

Многофункциональный генератор для абляции (MAG™) Инструкции по эксплуатации

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Внимание.** Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.



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

EC REP

Представитель в
Европе:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL (Нидерланды)
+31 20 7005560
ear@atricure.com

BR REP

Коммерческое наименование: многофункциональный
генератор для абляции (MAG)
Техническое наименование: оборудование для РЧ-абляции
Содержимое упаковки:
Инструкции по эксплуатации блока
01 Блок многофункционального генератора для абляции
01 Педальный переключатель блока
01 Кабель питания блока

Регистрационный № ANVISA: 80117581115

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

Эл. почта: brazilvigilance@ul.com

Название австралийского спонсора:
AA-Med Pty. Ltd.
Адрес:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia (Австралия)
Тел.: 1300 887 807

Эта страница намеренно оставлена пустой

ОГЛАВЛЕНИЕ

| | |
|---|----------|
| Предисловие | 1 |
| Показание к применению..... | 1 |
| Предусмотренное назначение | 1 |
| Предполагаемые пользователи..... | 1 |
| Целевая категория пациентов..... | 1 |
| Клиническая польза..... | 1 |
| Заявление о серьезных происшествиях | 1 |
| Сводное резюме по безопасности и клиническим функциональным характеристикам | 1 |
| Противопоказания | 1 |
| Предупреждения и предостережения | 1 |
| Условные обозначения руководства | 3 |
| Значения символов на генераторе MAG | 3 |
| Символы, используемые в Бразилии | 3 |
| Сведения о знаке безопасности | 3 |
| Описание системы | 4 |
| Многофункциональный генератор для абляции (MAG)..... | 4 |
| Компоненты, входящие в комплект блока MAG™ | 4 |
| Вспомогательные устройства для использования с MAG..... | 4 |
| Экран дисплея | 4 |
| Передняя панель..... | 5 |
| Элементы дисплея с сенсорным экраном | 5 |
| Задняя панель | 6 |
| Технические характеристики | 8 |
| Подача РЧ-энергии..... | 8 |
| Время | 8 |
| Сопротивление | 8 |
| Проводимость | 8 |
| Давление | 8 |
| Характеристики окружающей среды..... | 9 |
| Механические характеристики | 9 |
| Электрические характеристики..... | 9 |
| Спецификации программного обеспечения | 9 |
| Технические характеристики устройства | 9 |
| Предохранители | 9 |
| Характеристики педального переключателя | 9 |
| Размещение, хранение, транспортировка и подключение MAG | 9 |
| Размещение MAG | 9 |
| Хранение MAG | 9 |
| Транспортировка MAG..... | 9 |
| Подсоединение манипулятора | 9 |
| Отсоединение манипулятора | 10 |
| Подсоединение и отсоединение педального переключателя | 10 |

| | |
|---|-----------|
| Инструкции по эксплуатации..... | 10 |
| Включение питания MAG | 10 |
| Режимы неисправности FAULT..... | 11 |
| Меню системы..... | 11 |
| Языки | 12 |
| Доступные языки | 12 |
| Использование педального переключателя | 12 |
| Звуковые сигналы..... | 13 |
| Использование манипуляторов с MAG..... | 13 |
| Манипуляторы ручек-абляторов: считывание и стимуляция | 13 |
| Манипуляторы ручек-абляторов: выполнение абляции | 14 |
| Манипуляторы зажимов: выполнение абляции | 14 |
| Манипулятор EPI-Sense®: выполнение абляции..... | 15 |
| Манипулятор EPI-Sense®: Считывание | 16 |
| Поиск и устранение неисправностей» | 16 |
| Проблемы с дисплеем | 16 |
| Манипулятор не работает требуемым образом..... | 16 |
| Не подается РЧ-энергия..... | 16 |
| Не загружаются данные через USB | 17 |
| Сообщения об устранимых ошибках | 17 |
| Предупреждающие сообщения | 18 |
| Сообщения о неустранимых ошибках | 18 |
| Электромагнитные и прочие помехи | 18 |
| Помехи для монитора (дисплея)..... | 18 |
| Профилактическое обслуживание | 19 |
| Очистка | 19 |
| Утилизация | 19 |
| Предполагаемый срок службы | 20 |
| Электромагнитные требования | 20 |
| Электромагнитные излучения | 20 |
| Электромагнитная помехоустойчивость | 21 |
| Гарантия..... | 24 |
| Ограничение ответственности | 24 |
| Отказ от ответственности | 24 |

ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, подготовленными по конкретной методике и для выполнения необходимых хирургических процедур. Это руководство включает инструкции по эксплуатации многофункционального генератора для абляции компании AtriCure, который также называется MAG в данном руководстве.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Внимательно прочитайте всю информацию. Эксплуатация MAG или других устройств, описанных в этом руководстве, разрешается только после прочтения данного руководства. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Используйте только с манипуляторами, педальным переключателем и другими изделиями, поставляемыми компанией AtriCure и утвержденными для использования с моделью MAG. Использование любых изделий, не утвержденных или не предоставленных компанией AtriCure, может привести к увеличению помех и снижению помехоустойчивости оборудования.

Уполномоченный представитель технической службы AtriCure должен выполнять установку MAG, а также любое техническое обслуживание или ремонт.

Показание к применению

Генератор MAG предназначен для передачи радиочастотной (РЧ) энергии на поддерживаемые абляционные манипуляторы AtriCure для лечения случаев сердечной аритмии, включая предсердную мерцательную аритмию.

Предусмотренное назначение

Генератор MAG — это нестерильное, многоразовое медицинское устройство, предназначенное для передачи радиочастотной (РЧ) энергии на поддерживаемые абляционные манипуляторы AtriCure для абляции сердечной ткани.

Предполагаемые пользователи

Сертифицированные медицинские работники, выполняющие сердечные и/или торакальные процедуры с помощью инструментов AtriCure.

Целевая категория пациентов

Взрослые пациенты с нарушениями сердечного ритма, включая мерцательную аритмию.

Клиническая польза

Обеспечение клинической пользы поддерживаемых абляционных манипуляторов AtriCure.

Заявление о серьезных происшествиях

О любом серьезном происшествии, которое произошло с этим устройством, следует сообщать в AtriCure, а также в компетентные органы страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

Сводное резюме по безопасности и клиническим функциональным характеристикам

Сводное резюме по безопасности и клиническим функциональным характеристикам для данного устройства можно найти в Европейской базе данных по медицинским устройствам (Eudamed) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, используя базовый ключ поиска UDI-DI:

| Код(ы) устройств | Базовый ключ поиска UDI-DI |
|------------------|----------------------------|
| MAG | 084014390000000000020ZF |

Противопоказания

Система противопоказана в следующих случаях.

- Коагуляция тканей в любой ситуации, которая, по мнению врача, может привести к чрезмерной термотравме тканей или сопутствующему повреждению смежных тканей, не предназначенных для коагуляции.
- При использовании в присутствии внутренних или внешних кардиостимуляторов или внутренних кардиовертеров/дефибрилляторов и оборудования для контроля, возможно, потребуется соблюдать специальные требования.

Предупреждения и предостережения

Безопасное и эффективное использование генератора, манипуляторов и оборудования компании AtriCure в значительной степени зависит от факторов, находящихся под контролем оператора. Надлежащим образом подготовленному персоналу операционной практически невозможно найти замену. Оператор должен прочитать, усвоить и соблюдать инструкции по эксплуатации, прилагаемые к генератору MAG компании AtriCure, перед его использованием.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание риска инфекции держите MAG за пределами стерильного поля.
- Не прилагайте чрезмерные усилия при подсоединении манипуляторов, педального переключателя или кабеля питания, так как это может воспрепятствовать подаче РЧ-энергии на манипуляторы.
- Для предотвращения инфекции и повреждения MAG используйте только те чистящие вещества, которые указаны в разделе, посвященном очистке.
- Убедитесь в наличии достаточного расстояния от MAG до расположенных рядом объектов, способных повредить экран или разъемы, что не позволит использовать аппарат.
- Не снимайте крышку MAG, так как существует опасность поражения электрическим током. Обратитесь к уполномоченному персоналу для обслуживания.

- Не подсоединяйте изделия к генератору с помощью влажного кабеля или штекера, так как это может привести к неисправности устройства.
- Во избежание поражения электрическим током убедитесь в том, что источник питания изолирован, а подключенное оборудование также имеет электрическую изоляцию и не представляет опасности поражения электрическим током.
- Во избежание поражения электрическим током подсоединяйте кабель питания MAG к правильно заземленной розетке.
- Во избежание перегрузки в электрических цепях не используйте адаптеры питания или удлинительные кабели.
- Для обеспечения правильной работы MAG подсоединяйте кабель питания к источнику питания с характеристиками частоты и напряжения, соответствующими тем значениям, которые указаны на задней панели MAG.
- Во избежание поражения электрическим током не прикасайтесь к MAG и пациенту одновременно.
- Во избежание поражения не позволяйте пациентам касаться заземленных металлических частей генератора MAG.
- После активации MAG электрические поля могут создавать кондуктивные и индуктивные помехи для другого медицинского оборудования, например, мониторов и оборудования для визуализации, что может привести к их неисправности.
- Для обеспечения соответствия этого устройства заявленным спецификациям в него запрещается вносить какие-либо изменения. Не устанавливайте никакое другое программное обеспечение на MAG.
- Используйте только с изделиями, поставляемыми компанией AtriCure и совместимыми для использования с моделью MAG. Использование любых изделий, которые несовместимы или не предоставлены компанией AtriCure, может привести к увеличению помех и снижению помехоустойчивости оборудования.
- Не выполняйте процедуры в легковоспламеняющихся или взрывоопасных средах.
- Если в рабочей зоне имеется несколько pedalных переключателей, перед активацией MAG убедитесь в том, что используется правильный переключатель. Случайная активация РЧ-энергии может привести к ожогу пациента или непреднамеренной абляции.
- Перед каждым применением осматривайте MAG, инструменты и кабели на отсутствие повреждений. Нарушения изоляции могут привести к ожогам и другим травмам пациента или оператора.
- Если наблюдается нервно-мышечная стимуляция, прекратите подачу РЧ-энергии.
- Это устройство запрещается применять для пациентов с электронными имплантатами, например кардиостимуляторами, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Оно может создавать помехи для работы электронного имплантата или привести к его повреждению.
- Если во время процедуры используется несколько манипуляторов, изолируйте неиспользуемые манипуляторы от пациента во избежание травмы или случайной абляции.
- Не подавайте РЧ-энергию на манипулятор, когда он не контактирует с требуемой тканью, так как это может привести к травмам из-за емкостного соединения с другим хирургическим оборудованием.
- Во избежание ожогов не прикасайтесь к активному электроду.
- Во избежание ожогов в других местах предупредите телесный контакт, поместив между зонами контакта сухую марлевую салфетку.
- Во избежание ожога пациента в зоне нейтрального электрода используйте только обратный электрод для взрослых пациентов с функцией контроля качества контактов (CQM) или контроля обратного электрода (REM).
- Работа с генератором MAG разрешена только после тщательного изучения данного руководства. Безопасное и эффективное использование РЧ-энергии в значительной степени зависит от факторов, находящихся под контролем оператора.
- Используйте генератор MAG только после прохождения надлежащего обучения его применению для определенных процедур. Данное руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, подготовленными по конкретной методике и для выполнения необходимых хирургических процедур.
- При транспортировке и обращении с системой MAG соблюдайте осторожность и будьте внимательны, чтобы избежать повреждения изделия.
- При настройке и эксплуатации MAG используйте перчатки.
- При использовании сенсорного экрана MAG для включения подачи РЧ-энергии старайтесь не прикасаться к экрану в двух местах одновременно во избежание непреднамеренной абляции тканей.
- При использовании с изделиями, требующими жидкостного охлаждения, установите MAG таким образом, что он не находился в непосредственной близости от подсистемы жидкостного охлаждения для его защиты от попадания жидкости.
- Для обеспечения поступления достаточного объема воздуха для охлаждения генератора MAG убедитесь, что никакие объекты не перекрывают нижнюю и заднюю панели прибора.
- Для обеспечения защиты и надлежащего функционирования MAG используйте только указанные на маркировке предохранители.
- Для обеспечения надлежащей работы MAG запрещается использовать рядом или в стойке с другим оборудованием, кроме предусмотренных случаев установки в стойку с оборудованием AtriCure в соответствии с инструкциями. Для гарантии нормальной работы необходимо соблюдать обычную конфигурацию MAG.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Перед использованием осмотрите все изделия и упаковку. При обнаружении любого повреждения упаковки или изделия его запрещается использовать.
- Во избежание неисправности устройства не устанавливайте никакое другое программное обеспечение на MAG.
- Во избежание помех размещайте электроды для мониторинга как можно дальше от хирургических электродов, когда для одного пациента одновременно используется высокочастотное хирургическое оборудование и оборудование для регистрации физиологических функций. Ни в коем случае нельзя использовать игольчатые электроды для мониторинга. Расположите провода пациента таким образом, чтобы не допустить их контакта с пациентом или другими проводами. Используйте системы мониторингового наблюдения, включающие ограничители токов высокой частоты.
- Звуковой сигнал и индикатор являются важными функциями обеспечения безопасности. Не перекрывайте звуковой индикатор. Перед использованием убедитесь, что персонал способен слышать звуковой сигнал в операционной. Звуковой сигнал предупреждает персонал о том, что манипулятор активен; см. табл. 5. Не отключайте звуковой сигнал.

- Для снижения риска споткнуться о кабель педального переключателя следует проявлять обычную осторожность.
- После отключения тока РЧ-энергии поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожоги.

Условные обозначения руководства

Термины «MAG» и «генератор» используются для обозначения многофункционального генератора для абляции компании AtriCure.

Термин «манипулятор» обозначает устройства, произведенные компанией AtriCure или по ее заказу, которые используются с генератором MAG, включая ручки-абляторы Isolator, зажимы Synergy и устройства EPI-Sense.

Значения символов на генераторе MAG

| | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|
| | Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора | | Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа F | IPX 1 | Защита от вертикально падающих капель воды |
| | Внимание | | Следуйте инструкциям по эксплуатации | | Не содержит латекс |
| | Неионизирующее излучение | | Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE) | | Номинал предохранителя |
| | Уникальный идентификатор устройства | | Номер модели | | Не содержит фталатов |
| | Не стерильно | | Номер по каталогу | | Максимальное количество в стойке |
| | Сведения о производителе | | Дата и страна производства | Rx ONLY | Внимание. Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию. |
| | Серийный номер | | Нейтральный пассивный электрод | | Медицинское оборудование |
| | Соответствует требованиям европейских директив и нормативных правил | | Уполномоченный представитель в ЕС | 30% — 85% Диапазон влажности при транспортировке | |
| -20°F (-29°C) — 140°F (60°C) Диапазон температур при транспортировке | | | | | |

Символы, используемые в Бразилии

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Государственный институт метрологии, стандартизации и промышленного качества | | Уполномоченный представитель в бразильском сообществе |
| 30% — 85%rH Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Диапазон влажности при транспортировке | -20°F (-29°C) — 140°F (60°C) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Диапазон температур при транспортировке | Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Следуйте инструкциям по эксплуатации | |

Сведения о знаке безопасности

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, ЧТО КАСАЕТСЯ ТОЛЬКО ОПАСНОСТЕЙ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 и A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 № 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

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

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Многофункциональный генератор для абляции (MAG)

MAG представляет собой электромеханическую систему абляции, в которой используется как монополярная, так и биполярная радиочастотная (РЧ) энергия для абляции биологических тканей. MAG можно использовать с различными манипуляторами компании AtriCure для выполнения абляции сердца.

MAG представляет собой портативное многоразовое устройство, которое вырабатывает и подает РЧ-энергию с частотой 460 кГц монополярным и биполярным способами. Оно оснащено дисплеем с сенсорным экраном, которым можно управлять руками в хирургических перчатках.

РЧ-абляцию можно активировать (или остановить) с помощью кнопки включения РЧ-энергии на сенсорном экране или педального переключателя. По достижении заранее определенного порогового значения (взаимосвязь напряжения и/или тока) MAG обеспечивает визуальную и звуковую сигнализацию, чтобы указать завершения цикла абляции.

Только указанные ниже компоненты и изделия совместимы с MAG.

Компоненты, входящие в комплект блока MAG™

| Комплект A001463 | Каталожный номер | Количество |
|---|------------------|------------|
| MAG | A001463-D | 1 |
| Педальный переключатель, FSW2 | A001356 | 1 |
| Интерфейсный кабель PSS в упаковке | A001467 | 2 |
| Кабель питания — Евро, прямой, 3,5 м, 10 А, 250 В | C002090 | 1 |
| Вакуумный адаптер | A001091 | 1 |



Дополнения для компонентов по странам (при необходимости)

| Код страны | Каталожный номер |
|------------|------------------|
| EC | A001427 |
| GBR | A001428 |
| ITA | A001429 |
| DNK | A001430 |
| CHE | A001431 |
| BRA | A001511 |
| AUS | A001512 |

Вспомогательные устройства для использования с MAG

- Любые манипуляторы AtriCure Isolator™
- Любые ручки-абляторы AtriCure Transpolar™
- Любые линейные ручки AtriCure Coolrail™
- Любые устройства для коагуляции AtriCure EPI-Sense®

* Не все изделия одобрены для использования во всех регионах

Экран дисплея

Для управления в блоке MAG используется дисплей с сенсорным экраном. См. рис. 1. Передняя панель MAG.

Разъем HDMI на задней панели MAG можно использовать для дистанционного отображения содержимого дисплея. См. «Рис. 2. Разъемы на задней панели MAG». Для выхода экрана дисплея и подключения к удаленному дисплею необходимо использовать экранированный кабель HDMI с ферритовым сердечником.

Блок MAG был проверен с использованием кабеля HDMI (Кат. № Tripp Lite: P569-020-CL2) с двумя ферритовыми сердечниками (Кат. № Laird-Signal Integrity Products: 28A087-0A2), размещенными снаружи кабеля.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Использование другого кабеля HDMI, кроме указанного, может привести к возникновению помех, которые могут стать причиной неисправности медицинского оборудования.

Передняя панель

Ниже указана передняя панель MAG и ее порты для подключений.

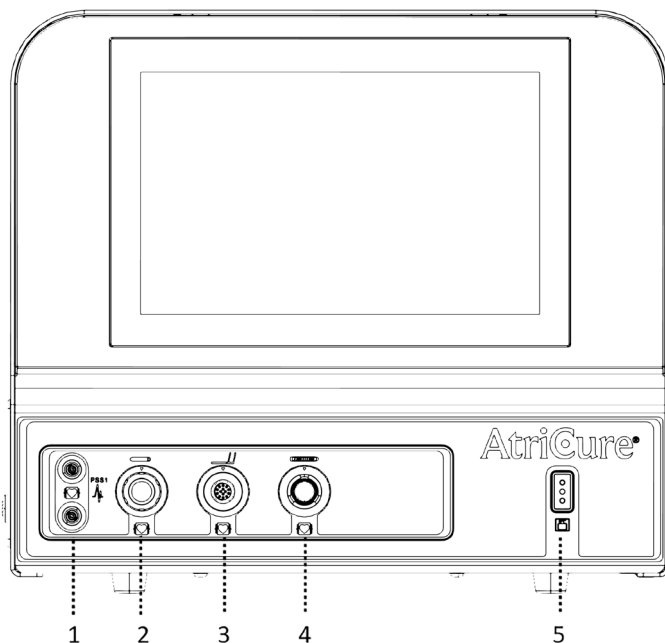


Рис. 1. Передняя панель MAG

- | | |
|-------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Вход считывания/стимуляции (MLP) | 4. Разъем для устройства Epi-Sense |
| 2. Разъем для ручек-абляторов | 5. Разъем для обратного электрода |
| 3. Разъем для зажима | |

Элементы дисплея с сенсорным экраном

| | | | |
|--|--|--|---|
| | Значок манипулятора зажима. Во время абляции на этом графике показано сопротивление тканей по оси y и время по оси x (биполярная абляция). | | Значок манипулятора Epi-Sense®. Во время абляции на этом графике показано сопротивление и мощность по оси y и время по оси x (монополярная абляция). |
| | Значок манипулятора ручки-аблятора. Во время абляции на этом графике показана мощность по оси y и время по оси x. MAX1, MAX3 и MAX5 | | Значок манипулятора ручки-аблятора. Во время абляции на этом графике показана мощность по оси y и время по оси x. MLP1 |
| | Значок манипулятора ручки-аблятора. Во время абляции на этом графике показана мощность по оси y и время по оси x. MCR1 | | Значок обратного электрода для пациента. Этот значок активен при подсоединении обратного электрода для пациента (разъемная подложка массы). Зеленый флажок означает эффективное соединение. |
| | Значок обратного электрода для пациента. Этот значок активен при подсоединении обратного электрода для пациента (разъемная подложка массы). Красный символ «X» означает плохое соединение или неверную подложку. | | Значок обратного электрода для пациента. Этот значок активен при подсоединении обратного электрода для пациента (разъемная подложка массы). Текст NR означает Not Required (Не требуется). |
| | Абляция — когда активный генератор MAG находится в режиме абляции. | | Считывание/стимуляция — когда активный генератор MAG находится в режиме считывания/стимуляции. |

| | | | |
|---|--|--|--|
|  | <p>Считывание — когда активный генератор MAG находится в режиме считывания.</p> |  | <p>Меню настроек — используйте это меню для просмотра и изменения даты/времени, яркости экрана, громкости звуковых сигналов, версии программного обеспечения, функции отключения питания и других настроек конкретных устройств.</p> |
|  | <p>Меню справки — используйте эту кнопку для просмотра инструкций для активного манипулятора.</p> |  | <p>Кнопка включения РЧ-энергии. Если не подсоединен педальный переключатель, нажмите и удерживайте (для ручек-абляторов, зажимов) или нажмите и отпустите (для устройств EPI-Sense) эту кнопку, чтобы подать РЧ-энергию (для выполнения абляций). Чтобы прекратить подачу РЧ-энергии, отпустите (или снова нажмите и отпустите) эту кнопку.</p> |
|  | <p>Давление вакуума (если используется). отображает показания вакуума для устройств EPI-Sense.</p> |  | <p>Педальный переключатель (если используется). Чтобы включить подачу РЧ-энергии (для выполнения абляций), нажмите и удерживайте педальный переключатель (для ручек-абляторов и манипуляторов зажимов) или нажмите и отпустите педальный переключатель (для манипуляторов EPI-Sense). Чтобы прекратить подачу РЧ-энергии, отпустите педальный переключатель (для ручек-абляторов и зажимов) или нажмите и отпустите педальный переключатель (для устройств EPI-Sense).</p> |

Таблица 1. Элементы сенсорного экрана MAG

Задняя панель

Ниже показаны разъемы на задней панели MAG.

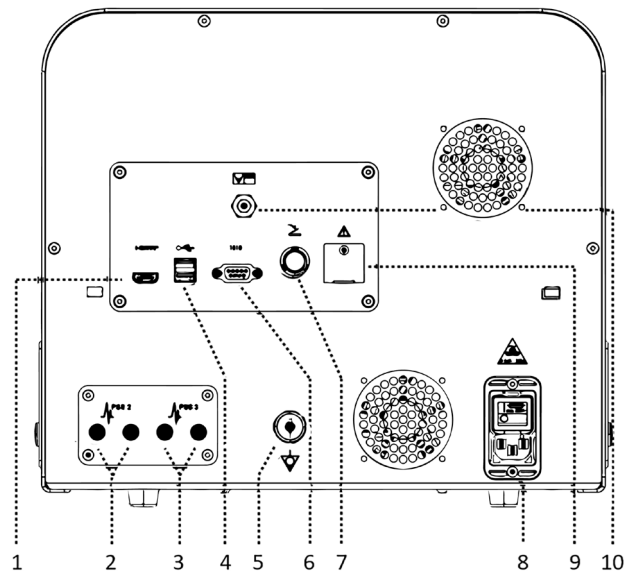




Рис. 2. Разъемы на задней панели MAG

| | | | |
|---|---|--|---|
| 1 |  | Порт HDMI | Разъем для монитора с поддержкой HDMI для дистанционного отображения экрана оператора (должен соответствовать стандарту IEC60950 и соответствующим стандартам ЭМС). |
| 2 |  | Сквозной канал считывания/стимуляции для ручки-аблятора | Разъем для совместимого электрофизиологического оборудования (должно соответствовать стандарту IEC60601-1) для обеспечения сквозного канала считывания/стимуляции. |
| 3 | | Сквозной канал дистального конца/считывания для устройства EPI-Sense | |



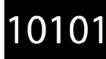

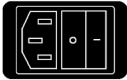


| | | | |
|----|---|--------------------------|--|
| 4 |  | Порт USB | Разъем для устройств USB 2.0 или аналогичных (например, флеш-накопителей USB) для хранения данных. |
| 5 |  | Эквипотенциальный разъем | Обеспечивает средства надежного соединения заземления MAG с другим заземленным оборудованием. Предназначен для использования только уполномоченными представителями технической службы AtriCure. |
| 6 |  | Последовательный порт | Для использования в будущем. |
| 7 |  | Педальный переключатель | Разъем для педального переключателя — предназначен только для педальных переключателей AtriCure. |
| 8 |  | Выключатель питания | Этот модуль включает как выключатель питания, так и предохранители. |
| 9 |  | Порт для техобслуживания | Предназначен для использования только уполномоченными представителями технической службы AtriCure. |
| 10 |  | Вакуумный порт | Разъем для источника вакуума –500 мм рт. ст., используемого с манипуляторами EPI-Sense компании AtriCure. |

Таблица 2. Разъемы на задней панели MAG

MAG работает в пяти режимах: ОЖИДАНИЯ, ГОТОВНОСТИ, ВКЛЮЧЕНИЯ РЧ-ЭНЕРГИИ, ОШИБКИ и НЕИСПРАВНОСТИ.

| Рабочий режим MAG | Функция |
|-----------------------------------|--|
| Режим ОЖИДАНИЯ | Режим ОЖИДАНИЯ активируется после включения питания и успешного завершения самотестирования MAG. В режиме ОЖИДАНИЯ можно подсоединять педальный переключатель и манипулятор. После подсоединения манипулятора MAG переключится в режим ГОТОВНОСТИ. |
| Режим ГОТОВНОСТИ | Режим ГОТОВНОСТИ активируется после подключения хотя бы одного манипулятора в режиме ОЖИДАНИЯ или из режима ВКЛЮЧЕНИЯ РЧ-ЭНЕРГИИ после прекращения подачи РЧ-энергии. Примечание. Устройства EPI-Sense подают РЧ-импульс каждые 3 секунды для измерения сопротивления. Если MAG обнаружит отключение манипулятора, то снова переключится в режим ОЖИДАНИЯ, если отсутствуют подключенные манипуляторы. |
| Режим ВКЛЮЧЕНИЯ РЧ-ЭНЕРГИИ | ⚠ Внимание. Перед нажатием кнопки ВКЛЮЧЕНИЯ РЧ-ЭНЕРГИИ обязательно расположите манипулятор на ткани пациента. Чтобы активировать РЧ-энергию, используйте дисплей с сенсорным экраном ИЛИ педальный переключатель. При прекращении активации РЧ-энергии будет сброшен таймер подачи РЧ-энергии для подготовки к следующему циклу абляции, после чего MAG вернется в режим ГОТОВНОСТИ. Если MAG обнаружит, что манипуляторы не подсоединены, то снова переключится в режим ОЖИДАНИЯ. |
| Режим ОШИБКИ | MAG перейдет в режим ОШИБКИ, если обнаружит любые состояния устранимых ошибок в любом режиме, кроме режима НЕИСПРАВНОСТИ (описанного ниже). MAG отобразит соответствующее сообщение об ошибке. При отсоединении определенного манипулятора MAG перейдет из режима ОШИБКИ в режим ОЖИДАНИЯ или режим ГОТОВНОСТИ, если будет подсоединен другой манипулятор. |
| Режим НЕИСПРАВНОСТИ | Если обнаружено состояние неустранимой ошибки в любом рабочем режиме или не пройдено самотестирования с неустранимой ошибкой, MAG перейдет в режим НЕИСПРАВНОСТИ. В режиме НЕИСПРАВНОСТИ MAG не работает (и РЧ-энергия отключена). Чтобы устранить режим НЕИСПРАВНОСТИ, выключите и снова включите питание MAG. |

Таблица 3. Рабочие режимы MAG

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Подача РЧ-энергии

- Частота: 460 кГц \pm 5%, квазисинусоидальная форма сигнала
- Точность: \pm 20% от 4–100 Вт
- Разрешение: с шагом в 1 Вт
- Выходная мощность РЧ-энергии и напряжение:

| Тип манипулятора | Код устройства | Максимальная мощность по умолчанию | Максимальная выходная мощность | Номинальная нагрузка | Монополярный/биполярный | Максимальное выходное напряжение | Максимальный выходной ток |
|-------------------------------------|----------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------------------|---------------------------|
| Ручки-абляторы Isolator® | B | 15 Вт | 18 Вт | 200 Ом | Биполярный | 77,5 В среднекв. | 0,8 А |
| Линейная ручка Isolator® | C | 20 Вт | 24 Вт | 200 Ом | Биполярный | 77,5 В среднекв. | 0,8 А |
| Зажим Isolator® Synergy™ | G | 28,5 Вт | 34,2 Вт | 114 Ом | Биполярный | 57,0 В среднекв. | 0,8 А |
| Линейная ручка Isolator® Coolrail® | L | 30 Вт | 36 Вт | 100 Ом | Биполярный | 77,5 В среднекв. | 0,8 А |
| EPI-Sense® 3 см / EPI-Sense ST 3 см | BT | 30 Вт | 72 Вт | 100 Ом | Монополярный | 170 В среднекв. | 0,9 А |

Таблица 4. Подача РЧ-энергии

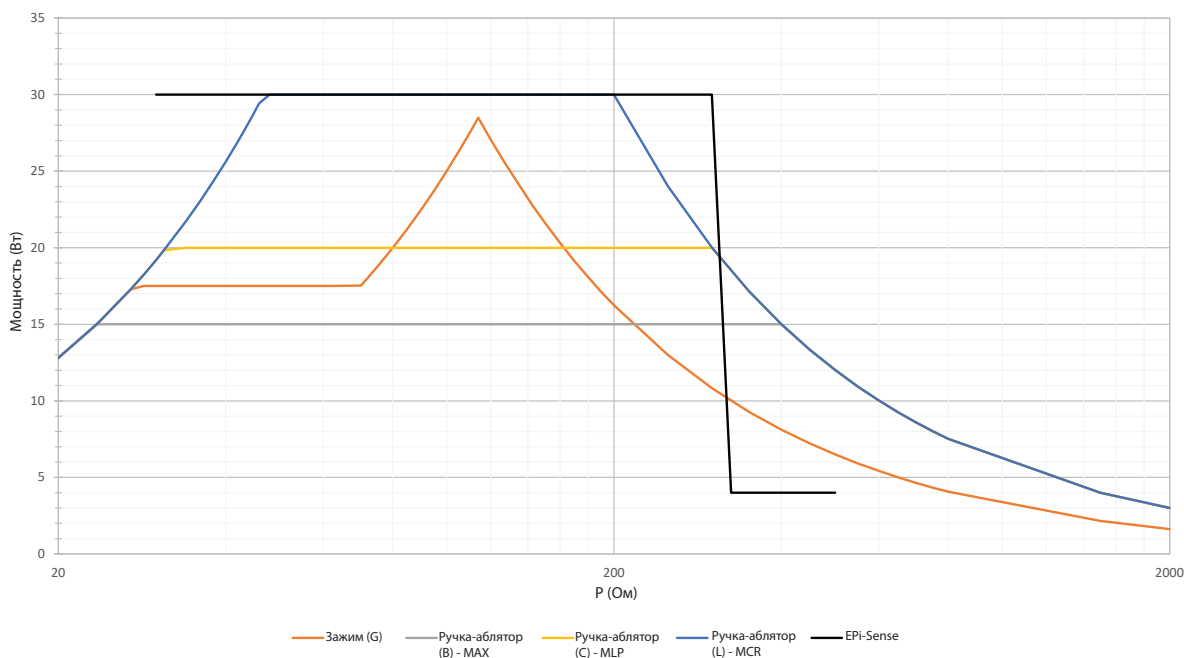


Рис. 3. Кривые нагрузки для ручек-абляторов, зажимов и устройств EPI-Sense

Время

- Точность: 1 секунда, от 1 до 150 секунд
- Разрешение: с шагом в 1 секунду

Сопротивление

- Точность: \pm 10% от 25 до 500 Ом
- Разрешение: с шагом в 1 Ом

Проводимость

- Точность: \pm 10% от 1 до 30 миллисименс
- Разрешение: 1 миллисименс

Давление

- Точность: \pm 10% от 0 до -650 мм рт. ст.
- Разрешение: 1 мм рт. ст.

Характеристики окружающей среды

- Температура эксплуатации: от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
- Температура при транспортировке: от -29°C (-20°F) до 60°C (140°F)
- Температура хранения: от -40°C (-40°F) до +60°C (140°F)
- Рабочая влажность: от 10% до 90% относительной влажности
- Влажность при транспортировке: от 30% до 85% относительной влажности

Механические характеристики

- Размеры: 38 см (Ш) x 30 см (В) x 46 см (Г) (15 дюймов x 12 дюймов x 18 дюймов)
- Масса: 10,4 кг (23 фунта)

Электрические характеристики

- 100–240 В ~ 50–60 Гц
- 475 ВА

Спецификации программного обеспечения

- Версия ПО: 01.02.00

Технические характеристики устройства

- Оборудование класса I.
- Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.
- Отвечает соответствующим пунктам стандарта IEC60601-2-27 для подключения внешнего оборудования ЭКГ.
- Генератор соответствует требованиям IPX1 для защиты от проникновения жидкостей.

Предохранители

- Замените предохранители в соответствии с маркировкой: номинал предохранителя 6,3 А/250 В, быстродействующий, 5 x 20 мм, признан UL.
- Только уполномоченные представители технической службы могут выполнять замену предохранителя.

Характеристики педального переключателя

- Степень защиты от влаги: IPX8

РАЗМЕЩЕНИЕ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ MAG

Размещение MAG

Перед размещением MAG осмотрите упаковку и сам блок на отсутствие физических повреждений. Чтобы блок работал надлежащим образом, на его передней панели и корпусе не должно быть повреждений. MAG можно размещать на монтажной тележке или на любом столе или платформе, которые способны выдержать вес MAG. Тележки должны быть оснащены проводящими колесами (предназначенными для рассеивания статического электричества). Для получения подробной информации см. описание процедур лечебного учреждения или местные нормы и правила.

MAG представляет собой нестерильное устройство, которые необходимо размещать на расстоянии от пациента (за пределами стерильного поля). Консоль MAG не должна касаться пациента.

MAG запрещается использовать рядом или в стойке с другим оборудованием, кроме предусмотренных случаев установки в стойку с оборудованием AtriCure в соответствии с инструкциями. См. документ «Инструкции по эксплуатации тележки системы AtriCure» компании AtriCure.

Хранение MAG

MAG можно хранить при температурах, указанных в разделе «Характеристики окружающей среды».

Если MAG подвергся воздействию температур и влажности, выходящих за пределы обычных ограничений для операционных, перед использованием выждете время для стабилизации состояния генератора при комнатной температуре.

Транспортировка MAG

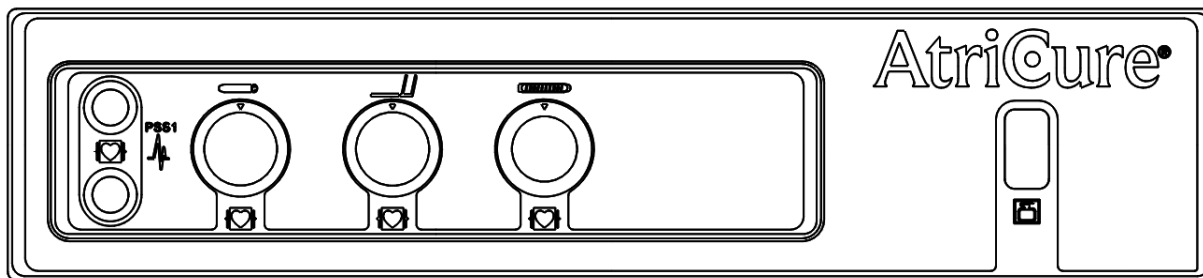
При каждой транспортировке генератора MAG обращайтесь к данным инструкциям, чтобы обеспечить его надлежащую фиксацию.

- Для переноски MAG можно использовать ручки.
- Не устанавливайте в штабель на поддон более трех (3) упакованных генераторов MAG.

Подсоединение манипулятора

Для получения дополнительной информации о подсоединении манипулятора, кабелей и нейтрального обратного электрода к MAG в стерильных условиях см. инструкции по эксплуатации конкретного манипулятора.

Подключите манипулятор к передней панели MAG, см. рис. 4. Все разъемы несимметричны для облегчения совмещения.



Считывание/
стимуляция

Ручка-
аблятор

Зажим

EPI-Sense

Обратный
электрод

Рис. 4. Подсоединения к пациенту — передняя панель MAG.

⚠ ВНИМАНИЕ. Не прилагайте усилия при подключении штекеров к разъемам, так как это может привести к повреждению разъема или штекера.

⚠ ВНИМАНИЕ. Не подсоединяйте изделия к генератору с помощью влажного кабеля или штекера, так как это может привести к неисправности устройства.

Обычно манипулятор подсоединяется к MAG после включения питания MAG и его перехода в режим ОЖИДАНИЯ (см. стр. 7). Однако манипулятор можно подключить и до включения питания MAG.

Отсоединение манипулятора

Чтобы отсоединить манипулятор, потяните за корпус штекера кабеля и извлеките его из разъема на передней панели MAG. При отсоединении манипулятора не тяните за сам кабель, так как это может привести к повреждению кабеля и MAG.

Подсоединение и отсоединение педального переключателя

Перед использованием педального переключателя осмотрите кабель, разъем и корпус на отсутствие физических повреждений. Чтобы блок работал надлежащим образом, на нем не должно быть повреждений. Обычно педальный переключатель подсоединяется после включения питания MAG и его перехода в режиме ОЖИДАНИЯ. Однако педальный переключатель можно подсоединять и до включения питания MAG.

Подсоедините кабель педального переключателя к разъему на задней панели MAG. Это разъем несимметричный для облегчения совмещения. Не прилагайте усилия при подключении штекеров к разъемам, так как это может привести к повреждению разъема или штекера.

См. рис. 2. Разъемы на задней панели MAG. На экране дисплея MAG отображается индикатор, указывающий на подсоединение педального переключателя. Если индикатор подсоединения педального переключателя отсутствует, убедитесь, что штекер полностью вставлен в разъем.

Разместите педальный переключатель на ровном полу. Поддерживайте пространство рядом с педальным переключателем в сухом виде, чтобы не поскользнуться.

⚠ ВНИМАНИЕ. Опасность падения: примите соответствующие меры предосторожности, чтобы гарантировать, что кабель, соединяющий педальный переключатель с MAG, не создает опасности в операционной (например не размещайте педальный переключатель в таком месте, где об него можно споткнуться).

Использование педального переключателя не является обязательным. При подсоединении педального переключателя его необходимо использовать для включения и прекращения подачи РЧ-энергии для выполнения абляции (когда подсоединен педальный переключатель, кнопка РЧ-энергии недоступна).

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Включение питания MAG

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Изделия можно подсоединять к MAG только при выключенной РЧ-энергии. В противном случае это может привести к травме или поражению электрическим током пациента или персонала операционной.

ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ MAG ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ

1. Подсоедините прилагаемый кабель питания к задней панели MAG. См. рис. 2. Разъемы на задней панели MAG.
2. Убедитесь, что кабель питания полностью вставлен в разъем.
3. Подключите MAG к заземленной электрической розетке.
 - Не используйте розетки с несколькими штепселями, удлинительные кабели или переходники с трехконтактных на двухконтактные разъемы. Периодически проверяйте кабель питания на отсутствие повреждений изоляции и разъемов.
 - Обеспечьте легкий доступ к розетке подключения кабеля питания, чтобы его можно было быстро отключить при возникновении чрезвычайной ситуации.
4. При использовании педального переключателя убедитесь, что он подсоединен. См. рис. 2. Разъемы на задней панели MAG.
5. При использовании внешнего кардиостимулятора для экстренной помощи убедитесь, что он имеется в наличии и на него подается питание.

6. Перед включение питания блока проверьте МАГ и все подключенные кабели на отсутствие повреждений и надлежащую очистку.
7. Включите питание с помощью выключателя, расположенного на задней панели. См. рис. 2. Разъемы на задней панели МАГ.
8. После включения питания МАГ выполняет такие задачи инициализации, как самотестирование системы. При запуске самотестирования система выдает два кратких звуковых сигнала.



Рис. 5. На дисплее с сенсорным экраном отображается окно инициализации системы

9. Убедитесь в наличии сигналов.
10. После завершения самотестирования МАГ переходит в режим ОЖИДАНИЯ.
11. Если какой-либо из этапов самотестирования не пройден, МАГ издаст постоянный звуковой сигнал и перейдет в режим НЕИСПРАВНОСТИ. Для получения дополнительной информации см. раздел «Режим НЕИСПРАВНОСТИ».
12. Подключите манипулятор и любые необходимые изделия.
13. Для получения дополнительной информации об определенных манипуляторах см. раздел «Использование манипуляторов с МАГ».

Режимы неисправности FAULT

Если после включения питания МАГ самотестирование не пройдено или в любое время обнаружено состояние неустраняемой ошибки, МАГ переходит в режим НЕИСПРАВНОСТИ. На экране отобразится значение кода неисправности.

В режиме НЕИСПРАВНОСТИ МАГ не работает. Во время режима неисправности FAULT подача РЧ-энергии отключена.

Чтобы устранить режим НЕИСПРАВНОСТИ, выключите и снова включите питание МАГ.

Сообщения об устранимых ошибках останутся на ЖК-дисплее, пока не будет подана РЧ-энергия с помощью педального переключателя или сообщение не будет удалено с экрана. Другие сообщения останутся на ЖК-дисплее, пока не будет исправлена ошибка (например, не будет отсоединен манипулятор с истекшим сроком годности).

Меню системы

 Чтобы выбрать меню системы, нажмите символ в левом верхнем углу сенсорного экрана.

Используйте меню системы для просмотра и изменения даты/времени, яркости экрана, громкости звуковых сигналов, версии программного обеспечения и других функций конкретных устройств. Обновления программного обеспечения выполняются AtriCure.



Рис. 6. Меню системы

Языки

Чтобы изменить выбранный язык, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку Settings.
2. Нажмите кнопку Language.
3. Просмотрите список и выберите требуемый язык.
4. Нажмите кнопку Save, чтобы подтвердить выбранное значение.
5. Подтвердите выбор языка в запросе.
6. Через 10 секунд выключите и снова включите генератор, чтобы отобразился выбранный язык.

Доступные языки

- | | | | | | |
|-----------------|---------------|---------------|-----------------|-------------|---------------------------------------|
| • Албанский | • Эстонский | • Исландский | • Португальский | • Испанский | • Португальский (бразильский вариант) |
| • Болгарский | • Финский | • Итальянский | • Румынский | • Шведский | |
| • Хорватский | • Французский | • Латвийский | • Русский | • Турецкий | |
| • Чешский | • Немецкий | • Литовский | • Сербский | • Японский | |
| • Датский | • Греческий | • Норвежский | • Словацкий | • Китайский | |
| • Нидерландский | • Венгерский | • Польский | • Словенский | • Корейский | |



Рис. 7. Экран выбора языков

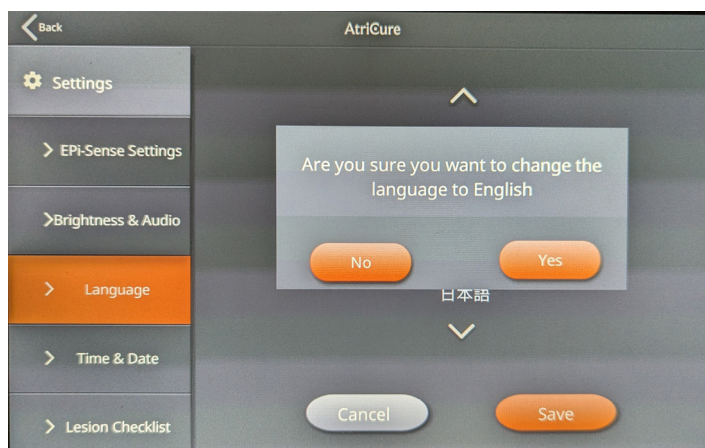


Рис. 8. Экран сохранения выбора языков

Использование педального переключателя

После подключения педального переключателя отобразится соответствующий значок. При подсоединении педального переключателя его необходимо использовать для включения и прекращения подачи РЧ-энергии (когда подсоединен педальный переключатель, кнопка РЧ-энергии недоступна).

Если педальный переключатель постоянно удерживается в нажатом состоянии, а режим подачи РЧ-энергии завершен, то подача РЧ-энергии будет возобновлена после отпускания педального переключателя.

Для обеспечения непрерывной подачи РЧ-энергии необходимо использовать следующие режимы педального переключателя.

- Зажим: Нажмите и удерживайте
- Ручка-аблятор: Нажмите и удерживайте
- EPI-Sense: нажмите и отпустите

Звуковые сигналы

Во время работы MAG используются различные звуковые сигналы, как указано ниже. Для регулировки громкости этих сигналов используйте параметр Volume Control в меню настроек. Описания звуковых сигналов см. в следующей таблице.

| Звуковой сигнал | Описание звукового сигнала | Назначение звукового сигнала |
|------------------------------------|--|---|
| Начальный сигнал | Два коротких сигнала | Выдается при включении выключателя питания. |
| Сигнал ошибки | Постоянный сигнал среднего тона | Выдается при наличии устранимой ошибки. |
| Сигнал неисправности | Быстрая последовательность сигналов среднего тона продолжительностью 2 секунды | Выдается при переходе в режим НЕИСПРАВНОСТИ. |
| Включение РЧ-ЭНЕРГИИ — постоянный | Постоянный сигнал низкого тона | Выдается при подаче РЧ-энергии на манипуляторы зажимов. У этого сигнала более высокий тон, чем у сигнала ошибки. |
| | Переменный сигнал низкого тона | Прерывистый убывающий сигнал с интервалами в 10 секунд выдается в том случае, когда РЧ-энергия подается на манипуляторы ручек-абляторов. Начальный сигнал имеет более высокий тон, чем сигнал ошибки. |
| Включение РЧ-ЭНЕРГИИ — прерывистый | Прерывистый сигнал низкого тона | Сигнал продолжительностью 0,2 секунды, выдаваемый один раз секунду, когда РЧ-энергия подается на манипулятор EPI-Sense. |
| Сигнал трансмуральности | Прерывистый сигнал низкого тона | Выдается в режиме ВКЛЮЧЕНИЯ РЧ-ЭНЕРГИИ при обеспечении трансмуральности с помощью манипулятора зажима. Сигнал трансмуральности будет выдаваться (а РЧ-энергия будет подаваться), пока не будет отпущен педальный переключатель/кнопка включения подачи РЧ-энергии или не истечет 40-секундный интервал. |

Таблица 5. Описание звуковых сигналов.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАНИПУЛЯТОРОВ С MAG

Манипуляторы ручек-абляторов: считывание и стимуляция

1. В этой процедуре основное внимание уделяется эксплуатации MAG, что подразумевает внимательное изучение инструкций по эксплуатации определенного манипулятора ручки-аблятора.



Рис. 9. Экран манипулятора ручки-аблятора.

2. Убедитесь, что включено питание MAG и он успешно завершил самотестирование.
3. Подробную информацию о способах извлечения ручки-аблятора из стерильной упаковки см. в инструкции по эксплуатации ручки-аблятора.
4. Установив стрелку выравнивания штекера в положение «12 часов», вставьте его в соответствующий разъем на передней панели MAG. См. рис. 1.
5. MAG автоматически определит подсоединение ручки-аблятора. Кнопка ручки-аблятора будет подсвечена (оранжевым) и перейдет в режим абляции.
6. При необходимости подсоедините красный и черный штекеры к гнезду PSS1. См. рис. 1.
7. Нажмите кнопку режима считывания/стимулирования на экране.
8. Подключите интерфейсный кабель PSS к внешнему оборудованию ЭКГ или считывания/стимулирования.

Манипуляторы ручек-абляторов: выполнение абляции

1. MAG автоматически определит подсоединение ручки-аблятора, после чего на дисплее с сенсорным экраном будет подсвечена кнопка Rep. На экране будет указан тип ручки-аблятора.
2. Расположите электроды ручки-аблятора на ткани пациента.
3. Чтобы включить подачу РЧ-энергии, нажмите и удерживайте кнопку включения РЧ-энергии (рис. 7) на сенсорном экране или нажмите и удерживайте педальный переключатель.
4. Для манипуляторов ручек-абляторов на MAG будут автоматически установлены соответствующие настройки времени абляции. Кнопка включения РЧ-энергии будет подсвечена на экране дисплея. MAG выдаст звуковой сигнал, указывающий на прохождение тока между электродами абляции ручки-аблятора через ткани.
5. Используйте экраны дисплея для мониторинга абляции и прислушайтесь к звуковым сигналам для отслеживания хода выполнения абляции.
6. Чтобы прекратить подачу РЧ-энергии, отпустите кнопку включения РЧ-энергии (рис. 7) на сенсорном экране ИЛИ отпустите педальный переключатель.
7. Используйте ручку-аблятор в соответствии с инструкцией по эксплуатации манипулятора.
8. При необходимости повторите процедуру абляции.
9. Для переключения между режимами абляции и считывания/стимуляции используйте кнопку выбора на сенсорном экране.
10. В конце процедуры отсоедините ручку-аблятор от MAG и утилизируйте. Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства.

Манипуляторы зажимов: выполнение абляции

1. MAG автоматически определит подсоединение зажима, после чего на дисплее с сенсорным экраном будет подсвечена кнопка Clamp. На экране будет указан тип устройства зажима.

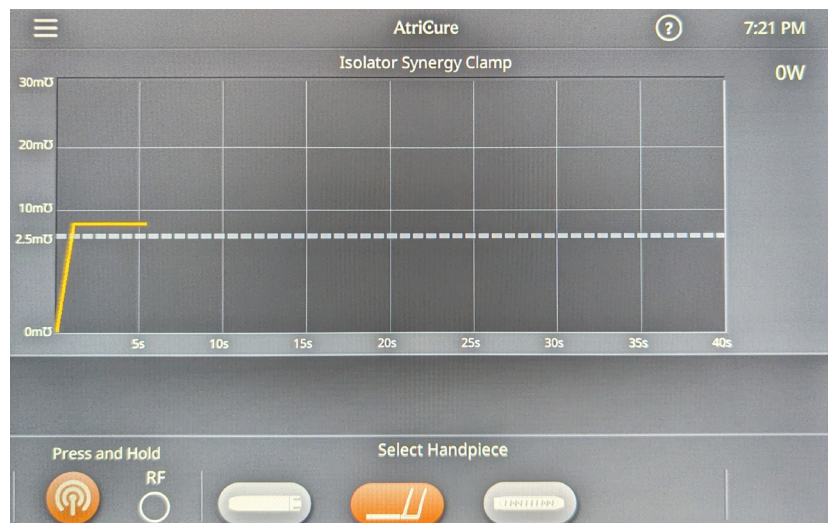


Рис. 10. Экран манипулятора зажима.

2. Расположите и сомкните зажим на требуемой ткани.
3. Чтобы включить подачу РЧ-энергии, нажмите и удерживайте кнопку включения РЧ-энергии на сенсорном экране или нажмите и удерживайте педальный переключатель.
4. Кнопка включения РЧ-энергии будет подсвечена на сенсорном экране. MAG выдаст звуковой сигнал, указывающий на прохождение тока между губками зажима.
5. Используйте экран для мониторинга абляции.
6. При обеспечении трансмуральности раздастся звуковой сигнал. Сигнал трансмуральности будет выдаваться (а РЧ-энергия будет подаваться), пока не будет прекращена подача РЧ-энергии или не истечет 40-секундный интервал. Время формирования повреждений истечет через 40 секунд, после чего будет прекращена подача РЧ-энергии независимо от нажатия педального переключателя в данный момент.
7. Чтобы остановить подачу РЧ-энергии до истечения 40 секунд, отпустите кнопку РЧ-энергии на сенсорном экране ИЛИ отпустите педальный переключатель.

Примечание. Время, необходимое для создания трансмурального повреждения, зависит от толщины, состава и длины ткани между электродами.

8. Используйте зажим в соответствии с инструкцией по эксплуатации манипулятора.
9. При необходимости повторите процедуру абляции.
10. В конце процедуры отсоедините зажим от MAG и утилизируйте. Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства.

Манипулятор EPI-Sense®: выполнение абляции

⚠ ВНИМАНИЕ. Режим запуска/остановки абляции EPI-Sense отличается от других манипуляторов. Нажмите и отпустите для запуска абляции для EPI-Sense.

1. MAG автоматически определит подсоединение устройства EPI-sense и обратного электрода для пациента и подсветит кнопку EPI-Sense на дисплее с сенсорным экраном. При надлежащем контакте с кожей пациента в области «Обратный электрод для пациента» отобразится зеленый флажок.



Рис. 11. Экран манипулятора EPI-Sense — энергия



Рис. 12. Экран манипулятора EPI-Sense — сопротивление

2. Выберите гистограмму энергии или сопротивления в меню «Настройки» -> EPI-Sense.
3. Подсоедините вакуумную линию от вакуумной емкости к вакуумному адаптеру/разъему на задней панели MAG при использовании этой дополнительной функции. См. рис. 2.
4. Выбор режима абляции.
5. Проверьте настройки EPI-Sense на сенсорном экране.
 - Мощность: значение по умолчанию = 30 Вт; диапазон от 4 Вт до 60 Вт.
 - Время: значение по умолчанию = 90 секунд; диапазон = 1–150 секунд.
6. Подготовьте и расположите манипулятор EPI-Sense на ткани пациента.
7. Чтобы включить подачу РЧ-энергии, нажмите и отпустите кнопку включения РЧ-энергии на сенсорном экране или нажмите и отпустите педальный переключатель.
8. Перед подачей РЧ-энергии MAG проверяет качество контакта с разъемной подложкой массы.
9. Кнопка включения РЧ-энергии будет подсвечена на сенсорном экране. Для устройства EPI-Sense начнется отсчет времени от нуля до заданного значения. Это время терапии, указанное на экране. MAG выдаст звуковой сигнал, указывающий на прохождение тока через манипулятор.
10. Чтобы прекратить подачу РЧ-энергии, нажмите и отпустите кнопку включения РЧ-энергии или нажмите и отпустите педальный переключатель.

11. Кроме того, подача РЧ-энергии будет прекращена по истечении полных 90 секунд (установленное время) подачи энергии или если значение сопротивления превысит 500 Ом.
12. Используйте устройство EPI-Sense в соответствии с инструкцией по эксплуатации манипулятора.
13. При необходимости повторите процедуру абляции.
14. Для переключения между режимами абляции и считывания используйте кнопку выбора на сенсорном экране. См. рис. 11. Экран манипулятора EPI-Sense — энергия.

Манипулятор EPI-Sense®: Считывание

1. Подсоедините интерфейсные кабели PSS от портов PSS к устройству подключения входного сигнала на внешнем оборудовании для контроля. См. рис. 2.
2. Нажмите кнопку режима считывания на экране.
3. В конце процедуры отсоедините манипулятор EPI-Sense и кабель от MAG и утилизируйте их. Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ»

Используйте следующие разделы для устранения возможных проблем с MAG.

Проблемы с дисплеем

- Если активное устройство не удается выбрать с помощью сенсорного экрана, отсоедините все манипуляторы, кроме требуемого устройства. По усмотрению врача возможно продолжение формирования повреждения с использованием настроек по умолчанию.
- Если не работает включение или отключение подачи РЧ-энергии с помощью сенсорного экрана, используйте педальный переключатель для включения или отключения.
- Если дисплей не работает, подключите дистанционный дисплей с помощью кабеля HDMI.
- Если дистанционный дисплей (HDMI) не работает, отсоедините и снова подсоедините кабель HDMI, чтобы убедиться в надежном подключении штекера.
- Если не работает сенсорный экран или дистанционный дисплей, то с помощью выключателя питания модуля подачи питания выключите и снова включите питание генератора.
- В режиме считывания Sense в поле настроек мощности по умолчанию может отобразиться значение 0 Вт, перейдите в режим абляции Ablate и убедитесь в правильности настроек по умолчанию. Если необходимо выполнить их сброс, нажмите кнопку Default в меню Settings.

Манипулятор не работает требуемым образом

Проверьте следующие условия.

- Убедитесь в том, что используются только манипуляторы, педальные переключатели и другие изделия, поставляемые компанией AtriCure и утвержденные для использования с моделью MAG.
- Убедитесь, что манипулятор подключен к соответствующему разъему на генераторе MAG. Разъемы для манипуляторов AtriCure не являются взаимозаменяемыми. Например, штекер для манипулятора ручки-аблятора не войдет в разъем для манипулятора зажима.
- После подключения манипулятора убедитесь, что на экране дисплея подсвечен значок соответствующего манипулятора. В верхней части некоторых экранов дисплея также отображается название манипулятора (например, Rep или Clamp).
- При необходимости обратитесь к инструкциями по эксплуатации манипулятора, чтобы убедиться, что его назначение соответствует предполагаемому применению. Например, если для выполнения абляции требуются биполярные электроды, убедитесь, что манипулятор поддерживает такую функцию.
- Проверьте манипулятор на отсутствие ослабленных проводов или повреждений.
- При возникновении чрезвычайной ситуации используйте выключатель модуля подачи питания, чтобы выключить питание генератора, отсоедините манипулятор или отключите кабель питания от электрической розетки.

Не подается РЧ-энергия

Если не подается РЧ-энергия, попробуйте устранить эту проблему с помощью следующего контрольного перечня.

| Возможная причина | Решение |
|--|--|
| Перебой в подаче электроэнергии из-за скачка напряжения или прерывания питания | Проверьте электрическую розетку или используйте другую розетку. |
| Генератор MAG не включается | Включите питание |
| MAG не подключен к розетке | Проверьте электрические соединения и включите питание |
| Перегорел предохранитель | Замените предохранители в соответствии с маркировкой |
| Не подсоединены манипуляторы | Подсоедините манипулятор |
| Выбран неправильный манипулятор | Проверьте подсоединение и выбор требуемого манипулятора |
| Не подсоединен педальный переключатель | Подсоедините педальный переключатель |
| MAG находится в режиме НЕИСПРАВНОСТИ | Выключите и снова включите питание |
| MAG находится в режиме ОЖИДАНИЯ | Убедитесь в правильности подсоединения манипулятора и педального переключателя |

| Возможная причина | Решение |
|------------------------------------|--|
| Поврежден кабель манипулятора | Замените манипулятор |
| Неисправен педальный переключатель | Замените педальный переключатель или выполните активацию с помощью сенсорного экрана |
| Неисправен манипулятор | Замените манипулятор |
| Внутренняя неисправность MAG | Обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure |
| Блок MAG в режиме считывания Sense | Установите для MAG режим абляции Ablate с помощью кнопки на экране |

Таблица 6. Устранение проблем с отсутствием подачи РЧ-энергии.

Если по-прежнему не удастся выполнить подачу РЧ-энергии с MAG, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure.

Не загружаются данные через USB

Флеш-накопители USB

- Если флеш-накопитель USB не работает, отсоедините и снова подсоедините устройство, чтобы убедиться в надежном подключении.
- С помощью Проводника Windows убедитесь, что на устройстве достаточно памяти для загрузки данных.

Сообщения об устранимых ошибках

| Номер сообщения | Текст сообщения |
|-----------------|---|
| 1 | Проблема с измерением мощности. Удалите ошибку и продолжайте работу. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 5 | Проблема с высоким сопротивлением. Проверьте манипулятор. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 4 | Проблема с низким сопротивлением. Проверьте манипулятор. Для устройств CoolRail это свидетельствует о возможной проблеме с охлаждением, если горит светодиодный индикатор. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 6 | |
| 8 | Проблема с вентилятором охлаждения. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 13 | Неверный манипулятор или истек срок его годности. Повторно подсоедините или замените манипулятор. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 14 | |
| 15 | Проблема с реле. Удалите ошибку и продолжайте работу. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 16 | Отсоединено активное устройство. Повторно подсоедините манипулятор. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 18 | Проблема с током обратного электрода. Проверьте обратный электрод. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 21 | |
| 23 | Проблема с измерением тока. Проверьте манипулятор. Для устройств CoolRail это свидетельствует о возможной проблеме с охлаждением, если горит светодиодный индикатор. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 24 | Проблема с контактом обратного электрода. Проверьте обратный электрод. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 25 | Проблема с измерением мощности. Удалите ошибку и продолжайте работу. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 26 | |
| 27 | Проблема с измерением напряжения. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 29 | Отсоединен педальный переключатель. Повторно подсоедините или замените педальный переключатель. Если проблему не удалось устранить, позвоните в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 30 | Неверный манипулятор или истек срок его годности. Повторно подсоедините или замените манипулятор. Если проблему не удалось устранить, позвоните в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 32 | Неверный обратный электрод. Замените сплошной обратный электрод на разъемный. Если проблему не удалось устранить, позвоните в службу поддержки клиентов AtriCure. |

Таблица 7. Сообщения об устранимых ошибках

Предупреждающие сообщения

| Номер сообщения | Текст сообщения |
|-----------------|--|
| 1 | Вскоре истечет срок годности манипулятора. Осталось менее 1 часа. |
| 2 | Обратный электрод отсоединился от пациента. Снова установите или замените обратный электрод. |
| 3 | Педальный переключатель подсоединен во время абляции. Снова начните абляцию. |
| 4 | Попытка выполнить абляцию в режиме считывания Sense. Перед попыткой выполнения абляции переключитесь в режим абляции Ablate. |

Таблица 8. Предупреждающие сообщения

Сообщения о неустранимых ошибках

| Номер сообщения | Отображаемое сообщение |
|-----------------|--|
| 1 | Внутренняя проблема с ПЧ, выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 2 | |
| 3 | Проблема с внутренней температурой. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 4 | |
| 5 | Проблема с питанием 24 В. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 6 | Проблема с самотестированием педального переключателя. Отсоедините педальный переключатель. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 7 | Проблема с системой измерения. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 8 | Обнаружена высокая температура для формирования повреждений. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 10-18 | Проблема с внутренней связью. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |
| 19 | Проблема с часами реального времени. Выключите и снова включите питание. Если проблему не удалось устранить, обратитесь в службу поддержки клиентов AtriCure. |

Таблица 9. Сообщения о неустранимых ошибках

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ И ПРОЧИЕ ПОМЕХИ

Генератор MAG был протестирован и признан соответствующим ограничениям для медицинских устройств, указанных в стандарте IEC 60601-1-2. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от опасных помех в обычной среде медицинского учреждения.

MAG вырабатывает и может излучать РЧ-энергию, поэтому если он установлен и эксплуатируется не в соответствии с инструкциями, то может создавать вредные помехи для расположенного поблизости оборудования. Однако нет никакой гарантии, что помехи будут отсутствовать при определенной установке. Если же MAG создает вредные помехи для других устройств (что можно определить путем выключения и последующего включения питания генератора), попробуйте устранить эти помехи, приняв одну или несколько из следующих мер.

- Измените ориентацию или местоположение приемного устройства.
- Увеличьте расстояние между MAG и другими устройствами.
- Подсоедините MAG к розетке в цепи, отличающейся от той, к которой подключены другие устройства.
- Обратитесь за поддержкой к представителю технической службы AtriCure.

Воспользуйтесь следующими разделами для устранения определенных типов помех, включая помехи для монитора (дисплея), нервно-мышечную стимуляцию, а также помехи для кардиостимулятора.

Помехи для монитора (дисплея)

Постоянные помехи

1. Проверьте соединения кабеля питания для MAG.
2. Проверьте все остальное электрическое оборудование в операционной на наличие неправильного заземления.
3. Если электрическое оборудование заземлено на разные объекты вместо общего заземления, то между двумя группами объектов может возникнуть разница в напряжении. Монитор может реагировать на эту разницу в напряжении. Некоторые типы входных усилителей могут быть сбалансированы для обеспечения оптимального подавления синфазной помехи, что, возможно, позволит устранить эту проблему.

Помехи, возникающие только после включения MAG

1. Проверьте все соединения с MAG и с активным манипулятором на наличие возможного искрообразования между металлическими компонентами.
2. Если помехи остаются после активации MAG, когда электрод не находится в контакте с пациентом, то монитор реагирует на радиочастоты. Некоторые производители предлагают использовать дроссельные РЧ-фильтры на проводах монитора. Эти фильтры снижают помехи при работе генератора. РЧ-фильтры снижают опасность ожогов при электрохирургическом вмешательстве в зоне электрода монитора.
3. Убедитесь, что провода заземления в операционной имеют одинаковые электрические характеристики. Все провода заземления должны подводиться к одной заземленной металлической пластине, а также иметь минимальную длину.
4. Если после выполнения вышеописанных шагов не удалось устранить проблему, обратитесь к квалифицированному персоналу по техническому обслуживанию для проверки MAG.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При определении требований к профилактическому обслуживанию компания AtriCure учитывала международно признанные стандарты и рекомендации.

Для генератора MAG и совместимых компонентов многократного использования необходимо периодически проводить профилактическое обслуживание, как указано ниже.

Профилактическое обслуживание генератора MAG и компонентов многократного использования включает следующие операции.

- Выполнение самотестирования при включении питания (POST)
- Визуальный осмотр (на предмет повреждений, износа, треснувших деталей, отсутствующих компонентов и т. п.)

Для получения более подробной информации о программах профилактического обслуживания обращайтесь к местному представителю технической службы AtriCure.

ОЧИСТКА



Перед очисткой всегда выключайте устройство и отсоединяйте его от сети для предотвращения поражения электрическим током.

Примечание. Не распыляйте и не лейте жидкости непосредственно на блок.

Примечание. Прибор и (или) аксессуары не подлежат стерилизации.

ВНИМАНИЕ. Перед началом эксплуатации устройства убедитесь, что изопропиловый спирт (IPA) полностью высох во избежание возможного повреждения оборудования.

ВНИМАНИЕ. Во избежание повреждения корпуса MAG избегайте применения едких или абразивных чистящих средств.

Рекомендации

Для очистки блока необходимо соблюдать следующие рекомендации. Пользователь несет ответственность за определение любых отклонений от этих методов обработки.

1. Перед чисткой отсоедините блок или тележку от электрической розетки.
2. Если прибор и (или) аксессуары загрязнены кровью или другими биологическими жидкостями, их необходимо очистить до того, как загрязненные поверхности успеют высохнуть (в течение двух часов после загрязнения).
3. Наружные поверхности устройства и/или аксессуаров должны быть очищены тканью, которая была замочена в 70–90%-ном изопропиловом спирте (IPA) в течение как минимум двух минут. Не допускайте попадания жидкостей в корпус.
4. Обращайте внимание на все места, где могут скапливаться жидкости или грязь, например, под/рядом с рукоятками или в любых узких щелях/пазах.
5. Просушите прибор и (или) аксессуары сухой белой тканью без ворса.
6. Проведите окончательную проверку процесса очистки, обратив внимание на белую ткань и наличие оставшейся на ней грязи.
7. Если на белой ткани осталась грязь, повторите шаги с 3 по 6.
8. Проведите визуальный осмотр блока MAG на наличие признаков разрушения.
9. По завершении очистки включите блок для выполнения прибором самотестирования при включении питания (POST). Если возникли какие-либо ошибки, свяжитесь с компанией AtriCure, чтобы начать процесс возврата.

УТИЛИЗАЦИЯ

Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства.

1. Отсоедините манипуляторы и принадлежности и расценивайте их как нормированные медицинские отходы, требующими спецобработки, для обеспечения безопасности при последующем обращении с ними и их утилизации.
2. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции соединителя отводного шланга, как описано в этой инструкции по эксплуатации.
3. Обратитесь в местную службу по переработке и утилизации медицинского оборудования.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Предполагаемый срок службы — это период, в течение которого, как ожидается, модуль MAG, компоненты и принадлежности останутся пригодными для использования по назначению, если ответственная организация будет соблюдать инструкцию по эксплуатации компании AtriCure относительно профилактического обслуживания.

Компания AtriCure определила, что предполагаемый срок службы модуля MAG будет составлять 10

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или в одной стойке с ним, поскольку это может привести к его неправильной работе. Если такое использование необходимо, потребуется обеспечить наблюдение за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их правильной работе.

Портативное оборудование РЧ-связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части прибора [ME EQUIPMENT или ME SYSTEM], включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Основные функциональные характеристики: генератор не должен подавать избыточную энергию на пациента. Это связано с основными требованиями к безопасности в рамках стандарта IEC 60601-2-2.

Генератор MAG был протестирован и признан соответствующим ограничениям для медицинских устройств, указанных в стандарте IEC 60601-1-2. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от опасных помех в обычной среде медицинского учреждения.

MAG может вырабатывать и излучать радиочастотную энергию, поэтому если он установлен и эксплуатируется не в соответствии с инструкциями, то может создавать вредные помехи для расположенного поблизости оборудования.

Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи или другой мощный источник радиочастотного излучения может также оказывать воздействие на работу MAG, поэтому необходимо принять меры по сведению к минимуму таких помех. При возникновении таких помех, выполните следующее.

- Измените ориентацию или местоположение излучающего устройства.
- Увеличьте расстояние между MAG и другими устройствами.
- Подсоедините MAG к розетке в цепи, отличающейся от той, к которой подключены другие устройства.
- Обратитесь за поддержкой к представителю технической службы AtriCure.

ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А).


При использовании в жилых ПОМЕЩЕНИЯХ (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В) нет гарантии, что данное оборудование сможет обеспечить надлежащую защиту для радиочастотных коммуникационных служб. Пользователю, возможно, потребуется принять меры по смягчению последствий, например, переместить оборудование или изменить его положение.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

| Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения | | |
|---|---------------------------|---|
| Генератор MAG предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что MAG используется в среде, соответствующей этим стандартам. | | |
| Испытание на излучения | Соответствие требованиям | Электромагнитная среда — руководство |
| Радиочастотные излучения, CISPR 11 | Группа 1 | В генераторе MAG РЧ-энергия используется только для его работы. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низкий, и маловероятно, что он создаст помехи для расположенного поблизости электронного оборудования. |
| Радиочастотные излучения, CISPR 11 | Класс А | Генератор MAG подходит для использования в любых учреждениях за исключением жилых помещений и мест, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электропитания, питающей здания для бытовых целей. |
| Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения / мерцающие излучения, IEC 61000-3-3 | Соответствует требованиям | |

Таблица 10. Электромагнитные излучения.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

| Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Генератор MAG предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь MAG должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях. | | | |
| Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | Уровень испытания IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — руководство |
| Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2 | ±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ через воздух | ±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ через воздух | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. |
| Электрический быстрый переходный процесс / всплеск IEC 61000-4-4 | ±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для входных/выходных линий | ±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ для входных/выходных линий | Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды. |
| Бросок IEC 61000-4-5 | ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ | ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ | Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды. |
| Провалы напряжения: IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 периода и 70% U_T ; 25/30 периодов Однофазный: при 0° | 0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 периода и 70% U_T ; 25/30 периодов Однофазный: при 0° | Качество электропитания сети должно соответствовать условиям типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю генератора MAG требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы MAG питался от источника бесперебойного питания или батареи. |
| Прерывания напряжения: IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 250/300 периодов | 0% U_T ; 250/300 периодов | |
| ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение сети переменного тока до применения уровня испытания. | | | |
| Частота в сети (50/60 Гц), магнитное поле IEC 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в обычной коммерческой или больничной среде. |
| Проводимые радиочастотные излучения IEC 61000-4-6 | 3 В среднев. от 150 кГц до 80 МГц 6 В в полосах частот ISM в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц | 3 В от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В в полосах частот ISM в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц | Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части генератора MAG, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, рассчитанный по формуле, применимой для частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| Излучаемая РЧ, IEC 61000-4-3 | 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц | 3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц | $d = 1,2 \sqrt{P}$, от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). а) Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков RF, определенная путем электромагнитного обследования рабочего места, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. б) Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:  |

| Руководство и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|--|-----------------------------|----------------------|--------------------------------------|
| Генератор MAG предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь MAG должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях. | | | |
| Испытание на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ | Уровень испытания IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — руководство |
| Поля эффекта близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3 | См. табл. 13. | См. табл. 13. | |
| Магнитные поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39 | См. табл. 14. | См. табл. 14. | |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p> | | | |
| <p>a) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, оборудование для радиовещания (AM и FM) и телевидения, не может быть точно определена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места работы. Если измеренная напряженность поля в месте использования генератора MAG превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за MAG, чтобы убедиться в его надлежащей работе. При обнаружении нарушений работоспособности, возможно, потребуется принять такие дополнительные меры, как изменение ориентации или положения MAG.</p> <p>b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p> | | | |

Таблица 11. Электромагнитная помехоустойчивость.

| Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и MAG | | | |
|---|---|--|---|
| MAG предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь генератора MAG может предотвратить электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-оборудованием связи (передатчиками) и MAG, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи. | | | |
| Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт | Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м | | |
| | от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 |
| Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика. | | | |
| <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</p> | | | |

Таблица 12. Рекомендованный пространственный разнос.

| Тестовая частота (МГц) | Полоса частот ^{а)} (МГц) | Служба ^{а)} | Модуляция | УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (В/м) |
|------------------------|-----------------------------------|---|--|--|
| 385 | 380–390 | TETRA 400 | Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц | 27 |
| 450 | 430–470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ^{с)} ± 5 кГц (отклонение) 1 кГц (синус.) | 28 |
| 710 | 704–787 | LTE Band 13, 17 | Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц | 9 |
| 745 | | | | |
| 780 | | | | |
| 810 | 800–960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц | 28 |
| 870 | | | | |
| 930 | | | | |
| 1720 | от 1700 до 1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS | Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц | 28 |
| 1845 | | | | |
| 1970 | | | | |
| 2450 | от 2400 до 2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц | 28 |
| 5240 | от 5100 до 5800 | WLAN 802.11 a/n | Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц | 9 |
| 5500 | | | | |
| 5785 | | | | |

Если требуется обеспечить УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ, то расстояние между передающей антенной и оборудованием ME EQUIPMENT или системой ME SYSTEM можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено по стандарту IEC 61000-4-3.

а) Для некоторых служб включены только частоты на передачу.

б) Несущая модулируется с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

с) В качестве альтернативы модуляции FM несущая может модулироваться с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50% при 18 Гц. Принимая во внимание, что это не представляет фактическую модуляцию, это будет наилучший вариант.

Таблица 13. Спецификация УСТОЙЧИВОСТИ к воздействию радиочастотного оборудования беспроводной связи

| Тестовая частота | Модуляция | УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (А/м) |
|----------------------|---|--|
| 30 кГц ^{а)} | Незатухающие колебания | 8 |
| 134,2 кГц | Импульсная модуляция ^{б)} 2,1 кГц | 65 ^{с)} |
| 13,56 МГц | Импульсная модуляция ^{б)} 50 кГц | 7,5 ^{с)} |

а) Данное испытание применимо только к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРОСИСТЕМАМ, предназначенным для использования в УСЛОВИЯХ МЕДИКО-САНИТАРНОЙ ПОМОЩИ НА ДОМУ.

б) Несущая модулируется с использованием прямоугольного сигнала с коэффициентом заполнения 50%.

с) Среднеквадратическое значение, до применения модуляции,

Таблица 14. Спецификация УСТОЙЧИВОСТИ к воздействию магнитных полей в непосредственной близости

ГАРАНТИЯ

Ограничение ответственности

Настоящая гарантия, а также права и обязательства по ней должны толковаться и регулироваться законами штата Огайо, США.

Компания AtriCure, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в данном изделии при нормальном использовании и профилактическом обслуживании в течение соответствующего гарантийного срока, указанного ниже. Обязательства компании AtriCure по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по ее выбору, любого изделия или его части, которые были возвращены компании AtriCure, Inc. или ее дистрибьютору в течение соответствующего периода времени, указанного ниже, и в ходе экспертизы которых был установлен дефект изделия, что является убедительным доказательством для компании AtriCure. Настоящая гарантия не распространяется на изделия или их части, которые были: (1) подвергнуты неблагоприятному воздействию вследствие использования с устройствами, произведенными или распространенными сторонами, не уполномоченными компанией AtriCure, Inc.; (2) отремонтированы или изменены вне предприятия AtriCure таким образом, что это, по мнению компании AtriCure, повлияло на стабильность или надежность работы изделия; (3) подвергнуты ненадлежащему использованию, небрежному обращению или повреждению, или (4) использованы не в соответствии с параметрами конструкции и эксплуатации, инструкциями и рекомендациями для изделия либо с общепринятыми в отрасли функциональными, эксплуатационными или экологическими стандартами для аналогичной продукции. **Компания AtriCure не контролирует эксплуатацию, проверку, обслуживание или использование своей продукции после продажи, аренды или передачи прав, а также не контролирует выбор пациентов Заказчика.**

На продукцию AtriCure предоставляется гарантия в течение следующих периодов после отгрузки первоначальному покупателю:

РЧ-генератор MAG один (1) год

Педальный переключатель AtriCure один (1) год

Электрические кабели с заземлением один (1) год

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ФОРМЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ATRICURE, INC. И ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ATRICURE, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТЕРИ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ.

AtriCure, Inc. не берет на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любой продукции AtriCure Inc. Гарантии, выходящие за рамки представленных условий, отсутствуют, кроме случаев приобретения расширенной гарантии до истечения срока действия первоначальной гарантии. **Ни один агент, сотрудник или представитель компании AtriCure не имеет полномочий изменять что-либо из вышеизложенного, брать на себя или связывать компанию AtriCure какими-либо дополнительными обязательствами или ответственностью.** Компания AtriCure, Inc. оставляет за собой право в любое время вносить изменения в создаваемые и (или) продаваемые ею продукты, не принимая на себя никаких обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в ранее созданные и (или) проданные ею продукты.

Отказ от ответственности

Компания AtriCure, Inc. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования данного продукта, включая убытки, ущерб и расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.