

Multifunktsionaalne ablatsioonigeneraator (MAG™) Kasutusjuhend

MAG

REF A001463

Rx ONLY **MD**

⚠ Ettevaatust! Vastavalt USA föderaalsetadusele võib seda seadet müüa ainult arstile või tema korraldusel ostvale isikule.



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

Austraalia sponsori nimi:
AA-Med Pty. Ltd.
Aadress:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Austraalia
Tel: 1300 887 807



Euroopa esindus:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
Madalmaad
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Kaubanduslik nimi: Multifunktsionaalne ablatsioonigeneraator (MAG)

Tehniline nimi: RF ablatsiooni seadmed

Sisu:

Seadme kasutusjuhend(id)

01 Multifunktsionaalse ablatsioonigeneraatori seade

01 Seadme jalglüliti

01 Seadme toitejuhe

ANVISA registreering nr: 80117581115

Registreeringu omanik: 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-post: brazilvigilance@ul.com

Lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud

SISUKORD

Eessõna	1
Kasutusnäidustus.....	1
Sihtotstarve.....	1
Ettenähtud kasutaja.....	1
Patsientide sihtpopulatsioon.....	1
Kliiniline kasu.....	1
Tõsise vahejuhtumi avaldus.....	1
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte.....	1
Vastunäidustused.....	1
Hoiatused ja ettevaatusnõuded.....	1
Käsiraamatud.....	2
Generaatori MAG sümbolite tähendus.....	3
Brasiilia spetsiifilised sümbolid	3
Ohutusmärgi teave.....	3
Süsteemi kirjeldus	4
Multifunktsionaalne ablatsioonigeneraator (MAG)	4
MAG™-ga tarnitud osad	4
MAG-iga kasutamiseks ühilduvad lisaseadmed.....	4
Ekraan	4
Esipaneel.....	5
Puutekraani osad	5
Tagapaneel.....	6
Tehnilised andmed	7
RF-i väljund.....	7
Aeg.....	8
Takistus	8
Juhtivus.....	8
Rõhk.....	8
Keskkonnaandmed.....	8
Mehaanilised andmed.....	9
Elektriandmed.....	9
Tarkvara spetsifikatsioonid	9
Seadme tehnilised andmed.....	9
Kaitsmed.....	9
Jalglüliti andmed	9
MAG-i paigutamine, ladustamine, transportimine ja ühendamine	9
MAG-i paigutamine.....	9
MAG-i ladustamine	9
MAG-i transportimine	9
Käsiseadme ühendamine	9
Käsiseadme lahtiühendamine.....	10
Jalglüliti ühendamine ja lahtiühendamine	10

Kasutusjuhend	10
MAG-i sisselülitamine	10
Režiimid FAULT	11
Menüü System (Süsteem)	11
Keeled	12
Saadaval olevad keeled	12
Jalglüiti toimingud.....	12
Kuuldavad helisignaalid	13
Käsiseadmete kasutamine MAG-iga	13
Pliiatsi käsiseadmed: tuvastus ja stimulatsioon.....	13
Pliiatsi käsiseadmed: ablatsiooni teostamine.....	14
Klambriga käsiseadmed: ablatsiooni teostamine	14
Käsiseade EPI-Sense®: ablatsiooni teostamine	15
Käsiseade EPI-Sense®: tuvastus.....	16
Törkeotsing	16
Kuvamisprobleemid	16
Käsiseade ei tööta ootuspäraselt	16
RF-võimsuse väljund puudub	16
USB-andmete allalaadimine puudub	17
Parandatavad tõrketeaded	17
Hoiatussõnumid.....	17
Parandamatud tõrketeaded	17
Elektromagnetilised või muud häired	18
Monitori (ekraani) häired	18
Ennetav hooldus	18
Puhastamine	18
Körvaldamine	19
Eeldatav tööiga	19
Elektromagnetilised nõuded	19
Elektromagnetiline kiirus	20
Elektromagnetiline häirekindlus	20
Garantii	23
Vastutuse piiramine	23
Lahtiütlus.....	23

EESSÕNA

See juhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on vastava meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe. See juhend sisaldab seadme AtriCure multifunktsionaalne ablatsioonigeneraator kasutusjuhiseid, mida juhendis nimetatakse ka MAG-iks.

⚠ HOIATUS ⚠

Lugege kogu teave tähelepanelikult läbi. Ärge kasutage MAG-i ega muid juhendis kirjeldatud seadmeid enne juhendi lugemist. Juhiste mittejärgimine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi.

Kasutage ainult koos ettevõtte AtriCure tarnitavate käsiseadmete, jalglüliti ja muude ja MAG-iga kasutamiseks heaks kiidetud toodetega. Ettevõtte AtriCure poolt heakskiitmata või tarnimata toodete kasutamine võib emissioone suurendada või seadmete häirekindlust vähendada.

MAG-i paigaldamist, samuti mis tahes hooldusvajadusi või remonditöid tohib teha ainult ettevõtte AtriCure hooldusesindaja.

Kasutusnäidustus

MAG-generaator on näidustatud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks ühilduvasse AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentidesse rütmihäirete, sealhulgas kodade virvenduse raviks.

Sihtotstarve

MAG-generaator on mittesteriilne korduskasutatav meditsiiniseade, mis on ette nähtud raadiosagedusliku (RF) energia edastamiseks ühilduvasse AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentidesse südamekoe ablatsiooniks.

Ettenähtud kasutaja

Litsentsitud arstid, kes teevad südame ja/või rindkere kirurgilisi protseduure, kasutades AtriCure'i instrumente.

Patsientide sihtpopulatsioon

Südame rütmihäiretega, sealhulgas kodade virvendusega, täiskasvanud patsiendid.

Kliiniline kasu

Ühilduvate AtriCure'i ablatsiooni käsiinstrumentide kliinilise kasu saavutamiseks.

Tõsise vahejuhtumi avaldus

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AtriCure ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

Seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte leiata Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (EUDAMED) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, sisestades otsinguväljale järgmise seadmega seostatud põhi-UDI-DI.

Tootekood(id)	Kordumatu identifitseerimistunnus (UDI-DI)
MAG	0840143900000000000020ZF

Vastunäidustused

Süsteemi on vastunäidustused

- Kudede koaguleerimine mis tahes olukorras, kus arsti arvates võib see põhjustada koe ülemäära termilist kahjustamist või kõrvalkudede kahjustamist, mis ei ole koaguleerimiseks ette nähtud.
- Kasutamine sisemiste või väliste südamestimulaatorite või sisemiste kardioverterite/defibrillaatorite ja jälgimisseadmete juuresolekul võib vajada erilisi kaalutlusi.

Hoiatused ja ettevaatusnõuded

AtriCure'i generaatori ohutu ja tõhus kasutamine sõltub suurel määral kasutaja kontrolli all olevatest teguritest. Operatsioonisaali personalil peab olema nõuetekohane väljaõpe. Enne kasutamist on oluline lugeda, mõista ja järgida generaatoriga AtriCure MAG kaasapandud kasutusjuhendit.

⚠ HOIATUSED

- Nakkusohu vältimiseks hoidke MAG-i steriilselt väljast eemal.
- Ärge kasutage käsiseadmete, jalglüliti või toitejuhtme ühendamiseks liigset jõudu, kuna see võib takistada raadiosagedusenergia edastamist käsiseadmetele.
- Nakatumise ja MAG-i kahjustamise vältimiseks kasutage ainult puhastusjaotises märgitud puhastusvahendeid.
- Veenduge, et MAG-i ja lähedal asuvate ekraani või ühendusi kahjustada võivate ja seadme kasutamist takistavate esemete vahel oleks piisavalt ruumi.
- Ärge eemaldage MAG-i kaant, vastasel korral tekib elektrilöögioht. Teeninduseks pöörduge volitatud personali poole.
- Ärge ühendage tooteid märja kaabli või pistikuga generaatoriga, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid.
- Elektrilöögi vältimiseks veenduge, et toiteallikas oleks isoleeritud ja ühendatud seadmed on samuti elektriliselt isoleeritud ega kujuta endast elektriohtu.
- Elektrilöögi vältimiseks ühendage MAG-i toitejuhe korralikult maandatud pistikupesasse.
- Elektrilise ülekoormuse vältimiseks ärge kasutage toiteadaptereid ega pikendusjuhtmeid.

- MAG-i õigeks kasutamiseks ühendage toitejuhe toiteallikaga, mille sagedus- ja pingemomadused vastavad MAG-i tagapaneelil olevatele.
- Elektrilöögi vältimiseks ärge puudutage MAG-i ja patsienti samal ajal.
- Šoki vältimiseks ärge laske patsientidel kokku puutuda MAG-i maandatud metallosadega.
- Kui MAG on aktiveeritud, võivad juhitavad ja kiiratud elektriväljad häirida teisi elektrilisi meditsiiniseadmeid, nagu monitorid ja pildindusseadmed, põhjustades seadmete talitlushäireid.
- Seadme tehnilistele nõuetele vastavuse tagamiseks ei ole seda seadet lubatud muuta. Ärge installige MAG-ile muud tarkvara.
- Kasutage ainult ettevõtte AtriCure tarnitud ja MAG-iga kasutamiseks ühilduvaid tooteid. Ettevõtte AtriCure poolt tarnimata või ühildamatute toodete kasutamine võib emissioone suurendada või seadmete häirekindlust vähendada.
- Ärge tehke protseduure tule- või plahvatusohtlikus keskkonnas.
- Kui tööruumis on mitu jalglüliti, siis veenduge, et enne MAG-i aktiveerimist oleks valitud õige jalglülit. RF-i tahtmatu aktiveerimine võib põhjustada kasutaja põletushaavu või soovimatu ablatsiooni.
- Kontrollige enne iga kasutamist MAG-i, instrumente ja kaableid kahjustuste suhtes. Isolatsioonirikked võivad põhjustada patsiendile või käitajale põletusi või muid vigastusi.
- Lõpetage RF-energia edastamine, kui täheldate neuromuskulaarset stimulatsiooni.
- Ärge kasutage patsientidel, kellel on elektroonilised implantaadid (nt südamestimulaatorid), ilma eelnevalt kvalifitseeritud spetsialistiga (nt kardioloog) nõu pidamata. Eksisteerib oht, et võib tekkida häireid elektroonilise implantaadi toimimises või implantaat võib saada kahjustada.
- Kui protseduuris kasutatakse rohkem kui ühte käsiseadet, siis isoleerige mitteaktiivsed käsiseadmed patsiendist, et vältida vigastusi või tahtmatut ablatsiooni.
- Ärge aktiveerige käsiinstrumendi raadiosageduslikku energiat, kui see ei puutu kokku sihtkoega, kuna see võib muude kirurgiliste seadmetega mahtvusliku sidestamise tõttu vigastusi põhjustada.
- Põletuste vältimiseks ärge puudutage aktiivset elektroodi.
- Teiste alade põletuste vältimiseks vältige naha ja naha vahelist kokkupuudet, asetades kokkupuutepunktide vahele kuiva marli.
- Neutraalse elektroodi kohas patsiendipõletuse vältimiseks kasutage ainult täiskasvanud patsiendi maanduselektroodi koos kontaktkvaliteedi jälgimisega (CQM) või maanduselektroodi jälgimisega (REM).
- Ärge kasutage seadet MAG enne, kui olete seda kasutusjuhendit põhjalikult lugenud. Raadiosagedusliku energia ohutu ja tõhus kasutamine sõltub suurel määral kasutaja kontrolli all olevatest teguritest.
- Ärge kasutage MAG-i, kui te ei ole saanud nõuetekohast väljaõpet selle kasutamiseks konkreetses protseduuris. See juhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on vastava meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe.
- MAG transportimisel või käsitsemisel olge toote kahjustamise vältimiseks ettevaatlik.
- MAG-i seadistamisel ja kasutamisel kasutage kindaid.
- Kui kasutate MAG-i puutekraani RF-aktiveerimiseks, vältige ekraani puudutamist kahes kohas samaaegselt, et vältida kudede tahtmatut ablatsiooni.
- Vedelikjahutust nõudvate toodete kasutamisel seadistage MAG nii, et see ei oleks vedelikjahutuse alamsüsteemi läheduses, et kaitsta generaatorit vedeliku sissetungi eest.
- Jahutamiseks piisava õhuvoolu tagamiseks kontrollige, et MAG-i all või tagaküljel poleks takistusi.
- Kasutage ainult märgistatud kaitsmeid, et MAG oleks kaitstud ja toimiks ettenähtud viisil.
- Korrekste töö tagamiseks ei tohi MAG-i kasutada kõrvuti ega koos teiste seadmetega, välja arvatud ette nähtud vinnastamine koos ettevõtte AtriCure seadmetega vastavalt juhistele. Tavapärase töö kontrollimiseks tuleb järgida MAG-i tavakasutuse konfiguratsiooni.

