

Višenamenski generator za ablaciju (MAG™) Uputstvo za upotrebu

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.



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



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



Komercijalni naziv: Višenamenski generator za ablaciju (MAG)
Tehnički naziv: RF oprema za ablaciju
Sadržaj:

Uputstvo(a) za upotrebu uređaja
01 Višenamenski generator za ablaciju
01 Nožni prekidač
01 Kabl za napajanje

ANVISA registracija br. 80117581115

Nosilac 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-adresa: brazilvigilance@ul.com

Naziv sponzora u Australiji:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresa:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australija
Tel: 1300 887 807

Ova stranica je namerno ostavljena prazna

SADRŽAJ

Predgovor	1
Indikacija za upotrebu	1
Namena	1
Predviđeni korisnik	1
Ciljna populacija pacijenata	1
Klinička korist	1
Izjava o ozbiljnim incidentima	1
Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi	1
Kontraindikacije	1
Upozorenja i mere opreza	1
Pravila u priručniku	2
Značenje simbola na medicinskom sredstvu MAG	3
Simboli specifični za Brazil	3
Informacije o bezbednosnoj oznaci	3
Opis sistema	4
Višenamenski generator za ablaciju (MAG)	4
Komponente isporučene uz medicinsko sredstvo MAG™	4
Pribor kompatibilan za korišćenje sa medicinskim sredstvom MAG	4
Ekran	4
Prednja ploča	5
Delovi ekrana osetljivog na dodir	5
Zadnja ploča	6
Tehničke specifikacije	8
Izlaz RF energije	8
Vreme	8
Impedansa	8
Provodljivost	8
Pritisak	8
Specifikacije okruženja	9
Mehaničke specifikacije	9
Električne specifikacije	9
Specifikacije softvera	9
Specifikacije uređaja	9
Osigurači	9
Specifikacije nožnog prekidača	9
Postavljanje, skladištenje, transport i priključivanje medicinskog sredstva MAG	9
Postavljanje medicinskog sredstva MAG	9
Skladištenje medicinskog sredstva MAG	9
Transport medicinskog sredstva MAG	9
Priključivanje nasadnika	9
Isključivanje nasadnika iz utičnice	10
Priključivanje nožnog prekidača i njegovo isključivanje iz utičnice	10

Uputstvo za upotrebu.....	10
Uključivanje napajanja medicinskog sredstva MAG	10
Režimi FAULT	11
Sistemski meni	11
Jezici	12
Dostupni jezici.....	12
Delovanja nožnog prekidača	12
Tonovi	13
Korišćenje nasadnika sa medicinskim sredstvom MAG	13
Nasadnici sa olovkama: senzing i pejsing	13
Nasadnici sa olovkama: obavljanje ablacije.....	14
Nasadnici sa hvataljkama: obavljanje ablacije.....	14
Nasadnik Epi-Sense®: obavljanje ablacije.....	15
Nasadnik Epi-Sense®: senzing	16
Rešavanje problema	16
Problemi sa ekranom	16
Nasadnik ne radi na očekivan način.....	16
Nema izlaza RF energije	16
USB podaci se ne preuzimaju	17
Poruke o greškama koje se mogu otkloniti	17
Poruke upozorenja	17
Poruke o greškama koje se ne mogu otkloniti	18
Elektromagnetne ili druge smetnje	18
Smetnje na monitoru (ekranu)	18
Preventivno održavanje	18
Čišćenje	19
Odlaganje u otpad	19
Očekivani radni vek	19
Zahtevi u pogledu elektromagnetne kompatibilnosti	19
Elektromagnetne emisije	20
Elektromagnetna imunost	20
Garancija	23
Ograničenje odgovornosti	23
Izjava o odricanju odgovornosti.....	23

PREDGOVOR

Ovaj priručnik i oprema koju opisuje su predviđeni za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji su obučeni za konkretne tehnike i hirurške procedure koje je potrebno izvršiti. Ovaj priručnik obuhvata uputstvo za upotrebu višenamenskog generatora za ablaciju kompanije AtriCure, koji se u daljem tekstu naziva medicinsko sredstvo MAG.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pažljivo pročitajte sve informacije. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo MAG ili druge uređaje opisane u priručniku dok ne pročitate priručnik. Nepoštovanje uputstava može dovesti do ozbiljnih hirurških posledica.

Koristite samo sa nasadnicima, nožnim prekidačem i drugim proizvodima koje isporučuje kompanija AtriCure i koji su odobreni za upotrebu sa medicinskim sredstvom MAG. Upotreba bilo kojeg proizvoda koji kompanija AtriCure nije odobrila ili isporučila može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunosti opreme.

Instalaciju medicinskog sredstva MAG, kao i sve potrebe za servisiranjem ili popravke, mora izvršiti samo ovlašćeni predstavnik servisne službe kompanije AtriCure.

Indikacija za upotrebu

MAG generator je indikovano za prenos radiofrekventne (RF) energije na kompatibilne AtriCure ablacione nasadnike za lečenje aritmija, uključujući aatrijalnu fibrilaciju.

Namena

MAG generator je nesterilno medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu predviđeno za prenos radiofrekventne (RF) energije do kompatibilnih AtriCure ablacionih nasadnika za ablaciju srčanog tkiva.

Predviđeni korisnik

Licencirani lekari koji obavljaju kardiološke i/ili torakalne hirurške zahvate koristeći instrumente kompanije AtriCure.

Ciljna populacija pacijenata

Odrasli pacijenti sa aritmijama uključujući aatrijalnu fibrilaciju.

Klinička korist

Postizanje kliničke koristi kompatibilnih AtriCure nasadnika za ablaciju.

Izjava o ozbiljnim incidentima

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi sredstva može da se pronađe u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (EUDAMED) na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> unosom osnovnog UDI-DI ključa koji je povezan s medicinskim sredstvom.

Šifre proizvoda	Osnovni UDI-DI
MAG	084014390000000000020ZF

Kontraindikacije

Sistem je kontraindikovano u sledećim slučajevima:

- Za koagulaciju tkiva u svakoj situaciji u kojoj, po mišljenju lekara, može doći do prekomernog termičkog oštećenja tkiva ili kolateralnog oštećenja okolnog tkiva koje nije predviđeno za koagulaciju.
- Upotreba u prisustvu unutrašnjih ili spoljašnjih pejsmejкера ili unutrašnjih kardioverter-defibrilatora (ICD) i opreme za praćenje može zahtevati posebnu pažnju.

Upozorenja i mere opreza

Bezbedna i delotvorna upotreba generatora, nasadnika i opreme kompanije AtriCure u velikoj meri zavisi od faktora koji su pod kontrolom rukovaoca. Ne postoji zamena za pravilno obučeno osoblje u operacionoj sali. Pre upotrebe važno je pročitati, razumeti i slediti uputstvo za upotrebu koje se dobija uz generator MAG kompanije AtriCure.

⚠ UPOZORENJA

- Kako bi se izbegao rizik od infekcije, držite generator MAG van sterilnog polja.
- Nemojte koristiti prekomernu silu prilikom priključivanja nasadnika, nožnog prekidača ili kabla za napajanje jer bi to moglo sprečiti isporuku RF energije nasadnicima.
- Koristite samo sredstva za čišćenje navedena u odeljku o čišćenju kako biste sprečili infekciju i oštećenje medicinskog sredstva MAG.
- Obezbedite dovoljno prostora između medicinskog sredstva MAG i obližnjih predmeta koji mogu oštetiti ekran ili priključke i sprečiti upotrebu jedinice.
- Nemojte skidati poklopac sa medicinskog sredstva MAG jer postoji mogućnost strujnog udara. Servisiranje zatražite od ovlašćenog osoblja.
- Nemojte priključivati proizvode mokrim kablom ili priključkom na generator jer to može dovesti do kvara medicinskog sredstva.
- Kako biste sprečili strujni udar, osigurajte da je mrežno napajanje izolovano i da je priključena oprema takođe električno izolovana, te da ne predstavlja električnu opasnost.
- Kako biste sprečili strujni udar, priključite kabl za napajanje medicinskog sredstva MAG u pravilno uzemljenu utičnicu.
- Kako biste sprečili električno preopterećenje, nemojte koristiti adaptere za napajanje ili produžne kablove.
- Za ispravan rad medicinskog sredstva MAG priključite kabl za napajanje na izvor napajanja sa svojstvima frekvencije i napona koji odgovaraju onima na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG.

- Kako ne bi došlo do strujnog udara, nemojte u isto vreme dodirivati medicinsko sredstvo MAG i pacijenta.
- Kako ne bi došlo do strujnog udara, vodite računa da pacijenti ne dođu u dodir sa uzemljenim metalnim delovima medicinskog sredstva MAG.
- Kada se pokrene medicinsko sredstvo MAG, sprovedena i zračenja električna polja mogu ometati drugu električnu medicinsku opremu, kao što su monitori i oprema za snimanje, i dovesti do njihovog kvara.
- Kako bi se osiguralo da ovo medicinsko sredstvo ispunjava specifikacije, modifikacija ove opreme nije dozvoljena. Nemojte instalirati nijedan drugi softver na medicinsko sredstvo MAG.
- Koristite samo sa proizvodima koje isporučuje kompanija AtriCure i koji su kompatibilni za upotrebu sa medicinskim sredstvom MAG. Upotreba bilo kojeg proizvoda koji nije kompatibilan ili koji kompanija AtriCure nije isporučila može dovesti do povećanja emisija ili smanjenja imunosti opreme.
- Nemojte obavljati procedure u prisustvu zapaljivih ili eksplozivnih sredstava.
- Kada u radnom prostoru ima više nožnih prekidača, proverite da li je odabran odgovarajući nožni prekidač pre pokretanja medicinskog sredstva MAG. Nepredviđeno pokretanje isporuke RF energije može dovesti do opekotina kod korisnika ili nepredviđene ablacije.
- Pre svake upotrebe pregledajte medicinsko sredstvo MAG, instrumente i kablove u pogledu oštećenja. Nedostaci u izolaciji mogu dovesti do opekotina ili drugih povreda pacijenta ili rukovaoca.
- Zaustavite isporuku RF energije ako primetite nervno-mišićnu stimulaciju.
- Nemojte koristiti kod pacijenata koji imaju elektronske implantate, kao što su srčani pejsmejkeri, bez prethodne konsultacije sa kvalifikovanim stručnjakom (npr. kardiologom). Postoji mogućnost nastanka opasnosti jer može doći do smetnji u radu elektronskog implantata ili se implantat može oštetiti.
- Kada se tokom procedure koristi više od jednog nasadnika, izolujte nepokrenute nasadnike od pacijenta kako biste sprečili povredu ili nepredviđenu ablaciju.
- Nemojte pokretati isporuku RF energije nasadniku ako nije u kontaktu sa ciljnim tkivom jer to može dovesti do povrede usled kapacitivnog sprežanja sa drugom hirurškom opremom.
- Kako ne bi došlo do opekotina, nemojte dirati pokrenutu elektrodu.
- Kako ne bi došlo do opekotina na drugim mestima, sprečite kontakt kože sa kožom tako što ćete između područja kontakta staviti suhu gazu.
- Kako biste sprečili opekotine kod pacijenta na mestu neutralne elektrode, povratnu elektrodu za odraslog pacijenta koristite samo sa praćenjem kvaliteta kontakta (CQM) ili praćenjem povratne elektrode (REM).
- Nemojte koristiti medicinsko sredstvo MAG pre nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik. Bezbedna i delotvorna upotreba RF energije u velikoj meri zavisi od faktora koji su pod kontrolom rukovaoca.
- Nemojte koristiti medicinsko sredstvo MAG ako niste na odgovarajući način obučeni za konkretnu proceduru koja se obavlja. Ovaj priručnik i oprema koju opisuje su predviđeni za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji su obučeni za konkretne tehnike i hirurške procedure koje je potrebno izvršiti.
- Prilikom transporta ili rukovanja medicinskim sredstvom MAG, budite oprezni kako biste izbegli oštećenje proizvoda.
- Koristite rukavice prilikom podešavanja i korišćenja medicinskog sredstva MAG.
- Dok koristite ekran osetljiv na dodir medicinskog sredstva MAG za pokretanje isporuke RF energije, izbegavajte istovremeno dodirivanje ekrana na dva mesta kako biste sprečili nenamernu ablaciju tkiva.
- Kada se koristi sa proizvodima koji zahtevaju hlađenje tečnošću, postavite medicinsko sredstvo MAG tako da ne bude u blizini podsistema za hlađenje tečnošću kako biste zaštitili generator od prodora tečnosti.
- Ispod ili sa zadnje strane medicinskog sredstva MAG ne sme biti prepreka kako bi se omogućio dovoljan protok vazduha za hlađenje.
- Koristite samo označene osigurače kako biste osigurali da je medicinsko sredstvo MAG zaštićeno i da radi kako je predviđeno.
- Kako bi se osigurao ispravan rad, medicinsko sredstvo MAG ne treba koristiti pored druge opreme ili naslagano na nju, osim za predviđeno slaganje sa opremom kompanije AtriCure u skladu sa uputstvima. Konfiguraciju treba posmatrati tokom uobičajene potrebe medicinskog sredstva MAG kako bi se potvrdilo da li radi kako je uobičajeno.

⚠ OPREZ

- Pre upotrebe pregledajte sve proizvode i sva pakovanja. Ako uočite da je pakovanje probijeno ili da je proizvod oštećen, proizvod se ne sme koristiti.
- Kako biste sprečili kvar medicinskog sredstva, nemojte instalirati nijedan drugi softver na medicinsko sredstvo MAG.
- Kako ne bi došlo do smetnji, postavite elektrode za praćenje što dalje od hirurških elektroda kada se koriste zajedno sa hirurškom opremom visoke frekvencije i opremom za praćenje fiziološkog stanja pacijenta na istom pacijentu. Elektrode za praćenje sa iglama ne smeju se koristiti ni pod kojim okolnostima. Postavite elektrode za pacijenta tako da se izbegne kontakt sa pacijentom ili drugim elektrodama. Koristite sisteme za praćenje koji sadrže uređaje sa ograničavanjem struje visoke frekvencije.
- Ton i indikator važne su bezbednosne funkcije. Ne ometajte zvučni indikator. Pre upotrebe proverite da li osoblje u operacionoj sali može da čuje ton. Ton upozorava osoblje da je nasadnik pokrenut; pogledajte tabelu 5. Nemojte onemogućavati ton.
- Treba se postarati, kako je uobičajeno, da se smanji rizik od spoticanja o kabl nožnog prekidača.
- Površina pokrenute elektrode može ostati dovoljno vruća da izazove opekotine pošto se RF struja deaktivira.

Pravila u priručniku

MAG i generator nazivi su za višenamenski generator za ablaciju kompanije AtriCure.

Nasadnik je medicinsko sredstvo koje proizvodi kompanija AtriCure ili koje je proizvedeno za tu kompaniju, a koje se koristi sa medicinskim sredstvom MAG, uključujući olovke Isolator, hvataljke Synergy i medicinska sredstva EPI-Sense.

Značenje simbola na medicinskom sredstvu MAG

	Primenjeni deo tipa CF otporan na defibrilaciju		Primenjeni deo tipa F	IPX 1	Zaštićeno od vertikalnog padanja vode
	Oprez		Sledite uputstvo za upotrebu		Ne sadrži lateks
	Nejonizujuće zračenje		Otpadna električna i elektronska oprema (WEEE)		Nazivni podaci osigurača
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva		Broj modela		Ne sadrži ftalate
	Nesterilno		Kataloški broj		Maksimalan broj naslaganih predmeta
	Podaci o proizvođaču		Datum i zemlja proizvodnje	Rx ONLY	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
	Serijski broj		Indiferentna, disperzivna elektroda		Medicinsko sredstvo
	Ispunjava zahteve Evropskih direktiva i propisa		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	 Opseg vlažnosti pri transportu	
 Opseg temperature pri transportu					

Simboli specifični za Brazil

 	Nacionalni institut za metrološku standardizaciju i industrijski kvalitet		Ovlašćeni predstavnik u Brazilskoj zajednici
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Opseg vlažnosti pri transportu	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Opseg temperature pri transportu	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Sledite uputstvo za upotrebu	

Informacije o bezbednosnoj oznaci

MEDICINSKI – OPŠTA MEDICINSKA OPREMA U VEZI SA STRUJNIM UDAROM, POŽAROM I MEHANIČKIM OPASNOSTIMA SAMO U SKLADU SA STANDARDIMA ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 i A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDFS br. 2020-12, Aneks 1

OPIS SISTEMA

Višenamenski generator za ablaciju (MAG)

Medicinsko sredstvo MAG je elektromehanički sistem za ablaciju, koji koristi monopolarnu i bipolarnu radio-frekvencijsku (RF) energiju za ablaciju biološkog tkiva. Medicinsko sredstvo MAG se može koristiti sa različitim nasadnicima kompanije AtriCure za obavljanje srčanih ablacija.

Medicinsko sredstvo MAG je prenosivo medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu, koje proizvodi i isporučuje monopolarnu i bipolarnu RF energiju na 460 kHz. Obuhvata ekran osetljiv na dodir sa kontrolama kojima se može upravljati rukom u hirurškoj rukavici.

RF ablacija se može pokrenuti (ili zaustaviti) dugmetom RF ON na ekranu osetljivom na dodir ili nožnim prekidačem. Nakon dostizanja unapred određene granične vrednosti (odnos napona i/ili struje) medicinsko sredstvo MAG daje vizuelne i zvučne indikatore da bi signaliziralo kraj ciklusa ablacije.

Samo komponente i proizvodi navedeni u nastavku kompatibilni su za upotrebu sa medicinskim sredstvom MAG.

Komponente isporučene uz medicinsko sredstvo MAG™

A001463 obuhvata	Broj dela	Količina
MAG	A001463-D	1
Nožni prekidač, FSW2	A001356	1
Kabl, upakovan, PSS interfejs	A001467	2
Kabl za napajanje – Euro, ravni 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Adapter za vakuum	A001091	1



Dodavanje komponenti specifičnih za zemlju (ako je potrebno)

Šifra zemlje	Broj dela
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Pribor kompatibilan za korišćenje sa medicinskim sredstvom MAG

- Bilo koji nasadnik Isolator™ kompanije AtriCure
- Bilo koja olovka Transpolar™ kompanije AtriCure
- Bilo koja linearna olovka Coolrail™ kompanije AtriCure
- Bilo koje medicinsko sredstvo za koagulaciju EPI-Sense® kompanije AtriCure

*Nisu svi proizvodi odobreni u svim regionima

Ekran

MAG za rad koristi ekran osetljiv na dodir. Pogledajte Sliku 1. Prednja ploča medicinskog sredstva MAG.

Priključak za kabl HDMI sa zadnje strane medicinskog sredstva MAG može se koristiti za daljinski prikaz sadržaja ekrana. Pogledajte Sliku 2. Priključci na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG. Potrebno je da se koristi feritni zaštićeni kabl HDMI za izlaz ekrana i povezivanje sa daljinskim ekranom.

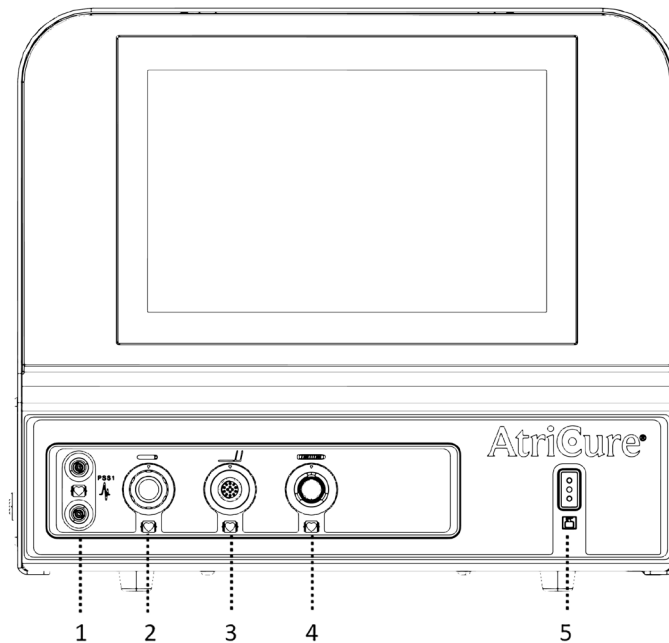
Medicinsko sredstvo MAG je testirano pomoću kabla HDMI (Tripp Lite, br. dela: P569-020-CL2) sa dva feritna jezgra (Laird-Signal Integrity Products, br. dela: 28A087-0A2) postavljena sa spoljne strane kabla.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Upotreba kabla HDMI koji nije naznačen može da dovede do smetnji koje mogu da izazovu kvar opreme medicinskog sredstva.

Prednja ploča

Prednja ploča medicinskog sredstva MAG i njegovi priključni portovi prikazani su u nastavku.



