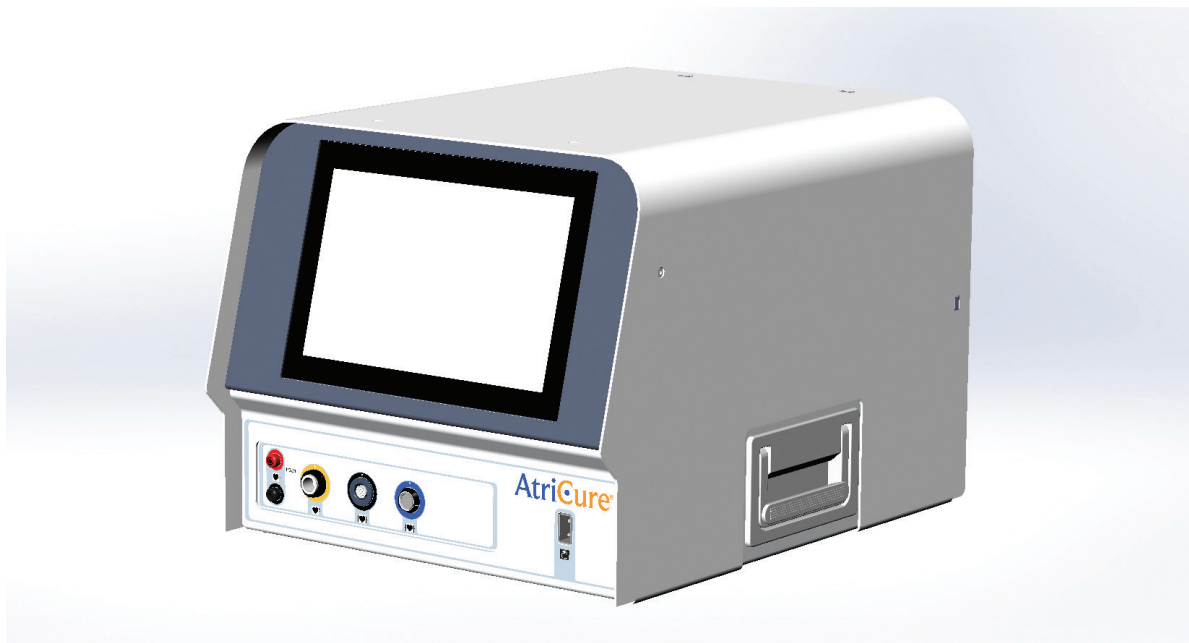




Generatorul de ablație multifuncțional (MAG™) Instrucțiuni de utilizare

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ **Atenție: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.**



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



Reprezentant european:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Țările de Jos
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Denumire comercială: Generator multifuncțional de ablație
(MAG – Multifunctional Ablation Generator)
Denumire tehnică: Echipament de ablație prin RF
Conținut:
Instrucțiuni de utilizare privind unitatea
01 unitate a generatorului de ablație multifuncțional
01 comutator acționat cu piciorul al unității
01 cablu de alimentare al unității

Nr. Înregistrare ANVISA: 80117581115

Titularul înregistrării: 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

Adresă e-mail: brazilvigilance@ul.com

Numele sponsorului din Australia:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresă:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Australia
Tel.: 1300 887 807

Această pagină fost lăsată intenționat goală

Introducere	1
Indicații privind utilizarea	1
Scopul preconizat	1
Utilizatorul preconizat	1
Populația țintă de pacienți	1
Beneficiul clinic	1
Declarație privind incidentele grave	1
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică	1
Contraindicații	1
AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI	1
Convenții privind manualul	2
Semnificația simbolurilor de pe generatorul MAG	3
Simboluri specifice Braziliei	3
Informații privind marcajul de siguranță	3
Descrierea sistemului	4
Generatorul multifuncțional de ablație (MAG – Multifunctional Ablation Generator)	4
Componente furnizate împreună cu generatorul MAG™ Dispozitive auxiliare compatibile pentru utilizarea cu generatorul MAG	4
Ecran de afișare	4
Panoul din față	5
Părțile afișajului cu ecran tactil	5
Panoul din spate	6
Specificații tehnice	8
Leșire RF	8
Ora	8
Impedanță	8
Conductanță	8
Presiune	8
Specificații privind mediul	9
Specificații mecanice	9
Specificații electrice	9
Specificații software	9
Specificații privind dispozitivul	9
Siguranțe	9
Specificații privind comutatorul acționat cu piciorul	9
Amplasarea, depozitarea, transportarea și conectarea generatorului MAG	9
Amplasarea generatorului MAG	9
Depozitarea generatorului MAG	9
Transportarea unității MAG	9
Conectarea piesei de mână	9
Deconectarea piesei de mână	10
Conectarea și deconectarea comutatorului acționat cu piciorul	10

Instrucțiuni de utilizare	10
Pornirea generatorului MAG	10
Modurile FAULT	11
Meniul sistemului.....	11
Limbi.....	12
Limbi disponibile.....	12
Acțiunile comutatorului acționat cu piciorul.....	12
Tonurile sonore.....	13
Utilizarea pieselor de mână cu generatorul MAG	13
Piese de mână de tip stilou: Detectarea și stimularea.....	13
Piese de mână de tip stilou: Efectuarea ablației.....	14
Piese de mână de tip pensă: Efectuarea ablației.....	14
Piesa de mână EPI-Sense®: Efectuarea ablației.....	15
Piesa de mână EPI-Sense®: Detectarea.....	16
Depanarea	16
Probleme de afișare	16
Piesa de mână nu funcționează conform așteptărilor.....	16
Nu există putere RF debitată	16
Nu se descarcă datele de pe USB	17
Mesaje de eroare recuperabilă.....	17
Mesaje de avertisment	17
Mesaje de eroare irecuperabilă.....	18
Interferențe electromagnetice sau alte interferențe	18
Interferența monitorului (afișajului)	18
Întreținerea preventivă	18
Curățarea	19
Eliminarea	19
Durata de viață preconizată	19
Cerințe electromagnetice	19
Emisii electromagnetice	20
Imunitate electromagnetică	20
Garanție	23
Limitarea răspunderii.....	23
Clauză de neasumare a responsabilității	23

INTRODUCERE

Acest manual și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către profesioniști calificați din domeniul medical, instruiți în tehnica și procedura chirurgicală care urmează să fie efectuate. Manualul include instrucțiunile de utilizare pentru generatorul de ablație multifuncțional AtriCure, numit și „MAG” în acest manual.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Citiți cu atenție toate informațiile. Nu folosiți generatorul MAG sau alte dispozitive prezentate în manual înainte de a citi manualul. Lipsa respectării corespunzătoare a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave.

A se utiliza numai cu piesele de mână, comutatorul acționat cu piciorul și alte produse furnizate de AtriCure și aprobate pentru a fi utilizate cu generatorul MAG. Utilizarea unui produs care nu este aprobat sau furnizat de AtriCure poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității echipamentului.

Instalarea generatorului MAG și orice necesitate de service sau de reparații trebuie efectuate numai de către un reprezentant de service autorizat AtriCure.

Indicații privind utilizarea

Generatorul MAG este indicat pentru transmite energie prin radiofrecvență (RF) la piesele de mână de ablație AtriCure compatibile pentru tratarea aritmiilor, inclusiv a fibrilației atriale.

Scopul preconizat

Generatorul MAG este un dispozitiv medical nesteril, reutilizabil, destinat transmiterii de energie prin radiofrecvență (RF) la piesele de mână de ablație AtriCure compatibile pentru ablația țesutului cardiac.

Utilizatorul preconizat

Medicii autorizați care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice folosind instrumentarul AtriCure.

Populația țintă de pacienți

Pacienți adulți cu aritmii, inclusiv fibrilație atrială.

Beneficiul clinic

Pentru a obține beneficiul clinic al pieselor de mână de ablație AtriCure compatibile.

Declarație privind incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, introducând codul UDI-DI de bază asociat cu dispozitivul.

Codul (codurile) produsului	UDI-DI de bază
MAG	0840143900000000000020ZF

Contraindicații

Sistemul este contraindicat pentru:

- Coagularea țesuturilor în orice situație în care, în opinia medicului, poate rezulta deteriorarea termică excesivă a țesuturilor sau deteriorarea colaterală a țesuturilor adiacente în cazul cărora nu se intenționează coagularea.
- Este posibil ca utilizarea în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe ori a unor defibrilatoare cardioverter interne (ICD – implantable cardioverter-defibrillator) să necesite considerații speciale.

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI

Utilizarea sigură și eficientă a generatorului, a pieselor de mână și a echipamentului AtriCure depinde în mare măsură de factori aflați sub controlul operatorului. Personalul instruit corespunzător pentru sala de operații nu poate fi înlocuit. Este important ca instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu generatorul MAG AtriCure să fie citite, înțelese și urmate înainte de utilizare.

⚠ AVERTISMENTE

- Pentru a preveni riscul de infecție, păstrați generatorul MAG în afara câmpului steril.
- Nu folosiți o forță excesivă pentru a conecta piesele de mână, comutatorul acționat cu piciorul sau cablul de alimentare, deoarece aceasta ar putea împiedica transmiterea energiei prin RF către piesele de mână.
- Utilizați numai agenții de curățare indicați în secțiunea privind curățarea pentru a preveni infecțiile și deteriorarea generatorului MAG.
- Asigurați-vă că există un spațiu suficient între generatorul MAG și obiectele din apropiere care pot deteriora ecranul sau conectoarele, împiedicând utilizarea unității.
- Nu scoateți carcasa generatorului MAG, deoarece există pericol de electrocutare. Adresați-vă personalului autorizat pentru service.
- Nu conectați la generator produse care au cablul sau conectorul ud, deoarece acest lucru poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

