


Večfunkcijski generator za ablacijo (MAG™) Navodila za uporabo

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Pozor: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.**



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



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



Komercialno ime: Večfunkcijski generator za ablacijo (MAG)
Tehnično ime: Oprema za RF-ablacijo
Vsebina:
Navodila za uporabo enote
01 enota večfunkcijskega generatorja za ablacijo
01 enota nožnega stikala
01 enota napajalnega kabla

Registracija ANVISA št.: 80117581115

Imetnik registracije: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-pošta: brazilvigilance@ul.com

Ime avstralskega naročnika:
AA-Med Pty. Ltd.
Naslov:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Avstralija
Tel.: 1300 887 807

Ta stran je namenoma prazna

KAZALO VSEBINE

Predgovor	1
Indikacija za uporabo	1
Predvideni namen	1
Predvideni uporabnik	1
Ciljna populacija bolnikov	1
Klinična korist	1
Izjava o resnih incidentih	1
Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti	1
Kontraindikacije	1
Opozorila in svarila	1
Konvencije v tem priročniku	2
Pomen simbolov na generatorju MAG	3
Simboli, specifični za Brazilijo	3
Informacije o varnostni oznaki	3
Opis sistema	4
Večfunkcijski generator za ablacijo (MAG)	4
Sestavni deli, priloženi pripomočku MAG™	4
Pomožni pripomočki, združljivi za uporabo s pripomočkom MAG	4
Zaslon	4
Sprednja plošča	5
Deli zaslona na dotik	5
Zadnja plošča	6
Tehnične specifikacije	7
Izhodna moč RF-energije	7
Ura	8
Impedanca	8
Prevodnost	8
Tlak	8
Okoljske specifikacije	8
Mehanske specifikacije	9
Električne specifikacije	9
Specifikacije programske opreme	9
Tehnični podatki pripomočka	9
Varovalke	9
Specifikacije nožnega stikala	9
Postavitev, shranjevanje, prevažanje in povezovanje pripomočka MAG	9
Postavitev pripomočka MAG	9
Shranjevanje pripomočka MAG	9
Prevažanje enote MAG	9
Priključitev ročnika	9
Odklop ročnika	10
Priključitev in odklop nožnega stikala	10

Navodila za uporabo.....	10
Vklop pripomočka MAG.....	10
Načini FAULT (Okvara).....	11
Sistemski meni.....	11
Jeziki.....	12
Razpoložljivi jeziki.....	12
Dejanja z nožnim stikalom.....	12
Zvočni toni.....	13
Uporaba ročnih enot s pripomočkom MAG.....	13
Ročniki s peresnikom: Zaznavanje in spodbujanje.....	13
Ročniki s peresnikom: Izvajanje ablacije.....	14
Ročniki s prijemalko: Izvajanje ablacije.....	14
Ročna enota EPI-Sense®: Izvajanje ablacije.....	15
Ročna enota EPI-Sense®: Zaznavanje.....	16
Odpravljanje težav.....	16
Težave z zaslonom.....	16
Ročna enota ne deluje po pričakovanjih.....	16
RF-energija se ne dovaja.....	16
Podatki USB se ne nalagajo.....	17
Sporočila o odpravljenih napakah.....	17
Opozorilna sporočila.....	17
Sporočila o neodpravljenih napakah.....	17
Elektromagnetne ali druge motnje.....	18
Motnje monitorja (zaslona).....	18
Preventivno vzdrževanje.....	18
Čiščenje.....	19
Odstranjevanje.....	19
Pričakovana življenjska doba.....	19
Zahteve za elektromagnetno združljivost.....	19
Elektromagnetne emisije.....	20
Elektromagnetna odpornost.....	20
Jamstvo.....	23
Omejitev odgovornosti.....	23
Izjava o zavrnitvi odgovornosti.....	23

PREDGOVOR

Ta priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali. Ta priročnik vključuje navodila za uporabo večfunkcijskega generatorja za ablacijo AtriCure, ki se v priročniku imenuje tudi »pripomoček MAG«.

⚠ OPOZORILO ⚠

Natančno preberite vse informacije. Pripomočka MAG ali drugih pripomočkov, opisanih v priročniku, ne uporabljajte, dokler ne preberete priročnika. Neupoštevanje navodil lahko povzroči resne kirurške posledice.

Uporabljajte samo z ročniki, nožnim stikalom in drugimi izdelki, ki jih dobavlja družba AtriCure in so odobreni za uporabo s pripomočkom MAG. Uporaba kakršnih koli izdelkov, ki jih ne odobri ali dobavi AtriCure, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme.

Namestitev pripomočka MAG ter vsakršna servisna dela ali popravila smejo opravljati samo pooblašteni serviserji družbe AtriCure.

Indikacija za uporabo

Generator MAG je indiciran za prenos radiofrekvenčne (RF) energije v združljiv ročnik za ablacijo AtriCure za zdravljenje aritmij, vključno z atrijsko fibrilacijo.

Predvideni namen

Generator MAG je nesterilen medicinski pripomoček za večkratno uporabo, namenjen prenosu radiofrekvenčne (RF) energije v združljive ročnike za ablacijo AtriCure, oblikovane za ablacijo srčnega tkiva.

Predvideni uporabnik

Licencirani zdravniki, ki izvajajo kirurške posege na srcu in/ali prsnem košu z instrumenti AtriCure.

Ciljna populacija bolnikov

Odrasli bolniki z aritmijo, vključno z atrijsko fibrilacijo.

Klinična korist

Doseganje klinične koristi združljivih ablacijskih peresnikov AtriCure.

Izjava o resnih incidentih

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (EUDAMED) na spletnem naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z vnosom osnovnega UDI-DI, povezanega s pripomočkom.

Kode izdelka	Osnovni UDI-DI
Pripomoček MAG	084014390000000000020ZF

Kontraindikacije

Sistem je kontraindiciran za

- koagulacijo tkiva v vseh primerih, kjer lahko po mnenju zdravnika pride do čezmerne toplotne poškodbe tkiva ali nenamerne poškodbe bližnjega tkiva, ki ni namenjeno koagulaciji.
- Uporaba v prisotnosti notranjih ali zunanjih srčnih spodbujevalnikov ali notranjega kardioverterja/defibrilatorja (ICD) in opreme za spremljanje zahteva posebno obravnavo.

Opozorila in svarila

Varna in učinkovita uporaba generatorja, ročnikov in opreme proizvajalca AtriCure je močno odvisna od dejavnikov, ki jih nadzoruje operater. Pomembno je, da pred uporabo preberete, razumete in upoštevate navodila za upravljanje, priložena generatorju MAG AtriCure.

⚠ OPOZORILA

- Za preprečevanje tveganja okužbe shranjujte pripomoček MAG zunaj sterilnega polja.
- Pri priključitvi ročnikov, nožnega stikala ali napajalnega kabla ne uporabljajte prevelike sile, saj bi to lahko preprečilo dovajanje RF-energije v ročnike.
- Uporabljajte samo čistilna sredstva, navedena v razdelku o čiščenju, da preprečite okužbo in poškodbe pripomočka MAG.
- Poskrbite, da je na voljo dovolj prostora med pripomočkom MAG in bližnjimi predmeti, ki bi lahko poškodovali zaslon ali priključke in preprečili uporabo enote.
- Ne odstranite pokrova pripomočka MAG, saj bi to lahko povzročilo električni udar. Za servis se obrnite na pooblaščen osebje.
- Na generator ne priključujte izdelkov z mokrim kablom ali priključkom, ker bi lahko prišlo do okvare pripomočka.
- Za preprečevanje električnega udara zagotovite, da je omrežno napajanje izolirano ter da je tudi priključena oprema električno izolirana in ne predstavlja električne nevarnosti.
- Za preprečevanje električnega udara priključite napajalni kabel pripomočka MAG v ustrezno ozemljeno vtičnico.
- Za preprečevanje električne preobremenitve ne uporabljajte adapterjev ali podaljškov.
- Za zagotovitev pravilnega delovanja pripomočka MAG priključite napajalni kabel na vir napajanja s frekvenco in napetostjo, ki ustrežata navedbam na hrbtni plošči pripomočka MAG.

- Za preprečevanje električnega udara se ne dotikajte pripomočka MAG in bolnika hkrati.
- Za preprečevanje šoka pazite, da bolniki ne pridejo v stik z ozemljenimi kovinskimi deli pripomočka MAG.
- Ko je pripomoček MAG aktiviran, lahko prevajana in sevana električna polja motijo drugo električno medicinsko opremo, kot so monitorji in oprema za slikanje, kar lahko povzroči okvaro opreme.
- Modifikacije te opreme niso dovoljene zaradi zagotavljanja, da ta pripomoček ustreza specifikacijam. V pripomoček MAG ne nameščajte nobene druge programske opreme.
- Uporabljajte samo z izdelki, ki jih dobavlja družba AtriCure in so združljivi za uporabo s pripomočkom MAG. Uporaba kakršnih koli izdelkov, ki niso združljivi ali jih ne dobavi AtriCure, lahko povzroči povečane emisije ali zmanjšano odpornost opreme.
- Ne izvajajte posegov, če so prisotne vnetljive ali eksplozivne snovi.
- Če je v operacijskem prostoru prisotnih več nožnih stikal, preverite, ali je izbrano ustrezno nožno stikalo, preden aktivirate pripomoček MAG. Nenamerna aktivacija RF-energije lahko povzroči opekline pri uporabniku ali nenamerno ablacijo.
- Pred vsako uporabo preverite, ali so na pripomočku MAG, instrumentih in kablh kakršne koli poškodbe. Napake v izolaciji lahko povzročijo opekline ali druge poškodbe pri bolniku ali operaterju.
- Če opazite živčno-mišično spodbujanje, prenehajte dovajati RF-energijo.
- Izdelka ne uporabljajte pri bolnikih, ki imajo elektronske vsadke, kot so srčni spodbujevalniki, ne da bi se prej posvetovali s kvalificiranim strokovnjakom (npr. kardiologom). To bi lahko bilo nevarno, ker lahko pride do motenj v delovanju elektronskega vsadka ali do poškodbe vsajenega pripomočka.
- Če pri posegu uporabljate več kot en ročnik, izolirajte neaktivne ročnike od bolnika, da preprečite poškodbe ali nenamerno ablacijo.
- RF-energije ne aktivirajte, medtem ko ročnik ni v stiku s ciljnim tkivom, saj bi to lahko povzročilo poškodbe zaradi kapacitivnega sklopa z drugo kirurško opremo.
- Ne dotikajte se aktivne elektrode, da preprečite opekline.
- Za preprečitev opeklin na drugih predelih preprečite stik kože s kožo tako, da med območja stika namestite suho gazo.
- Za preprečitev opeklin pri bolniku na mestu nevtralne elektrode uporabljajte samo povratno elektrodo za odrasle bolnike z nadzorom kakovosti stika (CQM) ali nadzorom povratne elektrode (REM).
- Pripomočka MAG ne uporabljajte, dokler natančno ne preberete tega priročnika. Varna in učinkovita uporaba RF-energije je močno odvisna od dejavnikov, ki jih nadzoruje operater.
- Pripomočka MAG ne uporabljajte, če niste primerno usposobljeni za poseg, ki ga je treba izvesti. Ta priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali.
- Pri prevozu ali delu z generatorjem MAG bodite previdni in pazljivi, da ne pride do poškodb izdelka.
- Pri nastavitvi in uporabljanju pripomočka MAG uporabljajte rokavice.
- Med uporabo zaslona na dotik MAG za RF-aktivacijo se izogibajte sočasnemu dotikanju zaslona na dveh mestih, da preprečite nenamerno ablacijo tkiva.
- Pri uporabi z izdelki, ki zahtevajo hlajenje s tekočino, namestite pripomoček MAG tako, da ni v bližini podsistema za hlajenje s tekočino, da generator zaščitite pred morebitnim vdorom tekočine.
- Prepričajte se, da pod pripomočkom MAG ali za njim ni nobenih ovir in da pretok zraka zadostuje za hlajenje.
- Uporabljajte samo označene varovalke, da bo pripomoček MAG zaščiten in deloval, kot je predvideno.
- Za zagotavljanje pravilnega delovanja pripomočka MAG ne smete uporabljati poleg druge opreme ali ga zlagati z njo, razen pri predvidenem zlaganju z opremo AtriCure skladno z navodili. Pri preverjanju normalnega delovanja je treba upoštevati konfiguracijo pripomočka MAG za običajno uporabo.