Slika 1. Prednja ploča medicinskog sredstva MAG

- | | |
|---|--|
| 1. Ulazna utičnica za senzing i pejsing (MLP) | 4. Utičnica za medicinsko sredstvo Epi-Sense |
| 2. Utičnica za olovku | 5. Utičnica za povratnu elektrodu |
| 3. Utičnica za hvataljku | |

Delovi ekrana osetljivog na dodir

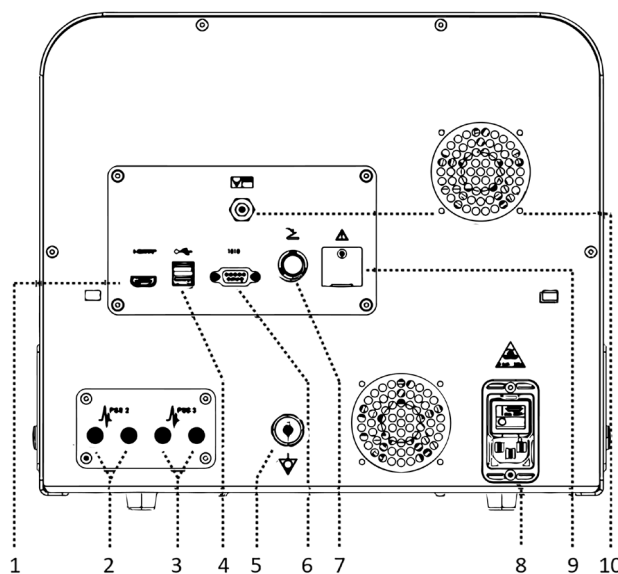
	Ikona nasadnika sa hvataljkom. Tokom ablacije na grafikonu su prikazani provodljivost tkiva na y osi i vreme na x osi (bipolarna ablacija).		Ikona nasadnika Epi-Sense®. Tokom ablacije na grafikonu su prikazani impedansa i snaga na y osi i vreme na x osi (monopolarna ablacija).
	Ikona nasadnika sa olovkom. Tokom ablacije na grafikonu su prikazani provodljivost tkiva na y osi i vreme na x osi. MAX1, MAX3 i MAX5		Ikona nasadnika sa olovkom. Tokom ablacije na grafikonu su prikazani provodljivost tkiva na y osi i vreme na x osi. MLP1
	Ikona nasadnika sa olovkom. Tokom ablacije na grafikonu su prikazani provodljivost tkiva na y osi i vreme na x osi. MCR1		Ikona povratne elektrode za pacijenta. Ova ikona je aktivirana kada je priključena povratna elektroda za pacijenta (podeljena disperzivna elektroda). Zelena kvačica označava da je veza uspostavljena.
	Ikona povratne elektrode za pacijenta. Ova ikona je aktivirana kada je priključena povratna elektroda za pacijenta (podeljena disperzivna elektroda). Crveni X označava da veza nije uspostavljena ili neispravnu disperzivnu elektrodu.		Ikona povratne elektrode za pacijenta. Ova ikona je aktivirana kada je priključena povratna elektroda za pacijenta (podeljena disperzivna elektroda). Značenje slova NR je Nije potrebno.
	Ablacija – kada je pokrenuto, medicinsko sredstvo MAG je u režimu Ablate.		Senzing/pejsing – kada je pokrenuto, medicinsko sredstvo MAG je u režimu Sense / Pace.

	Senzing – kada je pokrenuto, medicinsko sredstvo MAG je u režimu Sense.		Meni sa postavkama – koristite ovaj meni za pregled i podešavanje datuma/vremena, osvetljenosti ekrana, jačine zvuka tonova, verzije softvera, funkcije isključivanja napajanja i postavki medicinskog sredstva.
	Meni za pomoć – koristite ovo dugme za pregled uputstva pokrenutog nasadnika.		Dugme RF ON. Ako nožni prekidač nije priključen, držite pritisnut (za olovke i hvataljke) ili pritisnite, pa otpustite (za Epi-Sense) ovo dugme za pokretanje isporuke RF energije (za obavljanje ablacije). Kako biste zaustavili isporuku RF energije, ponovo otpustite (ili pritisnite, pa otpustite) ovo dugme.
	Vakuumski pritisak (ako se koristi): prikazuje očitavanja vakuuma za medicinska sredstva Epi-Sense.		Nožni prekidač (ako se koristi): Kako biste pokrenuli isporuku RF energije (za obavljanje ablacije), držite pritisnut nožni prekidač (za nasadnike sa olovkama i hvataljkama) ili pritisnite, pa otpustite nožni prekidač (za nasadnike Epi-Sense). Kako biste zaustavili isporuku RF energije, otpustite nožni prekidač (za olovke i hvataljke) ili pritisnite, pa otpustite nožni prekidač (za Epi-Sense).





Tabela 1. Delovi ekrana osetljivog na dodir medicinskog sredstva MAG

Zadnja ploča

Priključci na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG prikazani su u nastavku.



Slika 2. Priključci na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG

1		Port za HDMI	Priključak za monitor kompatibilan sa kablom HDMI za daljinski prikaz ekrana rukovaoca (mora biti odobren prema standardu IEC60950 i odgovarajući EMC standardi).
2		Prolaz signala olovke za senzing/pejsing	Priključak za kompatibilnu elektrofiziološku opremu (mora biti odobren prema standardu IEC60601-1) za prolaz signala za senzing/pejsing.
3		Prolaz signala medicinskog sredstva Epi-Sense za distalni senzing	
4		Port za USB	Priključak samo za USB 2.0 ili ekvivalentni uređaj (npr. USB memorijski uređaj) za skladištenje podataka.
5		Priključak za izjednačavanje potencijala	Pruža sredstvo za bezbedno povezivanje uzemljenja medicinskog sredstva MAG sa drugom uzemljenom opremom. Za upotrebu samo od strane ovlašćenih predstavnika servisne službe kompanije AtriCure.

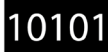

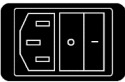


6		Serijski port	Za buduću upotrebu.
7		Nožni prekidač	Priključak za nožni prekidač – koristite samo sa nožnim prekidačem kompanije AtriCure.
8		Prekidač za napajanje	Ovaj modul sadrži prekidač za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE i osigurače.
9		Port za servisnu službu	Za upotrebu samo od strane ovlašćenih predstavnika servisne službe kompanije AtriCure.
10		Port za vakuum	Priključak za izvor vakuuma od –500 mmHg, koji se koristi sa nasadnicima EPi-Sense kompanije AtriCure.

Tabela 2. Priključci na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG

Medicinsko sredstvo MAG radi u pet režima: STANDBY, READY, RF ON, ERROR i FAULT.


Radni režim medicinskog sredstva MAG	Funkcija
Režim STANDBY	Režim STANDBY se pokreće kada se UKLJUČI napajanje medicinskog sredstva MAG i uspešno obavi samotestiranje. U režimu STANDBY mogu se priključiti nožni prekidač i nasadnik. Kada se nasadnik priključi, medicinsko sredstvo MAG se prebacuje u režim READY.
Režim SPREMNO	Režim READY se pokreće kada se najmanje jedan nasadnik priključi u režimu STANDBY ili iz režima RF ON pošto se isporuka RF energije zaustavi. Napomena: Medicinska sredstva EPi-Sense isporučuju impuls RF energije svake 3 sekunde za merenje impedanse. Ako medicinsko sredstvo MAG otkrije da je nasadnik isključen iz utičnice, medicinsko sredstvo MAG vraća se u režim STANDBY ako nijedan nasadnik nije priključen.
Režim RF ON	 Opres: Nasadnik mora biti postavljen na tkivo pacijenta pre nego što pritisnete dugme RF ON. Kako biste pokrenuli isporuku RF energije, koristite ekran osetljiv na dodir ili nožni prekidač. Kada se pokrenuta isporuka RF energije zaustavi, tajmer izlaza RF energije resetuje se u pripremi za sledeći ciklus ablacije, a medicinsko sredstvo MAG se vraća u režim READY. Ako medicinsko sredstvo MAG otkrije da nijedan nasadnik nije priključen, medicinsko sredstvo MAG vraća se u režim STANDBY.
Režim ERROR	Medicinsko sredstvo MAG ulazi u režim ERROR ako otkrije bilo kakve greške koje se mogu otkloniti u bilo kom režimu, osim u režimu FAULT (opisan u nastavku). Medicinsko sredstvo MAG prikazuje odgovarajuću poruku o grešci. Ako se izabrani nasadnik isključi iz utičnice, medicinsko sredstvo MAG prelazi iz režima ERROR u režim STANDBY ili režim READY ako je priključen drugi nasadnik.
Režim FAULT	Medicinsko sredstvo MAG ulazi u režim FAULT ako se otkrije greška koja se ne može otkloniti u bilo kom režimu ili kao rezultat neuspešno obavljenog samotestiranja koje se ne može popraviti. Medicinsko sredstvo MAG ne radi (i isporuka RF energije je onemogućena) u režimu FAULT. Kako biste obrisali režim FAULT, ISKLJUČITE napajanje medicinskog sredstva MAG, pa ga ponovo UKLJUČITE.

Tabela 3. Radni režimi medicinskog sredstva MAG

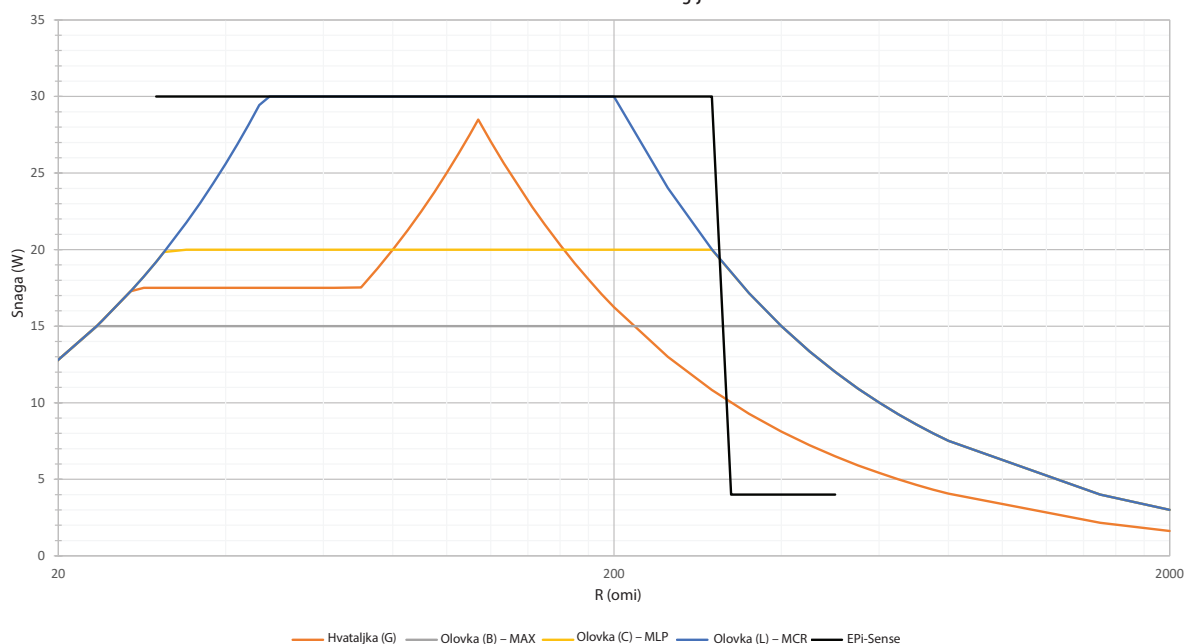
TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Izlaz RF energije

- Frekvencija: 460 kHz \pm 5%, kvazisinusna
- Preciznost: \pm 20% od 4 W do 100 W
- Rezolucija: u koracima od 1 W
- RF snaga i izlazni napon:

Vrsta nasadnika	Šifra uređaja	Podrazumevana maksimalna snaga	Maksimalna izlazna snaga	Nazivno opterećenje	Monopolarni/bipolarni	Maksimalni izlazni napon	Maksimalna izlazna struja
Olovke Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolarni	77,5 Vrms	0,8 A
Linearna olovka Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolarni	77,5 Vrms	0,8 A
Hvataljka Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolarni	57,0 Vrms	0,8 A
Linearna olovka 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

Tabela 4. Izlaz RF energije



Slika 3. Krive opterećenja za olovke, hvataljke i medicinsko sredstvo EPI-Sense

Vreme

- Preciznost: 1 sekunda od 1–150 sekundi
- Rezolucija: u koracima od 1 sekunde

Impedansa

- Preciznost: \pm 10% od 25–500 oma
- Rezolucija: u koracima od 1 oma

Provodljivost

- Preciznost: \pm 10% od 1–30 milisimensa
- Rezolucija: 1 milisimens

Pritisak

- Preciznost: \pm 10% od 0 do –650 mmHg
- Rezolucija: 1 mmHg

Specifikacije okruženja

- Radna temperatura: od 10°C do 40°C (od 50°F do 104°F)
- Temperatura pri transportu: od –29°C do 60°C (od –20°F do 140°F)
- Temperatura tokom skladištenja: od –40°C do +60°C (od –40°F do 140°F)
- Vlažnost pri radu: od 10% do 90% relativne vlažnosti
- Vlažnost pri transportu: od 30% do 85% relativne vlažnosti

Mehaničke specifikacije

- Veličina: 38 cm x 30 cm x 46 cm (15" x 12" x 18")
- Težina: 10,4 kg (23 lbs)

Električne specifikacije

- 100–240 V ~50–60 Hz
- 475 VA

Specifikacije softvera

- Verzija softvera: 01.02.00

Specifikacije uređaja

- Oprema klase I.
- Primenjeni deo tip CF otporan na defibrilaciju.
- Zadovoljava relevantne klauzule standarda IEC60601-2-27 za priključivanje na spoljašnju EKG opremu.
- Generator ispunjava zahteve IPX1 u pogledu zaštite od prodora tečnosti.

Osigurači

- Zamenite osigurače kako je označeno: Nazivni podaci osigurača: 6,3 A/250 V brzi osigurač, 5 x 20 mm, odobren od strane organizacije UL.
- Zamenu osigurača smeju da obavljaju samo ovlašćeni predstavnici servisne službe.

Specifikacije nožnog prekidača

- Klasa zaštite od vlage: IPX8

POSTAVLJANJE, SKLADIŠTENJE, TRANSPORT I PRIKLJUČIVANJE MEDICINSKOG SREDSTVA MAG

Postavljanje medicinskog sredstva MAG

Pre postavljanja medicinskog sredstva MAG, proverite da ambalaža i jedinica MAG nisu fizički oštećene. Da bi jedinica funkcionisala kako se očekuje, na njenoj prednjoj ploči ili kućištu ne bi trebalo da postoje oštećenja. Medicinsko sredstvo MAG može se postaviti na kolica ili na bilo koji sto ili platformu koja može da izdrži težinu medicinskog sredstva MAG. Kolica moraju imati provodljive točkice (predviđene da rasipaju statički elektricitet). Više informacija potražite u bolničkim procedurama ili lokalnim propisima.

Medicinsko sredstvo MAG nije sterilno i ne sme se postaviti u blizini pacijenta (mora biti van sterilnog polja). Konzola medicinskog sredstva MAG ne sme dolaziti u dodir sa pacijentom.

Medicinsko sredstvo MAG ne treba koristiti pored druge opreme ili naslaganog na nju, osim za predviđeno slaganje sa opremom kompanije AtriCure u skladu sa uputstvima. Pogledajte odeljak „Kolica AtriCure sistema“ u uputstvu za upotrebu kompanije AtriCure.

Skladištenje medicinskog sredstva MAG

Medicinsko sredstvo MAG može se skladištiti na temperaturama navedenim u odeljku sa Specifikacijama Okruženja.

Ako je medicinsko sredstvo MAG bilo izloženo vrednostima temperature i vlažnosti van normalnih granica bolničkih operacionih sala, ostavite generator da se stabilizuje na sobnoj temperaturi pre upotrebe.

Transport medicinskog sredstva MAG

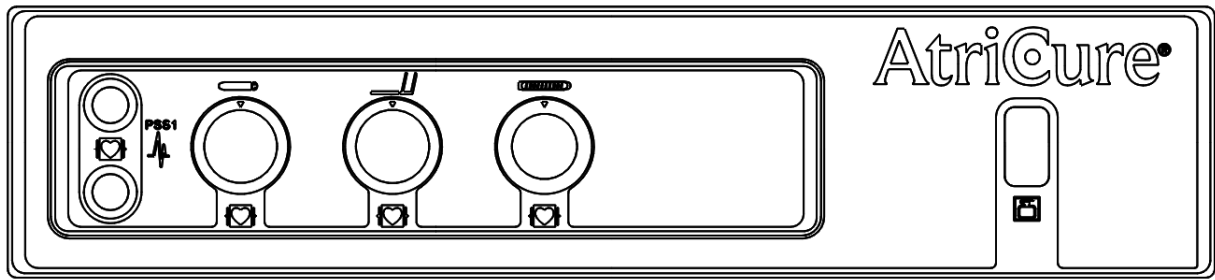
Svaki put kada se medicinsko sredstvo MAG pomeri, pogledajte ovo uputstvo kako biste osigurali da je medicinsko sredstvo MAG dobro pričvršćeno.

- Za nošenje medicinskog sredstva MAG mogu se koristiti ručke.
- Nemojte slagati više od tri (3) upakovana medicinska sredstva MAG na paletu.

Priključivanje nasadnika

Više informacija o priključivanju nasadnika, kablova i indiferentne, povratne elektrode na medicinsko sredstvo MAG u sterilnom okruženju potražite u uputstvu za upotrebu konkretnog nasadnika.

Priključite nasadnik na prednju ploču medicinskog sredstva MAG – pogledajte sliku 4. Svaka utičnica je podešena za lakše poravnanje.



**Senzing/
pejsing**

Olovka

Hvataljka

EPi-Sense

**Povratna
elektroda**

Slika 4. Priključci za pacijente – prednja ploča medicinskog sredstva MAG

⚠ OPREZ: Nemojte na silu gurati priključke u utičnice jer to može dovesti do oštećenja utičnice ili priključka.

⚠ OPREZ: Nemojte priključivati proizvode mokrim kablom ili priključkom na generator jer to može dovesti do kvara medicinskog sredstva.

Nasadnik se obično priključuje na medicinsko sredstvo MAG nakon uključivanja napajanja medicinskog sredstva MAG i njegovog prelaska u režim STANDBY (pogledajte stranicu 7). Međutim, nasadnik se takođe može priključiti pre uključivanja napajanja medicinskog sredstva MAG.

Isključivanje nasadnika iz utičnice

Kako biste isključili nasadnik iz utičnice, povucite telo priključka kabla i izvadite ga iz utičnice na prednjoj ploči medicinskog sredstva MAG. Nemojte povlačiti kabl kako biste isključili nasadnik iz utičnice jer to može dovesti do oštećenja kabla i medicinskog sredstva MAG.

Priključivanje nožnog prekidača i njegovo isključivanje iz utičnice

Pre upotrebe nožnog prekidača, proverite da kabl, konektor i kućište nožnog prekidača nisu fizički oštećeni. Da bi jedinica funkcionisala kako se očekuje, na njoj ne bi trebalo da postoje oštećenja. Nožni prekidač se obično priključuje nakon uključivanja napajanja medicinskog sredstva MAG i njegovog prelaska u režim STANDBY. Međutim, nožni prekidač se može priključiti pre uključivanja napajanja medicinskog sredstva MAG.

Priključite kabl nožnog prekidača u utičnicu na zadnjoj strani medicinskog sredstva MAG. Utičnica je podešena za lakše poravnanje. Nemojte na silu gurati priključke u utičnice jer to može dovesti do oštećenja utičnice ili priključka.

Pogledajte sliku 2. Priključci na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG. Ekran medicinskog sredstva MAG ima indikator koji pokazuje da li je nožni prekidač priključen. Ako nožni prekidač ne pokazuje da je priključen, proverite da li je priključak do kraja ubačen u utičnicu.

Postavite nožni prekidač na ravan pod. Područje blizu nožnog prekidača mora biti suvo kako bi se smanjio rizik od klizanja.

⚠ OPREZ: Opasnost od spoticanja – preduzmite odgovarajuće mere opreza kako biste osigurali da kabl koji povezuje nožni prekidač sa medicinskim sredstvom MAG ne stvara opasnost u operacionoj sali (na primer, nemojte postavljati nožni prekidač u područje u kojem postoji mogućnost da će se neko spotaknuti).

Upotreba nožnog prekidača je opciona. Ako je nožni prekidač priključen, mora se koristiti za pokretanje i zaustavljanje isporuke RF energije kako bi se obavila ablacija (dugme RF nije dostupno dok je nožni prekidač priključen).

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Uključivanje napajanja medicinskog sredstva MAG

⚠ UPOZORENJE ⚠

Proizvode priključite na medicinsko sredstvo MAG samo ako je isporuka RF energija isključena. U protivnom, može doći do povrede ili strujnog udara kod pacijenta ili osoblja u operacionoj sali.

KORISTITE RUKAVICE PRILIKOM KORIŠĆENJA MEDICINSKOG SREDSTVA MAG

1. Priključite isporučeni kabl za napajanje sa zadnje strane medicinskog sredstva MAG. Pogledajte sliku 2. Priključci na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG.
2. Kabl za napajanje mora biti do kraja ubačen u utičnicu.
3. Priključite medicinsko sredstvo MAG u uzemljenu utičnicu.
 - Nemojte koristiti višestruke utičnice, produžne kablove ili adaptere. Povremeno proveravajte sklop kabla za napajanje u pogledu oštećenja izolacije ili priključaka.
 - Pristup utičnici za kabl za napajanje mora biti dostupan kako bi se kabl za napajanje brzo izvio iz utičnice u hitnim slučajevima.
4. Ako koristite nožni prekidač, on mora biti priključen. Pogledajte sliku 2. Priključci na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG.
5. Ako koristite spoljni sistem za urgentni pejsing, on mora biti dostupan i njegovo napajanje mora biti uključeno.
6. Proverite da medicinsko sredstvo MAG i povezani kablovi nisu oštećeni, te da li je pre uključivanja jedinice obavljeno propisno čišćenje.

- Uključite napajanje pomoću prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLJUČIVANJE, koji se nalazi na zadnjoj ploči. Pogledajte sliku 2. Priključci na zadnjoj ploči medicinskog sredstva MAG.
- Kada se uključi napajanje, medicinsko sredstvo MAG obavlja zadatke pokretanja, kao što su samotestiranja sistema. U okviru samotestiranja se oglašavaju dva kratka zvučna signala prilikom pokretanja.

AtriCure®



Inicijalizacija sistema

Slika 5. Ekran osjetljiv na dodir koji prikazuje pokretanje sistema

- Proverite da li su se kratki zvučni signali emitovali.
- Ako se sva samotestiranja uspešno obave, medicinsko sredstvo MAG prelazi u režim STANDBY.
- Ako se bilo koje samotestiranje ne obavi uspešno, medicinsko sredstvo MAG emituje neprekidan ton i prelazi u režim FAULT. Više informacija potražite u odeljku Režim FAULT.
- Priključite nasadnik i sve potrebne proizvode.
- Više informacija o određenim nasadnicima potražite u odeljku Korišćenje nasadnika sa medicinskim sredstvom MAG.

Režimi FAULT


Ako se samotestiranje medicinskog sredstva MAG ne obavi uspešno nakon uključivanja napajanja ili ako se u bilo kom trenutku otkrije greška koja se ne može otkloniti, medicinsko sredstvo MAG prelazi u režim FAULT. Brojčana šifra greške prikazana je na ekranu.

Medicinsko sredstvo MAG ne radi u režimu FAULT. Isporuka RF energije je onemogućena u režimu FAULT.

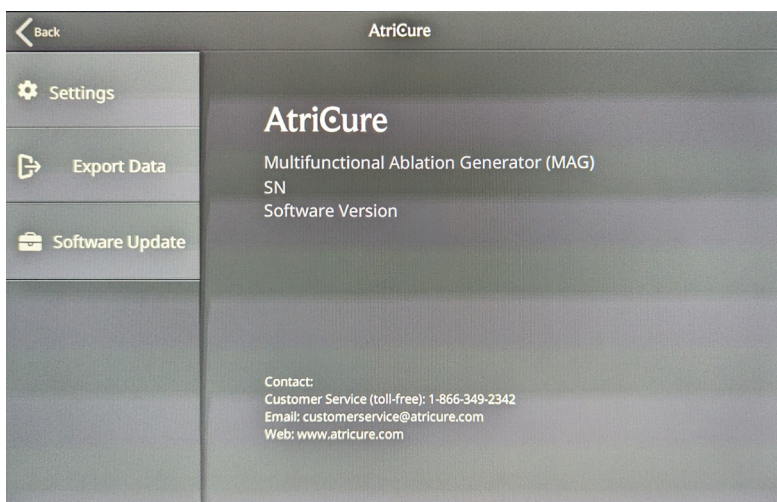
Kako biste obrisali režim FAULT, ISKLJUČITE napajanje medicinskog sredstva MAG, pa ga ponovo UKLJUČITE.

Poruke o greškama koje se mogu otkloniti ostaju na LCD ekranu sve dok nožni prekidač ne pokrene isporuku RF energije ili sve dok se poruka ne obriše sa ekrana. Ostale poruke ostaju na LCD ekranu sve dok se greška ne otkloni (npr. sve dok se ne izvadi nasadnik kojem je istekao rok trajanja).

Sistemska meni

 Kako biste izabrali sistemska meni, pritisnite simbol u gornjem levom uglu ekrana osjetljivog na dodir.

Koristite sistemska meni za pregled i podešavanje datuma/vremena, osvetljenosti ekrana, jačine zvuka tonova, verzije softvera i funkcija medicinskog sredstva. Ažuriranjem softvera upravlja kompanija AtriCure.



Slika 6. Sistemska meni

Jezici

Da biste promenili izabrani jezik:

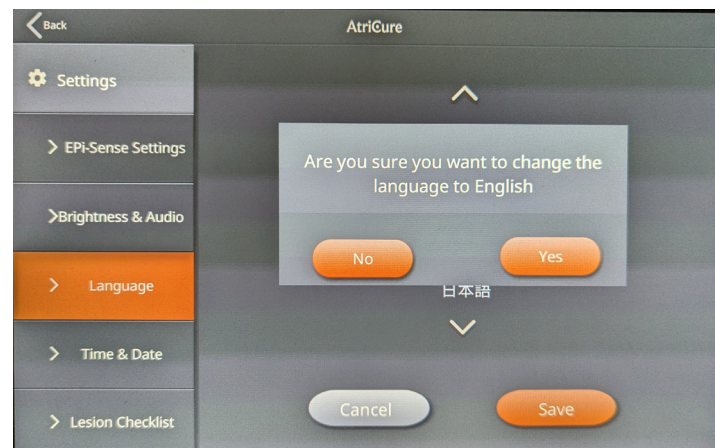
1. Pritisnite dugme Settings
2. Pritisnite dugme Language
3. Pogledajte i izaberite željeni jezik
4. Pritisnite dugme za čuvanje da biste pokrenuli izbor
5. Potvrdite izbor jezika nakon upita
6. Nakon 10 sekundi, isključite i ponovo uključite generator da bi se prikazao izabrani jezik

Dostupni jezici

- Albanski
- Bugarski
- Hrvatski
- Češki
- Danski
- Holandski
- Estonski
- Finski
- Francuski
- Nemački
- Grčki
- Mađarski
- Islandski
- Italijanski
- Letonski
- Litvanski
- Norveški
- Poljski
- Portugalski
- Rumunski
- Ruski
- Srpski
- Slovački
- Slovenački
- Španski
- Švedski
- Turski
- Japanski
- Kineski
- Korejski
- Brazilski portugalski



Slika 7. Ekran za izbor jezika



Slika 8. Ekran za čuvanje izbora jezika

Delovanja nožnog prekidača

Kada je nožni prekidač priključen, prikazana je ikona nožnog prekidača. Kada je nožni prekidač priključen, mora se koristiti za pokretanje i zaustavljanje isporuke RF energije (dugme RF nije dostupno dok je nožni prekidač priključen).

Ako se nožni prekidač stalno pritiska, ali je režim isporuke RF energije zaustavljen, isporuka RF energije neće se ponovo pokrenuti dok se nožni prekidač ne otpusti.

Kako bi se osigurala neprekidna isporuka RF energije, rad nožnog prekidača je sledeći:

- hvataljka: Pritisnite i zadržite
- olovka: Pritisnite i zadržite
- EPI-Sense: pritisnite dugme, pa otpustite

Tonovi

Medicinsko sredstvo MAG koristi različite tonove tokom rada, kao što je prikazano u nastavku. Za kontrolu jačine ovih tonova koristite Volume Control u Settings. Opis tonova pronađite u tabeli u nastavku.

Ton	Opis tona	Značenje tona:
Početni ton	Dva kratka zvučna signala	Oglašava se kada se prekidač za napajanje postavi u položaj ON.
Ton greške	Stalan ton srednje visine	Oglašava se kada postoji greška koja se može otkloniti.
Ton kvara	Brzi niz kratkih zvučnih signala srednje visine u trajanju od 2 sekunde	Oglašava se pri ulasku u režim FAULT.
RF ON – stalan ton	Stalan nizak ton	Oglašava se kada se RF energija isporučuje u nasadnike sa hvataljkama. Ovaj ton je viši od tona greške.
	Promenljiv nizak ton	Diskretan opadajući ton u intervalima od 10 sekundi oglašava se kada se RF energija isporučuje u nasadnike sa olovkama. Početni ton je viši od tona greške.
RF ON – isprekidan	Isprekidan nizak ton	Ton u trajanju od 0,2 sekunde, koji se emituje jednom u sekundi kada se RF energija isporučuje u nasadnik EPI-Sense.
Ton transmuralnosti	Isprekidan nizak ton	Oglašava se u režimu RF ON kada se transmuralnost postigne pomoću nasadnika sa hvataljkom. Ton transmuralnosti se i dalje oglašava i RF energija se i dalje propušta dok se dugme RF ON / nožni prekidač ne otpusti ili dok ne istekne 40 sekundi.

Tabela 5. Opis tonova

KORIŠĆENJE NASADNIKA SA MEDICINSKIM SREDSTVOM MAG

Nasadnici sa olovkama: senzing i pejsing

- Ova procedura se fokusira na rad medicinskog sredstva MAG. Uputstvo za upotrebu konkretnog nasadnika sa olovkom mora se pročitati sa razumevanjem.



Slika 9. Ekran za nasadnik sa olovkom

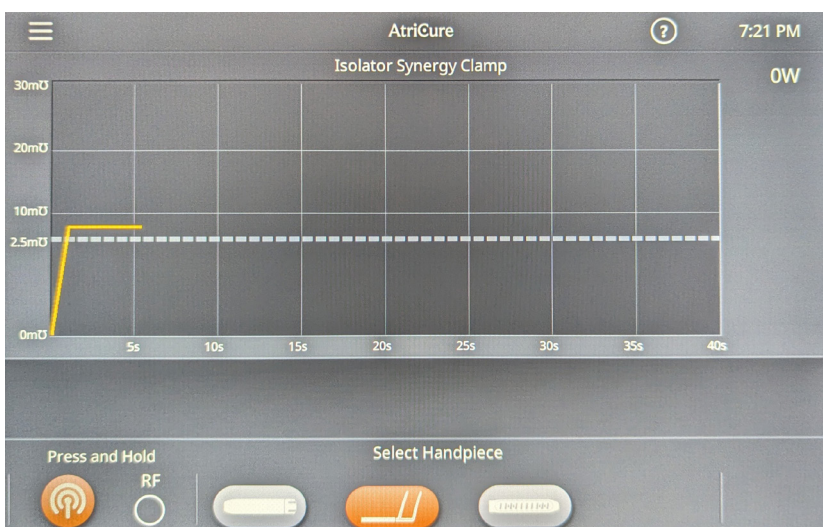
- Proverite da li je napajanje medicinskog sredstva MAG uključeno i da je samotestiranje uspešno obavljeno.
- Pojedinosti o tome kako izvaditi olovku iz sterilnog pakovanja potražite u uputstvu za upotrebu olovke.
- Kada je simbol strelice za poravnanje na priključku u uspravnom položaju, ubacite priključak u utičnicu na prednjoj ploči medicinskog sredstva MAG. Pogledajte sliku 1.
- Medicinsko sredstvo MAG automatski otkriva da je olovka priključena. Dugme Pen svetli (u narandžastoj boji) i nalazi se u režimu Ablation.
- Po potrebi priključite crvene i crne priključke za pejsing na utičnicu PSS1. Pogledajte sliku 1.
- Pritisnite dugme režima Sense/Pace na ekranu.
- Povežite kabl PSS interfejsa sa opremom za spoljašnje praćenje EKG-om ili opremom za senzing/pejsing.

Nasadnici sa olovkama: obavljanje ablacije

1. Medicinsko sredstvo MAG automatski otkriva da je olovka priključena i osvetljava dugme Pen na ekranu osjetljivom na dodir. Vrsta olovke je prikazana na ekranu.
2. Postavite elektrode olovke na tkivo pacijenta.
3. Kako biste pokrenuli isporuku RF energije, držite pritisnuto dugme RF ON (slika 7) na ekranu osjetljivom na dodir ILI držite pritisnut nožni prekidač.
4. Nasadnici sa olovkama automatski podešavaju odgovarajuće postavke trajanja ablacije na medicinskom sredstvu MAG. Dugme RF ON svetli na ekranu. Medicinsko sredstvo MAG emituje ton koji ukazuje na to da struja protiče između elektroda olovke za ablaciju tj. kroz tkivo.
5. Na ekranu pratite ablaciju i slušajte ton kako biste pratili napredak ablacije.
6. Otpustite dugme RF ON (slika 7) na ekranu osjetljivom na dodir ILI otpustite nožni prekidač kako biste zaustavili isporuku RF energije.
7. Rukujte olovkom prema uputstvu za upotrebu nasadnika.
8. Ponovite postupak ablacije po potrebi.
9. Za prebacivanje sa režima Ablation na režim Sensing/Pacing i obratno koristite dugme za odabir na ekranu osjetljivom na dodir.
10. Na kraju procedure isključite hvataljku iz utičnice na medicinskom sredstvu MAG i odložite je u otpad. Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje u otpad ili reciklažu komponenti sredstva.

Nasadnici sa hvataljkama: obavljanje ablacije

1. Medicinsko sredstvo MAG automatski otkriva da je hvataljka priključena i osvetljava dugme Clamp na ekranu osjetljivom na dodir. Vrsta hvataljke je prikazana na ekranu.



