektrody.
- Aby uniknąć oparzeń w innym miejscu, należy zapobiegać zetknięciu się ze skórą, umieszczając suchą gazę między obszarami kontaktu.
- Aby zapobiec oparzeniu pacjenta w miejscu umieszczenia elektrody neutralnej, należy używać wyłącznie elektrody zwrotnej dla pacjentów dorosłych z monitorowaniem jakości kontaktu (CQM) lub monitorowaniem elektrody zwrotnej (REM).
- Przed przystąpieniem do obsługi MAG należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik. Bezpieczne i skuteczne stosowanie energii RF zależy w dużej mierze od czynników pozostających pod kontrolą operatora.
- Nie należy używać MAG przed ukończeniem szkolenia w zakresie wykonywanego zabiegu. Ten podręcznik i opisany w nim sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego.
- Podczas transportu lub obsługi systemu MAG należy zachować ostrożność, dbając, aby uniknąć uszkodzenia produktu.
- Podczas konfigurowania i obsługi systemu MAG należy używać rękawiczek.
- Podczas korzystania z ekranu dotykowego MAG do aktywacji RF należy unikać dotykania ekranu w dwóch miejscach jednocześnie, aby zapobiec niezamierzonej ablacji tkanki.
- W przypadku używania z produktami, które wymagają chłodzenia płynem, należy ustawić MAG w taki sposób, aby nie znajdował się w pobliżu podsystemu chłodzenia płynem. Ma to na celu zabezpieczenie generatora przed wnikaniem płynu.
- Aby zapewnić wystarczający przepływ powietrza do chłodzenia, należy się upewnić, że pod lub z tyłu MAG nie ma żadnych przeszkód.
- Należy używać wyłącznie oznaczonych bezpieczników, aby zagwarantować, że MAG jest chroniony i działa zgodnie z przeznaczeniem.
- Aby zapewnić prawidłowe działanie, MAG nie powinien być używany obok ani ustawiany w stos z innymi urządzeniami, z wyjątkiem planowanego układania w stos z urządzeniami firmy AtriCure zgodnie z instrukcjami. W celu potwierdzenia prawidłowego działania należy obserwować konfigurację MAG w warunkach normalnego użytkowania.

⚠ PRZESTROGA

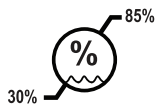
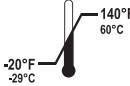
- Przed użyciem należy sprawdzić wszystkie produkty i opakowania. W przypadku stwierdzenia naruszenia opakowania lub uszkodzenia produktu nie należy używać produktu.
- Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu urządzenia, w MAG nie wolno instalować żadnego innego oprogramowania.
- Aby uniknąć zakłóceń, należy umieścić elektrody monitorujące jak najdalej od elektrod chirurgicznych, gdy u tego samego pacjenta używa się jednocześnie sprzętu do monitorowania chirurgicznego i fizjologicznego o wysokiej częstotliwości (HF). Nigdy nie wolno używać igłowych elektrod monitorujących. Elektrody pacjenta należy ułożyć tak, aby uniknąć kontaktu z pacjentem lub innymi elektrodami. Należy używać systemów monitorowania zawierających urządzenia ograniczające prąd wysokiej częstotliwości.
- Sygnał i wskaźnik dźwiękowy są ważnymi zabezpieczeniami. Nie zasłaniać wskaźnika dźwiękowego. Przed użyciem należy się upewnić, że sygnał dźwiękowy jest słyszalny dla personelu sali operacyjnej. Sygnał dźwiękowy informuje personel o tym, że głowica jest aktywna – patrz Tabela 5. Nie należy wyłączać sygnału dźwiękowego.
- Należy zachować standardową ostrożność, aby zredukować ryzyko przewrócenia się o kabel przełącznika nożnego.
- Powierzchnia elektrody aktywnej może pozostawać wystarczająco gorąca, aby spowodować oparzenia po wyłączeniu energii RF.

Konwencje ręczne

Terminy „MAG” i „generator” są stosowane w odniesieniu do wielofunkcyjnego generatora ablacji firmy AtriCure.

Termin „głowica” jest stosowany w odniesieniu do wyprodukowanych przez firmę AtriCure lub dla niej urządzeń, które są używane z MAG, w tym piór Isolator, zacisków Synergy i urządzeń EPI-Sense.

Znaczenie symboli umieszczonych na generatorze MAG

	Część typu CF odporna na defibrylację		Część aplikacyjna typu F	IPX 1	Ochrona przed kroplami wody spadającymi pionowo
	Przeostoga		Postępować zgodnie z instrukcją obsługi		Nie zawiera lateksu
	Promieniowanie niejonizujące		Dyrektywa o zużyтым sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE)		Parametry znamionowe bezpiecznika
	Unikalny identyfikator wyrobu		Numer modelu		Nie zawiera ftalanów
	Niesterylne		Numer katalogowy		Maksymalna liczba w stosie
	Dane producenta		Data i kraj produkcji	Rx ONLY	Przeostoga: zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.
	Numer seryjny		Elektroda obojętna		Wyrób medyczny
	Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	 Zakres wilgotności podczas transportu	
 Zakres temperatury podczas transportu					

Symbole charakterystyczne dla Brazylii

 Segurança  INMETRO	Krajowy Instytut Metrologii, Standaryzacji i Jakości Przemysłowej		Autoryzowany przedstawiciel w Brazylii
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Zakres wilgotności podczas transportu	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Zakres temperatury podczas transportu	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	

Informacje o symbolu bezpieczeństwa

URZĄDZENIE MEDYCZNE – URZĄDZENIE DO MONITOROWANIA PACJENTA

W ODNIESIENIU DO PORĄŻENIA PRĄDEM, POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH

ZGODNIE Z ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

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

OPIS SYSTEMU

Wielofunkcyjny generator ablacji (MAG)

MAG to elektromechaniczny system ablacji, który wykorzystuje zarówno monopolarną, jak i bipolarną energię o częstotliwości radiowej (RF) do ablacji tkanki biologicznej. MAG może być używany z różnymi głowicami firmy AtriCure do wykonywania ablacji serca.

MAG to przenośne urządzenie wielokrotnego użytku, które wytwarza i dostarcza monopolarną i bipolarną energię RF przy częstotliwości 460 kHz. Zawiera ono ekran dotykowy z elementami sterującymi, które można obsługiwać ręką osłoniętą rękawiczką do zabiegów chirurgicznych.

Ablację RF można aktywować (lub zatrzymać) za pomocą przycisku WŁ. RF na ekranie dotykowym lub za pomocą przełącznika nożnego. Po osiągnięciu wstępnie określonego progu (zależność napięcia i/lub prądu) MAG generuje wizualne i dźwiękowe wskazania sygnalizujące koniec cyklu ablacji.

Tylko komponenty i produkty wymienione poniżej są zgodne z MAG.

Komponenty dostarczane z MAG™

A001463 zawiera	Numer katalogowy	Ilość
MAG	A001463-D	1
Przełącznik nożny, FSW2	A001356	1
Kabel, w zestawie, interfejs PSS	A001467	2
Przewód zasilający – Euro, prosty, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Złącze próżni	A001091	1



Dodanie komponentu właściwego dla danego kraju (jeśli wymagane)

Kod kraju	Numer katalogowy
UE	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Urządzenia pomocnicze kompatybilne z MAG

- Dowolne głowice Isolator™ firmy AtriCure
- Dowolne pióra Transpolar™ firmy AtriCure
- Dowolne pióro liniowe Coolrail™ firmy AtriCure
- Dowolne urządzenia do koagulacji EPi-Sense® firmy AtriCure

*Nie wszystkie produkty są zatwierdzone do stosowania we wszystkich regionach

Ekran wyświetlacza

MAG wykorzystuje do obsługi ekran dotykowy. Patrz Rycina 1. Panel przedni MAG.

Połączenie HDMI z tyłu MAG może służyć do zdalnego wyświetlania zawartości wyświetlacza. Patrz „Rycina 2. Połączenia na tylnym panelu MAG”. Wymagane jest użycie kabla HDMI z ekranem ferrytowym do wyjścia ekranu wyświetlacza i połączenia ze zdalnym wyświetlaczem.

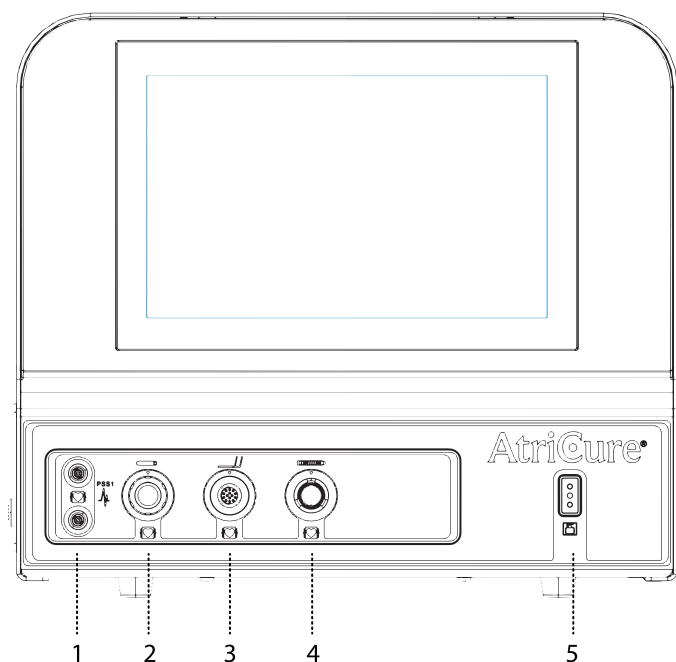
MAG został przetestowany przy użyciu kabla HDMI (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) z dwoma rdzeniami ferrytowymi (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) umieszczonymi na zewnątrz kabla.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Użycie kabla HDMI innego niż podany w specyfikacji może spowodować zakłócenia, które mogą doprowadzić do nieprawidłowego działania sprzętu medycznego.

