



Solero

System ablacji mikrofalowej tkanki



Podręcznik użytkownika generatora

16750970-08 REVD - Polski
2019-01

ZAWARTOŚĆ

CZĘŚĆ 1 WPROWADZENIE	5
1.1 Opis systemu	5
1.2 Wskazania do stosowania	5
1.3 Przeciwwskazania	5
1.4 Docelowi użytkownicy	6
1.5 Środowisko użytkowania	6
1.6 Ostrzeżenia i przestrogi	6
1.6.1 Ogólne ostrzeżenia	6
1.6.2 Ostrzeżenia dotyczące użytkowania	7
1.6.3 Utrzymywanie generatora w czystości	8
1.6.4 Gazy łatwopalne	8
1.7 Przestrogi	8
CZĘŚĆ 2 INFORMACJE OGÓLNE O SYSTEMIE	8
2.1 Generator	8
2.2 Wyświetlacz na przednim panelu, złącza i elementy sterujące	9
2.3 Panel tylny	10
2.4 Obszary ekranu	11
CZĘŚĆ 3 ELEMENTY DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO/AKCESORIA	12
3.1 Aplikatory Solero	12
3.2 Akcesoria	12
CZĘŚĆ 4 KONFIGURACJA I PRZYGOTOWANIE SYSTEMU	12
4.1 Odbiór	12
4.2 Instalacja	12
4.3 Transport	12
4.4 Szkolenie	12
CZĘŚĆ 5 INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI	13
5.1 Włączanie generatora	13
5.2 Wybór języka	14
5.3 Ekran trybu gotowości: Podłączanie aplikatora	14
5.4 Ustawianie mocy i czasu	17
5.5 Rozpoczęcie ablacji	18
5.6 Podczas ablacji	19
5.7 Zakończenie ablacji	19
5.8 Ablacja toru włączenia	20
5.9 Zakończenie zabiegu / wyłączenie systemu	20
5.10 Przechowywanie	21

ROZDZIAŁ 6 POWIADOMIENIA SYSTEMOWE, OSTRZEŻENIA I BŁĘDY	21
6.1 Powiadomienia	21
6.1.1 Podłącz aplikator	21
6.1.2 Włącz pompę	22
6.1.3 Zamknij pokrywę pompy	22
6.1.4 Ciepły płyn chłodzący	22
6.1.5 Ablacja zakończona	23
6.1.6 Ablacja przerwana	23
6.2 Ostrzeżenia	23
6.2.1 Nie wykryto aplikatora	23
6.2.2 System niegotowy	24
6.2.3 Czas nieustawiony	24
6.2.4 Temperatura płynu chłodzącego > 48°C	24
6.2.5 Wysoka moc odbita	25
6.2.6 Nieprawidłowa prędkość pompy	25
6.3 Błędy	26
6.3.1 Temperatura płynu chłodzącego > 52°C (błąd systemu 209)	26
6.3.2 Nieodwracalne błędy systemu	26
ROZDZIAŁ 7 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA URZĄDZENIA	27
7.1 Czyszczenie	27
7.2 Konserwacja	27
7.3 Koniec cyklu życia generatora	27
ROZDZIAŁ 8 DANE TECHNICZNE I NORMY	27
8.1 Zasadnicze parametry funkcjonalne	27
8.2 Dane techniczne	28
ROZDZIAŁ 9 ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	30
9.1 Informacje podstawowe	30
9.2 Wytyczne dotyczące unikania, identyfikowania i usuwania efektów elektromagnetycznych	30
9.3 Emisje elektromagnetyczne	31
9.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne	32
9.5 Zalecane odległości	34
ROZDZIAŁ 10 GWARANCJA I DANE KONTAKTOWE	36
10.1 Postanowienia gwarancyjne	36
ROZDZIAŁ 11 SYMBOLE	37
11.1 Objaśnienie symboli	37
ROZDZIAŁ 12 INFORMACJE I REJESTRACJE	39
ROZDZIAŁ 13 DODATEK A: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	40
13.1 Rozwiązywanie problemów	40

CZĘŚĆ 1 | WPROWADZENIE

1.1 Opis systemu

System ablacji mikrofalowej tkanki (Microwave Tissue Ablation — MTA) *Solero** to kontrolowany z użyciem oprogramowania generator promieniowania mikrofalowego ze zintegrowaną pompą, która chirurgicznie dokonuje ablacji tkanki miękkiej z użyciem jałowych aplikatorów. System może być stosowany podczas zabiegów śródoperacyjnych, laparoskopowych i przezskórnych.

Generator Solero jest dostarczany z kablem zasilającym i przełącznikiem nożnym, który może zostać użyty jako alternatywny element sterujący aktywacją mikrofal. Zasilanie jest dostarczane za pośrednictwem sprzedawanych osobno aplikatorów mikrofal Solero przeznaczonych do jednorazowego użytku.

Do utrzymania odpowiedniej temperatury aplikatorów Solero wymagane jest źródło schłodzonego chłodziwa, np. schłodzonej soli fizjologicznej. Rysunek 1 poniżej przedstawia komponenty systemu Solero.



Rys. 1. Schemat systemu Solero oraz akcesoriów

Użytkownik może dostosować moc wyjściową mikrofal, wybierając wartość od 60 W do 140 W; czas emisji może wynieść do 6 minut. Po aktywacji energii mikrofalowej systemu Solero za pomocą przycisku na przednim panelu generatora lub za pomocą przełącznika nożnego z końcówki aplikatora Solero jest emitowana energia mikrofalowa (2,45 GHz \pm 50 MHz). Tkanka miękka wokół końcówki aplikatora jest następnie poddawana ablacji w sposób określony w instrukcji użycia dołączonej do aplikatora. Podczas wyjmowania aplikatorów może zostać przeprowadzona ablacja toru wkłucia.

1.2 Wskazania do stosowania

System ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero wraz z akcesoriami jest przeznaczony do ablacji tkanki miękkiej* w trakcie zabiegów otwartych, laparoskopowych lub przezskórnych. System ablacji mikrofalowej tkanki Solero nie jest przeznaczony do zastosowań kardiologicznych.

*Uwaga — dotyczy wyłącznie Kanady: wszelkie odniesienia do „tkanki miękkiej” w tym dokumencie oznaczają następujące typy tkanek: wątrobową, nerkową i płucną (wczesne stadium rozwoju niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) i nieoperacyjne nowotwory płuca).

1.3 Przeciwwskazania

Stosowanie aplikatorów jest przeciwwskazane u pacjentów z rozrusznikami serca i innymi wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi.

1.4 Docelowi użytkownicy

System ablacji mikrofalowej tkanki Solero jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy, którzy przeszli szkolenie pod kątem używania systemu oraz zastosowań następujących technik:

- Zabiegi ablacji nawigowanej obrazem
- Śródoperacyjne wprowadzanie igieł nawigowane ultradźwiękowo lub przy użyciu TK

1.5 Środowisko użytkowania

System ablacji mikrofalowej tkanki Solero jest przeznaczony do stosowania w kontrolowanych środowiskach, np. w warunkach panujących w salach operacyjnych i na oddziałach ratunkowych. Szczegółowe informacje dotyczące warunków środowiskowych i parametrów działania zawiera **Część 8.2.**

1.6 Ostrzeżenia i przestrogi

1.6.1 Ogólne ostrzeżenia

- Przed użyciem systemu ablacji mikrofalowej tkanki Solero wraz z akcesoriami należy się zapoznać z podręcznikiem użytkownika i instrukcjami użytkowania. Bezpieczna ablacja tkanki zależy od przestrzegania instrukcji użytkownika sprzętu.
- Systemu powinien używać personel kliniczny o odpowiednich kwalifikacjach przeszkolony w zakresie prawidłowej obsługi sprzętu w sposób zgodny z instrukcjami obsługi. Korzystanie z systemu Solero przez nieprzeszkolonego operatora może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów i użytkowników.
- Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, urządzenie to należy podłączać tylko do gniazda zasilania przewodów zasilających z uziemieniem ochronnym.
- W przypadku ablacji w okolicy struktur naczyniowych, które powinny być szczególnie chronione, należy pamiętać, że stosowanie manewru Pringle'a powoduje zahamowanie przepływu krwi w naczyniach i zmniejsza zdolność naczyń krwionośnych do samodzielnej ochrony przed uszkodzeniem termicznym.
- Nie należy zasłaniać ani blokować wlotów powietrza ani wentylatorów. Z tyłu generatora musi być zachowany odstęp 100 mm; w przeciwnym razie generator może nie być właściwie chłodzony.
- Osób noszących metalową biżuterię lub ubrania zawierające metalowe elementy (np. guziki, zapinki czy nitki) nie należy poddawać działaniu energii mikrofalowej.
- Nie należy poddawać leczeniu części ciała pacjenta, w których znajdują się metalowe implanty (np. gwoździe szpikowe) bez uprzedniego uzyskania opinii specjalisty z danej dziedziny medycyny.
- Pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi i/lub elektrodami nie wolno poddawać leczeniu mikrofalami. Nie powinni oni również przebywać z miejscach, w których używany jest tego typu sprzęt.
- Należy wyjąć aparaty słuchowe.
- System Solero wymaga stosowania zasilacza bezprzerwowego (UPS), który umożliwia ciągłą pracę w przypadku przerw w zasilaniu sieciowym.
- Aplikatory Solero nie wymagają używania elektrod neutralnych.
- Przed włączeniem generatora należy upewnić się, że znajduje się on w otoczeniu, które spełnia odpowiednie warunki pracy.
- Generator musi się znajdować w zasięgu 2 metrów od pola sterylnego. Większa odległość może spowodować nadmierne napięcie przewodów aplikatora.

1.6.2 Ostrzeżenia dotyczące użytkowania

- Niedrożność zestawu przewodów może doprowadzić do wystąpienia niepożądanych lub nieprzewidywalnych różnic w rozmiarze zmiany.
- Do urządzenia nie należy przymocowywać żadnych elementów (np. zacisków itp.). Przymocowane przedmioty mogą uszkodzić izolację i przyczynić się do urazu pacjenta.
- Aplikatory Solero są przeznaczone do zastosowania wyłącznie u jednego pacjenta.
- Zanieczyszczenie aplikatora Solero może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Rekondycjonowanie aplikatora Solero może naruszyć jego integralność i prowadzić do awarii urządzenia.
- Systemu Solero nie należy stosować razem z urządzeniami obrazowania rezonansu magnetycznego, ponieważ nie testowano go w zakresie zgodności ze środowiskiem obrazowania rezonansu magnetycznego.
- Unikać wywierania nacisku bocznego na końcówkę aplikatora, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.
- Nie należy przenosić urządzenia, chwytając za obudowę pompy ani za uchwyt zacisku pompy, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie należy korzystać z aplikatorów po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu lub w przypadku, gdy opakowanie było otwierane.
- Jako źródła chłodziwa należy używać wyłącznie schłodzonej soli fizjologicznej.
- Nie należy przystępować do defibrylacji pacjenta z wprowadzonym aplikatorem. Przed defibrylacją należy całkowicie wyjąć aplikator z ciała pacjenta.
- Należy zachować ostrożność podczas leczenia w pobliżu struktur krytycznych. Energia mikrofalowa penetruje tkankę wokół końcówki emitującej urządzenia na głębokość 2 cm. Należy zachować odległość co najmniej 2 cm między anteną emitującą i strukturami, które mają być pominięte.
- Zawsze stosować najniższą moc i najkrótszy czas wymagany do uzyskania odpowiedniej ablacji.
- Nie należy zginać aplikatora, ponieważ może to utrudnić działanie układu chłodzenia i uszkodzić linię doprowadzania mikrofal wewnątrz aplikatora.
- W zastosowaniach przezskórnych można użyć końcówki anteny do nakłucia skóry w miejscu wprowadzania. W tym celu należy użyć jak najmniejszej siły, uważając, aby nie wprowadzić aplikatora zbyt głęboko. Monitorować głębokość umieszczenia, posługując się oznaczeniami na trzonie.
- W przypadku zastosowania laparoskopowego urządzenie można wprowadzić bezpośrednio do jamy brzusznej. Nie zaleca się wprowadzania urządzenia przez port do laparoskopii, ponieważ mogłoby to spowodować utratę ciśnienia insuflacji brzusznej.
- Nie należy uruchamiać aplikatora, dopóki obszar aktywny nie zostanie w całości wprowadzony do tkanki docelowej. Jeżeli aplikator nie zostanie prawidłowo umieszczony w wybranej tkance, może dojść do powstania niezamierzonych obrażeń termicznych.
- Po każdej ablacji należy sprawdzić aplikator pod kątem uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy wyrzucić aplikator i zastąpić go nowym.
- **Nie rozpoczynać zabiegu/znieczulania przed podłączeniem i załaniem aplikatora ani przed wyświetleniem komunikatu „Ready” (Gotowy) na pasku stanu generatora.**

1.6.3 Utrzymywanie generatora w czystości

- Nie należy zanurzać generatora ani dopuszczać do wniknięcia lub wiania cieczy do środka.
- Generator Solero został zaprojektowany jako wytrzymały sprzęt medyczny. Uszkodzenie fizyczne w wyniku upuszczenia, zderzenia z generatorem lub uderzenia w niego może spowodować nieprawidłowe działanie sprzętu i może prowadzić do powstania obrażeń ciała u pacjenta lub operatora. Jeżeli generator ulegnie uszkodzeniu, należy zaprzestać korzystania z niego i skontaktować się z firmą AngioDynamics.
- Zabrania się poddawania tego urządzenia jakimkolwiek modyfikacjom. Nie należy samodzielnie naprawiać ani modyfikować jakichkolwiek komponentów systemu. Nie należy zdejmować pokrywy generatora. Czynności serwisowe należy w całości powierzyć firmie AngioDynamics. Generator nie zawiera części, które użytkownik może serwisować samodzielnie. Otwarcie urządzenia powoduje unieważnienie gwarancji.
- Nie należy sterylizować generatora.
- Należy stosować wyłącznie generator Solero, aplikatory Solero, kabel zasilający, przełącznik nożny oraz części dostarczane przez firmę AngioDynamics.
- Generator należy czyścić i poddawać konserwacji zgodnie z instrukcją użytkownika.

1.6.4 Gazy łatwopalne

- Nie należy używać systemu w obecności łatwopalnych środków znieczulających. Należy unikać stosowania łatwopalnych środków znieczulających i gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu i tlen, jeżeli zabieg jest przeprowadzany w rejonie klatki piersiowej lub głowy, o ile środki te nie są odsysane.
- Istnieje niewielkie ryzyko zapłonu gazów endogennych w trakcie działania systemu.
- System nie jest przeznaczony do użytku w środowisku bogatym w tlen.

1.7 Przestrogi

- Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

CZĘŚĆ 2 | INFORMACJE OGÓLNE O SYSTEMIE

2.1 Generator

Generator Solero jest dostarczany z następującymi komponentami:

Opis	Ilość
Podręcznik użytkownika generatora Solero	1
Generator Solero ze zintegrowaną pompą	1
Kabel zasilający	1
Przełącznik nożny	1

Generator Solero wykorzystuje źródło fal mikrofalowych o częstotliwości 2,45 GHz. Generator został zaprojektowany pod kątem użytkownika z aplikatorami Solero. Wyświetla moc wyjściową mikrofal oraz czas i jest wyposażony w elementy sterujące do wyboru przez użytkownika znajdujące się na przednim panelu. Generator ma także wejście opcjonalnego przełącznika nożnego sterującego aktywacją mikrofal.

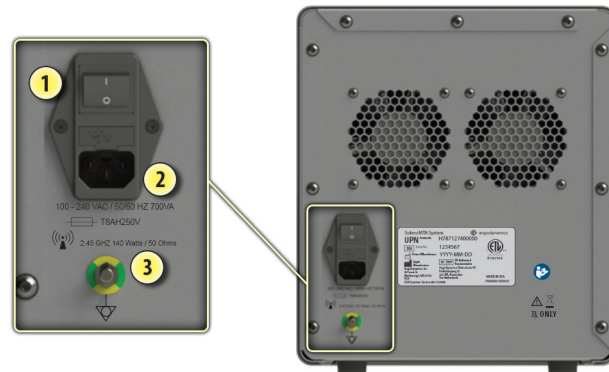
2.2 Wyświetlacz na przednim panelu, złącza i elementy sterujące

Na przednim panelu generatora znajdują się następujące elementy. Szczegółowe informacje dotyczące użytkowania zawiera **Część 5** poświęcona konfiguracji i wdrożeniu procedury.



Numer	Nazwa	Opis
1	Ekran dotykowy	Umożliwia użytkownikowi wprowadzenie ustawień i wyświetlenie stanu ablacji i systemu.
2	Przycisk energii mikrofalowej	Umożliwia użytkownikowi włączenie i wyłączenie dostarczania energii mikrofalowej.
2	Wskaźnik stanu	Kontrolka w przycisku energii mikrofalowej, która wskazuje stan systemu.
3	Uchwyt zacisku pompy	Utrzymuje zacisk pompy we właściwym położeniu na zestawie przewodów.
4	Pompa	Dostarcza roztwór soli mający na celu chłodzenie przymocowanego aplikatora przez zestaw przewodów.
5	Złącze aplikatora	Umożliwia podłączenie kasety aplikatora do systemu.
6	Wejście sondy 1	Aktualnie niedostępne.
7	Wejście sondy 2	Aktualnie niedostępne.
8	Wejście przełącznika nożnego	Umożliwia podłączenie opcjonalnego przełącznika nożnego do systemu.

2.3 Panel tylny



Numer	Nazwa	Opis
1	Przełącznik zasilania	Włącza lub wyłącza generator.
2	Gniazdo zasilania	Umożliwia podłączenie kabla zasilającego.
3	Zacisk ekwipotencjalny i informacje dotyczące połączeń elektrycznych	Umożliwia zewnętrzne podłączenie uziemienia i uzyskanie informacji na temat zgodności z normami elektrycznymi.

2.4 Obszary ekranu

Poniższy opis poszczególnych obszarów ekranu ma jedynie charakter ogólny. W toku procedury wyświetlane są różnorodne warianty tego ekranu, których pełen opis zawierają **Część 5 i 6** poświęcone konfiguracji i wdrożeniu procedury.



Identyfikator	Nazwa	Opis
A	Pasek stanu	Wskazuje bieżący stan systemu i wyświetla monity dla użytkownika.
B	Moduł czasu	Umożliwia ustawienie czasu trwania ablacji oraz monitorowanie pozostałego czasu.
C	Moduł zasilania	Umożliwia ustawienie poziomu mocy ablacji oraz monitorowanie mocy wyjściowej.
D	Pasek stanu akcesorium	Umożliwia użytkownikowi monitorowanie stanu podłączenia aplikatora oraz włączanie i wyłączenie pompy.
1	Przycisk ablacji toru wklucia	Włącza i wyłącza tryb ablacji toru wklucia.
2	Ustawiony czas	Wyświetla czas trwania ablacji ustawiony przez użytkownika.
3	Pozostały czas	Wyświetla pozostały czas trwania ablacji.
4	Wskaźnik pozostałego czasu	Graficzne przedstawienie pozostałego czasu ablacji.
5	Przyciski do ustawiania czasu	Elementy sterujące pozwalające użytkownikowi ustawić określony czas trwania ablacji.
6	Ustawiona moc	Wyświetla ustawienie zasilania, które może zostać zmodyfikowane przez użytkownika i które zostanie zastosowane podczas ablacji.
7	Wyjście mocy	Wyświetla bieżącą moc wyjściową mikrofal podczas ablacji.
8	Pasek stanu zasilania	Wyświetla stosunek bieżącej mocy wyjściowej do maksymalnej mocy wyjściowej wynoszącej podczas ablacji 140 W.
9	Przyciski do ustawiania mocy	Elementy sterujące pozwalające użytkownikowi ustawić pożądane ustawienie mocy wyjściowej.
10	Stan sondy 1	Aktualnie niedostępne.
11	Stan sondy 2	Aktualnie niedostępne.
12	Przycisk pompy	Przycisk umożliwiający użytkownikowi włączenie lub wyłączenie pompy.
13	Stan aplikatora	Wyświetla stan połączenia aplikatora.

CZĘŚĆ 3 | ELEMENTY DO UŻYTKU JEDNORAZOWEGO/ AKCESORIA

3.1 Aplikatory Solero

Do użytku z generatorem Solero są przeznaczone następujące aplikatory. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach użytkownika poszczególnych aplikatorów.

Numer części	Opis
H7877001060010	Aplikator Solero 14 cm
H7877001060020	Aplikator Solero 19 cm
H7877001060030	Aplikator Solero 29 cm

3.2 Akcesoria

Poniższe akcesoria są przeznaczone do użytku z generatorem Solero jako części zamienne. Więcej informacji można znaleźć w instrukcjach użytkownika poszczególnych aplikatorów.

- **Kabel zasilający:** Do urządzenia jest dołączony przystosowany do wymogów regionalnych kabel zasilający pozwalający podłączyć urządzenie do lokalnego gniazda zasilania.
- **Przełącznik nożny:** Do urządzenia jest dołączony przełącznik nożny, który może zostać użyty zamiast przycisku energii mikrofalowej jako alternatywny element sterujący aktywacją mikrofal.

CZĘŚĆ 4 | KONFIGURACJA I PRZYGOTOWANIE SYSTEMU

4.1 Odbiór

- Wyjąć generator Solero i podręcznik użytkownika z pojemnika, w którym był on przewożony.
- Wzrokowo skontrolować generator pod kątem uszkodzeń podczas transportu.
- Dokładnie zapoznać się z podręcznikiem użytkownika.

4.2 Instalacja

- Umieścić generator na wózku lub stole do zastosowań medycznych.
- Podłączyć żeńską końcówkę kabla zasilającego do gniazda sieci zasilającej w tylnej części generatora Solero.
- Ustawić generator w sposób umożliwiający swobodny dostęp do kabla zasilającego.
- Po przeczytaniu podręcznika użytkownika należy pozostawić w pobliżu generatora, w łatwo dostępnym miejscu.

4.3 Transport

- W celu przemieszczania systemu w obrębie szpitala należy odłączyć przewód zasilający od gniazda elektrycznego sieci zasilającej.
- W celu przeniesienia chwycić generator za dolną część obudowy urządzenia; nie należy chwycić za obudowę pompy, uchwyt zacisku pompy ani aplikator.

4.4 Szkolenie

- Przed zastosowaniem klinicznym systemu lekarze są zobowiązani przeczytać podręcznik użytkownika generatora Solero oraz wskazania do stosowania systemu Solero.
- Pełne zrozumienie działania systemu, w tym ostrzeżeń i przestróg, pozwoli uniknąć urazu pacjenta.
- Zaleca się, aby przed zastosowaniem klinicznym systemu ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero lekarze i pomocniczy personel medyczny wzięli także udział w szkoleniu organizowanym przez firmę AngioDynamics.

- Materiały szkoleniowe obejmują ogólne zasady obsługi systemu MTA Solero, nie uwzględniają jednak wszystkich zaleceń dotyczących obsługi. Całość zaleceń dotyczących obsługi zawiera podręcznik użytkownika i wskazania do stosowania.

CZĘŚĆ 5 | INSTRUKCJE DOTYCZĄCE OBSŁUGI

5.1 Włączanie generatora

- Upewnić się, że generator zainstalowano zgodnie z zaleceniami zawartymi w **Części 4** tego dokumentu.
- Przed rozpoczęciem użytkowania sprawdzić generator i przewody pod kątem uszkodzonych części.
- Podłączyć generator do gniazda elektrycznego sieci zasilającej.
- Włączyć generator za pomocą przełącznika zasilania z tyłu generatora.
- Po kilku sekundach ekran dotykowy podświetli się i zostanie wyświetlony ekran przedstawiony poniżej. Poniżej logo AngioDynamics jest widoczny tekst „Wczytywanie systemu” w różnych językach. Wyświetlane języki zmieniają się dwukrotnie podczas procesów ładowania.



- Po załadowaniu systemu tekst w różnych językach znika, zostaje natomiast wyświetlony pasek wskazujący postęp procesu inicjowania systemu, jak zostało to pokazane na rysunku (1) poniżej. Nie należy odłączać systemu od zasilania ani przerywać procesu, ponieważ system przeprowadza niezbędne czynności z zakresu samodiagnostyki.



- Podczas procesu inicjowania systemu w prawym dolnym rogu wyświetlany jest przycisk pozwalający użytkownikowi zmienić język interfejsu użytkownika. Po naciśnięciu przycisku (2) wskazanego powyżej oraz zakończeniu procesu inicjacji system wyświetli ekran wyboru języka.
- **Opcja zmiany języka wyświetlacza jest dostępna wyłącznie podczas tego tej inicjalizacji.**
- Naciśnięcie przycisku wyboru języka po raz drugi spowoduje anulowanie procesu wyboru języka.
- Po pomyślnym przeprowadzeniu inicjacji system przejdzie do ekranu trybu gotowości lub do ekranu wyboru języka.

5.2 Wybór języka

- Po naciśnięciu przycisku języka i zakończeniu procesu inicjacji zostanie wyświetlony ekran wyboru języka przedstawiony poniżej.



- Aby przewinąć listę dostępnych języków, należy nacisnąć strzałkę w górę (1) lub w dół (2).
- Następnie należy nacisnąć przycisk, wybierając odpowiedni język. Rolę przycisku pełni cały panel otaczający tekst dotyczący języka.
- Wybrany język jest wyróżniony poprzez zaznaczenie pola obok języka; po wybraniu języka przycisk jest podświetlony, jak zostało to pokazane na rysunku (3). Domyślnym językiem jest język angielski.
- Wybrany język można zmienić w dowolnym momencie, naciskając inny przycisk języka.
- Po wybraniu odpowiedniego języka należy nacisnąć przycisk potwierdzenia (4), aby zaakceptować zmianę języka i przejść do ekranu trybu gotowości.
- Aby wyjść z ekranu wyboru języka bez zmiany języka, należy nacisnąć przycisk anulowania (5). Niezależnie od aktualnie naciśniętego przycisku języka naciśnięcie przycisku anulowania spowoduje przywrócenie języka wyświetlania, który był w użyciu podczas poprzedniej sesji.
- **Po wybraniu tej opcji zawsze następuje uruchomienie systemu w wybranym języku.**

5.3 Ekran trybu gotowości: Podłączanie aplikatora

- Po pomyślnym przeprowadzeniu inicjacji (opcjonalnie z wyborem języka) następuje przejście do ekranu trybu gotowości przedstawionego poniżej.
- Przed użyciem sprawdzić wszystkie wyroby i opakowania pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonych wyrobów ani wyrobów, których bariera sterylna została naruszona. Nie korzystać z generatora Solero, jeśli upadł lub uległ uszkodzeniu.
- Otworzyć opakowanie aplikatora Solero i ostrożnie wyjąć wyrób z zachowaniem technik zapewniających sterylność. Zdjąć i wyrzucić wszelkie elementy opakowania.

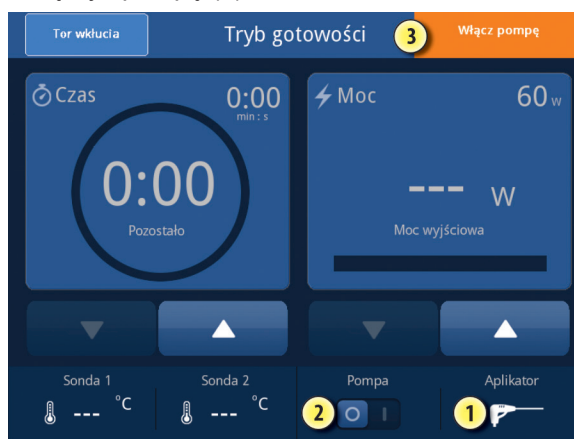
- Przed rozpoczęciem korzystania sprawdzić zestaw przewodów aplikatora. Nie używać urządzenia, jeśli zestaw przewodów nosi jakiegokolwiek ślady uszkodzenia (np. załamania, pęknięcia itp.).
- W obszarze powiadomień systemu zostaną wyświetlone instrukcje (1) dotyczące procesu podłączania aplikatora. Ikona aplikatora jest szara (2), co oznacza, że aplikator nie został podłączony; zgodnie ze wskazaniem element sterujący pompy znajduje się w stanie wyłączenia (3).



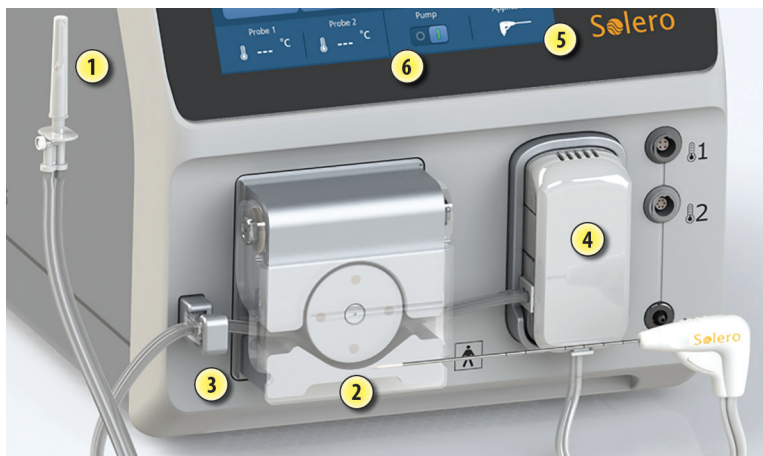
- Podłączyć kasetę aplikatora do złącza generatora na panelu przednim. Przed wykonaniem kolejnych czynności sprawdzić, czy piny złącza oraz wtyczki nie są zagięte.

PRZESTROGA: Złącza kasety pasują do złącza generatora tylko w jednym kierunku i wymagają użycia minimalnej siły w celu prawidłowego podłączenia. Jeśli konieczne jest użycie siły, należy odłączyć kasetę, sprawdzić piny pod kątem uszkodzenia, a następnie upewnić się, że złącze znajduje się w odpowiednim położeniu do podłączenia. Jeśli aplikator wydaje się być zniszczony, należy go wymienić. Można także spróbować na nowo podłączyć kasetę do złącza.

- Po prawidłowym połączeniu wskaźnik aplikatora podświetla się (1), a przycisk aktywacji pompy włącza się (2). System pozostaje w trybie gotowości, a powiadomienie informuje użytkownika, że należy następnie włączyć pompę (3).

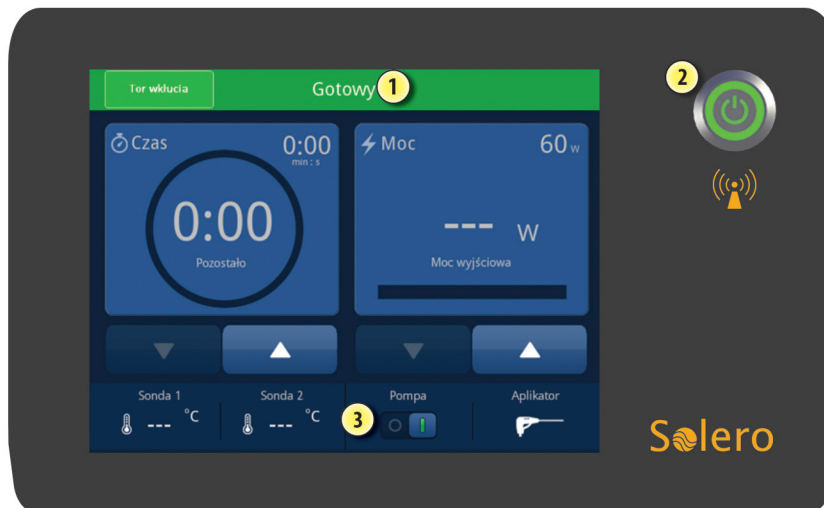


- Należy użyć co najmniej 1000 ml schłodzonego jałowego roztworu soli fizjologicznej. Roztwór soli fizjologicznej będzie ulegał podgrzewaniu wraz z trwaniem ablacji, a jego temperatura może na pewnym etapie wzrosnąć do nadmiernego poziomu — w takim przypadku system uniemożliwi dalsze działanie. Użycie większej pojemności schłodzonego roztworu soli fizjologicznej (do 3000 ml) pozwala wydłużyć czas, jaki może minąć przed wymaganą wymianą zasobnika chłodziwa.
- Zdjąć osłonę z kolca zestawu przewodów i wprowadzić kolec, oznaczony poniżej jako element (1), do źródła roztworu soli fizjologicznej, uważając, aby nie przebić źródła roztworu soli fizjologicznej.
- Aby zagwarantować prawidłowy przepływ cieczy, należy umieścić źródło roztworu soli fizjologicznej wyżej niż znajduje się generator, np. na stojaku do wlewów dożylnych.
- Otworzyć osłonę obudowy pompy (2) i podłączyć zestaw przewodów aplikatora poniżej rolek pompy, jak pokazano to poniżej. Upewnij się, że przewody nie są skręcone. Przewody powinny leżeć płasko, być wyrównane z kasetą i uchwytem zacisku pompy i znajdować się w całości pod rolkami pompy. Nie należy zamykać osłony obudowy pompy.
- Przeciagnąć zacisk pompy nad uchwytem i umieścić go w nim, jak pokazano na rysunku (3). Po raz kolejny upewnij się, że przewody leżą płasko i znajdują się na równym poziomie z uchwytem i kasetą. W razie potrzeby wyjąć zacisk z uchwytu i włożyć go ponownie.



- Zamknąć osłonę obudowy pompy.
- Upewnij się, że kasetka jest nadal mocno podłączona do złącza (4) i że wskaźnik połączenia aplikatora (5) ma kolor biały, a nie szary, co stanowi potwierdzenie prawidłowego podłączenia.
- Aby uruchomić pompę, należy nacisnąć przycisk pompy (6) na ekranie głównym.
- System może zgłaszać błąd w trakcie uruchamiania pompy, jeśli zestaw przewodów nie jest prawidłowo zamocowany. Szczegółowe informacje na temat wskazań i warunków błędów zawiera **Część 6**.

- System przejdzie do ekranu „Ready” (Gotowy) (1), jak zostało to pokazane poniżej, po czym nastąpi podświetlenie zielonego wskaźnika na panelu przednim (2). Przycisk wskaźnika pompy zmieni się, jak pokazano to na ilustracji (3), aby poinformować, że pompa obraca się i że ma miejsce przepływ chłodziwa.



- Sprawdzić zestaw przewodów oraz worek z solą fizjologiczną pod kątem obecności pęcherzyków oraz wycieku płynu. W przypadku wykrycia wycieku należy wymienić aplikator oraz źródło chłodziwa.

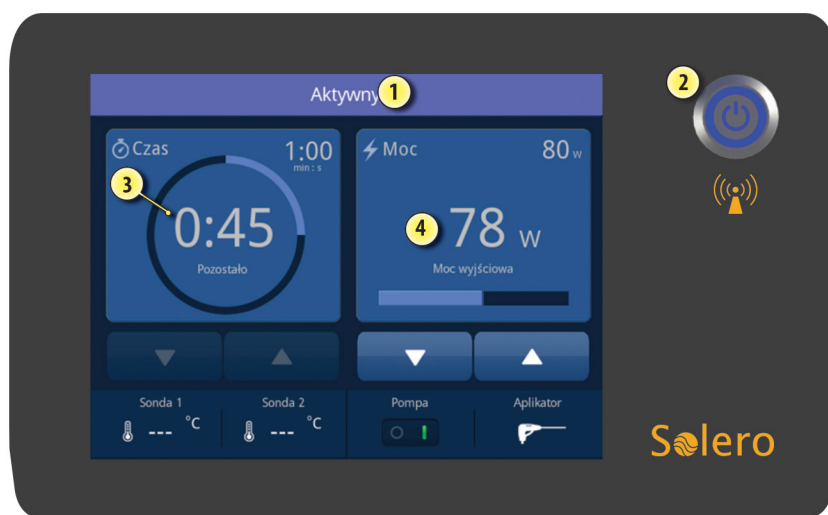
5.4 Ustawianie mocy i czasu

- Domyślne ustawienie generatora zakłada użycie po inicjacji ustawienia mocy 60 W oraz ustawienia czasu 0:00. Wybrane ustawienia zostają zachowane na potrzeby kolejnych zabiegów ablacji.
- Należy ustawić pożądaną moc ablacji, naciskając odpowiednie przyciski do ustawiania mocy (1), jak zostało to pokazane poniżej. Moc jest ustawiana w krokach co 20 W, od 60 W do 140 W. Należy zawsze ustawiać najniższą moc umożliwiającą uzyskanie odpowiedniej ablacji. Szczegółowe wytyczne znajdują się w instrukcji obsługi odpowiedniego aplikatora.
- Należy ustawić pożądaną czas ablacji, naciskając odpowiednie przyciski do ustawiania czasu (2), jak zostało to pokazane poniżej. Ustawienie czasu zmienia się w krokach co 10 s, a jego wartość może wynieść od 0:00 do 6:00. Należy zawsze ustawiać najkrótszy czas umożliwiający uzyskanie odpowiedniej ablacji. Szczegółowe wytyczne znajdują się w instrukcji obsługi odpowiedniego aplikatora.



5.5 Rozpoczęcie ablacji

- Należy użyć technik obrazowania w celu potwierdzenia prawidłowego umiejscowienia aplikatora. Szczegółowe wytyczne znajdują się w instrukcji obsługi odpowiedniego aplikatora.
- Upewnić się, że na ekranie są widoczne prawidłowe ustawienia zgodne z instrukcją użytkownika aplikatora oraz komunikat „Ready” (Gotowy). Jeśli powyższe warunki nie są spełnione, należy zastosować się do odpowiednich instrukcji wyświetlanych na ekranie w celu przygotowania systemu.
- Aby rozpocząć ablację, należy nacisnąć przycisk energii mikrofalowej na panelu przednim generatora.
- Opcjonalny przełącznik nożny może zostać użyty jako alternatywny element sterujący uruchamianiem i zatrzymywaniem procesu ablacji. W każdej sytuacji, w której wymagane jest użycie przycisku energii mikrofalowej, zamiast przycisku można użyć przełącznika nożnego.
- System przełączy się w stan aktywny, jak zostało to pokazane poniżej (1).



- Kontrolka wskaźnika na panelu przednim podświetli się na niebiesko (2). Minutnik rozpocznie odliczanie czasu (3) od ustawionego czasu, a moc wyjściowa zacznie rosnąć, stopniowo zbliżając się do ustawionej mocy (4), jak zostało to pokazane powyżej.

PRZESTROGA: W normalnych warunkach działania systemu moc wyjściowa może nie osiągnąć wartości ustawionej przez użytkownika ze względu na osuszanie tkanki i mający miejsce w jego następstwie wzrost współczynnika odbicia. Dla opcji „Output” (Moc wyjściowa) (4) wyświetlana jest wartość „moc rzeczywista” stanowiąca różnicę pomiędzy chwilową mocą docelową i chwilową mocą odbitą. Wraz z postępem ablacji moc docelowa utrzymuje się na nominalnie stałym poziomie w okolicach wybranego ustawienia, natomiast moc odbita stopniowo rośnie. Podczas typowej procedury ablacji moc wyjściowa jest więc początkowo zbliżona do wybranego ustawienia, spada jednak wraz z postępującym osuszaniem tkanki.

- Podczas wykonywania ablacji mikrofalowej co 5 sekund emitowany jest sygnał dźwiękowy.

5.6 Podczas ablacji

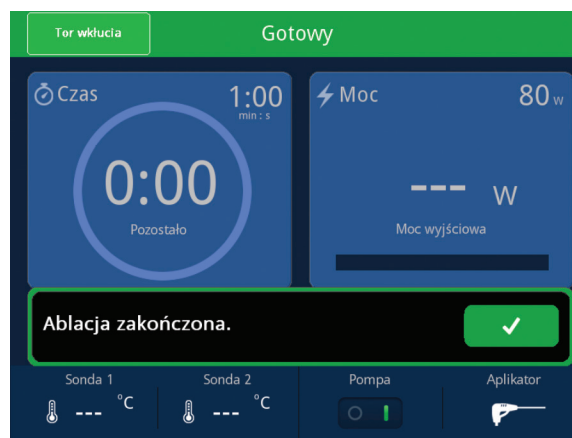
- Potwierdzić dostarczanie energii mikrofalowej na podstawie następujących wskaźników: Sygnał dźwiękowy emitowany co 5 sekund. Komunikat o treści „Active” (Aktywny) wyświetlany na ekranie. Kontrolka wskaźnika na panelu przednim świeci na niebiesko. Pole Remaining (Pozostały czas) w obszarze czasu odlicza czas wstecz, a wartość mocy wyjściowej jest zbliżona do wartości ustawionej mocy.
- Inne powiadomienia dotyczące systemu są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu. Komunikaty te stanowią monity informujące użytkownika o konieczności podjęcia odpowiednich działań. Kompletna lista możliwych działań została uwzględniona w części tej sekcji poświęconej powiadomieniom systemowym oraz w **Części 6**.
- Ablację można zatrzymać w dowolnym momencie, naciskając przycisk energii mikrofalowej.
- Ponowne naciśnięcie przycisku energii mikrofalowej powoduje ponowne uruchomienie ablacji z uwzględnieniem bieżących ustawień czasu i mocy (wcześniejsze ustawienie pozostałego czasu nie ma zastosowania).



PRZESTROGA: Po uruchomieniu ablacji system zawsze wykorzystuje ustawienia czasu i mocy. W przypadku, gdy ablacja zostanie przerwana przez użytkownika lub przez system, a następnie ponownie uruchomiona, odliczanie pozostałego czasu rozpocznie się od istniejącego ustawienia czasu, a nie czasu pozostałego w momencie przerwania ablacji. Aby zachować początkowy czas trwania ablacji, należy dostosować ustawiony czas, skracając go odpowiednio przed ponownym uruchomieniem ablacji.

5.7 Zakończenie ablacji

- Energia mikrofalowa automatycznie przestanie być dostarczana po upływie ustawionego czasu. Zostaną kolejno wyemitowane dwa sygnały dźwiękowe — krótki i długi — informujące lekarza o zakończeniu zabiegu, po czym wyświetlony zostanie poniższy ekran.
- W celu zamknięcia dowolnego okna dialogowego z symbolem zaznaczenia należy nacisnąć przycisk z symbolem zaznaczenia.
- Naciśnięcie przycisku energii mikrofalowej w toku wykonywania ablacji spowoduje zakończenie dostarczania energii mikrofalowej.
- Aby przerwać dostarczanie energii mikrofalowej w trybie awaryjnym można również użyć przełącznika zasilania generatora znajdującego się z tyłu urządzenia.



5.8 Ablacja toru wkłucia

- Ablacja toru wkłucia może zostać przeprowadzona po zakończeniu ablacji. Tryb ten można wybrać z poziomu ekranu „Standby” (Tryb gotowości) lub „Ready” (Gotowy).
- W celu wybrania trybu ablacji toru wkłucia należy nacisnąć przycisk „Track” (Ablacja toru wkłucia) znajdujący się w lewym górnym rogu ekranu, jak zostało to pokazane poniżej (1). Kolor przycisku zmieni się na ciemniejszy, co będzie oznaczać, że przycisk został naciśnięty.



- W trybie ablacji toru wkłucia moc jest wstępnie ustawiona na 100 W.
- Należy ustawić pożądaną moc ablacji toru wkłucia, naciskając odpowiednie przyciski do ustawiania mocy (2), jak zostało to pokazane powyżej. Moc jest ustawiana w krokach co 20 W, od 60 W do 140 W. Należy zawsze ustawiać najniższą moc umożliwiającą uzyskanie odpowiedniej ablacji. Szczegółowe wytyczne znajdują się w instrukcjach użytkownika odpowiedniego aplikatora.
- Należy ustawić pożądaný czas ablacji toru wkłucia, naciskając odpowiednie przyciski do ustawiania czasu (3), jak zostało to pokazane powyżej. W trybie ablacji toru wkłucia ustawienie czasu zmienia się w krokach co 5 s. Wartość ustawienia może wynieść w tym trybie od 0:00 do 1:30. Szczegółowe wytyczne znajdują się w instrukcjach użytkownika odpowiedniego aplikatora.
- Aby rozpocząć dostarczanie energii, należy nacisnąć przycisk energii mikrofalowej na generatorze.
- Energia mikrofalowa automatycznie przestanie być dostarczana po upływie ustawionego czasu. Ponowne naciśnięcie przycisku energii mikrofalowej spowoduje także zakończenie dostarczania energii mikrofalowej.
- Należy pamiętać o niezwłocznym zatrzymaniu dostarczania energii, gdy aplikator znajdzie się na minimalnej głębokości.

5.9 Zakończenie zabiegu / wyłączenie systemu

- Należy upewnić się, że dostarczanie energii mikrofalowej zostało zatrzymane, a ablacja została zakończona; w tym celu należy sprawdzić, czy nastąpił powrót do ekranu „Ready” (Gotowy).
- Przed odłączeniem aplikatora należy go wyjąć z ciała pacjenta. Należy uważać, aby nie dotknąć ostrej końcówki, która mogła zatrzymać ciepło utajone wygenerowane podczas ablacji.
- Aby wyłączyć pompę, należy nacisnąć przycisk pompy na ekranie.
- Wyłączyć generator za pomocą przełącznika zasilania z tyłu urządzenia.
- Otworzyć osłonę obudowy pompy i odłączyć przewody pompy od łoża pompy.
- Zdjąć worek z solą fizjologiczną z mocowania stojaka do wlewów dożylnych. Odwrócić zasobnik chłodziwa i wyjąć złącze kolca.

- Odłączyć kasetę aplikatora, naciskając zaciski blokujące w celu jej zwolnienia, a następnie mocno pociągnąć.
- Poddać aplikator utylizacji zgodnie z zasadami szpitalnymi oraz krajowymi i lokalnymi rozporządzeniami dotyczącymi postępowania z materiałami ostro zakończonymi i niebezpiecznymi biologicznie.
- Wyczyścić generator zgodnie z wytycznymi zawartymi w **Części 7.1** tego podręcznika użytkownika.

5.10 Przechowywanie

- Generator należy przechowywać zgodnie z określonymi warunkami przechowywania. Szczegółowe informacje zawiera **Część 8.2**.

ROZDZIAŁ 6 | POWIADOMIENIA SYSTEMOWE, OSTRZEŻENIA I BŁĘDY

6.1 Powiadomienia

Powiadomienia trwale są wyświetlane w prawym górnym rogu paska statusu w pomarańczowym panelu. Odnoszą się one do warunków, które mogą występować do momentu wykonania czynności przez użytkownika, a także określają sugerowane działania w celu uproszczenia obsługi. Nie służą one natomiast do wyświetlania informacji o niebezpieczeństwach ani błędach systemowych. Powiadomienia systemowe są wyświetlane z różnych przyczyn, które opisano poniżej.

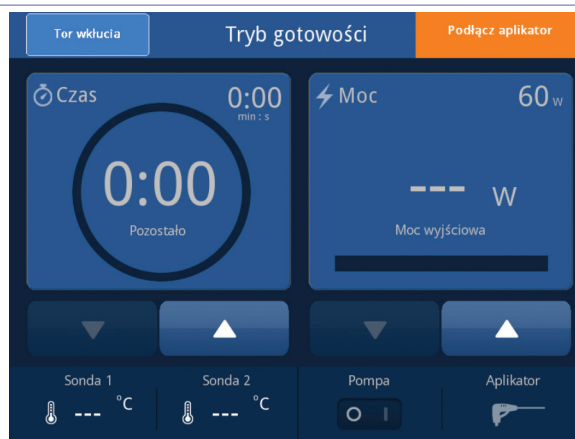
Pomarańczowy panel powiadomień nie ma funkcji przycisku. Służy on wyłącznie do wyświetlenia informacji dla użytkownika w danym kontekście.

Powiadomienia o przejściu do kolejnego etapu są wyświetlane w zielonych oknach dialogowych i wskazują, że ablacja została zakończona. Blokują one dalsze działania do momentu ich zatwierdzenia.

6.1.1 Podłącz aplikator

Gdy aplikator nie zostanie wykryty, w systemie zostanie wyświetlone następujące powiadomienie. To powiadomienie może być wyświetlane z oknem dialogowym, jak pokazano w **Rozdziale 6.2.1**.

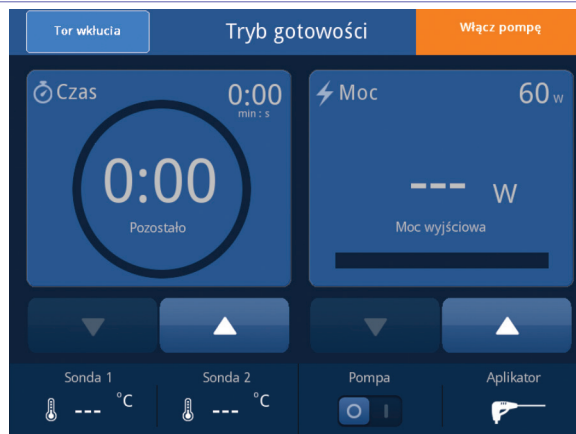
W tym stanie można zmienić nastawy Moc i Czas, ale nie można rozpocząć ablacji.



6.1.2 Włącz pompę

To powiadomienie jest wyświetlane, jeśli podłączono aplikator, zamknięto obudowę pompy, ale pompa nie pracuje. Przed uruchomieniem pompy należy upewnić się, że przewody zostały odpowiednio zamocowane i umieszczono zacisk pompy.

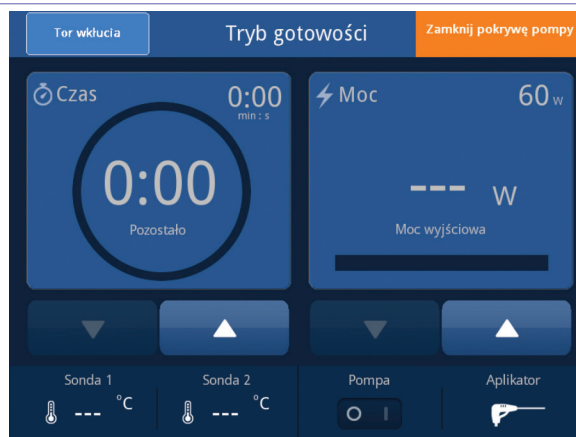
W tym stanie można zmienić nastawy Moc i Czas, ale nie można rozpocząć ablacji.



6.1.3 Zamknij pokrywę pompy

Gdy pokrywa obudowy jest otwarta, a aplikator podłączony, w systemie wyświetlone zostanie powiadomienie o konieczności zamknięcia pokrywy pompy. Jeśli otwarcie pokrywy nastąpi przy uruchomionej pompie, nastąpi zatrzymanie pompy. Pompy nie można zrestartować, gdy pokrywa jest otwarta, dlatego układ sterowania pompą jest wyłączony.

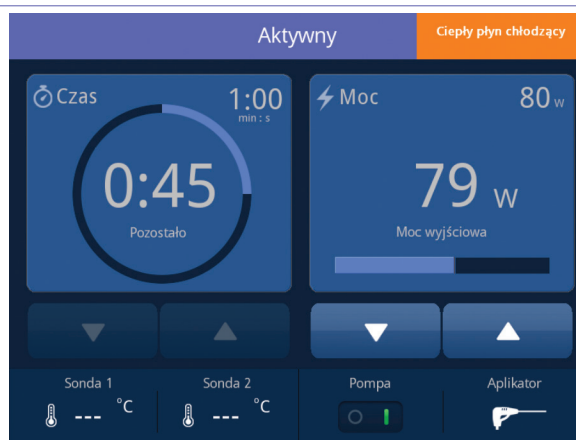
W tym stanie można zmienić nastawy Moc i Czas, ale nie można rozpocząć ablacji.



6.1.4 Ciepły płyn chłodzący

To powiadomienie zostanie wyświetlone w systemie, jeśli czujnik temperatury aplikatora wykryje, że chłodziwo ma temperaturę wyższą niż 38°C. Źródło chłodziwa należy wymienić najszybciej jak to możliwe, aby zapewnić niezakłóconą pracę.

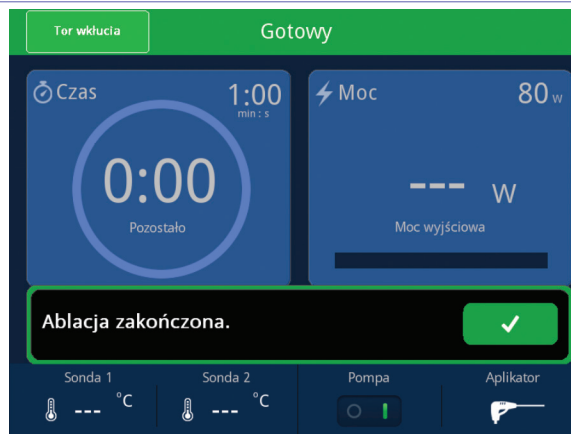
To powiadomienie nie informuje o zagrożeniu dla pacjenta czy użytkownika końcowego. Jeśli temperatura przekroczy 48°C, system przerwie trwającą ablację. To powiadomienie może być wyświetlane podczas długich ablacji lub podczas zabiegów na pacjentach z wieloma zmianami.



6.1.5 Ablacja zakończona

Gdy wartość pozostałego czasu osiągnie 0:00, w systemie jest wyświetlany następujący monit wskazujący, że ablacja została zakończona.

Dalsze działanie jest zablokowane do momentu zamknięcia monitu przez naciśnięcie przycisku znacznika wyboru po prawej stronie monitu.

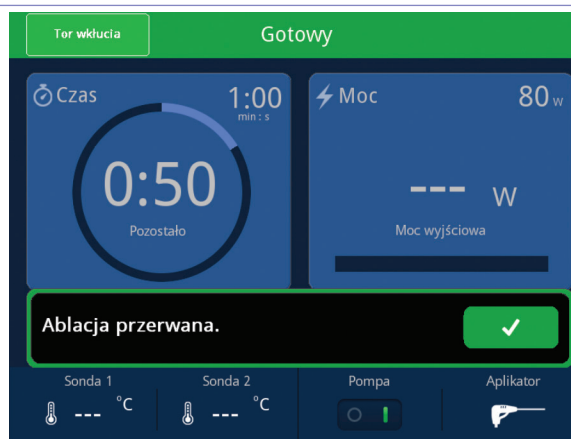


6.1.6 Ablacja przerwana

Gdy użytkownik ręcznie przerwie ablację, naciskając przycisk energii mikrofalowej, system wstrzyma ablację i zostanie wyświetlone poniższe okno dialogowe.

Dalsze działanie jest zablokowane do momentu zamknięcia monitu przez naciśnięcie przycisku znacznika wyboru po prawej stronie monitu.

Jeśli konieczne jest wznowienie przerwanej ablacji, przed wznowieniem użytkownik musi zmienić nastawę czasu na odpowiednią wartość. W tym przykładzie użytkownik powinien ustawić czas na 0:50 przed wznowieniem ablacji.



6.2 Ostrzeżenia

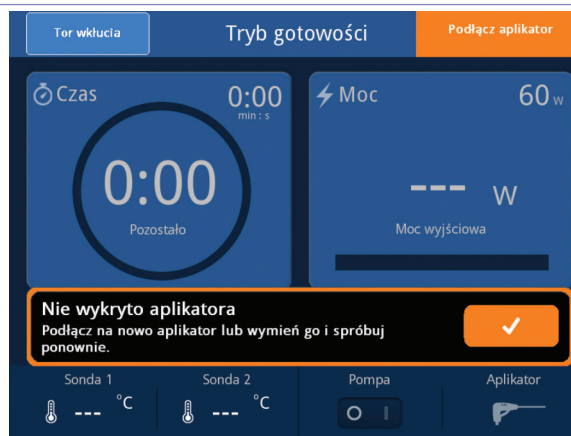
Gdy występują warunki uniemożliwiające aktywację mikrofal, system wyświetla okno dialogowe ostrzeżenia z pomarańczową ramką. Kontynuacja nie jest możliwa do momentu potwierdzenia okna dialogowego i usunięcia nieprawidłowości.

6.2.1 Nie wykryto aplikatora

To ostrzeżenie jest wyświetlane w systemie, gdy aplikator nie zostanie wykryty. Aby kontynuować procedurę, należy podłączyć aplikator i zatwierdzić monit poprzez naciśnięcie przycisku wyboru po prawej stronie monitu.

Po zatwierdzeniu ostrzeżenia powiadomienie Podłącz aplikator będzie wyświetlane do momentu podłączenia aplikatora.

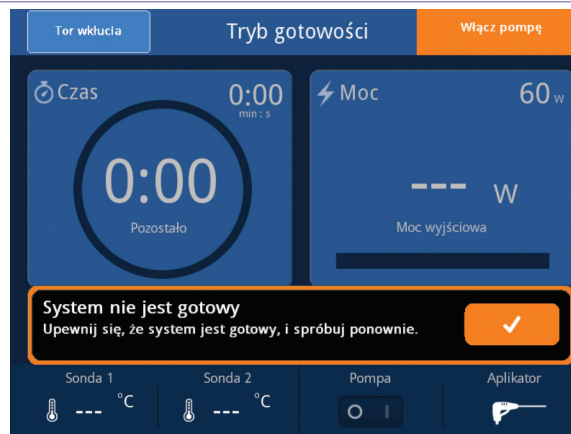
Jeśli aplikator jest prawidłowo podłączony, ale ostrzeżenie lub powiadomienie jest wciąż wyświetlane, konieczna może być wymiana aplikatora.



6.2.2 System niegotowy

To ostrzeżenie jest wyświetlane, jeśli użytkownik naciśnie przycisk energii mikrofalowej, gdy system znajduje się w stanie wstrzymania. Aby kontynuować procedurę, należy zatwierdzić ostrzeżenie i postępować zgodnie z następnymi powiadomieniami.

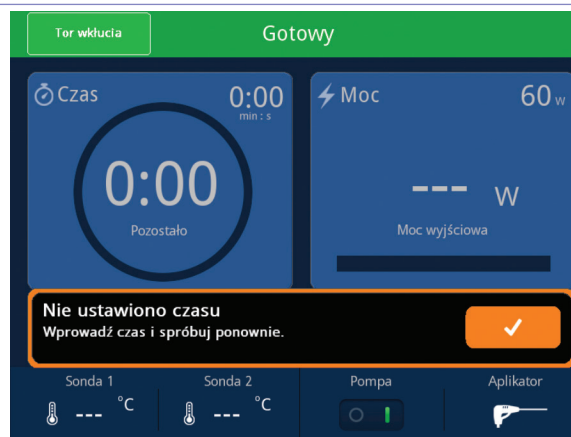
Aby przejść do stanu gotowości w celu rozpoczęcia ablacji, konieczne jest podłączenie aplikatora i uruchomienie pompy.



6.2.3 Czas nieustawiony

To ostrzeżenie jest wyświetlane w systemie w przypadku naciśnięcia przycisku energii mikrofalowej w stanie gotowości, gdy nastawa czasu to 0:00. System nie zostanie aktywowany do momentu zatwierdzenia ostrzeżenia przez przyciśnięcie przycisku znacznika wyboru po prawej stronie monitu i wprowadzenia niezerowej wartości nastawy czasu.

Do ustawienia odpowiedniej nastawy czasu przed rozpoczęciem ablacji służą przyciski ustawiania czasu.



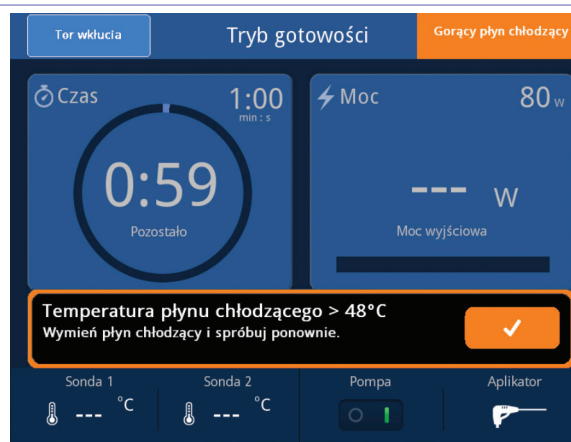
6.2.4 Temperatura płynu chłodzącego > 48°C

To ostrzeżenie jest wyświetlane w systemie, jeśli czujnik temperatury aplikatora wykryje, że chłodziwo ma temperaturę wyższą niż 48 °C. Jeśli w tym momencie trwa ablacja, zostanie ona przerwana i system ponownie znajdzie się w stanie wstrzymania.

Może do tego dojść, jeśli ablacje są kontynuowane po wyświetleniu powiadomienia Ciepłe chłodziwo (opisanego w **Rozdziale 6.1.4**) i ciepłe źródło chłodziwa nie zostało wymienione.

Aby ponownie uruchomić ablację, należy zatwierdzić ostrzeżenie, naciskając przycisk znacznika wyboru po prawej stronie monitu, a także wymienić źródło chłodziwa. Należy wymienić źródło chłodziwa i uruchomić pompę, aby ochłodzić aplikator. Dopóki temperatura jest wysoka, powiadomienie Gorące chłodziwo będzie wyświetlane, a system pozostanie w trybie wstrzymania.

Gdy temperatura spadnie poniżej wartości progowej, system przejdzie w stan gotowości i może zostać wyświetlone powiadomienie Ciepłe chłodziwo. Ablacje można wznowić w trybie gotowości, nawet jeśli wyświetlane jest powiadomienie Ciepłe chłodziwo.



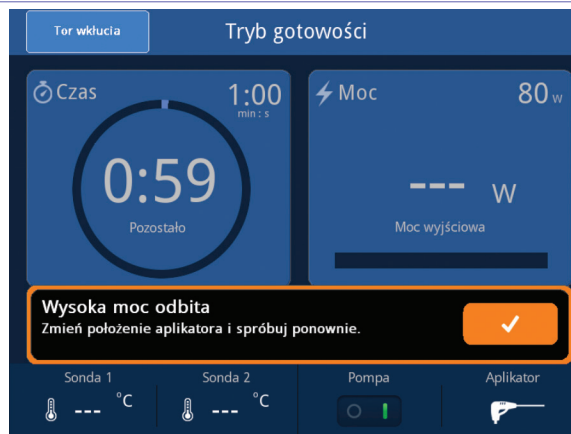
6.2.5 Wysoka moc odbita

Gdy odbita energia przekracza ustawioną wartość progową, w systemie wyświetlane jest następujące ostrzeżenie, a ablacja zostaje wstrzymana.

Jeśli tak się stanie, energia mikrofalowa nie może być skutecznie przesyłana z końcówki aplikatora do tkanki docelowej z powodu braku wilgoci.

Nie można kontynuować do momentu potwierdzenia ostrzeżenia.

Ten komunikat ostrzegawczy o wysokim współczynniku odbicia może być wyświetlany z kilku powodów.



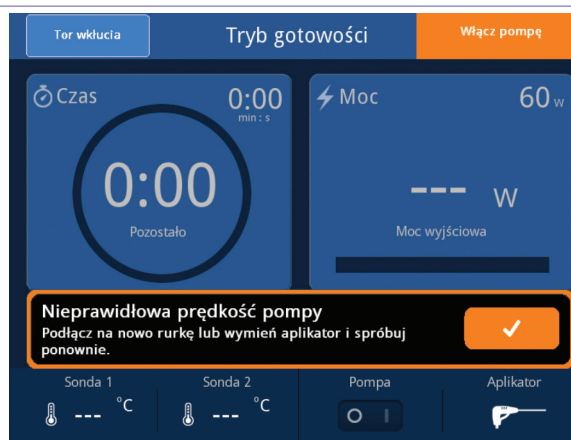
Poniżej podano kilka możliwych powodów wyświetlenia komunikatu „Wysoka moc odbita”:

- Obszar aktywny aplikatora mógł nie zostać całkowicie wprowadzony do tkanki lub wokół końcówki aplikatora mogła przejściowo utworzyć się kieszonka gazowa. Należy wyregulować położenie aplikatora. Dostosować czas wedle konieczności. Nacisnąć przycisk Start/Stop, aby ponownie uruchomić ablację.
- Połączenie z generatorem mogło zostać utracone. Należy sprawdzić połączenie z generatorem. Dostosować czas wedle konieczności. Nacisnąć przycisk Start/Stop, aby ponownie uruchomić ablację.
- Aplikator może być uszkodzony. Należy wymienić aplikator na nowy.
- Jeśli problem dalej występuje, należy skontaktować się z firmą AngioDynamics Inc w celu uzyskania pomocy technicznej.

6.2.6 Nieprawidłowa prędkość pompy

Jeśli szybkość pompy wykracza poza ustawioną tolerancję, wyświetlone zostanie ostrzeżenie, a w przypadku trwającej ablacji zostanie ona przerwana.

Jeśli tak się stanie, należy zatwierdzić okno dialogowe, otworzyć pokrywę obudowy pompy oraz sprawdzić przewody rurowe. Należy upewnić się, że są one prawidłowo załadowane, jak opisano w **Rozdziale 5.3**, i spróbować ponownie.



6.3 Błędy

Błędy to nieodwracalne awarie systemu, które wymagają od użytkownika końcowego ponownego uruchomienia systemu. Błędy systemowe mogą wynikać z awarii, której użytkownik końcowy nie może w żaden sposób usunąć. Błędy systemowe będą zgłaszane z unikatowymi numerami błędów, które należy przekazać firmie AngioDynamics w celu ułatwienia rozwiązywania problemów. W przypadku wystąpienia błędu systemowego należy zanotować zdarzenia prowadzące do powstania błędu, zapisać numer błędu i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.

Jeśli taki błąd wystąpi, jednostka Solero zostanie wyłączona i spowoduje dezaktywację źródła mikrofal, więc nie występują bezpośrednie zagrożenia dla pacjenta ani użytkownika końcowego.

6.3.1 Temperatura płynu chłodzącego > 52°C (błąd systemu 209)

Ten błąd jest wyświetlany w systemie, jeśli czujnik temperatury aplikatora wykryje, że chłodziwo ma temperaturę wyższą niż 52°C. Jeśli w tym momencie trwa ablacja, zostanie ona przerwana, a system znajdzie się w stanie błędny.

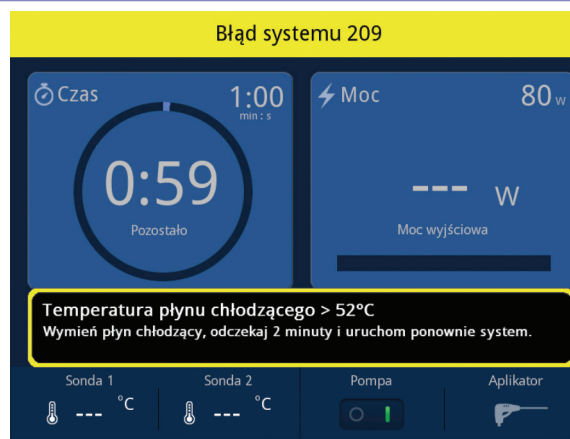
Może to wystąpić, jeśli temperatura końcówki aplikatora gwałtownie wzrośnie lub w przypadku zatrzymania bądź ograniczenia przepływu chłodziwa.

Jeśli pompa zostanie zatrzymana z powodu błędu lub jeśli pokrywa obudowy pompy zostanie otwarta podczas ablacji, gorąca tkanka wokół końcówki spowoduje nagły wzrost temperatury z powodu braku przepływu chłodziwa.

W tym przypadku należy wymienić chłodziwo i odczekać dwie minuty, aby tkanka ochłodziła się, a następnie zrestartować system. Jeśli błąd od razu wystąpi ponownie, może być konieczne przemieszczenie końcówki do chłodniejszej tkanki lub całkowita wymiana aplikatora.

Jeśli wystąpi błąd, ale pompa wciąż działa, chłodziwo należy wymienić pomimo działania pompy i zezwolić na jego cyrkulację przez dwie minuty w celu zmniejszenia temperatury. Następnie należy ponownie uruchomić system.

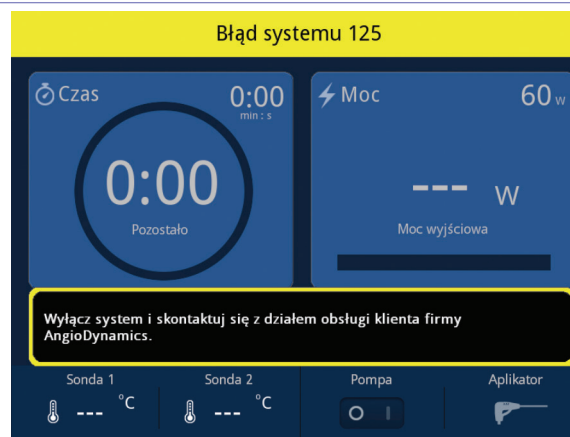
W żadnym z przypadków nie można wznowić ablacji przed ponownym uruchomieniem systemu i obniżeniem temperatury chłodziwa w końcówce poniżej 38°C.



6.3.2 Nieodwracalne błędy systemu

Wszystkie błędy systemowe inne niż Awaria chłodziwa są wynikiem problemu z systemem, którego użytkownik nie może usunąć. W tym przypadku wyświetlony zostanie komunikat o błędzie podobny do tego (przykład błędu systemu 125).

Jedynie zgłaszany numer błędu w pasku stanu może się różnić. W tym przypadku użytkownik powinien zapamiętać sytuację, w której wystąpił błąd, zapisać numer błędu i zgłosić te informacje do działu reklamacji firmy AngioDynamics. Dane kontaktowe znajdują się w **Rozdziale 12**.



Błędy systemowe są nieodwracalne i system należy wyłączyć. Nie zaleca się ponownego uruchamiania systemu w celu przeprowadzania kolejnych zabiegów do momentu weryfikacji sprzętu przez firmę AngioDynamics.

ROZDZIAŁ 7 | CZYSZCZENIE I KONSERWACJA URZĄDZENIA

7.1 Czyszczenie

- Przed czyszczeniem wyłączyć generator, korzystając z wyłącznika głównego i odłączyć przewód zasilania od gniazdka zasilającego.
- Czyścić generator, przecierając wszystkie dostępne powierzchnie czystą szmatką, lekko zwilżoną roztworem czyszczącym zawierającym 70% alkohol izopropylowy.
- Roztwór powinien odparować, zanim generator zostanie włączony.
- Uważać, aby nie zamoczyć złączy i otworów wentylatora.

7.2 Konserwacja

Generator nie jest przeznaczony do samodzielnego serwisowania przez użytkownika. W przypadku wystąpienia problemów należy się zapoznać z instrukcją rozwiązywania problemów w **Rozdziale 13**. Jeżeli problem wciąż występuje, należy skontaktować się z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy. Dane kontaktowe znajdują się w **Rozdziale 12**.

7.3 Koniec cyklu życia generatora

Generator należy utylizować, postępując zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi urządzeń elektrycznych lub zwrócić generator Solero do firmy AngioDynamics w celu bezpiecznej utylizacji.

ROZDZIAŁ 8 | DANE TECHNICZNE I NORMY

8.1 Zasadnicze parametry funkcjonalne

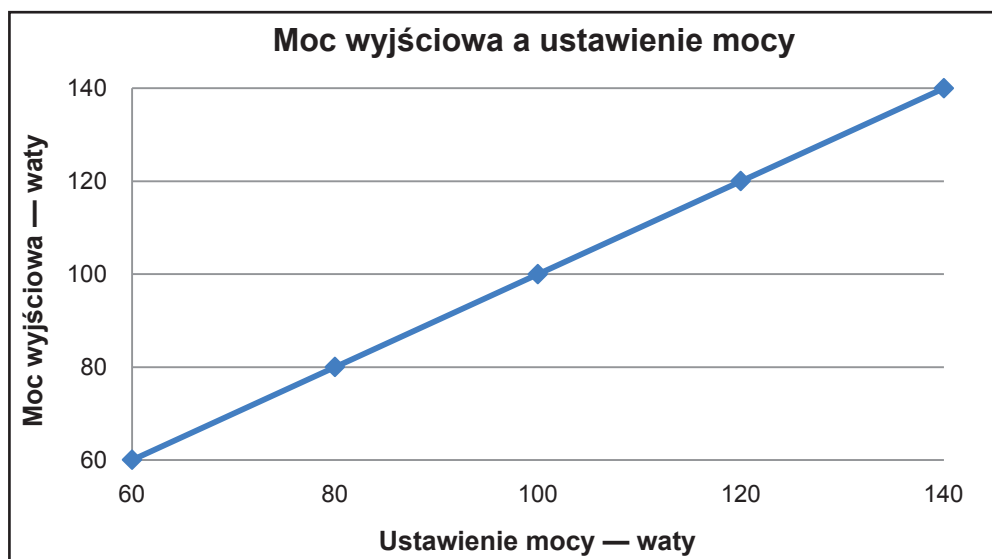
Zasadnicze parametry funkcjonalne systemu mikrofalowego Solero są zachowywane podczas normalnego użytkowania (zgodnie z opisem w podręczniku użytkownika i instrukcjach użytkownika) oraz w trakcie testowania bezpieczeństwa elektrycznego i zgodności elektromagnetycznej (zgodnie z normą EN 60601-1), IEC 60601-1-2 oraz innymi odpowiednimi normami uzupełniającymi. W każdym cyklu w ramach zabiegu system musi wytwarzać energię określoną przez użytkownika na początku każdego cyklu leczenia. Zasadnicze parametry funkcjonalne są określone w następujący sposób:

- System musi dostarczać energię w ramach określonej tolerancji mocy wynoszącej $\pm 20\%$ mocy wyjściowej wybranej przez użytkownika.
- System musi dostarczać energię w ramach określonej tolerancji czasu wynoszącej ± 1 sekundę od czasu wyjściowego wybranego przez użytkownika.
- System może dostarczać energię tylko po wprowadzeniu określonych danych przez użytkownika.
- Zapobieganie wyświetlaniu nieprawidłowych wartości numerycznych powiązanych z przeprowadzaną terapią (IEC 60601-2-6 201.4.3.101).

8.2 Dane techniczne

Element	Wartości
Napięcie zasilania prądem przemiennym	100–240 VAC, 50/60 Hz, automatyczne wykrywanie
Bezpieczniki zasilania prądem przemiennym	Bezpiecznik zasilania prądem przemiennym: T8AH250V
Moc znamionowa zasilania prądem przemiennym	700 VA
Natężenia znamionowe	maks. 6 A przy 100 V, maks 3 A przy 240 V
Ochrona	Uziemienie ochronne, klasa I Dostępny osobny zacisk uziemienia na potrzeby instalacji z zasilaniem pływającym.
Prąd upływowy	500 mikroamperów przy 240 VAC
Wyjście mikrofal	2,45 GHz \pm 50 MHz 140 W przy 50 omach
Moc wyjściowa mikrofal	Regulowana w zakresie 60–140 co 20 watów
Tolerancja mocy	Wyświetlana moc \pm 20%.
Ustawianie czasu działania	Ustawianie wartości co 10 sekund do maksymalnie 6 minut
Tolerancja czasu	Wyświetlany czas \pm 1 sekunda
Odizolowanie pacjenta/ klasyfikacja	Generator i aplikator są uznawane za części klasy BF wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.
Cykl pracy	Ciągły
Wymiary	dł.: 18,5" (470 mm) X szer.: 11,4" (290 mm) X wys.: 13,0" (331 mm)
Masa	30 \pm 2 funty
Instalacja i eksploatacja	Urządzenie przewoźne/przenośne
Warunki transportowania	System Solero należy transportować w temperaturze otoczenia w przedziale od -29°C (-20°F) do 60°C (140°F), wilgotności względnej od 10% do 85% (bez kondensacji), oraz ciśnieniu w przedziale od 50 i 106 kPa
Warunki przechowywania	System Solero należy przechowywać w temperaturze otoczenia w przedziale od 10°C (50°F) do 40°C (104°F), wilgotności względnej od 30% do 75% (bez kondensacji), oraz ciśnieniu w przedziale od 70 i 106 kPa
Warunki pracy	System Solero należy eksploatować w temperaturze otoczenia w przedziale od 13°C (55°F) do 27°C (80°F), wilgotności względnej od 30% do 75% (bez kondensacji), oraz ciśnieniu w przedziale od 70 i 106 kPa
Dane techniczne przewodu zasilającego Krajowe (USA):	115 VAC Długość: 3,05 m Napięcie znamionowe: 125 VAC Natężenie znamionowe: 10 A Typ złącza: IEC 60320 C13 Oznaczenie CE: Tak

Element	Wartości
Dane techniczne przewodu zasilającego Międzynarodowe (poza USA):	Długość: 2,50 m Napięcie znamionowe: 250 VAC Natężenie znamionowe: 10 A Typ złącza: IEC 60320 C13 Oznaczenie CE: Tak
Oczekiwany okres trwałości	Generator Solero powinien działać normalnie przez okres 5 lat.
Medyczne i elektryczne dane techniczne	Typ ochrony przed porażeniem elektrycznym: Klasa 1
Możliwość zastosowania w środowiskach bogatych w tlen:	Urządzenie nie jest przeznaczone do użycia w obecności mieszanek palnych
Wersje oprogramowania	Poziom wersji oprogramowania jest kontrolowany przez firmę AngioDynamics Inc. Bieżący numer wersji jest wyświetlany na ekranie urządzenia podczas jego uruchamiania. Można go również uzyskać, kontaktując się z firmą AngioDynamics i podając numer seryjny wyszczególniony na urządzeniu.



Rysunek 2: Moc wyjściowa a ustawienie mocy w dostosowanym obciążeniu 50 Ω.¹

1. Moc wyjściową na wykresie uzyskano przy użyciu czujnika mocy Bird Technologies 7020, 8201 Thermaline przy obciążeniu 50 Ω i z zastosowaniem zgodnego okablowania.

ROZDZIAŁ 9 | ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

9.1 Informacje podstawowe

Generator mikrofal Solero przeszedł serię testów i spełnia wymogi odpowiednich dyrektyw dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej elektrycznych urządzeń medycznych (IEC 60601-1-2, wyd. 4).

- Parametry emisji generowanych przez to urządzenie nie przeszkadzają w stosowaniu go w obszarach przemysłowych i szpitalach (CISPR 11, klasa A). Jeżeli urządzenie będzie używane w budynku mieszkalnym (gdzie zazwyczaj wymagana jest klasa B), może nie zapewniać odpowiedniej ochrony łączności radiowej. Może być konieczne zastosowanie środków zapobiegawczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji sprzętu.
- Podczas eksploatacji urządzeń elektrycznych do zastosowań medycznych należy stosować specjalne środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej; urządzenia takie należy instalować i włączać do eksploatacji zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej zamieszczonymi poniżej. Systemu Solero można używać wyłącznie z aplikatorami wymienionymi w **Rozdziale 3**. W przeciwnym wypadku może nastąpić zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności systemu.
- Na działanie medycznych urządzeń elektrycznych mogą mieć wpływ przewoźne i przenośne urządzenia do łączności radiowej.

Systemu nie należy używać, gdy jest umieszczony obok innych urządzeń lub na nich. Jeśli użycie systemu w takim ustawieniu jest konieczne, należy obserwować, czy system działa poprawnie.

9.2 Wytyczne dotyczące unikania, identyfikowania i usuwania efektów elektromagnetycznych

To urządzenie może emitować fale o częstotliwościach radiowych. W przypadku instalacji bądź używania niezgodnie z instrukcjami może wpływać na inny sprzęt bądź podlegać zakłóceniom. Mimo że system Solero został zaprojektowany z uwzględnieniem wymaganych standardów, nie można zagwarantować, że w konkretnej instalacji nie wystąpią zakłócenia.

Ponieważ system celowo generuje energię o częstotliwości mikrofalowej podczas zabiegu, działanie sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu może ulec zakłóceniom. Aby potwierdzić powodowanie zakłóceń, należy wyłączyć podejrzewany sprzęt i ponownie go włączyć.

Sugerowane metody korygowania zakłóceń:

- Zwiększenie odległości między urządzeniami.
- Zmiana sposobu ułożenia okablowania z zachowaniem większej odległości pomiędzy poszczególnymi przewodami.
- Podłączenie sprzętu do gniazd w różnych obwodach.

9.3 Emisje elektromagnetyczne

System ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero przeszedł serię testów i spełnia wymogi odpowiednich dyrektyw dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń medycznych (IEC 60601-1-2, wyd. 4).

Zalecenia i oświadczenie producenta: Emisje elektromagnetyczne		
System jest przeznaczony do użytku przez profesjonalne placówki służby zdrowia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu powinien zadbać o używanie systemu w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność z przepisami	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal elektromagnetycznych o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Grupa 2	System emituje energię elektromagnetyczną w celu realizacji swoich funkcji zgodnie z przeznaczeniem. Może on wywierać wpływ na znajdujące się w pobliżu urządzenia elektroniczne, zwłaszcza przy częstotliwości 2,45 GHz.
Emisja fal elektromagnetycznych o częstotliwościach radiowych CISPR 11	Klasa A	Systemu można używać we wszystkich placówkach innych niż budynki mieszkalne i budynki podłączone bezpośrednio do niskonapięciowej publicznej sieci elektroenergetycznej, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Skoki napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	


9.4 Odporność na zakłócenia elektromagnetyczne

Zalecenia i oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna			
<p>System ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero jest przeznaczony do użytku przez profesjonalne placówki służby zdrowia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu MTA Solero powinien zadbać o używanie systemu w takim środowisku.</p>			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV przy bezpośrednim kontakcie +/-15 kV przez powietrze	+/-8 kV przy bezpośrednim kontakcie +/-15 kV przez powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte tkaninami syntetycznymi, wymagane jest utrzymywanie wilgotności względnej na poziomie co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	+/-2 kV dla linii zasilających +/-1 kV dla linii wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania 100 KHz	+/-2 kV dla linii zasilających ^a +/-1 kV dla linii wejścia/wyjścia ^a Częstotliwość powtarzania 100 KHz	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. ^b
Przebiegi IEC 61000-4-5	+/-1 kV w trybie różnicowym +/-2 kV w trybie wspólnym	+/-1 kV w trybie różnicowym +/-2 kV w trybie wspólnym	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na przyłączy zasilania elektrycznego IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°. 0% U_T ; 1 cykl oraz 70% U_T ; 25/30 cykli Jedna faza przy 0°. 0% U_T ; 250/300 cykli	0% U_T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315°. 0% U_T^* ; 1 cykl oraz 70% U_T^* ; 25/30 cykli ^c 0% U_T^* ; 250/300 cykli ^c	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkowanie systemu MTA Solero wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie systemu MTA Solero z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Częstotliwość linii energetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości linii energetycznej powinny utrzymywać się na poziomach właściwych dla typowych środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
<p>UWAGA: U_T jest napięciem zasilania prądem AC przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			

^a System może wygenerować błąd i przerwać dostarczanie energii mikrofalowej, zanim ten poziom zostanie osiągnięty.

^b Jeśli zachodzi podejrzenie, że jakość zasilania jest niska, zaleca się zastosowanie filtra na wejściu zasilania prądem AC.

^c System może się wyłączyć w takich warunkach i automatycznie uruchomić ponownie, wyświetlając menu uruchomieniowe.

Zalecenia i oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna			
<p>System MTA Solero jest przeznaczony do użytku przez profesjonalne placówki służby zdrowia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu MTA Solero powinien zadbać o używanie systemu w takim środowisku.</p>			
Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — zalecenia
<p>Przewodzone zakłócenia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6</p> <p>Wypromieniowane zakłócenia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>6 Vrms w pasmach ISM w zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>80% AM przy 1 kHz 3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz</p> <p>80% AM przy 1 kHz</p>	<p>[V1] = 3 Vrms</p> <p>[V1] = 6 Vrms w pasmach ISB</p> <p>[E1] = 3 V/m</p>	<p>Przenośnych i przewodzących urządzeń do łączności nie należy używać bliżej systemu MTA Solero niż odległość obliczona na podstawie poniższych równań.</p> <p>$d = 3,5/V1 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz $d = 3,5/E1 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 7/E1 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz</p> <p>gdzie P to maksymalna moc w watach, a d jest zalecaną odległością w metrach.</p> <p>Natężenia pól generowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone w badaniu środowiska elektromagnetycznego^a, powinny być niższe niż poziomy zgodności V1 i E1 w każdym zakresie częstotliwości^b.</p> <p>Mogą wystąpić zakłócenia w pobliżu urządzeń wyposażonych w nadajnik.</p> 
<p>UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wartość dla wyższego zakresu częstotliwości.</p>			
<p>UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbijanie fal od budynków, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>^a Nie można w sposób teoretyczny dokładnie przewidzieć natężeń pól generowanych przez nadajniki stacjonarne, np. stacje bazowe telefonii komórkowej lub łączności bezprzewodowej, ruchome nadajniki naziemne, nadajniki amatorskie, a także nadajniki radiowe (fal długich i ultrakrótkich) i telewizyjne. Aby ocenić wpływ stacjonarnych nadajników radiowych na środowisko elektromagnetyczne, należy rozważyć przeprowadzenie badania środowiska elektromagnetycznego w miejscu instalacji mające na celu weryfikację normalnej pracy urządzenia. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może okazać się zastosowanie dodatkowych środków, na przykład obrócenie systemu MTA Solero lub zmiana jego lokalizacji.</p>			
<p>^b W zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [E1] V/m.</p>			

9.5 Zalecane odległości

Zalecane odległości separacji przenośnego i przewoźnego sprzętu do łączności radiowej oraz systemu MTA Solero

System MTA Solero jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik **systemu MTA Solero** może aktywnie zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie odległości między przenośnymi i przewoźnymi urządzeniami do łączności radiowej (nadajnikami) a **systemem MTA Solero**, zgodnie z poniższymi zaleceniami i odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: dla częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość podana dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbijanie fal od budynków, przedmiotów i ludzi.

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych odległości pomiędzy systemem i urządzeniami wykorzystującymi komunikację falami radiowymi, aby zapewnić prawidłowe działanie sprzętu. Jeśli wystąpi konieczność umieszczenia innego urządzenia medycznego na sprzęcie lub w jego pobliżu, należy sprawdzić prawidłowe działanie urządzenia przed użyciem.
- Sprzęt jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym o kontrolowanych zakłóceniach wynikających z emisji o częstotliwościach radiowych. Klient lub użytkownik sprzętu może aktywnie zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie minimalnej odległości między przenośnymi i przewoźnymi urządzeniami (nadajnikami) łączności radiowej a sprzętem, zgodnie z powyższymi zaleceniami i odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu łączności.
- W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.
- Zalecana odległość
 - $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$
 - $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
 - $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz

gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W), zgodnie z informacją podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecanym odstępem w metrach (m).

Natężenia $V1$ i $E1$ pól generowanych przez stacjonarne nadajniki radiowe, określone na podstawie badania środowiska elektromagnetycznego, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.

Odporność na pola bliskie generowane przez urządzenia do radiowej łączności bezprzewodowej						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo ^(a) (MHz)	Standard ^(a)	Modulacja ^(b)	Maks. moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA	Modulacja impulsu ^(b) (18 Hz)	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 ^(c) FRS 460	FM ^(c) Odchylenie ± 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	LTE, pasmo 13 17	Modulacja impulsu ^(b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE, pasmo 5	Modulacja impulsu ^(b) (18 Hz)	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE, pasmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu ^(b) (217) Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE, pasmo 7	Modulacja impulsu ^(b) (217) Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu ^(b) (217) Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
UWAGA: Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą a WYROBEM MEDYCZNYM lub SYSTEMEM MEDYCZNYM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona zgodnie z wymogami normy IEC 61000-4-3.						
<p>a W przypadku niektórych usług uwzględniane są tylko pasma częstotliwości uplink.</p> <p>b Nośnik powinien być modulowany przy wykorzystaniu sygnału fali prostokątnej z 50% wskaźnikiem wypełnienia.</p> <p>c Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsów przy częstotliwości 18 Hz. Ponieważ nie jest to faktyczna modulacja, byłby to najgorszy scenariusz.</p>						

ROZDZIAŁ 10 | GWARANCJA I DANE KONTAKTOWE

10.1 Postanowienia gwarancyjne






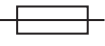

OGRANICZONA GWARANCJA NA PRODUKTY FIRMY AngioDynamics











(Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy wszystkich produktów firmy AngioDynamics, w tym pompy IntelliFlow wraz z jej dodatkowymi częściami. Stosowany w niniejszej gwarancji termin „Nabywca” odnosi się do każdej osoby fizycznej lub prawnej nabywającej od firmy AngioDynamics, Inc. jakiegokolwiek jej produkt lub do upoważnionego przedstawiciela takiej osoby.)

- 1) Firma AngioDynamics, Inc. zobowiązuje się naprawić lub wymienić (wedle uznania firmy AngioDynamics, Inc.) każdy sprzedany przez nią produkt AngioDynamics, w którym zostaną wykryte i potwierdzone wady materiałowe lub produkcyjne, o których firma AngioDynamics, Inc. zostanie powiadomiona na piśmie przed upływem terminu ważności produktu, jeżeli dotyczy, lub przed datą podaną na dołączonej do niego karcie gwarancyjnej. Jeżeli produkt nie posiada daty ważności lub w przypadku braku karty gwarancyjnej, zobowiązanie firmy AngioDynamics, Inc. do naprawy lub wymiany produktu obejmuje okres 12 miesięcy od daty otrzymania produktu przez osobę lub podmiot bezpośrednio nabywający produkt od firmy AngioDynamics, Inc. Jedynym prawem przysługującym Nabywcy względem firmy AngioDynamics, Inc. i jedynym zobowiązaniem firmy AngioDynamics, Inc. jest naprawa lub wymiana produktu AngioDynamics, Inc. zgodnie z niniejszą ograniczoną gwarancją.
- 2) Produkty AngioDynamics, Inc. nie zawierają części serwisowanych przez użytkownika. Jeśli wymagana jest naprawa produktu, musi być on zwrócony firmie AngioDynamics, Inc. za jej uprzednią pisemną zgodą. Każda taka zgoda musi zawierać numer zgłoszenia do naprawy nadany przez Biuro Obsługi Klienta firmy AngioDynamics, Inc. Ewentualne koszty wysyłki i transportu związane ze zwrotem wadliwego produktu firmie AngioDynamics, Inc. leżą po stronie Nabywcy. Jeśli firma AngioDynamics, Inc. potwierdzi wedle własnego uznania wadliwość zwróconego produktu, koszty wysyłki i transportu są zwracane Nabywcy.
- 3) Z wyjątkiem ograniczonych gwarancji określonych wyraźnie w Części 1 firma AngioDynamics, Inc. nie udziela żadnych gwarancji na produkty AngioDynamics, Inc., jawnych lub domniemanych, wynikających z faktów lub z mocy prawa, na podstawie przepisów lub w inny sposób, oraz wyraźnie zrzeka się jakiegokolwiek domniemanych gwarancji jakości, gwarancji zwyczajnej przydatności, gwarancji przydatności do celów specyficznych lub gwarancji nienaruszalności.
- 4) Odpowiedzialność firmy AngioDynamics, Inc. z tytułu tych gwarancji ogranicza się do zwrotu Nabywcy kosztu nabycia produktu albo naprawy lub wymiany produktu. W żadnym wypadku firma AngioDynamics, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za koszty poniesione przez Nabywcę z tytułu zakupu produktów zastępczych, ani za jakiegokolwiek szczególne, wynikowe lub przypadkowe, szkody związane z naruszeniem gwarancji.
- 5) Firma AngioDynamics, Inc. nie ponosi wyrażonej ani domniemanej odpowiedzialności za:
 - a) naprawy lub modyfikacje przeprowadzone przez podmiot inny niż firma AngioDynamics, Inc. lub autoryzowany zakład naprawczy AngioDynamics Inc.;
 - b) użytkowanie urządzenia w sposób niezgodny z przeznaczeniem lub do celów, do których nie zostało przeznaczone. Oba te przypadki powodują unieważnienie gwarancji.

ROZDZIAŁ 11 | SYMBOLE

11.1 Objaśnienie symboli

Symbol	Opis
	Zobaczyć dołączone instrukcje.
	Uziemienie ochronne
	Włączone (przełącznik zasilania, pompa)
	Wyłączone (przełącznik zasilania, pompa)
	Czas (ekran)
	Zasilanie (ekran)
	Włącznik/wyłącznika (generator)
	Sprzęty typu BF
	Przeostoga
	Określa połączenie ekwipotencjalne (jednostka zasilania)
	Selektywna zbiórka
	Bezpiecznik
	Promieniowanie niejonizujące
	Przełącznik nożny
	Sonda temperatury
	Aplikator

Symbol	Opis
Rx ONLY	Przeostrog: Zgodnie z prawem federalnym (obowiazujacym w USA) sprzedaz tego wyrobu moze zostac dokonana tylko na recepte od lekarza lub na zamowienie lekarza.
UPN	Numer produktu
REF	Numer katalogowy
Liczba X	Ilość danej zawartości
	Legalny producent
	Chronić przed wilgocią
	Ograniczenie temperatury
	Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Delikatne, obchodzić się z ostrożnością
	Góra
	Ograniczenie obciążenia wg masy
	Data produkcji
SN	Numer seryjny
	Opakowanie nadające się do recyklingu
CE 0086	Obowiazkowe oznaczenie produktow zatwierdzonych do sprzedazy na terenie Unii Europejskiej wraz z numerem rejestracyjnym jednostki notyfikowanej
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

V	A	Hz	KHz	MHz	GHz	W	°C
Wolty	Ampery	Herce	Kiloherce	Megaherce	Gigaherce	Waty	Stopnie Celsjusza

ROZDZIAŁ 12 | INFORMACJE I REJESTRACJE



AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street.
Marlborough, MA 01752
Stany Zjednoczone

Telefon: 1-508-698-7990
Faks: 1-508-658-7981


Usługi sprzętowe:
+ 1-866-883-8820
Dział usług sprzętowych — faks:
+ 1-518-932-0660



AngioDynamics
Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR Amsterdam
Holandia

Telefon: +31(0)20 753 2949
Faks: +31(0)20 753 2939

CE 0086

 Intertek Sprzęt i urządzenia elektryczne do zastosowań medycznych	<p>Oznaczenie „ETL Listed” potwierdza zgodność wyrobu ze standardami bezpieczeństwa elektrycznego obowiązującymi w Ameryce Północnej.</p>
<p>Spełnia wymogi norm:</p>	<p>IEC 60601-1 wydanie 3.1, Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Część 1: Norma uzupełniająca: Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych</p> <p>IEC 60601-1-2 wydanie 4.0, Ogólne wymagania bezpieczeństwa — Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna — Wymagania i badania</p> <p>IEC 60601-2-6, Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa — Dane techniczne sprzętu do terapii mikrofalowej</p> <p>IEC 60601-1-6 Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych — Części 1-6: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnej funkcjonalności — norma uzupełniająca: Użyteczność</p> <p>IEC 62366 Urządzenia medyczne — zastosowanie inżynierii użytecznej w urządzeniach medycznych</p> <p>IEC 62304 OPROGRAMOWANIE URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH — PROCESY CYKLU ŻYCIA OPROGRAMOWANIA</p> <p>CSA C22.2#60601-1 3. edycja Sprzęt elektryczny do zastosowań medycznych — część 1: Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych</p>

ROZDZIAŁ 13 | DODATEK A: ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

13.1 Rozwiązywanie problemów

Typowe problemy z eksploatacją generatora opisano w **Rozdziale 6**. Poniżej zawarto informacje dotyczące rozwiązywania problemów nieopisanych w **Rozdziale 6**.

Problem	Rozwiązywanie problemów
Po włączeniu zasilania nic się nie dzieje	Poczekać 60 sekund na włączenie się ekranu. Jeśli nie słycać pracy wentylatora, sprawdzić kabel zasilający, gniazdo, do którego jest podłączony, oraz bezpieczniki. Jeśli system wciąż się nie włącza, skontaktować się z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy technicznej.
System jest włączony, ale na ekranie nic się nie wyświetla	Wyłączyć zasilanie, poczekać pięć sekund, a następnie ponownie je włączyć. Jeżeli na ekranie wciąż nic się nie wyświetla, skontaktować z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy technicznej.
Wyświetlany jest ekran wstrzymania, ale przyciski ekranu nie odpowiadają	Wyłączyć zasilanie, poczekać pięć sekund, a następnie ponownie je włączyć. Jeżeli przyciski wciąż nie odpowiadają, skontaktować z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy technicznej.
W systemie nie jest wyświetlany ekran wstrzymania	Jeśli w systemie nie wyświetlają się inne ekrany niż ekrany startowe opisane w Rozdziale 5.1 , odłączyć aplikator, jeśli podłączono, i wyłączyć zasilanie. Poczekać pięć sekund, a następnie ponownie włączyć zasilanie. Jeśli w systemie ponownie nie zostanie wyświetlony ekran wstrzymania, skontaktować się z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy technicznej.
Wybór języka jest domyślnie zmieniany na język angielski	Jeśli po wykonaniu instrukcji zawartych w Rozdziale 5.3 wyświetlanym językiem wciąż jest angielski, wyłączyć zasilanie, odczekać pięć sekund, a następnie spróbować ponownie zmienić język. Jeśli problem dalej występuje, skontaktować się z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy technicznej.
Emitowany jest ciągły sygnał dźwiękowy	Wyłączyć zasilanie, poczekać pięć sekund, a następnie ponownie je włączyć. Jeśli problem dalej występuje, skontaktować się z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy technicznej.
System nie działa (nie odpowiada) i nie jest wyświetlany żaden komunikat o błędzie	Wyłączyć zasilanie, a następnie skontaktować z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy technicznej.
Wyciek płynu	Sprawdzić przerwanie lub przetarcie przewodu w wymiennej części systemu. Wymienić element systemu przy użyciu nowego sterylne go urządzenia, jak opisano w Rozdziale 5 .
Włączył się bezpiecznik	Skontaktować się z firmą AngioDynamics w celu uzyskania pomocy technicznej. Generator nie jest przeznaczony do samodzielnego serwisowania przez użytkownika.



* AngioDynamics, logo AngioDynamics, Solero i logo Solero są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc., jej podmiotu zależnego lub filii.

© 2019 AngioDynamics, Inc. lub jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.