⚠ POZOR

- Pred uporabo preglejte vse izdelke in embalažo. Če opazite, da embalaža ni več celovita ali da je izdelek poškodovan, izdelka ne smete uporabljati.
- V pripomoček MAG ne nameščajte nobene druge programske opreme, ker bi lahko prišlo do nepravilnega delovanja.
- Za preprečevanje motenj namestite elektrode za spremljanje čim bolj stran od kirurških elektrod, kadar se visokofrekvenčna (VF) kirurška oprema in oprema za fiziološko spremljanje uporabljata sočasno pri istem bolniku. Elektrode za upravljanje igle se v nobenem primeru ne smejo uporabljati. Elektrode za bolnika namestite tako, da preprečite stik z bolnikom ali drugimi elektrodami. Priporočena je uporaba sistemov spremljanja, ki vključujejo naprave za omejevanje visokofrekvenčnega toka.
- Zvočni ton in indikator sta pomembni varnostni funkciji. Ne ovirajte zvočnega indikatorja. Pred uporabo se prepričajte, da lahko osebe v operacijski sobi sliši zvočni ton. Zvočni ton opozori osebe na aktivacijo ročnika; glejte preglednico 5. Zvočnega tona ne smete onemogočiti.
- Za zmanjševanje tveganja spotikanja čez kabel stopalke so potrebni standardni previdnostni ukrepi.
- Površina aktivne elektrode lahko tudi po deaktivaciji RF-energije ostane dovolj vroča, da povzroči opekline.

Konvencije v tem priročniku

Za sklicevanje na večfunkcijski generator za ablacijo AtriCure se uporabljata »pripomoček MAG« in »generator«.

»Ročnika« se nanaša na pripomočke, ki jih proizvaja družba AtriCure ali se proizvajajo zanjo in se uporabljajo s pripomočkom MAG, vključno s peresniki Isolator, prijemalkami Synergy in pripomočki EPI-Sense.

Pomen simbolov na generatorju MAG

	Del v stiku z bolnikom tipa CF, odporen proti defibrilatorjem		Del tipa F za stik s telesom	IPX 1	Zaščita pred navpičnim padanjem vode
	Pozor		Upoštevajte navodila za uporabo		Ne vsebuje lateksa
	Neionizirajoče sevanje		Odpadna električna in elektronska oprema (OEE0)		Moč varovalk
	Enolični identifikator pripomočka		Številka modela		Ne vsebuje ftalotov
	Nesterilno		Kataloška številka		Največja količina pri zlaganju
	Podatki o proizvajalcu		Datum in država izdelave	Rx ONLY	Pozor: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Serijska številka		Nevtralna, disperzivna elektroda		Medicinski pripomoček
	Ustreza zahtevam evropskih direktiv in uredb		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	 Razpon vlažnosti pri prevažanju	
 Razpon temperature pri prevažanju					

Simboli, specifični za Brazilijo

 Nacionalni inštitut za metrološko standardizacijo in kakovost v industriji		Pooblaščen predstavnik v brazilski skupnosti
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Razpon vlažnosti pri prevažanju	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Razpon temperature pri prevažanju	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Upoštevajte navodila za uporabo

Informacije o varnostni oznaki

MEDICINSKA — SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA

SAMO ZA NEVARNOSTI ELEKTRIČNEGA UDARA, POŽARA IN MEHANSKE NEVARNOSTI

SKLADNO S STANDARDI ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 in A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 št. 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 št. 2020-12, priloga 1

OPIS SISTEMA

Večfunkcijski generator za ablacijo (MAG)

MAG je elektromehanski sistem za ablacijo, ki za ablacijo biološkega tkiva uporablja tako monopolarno kot bipolarno radiofrekvenčno (RF) energijo. Pripomoček MAG se lahko uporablja z različnimi ročniki AtriCure za izvajanje srčnih ablacij.

Pripomoček MAG je prenosen pripomoček za večkratno uporabo, ki proizvaja in oddaja monopolarno in bipolarno RF-energijo pri 460 kHz. Vključuje zaslon na dotik s krmilniki, ki se lahko upravljajo z roko z nameščeno kirurško rokavico.

RF-ablacija se lahko aktivira (ali ustavi) z gumbom RF ON na zaslonu na dotik ali z nožnim stikalom. Ko je dosežen vnaprej določen prag (razmerje napetosti in/ali toka), pripomoček MAG zagotovi vizualne in zvočne indikacije, ki označujejo konec cikla ablacije.

S pripomočkom MAG so združljivi samo spodaj navedeni sestavni deli in izdelki.

Sestavni deli, priloženi pripomočku MAG™

A001463 vključuje	Številka dela	Količina
Pripomoček MAG	A001463-D	1
Nožno stikalo, FSW2	A001356	1
Kabel, pakiran, vmesnik PSS	A001467	2
Napajalni kabel – za Evropo, raven, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vakuumski adapter	A001091	1



Dodajanje sestavnih delov, specifičnih za posamezno državo (če je potrebno)

Koda države	Številka dela
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Pomožni pripomočki, združljivi za uporabo s pripomočkom MAG

- Vsi ročniki AtriCure Isolator™
- Vsi peresniki AtriCure Transpolar™
- Vsi linearni peresniki AtriCure Coolrail™
- Vsi pripomočki za koagulacijo AtriCure EPi-Sense®

* Nekateri izdelki niso odobreni za uporabo v vseh regijah

Zaslon

Generator MAG za delovanje uporablja zaslon na dotik. Glejte sliko 1. Sprednja plošča pripomočka MAG.

Priključek HDMI na hrbtne strani pripomočka MAG se lahko uporablja za oddaljeni prikaz vsebine zaslona. Glejte »sliko 2, Priključki na zadnji plošči pripomočka MAG«. Za izhod zaslona in priključitev na oddaljen prikazovalnik je treba uporabiti s feritom zaščiten kabel HDMI.

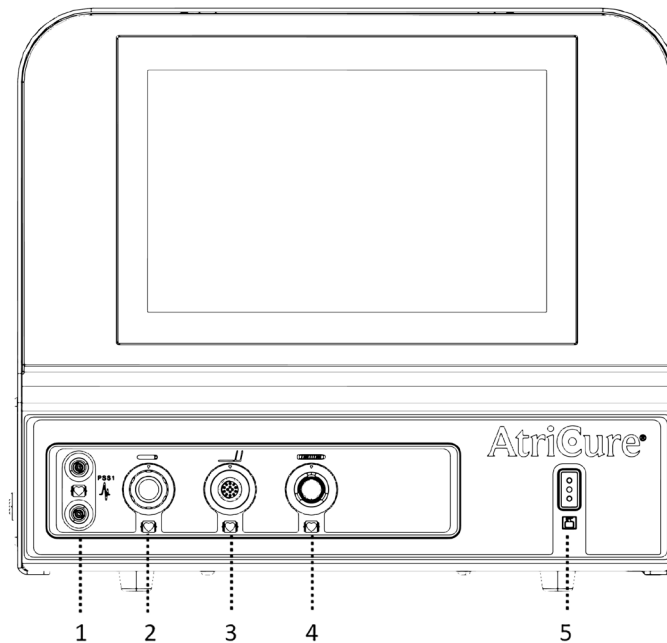
Pripomoček MAG so testirali z uporabo kabla HDMI (Tripp Lite kat. št.: P569-020-CL2) z dvema feritnima jedroma (Laird-Signal Integrity Products kat. št.: 28A087-0A2), nameščenima na zunanost kabla.

⚠ OPOZORILO ⚠

Uporaba drugega kabla HDMI, ki ni naveden v tem dokumentu, lahko povzroči motnje in morebitno nepravilno delovanje opreme medicinskega pripomočka.

Sprednja plošča

Sprednja plošča pripomočka MAG in priključki na njej so prikazani spodaj.








Slika 1: Sprednja plošča pripomočka MAG

- | | |
|-----------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Vhod za zaznavanje/spodbujanje (MLP) | 4. Vtičnica za enoto Epi-Sense |
| 2. Vtičnica za peresnike | 5. Vtičnica za povratno elektrodo |
| 3. Vtičnica za prijemalko | |

Deli zaslona na dotik

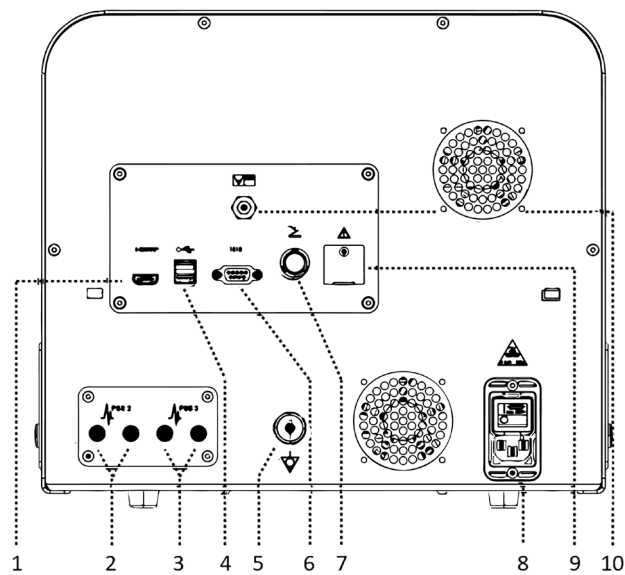
	Ikona ročnika s prijemalko. Med ablacijo graf prikazuje prevodnost tkiva na osi y in čas na osi x (bipolarna ablacija).		Ikona ročnika Epi-Sense®. Med ablacijo graf prikazuje impedanco in moč na osi y ter čas na osi x (monopolarna ablacija).
	Ikona ročnika s peresnikom. Med ablacijo graf prikazuje moč na osi y in čas na osi x. MAX1, MAX3 in MAX5		Ikona ročnika s peresnikom. Med ablacijo graf prikazuje moč na osi y in čas na osi x. MLP1
	Ikona ročnika s peresnikom. Med ablacijo graf prikazuje moč na osi y in čas na osi x. MCR1		Ikona povratne elektrode za bolnika. Ta ikona je aktivna, ko je priključena povratna elektroda za bolnika (razdeljena ozemljitvena ploščica). Zelena kljukica označuje dobro povezavo.
	Ikona povratne elektrode za bolnika. Ta ikona je aktivna, ko je priključena povratna elektroda za bolnika (razdeljena ozemljitvena ploščica). Rdeč X označuje slabo povezavo ali neveljavno ploščico.		Ikona povratne elektrode za bolnika. Ta ikona je aktivna, ko je priključena povratna elektroda za bolnika (razdeljena ozemljitvena ploščica). Besedilo NR pomeni »Ni potrebno«.
	Ablate – ko je ta funkcija aktivna, je pripomoček MAG v načinu ablacije.		Sense / Pace – ko je ta funkcija aktivna, je pripomoček MAG v načinu zaznavanja/spodbujanja.

	<p>Sense – ko je ta funkcija aktivna, je pripomoček MAG v načinu zaznavanja.</p>		<p>Meni Settings – ta meni uporabljajte za pregledovanje in prilagajanje datuma/ure, svetlosti zaslona, glasnosti zvočnih tonov, različice programske opreme, funkcije izklopa in nastavitve, specifičnih za pripomoček.</p>
	<p>Meni Help – ta gumb uporabite za prikaz navodil za aktiven ročnik.</p>		<p>Gumb RF ON. Če nožno stikalo ni priključeno, pritisnite in pridržite (peresniki, prijemalek) ali pritisnite in spustite (Epi-Sense) ta gumb, da zaženete RF-energijo (za izvajanje ablacije). Če želite ustaviti RF-energijo, ponovno spustite (ali pritisnite in spustite) ta gumb.</p>
	<p>Vakuumski tlak (če se uporablja): Prikaže odčitke vakuuma za pripomočke Epi-Sense.</p>		<p>Nožno stikalo (če se uporablja): Če želite zagnati RF-energijo (za izvajanje ablacije), pritisnite in pridržite nožno stikalo (ročniki s peresniki in prijemalkami) ali pritisnite in spustite nožno stikalo (ročniki Epi-Sense).</p> <p>Za ustavitev RF-energije spustite nožno stikalo (peresniki in prijemalek) ali pritisnite in spustite nožno stikalo (Epi-Sense).</p>





Preglednica 1: Deli zaslona na dotik na pripomočku MAG

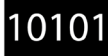

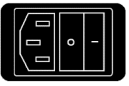


Zadnja plošča

Priključki na zadnji plošči pripomočka MAG so prikazani spodaj.



Slika 2: Priključki na zadnji plošči pripomočka MAG

1		Vrata HDMI	Priključek za monitor, ki podpira HDMI, za oddaljeni prikaz zaslona operaterja (mora biti odobren skladno s standardom IEC 60950 in ustreznimi standardi za EMZ).
2		Priključek za pero za zaznavanje/spodbujanje	Priključek za združljivo elektrofiziološko opremo (ki mora biti odobrena skladno s standardom IEC 60601-1) za zaznavanje/spodbujanje.
3		Priključek za enoto Epi-Sense za zaznavanje na daljavo	
4		Vrata USB	Priključek samo za USB 2.0 ali enakovredno napravo (npr. pomnilniško napravo USB) za shranjevanje podatkov.
5		Priključek za izenačevanje potenciala	Zagotavlja način za varno povezavo ozemljitve pripomočka MAG z drugo ozemljeno opremo. Ta priključek smejo uporabljati samo pooblašteni serviserji AtriCure.

6		Serijska vrata	Za prihodnjo uporabo.
7		Stopalka	Priključek za nožno stikalo – uporabljajte samo z nožnim stikalom AtriCure.
8		Stikalo za vklop/izklop	Ta modul vsebuje stikalo za vklop/izklop in varovalke.
9		Servisni priključek	Ta priključek smejo uporabljati samo pooblaščenim servisem AtriCure.
10		Vakuumski priključek	Priključek za vir vakuuma –500 mmHg, ki se uporablja z ročniki AtriCure EPI-Sense.

Preglednica 2: Priključki na zadnji plošči pripomočka MAG

Pripomoček MAG deluje v petih načinih: MIROVANJE, PRIPRAVLJENOST, VKLOP RF, NAPAKA in OKVARA.

Način delovanja pripomočka MAG	Funkcija
Stanje MIROVANJA	Stanje MIROVANJA je aktivno, ko je pripomoček MAG vklopljen in je uspešno preстал samopreskuse. V stanju MIROVANJA sta nožno stikalo in ročnik lahko priključena. Po priklopu ročnika pripomoček MAG preklopi v način PRIPRAVLJENOSTI.
Način PRIPRAVLJENOSTI	Način PRIPRAVLJENOSTI je aktiven, če je bil priključen vsaj en ročnik v stanju MIROVANJA ali v načinu VKLOP RF po ustavitvi dovajanja RF-energije. Opomba: Pripomočki EPI-Sense oddajo RF-impulz vsake 3 sekunde za merjenje impedance. Če pripomoček MAG zazna, da je bil ročnik odklopljen, pripomoček MAG preklopi nazaj v stanje MIROVANJA, če ne priklopite nobenega ročnika.
Način VKLOP RF	⚠️ Pozor: Preden pritisnete gumb RF ON, se prepričajte, da je ročnik nameščen na bolnikovo tkivo. Za aktiviranje RF-energije uporabite zaslon na dotik ALL nožno stikalo. Ko je RF-aktivacija ustavljena, se časovnik oddajanja RF-energije ponastavi kot priprava na naslednji cikel ablacije – in pripomoček MAG se vrne v način PRIPRAVLJENOSTI. Če pripomoček MAG zazna, da ni priključen noben ročnik, preklopi nazaj v stanje MIROVANJA.
Način NAPAKA	Pripomoček MAG vstopi v način NAPAKA, če med katerim koli načinom zazna pogoje kakršno koli odpravljive napake, razen v načinu OKVARA (opisan spodaj). Pripomoček MAG prikaže ustrezno sporočilo o napaki. Če izbrani ročnik odklopite, pripomoček MAG preide iz načina NAPAKA v stanje MIROVANJA ali način PRIPRAVLJENOSTI, če priklopite drugi ročnik.
Način OKVARA	Pripomoček MAG preide v način OKVARA, če med katerim koli načinom delovanja zazna neodpravljivo napako ali zaradi nepopravljivega neuspešnega samopreskusa. V načinu OKVARA pripomočka MAG ni mogoče uporabljati (in RF energija je onemogočena). Če želite počistiti način OKVARA, izklopite in nato ponovno vklopite napajanje pripomočka MAG.

Preglednica 3: Načini delovanja pripomočka MAG

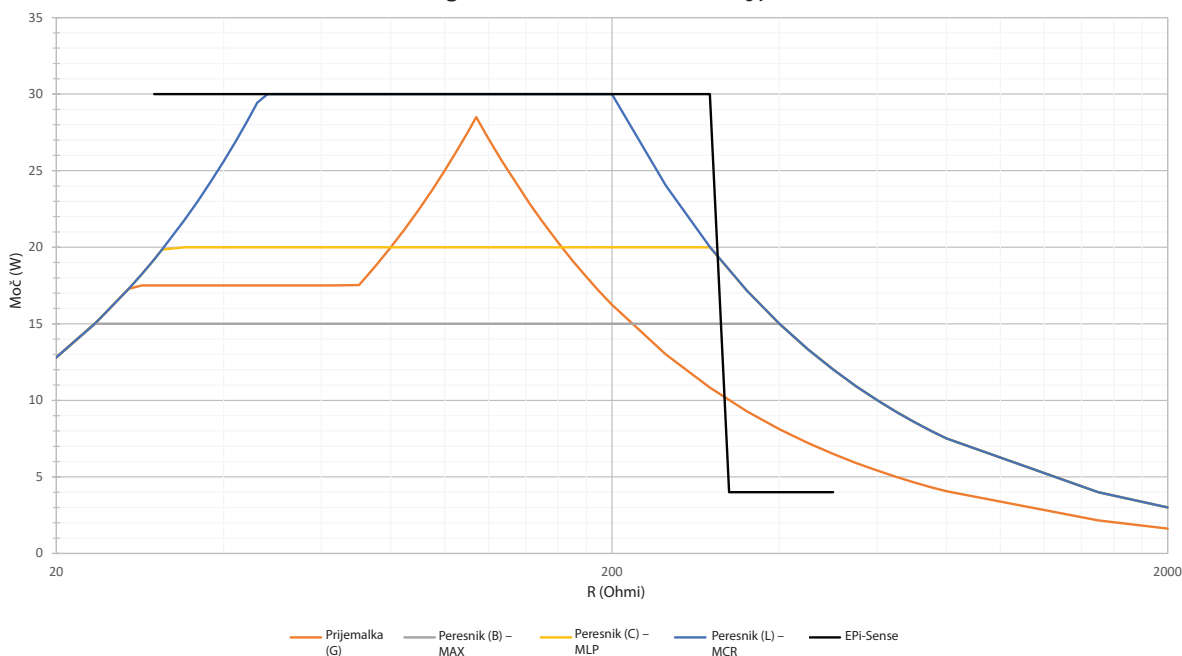
TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Izhodna moč RF-energije

- Frekvenca: 460 kHz ± 5 %, kvazisinusoidna
- Točnost: ± 20 % od 4–100 W
- Ločljivost: Koraki po 1 W
- Izhodna RF-moč in napetost:

Tip ročnika	Koda pripomočka	Privzeta največja moč	Največja izhodna moč	Nazivna obremenitev	Monopolarni/bipolarni način	Največja izhodna napetost	Največji izhodni tok
Peresniki Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolarni	77,5 Vrms	0,8 A
Linearno pero Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolarni	77,5 Vrms	0,8 A
Prijemalka Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolarni	57,0 Vrms	0,8 A
Linearno pero Isolator® Coolrail®	L	30W	36W	100 Ω	Bipolarni	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm/EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolarni	170 Vrms	0,9A

Preglednica 4: Izhodna moč RF-energije



Slika 3: Krivulje obremenitve za peresnike, prijemalke in EPI-Sense

Ura

- Točnost: 1 sekunda od 1 do 150 sekund
- Ločljivost: koraki po 1 sekundo

Impedanca

- Točnost: +/- 10 % od 25 do 500 Ohmov
- Ločljivost: koraki po 1 ohm

Prevodnost

- Točnost: +/- 10 % od 1 do 30 milisiemensov
- Ločljivost: 1 milisiemen

Tlak

- Točnost: +/- 10 % od 0 do -650 mmHg
- Ločljivost: 1 mmHg

Okoljske specifikacije

- Delovna temperatura: Od 10 °C do 40 °C (od 50 °F do 104 °F)
- Temperatura med transportom: Od -29 °C (-20 °F) do 60 °C (140 °F)
- Temperatura za shranjevanje: Od -40 °C (-40 °F) do +60 °C (140 °F)
- Vlažnost pri delovanju: Od 10- do 90-% relativna vlažnost
- Vlažnost med transportom: 30-% do 85-% relativna vlažnost

Mehanske specifikacije

- Velikost: 38 cm x 30 cm x 46 cm (15 palcev š x 12 palcev v x 18 palcev d)
- Masa: 10,4 kg (23 funtov)

Električne specifikacije

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Specifikacije programske opreme

- Različica programske opreme: 01.02.00

Tehnični podatki pripomočka

- Oprema razreda I.
- Del tipa CF v stiku s telesom, odporen proti defibrilatorjem.
- Izpolnjuje ustrezne določbe standarda IEC 60601-2-27 za povezavo z zunanjo opremo EKG.
- Generator ustreza zahtevam IPX1 za zaščito pred vdorom tekočine.

Varovalke

- Zamenjajte varovalke, kot je označeno: Nazivna varovalka 6,3 A/250 V; hitra varovalka, 5 x 20 mm, odobritev UL.
- Zamenjave varovalk smejo izvajati samo pooblašteni serviserji.

Specifikacije nožnega stikala

- Razred zaščite pred vlago: IPX8

POSTAVITEV, SHRANJEVANJE, PREVAŽANJE IN POVEZOVANJE PRIPOMOČKA MAG

Postavitev pripomočka MAG

Pred namestitvijo pripomočka MAG preglejte ovojnino in enoto MAG glede fizičnih poškodb. Za zagotovitev pričakovanega delovanja na sprednji plošči ali ohišju enote ne sme biti nobene poškodbe. Pripomoček MAG se lahko namesti na montažni voziček ali kakršno koli mizo ali platformo, ki lahko prenese težo pripomočka MAG. Vozički morajo imeti prevodna kolesa (namenjena odvajanju statične elektrike). Za podrobnejše informacije glejte bolnišnične postopke ali lokalne predpise.

Pripomoček MAG ni sterilen in ga je treba postaviti zunaj bolnikove bližine (zunaj sterilnega polja). Konzola pripomočka MAG ne sme priti v stik z bolnikom.

Pripomočka MAG ne smete uporabljati poleg druge opreme ali naloženega v sklad z drugo opremo, razen pri predvidenem zlaganju z opremo AtriCure skladno z navodili. Glejte navodila za uporabo »Voziček sistema AtriCure«, ki jih zagotavlja AtriCure.

Shranjevanje pripomočka MAG

Pripomoček MAG se lahko shranjuje pri temperaturah, navedenih v razdelku o okoljskih specifikacijah.

Če je bil pripomoček MAG izpostavljen temperaturi in vlažnosti, ki presegata normalne meje bolnišničnih operacijskih prostorov, pred uporabo počakajte, da se generator stabilizira pri sobni temperaturi.

Prevažanje enote MAG

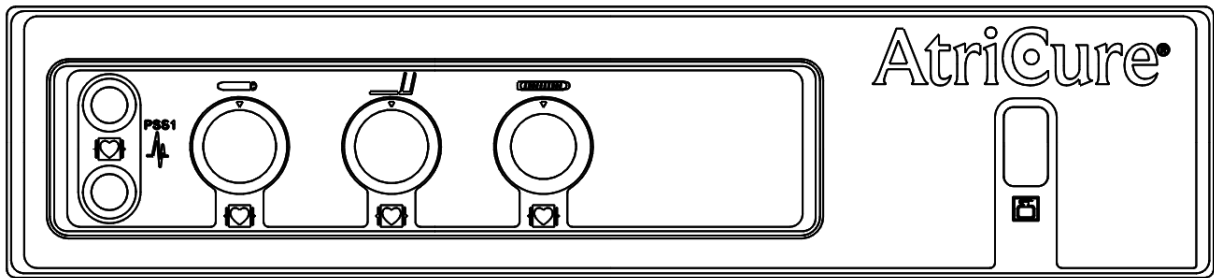
Kadar koli pripomoček MAG premaknete, upoštevajte ta navodila za zagotovitev, da je pripomoček MAG varno pritrjen.

- Pri prenašanju pripomočka MAG se lahko uporabijo ročaji.
- Omejitev pri zlaganju pakiranih pripomočkov MAG drugega vrh drugega so trije (3) pripomočki na paleti.

Priklop ročnika

Za podrobnejše informacije o priklopu ročnika, kablov in indiferentne povratne elektrode na pripomoček MAG v sterilnem okolju glejte navodila za uporabo zadevnega ročnika.

Ročnik priključite na sprednjo ploščo pripomočka MAG – glejte sliko 4. Vse vtičnice so ustrezno označene za pomoč pri priključitvi.



**Zaznavanje/
spodbujanje**

Peresnik

Prijemalka

EPi-Sense

**Povratna
elektroda**

Slika 4: Priključki za bolnika – sprednja plošča pripomočka MAG

⚠ POZOR: Priključkov ne potiskajte v vtičnice na silo, saj lahko to povzroči poškodbe vtičnice ali priključka.

⚠ POZOR: Na generator ne priključujte izdelkov z mokrim kablom ali priključkom, ker bi lahko prišlo do okvare pripomočka.

Običajno se ročnik priključi na pripomoček MAG, potem ko je pripomoček MAG vklopljen in v stanju MIROVANJA (glejte stran 7). Vendar lahko ročnik priključite tudi pred vklopom pripomočka MAG.

Odklop ročnika

Ročnik odklopite tako, da potegnete osrednji del kableskega priključka in ga odstranite iz vtičnice na sprednji plošči pripomočka MAG. Pri odklapanju ročne enote ne vlecite samega kabla, saj bi lahko poškodovali kabel in pripomoček MAG.

Priklop in odklop nožnega stikala

Pred uporabo nožnega stikala pregledajte kabel, priključek in ohišje nožnega stikala glede fizičnih poškodb. Na enoti ne sme biti nobenih poškodb, da zagotovite pričakovano delovanje. Običajno se nožno stikalo priključi na pripomoček MAG, potem ko je pripomoček MAG vklopljen in v stanju MIROVANJA. Vendar se nožno stikalo lahko priključi že pred vklopom pripomočka MAG.

Kabel nožnega stikala priključite v vtičnico na zadnji strani pripomočka MAG. Vtičnica je ustrezno označena za pomoč pri priključitvi. Priključkov ne potiskajte v vtičnice na silo, saj lahko to povzroči poškodbe vtičnice ali priključka.

Glejte »Slika 2: Priključki na zadnji plošči pripomočka MAG.« Zaslon pripomočka MAG ima indikator, ki kaže, ali je nožno stikalo priključeno. Če nožno stikalo ne kaže, da je priključeno, preverite, ali je priključek popolnoma vstavljen v vtičnico.

Nožno stikalo postavite na ravna tla. Območje blizu nožnega stikala naj bo suho, da se zmanjša tveganje zdrsa.

⚠ POZOR: Nevarnost spotikanja – upoštevajte ustrezne previdnostne ukrepe za zagotovitev, da kabel, ki povezuje nožno stikalo s pripomočkom MAG, ne ustvarja nevarnosti v operacijski sobi (nožnega stikala denimo ne postavite na območje, kjer je verjetnost spotikanja visoka).

Uporaba nožnega stikala je izbirna. Če je nožno stikalo priključeno, ga je treba uporabljati za zagon in zaustavitev RF-energije za izvajanje ablacije (gumb RF ni na voljo, ko je priključeno nožno stikalo).

NAVODILA ZA UPORABO

Vklop pripomočka MAG

⚠ OPOZORILO ⚠

Druge izdelke smete priključiti na pripomoček MAG samo, medtem ko je RF-energija izklopljena. Če tega ne upoštevate, lahko pride do poškodbe ali električnega udara pri bolniku ali osebu v operacijski sobi.

PRI DELU S PRIPOMOČKOM MAG UPORABLJAJTE ROKAVICE.

1. Priloženi napajalni kabel priključite na zadnjo stran pripomočka MAG. Glejte »Slika 2: Priključki na zadnji plošči pripomočka MAG.«
2. Prepričajte se, da je napajalni kabel popolnoma nameščen v vtičnici.
3. Pripomoček MAG priključite v ozemljeno električno vtičnico.
 - Ne uporabljajte razdelilnikov z več vtičnicami, podaljškov ali adapterjev s treh polov na dva pola. Redno preverjajte, ali so na sklopu napajalnega kabla poškodovani izolacija ali priključki.
 - Dostop do vtičnice napajalnega kabla mora biti vedno prost, tako da lahko napajalni kabel v nujnih primerih hitro odklopite.
4. Če uporabljate nožno stikalo, se prepričajte, da je priključeno. Glejte »Slika 2: Priključki na zadnji plošči pripomočka MAG.«
5. Če uporabljate zunanji spodbujevalni sistem za spodbujanje v sili, se prepričajte, da je na voljo in vklopljen.
6. Pred vklopom enote pripomoček MAG in vse priključene kable preverite glede poškodb in se prepričajte, da je bilo izvedeno čiščenje.

- Vklopite napajanje s stikalom za vklop/izklop, ki je na zadnji plošči. Glejte »Slika 2: Priključki na zadnji plošči pripomočka MAG.«
- Pripomoček MAG po vklopu izvede opravila ob inicializaciji, kot so samopreskusi sistema. Na začetku samopreskušanja se predvajata dva kratka piska.

AtriCure®



Inicializacija sistema

Slika 5: Zaslona na dotik, ki prikazuje inicializacijo sistema

- Prepričajte se, da je pripomoček zapiskal.
- Če so vsi samopreskusi uspešni, pripomoček MAG preide v stanje MIROVANJA.
- Če je kateri koli samopreskus neuspešen, pripomoček MAG oddaja stalni zvočni ton in preide v način OKVARA. Za več informacij glejte razdelek »Način OKVARA«.
- Priključite ročno enoto in druge izdelke, ki so morda potrebni.
- Za več informacij o določenih ročnih enotah glejte »Uporaba ročnih enot s pripomočkom MAG«.

Načini FAULT (Okvara)

Če pripomoček MAG po vklopu ne opravi samopreskusa ali če kadar koli zazna stanje neodpravljljive napake, pripomoček MAG preide v način OKVARA. Na zaslonu se prikaže številka kode okvare.

Pripomočka MAG v načinu OKVARA ni mogoče uporabljati. RF-energija je v načinu FAULT (Okvara) onemogočena.