⚠ ETTEVAATUST!

- Enne kasutamist kontrollige kõiki tooteid ja pakendeid. Kui pakendil või tootel avastatakse kahjustusi, siis ei tohi toodet kasutada.
- Seadme talitlushäirete vältimiseks ärge installige MAG-ile muud tarkvara.
- Häirete vältimiseks asetage seireelektroodid kirurgilistest elektroodidest võimalikult kaugele, kui samal patsiendil kasutatakse samaaegselt kõrgsageduslikku (HF) kirurgilist ja füsioloogilist jälgimisseadet. Nõela jälgimise elektroode ei tohi mingil juhul kasutada. Paigutage patsiendijuhtmed nii, et oleks välditud kokkupuude patsiendi või teiste juhtmetega. Kasutage kõrgsagedusvoolu piiravaid seadmeid sisaldavaid seiresüsteeme.
- Helisignaali ja indikaator on olulised ohutusfunktsioonid. Ärge takistage helisignaali. Enne kasutamist veenduge, et operatsioonisaalis viibivad töötajad kuuleksid helisignaali. Helisignaali hoiatab töötajaid, kui käsiseade on aktiivne; vaadake tabelit 5. Ärge keelake helisignaali.
- Rakendage tavapäraseid hooldusmeetmeid, et vähendada jalglüliti kaabli otsa komistamise ohtu.
- Aktiivse elektroodi pind võib pärast RF-voolu väljalülitamist jääda piisavalt kuumaks, et põhjustada põletusi.

Käsiraamatud

MAG ja generaator tähistavad ettevõtte AtriCure multifunktsionaalset ablatsioonigeneraatorit.

„Käsiosa“ viitab ettevõtte AtriCure poolt toodetud või AtriCure jaoks mõeldud seadmetele, mida kasutatakse koos MAG-iga, sealhulgas pliatsid Isolator, klambrid Synergy ja seadmed EPI-Sense.

Generaatori MAG sümbolite tähendus

	Defibrillaatorikindel CF-tüüpi rakendusosa		F-tüüpi rakendusosa	IPX 1	Kaitstud vertikaalselt langeva veetilga eest
	Ettevaatust!		Järgida kasutusjuhendit		Ei sisalda lateksit
	Mitteioniseeriv kiirgus		Elektronikaromu (WEEE)		Kaitsme nimiväärtus
	Seadme kordumatu identifikaator	# in a box"/>	Mudeli number		Ei sisalda ftalaate
	Mittesteriilne		Katalooginumber		Maksimaalne virna kogus
	Tootja teave		Tootmise kuupäev ja riik	Rx ONLY	Ettevaatust! Vastavalt USA föderaalsetusele võib seda seadet müüa ainult arstile või tema korraldusel ostvale isikule.
	Seerianumber		Indiferentne hajutav elektrood		Meditsiiniseade
	Vastab Euroopa direktiivide ja määruste nõuetele		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	 Transpordi niiskusahemik	
 Transpordi temperatuurivahemik					

Brasiilia spetsiifilised sümbolid

 Riiklik metroloogia standardimise ja tööstuskvaliteedi instituut		Volitatud esindaja Brasiilia Ühenduses
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Transpordi niiskusahemik	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Transpordi temperatuurivahemik	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Järgida kasutusjuhendit

Ohutusemärgi teave

MEDITSIINISEADMED – ÜLDRÜHMA MEDITSIINISEADMED

OHUTUS AINULT ELEKTRILÖÖGI, TULEOHU JA MEHAANILISTE OHTUDE

VASTAVALT STANDARDILE ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 and A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 nr 2020-12, lisa 1

SÜSTEEMI KIRJELDUS

Multifunktsionaalne ablatsioonigeneraator (MAG)

MAG on elektromehaaniline ablatsioonisüsteem, mis kasutab bioloogilise koe eemaldamiseks nii monopolaarset kui ka bipolaarset raadiosageduslikku (RF) energiat. MAG-i saab kasutada südameablatsioonide tegemiseks koos erinevate ettevõtte AtriCure käsiseadmetega.

MAG on kaasaskantav korduskasutatav seade, mis toodab ja edastab monopolaarset ja bipolaarset raadiosageduslikku energiat sagedusel 460 kHz. Sellel on puuetundlik ekraan koos juhtnuppudega, mida saab juhtida latekskindas käega.

RF-ablatsiooni saab aktiveerida (või peatada) puutekraanil oleva nupu RF ON (RF sees) või jalglüliti abil. Eel määratud künnise (pinge ja/või voolu suhe) saavutamisel annab MAG visuaalseid ja helisignaale, mis annavad märku ablatsioonitsükli lõpust.

Ainult allpool loetletud komponendid ja tooted sobivad kasutamiseks MAG-iga.

MAG™-ga tarnitud osad

A001463 sisaldab	Tootekood	Kogus
MAG	A001463-D	1
Jalglüliti, FSW2	A001356	1
Kaabel, pakendatud, PSS-liides	A001467	2
Toitejuhe – Euro, sirge 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vaakumadapter	A001091	1



Riigipõhise komponendi lisamine (vajadusel)

Riigi kood	Tootekood
EL	A001427
ÜK	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

MAG-iga kasutamiseks ühilduvad lisaseadmed

- Kõik käsiseadmed AtriCure Isolator™
- Kõik pliiatsid AtriCure Transpolar™
- Kõik lineaarsed pliiatsid AtriCure Coolrail™
- Kõik koagulatsiooniseadmed AtriCure EPI-Sense®

*Kõik tooted ei ole kõikides piirkondades kasutamiseks heaks kiidetud

Ekraan

MAG kasutab juhtimiseks puutekraani. Vt joonis 1. MAG-i esipaneel.

Ekraani sisu kaugkuvamiseks saab kasutada MAG-i tagaküljel asuvat HDMI-ühendust. Vt „Joonis 2. MAG-i tagapaneeli ühendused.“ Ekraaniväljundiks ja kaugkuvariga ühendamiseks tuleb kasutada ferriitvarjestatud HDMI-kaablit.

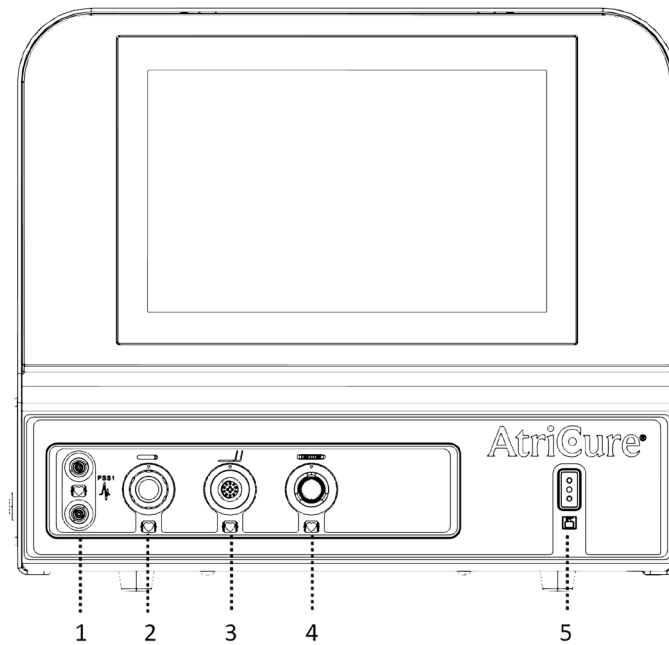
MAG-i testiti HDMI-kaabli abil (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) kahe ferriitsüdamikuga (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2), mis on paigutatud kaabli välisküljele.

⚠ HOIATUS ⚠

Teistsuguse HDMI-kaabli kasutamine võib põhjustada häireid, mis võivad põhjustada meditsiiniseadme talitlushäireid.

Esipaneel

MAG-i esipaneel ja selle ühenduspordid on näidatud allpool.



Joonis 1. MAG-i esipaneel

- | | |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. Sisend Sense-Pace (MLP) | 4. Pesa Epi-Sense |
| 2. Pliatsipesa | 5. Maanduselektroodi pesa |
| 3. Klambripesa | |

