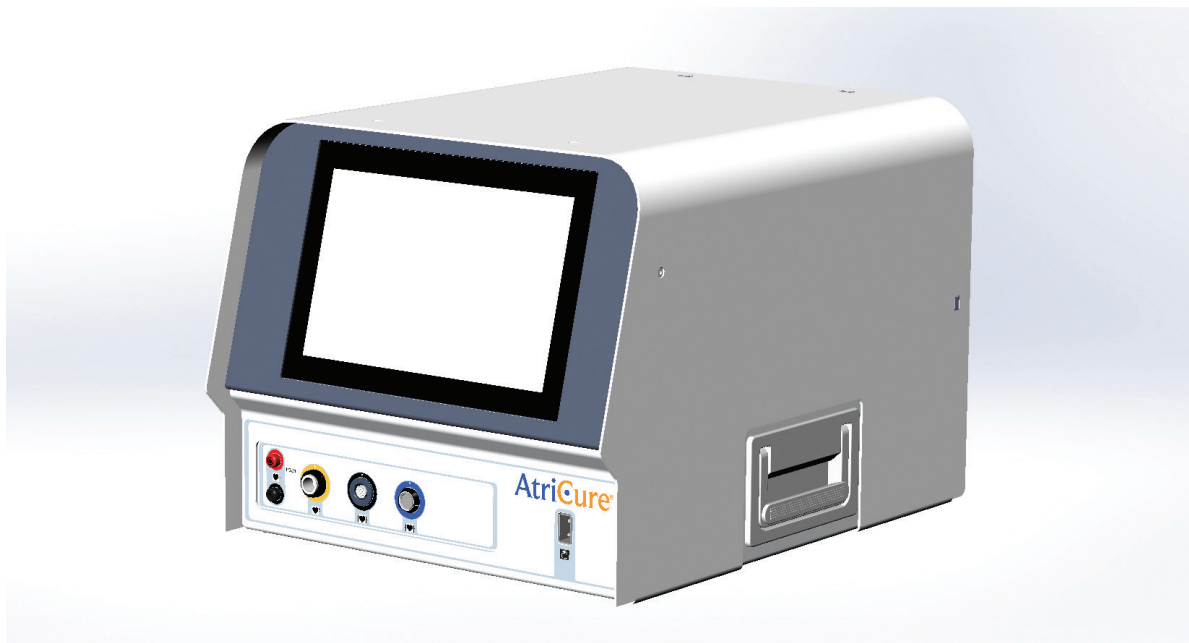




Multifunkčný ablačný generátor (MAG™) Návod na použitie

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (US) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.**



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



Zastúpenie
v Európe:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Obchodný názov: Multifunkčný ablačný generátor (MAG)

Technický názov: Zariadenie na RF abláciu

Obsah:

Návod(-y) na použitie jednotky

01 Jednotka multifunkčného ablačného generátora

01 Jednotka nožného spínača

01 Jednotka napájacieho kábla

Č. Registrácia ANVISA: 80117581115

Držiteľ registrácie: 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

Názov austrálskeho sponzora:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresa:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Austrália
Tel: 1300 887 807

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna

Predhovor	1
Indikácie použitia	1
Zamýšľaný účel.....	1
Určený používateľ.....	1
Cieľová skupina pacientov	1
Klinický prínos.....	1
Vyhlasenie o závažnom incidente.....	1
Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu.....	1
Kontraindikácie	1
Výstrahy a upozornenia.....	1
Vysvetlenie pojmov	2
Význam symbolov na generátore MAG	3
Symboly špecifické pre Brazíliu	3
Informácie o bezpečnostnom značení	3
Opis systému.....	4
Multifunkčný ablačný generátor (MAG).....	4
Komponenty dodávané s MAG™	4
Pomocné zariadenia kompatibilné s MAG	4
Obrazovka displeja	4
Predný panel.....	5
Časti dotykového displeja	5
Zadný panel	6
Technické parametre	7
Výstup RF	7
Čas	8
Impedancia	8
Vodivosť	8
Tlak	8
Environmentálne špecifikácie.....	8
Mechanické parametre.....	9
Elektrické špecifikácie.....	9
Špecifikácie softvéru	9
Špecifikácie zariadenia	9
Poistky	9
Technické parametre nožného spínača	9
Umiestnenie, skladovanie, preprava a pripojenie MAG	9
Umiestnenie MAG	9
Ukladanie MAG.....	9
Preprava MAG.....	9
Pripojenie ručného nadstavca	9
Odpojenie ručného nadstavca	10
Pripojenie a odpojenie nožného spínača	10

Návod na použitie.....	10
Napájanie systému MAG.....	10
Režimy FAULT	11
Systémová ponuka	11
Jazyky	12
Dostupné jazyky.....	12
Akcie nožného spínača	12
Zvukové tóny.....	13
Používanie ručných nadstavcov s MAG	13
Perové ručné nadstavce: Snímanie/Stimulácia	13
Perové ručné nadstavce: Vykonávanie ablácie	14
Svorky ručného nadstavca: Vykonávanie ablácie	14
Ručný nadstavec Epi-Sense®: Vykonávanie ablácie.....	15
Ručný nadstavec Epi-Sense®: Snímanie.....	16
Odstraňovanie problémov	16
Problémy so zobrazovaním	16
Ručný nadstavec nepracuje podľa očakávania.....	16
Žiadny výstupný výkon RF	16
Žiadne sťahovanie údajov USB	17
Správy odstrániteľných chýb	17
Varovné správy.....	17
Správy neodstrániteľných chýb	18
Elektromagnetické alebo iné rušenie	18
Rušenie monitora (displeja)	18
Preventívna údržba	18
Čistenie	19
Likvidácia	19
Očakávaná životnosť	19
Elektromagnetické požiadavky.....	19
Elektromagnetické emisie.....	20
Elektromagnetická imunita.....	20
Záruka	23
Obmedzenie zodpovednosti	23
Odmietnutie zodpovednosti.....	23

PREDHOVOR

Túto príručku a zariadenie, ktoré príručka popisuje, môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení v konkrétnej technike a chirurgickom postupe, ktorý sa má vykonať. Táto príručka obsahuje návod na použitie multifunkčného ablačného generátora AtriCure, v príručke označovaného aj ako „MAG“.

⚠ VAROVANIE ⚠

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Pred prečítaním návodu na obsluhu nepoužívajte MAG ani iné zariadenia opísané v tomto návode na obsluhu. Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom.

Používajte len s ručnými nastavcami, nožným spínačom a ďalšími produktmi dodávanými spoločnosťou AtriCure a schválenými na používanie s prístrojom MAG. Použitie akýchkoľvek produktov, ktoré nie sú schválené alebo dodané spoločnosťou AtriCure, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženie imunity zariadenia.

Instaláciu MAG, ako aj akékoľvek servisné zásahy alebo opravy musí vykonávať autorizovaný servisný zástupca spoločnosti AtriCure.

Indikácie použitia

Generátor MAG je určený na prenos rádiovfrekvenčnej (RF) energie do kompatibilných ablačných nastavcov AtriCure na liečbu arytmií vrátane fibrilácie predsiení.

Zamýšľaný účel

Generátor MAG je nesterilná zdravotnícka pomôcka na opakované použitie určená na prenos rádiovfrekvenčnej (RF) energie do kompatibilných ablačných nastavcov AtriCure na abláciu srdcového tkaniva.

Určený používateľ

Licencovaní lekári, ktorí vykonávajú kardiouchirurgické a/alebo hrudné chirurgické zákroky s použitím prístrojov AtriCure.

Cieľová skupina pacientov

Dospelí pacienti s arytmiou vrátane fibrilácie predsiení.

Klinický prínos

Na dosiahnutie klinického prínosu kompatibilných ablačných nastavcov AtriCure.

Vyhlásenie o závažnom incidente

Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky možno nájsť v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zadанím základného UDI-DI pre dané zariadenie.

Kód(-y) produktu	Základný UDI-DI
MAG	08401439000000000000020ZF

Kontraindikácie

Systém je kontraindikovaný pre

- Koaguláciu tkaniva v akejkoľvek situácii, keď podľa názoru lekára môže dôjsť k nadmernému tepelnému poškodeniu tkaniva alebo k vedľajšiemu poškodeniu príslušného tkaniva, ktoré nie je určené na koaguláciu.
- Použitie v prítomnosti interných alebo externých kardiostimulátorov alebo interných kardiovertorov/defibrilátorov (ICD) a monitorovacieho zariadenia si môže vyžadovať osobitnú pozornosť.

Výstrahy a upozornenia

Bezpečné a efektívne použitie generátora AtriCure, nastavcov a vybavenia do významnej miery závisí od faktorov, ktoré má operátor pod kontrolou. Riadne vyškolený personál na operačnej sále nie je možné žiadnym spôsobom nahradiť. Je dôležité, aby ste si pred začatím používania prečítali, pochopili a dodržiavali návod na obsluhu dodávaný s generátorom AtriCure MAG.

⚠ VAROVANIA

- Aby ste predišli riziku infekcie, udržiavajte MAG mimo sterilného poľa.
- Nepoužívajte nadmernú silu na pripojenie ručných nastavcov, nožného spínača alebo napájacieho kábla, pretože by to mohlo zabrániť dodávke RF energie do ručných nastavcov.
- Používajte len čistiace prostriedky uvedené v časti o čistení, aby ste zabránili infekcii a poškodeniu MAG.
- Zabezpečte dostatočný priestor medzi zariadením MAG a blízkymi predmetmi, ktoré by mohli poškodiť obrazovku alebo konektory a zabrániť používaniu zariadenia.
- Neodstraňujte kryt MAG, pretože by mohlo dôjsť k úrazu elektrickým prúdom. Ak sú potrebné opravy, obráťte sa na autorizovaný personál.
- Ku generátoru nepripájajte produkty s mokrým káblom alebo konektorom, pretože to môže spôsobiť poruchu zariadenia.
- Aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom, uistite sa, že sieťové napájanie je izolované a že pripojené zariadenia sú tiež elektricky izolované a nepredstavujú elektrické nebezpečenstvo.

- Aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom, pripojte napájací kábel MAG k riadne uzemnenej zásuvke.
- Aby ste zabránili elektrickému preťaženiu, nepoužívajte napájacie adaptéry ani predlžovacie káble.
- Pre zaistenie správnej prevádzky MAG pripojte napájací kábel k zdroju napájania s frekvenčnými a napäťovými charakteristikami, ktoré zodpovedajú charakteristikám na zadnom paneli MAG.
- Aby ste predišli úrazu elektrickým prúdom, nedotýkajte sa MAG a pacienta súčasne.
- Z dôvodu ochrany pred úrazom elektrickým prúdom, nedovoľte pacientom dotýkať sa uzemnených kovových častí MAG.
- Keď je MAG aktivovaný, vedené a vyžarované elektrické polia môžu rušiť iné elektrické zdravotnícke zariadenia, ako sú monitory a zobrazovacie zariadenia, čo môže spôsobiť poruchu zariadenia.
- Pre zaistenie zachovania špecifikácií tohto zariadenia nie sú povolené žiadne úpravy tohto zariadenia. Do MAG neinštalujte žiadny iný softvér.
- Používajte len s produktmi dodávanými spoločnosťou AtriCure a kompatibilnými na používanie s prístrojom MAG. Použitie akýchkoľvek produktov, ktoré nie sú kompatibilné alebo dodané spoločnosťou AtriCure, môže mať za následok zvýšené emisie alebo zníženú imunitu zariadenia.
- Ak sú prítomné horľavé alebo výbušné médiá, nevykonávajte postupy.
- Ak sa v prevádzkovom priestore nachádzajú viaceré nožné spínače, pred aktiváciou MAG skontrolujte, či je zvolený správny nožný spínač. Neúmyselná aktivácia RF by mohla viesť k popáleniu používateľa alebo k neúmyselnej ablácii.
- Pred každým použitím skontrolujte, či MAG, prístroje a káble nie sú poškodené. Poruchy izolácie môžu mať za následok popáleniny alebo iné poranenia pacienta alebo obsluhy.
- V prípade pozorovania neuromuskulárnej stimulácie zastavte dodávanie RF energie.
- Nepoužívajte u pacientov s elektronickými implantátmi, ako sú kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napríklad s kardiológom). Existuje možné nebezpečenstvo, pretože môže dôjsť k narušeniu činnosti elektronického implantátu alebo k jeho poškodeniu.
- Ak sa pri zákroku používa viac ako jeden nadstavec, izolujte neaktívny nadstavec od pacienta, aby ste zabránili poraneniu alebo neúmyselnej ablácii.
- Neaktivujte rádiovú frekvenciu energiu do ručného prístroja, keď nie je v kontakte s cieľovým tkanivom, pretože to môže spôsobiť poranenie v dôsledku kapacitnej väzby s iným chirurgickým vybavením.
- Aby ste sa vyhli popáleninám, nedotýkajte sa aktívnej elektródy.
- Aby ste predišli popáleninám na striedaných miestach, zabráňte kontaktu kože s kožou tak, že medzi miesta kontaktu umiestnite suchú gázu.
- Aby ste zabránili popáleniu pacienta v mieste neutrálnej elektródy, používajte iba spätnú elektródu pre dospelých pacientov s monitorovaním kvality kontaktu (CQM) alebo monitorovaním spätnej elektródy (REM).
- MAG začnite používať až po dôkladnom preštudovaní tejto príručky. Bezpečné a efektívne použitie RF energie je do významnej miery závislé od faktorov, ktoré má operátor pod kontrolou.
- Nepoužívajte MAG, pokiaľ nie ste riadne vyškolený na jeho používanie pri konkrétnom postupe. Túto príručku a zariadenie, ktoré príručka popisuje, môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení v konkrétnej technike a chirurgickom postupe, ktorý sa má vykonať.
- Pri preprave alebo manipulácii so zariadením MAG postupujte obozretné a opatrne, aby nedošlo k poškodeniu výrobku.
- Pri nastavovaní generátora MAG a práci s ním používajte rukavice.
- Pri používaní dotykovej obrazovky MAG na aktiváciu RF sa nedotýkajte obrazovky na dvoch miestach súčasne, aby ste zabránili neúmyselnej ablácii tkaniva.
- Pri použití s výrobkami, ktoré vyžadujú chladenie kvapalinou, nastavte MAG tak, aby nebol v blízkosti podsystému chladenia kvapalinou, aby bol generátor chránený pred akýmkoľvek vniknutím kvapaliny.
- Uistite sa, že pod zariadením alebo v zadnej časti zariadenia MAG nie sú žiadne prekážky, ktoré by bránili v dostatočnom prúde vzduchu na chladenie.
- Používajte len označené poistky tak, aby ste zabezpečili, že MAG je chránený a funguje tak, ako má.
- Aby sa zabezpečila správna prevádzka, MAG by sa nemal používať vedľa iných zariadení alebo stohovať s inými zariadeniami, s výnimkou zamýšľaného stohovania so zariadeniami AtriCure v súlade s pokynmi. Na overenie normálnej prevádzky by mala byť dodržaná konfigurácia bežného používania MAG.

⚠ UPOZORNENIE

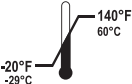
- Pred použitím skontrolujte všetky výrobky a obaly. Ak sa zistí akékoľvek porušenie obalu alebo poškodenie výrobku, výrobok nepoužívajte.
- Z dôvodu ochrany zariadenia pred poruchou neinštalujte do MAG žiadny iný softvér.
- Pre ochranu pred interferenciou, umiestnite monitorovacie elektródy čo najďalej od chirurgických elektród, ak sa chirurgické a fyziologické monitorovacie zariadenie používa súčasne u jedného pacienta. Ihlové monitorovacie elektródy by nemali byť používané za žiadnych okolností. Polohujte prírody pacienta tak, aby nedošlo ku kontaktu s pacientom alebo inými prírodmi. Používajte monitorovacie systémy zahŕňajúce zariadenia na obmedzenie HF prúdu.
- Zvukový signál a indikátor sú dôležité bezpečnostné prvky. Nezakrývajte zvukový indikátor. Pred použitím sa uistite, že personál v operačnej sále počuje zvukový signál. Zvukový signál upozorní personál, keď je ručný nadstavec aktívny; pozrite si Tabuľku 5. Nevypínajte zvukový indikátor.
- Z dôvodu zníženia rizika zakopnutia o kábel nožného spínača je potrebné postupovať obozretné.
- Povrch aktívnej elektródy môže zostať horúci a spôsobiť popáleniny po deaktivácii RF prúdu.

Vysvetlenie pojmov

„MAG“ a „generátor“ sa používajú na označenie multifunkčného ablačného generátora AtriCure.

„Ručný nadstavec“ sa vzťahuje na zariadenia vyrobené spoločnosťou AtriCure alebo vyrobené pre ňu, ktoré sa používajú s generátorom MAG, vrátane izolačných pier, svoriek Synergy a zariadení Epi-Sense.

Význam symbolov na generátore MAG

	Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilátoru		Aplikovaná časť typu F	IPX 1	Chránené proti vertikálne padajúcim kvapkám vody
	Upozornenie		Postupujte podľa návodu na použitie		Neobsahuje latex
	Neionizujúce žiarenie		Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)		Hodnota poistky
	Jedinečný identifikátor prístroja		Číslo modelu		Neobsahuje ftaláty
	Nesterilné		Katalógové číslo		Maximálne stohovanie
	Informácie o výrobcovi		Dátum a krajina výroby	Rx ONLY	Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (US) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekárske predpis.
	Sériové číslo		Indiferentná (disperzná) elektróda		Zdravotnícka pomôcka
	Spĺňa požiadavky európskych smerníc a nariadení		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	 Rozsah vlhkosti pri prevoze	
 Rozsah teploty pri prevoze					

Symbole špecifické pre Brazíliu

Segurança  Compulsório INMETRO  Národný inštitút štandardizácie metrologie a priemyselnej kvality BR REP Autorizovaný zástupca v brazílskom spoľčenstve
 85%rH 30% Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Rozsah vlhkosti pri prevoze  140°F (60°C) -20°F (-29°C) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Rozsah teploty pri prevoze  Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Postupujte podľa návodu na použitie

Informácie o bezpečnostnom značení

ZDRAVOTNÍCTVO – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNÍCKE VYBAVENIE LEN VO VZŤAHU K NEBEZPEČENSTVÁM SPÁJAJÚCIM SA SO ZÁSAHOM ELEKTRICKÝM PRÚDOM, V SÚLADE S NORMOU ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 a A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012/MDFS č. 2020-12, príloha 1

OPIS SYSTÉMU

Multifunkčný ablačný generátor (MAG)

MAG je elektromechanický ablačný systém, ktorý na abláciu biologického tkaniva využíva monopolárnu aj bipolárnu rádiovú frekvenciu (RF) energiu. MAG sa môže používať s rôznymi nadstavcami AtriCure na vykonávanie ablácie srdca.

MAG je prenosné zariadenie na opakované použitie, ktoré produkuje a dodáva RF monopolárnu a bipolárnu energiu pri frekvencii 460 kHz. Obsahuje dotykový displej s ovládacími prvkami, ktoré je možné ovládať rukou v chirurgickej rukavici.

RF abláciu je možné aktivovať (alebo zastaviť) tlačidlom RF ZAP na dotykovej obrazovke alebo nožným spínačom. Po dosiahnutí vopred určenej prahovej hodnoty (vzťah napätia a/alebo prúdu) MAG poskytuje vizuálne a zvukové indikácie, ktoré signalizujú koniec ablačného cyklu.

Na použitie s MAG sú kompatibilné iba komponenty a produkty uvedené nižšie.

Komponenty dodávané s MAG™

A001463 obsahuje	Katalógové číslo	Množstvo
MAG	A001463-D	1
Nožný spínač, FSW2	A001356	1
Kábel, balený, rozhranie PSS	A001467	2
Napájací kábel – Európa, priamy 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Vákuový adaptér	A001091	1



Pridanie komponentu špecifického pre danú krajinu (ak sa vyžaduje)

Kód krajiny	Katalógové číslo
EÚ	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Pomocné zariadenia kompatibilné s MAG

- Akékoľvek nadstavce AtriCure Isolator™
- Akékoľvek perá AtriCure Transpolar™
- Akékoľvek lineárne pero AtriCure Coolrail™
- Akékoľvek koagulačné zariadenia AtriCure EPi-Sense®

*Nie všetky produkty sú schválené na použitie vo všetkých regiónoch

Obrazovka displeja

Zariadenie MAG používa na ovládanie dotykový displej. Pozrite si obrázok 1. Predný panel MAG.

Pripojenie HDMI na zadnej strane generátora MAG je možné použiť na vzdialené zobrazenie obsahu displeja. Pozri „Obrázok 2. Pripojky na zadnom paneli zariadenia MAG.“ Na výstup na obrazovku a pripojenie k vzdialenému displeju je potrebné použiť kábel HDMI s feritovým tienením.

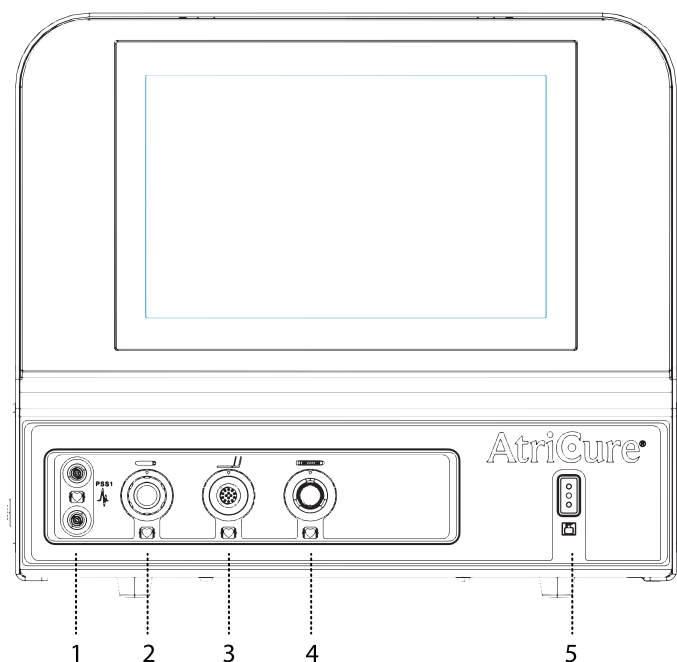
Generátor MAG bolo testované pomocou kábla HDMI (č. dielu Tripp Lite: P569-020-CL2) s dvomi feritovými jadrami (č. dielu Laird-Signal Integrity Products: 28A087-0A2) umiestnenými na vonkajšej strane kábla.

