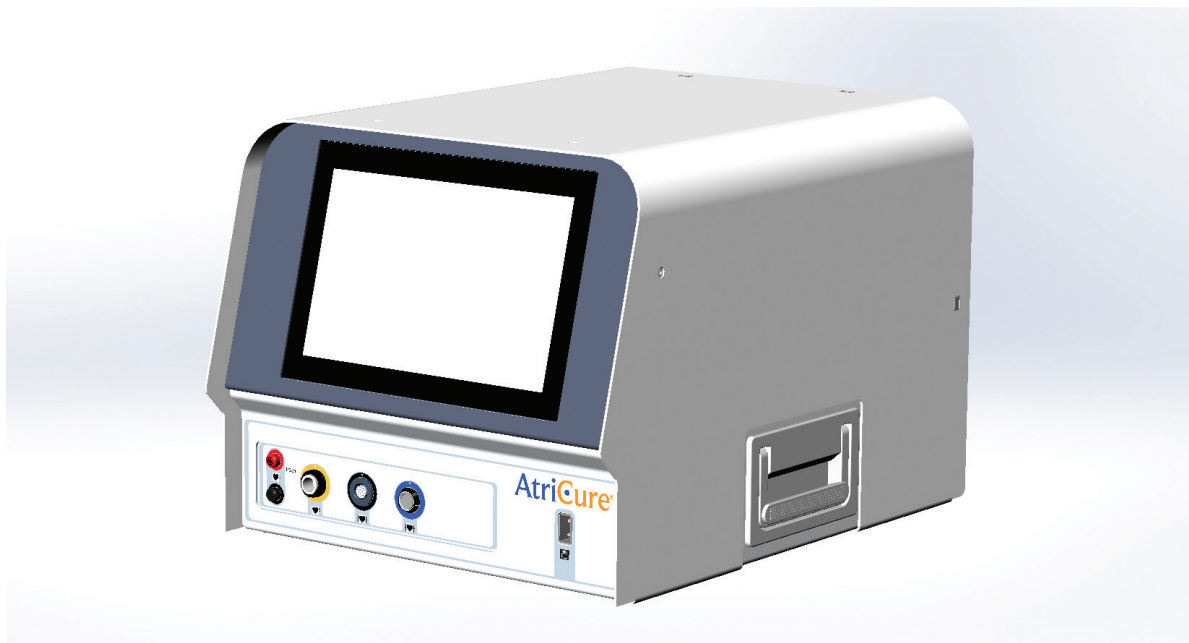




Többfunkciós ablációs generátor (MAG™) Használati utasítás

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.**



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



Európai képviselő:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Hollandia
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Kereskedelmi név: Többfunkciós ablációs generátor (MAG)
Műszaki név: RF ablációs berendezés
Tartalom:
Készülék használati utasítása
01 egység a multifunkcionális ablációs generátor
01 egység lábkapcsoló
01 egység tápkábel

ANVISA regisztráció n°: 80117581115

Regisztráció tulajdonosa: 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

Ausztráliai szponzor neve:
AA-Med Pty. Ltd.
Cím:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Ausztrália
Tel.: 1300 887 807

Ez az oldal szándékosan üres

TARTALOMJEGYZÉK

Előszó	1
A használat javallatai	1
Rendeltetés	1
Felhasználók köre	1
Célzott betegpopuláció	1
Klinikai előny	1
Súlyos nemkívánatos események	1
A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása	1
Ellenjavallatok	1
Figyelmeztetések és óvintézkedések	1
Egyezményes jelzések a kézikönyvben	2
Az MAG generátoron található szimbólumok jelentése	3
Brazíliában érvényes szimbólumok	3
Biztonsági jelöléssel kapcsolatos információk	3
A rendszer ismertetése	4
Többfunkciós ablációs generátor (MAG)	4
Az MAG™ készülékkel együtt szállított összetevők	4
Az MAG készülékkel kompatibilis kiegészítő eszközök	4
Képernyő	4
Előlap	5
Az érintőképernyő alkatrészei	5
Hátlap	6
Műszaki adatok	7
Kimeneti RF áram	7
Idő	8
Impedancia	8
Vezetőképesség	8
Nyomás	8
Környezeti feltételek	8
Mechanikai adatok	9
Elektromos adatok	9
Szoftver	9
Készülék műszaki adatai	9
Biztosítékok	9
Lábkapcsoló adatai	9
Az MAG elhelyezése, tárolása, szállítása és csatlakoztatása	9
Az MAG elhelyezése	9
Az MAG tárolása	9
Az MAG szállítása	9
A kézi egység csatlakoztatása	9
A kézi egység leválasztása	10
A lábkapcsoló csatlakoztatása és leválasztása	10

Használati utasítás	10
Az MAG bekapcsolása.....	10
ÜZEMZAVAR módok.....	11
Rendszermenü	11
Nyelvek	11
Választható nyelvek.....	12
A lábkapcsoló működése	12
Hangjelzések.....	13
Kézi egységek használata az MAG készülékkel	13
Ceruza kézi egységek: Érzékelés és ingerlés.....	13
Ceruza kézi egységek: Abláció elvégzése	14
Csipesz kézi egységek: Abláció elvégzése	14
Epi-Sense® kézi egység: Abláció elvégzése	15
Epi-Sense® kézi egység: Érzékelés	16
Hibaelhárítás	16
Képernyővel kapcsolatos problémák	16
A kézi egység nem a várt módon működik	16
Nem történik RF-energia leadása.....	16
Nem működik az adatok letöltése USB-eszközre	17
Elhárítható hibákra utaló hibaüzenetek	17
Figyelmeztető üzenetek	17
Nem javítható hibákra utaló hibaüzenetek.....	17
Elektromágneses vagy egyéb interferencia	18
A monitort (kijelzőt) érintő interferencia	18
Megelőző karbantartás	18
Tisztítás	19
Ártalmatlanítás.....	19
Várható élettartam	19
Elektromágneses követelmények	19
Elektromágneses kibocsátások.....	20
Elektromágneses zavartűrés	20
Jótállás	23
Felelősség korlátozása.....	23
Jognyilatkozat	23

ELŐSZÓ

A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták. Ez a kézikönyv az AtriCure többfunkciós ablációs generátor (a továbbiakban: „MAG”) használati utasításait tartalmazza.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Olvassa el figyelmesen az összes tudnivalót. Ne használja az MAG készüléket vagy a kézikönyvben leírt egyéb eszközöket a kézikönyv elolvasása előtt. Az utasítások megfelelő betartásának elmulasztása súlyos sebészeti következményekkel járhat.

Csak az AtriCure által szállított és az MAG készülékkel való használatra jóváhagyott kézi egységgel, lábkapcsolóval és egyéb termékekkel együtt használja. Az AtriCure által nem jóváhagyott vagy nem általa szállított termékek használata a berendezés kibocsátásának növekedését vagy zavartűrésének csökkenését okozhatja.

Az MAG telepítését, valamint minden szervizelést vagy javítást kizárólag az AtriCure hivatalos szervizképviselője végezhet.

A használat javallatai

Az MAG generátor a rádiófrekvenciás (RF) energia továbbítására javallott a kompatibilis AtriCure ablációs kézi eszközökhöz az aritmiák, köztük a pitvarfibrilláció kezelésére.

Rendeltetés

Az MAG generátor nem steril, újrafelhasználható orvostechnikai eszköz, amely a szívsvövet ablációjára szolgáló rádiófrekvenciás (RF) energiát továbbít kompatibilis AtriCure ablációs kézi egységekhez.

Felhasználók köre

Engedéllyel rendelkező orvosok, akik szív- és/vagy mellkassebészeti beavatkozásokat végeznek AtriCure műszerekkel.

Célzott betegpopuláció

Szívrogtartósban, köztük pitvarfibrillációban szenvedő felnőtt betegek.

Klinikai előny

A kompatibilis AtriCure ablációs kézi eszközök klinikai előnyének elérését szolgálja.

Súlyos nemkívánatos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalása

Az eszköz biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen az eszközhöz tartozó Alapvető UDI-DI megadásával:

Termékkód(ok)	Alapvető UDI-DI
MAG	08401439000000000000020ZF

Ellenjavallatok

A rendszer használata ellenjavallott a következő esetekben:

- Szövet koagulációja minden olyan helyzetben, amikor az orvos véleménye szerint a szövetek túlzott termikus károsodása vagy a szomszédos, nem koagulációra szánt szövetek járulékos károsodása következhet be.
- A belső vagy külső pacemaker vagy belső kardioverter/defibrillátor (ICD), illetve monitorozó berendezés jelenlétében történő használat különleges megfontolásokat igényelhet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az AtriCure generátor, kézi egységek és eszközök biztonságos és hatékony használata nagyban függ a kezelő által befolyásolható tényezőktől. A megfelelően képzett műtőszemélyzet nem helyettesíthető! Fontos, hogy az AtriCure MAG generátorral együtt szállított kezelési utasításokat használat előtt elolvassák, értelmezzék és betartsák.

⚠ VIGYÁZAT!

- A fertőzés veszélyének elkerülése érdekében tartsa az MAG készüléket a steril területen kívül.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt a kézi egységek, a lábkapcsoló vagy a tápkábel csatlakoztatásához, mivel ez megakadályozhatja az RF-energia eljuttatását a kézi egységekhez.
- A fertőzés és az MAG károsodásának megelőzése érdekében csak a Tisztítás fejezetben megadott tisztítószerkeket használja.
- Biztosítson elegendő helyet az MAG és a környezetében található olyan tárgyak között, amelyek károsíthatják a képernyőt vagy a csatlakozókat, megakadályozva a készülék használatát.
- Ne távolítsa el az MAG fedelét, mert áramütés történhet. A javítást bízza arra jogosult szakemberekre.
- Ne csatlakoztasson nedves kábellel vagy csatlakozóval ellátott termékeket a generátorhoz, mivel ez a készülék meghibásodását okozhatja.
- Az áramütés elkerülése érdekében gondoskodjon arról, hogy a hálózati tápellátás szigetelve legyen, és a csatlakoztatott eszközök szintén szigetelve legyenek, és ne jelentsenek elektromos veszélyt.

- Az áramütés elkerülése érdekében az MAG kábelét megfelelően földelt dugaszolóaljzatba csatlakoztassa.
- A túlterhelés elkerülése érdekében ne használjon adaptert vagy hosszabbító vezetéket.
- Az MAG helyes működéséhez csatlakoztassa a tápkábelt olyan áramforráshoz, amelynek frekvencia- és feszültségjellemzői megegyeznek az MAG hátlapján feltüntetett jellemzőkkel.
- Az áramütés elkerülése érdekében ne érintse meg egyidejűleg az MAG készüléket és a beteget.
- Az áramütés elkerülése érdekében ne engedje, hogy a betegek megérintsék az MAG földelt fém alkatrészeit.
- Az MAG működtetése által keltett vezetett áramok és kisugárzott elektromos mezők befolyásolhatják más elektromos orvostechnikai készülékek, például monitorok és képalkotó készülékek működését, és működészavart okozhatnak.
- A specifikációknak való megfelelés érdekében a berendezés módosítása tilos. Ne telepítsen másféle szoftvert az MAG készülékre.
- Csak az AtriCure által szállított és az MAG készülékkel való használatra jóváhagyott termékekkel együtt használja. Az AtriCure termékekkel nem kompatibilis vagy nem általa szállított termékek használata a berendezés kibocsátásának növekedését vagy zavartűrésének csökkenését okozhatja.
- Ne használja a készüléket, ha gyúlékony vagy robbanásveszélyes anyagok vannak jelen.
- Ha a műtőben több lábkapcsoló is van, az MAG aktiválása előtt ellenőrizze, hogy melyik lábkapcsoló van kiválasztva. Az RF-energia nem szándékos aktiválása a felhasználó égési sérülését vagy ablációt okozhat.
- Minden használat előtt ellenőrizze az MAG készüléket, az eszközöket és a vezetékeket, hogy nincsenek-e megsérülve. A szigetelés sérülése égési vagy másféle sérülést okozhat a betegnek vagy a sebésznek.
- Ha neuromuscularis stimulációt tapasztal, hagyja abba az RF-energia leadását.
- Elektronikus implantátummal, például pacemakerrel élő betegeknél csak megfelelő szakemberrel (például kardiológussal) történt előzetes konzultáció után használja. Fennáll az elektronikus implantátum működése zavarásának és az implantátum károsodásának veszélye.
- Ha egynél több kézi egységet használ az eljárás során, a sérülés vagy a véletlen abláció elkerülése érdekében az inaktív kézi egység(ek)et helyezze a betegtől elkülönített helyre.
- Ne aktiválja a kézi egység RF-energia-leadását, amikor az nem érintkezik a célszövettel, mivel ez sérüléseket okozhat a többi sebészeti eszközzel való kapacitív csatlakozás miatt.
- Az égési sérülés elkerülése érdekében ne érintse meg az aktív elektródot.
- A más helyeken bekövetkező égési sérülések elkerülése érdekében száraz géz behelyezésével akadályozza meg a különböző bőrterületek közötti érintkezést.
- A semleges elektród helyén történő égési sérülés megelőzése érdekében csak érintkezésiminőség-ellenőrzési (CQM) vagy visszatérőelektród-monitorozási (REM) funkcióval ellátott, felnőtt beteghez való visszatérő elektródot használjon.
- Ne üzemeltesse az MAG készüléket, mielőtt alaposan elolvasná ezt a kézikönyvet. Az RF-energia biztonságos és hatékony használata nagyban függ a kezelő által befolyásolható tényezőktől.
- Csak akkor használja az MAG készüléket, ha az elvégzendő eljárást megfelelően megtanulta. A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták.
- Az MAG szállítása vagy kezelése során a rendszer károsodásának elkerülése érdekében legyen óvatos és körültekintő.
- Az MAG beállítása és használata közben viseljen gumikesztyűt.
- Az MAG érintőképernyő RF-aktiváláshoz történő használata során kerülje a képernyő egyidejűleg két helyen történő megérintését, hogy elkerülje a szövetek nem szándékos ablációját.
- Ha folyadékhűtést igénylő termékekkel együtt használja, úgy helyezze el az MAG készüléket, hogy ne legyen a folyadékos hűtőrendszer közelében, hogy ne kerüljön folyadék a generátorba.
- Az MAG hűtéséhez szükséges légáramlás fenntartása érdekében ügyeljen, hogy ne legyenek ezt akadályozó tárgyak a készülék alatt vagy mögött.
- Az MAG megfelelő védelme és működése érdekében csak a feltüntetett biztosítékokat használja.
- A helyes működés biztosításához az MAG készüléket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve használni, kivéve az AtriCure berendezéseivel való rendeltetésszerű egymásra helyezést az utasításoknak megfelelően. Ellenőrizni kell az MAG normális használatra való konfigurációjának működését.

⚠ FIGYELEM!

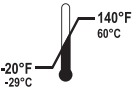
- Használat előtt ellenőrizze az összes terméket és a csomagolásukat. A csomagolás bármilyen sérülése vagy a termék károsodása esetén nem szabad használni a terméket.
- A készülék hibás működésének elkerülése érdekében ne telepítsen másféle szoftvert az MAG készülékre.
- A nagyfrekvenciás sebészeti és a fiziológiai monitorozó elektródok egyidejű használata esetén azokat egymástól a lehető legtávolabb kell elhelyezni az interferencia elkerülése érdekében. Semmilyen körülmények között ne használjon monitorozó tüelektródokat. A betegvezetékeket úgy helyezze el, hogy ne érintkezzenek a beteggel vagy a többi vezetékekkel. A nagyfrekvenciás áramot korlátozó funkcióval ellátott monitorozó rendszert használjon.
- A hangjelzés és a kijelzők fontos biztonsági funkciók. Ne takarja el a hangszórót. A használat előtt gondoskodjon arról, hogy műtős személyzet hallja a hangjelzést. A hangjelzés azt jelzi a személyzetnek, hogy a kézi egység aktív, lásd a 5. táblázatot. Ne kapcsolja ki a hangjelzést.
- Általában ügyeljen arra, hogy ne botoljon el a lábkapcsoló kábelében.
- Az aktív elektród felülete az RF-áram kikapcsolása után is olyan forró maradhat, hogy égési sérüléseket okozzon.

Egyezményes jelzések a kézikönyvben

Az AtriCure többfunkciós ablációs generátor „MAG” vagy „generátor” néven szerepel.

A „kézi egység” az AtriCure által vagy megbízásából gyártott, az MAG készülékkel együtt használt eszközöket jelenti, beleértve az Isolator ceruzákat, a Synergy csipeszeket és az EPI-Sense eszközöket.

Az MAG generátoron található szimbólumok jelentése

	Defibrillációbiztos, CF típusú, pácienssel érintkező alkatrész		F típusú beteggel érintkező alkatrész	IPX 1	Védett a függőlegesen eső vízcepppek ellen
	Figyelem!		Kövesse a használati utasítást!		Nem tartalmaz latexet
	Nem ionizáló sugárzás		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)		Biztosíték névleges értékei
	Egyedi eszközazonosító		Típusszám		Nem tartalmaz ftalátokat
	Nem steril		Katalógusszám		Egymásra helyezhető dobozok száma
	A gyártó adatai		Gyártás dátuma és helye	Rx ONLY	Figyelem! Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére árusítható.
	Sorozatszám		Indifferens, diszperzív elektród		Orvosi berendezés
	Megfelel az Európai irányelvek és előírások követelményeinek.		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	 Szállítási páratartalom-tartomány	
 Szállítási hőmérséklet-tartomány					

Brazíliaiban érvényes szimbólumok

Segurança  Compulsório INMETRO  Nemzeti mérésügyi szabványügyi és ipari minőségügyi intézet BR REP Meghatalmazott képviselő a brazil közösségben	 85%rH 30% Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Szállítási páratartalom-tartomány  140°F (60°C) -20°F (-29°C) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Szállítási hőmérséklet-tartomány  Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Kövesse a használati utasítást!
 85%rH 30% Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Szállítási páratartalom-tartomány  140°F (60°C) -20°F (-29°C) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Szállítási hőmérséklet-tartomány  Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Kövesse a használati utasítást!	

Biztonsági jelöléssel kapcsolatos információk

ORVOSI — ÁLTALÁNOS ORVOSI BERENDEZÉS

ÁRAMÜTÉS, TŰZ ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN

MEGFELEL A KÖVETKEZŐKNEK: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 ÉS A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 No. 2020-12, 1. MELLÉKLET

A RENDSZER ISMERTETÉSE

Többfunkciós ablációs generátor (MAG)

Az MAG elektromechanikus ablációs rendszer, amely monopoláris és bipoláris rádiófrekvenciás (RF) energia kibocsátására alkalmas biológiai szövetek ablációja céljából.

Az MAG különböző AtriCure kézi egységekkel használható a szív szöveiteinek ablációjára.

Az MAG hordozható, újrafelhasználható készülék, amely 460 kHz-es monopoláris és bipoláris RF-energiát termel és bocsát ki. Sebészeti gumikesztyűs kézzel használható kezelőszerveket tartalmazó érintőképernyővel van felszerelve.

Az RF-abláció aktiválható (vagy leállítható) az érintőképernyőn található RF-bekapcsológommbal vagy a lábkapcsolóval. Egy előre meghatározott határérték (feszültség és/vagy áramerősség) elérésekor az MAG fény- és hangjelzéssel jelzi, hogy véget ért az ablációs ciklus.

Csak az alább felsorolt összetevők és termékek kompatibilisek az MAG készülékkel.

Az MAG™ készülékkel együtt szállított összetevők

Az A001463 tartalma	Cikkszám	Mennyiség
MAG	A001463-D	1
Lábkapcsoló, FSW2	A001356	1
Kábel, csomagolt, PSS interfész	A001467	2
Tápkábel, Európa, egyenes, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vákuumadapter	A001091	1



Országspecifikus összetevő hozzáadása (szükség esetén)

Országkód	Cikkszám
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Az MAG készülékkel kompatibilis kiegészítő eszközök

- Minden AtriCure Isolator™ kézi egység
- Minden AtriCure Transpolar™ ceruza
- Minden AtriCure Coolrail™ lineáris ceruza
- Minden AtriCure EPI-Sense® koagulációs eszköz

*Nem minden termék van használatra jóváhagyva minden országban

Képernyő

Az MAG egy érintőképernyős kijelzőt használ a működtetéshez. Lásd a 1. ábrát. Az MAG előlapja.

Az MAG hátulján található HDMI-csatlakozó a kijelző tartalmának távoli megjelenítésére használható. Lásd: „2. ábra: Az MAG hátulján található csatlakozók”. A képernyő kimenetéhez és a távoli kijelzőhöz való csatlakozáshoz ferrit árnyékolású HDMI-kábelt kell használni.

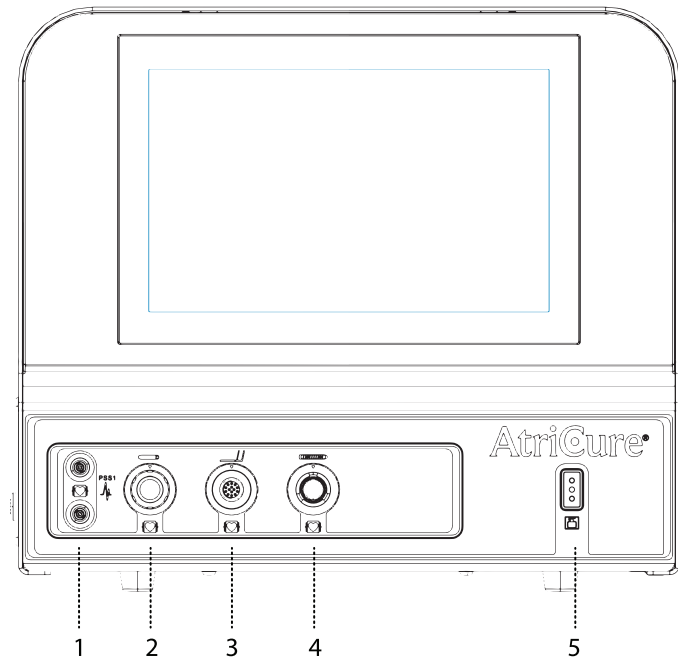
Az MAG készüléket olyan HDMI-kábellel (Tripp Lite, cikkszám: P569-020-CL2) teszteltük, amelyhez két ferritmag (Laird-Signal Integrity Products, cikkszám: 28A087-0A2) volt elhelyezve a kábel külső oldalán.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

A megadottól eltérő HDMI-kábel használata interferenciát okozhat, amely az orvostechnikai eszközök meghibásodásához vezethet.

Előlap

Az MAG előlapja és csatlakozói alább láthatók.

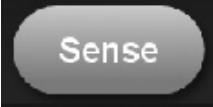


1. ábra. Az MAG előlapja

- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Érzékelő/ingerlő bemenet (MLP) | 4. Epi-Sense eszköz csatlakozója |
| 2. Ceruzacsatlakozó | 5. Visszatérő elektród csatlakozója |
| 3. Csipeszcsatlakozó | |

Az érintőképernyő alkatrészei

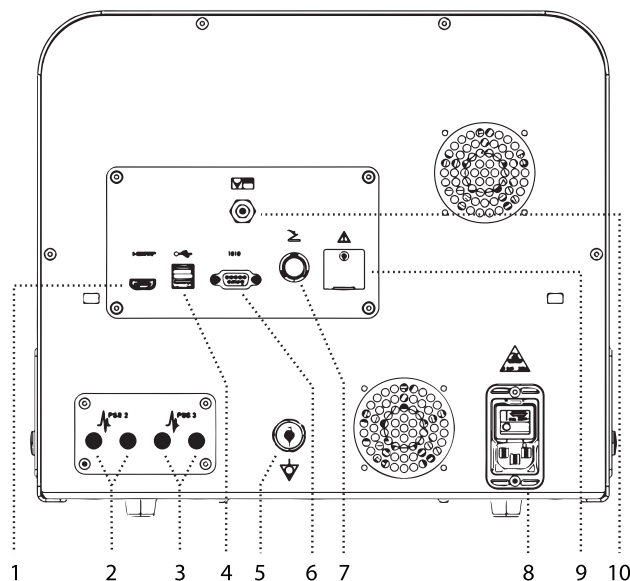
	Csipeszes kézi egység ikon. Az abláció során a grafikon y-tengelye a szöveti vezetőképességet, az x-tengelye pedig az időt mutatja (bipoláris abláció).		Epi-Sense® kézi egység ikon. Az abláció során a grafikon y-tengelye az impedanciát és a teljesítményt, az x-tengelye pedig az időt mutatja (monopoláris abláció).
	Ceruza kézi egység ikon. Az abláció során a grafikon y-tengelye a teljesítményt, az x-tengelye pedig az időt mutatja. MAX1, MAX3 és MAX5		Ceruza kézi egység ikon. Az abláció során a grafikon y-tengelye a teljesítményt, az x-tengelye pedig az időt mutatja. MLP1
	Ceruza kézi egység ikon. Az abláció során a grafikon y-tengelye a teljesítményt, az x-tengelye pedig az időt mutatja. MCR1		Visszatérő elektród ikon. Ez az ikon jelzi, hogy visszatérő elektród (osztott földelőlap) van csatlakoztatva. A zöld pipa a jó csatlakozást jelzi.
	Visszatérő elektród ikon. Ez az ikon jelzi, hogy visszatérő elektród (osztott földelőlap) van csatlakoztatva. A piros X rossz kapcsolatot vagy érvénytelen földelőlapot jelez.		Visszatérő elektród ikon. Ez az ikon jelzi, hogy visszatérő elektród (osztott földelőlap) van csatlakoztatva. Az „NR” felirat azt jelenti, hogy „nem szükséges”.
	Abláció – Ha világít, az MAG ablációs módban van.		Érzékelés/ingerlés – Ha világít, az MAG érzékelési/ingerlési módban van.

	Érzékelés – Ha világít, az MAG érzékelési módban van.		Beállítások menü – Ebben a menüben megtekintheti és beállíthatja a dátumot/időt, a képernyő fényerejét, a hangjelzések hangerejét, a szoftver verzióját, a kikapcsolási funkciót és az eszközspecifikus beállításokat.
	Súgó menü – Ezzel a gombbal megtekintheti az aktív kézi egységre vonatkozó utasításokat.		RF-bekapcsológomb. Ha a lábkapcsoló nincs csatlakoztatva, az RF-energia indításához (abláció elvégzéséhez) nyomja meg és tartsa lenyomva (ceruza vagy csipesz esetén), illetve nyomja meg és engedje fel (az Epi-Sense esetén) ezt a gombot. Az RF-energia leállításához engedje el (illetve nyomja meg újra) ezt a gombot.
	Vákuumnyomás (ha használatban van): Epi-Sense eszközök esetén a vákuumnyomás mért értékét mutatja.		Lábkapcsoló (ha használatban van): Az RF-energia indításához (abláció elvégzéséhez) nyomja meg és tartsa lenyomva (ceruza vagy csipesz kézi egység esetén), illetve nyomja meg és engedje fel (Epi-Sense kézi egység esetén) a lábkapcsolót. Az RF-energia leállításához engedje fel a lábkapcsolót (ceruza vagy csipesz esetén), illetve nyomja meg és engedje fel (Epi-Sense esetén).

1. táblázat: Az MAG érintőképernyőjének részei

Hátlap

Az MAG hátlapjának csatlakozói alább láthatók.



2. ábra. Az MAG hátlapján található csatlakozók

1		HDMI-csatlakozó	HDMI-kompatibilis monitor csatlakoztatása a kezelői képernyő távoli megjelenítéséhez (meg kell felelnie az IEC60950 szabványnak és a megfelelő EMC-szabványoknak).
2		A ceruza érzékelő/ingerlő jelének áthaladása	Az érzékelő/ingerlő jel átvétele kompatibilis elektrofiziológiai berendezéshez (meg kell felelnie az IEC60601-1 szabványnak).
3		Epi-Sense disztális érzékelő jelének áthaladása	
4		USB-csatlakozó	Csatlakozás USB 2.0 vagy kompatibilis adattároló eszközhez (például USB-memóriaeszköz).
5		Ekvipotenciális csatlakozó	Biztosítja az MAG földelésének biztonságos összekapcsolását más földelt berendezésekkel. Kizárólag az AtriCure hivatalos szervizképviselője általi használatra.

6		Soros csatlakozó	Később meghatározandó célra.
7		Lábkapcsoló	Lábkapcsoló csatlakozója – Csak AtriCure lábkapcsolóval való használatra.
8		Hálózati kapcsoló	Ez a modul tartalmazza a be-/kikapcsoló kapcsolót és a biztosítékokat.
9		Szervizcsatlakozó	Kizárólag az AtriCure hivatalos szervizképviselője általi használatra.
10		Vákuumcsatlakozó	Az AtriCure Epi-Sense kézi egységek csatlakoztatására –500 Hgmm nyomású vákuumforráshoz.

2. táblázat: Az MAG hátlapján található csatlakozók

Az MAG a következő öt üzemmódban működik: KÉSZENLÉTI, ÜZEMKÉSZ, RF BEKAPCSOLVA, HIBAJELZÉS ÉS ÜZEMZAVAR.

Az MAG üzemmódja	Funkció
KÉSZENLÉTI üzemmód	A készülék a KÉSZENLÉTI üzemmódba kerül, miután bekapcsolták, és sikeresen elvégezte az önellenőrzést. KÉSZENLÉTI üzemmódban csatlakoztatható a lábkapcsoló és a kézi egység. A kézi egység csatlakoztatása után az MAG ÜZEMKÉSZ módba kapcsolódik.
ÜZEMKÉSZ üzemmód	A készülék az ÜZEMKÉSZ módba kerül, ha KÉSZENLÉTI üzemmódban legalább egy kézi egységet csatlakoztatnak hozzá, vagy az RF BEKAPCSOLVA üzemmódból, ha az RF-energia kikapcsolódik. Megjegyzés: Az Epi-Sense eszközök 3 másodpercenként leadnak egy RF energiaimpulzust az impedancia mérésére. Ha az MAG érzékeli, hogy leválasztottak egy kézi egységet, visszakapcsolódik KÉSZENLÉTI üzemmódba, ha nincs csatlakoztatva kézi egység.
RF BEKAPCSOLVA üzemmód	⚠ Figyelem! Az RF-bekapcsológomb megnyomása előtt győződjön meg arról, hogy a kézi egység a betegre van helyezve. Az RF-energia leadásához használja az érintőképernyőt VAGY a lábkapcsolót. Az RF-energia kikapcsolódása után az RF-kibocsátási időzítő nullázódik a következő ciklusra való előkészületként, és az MAG visszatér az ÜZEMKÉSZ módba. Ha az MAG érzékeli, hogy nincs csatlakoztatva kézi egység, visszakapcsolódik KÉSZENLÉTI üzemmódba.
HIBAJELZÉS üzemmód	Az MAG a HIBAJELZÉS üzemmódba kerül, ha kijavítható hibát érzékel bármilyen üzemmódban, kivéve az ÜZEMZAVAR módot (lásd alább). Az MAG kijelzi a megfelelő hibaüzenetet. Ha a kiválasztott kézi egységet leválasztják, az MAG a Hibajelzés módból átvált KÉSZENLÉTI üzemmódba, illetve ÜZEMKÉSZ módba, ha csatlakoztatnak egy új kézi egységet.
ÜZEMZAVAR üzemmód	Az MAG az ÜZEMZAVAR üzemmódba kerül, ha bármilyen üzemmódban nem javítható hibaállapotot érzékel, vagy sikertelenül végződik egy olyan önellenőrzés, amely helyrehozhatatlan hibát jelent. ÜZEMZAVAR módban az MAG nem működtethető (és az RF-energia le van tiltva). Az ÜZEMZAVAR módból való kilépéshez kapcsolja KI az MAG tápkapcsolóját, majd kapcsolja BE.

3. táblázat: Az MAG üzemmódjai

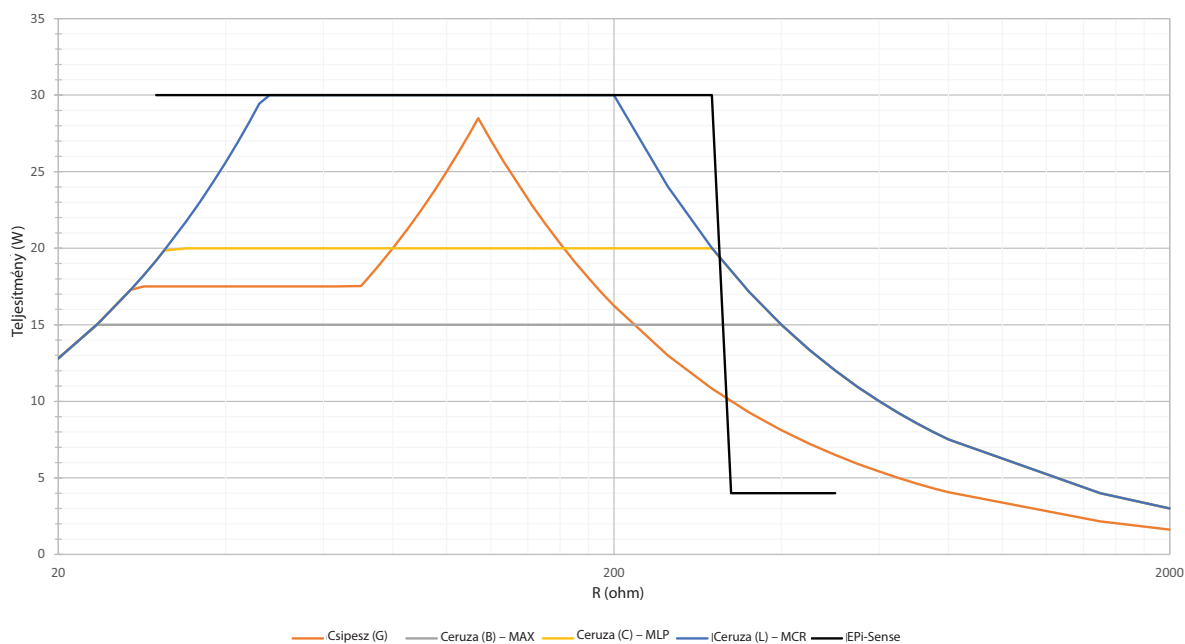
MŰSZAKI ADATOK

Kimeneti RF áram

- Frekvencia: 460 kHz $\pm$ 5%, kváziszinuszos
- Pontosság: $\pm$ 20% a 4–100 W tartományban
- Felbontás: 1 W-os lépések
- Kimeneti RF-teljesítmény és feszültség:

Kézi eszköz típusa	Eszköz kódja	Alapértelmezett maximális teljesítmény	Maximális kimeneti teljesítmény	Névleges terhelés	Monopoláris/bipoláris	Maximális kimeneti feszültség	Maximális kimeneti áramerősség
Isolator® ceruzák	B	15 W	18W	200 Ω	Bipoláris	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator™ lineáris ceruza	C	20W	24W	200 Ω	Bipoláris	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® Synergy™ csipesz	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipoláris	57,0 Vrms	0,8 A
Isolator® Coolrail® lineáris ceruza	L	30W	36W	100 Ω	Bipoláris	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopoláris	170 Vrms	0,9A

4. táblázat: Kimeneti RF áram



3. ábra. Terhelési görbék ceruzák, csipeszek és EPI-Sense eszköz esetében

Idő

- Pontosság: 1 másodperc, 1–150 másodperc között
- Felbontás: 1 másodperces lépések

Impedancia

- Pontosság: +/- 10% a 25–500 ohm tartományban
- Felbontás: 1 ohmos lépések

Vezetőképesség

- Pontosság: +/- 10% az 1–30 millisiemens tartományban
- Felbontás: 1 millisiemens

Nyomás

- Pontosság: +/- 10%, 0–650 Hgmm
- Felbontás: 1 Hgmm

Környezeti feltételek

- Üzemi hőmérséklet: 10 °C és 40 °C (50 °F és 104 °F) között
- Szállítási hőmérséklet: -29 °C és 60 °C (-20 °F és +140 °F) között
- Tárolási hőmérséklet: -40 °C és +60 °C (-40 °F és +140 °F) között
- Működési páratartalom: 10% – 90% relatív páratartalom
- Szállítási páratartalom: 30% – 85% relatív páratartalom

Mechanikai adatok

- Méretek: Szé: 15 hüvelyk; Ma: 12 hüvelyk; Mé: 18 hüvelyk (38 cm; 30 cm; 46 cm)
- Tömeg: 23 font (10,4 kg)

Elektromos adatok

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Szoftver

- Szoftververzió: 01.02

Készülék műszaki adatai

- I. osztályú készülék.
- Defibrillációbiztos, CF típusú beteggel érintkező alkatrész.
- Megfelel az IEC60601-2-27 külső EKG-berendezéshez való csatlakoztatásra vonatkozó előírásainak.
- A generátor megfelel az IPX1 követelményeknek a folyadékok behatolása elleni védelem tekintetében.

Biztosítékok

- Cserélje az alábbi jelölésű biztosítékra: Biztosíték: 6,3 A, 250 V, gyorsan kiolvadó, 5 x 20 mm, az UL által elismert.
- A biztosíték cseréjét kizárólag hivatalos szervizképviselő végezheti el.

Lábkapcsoló adatai

- Nedvesség elleni védelmi osztály: IPX8

AZ MAG ELHELYEZÉSE, TÁROLÁSA, SZÁLLÍTÁSA ÉS CSATLAKOZTATÁSA

Az MAG elhelyezése

Az MAG elhelyezése előtt ellenőrizze a csomagolást és az MAG egységet fizikai sérülések szempontjából. Az egység előlapján vagy burkolatán nem lehetnek sérülések, hogy a készülék az elvárásoknak megfelelően működjön. Az MAG helyezhető rögzítőkocsira vagy bármely olyan asztalra vagy felületre, amely alkalmas a súlya megtartására. A kocsinak áramvezető kerekkel kell rendelkeznie (az elektrosztatikus töltés elvezetésére). Részletes információkért lásd a kórházi eljárásokat vagy a helyi előírásokat.

Az MAG nem steril, és a beteg környezetén kívül (a steril területen kívül) kell elhelyezni. Az MAG konzolja nem érintkezhet a beteggel.

Az MAG készüléket nem szabad más berendezések mellett vagy azokkal egymásra helyezve használni, kivéve az AtriCure berendezéseivel való rendeltetésszerű egymásra helyezést az utasításoknak megfelelően. Lásd „Az AtriCure koci konfigurálása” című használati utasítást.

Az MAG tárolása

Az MAG a Környezeti feltételek szakaszban megadott hőmérsékleten tárolható.

Ha a generátor a kórházi műtőkben szokásos határértékeken kívüli hőmérsékletnek és páratartalomnak volt kitéve, használat előtt hagyja, hogy felvegye a helyiség hőmérsékletét.

Az MAG szállítása

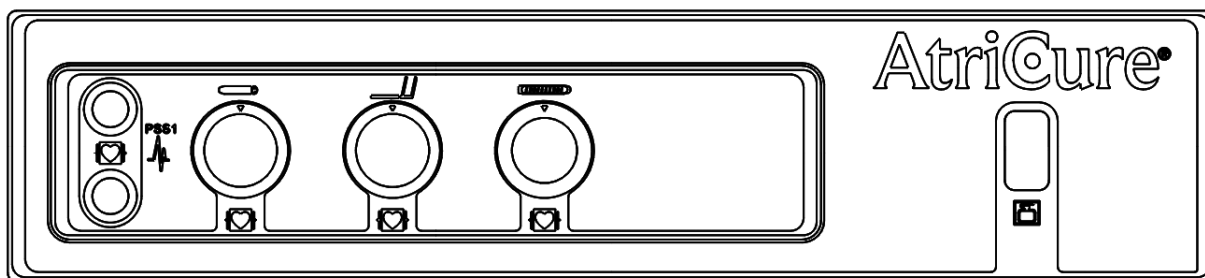
Az MAG szállításakor mindig vegye figyelembe ezeket az utasításokat a készülék biztonságos rögzítéséhez.

- Az MAG a fogantyúknál fogva szállítható.
- Ne helyezzen egy raklapon egymásra több mint három (3) becsomagolt MAG készüléket.

A kézi egység csatlakoztatása

A kézi egység, a vezetékek és az indifferens visszatérő elektród steril környezetben történő csatlakoztatásáról részletesebb tájékoztatás a kézi egység használati utasításában található.

Csatlakoztassa a kézi egységet az MAG előlapjához, lásd a 4. ábrát. A beillesztés megkönnyítéséhez mindegyik aljzatba csak a hozzá tartozó csatlakozó csatlakoztatható.



**Érzékelő/
ingerlő**

Ceruza

Csipesz

Epi-Sense

**Visszatérő
elektród**

4. ábra. Az MAG előlapján található betegcsatlakozók

⚠ FIGYELEM! Ne erőltesse a csatlakozókat az aljzatokba, mert ez a csatlakozó vagy az aljzat sérüléséhez vezethet.

⚠ FIGYELEM! Ne csatlakoztasson nedves kábellel vagy csatlakozóval ellátott termékeket a generátorhoz, mivel ez a készülék meghibásodását okozhatja.

Jellemző esetben a kézi egység csatlakoztatása az MAG készülékhez akkor történik, amikor az MAG be van kapcsolva, és KÉSZENLÉTI üzemmódban van (lásd a 7. oldalt). Azonban a kézi egység csatlakoztatható az MAG bekapcsolása előtt is.

A kézi egység leválasztása

A kézi egység leválasztásához fogja meg a vezeték csatlakozójának testét, és húzza ki az MAG előlapján található aljzattól. Ne a vezetéknek fogva húzza, mert ez károsíthatja a vezetéket és az MAG készüléket.

A lábkapcsoló csatlakoztatása és leválasztása

Az MAG lábkapcsolóval való használata előtt ellenőrizze a kábelt, a csatlakozót és a lábkapcsoló házát fizikai sérülések szempontjából. Az egységen nem lehetnek sérülések, hogy az elvárásoknak megfelelően működjön. Jellemző esetben a lábkapcsoló csatlakoztatása az MAG bekapcsolása után a KÉSZENLÉTI üzemmódban történik. Azonban a lábkapcsoló csatlakoztatható az MAG bekapcsolása előtt is.

Csatlakoztassa a lábkapcsoló vezetékét az MAG hátlapján található aljzathoz. A beillesztés megkönnyítéséhez az aljzatba csak a hozzá tartozó csatlakozó csatlakoztatható. Ne erőltesse a csatlakozókat az aljzatokba, mert ez a csatlakozó vagy az aljzat sérüléséhez vezethet.

Lásd: „2. ábra: Az MAG hátlapján található csatlakozók.” Az MAG képernyőjén van egy jelzés, amely a lábkapcsoló csatlakoztatását mutatja. Ha nem mutatja a lábkapcsoló csatlakoztatását, ellenőrizze, hogy a csatlakozó teljesen be van-e illesztve az aljzatba.

Helyezze a lábkapcsolót sík felületre. A csúszásveszély elkerülése érdekében tartsa szárazon a lábkapcsoló környékét.

⚠ FIGYELEM! Botlásveszély! Tegyen megfelelő óvintézkedéseket annak biztosítására, hogy a lábkapcsolót az MAG készülékhez csatlakoztató kábel ne jelentsen veszélyt a műtőben (például ne helyezze a lábkapcsolót olyan helyre, ahol valószínűleg megbotlanak benne).

A lábkapcsoló használata opcionális. Ha a lábkapcsoló csatlakoztatva van, azt kell használni az RF-energia indítására és leállítására az ablációhoz (az RF gomb nem elérhető, amíg a lábkapcsoló csatlakoztatva van).

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az MAG bekapcsolása

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Csak olyankor csatlakoztasson eszközöket az MAG készülékhez, ha az RF-energia nincs bekapcsolva. Ennek elmulasztása esetén a beteg vagy a műtős személyzet sérülése vagy áramütése következhet be.

AZ MAG HASZNÁLATA KÖZBEN VISELJEN GUMIKESZTYŰT

1. Csatlakoztassa a mellékelt tápkábelt az MAG hátlapjához. Lásd: „2. ábra: Az MAG hátlapján található csatlakozók.”
2. Ellenőrizze, hogy a tápkábel teljesen be van-e illesztve az aljzatba.
3. Csatlakoztassa az MAG készüléket egy megfelelően földelt dugaszolóaljzatba.
 - Ne használjon áramelosztót, hosszabbító vezetéket vagy három- vagy kétágú adaptert. Rendszeresen ellenőrizze a tápkábelt a szigetelés és a csatlakozók sérülése tekintetében.
 - Gondoskodjon a tápkábel aljzatának hozzáférhetőségéről, hogy vészhelyzet esetén gyorsan ki lehessen húzni a tápkábelt.
4. Ha lábkapcsolót használ, gondoskodjon a csatlakoztatásáról. Lásd: „2. ábra: Az MAG hátlapján található csatlakozók.”
5. Ha külső ingerlő rendszert használ sürgősségi ingerlésre, gondoskodjon arról, hogy elérhető legyen, és be legyen kapcsolva.
6. A bekapcsolás előtt ellenőrizze, hogy az MAG és az összes csatlakoztatott kábel nem sérült-e meg, és hogy a készüléket megfelelően megtisztították-e.

7. Kapcsolja be a készüléket a hátlapon található be-/kikapcsoló kapcsolóval. Lásd: „2. ábra: Az MAG hátlapján található csatlakozók.”
8. A bekapcsolás után az MAG inicializálási műveleteket végez, többek között a rendszer önellenőrzését. Az indításkor elvégzett önellenőrzés során két rövid sípolás hallható.

AtriCure®



Rendszer inicializálása

5. ábra. A rendszer inicializálását mutató érintőképernyő

9. Győződjön meg arról, hogy a sípolás hallható.
10. Ha az önellenőrzés sikeres, az MAG KÉSZENLÉTI üzemmódba vált.
11. Ha valamelyik önellenőrzés sikertelen, az MAG folyamatos hangjelzést ad, és ÜZEMZAVAR módba kapcsolódik. További tájékoztatásért lásd az „ÜZEMZAVAR üzemmód” részt.
12. Csatlakoztassa a kézi egységet és a szükséges eszközöket.
13. Az egyes kézi egységekről további tájékoztatás található a „Kézi egységek használata az MAG készülékkel” fejezetben.

ÜZEMZAVAR módok

Az MAG az ÜZEMZAVAR üzemmódba kerül, ha sikertelenül végződik a bekapcsolás utáni önellenőrzés, vagy bármikor nem javítható hibaállapotot érzékel. A képernyőn megjelenik az üzemzavar kódja.

ÜZEMZAVAR módban az MAG nem működtethető. Hibaállapot módban az RF-energia leadása le van tiltva.

Az ÜZEMZAVAR módból való kilépéshez kapcsolja KI az MAG tápkapcsolóját, majd kapcsolja BE.

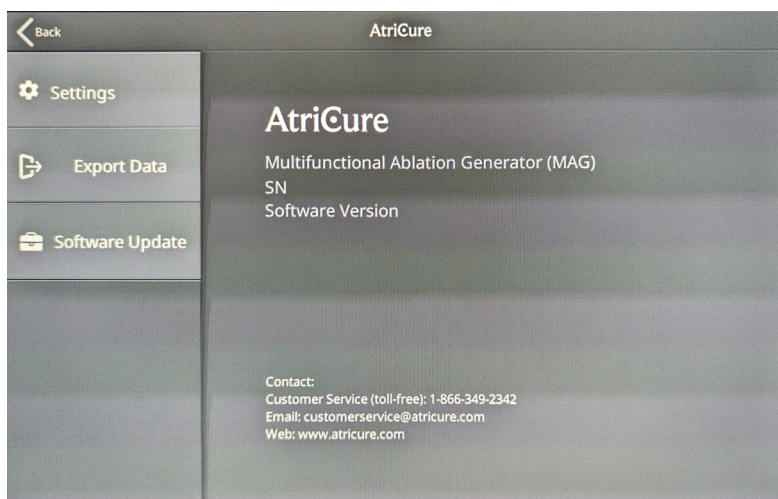
Az elhárítható hibákra utaló hibaüzenetek addig maradnak az LCD-képernyőn, amíg el nem kezdődik az RF-energia leadása, vagy az üzenet nem törlődik a képernyőről. Más hibaüzenetek addig maradnak az LCD-képernyőn, amíg a hibát el nem hárítják (például eltávolítják a lejárt kézi egységet).

Rendszermenü



A rendszermenü kiválasztásához nyomja meg az érintőképernyő bal felső részén található szimbólumot.

A rendszermenüben megtekintheti és beállíthatja a dátumot/idejét, a képernyő fényerejét, a hangjelzések hangerejét, a szoftver verzióját és az eszközspecifikus funkciókat. A szoftverfrissítéseket az AtriCure kezeli.



6. ábra. Rendszermenü

Nyelvek

A kiválasztott nyelv megváltoztatása:

1. Nyomja meg a Beállítások gombot
2. Nyomja meg a Nyelv gombját
3. Nézze meg és válassza ki a kívánt nyelvet

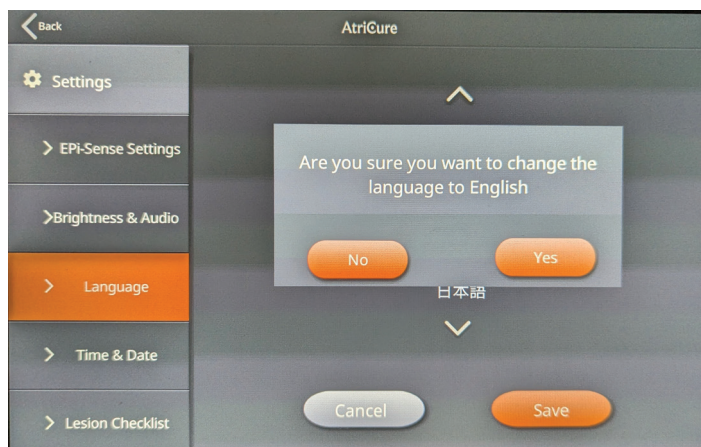
4. Nyomja meg a mentés gombot a kiválasztás elindításához
5. A felszólítás után erősítse meg a nyelvet
6. 10 másodperc elteltével kapcsolja ki, majd be a generátort a kiválasztott nyelv megjelenítéséhez

Választható nyelvek

- | | | | | | |
|-----------|-----------|-----------|------------|-----------|-------------------|
| • albán | • észt | • izlandi | • portugál | • spanyol | • brazil portugál |
| • bolgár | • finn | • olasz | • román | • svéd | |
| • horvát | • francia | • lett | • orosz | • török | |
| • cseh | • német | • litván | • szerb | • japán | |
| • dán | • görög | • norvég | • szlovák | • kínai | |
| • holland | • magyar | • lengyel | • szlovén | • koreai | |



7. ábra. Nyelvválasztási képernyő



8. ábra. Nyelvválasztás-mentési képernyő

A lábkapcsoló működése

Ha lábkapcsoló van csatlakoztatva, megjelenik a lábkapcsoló ikon. Ha a lábkapcsoló csatlakoztatva van, azt kell használni az RF-energia indítására és leállítására (az RF gomb nem elérhető, amíg a lábkapcsoló csatlakoztatva van).

Ha a lábkapcsolót folyamatosan nyomva tartják, de az RF-energia leadása befejeződött, a leadás nem indítható el újra, amíg fel nem engedik a lábkapcsolót.

Az RF-energia folyamatos leadásához a lábkapcsolót a következő módon kell használni:

- Csipesz: Lenyomás és nyomva tartás
- Ceruza: Lenyomás és nyomva tartás
- Epi-Sense: Lenyomás és felengedés

Hangjelzések

Az MAG működés közben az alábbi hangjelzéseket adja. A hangjelzések hangereje beállítható a Settings (Beállítások) menü alatti Volume Control (Hangerő) lehetőséggel. A hangjelzések leírása az alábbi táblázatban található.

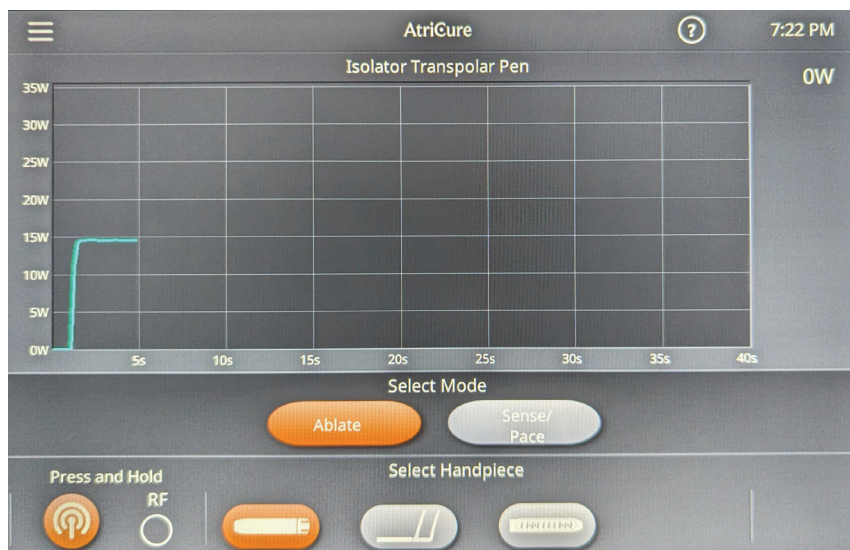
Hangjelzés neve	Hang	Hangjelzés jelentése:
Indítási hang	Két rövid sípolás	A tápkapcsoló bekapcsolásakor hallható.
Hiba hangjelzés	Folyamatos, közepes magasságú hang	Elhárítható hiba esetén hallható.
Üzemzavar hangjelzés	Közepesen magas, rövid síphangok 2 másodperces sorozata	Az ÜZEMZAVAR módba lépéskor hallható.
RF BEKAPCSOLVA – folyamatos jelzés	Folyamatos, mély hang	A csipesz kézi egységre történő energialeadás közben hallható. Ez a hang magasabb, mint a hiba hangjelzése.
	Változó, mély hang	A ceruza kézi egységre történő energialeadás közben, 10 másodpercenként hallható, egyre mélyebb külön hangok sora. A kezdeti hang magasabb, mint a hiba hangjelzése.
RF BEKAPCSOLVA – szaggatott jelzés	Szaggatott, mély hang	Az Epi-Sense kézi egységre történő energialeadás közben, másodpercenként 0,2 másodpercig hallható.
Transzmurális lézió jelzése	Szaggatott, mély hang	Az RF BEKAPCSOLVA üzemmódban hallható, ha a csipesz kézi egységgel végzett kezelés hatására transzmurális lézió jött létre. A transzmurális lézió jelzése folytatódik, és az RF-energia leadása folytatódik, amíg az RF-bekapcsológombot/lábkapcsolót el nem engedik, vagy el nem telt 40 másodperc.

5. táblázat: Hangjelzések leírása

KÉZI EGYSÉGEK HASZNÁLATA AZ MAG KÉSZÜLÉKKEL

Ceruza kézi egységek: Érzékelés és ingerlés

1. Ebben a részben elsődlegesen az MAG működtetését ismertetjük; el kell olvasni és meg kell érteni a megfelelő ceruza kézi egység használati utasításait is.



9. ábra. Ceruza kézi egység képernyő

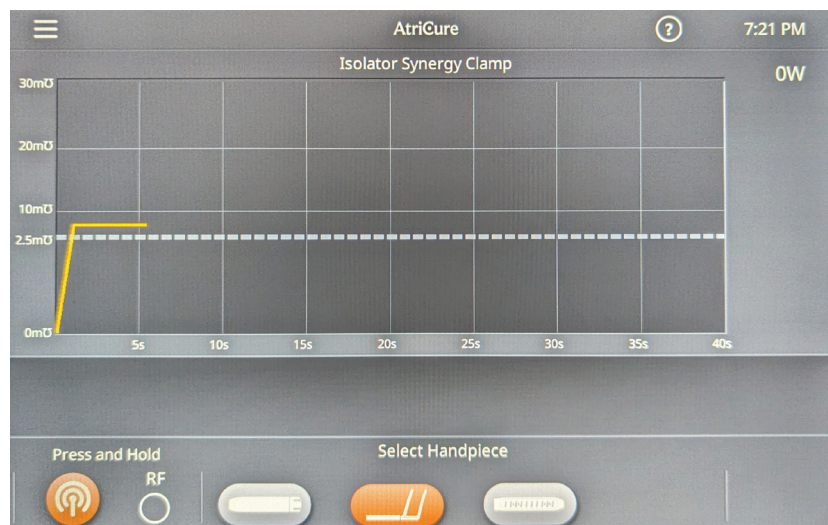
2. Győződjön meg arról, hogy az MAG készülék be van kapcsolva, és sikeresen elvégezte az önellenőrzést.
3. A ceruzának a steril csomagolásból való eltávolításának részleteiről olvassa el a ceruza használati utasítását.
4. A csatlakozóillesztési nyíl jelet 12 óra irányában tartva dugja a csatlakozót az MAG előlapján található aljzatba. Lásd a 1. ábrát.
5. Az MAG automatikusan érzékeli a ceruza csatlakoztatását. A ceruza gomb (narancsszínben) világítani kezd, és az ablációs mód van bekapcsolva.
6. Szükség esetén csatlakoztassa a piros és fekete ingerlési csatlakozót a PSS1 aljzathoz. Lásd a 1. ábrát.
7. Nyomja meg a képernyőn látható Pace/Sense (Ingerlés/Érzékelés) üzemmódválasztó gombot.
8. Csatlakoztassa a PSS-csatlakozókábelt a külső EKG-monitorozó vagy érzékelő/ingerlő berendezéshez.

Ceruza kézi egységek: Abláció elvégzése

1. Az MAG automatikusan érzékeli a ceruza csatlakoztatását, és a képernyőn világítani kezd a ceruza gomb. A képernyőn megjelenik a ceruza eszköz típusa.
2. Helyezze a ceruza elektródjait a szövetre.
3. Az RF-energia leadásának elindításához nyomja meg és tartsa nyomva a képernyőn található RF-bekapcsológombot (7. ábra), VAGY nyomja le és tartsa lenyomva a lábkapcsolót.
4. A ceruza kézi egység automatikusan beállítja a megfelelő ablációs időt az MAG készüléken. A képernyőn világítani kezd az RF-bekapcsológomb. Az MAG hangjelzéssel jelzi, hogy áram folyik a ceruza ablációs elektródjai között a szöveten keresztül.
5. Az abláció folyamatának követéséhez tekintse meg a képernyőt, és figyeljen a hangjelzésre.
6. Az RF-energia leadásának leállításához (7. ábra) engedje el az érintőképernyőn az RF-bekapcsológombot, VAGY engedje fel a lábkapcsolót.
7. A ceruzát a kézi egység használati utasításának megfelelően kell használni.
8. Szükség szerint ismételje meg az ablációt.
9. Az ablációs és az érzékelő/ingerlő mód közötti váltáshoz használja az érintőképernyőn található választógombot.
10. A beavatkozás befejezésekor csatlakoztassa le a ceruzát az MAG készülékről, és dobja el. Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

Csipesz kézi egységek: Abláció elvégzése

1. Az MAG automatikusan érzékeli a csipesz csatlakoztatását, és a képernyőn világítani kezd a csipesz gomb. A képernyőn megjelenik a csipesz eszköz típusa.



10. ábra. Csipesz kézi egység képernyő

2. Helyezze a csipeszt a szövetre, és zárja össze.
3. Az RF-energia aktiválásához nyomja meg és tartsa nyomva a képernyőn található RF-bekapcsológombot, VAGY nyomja le és tartsa lenyomva a lábkapcsolót.
4. Az érintőképernyőn világítani kezd az RF-bekapcsológomb. Az MAG hangjelzéssel jelzi, hogy áram folyik a csipesz pofái között.
5. Kövesse az abláció folyamatát a képernyőn.
6. Ha transzmurális lézió jött létre, hangjelzés hallható. A transzmurális lézió jelzése folytatódik, és az RF-energia leadása folytatódik, amíg abba nem hagyják, vagy el nem telt 40 másodperc. A lézió létrehozása 40 másodperc után leállítódik, akár le van nyomva a lábkapcsoló, akár nem.
7. Az RF-energia leadásának 40 másodpercnél korábban történő leállításához engedje el az érintőképernyőn az RF gombot, VAGY engedje fel a lábkapcsolót.

Megjegyzés: A transzmurális lézió létrehozásához szükséges idő függ a szövet vastagságától, összetételétől és az elektródok közé befogott szövet hosszúságától.

8. A csipeszt a kézi egység használati utasításának megfelelően kell használni.
9. Szükség szerint ismételje meg az ablációt.
10. A beavatkozás befejezésekor csatlakoztassa le a csipeszt az MAG készülékről, és dobja el. Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

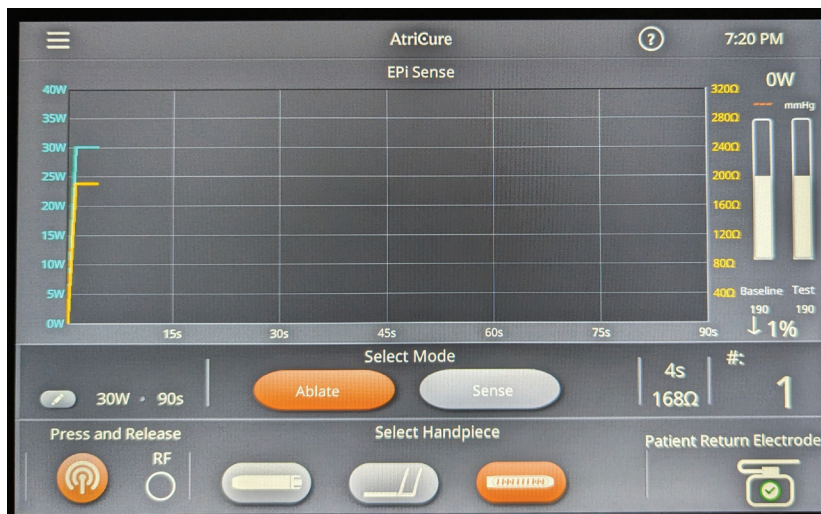
Epi-Sense® kézi egység: Abláció elvégzése

FIGYELEM! Az Epi-Sense ablációindítási és -leállítási viselkedése eltér a többi kézi egységtől. Nyomja meg és engedje el az Epi-Sense egységgel végzett abláció indításához.

1. Az MAG automatikusan érzékeli az Epi-Sense eszközt és a visszatérő elektród csatlakoztatását, és a képernyőn világítani kezd az Epi-Sense gomb. A visszatérő elektródon zöld pipajel látható, ha megfelelő a bőrrel való érintkezése.



11. ábra. Epi-Sense kézi egység képernyő – Energia



12. ábra. Epi-Sense kézi egység képernyő – Impedancia

2. A Settings (Beállítások) -> Epi-Sense menüben válassza ki, hogy az oszlopdiagramon az energia vagy az impedancia jelenjen meg.
3. Csatlakoztassa a vákuumtartályba vezető vákuumsövet az MAG hátulján található vákuumadapterhez/vákuumcsatlakozóhoz, ha használja ezt az opcionális funkciót. Lásd a 2. ábrát.
4. Válassza az ablációs üzemmódot.
5. Ellenőrizze a képernyőn az Epi-Sense beállításait:
 - Teljesítmény: Alapértelmezett: 30 W, tartomány: 4–60 W.
 - Idő: Alapértelmezett: 90 másodperc, tartomány: 1–150 másodperc.
6. Készítse elő az Epi-Sense kézi egységet, és helyezze a szövetre.
7. Az RF-energia aktiválásához nyomja meg és engedje el a képernyőn található RF-bekapcsológombot, VAGY nyomja le és engedje fel a lábkapcsolót.
8. Az MAG az RF-energia leadása előtt ellenőrzi az osztott földelőlap csatlakozásának minőségét.
9. Az érintőképernyőn világítani kezd az RF-bekapcsológomb. Elkezdődik az idő számlálása nullától az Epi-Sense eszközhöz beállított értékig. Ez a kezelés időtartama, amely megjelenik a képernyőn. Az MAG hangjelzéssel jelzi, hogy áram folyik a kézi egységen keresztül.
10. Az RF-energia leállításához nyomja meg és engedje el az RF-bekapcsológombot, VAGY nyomja le és engedje fel a lábkapcsolót.
11. Az RF-energia leadása akkor is leáll, ha eltelik 90 másodperc (a beállított időtartam), vagy az impedancia 500 Ω-nál magasabbra növekszik.
12. Az Epi-Sense eszközt a kézi egység használati utasításának megfelelően kell használni.
13. Szükség szerint ismételje meg az ablációt.
14. Az ablációs és az érzékelő mód közötti váltáshoz használja az érintőképernyőn található választógombot. Lásd a 11. ábrát. Epi-Sense kézi egység képernyő – Energia.

Epi-Sense® kézi egység: Érzékelés

- 1. Csatlakoztassa a PSS-csatlakozóhoz vezető PSS-csatlakozókábelt a külső monitorozó berendezés Ingercsatlakoztató egységéhez. Lásd a 2. ábrát.
- 2. Nyomja meg a képernyőn látható Sense (Érzékelés) üzemmódválasztó gombot.
- 3. A beavatkozás befejezésekor csatlakoztassa le az Epi-Sense kézi egységet és a vezetéket az MAG készülékről, és dobja el. Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

HIBAE LHÁRÍTÁS

A következő szakaszok segítenek az MAG esetleges hibáinak elhárításában.

Képernyővel kapcsolatos problémák

- Ha az aktív eszköz nem választható ki az érintőképernyőn, válassza le az összes kézi egységet a szükséges eszköz kivételével. Az orvos döntése alapján folytatható a lézió létrehozása alapértelmezett beállításokkal.
- Ha az RF-energia leadása nem indítható el, vagy nem állítható le az érintőképernyőről, használja a lábkapcsolót az elindításhoz vagy leállításához.
- Ha a kijelző nem működik, csatlakoztasson távoli képernyőt HDMI-kábellel.
- Ha a távoli kijelző (HDMI) nem működik, húzza ki, majd csatlakoztassa újra a HDMI-kábelt, és győződjön meg arról, hogy a csatlakozó teljesen be van-e dugva.
- Ha az érintőképernyő vagy a távoli kijelző nem működik, kapcsolja ki a generátort a hálózati csatlakozó modul be-/kikapcsoló kapcsolójával, majd kapcsolja be újra.
- Alapértelmezett teljesítménybeállításként 0 W jelenhetnek meg érzékelési módban; ilyenkor lépjen az ablációs módba, és ellenőrizze, hogy az alapértelmezett beállítások helyesek-e. Ha azokat vissza kell állítani, nyomja meg az Alapértelmezett gombot a beállítások menüjében.

A kézi egység nem a várt módon működik

Ellenőrizze a következőket:

- Győződjön meg arról, hogy csak az AtriCure által szállított és az MAG készülékkel való használatra jóváhagyott kézi egységet, lábkapcsolót vagy egyéb termékeket használ.
- Ellenőrizze, hogy a kézi egység be van-e dugva az MAG megfelelő aljzatába. Az AtriCure kézi egységek csatlakozói nem cserélhetők fel egymással. Például egy ceruza kézi egység csatlakozója nem illeszkedik a csipesz kézi egység aljzatába.
- A kézi egység csatlakoztatása után ellenőrizze, hogy a képernyőn világít-e a megfelelő kézi egység ikonja. Egyes képernyőkön a képernyő tetején megjelenik a kézi egység neve is [például „Pen” (Ceruza) vagy „Clamp” (Csipesz)].
- Szükség esetén tekintse át a kézi egység használati utasítását, hogy a kézi egység funkciói megfelelnek-e a kívánt felhasználásnak. Ha például bipoláris elektródokra van szükség az abláció elvégzéséhez, győződjön meg arról, hogy a kézi egység rendelkezik ilyen funkcióval.
- Ellenőrizze a kézi egységet, hogy nincsenek-e rajta meglazult vezetékek vagy sérülések.
- Vészhelyzet esetén kapcsolja ki a generátort a hálózati csatlakozó modul be-/kikapcsoló kapcsolójával, húzza ki a kézi egységet, vagy húzza ki a tápkábelt a hálózati dugaljból.

Nem történik RF-energia leadása

Ha nem történik RF-energia leadása, próbálja meg megoldani a problémát az alábbi ellenőrzőlista alapján.

Lehetséges ok	Megoldás
Áramkimaradás túlfeszültség vagy megszakítás miatt.	Ellenőrizze a dugalj áramellátását, vagy használjon másik dugaljat.
Az MAG nincs bekapcsolva.	Kapcsolja BE a készüléket.
Az MAG nincs az áramhálózathoz csatlakoztatva.	Ellenőrizze az elektromos csatlakozásokat, és kapcsolja be a készüléket.
Kiolvadt biztosíték.	Cserélje a biztosítékokat a feliratnak megfelelően.
Nincs csatlakoztatva kézi egység.	Csatlakoztassa a kézi egységet.
Nem a megfelelő kézi egység van kiválasztva.	Ellenőrizze, hogy a megfelelő kézi egység van-e csatlakoztatva és kiválasztva.
Nincs csatlakoztatva lábkapcsoló.	Csatlakoztassa a lábkapcsolót.
Az MAG ÜZEMZAVAR módban van.	Kapcsolja KI a készüléket, majd kapcsolja BE.
Az MAG KÉSZENLÉTI üzemmódban van.	Ellenőrizze, hogy megfelelően csatlakoztatva van-e a kézi egység és a lábkapcsoló.
Meghibásodott a kézi egység vezetéke.	Cserélje ki a kézi eszközt.
A lábkapcsoló meghibásodása.	Cserélje ki a lábkapcsolót, vagy aktiválja a készüléket az érintőképernyő segítségével.
A kézi eszköz meghibásodása.	Cserélje ki a kézi eszközt.
Az MAG belső hibája.	Forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
Az MAG érzékelési üzemmódban van.	Állítsa az MAG készüléket ablációs üzemmódba a képernyőn megjelenő gombbal.

6. táblázat: Hibaelhárítási teendők, ha nem történik RF-energia leadása

Ha továbbra sem történik RF-energia leadása, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.

Nem működik az adatok letöltése USB-eszközre

USB-memóriaeszközök:

- Ha az USB-memóriaeszköz nem működik, húzza ki, majd csatlakoztassa újra az eszközt, és győződjön meg arról, hogy teljesen be van dugva.
- A Windows Intézővel ellenőrizze, hogy elegendő memória áll-e rendelkezésre az adatok letöltéséhez.

Elhárítható hibákra utaló hibaüzenetek

Üzenet száma	Üzenet szövege
1	Teljesítménymérési probléma. Törölje a hibát és folytassa. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
5	Túl magas impedancia. Ellenőrizze a kézi egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
4	Túl alacsony impedancia. Ellenőrizze a kézi egységet. CoolRail eszközök esetében lehetséges hűtési probléma, ha a LED világít. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
6	
8	A hűtőventilátorral kapcsolatos probléma. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
13	Érvénytelen vagy lejárt kézi egység. Csatlakoztassa újra vagy cserélje ki a kézi egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
14	
15	Relével kapcsolatos probléma. Törölje a hibát és folytassa. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
16	Az aktív eszköz el lett távolítva. Csatlakoztassa újra a kézi egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
18	Visszatérő elektród áramerősségével kapcsolatos probléma. Ellenőrizze a visszatérő elektródot. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
21	
23	Áramerősség-mérési probléma. Ellenőrizze a kézi egységet. CoolRail eszközök esetében lehetséges hűtési probléma, ha a LED világít. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
24	Visszatérő elektród érintkezésével kapcsolatos probléma. Ellenőrizze a visszatérő elektródot. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
25	Teljesítménymérési probléma. Törölje a hibát és folytassa. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
26	
27	Feszültségmérési probléma. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
29	Nincs csatlakoztatva lábkapcsoló. Csatlakoztassa újra vagy cserélje ki a lábkapcsolót. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja fel az AtriCure ügyfélszolgálatát.
30	Érvénytelen vagy lejárt kézi egység. Csatlakoztassa újra vagy cserélje ki a kézi egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja fel az AtriCure ügyfélszolgálatát.
32	Nem megfelelő visszatérő elektród. Cserélje ki az egy darabból álló visszatérő elektródot osztott visszatérő elektródra. Ha a probléma továbbra is fennáll, hívja fel az AtriCure ügyfélszolgálatát.

7. táblázat: Elhárítható hibákra utaló hibaüzenetek

Figyelmeztető üzenetek

Üzenet száma	Üzenet szövege
1	A kézi egység hamarosan lejár. Kevesebb mint 1 óra maradt.
2	A visszatérő elektród leválik a betegről. Helyezze fel újra az elektródot, vagy cserélje ki.
3	Lábkapcsoló csatlakoztatása történt abláció közben. Kezdje újra az ablációt.
4	Ablációs kísérlet érzékelési módban. Az abláció megkísérlése előtt kapcsoljon ablációs üzemmódba.

8. táblázat: Figyelmeztető üzenetek

Nem javítható hibákra utaló hibaüzenetek

Üzenet száma	Képernyőn megjelenő üzenet
1	Belső RF-hiba. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
2	
3	A belső hőmérséklettel kapcsolatos probléma. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
4	

Üzenet száma	Képernyőn megjelenő üzenet
5	A 24 V-os árammal kapcsolatos probléma. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
6	A lábkapcsoló önellenőrzésével kapcsolatos probléma. Válassza le a lábkapcsolót. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
7	A mérőrendszerrel kapcsolatos probléma. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
8	Magas hőmérséklet érzékelése a lézióban. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
10-18	A belső kommunikációval kapcsolatos probléma. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.
19	A valós idejű órával kapcsolatos probléma. Kapcsolja ki a készüléket, majd kapcsolja be. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon az AtriCure ügyfélszolgálatához.

9. táblázat: Nem javítható hibákra utaló hibaüzenetek

ELEKTROMÁGNESES VAGY EGYÉB INTERFERENCIA

Az MAG készüléket tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban foglalt, orvostechikai eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben egy jellemző egészségügyi intézményben.

Az MAG rádiófrekvenciás energiát termel és bocsáthat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a környékén lévő más eszközökben. Nem garantálható azonban, hogy egy bizonyos telepítési helyzetben nem fog fellépni interferencia. Ha az MAG káros interferenciát okoz más eszközökben – ami a generátor kikapcsolásával, majd újra bekapcsolásával állapítható meg –, próbálja meg kijavítani az interferenciát az alábbi intézkedésekkel:

- Fordítsa el vagy helyezze át az interferenciát fogadó eszközt.
- Helyezze egymástól távolabbra az MAG készüléket és a többi eszközt.
- Csatlakoztassa az MAG készüléket egy olyan dugaljhoz, amelyik más áramkörhöz van csatlakoztatva, mint amelyikhez a többi eszköz.
- Kérjen segítséget az AtriCure szervizképviselőjétől.

A következő szakaszok segítségével elháríthat bizonyos típusú interferenciákat, beleértve a monitort (a kijelzőt), a neuromuszkuláris stimulációt és a pacemakert érintő interferenciát.

A monitort (kijelzőt) érintő interferencia

Folyamatos interferencia

1. Ellenőrizze az MAG tápkábelét.
2. Ellenőrizze a műtőben található összes többi elektromos berendezést, hogy nem hibásodott-e meg a földelésük.
3. Ha az elektromos berendezések nem egy közös földeléshez, hanem különböző tárgyakhoz vannak földelve, akkor a két földelt tárgy között feszültségkülönbségek léphetnek fel. Az ilyen különbségek zavarhatják a monitor működését. Bizonyos típusú bemeneti erősítők kiegyensúlyozhatók az optimális közös módusú elnyomás elérése érdekében; ez elháríthatja a problémát.

Interferencia csak az MAG aktiválása közben

1. Ellenőrizze az MAG és az aktív kézi egység összes csatlakozását, és keresse a fém alkatrészek közötti esetleges szikraképződést.
2. Ha az interferencia akkor is fennáll, amikor az MAG aktiválásakor az elektród nem érintkezik a beteggel, a monitor rádiófrekvenciás jelekre reagál. Néhány gyártó kínál RF-fójtószűrőket a monitorok vezetékeihez. Ezek a szűrők csökkentik az interferenciát a generátor aktiválása közben. Az RF-szűrők minimalizálják a monitor elektródjainak helyén fellépő elektrosebészeti égés veszélyét.
3. Ellenőrizze, hogy a műtőben található földelő vezetékek elektromosan konzisztensek-e. Minden földelt vezetéknek ugyanahhoz a földelt fémhez kell vezetnie, a lehető legrövidebb vezetékekkel.
4. Ha a fenti lépésekkel nem hárítható el a probléma, ellenőriztesse az MAG készüléket képzett szervizszakemberrel.

MEGELŐZŐ KARBANTARTÁS

Az AtriCure a megelőző karbantartási követelmények meghatározásakor figyelembe vette a nemzetközileg elismert szabványokat és útmutatókat.

Az MAG generátort és a kompatibilis, újra felhasználható alkatrészeket rendszeresen megelőző karbantartásnak kell alávetni az alábbiakban meghatározottak szerint.

Az MAG és az újrafelhasználható alkatrészek megelőző karbantartása a következő tevékenységeket foglalja magában:

- A bekapcsolási önellenőrzés (POST) végrehajtása
- Vizuális átvizsgálás (sérülések, töredezettség, repedt alkatrészek, hiányzó elemek stb. szempontjából)

A megelőző karbantartási programokkal kapcsolatos részletesebb információkért forduljon az AtriCure helyi szervizképviselőjéhez.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Az áramütés veszélyének elkerülése érdekében tisztítás előtt mindig kapcsolja ki a készüléket, és válassza le az áramhálózatról.

Megjegyzés: Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot közvetlenül a berendezésre!

Megjegyzés: A berendezés és tartozékai nem sterilizálhatók.

⚠ FIGYELEM! A berendezés működészavarának megelőzése érdekében mielőtt üzemelteti a berendezést, győződjön meg arról, hogy az izopropil-alkohol (IPA) teljesen megszáradt.

⚠ FIGYELEM! Az MAG háza épségének megóvása érdekében ne használjon maró vagy dörzsölő hatású tisztítószer.

Irányelvek

A berendezés tisztításához az alábbi irányelveket javasoljuk. A felhasználó felelőssége, hogy eltér-e ezektől a módszerektől.

1. Tisztítás előtt húzza ki a berendezés vagy a kocsi dugóját az aljzatból.
2. Ha a berendezés és/vagy tartozékai vérrel vagy más testnedvvel szennyeződtek, azt le kell tisztítani, mielőtt a szennyeződés rászárad (a szennyeződéstől számított két órán belül).
3. A berendezés és/vagy tartozékai külső felületét 70–90% töménységű izopropil-alkohollal (IPA) megnedvesített törlőkendővel tisztítsa legalább két percig. Folyadék ne kerüljön a berendezés dobozába.
4. Figyeljen oda az olyan területekre, ahol a folyadék vagy szenny összegyűlhet, például a fogantyúk alatt és körül, illetve a keskeny résekben és hornyokban.
5. Szárítsa meg a berendezést száraz, fehér, szőszmentes ronggyal.
6. Ellenőrizze ismét a tisztítás sikerét azzal, hogy a fehér törlőn szennyeződés nyomait keresi.
7. Ha a fehér ruhadarab szennyezett, ismételje meg a 3–6. lépést.
8. Megtekintéssel vizsgálja meg az MAG készüléket, hogy nincsenek-e károsodásra utaló jelek.
9. Miután befejezte a tisztítást, kapcsolja be a berendezést, hogy az elvégezze a bekapcsolási öntesztet (Power On Self-Test, POST). Ha bármilyen hibajelzést kap, forduljon az AtriCure vállalathoz, hogy visszaküldje a berendezést.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Kövesse az eszköz összetevőinek ártalmatlanítására vagy újrahasznosítására vonatkozó helyi előírásokat és újrahasznosítási terveket.

1. Válassza le a kézi egységeket és a tartozékokat, és ezeket kezelje az előírások szerint a további kezelés és ártalmatlanítás biztonságossága érdekében dekontaminációt igénylő egészségügyi hulladékként.
2. Kövesse az ebben a használati utasításban leírt tisztítási és fertőtlenítési lépéseket.
3. Forduljon a helyi, a gyógyászati eszközök újrahasznosítását és ártalmatlanítását végző szolgáltatáshoz.

VÁRHATÓ ÉLETTARTAM

A várható élettartam az az időtartam, amely alatt az MAG, az alkatrészek és a tartozékok várhatóan alkalmasak maradnak a rendeltetésüknek megfelelő használatra, feltételezve, hogy a felelős szervezet betartja az AtriCure megelőző karbantartásra vonatkozó használati utasítását.

Az AtriCure az MAG várható élettartamát 10 évben határozta meg.

ELEKTROMÁGNESES KÖVETELMÉNYEK

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Kerülje, hogy a jelen berendezést más berendezések mellett vagy azokkal egymásra téve használja, mert előfordulhat, hogy nem fog megfelelően működni. Ha a berendezést ilyen módon kell elhelyezni, meg kell győződni arról, hogy ez és a többi berendezés is megfelelően működik-e.

Hordozható RF kommunikációs berendezést (beleértve az olyan perifériás eszközöket is, mint az antennakábelek és a külső antennák) nem szabad az [ME BERENDEZÉS VAGY ME RENDSZER] semmilyen részéhez (beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is) 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni. Egyébként ez a berendezés teljesítményének csökkenését okozhatja.

Alapvető teljesítmény: A generátor nem adhat le túlzott mennyiségű energiát a betegnek. Ez az IEC 60601-2-2 szerint az alapvető biztonság részét képezi.

Az MAG készüléket tesztelték, és megállapították, hogy megfelel az IEC 60601-1-2 szabványban foglalt, orvostechikail eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy tervezték, hogy ésszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben egy jellemző egészségügyi intézményben.

Az MAG rádiófrekvenciás energiát bocsáthat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, káros interferenciát okozhat a környékén lévő más eszközökben.

A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezések és más erős, RF-kibocsátó eszköz is befolyásolhatja az MAG működését, és ügyelni kell az ilyen interferencia minimálisra csökkentésére. Ha ilyen interferencia történik,

- Fordítsa el vagy helyezze át a potenciális kibocsátó eszközt.
- Helyezze egymástól távolabbra az MAG készüléket és a többi eszközt.
- Csatlakoztassa az MAG készüléket egy olyan dugaljhoz, amelyik más áramkörhöz van csatlakoztatva, mint amelyikhez a többi eszköz.
- Kérjen segítséget az AtriCure szervizképviselőjétől.

MEGJEGYZÉS: A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11, A. osztály). Ha LAKÓKÖRNYEZETBEN használják (amelyhez normál esetben a CISPR 11 B osztály szükséges), előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Előfordulhat, hogy a felhasználónak át kell helyeznie a berendezést, vagy módosítania kell a tájolását.

ELEKTROMÁGNESES KIBOCSÁTÁSOK

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
Az MAG az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Győződjön meg arról, hogy az MAG készüléket olyan környezetben használják, amely megfelel ezeknek a szabványoknak.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
RF-kibocsátás: CISPR 11	1. csoport	Az MAG csak belső működéséhez használ RF-energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy interferenciát okoz a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás: CISPR 11	A osztály	Az MAG használható minden épületben, kivéve a lakáscélú épületeket és a lakáscélú épületeket ellátó kifesztésű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó épületeket.
Harmonikus kibocsátás: IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás/villózási kibocsátás: IEC 61000-3-3	Megfelel	

10. táblázat: Elektromágneses kibocsátás

ELEKTROMÁGNESES ZAVARTÚRÉS

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Az MAG az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az MAG vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.			
ZAVARTŰRÉSI teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padló anyagának fának, betonnak vagy kerámia csempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens/kisülés IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetéseken ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetéseken	±2 kV a tápvezetéseken ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetéseken	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek.
Feszültségés: IEC 61000-4-11	Az U_T 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén Az U_T 0%-a: 1 ciklus idejére és Az U_T 70%-a: 25/30 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál	Az U_T 0%-a: 0,5 ciklus idejére 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén Az U_T 0%-a: 1 ciklus idejére és Az U_T 70%-a: 25/30 ciklus idejére Egy fázis esetén: 0°-nál	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie a jellemző kereskedelmi vagy kórházi környezetnek. Ha az MAG felhasználója folyamatos működést igényel a hálózati áramkimaradások idejére is, ajánlott az MAG készüléket szünetmentes áramforrásról vagy akkumulátorról működtetni.
Feszültség megszakadása IEC 61000-4-11	Az U_T 0%-a: 250/300 ciklus idejére	Az U_T 0%-a: 250/300 ciklus idejére	
MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltóáramú tápfeszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt.			

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
Az MAG az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra szolgál. Az MAG vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.			
ZAVARTŰRÉSI teszt	IEC 60601 tesztelési szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Tápfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A tápfrekvenciás mágneses mező télerősségének a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek kell megfelelnie.
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban 80 % AM 1 kHz-en	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban 80 % AM 1 kHz-en	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad az MAG egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott távolság $d = 1,2 \sqrt{P}$
Sugárzott RF: IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz-en	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz – 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz – 2,5 GHz) ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott távolság méterben (m). ^{a)} A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott télerősségnek a megfelelőségi szintnél kisebbnek kell lennie minden frekvenciatartományban. ^{a)} Zavarok léphetnek fel a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében: 
Rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezések közeltere IEC 61000-4-3	Lásd: 13. táblázat	Lásd: 13. táblázat	
Közele mágneses mezők IEC 61000-4-39	Lásd: 14. táblázat	Lásd: 14. táblázat	
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és személyek által okozott elnyelődés és visszaverődés. a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobiltelefonok és vezeték nélküli telefonok) bázisállomásai, a földi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM- és FM-rádióadások és a televíziós adások télerősségét elméleti úton nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felmérése érdekében elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha az MAG használatának a helyén mért télerősség meghaladja a fenti, alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a készüléket meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítmény tapasztalható, további intézkedésekre lehet szükség, például az MAG elfordítására vagy áthelyezésére. b) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a télerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.			

11. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és az MAG közötti ajánlott távolságok			
Az MAG olyan elektromágneses környezetben történő használatra szolgál, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok korlátozhatók. Az ügyfél vagy az MAG felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia megelőzésében azzal, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és az MAG között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot, a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye (W)	Távolság az adó frekvenciája szerint (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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
A fentiekben fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolság méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye az adó gyártója szerint, wattban (W).			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány szerint számított távolság érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és személyek által okozott elnyelődés és visszaverődés.			

12. táblázat: Ajánlott távolság

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv ^{a)} (MHz)	Adás ^{a)}	Moduláció	Zavartűrési vizsgálat szintje (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz eltérés 1 kHz, szinusz	28
710	704–787	LTE 13. sáv, 17	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1., 3., 4., 25. sáv; UMTS	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7. sáv	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ha szükséges az IMMUNITÁSI VIZSGÁLATI SZINT eléréséhez, az adóantenna és az ME-berendezés vagy ME-rendszer közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány engedélyezi.				
a) Egyes szolgáltatások esetében csak a felfelé irányuló frekvenciák szerepelnek. b) A vivőjelet 50%-os kitöltési ciklusú négyszögjellel kell modulálni. c) Az FM-moduláció alternatívájaként a vivőjel lehet 18 Hz-es, 50%-os kitöltési ciklusú négyszögjellel impulzusmodulált. Bár ez nem a tényleges modulációt jelenti, ez jelentené a legrosszabb esetet.				

13. táblázat: Vezeték nélküli RF kommunikációs berendezések ZAVARTŰRÉSE

Vizsgálati frekvencia	Moduláció	ZAVARTÚRÉSI VIZSGÁLAT SZINTJE (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulzusmoduláció ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Impulzusmoduláció ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}

a) Ez a vizsgálat csak a HÁZI EGÉSZSÉGÜGYI KÖRNYEZETBEN való használatra szánt ORVOSI ELEKTROMOS BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI ELEKTROMOS RENDSZEREKRE vonatkozik.
b) A vivőjelet 50 %-os kitöltési ciklusú négyszögjellel kell modulálni.
c) r.m.s., moduláció előtti effektív érték.

14. táblázat: Közeli mágneses mezőkkel szembeni IMMUNITÁS

JÓTÁLLÁS

Felelősség korlátozása

Ezt a garanciát, valamint az alábbi jogokat és kötelezettségeket az USA Ohio államának törvényei szerint kell értelmezni és alkalmazni.

Az AtriCure, Inc. garantálja, hogy a termék a szokásos használat és megelőző karbantartás esetén az alább leírt szavatossági időszak alatt anyag- és gyártási hibáktól mentes marad. Az AtriCure garanciális kötelezettsége az AtriCure, Inc. vagy a forgalmazója részére az alábbiakban leírt időszakon belül visszajuttatott bármely olyan termék vagy egy részének javítására vagy helyettesítésére korlátozódik, amely az AtriCure számára elfogadható módon hibásnak minősül. Ez a garancia nem érvényes olyan termékekre vagy annak részére, amelyet: (1) károsan befolyásolt az AtriCure Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat, (2) az AtriCure gyárán kívül olyan javítást vagy módosítást végeztek rajta, ami az AtriCure megítélése szerint hatással volt annak stabilitására vagy megbízhatóságára, (3) nem rendeltetésszerűen használtak, elhanyagoltak, vagy balesetnek tették ki, vagy (4) nem a termékkel vagy funkcionális, működési vagy környezetvédelmi szabványokkal összhangban, az iparágban általánosan elfogadott hasonló termékek tervezésére és használatára vonatkozó paramétereknek, utasításoknak és iránymutatásoknak megfelelően használták. **Az AtriCure vállalatnak a termékek értékesítése, bérbeadása vagy átruházása után nincs befolyása azok ellenőrzésére, karbantartására vagy felhasználására, és nincs befolyása az ügyfél pácienseinek kiválasztására.**

Az AtriCure termékeire az eredeti vásárlónak történt kiszállítás után az alábbi garanciális időszakok érvényesek:

MAG RF-generátor.....	egy.(1).év.
AtriCure lábkapcsoló.....	egy.(1).év.
Földelt elektromos kábel(ek).....	egy.(1).év.

EZ A GARANCIA HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE A PIACKÉPESSÉGRE, VALAMELY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA IRÁNYULÓ GARANCIÁT, TOVÁBBÁ AZ ARTICURE, INC. MINDEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT ÉS FELELŐSÉGÉT, ÉS EZ A VEVŐ EGYEDÜLI JOGORVOSLATA. AZ ATRICURE, INC. SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM TEHETŐ FELELŐSSÉ A SPECIÁLIS, VÉLETLEN ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A HASZNÁLAT, NYERESÉG, FORGALOM VAGY HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ KÁROKAT.

Az AtriCure, Inc. az AtriCure Inc. bármely termékének eladásával vagy használatával kapcsolatban semmilyen egyéb kötelezettséget nem vállal, és nem is hatalmaz fel más személyt arra. Nincsenek a leírt feltételeken túlmutató garanciák, kivéve, ha az eredeti garancia lejártá előtt megvásárolják a kiterjesztett garanciát. **Az AtriCure semmilyen megbízottjának, alkalmazottjának vagy képviselőjének nincs felhatalmazása arra, hogy a fentieket megváltoztassa, vagy az AtriCure nevében bármilyen további kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon.** Az AtriCure fenntartja a jogot, hogy az általa gyártott és/vagy eladott termékeken bármikor módosításokat végezzen anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy az általa korábban gyártott és/vagy eladott termékeken ugyanezen módosításokat elvégezze.

Jognyilatkozat

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.

Ez az oldal szándékosan üres