Panel przedni

Przedni panel MAG i znajdujące się na nim porty połączeniowe pokazano poniżej.



Rycina 1. MAG – panel przedni

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1. Wejście detekcja-stymulacja (MLP) | 4. Gniazdo EPI-Sense |
| 2. Pojemnik na pióra | 5. Gniazdo elektrody zwrotnej |
| 3. Gniazdo zacisku | |

Części ekranu dotykowego

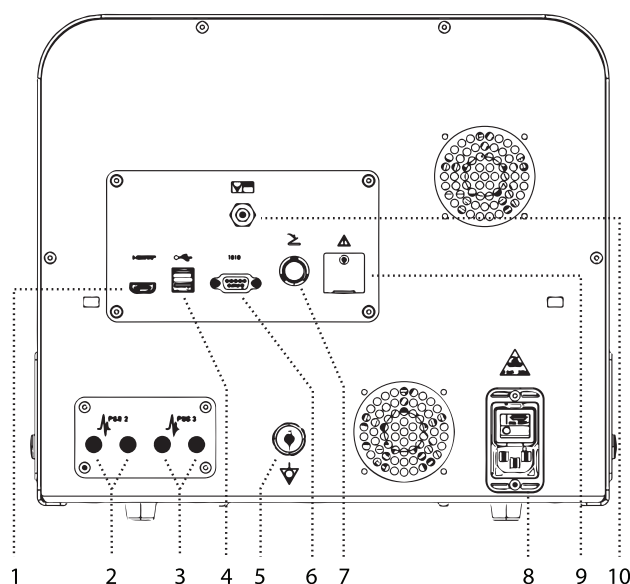
	Ikona głowicy z zaciskiem. Podczas ablacji wykres przedstawia przewodność tkanki na osi y i czas na osi x (abłacja bipolarna).		Ikona głowicy EPI-Sense®. Podczas ablacji wykres przedstawia impedancję i moc na osi y oraz czas na osi x (abłacja monopolarna).
	Ikona głowicy z piórem. Podczas ablacji wykres przedstawia moc na osi y i czas na osi x. MAX1, MAX3 i MAX5		Ikona głowicy z piórem. Podczas ablacji wykres przedstawia moc na osi y i czas na osi x. MLP1
	Ikona głowicy z piórem. Podczas ablacji wykres przedstawia moc na osi y i czas na osi x. MCR1		Ikona elektrody zwrotnej pacjenta. Ta ikona jest aktywna, gdy podłączona jest elektroda zwrotna pacjenta (dzielona elektroda uziemiająca). Zielony znacznik wyboru oznacza dobre połączenie.
	Ikona elektrody zwrotnej pacjenta. Ta ikona jest aktywna, gdy podłączona jest elektroda zwrotna pacjenta (dzielona elektroda uziemiająca). Czerwony symbol X oznacza złe połączenie lub nieprawidłową elektrodę.		Ikona elektrody zwrotnej pacjenta. Ta ikona jest aktywna, gdy podłączona jest elektroda zwrotna pacjenta (dzielona elektroda uziemiająca). Tekst NR oznacza „niewymagane”.
	Ablate – po aktywacji MAG znajduje się w trybie ablacji.		Sense / Pace – po aktywacji MAG znajduje się w trybie wykrywania/stymulacji.
	Sense – po aktywacji MAG znajduje się w trybie wykrywania.		Menu Settings – to menu służy do wyświetlania i dostosowywania daty/godziny, jasności ekranu, głośności dźwięków, wersji oprogramowania, funkcji wyłączania oraz ustawień specyficznych dla urządzenia.

	Menu Help – tego przycisku należy użyć, aby wyświetlić instrukcje dla aktywnej głowicy.		Przycisk Wł. RF. Jeśli przełącznik nożny nie jest podłączony, należy nacisnąć i przytrzymać (pióra, zaciski) lub nacisnąć i zwolnić (Epi-Sense) ten przycisk, aby uruchomić energię RF (i wykonać ablację). Aby zatrzymać energię RF, należy ponownie zwolnić (lub nacisnąć i zwolnić) ten przycisk.
	Vacuum Pressure (jeśli opcja jest używana): Wyświetla odczyty próżni dla urządzeń Epi-Sense.		Przełącznik nożny (jeśli jest używany): Aby uruchomić energię RF (w celu wykonania ablacji), należy nacisnąć i przytrzymać przełącznik nożny (głowice z piórem i głowice z zaciskiem) lub nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny (głowice Epi-Sense). Aby zatrzymać energię RF, należy zwolnić przełącznik nożny (pióra i zaciski) lub nacisnąć i zwolnić przełącznik nożny (Epi-Sense).

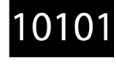
Tabela 1. Części ekranu dotykowego MAG

Panel tylny

Połączenia na tylnym panelu MAG pokazano poniżej.



Rycina 2. Połączenia na tylnym panelu MAG

1		Port HDMI	Złącze dla monitora zgodnego z HDMI do zdalnego wyświetlania ekranu operatora (musi być zgodny z normą IEC60950 i odpowiednimi normami EMC).
2		Złącze do wykrywania/stymulacji za pomocą pióra	Połączenie dla zgodnego sprzętu elektrofizjologicznego (musi być zgodny z normą IEC60601-1) do wykrywania/stymulacji.
3		Złącze do wykrywania dystalnego Epi-Sense	
4		Port USB	Połączenie tylko dla USB 2.0 lub równoważnego urządzenia (np. pamięci USB), do przechowywania danych.
5		Złącze ekwipotencjalne	Zapewnia bezpieczne połączenie uziemienia MAG z innymi uziemionymi urządzeniami. Do użytku wyłącznie przez autoryzowanych przedstawicieli serwisu firmy AtriCure.
6		Port szeregowy	Do wykorzystania w przyszłości.

7		Przełącznik nożny	Połączenie przełącznika nożnego – używać tylko z przełącznikiem nożnym firmy AtriCure.
8		Przełącznik zasilania	Ten moduł zawiera zarówno przełącznik WŁ./WYŁ., jak i bezpieczniki.
9		Port serwisowy	Do użytku wyłącznie przez autoryzowanych przedstawicieli serwisu firmy AtriCure.
10		Port próżni	Połączenie do źródła podciśnienia –500 mmHg, używane z głowicami Epi-Sense firmy AtriCure.

Tabela 2. Połączenia na tylnym panelu MAG

MAG pracuje w pięciu trybach: CZUWANIA, GOTOWOŚCI, WŁ. RF, BŁĘDU i USTERKI.

Tryb pracy MAG	Funkcja
Tryb CZUWANIA	Tryb CZUWANIA jest aktywny po włączeniu zasilania MAG i pomyślnym wykonaniu autotestów. W trybie CZUWANIA przełącznik nożny i głowica mogą być podłączone. Po podłączeniu głowicy MAG przełączy się do trybu CZUWANIA.
Tryb GOTOWOŚCI	Tryb GOTOWOŚCI jest aktywny po podłączeniu co najmniej jednej głowicy w trybie CZUWANIA lub urządzenie przechodzi do niego z trybu WŁ. RF po zatrzymaniu emisji energii RF. Uwaga: Urządzenia Epi-Sense dostarczają impuls RF co 3 sekundy w celu pomiaru impedancji. Jeśli MAG wykryje, że głowica została odłączona, przełączy się z powrotem do trybu CZUWANIA, o ile nie są podłączone żadne głowice.
Tryb WŁ. RF	⚠Przestroga: przed naciśnięciem WŁ. RF należy się upewnić, że głowica jest umieszczona na tkance pacjenta. Aby aktywować energię RF, należy użyć wyświetlacza dotykowego LUB przełącznika nożnego. Gdy aktywacja RF zostanie zatrzymana, licznik czasu emisji RF zostanie zresetowany w ramach przygotowań do następnego cyklu ablacji, a MAG powróci do trybu GOTOWOŚCI. Jeśli MAG wykryje, że nie podłączono żadnej głowicy, przełączy się z powrotem do trybu CZUWANIA.
Tryb BŁĘDU	MAG przejdzie do trybu BŁĘDU, jeśli wykryje jakiegokolwiek możliwego do naprawienia błąd w dowolnym trybie z wyjątkiem trybu USTERKI (opisanego poniżej). MAG wyświetla odpowiedni komunikat o błędzie. Jeśli wybrana głowica jest odłączona, MAG przejdzie z trybu BŁĘDU do trybu CZUWANIA lub trybu GOTOWOŚCI, jeśli podłączona jest inna głowica.
Tryb USTERKI	MAG przejdzie do trybu USTERKI, jeśli w dowolnym trybie pracy zostanie wykryty niemożliwy do usunięcia błąd lub nastąpi niepowodzenie niemożliwego do skorygowania autotestu. W trybie USTERKI MAG nie działa (a energia RF jest wyłączona). Aby zamknąć tryb USTERKI, należy wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie MAG.

Tabela 3. Tryby pracy MAG

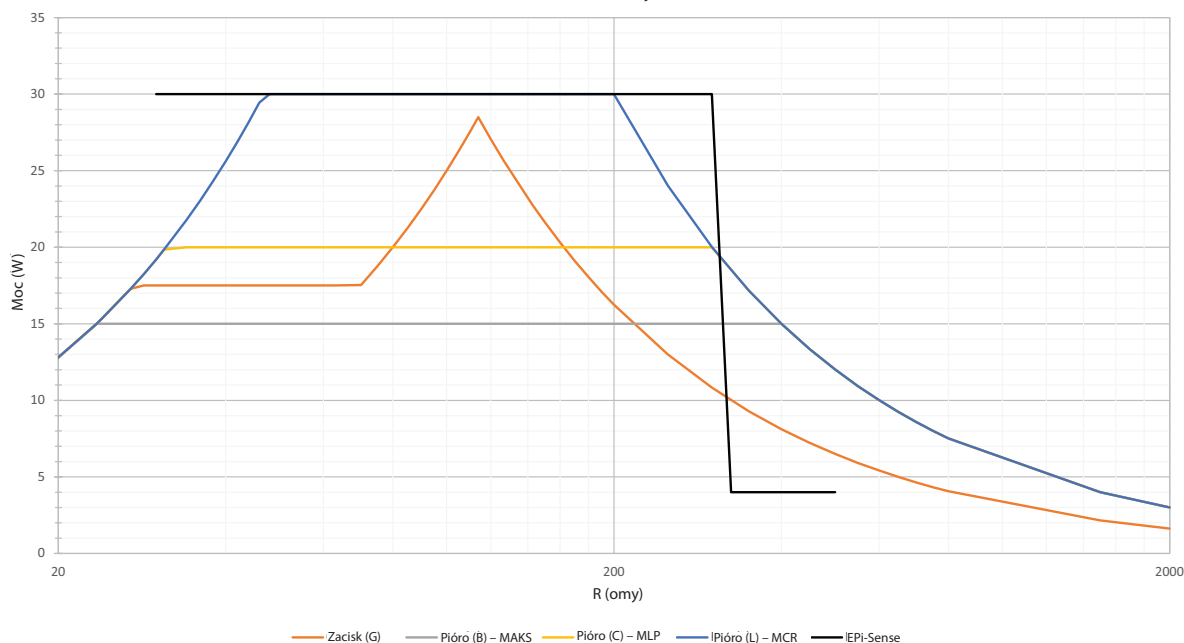
DANE TECHNICZNE

Emisja RF

- Częstotliwość: 460 kHz $\pm$ 5%, quasi-sinusoidalny
- Dokładność: $\pm$ 20% w zakresie 4 W–100 W
- Rozdzielczość: Przyrosty co 1 W
- Wyjście mocy i napięcia RF:

Typ głowicy	Kod urządzenia	Domyślna moc maksymalna	Maksymalna moc wyjściowa	Obciążenie znamionowe	Monopolarna/bipolarna	Maksymalne napięcie wyjściowe	Maksymalny prąd wyjściowy
Pióra Isolator®	B	15 W	18 W	200 Ω	Dwubiegunowa	77,5 Vrms	0,8 A
Piéro liniowe Isolator®	C	20 W	24 W	200 Ω	Dwubiegunowa	77,5 Vrms	0,8 A
Zacisk Isolator® Synergy™	G	28,5 W	34,2 W	114 Ω	Dwubiegunowa	57,0 Vrms	0,8 A
Piéro liniowe Isolator® Coolrail®	L	30 W	36 W	100 Ω	Dwubiegunowa	77,5 Vrms	0,8 A
EPi-Sense® 3cm / EPI-Sense ST 3cm	W	30 W	72 W	100 Ω	Monopolarna	170 Vrms	0,9 A

Tabela 4. Emisja RF



Rycina 3. Krzywe obciążenia dotyczące piór, zacisków i EPI-Sense

Czas

- Dokładność: 1 sekunda w zakresie 1–150 sekund
- Rozdzielczość: Przyrosty co 1 sekundę

Impedancja

- Dokładność: +/-10% w zakresie 25–500 omów
- Rozdzielczość: Przyrosty co 1 om

Przewodność

- Dokładność: +/-10% w zakresie 1–30 miliSiemensów
- Rozdzielczość: 1 milliSiemens

Cięśnienie

- Dokładność: +/-10% w zakresie 0–650 mmHg
- Rozdzielczość: 1 mmHg

Specyfikacje środowiskowe

- Temperatura podczas pracy: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
- Temperatura podczas transportu: od -29°C (-20°F) do 60°C (od 140°F)
- Temperatura podczas przechowywania: od -40°C (-40°F) do +60°C (od 140°F)
- Wilgotność operacyjna: Wilgotność względna od 10% do 90%
- Wilgotność podczas transportu: Wilgotność względna od 30% do 85%

Specyfikacja mechaniczna

- Wymiary: szer. $\times$ wys. $\times$ gł.: 38 cm $\times$ 30 cm $\times$ 46 cm (15" $\times$ 12" $\times$ 18")
- Masa: 10,4 kg (23 lb)

Specyfikacja elektryczna

- 100–240 V, ok. 50–60 Hz
- 475 VA

Specyfikacja oprogramowania

- Wersja oprogramowania: 01.02

Specyfikacje urządzenia

- Sprzęt klasy I.
- Część aplikacyjna typu CF odporna na defibrylację.
- Spełnia odpowiednie klauzule normy IEC60601-2-27 dotyczące podłączenia do zewnętrznego aparatu EKG.
- Generator spełnia wymogi IPX1 w zakresie ochrony przed przedostawaniem się płynów.

Bezpieczniki

- Wymienić bezpieczniki zgodnie z oznaczeniami: Parametry znamionowe bezpiecznika to 6,3 A / 250 V Fast Blow, 5 $\times$ 20 mm, UL Recognized.
- Wymiany bezpieczników mogą dokonywać wyłącznie autoryzowani przedstawiciele serwisu.

Specyfikacja przełącznika nożnego

- Ochrona przed wilgocią: IPX8

UMIESZCZANIE, PRZECHOWYWANIE, TRANSPORT I PODŁĄCZANIE MAG

Umieszczanie MAG

Przed umieszczeniem MAG należy sprawdzić zarówno opakowanie, jak i jednostkę MAG pod kątem uszkodzeń fizycznych. Nie powinno być żadnych uszkodzeń panelu przedniego ani obudowy urządzenia, aby zapewnić, że działa zgodnie z oczekiwaniami. MAG może zostać umieszczony na wózku montażowym lub na dowolnym stole albo platformie o nośności umożliwiającej utrzymanie ciężaru MAG. Wózki muszą mieć przewodzące koła (przeznaczone do rozpraszania elektryczności statycznej). Szczegółowe informacje można znaleźć w procedurach szpitalnych lub lokalnych przepisach.

MAG jest niejałowy i musi zostać umieszczony poza otoczeniem pacjenta (poza polem jałowym). Konsola MAG nie może stykać się z pacjentem.

MAG nie powinien być używany obok lub ustawiany w stos z innymi urządzeniami, z wyjątkiem planowanego układania w stos z urządzeniami firmy AtriCure zgodnie z instrukcjami. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi firmy AtriCure pt. „Wózek systemu AtriCure”.

Przechowywanie MAG

MAG może być przechowywany w temperaturach wymienionych w punkcie dotyczącym specyfikacji środowiska.

Jeśli MAG został wystawiony na działanie temperatury i wilgotności wykraczających poza normalne warunki występujące w szpitalnych salach operacyjnych, przed użyciem należy pozostawić generator do ustabilizowania się w temperaturze pokojowej.

Transport MAG

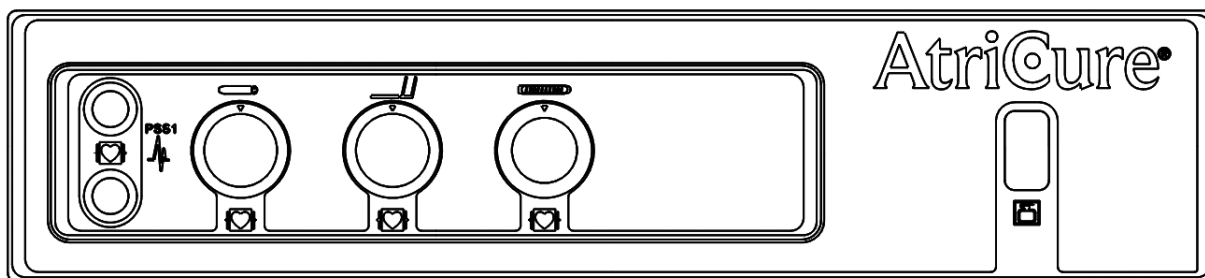
W każdym przypadku przeniesienia MAG należy zapoznać się z tymi instrukcjami, aby upewnić się, że MAG jest bezpiecznie ustawiony w nowym miejscu.

- Uchwyty mogą być używane do przenoszenia MAG.
- Nie wolno umieszczać więcej niż trzech (3) opakowanych MAG w postaci stosu na palecie.

Podłączanie głowicy

Bardziej szczegółowe informacje na temat podłączania głowicy, kabli i elektrody obojętnej, zwrotnej do MAG w jałowym środowisku można znaleźć w instrukcji obsługi danej głowicy.

Podłączyć głowicę do przedniego panelu MAG – patrz Rycina 4. Każde gniazdo jest wyposażone w klucz, aby ułatwić wyrównanie.



**Wykrywanie/
stymulacja**

Pióro

Zacisk

Epi-Sense

**Elektroda
zwrotna**

Rycina 4. Podłączenia pacjenta – przedni panel MAG

⚠ PRZESTROGA: nie wciskać złączy na siłę do gniazd, ponieważ może to spowodować uszkodzenie gniazda lub złącza.

⚠ PRZESTROGA: nie podłączać produktów z mokrym kablem lub złączem do generatora, ponieważ może to spowodować awarię urządzenia.

Zazwyczaj głowica jest podłączana do MAG po włączeniu zasilania MAG i znajduje się w trybie CZUWANIA (patrz strona 7). Głowicę można jednak również podłączyć przed włączeniem zasilania MAG.

Odłączanie głowicy

Aby odłączyć głowicę, należy pociągnąć do tyłu za korpus złącza kabla i wyjąć go z gniazda na przednim panelu MAG. Nie pociągać za kabel w celu odłączenia głowicy, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla i MAG.

Podłączanie i odłączanie przełącznika nożnego

Przed użyciem przełącznika nożnego należy sprawdzić przewód, złącze i obudowę przełącznika nożnego pod kątem uszkodzeń fizycznych, aby upewnić się, że urządzenie działa zgodnie z oczekiwaniami. Zazwyczaj przełącznik nożny należy podłączyć po włączeniu zasilania MAG i jego przejściu do trybu CZUWANIA. Przełącznik nożny może jednak zostać podłączony przed włączeniem zasilania MAG.

Podłączyć przewód przełącznika nożnego do gniazda z tyłu MAG. Gniazdo jest wyposażone w klucz, aby ułatwić wyrównanie. Nie wciskać złączy na siłę do gniazd, ponieważ może to spowodować uszkodzenie gniazda lub złącza.

Patrz Rycina 2. Połączenia na tylnym panelu MAG. Ekran wyświetlacza MAG ma kontrolkę, która wskazuje, czy przełącznik nożny jest podłączony. Jeśli przełącznik nożny nie wskazuje, że jest podłączony, należy sprawdzić, czy złącze jest poprawnie włożone do gniazda.

Ustawić przełącznik nożny na płaskiej podłodze. Zapewnić suchą okolice w pobliżu przełącznika nożnego, aby zmniejszyć ryzyko poślizgnięcia się.

⚠ PRZESTROGA: ryzyko potknięcia się – należy zachować odpowiednie środki ostrożności, aby upewnić się, że kabel łączący przełącznik nożny z MAG nie stwarza zagrożenia na sali operacyjnej (np. nie wolno umieszczać przełącznika nożnego w miejscu, w którym mógłby doprowadzić do potknięcia się).

Użycie przełącznika nożnego jest opcjonalne. Jeśli przełącznik nożny jest podłączony, należy go użyć do uruchomienia i zatrzymania emisji energii RF w celu wykonania ablacji (przycisk RF nie jest dostępny, gdy przełącznik nożny jest podłączony).

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Włączanie zasilania MAG

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Produkty wolno podłączać do MAG tylko wtedy, gdy emisja energii RF jest wyłączona. Niezastosowanie się do tego może spowodować obrażenia lub porażenie prądem elektrycznym pacjenta lub personelu sali operacyjnej.

PODCZAS OBSŁUGI MAG NALEŻY UŻYWAĆ RĘKAWICZEK

1. Dostarczony przewód zasilający należy podłączyć z tyłu MAG. Patrz Rycina 2. Połączenia na tylnym panelu MAG.
2. Należy się upewnić, że przewód zasilający jest poprawnie osadzony w gnieździe.
3. Podłączyć MAG do uziemionego gniazda elektrycznego.
 - Nie należy używać rozdzielaczy, przedłużaczy ani przejściówek z trzech na dwa wtyki. Okresowo należy sprawdzać przewód zasilający pod kątem uszkodzeń izolacji lub złączy.
 - Należy się upewnić, że zachowany jest dostęp do gniazda przewodu zasilającego, aby w razie niebezpieczeństwa można go było szybko odłączyć.
4. W przypadku korzystania z przełącznika nożnego należy się upewnić, że jest on podłączony. Patrz Rycina 2. Połączenia na tylnym panelu MAG.
5. Jeśli do stymulacji ratunkowej używany jest zewnętrzny system stymulacji, należy się upewnić, że jest on dostępny i włączony.
6. Przed włączeniem urządzenia należy sprawdzić MAG i wszystkie podłączone kable pod kątem uszkodzeń i prawidłowego wyczyszczenia.

7. Włączyć zasilanie za pomocą przełącznika WŁ./WYŁ. znajdującego się na tylnym panelu. Patrz Rycina 2. Połączenia na tylnym panelu MAG.
8. Po włączeniu zasilania MAG wykonuje zadania inicjalizacji takie jak autotesty systemu. Autotesty generują dwa krótkie sygnały dźwiękowe podczas uruchamiania.

AtriCure®



Inicjalizacja systemu

Rycina 5. Ekran dotykowy przedstawiający inicjalizację systemu

9. Należy sprawdzić, czy są generowane sygnały dźwiękowe.
10. Jeśli wszystkie autotesty zakończą się pomyślnie, MAG przechodzi do trybu CZUWANIA.
11. Jeśli którykolwiek autotest zakończy się niepowodzeniem, MAG wyemituje ciągły dźwięk i przejdzie do trybu USTERKI. Aby uzyskać więcej informacji, patrz punkt „Tryb USTERKI”.
12. Podłączyć głowicę i wszystkie potrzebne produkty.
13. Aby uzyskać więcej informacji na temat konkretnych głowic, patrz „Korzystanie z głowic z MAG”.

Tryby USTERKI

Jeśli MAG nie przejdzie autotestu po włączeniu zasilania lub jeśli w dowolnym momencie zostanie wykryty niemożliwy do usunięcia błąd, MAG przejdzie do trybu USTERKI. Na ekranie zostanie wyświetlony numer kodu usterki.

MAG nie działa w trybie USTERKI. W trybie USTERKI emisja energii RF jest wyłączona.

Aby zamknąć tryb USTERKI, należy wyłączyć i ponownie włączyć zasilanie MAG.

Komunikaty o błędach, które można skorygować, pozostaną na wyświetlaczu LCD do momentu zainicjowania emisji energii RF za pomocą przełącznika nożnego lub do momentu usunięcia komunikatu z ekranu. Inne komunikaty pozostaną na wyświetlaczu LCD do momentu skorygowania błędu (np. do usunięcia przeterminowanej głowicy).

Menu System



Aby wybrać menu System, należy nacisnąć symbol w lewym górnym rogu ekranu dotykowego.

Menu System należy użyć do wyświetlania i dostosowywania daty/godziny, jasności ekranu, głośności dźwięków, wersji oprogramowania oraz funkcji specyficznych dla urządzenia. Aktualizacje oprogramowania są zarządzane przez AtriCure.



Rycina 6. Menu System

Języki

Aby zmienić wybrany język:

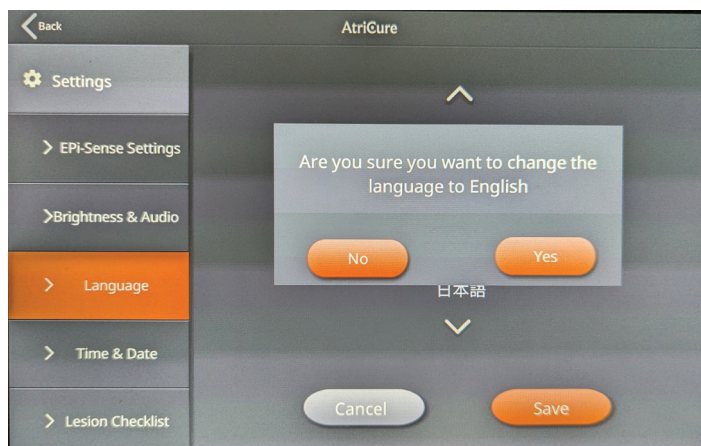
1. Nacisnąć przycisk Ustawienia
2. Nacisnąć przycisk Język
3. Wyświetlić i wybrać preferowany język
4. Nacisnąć przycisk zapisu, aby zainicjować wybór
5. Potwierdzić wybór języka po wyświetleniu monitu
6. Po 10 sekundach wyłączyć generator, aby wyświetlić wybrany język

Dostępne języki

- | | | | | | |
|----------------|-------------|-------------|---------------|--------------|---------------------------|
| • Albański | • Estoński | • Islandzki | • Portugalski | • Hiszpański | • Brazylijski portugalski |
| • Bułgarski | • Fiński | • Włoski | • Rumuński | • Szwedzki | |
| • Chorwacki | • Francuski | • Łotewski | • Rosyjski | • Turecki | |
| • Czeski | • Niemiecki | • Litewski | • Serbski | • Japoński | |
| • Duński | • Grecki | • Norweski | • Słowacki | • Chiński | |
| • Niderlandzki | • Węgierski | • Polski | • Słoweński | • Koreański | |



Rycina 7. Ekran wyboru języka



Rycina 8. Ekran zapisu wyboru języka

Działanie przełącznika nożnego

Gdy przełącznik nożny jest podłączony, wyświetlana jest ikona przełącznika nożnego. Jeśli przełącznik nożny jest podłączony, należy go użyć do uruchomienia i zatrzymania emisji energii RF (przycisk RF nie jest dostępny, gdy przełącznik nożny jest podłączony).

Jeśli przełącznik nożny jest stale wciśnięty, ale tryb dostarczania RF został zakończony, dostarczanie RF nie zostanie wznowione, dopóki przełącznik nożny nie zostanie zwolniony.

Aby zapewnić ciągłe dostarczanie energii RF, należy użyć przełącznika nożnego w następujący sposób:

- Zacisk: nacisnąć i przytrzymać
- Pióro: nacisnąć i przytrzymać
- Epi-Sense: nacisnąć i zwolnić

Dźwięki

Podczas pracy MAG emituje różne dźwięki, jak pokazano poniżej. Głośność tych dźwięków można kontrolować za pomocą regulacji głośności w menu Settings. W poniższej tabeli zamieszczono opisy dźwięków.

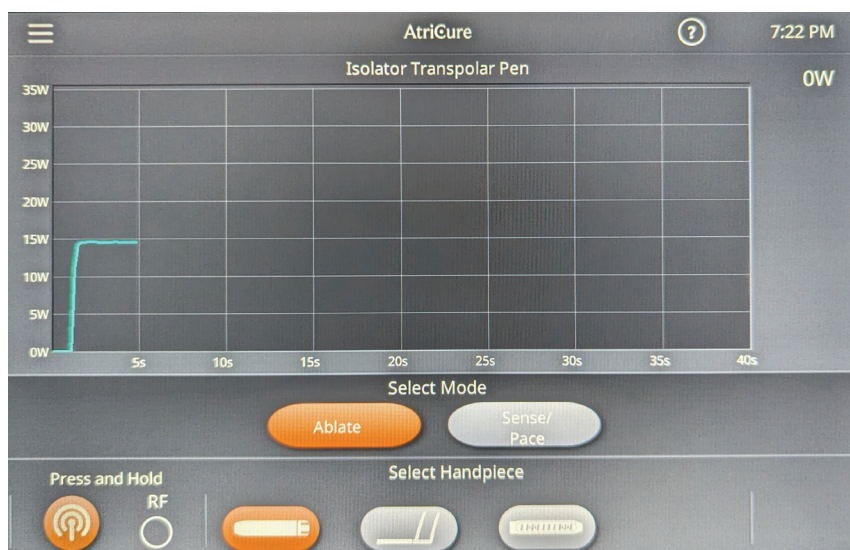
Dźwięk	Opis dźwięku	Znaczenie dźwięku:
Ton początkowy	Dwa szybkie sygnały dźwiękowe	Generowany po ustawieniu przełącznika zasilania w pozycji Wł.
Sygnał błędu	Stały ton o średnim natężeniu	Emitowany, gdy występuje błąd, który można skorygować.
Sygnał usterki	Szybko następujące po sobie średnie dźwięki przez 2 sekundy	Występuje po przejściu do trybu USTERKI.
Wł. RF – stały	Ciągły niski ton	Generowany, gdy energia RF jest dostarczana do głowic z zaciskiem. Ten ton jest wyższy niż ton błędu.
	Zmienny niski ton	Dyskretny, malejący ton w odstępach co 10 sekund jest generowany podczas dostarczania energii RF do głowic z piórem. Ton początkowy jest wyższy niż ton błędu.
Wł. RF – przerywany	Przerywany niski ton	Dźwięk trwający 0,2 sekundy, emitowany raz na sekundę, gdy energia RF jest dostarczana do głowicy Epi-Sense.
Ton wykonania zmiany pełnej grubości	Przerywany niski ton	Generowany w trybie Wł. RF, gdy wykonanie zmiany pełnej długości zostanie osiągnięte za pomocą głowicy z zaciskiem. Dźwięk wykonania zmiany pełnej grubości będzie emitowany dalej, a energia RF będzie nadal stosowana do momentu zwolnienia przycisku Wł. RF / przełącznika nożnego lub do momentu, gdy upłynie 40 sekund.

Tabela 5. Opisy dźwięków

KORZYSTANIE Z GŁOWIC Z MAG

Głowice z piórem: wykrywanie i stymulacja

1. Ta procedura skupia się na działaniu MAG. Należy pamiętać o konieczności przeczytania i zrozumienia instrukcji obsługi głowicy z piórem.



Rycina 9. Ekran głowicy z piórem

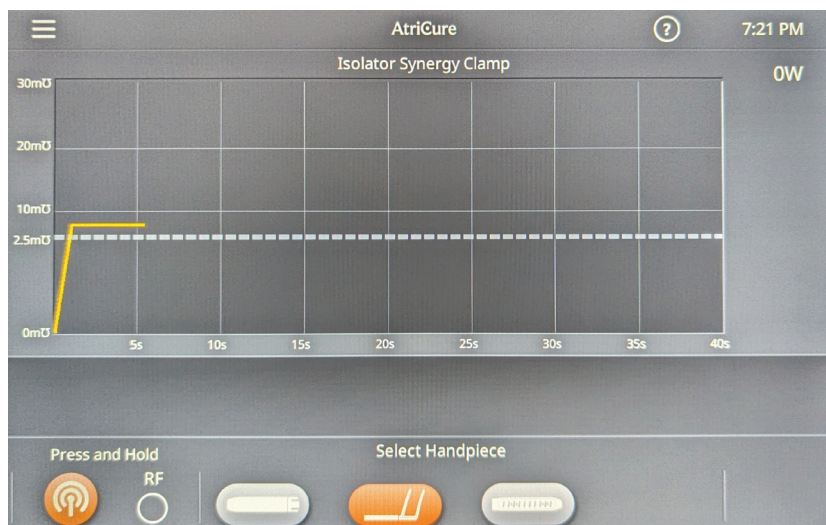
2. Sprawdzić, czy zasilanie MAG zostało włączone, a autotesty zakończyły się powodzeniem.
3. Szczegółowe informacje na temat wyjmowania pióra z jałowego opakowania można znaleźć w instrukcji obsługi pióra.
4. Po ustawieniu symbolu strzałki wyrównania złącza w pozycji na godzinie 12 należy włożyć złącze do gniazda na przednim panelu MAG. Patrz Rycina 1.
5. MAG automatycznie wykryje, że pióro jest podłączone. Przycisk pióra zostanie podświetlony (na pomarańczowo), a urządzenie przejdzie do trybu ablacji.
6. Jeśli dotyczy, należy podłączyć czerwone i czarne złącza stymulacji do gniazda PSS1. Patrz Rycina 1.
7. Nacisnąć przycisk trybu wykrywania/stymulacji na ekranie.
8. Podłączyć kabel interfejsu PSS do zewnętrznego urządzenia do monitorowania EKG lub urządzenia do pomiaru rytmu serca.

Głowice z piórem: wykonywanie ablacji

1. MAG automatycznie wykryje, że pióro jest podłączone, i podświetli przycisk pióra na ekranie dotykowym. Typ urządzenia Pen (pióro) zostanie wyświetlony na ekranie.
2. Umieścić elektrody z piórem na tkance pacjenta.
3. Aby uruchomić emisję energii RF, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Wł. RF (Rycina 7) na ekranie dotykowym LUB nacisnąć i przytrzymać przełącznik nożny.
4. Głowice z piórem automatycznie ustawia odpowiednie ustawienia czasu ablacji w MAG. Na ekranie wyświetlacza zostanie podświetlony przycisk Wł. RF. MAG wyemituje sygnał dźwiękowy wskazujący, że między elektrodami ablacyjnymi pióra i przez tkankę płynie prąd.
5. Należy użyć ekranu wyświetlacza do monitorowania ablacji i słuchać sygnału dźwiękowego, aby monitorować postęp ablacji.
6. Zwolnić przycisk Wł. RF (Rycina 7) na ekranie dotykowym LUB zwolnić przełącznik nożny, aby zatrzymać emisję energii RF.
7. Pióro należy obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi głowicy.
8. Powtórzyć proces ablacji, jeśli to konieczne.
9. Do przełączania się pomiędzy trybami ablacji oraz wykrywania/stymulacji należy użyć przycisku wyboru na ekranie dotykowym.
10. Pod koniec zabiegu należy odłączyć pióro od MAG i wyrzucić je. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

Głowice z zaciskiem: wykonywanie ablacji

1. MAG automatycznie wykryje, że zacisk jest podłączony, i podświetli przycisk zacisku na ekranie dotykowym. Typ urządzenia Clamp (zacisk) zostanie wyświetlony na ekranie.



Rycina 10. Ekran głowicy z zaciskiem

2. Ustawić i zamknąć zacisk na tkance docelowej.
3. Aby aktywować emisję energii RF, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk Wł. RF na ekranie dotykowym LUB nacisnąć i przytrzymać przełącznik nożny.
4. Na ekranie dotykowym zostanie podświetlony przycisk Wł. RF. MAG wyemituje dźwięk wskazujący, że prąd przepływa pomiędzy szczękami zacisku.
5. Należy użyć ekranu do monitorowania ablacji.
6. Po osiągnięciu wykonania zmiany pełnej grubości zostanie wyemitowany dźwięk. Dźwięk wykonania zmiany pełnej grubości będzie emitowany dalej, a energia RF będzie nadal stosowana do momentu zatrzymania RF lub do momentu, gdy upłynie 40 sekund. Okres generowania zmiany upływa po 40 sekundach, a energia RF zatrzymuje się niezależnie od tego, czy w tym czasie zostanie naciśnięty przełącznik nożny.
7. Aby zatrzymać RF przed upływem 40 sekund, należy zwolnić przycisk RF na ekranie dotykowym LUB zwolnić przełącznik nożny.

Uwaga: Czas potrzebny do wytworzenia zmiany transmuralnej zależy od grubości tkanki, składu i długości tkanki uchwyczonej pomiędzy elektrodami.

8. Zacisk należy obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi głowicy.
9. Powtórzyć proces ablacji, jeśli to konieczne.
10. Pod koniec zabiegu należy odłączyć zacisk od MAG i wyrzucić go. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

Głowica EPi-Sense®: wykonywanie ablacji

⚠ PRZESTROGA: funkcja uruchamiania/zatrzymywania ablacji EPi-Sense różni się od innych głowic. Nacisnąć i zwolnić przycisk, aby rozpocząć ablację EPi-Sense.

1. MAG automatycznie wykryje, że urządzenie EPi-Sense i elektroda zwrotna pacjenta są połączone, i podświetli przycisk EPi-Sense na ekranie dotykowym. Elektroda zwrotna pacjenta wyświetli zielony znacznik wyboru, jeśli istnieje wystarczający kontakt ze skórą.



Rycina 11. Ekran głowicy EPi-Sense – energia



Rycina 12. Ekran głowicy EPi-Sense – impedancja

2. Preferencje dotyczące wykresu słupkowego energii lub impedancji należy ustawić w Settings -> EPi-Sense.
3. Przewód próżni należy podłączyć od pojemnika próżniowego do adaptera/złącza próżni z tyłu MAG, jeśli ta opcjonalna funkcja jest używana. Patrz Rycina 2.
4. Wybór trybu ablacji.
5. Sprawdzić ustawienia EPi-Sense na ekranie dotykowym:
 - Moc: wartość domyślna = 30 W; zakres od 4 W do 60 W.
 - Czas: wartość domyślna = 90 sekund; zakres = 1–150 sekund.
6. Przygotować i umieścić głowicę EPi-Sense na tkance pacjenta.
7. Aby aktywować emisję energii RF, należy nacisnąć i przytrzymać ikonę Wł. RF na ekranie dotykowym LUB nacisnąć i przytrzymać przełącznik nożny.
8. MAG sprawdza jakość styku dzielonej podkładki uziemiającej przed aktywacją energii RF.
9. Na ekranie dotykowym zostanie podświetlony przycisk Wł. RF. Rozpocznie się odliczanie czasu od zera do ustawionego punktu czasu dla tego urządzenia EPi-Sense. Jest to czas zabiegu przedstawiony na wyświetlaczu. MAG wyemituje dźwięk wskazujący, że prąd przepływa przez głowicę.
10. Aby zatrzymać emisję energii RF, należy nacisnąć i przytrzymać ikonę Wł. RF LUB nacisnąć i przytrzymać przełącznik nożny.
11. Emisja energii o częstotliwości radiowej również zostanie zakończona po upływie 90 kolejnych sekund (ustawiony czas) dostarczania energii lub jeśli impedancja wzrośnie powyżej 500 Ω .

12. EPi-Sense należy obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi głowicy.
13. Powtórzyć proces ablacji, jeśli to konieczne.
14. Do przełączania się pomiędzy trybami ablacji oraz wykrywania należy użyć przycisku wyboru na ekranie dotykowym. Patrz Rycina 11. Ekran głowicy EPi-Sense – energia.

Głowica EPi-Sense®: wykrywanie

1. Podłączyć kable interfejsu PSS z portów PSS do skrzynki przyłączeniowej stymulacji na zewnętrznym sprzęcie monitorującym. Patrz Rycina 2.
2. Nacisnąć przycisk trybu wykrywania na ekranie.
3. Pod koniec zabiegu należy odłączyć głowicę EPi-Sense i kabel od MAG, a następnie wyrzucić je. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Poniższe punkty ułatwiają rozwiązywanie ewentualnych problemów z MAG.

Problemy z wyświetlaczem

- Jeśli nie można wybrać aktywnego urządzenia za pomocą ekranu dotykowego, należy odłączyć wszystkie końcówki poza wymaganym urządzeniem. Według uznania lekarza zabieg można kontynuować przy użyciu ustawień domyślnych.
- Jeśli aktywacja lub dezaktywacja energii RF za pośrednictwem ekranu dotykowego nie działa, należy użyć w tym celu przełącznika nożnego.
- Jeśli wyświetlacz nie działa, należy podłączyć wyświetlacz zdalny za pomocą kabla HDMI.
- Jeśli wyświetlacz zdalny (HDMI) nie działa, należy odłączyć, a następnie ponownie podłączyć kabel HDMI, aby upewnić się, że złącze zostało właściwie włożone.
- Jeśli ekran dotykowy lub wyświetlacz zdalny nie działa, należy użyć przełącznika WŁ./WYŁ. modułu zasilania, aby wyłączyć generator, a następnie włączyć go ponownie.
- Domyślne ustawienia mocy mogą wyświetlać 0 W w trybie wykrywania, przejść do trybu ablacji i sprawdzić, czy ustawienia domyślne są prawidłowe. Jeśli trzeba je zresetować, nacisnąć przycisk ustawień domyślnych w menu ustawień.

Głowica nie działa zgodnie z oczekiwaniami

Należy sprawdzić następujące elementy:

- należy się upewnić, że używane są wyłącznie głowice, przełącznik nożny i inne produkty dostarczone przez firmę AtriCure i przeznaczone do użytku z MAG.
- Sprawdzić, czy głowica jest podłączona do odpowiedniego gniazda na MAG. Złącza do głowic firmy AtriCure nie są wymienne. Na przykład złącze głowicy z piórem nie pasuje do gniazda przeznaczonego na głowicę z zaciskiem.
- Po podłączeniu głowicy należy sprawdzić, czy na ekranie wyświetlacza podświetlona jest odpowiednia głowica. Na niektórych ekranach wyświetlacza nazwa głowicy (np. „Pen” (pióro) lub „Clamp” (zacisk)) jest również wyświetlana w górnej części ekranu.
- W razie potrzeby należy zapoznać się z instrukcją obsługi głowicy, aby upewnić się, że funkcje głowicy są właściwe w kontekście jej zamierzonego użycia. Na przykład jeśli do wykonania ablacji potrzebne są elektrody bipolarne, należy się upewnić, że głowica zapewnia taką możliwość.
- Sprawdzić głowicę pod kątem luźnych przewodów lub uszkodzeń.
- W sytuacji awaryjnej należy użyć przełącznika WŁ./WYŁ. modułu wejścia zasilania, aby wyłączyć generator, odłączyć głowicę lub wyjąć przewód zasilający z gniazda elektrycznego.

Brak wyjścia mocy RF

Jeśli nie ma mocy wyjściowej w zakresie fal radiowych, należy spróbować rozwiązać ten problem, korzystając z poniższej listy kontrolnej.

Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Awaria zasilania spowodowana przepięciem lub przerwą	Sprawdzić, czy w gnieździe jest prąd, lub użyć gniazda alternatywnego
Moduł MAG nie jest włączony	Włączyć zasilanie
Moduł MAG nie jest podłączony	Sprawdzić połączenia elektryczne, a następnie włączyć zasilanie.
Przepalony bezpiecznik	Wymienić bezpieczniki zgodnie z oznaczeniami
Brak podłączonej głowicy	Podłączyć głowicę
Wybrano niewłaściwą głowicę	Sprawdzić, czy podłączono i wybrano wymaganą głowicę
Nie podłączono przełącznika nożnego	Podłączyć przełącznik nożny
MAG w trybie USTERKI	Wyłączyć i włączyć zasilanie
MAG w trybie STANDBY	Upewnić się, że głowica i przełącznik nożny są poprawnie podłączone
Uszkodzony kabel głowicy	Wymienić głowicę
Usterka w przełączniku nożnym	Wymienić przełącznik nożny lub użyć aktywacji z poziomu ekranu dotykowego
Usterka głowicy	Wymienić głowicę

Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wewnętrzna usterka MAG	Skontaktować się z działem obsługi klienta AtriCure
MAG w trybie wykrywania	Ustawić MAG na tryb ablacji za pomocą przycisku ekranowego

Tabela 6. Rozwiązywanie problemów w przypadku braku emisji energii RF

Jeśli brak emisji energii RF w MAG utrzymuje się, należy skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy AtriCure.

Brak pobierania danych USB

Pamięć USB:

- Jeśli pamięć USB nie działa, należy odłączyć ją, a następnie podłączyć ponownie, aby upewnić się, że jest ona właściwie włożona.
- Należy użyć Eksploratora Windows, aby sprawdzić, czy dostępna jest wystarczająca ilość pamięci do pobrania danych.

Komunikaty o błędach możliwych do usunięcia

Numer komunikatu	Treść komunikatu
1	Problem z pomiarem mocy. Usunąć błąd i kontynuować. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
5	Problem z wysoką impedancją. Sprawdzić głowicę. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
4	Problem z niską impedancją. Sprawdzić głowicę. W przypadku urządzeń CoolRail możliwy problem z chłodzeniem, jeśli dioda LED świeci. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
6	
8	Problem z wentylatorem chłodzącym. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
13	Głowica nieprawidłowa lub po terminie ważności. Podłączyć ponownie lub wymienić głowicę. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
14	
15	Problem z przekaźnikiem. Usunąć błąd i kontynuować. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
16	Usunięto urządzenie aktywne. Podłączyć głowicę ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
18	Problem z prądem elektrody zwrotnej. Sprawdzić elektrodę zwrotną. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
21	
23	Problem z pomiarem prądu. Sprawdzić głowicę. W przypadku urządzeń CoolRail możliwy problem z chłodzeniem, jeśli dioda LED świeci. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
24	Problem ze stykiem elektrody zwrotnej. Sprawdzić elektrodę zwrotną. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
25	Problem z pomiarem mocy. Usunąć błąd i kontynuować. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
26	
27	Problem z pomiarem napięcia. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
29	Przełącznik nożny odłączony. Podłączyć lub wymienić przełącznik nożny. Jeśli problem nadal występuje, należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy AtriCure.
30	Głowica nieprawidłowa lub po terminie ważności. Podłączyć ponownie lub wymienić głowicę. Jeśli problem nadal występuje, należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy AtriCure.
32	Nieprawidłowa elektroda zwrotna. Wymienić litą elektrodę zwrotną na dzieloną elektrodę zwrotną. Jeśli problem nadal występuje, należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy AtriCure.

Tabela 7. Komunikaty o błędach możliwych do usunięcia

Komunikaty ostrzegawcze

Numer komunikatu	Treść komunikatu
1	Zbliża się termin ważności głowicy. Pozostała mniej niż 1 godzina.
2	Odłączenie elektrody zwrotnej od pacjenta. Ponownie nałożyć lub wymienić elektrodę zwrotną.
3	Przełącznik nożny podłączony podczas ablacji. Uruchomić ablację ponownie.
4	Próba ablacji, gdy w trybie wykrywania. Przełączenie na tryb ablacji przed rozpoczęciem ablacji.

Tabela 8. Komunikaty ostrzegawcze

Komunikaty o błędach niemożliwych do usunięcia

Numer komunikatu	Wyświetlany komunikat
1	Wewnętrzny problem z RF, wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
2	
3	Wewnętrzny problem z temperaturą. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
4	
5	Problem z zasilaniem 24 V. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
6	Problem z autotestem przełącznika nożnego. Odłączyć przełącznik nożny. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
7	Problem z systemem pomiarowym. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
8	Wykryto wysoką temperaturę zmiany. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
10–18	Wewnętrzny problem z komunikacją. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.
19	Problem z zegarem czasu rzeczywistego. Wyłączyć zasilanie i włączyć je ponownie. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AtriCure.

Tabela 9. Komunikaty o błędach niemożliwych do usunięcia

ZAKŁÓCENIA ELEKTROMAGNETYCZNE LUB INNE

MAG został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzeń medycznych określonymi w normie IEC 60601-1-2. Takie wartości graniczne mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

MAG generuje, wykorzystuje energię fal radiowych i może ją emitować, a jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu. Jednakże nie ma gwarancji, że w danej instalacji nie wystąpią zakłócenia. Jeśli MAG powoduje szkodliwe zakłócenia w innych urządzeniach – co można określić, wyłączając i ponownie włączając zasilanie generatora – należy podjąć próbę skorygowania zakłócenia za pomocą co najmniej jednego z następujących środków.

- zmienić położenie lub przenieść urządzenie odbiorcze;
- zwiększyć odległości pomiędzy MAG a innymi urządzeniami;
- podłączyć MAG do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączone są inne urządzenia;
- w celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z przedstawicielem serwisu AtriCure.

Poniższe punkty służą do rozwiązywania problemów związanych z określonymi typami zakłóceń, w tym zakłóceniami monitora (wyświetlacza), stymulacji nerwowo-mięśniowej i zakłóceniami pracy rozrusznika serca.

Zakłócenia monitora (wyświetlacza)

Zakłócenia ciągłe

1. Sprawdzić połączenia kabla zasilającego z MAG.
2. Sprawdzić, czy wszystkie inne urządzenia elektryczne w pomieszczeniu roboczym pod kątem wadliwego uziemienia.
3. Jeżeli urządzenia elektryczne są uziemione do różnych obiektów, a nie do wspólnego uziemienia, mogą się pojawić różnice napięć pomiędzy dwoma uziemionymi obiektami. Monitor może reagować na te napięcia. Niektóre typy wzmacniaczy wejściowych mogą być zbilansowane w celu osiągnięcia optymalnego odrzucenia trybu wspólnego i mogą ewentualnie skorygować problem.

Zakłócenia tylko wówczas, gdy MAG jest aktywny

1. Sprawdzić wszystkie połączenia z MAG i połączenia z aktywną głowicą pod kątem ewentualnego iskrzenia metal-metal.
2. Jeśli zakłócenia się utrzymują, gdy MAG jest aktywny i gdy elektroda nie jest w kontakcie z pacjentem, monitor reaguje na częstotliwości radiowe. Niektórzy producenci oferują filtry tłumiące RF do stosowania w przewodach monitora. Filtry te redukują zakłócenia podczas pracy generatora. Filtry RF minimalizują możliwość poparzenia elektrochirurgicznego w miejscu elektrody monitorującej.
3. Sprawdzić, czy przewody uziemiające w sali operacyjnej są zgodne pod względem elektrycznym. Wszystkie przewody uziemiające powinny być podłączone do tego samego uziemionego metalu za pomocą jak najkrótszych przewodów.
4. Jeżeli powyższe czynności nie doprowadzą do wyeliminowania problemu, należy zlecić sprawdzenie MAG wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.

KONSERWACJA PROFILAKTYCZNA

Przy określaniu wymagań dotyczących konserwacji zapobiegawczej firma AtriCure wzięła pod uwagę uznane na całym świecie normy i wytyczne.

MAG i kompatybilne komponenty wielokrotnego użytku powinny być okresowo poddawane konserwacji zapobiegawczej zgodnie z poniższymi wskazaniem.

Konserwacja zapobiegawcza MAG i komponentów wielokrotnego użytku obejmuje następujące czynności:

- Przeprowadzanie autotestu po włączeniu zasilania (POST)
- Kontrolę wzrokową (pod kątem uszkodzeń, wystrzępień, pękniętych części, brakujących elementów itp.).

Prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem serwisu AtriCure w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat programów konserwacji zapobiegawczej.

CZYSZCZENIE

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Zawsze należy wyłączyć i odłączyć urządzenie przed przystąpieniem do czyszczenia, aby zapobiec niebezpieczeństwu porażenia prądem elektrycznym.

Uwaga: Nie rozpylać ani nie wylewać płynów bezpośrednio na urządzenie.

Uwaga: Urządzenia i/lub akcesoriów nie można sterylizować.

⚠ PRZESTROGA: aby zapobiec potencjalnej awarii sprzętu, przed uruchomieniem urządzenia należy się upewnić, że alkohol izopropylowy całkowicie wyszechl.

⚠ PRZESTROGA: do czyszczenia obudowy MAG nie należy używać żrących ani ściernych środków czyszczących.

Wytyczne

Do czyszczenia urządzenia zaleca się stosowanie następujących wytycznych. Użytkownik odpowiada za kwalifikowanie wszelkich odchyśleń od metod przetwarzania.

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie lub kasetę od gniazdka.
2. Jeśli urządzenie i/lub akcesoria są zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy je wyczyścić, zanim zabrudzenie wyschnie (w ciągu dwóch godzin od skażenia).
3. Powierzchnie zewnętrzne urządzenia i/lub akcesoriów należy czyścić ściereczką zwilżoną 70–90% roztworem alkoholu izopropylowego przez co najmniej dwie minuty. Nie dopuszczać do przedostania się płynów do obudowy.
4. Zwrócić uwagę na wszystkie miejsca, w których mogą gromadzić się płyny lub brud, takie jak miejsca pod uchwytami lub wokół nich bądź jakiegokolwiek szczeliny/rowki.
5. Urządzenie i/lub akcesoria należy suszyć suchą, białą, niestrzępiącą się ściereczką.
6. Potwierdzić ostatecznie proces czyszczenia, sprawdzając wzrokowo, czy na białej szmatce nie ma pozostałości zabrudzeń.
7. Jeśli na białej szmatce znajduje się brud, powtórzyć kroki od 3 do 6.
8. Obejrzeć moduł MAG pod kątem oznak pogorszenia jakości.
9. Po zakończeniu czyszczenia włączyć urządzenie w celu przeprowadzenia testu zasilania (Power ON Self-Test, POST). W przypadku jakichkolwiek błędów należy skontaktować się z AtriCure, aby rozpocząć proces zwrotu.

USUWANIE

Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń.

1. Odłączyć głowice i akcesoria i traktować jako podlegające oddzielnym przepisom odpady medyczne wymagające dekontaminacji w celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas dalszego postępowania i utylizacji.
2. Postępować zgodnie z etapami czyszczenia i dezynfekcji urządzenia opisanymi w niniejszej instrukcji obsługi.
3. Skontaktować się z miejscową firmą zajmującą się recyklingiem i utylizacją sprzętu medycznego.

PRZEWIDYWANY OKRES UŻYTKOWANIA

Przewidywany okres użytkowania to okres, w którym oczekuje się, że moduł MAG, jego komponenty i akcesoria pozostaną przydatne do zamierzonego celu, przy założeniu, że odpowiedzialna organizacja będzie przestrzegać instrukcji użytkowania AtriCure w zakresie konserwacji zapobiegawczej.

Firma AtriCure określiła przewidywany okres użytkowania modułu MAG na 10 lat.

WYMAGANIA ELEKTROMAGNETYCZNE

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Należy unikać używania sprzętu w pobliżu innych sprzętów lub na wierzchu / pod spodem innych urządzeń, ponieważ działanie systemów w takim układzie może być błędne.

Jeśli takie zastosowanie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.

Przenośny sprzęt łączności radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy użytkować w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części [SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO lub SYSTEMU ELEKTROMEDYCZNEGO], uwzględniając kable wyszczególnione przez producenta.

W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.

Zasadnicze działanie: Generator nie może dostarczać pacjentowi nadmiaru energii. Jest to związane z podstawowym bezpieczeństwem w ramach normy IEC 60601-2-2.

MAG został przetestowany i uznany za zgodny z ograniczeniami dla urządzeń medycznych określonymi w normie IEC 60601-1-2. Takie wartości graniczne mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej.

MAG może emitować energię fal radiowych, a jeśli nie jest zainstalowany i używany zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w pracy innych urządzeń znajdujących się w pobliżu.

Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji wykorzystujące częstotliwości radiowe lub inny silny emiter RF mogą także wpływać na działanie MAG. Należy dołożyć starań, aby minimalizować takie zakłócenia. Jeśli dojdzie do takiej ingerencji,

- zmienić położenie lub przenieść potencjalne urządzenie emitujące;
- zwiększyć odległości pomiędzy MAG a innymi urządzeniami;
- podłączyć MAG do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączone są inne urządzenia;
- w celu uzyskania pomocy należy się skontaktować z przedstawicielem serwisu AtriCure.

UWAGA: Specyfikacja EMISJI tego urządzenia umożliwia jego użycie na obszarach przemysłowych i w szpitalach (klasa A CISPR 11). W przypadku korzystania w ŚRODOWISKU mieszkalnym (w którym zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie może nie zapewniać wystarczającej ochrony komunikacji za pośrednictwem częstotliwości radiowych. Konieczne może być stosowanie przez użytkownika środków ograniczających takie działanie, np. przeniesienie urządzenia lub zmiana jego ustawienia.

EMISJA PROMIENIOWANIA ELEKTROMAGNETYCZNEGO

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
MAG jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Należy się upewnić, że MAG jest używany w środowisku zgodnym z tymi normami.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	MAG wykorzystuje energię RF wyłącznie do swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisje fal radiowych są bardzo niskie i istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że spowodują zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	MAG jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach innych niż obiekty mieszkalne oraz obiekty bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia wymogi	

Tabela 10. Emisje elektromagnetyczne

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
MAG jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik MAG musi zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Badanie ODPORNOŚCI	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8KV, styk ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV, powietrze	±8KV, styk ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV, powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszienne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar napięciowy IEC 61000-4-5	±0,5 KV; ±1 KV; ±2 KV	± 0,5 KV, ±1 KV, ± 2 KV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cykl oraz 70% U_T ; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°	0% U_T ; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 cykl oraz 70% U_T ; 25/30 cykli Jedna faza: przy 0°	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka sama jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkownik MAG wymaga jego ciągłej pracy w czasie przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilac MAG z zasilacza bezprzerwowego (UPS) lub akumulatora.
Przerwy w dostawie napięcia: IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cykli	0% U_T ; 250/300 cykli	
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomach charakterystycznych dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzone zakłócenia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM od 0,15 MHz do 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośnego i mobilnego sprzętu do komunikacji radiowej nie wolno używać w odległości od jakiejkolwiek części MAG, w tym kabli, innej niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$
Wypromieniowane zakłócenia RF IEC 61000-4-3	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 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 gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a „d” – zalecaną odległość w metrach (m). a) Natężenie pola z nadajników radiowych określone przez badanie elektromagnetyczne powinno być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b) W pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
MAG jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik MAG musi zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.			
Badanie ODPORNOŚCI	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Bliskie pola wytwarzane przez bezprzewodowe radiowe urządzenia komunikacyjne IEC 61000-4-3	Patrz Tabela 13	Patrz Tabela 13	
Bliskie pola magnetyczne IEC 61000-4-39	Patrz Tabela 14	Patrz Tabela 14	
UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi. a) Nie można teoretycznie dokładnie przewidzieć natężenia pola z zamontowanych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych radiowych urządzeń przenośnych, urządzeń krótkofalowych, radia AM i FM oraz transmisji telewizyjnych. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na zamontowane nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym używa się MAG, przekroczy stosowny poziom zgodności fal radiowych powyżej, należy obserwować MAG pod kątem jej poprawnego działania. Jeśli urządzenie nie działa poprawnie, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie MAG. b) Dla wartości wykraczających poza zakres częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.			

Tabela 11. Odporność elektromagnetyczna

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej a MAG			
MAG jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik MAG może pomóc zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym radiowym sprzętem komunikacyjnym (nadajnikami) a MAG zgodnie z poniższymi zaleceniami, według maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu komunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika (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
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionych powyżej zalecaną odległość od nadajnika „d” w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie „P” oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika. UWAGA 1: W przypadku 80 MHz i 800 MHz zachować odległość przy wyższym zakresie częstotliwości. UWAGA 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich przypadkach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, przedmiotów i ludzi.			

Tabela 12. Zalecenie dotyczące odległości

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja	POZIOM TESTÓW ODPORNOŚCI (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± odchylenie 5 kHz Sinusoida o częstotliwości 1 kHz	28
710	704 do 787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsów ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasmo LTE 7	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a SPRZĘTEM ELEKTROMEDYCZNYM lub SYSTEMEM ELEKTROMEDYCZNYM może zostać zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.				
a) W przypadku niektórych usług uwzględniono tylko częstotliwości łączą między stacją naziemną a satelitą. b) Nośnik należy modulować przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy. c) Alternatywnie do modulacji FM, fala nośna może być modulowana impulsowo przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy i częstotliwości 18 Hz. Chociaż nie reprezentuje rzeczywistej modulacji, byłby to najgorszy przypadek.				

Tabela 13. Specyfikacja ODPORNOŚCI dla urządzeń łączności bezprzewodowej RF

Częstotliwość testowa	Modulacja	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulacja impulsów ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulacja impulsów ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Niniejszy test ma zastosowanie wyłącznie do SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO oraz SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ. b) Nośnik należy modulować przy użyciu sygnału fali prostokątnej o 50% cyklu pracy. c) r.m.s., przed zastosowaniem modulacji.		

Tabela 14. Specyfikacja ODPORNOŚCI na bliskie pola magnetyczne

GWARANCJA

Ograniczenie odpowiedzialności

Niniejsza gwarancja oraz wynikające z niej prawa i obowiązki będą interpretowane zgodnie z prawem stanu Ohio w Stanach Zjednoczonych i podlegają temu prawu.

AtriCure, Inc. gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu oraz konserwacji zapobiegawczej w odpowiednim okresie gwarancji przedstawionym poniżej. Zobowiązanie AtriCure wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, dowolnego produktu bądź jego części, który został zwrócony do AtriCure, Inc. lub jej dystrybutora w odpowiednim okresie wskazanym poniżej i którego badanie wykazało, zgodnie z wymogami AtriCure, że jest wadliwy. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego produktu lub jego części, który: (1) podlegał niekorzystnym wpływom wynikającym z używania z urządzeniami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez osoby nieupoważnione przez AtriCure, Inc.; (2) był naprawiony lub zmieniony poza zakładem AtriCure w sposób, który w ocenie AtriCure ma wpływ na stabilność lub niezawodność produktu; (3) był poddany niewłaściwemu użytkowaniu, zaniedbaniu lub wypadkowi bądź (4) był używany w sposób inny niż zgodny z projektem i parametrami użytkowania, instrukcjami i wytycznymi dotyczącymi produktu lub z normami funkcjonalnymi, operacyjnymi bądź środowiskowymi dotyczącymi podobnych produktów ogólnie przyjętymi w branży. **AtriCure nie sprawuje kontroli nad działaniem, przeglądem, konserwacją lub użytkowaniem swoich produktów po sprzedaży, wynajęciu lub przeniesieniu oraz nie ma kontroli nad wyborem pacjentów Klienta.**

Produkty AtriCure są objęte gwarancją na następujące okresy po ich wysyłce do pierwotnego nabywcy:

Generator fal radiowych MAG Jeden (1) rok

Przełącznik nożny AtriCure Jeden (1) rok

Uziemiony przewód elektryczny / uziemione przewody elektryczne Jeden (1) rok

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ORAZ WSZELKIE INNE ZOBOWIĄZANIA LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI PO STRONIE ATRICURE, INC. I JEST WYŁĄCZNYM ZADOŚĆUCZYNIENIEM PRZYSŁUGUJĄCYM NABYWCY. W ŻADNYM WYPADKU ATRICURE, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE, W TYM MIĘDZY INNYMI SZKODY WYNIKAJĄCE Z UTRATY UŻYTKOWANIA, ZYSKÓW, DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ LUB REPUTACJI.

AtriCure, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią jakiegokolwiek innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem któregośkolwiek z produktów AtriCure Inc. Nie ma gwarancji wykraczających poza przedstawione warunki, chyba że rozszerzoną gwarancję nabyto przed wygaśnięciem pierwotnej gwarancji. **Żaden pośrednik, pracownik ani przedstawiciel AtriCure nie jest upoważniony do zmiany któregokolwiek z powyższych postanowień ani do przyjęcia lub zobowiązania AtriCure do jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności.** AtriCure, Inc. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach budowanych i/lub sprzedawanych przez nią w dowolnym czasie, bez konieczności wprowadzania takich samych lub podobnych zmian w produktach wcześniej przez nią budowanych i/lub sprzedawanych.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.