Puutekraani osad

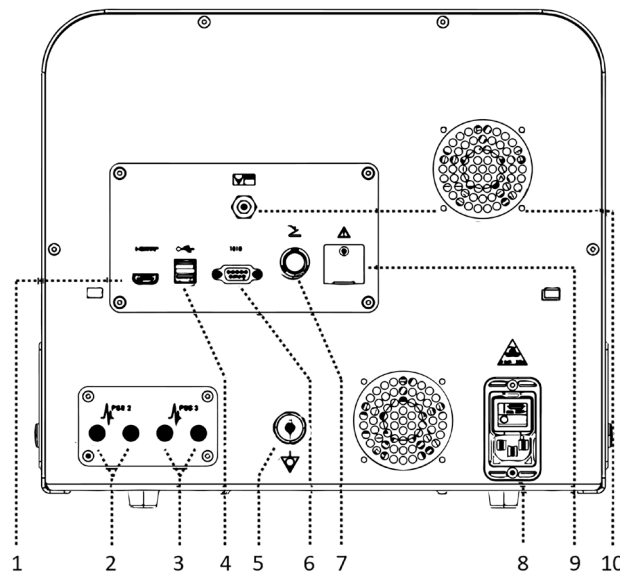
	Klambri käsiseadme ikoon. Ablatsiooni ajal näitab graafik koe juhtivust y-teljel ja aega x-teljel (bipolaarne ablatsioon).		Epi-Sense® käsiseadme ikoon. Ablatsiooni ajal on graafikul y-teljel impedants ja võimsus ning x-teljel aeg (monopolaarne ablatsioon).
	Pliatsi käsiseadme ikoon. Ablatsiooni ajal näitab graafik y-teljel võimsust ja x-teljel aega. MAX1, MAX3 ja MAX5		Pliatsi käsiseadme ikoon. Ablatsiooni ajal näitab graafik y-teljel võimsust ja x-teljel aega. MLP1
	Pliatsi käsiseadme ikoon. Ablatsiooni ajal näitab graafik y-teljel võimsust ja x-teljel aega. MCR1		Patsiendi maanduselektroodi ikoon. See ikoon on aktiivne, kui patsiendi maanduselektrood on ühendatud (jagatud maanduspadi). Roheline linnuke näitab head ühendust.
	Patsiendi maanduselektroodi ikoon. See ikoon on aktiivne, kui patsiendi maanduselektrood on ühendatud (jagatud maanduspadi). Punane X tähistab halba ühendust või vigast patja.		Patsiendi maanduselektroodi ikoon. See ikoon on aktiivne, kui patsiendi maanduselektrood on ühendatud (jagatud maanduspadi). NR-tekst näitab „Not Required“ (Pole vajalik).
	Ablate (Ablatsioon) – aktiivsena on MAG ablatsioonirežiimis.		Sense / Pace (Tuvastus/stimulatsioon) – aktiivsena on MAG režiimis Sense/Pace (Tuvastus /stimulatsioon).
	Sense (Tuvastus) – aktiivsena on MAG režiimis Sense (tuvastus).		Sätete menüü – kasutage seda menüüd kuupäeva/kellaaja, ekraani heleduse, helitoonide helitugevuse, tarkvaraversiooni, väljalülitamise funktsiooni ja seadmepõhiste sätete vaatamiseks ja reguleerimiseks.

	Abimenüü – kasutage seda nuppu aktiivse käsiseadme juhiste kuvamiseks.		Nupp RF ON (RF sees). Kui jalglüliti pole ühendatud, vajutage ja hoidke all (pliiatsid, klambrid) või vajutage ja vabastage (Epi-Sense) see nupp RF-energia käivitamiseks (ablatsioonide tegemiseks). RF-energia peatamiseks vabastage (või vajutage ja vabastage) see nupp uuesti.
	Vaakumrõhk (kui kasutate): kuvab seadmete Epi-Sense vaakumnäidud.		Jalglüliti (kui kasutate): RF-energia käivitamiseks (ablatsioonide tegemiseks) vajutage ja hoidke all jalglüliti (pliiatsid ja klambrid) või vajutage ja vabastage jalglüliti (käsiseadmed Epi-Sense). RF-energia peatamiseks vabastage jalglüliti (pliiatsid ja klambrid) või vajutage ja vabastage jalglüliti (Epi-Sense).







Tabel 1. MAG-i puutekraani osad




Tagapaneel

MAG-i tagapaneeli ühendused on näidatud allpool.



Joonis 2. MAG-i tagapaneeli ühendused

1		HDMI-port	Ühendus HDMI-ühilduva monitoriga käitaja ekraani kaugkuvamiseks (peab olema vastavalt standardile IEC60950 heaks kiidetud ja kooskõlas asjakohaste EMC-standarditega).
2		Pliiatsi tuvastuse/stimulatsiooni üleminek	Ühendus ühilduvate elektrofüsioloogiliste seadmete jaoks (peab olema heaks kiidetud vastavalt standardile IEC60601-1) ja ülekande Sense/Pace (Tuvastus /stimulatsioon) jaoks.
3		Epi-Sense Distal-Sense ülekande	
4		USB-port	Ühendus ainult USB 2.0 või samaväärsse seadme (nt USB-mäluseadme) jaoks andmete salvestamiseks.
5		Potentsiaaliühtlustuse pistmik	Annab võimaluse ühendada MAG maendus kindlalt teiste maandatud seadmetega. Kasutamiseks ainult volitatud ettevõtte AtriCure hooldusesindajatele.
6		Jadaport	Tulevikus kasutamiseks.
7		Jalglüliti	Ühendus jalglüliti jaoks – kasutage ainult ettevõtte AtriCure jalglülitiga.

8		Toitelüliti	See moodul sisaldab nii toitelüliti ON/OFF kui ka kaitsmeid.
9		Hooldusport	Kasutamiseks ainult volitatud ettevõtte AtriCure hooldusesindajatele.
10		Vaakumport	Ühendus – 500 mmHg vaakumallika jaoks, kasutatakse koos käsiseadetega AtriCure EPI-Sense.

Tabel 2. MAG-i tagapaneeli ühendused

MAG töötab viies režiimis: STANDBY (ooterežiim), READY (valmis), RF ON (RF sees), ERROR (tõrge) ja FAULT (riike).

MAG töörežiim	Funktsioon
Režiim STANDBY (ooterežiim)	Režiim STANDBY (ooterežiim) on aktiivne pärast seda, kui MAG on sisse lülitatud ja enesetestid edukalt läbinud. Režiimis STANDBY (ooterežiim) saab ühendada jalglüliti ja käsiseadme. Pärast käsiseadme ühendamist lülitub MAG režiimi READY (valmis).
Valmisolekurežiim READY	Režiim READY (valmis) on aktiivne pärast seda, kui vähemalt üks käsiseade on ühendatud režiimis STANDBY (ooterežiim) või režiimist RF ON (RF sees) pärast RF-i peatamist. Märkus. Seadmed EPI-Sense edastavad näivtakistuse mõõtmiseks iga 3 sekundi järel RF-impulsi. Kui MAG tuvastab, et käsiseade on lahti ühendatud, lülitub MAG tagasi režiimile STANDBY (ooterežiim), kui käsiseadmeid pole ühendatud.
Režiim RF ON (RF sees)	⚠ Ettevaatust! Enne nupule RF ON (RF sees) vajutamist veenduge, et käsiseade oleks patsiendi kudedele paigutatud. RF-energia aktiveerimiseks kasutage puutekraani VÕI jalglüliti. Kui RF-i aktiveerimine on peatatud, lähtestatakse raadiosagedusliku väljundi taimer järgmise ablatsioonitsükli ettevalmistamiseks ja MAG naaseb režiimi READY (valmis). Kui MAG tuvastab, et käsiseade pole ühendatud, lülitub MAG tagasi režiimi STANDBY (ooterežiim).
Valmisolekurežiim ERROR	MAG siseneb režiimi ERROR (tõrge), kui tuvastab mis tahes režiimi ajal parandatavad tõrketingimused, välja arvatud režiimis FAULT (riike) (kirjeldatud allpool). MAG kuvab vastava tõrketeate. Kui valitud käsiseade on lahti ühendatud, lülitub MAG režiimist Error (tõrge) režiimi STANDBY (ooterežiim) või READY (valmis), kui on ühendatud mõni muu käsiseade.
Valmisolekurežiim FAULT	MAG lülitub režiimi FAULT (riike), kui mis tahes töörežiimi ajal tuvastatakse parandatamatu tõrkeseisund või parandatamatu enesetestide ebaõnnestumise tulemusena. Režiimis FAULT (riike) MAG ei tööta (ja raadiosagedus on keelatud). Režiimi FAULT (riike) eemaldamiseks lülitage MAG-i toide VÄLJA ja seejärel uuesti SISSE.

Tabel 3. MAG-i töörežiimid

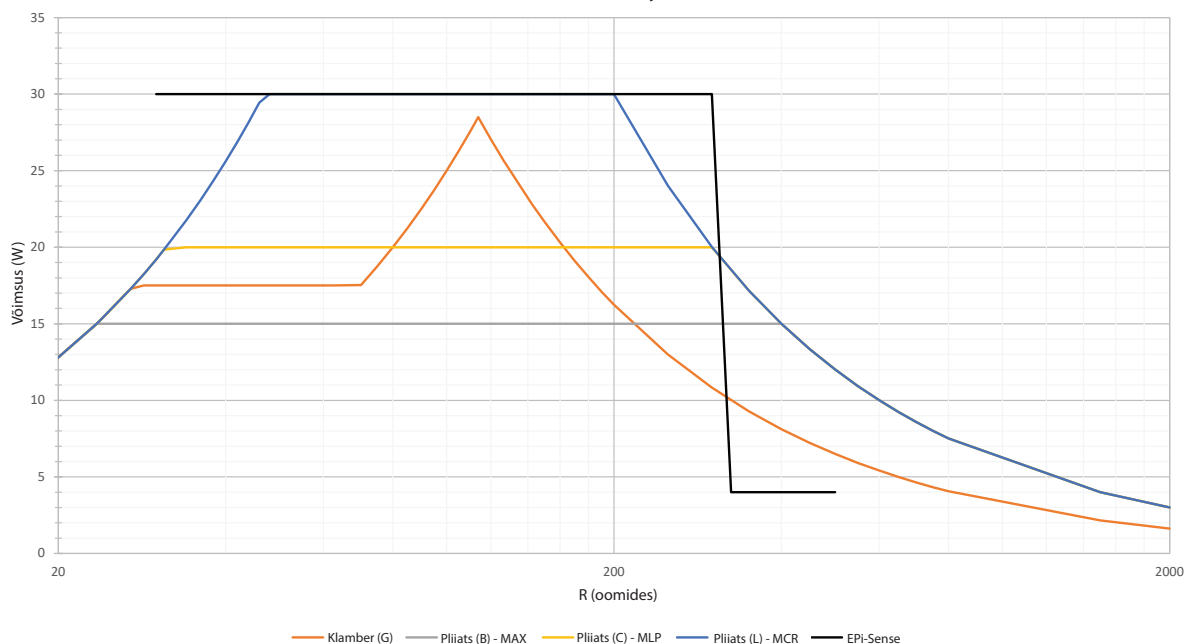
TEHNILISED ANDMED

RF-i väljund

- Sagedus: 460 kHz ±5%, kvaasi-sinusoidne
- Täpsus: ±20% alates 4–100 W
- Eristusvõime: 1 W sammud
- RF-i võimsus ja pingeline väljund:

Käsiinstrumendi liik	Seadme kood	Vaikimisi maksimaalne võimsus	Maksimaalne väljundvõimsus	Nimikoormus	Monopolaarne/ bipolaarne	Maksimaalne väljundpinge	Maksimaalne väljundvool
Pliiatsid Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolaarne	77,5 Vrms	0,8 A
Lineaarpliiats Isolator®	C	20W	24W	200 Ω	Bipolaarne	77,5 Vrms	0,8 A
Klamber Isolator® Synergy™	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolaarne	57,0 Vrms	0,8 A
Lineaarpliiats Isolator® Coolrail®	I	30W	36W	100 Ω	Bipolaarne	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3cm / EPI-Sense ST 3cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolaarne	170 Vrms	0,9A

Tabel 4. RF-i väljund



Joonis 3. Pliiatsite, klambrite ja EPI-Sense'i laadimiskõverad

Aeg

- Täpsus: 1 sekund vahemikus 1 kuni 150 sekundit
- Eristusvõime: 1-sekundilised sammud

Takistus

- Täpsus: +/-10% vahemikus 25 kuni 500 oomi
- Eristusvõime: 1-oomilised sammud

Juhtivus

- Täpsus: +/- 10% vahemikus 1 kuni 30 millisiimensit
- Eristusvõime: 1 millisiimens

Rõhk

- Täpsus: +/- 10% vahemikus 0 kuni -650 mmHg
- Eristusvõime: 1 mmHg

Keskkonnaandmed

- Temperatuur kasutamisel: 10 °C kuni 40 °C (50 °F kuni 104 °F)
- Transporditemperatuur: -29 °C (-20 °F) kuni 60 °C (140 °F)
- Säilitustemperatuur: -40 °C (-40 °F) kuni +60 °C (140 °F)
- Kasutusniiskus: Suhteline õhuniiskus 10% kuni 90%
- Transpordiniiskus: Suhteline õhuniiskus 30% kuni 85%

Mehaanilised andmed

- Suurus: 15 tolli (laius x 12 tolli) x 18 tolli (38 cm x 30 cm x 46 cm)
- Kaal: 10,4 kg (23 naela)

Elektriandmed

- 100–240V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Tarkvara spetsifikatsioonid

- Tarkvaraversioon: 01.02.00

Seadme tehnilised andmed

- 1. klassi seade.
- Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi aktiivne seadmeosa.
- Vastab standardi IEC60601-2-27 asjakohastele punktidele välise EKG-seadmega ühendamiseks.
- Generaator vastab IPX1 nõuetele vedeliku sissetungi eest kaitstusele.

