

Multifunktionel ablationsgenerator (MAG™) Brugsanvisning

MAG

REF A001463

Rx ONLY **MD**

⚠ Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lov (USA) må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.



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



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



Handelsnavn: Multifunktionel ablationsgenerator (MAG)
Teknisk navn: RF-ablationsudstyr

Indhold:
Brugsanvisning(er) til enhed
01 stk. multifunktionel ablationsgenerator
01 stk. fodkontakt
01 stk. strømkabel

ANVISA-registrering-nr.: 80117581115

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

E-mail: brazilvigilance@ul.com

Navn på australsk sponser:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresse:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australien
Tlf.: 1300 887 807

Denne side er med vilje tom.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Forord	1
Indikationer for brug	1
TILSIGTET FORMÅL	1
TILSIGTET BRUGER.....	1
Tilsluttet patientpopulation.....	1
KLINISK FORDEL.....	1
ERKLÆRING OM ALVORLIG HÆNDELSE	1
Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne	1
KONTRAINDIKATIONER.....	1
Advarsler og forsigtighedsanvisninger	1
Konventioner i vejledningen	2
Betydning af symboler på MAG-generatoren	3
Symboler specifikke for Brasilien.....	3
Oplysninger om sikkerhedsmærkning.....	3
Systembeskrivelse	4
Multifunktionel ablationsgenerator (MAG)	4
Komponenter, der leveres med MAG™-enheden	4
Hjælpeenheder, der er kompatible med MAG-enheden	4
Skærm.....	4
Frontpanel.....	5
Dele af berøringsskærmen	5
Bagpanel.....	6
Tekniske specifikationer	7
RF-udgangseffekt	7
Klokkeslæt	8
Impedans	8
Konduktans.....	8
Tryk	8
Miljøspecifikationer	8
Mekaniske specifikationer	9
Elektriske specifikationer.....	9
Softwarespecifikationer	9
Specifikationer for enheden	9
Sikringer.....	9
Specifikationer for fodkontakt.....	9
Placering, opbevaring, transport og tilslutning af MAG-enheden	9
Placering af MAG-enheden	9
Opbevaring af MAG-enheden.....	9
Transport af MAG-enheden	9
Tilslutning af håndstykket.....	9
Frakobling af håndstykket.....	10
Tilslutning og frakobling af fodkontakten	10

Brugsanvisning	10
Tænding af MAG-enheden	10
DEFEKT-tilstande	11
Systemmenu	11
Sprog.....	12
Tilgængelige sprog.....	12
Handlinger med fodkontakten	12
Toner	13
Brug af håndstykker med MAG-enheden.....	13
Penhåndstykker: Registrering og frekvensstyring	13
Penhåndstykker: Udførelse af ablation	14
Klemmehåndstykker: Udførelse af ablation	14
Epi-Sense®-håndstykke: Udførelse af ablation	15
Epi-Sense®-håndstykke: Registrering.....	16
Fejlsøgning	16
Skærmproblemer	16
Håndstykke fungerer ikke som forventet.....	16
Ingen radiofrekvensstrømeffekt	16
Ingen download af USB-data	17
Meddelelser ved genoprettelige fejl.....	17
Advarselsmeddelelser	17
Meddelelser ved ikke-genoprettelige fejl.....	17
Elektromagnetisk eller anden interferens	18
Interferens med skærm (display)	18
Forebyggende vedligeholdelse.....	18
Rengøring	18
Bortskaffelse.....	19
Forventet levetid	19
Elektromagnetiske krav	19
Elektromagnetiske emissioner.....	20
Elektromagnetisk immunitet	20
Garanti	23
Ansvarsbegrænsninger	23
Ansvarsfraskrivelse.....	23

FORORD

Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres. Denne vejledning indeholder brugsanvisningen til AtriCure Multifunktionel ablationsgenerator, også henvist til som "MAG" i denne vejledning.

⚠ ADVARSEL ⚠

Læs alle oplysninger omhyggeligt. Brug ikke MAG-enheden eller nogen anden enhed, der er beskrevet i vejledningen, før du har gennemlæst vejledningen. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det have alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Der må udelukkende anvendes håndstykker, fodkontakter og andre produkter, som er leveret af AtriCure og er godkendt til brug med MAG-enheden. Brug af ethvert produkt, der ikke er godkendt eller leveret af AtriCure, kan medføre forøgede emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet af udstyret.

Installationen af MAG-enheden samt ethvert servicebehov eller reparationer, må udelukkende udføres af en autoriseret AtriCure-servicerepræsentant.

Indikationer for brug

MAG-generatoren er indikeret til at sende radiofrekvensenergi (RF) til kompatible AtriCure-ablationshåndstykker til behandling af arytmier, herunder atrieflimren.

TILSIGTET FORMÅL

MAG-generatoren er ikke-sterilt, genanvendeligt medicinsk udstyr, der er beregnet til at sende radiofrekvensenergi (RF) til kompatible AtriCure-ablationshåndstykker til ablation af hjertevæv.

TILSIGTET BRUGER

Læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb ved hjælp af AtriCure-udstyr.

Tilsluttet patientpopulation

Voksne patienter med arytmier, herunder atrieflimren.

KLINISK FORDEL

Opnåelse af den kliniske fordel ved kompatible AtriCure-ablationshåndstykker.

ERKLÆRING OM ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne

En oversigt over udstyrets sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle:

Produktkode(r)	Grundlæggende UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

KONTRAINDIKATIONER

Systemet er kontraindikeret for

- Vævskoagulation i enhver situation, hvor der efter lægens vurdering kan ske overdreven termisk vævsskade eller kollateral skade på tilstødende væv, der ikke skulle udsættes for koagulation.
- Brug i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller interne kardiovertere/defibrillatorer (ICD'er) og overvågningsudstyr kan kræve særlige foranstaltninger.

Advarsler og forsigtighedsanvisninger

Sikker og effektiv brug af AtriCure-generator, -håndstykker og -udstyr afhænger i høj grad af faktorer under operatørens kontrol. Der er ingen erstatning for ordentligt uddannet operationspersonale. Det er vigtigt, at de betjeningsvejledninger, der følger med AtriCure MAG-generatoren, læses, forstås og følges før brug.

⚠ ADVARSLER

- Risikoen for infektion kan undgås ved at holde MAG-enheden uden for det sterile felt.
- Brug ikke unødigt stor kraft til at tilslutte håndstykker, fodkontakten eller strømledningen, da det kunne forhindre tilførsel af RF-energi til håndstykkerne.
- Brug udelukkende rengøringsmidler, der er angivet i rengøringsafsnittet, til at forhindre infektion og beskadigelse af MAG-enheden.
- Sørg for, at der er tilstrækkelig plads mellem MAG-enheden og objekter i nærheden, der kunne beskadige skærmen eller stikkene, så brug af enheden umuliggøres.
- Fjern ikke dækslet på MAG-enheden, da der er risiko for elektrisk stød. Al service henvises til autoriseret personale.
- Slut ikke produkter med våde kabler eller konnektorer til generatoren, da det kan forårsage fejl i enheden.
- Elektrisk stød forhindres ved at sikre, at hovedstrømforsyningen er isoleret, og at tilkøbt udstyr også er elektrisk isoleret og ikke udgør nogen elektrisk fare.
- Elektrisk stød forhindres ved at slutte MAG-strømledningen til en korrekt jordet bøsning.
- Elektrisk overbelastning forhindres ved ikke at bruge strømadaptere eller forlængerledninger.

- MAG-enheden betjenes korrekt ved at slutte strømledningen til en strømkilde med frekvens- og spændingskarakteristika, der modsvarer dem på MAG-enhedens bagpanel.
- Elektrisk stød undgås ved ikke at berøre MAG-enheden og patienten samtidigt.
- Stød undgås ved at forhindre, at patienter kommer i kontakt med MAG-enhedens jordede metaldele.
- Når MAG-enheden er aktiveret, kan de ledede og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr, f.eks. skærme og billeddannelsesudstyr, og forårsage fejlfunktion i udstyret.
- Ingen modifikation af dette udstyr er tilladt, da der ellers ikke kan sikres, at enhedens opfylder specifikationerne. Der må ikke installeres nogen anden software på MAG-enheden.
- Der må udelukkende anvendes produkter, der er leveret af AtriCure og er kompatible med MAG-enheden. Brug af ethvert produkt, der ikke er kompatibelt eller leveret af AtriCure, kan medføre forøgede emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet af udstyret.
- Udfør aldrig procedurer, hvis der er brændbare eller eksplosive medier i nærheden.
- Når der er flere fodkontakter i betjeningsområdet, skal der verificeres, at den korrekte fodkontakt er valgt, før MAG-enheden aktiveres. Utilsigtet aktivering af RF kan forårsage forbrændinger på brugeren eller utilsigtet ablation.
- Undersøg, om MAG-enheden, instrumenter og kabler er beskadigede, før hver brug. Isoleringsfejl kan forårsage forbrændinger eller andre personskader på patienten eller operatøren.
- Stop tilførslen af RF-energi, hvis der observeres neuromuskulær stimulation.
- Må ikke anvendes hos patienter, der har elektroniske implantater, f.eks. pacemaker, uden først at have konsulteret en kvalificeret fagperson (f.eks. kardiolog). Der findes en mulig fare, fordi der kan forekomme interferens med funktionen af det elektroniske implantat, eller implantatet kan blive beskadiget.
- Når der bruges mere end ét håndstykke under proceduren, skal de(t) inaktive håndstykke(r) isoleres fra patienten for at forhindre personskade eller utilsigtet ablation.
- Aktivér ikke RF-energien til håndstykket, når det ikke er i kontakt med målvæv, da det kan forårsage personskader som følge af kapacitativ kobling med andet kirurgisk udstyr.
- Forbrændinger undgås ved ikke at berøre den aktive elektrode.
- Forbrændinger på alternative steder undgås ved at forhindre hud-til-hud-kontakt gennem placering af tør gaze mellem kontaktområder.
- Forbrændinger på patienten eksklusivt ved stedet med den neurale elektrode kan undgås ved at bruge en patientreturelektrode til voksne med overvågning af kontaktkvalitet (CQM) eller returelektrodeovervågning (REM).
- Betjen ikke MAG-enheden, før du har gennemlæst denne brugervejledning grundigt. Sikker og effektiv brug af RF-energi afhænger i høj grad af faktorer under operatørens kontrol.
- Brug ikke MAG-enheden, medmindre du er passende uddannet til at bruge den i den specifikke procedure, der udføres. Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres.
- Ved transport eller håndtering af MAG skal der udvises forsigtighed og omhu for at undgå at beskadige produktet.
- Brug handsker ved opsætning og betjening af MAG-enheden.
- Under brug af MAG-berøringskærmen til RF-aktivering skal du undgå at berøre skærmen på to steder samtidigt for at forhindre utilsigtet ablation af væv.
- Ved brug med produkter, der kræves væskekøling, skal MAG-enheden stilles, så den ikke er i nærheden af væskekølingsundersystemet for at beskytte generatoren mod væskeindtrængen.
- Sørg for, at der ikke er nogle forhindringer under eller ved bagsiden af MAG-enheden, så der sikres tilstrækkelig luftstrøm til køling.
- Brug udelukkende sikringer med korrekt mærkning for at sikre, at MAG-enheden er beskyttet og fungerer efter hensigten.
- Korrekt funktion sikres ved ikke at bruge MAG-enheden i nærheden af eller stablet med andet udstyr bortset fra tilsigtet stabling med AtriCure-udstyr i overensstemmelse med anvisningerne. MAG-enhedens konfiguration til normal brug skal overholdes for at verificere normal drift.

⚠ FORSIGTIG























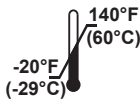
- Undersøg alle produkter og al emballage før brug. Hvis der findes noget brud på emballagen eller beskadigelse af produktet, må produktet ikke bruges.
- Fejlfunktion af enheden forhindres ved ikke at installere nogen anden software på MAG-enheden.
- Interferens undgås ved at placere overvågningselektroder så langt fra kirurgiske elektroder som muligt, når der samtidigt bruges højfrekvent (HF) kirurgisk og fysiologisk overvågningsudstyr på samme patient. Nåleovervågningselektroder bør ikke anvendes under nogen omstændigheder. Placer patientledninger, så kontakt med patienten eller andre ledninger undgås. Brug overvågningsystemer, der omfatter højfrekvente strømbegrænsende enheder.
- Tonen og indikatoren er vigtige sikkerhedsfunktioner. Bloker ikke toneudgangen. Sørg for, at tonen kan høres af personale i operationsstuen inden brug. Tonen advarer personalet om, at håndstykket er aktivt (se Tabel 5). Deaktiver aldrig den hørbare tone.
- Der skal udvises almindelig forsigtighed for at reducere risikoen for at falde over fodkontaktens kabel.
- Overfladen på den aktive elektrode kan forblive varm nok til at forårsage forbrændinger efter deaktivering af RF-strømmen.

Konventioner i vejledningen







"MAG" og "generator" bruges til at henvise til AtriCure Multifunktionel ablationsgenerator.

"Håndstykke" henviser til enheder, der er fremstillet af AtriCure, som bruges sammen med MAG-enheden, herunder Isolator-penne, Synergy-klemmer og EPI-Sense-enheder.

Betydning af symboler på MAG-generatoren

	Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del		Anvendt del af F-type	IPX 1	Beskyttet mod lodret faldende vanddråber
	Forsigtig		Følg brugsanvisningen		Indeholder ikke latex
	Ikke-ioniserende stråling		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)		Sikringsklassificering
	Entydig anordningsidentifikator		Modelnummer		Indeholder ikke ftalater
	Ikke-steril		Katalognummer		Maksimalt stablingsantal
	Oplysninger om producent		Fremstillingsdato og -land	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk føderal lov (USA) må denne anordning udelukkende sælges eller ordineres af en læge.
	Serienummer		Indifferent, spredende elektrode		Medicinsk udstyr
	Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser		Autoriseret repræsentant i EU	 Fugtighedsområde under transport	
 Temperaturområde under transport					

Symboler specifikke for Brasilien

 	Nationalt institut for meteorologisk standardisering og industriel kvalitet		Autoriseret repræsentant i Brasilien
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Fugtighedsområde under transport	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Temperaturområde under transport	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Følg brugsanvisningen	

Oplysninger om sikkerhedsmærkning

MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK UDSTYR

I FORBINDELSE MED ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN

I OVERENSSTEMMELSE MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

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

SYSTEMBESKRIVELSE

Multifunktionel ablationsgenerator (MAG)

MAG-enheden er et elektromekanisk ablationssystem, der anvender både monopolar og bipolar radiofrekvensenergi (RF) til ablation af biologisk væv. MAG-enheden kan bruges sammen med en lang række AtriCure-håndstykker til at udføre hjerterablationer.

MAG-enheden er en bærbar, genanvendelig enhed, der producerer og afgiver monopolar og bipolar RF-energi ved 460 kHz. Den omfatter en berøringskærm med styreelementer, der kan betjenes med en hånd beklædt til kirurgi.

RF-ablation kan aktiveres (eller standses) ved hjælp af tænd/sluk-knappen på berøringskærmen eller ved hjælp af en fodkontakt. Når en forudbestemt tærskel (forholdet mellem spænding og/eller strøm) er nået, afgiver MAG-enheden visuelle og hørbare indikationer for at signalere afslutningen af ablationscyklussen.

Kun de komponenter og produkter, der er angivet nedenfor, er kompatible til brug med MAG-enheden.

Komponenter, der leveres med MAG™-enheden

A001463 omfatter	Delnummer	Antal
MAG	A001463-D	1
Fodkontakt, FSW2	A001356	1
Kabel, pakket, PSS-grænseflade	A001467	2
Strømkabel – Euro, lige 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Vakuuadaptor	A001091	1



Landespecifik komponenttilføjelse (hvis påkrævet)

Landekode	Delnummer
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Hjælpeenheder, der er kompatible med MAG-enheden

- Alle AtriCure Isolator™-håndstykker
- Alle AtriCure Transpolar™-penne
- Alle AtriCure Coolrail™-systemer med lineær pen
- Alle AtriCure Epi-Sense®-koagulationsenheder

*ikke alle produkter er godkendt i alle områder

Skærm

MAG anvender en berøringskærm til betjening. Se Figur 1. MAG-frontpanel).

HDMI-forbindelsen på bagsiden af MAG-enheden kan bruges til at give en fjernvisning af det indhold, der skal vises. Se "Figur 2. Tilslutninger på MAG-enhedens bagpanel". Der kræves, at der anvendes et ferritskærmet HDMI-kabel til overførsel til skærmen og forbindelse til det eksterne display.

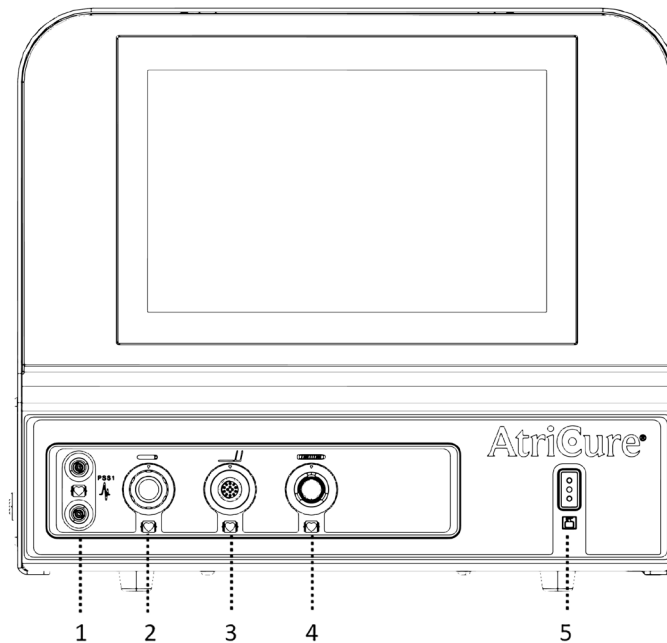
MAG-enheden blev testet ved hjælp af et HDMI-kabel (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) med to ferritkerner (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) placeret på ydersiden af kablet.

⚠ ADVARSEL ⚠

Brug af et andet HDMI-kabel end det specificerede, kan føre til interferens, der potentielt resulterer i fejlfunktion af medicinsk udstyr.

Frontpanel

MAG-frontpanelet og dets tilslutningsporte er vist nedenfor.



Figur 1. MAG-frontpanel

- | | |
|---------------------------------------|------------------------------|
| 1. Indgang registreret frekvens (MLP) | 4. Epi-Sense-tilslutning |
| 2. Pentilslutning | 5. Returelektrodetilslutning |
| 3. Klemmetilslutning | |

Dele af berøringskærmen

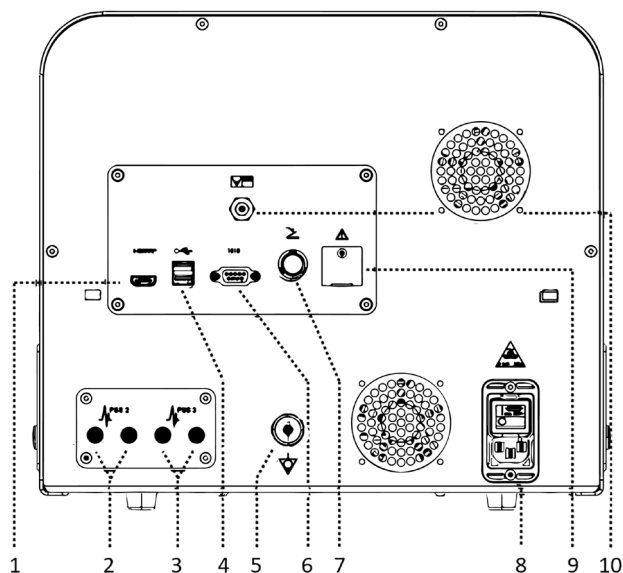
	Ikon for klemmehåndstykke. Under ablation viser grafen vævskonduktans på y-aksen og tid på x-aksen (bipolær ablation).		Ikon for Epi-Sense®-håndstykke. Under ablation viser grafen impedans og effekt på y-aksen og tid på x-aksen (monopolær ablation).
	Ikon for penhåndstykke. Under ablation viser grafen effekt på y-aksen og tid på x-aksen. MAX1, MAX3 og MAX5		Ikon for penhåndstykke. Under ablation viser grafen effekt på y-aksen og tid på x-aksen. MLP1
	Ikon for penhåndstykke. Under ablation viser grafen effekt på y-aksen og tid på x-aksen. MCR1		Ikon for patientreturelektrode. Dette ikon er aktivt, når der tilsluttes en patientreturelektrode (opdelt jordplade). Et grønt afkrydsningsmærke angiver god forbindelse.
	Ikon for patientreturelektrode. Dette ikon er aktivt, når der tilsluttes en patientreturelektrode (opdelt jordplade). Et rødt X angiver en dårlig forbindelse eller en ugyldig plade.		Ikon for patientreturelektrode. Dette ikon er aktivt, når der tilsluttes en patientreturelektrode (opdelt jordplade). Teksten "NR" angiver "Ikke påkrævet".
	Ablation – Når aktiv, er MAG-enheden i ablationstilstand.		Registrering/frekvensstyring – Når aktiv, er MAG-enheden i registrerings-/frekvensstyringstilstand.
	Registrering – Når aktiv, er MAG-enheden i registreringstilstand.		Indstillingsmenu — Brug denne menu til at få vist og justere dato/klokkeslæt, skærmens lysstyrke, lydstyrken af toner, softwareversion, slukningsfunktion og enhedsspecifikke indstillinger.

	Hjælp-menu – Brug denne knap til at få vist anvisninger for det aktive håndstykke.		Radiofrekvens TIL-knap. Hvis fodkontakten ikke er tilsluttet, skal du trykke og holde på (penne, klemmer) eller trykke på og slippe denne knap (Epi-Sense) for at starte tilførslen af RF-energi (til udførelse af ablationer). Slip (eller tryk på og slip) denne knap igen for at stoppe tilførslen af RF-energi.
	Vakuumptryk (hvis i brug): Viser vakuum aflæsninger for Epi-Sense-enheder.		Fodkontakt (hvis i brug): Tilførsel af RF-energi (til udførelse af ablationer) startes ved at trykke og holde på fodkontakten (penne- og klemmehåndstykker) eller trykke på og slippe fodkontakten (Epi-Sense-håndstykker). Tilførslen af RF-energi kan stoppes ved at slippe fodkontakten (penne- og klemmehåndstykker) eller trykke på og slippe fodkontakten (Epi-Sense).






Tabel 1. Dele af MAG-berøringskærmen

Bagpanel

Forbindelserne på MAG-bagpanelet er vist nedenfor.



Figur 2. Tilslutninger på MAG-enhedens bagpanel

1		HDMI-port	Tilslutning til HDMI-kompatibel skærm til fjernvisning af operatørskærmen (skal være godkendt til IEC60950 og relevante EMC-standarder).
2		Registrerings-/frekvensstyringsgennemløb for pen	Tilslutning til kompatibelt elektrofysiologudstyr (skal være godkendt til IEC60601-1) til registrerings-/frekvensstyringsgennemløb.
3		Epi-Sense-registreringsgennemløb, distalt	
4		USB-port	Tilslutning udelukkende til USB 2.0 eller tilsvarende enhed (f.eks. USB-nøgle) til lagring af data.
5		Ækvipotentialekonnektor	Giver en metode til sikker sammenkobling af jordstik MAG-enheden til andet jordet udstyr. Må udelukkende bruges af autoriserede AtriCure-servicerepræsentanter.
6		Serielport	Til fremtidig brug.

7		Fodkontakt	Tilslutning til fodkontakt – må kun bruges med AtriCure-fodkontakt.
8		Afbryderkontakt	Dette modul indeholder både tænd/sluk-kontakten og sikringerne.
9		Serviceport	Må udelukkende bruges af autoriserede AtriCure-servicerepræsentanter.
10		Vakuumport	Tilslutning til vakuumkilde på -500 mmHg til brug med AtriCure EPi-Sense-håndstykker.

Tabel 2. Tilslutninger på MAG-enhedens bagpanel

MAG-enheden fungerer i én af fem tilstande: STANDBY, KLAR (READY), RF TIL (RF ON), FEJL (ERROR) og DEFEKT (FAULT).

MAG-driftstilstand	Funktion
STANDBY-tilstand	STANDBY-tilstand er aktiv, når MAG-enheden er blevet tændt og har bestået alle selvtest. I STANDBY-tilstand kan fodkontakten og håndstykket tilsluttes. Når håndstykket er blevet tilsluttet, skifter MAG-enheden til KLAR-tilstand.
KLAR-tilstand	KLAR-tilstand er aktivt, når mindst ét håndstykke er blevet tilsluttet i STANDBY-tilstand, eller fra RF TIL-tilstanden efter standsning af RF. Bemærk: EPi-Sense-enheder leverer en RF-impuls hvert 3. sekund for at måle impedans. Hvis MAG-enheden detekterer, at et håndstykke er blevet frakoblet, skifter MAG-enheden tilbage til STANDBY-tilstand, hvis der ikke er tilsluttet nogen håndstykker.
RF TIL-tilstand	⚠ Forsigtig: Sørg for, at håndstykket er placeret på patientvævet, før der trykkes på RF TIL-knappen. RF-energi aktiveres ved at bruge berøringsskærmen ELLER fodkontakten. Når RF-aktivering er stoppet, nulstilles RF-udgangstimeren som forberedelse til næste ablationscyklus, og MAG-enheden går tilbage til KLAR-tilstand. Hvis MAG-enheden detekterer, at der ikke er tilsluttet nogen håndstykker, skifter den tilbage til STANDBY-tilstand.
FEJL-tilstand	MAG-enheden skifter til FEJL-tilstand, hvis den detekterer nogen genoprettelige fejltilstande i enhver tilstand, med undtagelse af DEFEKT-tilstanden (beskrevet nedenfor). MAG-enheden viser den tilsvarende fejlmeddelelse. Hvis det valgte håndstykke frakobles, skifter MAG-enheden fra FEJL-tilstand til STANDBY-tilstand eller KLAR-tilstand, hvis et andet håndstykke er tilsluttet.
DEFEKT-tilstand	MAG-enheden skifter til DEFEKT-tilstand, hvis der detekteres en ikke-genoprettelig fejltilstand i enhver driftstilstand eller som resultat af ikke at bestå en ikke-genoprettelig selvtest. MAG-enheden kan ikke anvendes (og RF-energi er deaktiveret) i DEFEKT-tilstanden. DEFEKT-tilstanden ryddes ved at slukke og tænde MAG-enheden igen.

Tabel 3. MAG-driftstilstande

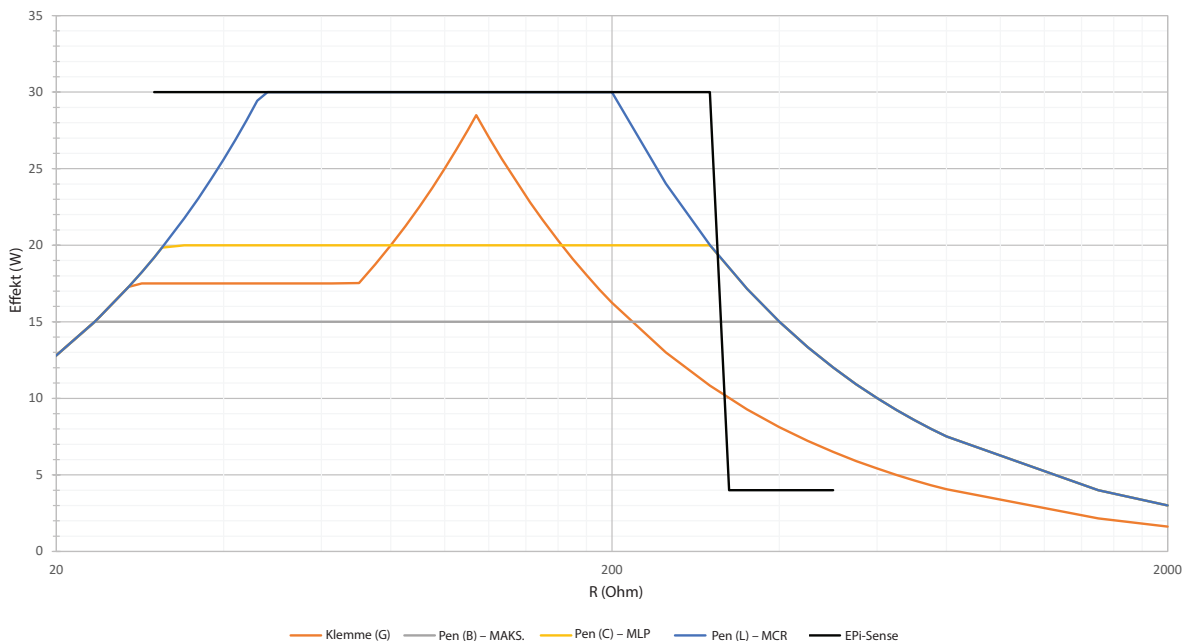
TEKNISKE SPECIFIKATIONER

RF-udgangseffekt

- Frekvens: 460 kHz \pm 5 %, kvasi-sinus
- Nøjagtighed: \pm 20 % fra 4 W-100 W
- Opløsning: Trin af 1 W
- RF-effekt og -spændingseffekt:

Håndstykketype	Enhedskode	Standard maksimal effekt	Maksimal udgangseffekt	Nominel belastning	Monopolær/bipolær	Maksimal udgangsspænding	Maksimal udgangsstrøm
Isolator®-penne	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolær	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator®-system med lineær pen	C	20W	24W	200 Ω	Bipolær	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® Synergy™-klemme	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolær	57,0 Vrms	0,8 A
Isolator® Coolrail®-system med lineær pen	L	30W	36W	100 Ω	Bipolær	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolær	170 Vrms	0,9A

Tabel 4. RF-udgangseffekt



Figur 3. Indlæs kurver for penne, klemmer og EPI-Sense

Klokkeslæt

- Nøjagtighed: 1 sekund fra 1-150 sekunder
- Opløsning: Trin af 1 sekund

Impedans

- Nøjagtighed: +/-10 % fra 25-500 ohm
- Opløsning: Trin af 1 ohm

Konduktans

- Nøjagtighed: +/- 10 % fra 1-30 milliSiemens
- Opløsning: 1 milliSiemens

Tryk

- Nøjagtighed: +/- 10 % fra 0 til -650 mmHg
- Opløsning: 1 mmHg

Miljøspecifikationer

- Driftstemperatur: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
- Transporttemperatur: -29 °C (-20 °F) til 60 °C (140 °F)
- Opbevaringstemperatur: -40 °C (-40 °F) til +60 °C (140 °F)
- Driftsmæssig luftfugtighed: 10% til 90 % relativ luftfugtighed
- Luftfugtighed under transport: 30-85 % relativ luftfugtighed

Mekaniske specifikationer

- Størrelse: 38 cm b x 30 cm h x 46 cm d (15" x 12" x 18")
- Vægt: 10,4 kg (23 lbs)

Elektriske specifikationer

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

Softwarespecifikationer

- Softwareversion: 01.02.00

Specifikationer for enheden

- Klasse I-udstyr.
- Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del.
- Overholder relevante betingelser i IEC60601-2-27 for tilslutning til eksternt EKG-udstyr.
- Generatoren opfylder IPX1-kravene for beskyttelse mod indtrængen af væske.

Sikringer

- Udskift sikringer, som markeret: Sikringsklassificering er 6,3 A/250 V Hurtig sikring, 5 x 20 mm, UL-certificeret.
- Udskiftning af sikring må udelukkende udføres af autoriserede servicerepræsentanter.

Specifikationer for fodkontakt

- Klassificering for fugtbeskyttelse: IPX8

PLACERING, OPBEVARING, TRANSPORT OG TILSLUTNING AF MAG-ENHEDEN

Placering af MAG-enheden

Før placering af MAG-enheden skal der efterprøves, om både emballagen og MAG-enheden udviser fysisk beskadigelse. Der må ikke være nogen beskadigelse af frontpanelet eller enhedens hus, da det ellers ikke vil fungere som forventet. MAG-enheden kan placeres på en opstillingsvogn eller på ethvert bord eller enhver platform, som kan bære vægten af MAG-enheden. Vogne skal have ledende hjul (designet til spredning af statisk elektricitet). Se hospitalsprocedurer eller de lokale forskrifter for at få detaljerede oplysninger.

MAG-enheden er ikke-steril og må ikke placeres i nærheden af patienten (uden for det sterile felt). MAG-konsollen må ikke komme i kontakt med patienten.

MAG-enheden må ikke bruges i nærheden af eller stablet med andet udstyr bortset fra tilsigtet stabling med AtriCure-udstyr i overensstemmelse med anvisningerne. Se "AtriCure-systemvogn" i dokumentet med brugsanvisningen til AtriCure.

Opbevaring af MAG-enheden

MAG-enheden kan opbevares ved de temperaturer, der er angivet i afsnittet med miljøspecifikationer.

Hvis MAG-enheden har været udsat for temperatur- og luftfugtighedsniveauer uden for normale grænser i sygehusets operationsstuer, skal generatoren gives tid til at nå rumtemperatur før brug.

Transport af MAG-enheden

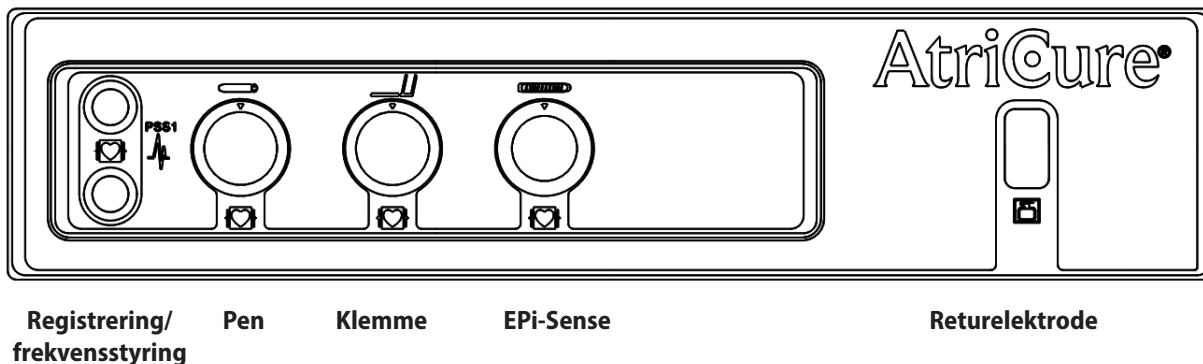
Hver gang MAG-enheden flyttes, skal du se disse anvisninger for at sikre, at MAG-enheden er placeret og sikret korrekt.

- Håndtagene kan bruges til at bære MAG-enheden i.
- Stab ikke mere end tre (3) emballerede MAG-enheder på en palle.

Tilslutning af håndstykket

Se brugsanvisningen til det specifikke håndstykke for få mere detaljerede oplysninger om tilslutning af et håndstykke, kabler og indifferent, returelektrode til MAG-enheden i et sterilt miljø.

Slut håndstykket til på MAG-frontpanelet (se Figur 4). Hver bøsning er nøglet for at forenkle justering.



Figur 4. Patientforbindelser – MAG-frontpanel

⚠FORSIGTIG: Pres ikke konnektorer ind i bøsninger, da det kan føre til beskadigelse af bøsningen eller konnektoren.

⚠FORSIGTIG: Slut ikke produkter med våde kabler eller konnektorer til generatoren, da det kan forårsage fejl i enheden.

Typisk sluttes håndstykket til MAG-enheden, når MAG-enheden er blevet tændt og er i driftstilstanden STANDBY (se side 7). Dog kan håndstykket også tilsluttes, før MAG-enheden tændes.

Frakobling af håndstykket

Du kan frakoble håndstykket ved at trække tilbage i kabelkonnektorhuset og tage det ud af bøsningen på MAG-frontpanelet. Træk ikke i kablet for at frakoble håndstykket, da det kan forårsage beskadigelse af kablet og MAG-enheden.

Tilslutning og frakobling af fodkontakten

Før brug af fodkontakten skal der efterprøves, om både kablet, konnektoren og fodkontaktens hus udviser fysisk beskadigelse. Der må ikke være nogen beskadigelse af enheden, da den ellers ikke vil fungere som forventet. Typisk tilsluttes fodkontakten, når MAG-enheden er blevet tændt og er i STANDBY-tilstand. Dog kan fodkontakten tilsluttes, før MAG-enheden er blevet tændt.

Slut fodkontaktens ledning til bøsningen på bagsiden af MAG-enheden. Bøsningen er nøglet for at forenkle justering. Pres ikke konnektorer ind i bøsninger, da det kan føre til beskadigelse af bøsningen eller konnektoren.

Se "Figur 2. Tilslutninger på MAG-enhedens bagpanel". På MAG-skærmen findes en indikator, der viser, om fodkontakten er tilsluttet. Hvis fodkontakten ikke angiver, den er tilsluttet, skal du efterprøve, om konnektoren er sat helt ind i bøsningen.

Placer fodkontakten på et fladt underlag. Hold området i nærheden af fodkontakten tørt for at reducere risikoen for at glide.

⚠FORSIGTIG: Faldfare – Tag passende forholdsregler for at sikre, at kablet, der forbinder fodkontakten og MAG-enheden, ikke udgør et faremoment i operationsstuen (placer f.eks. ikke fodkontakten i et område, hvor den sandsynligvis vil blive snublet over).

Brug af fodkontakten er valgfri. Hvis fodkontakten tilsluttes, skal den bruges til at starte og stoppe RF-energi til udførelse af en ablation (RF-knappen er ikke tilgængelig, mens fodkontakten er tilsluttet).

BRUGSANVISNING

Tænding af MAG-enheden

⚠ ADVARSEL ⚠

Slut kun produkter til MAG-enheden, når RF-energi er slået fra. Hvis den ikke er det, kan det medføre personskaade eller elektrisk stød på patienten eller operationsrumspersonale.

BRUG HANDSKER VED BETJENING AF MAG-ENHEDEN

1. Tilslut den medfølgende strømledning på bagsiden af MAG-enheden. Se "Figur 2. Tilslutninger på MAG-enhedens bagpanel".
2. Sørg for, at strømledningen sidder korrekt fast i stikkontakten.
3. Slut MAG-enheden til en jordet stikkontakten.
 - Brug ikke stikkontakter med flere udgange, forlængerledninger eller tre- eller tobenede adaptere. Efterprøv regelmæssigt, om strømledningssamlingens isolering eller konnektorer er beskadigede.
 - Sørg for, at adgangen til strømledningsudgangen bevares, så strømledningen hurtigt kan fjernes i en nødsituation.
4. Hvis der bruges en fodkontakt, skal du sørge for, at den er tilsluttet. Se "Figur 2. Tilslutninger på MAG-enhedens bagpanel".
5. Hvis der bruges et eksternt frekvensstyringssystem, skal der sikres, at det er tilgængeligt og tændt.
6. Efterprøv, om MAG-enheden og alle tilsluttede kabler er beskadigede, og at der er udført behørig rengøring, før enheden tændes.
7. Tænd for strømmen ved hjælp af tænd/sluk-kontakten, der findes på bagpanelet. Se "Figur 2. Tilslutninger på MAG-enhedens bagpanel".

- Efter tænding af MAG-enheden udføres automatisk initialiseringstest, f.eks. selvtest af systemet. Selvtæstene afgiver hurtige bippelyde ved start.

AtriCure®



Systemet initialiserer

Figur 5. Berøringskærm, der viser systeminitialisering

- Bekræft, at disse genereres.
- Hvis alle selvtest består, skifter MAG-enheden til STANDBY-tilstand.
- Hvis en selvtest ikke består, afspiller MAG-enheden en konstant tone og skifter til DEFEKT-tilstand. Se afsnittet "DEFEKT-tilstand" for at få flere oplysninger.
- Tilslut håndstykket og alle påkrævede produkter.
- Se "Brug af håndstykker med MAG-enheden" for at få flere oplysninger om specifikke håndstykker.

DEFEKT-tilstande

Hvis en selvtest ikke består på MAG-enheden efter tænding, eller hvis der på noget tidspunkt findes en genoprettelig fejltilstand, skifter MAG-enheden til DEFEKT-tilstand. Der vises et fejlkode nummer på skærmen.

MAG-enheden kan ikke anvendes i DEFEKT-tilstand. RF-energi er deaktiveret under DEFEKT-tilstand.

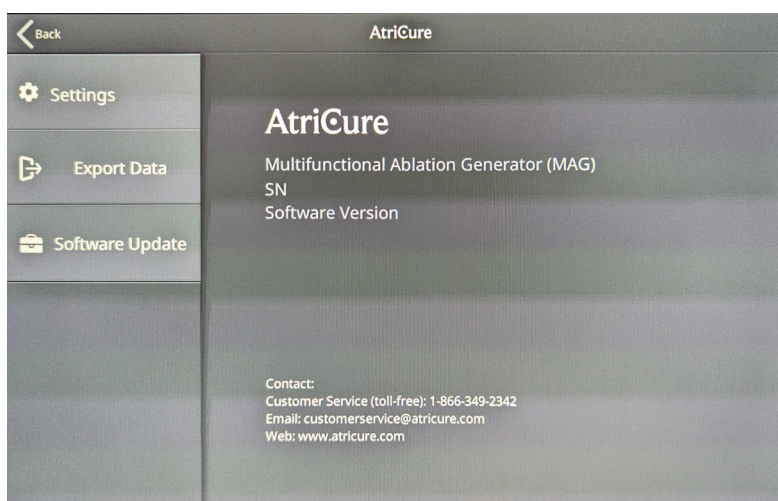
DEFEKT-tilstanden ryddes ved at slukke og tænde MAG-enheden igen.

Meddelelser for genoprettelige fejl forbliver på LCD-skærmen, indtil RF-energi aktiveres ved hjælp af fodkontakten, eller meddelelsen ryddes fra skærmen. Andre meddelelser vil forblive på LCD-skærmen, indtil fejlen er afhjulpet (f.eks. indtil et udløbet håndstykke er fjernet).

Systemmenu

 Systemmenuen vælges ved at trykke på symbolet øverst til venstre på berøringskærmen.

Brug systemmenuen til at få vist og justere dato/klokkeslæt, skærmens lysstyrke, lydstyrken af toner, softwareversion og enhedsspecifikke funktioner. Softwareopdateringer administreres af AtriCure.



Figur 6. Systemmenu

Sprog

Ændring af valgt sprog:

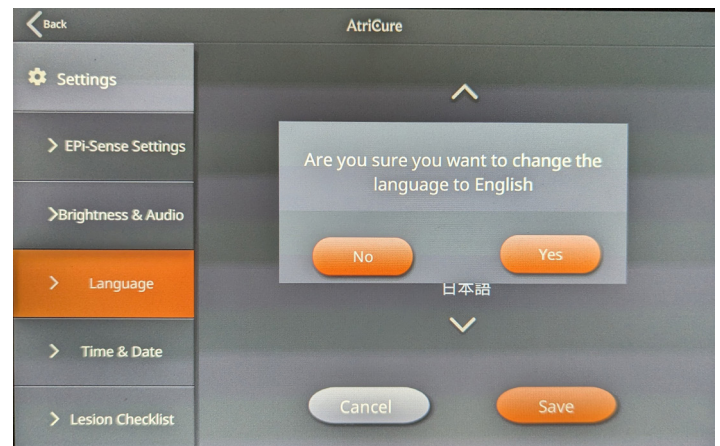
1. Tryk på knappen Settings.
2. Tryk på knappen Language.
3. Få vist og vælg det foretrukne sprog.
4. Tryk på knappen Save for at begynde at bruge det valgte.
5. Bekræft sprogvalget ved at følge prompten.
6. Efter 10 sekunder skal du slukke og tænde generatoren for at få vist det valgte sprog.

Tilgængelige sprog

- Albansk
- Bulgarsk
- Kroatisk
- Tjekkisk
- Dansk
- Nederlandsk
- Estisk
- Finsk
- Fransk
- Tysk
- Græsk
- Ungarsk
- Islandsk
- Italiensk
- Lettisk
- Litauisk
- Norsk
- Polsk
- Portugisisk
- Rumænsk
- Russisk
- Serbisk
- Slovakisk
- Slovensk
- Spansk
- Svensk
- Tyrkisk
- Japansk
- Kinesisk
- Koreansk
- Brasiliansk portugisisk



Figur 7. Skærm til valg af sprog



Figur 8. Skærm til lagring af valgt sprog

Handlinger med fodkontakten

Når fodkontakten er tilsluttet, vises ikonet for fodkontakten. Når fodkontakten er tilsluttet, skal den bruges til at starte og stoppe RF-energi (RF-knappen er ikke tilgængelig, mens fodkontakten er tilsluttet).

Hvis der konstant trykkes på fodkontakten, men RF-afgivelsestilstanden er afsluttet, genstartes RF-afgivelse ikke, før fodkontakten slippes.

Kontinuerlig afgivelse af RF-energi opnås på følgende måde:

- Klemme: Tryk og hold
- Pen: Tryk og hold
- EPI-Sense: Tryk og slip

Toner

MAG-enheden anvender forskellige toner under dens drift, som vist nedenfor. Lydstyrken af disse toner efterprøves ved hjælp af lydstyrkekontrollen i indstillingerne. Beskrivelsen af tonerne kan ses i følgende tabel.

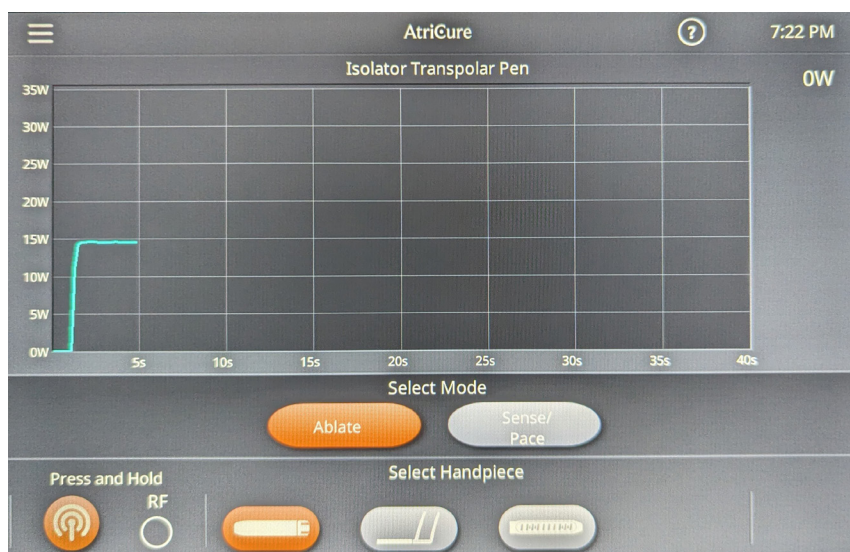
Tone	Tonebeskrivelse	Betydning af tone:
Starttone	To hurtige bippelyde	Afspilles, når tænd/sluk-kontakten stilles i tændt position.
Fejltoner	Konstant mellemhøj tone	Afspilles, mens der forekommer en genoprettelig fejl.
Defekttone	Hurtig gentagelse af bippelyde med lav styrke i 2 sekunder.	Afspilles efter overgang til DEFEKT-tilstand.
RF TIL – Konstant	Konstant dyb tone	Forekommer, når der afgives RF-energi til klemmehåndstykker. Denne tone har en højere lydstyrke end fejltonen.
	Variierende tone med lav lydstyrke	En diskret reducerende tone i 10 sekunders intervaller genereres, når der afgives RF-energi til penhåndstykker. Den indledende tone har en højere lydstyrke end fejltonen.
RF TIL – Intermitterende	Intermitterende tone med lav lydstyrke	En anden tone på 0,2 sekunder, der afspilles én gang pr. sekund, når der afgives RF-energi til Epi-Sense-håndstykket.
Transmuraltone	Intermitterende tone med lav lydstyrke	Genereres i RF TIL-tilstand, når der opnås transmuralitet med et klemmehåndstykke. Transmuraltonen fortsætter, og RF-energi vil fortsat blive afgivet, indtil Knappen RF TIL/fodkontakten frigives, eller der er gået 40 sekunder.

Tabel 5. Beskrivelse af toner

BRUG AF HÅNDSTYKKER MED MAG-ENHEDEN

Penhåndstykker: Registrering og frekvensstyring

1. Denne procedure fokuserer på brugen af MAG-enheden. Sørg for, at brugsanvisningen til det specifikke penhåndstykke er læst og forstået.



Figur 9. Skærm for penhåndstykke

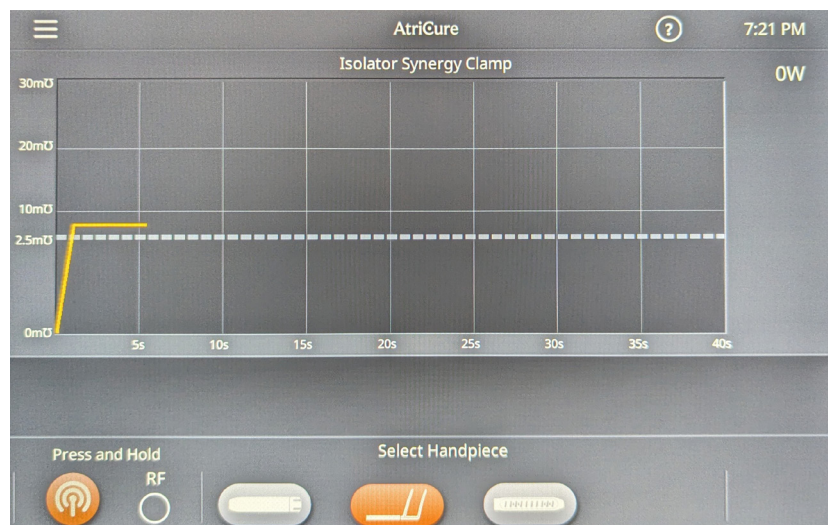
2. Verificer, at MAG-enheden er blevet tændt og har bestået selvtestene.
3. Se brugsanvisningen til pennen for at få oplysninger om, hvordan pennen tages ud af dens sterile emballage.
4. Hold forbindelsesklemmens justeringspil i klokken 12-position, og indsæt konnektoren i bøsningen på MAG-frontpanelet. Se Figur 1.
5. MAG-enheden detekterer automatisk, at pennen er tilsluttet. Pen-knappen lyser (orange) og vil være i ablationstilstand.
6. Hvis relevant skal de røde og sorte frekvensstyringsforbindelser sluttes til PSS1-stikkontakten. Se Figur 1.
7. Tryk på knappen for registrerings-/frekvensstyringstilstand på skærmen.
8. Slut PSS-grænsefladekablet til den eksterne EKG-skærm eller udstyret til registrering/frekvensstyring.

Penhåndstykker: Udførelse af ablation

1. MAG-enheden detekterer automatisk, at pennen er tilsluttet og tænder Pen-knappen på berøringsskærmen. Typen af penenhed vil blive vist på skærmen.
2. Placer penelektroderne på patientvæv.
3. Tryk og hold på RF TIL-knappen (Figur 7) på berøringsskærmen, ELLER tryk og hold på fodkontakten for at starte afgivelsen af RF-energi.
4. Penhåndstykkerne angiver automatisk de relevante indstillinger for ablationstid på MAG-enheden. Knappen RF TIL være lyse på skærmen. MAG-enheden afspiller en tone, der angiver, at strømmen flyder mellem pennens ablationselektroder gennem vævet.
5. Brug skærmen til at overvåge ablationen, og lyt til tonen for at overvåge ablationsforløbet.
6. Slip RF TIL-knappen (Figur 7) på berøringsskærmen, ELLER slip fodkontakten for at stoppe afgivelsen af RF-energi.
7. Betjen pennen, som angivet i betjeningsvejledningen til håndstykket.
8. Gentag ablationsprocessen efter behov.
9. Brug valgknappen på berøringsskærmen til at skifte mellem ablationstilstanden og registrerings-/frekvensstyringstilstanden.
10. Ved afslutning af proceduren skal du frakoble pennen fra MAG-enheden og bortskaffe den. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

Klemmehåndstykker: Udførelse af ablation

1. MAG-enheden detekterer automatisk, at klemmen er tilsluttet og tænder Klemme-knappen på berøringsskærmen. Typen af klemmeenhed vil blive vist på skærmen.



Figur 10. Skærm for klemmehåndstykke

2. Placer og luk klemmen på målvævet.
3. Tryk og hold på RF TIL-knappen på berøringsskærmen, ELLER tryk og hold på fodkontakten for at aktivere afgivelsen af RF-energi.
4. RF TIL-knappen tændes på berøringsskærmen. MAG-enheden afspiller en tone, der angiver, at strømmen flyder mellem klemmens kæber.
5. Brug skærmen til at overvåge ablationen.
6. Når der opnås transmuralitet, afspilles en tone. Transmuraltonen fortsætter, og RF-energi vil fortsat blive afgivet, indtil RF stoppes, eller der er gået 40 sekunder. Der opstår timeout for læsionen ved 40 sekunder, og RF-energien stopper, uanset om der trykkes på fodkontakten på dette tidspunkt.
7. RF kan stoppes, før de 40 sekunder er gået, ved at slippe RF-knappen på berøringsskærmen ELLER slippe fodkontakten.

Bemærk: Den tid, der kræves for at skabe en transmural læsion, afhænger af vævets tykkelse, sammensætning og længden af væv, der findes mellem elektroderne.

8. Betjen klemmen, som angivet i brugsanvisningen til håndstykket.
9. Gentag ablationsprocessen efter behov.
10. Ved afslutning af proceduren skal du frakoble klemmen fra MAG-enheden og bortskaffe den. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

EPI-Sense®-håndstykke: Udførelse af ablation

⚠ FORSIGTIG: Funktionsmåden for start/stop af ablations på EPI-Sense varierer fra andre håndstykker. Tryk og slip for at starte en ablation med EPI-Sense.

1. MAG-enheden detekterer automatisk, at EPI-Sense-enheden og patientreturelektroden er tilsluttet og tænder EPI-Sense-knappen på berøringskærmen. Der vises et grønt afkrydsningsmærke for patientreturelektroden, hvis der er tilstrækkelig hudkontakt.



Figur 11. Skærm for EPI-Sense-håndstykke – Energi



Figur 12. Skærmen for EPI-Sense-håndstykke – Impedans

2. Vælg præferencer for Energi eller impedans-søjlegrafen i Indstillinger -> EPI-Sense.
3. Fastgør vakuumledningen fra vakuumpatronen til vakuumadapteren/-tilslutningen på bagsiden af MAG-enheden, hvis du bruger denne valgfri funktion. Se Figur 2.
4. Vælg Ablationstilstand.
5. Efterprøv EPI-Sense-indstillingerne på berøringskærmen:
 - Effekt: Standardværdi = 30 W; Område 4 W til 60 W.
 - Tid: Standardværdi = 90 sekunder; Område = 1-150 sekunder.
6. Forbered og placer EPI-Sense-håndstykket på patientvævet.
7. Tryk på og slip RF TIL-ikonet på berøringskærmen ELLER tryk på og slip fodkontakten for at aktivere afgivelsen af RF-energi.
8. MAG-enheden efterprøver kontaktkvaliteten for den opdelte jordplade før aktivering af RF-energi.
9. RF TIL-knappen tændes på berøringskærmen. Tiden begynder at tælle fra nul til tidssætpunktet for den pågældende EPI-Sense-enhed. Det er den behandlingstid, der er vist på skærmen. MAG-enheden afspiller en tone, der angiver, at strømmen flyder gennem håndstykket.
10. Tryk på og slip RF TIL-ikonet, ELLER tryk på og slip fodkontakten for at stoppe afgivelsen af RF-energi.
11. Afgivelsen af RF-energi afbrydes ved afslutningen af 90 kontinuerlige sekunder (indstillet tid) med energifrigivelse, eller hvis impedansen stiger til over 500 Ω.
12. Betjen EPI-Sense, som angivet i brugsanvisningen til håndstykket.

- Gentag ablationsprocessen efter behov.
- Brug valgknappen på berøringskærmen til at skifte mellem ablationstilstanden og registreringstilstanden. Se Figur 11. Skærmen for Epi-Sense-håndstykke – Energi.

Epi-Sense®-håndstykke: Registrering

- Slut PSS-grænsefladekablerne fra PSS-porten til Stimulus-forbindelsesboksen på det eksterne overvågningsudstyr. Se Figur 2.
- Tryk på knappen for registreringstilstand på skærmen.
- Ved afslutning af proceduren skal du frakoble Epi-Sense-håndstykket og -kablet fra MAG-enheden og bortskaffe dem. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

FEJLSØGNING

Anvend følgende afsnit til hjælp til fejlfinding af mulige problemer med MAG-enheden.

Skærmproblemer

- Hvis den aktive enhed ikke kan vælges ved hjælp af berøringskærmen, skal alle håndstykker, bortset fra den enhed, der kræves, frakobles. Efter lægens vurdering kan læsionen fortsættes ved hjælp af standardindstillinger.
- Hvis RF-aktivering eller -deaktivering ikke fungerer via berøringskærmen, skal du bruge fodkontakten til at aktivere eller deaktivere RF.
- Hvis skærmen ikke fungerer, skal du tilslutte en fjernskærm ved hjælp af HDMI-kablet.
- Hvis fjernskærmen (HDMI) ikke fungerer, skal du frakoble HDMI-kablet og tilslutte det igen for at sikre, at konnektoren er indsat korrekt.
- Hvis berøringskærmen eller fjernskærmen ikke fungerer, skal du bruge strømindsgangsmodulets tænd/sluk-kontakt til at slukke generatoren og tænde den igen.
- I standardindstillingerne for strøm kan der vises 0 W i tilstanden Sense. Flyt til ablationstilstand, og bekræft, at standardindstillingerne er korrekte. De kan nulstilles ved at trykke på standardknappen i indstillingsmenuen.

Håndstykke fungerer ikke som forventet

Efterprøv følgende:

- Sørg for, at kun håndstykker, fodkontakter og andre produkter, som er leveret af AtriCure og er indikeret til brug med MAG-enheden, bruges.
- Sørg for, at håndstykket er sluttet til den relevante bøsning på MAG-enheden. Konnektorer til AtriCure-håndstykker kan ikke frit udskiftes. En konnektor på et penhåndstykke vil f.eks. ikke passe ind i bøsningen til et klemmehåndstykke.
- Når håndstykket er tilsluttet, skal du efterprøve, om det tilsvarende håndstykke lyser på skærmen. På nogle af skærmene vises navnet på håndstykket (f.eks. "Pen" eller "Clamp") også øverst på skærmen.
- Gennemse om nødvendigt brugsanvisningen til håndstykket for at sikre, at håndstykkets funktionsmuligheder er overensstemmende med den forsøgte anvendelse. Hvis der f.eks. kræves bipolære elektroder til at udføre ablation, skal du sørge for, at håndstykket har denne funktion.
- Efterprøv, om der er nogen løse ledninger på håndstykket, eller om det er beskadiget.
- I en nødsituation skal du bruge strømindsgangsmodulets tænd/sluk-kontakt til at slukke generatoren, frakoble håndstykket eller fjerne strømledningen fra strømdgangen.

Ingen radiofrekvensstrømeffekt

Hvis der ikke er nogen radiofrekvensstrømeffekt, skal du forsøge at løse problemet ved hjælp af tjeklisten nedenfor.

Mulig årsag	Løsning
Strømfejl på grund af overspænding eller afbrydelse	Efterprøv udgangseffekten, eller brug en alternativ stikkontakt
MAG-enheden er ikke tændt	Tænd for strømmen
MAG-enheden er ikke slået til	Bekræft de elektriske forbindelser, og tænd derefter strømmen
Sprunget sikring	Udskift sikringer, som markeret
Intet håndstykke tilsluttet	Tilslut håndstykke
Forkert håndstykke valgt	Efterprøv, om det påkrævede håndstykke er tilsluttet og valgt
Ingen fodkontakt tilsluttet	Tilslut fodkontakt
MAG i DEFECT-tilstand	Sluk for strømmen, og tænd igen
MAG-enhed i STANDBY-tilstand.	Sørg for, at håndstykket og fodpedalen er korrekt tilsluttet
Defekt håndstykke-kabel	Skift håndstykke
Defekt i fodkontakt	Udskift fodkontakt, eller brug aktivering via berøringskærmen
Defekt i håndstykke	Skift håndstykke
Intern defekt i MAG-enheden	Kontakt AtriCure-kundeservice
MAG i registreringstilstand	Indstil MAG til ablationstilstand ved hjælp af knappen på skærmen

Tabel 6. Fejlsøgning, når der ikke afgives nogen radiofrekvensstrømeffekt

Kontakt AtriCure-kundeservicen, hvis den manglende MAG-radiofrekvensstrømeffekt er vedvarende.

Ingen download af USB-data

USB-nøgler:

- Hvis USB-nøglen ikke fungerer, skal du frakoble enheden og tilslutte den igen for at sikre, at den er indsat korrekt.
- Brug Windows-stifinderen til at efterprøve, om der er tilstrækkelig ledig hukommelse til at overføre dataene.

Meddelelser ved genoprettelige fejl

Meddelelsesnummer	Meddelelsetekst
1	Fejl i effektmåling. Ryd fejlen, og fortsæt. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
5	Højimpedansfejl. Efterprøv håndstykket. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
4	Lavimpedansfejl. Efterprøv håndstykket. På CoolRail-enheder er der et muligt køleproblem, hvis LED'en lyser. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
6	
8	Fejl i køleblæser. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
13	Ugyldigt eller udløbet håndstykke. Tilslut håndstykket igen, eller udskift det. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
14	
15	Fejl i relæ. Ryd fejlen, og fortsæt. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
16	Aktiv enhed fjernet. Tilslut håndstykket igen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
18	Fejl i strøm til returelektrode. Efterprøv returelektrode. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
21	
23	Fejl i strømmåling. Efterprøv håndstykket. På CoolRail-enheder er der et muligt køleproblem, hvis LED'en lyser. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
24	Fejl i kontakt til returelektrode. Efterprøv returelektrode. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
25	Fejl i effektmåling. Ryd fejlen, og fortsæt. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
26	
27	Fejl i spændingsmåling. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
29	Fodkontakt frakoblet. Tilslut fodkontakten igen, eller udskift den. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
30	Ugyldigt eller udløbet håndstykke. Tilslut håndstykket igen, eller udskift det. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
32	Forkert returelektrode.. Udskift fast returelektrode med en opdelt returelektrode. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.

Tabel 7. Meddelelser ved genoprettelige fejl

Advarselsmeddelelser

Meddelelsesnummer	Meddelelsetekst
1	Håndstykke tæt på udløb. Mindre end 1 time tilbage.
2	Returelektrode falder af patient. Sæt returelektroden på igen, eller udskift den.
3	Fodkontakt tilsluttet under en ablation. Genstart ablation.
4	Ablation forsøgt i registreringstilstand. Skift til ablationstilstand før forsøg på en ablation.

Tabel 8. Advarselsmeddelelser

Meddelelser ved ikke-genoprettelige fejl

Meddelelsesnummer	Meddelelse vist
1	Intern RF-fejl; sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
2	
3	Intern temperaturfejl. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
4	
5	Fejl i 24 V strøm. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
6	Fejl i fodkontaktselvtest. Frakobl fodkontakt. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
7	Fejl i målesystem. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.

Meddelelsesnummer	Meddelelse vist
8	Høj læsionstemperatur detekteret. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
10-18	Intern kommunikationsfejl. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.
19	Fejl i realtidsur. Sluk og tænd for strømmen. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet varer ved.

Tabel 9. Meddelelser ved ikke-genoprettelige fejl

ELEKTROMAGNETISK ELLER ANDEN INTERFERENS

MAG-enheden er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2. Disse grænser er fastlagt med henblik på at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

MAG-enheden genererer, anvender og kan udsende RF-energi, som, hvis den ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger, kan forårsage skadelig interferens med andet udstyr i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en given installation. Hvis MAG-enheden forårsager skadelig interferens med andre anordninger, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde generatoren, skal du prøve at afhjælpe interferensen ved hjælp af én eller flere af følgende foranstaltninger:

- Vend eller omplacer den modtagende enhed.
- Forøg separationen mellem MAG-enheden og de andre enheder.
- Slut MAG-enheden til en stikkontakt, der er tilsluttet en anden fase end den, som den eller de andre enheder er tilsluttet.
- Kontakt AtriCure-servicerepræsentanten for at få hjælp.

Brug følgende afsnit til fejlfinding af specifikke typer for interferens, inklusive interferens med skærm (display), neuromuskulær stimulans og pacemakerinterferens.

Interferens med skærm (display)

Kontinuerlig interferens

1. Tjek strømkabelforbindelserne til MAG-enheden.
2. Tjek alt andet elektrisk udstyr i operationsstuen for defekte jordforbindelser fejltilstande.
3. Hvis det elektriske udstyr er jordet til forskellige genstande, snarere end et fælles jordstik, kan spændingsforskelle forekomme mellem to jordede genstande. Skærmen kan reagere på disse spændinger. Visse typer for indgangsforstærkere kan balanceres for at opnå optimal fælles tilstandsafvisning og kan muligvis udbedre problemet.

Kun interferens, når MAG-enheden er aktiveret

1. Efterprøv alle tilslutningerne til MAG-enheden og aktivt tilbehør for at se efter mulig gnistdannelse ved kontakt mellem metalflader.
2. Hvis interferens fortsætter, når MAG-enheden er aktiveret, og mens elektroden ikke er i berøring med patienten, reagerer skærmen på radiofrekvenser. Nogle producenter tilbyder RF-spjældfiltre til brug i skærmens stikledninger. Disse filtre reducerer interferens, mens generatoren er aktiveret. Radiofrekvensfiltre minimerer muligheden for elektrokirurgisk afbrænding på skærmelektrodens placering.
3. Tjek, at jordede ledninger på operationsstuen er elektrisk overensstemmende. Alle jordede ledninger skal gå til det samme jordede metal med ledninger, der er så korte som muligt.
4. Hvis ovenstående trin ikke afhjælper situationen, bør uddannet servicepersonale efterprøve MAG-enheden.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE

AtriCure har taget hensyn til internationalt anerkendte standarder og vejledninger til fastlæggelse af krav til forebyggende vedligeholdelse.

MAG-enheden og kompatible genanvendelige komponenter skal regelmæssigt gennemgå forebyggende vedligeholdelse, som specificeret nedenfor.

Den forebyggende vedligeholdelse for MAG-enheden og genanvendelige komponenter omfatter følgende aktiviteter:

- Gennemførelse af tændingsselvtesten (POST)
- Visuelt eftersyn (beskadigelser, optrævling, revnede dele, manglende elementer osv.)

Kontakt din lokale AtriCure-servicerepræsentant for at få mere detaljerede oplysninger om programmer til forebyggende vedligeholdelse.

RENGØRING



ADVARSEL

Sluk altid enheden, og frakobl dens stik før rengøring for at fjerne faren for elektrisk stød.

Bemærk: Sprøjt eller hæld ikke væsker direkte på anordningen.

Bemærk: Enheden og/eller tilbehør kan ikke steriliseres.

⚠ FORSIGTIG: Isopropylalkohol (IPA) skal være fuldstændig tørret inden brug af enheden for at forebygge potentielle udstyrsfejl.

⚠ FORSIGTIG: Undgå basiske og slibende rengøringsmidler for at undgå beskadigelse af MAG-chassiset.

Retningslinjer

De følgende retningslinjer anbefales til rengøring af anordningen. Det er brugerens ansvar at godkende eventuelle afvigelser fra disse behandlingsmetoder.

1. Kobl enheden eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.
2. Hvis enheden og/eller tilbehøret er tilsmudset med blod eller andre kropsvæsker, skal den/det rengøres, inden tilsmudsningen kan tørre (inden for to timer efter tilsmudsningen).
3. Enhedens og/eller tilbehørets ydre overflader skal rengøres med en klud, der er blevet fugtet med 70 % – 90 % isopropylalkohol (IPA) i mindst to minutter. Der må ikke trænge væske ind i kabinettet.
4. Vær opmærksom på alle områder, hvor væske eller smuds kan samle sig, f.eks. under/omkring håndtag eller eventuelle snævre sprækker/fordybninger.
5. Tør enheden og/eller tilbehøret af med en tør, hvid fnugfri klud.
6. Udfør en afsluttende kontrol af rengøringen ved at efterse den hvide klud for resterende snavs.
7. Gentag trin 3 til og med 6, hvis der er snavs på den hvide klud.
8. Efterse MAG-enheden visuelt for alle tegn på forringelse.
9. Tænd anordningen for at udføre en selvtest ved start (POST), når rengøringen er fuldført. Kontakt AtriCure for at påbegynde returneringsprocessen, hvis der vises en fejlmeddelelse.

BORTSKAFFELSE

Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug.

1. Frakobl håndstykker og tilbehør, og behandl den som reguleret medicinsk affald, der kræver dekontamination for at gøre det sikkert til yderligere håndtering og bortskaffelse.
2. Følg trinnene til rengøring og desinficering for enheden, som angivet i denne brugsanvisning.
3. Kontakt den lokale tjeneste til genanvendelse og bortskaffelse af medicinsk udstyr.

FORVENTET LEVETID

Den forventede levetid er den periode, hvor MAG-enheden, komponenterne og tilbehøret forventes at forblive egnede til dets tilsigtede formål under den antagelse, at den ansvarlige organisation vil følge AtriCure's brugsanvisning til forebyggende vedligeholdelse.

AtriCure har defineret den forventede levetid af MAG-enheden som værende 10 år.

ELEKTROMAGNETISKE KRAV

⚠ ADVARSEL ⚠

Brug af dette udstyr sammen med eller stablet med andet udstyr bør undgås, fordi det kunne føre til fejlfunktion. Hvis brug i en sådan situation er uundgåelig, skal dette udstyr samt det andet udstyr overvåges for at sikre, at de fungerer normalt.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ekstraudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af [ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM], herunder kabler, der er specificeret af producenten. Hvis det gøres alligevel, kan det føre til reduceret effektivitet af dette udstyr.

Påkrævet ydeevne: Generatoren må ikke afgive overskydende energi til patienten. Dette er relateret til grundlæggende sikkerhed som del af IEC 60601-2-2.

MAG-enheden er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i IEC 60601-1-2. Disse grænser er fastlagt med henblik på at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

MAG-enheden kan udsåle radiofrekvent energi, og kan, hvis den ikke installeres og anvendes i henhold til anvisningerne, forårsage skadelig interferens for andet udstyr i nærheden.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr eller andre stærke RF-udsendere kan også påvirke MAG-enhedens ydeevne, og der skal sørges for, at sådan interferens minimeres. Hvis sådan interferens forekommer:

- Vend eller omplacer den mulige sendeenhed.
- Forøg separationen mellem MAG-enheden og de andre enheder.
- Slut MAG-enheden til en stikkontakt, der er tilsluttet en anden fase end den, som den eller de andre enheder er tilsluttet.
- Kontakt AtriCure-servicerepræsentanten for at få hjælp.

BEMÆRK: Dette udstyrs EMISSIONS karakteristika gør det egnet til brug i industrianvendelser og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et boligMILJØ (hvortil der normalt kræves CISPR 11, klasse B), vil dette udstyr måske ikke give tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugeren skal eventuelt tage forebyggelsesforanstaltninger såsom at flytte udstyret eller vende det i en anden retning.


ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
MAG-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Sørg for, at MAG-enheden bruges i et miljø, der overholder disse standarder.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	MAG-enheden bruger udelukkende RF-energi til sin interne funktion. Enhedens RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens for elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	MAG-enheden er egnet til brug i alle omgivelser bortset fra bygninger anvendt til beboelsesformål og steder, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Tablet 10. Elektromagnetiske emissioner

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
MAG-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren MAG-enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
IMMUNITETstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV kontakt ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV luft	± 8KV kontakt ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektriske hurtige transienter/bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV	± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/ 30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°	0 % U_T ; 0,5 cyklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/ 25 cyklusser Enkelt fase: ved 0°	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af MAG-enheden kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af hovedstrømforsyningen, anbefales, at MAG-enheden strømføres fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Spændingsudfald IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cyklusser	0 % U_T ; 250/300 cyklusser	
BEMÆRK: U_T er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter med netfrekvenser skal være på et niveau, der er karakteristisk for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V på ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	± 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V på ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af MAG-enheden, herunder dens kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for frekvensen af transmitteren. Anbefalet sikkerhedsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
MAG-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren MAG-enheden skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.			
IMMUNITETstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor "P" er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og "d" er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). a) Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsat via en elektromagnetisk undersøgelse på stedet, a skal ligge under overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.b b) Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med <div style="text-align: center;">  </div> følgende symbol:
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Se tabel 13	Se tabel 13	
Magnetfelter i nærheden IEC 61000-4-39	Se tabel 14	Se tabel 14	
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
a) Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor MAG-enheden anvendes, overskrider det ovenfor anførte RF-overensstemmelsesniveau, skal MAG-enheden observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, f.eks. at dreje eller flytte MAG-enheden.			
b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.			

Tabel 11. Elektromagnetisk immunitet

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og MAG-enheden			
MAG-enheden er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af MAG-enheden kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og MAG-enheden, som anbefalet nedenfor i henhold til den maksimale udgangseffekt af kommunikationsudstyret.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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
På sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.			
NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.			
NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			

Tabel 12. Anbefalet sikkerhedsafstand

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^b 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz afvigelse 1 kHz sine	28
710	704 til 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^b 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation ^b 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^b 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation ^b 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^b 217 Hz	9
5500				
5785				

Hvis det er nødvendigt at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem sendeantennen og ME EQUIPMENT eller ME SYSTEM reduceres til 1 m. Testafstanden på 1 m er tilladt iht. IEC 61000-4-3.

a) Ved nogle tjenester er kun de opgående frekvenser inkluderet.

b) Bæreren skal moduleres med brug af et firkantsbølgesignal på 50 % af driftscyklussen.

c) Som alternativ til FM-modulation kan bæreren impulsmoduleres ved brug af et firkantsbølgesignal på 50 % af driftscyklussen ved 18 Hz. Selvom det ikke repræsenterer faktisk modulering, ville det være værste tænkelige situation.

Tabel 13. IMMUNITETS-specifikationerne for trådløst RF-kommunikationsudstyr

Testfrekvens	Modulation	IMMUNITETSTESTNIVEAU (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^b 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulsmodulation ^b 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Denne test gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som er beregnet til brug i et MILJØ MED HJEMMEBASERET SUNDHEDSPLEJE.

b) Bæreren skal moduleres med brug af et firkantsbølgesignal på 50 % af driftscyklussen.

c) Kvadratisk middelværdi før anvendelse af modulation.

Tabel 14. IMMUNITETS-specifikationer for nærhedsmagnetfelter

GARANTI

Ansvarsbegrænsninger

Denne garanti og rettigheder og forpligtelser herunder er reguleret af lovene i staten Ohio i USA.

AtriCure, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for defekter i materiale og udførelse ved almindelig brug og forebyggende vedligeholdelse for den relevante garantiperiode, vist herunder. AtriCure's forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning ud fra dennes skøn af ethvert produkt eller del deraf, som er blevet returneret til AtriCure Inc. eller dennes distributør inden for den gældende periode, vist nedenfor og som ved undersøgelse og til AtriCure's tilfredsstillelse har vist sig at være defekt.

Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, som er blevet: (1) negativt påvirket på grund af brug sammen med enheder, fremstillet eller distribueret af parter, der ikke er autoriseret af AtriCure, Inc. (2) repareret eller ændret uden for AtriCure's fabrik på en måde, som ifølge AtriCure's bedømmelse, påvirker stabilitet eller pålidelighed, (3) gjort til genstand for ukorrekt brug, forsømmelighed eller uheld, eller (4) anvendt til andet end det i overensstemmelse med design- og brugsparametre, instrukser og retningslinjer for produktet eller med funktionelle, driftsmæssige eller miljømæssige standarder for lignende produkter generelt accepterede i branchen. **AtriCure har ingen kontrol over drift, inspektion, vedligeholdelse eller brug af sine produkter efter salg, leasing eller overførsel, og har ingen kontrol med valg af kundens patienter.**

AtriCure's produkter er garanteret i følgende perioder efter fragt til den oprindelige køber:

MAG-radiofrekvensgenerator..... Ét (1) år.

AtriCure-fodkontakt..... Ét (1) år.

Jordede el-kabler..... Ét (1) år.

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ATRICURE, INC.'S ØVRIGE FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR, OG ER EN KØBERS EKSKLUSIVE RETSMIDDEL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER ATRICURE INC. ANSVARLIG FOR SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER RESULTERENDE SKADER, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING, SKADER, DER RESULTERER FRA BRUGSTAB, OVERSKUD, VIRKSOMHEDSDRIFT ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. hverken pådrager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig ansvar i forbindelse med salg eller brug af AtriCure Inc.'s produkter. Der er ingen garantier, der strækker sig ud over de fremsatte perioder, medmindre udvidet garanti købes, før den oprindelige garanti udløber. **Ingen agent, medarbejder eller repræsentant fra AtriCure er bemyndiget til at ændre noget af det foregående eller påtage sig eller binde AtriCure til yderligere ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder sig retten til når som helst at foretage ændringer af produkter, der er bygget og/eller solgt af dem, uden at pådrage sig forpligtelse til at foretage tilsvarende ændringer af de af dem tidligere byggede og/eller solgte produkter.

Ansvarsfraskrivelse

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

Denne side er med vilje tom.