Slika 10. Ekran za nasadnik sa hvataljkom

2. Postavite na ciljno tkivo i zatvorite je.
3. Kako biste pokrenuli isporuku RF energije, držite pritisnuto dugme RF ON na ekranu osjetljivom na dodir ILI držite pritisnut nožni prekidač.
4. Dugme RF ON svetli na ekranu osjetljivom na dodir. Medicinsko sredstvo MAG oglašava ton koji pokazuje da struja protiče između čeljusti hvataljke.
5. Koristite ekran za praćenje ablacije.
6. Kada se postigne transmuralnost, oglašava se ton. Ton transmuralnosti se i dalje oglašava i RF energija se i dalje propušta dok se isporuka RF energije ne zaustavi ili dok ne istekne 40 sekundi. Stvaranje lezije ističe nakon 40 sekundi i isporuka RF energije se zaustavlja bez obzira na to da li se nožni prekidač tada pritisne ili ne.
7. Kako biste zaustavili isporuku RF energije pre isteka 40 sekundi, otpustite dugme RF na ekranu osjetljivom na dodir ILI otpustite nožni prekidač.

Napomena: Vreme potrebno za stvaranje transmuralne lezije zavisi od debljine tkiva, sastava i dužine tkiva uhvaćenog između elektroda.

8. Rukujte hvataljkom prema uputstvu za upotrebu nasadnika.
9. Ponovite postupak ablacije po potrebi.
10. Na kraju procedure isključite hvataljku iz utičnice na medicinskom sredstvu MAG i odložite je u otpad. Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje u otpad ili reciklažu komponenti sredstva.

Nasadnik EPI-Sense®: obavljanje ablacije

⚠ OPREZ: Ponašanje medicinskog sredstva EPI-Sense u pogledu pokretanja/zaustavljanja ablacije razlikuje se od ponašanja drugih nasadnika. Pritisnite i otpustite da biste pokrenuli ablaciju za EPI-Sense.

1. Medicinsko sredstvo MAG automatski otkriva da su medicinsko sredstvo EPI-Sense i povratna elektroda za pacijenta priključeni i osvetljava dugme EPI-Sense na ekranu osjetljivom na dodir. Povratna elektroda za pacijenta pokazuje zelenu kvačicu ako je kontakt sa kožom ostvaren u dovoljnoj meri.



Slika 11. Ekran za nasadnik EPI-Sense – energija



Slika 12. Ekran za nasadnik EPI-Sense – impedansa

2. Izaberite postavku grafikona Energy ili Impedance u Settings -> EPI-Sense.
3. Pričvrstite vakuumsku cevčicu iz posude za vakuum na adapter/priključak za vakuum sa zadnje strane medicinskog sredstva MAG ako koristite ovu opciju funkciju. Pogledajte sliku 2.
4. Izaberite režim Ablation.
5. Proverite postavke medicinskog sredstva EPI-Sense na ekranu osjetljivom na dodir:
 - Snaga: podrazumevana vrednost = 30 W; raspon od 4 W do 60 W.
 - Vreme: podrazumevana vrednost = 90 sekundi; raspon = 1–150 sekundi.
6. Pripremite i postavite nasadnik EPI-Sense na tkivo pacijenta.
7. Kako biste pokrenuli isporuku RF energije, pritisnite, pa otpustite ikonu RF ON na ekranu osjetljivom na dodir ILI pritisnite, pa otpustite nožni prekidač.
8. Medicinsko sredstvo MAG proverava kvalitet kontakta podeljene disperzivne elektrode pre pokretanja isporuke RF energije.
9. Dugme RF ON svetli na ekranu osjetljivom na dodir. Vreme počinje da odbrojava od nule do postavljene vrednosti za to medicinsko sredstvo EPI-Sense. U pitanju je vreme terapije prikazano na ekranu. Medicinsko sredstvo MAG oglašava ton koji pokazuje da struja protiče kroz nasadnik.
10. Kako biste zaustavili isporuku RF energije, pritisnite, pa otpustite ikonu RF ON ILI pritisnite, pa otpustite nožni prekidač.
11. Isporuka RF energija se takođe zaustavlja kada istekne 90 sekundi (podešeno vreme) isporuke energije ili ako se impedansa poveća iznad 500 Ω.

12. Rukujte medicinskim sredstvom EPI-Sense prema uputstvu za upotrebu nasadnika.
13. Po potrebi ponovite postupak ablacije.
14. Za prebacivanje sa režima Ablation na režime Sensing i obratno koristite dugme za odabir na ekranu osetljivom na dodir. Pogledajte sliku 11. Ekran za nasadnik EPI-Sense – energija.

Nasadnik EPI-Sense®: senzing

1. Priključite spojne kablove za PSS sa portova PSS na priključnu kutiju za stimulaciju na spoljašnjoj opremi za praćenje. Pogledajte sliku 2.
2. Pritisnite dugme režima Sense na ekranu.
3. Na kraju procedure isključite nasadnik EPI-Sense iz utičnice na medicinskom sredstvu MAG i odložite ga u otpad. Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje u otpad ili reciklažu komponenti sredstva.

REŠAVANJE PROBLEMA

Odeljci u nastavku mogu da vam pomognu da rešite potencijalne problema sa medicinskim sredstvom MAG.

Problemi sa ekranom

- Ako nije moguće izabrati pokrenuto medicinsko sredstvo pomoću ekrana osetljivog na dodir, odvojite sve nasadnike osim potrebnog medicinskog sredstva. Po nahođenju lekara, lezija može da se nastavi uz primenu podrazumevanih podešavanja.
- Ako pokretanje ili zaustavljanje isporuke RF energije ne rade preko ekrana osetljivog na dodir, koristite nožni prekidač za pokretanje i zaustavljanje isporuke RF energije.
- Ako ekran ne radi, priključite daljinski ekran pomoću kabla HDMI.
- Ako daljinski ekran (HDMI) ne radi, isključite kabl HDMI iz utičnice, pa ga ponovo priključite kako biste bili sigurni da je priključak u potpunosti ubačen.
- Ako ekran osetljiv na dodir ili daljinski ekran ne rade, isključite napajanje generatora, a zatim ga ponovo uključite pomoću prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE modula za ulaz napajanja.
- Podrazumevana podešavanja snage mogu da prikazuju 0 W dok ste u režimu Sense; pređite na režim Ablate i proverite da li su podrazumevana podešavanja ispravna. Ako ih je potrebno resetovati, pritisnite dugme za podrazumevane postavke u meniju za podešavanje.

Nasadnik ne radi na očekivan način

Proverite sledeće:

- Postarajte se da se koriste samo nasadnici, nožni prekidač i drugi proizvodi koje isporučuje kompanija AtriCure i koji su odobreni za upotrebu sa medicinskim sredstvom MAG.
- Proverite da li je nasadnik priključen u odgovarajuću utičnicu na medicinskom sredstvu MAG. Priključci za nasadnike kompanije AtriCure nisu međusobno zamenljivi. Na primer, priključak za nasadnik sa olovkom neće stati u utičnicu za nasadnik sa hvataljkom.
- Kada se nasadnik priključi, proverite da li je odgovarajući nasadnik osvetljen na ekranu. Na nekim ekranima naziv nasadnika (npr. Pen ili Clamp) prikazan je u vrhu ekrana.
- Ako je potrebno, pregledajte uputstvo za upotrebu nasadnika kako biste bili sigurni da su radne mogućnosti nasadnika u skladu sa pokušanom upotrebom. Na primer, ako su za obavljanje ablacije potrebne bipolarnе elektrode, nasadnik mora imati takve radne mogućnosti.
- Pregledajte nasadnik u pogledu olabavljenih žica ili oštećenja.
- U hitnim slučajevima isključite napajanje generatora pomoću prekidača za UKLJUČIVANJE/ISKLUČIVANJE modula za ulaz napajanja, isključite nasadnik iz utičnice ili izvucite kabl za napajanje iz strujne utičnice.

Nema izlaza RF energije

Ako nema izlaza RF energije, pokušajte da otklonite ovaj problem pomoću kontrolne liste u nastavku.

Mogući uzrok	Rešenje
Nestanak struje zbog prenapona ili prekida	Proverite struju u utičnici ili koristite drugu strujnu utičnicu
Medicinsko sredstvo MAG nije uključeno	UKLJUČITE napajanje
Medicinsko sredstvo MAG nije priključeno	Proverite električne priključke, a zatim UKLJUČITE napajanje
Pregoreo osigurač	Zamenite osigurače kako je naznačeno
Nasadnik nije priključen	Priključi nasadnik
Izabran je pogrešan nasadnik	Proverite da li je potreban nasadnik izabran i priključen
Nožni prekidač nije priključen	Priključite nožni prekidač
Medicinsko sredstvo MAG u režimu FAULT	ISKLUČITE, a zatim UKLJUČITE napajanje
Medicinsko sredstvo MAG u režimu STANDBY	Nasadnik i nožni prekidač moraju biti pravilno priključeni
Kabl nasadnika je pokvaren	Zamenite nasadnik
Kvar kod nožnog prekidača	Zamenite nožni prekidač ili pokrenite na ekranu osetljivom na dodir
Kvar kod nasadnika	Zamenite nasadnik

Mogući uzrok	Rešenje
Unutrašnji kvar medicinskog sredstva MAG	Obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure
MAG u režimu Sense	Podesite medicinsko sredstvo MAG na režim Ablate pomoću dugmeta na ekranu

Tabela 6. Rešavanje problema kada nema izlaza RF energije

Ako se nepostojanje izlaza RF energije na medicinskom sredstvu MAG nastavi, obratite se servisnoj službi kompanije AtriCure.

USB podaci se ne preuzimaju

USB memorijski uređaji:

- Ako USB memorijski uređaj ne radi, isključite ga, pa ga ponovo priključite kako biste bili sigurni da je do kraja ubačen.
- Koristite Windows Explorer za proveru da li ima dovoljno memorije za preuzimanje podataka.

Poruke o greškama koje se mogu otkloniti

Broj poruke	Tekst poruke
1	Problem sa merenjem snage. Otklonite grešku i nastavite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
5	Problem sa visokom impedansom. Proverite nasadnik. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
4	Problem sa niskom impedansom. Proverite nasadnik. Mogući problem sa hlađenjem medicinskog sredstva CoolRail ako LED lampica svetli. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
6	
8	Problem sa hlađenjem ventilatora. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
13	Neispravan nasadnik ili nasadnik kojem je istekao rok trajanja. Priključite ili zamenite nasadnik. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
14	
15	Problem sa relejem. Otklonite grešku i nastavite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
16	Pokrenuto medicinsko sredstvo je izvađeno. Ponovo priključite nasadnik. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
18	Problem sa strujom povratne elektrode. Proverite povratnu elektrodu. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
21	
23	Problem sa merenjem struje. Proverite nasadnik. Mogući problem sa hlađenjem medicinskog sredstva CoolRail ako LED lampica svetli. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
24	Problem sa kontaktom povratne elektrode. Proverite povratnu elektrodu. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
25	Problem sa merenjem snage. Otklonite grešku i nastavite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
26	
27	Problem sa merenjem napona. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
29	Nožni prekidač je isključen iz utičnice. Ponovo priključite ili zamenite nožni prekidač. Ako problem i dalje postoji, obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure.
30	Nevažeci nasadnik ili nasadnik kojem je istekao rok trajanja. Priključite ili zamenite nasadnik. Ako problem i dalje postoji, obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure.
32	Neispravna povratna elektroda. Zamenite nepodeljenu povratnu elektrodu podeljenom povratnom elektrodom. Ako problem i dalje postoji, obratite se korisničkoj podršci kompanije AtriCure.

Tabela 7. Poruke o greškama koje se mogu otkloniti

Poruke upozorenja

Broj poruke	Tekst poruke
1	Nasadniku uskoro ističe rok trajanja. Ostalo je manje od 1 sata.
2	Povratna elektroda se odvaja od pacijenta. Ponovo postavite ili zamenite povratnu elektrodu.
3	Nožni prekidač je priključen tokom ablacije. Ponovo pokrenite ablaciju.
4	Ablacija je pokušana u režimu za senzing. Prebacite se na režim za ablaciju pre pokušaja ablacije.

Tabela 8. Poruke upozorenja

Poruke o greškama koje se ne mogu otkloniti

Broj poruke	Prikazana poruka
1	Unutrašnji problem sa RF energijom; isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem ponovo javi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
2	
3	Problem sa unutrašnjom temperaturom. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
4	
5	Problem sa napajanje od 24 V. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
6	Problem sa samotestiranjem nožnog prekidača. Isključite nožni prekidač iz utičnice. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
7	Problem sa mernim sistemom. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
8	Otkrivena je visoka temperatura lezije. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
10-18	Problem sa unutrašnjom komunikacijom. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.
19	Problem sa satom uživo. Isključite napajanje, pa ga ponovo uključite. Ako se problem nastavi, obratite se korisničkoj službi kompanije AtriCure.

Tabela 9. Poruke o greškama koje se ne mogu otkloniti

ELEKTROMAGNETNE ILI DRUGE SMETNJE

Medicinsko sredstvo MAG ispitano je i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za medicinska sredstva iz standarda IEC 60601-1-2. Ograničenja su predviđena da pruže razuman nivo zaštite od štetnih smetnji u okviru uobičajene medicinske instalacije.

Medicinsko sredstvo MAG proizvodi i može emitovati RF energiju i može izazvati štetne smetnje drugim uređajima u blizini ako nije instalirano i ako se ne koristi u skladu sa uputstvima. Međutim, nema garancija da neće doći do smetnji u određenoj instalaciji. Ako medicinsko sredstvo MAG ipak izazove štetne smetnje drugim uređajima, što se može utvrditi ISKLJUČIVANJEM napajanja generatora, a zatim njegovim UKLJUČIVANJEM, pokušajte da otklonite smetnje sprovođenjem jedne ili više mera u nastavku:

- Preusmerite ili premestite prijemni uređaj.
- Povećajte udaljenost medicinskog sredstva MAG od drugih uređaja.
- Priključite medicinsko sredstvo MAG u utičnicu na strujnom kolu drugačijem od onog na koje su priključeni drugi uređaji.
- Obratite se predstavniku servisa kompanije AtriCure za pomoć.

Odeljci u nastavku mogu da vam pomognu da rešite probleme sa određenim vrstama smetnji, uključujući smetnje na monitoru (prikazu), smetnje u nervno-mišićnoj stimulaciji i smetnje sa pejsmejkerom.

Smetnje na monitoru (ekranu)

Stalne smetnje

1. Proverite priključke kabla za napajanje medicinskog sredstva MAG.
2. Proverite svu drugu električnu opremu u operacionoj sali u pogledu neispravnog uzemljenja.
3. Ako je električna oprema uzemljena na različite objekte, a ne na zajedničko uzemljenje, mogu se pojaviti razlike u naponu dva uzemljena objekta. Monitor može reagovati na te napone. Neke vrste ulaznih pojačala mogu se uravnotežiti kako bi se postiglo optimalno odbacivanje zajedničkog režima i to može eventualno otkloniti problem.

Smetnje samo kada je medicinsko sredstvo MAG pokrenuto

1. Proverite sve priključke na medicinskom sredstvu MAG i priključke pokrenutog nasadnika kako biste potražili moguće varnice pri dodiru jednog metala sa drugim.
2. Ako se smetnje nastave kada se medicinsko sredstvo MAG pokrene i dok elektroda nije u dodiru sa pacijentom, monitor reaguje na radio-frekvencije. Neki proizvođači nude filtere za prigušivanje RF energije za upotrebu u elektrodama monitora. Ti filteri smanjuju smetnje dok je generator pokrenut. Filteri za RF energiju smanjuju potencijal za elektrohirurške opekotine na mestu elektrode monitora na najmanju meru.
3. Proverite da li su žice za uzemljenje u operacionoj sali ujednačene u pogledu struje. Sve žice za uzemljenje moraju da se pružaju do istog uzemljenog metala sa žicama koje su što kraće.
4. Ako navedeni koraci ne poprave situaciju, medicinsko sredstvo MAG treba da proveriti kvalifikovano servisno osoblje.

PREVENTIVNO ODRŽAVANJE

Kompanija AtriCure je uzela u obzir međunarodno priznate standarde i smernice u određivanju zahteva za preventivnim održavanjem.

MAG i kompatibilne komponente za višekratnu upotrebu moraju se periodično podvrgavati preventivnom održavanju kao što je navedeno u nastavku.

Preventivno održavanje za MAG i komponente za višekratnu upotrebu obuhvata sledeće aktivnosti:

- Izvođenje samotestiranja pri uključivanju (POST)
- Vizuelni pregled (oštećenja, naprsli delovi, delovi koji nedostaju, curenja itd.)

Detaljnije informacije o programima preventivnog održavanja zatražite od lokalnog predstavnika servisa kompanije AtriCure.

ČIŠĆENJE



UPOZORENJE

Uvek ISKLJUČITE uređaj i izvucite kabl iz utičnice pre čišćenja kako biste sprečili opasnost od strujnog udara.

Napomena: Nemojte prskati niti sipati tečnost direktno na uređaj.

Napomena: Uređaj i/ili pribor se ne mogu sterilisati.

⚠ OPREZ: Proverite da li je izopropil alkohol (IPA) potpuno ispario pre upotrebe uređaja kako biste sprečili mogući kvar opreme.

⚠ OPREZ: Izbegavajte kaustična ili abrazivna sredstva za čišćenje kako biste izbegli oštećenja MAG kućišta.

Smernice

Za čišćenje uređaja se preporučuju sledeće smernice. Korisnik je odgovoran za kvalifikaciju svih odstupanja od ovih metoda obrade.

1. Pre čišćenja isključite uređaj ili kolica iz utičnice.
2. Ako su uređaj i/ili pribor kontaminirani krvlju ili drugim telesnim tečnostima, moraju se očistiti pre nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata nakon kontaminacije).
3. Spoljne površine uređaja i/ili pribora moraju se čistiti maramicama nakvašenim izopropil alkoholom (IPA) od 70%–90% u trajanju od najmanje dva minuta. Ne dozvolite da tečnost prodre u kućište.
4. Obratite pažnju na sva područja na kojima se mogu nakupiti tečnost ili prljavština, kao što su područja ispod/oko ručki ili sve uske pukotine/žlebovi.
5. Osušite uređaj i/ili pribor suvom belom krpom koja ne ostavlja dlačice.
6. Izvršite finalnu vizuelnu proveru procesa čišćenja tako što ćete proveriti da li na beloj krpi ima preostale prljavštine.
7. Ako prljavština ostaje na beloj krpi, ponovite sve od 3. do 6. koraka.
8. Vizuelno pregledajte uređaj MAG u pogledu znakova opadanja performansi.
9. Po završetku čišćenja, uključite uređaj da biste obavili samotestiranje pri UKLJUČIVANJU (POST). Ako primite bilo kakvu grešku, obratite se kompaniji AtriCure da biste pokrenuli postupak povraćaja.

ODLAGANJE U OTPAD

Sledite lokalne propise i planove za reciklažu, koji se odnose na odlaganje u otpad ili reciklažu komponenti sredstva.

1. Isključite nasadnike i pribor iz utičnica i tretirajte ih kao da je u pitanju regulisan medicinski otpad koji zahteva dekontaminaciju kako bi bili bezbedni za dalje rukovanje i odlaganje.
2. Sledite korake čišćenja i dezinfekcije uređaja kao što je navedeno u ovom uputstvu za upotrebu.
3. Obratite se lokalnoj službi za reciklažu i odlaganje medicinske opreme u otpad.

OČEKIVANI RADNI VEK

Očekivani radni vek je period tokom kojeg se očekuje da sredstvo MAG, komponente i dodatna oprema budu pogodni za predviđenu namenu, pod pretpostavkom da će odgovorna organizacija pratiti uputstva za upotrebu kompanije AtriCure za preventivno održavanje.

Kompanija AtriCure je propisala da očekivani radni vek sredstva MAG iznosi 10 godina.

ZAHTEVI U POGLEDU ELEKTROMAGNETNE KOMPATIBILNOSTI



UPOZORENJE

Treba izbegavati upotrebu ove opreme pored drugih uređaja/medicinskih sredstava ili na drugim uređajima/medicinskim sredstvima zato što bi to moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu treba posmatrati kako bi se proverilo da li normalno funkcionišu.

Prenosnu RF komunikacionu opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela [ELEKTROMEDICINSKE OPREME ili ELEKTROMEDICINSKOG SISTEMA], uključujući i kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom bi moglo doći do opadanja performansi ove opreme.

Osnovne performanse: Generator ne sme isporučivati višak energije pacijentu. Ovo se odnosi na osnovnu bezbednost u okviru standarda IEC 60601-2-2.

Medicinsko sredstvo MAG ispitano je i utvrđeno je da je u skladu sa ograničenjima za medicinska sredstva iz standarda IEC 60601-1-2. Ograničenja su predviđena da pruže razuman nivo zaštite od štetnih smetnji u okviru uobičajene medicinske instalacije.

Medicinsko sredstvo MAG može da proizvodi radio-frekvencijsku energiju i može izazvati štetne smetnje drugim uređajima u blizini ako nije instalirano i ako se ne koristi u skladu sa uputstvima.

Prenosna i mobilna oprema za RF komunikaciju ili drugi jak predajnik RF energije takođe može uticati na performanse medicinskog sredstva MAG i treba voditi računa da se takve smetnje svedu na minimum. Ako dođe do takvih smetnji,

- Preusmerite ili premestite potencijalni predajnik.
- Povećajte udaljenost medicinskog sredstva MAG od drugih uređaja.
- Priključite medicinsko sredstvo MAG u utičnicu na strujnom kolu drugačijem od onog na koje su priključeni drugi uređaji.
- Obratite se predstavniku servisa kompanije AtriCure za pomoć.

NAPOMENA: Karakteristike EMISIJA ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se koristi u stambenom OKRUŽENJU (za koje je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekventnu komunikaciju. Korisnik će možda morati da preuzme mere ublažavanja, kao što su premeštanje ili preusmeravanje opreme.

ELEKTROMAGNETNE EMISIJE

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetne emisije		
Medicinsko sredstvo MAG predviđeno je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Postarajte se da se medicinsko sredstvo MAG koristi u okruženju koje je u skladu sa ovim standardima.		
Test emisija	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje – smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	Medicinsko sredstvo MAG koristi RF energiju samo za svoje unutrašnje funkcionisanje. Zato su njegove RF emisije veoma niske i nije verovatno da će izazvati smetnje u obližnjoj elektronskoj opremi.
RF emisije CISPR 11	Klasa A	Medicinsko sredstvo MAG pogodno je za upotrebu u svim objektima, osim u stambenim objektima i objektima koji su direktno priključeni na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade koje se koriste u stambene svrhe.
Emisije harmonika IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacije napona/emisije flikera IEC 61000-3-3	Ispunjava zahteve	

Tabela 10. Elektromagnetne emisije

ELEKTROMAGNETNA IMUNOST

Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunitet			
Medicinsko sredstvo MAG predviđeno je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik medicinskog sredstva MAG mora da osigura upotrebu medicinskog sredstva u takvom okruženju.			
Test IMUNOSTI	Ispitni nivo prema standardu IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 KV kontakt ±2 KV, ±4 KV, ±8 KV, ±15 KV vazduh	±8 KV kontakt ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV vazduh	Podovi treba da budu drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha bi trebalo da bude najmanje 30%.
Električni brzi tranzijent/rafal IEC 61000-4-4	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	±2 kV za vodove napajanja ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Prenapon IEC 61000-4-5	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 ciklusa i 70% U_T ; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0°	0% U_T ; 0,5 ciklusa Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% U_T ; 1 ciklusa i 70% U_T ; 25/30 ciklusa Jedna faza: na 0°	Kvalitet električne energije bi trebalo da bude isti kao u standardnom komercijalnom ili bolničkom okruženju. Ako korisnik medicinskog sredstva MAG zahteva nastavak rada prilikom prekida napajanja, preporučuje se napajanje medicinskog sredstva MAG iz izvora neprekidnog napajanja ili baterije.
	Prekidi napona IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 ciklusa	


Uputstvo i deklaracija proizvođača – elektromagnetna imunost			
Medicinsko sredstvo MAG predviđeno je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju navedenom u nastavku. Kupac ili korisnik medicinskog sredstva MAG mora da osigura upotrebu medicinskog sredstva u takvom okruženju.			
Test IMUNOSTI	Ispitni nivo prema standardu IEC 60601	Nivo usklađenosti	Elektromagnetno okruženje – smernice
NAPOMENA: U_1 je mrežni napon naizmjenične struje pre primene ispitnog nivoa.			
Magnetno polje industrijske frekvencije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja industrijske frekvencije treba da budu na nivoima koji su karakteristični za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Sprovedena RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz	Prenosnu i mobilnu opremu za RF komunikaciju ne bi trebalo koristiti na udaljenosti od nijednog dela medicinskog sredstva MAG, uključujući kablove, kraćoj od preporučene udaljenosti izračunate jednačinom sa frekvencijom predajnika. Preporučena udaljenost $d = 1,2 \sqrt{P}$
Zračena RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM na 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM na 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 gde je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika, a d je preporučena udaljenost u metrima (m). a) Jačina polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno elektromagnetnim ispitivanjem lokacije, treba da bude manja od nivoa usklađenosti u svakom frekvencijskom opsegu. b) Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom: 
Blizina polja od RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3	Pogledajte tabelu 13	Pogledajte tabelu 13	
Blizina magnetnih polja IEC 61000-4-39	Pogledajte tabelu 14	Pogledajte tabelu 14	
NAPOMENA 1: Pri frekvenciji od 80 MHz i 800 MHz važi viši frekvencijski opseg.			
NAPOMENA 2: Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			
a) Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice za radio (mobilne/bežične) telefone i kopnene mobilne radio-stanice, amaterske radio-stanice, AM i FM radio-emitovanja i TV emitovanja ne može se precizno teoretski predvideti. Za procenu elektromagnetnog okruženja usled fiksnih RF predajnika potrebno je razmotriti elektromagnetno ispitivanje lokacije. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi medicinsko sredstvo MAG premašuje navedeni važeći nivo usklađenosti za RF energiju, medicinsko sredstvo MAG treba posmatrati kako bi se potvrdilo da radi na uobičajen način. Ako se uoči neuobičajen rad, mogu da budu potrebne dodatne mere, kao što je promena položaja ili mesta komponenti medicinskog sredstva MAG.			
b) U frekvencijskom opsegu od 150 kHz do 80 MHz jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.			

Tabela 11. Elektromagnetna imunost

Preporučena udaljenost prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju od medicinskog sredstva MAG			
Medicinsko sredstvo MAG predviđeno je za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kojem se RF smetnje kontrolišu. Kupac ili korisnik medicinskog sredstva MAG može doprineti sprečavanju elektromagnetnih smetnji održavanjem minimalne udaljenosti prenosne i mobilne opreme za RF komunikaciju (predajnika) od medicinskog sredstva MAG kao što je preporučeno u nastavku, a u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom opreme za komunikaciju.			
Maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u W	Udaljenost prema frekvenciji predajnika u 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 predajnike čija maksimalna nazivna izlazna snaga nije navedena preporučena udaljenost d u metrima (m) može se proceniti jednačinom koja koristi frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna nazivna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema proizvođaču predajnika.			
NAPOMENA 1: Pri frekvenciji od 80 MHz i 800 MHz važi udaljenost za viši frekvencijski opseg.			
NAPOMENA 2: Ove smernice možda neće važiti u svim situacijama. Na širenje elektromagnetnih talasa utiču apsorpcija i refleksija od struktura, objekata i ljudi.			

Tabela 12. Preporučena udaljenost

Učestalost ispitivanja (MHz)	Opseg ^{a)} (MHz)	Servis ^{a)}	Modulacija	NIVO TESTA OTPORNOSTI (V/m)
385	380 do 390	TETRA 400	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	27
450	430 do 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz odstupanje 1 kHz sinus	28
710	704 do 787	LTE opseg 13, 17	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 do 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE opseg 5	Pulsna modulacija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	od 1.700 do 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE opseg 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	od 2.400 do 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE opseg 7	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	28
5240	od 5.100 do 5.800	WLAN 802.11 a/n	Pulsna modulacija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Ako je potrebno da se postigne NIVO TESTA OTPORNOSTI, rastojanje između antene predajnika i ELEKTROMEDICINSKE OPREME ili ELEKTROMEDICINSKOG SISTEMA može da se smanji na 1 m. Ispitno rastojanje od 1 m dozvoljeno je standardom IEC 61000-4-3.				
a) Za neke servise uključene su samo frekvencije uzlazne veze. b) Nosač se modulira pomoću signala kvadratnog talasa radnog ciklusa od 50%. c) Kao alternativa FM modulaciji, nosač može da se pulsno modulira korišćenjem signala kvadratnog talasa radnog ciklusa od 50% na 18 Hz. Iako ne predstavlja stvarnu modulaciju, to bi bio najgori slučaj.				

Tabela 13. Specifikacija OTPORNOSTI na RF bežičnu komunikacionu opremu

Učestalost ispitivanja	Modulacija	ISPITNI NIVO OTPORNOSTI (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsna modulacija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Pulsna modulacija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}

a) Ovaj test se primenjuje samo na ELEKTROMEDICINSKU OPREMU i ELEKTROMEDICINSKE SISTEME namenjene za upotrebu u KUĆNOM ZDRAVSTVENOM OKRUŽENJU.
b) Nosač se modulira pomoću signala kvadratnog talasa radnog ciklusa od 50%.
c) r.m.s., pre primene modulacije.

Tabela 14. Specifikacija OTPORNOSTI na blizinu magnetnih polja

GARANCIJA

Ograničenje odgovornosti

Ova garancija i prava i obaveze koje proizlaze iz ove garancije tumače se i uređuju zakonima države Ohajo, SAD.

Kompanija AtriCure, Inc. garantuje da ovaj proizvod ne sadrži greške u materijalu i izradi pri normalnoj upotrebi i preventivnom održavanju u dolenađenom garantnom periodu. Obaveza kompanije AtriCure po ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu, po vlastitom izboru, bilo kog proizvoda ili njegovog dela koji je vraćen kompaniji AtriCure, Inc. ili distributeru kompanije u dolenađenom važećem roku i za koji je pregledom ustanovljeno, prema smatranju kompanije AtriCure, da je neispravan. Ova garancija se ne odnosi na bilo koji proizvod ili njegov deo koji je: (1) izložen štetnim uticajima usled upotrebe sa medicinskim sredstvima koje proizvode ili distribuiraju strane koje nije ovlastila kompanija AtriCure, Inc. (2) popravljen ili izmenjen van fabrike kompanije AtriCure na način koji, prema proceni kompanije AtriCure, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost, (3) podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nesreći ili (4) nije korišćen u skladu sa parametrima dizajna i upotrebe, uputstvima i smernicama za proizvod ili u skladu sa funkcionalnim, radnim ili ekološkim standardima za slične proizvode koji su opšteprihvaćeni u industriji. **Kompanija AtriCure nema kontrolu nad radom, pregledom, održavanjem ili upotrebom svojih proizvoda nakon prodaje, iznajmljivanja ili prenosa i nema kontrolu nad izborom klijentovih pacijenata.**

Proizvodi kompanije AtriCure imaju garanciju za sledeće periode nakon isporuke prvom kupcu:

RF generator MAG	Jedna (1) godina
Nožni prekidač kompanije AtriCure	Jedna (1) godina
Uzemljeni električni kablovi	Jedna (1) godina

OVA GARANCIJA VAŽI UMEMSTO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI GARANCIJE PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU I NAMENE ZA ODREĐENU SVRHU, I SVIH DRUGIH OBAVEZA ILI DUŽNOSTI OD STRANE KOMPA NIJE ATRICURE, INC. I PREDSTAVLJA ISKLJUČIVI PRAVNI LEK KUPACA. KOMPA NIJA ATRICURE, INC. NI U KOM SLUČAJU NE SNOSI ODGOVORNOST ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, ŠTETE DO KOJIH DOĐE USLED GUBITKA ILI NEMOGUĆNOSTI KORIŠĆENJA, DOBITI, POSLOVANJA ILI DOBRE VOLJE.

Kompanija AtriCure, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom ili upotrebom bilo kog proizvoda kompanije AtriCure Inc. Nema garancija koje važe izvan navedenih uslova, osim ako se produžena garancija ne kupi pre isteka originalne garancije. **Nijedan agent, zaposleni ili predstavnik kompanije AtriCure nema ovlašćenja da promeni bilo šta od navedenog ili da preuzima dodatne obaveze ili dužnosti ili da obaveže kompaniju AtriCure bilo kakvim dodatnim obavezama ili dužnostima.** Kompanija AtriCure, Inc. zadržava pravo izmene na proizvodima koje je kompanija konstruisala i/ili prodala u bilo kom trenutku bez preuzimanja bilo kakve obaveze da izvrši iste ili slične promene na proizvodima koje je kompanija prethodno konstruisala i/ili prodala.

Izjava o odricanju odgovornosti

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće snositi odgovornost za bilo koji slučaj, poseban ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji su rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak koji su povezani sa fizičkim povredama ili oštećenjem imovine.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna