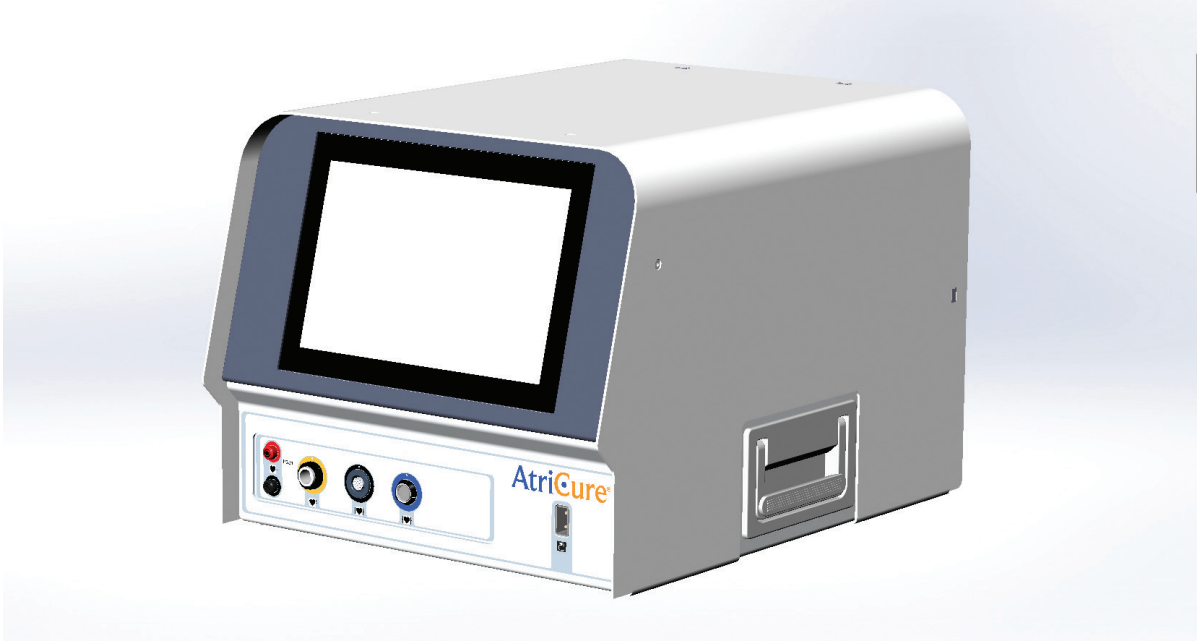




Çok İşlevli Ablasyon Jeneratörü (MAG™) Kullanım Talimatları

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ İkaz: Federal yasalar (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılacak şekilde kısıtlanmıştır.



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



Avrupa Temsilcisi:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Hollanda
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Ticari Ad: Çok İşlevli Ablasyon Jeneratörü (MAG)
Teknik Ad: RF Ablasyon Ekipmanı
Ürün İçeriği:
Adet Kullanım Talimatları
01 Adet Çok İşlevli Ablasyon Jeneratörü
01 Adet Ayak Pedalı
01 Adet Güç Kablo

ANVISA Kayıt no: 80117581115

Kayıt Sahibi: 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

E-posta: brazilvigilance@ul.com

Avustralya Sponsor Adı:
AA-Med Pty. Ltd.
Adres:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Avustralya
Tel: 1300 887 807

Bu Sayfa Bilerek Boş Bırakılmıştır

İÇİNDEKİLER

Önsöz	1
Kullanım Endikasyonları	1
Kullanım Amacı	1
Kullanıcı Profili	1
Hedef Hasta Popülasyonu.....	1
Klinik Fayda	1
Ciddi Olay Bildirimi.....	1
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti	1
Kontrendikasyonlar	1
Uyarılar ve İkazlar	1
Kılavuz Kuralları	3
MAG Jeneratör Üzerindeki Sembollerin Anlamları	3
Brezilya'ya Özel Semboller	3
Güvenlik İşareti Bilgileri	3
Sistem Açıklaması	4
Çok İşlevli Ablasyon Jeneratörü (MAG)	4
MAG™ ile birlikte verilen bileşenler	4
MAG ile kullanım için uygun yardımcı cihazlar	4
Ekran	4
Ön Panel.....	5
Dokunmatik Ekranın Parçaları	5
Arka Panel	6
Teknik Özellikler	7
RF Çıkışı	7
Saat	8
Empedans	8
İletkenlik	8
Basınç	8
Çevresel Özellikler	8
Mekanik Özellikler	9
Elektik Özellikleri	9
Yazılım Özellikleri	9
Cihaz Özellikleri	9
Sigortalar	9
Ayak Pedalı Özellikleri	9
MAG'nin Yerleştirilmesi, Depolanması, Taşınması ve Bağlanması.....	9
MAG'in Yerleştirilmesi	9
MAG'nin depolanması	9
MAG'nin taşınması	9
Başlığın Bağlanması	9
Başlık Bağlantısının Kesilmesi	10
Ayak Anahtarının Bağlanması ve Bağlantısının Kesilmesi	10

Kullanım Talimatları	10
MAG'ye Güç Verme	10
ARIZA Modları	11
Sistem Menüsü.....	11
Diller	12
Mevcut Diller.....	12
Ayak Pedalı Eylemleri	12
Sesli Uyarılar	13
Başlıkların MAG ile Kullanılması.....	13
Kalem Başlıkları: Algılama ve Kalp Hızı Ayarlama	13
Kalem Başlıkları: Ablasyonun Gerçekleştirilmesi	14
Klemp Başlıkları: Ablasyonun Gerçekleştirilmesi	14
Epi-Sense® Başlık: Ablasyonun Gerçekleştirilmesi	15
Epi-Sense® Başlık: Algılama	16
Sorun Giderme.....	16
Ekran Sorunları.....	16
Başlığın Gerektiği Gibi Çalışmaması	16
RF Güç Çıkışının Olmaması	16
USB Veri İndirme İşleminin Olmaması	17
Kurtarılabılır Hata Mesajları	17
Uyarı Mesajları	17
Kurtarılamayan Hata Mesajları.....	17
Elektromanyetik veya Diğer Girişimler	18
Monitör (Ekran) Girişimi	18
Önleyici Bakım	18
Temizleme	18
İmha	19
Beklenen Kullanım Ömrü	19
Elektromanyetik Gereksinimler	19
Elektromanyetik Emisyonlar	20
Elektromanyetik Bağışıklık	20
Garanti	23
Yükümlülüklerin Sınırlandırılması	23
Sorumluluk Reddi.....	23

ÖNSÖZ

Bu kılavuz ve kılavuzda açıklanan ekipman sadece, uygulanacak teknik ve cerrahi prosedür ile ilgili uygun eğitimi almış kalifiye tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kılavuz, kılavuz boyunca "MAG" olarak da geçen AtriCure Çok Fonksiyonlu Ablasyon Jeneratörü kullanım talimatlarını içerir.

⚠ UYARI ⚠

Tüm bilgileri dikkatlice okuyun. MAG'yi veya kılavuzda açıklanan diğer cihazları, kılavuzu okumadan çalıştırmayın. Talimatlara gereken şekilde uyulmaması, ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Yalnızca AtriCure tarafından sağlanan ve MAG ile kullanımı onaylanan Başlıklar, ayak pedalı ve diğer ürünlerle birlikte kullanın. AtriCure tarafından onaylanmayan veya tedarik edilmeyen herhangi bir ürünün kullanılması, emisyonların artmasına veya ekipmanın bağışıklığının azalmasına yol açabilir.

MAG'nin kurulumu ve her türlü servis ihtiyacı veya onarımı yalnızca yetkili bir AtriCure servis temsilcisi tarafından gerçekleştirilmelidir.

Kullanım Endikasyonları

MAG Jeneratör, atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere aritmilerin tedavisi için uyumlu AtriCure ablasyon başlıklarına radyofrekans (RF) enerjisi iletmek için endikedir.

Kullanım Amacı

MAG Jeneratör, kardiyak dokunun ablasyonu için radyofrekans (RF) enerjisini uyumlu AtriCure ablasyon başlıklarına iletmek üzere tasarlanmış, steril olmayan, yeniden kullanılabilir bir tıbbi cihazdır.

Kullanıcı Profili

AtriCure cihazlarını kullanarak kardiyak ve/veya torasik cerrahi prosedürleri uygulayan lisanslı tıp doktorları.

Hedef Hasta Popülasyonu

Atriyal fibrilasyon dahil olmak üzere aritmileri olan yetişkin hastalar.

Klinik Fayda

Uyumlu AtriCure ablasyon başlıklarının klinik faydasını elde etmek.

Ciddi Olay Bildirimi

Bu cihazla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, AtriCure'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Cihazın güvenlik ve klinik performans özeti, cihazın Temel UDI-DI değeri kullanılarak <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veritabanında (EUDAMED) bulunabilir.

Ürün Kodları	Temel UDI-DI
MAG	08401439000000000000020ZF

Kontrendikasyonlar

Sistem aşağıdakiler için kontrendikedir:

- Hekimin görüşüne göre dokuda aşırı termal hasar veya koagülasyonun amaçlanmadığı komşu dokuda kolateral hasarın ortaya çıkabileceği herhangi bir durumda doku koagülasyonu.
- Dahili veya harici kalp pilleri veya dahili kardiyoverter/defibrilatörler (ICD'ler) ve izleme ekipmanlarının olduğu durumlarda kullanım, özel değerlendirmeler gerektirebilir.

Uyarılar ve İkazlar

AtriCure jeneratörün, başlıklarının ve ekipmanının güvenli ve etkin şekilde kullanılması, büyük ölçüde operatörün kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Uygun eğitimleri almış bir ameliyathane personelinin yerini hiçbir şey tutamaz. AtriCure MAG Jeneratör ile birlikte verilen çalışma talimatlarının ünite kullanımdan önce okunması, anlaşılması ve bunlara uygun hareket edilmesi önemlidir.

⚠ UYARILAR

- Enfeksiyon riskini önlemek için MAG'yi steril alanın dışında tutun.
- Başlıkları, ayak pedalını veya güç kablosunu bağlamak için aşırı güç kullanmayın. Aksi takdirde RF enerjisinin başlıklara iletilmesi engellenebilir.
- Enfeksiyonu ve MAG'nin zarar görmesini önlemek için yalnızca temizleme bölümünde belirtilen temizlik maddelerini kullanın.
- MAG ile ekrana veya ünitenin kullanımını engelleyen konektörlere zarar verebilecek yakındaki cisimler arasında yeterli boşluk olduğundan emin olun.
- Elektrik çarpması tehlikesi oluşturacağından MAG ünitesinin kapağını çıkarmayın. Servis için yetkili personele başvurun.
- Cihaz arızasına neden olabileceğinden, kablosu veya konektörü ıslak olan ürünleri jeneratöre bağlamayın.
- Elektrik çarpmasını önlemek için şebeke güç kaynağının izole edildiğinden, bağlı ekipmanın da elektriksel olarak izole edildiğinden ve elektrik tehlikesi oluşturmadığından emin olun.
- Elektrik çarpmasını önlemek için MAG Güç Kablosunu uygun şekilde topraklanmış bir prize takın.
- Aşırı elektrik yüklenmesini önlemek için güç adaptörleri veya uzatma kabloları kullanmayın.

- MAG'yi doğru şekilde çalıştırmak için güç kablosunu, MAG'nin arka panelindeki frekans ve gerilim özelliklerine uygun bir güç kaynağına bağlayın.
- Elektrik çarpmasını önlemek için MAG'ye ve hastaya aynı anda dokunmayın.
- Elektrik çarpmasından kaçınmak için hastaların MAG'nin topraklı metal parçalarına temas etmesine izin vermeyin.
- MAG etkinleştirildiğinde, iletilen ve yayılan elektrik alanları; monitörler ve görüntüleme ekipmanları gibi diğer elektrikli tıbbi ekipmanlarla girişim oluşturarak ekipmanın arızalanmasına neden olabilir.
- Bu cihazın teknik özellikleri karşıladığından emin olmak için bu ekipmanda değişiklik yapılmasına izin verilmez. MAG'ye başka herhangi bir yazılım yüklemeyin.
- Yalnızca AtriCure tarafından sağlanan ve MAG ile kullanımı uyumlu ürünlerle birlikte kullanın. AtriCure tarafından uyumlu olmayan veya tedarik edilmeyen herhangi bir ürünün kullanılması, emisyonların artmasına veya ekipmanın başlıklığının azalmasına yol açabilir.
- Yanıcı veya patlayıcı maddeler varsa prosedürleri uygulamayın.
- Çalışma alanında birden fazla ayak pedali varsa MAG'yi etkinleştirmeden önce uygun ayak pedalının seçildiğini doğrulayın. RF'nin yanlışlıkla etkinleştirilmesi kullanıcıya yanıkların oluşmasına veya istem dışı ablasyona neden olabilir.
- Her kullanımdan önce MAG'de, cihazlarda ve kablolarda hasar olup olmadığını kontrol edin. Yalıtım hataları hastada veya operatörde yanıklara veya başka yaralanmalara neden olabilir.
- Nöromusküler stimülasyon görülürse RF enerjisi iletmeyi durdurun.
- Kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda kalifiye bir uzmana (ör. kardiyolog) danışmadan kullanmayın. Elektronik implantın çalışması ile etkileşimin veya implant hasarının meydana gelebilecek olması nedeniyle olası bir tehlike mevcuttur.
- Bir prosedürde birden fazla başlık kullanıldığında yaralanmayı veya yanlışlıkla ablasyonu önlemek için aktif olmayan başlıkları hastadan izole edin.
- Diğer cerrahi ekipmanlarla kapasitif bağlantı nedeniyle yaralanmalara neden olabileceğinden, hedef dokuyla temas halinde değilken Başlığa RF enerjisini etkinleştirmeyin.
- Yanıkları önlemek için aktif elektroda dokunmayın.
- Farklı bölgelerde oluşabilecek yanıkları önlemek için temas alanları arasına kuru gazlı bez yerleştirilerek ciltten cilde teması önleyin.
- Nötr elektrot bölgesinde hasta yanıklarını önlemek için yetişkin Hasta Geri Dönüş Elektrodunu yalnızca Temas Kalitesi İzleme (CQM) veya Dönüş Elektrodu İzleme (REM) ile yalnızca kullanın.
- Bu kılavuzu baştan sona kadar ayrıntılı şekilde okumadan MAG'yi çalıştırmayın. RF enerjisinin güvenli ve etkin şekilde kullanılması, büyük ölçüde operatörün kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır.
- Gerçekleştirilecek özel prosedürde kullanmak üzere uygun şekilde eğitimleri almadan MAG'yi kullanmayın. Bu kılavuz ve kılavuzda açıklanan ekipman sadece, uygulanacak teknik ve cerrahi prosedür ile ilgili uygun eğitimi almış kalifiye tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- MAG'yi taşıırken veya kullanırken ürünün hasar görmesini önlemek için dikkatli ve özenli olun.
- MAG'yi kurarken ve çalıştırırken eldiven kullanın.
- RF aktivasyonu için MAG dokunmatik ekranını kullanırken dokunulmaması için ekrana aynı anda iki yerden dokunmaktan kaçının.
- Sıvı soğutma gerektiren ürünlerle kullanıldığında, jeneratörü herhangi bir sıvı girişinden korumak için MAG'yi sıvı soğutma alt sistemine yakın olmayacak şekilde kurun.
- Soğutma için yeterli hava akışı sağlamak amacıyla MAG jeneratörünün altında veya arkasında herhangi bir engel olmadığından emin olun.
- MAG'nin korunduğundan ve amaçlandığı gibi çalıştığından emin olmak için yalnızca işaretli sigortaları kullanın.
- MAG'nin doğru şekilde çalışması için cihaz talimatlara uygun olarak AtriCure ekipmanı ile istifleme dışında diğer ekipmanlarla bitişik veya istifleme olarak kullanılmamalıdır. Normal çalışmayı doğrulamak için MAG normal kullanım yapılandırması gözlemlenmelidir.

⚠ İKAZ

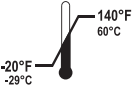
- Kullanmadan önce tüm ürünleri ve ambalajları kontrol edin. Ambalajda açılma veya üründe hasar tespit edilirse ürün kullanılmamalıdır.
- Cihaz arızalarını önlemek için MAG'ye başka herhangi bir yazılım yüklemeyin.
- Girişim oluşmasını önlemek için Yüksek Frekanslı (HF) cerrahi ve fizyolojik izleme ekipmanları aynı hasta üzerinde eş zamanlı olarak kullanılırken izleme elektrotlarını cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Hiçbir koşulda iğne izleme elektrotları kullanılmamalıdır. Hasta elektrotlarını; hastayla veya diğer elektrotlarla teması önleyecek şekilde yerleştirin. HF akım sınırlama cihazları içeren izleme sistemleri kullanın.
- Sesli uyarı ve gösterge önemli güvenlik özellikleridir. Sesli göstergenin önünü kapatmayın. Sistemi kullanmadan önce sesli uyarının ameliyathanedeki personel tarafından duyulabilir olduğundan emin olun. Sesli uyarı, başlık aktif olduğunda personeli uyarır. Bkz. Tablo 5. Sesli uyarıyı devre dışı bırakmayın.
- Ayak Pedali kablosuna takılma riskini azaltmak için standart özen gösterilmelidir.
- RF akımı devre dışı bırakıldıktan sonra aktif elektrotun yüzeyi yanıklara neden olacak kadar sıcak kalabilir.

Kılavuz Kuralları

"MAG" ve "Jeneratör" AtriCure Çok Fonksiyonlu Ablasyon Jeneratörünü ifade etmek için kullanılır.

"Başlık"; İzolatör Kalemleri, Synergy Klempleri ve Epi-Sense cihazları dahil olmak üzere MAG ile birlikte kullanılan ve AtriCure tarafından veya AtriCure için üretilen cihazları ifade eder.

MAG Jeneratör Üzerindeki Sembollerin Anlamları

	Defibrilasyona Dayanıklı Tip CF Uygulamalı Parça		Tip F Uygulamalı parça	IPX 1	Dikey su damlamasına karşı korumalı
	İkaz		Kullanım Talimatlarını Takip Edin		Lateks İçermez
	İyonlaştırıcı olmayan radyasyon		Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE)		Sigorta Derecesi
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Model Numarası		Ftalat İçermez
	Steril Değil		Katalog Numarası		Maksimum İstifleme Miktarı
	Üretici bilgileri		Üretim Tarihi ve Ülkesi	Rx ONLY	İkaz: Federal yasalar (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılacak şekilde kısıtlanmıştır.
	Seri Numarası		Nötr, Dağılımlı Elektrot		Tıbbi Cihaz
	Avrupa Direktifleri ve Yönetmelikleri kapsamındaki gerekliliklere uygundur		Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	 Taşıma Nem Aralığı	
 Taşıma Sıcaklık Aralığı					

Brezilya'ya Özel Semboller

	Ulusal Metroloji Standardizasyon ve Endüstriyel Kalite Enstitüsü		Brezilya'daki Yetkili Temsilci
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Taşıma Nem Aralığı	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Taşıma Sıcaklık Aralığı	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Kullanım Talimatlarını Takip Edin	

Güvenlik İşareti Bilgileri

TIBBİ — GENEL TIBBİ EKİPMAN

SADECE ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER İÇİN

UYGUNLUĞU ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 ve A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

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

SİSTEM AÇIKLAMASI

Çok İşlevli Ablasyon Jeneratörü (MAG)

MAG, biyolojik doku ablasyonu için hem monopolar hem de bipolar radyo frekansı (RF) enerjisini kullanan elektromekanik bir ablasyon sistemidir. MAG, kardiyak ablasyonlar gerçekleştirmek için çeşitli AtriCure başlıkları ile kullanılabilir.

MAG, 460 kHz'de RF monopolar ve bipolar enerji üreten ve ileten taşınabilir, yeniden kullanılabilir bir cihazdır. Cihazın, cerrahi eldiven ile çalıştırılabilen kontrollere sahip dokunmatik bir ekranı vardır.

RF ablasyonu, dokunmatik ekrandaki RF AÇIK düğmesi veya ayak pedalı ile etkinleştirilebilir (veya durdurulabilir). Önceden belirlenmiş bir eşige (gerilim ve/veya akım ilişkisi) ulaşıldığında MAG, ablasyon döngüsünün sona erdiğini bildiren görsel ve sesli sinyaller verir.

Yalnızca aşağıda listelenen bileşenler ve ürünler MAG ile kullanım için uygundur.

MAG™ ile birlikte verilen bileşenler

A001463 şunları içerir	Parça Numarası	Adet
MAG	A001463-D	1
Ayak Pedalı, FSW2	A001356	1
Kablo, Paketli, PSS Arayüzü	A001467	2
Güç Kablosu – Avrupa, Düz 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Vakum Adaptörü	A001091	1



Ülkeye özel bileşen ilavesi (gerekirse)

Ülke Kodu	Parça Numarası
AB	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

MAG ile kullanım için uygun yardımcı cihazlar

- Tüm AtriCure Isolator™ Başlıklar
- Tüm AtriCure Transpolar™ Kalemler
- Tüm AtriCure Coolrail™ Lineer kalemler
- Tüm AtriCure EPI-Sense® Koagülasyon Cihazları

*Tüm ürünler tüm bölgelerde kullanım için onaylanmamıştır

Ekran

MAG, dokunmatik bir ekranla kullanılır. Bkz. Şekil 1: MAG Ön Paneli.

MAG'nin arkasındaki HDMI Bağlantısı, ekran içeriğinin uzaktan görüntülenmesini sağlamak için kullanılabilir. Bkz. "Şekil 2. MAG Arka Panel Bağlantıları" Ekran çıkışı ve uzak ekrana bağlantı için ferrit korumalı bir HDMI kablosunun kullanılması gerekir.

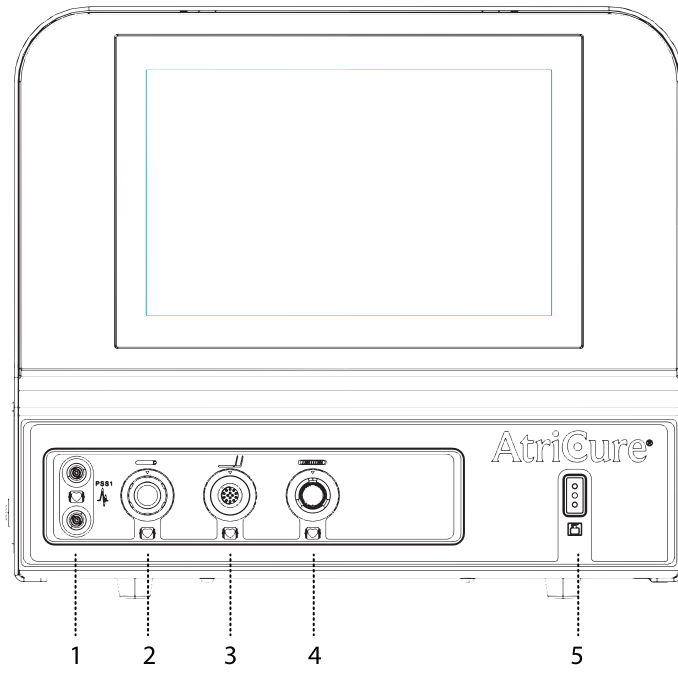
MAG, kablonun dışına yerleştirilen iki ferrit damarlı (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) HDMI kablo (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) ile test edilmiştir.

⚠ UYARI ⚠

Belirtilenden farklı bir HDMI kablosunun kullanılması, tıbbi cihaz ekipmanının arızalanmasına neden olabilecek girişimlere yol açabilir.

Ön Panel

MAG'nin ön paneli ve bağlantı noktaları aşağıda gösterilmiştir.



Şekil 1. MAG Ön Paneli

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 1. Hız Ayarlama-Algılama Girişi (MLP) | 4. EPi-Sense Yuvası |
| 2. Kalem Yuvası | 5. Dönüş Elektrodu Yuvası |
| 3. Klemp Yuvası | |

Dokunmatik Ekranın Parçaları

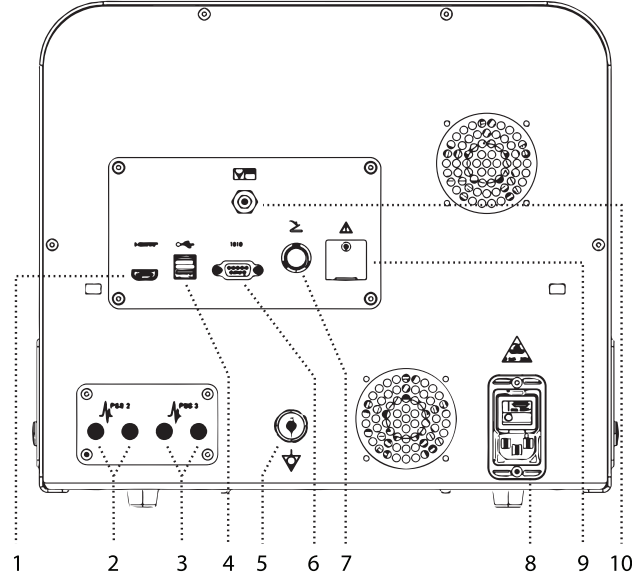
	Klemp Başlığı simgesi. Ablasyon sırasında grafiğin y ekseninde Doku İletkenliği, x ekseninde ise Zaman görüntülenir (Bipolar ablasyon).		EPi-Sense® başlığı simgesi. Ablasyon sırasında grafiğin y ekseninde Empedans ve Güç, x ekseninde ise Zaman görüntülenir (Monopolar ablasyon).
	Kalem Başlığı simgesi. Ablasyon sırasında grafiğin y ekseninde Güç, x ekseninde ise Zaman görüntülenir. MAX1, MAX3 ve MAX5		Kalem Başlığı simgesi. Ablasyon sırasında grafiğin y ekseninde Güç, x ekseninde ise Zaman görüntülenir. MLP1
	Kalem Başlığı simgesi. Ablasyon sırasında grafiğin y ekseninde Güç, x ekseninde ise Zaman görüntülenir. MCR1		Hasta Dönüş Elektrodu simgesi. Bu simge, Hasta Dönüş Elektrodu bağlandığında (bölünmüş topraklama pedi) aktif olur. Yeşil onay işareti, bağlantı durumunun iyi olduğunu gösterir.
	Hasta Dönüş Elektrodu simgesi. Bu simge, Hasta Dönüş Elektrodu bağlandığında (bölünmüş topraklama pedi) aktif olur. Kırmızı X işareti, bağlantı durumunun kötü veya pedin geçersiz olduğunu gösterir.		Hasta Dönüş Elektrodu simgesi. Bu simge, Hasta Dönüş Elektrodu bağlandığında (bölünmüş topraklama pedi) aktif olur. NR ibaresi, "Gerekli Değil" anlamına gelir.
	Ablate: Aktif olduğunda MAG Ablasyon modundadır.		Sense/Pace: Aktif olduğunda MAG, Algılama/Hız Ayarlama modundadır.
	Sense: Aktif olduğunda MAG, Algılama modundadır.		Settings menüsü: Tarih/saat, ekran parlaklığı, sesli uyarıların seviyesi, yazılım sürümü, kapatma işlevi ve cihaza özel ayarları görüntülemek ve ayarlamak için bu menüyü kullanın.

	Help Menüsü: Aktif başlık için talimatlarını görüntülemek için bu düğmeyi kullanın.		RF AÇIK düğmesi. Ayak pedalı bağlı değilse RF enerjisini başlatmak için (ablasyon yapmak için) bu düğmeyi basılı tutun (Kalemler, Klempler) veya basılı tutup bırakın (Epi-Sense). RF enerjisini durdurmak için bu düğmeyi tekrar bırakın (veya basıp bırakın).
	Vakum Basıncı (kullanılıyorsa): Epi-Sense cihazları için vakum değerlerini görüntüler.		Ayak pedalı (kullanılıyorsa): RF enerjisini başlatmak için (ablasyon yapmak için) Ayak Düğmesini basılı tutun (Kalemler ve Klempler Başlıkları) veya Ayak Düğmesini basıp bırakın (Epi-Sense Başlıkları). RF enerjisini durdurmak için Ayak Pedalını (Kalemler ve Klempler) bırakın veya Ayak Pedalına basıp bırakın (Epi-Sense).

Tablo 1. MAG Dokunmatik Ekranının Parçaları

Arka Panel

MAG arka panel bağlantıları aşağıda gösterilmiştir.



Şekil 2. MAG Arka Panel Bağlantıları

1		HDMI bağlantı noktası	Operatör Ekranının uzaktan görüntülenmesi için HDMI Uyumlu monitör bağlantısı (IEC60950 standardına ve uygun EMC standartlarına uygunluk onaylı olmalıdır).
2		Kalem Algılama/Hız Ayarlama geçişi	Algılama/Hız Ayarlama geçişi için uyumlu elektrofizyoloji ekipmanı bağlantısı (IEC60601-1 standardına uygunluğu onaylı olmalıdır).
3		Epi-Sense Distal-Sense geçişi	
4		USB bağlantı noktası	Veri depolamak için yalnızca USB 2.0 veya eşdeğer cihaz (ör. USB Bellek cihazı) bağlantısı.
5		Eşpotansiyel Konektör	MAG'nun topraklamalarını diğer topraklı ekipmanlara güvenli bir şekilde bağlamanın yolunu sunar. Yalnızca yetkili AtriCure servis temsilcileri tarafından kullanım içindir.
6		Seri bağlantı noktası	Gelecekte kullanmak içindir.
7		Ayak Pedalı	Ayak pedalı bağlantısı: sadece AtriCure ayak pedalı ile kullanın.

8		Güç Düğmesi	Bu modülde hem AÇMA/KAPAMA anahtarı hem de sigortalar yer alır.
9		Servis bağlantı noktası	Yalnızca yetkili AtriCure servis temsilcileri tarafından kullanım içindir.
10		Vakum bağlantı noktası	500 mmHg vakum kaynağı için bağlantı, AtriCure Epi-Sense başlıkları ile kullanılır.

Tablo 2. MAG Arka Panel Bağlantıları

MAG beş modda çalışır: BEKLEME, HAZIR, RF AÇIK, HATA ve ARIZA.

MAG Çalışma Modu	İşlev
BEKLEME Modu	BEKLEME Modu, MAG açıldıktan ve kendi kendine testler başarıyla geçildikten sonra etkinleşir. BEKLEME Modunda, ayak pedalı ve Başlık bağlanabilir. Başlık bağlandıktan sonra MAG, HAZIR Moduna geçer.
HAZIR Modu	HAZIR Modu, BEKLEME Modunda en az bir Başlık bağlandıktan sonra veya RF durdurulduktan sonra RF AÇIK Modundan itibaren etkinleşir. Not: Epi-Sense cihazları empedansı ölçmek için 3 saniyede bir RF darbesi gönderir. MAG bir Başlık bağlantısının kesildiğini tespit ettiğinde, hiçbir Başlık bağlı olmazsa MAG BEKLEME Moduna geri döner.
RF AÇIK Modu	⚠ İkaz: RF AÇIK düğmesine basmadan önce Başlığın hasta dokusu üzerine yerleştirildiğinden emin olun. RF enerjisini etkinleştirmek için dokunmatik ekranı VEYA ayak pedalını kullanın. RF Aktivasyonu durdurulduğunda bir sonraki ablasyon döngüsüne hazırlık için RF çıkış zamanlayıcısı sıfırlanır ve MAG HAZIR Moduna döner. MAG bağlı bir Başlığın olmadığını tespit ederse BEKLEME Moduna geri döner.
HATA Modu	MAG, ARIZA Modu (aşağıda açıklanmıştır) hariç olmak üzere herhangi bir Mod sırasında kurtarılabılır bir hata durumu tespit ederse HATA Moduna geçer. MAG ilgili hata mesajını görüntüler. Seçilen Başlığın bağlantısı kesilirse MAG Hata Modundan BEKLEME Moduna veya başka bir Başlık bağlanırsa HAZIR Moduna geçer.
ARIZA Modu	Herhangi bir çalışma modunda kurtarılamayan bir hata durumu tespit edilirse veya kurtarılamayan bir kendi kendine test başarısız olursa MAG HATA Moduna geçer. MAG, ARIZA modunda çalışmaz (ve RF enerjisi devre dışı bırakılır). ARIZA Modunu temizlemek için MAG'nin gücünü OFF konuma ve ardından tekrar ON konuma getirin.

Tablo 3. MAG Çalışma Modları

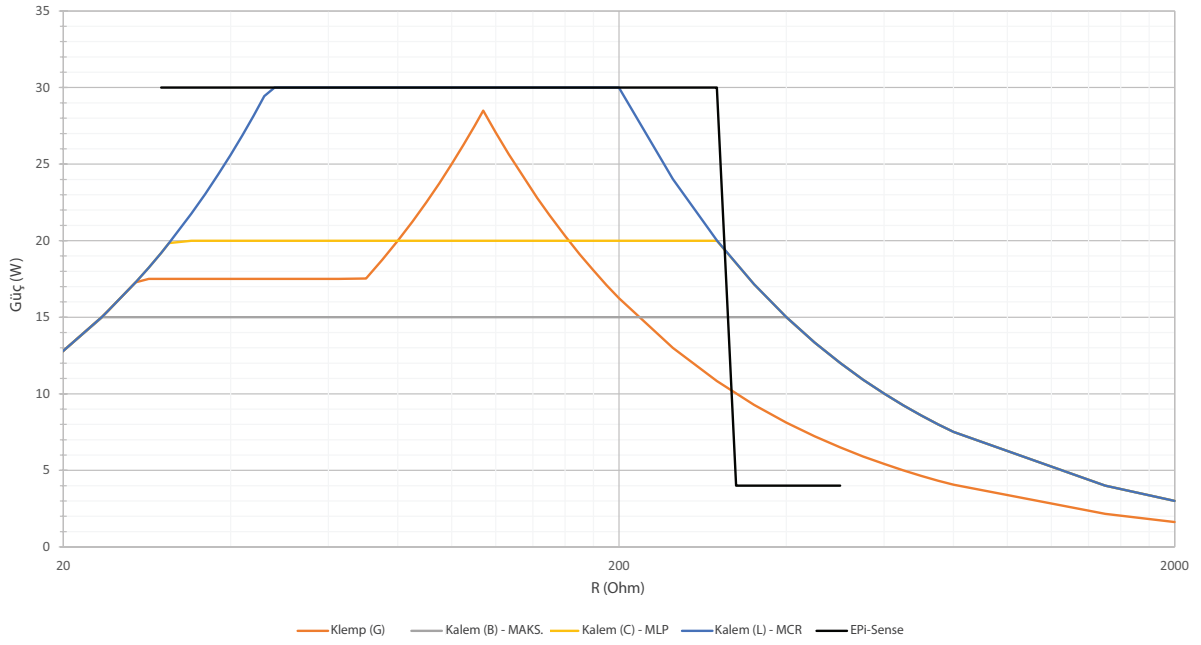
TEKNİK ÖZELLİKLER

RF Çıkışı

- Frekans: 460 kHz $\pm$ %5, Sinüsoid Benzeri
- Doğruluk: 4 W ila 100 W için $\pm$ %20
- Çözünürlük: 1 W'lık artışlar
- RF Güç ve Gerilim Çıkışı:

Başlık Türü	Cihaz Kodu	Varsayılan Maksimum Güç	Maksimum Çıkış Gücü	Nominal Yük	Monopolar/ Bipolar	Maksimum Çıkış Gerilimi	Maksimum Çıkış Akımı
Isolator® Kalemler	B	15 W	18 W	200 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® Lineer Kalem	C	20 W	24 W	200 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® Synergy™ Klemp	G	28,5 W	34,2 W	114 Ω	Bipolar	57,0 Vrms	0,8 A
Isolator® Coolrail® Lineer Kalem	L	30 W	36 W	100 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
Epi-Sense® 3cm / Epi-Sense ST 3cm	W	30 W	72 W	100 Ω	Monopolar	170Vrms	0,9 A

Tablo 4. RF Çıkışı



Şekil 3. Kalemler, Klempler ve EPI-Sense için Yük Eğrileri

Saat

- Doğruluk: 1-150 saniye arasında 1 saniye
- Çözünürlük: 1 saniyelik artışlar

Empedans

- Doğruluk: 25-500 Ohm arasında +/- %10
- Çözünürlük: 1 Ohm artışlar

İletkenlik

- Doğruluk: 1-30 miliSiemens arasında +/- %10
- Çözünürlük: 1 miliSiemens

Basınç

- Doğruluk: 0 ila -650 mmHg arasında +/- %10
- Çözünürlük: 1 mmHg

Çevresel Özellikler

- Çalışma sıcaklığı: 10°C ila 40°C (50°F ila 104°F)
- Taşıma sıcaklığı: -29°C (-20°F) ila 60°C (140°F)
- Depolama sıcaklığı: -40°C (-40°F) ila +60°C (140°F)
- Çalışma Nemi: %10 ila %90 bağıl nem
- Taşıma Nemi: %30 ila %85 bağıl nem

Mekanik Özellikler

- Boyut: 38 cm g x 30 cm y x 46 cm d (15" x 12" x 18")
- Ağırlık: 10,4 kg (23 lbs)

Elektik Özellikleri

- 100-240 V ~ 50-60 Hz
- 475 VA

Yazılım Özellikleri

- Yazılım Sürümü: 01.02

Cihaz Özellikleri

- Sınıf 1 Ekipman.
- Defibrilasyona Dayanıklı Tip CF Uygulamalı Parça.
- Harici EKG Ekipmanlarıyla bağlantı için IEC60601-2-27 standardının ilgili maddelerini karşılar.
- Jeneratör, sıvı girişine karşı koruma için IPX1 Gerekliliklerini karşılar.

Sigortalar

- Sigortaları işaretlendiği gibi değiştirin: Sigorta derecesi 6,3 A / 250 V Hızlı Atan, 5 x 20 mm, UL Onaylı.
- Sigorta değiştirme işlemi yalnızca yetkili servis temsilcileri tarafından yapılmalıdır.

Ayak Pedalı Özellikleri

- Nem koruma derecesi: IPX8

MAG'NİN YERLEŞTİRİLMESİ, DEPOLANMASI, TAŞINMASI VE BAĞLANMASI

MAG'in Yerleştirilmesi

MAG ünitesini yerleştirmeden önce hem ambalajda hem de MAG ünitesinde fiziksel hasar olup olmadığını kontrol edin. Cihazın beklendiği gibi çalıştığından emin olmak için ünitenin ön panelinde veya muhafazasında herhangi bir hasar olmamalıdır. MAG, bir montaj arabası veya MAG'nin ağırlığını taşıyabilecek herhangi bir masa veya platform üzerine yerleştirilebilir. Arabaların tekerlekleri iletken (statik elektriği dağıtmak için tasarlanmış) olmalıdır. Ayrıntılı bilgi için hastane prosedürlerine veya yerel yasalara başvurun.

MAG steril değildir ve hastanın yakın çevresinin dışına (steril alanın dışına) yerleştirilmelidir. MAG konsolu hastaya temas etmemelidir.

MAG, talimatlara uygun olarak AtriCure ekipmanı ile istiflenmesi dışında diğer ekipmanlarla bitişik veya istiflenmiş olarak kullanılmamalıdır. AtriCure "AtriCure Sistem Arabası" kullanım talimatları belgesine bakın.

MAG'nin depolanması

MAG, Çevresel Özellikler bölümünde listelenen sıcaklıklarda depolanabilir.

MAG, hastane ameliyathanelerinin normal sınırları dışındaki sıcaklık ve nem seviyelerine maruz kaldıysa kullanmadan önce jeneratörün oda sıcaklığında stabilize olmasını bekleyin.

MAG'nin taşınması

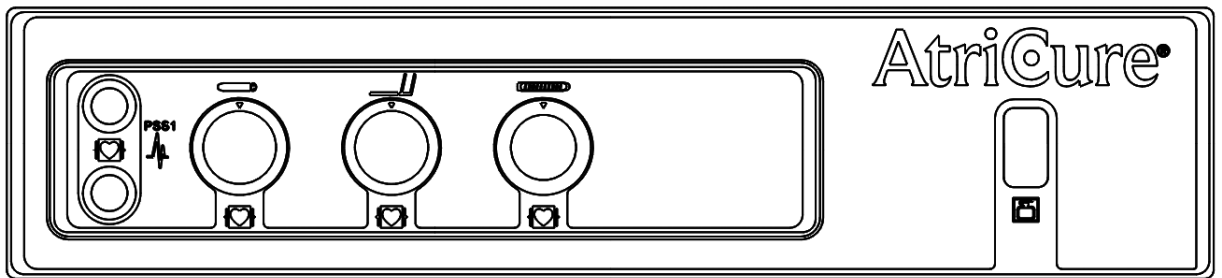
MAG her hareket ettirildiğinde MAG'nin güvenli bir şekilde yerine sabitlendiğinden emin olmak için bu talimatlara bakın.

- MAG'yi taşımak için tutma yerleri kullanılabilir.
- Palet üzerinde üst üste en fazla üç (3) MAG yerleştirin.

Başlığın Bağlanması

Bir Başlığın, kabloların ve Nötr, Dönüş Elektrodunun steril bir ortamda MAG'ye bağlanması hakkında daha ayrıntılı bilgi için özel Başlık kullanım talimatlarına başvurun.

Başlığı MAG ön paneline bağlayın. Bkz. Şekil 4. Her bir yuva, hizalamaya yardımcı olacak şekilde ayarlanmıştır.



Algılama/Hız

Kalem

Klem

Epi-Sense

Dönüş Elektrodu

Şekil 4. Hasta bağlantıları, MAG ön paneli.

⚠ İKAZ: Konektörleri yuvalara zorla takmaya çalışmayın. Aksi takdirde yuva veya konektör zarar görebilir.

⚠ İKAZ: Cihaz arızasına neden olabileceğinden, kablosu veya konektörü ıslak olan ürünleri jeneratöre bağlamayın.

Tipik olarak Başlık, MAG'ye güç verildikten ve cihaz BEKLEME çalışma moduna geçtikten sonra MAG'ye bağlanır (bkz. sayfa 7). Ancak Başlık, MAG'ye güç verilmeden önce de bağlanabilir.

Başlık Bağlantısının Kesilmesi

Başlığın bağlantısını kesmek için kablo konektörünü gövdesinden çekin ve MAG'nin ön panelindeki yuvadan çıkarın. Başlığın bağlantısını, kablodan çekerek kesmeyin. Aksi takdirde kablo ve MAG zarar görebilir.

Ayak Anahtarının Bağlanması ve Bağlantısının Kesilmesi

Ayak pedalını kullanmadan önce kabloda, konektörde ve ayak pedalı muhafazasında herhangi bir fiziksel hasarın olup olmadığını inceleyin. Cihazın beklediği gibi çalışması için cihaz hasar görmemiş olmalıdır. Tipik olarak, ayak pedalını MAG'ye güç verdikten ve MAG BEKLEME moduna geçtikten sonra bağlayın. Ancak ayak pedalı, MAG'ye güç verilmeden önce bağlanabilir.

Ayak pedalı kablосunu MAG'nin arkasındaki yuvaya bağlayın. Yuva, hizalamaya yardımcı olacak şekilde ayarlanmıştır. Konektörleri yuvalara zorla takmaya çalışmayın. Aksi takdirde yuva veya konektör zarar görebilir.

Bkz. "Şekil 2. MAG Arka Panel Bağlantıları." MAG ekranında ayak pedalının bağlı olup olmadığını gösteren bir gösterge vardır. Ayak pedalı bağlı görünmüyorsa konektörün yuvaya tam olarak takılı olup olmadığını kontrol edin.

Ayak pedalını düz bir zemin üzerine yerleştirin. Kayma riskini azaltmak için ayak düğmesinin yakınındaki alanı kuru tutun.

⚠ İKAZ: Takılma Tehlikesi: Ayak pedalını MAG'ye bağlayan kablounun ameliyathanede tehlike yaratmaması için uygun önlemleri alın (örneğin, ayak pedalını takılıp düşme tehlikesinin olduğu bir yere yerleştirmeyin).

Ayak pedalının kullanımı isteğe bağlıdır. Ayak pedalı bağlıysa ablasyon gerçekleştirmek üzere RF enerjisini başlatmak ve durdurmak için ayak pedalı kullanılmalıdır (ayak pedalı bağlıyken RF düğmesi kullanılamaz).

KULLANIM TALİMATLARI

MAG'ye Güç Verme

⚠ UYARI ⚠

Ürünleri MAG'ye yalnızca RF enerjisi kapalıyken bağlayın. Aksi takdirde, hasta veya ameliyathane personeli yaralanabilir veya elektrik çarpmasına maruz kalabilir.

MAG'Yİ ELDİVENLE KULLANIN

1. Sağlanan güç kablосunu MAG'nin arkasına bağlayın. Bkz. "Şekil 2. MAG Arka Panel Bağlantıları."
2. Güç kablосunun prize tam olarak oturduğundan emin olun.
3. MAG'yi topraklı bir elektrik prizine takın.
 - Çoklu priz, uzatma kablосu veya üç uçtan iki uca dönüştürücü kullanmayın. Güç kablосu düzeneğinin yalıtımında veya konektörlerinde hasar olup olmadığını düzenli olarak kontrol edin.
 - Acil durumda güç kablосunun hızlı bir şekilde çıkarılabilmesi için güç kablосu çıkışının erişilebilir olduğundan emin olun.
4. Ayak pedalını kullanıyorsanız pedalın bağlı olduğundan emin olun. Bkz. "Şekil 2. MAG Arka Panel Bağlantıları."
5. Kalp atış hızının ayarlanmasının gerektiği acil durumlar için harici bir hız ayarlama sistemi kullanıyorsanız sistemin kullanıma hazır olduğundan ve sisteme güç verildiğinden emin olun.
6. MAG ve bağlı tüm kablolarda herhangi bir hasarın olup olmadığını ve üniteyi açmadan önce uygun temizliğin yapıp yapılmadığını kontrol edin.
7. Arka panelde bulunan AÇMA/KAPATMA düğmesini kullanarak gücü açın. Bkz. "Şekil 2. MAG Arka Panel Bağlantıları."
8. Güç verdikten sonra MAG, Kendi Kendine Sistem Testleri gibi başlatma görevleri gerçekleştirir. Kendi Kendine Test sırasında başlangıçta iki hızlı bip sesi gelir.

AtriCure®



Sistem Başlatılıyor

Şekil 5. Sistemin Başlatıldığını Gösteren Dokunmatik Ekran

9. Bip seslerinin çıktığını doğrulayın.
10. Tüm Kendi Kendine Testler başarılı olursa MAG, BEKLEME moduna geçer.
11. Herhangi bir Kendi Kendine Test başarısız olursa MAG sabit bir sesli uyarı verir ve ARIZA moduna geçer. Daha fazla bilgi için "ARIZA Modu" bölümüne bakın.

12. Başlığı ve gerekli ürünleri bağlayın.
13. Belirli Başlıklar hakkında daha fazla bilgi için “Başlıkların MAG ile Kullanılması” bölümüne bakın.

ARIZA Modları

MAG açıldıktan sonra kendi kendine test başarısız olursa veya herhangi bir zamanda kurtarılamayan bir hata durumu tespit edilirse MAG, ARIZA moduna geçer. Ekranda Arıza kod numarası görüntülenir.

MAG, ARIZA modunda çalışmaz. ARIZA Modu sırasında RF enerjisi devre dışı kalır.

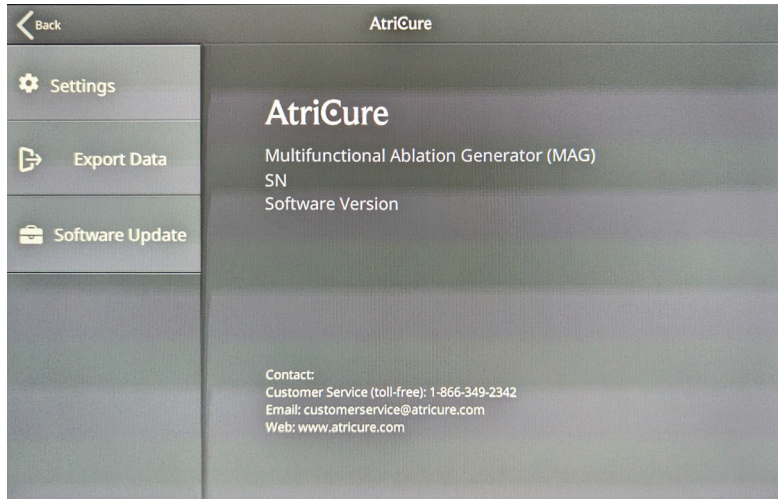
ARIZA Modunu temizlemek için MAG'nin gücünü OFF konuma ve ardından tekrar ON konuma getirin.

Kurtarılabılır hata mesajları, ayak pedalya RF enerjisinin başlatılmasına veya mesajın ekrandan silinmesine kadar LCD ekranda kalır. Hata düzeltilene kadar (ör. kullanım süresi dolmuş bir Başlık çıkarılana kadar) diğer mesajlar LCD ekranda kalır.

Sistem Menüsü

 Sistem menüsünü seçmek için dokunmatik ekranın sol üst köşesindeki Simgeye basın.

Tarih/saat, ekran parlaklığı, ses tonlarının seviyesi, yazılım sürümü ve cihaza özel işlevleri görüntülemek ve ayarlamak için Sistem menüsünü kullanın. Yazılım güncellemeleri AtriCure tarafından yönetilir.



Şekil 6. Sistem Menüsü

Diller

Seçilen dili değiştirmek için:

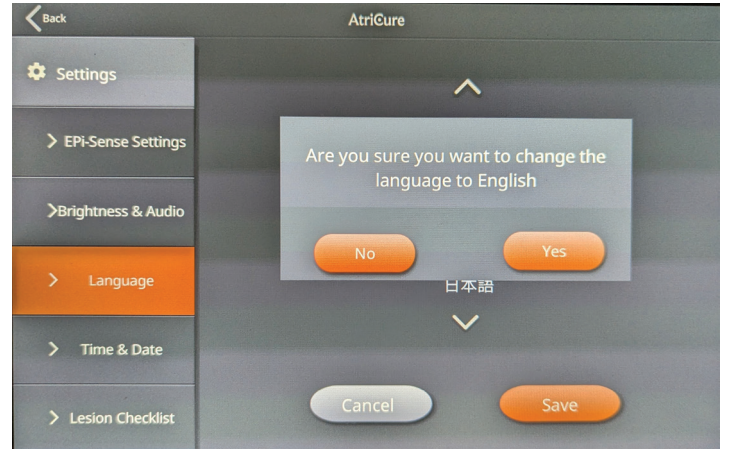
1. Settings düğmesine basın
2. Language düğmesine basın
3. Tercih edilen dili görüntüleyin ve seçin
4. Seçimi başlatmak için Save düğmesine basın
5. Sizden istendiğinde Dil Seçimini onaylayın
6. 10 saniye sonra, seçilen dili görüntülemek için jeneratörün gücünü kapatıp açın

Mevcut Diller

- | | | | | | |
|--------------|-------------|-------------|--------------|--------------|-------------------------|
| • Arnavutça | • Estonca | • İzlandaca | • Portekizce | • İspanyolca | • Brezilya Portekizcesi |
| • Bulgarca | • Fince | • İtalyanca | • Rumence | • İsveççe | |
| • Hırvatça | • Fransızca | • Letonca | • Rusça | • Türkçe | |
| • Çekçe | • Almanca | • Litvanca | • Sırpça | • Japonca | |
| • Danca | • Yunanca | • Norveççe | • Slovakça | • Çince | |
| • Felemenkçe | • Macarca | • Lehçe | • Slovence | • Korece | |



Şekil 7. Dil Seçim Ekranı



Şekil 8. Dil Seçimi Kaydetme Ekranı

Ayak Pedalı Eylemleri

Ayak Pedalı bağlandığında Ayak Pedalı simgesi görüntülenir. Ayak pedalı bağlıyken, RF enerjisini başlatmak ve durdurmak için ayak pedalı kullanılmalıdır (ayak pedalı bağlıyken RF düğmesi kullanılamaz).

Ayak pedalına sürekli basılıyorsa ancak RF iletim modu sona erdiyse ayak pedalı bırakılana kadar RF iletimi yeniden başlatılmaz.

Sürekli RF iletimi sağlamak için ayak pedalı işlemi:

- Klemp: Basılı Tutun
- Kalem: Basılı Tutun
- Epi-Sense: Basıp bırakın

Sesli Uyarılar

MAG çalışırken aşağıda gösterilen farklı sesli tonları yayar. Bu tonların ses seviyesini kontrol etmek için Settings sayfasındaki Volume Control ögesini kullanın. Sesli uyarıların açıklamaları için aşağıdaki tabloya bakın.

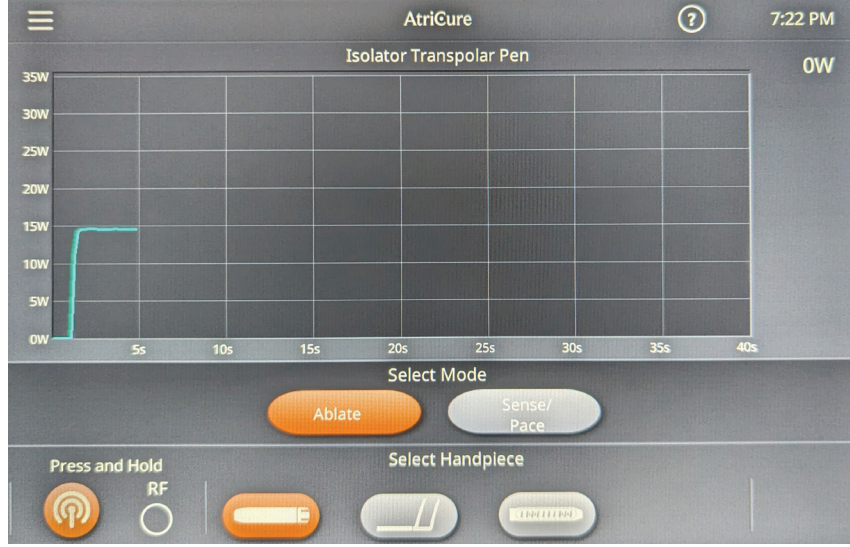
Sesli Uyarı	Sesli Uyarı Açıklaması	Uyarının anlamı:
Başlangıç Sesli Uyarısı	İki hızlı bip sesi	Güç anahtarı AÇIK konuma getirildiğinde verilir.
Hata Sesli Uyarısı	Sabit orta sesli uyarı	Kurtarılabılır bir hata olduğunda verilir.
Anıza Sesli Uyarısı	2 saniye boyunca hızlı bir şekilde art arda orta bip sesleri	ARIZA moduna geçildiğinde gerçekleşir.
RF AÇIK - Sabit	Sabit tiz sesli uyarı	Klemp Başlığına RF enerjisi iletildiğinde üretilir. Bu uyarı, Hata uyarısından daha incedir.
	Değişken kalın sesli uyarı	RF enerjisi Kalem Başlıklarıyla iletilirken 10 saniyelik aralıklarla azalan ayrı bir sesli uyarı üretilir. Başlatma uyarısı, Hata uyarısından daha incedir.
RF AÇIK - Aralıklı	Kesintili kalın sesli uyarı	Epi-Sense Başlığına RF enerjisi verildiğinde saniyede bir kez verilen 0,2 saniyelik bir uyarı.
Geçirgenlik Sesli Uyarısı	Kesintili kalın sesli uyarı	RF AÇIK modunda Klemp Başlığıyla Transmuralite elde edildiğinde duyulur. Transmuralite sesli uyarısı sürer ve RF AÇIK düğmesi/ayak pedalı bırakılana veya 40 saniye geçene kadar RF enerjisi uygulanmaya devam eder.

Tablo 5. Sesli uyarı açıklamaları.

BAŞLIKLARIN MAG İLE KULLANILMASI

Kalem Başlıkları: Algılama ve Kalp Hızı Ayarlama

1. Bu prosedür, MAG'nin çalışmasına odaklanır. Özel Kalem Başlığı kullanım talimatlarını okuduğunuzdan ve anladığınızdan emin olun.



Şekil 9. Kalem Başlığı Ekranı.

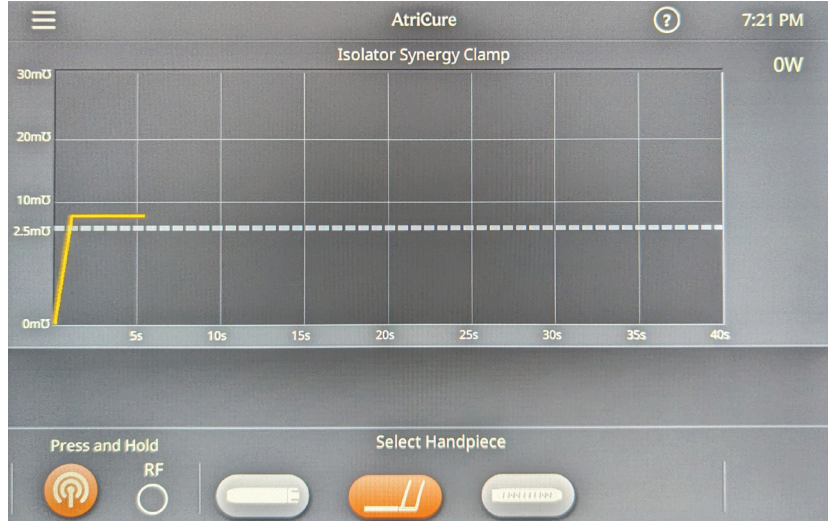
2. MAG'nin AÇIK olduğunu ve Kendi Kendine Testleri başarıyla geçtiğini doğrulayın.
3. Kalem steril ambalajından nasıl çıkarılacağı konusunda bilgiler için Kalem Kullanım Talimatına bakın.
4. Konnektör Hizalama Ok sembolü saat 12 yönünü gösterirken, konnektörü MAG ön panelindeki yuvaya takın. Bkz. Şekil 1.
5. MAG, Kalem bağlı olduğunu otomatik olarak algılar. Kalem düğmesi yanar (turuncu) ve Ablasyon moduna geçer.
6. Varsa, Kırmızı ve Siyah Hız Ayarlama Bağlantılarını PSS1 yuvasına bağlayın. Bkz. Şekil 1.
7. Ekrandaki Sense/Pace modu düğmesine basın.
8. PSS Arayüz Kablosunu harici EKG izleme veya algılama/hız ayarlama ekipmanına bağlayın.

Kalem Başlıkları: Ablasyonun Gerçekleştirilmesi

1. MAG, Kalemın bağılı olduğunu otomatik olarak algılar ve dokunmatik ekrandaki Kalem düğmesini aydınlatır. Kalem cihazının türü ekranda gösterilir.
2. Kalem elektrotlarını hasta dokusu üzerine yerleştirin.
3. RF enerjisini başlatmak için dokunmatik ekrandaki RF AÇIK düğmesini (Şekil 7) basılı tutun VEYA ayak pedalını basılı tutun.
4. Kalem Başlıkları, MAG üzerinde uygun ablasyon süresi ayarlarını otomatik olarak yapar. Ekranda RF AÇIK düğmesi yanar. MAG, Kalemın ablasyon elektrotları arasında dokudan akım geçtiğini belirten sesli bir uyarı verir.
5. Ekranı kullanarak ablasyonu izleyin ve ablasyonun ilerlemesini takip etmek için sesli uyarıyı dinleyin.
6. RF enerjisini durdurmak için dokunmatik ekrandaki RF AÇIK düğmesini (Şekil 7) VEYA ayak pedalını bırakın.
7. Başlığın kullanım talimatlarına göre Kalemi çalıştırın.
8. Ablasyon işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.
9. Ablasyon ve Algılama/Hız Ayarlama Modları arasında geçiş yapmak için dokunmatik ekrandaki seçim düğmesini kullanın.
10. Prosedürün sonunda Kalemın MAG bağlantısını kesin ve Kalemi atın. Cihaz bileşenlerinin atılması veya geri dönüştürülmesiyle ilgili olarak yerel idare yönetmeliklerine ve geri dönüşüm planlarına uyun.

Klemp Başlıkları: Ablasyonun Gerçekleştirilmesi

1. MAG, Klempin bağılı olduğunu otomatik olarak algılar ve dokunmatik ekrandaki Klemp düğmesini aydınlatır. Klemp cihazının türü ekranda gösterilir.



Şekil 10. Klemp Başlığı Ekranı.

2. Klempi hedef doku üzerinde konumlandırıp kapatın.
3. RF enerjisini etkinleştirmek için dokunmatik ekrandaki RF AÇIK düğmesini basılı tutun VEYA ayak pedalını basılı tutun.
4. Dokunmatik ekranda RF AÇIK düğmesi yanar. MAG, Klempler arasında akımın geçtiğini belirten sesli bir uyarı verir.
5. Ekranı kullanarak ablasyonu izleyin.
6. Transmuralite sağlandığında sesli bir uyarı duyulur. Transmuralite sesli uyarısı sürer ve RF durdurulana veya 40 saniye geçene kadar RF enerjisi uygulanmaya devam eder. Lezyon 40 saniyede zaman aşımına uğrar ve o sırada ayak pedalına basılıp basılmadığına bakılmaksızın RF enerjisi durur.
7. RF'yi 40 saniye dolmadan durdurmak için dokunmatik ekrandaki RF düğmesini VEYA ayak pedalını bırakın.

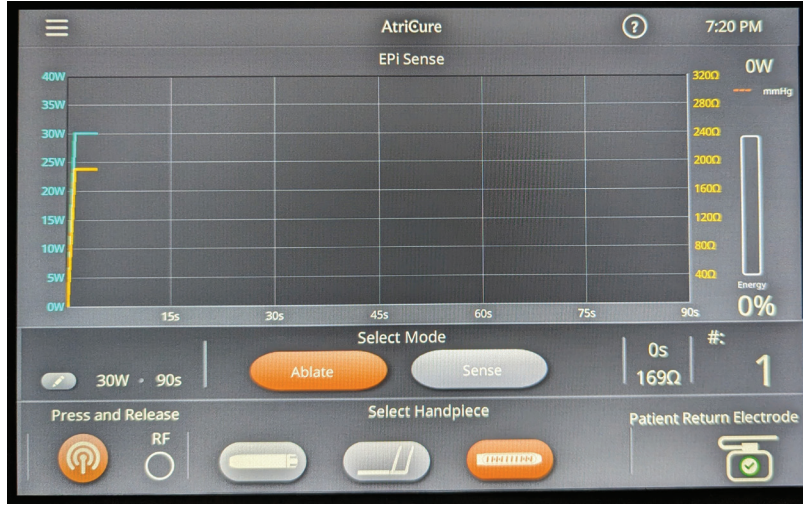
Not: Transmural lezyon oluşturmak için gereken süre, doku kalınlığına, bileşimine ve elektrotlar arasında yakalanan dokunun uzunluğuna bağlıdır.

8. Başlığın kullanım talimatlarına göre Klempi çalıştırın.
9. Ablasyon işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.
10. Prosedürün sonunda klempin MAG bağlantısını kesin ve Kalemi atın. Cihaz bileşenlerinin atılması veya geri dönüştürülmesiyle ilgili olarak yerel idare yönetmeliklerine ve geri dönüşüm planlarına uyun.

EPI-Sense® Başlık: Ablasyonun Gerçekleştirilmesi

⚠ İKAZ: EPI-Sense ablasyon başlatma/durdurma davranışı diğer başlıklardan farklıdır. EPI-Sense ile ablasyon başlatmak için Basın ve Bırakın.

1. MAG, EPI-sense cihazının ve Hasta Dönüş Elektrodunun bağlı olduğunu otomatik olarak algılar ve dokunmatik ekrandaki EPI-Sense düğmesini aydınlatır. Yeterli cilt teması varsa Hasta Dönüş Elektrodunda yeşil bir onay işareti görünür.



Şekil 11. EPI-Sense Başlık Ekranı - Enerji



Şekil 12. EPI-Sense Başlık Ekranı - Empedans

2. Ayarlar -> EPI-Sense bölümünden Enerji veya Empedans Çubuk grafiğini seçin.
3. Bu isteğe bağlı özellik kullanılıyorsa vakum kutusundan gelen vakum hattını MAG'nin arkasındaki vakum adaptörüne/bağlantısına takın. Bkz. Şekil 2.
4. Ablasyon modunu seçin.
5. Dokunmatik ekrandaki EPI-Sense ayarlarını kontrol edin:
 - Güç: Varsayılan değer = 30 W; Aralık 4 W - 60 W.
 - Süre: Varsayılan değer = 90 saniye; Aralık = 1-150 saniye.
6. EPI-Sense Başlığını hazırlayın ve hasta dokusu üzerine yerleştirin.
7. RF enerjisini etkinleştirmek için dokunmatik ekrandaki RF AÇIK simgesini VEYA ayak pedalını serbest bırakın.
8. MAG, RF enerjisini etkinleştirmeden önce bölünmüş topraklama pedi temas kalitesini kontrol eder.
9. Dokunmatik ekranda RF AÇIK düğmesi yanar. Zaman, sıfırdan o EPI-Sense cihazı için ayarlanan zamana kadar saymaya başlar. Bu, ekranda gösterilen tedavi süresidir. MAG, başlıktan akım geçtiğini belirten bir ses çıkarır.
10. RF enerjisini durdurmak için RF AÇIK simgesine basıp bırakın VEYA ayak pedalına basıp bırakın.
11. RF enerjisi, 90 sürekli saniye (ayarlanan süre) enerji dağıtımının sonunda veya empedans 500 Ω'un üzerine çıktığında da sonlandırılır.

12. EPi-Sense cihazını başlığın kullanım talimatlarına uygun olarak çalıştırın.
13. Ablasyon işlemini gerektiği kadar tekrarlayın.
14. Ablasyon ve Algılama Modları arasında geçiş yapmak için dokunmatik ekrandaki seçim düğmesini kullanın. Bkz. Şekil 11. EPi-Sense Başlık Ekranı - Enerji.

EPi-Sense® Başlık: Algılama

1. PSS Arayüz Kablolarını PSS Bağlantı Noktalarından harici izleme ekipmanındaki Uyarıcı Bağlantı Kutusuna bağlayın. Bkz. Şekil 2.
2. Ekrandaki Algılama modu düğmesine basın.
3. Prosedürün sonunda Epi-Sense Başlığı ve kablusunun MAG bağlantısını kesin ve Başlığı ve kabloyu atın. Cihaz bileşenlerinin atılması veya geri dönüştürülmesiyle ilgili olarak yerel idare yönetmeliklerine ve geri dönüşüm planlarına uyun.

SORUN GİDERME

MAG ile ilgili olası sorunları gidermek için aşağıdaki bölümleri kullanın.

Ekran Sorunları

- Dokunmatik Ekran kullanılarak aktif cihaz seçilemiyorsa, gerekli olan cihaz dışındaki tüm başlıkların bağlantısını kesin. Hekimin takdirine bağlı olarak lezyona varsayılan ayarlarla devam edilebilir.
- RF etkinleştirme veya devre dışı bırakma Dokunmatik Ekran üzerinden çalışmazsa RF'yi etkinleştirmek ve devre dışı bırakmak için Ayak Pedalını kullanın.
- Ekran çalışmazsa HDMI kablusunu kullanarak Uzak ekran bağlantısı kurun.
- Uzak ekran (HDMI) çalışmazsa konektörün tam olarak takıldığından emin olmak için HDMI kablusunu çıkarıp yeniden takın.
- Dokunmatik Ekran veya Uzak ekran çalışmazsa güç girişi modülü AÇMA/KAPATMA düğmesini kullanarak jeneratörü kapatın ve ardından tekrar açın.
- Varsayılan güç ayarları Algılama Modundayken 0 W gösterebilir. Ablasyon Moduna geçin ve varsayılan ayarların doğru olduğunu doğrulayın. Sıfırlanmaları gerekirse ayarlar menüsündeki default düğmesine basın.

Başlığın Gerektiği Gibi Çalışmaması

Aşağıdakileri kontrol edin:

- Yalnızca AtriCure tarafından sağlanan ve MAG ile kullanımı endike Başlıklar, ayak pedalı ve diğer ürünlerin kullanıldığından emin olun.
- Başlığın MAG üzerindeki uygun yuvaya takılı olduğunu kontrol edin. AtriCure başlıkları için konektörler birbirinin yerine kullanılamaz. Örneğin, Kalem Başlığının konektörü Klemp Başlığı yuvasına uymaz.
- Başlık takıldıktan sonra, ekranda ilgili Başlığın yandığını kontrol edin. Bazı ekranlarda, ekranın üst kısmında başlığın adı da (ör. "Kalem" veya "Klemp") görüntülenir.
- Gerekirse, Başlığın amaçlanan kullanımla tutarlı olduğundan emin olmak için Başlık kullanım talimatlarını gözden geçirin. Örneğin, ablasyon yapmak için bipolar elektrotlar gerekiyorsa, Başlığın bu özelliğe sahip olduğundan emin olun.
- Başlıkta gevşek kablo veya hasar olup olmadığını kontrol edin.
- Acil bir durumda, jeneratörü kapatmak, Başlığın bağlantısını kesmek veya güç kablusunu elektrik prizinden çıkarmak için güç girişi modülü AÇMA/KAPATMA düğmesini kullanın.

RF Güç Çıkışının Olmaması

RF güç çıkışı yoksa aşağıdaki kontrol listesini kullanarak bu sorunu gidermeye çalışın.

Olası Neden	Çözüm
Dalgalanma veya kesintiden kaynaklanan elektrik arızası	Prizin gücünü kontrol edin veya başka bir priz kullanın.
MAG'nin açık olmaması	Gücü AÇIK konuma getirin
MAG'nin prize takılı olmaması	Elektrik bağlantılarını doğrulayın ve ardından gücü AÇIK konuma getirin
Sigortanın atması	Sigortaları işaretlendiği gibi değiştirin
Bağlı Başlığın olmaması	El Aletini Bağlayın
Yanlış Başlığın seçilmesi	Gerekli başlığın bağlı ve seçili olduğunu kontrol edin
Bağlı Ayak Pedalının olmaması	Ayak Pedalı bağlayın
MAG ARIZA moduna girmiştir	Gücü KAPALI konuma ve ardından AÇIK konuma getirin
MAG BEKLEME moduna girmiştir	Başlığın ve Ayak Pedalının doğru şekilde bağlandığından emin olun
Başlık kablusunda kopukluk	Başlığı değiştirin
Ayak Pedalında Arıza Vardır	Ayak Pedalını değiştirin veya dokunmatik ekrandan aktivasyonu kullanın
Başlık arızalanmıştır	Başlığı değiştirin
Dahili MAG arızası	AtriCure Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin
MAG'nin Algılama Modunda olması	Ekrandaki düğme ile MAG'yi Ablasyon moduna ayarlayın

Tablo 6. RF güç çıkışı olmadığında sorun giderme.

MAG RF güç çıkışı eksikliği devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

USB Veri İndirme İşleminin Olmaması

USB Bellek Cihazları:

- USB Bellek Cihazı çalışmazsa cihazın tam olarak takıldığından emin olmak için cihazı çıkarıp yeniden takın.
- Windows Gezgini kullanarak verileri indirmek için yeterli bellek kapasitesinin olup olmadığını kontrol edin.

Kurtarılabılır Hata Mesajları

Mesaj Numarası	Mesaj Metni
1	Güç Ölçümü Sorunu. Hatayı silin ve devam edin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
5	Yüksek Empedans Sorunu. Başlığı kontrol edin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
4	Düşük Empedans Sorunu. Başlığı kontrol edin. CoolRail cihazları için LED yanıyorsa olası soğutma sorunu. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
6	
8	Soğutma Fanı Sorunu. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
13	Başlık geçersizdir veya son kullanma tarihi geçmiştir. Başlığı yeniden bağlayın veya değiştirin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
14	
15	Röle sorunudur. Hatayı silin ve devam edin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
16	Aktif cihaz kaldırılmıştır. Başlığı tekrar bağlayın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
18	Dönüş elektrodu akım sorunu. Dönüş elektrodunu kontrol edin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
21	
23	Akım Ölçüm Sorunu. Başlığı kontrol edin. CoolRail cihazları için LED yanıyorsa olası soğutma sorunu. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
24	Dönüş elektrodu temas sorunu. Dönüş elektrodunu kontrol edin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
25	Güç Ölçümü Sorunu. Hatayı silin ve devam edin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
26	
27	Gerilim Ölçüm Sorunu. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
29	Ayak Pedalının bağlantısı kesilmiştir. Ayak pedalını yeniden bağlayın veya değiştirin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimini arayın.
30	Başlık geçersizdir veya son kullanma tarihi geçmiştir. Başlığı yeniden bağlayın veya değiştirin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimini arayın.
32	Hatalı Dönüş Elektrodu. Tek parça dönüş elektrodunu bölünmüş dönüş elektrodu ile değiştirin. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimini arayın.

Tablo 7. Kurtarılabılır Hata Mesajları

Uyarı Mesajları

Mesaj Numarası	Mesaj Metni
1	Başlık son kullanma tarihine yakın. 1 saatten az kaldı.
2	Dönüş elektrodunun hastadan çıkmıştır. Dönüş elektrodunu yeniden uygulayın veya değiştirin.
3	Ablasyon sırasında ayak anahtarı bağlanmıştır. Ablasyonu yeniden başlatın.
4	Algılama modunda ablasyon denenmiştir. Ablasyon denemeden önce ablasyon moduna geçin.

Tablo 8. Uyarı Mesajları

Kurtarılamayan Hata Mesajları

Mesaj Numarası	Görüntülenen Mesaj
1	Dahili RF Sorunu. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
2	
3	Dahili Sıcaklık Sorunu. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
4	
5	24 V güç sorunu. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.

Mesaj Numarası	Görüntülenen Mesaj
6	Ayak Anahtarı Kendi Kendine Test sorunu. Ayak Anahtarının bağlantısını kesin. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
7	Ölçüm Sistemi Sorunu. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
8	Yüksek lezyon sıcaklığı algılanmıştır. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
10 - 18	Dahili iletişim sorunu. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.
19	Gerçek Zamanlı Saat sorunu. Cihazı kapatıp yeniden açın. Sorun devam ederse AtriCure Müşteri Hizmetleri birimiyle görüşün.

Tablo 9. Kurtarılamayan Hata Mesajları

ELEKTROMANYETİK VEYA DİĞER GİRİŞİMLER

MAG test edilmiş ve IEC 60601-1-2 standardına göre tıbbi cihaz sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı girişimlere karşı makul düzeyde koruma sağlamak üzere geliştirilmiştir.

MAG, RF enerjisi üretir ve yayabilir. Ekipman talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa çevredeki diğer cihazlarda zararlı girişimlere neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda girişim oluşmayacağını garantiyi yoktur. MAG diğer cihazlarda zararlı girişimlere neden oluyorsa (jeneratörün gücünü kapatıp tekrar açarak tespit edilebilir), aşağıdaki önlemlerden birini veya birkaçını alarak girişimi gidermeye çalışın:

- Alıcı cihazın yönünü veya yerini değiştirin.
- MAG ile diğer cihazlar arasındaki ayırma mesafesini artırın.
- MAG'yi diğer cihazların bağlı olduğu devredekenden farklı bir prize bağlayın.
- Yardım için AtriCure servis temsilcisine başvurun.

Monitör (ekran) girişimi, nöromusküler uyarım ve kalp pili girişimi dahil olmak üzere belirli girişim türlerini gidermek için aşağıdaki bölümlere başvurun.

Monitör (Ekran) Girişimi

Sürekli Girişim

1. MAG için Güç Kablosu bağlantılarını kontrol edin.
2. Ameliyathanedeki diğer tüm elektrikli ekipmanlarda arızalı topraklama koşullarının olup olmadığını kontrol edin.
3. Elektrikli ekipmanlar ortak bir topraklama yerine farklı nesnelere topraklanırsa topraklanan iki nesne arasında gerilim farklılıkları ortaya çıkabilir. Monitör bu gerilimlere yanıt verebilir. Bazı girişim amplifikatörü türleri optimum ortak mod reddi elde etmek için dengelenerek sorun çözülebilir.

Yalnızca MAG Etkinleştirildiğinde Girişim

1. MAG'ye ve etkin başlığa giden tüm bağlantıları kontrol ederek metalden metale kıvılcım oluşma olasılığını araştırın.
2. MAG etkinleştirildiğinde elektrot hastayla temas halinde değilken girişim devam ederse monitör radyo frekanslarına yanıt veriyor demektir. Bazı üreticiler monitör elektrotlarında kullanılmak üzere RF nüve filtreleri sağlar. Jeneratör etkinleştirildiğinde bu filtreler girişimi azaltır. RF filtreleri, monitör elektrodunun bulunduğu bölgede elektrocerrahi yanık potansiyelini en aza indirir.
3. Ameliyathanedeki topraklama kablolarının elektriksel olarak tutarlı olup olmadığını kontrol edin. Tüm topraklama kabloları mümkün olduğunca kısa kablolarla aynı topraklanmış metale gitmelidir.
4. Yukarıdaki adımlar durumu düzeltmezse, MAG'nin yetkili servis personeli tarafından kontrol edilmesini sağlayın.

ÖNLEYİCİ BAKIM

AtriCure, önleyici bakım gereksinimlerini belirlerken uluslararası kabul görmüş standartları ve kılavuzları dikkate almıştır.

MAG ve uyumlu yeniden kullanılabilir bileşenler aşağıda belirtildiği gibi periyodik olarak önleyici bakıma tabi tutulmalıdır.

MAG ve yeniden kullanılabilir bileşenler için Önleyici Bakım aşağıdaki işlemleri içerir:

- Açılışta Kendi Kendine Test (POST) İşlemi Gerçekleştirme
- Görsel Kontrol (hasarlar, yıpranma, çatlak parçalar, eksik parçalar vb.)

Önleyici Bakım programları hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel AtriCure Servis temsilcinizle iletişime geçin.

TEMİZLEME

⚠ UYARI ⚠

Elektrik çarpması tehlikesini önlemek için temizlemeden önce üniteyi mutlaka KAPALI konuma getirin ve fişini çekin.

Not: Ünitenin üzerine doğrudan sıvı püskürtmeyin veya dökmeyin.

Not: Ünite ve/veya aksesuarlar sterilize edilemez.

⚠️ **İKAZ:** Potansiyel ekipman arızalarını önlemek için üniteyi çalıştırmadan önce İzopropil Alkolün (IPA) tamamen kuruduğundan emin olun.

⚠️ **İKAZ:** MAG kasasına zarar vermemek için yakıcı veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmaktan kaçının.

Yönergeler

Ünitenin temizlenmesi için aşağıdaki yönergelerle uyulması tavsiye edilir. Bu işleme yöntemlerinden farklı yöntemlerin kullanılması, kullanıcının sorumluluğundadır.

1. Temizliğe başlamadan önce üniteyi veya arabayı prizden çıkarın.
2. Ünite ve/veya aksesuarlar kan veya diğer vücut sıvıları ile kontamine olmuşsa bunların kontaminasyon kurumadan önce (kontaminasyondan sonraki iki saat içinde) temizlenmeleri gerekir.
3. Ünitenin ve/veya aksesuarların dış yüzeyleri, %70 - %90 oranında İzopropil alkol (IPA) ile nemlendirilmiş bir bez kullanılarak en az iki dakika süreyle temizlenmelidir. Sıvıların kasa içine girmesine izin vermeyin.
4. Tutma kollarının alt kısmı/çevresi veya tüm girintiler/oluklar gibi sıvıların veya kirlerin birikebileceği dar alanları özel bir dikkatle temizleyin.
5. Üniteyi ve/veya aksesuarları beyaz tüy bırakmayan kuru bir bezle kurulaştırın.
6. Son olarak temizlik işleminin düzgün bir şekilde yapıldığını doğrulamak için beyaz bezin üzerinde herhangi bir leke olup olmadığına bakın.
7. Beyaz bezin üzerinde leke görürseniz 3 ile 6 arasındaki talimat adımlarını tekrarlayın.
8. MAG ünitesinde herhangi bir bozulma belirtisi olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
9. Temizlik işlemi tamamlandıktan sonra, güç açıldığında uygulanan Kendi Kendine Testi (POST) başlatmak için üniteyi açın. Herhangi bir hata alırsanız iade sürecini başlatmak için AtriCure ile iletişime geçin.

İMHA

Cihaz bileşenlerinin atılması veya geri dönüştürülmesiyle ilgili olarak yerel idare yönetmeliklerine ve geri dönüşüm planlarına uyun.

1. Başlığın ve aksesuarların bağlantısını ayırın ve başka işlemler veya imha açısından güvenliğini sağlamak için dekontaminasyon gerektiren kontrollü tıbbi atık olarak işlemden geçirin.
2. Ünite için bu Kullanma Talimatlarında belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını izleyin.
3. Yerel tıbbi ekipman geri dönüşümü ve imhası ile ilgili hizmet veren servisle iletişim kurun.

BEKLENEN KULLANIM ÖMRÜ

Beklenen Kullanım Ömrü, sorumlu kuruluş tarafından AtriCure'ün önleyici bakım için Kullanma Talimatının yerine getirildiği varsayılarak MAG'nin, Bileşenlerin ve Aksesuarların kullanım amaçlarına uygun kalmasının beklendiği süredir.

AtriCure, MAG'nin Beklenen Kullanım Ömrünü 10 yıl olarak belirlemiştir

ELEKTROMANYETİK GEREKSİNİMLER

⚠️ UYARI ⚠️

Uygun olmayan bir çalışma ortamının oluşmasına neden olabileceği için bu ekipmanların başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekirse bu ekipman ve diğer ekipmanlar gözetim altında tutularak normal çalışmaları doğrulanmalıdır.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere [ME EKİPMANLARI veya ME SİSTEMİ] ünitesinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanda performans düşüşü yaşanabilir.

Temel Performans: Jeneratör hastaya fazla enerji iletmemelidir. Bu durum, IEC 60601-2-2 standardı kapsamında temel güvenlikle ilgilidir.

MAG test edilmiş ve IEC 60601-1-2 standardına göre tıbbi cihaz sınırlarına uygun olduğu tespit edilmiştir. Bu sınırlar, tipik bir tıbbi kurulumda zararlı girişimlere karşı makul düzeyde koruma sağlamak üzere geliştirilmiştir.

Bu ekipman radyo frekansı enerjisi yayabilir ve talimatlara uygun olarak kurulmaz ve kullanılmazsa çevredeki diğer cihazlarda zararlı girişimlere neden olabilir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları veya diğer güçlü RF yayıcılar da MAG performansını etkileyebilir ve bu tür girişimleri en aza indirmek için dikkatli olunmalıdır. Böyle bir müdahale olursa:

- Olası verici cihazın yönünü veya yerini değiştirin.
- MAG ile diğer cihazlar arasındaki ayırma mesafesini artırın.
- MAG'yi diğer cihazların bağlı olduğu devredekenden farklı bir prize bağlayın.
- Yardım için AtriCure servis temsilcisine başvurun.

NOT: Sahip olduğu EMİSYON özellikleri sayesinde bu ekipman, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 sınıf A). Bu ekipman bir konut ORTAMINDA kullanılması halinde (bunun için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir) radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcı tarafından, ekipman yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi etki azaltıcı önlemlerin alınması gerekebilir.

ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Kılavuz ve Üretici Beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
MAG aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MAG'nin bu standartlara uygun bir ortamda kullanıldığından emin olun.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	1. Grup	MAG, RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazlarda herhangi bir girişime neden olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	A Sınıfı	MAG, meskenler ve mesken amaçlı kullanılan binalara güç sağlayan düşük voltajlı kamu güç kaynağı
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı	şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışında her türlü kuruluştaki kullanıma uygundur.
Gerilim dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uygun	

Tablo 10. Elektromanyetik emisyonlar.

ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Kılavuz ve Üretici Beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
MAG aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MAG'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 KV kontak ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV hava	± 8 KV kontak ± 2 KV, ± 4 KV, ± 8 KV, ± 15 KV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçiş/ patlama IEC 61000-4-4	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	güç kaynağı hatları için ±2 kV giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke güç kalitesi tipik ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim Atakları IEC 61000-4-5	± 0,5KV, ± 1KV, ± 2KV	± 0,5KV, ±1KV, ± 2KV	Şebeke güç kalitesi tipik ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Gerilim düşüşleri IEC 61000-4-11	%0 U_r ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de %0 U_r ; 1 döngü ve %70 U_r ; 25/30 döngü Tek faz: 0° için	%0 U_r ; 0,5 döngü 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de %0 U_r ; 1 döngü ve %70 U_r ; 25/30 döngü Tek faz: 0° için	Şebeke güç kalitesi tipik ticari ortamlara veya hastane ortamına uygun olmalıdır. MAG'nin kullanıcısı elektrik kesintileri sırasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyarsa MAG'nin kesintisiz güç kaynağı veya pil ile çalıştırılması önerilir.
Gerilim Kesintisi IEC 61000-4-11	%0 U_r ; 250/300 döngü	%0 U_r ; 250/300 döngü	
NOT: U_r test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke gerilimidir.			
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamındaki bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V 1 kHz için %80 AM	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 0,15 MHz ile 80 MHz arasındaki ISM bantlarında 6 V 1 kHz için %80 AM	Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere MAG'nin hiçbir parçasına vericinin frekansı için geçerli denklem ile hesaplanmış önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2 \sqrt{P}$

Kılavuz ve Üretici Beyanı – elektromanyetik bağışıklık

MAG aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MAG'nin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 1 kHz için %80 AM	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 1 kHz için %80 AM	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri, d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. a) Elektromanyetik alan araştırması ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan kuvvetleri, her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. b) Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanların yakınında girişim oluşabilir: 
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından gelen yakınlık alanları IEC 61000-4-3	Bkz. tablo 13	Bkz. tablo 13	
Yakın manyetik alanlar IEC 61000-4-39	Bkz. tablo 14	Bkz. tablo 14	

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapı, nesne ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

a) Telsiz (hücreli/kablosuz) telefon ve kara mobil telsizleri için baz istasyonları, amatör telsiz, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik saha etüdü düşünülmelidir. MAG'nin kullanıldığı bir yerde ölçülen alan gücü yukarıdaki geçerli RF uygunluk düzeyini aşarsa MAG'nin normal çalıştığını doğrulamak için gözetim altında tutulması gerekir. Anormal performans görülürse MAG'nin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir.

b) 150 kHz-800 MHz frekans aralığında, alan güçleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Tablo 11. Elektromanyetik bağışıklık.

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ile MAG arasında önerilen ayırma mesafeleridir.

MAG, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. MAG Jeneratörünün müşterisi veya kullanıcısı, taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile MAG arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre en az aşağıda önerilen düzeyde mesafe bırakarak elektromanyetik girişimlerin önlenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Bu denklemde P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeridir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım; yapı, nesne ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

Tablo 12. Önerilen Ayırma Mesafesi.

Test frekansı (MHz)	Bant ^{a)} (MHz)	Hizmet ^{a)}	Modülasyon	BAĞIŞIKLIK TESTİ SEVİYESİ (V/m)
385	380 ila 390	TETRA 400	Darbe modülasyonu ^{b)} 18 Hz	27
450	430 ila 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	28
710	704 ila 787	LTE Bandı 13, 17	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 ila 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Darbe modülasyonu ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1.720	1.700-1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2.400 - 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandı 7	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5.100 - 5.800	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				
BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİNE ulaşmak için gerekirse verici anten ile ME EKİPMANI veya ME SİSTEMİ arasındaki mesafe 1 m'ye düşürülebilir. IEC 61000-4-3 standardına göre 1 m test mesafesin izin verilir.				
a) Bazı hizmetler için yalnızca uydu bağlantı frekansları dahil edilmiştir. b) Taşıyıcı, %50 görev döngülü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir. c) FM modülasyonuna alternatif olarak, 18 Hz'de %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak taşıyıcı darbe modülasyonuna tabi tutulabilir. Gerçek modülasyonu temsil etmese de, en kötü durum bu olacaktır.				

Tablo 13. RF kablosuz iletişim ekipmanlarına yönelik BAĞIŞIKLIK özellikleri

Test frekansı	Modülasyon	BAĞIŞIKLIK TEST SEVİYESİ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Darbe modülasyonu ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Darbe modülasyonu ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Bu test sadece EV SAĞLIK ORTAMINDA kullanılması amaçlanan ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLER için geçerlidir. b) Taşıyıcı, %50 görev döngülü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir. c) Modülasyon uygulanmadan önceki r.m.s.		

Tablo 14. Yakın manyetik alanlara BAĞIŞIKLIK özelliği

GARANTİ

Yükümlülüklerin Sınırlandırılması

Bu garanti ve garanti kapsamındaki haklar ve yükümlülükler, ABD Ohio Eyaleti yasalarına göre yorumlanacak ve yönetilecektir.

AtriCure, Inc. şirketi, aşağıda gösterilen ilgili garanti süresi boyunca normal kullanım ve önleyici bakım koşulları ile kullanılması halinde üründe herhangi bir malzeme ve işçilik kusuru oluşmayacağını garanti eder. AtriCure'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, aşağıda gösterilen geçerli süre içinde AtriCure, Inc. şirketine veya distribütörüne iade edilen herhangi bir ürünün veya ürün bölümünün, yapılan kusur incelemesinin AtriCure'u ikna etmesi halinde ve kendi takdirine bağlı olarak onarılması veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. Şu özelliklerdeki ürünler veya ürün bölümleri için bu garanti geçerli değildir: (1) AtriCure, Inc. tarafından onaylanmayan taraflarca üretilen veya dağıtımı yapılan cihazlarla kullanım nedeniyle olumsuz etkilenen ürünler (2) AtriCure fabrikası dışındaki bir yerde, AtriCure'un değerlendirmesine göre ürünün güvenilirliğini ve tutarlılığını etkileyen onarım veya değişimden geçirilmiş ürünler, (3) uygun olmayan kullanıma, ihmale veya kazaya maruz kalmış ürünler (4) tasarım ve kullanım parametreleri, talimatlar ve kılavuzlar ile sektörde benzer ürünler için genel olarak kabul edilmiş işlevsel, operasyonel veya çevresel standartlara uygun olmayan şekilde kullanılmış ürünler. **Satış, finansal kiralama veya transfer sonrasında ürünlerinin işletimi, denetimi, bakımı veya kullanımı ve ayrıca Müşterinin hasta seçimi üzerinde AtriCure'un hiçbir kontrolü yoktur.**

AtriCure ürünleri, ilk satın alan taraf için ürünlerin sevk edildiği tarihten başlamak üzere aşağıdaki gösterilen süreler boyunca garanti kapsamındadır:

MAG RF Jeneratörü Bir (1) Yıl

AtriCure Ayak Pedalı Bir (1) Yıl

Topraklı Elektrik Kabloları Bir (1) Yıl

BU GARANTİ, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN VE ATRICURE TARAFINDAN OLAN DİĞER TÜM SORUMLULUK VE YÜKÜMLÜLÜKLERİN YERİNE GEÇER. SATIN ALAN TARAF İÇİN TEK BAŞVURU KAYNAĞIDIR. HİÇBİR DURUMDA ATRICURE, INC. KULLANIM KAYBI, KAR KAYBI, İŞ KAYBI VEYA İTİBAR KAYBI DA DAHİL OLMAK ÜZERE VE BUNLARLA SINIRLI OLMAKSIZIN HİÇBİR ÖZEL, ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

AtriCure, Inc. hiçbir ürününün satışı veya kullanımı ile bağlantılı olarak başka herhangi bir kişinin başka bir sorumluluk üstlenmesine izin vermez ve başka herhangi bir kişiye yetki vermez. Orijinal garanti sona ermeden önce uzatılmış bir garanti satın alınmadıkça, hiçbir garanti için sunulan garanti süreleri aşılamaz. **AtriCure'un hiçbir aracısı, çalışanı veya temsilcisi, yukarıda belirtilen koşulları değiştirme veya AtriCure'u herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk altına sokma yetkisine sahip değildir.** AtriCure, Inc. daha önce ürettiği ve/veya sattığı ürünlerde aynı veya benzer değişiklikleri yapma yükümlülüğü olmaksızın, kendileri tarafından üretilen ve/veya satılan ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Sorumluluk Reddi

Bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir kayıp, zarar veya masraftan ya da bunlarla bağlantılı fiziksel yaralanma veya ürün hasarları sonucu oluşabilecek herhangi bir arızı, özel veya dolaylı kayıp, zarar veya masraftan hiçbir koşul altında AtriCure Inc. sorumlu tutulamaz.

Bu Sayfa Bilerek Boş Bırakılmıştır