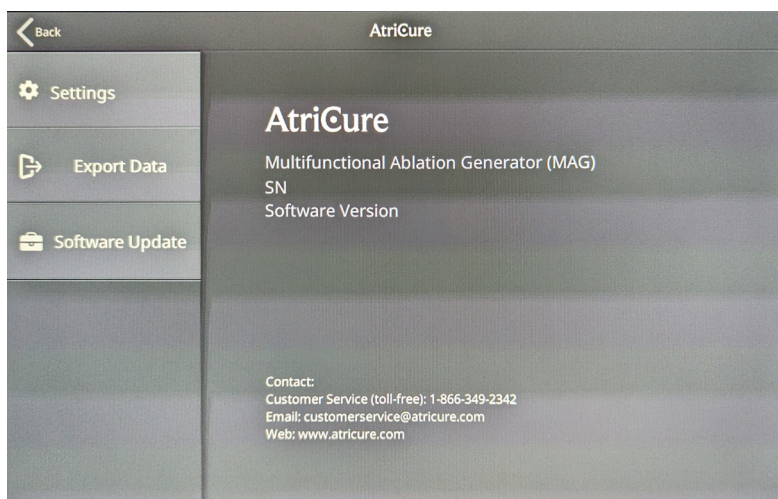
Če želite počistiti način OKVARA, izklopite in nato ponovno vklopite napajanje pripomočka MAG.

Sporočila o odpravljenih napakah ostanejo na zaslonu LCD, dokler nožno stikalo ne sproži RF-energije ali dokler se sporočilo ne izbriše z zaslona. Druga sporočila ostanejo na zaslonu LCD, dokler napaka ni odpravljena (npr. dokler se ne odstrani ročna enota, ki ji je potekel rok uporabnosti).

Sistemski meni

 Če želite izbrati meni System, pritisnite simbol v zgornjem levem kotu zaslona na dotik.

Meni System uporabljajte za pregledovanje in prilagajanje datuma/ure, svetlosti zaslona, glasnosti zvočnih tonov, različice programske opreme in funkcij, specifičnih za pripomoček. Posodobitve programske opreme upravlja družba AtriCure.



Slika 6: Sistemski meni

Jeziki

Za spreminjanje izbranega jezika:

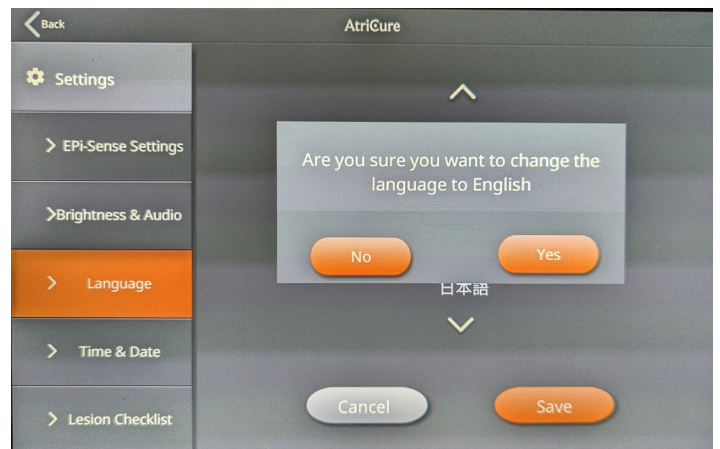
1. Pritisnite gumb Settings (Nastavitve)
2. Pritisnite gumb Language (Jezik)
3. Poiščite in izberite želeni jezik
4. Pritisnite gumb za shranjevanje, da uveljavite izbiro
5. Po pozivu potrdite možnost Language Selection (Izbira jezika)
6. Po 10 sekundah izklopite in znova vklopite generator, da prikazete izbrani jezik

Razpoložljivi jeziki

- Albanščina
- Bolgarščina
- Hrvaščina
- Češčina
- Dansščina
- Nizozemščina
- Estonščina
- Finščina
- Francoščina
- Nemščina
- Grščina
- Madžarščina
- Islandščina
- Italijanščina
- Latvijščina
- Litovščina
- Norveščina
- Poljščina
- Portugalščina
- Romunščina
- Ruščina
- Srbščina
- Slovaščina
- Slovenščina
- Španščina
- Švedščina
- Turščina
- Japonščina
- Kitajščina
- Korejščina
- Brazilska portugalščina



Slika 7: Zaslona Language Selection (Izbira jezika)



Slika 8: Zaslona za shranjevanje možnosti Language Selection (Izbira jezika)

Dejanja z nožnim stikalom

Ob priklopu nožnega stikala se prikaže ikona nožnega stikala. Kadar je nožno stikalo priključeno, ga je treba uporabljati za zagon in zaustavitev RF-energije (gumb RF ni na voljo, ko je priključeno nožno stikalo).

Če je nožno stikalo nenehno pritisnjeno, vendar se je način dovajanja RF-energije končal, se dovajanje RF-energije ne zažene ponovno, dokler nožnega stikala ne spustite.

Za zagotavljanje neprekinjenega dovajanja RF-energije je treba nožno stikalo upravljati tako:

- Prijemalka: Pritisnite in pridržite
- Pero: Pritisnite in pridržite
- EPI-Sense: Pritisnite in spustite

Zvočni toni

Pripomoček MAG med delovanjem uporablja različne zvočne tone, kot je navedeno spodaj. Za nadzor glasnosti teh tonov uporabite funkcijo Volume Control v meniju Settings. Za opise zvočnih tonov glejte naslednjo preglednico.

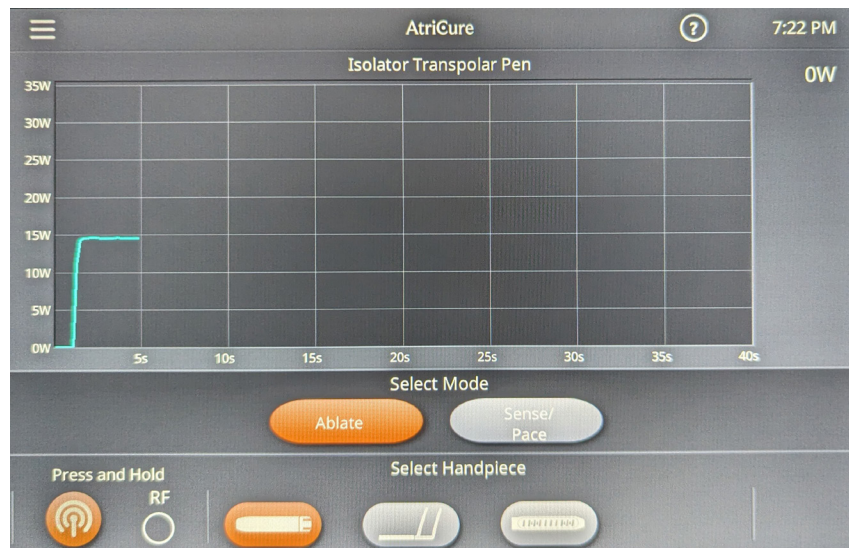
Zvočni ton	Opis tona	Pomen tona:
Ton ob vklopu	Dva kratka piska	Predvaja se, ko je stikalo za vklop/izklop v položaju ON.
Ton ob napaki	Nenehen srednje visok ton	Predvaja se, ko je prisotna odpravljiva napaka.
Ton ob okvari	Hitro zaporedje srednje visokih piskov v trajanju 2 sekund	Predvaja se ob vstopu v način OKVARA.
VKLOP RF – nenehno	Neprekinjen nizek ton	Predvaja se, ko se RF-energija dovaja ročnim enotam s prijemalkami. Ta ton je višji v primerjavi s tonom ob napaki.
	Spremenljiv nizek ton	Ko se RF-energija dovaja ročnikom s peresnikom, se v 10-sekundnih intervalih predvaja diskreten ton, ki je vse šibkejši. Začetni ton je višji v primerjavi s tonom ob napaki.
VKLOP RF – občasno	Občasen nizek ton	Ton, ki traja 0,2 sekunde in se predvaja enkrat na sekundo, ko se RF-energija dovaja v ročno enoto EPI-Sense.
Transmuralni ton	Občasen nizek ton	Predvaja se v načinu VKLOP RF, ko se z ročno enoto s prijemalko doseže transmuralnost. Transmuralni ton se predvaja še naprej – in dovajanje RF-energije se nadaljuje – dokler ne spustite gumba RF ON (RF vključena)/nožnega stikala ali dokler ne preteče 40 sekund.

Preglednica 5: Opisi zvočnih tonov

UPORABA ROČNIH ENOT S PRIPOMOČKOM MAG

Ročniki s peresnikom: Zaznavanje in spodbujanje

1. Ta postopek se osredotoča na upravljanje pripomočka MAG. Najprej morate prebrati in razumeti navodila za uporabo specifičnega ročnika s peresnikom.



Slika 9: Zaslona ročnika s peresnikom

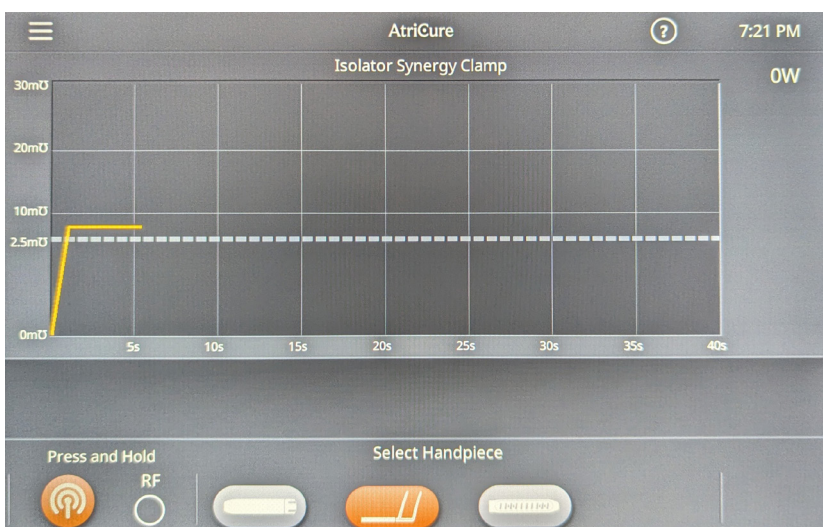
2. Prepričajte se, da je pripomoček MAG vklopljen in da je uspešno prestal samopreskuse.
3. Za podrobnosti o odstranitvi peresnika iz sterilne embalaže glejte navodila za uporabo peresnika.
4. Priključek poravnajte tako, da je simbol puščice za poravnavo v položaju 12. ure, in ga potisnite v vtičnico na sprednji plošči pripomočka MAG. Glejte sliko 1.
5. Pripomoček MAG samodejno zazna, da je pero priključeno. Gumb peresnika začne svetiti (oranžno) in pripomoček je v načinu ablacije.
6. Če je ustrezno, priključite rdeči in črni priključek za spodbujanje v vtičnico PSS1. Glejte sliko 1.
7. Pritisnite gumb za način Sense/Pace na zaslonu.
8. Vmesniški kabel PSS priključite na zunanjo opremo za spremljanje EKG ali opremo za zaznavanje/spodbujanje.

Ročniki s peresnikom: Izvajanje ablacije

1. Pripomoček MAG samodejno zazna, da je pero priključeno, in osvetli gumb peresnika na zaslonu na dotik. Na zaslonu se prikaže vrsta pripomočka s peresnikom.
2. Elektrode peresnika namestite na bolnikovo tkivo.
3. Za začetek dovajanja RF-energije pritisnite in pridržite gumb RF ON (slika 7) na zaslonu na dotik ALI pritisnite in pridržite nožno stikalo.
4. Ročniki s peresnikom samodejno nastavijo ustrezne nastavitve časa ablacije v pripomočku MAG. Gumb RF ON (RF vključena) na zaslonu je osvetljen. Pripomoček MAG oddaja zvočni ton, ki označuje, da med ablacijskimi elektrodami peresnika in skozi tkivo teče tok.
5. Uporabite zaslon za spremljanje ablacije in spremljajte napredek ablacije tako, da poslušate zvočni ton.
6. Spustite gumb RF ON (slika 7) na zaslonu na dotik ALI spustite nožno stikalo, da ustavite RF-energijo.
7. Pero upravljajte skladno z navodili za ročno enoto.
8. Postopek ablacije ponovite tolikokrat, kot je potrebno.
9. Med načinom ablacije in načinom zaznavanja/spodbujanja preklaplajte z izbirnim gumbom na zaslonu na dotik.
10. Na koncu posega pero odklopite s pripomočka MAG in ga zavržite. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

Ročniki s prijemalko: Izvajanje ablacije

1. Pripomoček MAG samodejno zazna, da je priključena prijemalka, in osvetli gumb prijemalke na zaslonu na dotik. Na zaslonu se prikaže vrsta pripomočka s prijemalko.



Slika 10: Zaslon ročne enote s prijemalko

2. Prijemalko namestite na ciljno tkivo in jo zaprite.
3. Za aktivacijo dovajanja RF-energije pritisnite in pridržite gumb RF ON na zaslonu na dotik ALI pritisnite in pridržite nožno stikalo.
4. Gumb RF ON na zaslonu na dotik je osvetljen. Pripomoček MAG oddaja zvočni ton, ki označuje, da med čeljustmi prijemalke teče tok.
5. Uporabite zaslon za spremljanje ablacije.
6. Ko je transmuralnost dosežena, se predvaja zvočni ton. Transmuralni ton se predvaja še naprej – in dovajanje RF-energije se nadaljuje – dokler ne izklopite dovajanja RF-energije ali dokler ne preteče 40 sekund. Čas za ustvarjanje lezije se izteče v 40 sekundah in dovajanje RF-energije se ustavi, ne glede na to, ali je nožno stikalo pritisnjeno ali ne.
7. Če želite ustaviti RF-energijo pred pretekom 40 sekund, spustite gumb RF na zaslonu na dotik ALI spustite nožno stikalo.

Opomba: Čas, potreben za nastanek transmuralne lezije, je odvisen od debeline, sestave in dolžine tkiva med elektrodama.

8. Prijemalko upravljajte skladno z navodili za ročno enoto.
9. Postopek ablacije ponovite tolikokrat, kot je potrebno.
10. Na koncu posega odklopite prijemalko od pripomočka MAG in jo zavržite. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

Ročna enota EPi-Sense®: Izvajanje ablacije

⚠ POZOR: Vedenje ob zagonu/zaustavitvi ablacije EPi-Sense se razlikuje od drugih ročnih enot. Pritisnite in spustite za zagon ablacije EPi-Sense.

1. Pripomoček MAG samodejno zazna, da sta pripomoček EPi-Sense in povratna elektroda za bolnika povezani, in osvetli gumb EPi-Sense na zaslonu na dotik. Povratna elektroda za bolnika prikaže zeleno kljukico, če je stik s kožo zadosten.



Slika 11: Zaslon ročnika EPi-Sense EPO.1 – energija



Slika 12: Zaslon ročne enote EPi-Sense – impedanca

2. V meniju Settings -> EPi-Sense izberite med možnostma stolpčnega grafikona Energy ali Impedance.
3. Če uporabljate to izbirno funkcijo, priključite vakuumski vod iz vakuumske posode na vakuumski adapter/priključek na zadnji strani pripomočka MAG. Glejte sliko 2.
4. Izberite način ablacije.
5. Preverite nastavitve EPi-Sense na zaslonu na dotik:
 - Moč: Privzeta vrednost = 30 W; območje od 4 W do 60 W.
 - Čas: Privzeta vrednost = 90 sekund; območje = 1–150 sekund.
6. Pripravite ročno enoto EPi-Sense in jo namestite na bolnikovo tkivo.
7. Za aktivacijo dovajanja RF-energije pritisnite in pridržite ikono RF ON na zaslonu na dotik ALI pritisnite in spustite nožno stikalo.
8. MAG preveri kakovost stika razdeljene ozemljitvene ploščice, preden začne dovajati RF-energijo.
9. Gumb RF ON na zaslonu na dotik je osvetljen. Čas začne teči od nič do nastavljenega časovnega točka za ta pripomoček EPi-Sense. To je čas terapije, prikazan na zaslonu. Pripomoček MAG oddaja zvočni ton, ki označuje, da skozi ročnik teče tok.
10. Za ustavev dovajanja RF-energije pritisnite in spustite ikono RF ON ALI pritisnite in spustite nožno stikalo.
11. Dovajanje RF-energije se ustavi tudi ob preteku 90 neprekinjenih sekund (nastavljeni čas) ali če se impedanca zviša nad 500 Ω.
12. Pripomoček EPi-Sense upravljajte skladno z navodili za ročno enoto.

13. Po potrebi ponovite postopek ablacije.
14. Med načinoma ablacije in spodbujanja preklaplajte z izbirnim gumbom na zaslonu na dotik. Glejte sliko 11. Zaslon ročne enote EPi-Sense – energija.

Ročna enota EPi-Sense®: Zaznavanje

1. Priključite vmesniške kable PSS iz vrat PSS na enoto za priključitev spodbujanja na zunanji opremi za spremljanje. Glejte sliko 2.
2. Pritisnite gumb za način zaznavanja na zaslonu.
3. Na koncu posega odklopite ročno enoto EPi-Sense in kabel od pripomočka MAG ter ju zavržite. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Z razdelki v nadaljevanju si pomagajte pri odpravljanju morebitnih težav s pripomočkom MAG.

Težave z zaslonom

- Če na zaslonu na dotik ni mogoče izbrati aktivnega pripomočka, odklopite vse ročnike razen tistega, ki ga potrebujete. Po presoji zdravnika se delo z lezijo lahko nadaljuje s privzetimi nastavitvami.
- Če aktivacija ali deaktivacija RF-energije ne deluje z uporabo zaslona na dotik, za aktivacijo ali deaktivacijo RF-energije uporabite nožno stikalo.
- Če zaslon ne deluje, priključite oddaljeni zaslon s kablom HDMI.
- Če oddaljeni zaslon (HDMI) ne deluje, odklopite in ponovno priključite kabel HDMI, da se prepričate, da je priključek popolnoma vstavljen.
- Če zaslon na dotik ali oddaljeni zaslon ne deluje, uporabite stikalo za vklop/izklop napajalnega modula, da izklopite generator, nato pa ga ponovno vklopite.
- Privzete nastavitve moči v načinu zaznavanja lahko prikažejo 0W; preklopite na način ablacije in preverite, ali so privzete nastavitve pravilne. Če jih je treba ponastaviti, pritisnite gumb za privzeto v meniju nastavitvev.

Ročna enota ne deluje po pričakovanjih

Preverite naslednje:

- Prepričajte se, da se uporabljajo samo ročne enote, nožno stikalo in drugi izdelki, ki jih dobavlja družba AtriCure in so odobreni za uporabo s pripomočkom MAG.
- Preverite, ali je ročna enota priključena v ustrezno vtičnico na pripomočku MAG. Priključki za ročne enote AtriCure niso medsebojno zamenljivi. Priključek za ročnik s peresnikom se na primer ne prilega v vtičnico za ročno enoto s prijemalko.
- Ko je ročna enota priključena, preverite, ali je ustrezna ročna enota na zaslonu osvetljena. Na nekaterih zaslonih je na vrhu zaslona prikazano tudi ime ročne enote (npr. »Pen« ali »Clamp«).
- Po potrebi pregledajte navodila za uporabo ročne enote in se prepričajte, da je zmogljivost ročne enote skladna s postopkom, za katerega jo želite uporabiti. Če so za izvedbo ablacije na primer potrebne bipolarne elektrode, se prepričajte, da jih ročna enota dejansko podpira.
- Preverite, ali so na ročni enoti zrahljane žice ali kakršne koli poškodbe.
- V nujnih primerih uporabite stikalo za vklop/izklop napajalnega modula, da izklopite generator, ali pa odklopite ročno enoto ali izvalcite napajalni kabel iz električne vtičnice.

RF-energija se ne dovaja

Če se RF-energija sploh ne dovaja, poskusite odpraviti to težavo s spodnjim kontrolnim seznamom.

Možni vzrok	Rešitev
Izpad električne energije zaradi prenapetosti ali prekinitev	Preverite napajanje vtičnice ali uporabite drugo vtičnico
Enota MAG ni vklopljena	Vklopite napajanje
Enota MAG ni priključena	Preverite električne povezave in nato vklopite napajanje
Pregorela varovalka	Zamenjajte varovalke skladno z navodili
Ročna enota ni priključena	Priključite ročnik
Izbrana je napačna ročna naprava	Preverite, ali je potrebna ročna enota priključena in izbrana
Nožno stikalo ni povezano	Povežite nožno stikalo
Enota MAG je v načinu FAULT (Okvara)	Izklopite napajanje in ga ponovno vklopite
Enota MAG je v načinu STANDBY (Mirovanje)	Prepričajte se, da sta ročna enota in nožno stikalo pravilno povezana
Poškodovan kabel ročne enote	Zamenjajte ročnik
Okvara stopalke	Zamenjajte nožno stikalo ali uporabite aktivacijo z zaslonom na dotik
Okvara ročnika	Zamenjajte ročnik
Notranja okvara enote MAG	Stopite v stik s službo za pomoč strankam AtriCure
MAG v načinu zaznavanja	Z zaslonskim gumbom nastavite MAG v način ablacije

Preglednica 6: Odpravljanje težav, ko se RF-energija sploh ne dovaja

Če se RF-energija sploh ne dovaja, stopite v stik s službo za pomoč strankam AtriCure.

Podatki USB se ne nalagajo

Pomnilniške naprave USB:

- Če pomnilniška naprava USB ne deluje, napravo odklopite in ponovno priključite, da se prepričate, da je popolnoma vstavljena.
- S programom Windows Explorer preverite, ali je na voljo dovolj pomnilnika za nalaganje podatkov.

Sporočila o odpravljivih napakah

Številka sporočila	Besedilo sporočila
1	Težava z merjenjem energije. Počistite napako in nadaljujte. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
5	Težava z visoko impedanco. Preverite ročnik. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
4	Težava z nizko impedanco. Preverite ročnik. Pri pripomočkih CoolRail je morda prišlo do težave s hlajenjem, če lučka LED sveti. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
6	
8	Težava s hladilnim ventilatorjem. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
13	Ročnik ni veljaven ali ima pretečen rok uporabnosti. Ponovno priključite ali zamenjajte ročnik. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
14	
15	Težava z relejem. Počistite napako in nadaljujte. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
16	Aktivni pripomoček je odstranjen. Ponovno priključite ročnik. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
18	Težava s tokom povratne elektrode. Preverite povratno elektrodo. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
21	
23	Težava z merjenjem toka. Preverite ročnik. Pri pripomočkih CoolRail je morda prišlo do težave s hlajenjem, če lučka LED sveti. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
24	Težava s stikom povratne elektrode. Preverite povratno elektrodo. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
25	Težava z merjenjem energije. Počistite napako in nadaljujte. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
26	
27	Težava z merjenjem napetosti. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
29	Nožno stikalo je odklopljeno. Ponovno priključite ali zamenjajte nožno stikalo. Če se težava nadaljuje, pokličite službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
30	Ročnik ni veljaven ali ima pretečen rok uporabnosti. Ponovno priključite ali zamenjajte ročnik. Če se težava nadaljuje, pokličite službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
32	Neppravilna povratna elektroda. Enodelno povratno elektrodo zamenjajte z razdeljeno povratno elektrodo. Če se težava nadaljuje, pokličite službo za pomoč strankam družbe AtriCure.

Preglednica 7: Sporočila o odpravljivih napakah

Opozorilna sporočila

Številka sporočila	Besedilo sporočila
1	Rok uporabnosti ročnika se bo kmalu iztekel. Ostane še manj kot 1 ura.
2	Povratna elektroda ni več v stiku z bolnikom. Ponovno namestite ali zamenjajte povratno elektrodo.
3	Priključitev nožnega stikala med ablacijo. Ponovno zaženite ablacijo.
4	Poskus ablacije v načinu zaznavanja. Pred poskusom ablacije preklopite v način ablacije.

Preglednica 8: Opozorilna sporočila

Sporočila o neodpravljivih napakah

Številka sporočila	Prikazano sporočilo
1	Težava z notranjo RF; izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava nadaljuje, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
2	
3	Težava z notranjo temperaturo. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
4	

Številka sporočila	Prikazano sporočilo
5	Težava s 24-voltnim napajanjem. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
6	Težava s samopreskusom nožnega stikala. Odklopite nožno stikalo. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
7	Težava z merilnim sistemom. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
8	Zaznana je visoka temperatura lezije. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
10-18	Napaka notranje komunikacije. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.
19	Težava z realno uro. Izklopite in ponovno vklopite napajanje. Če se težava ponovi, stopite v stik s službo za pomoč strankam družbe AtriCure.

Preglednica 9: Sporočila o neodpravljenih napakah

ELEKTROMAGNETNE ALI DRUGE MOTNJE

Pripomoček MAG je preskušen in ugotovljeno je, da je skladen z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskem okolju.

Pripomoček MAG ustvarja in lahko seva RF-energijo. Če se ne namesti in uporablja skladno z navodili, lahko povzroča škodljive motnje za druge naprave v bližini. Kljub temu ni mogoče zagotoviti, da pri posamezni namestitvi ta pripomoček ne bo povzročal motenj. Če pripomoček MAG povzroča škodljive motnje za druge naprave, kar lahko ugotovite z izklopom in ponovnim vklopom generatorja, poskusite motnje odpraviti na enega ali več naslednjih načinov:

- Napravo, pri kateri se pojavijo motnje, obrnite v drugo smer ali jo premestite.
- Povečajte ločilno razdaljo med pripomočkom MAG in drugimi napravami.
- Enoto MAG priključite v vtičnico v ločenem tokokrogu, v katerem niso priključene druge naprave.
- Če potrebujete pomoč, stopite v stik s pooblaščenim serviserjem družbe AtriCure.

Uporabite naslednje razdelke za odpravljanje specifičnih vrst motenj, vključno z motnjami monitorja (zaslona), živčno-mišičnega spodbujanja in srčnega spodbujevalnika.

Motnje monitorja (zaslona)

Neprekinjene motnje

1. Preverite priključitev napajalnega kabla enote MAG.
2. Preverite, ali ima katera koli druga električna oprema v operacijski sobi pomanjkljivo ozemljitev.
3. Če je električna oprema ozemljena na različne predmete namesto na skupno ozemljitev, lahko pride do napetostnih razlik med ozemljenima predmetoma. Monitor se lahko odzove na te različne napetosti. Nekatere vrste vhodnih ojačevalnikov je mogoče uravnotežiti, s čimer lahko dosežete optimalno zavrnitev skupnega načina in morda odpravite težavo.

Motnje, ki so prisotne samo, kadar je enota MAG aktivirana

1. Preverite vse povezave s pripomočkom MAG in povezave z aktivnim ročnikom ter poiščite morebitno iskrenje med kovinami.
2. Če ostanejo motnje prisotne, tudi ko je enota MAG aktivirana in elektroda ni v stiku z bolnikom, se monitor odziva na radijske frekvence. Nekateri proizvajalci ponujajo filtre za dušenje RF-energije, ki se uporabljajo v elektrodah monitorjev. Ti filtri zmanjšujejo motnje, medtem ko je generator aktiviran. RF-filtri zmanjšajo možnost elektrokirurške opekline na mestu elektrode monitorja.
3. Preverite, ali so ozemljitvene žice v operacijski sobi električno skladne. Vse ozemljitvene žice morajo biti povezane z isto ozemljitveno kovino z žicami, ki so čim krajše.
4. Če zgornji postopek ne odpravi situacije, naj pripomoček MAG preveri usposobljeno servisno osebje.

PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE

Družba AtriCure je pri določanju zahtev za preventivno vzdrževanje upoštevala mednarodno priznane standarde in smernice.

Generator MAG in združljive sestavne dele za večkratno uporabo je treba redno preventivno vzdrževati, kot je določeno v nadaljevanju.

Preventivno vzdrževanje generatorja MAG in sestavnih delov za večkratno uporabo obsega naslednje dejavnosti:

- Izvajanje samotestiranja ob vklopu (POST)
- Vizualnim pregledom (za poškodbe, razpokane dele, manjkajoče elemente, puščanje itd.)

Za podrobnejše informacije o programih preventivnega vzdrževanja se obrnite na lokalnega predstavnika servisne službe AtriCure.

ČIŠČENJE



OPOZORILO

Pred čiščenjem enoto vedno izklopite in odklopite iz vtičnice, da preprečite nevarnost električnega udara.

Opomba: Ne pršite in polivajte tekočine neposredno po enoti.

Opomba: Enote in/ali dodatkov ni mogoče sterilizirati.

⚠ POZOR: Pred uporabo enote se prepričajte, da se je izopropilni alkohol (IPA) popolnoma posušil, da preprečite nepravilno delovanje opreme.

⚠ POZOR: Ne uporabljajte jedkih ali abrazivnih čistilnih sredstev, da preprečite poškodbo ogrodja MAG.

Smernice

Pri čiščenju enote upoštevajte naslednja priporočila. Za morebitno odstopanje od teh postopkov obdelave je odgovoren uporabnik.

1. Pred čiščenjem enoto ali voziček izključite iz vtičnice.
2. Če so enota in/ali dodatki onesnaženi s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, jih je treba očistiti, preden se kontaminacija posuši (v dveh urah po kontaminaciji).
3. Zunanje površine enote in/ali dodatne opreme najmanj dve minuti čistite s krpo, namočeno s 70- do 90-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA). Preprečite, da bi tekočine vstopile v ohišje.
4. Bodite pozorni na vsa območja, kjer se lahko naberejo tekočine ali umazanija, na primer pod ročaji oz. okoli njih ali v drobnih vrzelih ali utorih.
5. Enoto in/ali dodatno opremo osušite s suho, belo krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Postopek čiščenja dokončno potrdite tako, da vizualno pregledate belo krpo za preostalo umazanijo.
7. Če na beli krpi ostane umazanija, ponovite korake od 3 do 6.
8. Vizualno preverite, ali so na enoti MAG kakršni koli znaki obrabe.
9. Po končanem čiščenju vklopite enoto, da izvede samotestiranje ob vklopu (Power On Self-Test, POST). Če se pojavijo kakšne napake, stopite v stik z družbo AtriCure, da začnete postopek vračila.

ODSTRANJEVANJE

Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje.

1. Odklopite ročnike in dodatke ter jih obravnavajte kot regulirane medicinske odpadke, ki jih je treba dekontaminirati, da so varni za nadaljnje ravnanje in odstranjevanje.
2. Upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje enote, kot je opisano v teh navodilih za uporabo.
3. Stopite v stik z lokalno službo za recikliranje in odstranjevanje medicinske opreme.

PRIČAKOVANA ŽIVLJENJSKA DOBA

Pričakovana življenjska doba je časovno obdobje, v katerem bodo enota MAG, sestavni deli in dodatki predvidoma ostali ustrezni za predvideni namen, ob predpostavki, da odgovorna organizacija upošteva navodila družbe AtriCure za preventivno vzdrževanje.

Družba AtriCure je za enoto MAG določila pričakovano življenjsko dobo 10 let.

ZAHTEVJE ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST



OPOZORILO

Izogibajte se uporabi te opreme v bližini druge opreme ali naložene nanjo, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to in drugo opremo opazovati, da preverite, ali delujeta normalno.

Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati manj kot 30 cm (12 palcev) oddaljeno od katerega koli dela (OPREME ME ali SISTEMA ME), vključno s kabli, ki jih specifikira proizvajalec. Drugače lahko pride do poslabšanja učinkovitosti opreme.

Bistvena zmogljivost: Generator bolniku ne sme oddajati presežka energije. To je povezano z osnovno varnostjo kot del standarda IEC 60601-2-2.

Pripomoček MAG je preskušen in ugotovljeno je, da je skladen z omejitvami za medicinske pripomočke v standardu IEC 60601-1-2. Te omejitve so načrtovane tako, da zagotovijo razumno zaščito pred škodljivimi motnjami v stanovanjskem okolju.

Pripomoček MAG lahko seva radiofrekvenčno energijo. Če se ne namesti in uporablja skladno z navodili, lahko povzroča škodljive motnje opreme v bližini.

Tudi prenosna in mobilna RF-komunikacijska oprema ali drug močan RF-oddajnik lahko vpliva na delovanje pripomočka MAG, zato je treba poskrbeti, da se takšne motnje čim bolj zmanjšajo. Če pride do takih motenj,

- Pripomoček s sumom na motnje obrnite v drugo smer ali ga premestite.
- Povečajte ločilno razdaljo med pripomočkom MAG in drugimi napravami.
- Enoto MAG priključite v vtičnico v ločenem tokokrogu, v katerem niso priključene druge naprave.
- Če potrebujete pomoč, stopite v stik s pooblaščenim serviserjem družbe AtriCure.

OPOMBA: Zaradi značilnosti EMISIJ je ta oprema primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (razred A po CISPR 11). Če se ta oprema uporablja v stanovanjskem OKOLJU (za kar je običajno potreben razred B po CISPR 11), morda ne bo omogočala zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral uvesti ukrepe za zmanjševanje tveganja, kot je premik ali preusmeritev opreme.

ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Pripomoček MAG je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Prepričajte se, da se pripomoček MAG uporablja v okolju, ki je skladno s temi standardi.		
Preskus sevanja	Skladnost	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – pojasnilo
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček MAG uporablja radiofrekvenčno energijo samo za notranje delovanje. Zato so njegove radijske emisije zelo nizke in verjetno ne bodo povzročale motenj v bližnji elektronski opremi.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred A	Pripomoček MAG je primeren za uporabo v vseh prostorih, ki niso stanovanjski, in tistih, ki so neposredno priključeni na javno nizkonapetostno omrežje, ki z električno energijo oskrbuje stavbe za stanovanjske namene.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Razred A	
Nihanja napetosti/utripajoča sevanja po IEC 61000-3-3	Skladno	


Preglednica 10: Elektromagnetne emisije

ELEKTROMAGNETNA ODPORNOST

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
Pripomoček MAG je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik pripomočka MAG mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takem okolju.			
Preskus ODPORNOSTI	Preskusna raven po standardu IEC 60601	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – pojasnilo
Elektrostatična razelektritev (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV stik ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV zrak	± 8 KV stik ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV zrak	Tla naj bodo lesena, betonska ali prekrita s keramičnimi ploščicami. Če so tla prekrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost najmanj 30 %.
Hitre prehodne električne motnje/sunki IEC 61000-4-4	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	± 2 kV za napajalne vode ± 1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Prenapetostni sunek IEC 61000-4-5	± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV	± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
Padci napetosti IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T ; 1 cikel in 70 % U_T ; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0°	0 % U_T ; 0,5 cikla Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° 0 % U_T ; 1 cikel in 70 % U_T ; 25/30 ciklov Ena faza: pri 0°	Kakovost električnega omrežja mora biti takšna kot v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju. Če uporabnik pripomočka MAG potrebuje neprekinjeno delovanje med izpadom električnega napajanja, je priporočljivo, da se pripomoček MAG napaja iz sistema za neprekinjeno napajanje ali iz akumulatorja.
Prekinitvev napetosti IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 ciklov	0 % U_T ; 250/300 ciklov	
OPOMBA: U_T je izmenična napetost električnega omrežja pred uporabo preskusne ravni.			
Magnetno polje omrežne frekvence (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetno polje napajalne frekvence naj bo na ravneh, ki so značilne za običajno lokacijo v običajnem bolnišničnem ali gospodinjstvem okolju.

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Pripomoček MAG je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, kakršno je opisano spodaj. Stranka ali uporabnik pripomočka MAG mora zagotoviti, da se pripomoček uporablja v takem okolju.

Preskus ODPORNOSTI	Preskusna raven po standardu IEC 60601	Raven skladnosti	Okolje z elektromagnetnim sevanjem – pojasnilo
Prevajana RF-energija IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 V pri pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V pri pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz	Prenosna in mobilna oprema za radiofrekvenčno komunikacijo se ne sme uporabljati bližje nobenemu sestavnemu delu pripomočka MAG, vključno s kablji, kot je priporočena ločilna razdalja, izračunana z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika. Priporočena ločilna razdalja $d = 1,2 \sqrt{P}$
Izsevana RF-energija IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pri 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$; od 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$; od 800 MHz do 2,5 GHz kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno s podatki proizvajalca oddajnika, d pa je priporočena ločilna razdalja v metrih (m). a) Jakost polja fiksnih radijskih oddajnikov, ki se določi z elektromagnetnim pregledom mesta, mora biti manjša od ravni združljivosti v posameznem frekvenčnem razponu. b) Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim simbolom: 
Polja bližnjega zaznavanja iz brezžične RF-komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	Glejte preglednico 13	Glejte preglednico 13	
Bližnja magnetna polja IEC 61000-4-39	Glejte preglednico 14	Glejte preglednico 14	

OPOMBA 1: Pri frekvencah 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.

OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.

a) Poljske jakosti iz fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in kopenske mobilne radijske naprave, amaterske radijske naprave, AM in FM radijsko ter televizijsko radiodifuzijo, teoretično ni mogoče točno napovedati. Če želite oceniti elektromagnetno okolje zaradi fiksnih RF-oddajnikov, razmislite o elektromagnetnem pregledu lokacije. Če izmerjene jakosti polja na mestu, kjer nameravate pripomoček MAG uporabljati, presegajo ustrezno stopnjo združljivosti, ki je navedena zgoraj, je treba pripomoček MAG opazovati, da bi se prepričali o njegovem normalnem delovanju. Če ugotovite nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer drugačna usmeritev ali premestitev pripomočka MAG.

b) Jakosti polja v frekvenčnem razponu od 150 kHz do 80 MHz morajo biti manjše od 3 V/m.

Preglednica 11: Elektromagnetna odpornost

Priporočene ločilne razdalje med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo ter pripomočkom MAG			
Pripomoček MAG je namenjen uporabi v okoljih z elektromagnetnim sevanjem in nadzorom sevanih radiofrekvenčnih motenj. Stranka ali uporabnik pripomočka MAG lahko prepreči elektromagnetne motnje tako, da ohranja najmanjšo razdaljo med prenosno in mobilno opremo za radiofrekvenčno komunikacijo (oddajniki) in pripomočkom MAG, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Največja nazivna izhodna moč oddajnika (W)	Ločilna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Za oddajnike, katerih največja nazivna izhodna moč zgoraj ni navedena, se lahko priporočena ločilna razdalja d v metrih (m) oceni z uporabo enačbe, ki je primerna za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nazivna izhodna moč oddajnika v vatih (W) skladno z informacijami proizvajalca oddajnika.			
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja ločilna razdalja za višji frekvenčni razpon.			
OPOMBA 2: Te smernice ne veljajo v vseh okoliščinah uporabe. Na širjenje elektromagnetnega polja vplivata absorpcija in odsevanje zgradb, predmetov in ljudi.			

Preglednica 12: Priporočena ločilna razdalja

Preskusna frekvenca (MHz)	Pas ^{a)} (MHz)	Storitev ^{a)}	Modulacija	STOPNJE TESTA ODPORNOSTI (V/m)
385	od 380 do 390	TETRA 400	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	od 430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odstop 1 kHz sinus	28
710	od 704 do 787	Pas LTE 13, 17	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	od 800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pas 5 LTE	Pulzna modulacija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 do 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 do 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pas 7 LTE	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Če je treba doseči STOPNJO TESTA ODPORNOSTI, lahko razdaljo med oddajno anteno in OPREMO ME ali SISTEMOM ME zmanjšate za 1 m. Standard IEC 61000-4-3 dovoljuje testno razdaljo 1 m.				
a) Pri nekaterih storitvah so vključene samo navzgorne frekvence. b) Nosilni signal se modulira s kvadratnim valovanjem s 50-odstotnim delovnim ciklom. c) Kot alternativa FM-modulaciji se lahko nosilni signal pulzno modulira s 50-odstotnim kvadratnim valovnim signalom delovnega cikla, ki je 18 Hz. Medtem ko to ne predstavlja dejanske modulacije, bi bilo tako v najslabšem primeru.				

Preglednica 13: Specifikacija ODPORNOSTI za brezžično RF-komunikacijsko opremo

Preskusna frekvenca	Modulacija	RAVEN PRESKUSA ODPORNOSTI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulzna modulacija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Pulzna modulacija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}

a) Ta preskus velja samo za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME, namenjene uporabi v ZDRAVSTVENEM OKOLJU NA DOMU.
b) Nosilni signal se modulira s kvadratnim valovanjem s 50-odstotnim delovnim ciklom.
c) r.m.s., pred uporabo modulacije.

Preglednica 14: Specifikacija ODPORNOSTI proti bližnjim magnetnim poljem

JAMSTVO

Omejitev odgovornosti

To jamstvo ter pravice in obveznosti iz tega sporazuma temeljijo na zakonih zvezne države Ohio v ZDA. Omenjeni zakoni pravice in obveznosti tudi urejajo.

Družba AtriCure, Inc. jamči, da ta izdelek ne vsebuje napak v materialu in izdelavi ob običajni uporabi in preventivnem vzdrževanju za ustrezno garancijsko dobo, prikazano spodaj. Obveznost družbe AtriCure skladno s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo katerega koli izdelka ali njegovega dela, ki je bil vrnjen družbi AtriCure, Inc. ali njenemu distributerju v ustreznem roku, ki je prikazan spodaj, in katerega pregled je po merilih družbe AtriCure razkril napako. To jamstvo ne velja za noben izdelek ali njegov del, ki je bil: (1) škodljivo spremenjen zaradi uporabe z napravami, ki jih je izdelala ali distribuirala oseba, ki je družba AtriCure, Inc. ni pooblastila; (2) popravljen ali spremenjen zunaj tovarne AtriCure na način, ki je po presoji družbe AtriCure vplival na njegovo stabilnost ali zanesljivost; (3) izpostavljen nepravilni uporabi, malomarnosti ali nezgodi; ali (4) uporabljen v neskladju s parametri zasnove in uporabe, navodili in smernicami za izdelek ali s funkcionalnimi, operativnimi ali okoljskimi standardi za podobne izdelke, ki so splošno sprejeti v industriji. **Družba AtriCure nima nadzora nad delovanjem, pregledovanjem, vzdrževanjem ali uporabo svojih izdelkov po prodaji, zakupu ali prenosu in nima nadzora nad izbiro strankinih bolnikov.**

Izdelki družbe AtriCure imajo jamstvo za naslednja obdobja po odpremi prvotnemu kupcu:

RF-generator MAG	eno (1) leto
Nožno stikalo AtriCure	eno (1) leto
Ozemljeni električni kabli	eno (1) leto

TO JAMSTVO NADOMEŠČA VSA DRUGA JAMSTVA, IZRAŽENA ALI NAKAZANA, VKLJUČNO Z JAMSTVI GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN DOLOČENO UPORABO TER VSE DRUGE OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI NA STRANI DRUŽBE ATRICURE, INC. IN JE STRANKINO EDINO PRAVNO SREDSTVO. DRUŽBA ATRICURE, INC. V NOBENEM PRIMERU NE MORE BITI ODGOVORNA ZA POSEBNE, NENAMERNE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, MED DRUGIM NEZMOŽNOSTI UPORABE, IZGUBE DOBIČKA, POSLOV ALI DOBREGA IMENA.

Družba AtriCure, Inc. ne pričakuje od nobene druge osebe in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame odgovornosti v zvezi s prodajo ali uporabo katerega koli izdelka AtriCure, Inc. Drugih jamstev, ki bi presejala predstavljene pogoje, ni, razen če stranka dokupi podaljšanje jamstva pred potekom prvotnega jamstva. **Noben zastopnik, zaposleni ali predstavnik družbe AtriCure nima pooblastila za spreminjanje predhodno navedenih določb oz. se zanj predpostavlja, da lahko prevzame ali zaveže družbo AtriCure h kakršni koli dodatni odgovornosti.** Družba AtriCure, Inc. si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni obstoječe in/ali prodane izdelke, ne da bi pri tem prevzela kakršne koli obveznosti, da uvede enake ali podobne spremembe na drugih obstoječih in/ali prodanih izdelkih.

Izjava o zavrnitvi odgovornosti

Družba AtriCure, Inc. ne bo pod nobenim pogojem odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

Ta stran je namenoma prazna