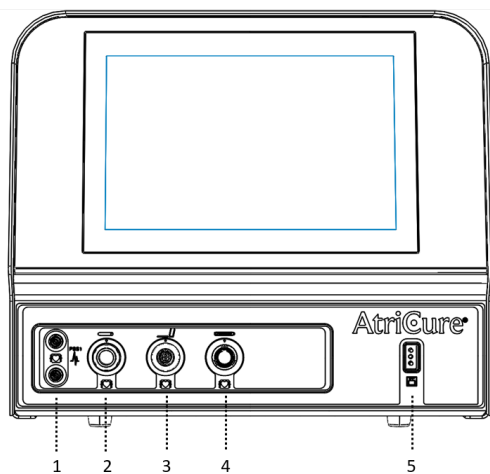


MAG

Stručná úvodní příručka

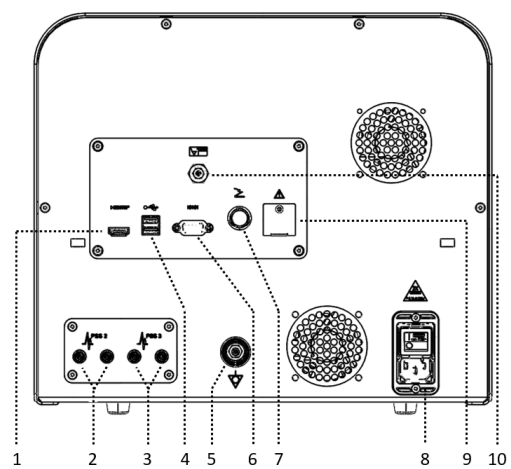
CS

Přední panel zařízení MAG



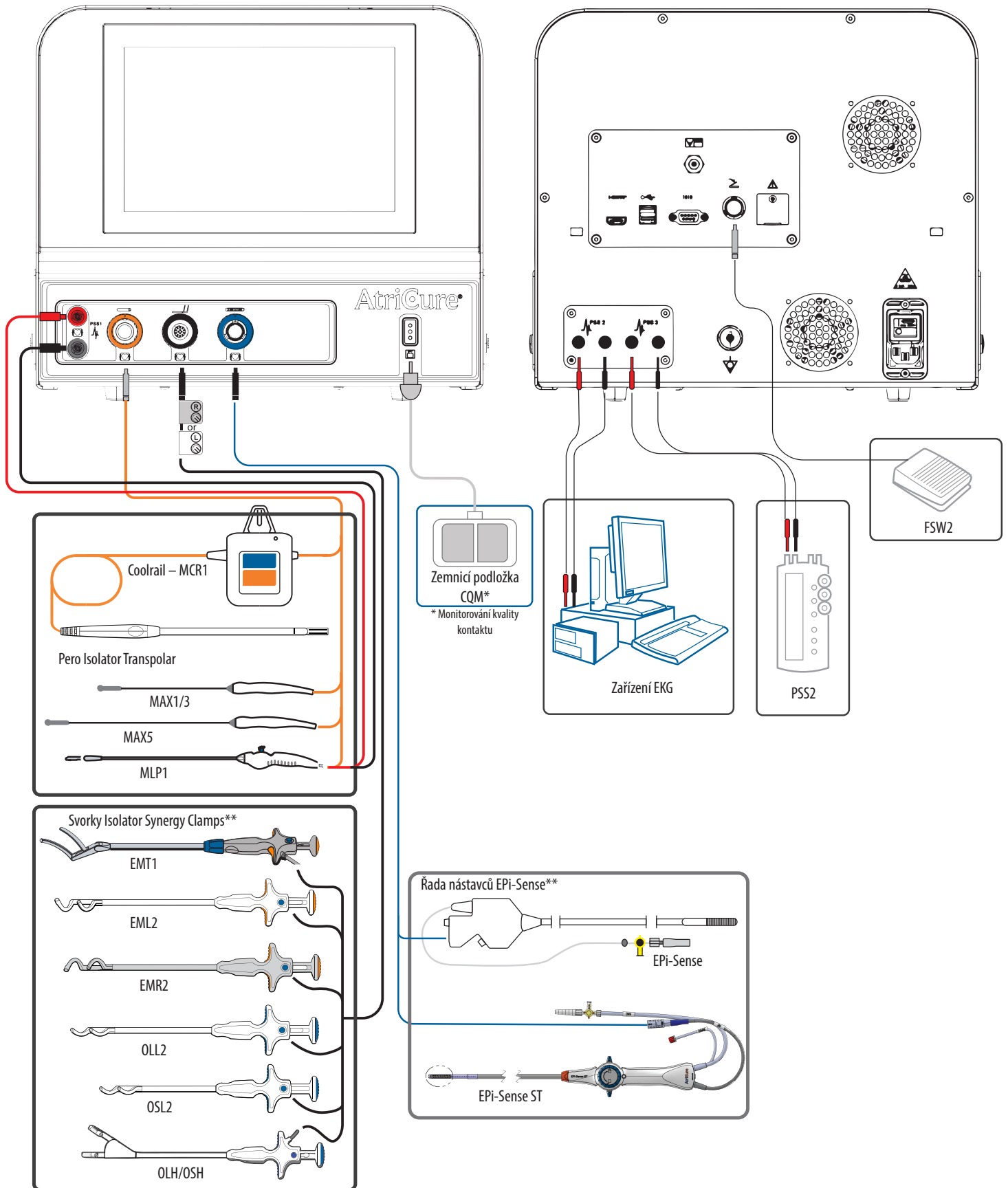
- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| 1. Vstup snímání-stimulace (MLP) | 4. Zdířka na zařízení Epi-Sense |
| 2. Zdířka na pero | 5. Zdířka na zpětnou elektrodu |
| 3. Zdířka na svorku | |

Zadní panel zařízení MAG



- | | |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 1. Port HDMI | 6. Port RS-232 (budoucí využití) |
| 2. Port PSS (EKG) | 7. Zásuvka na nožní spínač |
| 3. Port PSS (EKG) | 8. Hlavní vypínač |
| 4. Port USB | 9. Servisní port (pouze ATRC) |
| 5. Ekvipotenciální konektor | 10. Odsávací port |

Připojení zařízení MAG



**Ne všechny produkty jsou schváleny ve všech oblastech.

ZAPNUTÍ ZAŘÍZENÍ MAG



VAROVÁNÍ

K ZAŘÍZENÍ MAG PŘIPOJUJTE PRODUKTY, JEN KDYŽ JE RF ENERGIE VYPNUTÁ. POKUD TOTO NEBUDETE DODRŽOVAT, MŮŽE DOJÍT K PORANĚNÍ PACIENTA ČI PERSONÁLU NA OPERAČNÍM SÁLE NEBO JEJICH ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM.

PŘI POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ MAG POUŽÍVEJTE RUKAVICE

1. Připojte dodaný napájecí kabel k zadní části zařízení MAG.
 - Napájecí kabel musí být v zásuvce zcela usazen.
2. Zapojte zařízení MAG do uzemněné napájecí zásuvky.
 - Nepoužívejte vícenásobné zásuvky, prodlužovací kabely ani adaptéry ze tří kolíků na dva kolíky. Pravidelně kontrolujte, zda sestava napájecího kabelu nemá poškozenou izolaci nebo konektory.
 - K zásuvce s napájecím kabelem musí být udržován volný přístup, aby mohl být kabel v případě nouze rychle odpojen.
3. Pokud používáte nožní spínač, ujistěte se, že je připojený.
 - Rukojeti s pery nebo svorkou: RF energii (pro provedení ablace) spustíte sešlápnutím a podržením nožního spínače. Puštěním nožního spínače RF energii zastavíte.
 - Rukojeti EPI-Sense: RF energii (pro provedení ablace) spustíte sešlápnutím a puštěním nožního spínače. Sešlápnutím a puštěním nožního spínače RF energii zastavíte.
4. Pokud používáte externí stimulační systém k nouzové stimulaci, ujistěte se, že je dostupný a zapnutý.
5. Zapněte napájení vypínačem na zadním panelu.
 - Zařízení MAG po zapnutí provede autodiagnostické testy systému. Autodiagnostické testy při spouštění dvakrát rychle zapírají.
6. Ověřte, že systém zapípal.
 - Pokud jsou všechny autodiagnostické testy úspěšné, zařízení MAG přejde do POHOTOVOSTNÍHO režimu.
 - Jestliže se některý z autodiagnostických testů nezdaří, zařízení MAG bude vydávat neměnný zvukový tón a přejde do režimu PORUCHA.
7. Připojte rukojeť a případné potřebné příslušenství.



Poznámka: Dotyková obrazovka zobrazující AUTODIAGNOSTICKÝ TEST

REŽIMY PORUCHY

- Jestliže se zařízení MAG po zapnutí nezdaří autodiagnostický test nebo je kdykoliv detekován neřešitelný chybový stav, zařízení MAG vstoupí do režimu PORUCHA. Na obrazovce se zobrazí číslo kódu poruchy.
- Zařízení MAG nelze v režimu PORUCHA používat. V režimu poruchy je RF energie vypnutá.
- Režim PORUCHA odstraní vypnutím a následným zapnutím zařízení MAG. Po restartování se odstraní stav poruchy a zařízení bude znovu schopno vydávat RF energii.
- Zprávy řešitelných chyb zůstanou na LCD displeji až do zapnutí RF energie nožním spínačem nebo do odstranění zprávy z obrazovky. Jiné zprávy zůstanou na LCD displeji, až dokud se chyba neopraví (např. odstraní se exspirovaná rukojeť).

KÓDY ODSTRAŇOVÁNÍ CHYB

Řešitelné chybové zprávy

ČÍSLO	PŘÍČINA	NÁPRAVA
1	• Problém měření výkonu	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte chybu a pokračujte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
5	• Problém vysoké impedance	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte rukojeť • U zařízení EPI-Sense zkontrolujte vakuum a zpětnou elektrodu • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
4	• Problém nízké impedance	• Zkontrolujte rukojeť
6		<ul style="list-style-type: none"> • U zařízení CoolRail možná dochází k problému s chlazením, pokud svítí kontrolka LED • Jestliže svítí kontrolka LED, možná se vyskytl problém s chladicím systémem • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
8	• Problém s chladicím ventilátorem	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte napájení a zase ho zapněte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
13	• Neplatná nebo expirovaná rukojeť	• Znovu připojte rukojeť nebo ji vyměňte
14		• Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
15	• Problém s relé	<ul style="list-style-type: none"> • Odstraňte chybu a pokračujte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
16	• Odstraněno aktivní zařízení	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte rukojeť zpět • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
18 a 21	• Problém s proudem zpětné elektrody	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte zpětnou elektrodu • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
23	• Problém s měřením proudu	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte rukojeť • U zařízení CoolRail možná dochází k problému s chlazením, pokud svítí kontrolka LED • Jestliže svítí kontrolka LED, možná se vyskytl problém s chladicím systémem • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
24	• Problém s kontaktem zpětné elektrody	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte zpětnou elektrodu • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
25	• Problém měření výkonu	• Odstraňte chybu a pokračujte
26		• Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
27	• Problém s měřením napětí	<ul style="list-style-type: none"> • Vypněte napájení a zase ho zapněte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
29	• Nožní spínač byl odpojen	<ul style="list-style-type: none"> • Znovu připojte nožní spínač nebo ho vyměňte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
30	• Neplatná nebo expirovaná rukojeť	<ul style="list-style-type: none"> • Znovu připojte rukojeť nebo ji vyměňte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
32	• Nesprávná zpětná elektroda	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte pevnou zpětnou elektrodu za dělenou zpětnou elektrodu • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure

Varovné zprávy

ČÍSLO	PŘÍČINA	NÁPRAVA
1	• Blíží se expirace rukojeti	• Zbývá méně než 1 hodina
2	• Zpětná elektroda se odpojuje od pacienta	• Znovu přiložte zpětnou elektrodu nebo ji vyměňte
3	• Během ablace byl připojen nožní spínač	• Spustte ablaci znovu
4	• Pokus o ablaci v režimu snímání	• Před pokusem o ablaci přepněte do režimu ablace

Neřešitelné chybové zprávy

ČÍSLO	PŘÍČINA	NÁPRAVA
1	• Vnitřní problém RF	• Vypněte napájení a zase ho zapněte
2		• Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
3	• Problém s vnitřní teplotou	• Vypněte napájení a zase ho zapněte
4		• Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
5	• Problém s napájením 24V	• Vypněte napájení a zase ho zapněte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
6	• Problém s autodiagnostickým testem nožního spínače	• Odpojte nožní spínač, proveďte vypnutí a zapnutí napájení • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
7	• Problém s měřicím systémem	• Vypněte napájení a zase ho zapněte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
8	• Detekována vysoká teplota léze	• Vypněte napájení a zase ho zapněte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
10-18	• Problém s vnitřní komunikací	• Vypněte napájení a zase ho zapněte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure
19	• Problém s hodinami reálného času	• Vypněte napájení a zase ho zapněte • Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti AtriCure

Pokud máte zájem o další informace, nahlédněte do návodu k použití multifunkčního ablačního generátoru (MAG) nebo se obraťte na horkou linku zákaznických služeb společnosti AtriCure na čísle (866) 349-2342.

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití.



Rx ONLY

 **Upozornění: Dle federálních zákonů USA si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.**

Pokud máte zájem o další informace, nahlédněte do návodu k použití multifunkčního ablačního generátoru (MAG) nebo se obraťte na horkou linku zákaznických služeb společnosti AtriCure na čísle (866) 349-2342.

Podrobnější informace naleznete v návodu k použití.



Výrobce:

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

Název zástupce pro Austrálii:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresa:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Austrálie
Tel.: 1300 887 807



Zástupce pro Evropu:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Nizozemsko
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Obchodní název: Multifunkční ablační generátor (MAG)
Technický název: Zařízení pro RF ablací

Obsah:

01 návod(y) k použití jednotky
01 jednotka multifunkčního ablačního generátoru
01 jednotka nožního spínače
01 jednotka napájecího kabelu

Registrace ANVISA č: 80117581115

Držitel registrace: 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