- Pentru a preveni electrocutarea, asigurați-vă că sursa de alimentare de la rețea este izolată și că echipamentul conectat este de asemenea izolat electric și nu creează un pericol electric.
- Pentru a preveni electrocutarea, conectați cablul de alimentare al generatorului MAG la o priză legată corespunzător la pământ.
- Pentru a preveni supracurentul, nu utilizați adaptoare de alimentare sau cabluri prelungitoare.
- Pentru funcționarea corectă a generatorului MAG, conectați cablul de alimentare la o sursă de alimentare cu caracteristici de frecvență și tensiune corespunzătoare cu cele indicate pe panoul din spate al generatorului MAG.
- Pentru a evita electrocutarea, nu atingeți generatorul MAG și pacientul în același timp.
- Pentru a evita electrocutarea, nu permiteți pacienților să intre în contact cu părțile metalice împământate ale generatorului MAG.
- Când generatorul MAG este activat, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente medicale electrice, cum ar fi dispozitivele de monitorizare și echipamentele de imagistică, provocând o funcționare defectuoasă a echipamentelor.
- Pentru a se asigura că dispozitivul este în conformitate cu specificațiile, nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Nu instalați niciun alt software pe generatorul MAG.
- A se utiliza numai cu produse furnizate de AtriCure și compatibile pentru utilizare cu generatorul MAG. Utilizarea de produse incompatibile sau nefurnizate de AtriCure poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității echipamentului.
- Nu efectuați proceduri în prezența unor substanțe inflamabile sau explozive.
- Când în spațiul de operare sunt prezente mai multe comutatoare acționate cu piciorul, asigurați-vă că a fost ales comutatorul acționat cu piciorul corespunzător înainte de a activa generatorul MAG. Activarea accidentală a RF îi poate provoca arsuri utilizatorului sau poate duce la ablație neintenționată.
- Înainte de utilizare, inspectați generatorul MAG, instrumentele și cablurile pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate. Defecțiunile izolației îi pot provoca arsuri sau alte răni pacientului sau operatorului.
- Întrerupeți transmiterea de energie prin RF dacă se observă o stimulare neuromusculară.
- A nu se utiliza în cazul pacienților cu implanturi electronice, cum ar fi stimulatoarele cardiace, fără a consulta în prealabil un profesionist calificat (de exemplu, un cardiolog). Există un posibil pericol deoarece poate apărea o interferență din cauza acțiunii implantului electronic sau implantul poate fi deteriorat.
- Când se utilizează mai multe piese de mână în cadrul unei proceduri, izolați piesa (piesele) de mână inactivă (inactive) de pacient, pentru a preveni vătămarea sau ablația accidentală.
- Nu activați furnizarea energiei prin RF la piesa de mână când nu este în contact cu țesutul țintă, deoarece acest lucru poate duce la vătămare din cauza cuplării capacitive cu alte echipamente chirurgicale.
- Pentru a evita arsurile, nu atingeți electrodul activ.
- Pentru a evita arsurile în alte locuri, evitați contactul de piele cu pielea prin plasarea unui tifon uscat între zonele de contact.
- Pentru a preveni provocarea de arsuri pacientului la locul unde este plasat electrodul neutru, utilizați numai un electrod de întoarcere pentru pacienți adulți cu funcție de monitorizare a calității contactului (CQM – Contact Quality Monitoring) sau de monitorizare a electrodului de întoarcere (REM – Return Electrode Monitoring).
- Nu utilizați unitatea MAG înainte de a citi cu atenție acest manual. Utilizarea sigură și eficientă a energiei prin RF depinde în mare măsură de factori aflați sub controlul operatorului.
- Nu utilizați generatorul MAG decât dacă ați primit instruire corespunzătoare pentru a-l utiliza în cadrul procedurii specifice de efectuat. Acest manual și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către profesioniști calificați din domeniul medical, instruiți în tehnica și procedura chirurgicală care urmează să fie efectuate.
- Transportați sau manipulați generatorul MAG cu grijă și atenție pentru a evita deteriorarea produsului.
- Folosiți mănuși în timpul asamblării și utilizării generatorului MAG.
- În timpul utilizării ecranului tactil MAG pentru activarea RF, evitați să atingeți ecranul în două locuri simultan pentru a preveni ablația involuntară a țesuturilor.
- Când se utilizează cu produse care necesită răcire cu lichid, configurați generatorul MAG în așa fel încât să nu fie în apropierea subsistemului de răcire cu lichid, pentru a-l proteja de pătrunderea de lichide.
- Asigurați-vă că nu există obstacole sub generatorul MAG sau în partea din spate a acestuia pentru a garanta un flux de aer suficient pentru răcire.
- Folosiți numai siguranțele marcate pentru a vă asigura că generatorul MAG este protejat și funcționează corespunzător.
- Pentru a se asigura funcționarea corectă, generatorul MAG nu trebuie să fie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente, cu excepția stivuirii prevăzute cu echipamente AtriCure în conformitate cu instrucțiunile. Configurația de utilizare normală a unității MAG trebuie respectată pentru a se asigura funcționarea normală.

⚠️ ATENȚIE

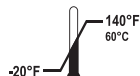
- Înainte de utilizare, inspectați toate produsele și ambalajele. Dacă se observă rupturi pe ambalaj sau urme de deteriorare pe produs, produsul nu trebuie utilizat.
- Pentru a preveni defectarea dispozitivului, nu instalați niciun alt software pe generatorul MAG.
- Pentru a evita interferențele, plasați electrozii de monitorizare cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali când se utilizează echipamente de monitorizare chirurgicală și fiziologică de înaltă frecvență (HF) simultan pe același pacient. În niciun caz nu trebuie să fie utilizați electrozi de monitorizare de tip ac. Poziționați derivațiile pacientului în așa fel încât contactul cu pacientul sau alte derivații să fie evitat. Utilizați sisteme de monitorizare cu dispozitive de limitare a curentului de înaltă frecvență încorporate.
- Tonul și indicatorul sonor sunt caracteristici importante de siguranță. Nu obstrucționați indicatorul sonor. Înainte de utilizare, asigurați-vă că tonul sonor poate fi auzit de personalul din sala de operații. Tonul sonor avertizează personalul când piesa de mână este activă; consultați Tabelul 5. Nu dezactivați tonul sonor.
- Luați măsurile standard pentru a reduce riscul de împiedicare de cablul comutatorului acționat cu piciorul.
- Suprafața electrodului activ poate rămâne suficient de fierbinte pentru a cauza arsuri după dezactivarea curentului furnizat prin RF.

Convenții privind manualul

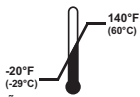
Termenii „MAG” și „generator” sunt utilizați pentru referire la generatorul de ablație multifuncțional AtriCure.

„Piesă de mână” se referă la dispozitivele produse de compania AtriCure sau pentru aceasta, care sunt utilizate cu generatorul MAG, inclusiv stilourile Isolator, pensele Synergy și dispozitivele EPI-Sense.

Semnificația simbolurilor de pe generatorul MAG

	Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Componentă aplicată de tip F	IPX 1	Protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical
	Atenție		Urmați instrucțiunile de utilizare		Nu conține latex
	Radiație neionizantă		Deșeu de echipament electric și electronic (DEEE)		Puterea nominală a siguranței
	Identificatorul unic al dispozitivului		Numărul modelului		Nu conține ftalați
	Produs nesteril		Numărul de catalog		Cantitatea maximă în cazul stivuirii
	Informații privind producătorul		Data și țara de fabricație	Rx ONLY	Atenție: Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.
	Numărul de serie		Electrod indiferent, dispersiv		Dispozitiv medical
	În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	 Interval de umiditate pentru transport	
 Interval de temperatură pentru transport					

Simboluri specifice Braziliei

 Segurança INMETRO Compulsório INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Standardizare și Calitate Industrială		Reprezentant autorizat în Comunitatea Braziliană
 85%rH 30% Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Interval de umiditate pentru transport	 140°F (60°C) -20°F (-29°C) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Interval de temperatură pentru transport	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Urmați instrucțiunile de utilizare	

Informații privind marcajul de siguranță

MEDICAL – DISPOZITIV MEDICAL GENERAL

DOAR ÎN CEEA CE PRIVEȘTE PERICOLELE DE ELECTROCUTARE, INCENDIU ȘI MECANICE

ÎN CONFORMITATE CU ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 și 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, Anexa 1

DESCRIEREA SISTEMULUI

Generatorul multifuncțional de ablație (MAG – Multifunctional Ablation Generator)

Generatorul MAG este un sistem electromecanic de ablație care utilizează atât energie prin radiofrecvență (RF) monopolară, cât și bipolară pentru ablația de țesut biologic. Generatorul MAG poate fi utilizat cu diverse piese de mână AtriCure pentru a efectua ablații cardiace.

Generatorul MAG este un dispozitiv portabil și reutilizabil, care produce și transmite energie prin RF monopolară și bipolară la 460 kHz. Acesta include un afișaj cu ecran tactil cu comenzi care pot fi acționate cu mâna protejată de mănuși chirurgicale.

Ablația cu RF poate fi activată (sau oprită) cu ajutorul butonului de pornire RF de pe ecranul tactil sau cu ajutorul unui comutator acționat cu piciorul. La atingerea unui prag prestabilit (relația dintre tensiune și/sau curent), generatorul MAG furnizează indicații vizuale și sonore pentru a semnaliza sfârșitul ciclului de ablație.

Numai componentele și produsele enumerate mai jos sunt compatibile pentru a fi utilizate cu generatorul MAG.

Componente furnizate împreună cu generatorul MAG™

A001463 include	Număr piesă	Cantitate
MAG	A001463-D	1
Comutator acționat cu piciorul, FSW2	A001356	1
Cablu, ambalat, interfață PSS	A001467	2
Cablu de alimentare – Europa, drept, 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Adaptor pentru sistemul de aspirare	A001091	1



Adăugarea de componente specifice fiecărei țări (după caz)

Cod țară	Număr piesă
UE	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Dispozitive auxiliare compatibile pentru utilizarea cu generatorul MAG

- Orice piesă de mână AtriCure Isolator™
- Orice stilou AtriCure Transpolar™
- Orice stilou liniar AtriCure Coolrail™
- Orice dispozitiv de coagulare AtriCure Epi-Sense®

* Nu toate produsele sunt aprobate utilizare pentru în toate regiunile

Ecran de afișare

Generatorul MAG utilizează un afișaj cu ecran tactil pentru operare. Consultați Figura 1. Panoul din față al generatorului MAG.

Conexiunea HDMI din partea din spate a generatorului MAG poate fi utilizată pentru afișarea la distanță a conținutului afișajului. Consultați „Figura 2. Conexiunile panoului din spate al generatorului MAG”. Este necesară utilizarea unui cablu HDMI ecranat cu ferită pentru ieșirea de pe ecranul afișajului și pentru conectarea la afișajul de la distanță.

Generatorul MAG a fost testat cu ajutorul unui cablu HDMI (nr. de catalog Tripp Lite: P569-020-CL2) cu două miezuri de ferită (nr. de catalog produs care asigură integritatea semnalului Laird: 28A087-0A2) plasat pe partea exterioară a cablului.

⚠ AVERTISMENT ⚠

Utilizarea unui cablu HDMI diferit de cel specificat poate provoca interferențe care pot duce la defectarea echipamentului medical.

Panoul din față

Panoul din față al generatorului MAG și orificiile de conectare ale acestuia sunt indicate mai jos.

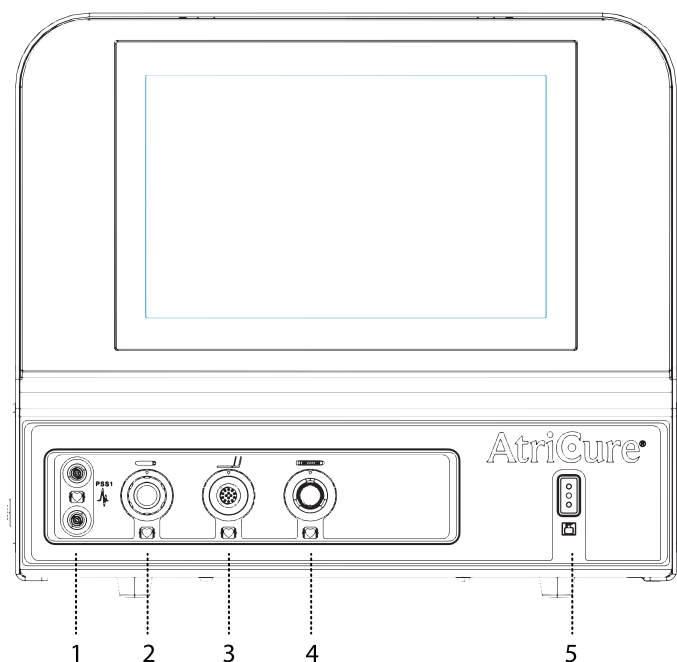
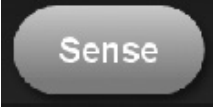
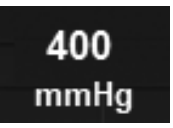


Figura 1. Panoul din față al generatorului MAG

- | | |
|--|--|
| 1. Intrarea de detectare-stimulare (MLP) | 4. Priza pentru EPI-Sense |
| 2. Priza pentru stilouri | 5. Priza pentru electrodul de întoarcere |
| 3. Priza pentru pensă | |

Părțile afișajului cu ecran tactil

	Pictograma piesei de mână de tip pensă. În timpul ablației, graficul arată conductanța țesutului pe axa y și timpul pe axa x (ablație bipolară).		Pictograma piesei de mână EPI-Sense®. În timpul ablației, graficul arată impedanța și puterea pe axa y și timpul pe axa x (ablație monopolară).
	Pictograma piesei de mână de tip stilou. În timpul ablației, graficul arată puterea pe axa y și timpul pe axa x. MAX1, MAX3 și MAX5		Pictograma piesei de mână de tip stilou. În timpul ablației, graficul arată puterea pe axa y și timpul pe axa x. MLP1
	Pictograma piesei de mână de tip stilou. În timpul ablației, graficul arată puterea pe axa y și timpul pe axa x. MCR1		Pictograma electrodului de întoarcere pentru pacient. Această pictogramă este activă când este conectat un electrod de întoarcere pentru pacient (suport de împământare divizat). O bifă verde indică o conexiune corespunzătoare.
	Pictograma electrodului de întoarcere pentru pacient. Această pictogramă este activă când este conectat un electrod de întoarcere pentru pacient (suport de împământare divizat). Un X roșu indică o conexiune necorespunzătoare sau un suport nevalid.		Pictograma electrodului de întoarcere pentru pacient. Această pictogramă este activă când este conectat un electrod de întoarcere pentru pacient (suport de împământare divizat). Textul NR înseamnă „Nu este necesar”.
	Ablație – Când starea este activă, generatorul MAG este în modul de ablație.		Detectare/Stimulare – Când starea este activă, generatorul MAG este în modul de detectare/stimulare.

	Detectare – Când starea este activă, generatorul MAG este în modul de detectare.		Meniul de setări – Utilizați acest meniu pentru a vizualiza și a regla data/ora, luminozitatea ecranului, volumul tonurilor sonore, versiunea de software, funcția de oprire (dezactivare) și setările specifice dispozitivului.
	Meniul de ajutor – Utilizați acest buton pentru a vizualiza instrucțiunile privind piesa de mână activă.		Butonul de pornire RF. În cazul în care comutatorul cu piciorul nu este conectat, apăsați lung (stilouri, pense) sau apăsați și eliberați (EPi-Sense) acest buton pentru a porni energia prin RF (în scopul efectuării de ablații). Pentru a opri energia prin RF, eliberați (sau apăsați și eliberați) din nou acest buton.
	Presiunea de aspirare (dacă se utilizează): Afișează valorile măsurate pentru aspirare în cazul dispozitivelor EPi-Sense.		Comutator acționat cu piciorul (dacă se utilizează): Pentru a porni energia prin RF (în scopul efectuării de ablații), apăsați lung comutatorul acționat cu piciorul (piesele de mână de tip stilou și pensă) sau apăsați și eliberați comutatorul acționat cu piciorul (piese de mână EPi-Sense). Pentru a opri energia prin RF, eliberați comutatorul acționat cu piciorul (stilouri și pense) sau apăsați și eliberați comutatorul acționat cu piciorul (EPi-Sense).

Tabelul 1. Părțile ecranului tactil al generatorului MAG

Panoul din spate

Conexiunile panoului din spate al generatorului MAG sunt indicate mai jos.

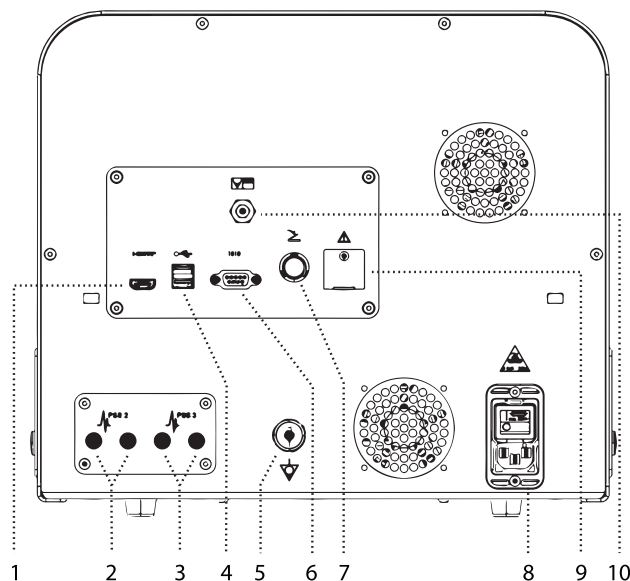


Figura 2. Conexiunile panoului din spate al generatorului MAG

1		Portul HDMI	Conexiune pentru un monitor cu HDMI compatibil pentru afișarea la distanță a ecranului operatorului (trebuie să fie aprobat conform standardului IEC60950 și standardelor CEM corespunzătoare).
2		Trecere detectare/stimulare stilou	Conexiune pentru echipamentele de electrofiziologie compatibile (trebuie să fie aprobate conform standardului IEC60601-1), pentru trecerea detectării/stimulării.
3		Trecere stimulare distală EPi-Sense	
4		Portul USB	Conexiune numai pentru USB 2.0 sau dispozitiv echivalent (de exemplu, dispozitiv de memorie USB), pentru stocarea de date.

5		Conectorul echipotențial	Oferă un mijloc de legare sigură a componentelor de împământare ale generatorului MAG la alte echipamente împământate. A se utiliza numai de reprezentanți de service autorizați AtriCure.
6		Port serial	Pentru utilizare viitoare.
7		Comutatorul acționat cu piciorul	Conexiune pentru comutatorul acționat cu piciorul – a se utiliza numai cu comutatorul acționat cu piciorul AtriCure.
8		Înterupătorul general	Acest modul conține atât întrerupătorul ON/OFF, cât și siguranțele.
9		Portul de service	A se utiliza numai de reprezentanți de service autorizați AtriCure.
10		Portul de aspirare	Conexiune pentru surse de aspirare de -500 mmHg, utilizată cu piesele de mână AtriCure EPI-Sense.

Tabelul 2. Conexiunile panoului din spate al generatorului MAG

Generatorul MAG funcționează în cinci moduri: STANDBY, READY, RF ON, ERROR și FAULT.

Mod de funcționare MAG	Funcție
Modul STANDBY	Modul STANDBY se activează după pornirea generatorului MAG prin trecerea comutatorului în poziția ON și trecerea acestuia cu succes prin autotestare. În modul STANDBY, comutatorul acționat cu piciorul și piesa de mână pot fi conectate. După ce piesa de mână a fost conectată, generatorul MAG va trece în modul READY.
Modul READY	Modul READY se activează după ce cel puțin o piesă de mână a fost conectată în modul STANDBY sau din modul RF ON după oprirea energiei prin RF. Observație: Dispozitivele EPI-Sense transmit un impuls de energie prin RF la fiecare 3 secunde pentru a măsura impedanța. Dacă generatorul MAG detectează că o piesă de mână a fost deconectată, generatorul MAG va trece înapoi în modul STANDBY în cazul în care nu sunt conectate piese de mână.
Modul RF ON	⚠️ Atenție: Înainte de a apăsa pe RF ON, asigurați-vă că piesa de mână este poziționată pe țesutul pacientului. Pentru a activa energia prin RF, folosiți ecranul tactil SAU comutatorul acționat cu piciorul. Când activarea energiei prin RF este oprită, temporizatorul de ieșire RF va fi resetat în scopul pregătirii pentru următorul ciclu de ablație, iar generatorul MAG va reveni în modul READY. Dacă generatorul MAG detectează că nu este conectată nicio piesă de mână, generatorul MAG va trece înapoi în modul STANDBY.
Modul ERROR	Generatorul MAG va intra în modul ERROR dacă detectează orice stare de eroare recuperabilă în timpul oricărui mod, cu excepția modului FAULT (descriș mai jos). Generatorul MAG afișează mesajul de eroare corespunzător. Dacă piesa de mână selectată este deconectată, generatorul MAG va trece din modul Error în modul STANDBY sau în modul READY dacă se conectează o altă piesă de mână.
Modul FAULT	Generatorul MAG va intra în modul FAULT dacă se detectează o stare de eroare irecuperabilă în timpul oricărui mod de funcționare sau ca urmare a eșuării unei autotestări irecuperabile. În modul FAULT, generatorul MAG nu poate fi utilizat (energia prin RF este dezactivată). Pentru a ieși din modul FAULT, opriți generatorul MAG trecând comutatorul în poziția OFF, apoi în reporniți-l trecând comutatorul în poziția ON.

Tabelul 3. Modurile de funcționare ale generatorului MAG

SPECIFICAȚII TEHNICE

Ieșire RF

- Frecvență: 460 kHz $\pm$ 5%, cvasi-sinusoidal
- Precizie: $\pm$ 20% de la 4–100 W
- Rezoluție: trepte de 1 W
- Puterea de ieșire RF și tensiunea de ieșire:

Tipul piesei de mână	Codul dispozitivului	Putere maximă implicită	Putere maximă de ieșire	Sarcină nominală	Monopolară/Bipolară	Tensiune maximă de ieșire	Curent maxim de ieșire
Stilourile Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolară	77,5 Vrms	0,8 A
Stiloul liniar Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolară	77,5 Vrms	0,8 A
Pensa Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolară	57,0 Vrms	0,8 A
Stiloul liniar Coolrail® Isolator®	L	30W	36W	100 Ω	Bipolară	77,5 Vrms	0,8 A
EPi-Sense® 3 cm / EPi-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolară	170 Vrms	0,9A

Tabelul 4. Ieșire RF

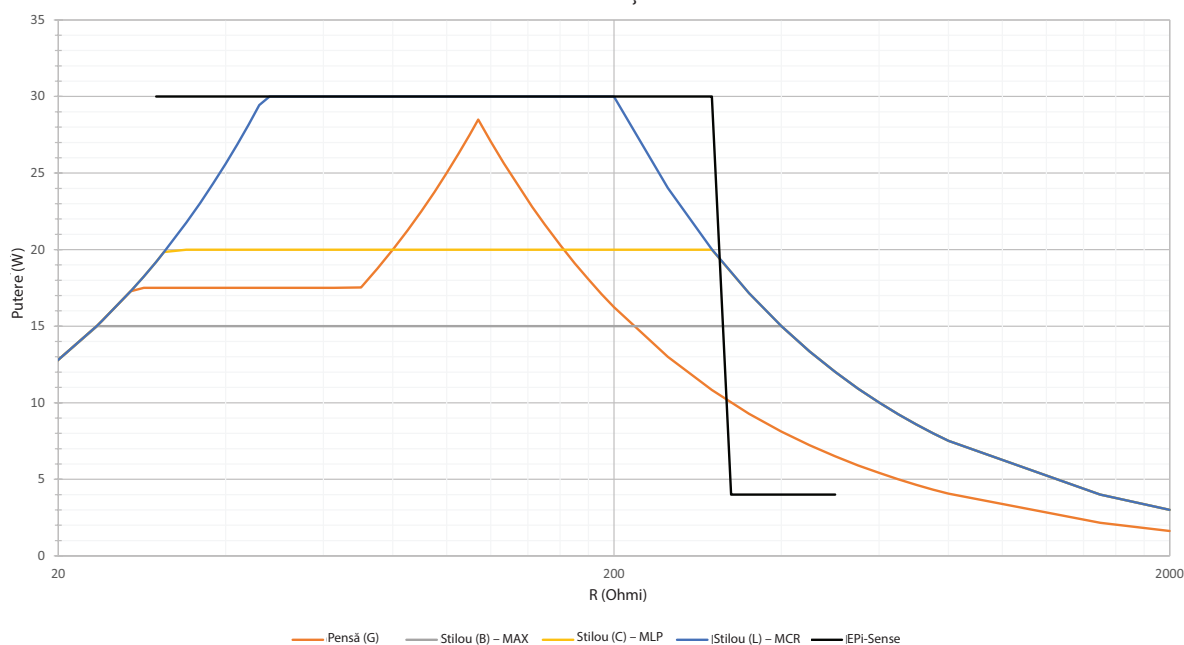


Figura 3. Curbe de sarcină pentru stilouri, pense și EPi-Sense

Ora

- Precizie: 1 secundă între 1–150 secunde
- Rezoluție: trepte de 1 secundă

Impedanță

- Precizie: $\pm$ 10% între 25–500 ohmi
- Rezoluție: trepte de 1 ohm

Conductanță

- Precizie: $\pm$ 10% între 1–30 milisiemens
- Rezoluție: 1 milisiemens

Presiune

- Precizie: $\pm$ 10% între 0 și -650 mmHg
- Rezoluție: 1 mmHg

Specificații privind mediul

- Temperatură de funcționare: Între 10 °C și 40 °C (între 50 °F și 104 °F)
- Temperatură de transport: Între -29 °C (-20 °F) și 60 °C (140 °F)
- Temperatură de depozitare: Între -40 °C (-40 °F) și +60 °C (140 °F)
- Umiditate operațională: Între 10% și 90%, umiditate relativă
- Umiditate pentru transport: Între 30% și 85%, umiditate relativă

Specificații mecanice

- Dimensiune: 38 cm (15 in) (lățime) x 30 cm (12 in) (înălțime) x 46 cm (18 in) (adâncime)
- Greutate: 10,4 kg (23 lb)

Specificații electrice

- 100–240 V ~50–60 Hz
- 475 VA

Specificații software

- Versiunea de software: 01.02

Specificații privind dispozitivul

- Echipament de clasa I.
- Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare.
- Îndeplinește clauzele relevante ale standardului IEC60601-2-27 pentru conectarea la un echipament ECG extern.
- Generatorul îndeplinește cerințele IPX1 pentru protecția împotriva infiltrării de lichide.

Siguranțe

- Înlocuiți siguranțele ținând cont de marcaje: Valoarea nominală a siguranței este de 6,3 A/250 V, ardere rapidă, 5 x 20 mm, recunoscută de UL.
- Înlocuirea siguranțelor trebuie să fie efectuată numai de către reprezentanți de service autorizați.

Specificații privind comutatorul acționat cu piciorul

- Grad de protecție împotriva umidității: IPX8

AMPLASAREA, DEPOZITAREA, TRANSPORTAREA ȘI CONECTAREA GENERATORULUI MAG

Amplasarea generatorului MAG

Înainte de a plasa generatorul MAG, inspectați atât ambalajul, cât și unitatea MAG pentru a detecta eventuale deteriorări fizice. Nu trebuie să existe deteriorări ale panoului frontal sau ale carcasei unității pentru a vă asigura că aceasta funcționează conform așteptărilor. Generatorul MAG poate fi plasat pe un cărucior de montare sau pe orice masă sau platformă care poate susține greutatea generatorului MAG. Cărucioarele trebuie să aibă roți conductive (concepute pentru a disipa electricitatea statică). Consultați procedurile spitalicești sau codurile locale pentru informații detaliate.

Generatorul MAG este nesteril și trebuie plasat în afara apropierii imediate a pacientului (în afara câmpului steril). Consola generatorului MAG nu trebuie să intre în contact cu pacientul.

Unitatea MAG nu trebuie să fie utilizată adiacent sau stivuit cu alte echipamente, cu excepția stivuirii prevăzute cu echipamentul AtriCure, în conformitate cu instrucțiunile. Consultați documentul AtriCure cu instrucțiuni de utilizare pentru „Căruciorul sistemului AtriCure”.

Depozitarea generatorului MAG

Generatorul MAG poate fi depozitat la temperaturile indicate în secțiunea cu specificații privind mediul.

Dacă generatorul MAG a fost expus la niveluri de temperatură și umiditate în afara limitelor normale ale sălilor de operație din spitale, lăsați-l să se stabilizeze la temperatura camerei înainte de utilizare.

Transportarea unității MAG

De fiecare dată când mutați generatorul MAG, consultați aceste instrucțiuni pentru a vă asigura că generatorul MAG este imobilizat în siguranță.

- Mânerele pot fi folosite pentru a căra generatorul MAG.
- Nu stivuiți mai mult de trei (3) generatoare MAG ambalate pe un palet.

Conectarea piesei de mână

Consultați instrucțiunile de utilizare specifice piesei de mână pentru informații mai detaliate despre conectarea unei piese de mână, a cablurilor și a electrodului de întoarcere, indiferent la generatorul MAG într-un mediu steril.

Conectați piesa de mână la panoul din față al generatorului MAG – consultați Figura 4. Fiecare priză este prevăzută cu creneluri pentru a facilita alinierea.

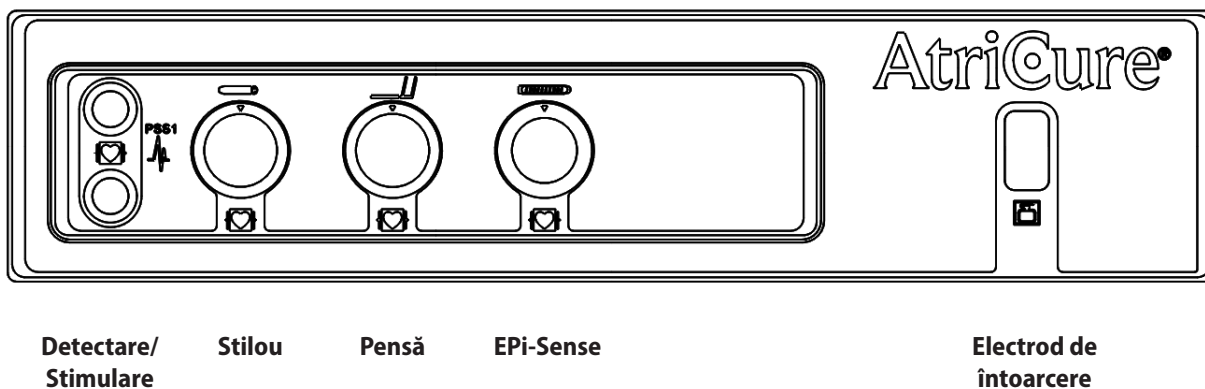


Figura 4. Conexiuni pentru pacient – panoul din față al generatorului MAG

⚠ATENȚIE: Nu forțați conectorii în prize, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea prizei sau a conectorului.

⚠ATENȚIE: Nu conectați la generator produse care au cablul sau conectorul ud, deoarece acest lucru poate cauza funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

În mod obișnuit, piesa de mână se conectează la generatorul MAG după ce generatorul MAG a fost pornit și este în modul de funcționare STANDBY (consultați pagina 7). Cu toate acestea, piesa de mână poate fi conectată și înainte de a porni generatorul MAG.

Deconectarea piesei de mână

Pentru a deconecta piesa de mână, trageți spre spate de corpul conectorului de cablu și scoateți-l din priza de pe panoul din față al generatorului MAG. Nu trageți de cablu pentru a deconecta piesa de mână, deoarece acest lucru poate deteriora cablul și generatorul MAG.

Conectarea și deconectarea comutatorului acționat cu piciorul

Înainte de a utiliza comutatorul acționat cu piciorul, inspectați cablul, conectorul și carcasa comutatorului acționat cu piciorul pentru a detecta eventuale deteriorări fizice. Nu trebuie să existe deteriorări ale unității pentru a vă asigura că aceasta funcționează conform așteptărilor. În mod obișnuit, comutatorul acționat cu piciorul se conectează după ce generatorul MAG a fost pornit și se află în modul STANDBY. Cu toate acestea, comutatorul acționat cu piciorul poate fi conectat înainte de pornirea generatorului MAG.

Conectați cablul comutatorului acționat cu piciorul la priza din partea din spate a generatorului MAG. Priza este prevăzută cu creneluri pentru a facilita alinierea. Nu forțați conectorii în prize, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea prizei sau a conectorului.

Consultați „Figura 2. Conexiunile panoului din spate al generatorului MAG.” Ecranul de afișare MAG are un indicator care arată dacă s-a conectat comutatorul acționat cu piciorul. În cazul în care nu se indică faptul că s-a conectat comutatorul acționat cu piciorul, verificați conectorul pentru a vă asigura că este introdus integral în priză.

Așezați comutatorul acționat cu piciorul pe o podea plană. Păstrați uscată zona din apropierea comutatorului acționat cu piciorul pentru a reduce riscul de alunecare.

⚠ATENȚIE: Pericol de împiedicare – Luați măsurile de precauție adecvate pentru a vă asigura că, în sala de operații, cablul care conectează comutatorul acționat cu piciorul la generatorul MAG nu creează un pericol (de exemplu, nu plasați comutatorul acționat cu piciorul într-o zonă în care poate crea risc de împiedicare).

Utilizarea comutatorului acționat cu piciorul este opțională. În cazul în care comutatorul acționat cu piciorul este conectat, acesta trebuie utilizat pentru a porni și opri energia prin RF în vederea efectuării unei ablații (butonul RF nu este disponibil când comutatorul acționat cu piciorul este conectat).

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Pornirea generatorului MAG

⚠ AVERTISMENT ⚠

Conectați produse la generatorul MAG doar când energia prin RF este oprită. În caz contrar, riscați vătămarea sau electrocutarea pacientului ori a personalului din sala de operații.

FOLOSIȚI MĂNUȘI ÎN TIMPUL UTILIZĂRII GENERATORULUI MAG

1. Conectați cablul de alimentare furnizat în partea din spate a generatorului MAG. Consultați „Figura 2. Conexiunile panoului din spate al generatorului MAG.”
2. Cablul de alimentare trebuie să fie introdus integral în priză.
3. Conectați generatorul MAG la o priză de curent legată la pământ.
 - Nu utilizați o sursă de alimentare cu mai multe prize, cabluri prelungitoare sau adaptoare de trei pini la doi pini. Verificați periodic ansamblul cablului de alimentare pentru a vă asigura că nu există izolații sau conectori deteriorați.
 - Asigurați-vă că accesul la priza cablului de alimentare este liber pentru a putea deconecta cablul rapid în cazul unei situații de urgență.
4. Dacă folosiți comutatorul acționat cu piciorul, asigurați-vă că este conectat. Consultați „Figura 2. Conexiunile panoului din spate al generatorului MAG.”
5. Dacă folosiți un sistem extern de stimulare pentru stimulare de urgență, asigurați-vă că acesta este disponibil și pornit.
6. Verificați dacă MAG și toate cablurile conectate sunt deteriorate și dacă a avut loc o curățare corespunzătoare înainte de a porni unitatea.
7. Porniți alimentarea utilizând întrerupătorul ON/OFF de pe panoul din spate. Consultați „Figura 2. Conexiunile panoului din spate al generatorului MAG.”

8. După pornire, generatorul MAG efectuează sarcinile de inițializare, cum ar fi autotestarea sistemului. Autotestarea generează două semnale sonore rapide la pornire.



Sistemul se inițializează

Figura 5. Afișajul cu ecran tactil indică inițializarea sistemului

9. Asigurați-vă că semnalele sonore sunt emise.
10. Dacă autotestarea reușește, generatorul MAG trece în modul STANDBY.
11. Dacă oricare parte a autotestării nu reușește, generatorul MAG va emite un ton sonor constant și va trece în modul FAULT. Pentru mai multe informații, consultați secțiunea „Modul FAULT”.
12. Conectați piesa de mână și orice produs necesar.
13. Pentru mai multe informații despre piesele de mână specifice, consultați „Utilizarea pieselor de mână cu generatorul MAG”.

Modurile FAULT

Dacă generatorul MAG eșuează o parte a autotestării după pornire sau dacă se detectează o stare de eroare irecuperabilă în orice moment, generatorul MAG intră în modul FAULT. Pe ecran va fi afișat un cod de eroare.

Generatorul MAG este inutilizabilă în modul FAULT. În modul FAULT, energia prin RF este dezactivată.

Pentru a ieși din modul FAULT, opriți generatorul MAG trecând comutatorul în poziția OFF, apoi în reporniți-l trecând comutatorul în poziția ON.

Mesajele de eroare recuperabilă vor rămâne pe afișajul LCD până când energia prin RF este inițiată cu ajutorul comutatorului acționat cu piciorul sau până când mesajele sunt eliminate de pe ecran. Alte tipuri de mesaje vor rămâne pe afișajul LCD până când eroarea este corectată (de exemplu, până când piesa de mână expirată este îndepărtată).

Meniul sistemului

 Pentru a selecta meniul sistemului, apăsați simbolul din partea stângă sus a ecranului tactil.

Utilizați meniul sistemului pentru a vizualiza și a regla data/ora, luminozitatea ecranului, volumul tonurilor sonore, versiunea de software și funcțiile specifice dispozitivului. Actualizările de software sunt gestionate de AtriCure.

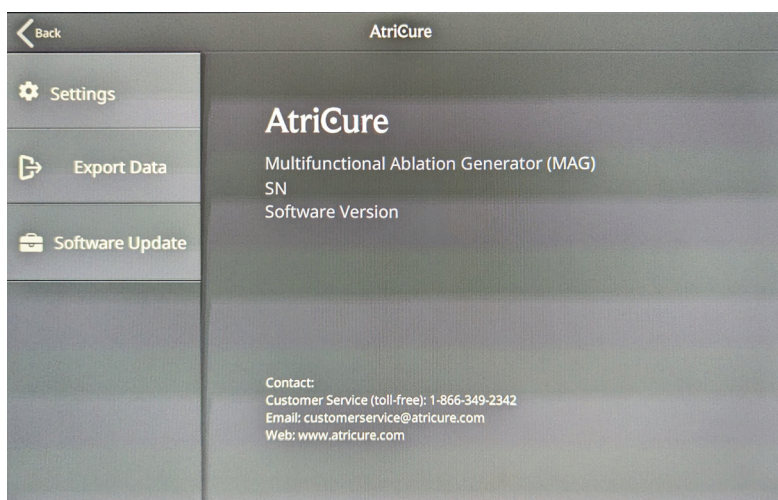


Figura 6. Meniul sistemului

Limbi

Pentru a schimba limba selectată:

1. Apăsați butonul Settings.
2. Apăsați butonul Language.
3. Vizualizați și selectați limba preferată.
4. Apăsați butonul Save pentru a iniția selecția.
5. Confirmați selecția limbii care apare după mesaj.
6. După 10 secunde, opriți și reporniți generatorul pentru a afișa limba selectată.

Limbi disponibile

- | | | | | | |
|------------|--------------|--------------|--------------|------------|-------------------------|
| • Albaneză | • Estonă | • Islandeză | • Portugheză | • Spaniolă | • Portugheză braziliană |
| • Bulgară | • Finlandeză | • Italiană | • Română | • Suedeză | |
| • Croată | • Franceză | • Letonă | • Rusă | • Turcă | |
| • Cehă | • Germană | • Lituaniană | • Sârbă | • Japoneză | |
| • Daneză | • Greacă | • Norvegiană | • Slovacă | • Chineză | |
| • Olandeză | • Maghiară | • Poloneză | • Slovenă | • Coreeană | |



Figura 7. Ecranul de selectare a limbii

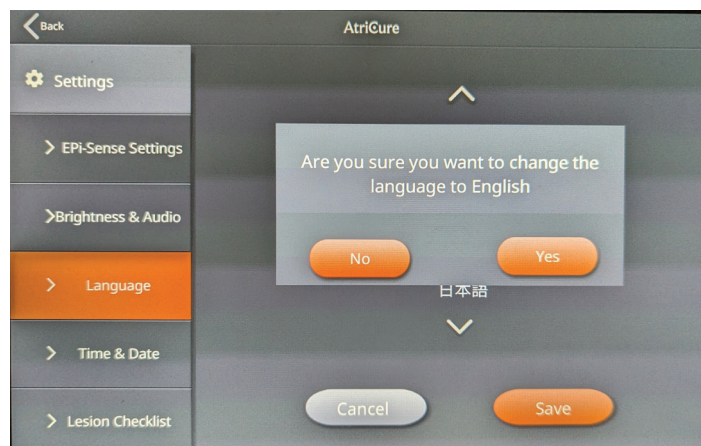


Figura 8. Ecranul de salvare a selecției de limbă

Ațiunile comutatorului acționat cu piciorul

Când comutatorul acționat cu piciorul este conectat, va apărea pictograma aferentă acestuia. Când comutatorul acționat cu piciorul este cuplat, acesta trebuie utilizat pentru a porni și opri energia prin RF (butonul RF nu este disponibil când comutatorul acționat cu piciorul este conectat).

În cazul în care comutatorul acționat cu piciorul este apăsat încontinuu, dar modul de transmitere RF s-a încheiat, transmiterea RF nu va fi repornită până când comutatorul acționat cu piciorul nu este eliberat.

Pentru a transmite încontinuu RF, comutatorul acționat cu piciorul funcționează în felul următor:

- Pensă: Apăsare lungă
- Stilou: Apăsare lungă
- EPI-Sense: Apăsare și eliberare

Tonurile sonore

Generatorul MAG utilizează diferite tonuri sonore în timpul funcționării, după cum se indică mai jos. Pentru a regla volumul acestor tonuri sonore, utilizați comanda volumului din setări. Consultați tabelul prezentat în continuare pentru descrierea tonurilor sonore.

Ton sonor	Descrierea sunetului	Semnificația tonului:
Sunet de pornire	Două semnale sonore rapide	Se generează când întrerupătorul general este trecut în poziția ON.
Sunet de eroare	Sunet constant cu tonalitate medie	Se produce când există o eroare recuperabilă.
Ton de defecțiune	Sucesiune rapidă de semnale sonore de intensitate medie cu durată de 2 secunde	Se produce la intrarea în modul FAULT.
RF ON – Constant	Sunet constant cu tonalitate scăzută	Se generează când energia prin RF este transmisă către piesele de mână de tip pensă. Acest sunet este mai înalt decât sunetul de eroare.
	Ton variabil de intensitate scăzută	Un ton discret, cu intensitate descendentă în intervale de 10 secunde, care este generat când energia prin RF este transmisă către piesele de mână de tip stilou. Tonul inițial este mai înalt decât tonul de eroare.
RF ON – Intermitent	Ton intermitent de intensitate scăzută	Un ton de 0,2 secunde, emis o dată pe secundă când se transmite energie prin RF către piesa de mână EPI-Sense.
Sunet de transmuralitate	Ton intermitent de intensitate scăzută	Se generează în modul RF ON când se obține transmuralitatea cu o piesă de mână de tip pensă. Sunetul de transmuralitate va persista, iar energia prin RF va fi aplicată în continuare, până când butonul RF ON / comutatorul acționat cu piciorul este eliberat sau după 40 de secunde.

Tabelul 5. Descrierile tonurilor sonore

UTILIZAREA PIESELOR DE MÂNĂ CU GENERATORUL MAG

Pieșele de mână de tip stilou: Detectarea și stimularea

1. Această procedură se concentrează pe utilizarea generatorului MAG; asigurați-vă că instrucțiunile de utilizare specifice piesei de mână de tip stilou sunt citite și înțelese.

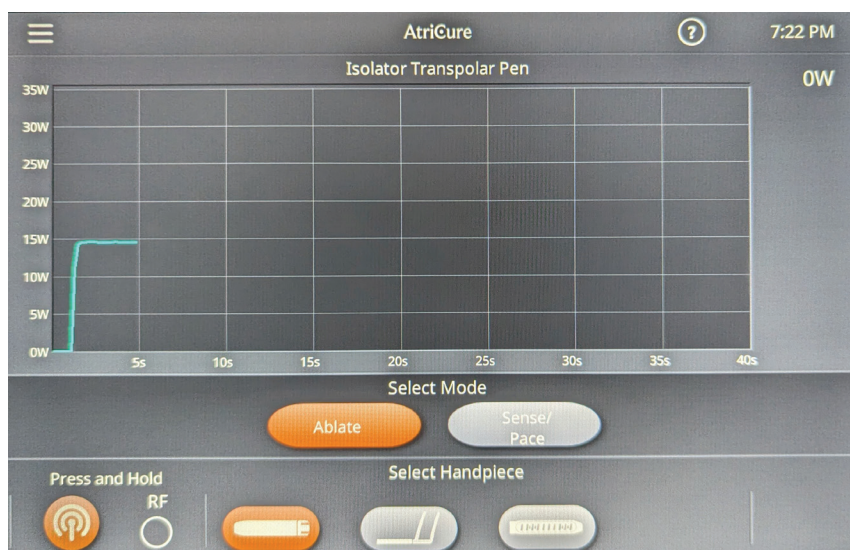


Figura 9. Ecranul piesei de mână de tip stilou

2. Asigurați-vă că generatorul MAG a fost pornit și a trecut cu succes autotestarea.
3. Consultați instrucțiunile de utilizare a stiloului pentru detalii privind scoaterea stiloului din ambalajul său steril.
4. Cu săgeata de aliniere a conectorului în poziția orei 12, introduceți conectorul în priză de pe panoul din față al generatorului MAG. Consultați Figura 1.
5. Generatorul MAG va detecta automat conectarea stiloului. Butonul Stilou se va aprinde (în portocaliu) și va fi în modul Ablatie.
6. După caz, conectați conexiunile de stimulare roșie și neagră la priză PSS1. Consultați Figura 1.
7. Apăsați butonul modulului Detectare/Stimulare de pe ecran.
8. Conectați cablul de interfață PSS la echipamentul extern de monitorizare ECG sau de detectare/stimulare.

Piese de mână de tip stilou: Efectuarea ablației

1. Generatorul MAG va detecta automat conectarea stiloului, iar butonul Stilou se va aprinde pe afișajul ecranului tactil. Tipul dispozitivului stilou va fi afișat pe ecran.
2. Poziționați electrozii stiloului pe țesutul pacientului.
3. Pentru a porni energia prin RF, apăsați lung butonul de pornire RF (Figura 7) de pe ecranul tactil SAU apăsați lung comutatorul acționat cu piciorul.
4. Piese de mână de tip stilou vor implementa automat setările corespunzătoare pentru durata ablației pe generatorul MAG. Butonul RF ON se va aprinde pe ecranul de afișare. Generatorul MAG va emite un ton sonor indicând circulația activă de curent între electrozii de ablație ai stiloului prin țesut.
5. Utilizați ecranul de afișare pentru a monitoriza ablația și ascultați semnalul sonor pentru a monitoriza progresul ablației.
6. Pentru a opri energia prin RF, eliberați butonul de pornire RF (Figura 7) de pe ecranul tactil SAU eliberați comutatorul acționat cu piciorul.
7. Folosiți stiloul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a piesei de mână.
8. Repetați procesul de ablație după cum este necesar.
9. Pentru a comuta între modulele Ablatie și Detectare/Stimulare, utilizați butonul de selecție de pe ecranul tactil.
10. La finalul procedurii, deconectați stiloul de la generatorul MAG și eliminați-l. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

Piese de mână de tip pensă: Efectuarea ablației

1. Generatorul MAG va detecta automat conectarea pensei, iar butonul Pensă se va aprinde pe afișajul ecranului tactil. Tipul dispozitivului pensă va fi afișat pe ecran.

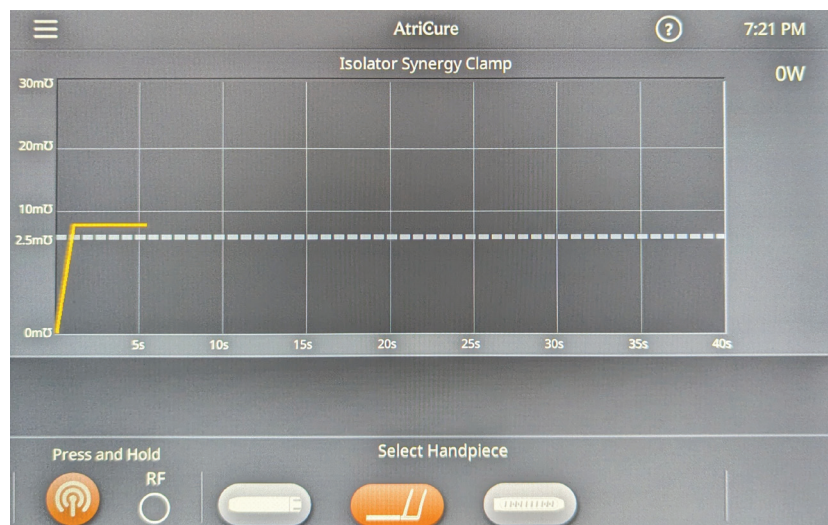


Figura 10. Ecranul piesei de mână de tip pensă

2. Poziționați și închideți pensa pe țesutul țintă.
3. Pentru a activa energia prin RF, apăsați lung butonul de pornire RF de pe ecranul tactil SAU apăsați lung comutatorul acționat cu piciorul.
4. Butonul de pornire RF se va aprinde pe ecranul tactil. Generatorul MAG va emite un ton sonor indicând circulația de curent între fâlcile pensei.
5. Utilizați ecranul pentru a monitoriza ablația.
6. Când se obține transmuralitatea, se va emite un ton sonor. Tonul de transmuralitate va fi emis în continuare, iar energia prin RF va fi aplicată în continuare, până când energia prin RF este oprită sau până când au trecut 40 de secunde. Crearea leziunii se întrerupe la 40 de secunde, iar energia prin RF se oprește indiferent dacă la momentul respectiv este sau nu apăsat comutatorul acționat cu piciorul.
7. Pentru a opri energia prin RF înainte de expirarea celor 40 de secunde, eliberați butonul RF de pe ecranul tactil SAU eliberați comutatorul acționat cu piciorul.

Observație: Durata necesară pentru crearea leziunii transmurale depinde de grosimea, compoziția și lungimea țesutului prins între electrozi.

8. Folosiți pensa în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a piesei de mână.
9. Repetați procesul de ablație după cum este necesar.
10. La finalul procedurii, deconectați pensa de la generatorul MAG și eliminați-o. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

Piesa de mână EPI-Sense®: Efectuarea ablației

⚠ATENȚIE: Comportamentul de pornire/oprire a ablației EPI-Sense diferă de cel al celorlalte piese de mână. Apăsați și eliberați pentru a începe o ablație pentru EPI-Sense.

1. Generatorul MAG va detecta automat conectarea dispozitivului EPI-Sense și a electrodului de întoarcere pentru pacient și va aprinde butonul EPI-Sense de pe afișajul cu ecran tactil. Electrocul de întoarcere pentru pacient va afișa o bifă verde dacă există un contact suficient cu pielea.



Figura 11. Ecranul piesei de mână EPI-Sense – Energie



Figura 12. Ecranul piesei de mână EPI-Sense – Impedanță

2. Selectați graficul preferat dintre opțiunile de grafic cu bare privind energia sau de grafic cu bare privind impedanța din Settings -> EPI-Sense.
3. Cuplați linia de aspirare de la canistra de vid la adaptorul/conectorul de vid de pe partea din spate a generatorului MAG, dacă utilizați această funcție opțională. Consultați Figura 2.
4. Selectați modul Ablation:
5. Verificați setările EPI-Sense pe ecranul tactil:
 - Putere: Valoarea implicită = 30 W; interval = 4–60 W.
 - Durată: Valoarea implicită = 90 de secunde; interval = 1–150 de secunde.
6. Pregătiți și poziționați piesa de mână EPI-Sense pe țesutul pacientului.
7. Pentru a activa energia prin RF, apăsați și eliberați pictograma RF ON de pe ecranul tactil SAU apăsați și eliberați comutatorul acționat cu piciorul.
8. Generatorul MAG controlează calitatea contactului suportului de împănțare divizat înainte de a activa energia prin RF.
9. Butonul de pornire RF se va aprinde pe ecranul tactil. Se va începe măsurarea duratei de la zero până la punctul temporar al duratei setate pentru dispozitivul EPI-Sense respectiv. Aceasta este durata terapiei indicată pe afișaj. Generatorul MAG va emite un semnal sonor indicând circulația de curent prin piesa de mână.
10. Pentru a opri energia prin RF, apăsați și eliberați pictograma RF ON SAU apăsați și eliberați comutatorul acționat cu piciorul.
11. De asemenea, energia prin RF va fi întreruptă la sfârșitul unei perioade neîntrerupte de 90 de secunde (durata setată) de transmitere a energiei sau dacă impedanța depășește 500 Ω.

12. Folosiți dispozitivul EPI-Sense în conformitate cu instrucțiunile de utilizare a piesei de mână.
13. Repetați procesul de ablație în funcție de necesități.
14. Pentru a comuta între modulele Ablație și Detectare, utilizați butonul de selecție de pe ecranul tactil. Consultați Figura 11. Ecranul piesei de mână EPI-Sense – Energie.

Piesa de mână EPI-Sense®: Detectarea

1. Conectați cablurile de interconectare PSS de la porturile PSS la cutia terminală de impuls de pe echipamentul de monitorizare extern. Consultați Figura 2.
2. Apăsați butonul modului Detectare de pe ecran.
3. La finalul procedurii, deconectați piesa de mână EPI-Sense și cablul de la generatorul MAG și eliminați-le. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

DEPANAREA

Următoarele secțiuni vă ajută la depanarea posibilelor probleme cu unitatea MAG.

Probleme de afișare

- Dacă dispozitivul activ nu poate fi selectat cu ajutorul ecranului tactil, deconectați toate piesele de mână, cu excepția dispozitivului care este necesar. La discreția medicului, leziunea poate fi continuată folosind setările implicite.
- Dacă activarea sau dezactivarea energiei prin RF nu poate fi realizată prin intermediul ecranului tactil, folosiți comutatorul acționat cu piciorul pentru a activa și a dezactiva energia prin RF.
- Dacă afișajul nu funcționează, conectați un afișaj la distanță cu ajutorul cablului HDMI.
- Dacă afișajul la distanță (HDMI) nu funcționează, deconectați și reconectați cablul HDMI pentru a vă asigura de introducerea integrală a conectorului.
- Dacă ecranul tactil sau afișajul la distanță nu funcționează, utilizați comutatorul ON/OFF al modului de alimentare pentru a opri generatorul, apoi porniți-l din nou.
- Este posibil ca setările implicite de putere să afișeze 0 W în modul Sense, treceți la modul Ablate și verificați dacă setările implicite sunt corecte. Dacă acestea trebuie resetate, apăsați butonul Default din meniul Settings.

Piesa de mână nu funcționează conform așteptărilor

Verificați următoarele:

- Asigurați-vă că sunt utilizate doar piesa de mână, comutatorul acționat cu piciorul și alte produse furnizate de AtriCure și indicate pentru a fi utilizate cu generatorul MAG.
- Verificați dacă piesa de mână este conectată la priza corespunzătoare de pe MAG. Conectoarele pentru piesele de mână AtriCure nu sunt interschimbabile. De exemplu, un conector pentru o piesă de mână de tip stilou nu se va potrivi în priza pentru o piesă de mână de tip pensă.
- După conectarea piesei de mână, verificați dacă piesa de mână corespunzătoare este aprinsă pe ecranul de afișare. Pe unele ecrane de afișare, este afișat și numele piesei de mână (de exemplu, „Stilou” sau „Pensă”) în partea de sus a ecranului.
- După caz, consultați instrucțiunile de utilizare a piesei de mână pentru a vă asigura că aceasta are capacitatea corespunzătoare pentru modul de utilizare încercat. De exemplu, dacă sunt necesari electrozi bipolari pentru a efectua ablația, asigurați-vă că piesa de mână are această capacitate.
- Verificați piesa de mână pentru a vă asigura că nu există fire slăbite sau urme de deteriorare.
- În caz de urgență, utilizați comutatorul ON/OFF al modului de alimentare pentru a opri generatorul, deconectați piesa de mână sau scoateți cablul de alimentare din priza de curent.

Nu există putere RF debitată

Dacă nu există putere RF debitată, încercați să remediați această problemă utilizând lista de verificare de mai jos.

Cauză posibilă	Soluție
Întreruperea alimentării din cauza unei supratensiuni tranzitorii sau a unei întreruperi	Verificați curentul de la priză sau utilizați o altă priză de curent
Unitatea MAG nu este pornită	Porniți alimentarea trecând comutatorul în poziția ON
Unitatea MAG nu este conectată	Verificați conexiunile electrice, apoi porniți alimentarea
Siguranță arsă	Înlocuiți siguranțele ținând cont de marcare
Nicio piesă de mână conectată	Conectați piesa de mână
S-a selectat piesa de mână greșită	Verificați dacă s-a conectat și s-a selectat piesa de mână necesară
Niciun comutator acționat cu piciorul conectat	Conectați comutatorul acționat cu piciorul
MAG în modul FAULT	Opriți alimentarea trecând comutatorul în poziția OFF, apoi porniți-o trecându-l în poziția ON
MAG în modul STANDBY	Asigurați-vă că piesa de mână și comutatorul acționat cu piciorul sunt conectate corect
Cablul al piesei de mână rupt	Înlocuiți piesa de mână
Defecțiune la comutatorul acționat cu piciorul	Înlocuiți comutatorul acționat cu piciorul sau efectuați activarea cu ajutorul ecranului tactil

Cauză posibilă	Soluție
Defecțiune la piesa de mână	Înlocuiți piesa de mână
Defecțiune internă a unității MAG	Contactați serviciul clienți AtriCure
MAG în modul Sense	Setați MAG în modul Ablate cu ajutorul butonului de pe ecran

Tabelul 6. Depanarea în situația în care nu există putere RF debitată

Dacă lipsa puterii RF debitate de MAG persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.

Nu se descarcă datele de pe USB

Dispozitive de memorie USB:

- Dacă un dispozitiv de memorie USB nu funcționează deconectați și reconectați dispozitivul pentru a vă asigura că este conectat integral.
- Utilizați Windows Explorer pentru a verifica dacă există memorie disponibilă suficientă pentru descărcarea datelor.

Mesaje de eroare recuperabilă

Numărul mesajului	Textul mesajului
1	Problemă cu măsurarea puterii. Eliminați eroarea și continuați. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
5	Problemă de impedanță ridicată. Verificați piesa de mână. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
4	Problemă de impedanță scăzută. Verificați piesa de mână. În cazul dispozitivelor CoolRail, este posibil să fie vorba despre o posibilă problemă cu răcirea dacă ledul este aprins. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
6	
8	Problemă cu ventilatorul de răcire. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
13	Piesa de mână este nevalidă sau a expirat. Reconectați sau înlocuiți piesa de mână. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
14	
15	Problemă cu releul. Eliminați eroarea și continuați. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
16	Dispozitiv activ scos. Reconectați piesa de mână. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
18	Problemă de curent la electrodul de întoarcere. Verificați electrodul de întoarcere. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
21	
23	Problemă cu măsurarea curentului. Verificați piesa de mână. În cazul dispozitivelor CoolRail, este posibil să fie vorba despre o posibilă problemă cu răcirea dacă ledul este aprins. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
24	Problemă de contact la electrodul de întoarcere. Verificați electrodul de întoarcere. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
25	Problemă cu măsurarea puterii. Eliminați eroarea și continuați. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
26	
27	Problemă cu măsurarea tensiunii. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
29	Comutator acționat cu piciorul deconectat. Reconectați sau înlocuiți comutatorul acționat cu piciorul. Dacă problema persistă, sunați la serviciul clienți AtriCure.
30	Piesa de mână este nevalidă sau a expirat. Reconectați sau înlocuiți piesa de mână. Dacă problema persistă, sunați la serviciul clienți AtriCure.
32	Electrod de întoarcere incorrect. Înlocuiți electrodul de întoarcere compact cu un electrod de întoarcere divizat. Dacă problema persistă, sunați la serviciul clienți AtriCure.

Tabelul 7. Mesaje de eroare recuperabilă

Mesaje de avertisment

Numărul mesajului	Textul mesajului
1	Piesa de mână se apropie de expirare. A mai rămas mai puțin de 1 oră.
2	Electrodul de întoarcere se desprinde de pacient. Aplicați din nou sau înlocuiți electrodul de întoarcere.
3	Comutator acționat cu piciorul conectat în timpul unei ablații. Reîncepeți ablația.
4	Încercare de ablație în timpul modului Sense. Treceți în modul Ablation înainte de a încerca să efectuați o ablație.

Tabelul 8. Mesaje de avertisment

Mesaje de eroare irecuperabilă

Numărul mesajului	Mesaj afișat
1	Problemă de RF internă, opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
2	
3	Problemă internă cu temperatura. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
4	
5	Problemă cu alimentarea de 24 V. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
6	Problemă cu autotestarea comutatorului acționat cu piciorul. Deconectați comutatorul acționat cu piciorul. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
7	Problemă cu sistemul de măsurare. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
8	Temperatură ridicată detectată la nivelul leziunii. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
10–18	Problemă internă de comunicare. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.
19	Problemă cu ceasul de timp real. Opriți și reporniți alimentarea. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure.

Tabelul 9. Mesaje de eroare irecuperabilă

INTERFERENȚE ELECTROMAGNETICE SAU ALTE INTERFERENȚE

Generatorul MAG a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute în standardul IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.

Generatorul MAG generează și poate emite energie prin RF și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare cu alte dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor avea loc interferențe într-o anumită instalație. Dacă generatorul MAG cauzează interferențe dăunătoare altor dispozitive, fapt care poate fi determinat prin oprirea și repornirea generatorului, încercați să corectați interferența luând una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- reorientarea sau repoziționarea dispozitivului de recepție;
- creșterea distanței de separare dintre unitatea MAG și celelalte dispozitive;
- conectarea unității MAG la o priză de pe un alt circuit decât cel la care sunt conectate celelalte dispozitive;
- contactarea reprezentantului de service AtriCure pentru asistență.

Utilizați următoarele secțiuni pentru a remedia anumite tipuri de interferență, inclusiv interferența cu monitorul (afișajul), stimularea neuromusculară și interferența cu stimulatorul cardiac.

Interferența monitorului (afișajului)

Interferență continuă

1. Verificați conexiunile cablului de alimentare pentru unitatea MAG.
2. Verificați toate celelalte echipamente electrice din sala de operații pentru a vă asigura că niciunul nu are împământare defectă.
3. Dacă echipamentul electric este împământat la obiecte diferite, mai degrabă decât la o împământare comună, pot apărea diferențe de tensiune între cele două obiecte legate la pământ. Monitorul poate reacționa la aceste tensiuni. Unele tipuri de amplificatoare de intrare pot fi echilibrate pentru a obține o respingere optimă a modului comun și poate corecta problema.

Interferență numai când unitatea MAG este activată

1. Verificați toate conexiunile la generatorul MAG și conexiunile la piesa de mână activă, pentru a căuta posibile scântei metal-metal.
2. Dacă interferența continuă atunci când unitatea MAG este activată și în timp ce electrodul nu este în contact cu pacientul, monitorul răspunde la frecvențele radio. Unii producători oferă filtre de blocare RF pentru utilizare în cablurile monitorului. Aceste filtre reduc interferența în timp ce un generator este activat. Filtrele RF minimizează potențialul unei arsuri electrochirurgicale la locul electrodului monitorului.
3. Verificați dacă firele de împământare din sala de operații sunt în concordanță din punct de vedere electric. Toate firele de împământare trebuie să meargă la același metal împământat, cu fire cât mai scurte posibil.
4. Dacă pașii de mai sus nu remediază situația, solicitați verificarea generatorului MAG de către personalul de service calificat.

ÎNȚEȚINEREA PREVENTIVĂ

La stabilirea cerințelor de întreținere preventivă, AtriCure a luat în considerare standardele și indicațiile recunoscute la nivel internațional.

Generatorul MAG și componentele reutilizabile compatibile trebuie supuse periodic unei întrețineri preventive, după cum se indică mai jos.

Întreținerea preventivă a generatorului MAG și componentele reutilizabile constă în următoarele operațiuni:

- Efectuarea autotestului la pornire (POST)
- Verificarea vizuală (pentru a depista eventuale deteriorări, destrămări, piese crăpate, elemente lipsă etc.)

CURĂȚAREA

⚠ AVERTISMENT ⚠

Pentru a preveni riscul de electrocutare, opriți și scoateți din priză întotdeauna unitatea înainte de curățare.

Observație: Nu pulverizați și nu turnați lichide direct pe unitate.

Observație: Unitatea și/sau accesoriile nu pot fi sterilizate.

⚠ ATENȚIE: Înainte de a utiliza unitatea, asigurați-vă că alcoolul izopropilic (IPA) este complet uscat pentru a preveni potențiala defectare a echipamentului.

⚠ ATENȚIE: Evitați produsele de curățare caustice sau abrazive pentru a evita deteriorarea șasiului MAG.

Instrucțiuni

Pentru curățarea unității, se recomandă instrucțiunile prezentate în continuare. Este responsabilitatea utilizatorului să califice orice abatere de la aceste metode de prelucrare.

1. Deconectați unitatea sau căruciorul de la priza de rețea înainte de curățare.
2. Dacă unitatea și/sau accesoriile sunt contaminate cu sânge sau alte fluide corporale, acestea trebuie curățate înainte de uscarea substanțelor contaminante (în două ore de la contaminare).
3. Suprafețele exterioare ale unității și/sau ale accesoriilor trebuie curățate cu o lavetă cu alcool izopropilic (IPA) de 70–90% timp de minimum două minute. Nu permiteți pătrunderea de lichide în cadru.
4. Curățați cu atenție toate zonele unde se pot acumula lichide sau murdărie, cum ar fi sub mânere / în jurul mânerelor sau orice fel de crăpături/caneluri strâmte.
5. Uscăți unitatea și/sau accesoriile cu o lavetă uscată și albă, anti-scame.
6. Efectuați o confirmare finală a procesului de curățare verificând vizual laveta albă pentru a găsi eventuale urme de murdărie rămasă.
7. Dacă rămâne murdărie pe laveta albă, repetați pașii de la 3 la 6.
8. Inspectați vizual unitatea MAG pentru a vedea dacă există semne de deteriorare.
9. După finalizarea curățării, porniți unitatea și efectuați autotestul la pornire (POST – Power ON Self-Test). Dacă se întâmpină erori, contactați compania AtriCure pentru a începe procedura de returnare.

ELIMINAREA

Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

1. Deconectați piesele de mână și accesoriile și tratați-le ca deșeuri medicale reglementate care necesită decontaminare pentru a putea fi manipulate și eliminate în siguranță în continuare.
2. Urmați pașii de curățare și dezinfectare pentru unitate, așa cum se prezintă în aceste instrucțiuni de utilizare.
3. Contactați serviciul local de reciclare și eliminare a echipamentelor medicale.

DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Durata de viață preconizată este intervalul de timp în care se așteaptă ca generatorul MAG, componentele și accesoriile să rămână adecvate pentru scopul în care au fost concepute, presupunând că organizația responsabilă va respecta instrucțiunile de utilizare AtriCure pentru întreținerea preventivă.

AtriCure a stabilit durata de viață preconizată a generatorului MAG la 10 ani

CERINȚE ELECTROMAGNETICE

⚠ AVERTISMENT ⚠

Utilizarea acestui echipament lângă sau suprapus peste alte echipamente trebuie să fie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Echipamentele portabile de comunicații prin RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) de orice parte a [ECHIPAMENTULUI ME sau SISTEMULUI ME], inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi diminuată.

Performanța esențială: Generatorul nu trebuie să furnizeze pacientului energie în exces. Acest lucru este legat de siguranța de bază, ca parte a standardului IEC 60601-2-2.

Generatorul MAG a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute în standardul IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.

Generatorul MAG poate emite energie prin radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare cu alte dispozitive din apropiere.

De asemenea, echipamentele portabile și mobile de comunicații prin RF sau alt emițător de RF pot afecta performanța generatorului MAG și trebuie să se ia măsuri pentru a minimiza astfel de interferențe. Dacă au loc astfel de interferențe, luați în considerare următoarele măsuri:

- reorientarea sau re poziționarea eventualului dispozitiv de emiter;
- creșterea distanței de separare dintre unitatea MAG și celelalte dispozitive;
- conectarea unității MAG la o priză de pe un alt circuit decât cel la care sunt conectate celelalte dispozitive;
- contactarea reprezentantului de service AtriCure pentru asistență.

OBSERVAȚIE: Datorită caracteristicilor sale privind EMISIILE, acest echipament este adecvat pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (clasa A conform standardului CISPR 11). Dacă este folosit într-un MEDIU rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B conform standardului CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.

EMISII ELECTROMAGNETICE

Indicații și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice		
Generatorul MAG este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Asigurați-vă că generatorul MAG este utilizat într-un mediu care este în conformitate cu aceste standarde.		
Test privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Emisii de RF CISPR 11	Grupa 1	Generatorul MAG utilizează energie prin RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile de RF sunt foarte mici și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii de RF CISPR 11	Clasa A	Generatorul MAG este destinat utilizării în toate tipurile de clădiri, în afară de mediul domestic și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune / emisii flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	

Tabelul 10. Emisii electromagnetice

IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Generatorul MAG este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității MAG trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impuls electric tranzitoriu rapid / în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Goluri de tensiune IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U_T ; 1 cicluri și 70% U_T ; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°	0% U_T ; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% U_T ; 1 cicluri și 70% U_T ; 25/30 cicluri Monofazat: la 0°	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul generatorului MAG are nevoie de funcționare continuă în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca generatorul MAG fie alimentat de la o sursă de energie neîntreruptibilă sau o baterie.
Întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicluri	0% U_T ; 250/300 cicluri	
OBSERVAȚIE: U_T este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.			

Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică			
Generatorul MAG este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității MAG trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Câmpul magnetic al frecvenței tehnice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței tehnice trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms De la 150 kHz până la 80 MHz 6 V la benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V la benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz	Nu utilizați echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de nicio parte a unității MAG, inclusiv cablurile acestora, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ de la 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ de la 800 MHz până la 2,5 GHz unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W) specificată de producătorul transmițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). a) Intensitățile câmpurilor generate de transmițătoarele de RF fixe, determinate printr-o analiză electromagnetică a unității, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. b) Interferența poate avea loc în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații prin RF fără fir IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 13	Consultați tabelul 13	
Câmpuri magnetice de proximitate IEC 61000-4-39	Consultați tabelul 14	Consultați tabelul 14	
OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare. OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția de către structuri, obiecte și oameni și reflecția de pe acestea. a) Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (celulară / fără fir) și aparatele mobile de comunicații radio, dispozitivele de radioamatori, transmisiile radio pe benzile AM și FM și stațiile de emisie TV nu pot fi prevăzute cu precizie în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele de RF fixe, se recomandă realizarea unei analize electromagnetice a unității. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care este utilizată unitatea MAG depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, unitatea MAG trebuie monitorizată pentru a asigura funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea unității MAG. b) În intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie sub 3 V/m.			

Tabelul 11. Imunitatea electromagnetică

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile și generatorul MAG			
Generatorul MAG este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările de energie prin RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul unității MAG poate preveni interferența electromagnetică prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații prin RF (transmițătoare) portabile și mobile și unitatea MAG, în modul recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului în m		
	De la 150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 800 MHz până la 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
În cazul transmițătoarelor cu o putere maximă nominală de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.			
OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.			
OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția de către structuri, obiecte și oameni și reflecția de pe acestea.			

Tabelul 12. Distanța de separare recomandată

Frecvența de testare (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviciul ^{a)}	Modulație	NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (V/m)
385	Între 380 și 390	TETRA 400	Modulația impulsurilor ^{b)} 18 Hz	27
450	Între 430 și 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Abatere de ± 5 kHz Sinus de 1 kHz	28
710	Între 704 și 787	Benzile LTE 13, 17	Modulația impulsurilor ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	Între 800 și 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulația impulsurilor ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	Între 1700 și 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Benzile LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulația impulsurilor ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	Între 2400 și 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulația impulsurilor ^{b)} 217 Hz	28
5240	Între 5100 și 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulația impulsurilor ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Dacă este necesar pentru atingerea NIVELULUI DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de emisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de standardul IEC 61000-4-3.				
a) Pentru unele servicii, sunt incluse doar frecvențele de legătură ascendentă. b) Unda purtătoare trebuie să fie modulată cu ajutorul unui semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%. c) Ca o alternativă la modulația FM, unda purtătoare poate fi modulată prin impulsuri folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50% la 18 Hz. Deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.				

Tabelul 13. Specificații de IMUNITATE privind echipamentele de comunicații prin RF fără fir

Frecvența de testare	Modulație	NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII (A/m)
30 kHz ^{a)}	Undă continuă (CW)	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Modulația impulsurilor ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}

a) Acest test se aplică numai ECHIPAMENTELOR ME și SISTEMELOR ME destinate utilizării într-un MEDIU MEDICAL DOMESTIC.
b) Unda purtătoare trebuie să fie modulată cu ajutorul unui semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%.
c) r.m.s. înainte de aplicarea modulației.

Tabelul 14. Specificații de IMUNITATE privind câmpurile magnetice de proximitate

GARANȚIE

Limitarea răspunderii

Această garanție și drepturile și obligațiile din prezentul document vor fi interpretate și reglementate pe baza legilor din statul Ohio, SUA.

AtriCure, Inc. garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și execuție în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă pe perioada de garanție corespunzătoare indicată mai jos. Obligația companiei AtriCure în baza acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la discreția sa, a oricărui produs sau a oricărei componente a acestuia, care a fost returnat(ă) companiei AtriCure, Inc. sau Distribuitorului acesteia în intervalul de timp indicat mai jos și care, în urma examinării, a fost declarat(ă) a fi defect(ă) de către compania AtriCure. Această garanție nu se aplică niciunui produs și niciunei componente a acestuia, care: (1) a suferit deteriorări din cauza utilizării împreună cu dispozitive fabricate sau distribuite de terți neautorizați de AtriCure, Inc., (2) s-a supus unei reparații sau modificări în afara fabricii AtriCure într-un mod care, conform companiei AtriCure, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea, (3) a făcut obiectul utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau unor accidente ori (4) s-a utilizat fără să se țină cont de design și de parametrii de utilizare, de instrucțiunile și indicațiile privind produsul sau de standardele funcționale, operaționale sau de mediu pentru produse similare acceptate în general în industrie.

AtriCure nu deține controlul asupra utilizării, inspectării, întreținerii sau utilizării produselor după vânzare, asupra închirierii sau transferului și nici asupra pacienților aleși de Client.

Produsele AtriCure sunt acoperite prin garanție pentru următoarele perioade, după expedierea către cumpărătorul original:

Generatorul de RF MAG Un (1) an

Comutatorul acționat cu piciorul AtriCure Un (1) an

Cablul (Cablurile) electric(e) legat(e) la pământ Un (1) an

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIILE SAU VANDABILITATEA ȘI ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP, PRECUM ȘI TOATE CELELALTE OBLIGAȚII SAU RĂSPUNDERI ALE ATRICURE, INC. ȘI ESTE REMEDIUL EXCLUSIV AL UNUI CUMPĂRĂTOR. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA ATRICURE, INC. NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNE CAUZATE DE PIERDEREA CAPACITĂȚII DE UTILIZARE A PRODUSULUI, PIERDEREA PROFITURILOR, AFACERII SAU DE FONDURI.

De asemenea, AtriCure, Inc. nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul său nicio altă responsabilitate în ceea ce privește vânzarea sau utilizarea oricărui produs AtriCure Inc. Garanțiile nu se prelungesc față de perioadele prezentate decât dacă garanția prelungită este achiziționată înainte de expirarea garanției originale. **Niciun agent, angajat sau reprezentant al companiei AtriCure nu este autorizat să schimbe niciuna dintre afirmațiile sus-menționate ori să îi atribuie companiei AtriCure vreo răspundere sau responsabilitate suplimentară sau să o oblige la acestea.** Compania AtriCure, Inc. își rezervă dreptul de a aduce oricând modificări produselor create și/sau vândute de aceasta, fără a avea obligația de a efectua aceleași modificări sau modificări similare produselor create și/sau vândute anterior.

Clauză de neasumare a responsabilității

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

Această pagină fost lăsată intenționat goală