⚠ VAROVANIE ⚠

Použitie iného ako uvedeného kábla HDMI môže spôsobiť rušenie, ktoré môže mať za následok poruchu zdravotníckej pomôcky.

Predný panel

Predný panel MAG a jeho pripájacie porty sú znázornené nižšie.



Obrázok 1. Predný panel MAG

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Vstup Snímanie/Stimulácia (MLP) | 4. Prijímač EPI-Sense |
| 2. Zásobník na perá | 5. Pripojenie spätnej elektródy |
| 3. Svorkový konektor | |

Časti dotykového displeja

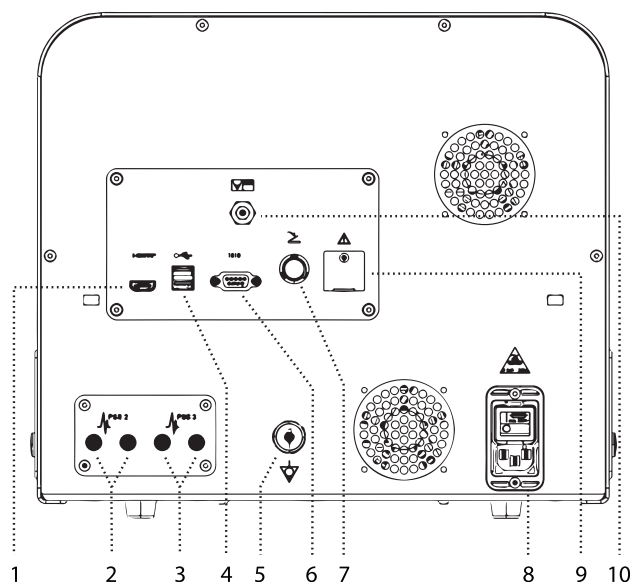
	Ikona svorkového nastavca. Počas ablácie graf zobrazuje vodivosť tkaniva na osi y a čas na osi x (bipolárna ablácia).		Ikona ručného nastavca EPI-Sense®. Počas ablácie graf zobrazuje impedanciu a výkon na osi y a čas na osi x (monopolárna ablácia).
	Pero ručného nastavca. Počas ablácie graf zobrazuje výkon na osi y a čas na osi x. MAX1, MAX3 a MAX5		Pero ručného nastavca. Počas ablácie graf zobrazuje výkon na osi y a čas na osi x. MLP1
	Pero ručného nastavca. Počas ablácie graf zobrazuje výkon na osi y a čas na osi x. MCR1		Ikona spätnej elektródy pacienta. Táto ikona je aktívna, keď je pripojená spätná elektróda pacienta (rozdelená uzemňovacia podložka). Zelený indikátor znamená dobré pripojenie.
	Ikona spätnej elektródy pacienta. Táto ikona je aktívna, keď je pripojená spätná elektróda pacienta (rozdelená uzemňovacia podložka). Červené X znamená zlé pripojenie alebo neplatnú podložku.		Ikona spätnej elektródy pacienta. Táto ikona je aktívna, keď je pripojená spätná elektróda pacienta (rozdelená uzemňovacia podložka). Text NR označuje „Nevyžaduje sa“.
	Ablácia – Keď je aktívny MAG, je v režime ablácie.		Snímanie/Stimulácia – Keď je aktívny MAG, je v režime Snímanie/Stimulácia.
	Snímanie – Keď je aktívny MAG, je v režime Snímanie.		Ponuka Nastavenia – Pomocou tejto ponuky môžete zobraziť a upraviť dátum/čas, jas obrazovky, hlasitosť zvukových tónov, verziu softvéru, funkciu vypnutia a nastavenia špecifické pre zariadenie.

	Ponuka Pomocník – Pomocou tohto tlačidla zobrazíte pokyny pre aktívny ručný nastavtec.		Tlačidlo RF ON. Ak nie je pripojený nožný spínač, stlačením a podržaním (perá, svorky) alebo stlačením a uvoľnením (EPi-Sense) tohto tlačidla spustíte RF energiu (na vykonanie ablácie). Ak chcete RF energiu zastaviť, uvoľníte (alebo znovu stlačíte a uvoľníte) toto tlačidlo.
	Vákuový tlak (ak sa používa): Zobrazuje hodnoty vákua pre zariadenia EPi-Sense.		Nožný spínač (ak sa používa): Ak chcete spustiť rádiovú frekvenciu (vykonať abláciu), stlačte a podržte nožný spínač (ručné nastavce pero a svorky) alebo stlačte a uvoľníte nožný spínač (nastavce EPi-Sense). Ak chcete zastaviť RF energiu, uvoľníte nožný spínač (perá a svorky) alebo stlačte a uvoľníte nožný spínač (EPi-Sense).

Tabuľka 1. Časti dotykového displeja MAG

Zadný panel

Pripojenia na zadnom paneli zariadenia MAG sú znázornené nižšie.



Obrázok 2. Pripojky na zadnom paneli zariadenia MAG

1		HDMI port	Pripojenie pre monitor kompatibilný s rozhraním HDMI na vzdialené zobrazenie obrazovky operátora (musí byť schválený podľa normy IEC60950 a príslušné normy o elektromagnetickej kompatibilite).
2		Pero pre prechodné Snímanie/Stimuláciu	Pripojenie pre kompatibilné elektrofyziologické zariadenie (musí byť schválené podľa IEC60601-1), pre prechodné Snímanie/Stimuláciu.
3		Priechodné EPi-Sense pre distálne snímanie	
4		USB port	Pripojenie len pre zariadenie USB 2.0 alebo ekvivalentné zariadenie (napríklad pamäťové zariadenie USB) na ukladanie údajov.
5		Ekvipotenciálny konektor	Poskytuje prostriedky na bezpečné prepojenie uzemnenia MAG s inými uzemnenými zariadeniami. Na použitie len pre autorizovaných servisných zástupcov spoločnosti AtriCure.
6		Sériový port	Na použitie v budúcnosti.

7		Nožný spínač	Pripojenie pre nožný spínač – používajte len s nožným spínačom AtriCure.
8		Napájací spínač	Tento modul obsahuje vypínač aj poistky.
9		Servisný port	Na použitie len pre autorizovaných servisných zástupcov spoločnosti AtriCure.
10		Vákuový port	Pripojenie pre zdroj vákua –500 mmHg, používa sa s ručnými nastavcami AtriCure EPI-Sense.

Tabuľka 2. Prípojky na zadnom paneli zariadenia MAG

MAG pracuje v piatich režimoch: POHOTOVOŠŤ, PRIPRAVENÝ, RF ZAP, CHYBA a PORUCHA.

Prevádzkový režim MAG	Funkcia
Režim POHOTOVOŠŤ	Režim POHOTOVOŠŤ je aktívny po zapnutí MAG a úspešnom absolvovaní autotestov. V režime POHOTOVOŠŤ môže byť pripojený nožný spínač a ručný nastavtec. Po pripojení ručného nastavca sa prístroj MAG prepne do režimu PRIPRAVENÝ.
Režim PRIPRAVENÝ	Režim PRIPRAVENÝ je aktívny po pripojení aspoň jedného ručného nastavca v režime PRIPRAVENÝ alebo z režimu RF ZAP po zastavení RF. Poznámka: Zariadenia EPI-Sense vysielajú každé 3 sekundy impulz RF na meranie impedancie. Ak MAG zistí, že bol odpojený ručný nastavtec, MAG sa prepne späť do režimu POHOTOVOŠŤ, ak nie sú pripojené žiadne ručné nastavce.
Režim RF ZAP	⚠ Upozornenie: Pred stlačením tlačidla RF ZAP sa uistite, že je ručný nastavtec umiestnený na tkanive pacienta. Ak chcete aktivovať RF energiu, použite dotykový displej, ALEBO nožný spínač. Keď sa aktivácia RF zastaví, časovač RF výstupu sa vynuluje v rámci prípravy na ďalší ablačný cyklus – a MAG sa vráti do režimu PRIPRAVENÝ. Ak MAG zistí, že nie sú pripojené žiadne ručné nastavce, prepne sa späť do režimu POHOTOVOŠŤ.
Režim CHYBA	MAG prejde do režimu CHYBA, ak zistí akékoľvek obnoviteľné chybové stavy počas ktoréhokoľvek režimu okrem režimu PORUCHA (opísaného nižšie). MAG zobrazí príslušné chybové hlásenie. Ak je vybraný ručný nastavtec odpojený, MAG prejde z režimu CHYBA do režimu POHOTOVOŠŤ alebo do režimu PRIPRAVENÝ, ak je pripojený iný ručný nastavtec.
Režim PORUCHA	MAG prejde do režimu PORUCHA, ak je počas ktoréhokoľvek prevádzkového režimu zistený neobnoviteľný chybový stav alebo v dôsledku neúspešného neobnoviteľného autotestu. V režime PORUCHA je MAG nefunkčný (a RF energia je vypnutá). Ak chcete vymazať režim PORUCHA, vypnite a znova zapnite napájanie MAG.

Tabuľka 3. Prevádzkové režimy MAG

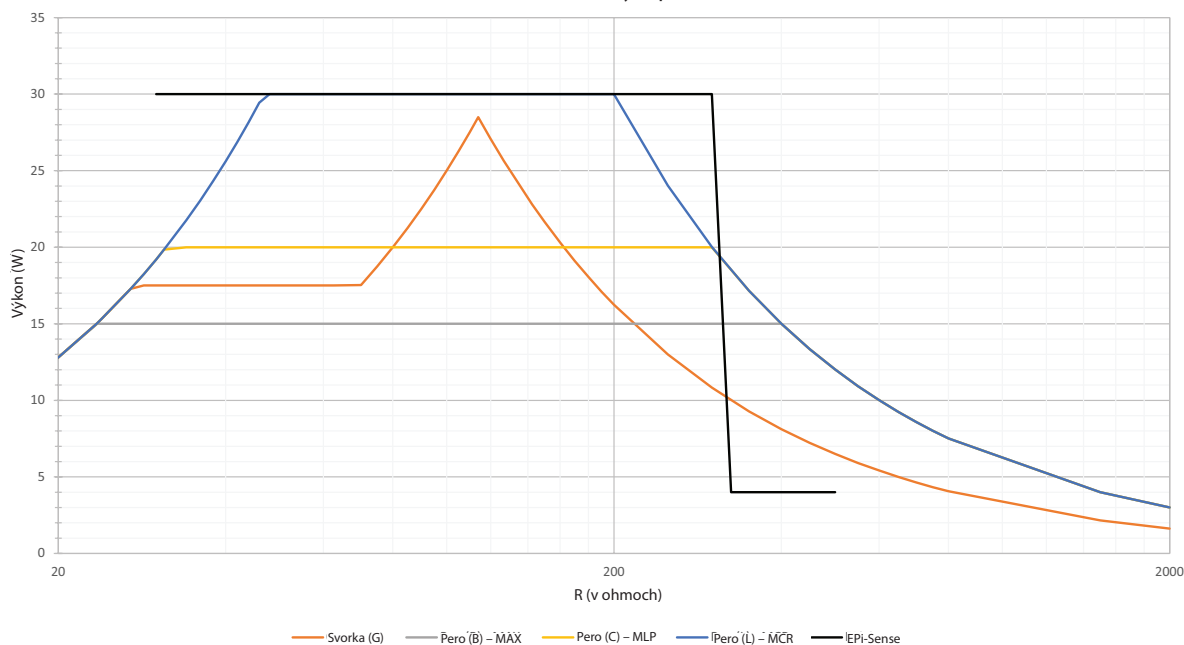
TECHNICKÉ PARAMETRE

Výstup RF

- Frekvencia: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvázi-sínusoidná
- Presnosť: $\pm$ 20 % od 4 W – 100 W
- Rozlíšenie: V krokoch po 1 W
- RF výkon a výstupné napätie:

Typ ručného nastavca	Kód zariadenia	Predvolený maximálny výkon	Maximálny výstupný výkon	Menovité zaťaženie	Monopolárny/ bipolárny	Maximálne výstupné napätie	Maximálny výstupný prúd
Perá Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolárny	77,5 Vrms	0,8 A
Lineárne pero Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolárny	77,5 Vrms	0,8 A
Svorka Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolárny	57,0 Vrms	0,8 A
Lineárne pero Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Bipolárny	77,5 Vrms	0,8 A
EPi-Sense® 3 cm/EPi-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolárny	170 Vrms	0,9A

Tabuľka 4. Výstup RF



Obrázok 3. Krivky zaťaženia pre perá, svorky a systém EPI-Sense

Čas

- Presnosť: 1 sekunda od 1 – 150 sekúnd
- Rozlíšenie: V krokoch po 1 sekunde

Impedancia

- Presnosť: +/- 10 % od 25 – 500 ohmov
- Rozlíšenie: Prírastky 1 ohm

Vodivosť

- Presnosť: +/- 10 % od 1 – 30 milisiemensov
- Rozlíšenie: 1 milisiemens

Tlak

- Presnosť: +/- 10 % od 0 do -650 mmHg
- Rozlíšenie: 1 mmHg

Environmentálne špecifikácie

- Prevádzková teplota: 10 °C až 40 °C (50 °F až 104 °F)
- Teplota pri prevoze: -29 °C (-20 °F) až 60 °C (140 °F)
- Teplota skladovania: -40 °C (-40 °F) až +60 °C (140 °F)
- Prevádzková vlhkosť: 10% až 90 % relatívnej vlhkosti
- Vlhkosť pri prevoze: 30% až 85% relatívnej vlhkosti

Mechanické parametre

- Rozmery: 15"š x 12"v x 18"h (38 cm x 30 cm x 46 cm)
- Hmotnosť: 23 lb (10,4 kg)

Elektrické špecifikácie

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Špecifikácie softvéru

- Verzia softvéru: 01.02

Špecifikácie zariadenia

- Zariadenie Triedy I.
- Aplikovaná časť typu CF odolná voči defibrilácii.
- Splňa príslušné ustanovenia normy IEC60601-2-27 na pripojenie k externému generátoru EKG.
- Generátor splňa požiadavky IPX1 na ochranu pred vniknutím tekutiny.

Poistky

- Poistky vymeňte podľa označenia: Hodnota poistky je 6,3 A/250 V typ Fast Blow, 5 x 20 mm, UL uznaná.
- Výmenu poistiek môžu vykonávať len autorizovaní servisní zástupcovia.

Technické parametre nožného spínača

- Klasifikácia ochrany proti vlhkosti: IPX8

UMIESTNENIE, SKLADOVANIE, PREPRAVA A PRIPOJENIE MAG

Umiestnenie MAG

Pred umiestnením jednotky MAG skontrolujte, či obal a jednotka MAG nie sú fyzicky poškodené. Na prednom paneli alebo kryte jednotky by nemali byť žiadne poškodenia, aby sa zabezpečila jej očakávaná funkčnosť. MAG je možné umiestniť na montážny vozík alebo na akýkoľvek stôl alebo plošinu, ktorá unesie hmotnosť MAG. Vozíky musia mať vodivé kolesá (navrhnuté tak, aby odvádzali statickú elektrinu). Podrobné informácie nájdete v nemocničných postupoch alebo miestnych predpisoch.

MAG nie je sterilný a musí byť umiestnený mimo bezprostrednej blízkosti pacienta (mimo sterilného poľa). Konzola MAG sa nesmie dotýkať pacienta.

MAG by sa nemal používať vedľa iných zariadení alebo stohovať s inými zariadeniami, s výnimkou zamýšľaného stohovania so zariadeniami AtriCure v súlade s pokynmi. Pozrite si dokument AtriCure s návodom na použitie „Vozík systému AtriCure“.

Uskladnenie MAG

MAG je možné skladovať pri teplotách uvedených v časti špecifikácie prostredia.

Ak bol generátor MAG vystavený teplotám a vlhkosti mimo bežných limitov nemocničných operačných sál, pred použitím nechajte generátor stabilizovať na izbovú teplotu.

Preprava MAG

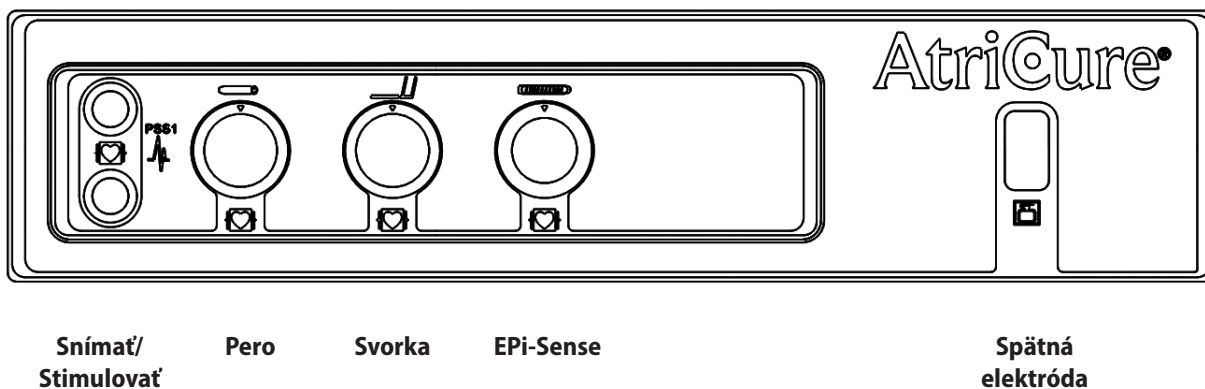
Pri každom premiestňovaní MAG si prečítajte tieto pokyny, aby ste sa uistili, že je MAG bezpečne zaistený na svojom mieste.

- Na prenášanie MAG je možné použiť rukoväť.
- Zabalené generátory MAG neukladajte na seba po viac ako tri (3) kusy na paletu.

Pripojenie ručného nadstavca

Podrobnejšie informácie o pripojení ručného nadstavca, káblov a indierentnej späťnej elektródy ku generátoru MAG v sterilnom prostredí nájdete v návode na použitie konkrétneho ručného nadstavca.

Pripojte ručný nadstavec k prednému panelu MAG – pozrite Obrázok 4. Každá prípojka je opatrená kódovaním puzdra pre zaistenie správnosti pripojenia.



Obrázok 4. Pripojenia pacienta – predný panel MAG

⚠ UPOZORNENIE: Konektory nezasúvajte do zásuviek silou, pretože to môže viesť k poškodeniu zásuvky alebo konektora.

⚠ UPOZORNENIE: Ku generátoru nepripájajte produkty s mokrým káblom alebo konektorom, pretože to môže spôsobiť poruchu zariadenia.

Ručný nastavac sa zvyčajne pripája k prístroju MAG po zapnutí prístroja MAG a v prevádzkovom režime POHOTOVOSŤ (pozrite stranu 7). Ručný nastavac však môžete pripojiť aj pred zapnutím prístroja MAG.

Odpojenie ručného nastavca

Ak chcete odpojiť ručný nastavac, potiahnite späť za telo káblového konektora a vytiahnite ho zo zásuvky na prednom paneli prístroja MAG. Pri odpojovaní nastavca neťahajte za kábel, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu kábla a prístroja MAG.

Pripojenie a odpojenie nožného spínača

Pred použitím nožného spínača skontrolujte, či kábel, konektor a kryt nožného spínača nie sú fyzicky poškodené. Na jednotke by nemali byť žiadne poškodenia, aby fungovala podľa očakávaní. Nožný spínač pripájajte po zapnutí MAG a v režime POHOTOVOSŤ. Nožný spínač však môže byť pripojený pred zapnutím MAG.

Pripojte kábel nožného spínača do zásuvky v zadnej časti zariadenia MAG. Pripojka je opatrená kódovaním puzdra pre zaistenie správnosti pripojenia. Konektory nezasúvajte do zásuviek silou, pretože to môže viesť k poškodeniu zásuvky alebo konektora.

Pozrite „Obrázok 2. Pripojky na zadnom paneli zariadenia MAG.“ Na obrazovke displeja MAG je indikátor, ktorý indikuje, či je pripojený nožný spínač. Ak nožný spínač neindikuje, že je pripojený, skontrolujte, či je konektor riadne zasunutý do zásuvky.

Nožný spínač položte na rovnú podlahu. Udržujte oblasť v blízkosti nožného spínača suchú, aby ste znížili riziko poklznutia.

⚠ UPOZORNENIE: Nebezpečenstvo zapornutia – Prijmite vhodné opatrenia, aby ste zabezpečili, že kábel spájajúci nožný spínač s MAG nevytvára v operačnej miestnosti nebezpečenstvo (napríklad neumiestňujte nožný spínač na miesto, kde oň pravdepodobne niekto zapadne).

Použitie nožného spínača je dobrovoľné. Ak je pripojený nožný spínač, je nevyhnutné ho použiť na spustenie a zastavenie RF energie na vykonanie ablácie (RF tlačidlo nie je k dispozícii, keď je pripojený nožný spínač).

NÁVOD NA POUŽITIE

Napájanie systému MAG

⚠ VAROVANIE ⚠

Produkty k MAG pripájajte len vtedy, keď je RF energia vypnutá. V opačnom prípade môže dôjsť k poraneniu alebo úrazu elektrickým prúdom pacienta alebo personálu operačnej sály.

PRI PRÁCI S GENERÁTOROM MAG POUŽÍVAJTE RUKAVICE

1. Pripojte dodaný napájací kábel k zadnej strane zariadenia MAG. Pozrite „Obrázok 2. Pripojky na zadnom paneli zariadenia MAG.“
2. Skontrolujte, či je napájací kábel úplne zasunutý v zásuvke.
3. Zapojte MAG do uzemnenej elektrickej zásuvky.
 - Nepoužívajte viacnásobné zásuvky, predlžovacie káble ani trojkoľkové adaptéry na dvojkoľkové.
 - Pravidelne kontrolujte zostavu napájacieho kábla, či nemá poškodenú izoláciu alebo konektory.
 - Zabezpečte prístup k zásuvke napájacieho kábla, aby bolo možné napájací kábel v prípade núdze rýchlo vytiahnuť.
4. Ak používate nožný spínač, skontrolujte, či je pripojený. Pozrite „Obrázok 2. Pripojky na zadnom paneli zariadenia MAG.“
5. Ak používate externý kardiostimulačný systém na núdzovú kardiostimuláciu, uistite sa, že je k dispozícii a napájaný.
6. Pred zapnutím jednotky skontrolujte, či generátor MAG a všetky pripojené káble nie sú poškodené a či boli riadne vyčistené.
7. Zapnite napájanie pomocou vypínača ON/OFF umiestneného na zadnom paneli. Pozrite „Obrázok 2. Pripojky na zadnom paneli zariadenia MAG.“

8. MAG po zapnutí vykoná inicializačné úlohy, napríklad systémové automatické testy. Automatické testy generujú pri spustení dve rýchle pípnutia.

AtriCure®



Spustenie systému

Obrázok 5. Dotykový displej zobrazujúci inicializáciu systému

9. Skontrolujte, či sa generujú zvukové signály.
10. Ak všetky autotesty prebehnú úspešne, MAG prejde do pohotovostného režimu.
11. Ak niektorý autotest zlyhá, MAG vydá stály zvukový signál a prejde do režimu PORUCHA. Ďalšie informácie nájdete v časti „Režim PORUCHA“.
12. Pripojte ručný nadstavec a potrebné produkty.
13. Ďalšie informácie o konkrétnych ručných nadstavcoch nájdete v časti „Používanie ručných nadstavcov s MAG“.

Režimy FAULT

Ak MAG po zapnutí zlyhá v autoteste alebo ak sa kedykoľvek zistí neopraviteľný chybový stav, MAG prejde do režimu PORUCHA. Na obrazovke sa zobrazí číslo kódu poruchy.

MAG je v režime PORUCHA nefunkčný. Počas režimu FAULT je RF energia vypnutá.

Ak chcete vymazať režim PORUCHA, vypnite a znova zapnite napájanie MAG.

Chybové hlásenia, ktoré je možné obnoviť, zostanú na LCD displeji, kým sa RF energia neinicializuje nožným spínačom alebo kým hlásenie z obrazovky nie je vymazané. Ostatné hlásenia zostanú na LCD displeji, kým nie je chyba odstránená (napríklad kým nie je odstránený nadstavec, ktorého platnosť uplynula).

Systémová ponuka

 Ak chcete vybrať systémovú ponuku, stlačte symbol v ľavom hornom rohu dotykového displeja.

Pomocou systémovej ponuky môžete zobraziť a upraviť dátum/čas, jas obrazovky, hlasitosť zvukových tónov, verziu softvéru, a nastavenia špecifické pre zariadenie. Aktualizácie softvéru zabezpečuje spoločnosť AtriCure.



Obrázok 6. Systémová ponuka

Jazyky

Zmena vybraného jazyka:

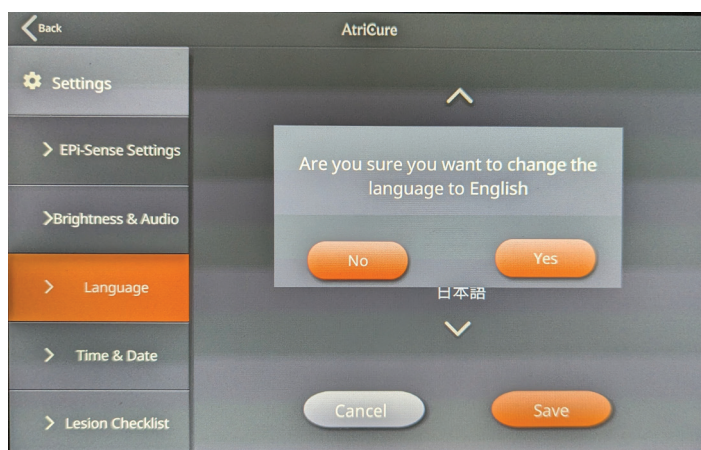
1. Stlačte tlačidlo Settings
2. Stlačte tlačidlo Language
3. Zobrazte a vyberte preferovaný jazyk
4. Stlačením tlačidla uložiť inicializujete výber
5. Po výzve potvrdíte výber jazyka
6. Po 10 sekundách vypnite a zapnite generátor, aby sa zobrazil zvolený jazyk

Dostupné jazyky

- | | | | | | |
|---------------|----------------|--------------|----------------|---------------|--------------------------|
| • Albánčina | • Estónčina | • Islandčina | • Portugalčina | • Španielčina | • Brazílska portugalčina |
| • Bulharčina | • Fínčina | • Taliančina | • Rumunčina | • Švédčina | |
| • Chorvátčina | • Francúzština | • Lotyščina | • Ruština | • Turečtina | |
| • Čeština | • Nemčina | • Litovčina | • Srbčina | • Japončina | |
| • Dánčina | • Gréčtina | • Nórsčina | • Slovenčina | • Čínština | |
| • Holandčina | • Maďarčina | • Poľština | • Slovinčina | • Kórejčina | |



Obrázok 7. Obrazovka výberu jazyka



Obrázok 8. Obrazovka uloženia výberu jazyka

Akcie nožného spínača

Keď je pripojený nožný spínač, zobrazí sa ikona Nožný spínač. Keď je pripojený nožný spínač, je nevyhnutné ho použiť na spustenie a zastavenie RF energie (RF tlačidlo nie je k dispozícii, keď je pripojený nožný spínač).

Ak je nožný spínač nepretržite stlačený, ale režim dodávania RF bol ukončený, dodávanie RF sa znovu spustí až po uvoľnení nožného spínača.

Na zabezpečenie nepretržitej dodávky RF je prevádzka nožného spínača nasledovná:

- Svorka: Stlačte a podržte
- Pero: Stlačte a podržte
- Epi-Sense: Stlačte a uvoľnite

Zvukové tóny

MAG počas svojej činnosti používa rôzne zvukové tóny, ktoré sú opísané nižšie. Ak chcete ovládať hlasitosť týchto tónov, použite Ovládanie hlasitosti v Nastaveniach. Opisy zvukových tónov nájdete v nasledujúcej tabuľke.

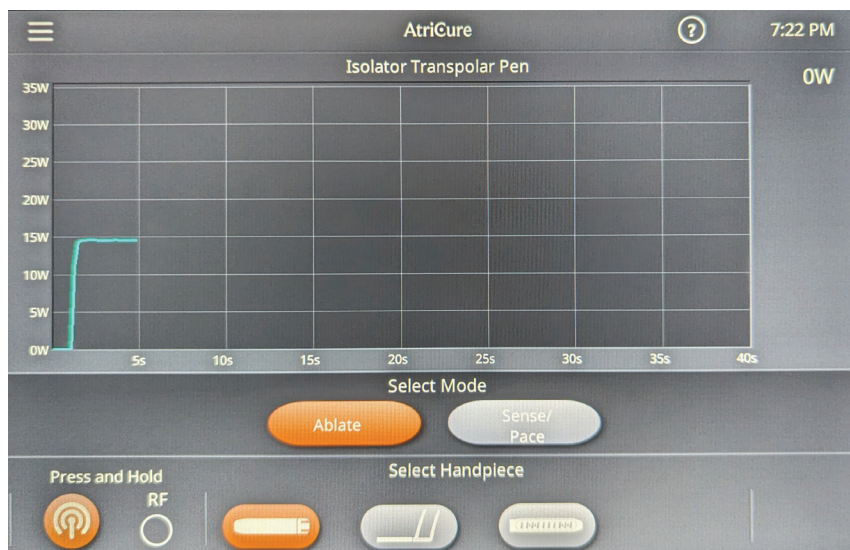
Zvukový tón	Opis tónu	Význam tónu:
Začiatkový tón	Dve rýchle pípnutia	Je generovaný, keď je vypínač napájania v polohe ZAP.
Chybový tón	Konštantný stredne vysoký tón	Je generovaný, keď je prítomná obnoviteľná chyba.
Tón poruchy	Rýchly sled stredne vysokých pípnutí v trvaní 2 sekúnd.	Nastane pri vstupe do režimu PORUCHA.
RF ZAP – Konštantný	Konštantný nízky tón	Generuje sa pri dodávaní rádiových frekvencií energie do ručných nastavcov svoriek. Tento tón je vyšší ako chybový tón.
	Meniaci sa nízky tón	Pri dodávaní rádiových frekvencií energie do ručných nastavcov pera je generovaný diskretný klesajúci tón v 10-sekundových intervaloch. Štartovací tón je vyšší ako chybový tón.
RF ZAP – Prerušovaný	Prerušovaný nízky tón	Tón 0,2 sekundy, ktorý je generovaný raz za sekundu, keď je do nastavca EPi-Sense dodávaná rádiových frekvencií energia.
Tón transmurality	Prerušovaný nízky tón	Je generovaný v režime RF ZAP, keď je transmuralita dosiahnutá pomocou svorkového nastavca. Tón transmurality bude pokračovať – a RF energia bude naďalej aplikovaná – až do uvoľnenia tlačidla RF ON/nožného spínača alebo uplynutia 40 sekúnd.

Tabuľka 5. Opisy zvukových tónov

POUŽÍVANIE RUČNÝCH NADSTAVCOV S MAG

Perové ručné nastavce: Snímanie/Stimulácia

1. Tento postup sa zameriava na obsluhu MAG, uistite sa, že ste si prečítali a pochopili návod na použitie konkrétneho perového nastavca.



Obrázok 9. Obrazovka perového ručného nastavca

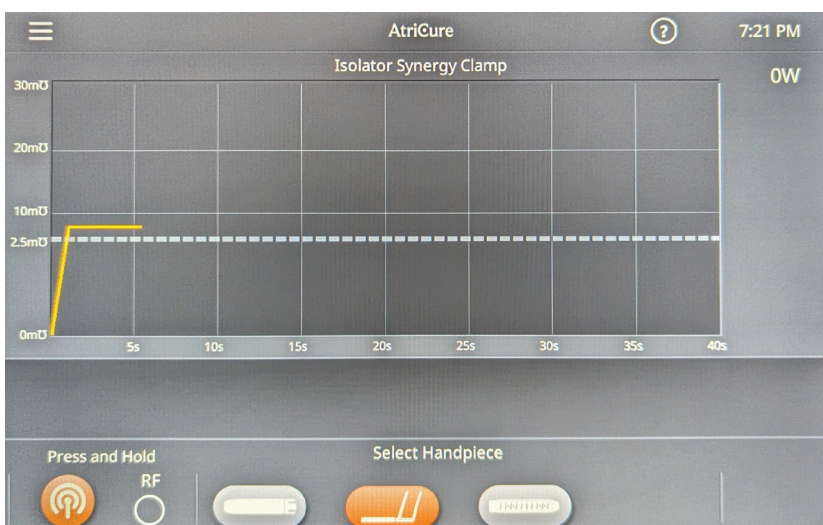
2. Skontrolujte, či bol MAG zapnutý a či boli riadne vykonané autotesty.
3. Podrobnosti o tom, ako pero vytiahnuť zo sterilného obalu, nájdete v návode na použitie pera.
4. So symbolom šípky na zarovnanie konektora v polohe 12 hodín zasunúť konektor do prípojky na prednom paneli MAG. Pozrite si Obrázok 1.
5. MAG automaticky zistí, že je pero pripojené. Tlačidlo pera sa rozsvieti (oranžovo) a bude v režime ablácie.
6. V prípade potreby pripojte červený a čierny konektor stimulácie do zásuvky PSS1. Pozrite si Obrázok 1.
7. Stlačte tlačidlo režimu Snímať/Stimulovať na obrazovke.
8. Pripojte kábel rozhrania PSS k externému monitorovaciemu zariadeniu EKG alebo zariadeniu na snímanie/stimuláciu.

Perové ručné nadstavce: Vykonávanie ablácie

1. MAG automaticky zistí, že je pero pripojené, a rozsvieti tlačidlo Pero na dotykovej obrazovke. Typ perového zariadenia sa zobrazí na obrazovke.
2. Poloha perovej elektródy na tkanive pacienta.
3. Ak chcete spustiť RF energiu, stlačte a podržte tlačidlo RF ZAP (Obrázok 7) na dotykovom displeji ALEBO stlačte a podržte nožný spínač.
4. Perové ručné nadstavce automaticky nastaví príslušné časové nastavenia ablácie na prístroji MAG. Na obrazovke sa rozsvieti tlačidlo RF ON. MAG vydá zvukový tón indikujúci, že medzi ablačnými elektródami pera a tkanivom preteká prúd.
5. Na monitorovanie ablácie používajte obrazovku displeja a na sledovanie priebehu ablácie načúvajte zvukovému signálu.
6. Uvoľnite tlačidlo RF ZAP (Obrázok 7) na dotykovom displeji ALEBO uvoľnite nožný spínač a zastavte RF energiu.
7. Pero obsluhujte podľa príručky IFU.
8. V prípade potreby proces ablácie zopakujte.
9. Na prepínanie medzi režimami Ablácia a Snímanie/Stimulácia použite výberové tlačidlo na dotykovom displeji.
10. Na konci procedúry odpojte pero od MAG. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

Svorky ručného nadstavca: Vykonávanie ablácie

1. MAG automaticky zistí, že je svorka pripojená, a rozsvieti tlačidlo Svorka na dotykovej obrazovke. Typ svorkového zariadenia sa zobrazí na obrazovke.



Obrázok 10. Obrazovka svorkového ručného nadstavca

2. Polohujte a zatvorte svorku na cieľovom tkanive.
3. Ak chcete aktivovať RF energiu, stlačte a podržte tlačidlo RF ZAP na dotykovom displeji ALEBO stlačte a podržte nožný spínač.
4. Na dotykovej obrazovke sa rozsvieti tlačidlo RF ZAP. MAG vygeneruje zvukový tón indikujúci, že medzi čelustami svorky preteká prúd.
5. Pomocou obrazovky sledujte abláciu.
6. Keď je dosiahnutá transmuralita, zaznie zvukový signál. Tón transmurality bude pokračovať – a RF energia bude naďalej aplikovaná – až do uvoľnenia nožného spínača alebo uplynutia 40 sekúnd. Časy lézie sa ukončia po 40 sekundách a RF energia sa zastaví bez ohľadu na to, či je v tom čase stlačený nožný spínač.
7. Ak chcete zastaviť RF pred uplynutím 40 sekúnd, uvoľnite tlačidlo RF na dotykovom displeji ALEBO uvoľnite nožný spínač.

Poznámka: Čas potrebný na vytvorenie transmuralnej lézie závisí od hrúbky tkaniva, zloženia a dĺžky tkaniva zachyteného medzi elektródami.

8. Svorku obsluhujte podľa IFU ručného nadstavca.
9. V prípade potreby proces ablácie zopakujte.
10. Na konci procedúry odpojte svorku od MAG a zlikvidujte ju. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

Ručný nastavac Epi-Sense®: Vykonávanie ablácie

⚠ UPOZORNENIE: Správanie zariadení Epi-Sense pri spustení/zastavení ablácie sa líši od ostatných ručných nastavcov. V prípade zariadení Epi-Sense abláciu spustíte stlačením a uvoľnením.

1. MAG automaticky zistí, že zariadenie Epi-sense a pacientova spätná elektróda sú pripojené, a na dotykovom displeji sa rozsvieti tlačidlo Epi-Sense. Ak je kontakt s pokožkou dostatočný, na spätnej elektróde pacienta sa zobrazí zelené zaškrtnutie.



Obrázok 11. Obrazovka ručného nastavca EP0.1i-Sense – Energia



Obrázok 12. Obrazovka ručného nastavca Epi-Sense – impedancia

2. V ponuke Nastavenia -> Epi-Sense vyberte preferenciu stĺpcového grafu energie alebo impedancie.
3. Ak používate túto voliteľnú funkciu, pripojte vákuové vedenie z vákuovej nádoby k vákuovému adaptéru/pripojke na zadnej strane zariadenia MAG. Pozrite si Obrázok 2.
4. Vyberte režim ablácie.
5. Skontrolujte nastavenia systému Epi-Sense na dotykovej obrazovke:
 - Výkon: Predvolená hodnota = 30 W; Rozsah 4 W až 60 W.
 - Čas: Predvolená hodnota = 90 sekúnd; Rozsah = 1 – 150 sekúnd.
6. Pripravte a umiestnite nastavac Epi-Sense na tkanivo pacienta.
7. Ak chcete aktivovať RF energiu, stlačte a uvoľnite ikonu RF ZAP na dotykovom displeji ALEBO stlačte a uvoľnite nožný spínač.
8. MAG skontroluje kvalitu kontaktu rozdelenéj uzemňovacej podložky pred aktiváciou RF energie.
9. Na dotykovej obrazovke sa rozsvieti tlačidlo RF ZAP. Čas sa začne počítať od nuly po čas nastavený pre dané zariadenie Epi-Sense. Toto je čas terapie zobrazený na displeji. Generátor MAG vygeneruje zvukový tón indikujúci, že cez ručný nastavac preteká prúd.
10. Ak chcete zastaviť RF energiu, stlačte a uvoľnite ikonu RF ZAP ALEBO stlačte a uvoľnite nožný spínač.
11. RF energia bude tiež ukončená po uplynutí 90 sekúnd (nastavený čas) nepretržitého dodávania energie alebo ak impedancia stúpne nad 500 Ω.
12. Epi-Sense obsluhujte podľa IFU ručného nastavca.

13. V prípade potreby proces ablácie zopakujte.
14. Na prepínanie medzi režimami Ablácia a Snímanie použite výberové tlačidlo na dotykovom displeji. Pozrite si Obrázok 11. Obrazovka ručného nastavca Epi-Sense – Energia.

Ručný nastavac Epi-Sense®: Snímanie

1. Pripojte káble rozhrania PSS z portov PSS k pripojovaciemu boxu stimulátora na externom monitorovacom zariadení. Pozrite si Obrázok 2.
2. Stlačte tlačidlo režimu Snímanie na obrazovke.
3. Na konci procedúry odpojte ručný nastavac Epi-Sense a kábel z MAG a zlikvidujte. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

ODSTRAŇOVANIE PROBLÉMOV

Nasledujúce časti pomôžu pri riešení možných problémov s MAG.

Problémy so zobrazovaním

- Ak nie je možné vybrať aktívne zariadenie pomocou dotykovej obrazovky, odpojte všetky ručné nastavce okrem požadovaného zariadenia. Podľa uváženia lekára je možné pokračovať v lézii použitím predvolených nastavení.
- Ak aktivácia alebo deaktivácia RF prostredníctvom dotykového displeja nie je možná, použite na aktiváciu a deaktiváciu RF nožný spínač.
- Ak displej nefunguje, pripojte vzdialený displej pomocou kábla HDMI.
- Ak vzdialený displej (HDMI) nefunguje, odpojte a znova pripojte kábel HDMI a skontrolujte, či je konektor riadne zasunutý.
- Ak nefunguje dotykový displej alebo vzdialený displej, vypnite generátor pomocou vypínača vstupného modulu napájania a potom ho znova zapnite.
- Predvolené nastavenia výkonu môžu v režime snímania zobrazovať 0 W, prejdite do režimu ablácie a skontrolujte, či sú predvolené nastavenia správne. Ak ich treba resetovať, stlačte tlačidlo predvolených nastavení v ponuke nastavení.

Ručný nastavac nepracuje podľa očakávania

Skontrolujte nasledovné:

- Zaistite, aby sa používali len ručné nastavce, nožný spínač a ďalšie produkty dodávané spoločnosťou AtriCure a schválené na používanie s prístrojom MAG.
- Skontrolujte, či je ručný nastavac zapojený do príslušnej zásuvky na MAG. Konektory pre ručné nastavce AtriCure nie je možné vzájomne vymeniť. Napríklad konektor perového ručného nastavca sa nezmestí do zásuvky pre svorkový ručný nastavac.
- Po pripojení ručného nastavca skontrolujte, či sa na obrazovke displeja rozsvieti príslušný ručný nastavac. Na niektorých obrazovkách displeja sa v hornej časti obrazovky zobrazuje aj názov ručného nastavca (napríklad „Pero“ alebo „Svorka“).
- V prípade potreby si prečítajte návod na použitie nastavca a uistite sa, či použitý ručný nastavac zodpovedá zamýšľanému použitiu. Ak sú napríklad na vykonanie ablácie potrebné bipolárne elektródy, uistite sa, že ručný nastavac má túto možnosť.
- Skontrolujte, či nie sú v ručnom nastavci uvoľnené káble alebo či nie je poškodený.
- V prípade núdze vypnite generátor pomocou vypínača vstupného modulu napájania, odpojte ručný nastavac alebo vytiahnite napájací kábel zo zásuvky.

Žiadny výstupný výkon RF

Ak nie je dostupný výkon RF, pokúste sa tento problém odstrániť pomocou nižšie uvedeného kontrolného zoznamu.

Možná příčina	Riešenie
Výpadok napájania v dôsledku prepätia alebo prerušenia	Skontrolujte napájaciu zásuvku alebo použite inú zásuvku
MAG nie je zapnutý	Zapnite napájanie
MAG nie je zapojený	Skontrolujte elektrické pripojenie a potom zapnite napájanie
Vypálená poistka	Vymeňte poistky podľa označenia
Nie je pripojený žiadny ručný nastavac	Pripojte ručný nastavac
Je vybraný nesprávny ručný nastavac	Skontrolujte, či je pripojený a zvolený požadovaný ručný nastavac
Nožný spínač nie je pripojený	Pripojte nožný spínač
MAG v režime FAULT	Vypnite a zapnite napájanie
MAG v režime STANDBY	Skontrolujte, či sú ručný nastavac a nožný spínač správne pripojené
Zlomený kábel ručného nastavca	Vymeňte ručný nastavac
Porucha v nožnom spínači	Vymeňte nožný spínač alebo použite aktiváciu pomocou dotykovej obrazovky
Porucha ručného nastavca	Vymeňte ručný nastavac
Interná porucha MAG	Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure
Generátor MAG v režime snímania	Nastavte generátor MAG na režim ablácie pomocou tlačidla na obrazovke

Tabuľka 6. Riešenie problémov, keď nie je výstupný výkon RF

Ak je RF výkon MAG nad'alej nedostatočný, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.

Žiadne sťahovanie údajov USB

Pamäťové zariadenia USB:

- Ak pamäťové zariadenia USB nepracuje správne, odpojte ho a znova pripojte a skontrolujte, či je konektor riadne zasunutý.
- Pomocou prieskumníka systému Windows skontrolujte, či je k dispozícii dostatok pamäte na prevzatie údajov.

Správy odstrániteľných chýb

Číslo správy	Text správy
1	Problém s meraním napájania. Vymažte chybu a pokračujte. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
5	Problém s vysokou impedanciou. Skontrolujte ručný nadstavec. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
4	Problém s nízkou impedanciou. Skontrolujte ručný nadstavec. Pre zariadenia CoolRail, možný problém s chladením, ak svieti LED indikátor. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
6	
8	Problém s chladiacim ventilátorom. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
13	Neplatný alebo exspirovaný ručný nadstavec. Opätovne pripojte alebo vymeňte nadstavec. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
14	
15	Problém s relé. Vymažte chybu a pokračujte. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
16	Aktívne zariadenie bolo odstránené. Opätovne pripojte ručný nadstavec. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
18	Problém s prúdom spätnéj elektródy. Skontrolujte spätnú elektródu. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
21	
23	Problém s meraním prúdu. Skontrolujte ručný nadstavec. Pre zariadenia CoolRail, možný problém s chladením, ak svieti LED indikátor. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
24	Problém s kontaktom spätnéj elektródy. Skontrolujte spätnú elektródu. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
25	Problém s meraním napájania. Vymažte chybu a pokračujte. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
26	
27	Problém s meraním napätia. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
29	Odpojený nožný spínač. Opätovne pripojte alebo vymeňte nožný spínač. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
30	Neplatný alebo exspirovaný ručný nadstavec. Opätovne pripojte alebo vymeňte nadstavec. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.
32	Nesprávna spätná elektróda. Vymeňte pevnú spätnú elektródu za delenú spätnú elektródu. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti AtriCure.

Tabuľka 7. Správy odstrániteľných chýb

Varovné správy

Číslo správy	Text správy
1	Nadstavec blízko expirácie. Zostáva menej ako 1 hodina.
2	Odpojte spätnú elektródu od pacienta. Opätovne nasadte alebo vymeňte spätnú elektródu.
3	Nožný spínač pripojený počas ablácie. Opätovne spustite abláciu.
4	Pokus o abláciu v režime snímania. Pred pokusom o abláciu prepnite do režimu ablácie.

Tabuľka 8. Varovné správy

Správy neodstrániteľných chýb

Číslo správy	Zobrazená správa
1	Vnútorný problém RF, vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.
2	
3	Problém s vnútornou teplotou. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.
4	
5	Problém s napájaním 24 V. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.
6	Problém s automatickým testom nožného spínača. Odpojte nožný spínač. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.
7	Problém systému merania. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.
8	Zistená vysoká teplota lézie. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.
10 - 18	Problém s vnútornou komunikáciou. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.
19	Problém s hodinami skutočného času. Vypnite a opätovne zapnite napájanie. Ak problém pretrváva, kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AtriCure.

Tabuľka 9. Správy neodstrániteľných chýb

ELEKTROMAGNETICKÉ ALEBO INÉ RUŠENIE

MAG bol testovaný a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke pomôcky uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickej lekárskej inštalácii.

MAG generuje, používa a môže vyžarovať RF energiu, a ak nie je nainštalovaný a používaný v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí. Neexistuje však žiadna záruka, že nedôjde k rušeniu pri konkrétnej inštalácii. Ak zariadenie MAG spôsobuje škodlivé rušenie iných zariadení – čo je možné zistiť vypnutím a opätovným zapnutím napájania generátora – pokúste sa odstrániť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Preorientujte alebo premiestnite prijímacie zariadenie.
- Zvýšte vzdialenosť medzi MAG a ostatnými zariadeniami.
- Pripojte MAG do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému sú pripojené ostatné zariadenia.
- Kontaktujte servisného zástupcu spoločnosti AtriCure.

Nasledujúce časti slúžia na riešenie špecifických typov rušenia vrátane rušenia monitora (displeja), neuromuskulárnej stimulácie a rušenia kardiostimulátora.

Rušenie monitora (displeja)

Nepretržité rušenie

1. Skontrolujte pripojenie napájacieho kábla MAG.
2. Skontrolujte všetky ostatné elektrické zariadenia v prevádzkovej miestnosti, či nie je ich uzemnenie chybné.
3. Ak je elektrické zariadenie uzemnené k rôznym objektom, a nie k spoločnej zemi, môžu sa medzi dvoma uzemnenými objektmi objaviť rozdiely v napätí. Monitor môže reagovať na tieto napätia. Niektoré typy vstupných zosilňovačov môžu byť vyvážené tak, aby bolo dosiahnuté optimálne odrušenie spoločného režimu, čo môže tento problém odstrániť.

Rušenie len pri aktivovanom MAG

1. Skontrolujte všetky pripojky MAG a pripojky k aktívnemu nastavcu, či nedochádza k iskreniu kov na kov.
2. Ak rušenie pretrváva, keď je aktivovaný MAG a elektróda nie je v kontakte s pacientom, monitor reaguje na rádiové frekvencie. Niektorí výrobcovia ponúkajú RF tlmičové filtre na použitie v monitorovacích zvodoch. Tieto filtre znižujú rušenie počas aktivácie generátora. RF filtre minimalizujú pravdepodobnosť elektrochirurgického popálenia v mieste monitorovacej elektródy.
3. Skontrolujte, či sú uzemňovacie vodiče v operačnej miestnosti elektricky konzistentné. Všetky uzemňovacie vodiče musia viesť k rovnakému uzemnenému kovovému bodu čo najkratšou trasou.
4. Ak vyššie uvedené kroky nevedú k náprave, nechajte MAG skontrolovať kvalifikovaným servisným pracovníkom.

PREVENTÍVNA ÚDRŽBA

Spoločnosť AtriCure pri určovaní požiadaviek na preventívnu údržbu zohľadnila medzinárodne uznávané normy a usmernenia.

Generátor MAG a kompatibilné opakovane použiteľné komponenty sa pravidelne podrobia preventívnej údržbe, ako je uvedené nižšie.

Preventívna údržba generátora MAG a opakovane použiteľných komponentov zahŕňa nasledujúce činnosti:

- Vykonanie samokontroly napájania (POST)
- Vizuálna kontrola (poškodenia, rozstrapkanie, prasknuté časti, chýbajúce prvky atď.)

Podrobnejšie informácie o programoch preventívnej údržby vám poskytne miestny servisný zástupca spoločnosti AtriCure.

ČISTENIE

⚠ VAROVANIE ⚠

Pred čistením zariadenie vždy vypnite a odpojte zo zásuvky, aby ste predišli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom.

Poznámka: Priamo na jednotku nestriekajte ani nevyliievajte tekutiny.

Poznámka: Jednotku a/alebo príslušenstvo nie je možné sterilizovať.

⚠ UPOZORNENIE: Pred začatím prevádzky jednotky sa uistite, že izopropylalkohol (IPA) úplne vyschol, aby nemohlo dôjsť k poruche zariadenia.

⚠ UPOZORNENIE: Nepoužívajte žieravé ani abrazívne čistiace prostriedky, aby nemohlo dôjsť k poškodeniu puzdra MAG.

Pokyny

Na čistenie prístroja sa odporúčajú nasledujúce pokyny. Za prípadné odchýlky od týchto procesných metód zodpovedá používateľ.

1. Pred čistením odpojte jednotku alebo vozík od zásuvky.
2. Ak je jednotka a/alebo príslušenstvo kontaminované krvou alebo inými telesnými tekutinami, musí sa vyčistiť pred vyschnutím kontaminácie (do dvoch hodín od kontaminácie).
3. Vonkajšie povrchy jednotky a/alebo príslušenstvo sa musia aspoň dve minúty čistiť tkaninou, ktorá bola navlhčená 70–90% roztokom izopropylalkoholu (IPA). Zabráňte vniknutiu tekutín do krytu.
4. Venujte pozornosť všetkým oblastiam, v ktorých sa môžu zhromažďovať tekutiny alebo nečistoty, napríklad pod/okolo rukoväti alebo v akýchkoľvek úzkych štrbinách/drážkach.
5. Jednotku a/alebo príslušenstvo osušte suchou tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna.
6. Vykonajte konečné potvrdenie čistiaceho procesu tak, že na bielej tkanine nezostanú žiadne nečistoty po vizuálnej kontrole.
7. Ak na bielej tkanine zostanú nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.
8. Vizuálne skontrolujte jednotku MAG so zameraním na prítomnosť známok degradácie
9. Po dokončení čistenia zapnite zariadenie a vykonajte autodiagnostický test po zapnutí (POST). Ak sa vyskytnú akékoľvek chyby, kontaktujte spoločnosť AtriCure a začnite s procesom vrátenia.

LIKVIDÁCIA

Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok.

1. Odpojte ručné nadstavce a príslušenstvo. S materiálmi zaobchádzajte ako s regulovaným zdravotníckym odpadom, ktorý vyžaduje dekontamináciu, aby sa zaistila bezpečnosť pri ďalšej manipulácii a likvidácii.
2. Pri čistení a dezinfekcii jednotky postupujte podľa pokynov uvedených v tejto príručke IFU.
3. Kontaktujte miestnu službu recyklácie a likvidácie zdravotníckych zariadení.

OČAKÁVANÁ ŽIVOTNOSŤ

Očakávaná životnosť je časové obdobie, počas ktorého generátor MAG, komponenty a príslušenstvo zostanú vhodné na zamýšľaný účel za predpokladu, že zodpovedná organizácia bude dodržiavať návod na použitie od spoločnosti AtriCure a vykonávať preventívnu údržbu.

Spoločnosť AtriCure stanovila očakávanú životnosť systému MAG na 10 rokov.

ELEKTROMAGNETICKÉ POŽIADAVKY

⚠ VAROVANIE ⚠

Treba predchádzať používaniu tohto zariadenia v blízkosti iných zariadení alebo pri uložení na iné zariadenia, pretože by mohlo dôjsť k jeho nesprávnej činnosti. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto zariadenie a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overilo, či fungujú normálne.

Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti [ZARIADENIE ME alebo SYSTÉM ME] vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

Základné prevádzkové vlastnosti: Generátor nesmie pacientovi dodávať prebytočnú energiu. Týka sa to základnej bezpečnosti ako súčasti normy IEC 60601-2-2.

MAG bol testovaný a zistilo sa, že spĺňa limity pre zdravotnícke pomôcky uvedené v norme IEC 60601-1-2. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením v typickej lekárskej inštalácii.

Generátor MAG môže vyžarovať rádiový frekvenčnú energiu a, ak nie je zariadenie nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie iných zariadení v okolí.

Aj prenosné a mobilné rádiové komunikačné zariadenia alebo iné zdroje vyžarujúce silné RF žiarenie môžu ovplyvniť výkon generátora MAG, preto je potrebné dbať na minimalizáciu takehoto rušenia. Ak dôjde k takémuto rušeniu,

- preorientujte alebo premiestnite možné vyžarujúce zariadenie.
- Zvýšte vzdialenosť medzi MAG a ostatnými zariadeniami.
- Pripojte MAG do zásuvky v inom obvode, ako je obvod, ku ktorému sú pripojené ostatné zariadenia.
- Kontaktujte servisného zástupcu spoločnosti AtriCure.

POZNÁMKA: Vďaka svojim EMISNÝM charakteristikám je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom PROSTREDÍ (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11 trieda B), toto zariadenie nemusí poskytovať adekvátnu ochranu vysokofrekvenčným komunikačným službám. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal nápravné opatrenia, ako je premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISIE

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
MAG je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Uistite sa, že MAG je používaný používa v prostredí, ktoré je v súlade s týmito normami.		
Test emisií	Súlady	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	MAG využíva RF energiu len na svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a pravdepodobne nespôsobia žiadne rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
RF emisie CISPR 11	Trieda A	MAG je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach iných ako domácných a v tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej sieti, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/blikanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 10. Elektromagnetické emisie

ELEKTROMAGNETICKÁ IMUNITA

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
MAG je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ MAG je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Test IMUNITY	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000- 4- 2	±8KV kontakt ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV vzduch	±8KV kontakt ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť najmenej 30 %.
Rýchle elektrické prechodné javy/skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie IEC 61000-4-5	±0,5KV, ±1KV, ±2KV	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°	0 % U_T ; 0,5 cyklu Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % U_T ; 1 cyklus a 70 % U_T ; 25/30 cyklov Jedna fáza: pri 0°	Kvalita napájania zo siete musí zodpovedať typickému obchodnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ MAG vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia elektrického napájania, odporúča sa, aby bol MAG napájaný zo zdroja neprerušiteľného napájania alebo z batérie.
Prerušenie napätia IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cyklov	0 % U_T ; 250/300 cyklov	
POZNÁMKA: U_T je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická imunita			
MAG je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ MAG je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.			
Test IMUNITY	Testovacia úroveň IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Magnetické pole frekvencie napájania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Výkonové frekvenčné magnetické polia by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie by sa nemalo používať bližšie k žiadnej časti MAG, vrátane káblov, ako je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť $d = 1,2 \sqrt{P}$
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m). a) Intenzita poľa z pevných RF vysielačov stanovená prieskumom elektromagnetického poľa by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. b) Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadení označených týmto symbolom: 
Blízke polia z bezdrôtových komunikačných zariadení RF IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku 13	Pozri tabuľku 13	
Blízke magnetické polia IEC 61000-4-39	Pozri tabuľku 14	Pozri tabuľku 14	
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah. POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí. a) Intenzitu poľa z pevných vysielačov, ako sú základňové stanice pre rádiové (celulárne/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádio, rozhlasové vysielanie AM a FM a TV vysielanie, nie je možné teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielačov by sa mal zvážiť prieskum elektromagnetického poľa. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, kde sa používa MAG, prekračuje vyššie uvedenú príslušnú úroveň súladu s RF, MAG by mal byť pozorovaný s cieľom overiť správnosť prevádzky. Ak sa zistí neobvyklý výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie MAG. b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť nižšia ako 3 V/m.			

Tabuľka 11. Elektromagnetická imunita

Odporúčané oddeľovacie vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a MAG			
MAG je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sa kontrolujú vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ MAG môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a vysokofrekvenčným generátorom, podľa nižšie uvedených odporúčaní, v súlade s maximálnym výstupným výkonom komunikačných zariadení.			
Maximálny menovitý výstupný výkon vysielača W	Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielača m		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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
Pre vysielače s menovitým maximálnym výstupným výkonom, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.			
POZNÁMKA 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí oddeľovacia vzdialenosť pre vyššie frekvenčné pásmo.			
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvňované absorpciou a odrazom od konštrukcií, objektov a ľudí.			

Tabuľka 12. Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť

Testovacia frekvencia (MHz)	Pásmo ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modulácia	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (V/m)
385	380 až 390	TETRA 400	Impulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	27
450	430 až 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Odchýlka ± 5 kHz 1 kHz sínus	28
710	704 až 787	LTE pásmo 13, 17	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 až 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Impulzná modulácia ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 až 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 až 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 až 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulzná modulácia ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
Ak je to potrebné na dosiahnutie ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI, vzdialenosť medzi vysielačou anténou a ZARIADENÍM ME alebo SYSTÉMOM ME sa môže znížiť na 1 m. Skúšobnú vzdialenosť 1 m povoľuje norma IEC 61000-4-3.				
a) Pri niektorých službách sú zahrnuté len vzostupné frekvencie. b) Nosná vlna sa moduluje pomocou štvorcového signálu s 50 % pracovným cyklom. c) Alternatívou k FM modulácii môže byť impulzná modulácia nosnej vlny pomocou štvorcového signálu s 50 % pracovným cyklom a frekvenciou 18 Hz. Hoci to nepredstavuje skutočnú moduláciu, bol by to najhorší prípad.				

Tabuľka 13. Špecifikácia IMMUNITY pre RF bezdrôtové komunikačné zariadenia

Testovacia frekvencia	Modulácia	ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulzná modulácia ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulzná modulácia ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Tento test sa vzťahuje len na ZARIADENIA ME a SYSTÉMY ME určené na použitie v prostredí DOMÁCEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI. b) Nosná vlna sa moduluje pomocou štvorcového signálu s 50 % pracovným cyklom. c) r.m.s., skôr ako sa použije modulácia.		

Tabuľka 14. Špecifikácia ODOLNOSTI voči blízkym magnetickým poliam

ZÁRUKA

Obmedzenie zodpovednosti

Táto záruka a práva a povinnosti z nej vyplývajúce sa vykladajú a riadia zákonmi štátu Ohio, USA.

Spoločnosť AtriCure, Inc. zaručuje, že tento výrobok bude pri normálnom používaní a vykonávaní preventívnej údržby počas príslušného záručného obdobia uvedeného nižšie bez chýb materiálu a spracovania. Záväzok spoločnosti AtriCure vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu, podľa vlastného uváženia, akéhokoľvek výrobku alebo jeho časti, ktorý bol vrátený spoločnosti AtriCure, Inc. alebo jej distribútorovi v uplatniteľnom časovom období uvedenom nižšie, a pri ktorom sa po preskúmaní podľa podmienok spoločnosti AtriCure zistilo, že je chybný. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok alebo jeho časť, ktorý bol: (1) nepriaznivo ovplyvnený/-á používaním zariadení vyrábaných alebo distribuovaných stranami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou AtriCure, Inc., (2) opravený/-á alebo upravený/-á mimo továrne spoločnosti AtriCure tak, že sa podľa úsudku spoločnosti AtriCure ovplyvnila jeho/jej stabilita alebo spoľahlivosť, (3) vystavený/-á nesprávnemu použitiu, nedbanlivosti alebo nehode alebo (4) použitý/-á inak ako v súlade s parametrami návrhu a použitia, pokynmi a usmerneniami pre výrobok alebo s funkčnými, prevádzkovými alebo environmentálnymi normami pre podobné priemyselne všeobecne akceptované výrobky. **Spoločnosť AtriCure nemá žiadnu kontrolu nad prevádzkou, kontrolou, údržbou alebo používaním svojich výrobkov po predaji, prenájme alebo prevode a nemá kontrolu nad výberom pacientov zákazníka.**

Na výrobky spoločnosti AtriCure sa poskytuje záruka počas nasledujúcich období po odoslaní pôvodnému kupujúcemu:

MAG RF Generátor	Jeden (1) rok
Nožný spínač AtriCure	Jeden (1) rok
Uzemnená elektrická šnúra (šnúry)	Jeden (1) rok

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ a VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL, AKO AJ VŠETKY OSTATNÉ POVINNOSTI ALEBO ZODPOVEDNOSTI SPOLOČNOSTI ATRICURE, INC. A JE VÝHRADNÝM NÁPRAVNÝM PROSTRIEDKOM KUPUJÚCEHO. SPOLOČNOSŤ ATRICURE, INC. V ŽIADNOM PRÍPADE NEZODPOVEDÁ ZA ZVLÁŠTNE, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VRÁTANE, OKREM INÉHO, ŠKÔD SPÔSOBENÝCH STRATOU POUŽITIA, ZISKU, OBCHODU ALEBO DOBRÉHO MENA.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nepreberá ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť v súvislosti s predajom alebo použitím ktoréhokoľvek z výrobkov spoločnosti AtriCure Inc. Neexistujú žiadne záruky, ktoré rozširujú uvedené podmienky, pokiaľ sa pred predĺžením pôvodnej záruky nezakúpi predĺžená záruka.

Žiadny agent, zamestnanec alebo zástupca spoločnosti AtriCure nemá žiadne oprávnenie meniť vyššie uvedené alebo prevziať alebo zaviazat spoločnosť AtriCure k akémukoľvek ďalšiemu záväzku alebo zodpovednosti. Spoločnosť AtriCure, Inc. si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny výrobkov, ktoré vyrobila a/alebo predala, bez toho, aby tým vznikli akékoľvek povinnosti vykonať rovnaké alebo podobné zmeny na výrobkoch, ktoré predtým vyrobila a/alebo predala.

Odmietnutie zodpovednosti

Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím tohto výrobku, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

Táto strana je zámerne ponechaná prázdna