Kaitsmed

- Asendage kaitsmed märgistuse järgi: Kaitsme nimivõimsus on 6,3A/250V Fast Blow, 5 x 20mm, UL-tunnustatud.
- Kaitsmeid tohivad vahetada ainult volitatud hooldusesindajad.

Jalglüliti andmed

- Niiskuskindluse klass: IPX8

MAG-I PAIGUTAMINE, LADUSTAMINE, TRANSPORTIMINE JA ÜHENDAMINE

MAG-i paigutamine

Enne MAG-i paigutamist kontrollige nii pakendit kui ka MAG-seadet füüsiliste kahjustuste suhtes. Seadme esipaneel või korpus ei tohi olla kahjustatud, et tagada seadme ootuspärane toimimine. MAG-i võib paigutada paigalduskärule või mis tahes lauale või platvormile, mis suudab MAG-i raskust kanda. Kärudel peavad olema elektrit juhtivad rattad (loodud staatilist elektrit hajutama). Üksikasjaliku teabe saamiseks vaadake haigla eeskirju või kohalikke juhiseid.

MAG on mittesteriilne ja tuleb asetada patsiendi lähedusest väljapoole (väljapoole steriilset välja). MAG-i konsool ei tohi patsiendiga kokku puutuda.

MAG-i ei tohi kasutada kõrvuti ega koos teiste seadmetega, välja arvatud ette nähtud virnastamine koos ettevõtte AtriCure seadmetega vastavalt juhistele. Vaadake AtriCure'i „AtriCure'i süsteemi kärü“ kasutusjuhendit.

MAG-i ladustamine

MAG-i saab ladustada keskkonna spetsifikatsioonide jaotises loetletud temperatuuridel.

Kui MAG on puutunud kokku temperatuuri ja niiskuse tasemega, mis on väljaspool haigla operatsiooniruumide tavapäraseid piire, siis laske generaatoril enne kasutamist toatemperatuuril stabiliseeruda.

MAG-i transportimine

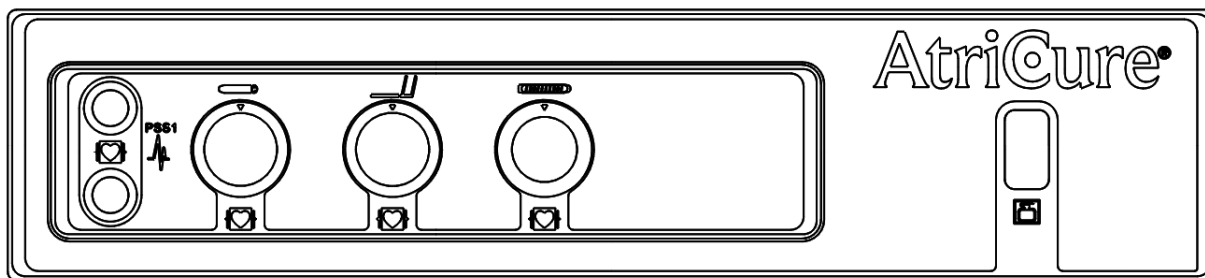
Järgige neid juhiseid iga kord, kui MAG-i liigutatakse, et tagada MAG-i ohutu paigale kinnitamine.

- MAG-i kandmiseks saab kasutada käepidemeid.
- Ärge virnastage pakendatud MAG-sid kaubaalusele rohkem kui kolme (3) kaupa.

Käsiseadme ühendamine

Täpsemat teavet käsiseadme, kaablite ja üksikõikse tagasivooluelektroodi ühendamise kohta MAG-ga steriilses keskkonnas vaadake konkreetse käsiseadmekasutusjuhendist.

Ühendage käsiseade MAG-i esipaneeliga – vt joonis 4. Iga pesa on joondamise hõlbustamiseks nagaga.



**Sense/Pace
(Tuvastus/
stimulatsioon)**

Pliiats

Klamber

EPI-Sense

**Maanduselekt-
rood**

Joonis 4. Patsiendiühendused – MAG-i esipaneel

⚠ETTEVAATUST! Ärge suruge pistikuid jõuga pesadesse, kuna see võib pistikupesa või pistikut kahjustada.

⚠ETTEVAATUST! Ärge ühendage tooteid märja kaabli või pistikuga generaatoriga, kuna see võib põhjustada seadme talitlushäireid.

Tavaliselt ühendatakse käsiseade MAG-iga pärast seda, kui MAG on sisse lülitatud ja see on režiimis STANDBY (ooterežiim) (vt lk 7). Kuid käsiseadme saab ühendada ka enne MAG-i sisselülitamist.

Käsiseadme lahtiühendamine

Käsiseadme lahtiühendamiseks tõmmake kaablipistiku korpust tagasi ja eemaldage see MAG-i esipaneelil olevast pistikupesast. Ärge tõmmake käsiinstrumendi lahtiühendamiseks kaablist, kuna see võib kaablit ja MAG-i kahjustada.

Jalglüliti ühendamine ja lahtiühendamine

Enne jalglüliti kasutamist kontrollige kaablit, pistikut ja jalglüliti korpust füüsiliste kahjustuste suhtes. Seadmel ei tohiks olla kahjustusi, et tagada selle ootuspärane töö. Tavaliselt ühendage jalglüliti pärast seda, kui MAG on sisse lülitatud ja režiimis STANDBY (ooterežiim). Jalglüliti võib siiski ühendada enne, kui MAG on sisse lülitatud.

Ühendage jalglüliti juhe MAG-i tagaküljel olevasse pistikupesasse. Pistikupesa on joondamise hõlbustamiseks nagaga. Ärge suruge pistikuid jõuga pesadesse, kuna see võib pistikupesa või pistikut kahjustada.

Vt joonis 2. MAG-i tagapaneeli ühendused. MAG-i kuval on indikaator, mis näitab, kas jalglüliti on ühendatud. Kui jalglüliti ei näita, et see on ühendatud, siis kontrollige, kas pistik on täielikult pistikupesasse sisestatud.

Asetage jalglüliti tasasele pörandale. Hoidke jalglüliti lähedal asuv ala kuiv, et vähendada libisemisohtu.

⚠ETTEVAATUST! Komistamisohu – rakendage vajalikke ettevaatusabinõusid tagamaks, et jalglüliti MAG-iga ühendav kaabel ei tekitaks operatsiooniruumis ohtu (näiteks ärge asetage jalglüliti kohta, kus selle otsa tõenäoliselt komistatakse).

Jalglüliti kasutamine on valikuline. Kui jalglüliti on ühendatud, tuleb seda kasutada ablatsiooni teostamise tarvis RF-energia käivitamiseks ja peatamiseks (nupp RF pole saadaval, kui jalglüliti on ühendatud).

KASUTUSJUHEND

MAG-i sisselülitamine

⚠ HOIATUS ⚠

Ühendage tooted MAG-iga ainult siis, kui raadiosageduslik energia on välja lülitatud. Kui seda ei tehta, võib patsient või operatsioonisaali töötaja saada vigastusi või elektrilöögi.

KASUTAGE MAG-I KASUTAMISEL KINDAID

1. Ühendage kaasasolev toitejuhe MAG-i tagaküljega. Vt joonis 2. MAG-i tagapaneeli ühendused.
2. Kontrollige, et toitejuhe oleks täielikult pesas.
3. Ühendage MAG maandatud pistikupesasse.
 - Ärge kasutage mitme pesaga pistikupesasid, pikendusjuhtmeid ega kolmeharuliselt pistikult kaheharulisele pistikule ülemineku adaptereid. Kontrollige perioodiliselt toitejuhtme komplekti isolatsiooni või pistikute kahjustuste suhtes.
 - Veenduge, et oleks tagatud juurdepääs toitejuhtme pistikupesale, et toitejuhtme saaks hädaolukorras kiiresti eemaldada.
4. Kui kasutate jalglüliti, siis kontrollige, et see oleks ühendatud. Vt joonis 2. MAG-i tagapaneeli ühendused.
5. Kui kasutate erakorraliseks stimulatsiooniks välist stimulatsioonisüsteemi, siis veenduge, et see oleks saadaval ja sisse lülitatud.
6. Enne seadme sisselülitamist kontrollige, kas MAG-i ja kõiki ühendatud kaableid kahjustuste suhtes ja kas need on korralikult puhastatud.

- Lülitage toide sisse, kasutades toitelülitit ON/OFF, mis asub tagapaneelil. Vt joonis 2. MAG-i tagapaneeli ühendused.
- Pärast sisselülitamist teostab MAG lähtestamistoiminguid, näiteks süsteemi enesetestid. Enesetestid tekitavad käivitamisel kaks kiiret piiksu.

AtriCure®



Süsteemi lähtestamine

Joonis 5. Puutetundlik ekraan kuvab süsteemi lähtestamist

- Kontrollige, kas helisignaali tekitatakse.
- Kui kõik enesetestid on läbitud, lülitub MAG režiimile STANDBY (ooterežiim).
- Kui mõni enesetest ebaõnnestub, annab MAG pidevat helisignaali ja lülitub režiimi FAULT (riike). Lisateabe saamiseks vaadake jaotist Režiim FAULT (riike).
- Ühendage käsiseade ja kõik vajalikud tooted.
- Lisateavet konkreetsete käsiseadmete kohta leiate jaotisest Käsiseadmete kasutamine MAG-iga.

Režiimid FAULT

Kui MAG ei läbi pärast sisselülitamist enesetesti või kui mis tahes ajal tuvastatakse parandatamatu rikkeseisund, lülitub MAG režiimi FAULT (riike). Ekraanil kuvatakse rikkekoodi number.

Režiimis FAULT (riike) MAG ei tööta. Raadiosageduslik energia on režiimi FAULT ajal keelatud.

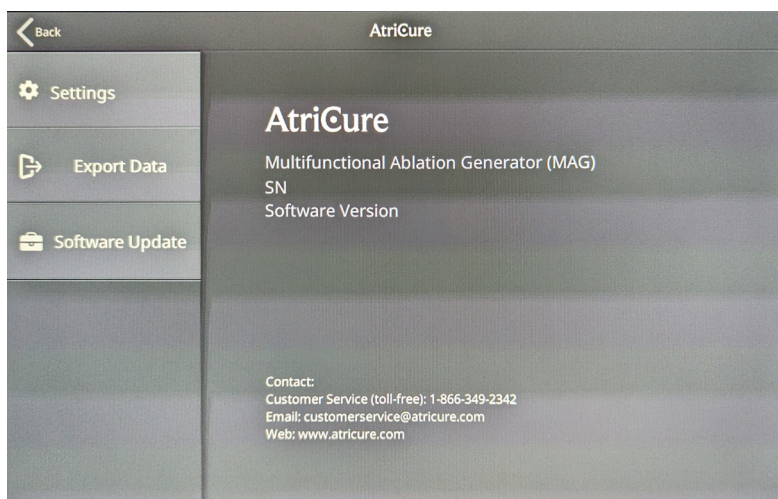
Režiimi FAULT (riike) eemaldamiseks lülitage MAG-i toide VÄLJA ja seejärel uuesti SISSE.

Parandatavad tõrketeated jäävad LCD-ekraanile seni, kuni jalglüliti käivitab raadiosagedusliku energia või teade ekraanilt kustutatakse. Teised teated jäävad LCD-ekraanile, kuni tõrge on eemaldatud (nt kuni aegunud käsiseadme eemaldamiseni).

Menüü System (Süsteem)

 Menüü System (Süsteem) valimiseks vajutage puuteekraani vasakus ülanurgas olevat sümbolit.

Kasutage menüüd System (Süsteem), et vaadata ja kohandada kuupäeva/kellaega, ekraani heledust, helisignaali tugevust, tarkvaraversiooni ja seadmespetsiifilisi funktsioone. Tarkvarauuendusi haldab AtriCure.



Joonis 6. Menüü System (Süsteem)

Keeled

Valitud keele muutmiseks:

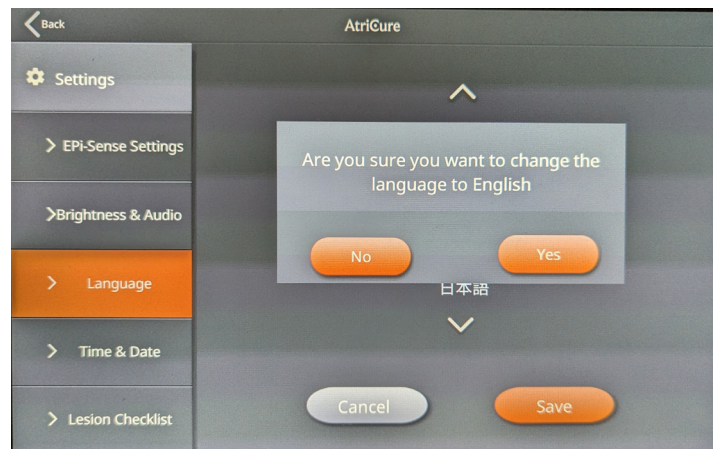
1. Vajutage nuppu Seaded
2. Vajutage nuppu Keel
3. Vaadake ja valige eelistatud keel
4. Vajutage valiku algatamiseks nuppu Salvesta
5. Kinnitage keele valik pärast viipa
6. 10 sekundi pärast lülitage generaator valitud keele kuvamiseks sisse

Saadaval olevad keeled

- Albaania keel
- Bulgaaria keel
- Horvaadi keel
- Tšehhi keel
- Taani keel
- Hollandi keel
- Eesti keel
- Soome keel
- Prantsuse keel
- Saksa keel
- Kreeka keel
- Ungari keel
- Islandi keel
- Itaalia keel
- Läti keel
- Leedu keel
- Norra keel
- Poola keel
- Portugali keel
- Rumeenia keel
- Vene keel
- Serbia keel
- Slovaki keel
- Sloveeni keel
- Hispaania keel
- Rootsi keel
- Türgi keel
- Jaapani keel
- Hiina keel
- Korea keel
- Brasiilia portugali keel



Joonis 7. Keele valiku ekraan



Joonis 8. Keele valiku salvestusekraan

Jalglüliti toimingud

Kui jalglüliti on ühendatud, kuvatakse jalglüliti ikoon. Kui jalglüliti on kinnitatud, tuleb seda kasutada RF-energia käivitamiseks ja peatamiseks (kui jalglüliti on ühendatud, siis ei ole RF-nupp saadaval).

Kui jalglüliti vajutatakse pidevalt, kuid RF-edastusrežiim on lõppenud, ei alustata raadiosageduse edastamist uuesti enne, kui jalglüliti vabastatakse.

Pideva raadiosagedusliku energia edastamise tagamiseks toimib jalglüliti järgmiselt:

- Klamber: Vajutage ja hoidke all
- Pliiats: Vajutage ja hoidke all
- EPI-Sense: vajutage ja vabastage

Kuuldavad helisignaalid

MAG kasutab töö ajal erinevaid helisignaale, nagu allpool näidatud. Nende helisignaalide tugevuse reguleerimiseks kasutage menüü Sätted jaotist Helitugevuse kohandamine. Helisignaalide kirjeldused leiata järgmisest tabelist.

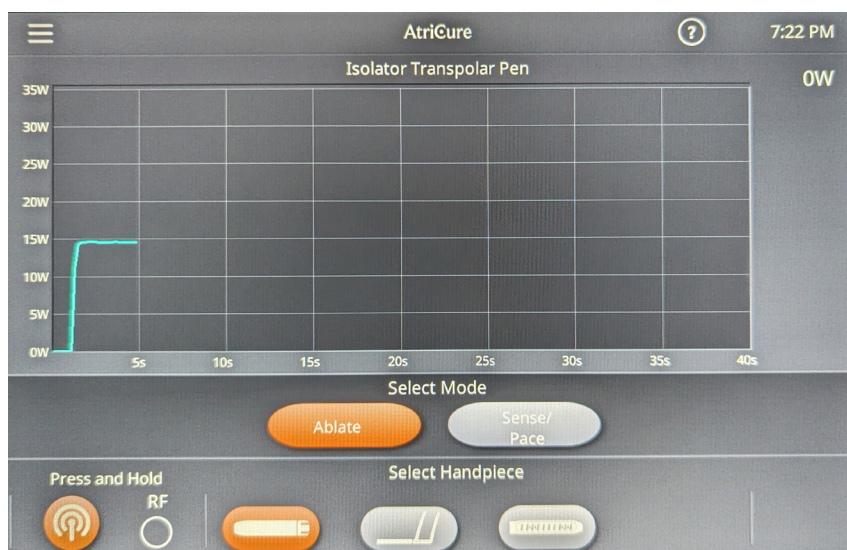
Helisignaal	Signaali kirjeldus	Signaali tähendus:
Algussignaal	Kaks kiiret piiksu	Kostab, kui toitelüliti on asendis ON (sees).
Veasignaal	Pidev keskmise kõrgusega signaal	Kostab parandatava tõrke olemasolul.
Rikkesignaal	Kiired järjestikused keskmise kõrgusega piiksud 2 sekundi jooksul	Kostab režiimi FAULT (riike) sisenemisel.
RF ON (RF sees) – pidev	Pidev madal signaal	Kostab, kui RF-energia edastatakse klambri käsiseadmetele. See signaal on suurema helikõrgusega kui veasignaal.
	Muutuv madal signaal	Eraldiolevad kahanevad 10-sekundiliste intervallidega signaalid kostavad, kui pliitsi käsiseadmetele antakse RF-energiat. Algsignaal on kõrgem kui signaal Error (tõrge).
RF ON (RF sees) – vahelduv	Katkendlik madal helisignaal	0,2-sekundiline helisignaal, mis kostab kord sekundis, kui käsiseadmele EPI-Sense edastatakse raadiosageduslikku energiat.
Transmuraalsuse helisignaal	Katkendlik madal helisignaal	Genereeritakse režiimis RF ON (RF sees), kui klambri käsiseadmega saavutatakse transmuraalsus. Transmuraalsuse helisignaal jätkub – ja RF-energia rakendamist jätkatakse – kuni RF ON-nupu/jalglüliti vabastamiseni või kuni 40 sekundi möödumiseni.

Tabel 5. Kuuldavate helisignaalide kirjeldused

KÄSISEADMETE KASUTAMINE MAG-IGA

Pliitsi käsiseadmed: tuvastus ja stimulatsioon

- See protseduur keskendub MAG-i tööle. Kontrollige, et konkreetse pliitsi käsiseadme kasutusjuhised oleksid läbi loetud ja arusaadavad.



Joonis 9. Pliitsi käsiseadme ekraan

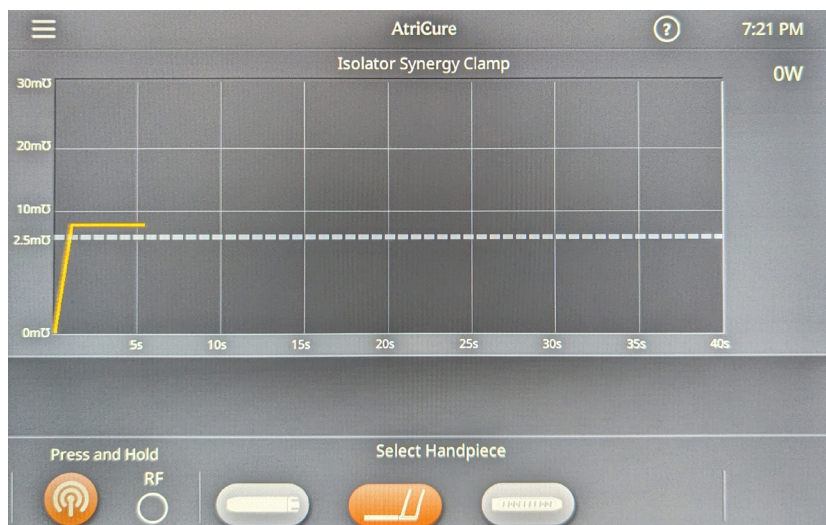
- Kontrollige, et MAG oleks sisse lülitatud ja enesetestid edukalt läbinud.
- Pliitsi steriilselt pakendist eemaldamise üksikasjad leiata pliitsi kasutusjuhendist.
- Kui liitmiku joendusnool on kella 12 asendis, siis sisestage liitmik MAG-i esiküljel olevasse sobivasse pesse. Vt joonist 1.
- MAG tuvastab automaatselt, et pliits on ühendatud. Pliitsi nupp põleb (oranž) ja on ablatsioonirežiimis.
- Vajadusel ühendage punased ja mustad stimulatsiooniühendused PSS1 pistikupesasse. Vt joonist 1.
- Vajutage ekraanil režiimi Sense/Pace (Tuvastus/stimulatsioon) nuppu.
- Ühendage PSS-liidesekaabel välise EKG seire- või sensori/temposeadme külge.

Pliiatsi käsiseadmed: ablatsiooni teostamine

1. MAG tuvastab automaatselt, et pliiats on ühendatud, ja süütab puutekraanil pliiatsi nupu. Ekraanil kuvatakse pliiatsiseadme tüüp.
2. Asetage pliiatsi elektroodid patsiendi kudedele.
3. RF-energia käivitamiseks vajutage ja hoidke all puutekraanil nuppu RF ON (RF sees) (joonis 7) VÕI vajutage ja hoidke all jalglüliti.
4. Pliiatsi käsiseadmed määravad MAG-is automaatselt sobivad ablatsiooniaja sätted. Ekraanil süttib nupp RF ON (RF sees). MAG tekitab kuuldava helisignaali, mis näitab, et valitud ablatsioonielektroodide vahel on elektrivool ja see liigub läbi koe.
5. Kasutage ablatsiooni jälgimiseks ekraanikuvat ja ablatsiooni edenemise jälgimiseks kuulake helisignaali.
6. Vabastage puutekraanil nupp RF ON (RF sees) (joonis 7) VÕI vabastage RF-energia peatamiseks jalglüliti.
7. Kasutage pliiatsi käsiseadme kasutusjuhendi järgi.
8. Juhul kui see on vajalik, siis korrake ablatsiooniprotsessi.
9. Ablatsiooni ja režiimide Sensing/Pacing (Tuvastus/stimulatsioon) vahel vahetamiseks kasutage puutekraanil olevat valikunuppu.
10. Protseduuri lõpus ühendage pliiats MAG-i küljest lahti ja visake pliiats minema. Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

Klambriga käsiseadmed: ablatsiooni teostamine

1. MAG tuvastab automaatselt, et klamber on ühendatud, ja süütab puutekraanil nupu Clamp (Klamber). Ekraanil kuvatakse klambriseadme liik.



Joonis 10. Klambri käsiseadme ekraan

2. Paigutage klamber sihtkoele ja sulgege.
3. RF-energia aktiveerimiseks vajutage ja hoidke all puutekraanil nuppu RF ON (RF sees) VÕI vajutage ja hoidke jalglüliti all.
4. Puutekraanil süttib nupp RF ON (RF sees). MAG tekitab helisignaali, mis näitab, et klambri lõugade vahel liigub vool.
5. Kasutage ablatsiooni jälgimiseks ekraani.
6. Transmuraalsuse saavutamisel kostab helisignaali. Transmuraalsuse helisignaali ja RF-energia rakendamine jätkuvad, kuni raadiosagedus peatatakse või kui 40 sekundit on möödunud. Lesioon aegub 40 sekundi pärast ja RF energia peatub olenemata sellest, kas jalglüliti sel ajal vajutatakse või mitte.
7. RF-i peatamiseks enne 40 sekundi möödumist vabastage puutekraanil RF-nupp VÕI vabastage jalglüliti.

Märkus. Transmuraalse lesiooni loomiseks vajalik aeg sõltub koe paksusest, koostisest ja elektroodide vahele jäänud koe pikkusest.

8. Kasutage klambrit käsiseadme kasutusjuhendi järgi.
9. Juhul kui see on vajalik, siis korrake ablatsiooniprotsessi.
10. Protseduuri lõpus ühendage klamber MAG-i küljest lahti ja visake klamber ära. Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

Käsiseade Epi-Sense®: ablatsiooni teostamine

⚠ **ETTEVAATUST!** Epi-Sense'i ablatsiooni käivitamise/peatamise käitumine erineb teistest käsiseadmetest. Epi-Sense'i ablatsiooni käivitamiseks vajutage ja vabastage.

1. MAG tuvastab automaatselt, et seade Epi-sense ja patsiendi maanduselektrood on ühendatud, ning süütab puutekraanil nupu Epi-Sense. Patsiendi maanduselektroodil kuvatakse roheline linnuke, kui nahk on piisavas kontaktis.



Joonis 11. Käsiseadme EPO.1i-Sense ekraan – energia



Joonis 12. Käsiseadme Epi-Sense ekraan – näivtakistus

2. Valige jaotisest Sätted -> Epi-Sense energia või näivtakistuse tulpdigrammi eelistus.
3. Kui kasutate seda valikulist funktsiooni, siis ühendage vaakumkanistri vaakumvoolik MAG-i tagaküljel oleva vaakumadapteri/ühenduse külge. Vt joonist 2.
4. Valige režiim Ablation (ablatsioon).
5. Kontrollige seadme Epi-Sense sätteid puutekraanil:
 - Võimsus: vaikeväärtus = 30 W; vahemik 4 W kuni 60 W.
 - Aeg: vaikeväärtus = 90 sekundit; vahemik = 1–150 sekundit.
6. Valmistage ette ja asetage käsiseade Epi-Sense patsiendi kudedele.
7. RF-energia aktiveerimiseks vajutage ja vabastage puutekraanil ikooni RF ON (RF sees) VÕI vajutage ja vabastage jalglüliti.
8. MAG kontrollib enne RF-energia aktiveerimist poolitatud maanduspadja kontakti kvaliteeti.
9. Puutekraanil süttib nupp RF ON (RF sees). Aega hakatakse lugema nullist selle seadme Epi-Sense jaoks seatud ajapunktini. See on ekraanil kuvatav raviaeg. MAG annab helisignaali, mis näitab, et vool liigub läbi käsiseadme.
10. RF-energia peatamiseks vajutage ja vabastage ikoon RF ON (RF sees) VÕI vajutage ja vabastage jalglüliti.
11. RF-energia katkeb ka 90 pideva sekundi (seatud aja) lõpus või kui näivtakistus tõuseb üle 500 Ω.
12. Kasutage seadet Epi-Sense käsiseadme kasutusjuhendi järgi.

- Korrake ablatsiooniprotsessi vastavalt vajadusele.
- Režiimide Ablation (ablatsioon) ja Sensing (tuvastus) vahetamiseks kasutage puutekraanil olevat valikunuppu. Vt joonist 11. Käsiseadme EPI-Sense ekraan – energia.

Käsiseade EPI-Sense®: tuvastus

- Ühendage PSS-liidese kaablid PSS-portidest välise seireseadme stimulatsiooni ühenduskarbiga. Vt joonist 2.
- Vajutage ekraanil nuppu Sense mode (Tuvastusrežiim).
- Protseduuri lõpus ühendage käsiseade EPI-Sense ja kaabel MAG-i küljest lahti ning visake need minema. Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

TÕRKEOTSING

Kasutage järgmisi jaotisi MAG-i võimalike probleemide tõrkeotsinguks.

Kuvamisprobleemid

- Kui aktiivset seadet ei saa valida puutekraani abil, ühendage lahti kõik käsiseadmed, välja arvatud vajalik seade. Arsti äranägemisel võib lesiooni jätkata vaikimisi seadete abil.
- Kui RF-i aktiveerimine või deaktiveerimine puutekraani kaudu ei tööta, kasutage RF-i aktiveerimiseks ja deaktiveerimiseks jalglüliti.
- Kui ekraan ei tööta, ühendage HDMI-kaabli abil kaugekraan.
- Kui kaugekraan (HDMI) ei tööta, eraldage HDMI-kaabel ja seejärel ühendage uuesti kontrollimaks, et pistik on täielikult sisestatud.
- Kui puutekraan või kaugjuhtimispult ei tööta, siis kasutage generaatori väljalülitamiseks ja seejärel uuesti sisselülitamiseks toite sisendmoduli toitelüliti ON/OFF.
- Vaikimisi seaded võivad tundmisrežiimis olles näidata OW, liikuge ablatsioonirežiimi ja kontrollige, kas vaikimisi seaded on õiged. Kui neid on vaja lähtestada, vajutage seadete menüüs vaikenuppu.

Käsiseade ei tööta ootuspäraselt

Kontrollige järgmist.

- Kontrollige, et kasutatakse ainult ettevõtte AtriCure tarnitud käsiseadmeid, jalglüliti ja muid tooteid, mis on ette nähtud MAG-iga kasutamiseks.
- Kontrollige, kas käsiseade on ühendatud MAG-i vastavasse pistikupessa. Ettevõtte AtriCure käsiseadmete pistikud ei ole omavahel vahetatavad. Näiteks pliiatsi käsiseadme pistik ei sobi klambri käsiseadme pistikupessa.
- Pärast käsiseadme ühendamist kontrollige, kas vastav käsiseade on ekraanil nälgustatud. Mõnel ekraanil kuvatakse ekraani ülaosas ka käsiseadme nimi (nt Pen (Pliiats) või Clamp (Klamber)).
- Vajadusel vaadake üle käsiseadme kasutusjuhised kontrollimaks, et käsiseadme suutlikkus vastaks soovitud kasutusele. Näiteks kui ablatsiooni teostamiseks on vaja bipolaarseid elektroode. Veenduge, et käsiseadmel oleks see võimalus.
- Kontrollige käsiseadmeid lahtiste juhtmete või kahjustuste suhtes.
- Hädaolukorras kasutage generaatori väljalülitamiseks, käsiinstrumendi lahtiühendamiseks või pistikupesast toitejuhtme eemaldamiseks toite sisendmoduli toitelüliti ON/OFF.

RF-võimsuse väljund puudub

Kui raadiosageduslikku väljundvõimsust pole, proovige see probleem alloleva kontroll-loendi abil lahendada.

Võimalik põhjus	Lahendus
Toitekatkestus ülepinge või katkestuse tõttu	Kontrollige pistikupesa toidet või kasutage alternatiivset pistikupesa
MAG pole sisse lülitatud	Lülitage toide asendisse ON (sees)
MAG pole vooluvõrku ühendatud	Kinnitage elektriühendused ja seejärel lülitage toide SISSE
Läbipõlenud kaitse	Asendage kaitsmed märgistuse järgi
Käsiseadet pole ühendatud	Ühenda käsiseade
Valitud vale käsiseade	Kontrollige, kas vajalik käsiseade on ühendatud ja valitud
Jalglüliti pole ühendatud	Ühendage jalglüliti
MAG on režiimis FAULT	Lülitage toide asendisse OFF (väljas) ja seejärel ON (sees)
MAG on režiimis STANDBY	Kontrollige, et käsiseade ja jalglüliti oleksid korralikult ühendatud
Katkine käsiseadme kaabel	Vahetage käsiinstrument välja
Jalglüliti tõrge	Vahetage jalglüliti välja või kasutage puutekraani abil aktiveerimist
Käsiinstrumendi tõrge	Vahetage käsiinstrument välja
MAG-i sisemine rike	Võtke ühendust AtriCure'i klienditeenindusega
MAG režiimis Sense	Seadistage MAG ekraanil oleva nupu abil ablatsioonirežiimi

Tabel 6. Tõrkeotsing, kui raadiosageduslikku väljundvõimsust pole

Kui MAG-i RF-võimsuse puudumine püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.

USB-andmete allalaadimine puudub

USB-mäluseadmed:

- kui USB-mäluseade ei tööta, siis ühendage see lahti, seejärel ühendage seade uuesti veendumaks, et see on täielikult sisestatud.
- Kasutage Windows Explorerit kontrollimaks, kas andmete allalaadimiseks on piisavalt vaba mälu.

Parandatavad tõrketeaded

Sõnumi number	Sõnumi tekst
1	Toite mõõtmise probleem. Kustuta viga ja jätk. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
5	Kõrge näivtakistuse probleem. Kontrollige käsiseadet. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
4	Madala näivtakistuse probleem. Kontrollige käsiseadet. Seadmete CoolRail korral on võimalik jahutusprobleem, kui LED-tuli põleb. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
6	
8	Jahutusventilaatori probleem. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
13	Kehtetu või aegunud käsiseade. Ühendage käsiseade uuesti või asetage see tagasi. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
14	
15	Relee probleem. Kustuta viga ja jätk. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
16	Aktiivne seade eemaldati. Ühendage käsiseade uuesti. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
18	Tagastuselektroodi voolu probleem. Kontrollige tagastuselektroodi. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
21	
23	Voolu mõõtmise probleem. Kontrollige käsiseadet. Seadmete CoolRail korral on võimalik jahutusprobleem, kui LED-tuli põleb. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
24	Tagastuselektroodi kontakti probleem. Kontrollige tagastuselektroodi. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
25	Toite mõõtmise probleem. Kustuta viga ja jätk. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
26	
27	Pinge mõõtmise probleem. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
29	Jalglüliti on lahti ühendatud. Ühendage jalglüliti uuesti või asetage see tagasi. Kui probleem püsib, helistage ettevõtte AtriCure klienditeenindusse.
30	Kehtetu või aegunud käsiseade. Ühendage käsiseade uuesti või asetage see tagasi. Kui probleem püsib, helistage ettevõtte AtriCure klienditeenindusse.
32	Vale maanduselektrood. Asendage tahke maanduselektrood poolitatud maanduselektroodiga. Kui probleem püsib, helistage ettevõtte AtriCure klienditeenindusse.

Tabel 7. Parandatavad tõrketeaded

Hoiatussõnumid

Sõnumi number	Sõnumi tekst
1	Käsiseade on aegumas. Jäänud on vähem kui 1 tund.
2	Maanduselektroodi eraldumine patsiendi küljest. Ühendage uuesti või asendage tagasivooluelektrood.
3	Jalglüliti ablatsiooni ajal ühendatud. Taaskäivitage ablatsioon.
4	Ablatsiooni üritatakse režiimis Sense rohkem. Lülitage ablatsioonirežiimi enne ablatsiooni kasutamist.

Tabel 8. Hoiatussõnumid

Parandamatud tõrketeaded

Sõnumi number	Kuvatud teade
1	Sisemine RF probleem, lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
2	
3	Sisetemperatuuri probleem. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
4	
5	24 V toite probleem. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.

Sõnumi number	Kuvatud teade
6	Jalglüliti enesetesti probleem. Ühendage jalglüliti lahti. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
7	Möötesüsteemi probleem. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
8	Tuvastatud kõrge lesiooni temperatuur. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
10-18	Sisekommunikatsiooni probleem. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.
19	Reaalajas kella probleem. Lülitage toide välja ja uuesti sisse. Kui probleem püsib, võtke ühendust ettevõtte AtriCure klienditeenindusega.

Tabel 9. Parandamatud tõrketeaded

ELEKTROMAGNETILISED VÕI MUUD HÄIRED

MAG-i on testitud ja leitud, et see vastab meditsiiniseadmete standardi IEC 60601-1-2 piirväärtustele. Need piirangud on loodud selleks, et pakkuda tavalistes meditsiiniseadmetes mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest.

MAG genereerib ja võib kiirata RF-energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt juhistele, võib see põhjustada teistes läheduses asuvates seadmetes kahjulikke häireid. Ei saa garanteerida, et häiringuid kindla paigaldise korral ei teki. Kui MAG põhjustab teistes seadmetes kahjulikke häireid, mida saab kindlaks teha generaatori toite VÄLJA- ja uuesti SISSELÜLITAMISEGA, siis proovige häireid kõrvaldada ühe või mitme järgmise meetme abil.

- Suunake või paigutage vastuvõttev seade ümber.
- Suurendage MAG-i ja teiste seadmete vahelist kaugust.
- Ühendage MAG pistikupessa, mis on erinevas voluringis sellest, millega on ühendatud muud seadmed.
- Abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte AtriCure hooldusesindajaga.

Kasutage järgmisi jaotisi teatud tüüpi häirete, sealhulgas monitori (ekraani) häirete, neuromuskulaarse stimulatsiooni ja südamestimulaatori häirete tõrkeotsinguks.

Monitori (ekraani) häired

Pidev häire

1. Kontrollige MAG-i toitejuhtme ühendusi.
2. Kontrollige kõiki teisi operatsiooniruumi elektriseadmeid maandusdefektide suhtes.
3. Kui elektriseade on maandatud erinevate objektidega, mitte ühise maandusega, võivad kahe maandatud objekti vahel tekkida pingeerinevused. Monitor võib nendele pingetele reageerida. Teatud tüüpi sisendvõimendeid saab tasakaalustada, et saavutada optimaalne ühisrežiimi tõrjumine, ja see võib probleemi lahendada.

Häired ainult siis, kui MAG on aktiveeritud

1. Kontrollige kõiki ühendusi MAG-iga ja ühendusi aktiivse käsiseadmega, et otsida võimalikke metallidevahelisi sädemeid.
2. Kui häired jätkuvad ka siis, kui MAG on aktiveeritud ja elektrood ei puutu patsiendiga kokku, reageerib monitor raadiosagedustele. Mõned tootjad pakuvad monitori juhtmetes kasutamiseks raadiosageduslikke drosselfiltreid. Need filtrid vähendavad häireid, kui generaator on aktiveeritud. Raadiosageduslikud filtrid vähendavad seireelektroodi kohas elektrokirurgilise põletuse võimalust.
3. Kontrollige, kas operatsioonisaali maandusjuhtmed on elektriliselt ühtsed. Kõik maandusjuhtmed peavad minema samale maandatud metallile võimalikult lühikeste juhtmetena.
4. Kui ülaltoodud toimingud olukorda ei paranda, siis laske MAG-i kontrollida kvalifitseeritud teeninduspersonalil.

ENNETAV HOOLDUS

AtriCure on ennetava hoolduse nõuete määramisel arvesse võtnud rahvusvaheliselt tunnustatud standardeid ja suuniseid.

MAG-i ja ühilduvaid korduskasutatavaid komponente tuleb perioodiliselt ennetavalt hooldada, nagu on allpool kirjeldatud.

MAG-i ja korduskasutatavate komponentide ennetav hooldus hõlmab järgmisi tegevusi.

- Toite sisselülitamise enesetest (POST)
- Visuaalne kontroll (kahjustuste, kulumise, pragunenud osade, puuduvate osade, lekete jne osas)

Ennetava hoolduse programmide kohta täpsema teabe saamiseks võtke ühendust kohaliku AtriCure'i teeninduse esindajaga.

PUHASTAMINE



HOIATUS

Enne puhastamist lülitage seade alati VÄLJA ja eemaldage vooluvõrgust, et vältida elektrilöögiohtu.

Märkus. Ärge pritsige ega valage vedelikke otse seadmele.

Märkus. Seadet ja/või tarvikuid ei saa steriliseerida.

⚠ETTEVAATUST! Enne seadme kasutamist veenduge võimalike talitlushäirete vältimiseks, et isopropüülalkohol (IPA) oleks täiesti kuivanud.

⚠ETTEVAATUST! MAG-i korpuse kahjustuste vältimiseks ärge kasutage söövitavaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid.

Juhised

Seadme puhastamisel on soovitatav järgida järgmisi juhiseid. Nendest meetoditest kõrvale kaldumise vajadust hindab kasutaja omal vastutusel.

1. Enne puhastamist lahutage seade või kärü pistikupesast.
2. Kui seade ja/või tarvikud on määrdunud vere või muude kehavedelikega, tuleb need puhastada enne selle vedeliku kuivamist (kahe tunni jooksul alates määrdumise tekkest).
3. Seadme ja/või tarvikute välispindu tuleb puhastada 70–90% isopropüülalkoholis (IPA) niisutatud lapiga vähemalt kaks minutit. Ärge laske vedelikel korpuse sisse tungida.
4. Pöörake tähelepanu kõikidele kohtadele, kuhu võib koguneda vedelikke või mustust, nt käepidemete alla/ümber või kitsastesse piludesse/soontesse.
5. Kuivatage seadet ja/või tarvikuid ebemevaba kuiva valge lapiga.
6. Puhastuse lõplikuks kontrollimiseks vaadake, kui palju jääb valgele lapile mustust.
7. Kui valgel lapil on veel mustust, korrake etappe 3 kuni 6.
8. Kontrollige MAG-i seadet visuaalselt, et tuvastada riknemise märke.
9. Pärast puhastamist lülitage seade SISSE, et see teeks sisselülitusjärgse sisetesti (POST). Kui selle käigus ilmneb vigu, võtke seadme tagastamise algatamiseks ühendust AtriCure'iga.

KÕRVALDAMINE

Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid.

1. Lahutage käiseseadmed ja lisaseadmed ning kohelge seda õigusaktides käsitletud meditsiinilise jäätmena, mis vajab saastusest puhastamist, et see muuta edasiseks käitlemiseks ja kõrvaldamiseks ohutuks.
2. Järgige käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud seadme puhastamise ja desinfitseerimise toiminguid.
3. Võtke ühendust kohaliku meditsiiniseadmete ringlussevõtu ja kõrvaldamise teenuse osutajaga.

EELDATAV TÖÖIGA

Eeldatav tööiga on ajavahemik, mille jooksul MAG, selle osad ja lisatarvikud jäävad eeldatavasti ettenähtud otstarbeks sobivaks, eeldusel, et vastutav organisatsioon järgib AtriCure'i kasutusjuhendis toodud ennetava hoolduse toiminguid.

AtriCure'i määratluse järgi on MAG-i eeldatav tööiga 10 aastat.

ELEKTROMAGNETILISED NÕUDED

⚠ HOIATUS ⚠

Selle seadme kasutamist mõne muu seadme kõrval või peal tuleks vältida, sest see võib põhjustada selle toimimise häireid. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleb seda seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende tavapärasest tööst.

Teisaldatavaid raadiosidevahendeid (sh antennikaableid, väliseid antenne või muid välisseadmeid) ei tohiks kasutada [ME SEADME või ME SÜSTEEMI] ühelegi osale, k.a tootja poolt ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võivad seadme tööomadused halveneda.

Oluline toimivus: Generaator ei tohi patsiendile liigset energiat anda. See on seotud IEC 60601-2-2 põhilise ohutusega.

MAG-i on testitud ja leitud, et see vastab meditsiiniseadmete standardi IEC 60601-1-2 piirväärtustele. Need piirangud on loodud selleks, et pakkuda tavalistes meditsiiniseadmetes mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest.

Seade MAG võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata, kasutada ega hooldata juhiste järgi, võib seade põhjustada lähedastes seadmetes kahjulikke häireid.

Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosidevahendid võivad samuti MAG-i jõudlust mõjutada ning selliste häirete minimeerimiseks tuleb olla ettevaatlik. Kui selline sekkumine toimub:

- suunake või paigutage võimalik kiirgav seade ümber,
- suurendage MAG-i ja teiste seadmete vahelist kaugust,
- ühendage MAG pistikupesasse, mis on erinevas voluringis sellest, millega on ühendatud muud seadmed,
- abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte AtriCure hooldusesindajaga.

MÄRKUS. Seadme kiirgusomadused võimaldavad seda kasutada tootmishoonetes ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seadet kasutatakse eluruumides (milleks tavaliselt on nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see tagada raadiosideteevõtte piisavat kaitset. Vajaduse korral peab kasutaja rakendama leevendusmeetmeid, näiteks paigutama seadmed ümber või muutma nende suunda.


ELEKTROMAGNETILINE KIIRGUS

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetikiirgus		
Seade MAG on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Veenduge, et MAG-i kasutatakse keskkonnas, mis vastab nendele standarditele.		
Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
RF-kiirgus CISPR 11	1. rühm	Seade MAG kasutab raadiosageduslikku energiat ainult oma sisemiseks toimimiseks. Seega on raadiosageduslik kiirgus väga väike ega häiri tõenäoliselt lähedal paiknevaid elektroonilisi seadmeid.
RF-kiirgus CISPR 11	A-klass	Seade MAG sobib kasutamiseks kõikides asutustes, v.a kodumajapidamised ja hooned, mis on otse sellise avaliku madalpinge-toitevõrguga ühendatud, mis jagab elektrit kodumajapidamisena kasutatavatele hoonetele.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	A-klass	
Pinge kõikumised/väreluse emissioonid IEC 61000-3-3	Vastavuses	

Tabel 10. Elektromagnetiline kiirgus

ELEKTROMAGNETILINE HÄIREKINDLUS

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Seade MAG on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme MAG kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.			
HÄIREKINDLUSE test	Testitase IEC 60601	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	±8KV kontakt ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV õhk	±8KV kontakt ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV õhk	Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Elektriline kiire siirdeimpulss / purse IEC 61000-4-4	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	±2 kV toiteliinide korral ±1 kV sisend-/väljundliinide korral	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Pingeimpulss IEC 61000-4-5	±0,5KV, ±1KV, ±2KV	± 0,5KV, ±1KV, ± 2KV	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet.
Pingelangused IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % U_T ; 1 tsüklit ja 70 % U_T ; 25/30 tsüklit Üks faas: 0°	0 % U_T ; 0,5 tsüklit 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures 0 % U_T ; 1 tsüklit ja 70 % U_T ; 25/30 tsüklit Üks faas: 0°	Toiteallika kvaliteet peab olema tavalise äri- või haiglakeskkonna kvaliteet. Kui seadme MAG kasutaja vajab töö jätkumist võrgutoite katkestuste korral, on soovitatav varustada seade MAG katkematu toite allikast või akust.
Pingekatkestused IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 tsüklit	0 % U_T ; 250/300 tsüklit	
MÄRKUS. U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne testitaseme rakendamist.			
Toite sageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peavad olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tavalises äri- või haiglakeskkonnas.
Juhitud RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM-ribadel vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80 % AM tasemel 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-ribadel vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz 80 % AM tasemel 1 kHz	Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada MAG-i üheleegi osale, sealhulgas kaabliitele, lähemal kui võrrandi alusel arvatud soovituslik eralduskaugus suhtes kohaldatavat sagedusel. Soovitatav eralduskaugus $d = 1,2 \sqrt{P}$

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus			
Seade MAG on ette nähtud kasutamiseks allpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või seadme MAG kasutaja peab tagama selle kasutamise sellises keskkonnas.			
HÄIREKINDLUSE test	Testitase IEC 60601	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Raadiosageduslike elektromagnetväljade IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM tasemel 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM tasemel 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz Kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m). a) Fikseeritud raadiosagedussaatjate väljatugevused, mis on kindlaks määratud elektromagnetilise kohauuringuga, peavad olema iga sagedusvahemiku vastavustasemest väiksemad. b) Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid. <div style="text-align: center;">  </div>
Raadiosideadmete lähedusväljad IEC 61000-4-3	Vt tabel 13	Vt tabel 13	
Läheduses olevad magnetväljad IEC 61000-4-39	Vt tabel 14	Vt tabel 14	
MÄRKUS 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz kehtib kõrgem sagedusvahemik. MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt.			
a) Kohakindlate saatjate, näiteks raadiotelefonide (mobiiltelefonide/juhtmevabade) tugijaamade ja mobiilside, amatöör-raadio, AM- ja FM-raadiosaatjate ning telesaatjate väljatugevusi ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Kohakindlate raadiosaatjate elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb kaaluda elektromagnetilise asukoha uuringut. Kui MAG-i kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud kohaldatavat raadiosageduse vastavustaset, tuleb normaalse töö kontrollimiseks MAG-i jälgida. Ebanormaalse toimimise korral võivad olla vajalikud lisameetmed, näiteks MAG- ümbersuunamine või ümberpaigutamine. b) Sagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peab väljatugevus olema alla 3 V/m.			

Tabel 11. Elektromagnetiline häirekindlus

Soovitatavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideadmete ja MAG-i vahel			
MAG on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse kiirguslikke RF-häireid. MAG-i klient või kasutaja saab aidata elektromagnetilisi häireid vältida, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete raadiosideadmete (saatjate) ja MAG-i vahel minimaalset kaugust, nagu allpool soovitatud, vastavalt sidevahendi maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja maksimaalne nimivõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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
Eespool loetlemata saatjate maksimaalse väljundvõimsuse osas saab soovituslikku eralduskaugust d meetrites (m) hinnata, kasutades saatja sageduse suhtes kohaldatavat võrrandit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale.			
MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz korral kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus. MÄRKUS 2. Need juhised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, esemetelt ja inimestelt.			

Tabel 12. Soovitatav eralduskaugus

Testi sagedus (MHz)	Riba ^{a)} (MHz)	Teenus ^{a)}	Modulatsioon	HÄIREKINDLUSE KATSETASE (V/m)
385	380 kuni 390	TETRA 400	Impulssmodulatsioon ^{b)} 18 Hz	27
450	430 kuni 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz hälve 1 kHz siinus	28
710	704 kuni 787	LTE sagedusriba 13, 17	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 kuni 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE sagedusriba 5	Impulssmodulatsioon ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 kuni 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-riba 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 kuni 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE sagedusriba 7	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 kuni 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulssmodulatsioon ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Kui see on vajalik HÄIREKINDLUSE KATSETASEME saavutamiseks, võib saatva antenni ja ME SEADME või ME SÜSTEEM-i vahelist kaugust vähendada 1 m-ni. 1 m testkaugus on lubatud IEC 61000-4-3 kohaselt.

a) Mõnede teenuste puhul on hõlmatud ainult üleslingi sagedused.

b) Kandur moduleeritakse 50% töötüklil ruudukujulise lainesignaali abil.

c) Alternatiivina FM-modulatsioonile võib kandja olla impulssmoduleeritud, kasutades 50 % töötükliga ruutlainesignaali 18 Hz juures. Kuigi see ei esinda tegelikku modulatsiooni, oleks see halvim juhtum.

Tabel 13. HÄIREKINDLUSE spetsifikatsioon traadita raadiosideseadmetele

Testi sagedus	Modulatsioon	HÄIREKINDLUSE KATSE TASE (A/m)
30 kHz ^{a)}	Tegelik kaal	8
134,2 kHz	Impulssmodulatsioon ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Impulssmodulatsioon ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) See test on kohaldatav ainult ME-SEADMETELE ja ME-SÜSTEEMIDELE, mis on mõeldud kasutamiseks KODUSES TERVISHOIUKESKKONNAS.

b) Kandur moduleeritakse 50% töötüklil ruudukujulise lainesignaali abil.

c) r.m.s., enne modulatsiooni rakendamist.

Tabel 14. HÄIREKINDLUSE spetsifikatsioon läheduses olevate magnetväljade suhtes

GARANTII

Vastutuse piiramine

Selle garantii ning allpool nimetatud õiguste ja kohustuste suhtes kohaldatakse Ameerika Ühendriikide Ohio osariigi õigusakte.

AtriCure Inc. garanteerib, et sellel tootel ei ilmne tavapärase kasutuse ja ennetava hoolduse tegemise korral allpool osutatud garantiiperioodi jooksul materjali- ning koostevigu. AtriCure'i kohustus selle garantii alusel piirdub omal valikul mistahes toote või selle osa parandamise või asendamisega, kui toode või osa on tagastatud ettevõttele AtriCure Inc. või tema edasimüüjale allpool osutatud tähtaja jooksul ning kui AtriCure teeb uurimise põhjal kindlaks, et toode või osa on vigane. See garantii ei kehti mistahes toote või selle osa suhtes, 1) mida on kahjulikult mõjutanud selle kasutamine koos seadmetega, mille on tootnud või mida müüvad ettevõtte AtriCure, Inc. poolt volitamata pooled; 2) mida on parandatud või muudetud väljaspool AtriCure'i tehasi nii, et selle stabiilsus või töökindlus on AtriCure'i hinnangul halvenenud; 3) mida on valesti või hooletult kasutatud või millega on juhtunud õnnetus; või 4) mida pole kasutatud ettenähtud otstarbel, vastavalt kasutusparameetritele, toote suhtes kehtivatele juhenditele või sarnaste toodete suhtes tegevusalal üldiselt kohaldatavatele toimimis-, talitlus- või keskkonnanormidele. **AtriCure ei saa kontrollida oma toodete müügi, liisingu või võõrandamise järgset kasutamist, kontrollimist ja hooldamist ning tal puudub kontroll kliendi patsientide valiku üle.**

AtriCure'i toodete garantii kehtib järgmiste perioodide jooksul alates esmaostjale tarnimisest.

MAG RF:-generaator.....	üks.(1).aasta
AtriCure'i jalglüliti.....	üks.(1).aasta
Maandatud elektrijuhe(-juhtmed).....	üks.(1).aasta

SEE GARANTII ASENDAB KÕIK MUUD OTSESED VÕI KAUSSED GARANTIID, SEALHULGAS MÜÜGIKÕLBLIKKUSE JA KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID, SAMUTI KÕIK MUUD ETTEVÕTTE ATRICURE, INC. KOHUSTUSED JA SEE ON AINUS OSTJA KASUTATAV HEASTAMISVAHEND. ATRICURE INC. EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL ERILISE, ETTENÄGEMATU VÕI KAUSSE KAHJU EEST, SEALHULGAS KAHJU EEST, MIS ON TINGITUD KASUTUSVÕIMALUSE KADUMISEST, SAAMATA JÄÄNUD KASUMIST, ÄRIVÕIMALUSTE VÕI FIRMAVÄÄRTUSE KAOTAMISEST.

AtriCure Inc. ei võta ja ei anna ühelegi teisele isikule volitust võtta mis tahes muid kohustusi seoses ettevõtte AtriCure Inc. mistahes toodete müügi või kasutamisega. Selle garantii tähtaega ületavaid muid garantiisid ei ole, välja arvatud enne algse garantii lõppu ostetud garantiipikendused. **Ühelgi AtriCure'i agendil, töötajal või esindajal ei ole õigust eespool esitatud tingimusi muuta või võtta AtriCure'ile täiendavaid kohustusi või vastutust.** AtriCure Inc. jätab endale õiguse teha enda poolt valmistatavatel ja/või müüdavatel toodetel igal ajal muudatusi, ilma et sellega kaasneks kohustust teha samu või sarnaseid muudatusi varem valmistatud ja/või müüdüd toodetel.

Lahtiütlus

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

Lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud