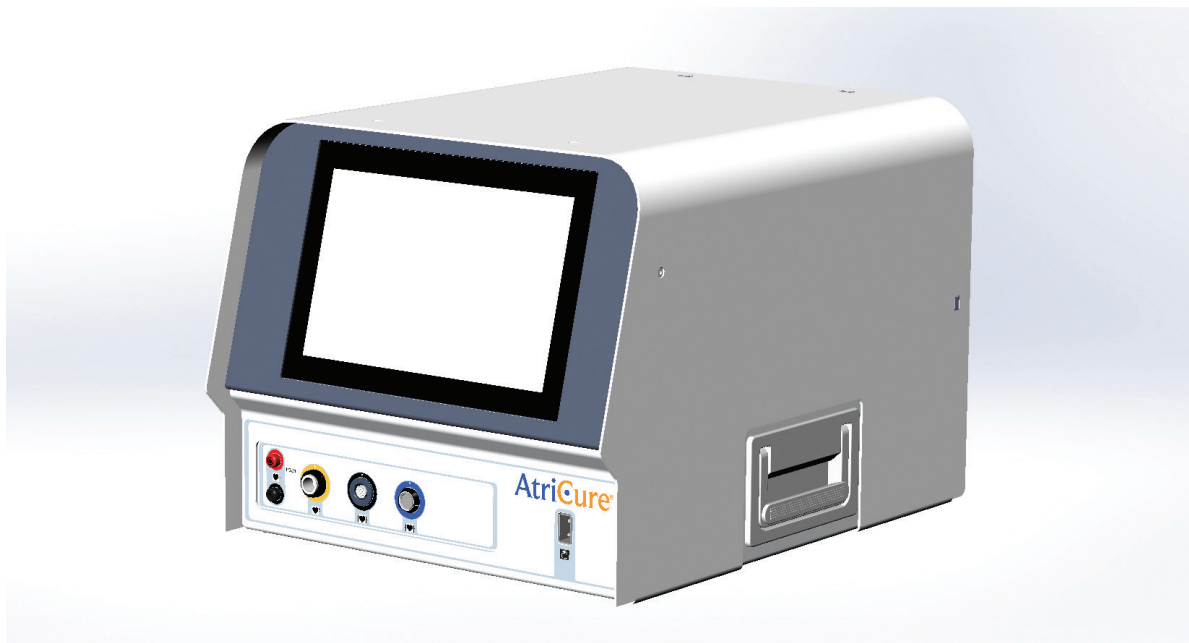




Monitoiminen ablaatiogeneraattori (MAG™) Käyttöohjeet

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



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



Eurooppalainen
edustaja:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Alankomaat
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Kaupallinen nimi: Monitoiminen ablaatiogeneraattori (MAG)
Tekninen nimi: RF-ablaatiolaite
Sisältö:
Yksikön käyttöohje(-ohjeet)
1 Monitoiminen ablaatiogeneraattoriyksikkö
1 Jalkakytin
1 Virtajohto

ANVISA rekisteröinti nro: 80117581115

Rekisteröinnin haltija: 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

Sähköposti: brazilvigilance@ul.com

Australian sponsorin nimi:
AA-Med Pty. Ltd.
Osoite:
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Australia
Puh: 1300 887 807

SISÄLLYSLUETTELO

Esipuhe.....	1
Käyttöaiheet	1
Käyttötarkoitus	1
Tarkoituksenmukainen käyttäjä	1
Kohdepotilaspopulaatio	1
Kliininen hyöty	1
Vakavasta tapahtumasta ilmoittaminen	1
Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.....	1
Vasta-aiheet.....	1
Varoitukset ja huomiot.....	1
Oppaassa käytetyt käytännöt.....	2
MAG-generaattorissa olevat symbolit	3
Brasilialle ominaiset symbolit	3
Turvamerkinneen tiedot.....	3
Järjestelmän kuvaus	4
Monitoiminen ablaatiogeneraattori (MAG)	4
MAG™-laitteen mukana tulevat komponentit.....	4
Lisälaitteet, joita voidaan käyttää MAG-laitteen kanssa	4
Näyttö	4
Etupaneeli.....	5
Kosketusnäytön osat	5
Takapaneeli.....	6
Tekniset tiedot	7
RF-lähtöteho	7
Aika	8
Impedanssi.....	8
Johtokyky	8
Paine	8
Ympäristötiedot	8
Mekaaniset tiedot	8
Sähkö tiedot.....	8
Ohjelmisto.....	8
Laitetiedot	9
Sulakkeet	9
Jalkakytkimen tiedot.....	9
MAG-laitteen sijoittaminen, säilytys, kuljetus ja liittäminen.....	9
MAG-laitteen sijoittaminen.....	9
MAG-laitteen säilyttäminen	9
MAG-laitteen kuljettaminen	9
Käsiohjaimen liittäminen	9
Käsiohjaimen irrottaminen	10
Jalkakytkimen liittäminen ja irrottaminen	10

Käyttöohjeet	10
MAG-laitteen käynnistäminen	10
VIKA-tilat	11
Järjestelmävalikko	11
Kielet	11
Käytettävissä olevat kielet	12
Jalkakytkimen toiminnot	12
Äänimerkit	12
Käsiohjainten käyttäminen MAG-laitteella	13
Kynäohjaimet: Tunnistus ja tahdistus	13
Kynäohjaimet: Ablaation suorittaminen	13
Puristinohjaimet: Ablaation suorittaminen	14
Epi-Sense®-käsiohjain: Ablaation suorittaminen	14
Epi-Sense®-käsiohjain: Tunnistus	15
Vianetsintä	15
Näytön ongelmat	15
Käsiohjain ei toimi odotetulla tavalla	16
Ei RF-tehoa	16
Tietoja ei ladata USB-muistitikulta	16
Palautettavien virheiden viestit	17
Varoitusviestit	17
Ei-palautettavissa olevien virheiden viestit	17
Sähkömagneettiset ja muut häiriöt	18
Monitorin (näytön) häiriöt	18
Ennaltaehkäisevä huolto	18
Puhdistus	18
Hävittäminen	19
Odotettu käyttöikä	19
Sähkömagneettiset vaatimukset	19
Sähkömagneettiset päästöt	20
Sähkömagneettinen häiriönsieto	20
Takuu	23
Vastuunrajoitus	23
Vastuuvapauslauseke	23

ESIPUHE

Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön. Tämä opas sisältää AtriCuren monitoimisen ablaatiogeneraattorin käyttöohjeet. Generaattorista käytetään tässä oppaassa termiä "MAG".

⚠ VAROITUS ⚠

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Älä käytä MAG-laitetta tai muita tässä oppaassa kuvattuja laitteita ennen kuin olet lukenut oppaan. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seuraamuksiin.

Käytä ainoastaan käsiohjaimia, jalkakytkeitä ja muita tuotteita, jotka ovat AtriCuren toimittamia ja hyväksytyt käytettäväksi MAG-laitteella. Tuotteiden, joita AtriCure ei ole hyväksynyt tai toimittanut, käyttäminen voi lisätä päästöjä tai laitteen häiriönsieto saattaa heikentyä.

Ainoastaan AtriCuren valtuutettu huoltoedustaja saa asentaa MAG-laitteen ja suorittaa tarvittavan huollon tai korjaukset.

Käyttöaiheet

MAG-generaattori on tarkoitettu lähettämään radiotaajuusenergiaa (RF) yhteensopiviin AtriCure-ablaatiokäsiohjaimiin rytmihäiriöiden, kuten eteisvärinän, hoitoon.

Käyttötarkoitus

MAG-generaattorin ei-steriili, uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu lähettämään radiotaajuusenergiaa (RF) yhteensopiviin AtriCure-ablaatiokäsiohjaimiin sydänekudoksen ablaatiota varten.

Tarkoituksenmukainen käyttäjä

Lailliset lääkärit, jotka suorittavat sydämen ja/tai rintakehän kirurgisia toimenpiteitä AtriCuren instrumentteja käyttäen.

Kohdepotilaspopulaatio

Aikuispotilaat, joilla on rytmihäiriöitä, eteisvärinä mukaan lukien.

Kliininen hyöty

Yhteensopivien AtriCure-ablaatiokäsiohjainten kliinisen hyödyn saavuttaminen.

Vakavasta tapahtumasta ilmoittaminen

Kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä

Yhteenveto laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä löytyy lääkinnällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (EUDAMED) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> käyttämällä laitteen Basic UDI-DI -tunnusta.

Tuotekoodi(t)	Basic UDI-DI
MAG	08401439000000000000020ZF

Vasta-aiheet

Järjestelmän käyttö on vasta-aiheista, jos

- esiintyy kudosten hyytymistä missä tahansa tilanteessa, jossa lääkärin näkemyksen mukaan seurauksena voi olla kudoksen liiallinen lämpövaurio tai viereisen kudoksen, jota ei ole tarkoitettu koagulaatioon, oheisvaurio.
- Käyttö sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistimien tai sisäisten kardioverterien/defibrillaattorien (ICD) ja valvontalaitteiden ohella saattaa vaatia erityistä harkintaa.

Varoitukset ja huomiot

AtriCure-generaattorin, käsiohjainten ja laitteen turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa asianmukaisesti koulutettua leikkaussalihenkilökuntaa. Ennen käyttöä on tärkeää lukea ja ymmärtää AtriCure MAG -generaattorin mukana toimitetut käyttöohjeet ja noudattaa niitä.

⚠ VAROITUKSET

- Infektoriskin välttämiseksi pidä MAG steriilin kentän ulkopuolella.
- Älä liitä käsiohjaimia, jalkakytkeitä tai virtajohtoa käyttämällä liiallista voimaa. Muutoin RF-energian anto käsiohjaimiin voi estyä.
- MAG-laitteen infektoitumisen ja vaurioitumisen välttämiseksi käytä ainoastaan puhdistusta käsittelevässä osiossa osoitettuja puhdistusaineita.
- Varmista, että MAG-laitteen ja lähellä olevien kohteiden, jotka voisivat vahingoittaa näyttöä tai liittimiä ja estää siten laitteen käytön, välille jää riittävästi tilaa.
- Älä poista MAG-laitteen kantta sähköiskuvaaran vuoksi. Huoltoa varten ota yhteyttä valtuutettuun henkilökuntaan.
- laitteen virheellisen toiminnan välttämiseksi älä kytke generaattoriin tuotteita, joiden kaapeli tai liitin on märkä.
- Sähköiskun välttämiseksi varmista, että verkkovirran syöttö on eristetty ja että myös liitetty laite on eristetty sähköisesti eikä aiheuta sähkövaaraa.
- Sähköiskun välttämiseksi liitä MAG-laitteen virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan.
- Sähköisen ylikuormituksen välttämiseksi älä käytä virta-adaptoreita tai jatkojohtoja.

- MAG-laitteen oikean käytön takaamiseksi liitä virtajohto virransyöttöön, jonka taajuus ja jännite vastaavat MAG-laitteen takapaneelissa osoitettuja arvoja.
- Sähköiskun välttämiseksi älä kosketa samanaikaisesti MAG-laitetta ja potilasta.
- Sähköiskun välttämiseksi älä anna potilaan koskettaa MAG-laitteen maadoitettuja metalliosia.
- Kun MAG-laite aktivoidaan, johdetut ja säteilevät sähkökentät voivat häiritä muita lääkinnällisiä laitteita, kuten monitoreita ja kuvannuslaitteita, ja aiheuttaa laitteiden toimintahäiriöitä.
- Laitteen määrittämisen täyttämisen takaamiseksi tätä laitetta ei saa muokata. Älä asenna MAG-laitteeseen mitään muita ohjelmistoja.
- Käytä ainoastaan tuotteita, jotka AtriCure on toimittanut ja hyväksynyt käytettäväksi MAG-laitteella. Tuotteiden, joita AtriCure ei ole hyväksynyt tai toimittanut, käyttäminen voi lisätä päästöjä tai laitteen häiriönsieto saattaa heikentyä.
- Älä suorita toimenpiteitä, jos paikalla on herkästi syttyviä tai räjähtäviä aineita.
- Jos käyttöalueella on useita jalkakytimiä, varmista ennen MAG-laitteen aktivointia, että oikea jalkakytin on valittu. RF-energian aktivointi epähuomiossa voi aiheuttaa käyttäjälle palovammoja tai tahattoman ablaation.
- Tarkasta MAG-laite, instrumentit ja kaapeli vaurioiden varalta aina ennen käyttöä. Eristyksen vioittumisen seurauksena potilas tai käyttäjä voivat saada palovammoja tai muita vammoja.
- Lopeta RF-energian anto, jos havaitaan neuromuskulaarista stimulaatiota.
- Älä käytä potilailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämentahdistimia, ennen pätevän ammattilaisen (esim. kardiologin) konsultointia. Vaara voi syntyä elektronisen implantin toimintahäiriön vuoksi tai implantti voi vahingoittua.
- Jos toimenpiteessä käytetään useampaa kuin yhtä käsiohjainta, eristä ei-aktiiviset käsiohjat potilaasta tapaturman tai tahattoman ablaation välttämiseksi.
- Älä aktivoi RF-energiaa käsiohjaimeen, jos se ei ole kosketuksessa targetoituu kudokseen. Se voi aiheuttaa tapaturmia muiden kirurgisten laitteiden kapasitiivisen kytkennän vuoksi.
- Palovammojen välttämiseksi älä kosketa aktiivisiin elektrodeihin.
- Vuorottaisten kohtien palovammojen estämiseksi estä iho-ihokosketus asettamalla kuiva sideharso kostetuspintojen väliin.
- Potilaan palovammojen estämiseksi neutraalin elektrodin kohdassa käytä ainoastaan aikuispotilaan paluuelektrodia kontaktin laadunvalvonnan (CQM) tai paluuelektrodin valvonnan (REM) kanssa.
- Älä käytä MAG-laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti. RF-energian turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä.
- Älä käytä MAG-laitetta, ellei sinulla ole sen asianmukaista käyttökoulutusta kyseiseen toimenpiteeseen. Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön.
- Kun kuljetat tai käsittelet MAG-laitetta, noudata varovaisuutta ja huolellisuutta tuotteen vaurioitumisen välttämiseksi.
- Käytä käsineitä, kun asetat ja käytät MAG-laitetta.
- Kun käytät MAG-kosketusnäyttöä RF:n aktivointiin, vältä koskettamasta näyttöä kahdessa kohdassa samanaikaisesti, jotta vältät tahattoman kudosablaation.
- Kun MAG-laitteessa käytetään nestejäähdytystä tarvitsevia tuotteita, nesteiden sisäänpääsyn estämiseksi generaattoriin sijoita MAG-laite niin, että se ei ole nestejäähdytyslaitteiston lähellä.
- Varmista riittävä jäähdytysilman virtaus varmistamalla, että MAG-laitteen alla tai takana ei ole rajoituksia.
- MAG-laitteen suojausten ja asianmukaisen toiminnan takaamiseksi käytä ainoastaan merkittyjä sulakkeita.
- MAG-laitteen oikean toiminnan takaamiseksi älä käytä sitä muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, paitsi jos se on tarkoitettu pinottavaksi AtriCuren laitteiden kanssa ohjeiden mukaisesti. Normaalin käytön takaamiseksi MAG-laitetta on käytettävä normaalissa käyttökoko- ja painossa.

⚠HUOMIO

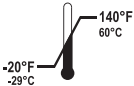
- Tarkasta kaikki tuotteet ja pakkaus ennen käyttöä. Jos pakkaus ei ole ehjä tai tuote on vahingoittunut, älä käytä tuotetta.
- Laitteen virheellisen toiminnan välttämiseksi älä asenna MAG-laitteeseen mitään muita ohjelmistoja.
- Häiriöiden välttämiseksi sijoita valvontaelektrodit mahdollisimman kauas kirurgisista elektrodeista, kun potilaassa käytetään samanaikaisesti korkean taajuuden (HF) kirurgisia ja fysiologisia valvontalaitteita. Neulavalvontaelektrodeja ei pidä käyttää missään tilanteessa. Sijoita potilasjohdot niin, että ne eivät kosketa potilasta tai muita johtoja. Käytä valvontajärjestelmiä, joissa on HF-virranrajoitinlaitteet.
- Äänimerkki ja ilmaisin ovat tärkeitä turvallisuusominaisuuksia. Älä estä äänimerkin toimintaa. Varmista ennen käyttöä, että leikkaussalin henkilökunta pystyy kuulemaan äänimerkin. Äänimerkki varoittaa henkilökuntaa aktiivisesta käsiohjaimesta, katso taulukko 5. Älä poista äänimerkkiä käytöstä.
- Tavanomaista huomiota tulee kiinnittää jalkakytimen johtoon kompastumisen välttämiseksi.
- Aktiivisen elektrodin pinta voi olla niin kuuma, että se aiheuttaa palovammoja RF-virran sammuttamisen jälkeenkin.

Oppaassa käytetyt käytännöt

AtriCuren monikäyttöisestä ablaatiogeneraattorista käytetään nimitystä "MAG" ja "generaattori".

"Käsiohjin" tarkoittaa AtriCuren valmistamia tai sen puolesta valmistettuja laitteita, joita käytetään MAG-laitteen kanssa, mukaan lukien Isolator-kynät, Synergy-puristimet ja EPI-Sense-laitteet.

MAG-generaattorissa olevat symbolit

	Defibrillaattorin kestävä, tyypin CF sovellettu osa		F-tyypin sovellettu osa	IPX 1	Suojattu pystysuorassa putoavilta vesipisaroilta
	Huomio		Noudata käyttöohjetta		Ei sisällä lateksia
	Ei-ionisoiva säteily		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)		Sulakekoko
	Laitteen yksilöivä tunniste		Mallinumero		Ei sisällä ftlaatteja
	Ei steriili		Luettelonumero		Pinottavia laitteita enintään
	Valmistajan tiedot		Valmistuspäivämäärä ja -maa	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Sarjanumero		Neutraali, dispersiivinen elektrodi		Lääkinnällinen laite
	Täyttää Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	 30% — 85% Kuljetuksen kosteusraja	
 -20°F — 140°F -29°C — 60°C Kuljetuksen lämpötilaraja					

Brasilialle ominaiset symbolit

 Compulsório INMETRO	Kansallinen metrologian standardointi- ja teollisuuslaatuä käsittelylaitos (National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality)		Valtuutettu edustaja Brasilian yhteisössä
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Kuljetuksen kosteusraja	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Kuljetuksen lämpötilaraja	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Noudata käyttöohjetta	

Turvamerkinneen tiedot

LÄÄKINNÄLLINEN — YLEISET LÄÄKINNÄLLISET

LAITTEET VAIN SÄHKÖISKUT, TULIPALOT JA MEKAANISTEN

SEURAAVIEN STANDARDIEN MUKAISESTI: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 ja A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 nro 2020-12, liite 1

JÄRJESTELMÄN KUVAUS

Monitoiminen ablaatiogeneraattori (MAG)

MAG on sähkömekaaninen ablaatiojärjestelmä, joka käyttää monopolaarista ja bipolaarista radiotaajuusenergiaa (RF) biologisen kudoksen ablaatioon. MAG-laitetta voidaan käyttää erilaisten AtriCure-käsiohjainten kanssa sydämen ablaatioiden suorittamiseen.

MAG on kannettava, uudelleenkäytettävä laite, joka tuottaa ja jakelee mono- ja bipolaarista RF-energiaa 460 kHz:n taajuudella. Laitteessa on kosketusnäyttö ja hallintalaitteet, joita voidaan käyttää kirurgisen käsineen kanssa.

RF-ablaatio aktivoidaan (tai pysäytetään) kosketusnäytössä olevalla RF ON -painikkeella tai jalkakytkimellä. Kun määritetty kynnyksiarvo (jännite- ja/tai virta-suhde) on saavutettu, MAG osoittaa ablaatiosyklin päättymisen visuaalisella osoituksella ja äänimerkillä.

MAG-laitteen kanssa voidaan käyttää ainoastaan alla lueteltuja komponentteja ja tuotteita.

MAG™-laitteen mukana tulevat komponentit

A001463 sisältää	Osanumero	Määrä
MAG	A001463-D	1
Jalkakytkin, FSW2	A001356	1
Kaapeli, pakattu, PSS-liitäntä	A001467	2
Virtajohto - Euro, suora 3,5 m, 10A, 250V	C002090	1
Vakuumiadapteri	A001091	1



Maakohtaisten komponenttien lisäys
(tarvittaessa)

Maakoodi	Osanumero
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Lisälaitteet, joita voidaan käyttää MAG-laitteen kanssa

- Kaikki AtriCure Isolator™ -käsiohjaimet
- Kaikki AtriCure Transpolar™ -kynät
- Kaikki AtriCure Coolrail™ -lineaarikynät
- Kaikki AtriCure EPi-Sense® -koagulaatiolaitteet

*Kaikkia tuotteita ei ole hyväksytty kaikilla alueilla

Näyttö

MAG käyttää toiminnassa kosketusnäyttöä. Katso kuva 1. MAG - etupaneeli.

MAG-laitteen takapuolella olevaan HDMI-liitäntään voidaan liittää näyttö sisällön näyttämiseksi etäällä. Katso "Kuva 2. MAG - takapaneelin liitännät". Näytön ulostuloon ja yhteyden muodostamiseen etänäyttöön on käytettävä ferriittisuojustua HDMI-kaapelia.

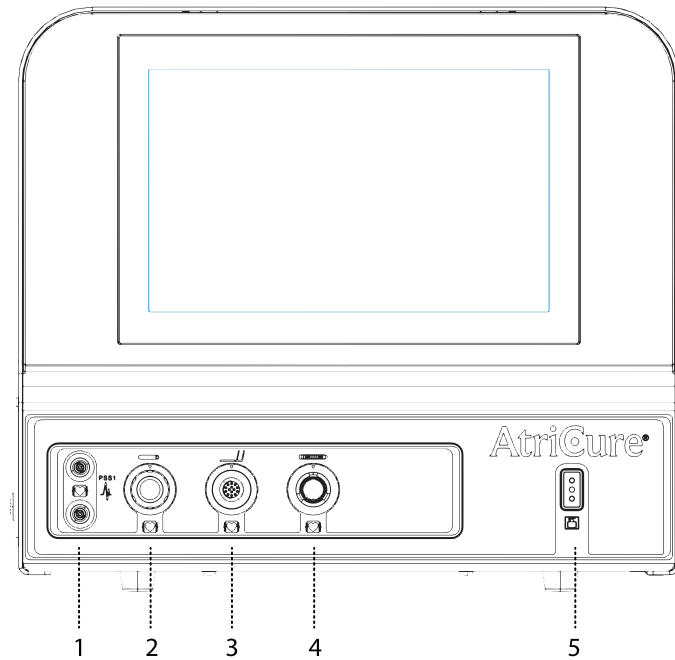
MAG on testattu käyttämällä HDMI-kaapelia (Tripp Lite PN: P569-020-CL2), jossa on kaksi ferriittiydintä (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2), joka on sijoitettu kaapelin ulkopuolelle.

⚠ VAROITUS ⚠

Määritellystä poikkeavan HDMI-kaapelin käyttö voi aiheuttaa häiriöitä, jotka voivat johtaa lääkinnällisen laitteen toimintahäiriöön.

Etupaneeli

MAG-laitteen etupaneeli ja sen liitännät on esitetty alla.



Kuva 1. MAG - etupaneeli

- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Tunnistus-tahdistusliitäntä (MLP) | 4. Epi-Sense-liitäntä |
| 2. Kynän liitäntä | 5. Paluuelektrodin liitäntä |
| 3. Puristimen liitäntä | |

Kosketusnäytön osat

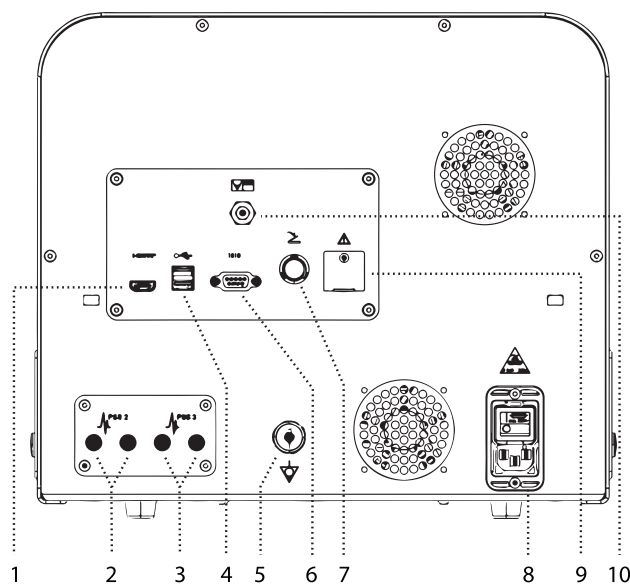
	Puristimen kuvake. Ablation aikana kaavio näyttää kudoksen johtavuuden Y-akselilla ja ajan X-akselilla (bipolaarinen ablaatio).		Epi-Sense®-käsiohjaimen kuvake. Ablation aikana kaavio näyttää impedanssin ja tehon Y-akselilla ja ajan X-akselilla (monopolaarinen ablaatio).
	Kynäohjaimen kuvake. Ablation aikana kaavio näyttää tehon Y-akselilla ja ajan X-akselilla. MAX1, MAX3 ja MAX5		Kynäohjaimen kuvake. Ablation aikana kaavio näyttää tehon Y-akselilla ja ajan X-akselilla. MLP1
	Kynäohjaimen kuvake. Ablation aikana kaavio näyttää tehon Y-akselilla ja ajan X-akselilla. MCR1		Potilaan paluuelektrodin kuvake. Tämä kuvake on aktiivinen, kun potilaan paluuelektrodi liitetään (jaettu maadoitustyyppi). Vihreä valintamerkki osoittaa hyvää liitettä.
	Potilaan paluuelektrodin kuvake. Tämä kuvake on aktiivinen, kun potilaan paluuelektrodi liitetään (jaettu maadoitustyyppi). Punainen X osoittaa huonoa liitettä tai virheellistä tyyppiä.		Potilaan paluuelektrodin kuvake. Tämä kuvake on aktiivinen, kun potilaan paluuelektrodi liitetään (jaettu maadoitustyyppi). NR tarkoittaa "Not Required".
	Ablatio – Kun tämä aktivoidaan, MAG on ablaatiotilassa.		Tunnistus/tahdistus – Kun tämä aktivoidaan, MAG on tunnistus/tahdistustilassa.
	Tunnistus – Kun tämä aktivoidaan, MAG on tunnistustilassa.		Asetusvalikko — Tässä valikossa voidaan katsoa ja säätää päivämäärä/kellonaika, näytön kirkkaus, äänimerkkien voimakkuus, ohjelmistoversio, sammutustoiminto (off) ja laitekohtaiset asetukset.

	Ohje-valikko – Avaa aktiivisen käsiohjaimen ohjeet painamalla tätä painiketta.		RF PÄÄLLÄ -painike Jos jalkakytintä ei ole liitetty, paina ja pidä (kynät, puristimet) tai paina ja vapauta (Epi-Sense) tämä painike RF-energian käynnistämiseksi (ablaatiota varten). Pysäytä RF-energian anto vapauttamalla (tai paina ja vapauta) tämä painike uudelleen.
	Vakuumin paine (jos käytössä): näyttää vakuumin painelukeman Epi-Sense-laitteille.		Jalkakytin (jos käytössä) : Käynnistä RF-energia (ablaatioita varten) painamalla jalkakytintä ja pitämällä sen painettuna (kynät ja puristimet) tai painamalla ja vapauttamalla jalkakytin (Epi-Sense-käsiohjaimet). Pysäytä RF-energia vapauttamalla jalkakytin (kynät ja puristimet) tai painamalla ja vapauttamalla jalkakytin (Epi-Sense).

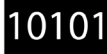
Taulukko 1. MAG-kosketusnäytön osat

Takapaneeli

MAG-laitteen takapaneelit liitännät on esitetty alla.



Kuva 2. MAG - takapaneelin liitännät

1		HDMI-portti	Liitäntä HDMI-yhteensopivalle monitorille käyttönäytön näyttämiseksi etäällä (oltava IEC60950 hyväksytty ja asiaankuuluvien EMC-standardien mukainen).
2		Kynän tunnistuksen/tahdistuksen väliliitäntä	Liitäntä yhteensopiville elektrofysiologisille laitteille (oltava IEC60601-1) hyväksytty tunnistuksen/tahdistuksen väliliitäntään.
3		Epi-Sense distaalinen-tunnistus väliliitäntä	
4		USB-portti	Liitäntä ainoastaan USB 2.0 tai vastaavalle laitteelle (esim. USB-muistitikku) tietojen tallennusta varten.
5		Tasapotentiaalinen liitin	Yhdistää turvallisesti MAG-laitteen maadoitukset toiseen maadoitettuun laitteeseen. Tarkoitettu ainoastaan valtuutettujen AtriCuren huoltoedustajien käyttöön.
6		Sarjaportti	Tulevaan käyttöön.
7		Jalkakytin	Liitäntä jalkakytkimelle - vain AtriCuren jalkakytkimelle.

8		Virtakytkin	Tämä moduuli sisältää sekä ON/OFF-kytkimen että sulakkeet.
9		Huoltoportti	Tarkoitettu ainoastaan valtuutettujen AtriCuren huoltoedustajien käyttöön.
10		Vakuumpiportti	Liitäntä -500 mmHg:n vakuumlähteelle, käytetään AtriCure EPI-Sense-käsiohjainten kanssa.

Taulukko 2. MAG - takapaneelin liitännät

MAG-laitetta voidaan käyttää viidessä tilassa: VALMIUS, VALMIS, RF PÄÄLLÄ, VIRHE ja VIKA.

MAG - käyttötilat	Toiminto
VALMIUS-tila	VALMIUS-tila on aktiivinen, kun MAG-laite on käynnistetty ja se on läpäissyt itsetestit. VALMIUS-tilassa jalkakytkin ja käsiohjin voidaan liittää. Kun käsiohjin on liitetty, MAG siirtyy VALMIS-tilaan.
VALMIS-tila	VALMIS-tila on aktiivinen, kun vähintään yksi käsiohjin on liitetty VALMIUS-tilassa tai RF PÄÄLLÄ -tilasta, kun RF on pysäytetty. Huomautus: EPI-Sense-laitteet tuottavat RF-pulssin 3 sekunnin välein impedanssin mittaamiseksi. Jos MAG-laite tunnistaa, että käsiohjin on irrotettu, MAG-laite siirtyy takaisin VALMIUS-tilaan, jos yhtään käsiohjainta ei ole liitettynä.
RF PÄÄLLÄ -tila	 Huomio: varmista ennen RF PÄÄLLÄ -painikkeen painamista, että käsiohjin on asetettu potilaan kudokseen. Aktivoi RF-energia kosketusnäytön kautta TAI jalkakytkimellä. Kun RF-energia pysäytetään, RF:n käyttölaskuri nollataan seuraavaa ablaatiosykliä varten ja MAG-laite palaa VALMIS-tilaan. Jos MAG-laite havaitsee, ettei yhtään käsiohjainta ole liitettynä, se siirtyy takaisin VALMIUS-tilaan.
VIRHE-tila	MAG-laite siirtyy VIRHE-tilaan, jos se havaitsee palautettavan virheen missä tahansa tilassa VIKA-tilaa lukuun ottamatta (katso kuvaus alla). MAG näyttää vastaavan virheviestin. Jos valittu käsiohjin irrotetaan, MAG siirtyy Virhe-tilasta VALMIUS- tai VALMIS-tilaan, jos jokin muu käsiohjin liitetään.
VIKA-tila	MAG siirtyy VIKA-tilaan, jos ei-palautettava virhe havaitaan missä tahansa toimintatilassa tai jos ei-palautettavien vikojen itsetestiä ei läpäistä. MAG-laitetta ei voida käyttää (ja RF-energia kytketään pois) VIKA-tilassa. Nollaa VIKA-tila sammuttamalla MAG-laitteen virta ja kytkemällä se takaisin päälle.

Taulukko 3. MAG - käyttötilat

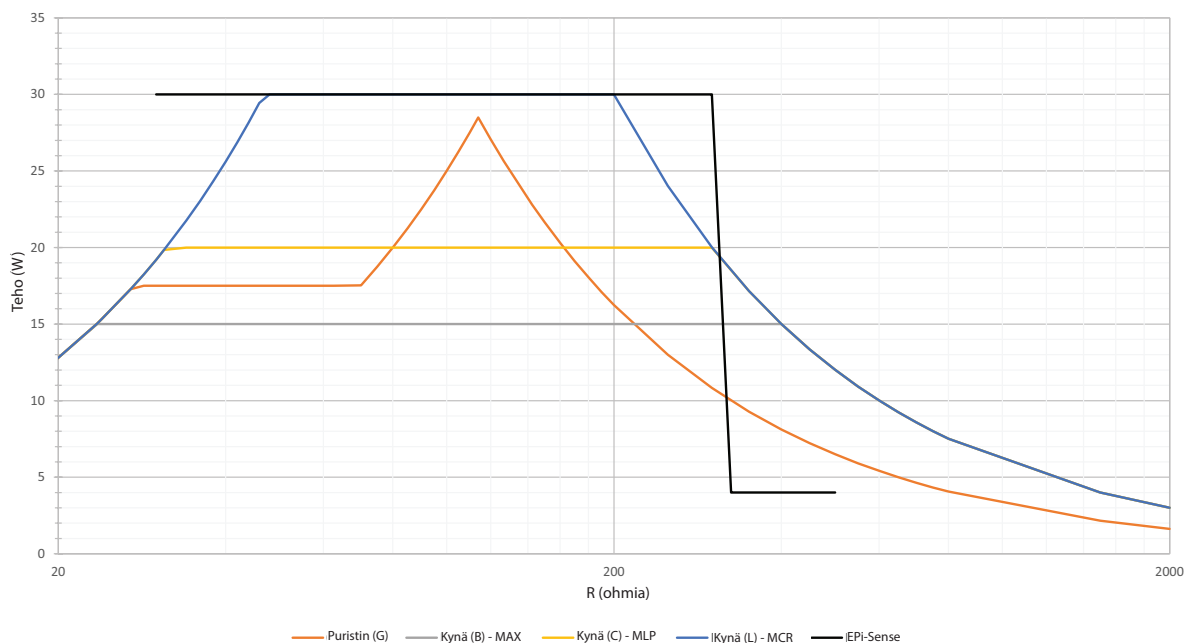
TEKNISET TIEDOT

RF-lähtöteho

- Taajuus: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvasisinimuotoinen
- Tarkkuus: $\pm$ 20 % 4W-100W:sta
- Tarkkuus: 1 W:n lisäyksin
- RF-teho ja lähtöjännite:

Käsiohjaimen tyyppi	Laite-koodi	Suurin oletusteho	Suurin lähtöteho	Nimellis-kuorma	Monopolaarinen/ bipolaarinen	Suurin lähtöjännite	Suurin lähtövirta
Isolator®-kynät	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolaarinen	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator®-lineaarikynä	Celsius	20W	24W	200 Ω	Bipolaarinen	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® Synergy™ -puristin	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolaarinen	57,0 Vrms	0,8 A
Isolator® Coolrail® -lineaarikynä	L	30W	36W	100 Ω	Bipolaarinen	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolaarinen	170 Vrms	0,9A

Taulukko 4. RF-lähtöteho



Kuva 3. Kynien, puristimien ja EPI-Sense-laitteen kuormituskäyrät

Aika

- Tarkkuus: 1 sekunti 1-150 sekunnista
- Tarkkuus: 1 sekunnin lisäyksin

Impedanssi

- Tarkkuus: +/- 10 % 25-500 ohmin välillä
- Tarkkuus: 1 ohmin lisäyksin

Johtokyky

- Tarkkuus: +/- 10 % välillä 1-30 milliSiemensä
- Tarkkuus: 1 milliSiemen

Paine

- Tarkkuus: +/- 10 % 0:sta -650 mmHg:iin
- Tarkkuus: 1 mmHg

Ympäristötiedot

- Käyttölämpötila: 10 °C - 40 °C (50 °F - 104 °F)
- Kuljetuslämpötila: -29 °C - 60 °C (-20 °F - 140 °F)
- Säilytyslämpötila: -40 °C - +60 °C (-40 °F - 140 °F)
- Käytön aikainen kosteus: Suhteellinen kosteus 10% - 90 %
- Kuljetuksen aikainen kosteus: Suhteellinen kosteus 30% - 85%

Mekaaniset tiedot

- Koko: 38 cm x 30 cm x 46 cm (15" w x 12" h x 18" d)
- Paino: 10,4 kg (23 lbs)

Sähkö tiedot

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

Ohjelmisto

- Ohjelmistoversio: 01.02

Laitetiedot

- Luokan I laite
- Defibrillaattorin kestävä, tyyppin CF sovellettu osa.
- Täyttää IEC60601-2-27 asiaankuuluvat ehdot ulkoisten EKG-laitteiden liittämisen osalta.
- Generaattori täyttää IPX1-tason vaatimukset nesteiden sisäänpääsystä vastaan.

Sulakkeet

- Vaihda sulakkeet merkityn mukaisesti: Sulakekoko on 6,3 A / 250 V Fast Blow, 5 x 20 mm, UL-hyväksytty.
- Vain valtuutettu huoltoedustaja saa vaihtaa sulakkeen.

Jalkakytkimien tiedot

- Kosteussuojaluokka: IPX8

MAG-LAITTEEN SIOJITTAMINEN, SÄILYTYS, KULJETUS JA LIITTÄMINEN

MAG-laitteen sijoittaminen

Ennen MAG-laitteen asettamista paikalleen tarkista sekä pakkaus että MAG-yksikkö fyysisten vaurioiden varalta. Yksikön etupaneelissa tai kotelossa ei saa olla vaurioita, jotta varmistetaan, että se toimii odotetulla tavalla. MAG voidaan sijoittaa laitevaunuun tai pöydälle tai tasolle, joka kestää MAG-laitteen painon. Vaunuissa on oltava johtavat pyörät (staattisen sähkön hajaannuttamiseksi). Katso lisätietoa sairaalan käytännöistä tai paikallisista säännöistä.

MAG-laite ei ole steriili ja se on sijoitettava loitolle potilaasta (steriilin kentän ulkopuolelle). MAG-laitteen konsoli ei saa olla kosketuksessa potilaaseen.

MAG-laitetta ei pidä käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa, paitsi jos se on tarkoitettu pinottavaksi AtriCuren laitteiden kanssa ohjeiden mukaisesti. Katso käyttöä koskevat tiedot "AtriCuren laitevaunu"-asiakirjasta.

MAG-laitteen säilyttäminen

MAG-laitetta voidaan säilyttää ympäristötiedoissa ilmoitetuissa lämpötiloissa.

Jos MAG-laite on altistunut sairaalan leikkaussalin normaalit lämpötila- ja kosteusrajat ylittävälle lämpötilalle ja kosteudelle, anna generaattorin vakautua huoneen lämpötilaan ennen käyttöä.

MAG-laitteen kuljettaminen

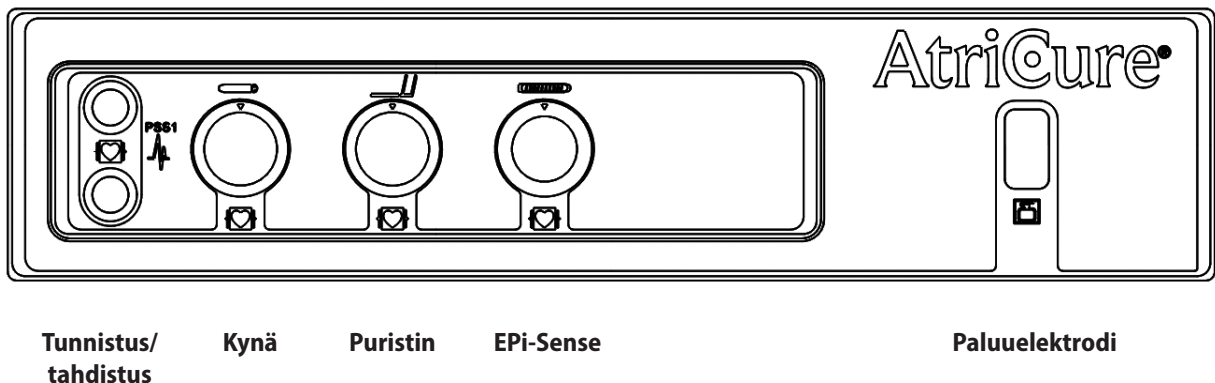
Aina kun MAG-laite siirretään, varmista näiden ohjeiden mukaisesti, että MAG-laite on asetettu turvallisesti paikalleen.

- MAG-laite voidaan siirtää kahvoista kantamalla.
- Älä pinoa lavalle enempää kuin kolme (3) pakattua MAG-laitetta.

Käsiohjaimen liittäminen

Katso tarkempia tietoja käsiohjaimen, kaapelien ja neutraalin paluuelektrodin liittamisestä MAG-laitteeseen steriilissä ympäristössä vastaavan käsiohjaimen ohjeista.

Liitä käsiohjain MAG-laitteen etupaneeliin - katso kuva 4. Liitännät on lovettu kohdistamisen helpottamiseksi.



Kuva 4. Potilasliitännät - MAG-laitteen etupaneeli

△HUOMIO: Älä laita liitintä liitäntään väkisin, muutoin liitäntä tai liitin voi vaurioitua.

△HUOMIO: laitteen virheellisen toiminnan välttämiseksi älä kytke generaattoriin tuotteita, joiden kaapeli tai liitin on märkä.

Käsiohjain liitetään MAG-laitteeseen yleensä MAG-laitteen käynnistämisen jälkeen ja kun se on VALMIUS-tilassa (katso kuva 7). Käsiohjain voidaan liittää myös ennen MAG-laitteen käynnistämistä.

Käsiohjaimen irrottaminen

Irrota käsiohjain vetämällä kaapelin liittimen runko taaksepäin ja irrota se sitten MAG-laitteen etupaneelin liitännästä. Älä irrota käsiohjainta kaapelista vetämällä. Muutoin kaapeli ja MAG-laite voivat vahingoittua.

Jalkakytkimien liittäminen ja irrottaminen

Ennen jalkakytkimien käyttöä tarkista kaapeli, liitin ja jalkakytkimien kotelo fyysisten vaurioiden varalta. Yksikössä ei saa olla vaurioita, jotta se toimii odotetulla tavalla. Normaalisti jalkakytkin liitetään MAG-laitteeseen, kun se on käynnistetty ja se on VALMIUS-tilassa. Jalkakytkin voidaan kuitenkin liittää myös ennen MAG-laitteen käynnistämistä.

Liitä jalkakytkimien johto MAG-laitteen takapaneelissa olevaan liitintään. Liitäntä on lovettu kohdistamisen helpottamiseksi. Älä laita liitintä liitintään väkisin, muutoin liitäntä tai liitin voi vaurioitua.

Katso "Kuva 2. MAG - takapaneelin liitännät". MAG-laitteen näytössä on ilmaisin, joka osoittaa, onko jalkakytkin liitetty. Jos jalkakytkimien liittämistä ei osoiteta, tarkista, että liitin on asetettu liitintään kunnolla.

Laita jalkakytkin tasaiselle lattialle. Liukastumisen välttämiseksi pidä jalkakytkimien ympäristö kuivana.

⚠HUOMIO: Kompastumisen vaara - Varmista asianmukaisin varotoimin, että jalkakytkimien MAG-laitteeseen liittävä kaapeli ei aiheuta vaaraa leikkaussalissa (esimerkiksi älä laita jalkakytkintä alueelle, jossa siihen voidaan kompastua).

Jalkakytkimien käyttö on valinnaista. Jos jalkakytkin liitetään, RF-energian anto ablaatiota varten on käynnistettävä ja pysäytettävä jalkakytkimellä (RF-painike ei ole käytettävissä, kun jalkakytkin on liitetty).

KÄYTTÖOHJEET

MAG-laitteen käynnistäminen

⚠ VAROITUS ⚠

Liitä tuotteet MAG-laitteeseen vain kun RF-energia on pois päältä. Muutoin potilas tai leikkaussalin henkilökunta voi altistua tapaturmalle tai sähköiskulle.

KÄYTÄ KÄSINEITÄ, KUN KÄYTÄT MAG-LAITETTA

1. Liitä mukana tuleva virtajohto MAG-laitteen takapuolelle. Katso "Kuva 2. MAG - takapaneelin liitännät".
2. Varmistu, että virtajohto on asetettu kunnolla liitintään.
3. Liitä MAG-laite maadoitettuun pistorasiaan.
 - Älä käytä monipistorasiaa, jatkojohtoa tai kolmi-kaksipiikkisiä sovittimia. Tarkista ajoittain virtajohtokokoonpano vaurioituneiden eristeiden tai liittimien varalta.
 - Varmista, että virtajohdon ulostulo on aina käytettävissä niin, että virtajohto voidaan irrottaa nopeasti hätätilanteessa.
4. Jos käytät jalkakytkintä, varmista, että se on liitetty. Katso "Kuva 2. MAG - takapaneelin liitännät".
5. Jos käytät ulkoista tahdistusjärjestelmää hätätahdistusta varten, varmista, että se on käytettävissä ja käynnissä.
6. Tarkista MAG-laite ja kaikki siihen liitetyt kaapelit vaurioiden varalta ja varmista, että ne on puhdistettu asianmukaisesti ennen laitteen käynnistämistä.
7. Kytke virta päälle takapaneelissa olevasta ON/OFF-kytkimestä. Katso "Kuva 2. MAG - takapaneelin liitännät".
8. Kun MAG-laite on käynnistynyt, se suorittaa käynnistystehtävät, kuten järjestelmän itsetestin. Itsetestin käynnistyessä laite antaa kaksi nopeaa piippausta.

AtriCure®



Järjestelmän alustus

Kuva 5. Kosketusnäyttö järjestelmän käynnistymisen aikana

9. Varmistu, että piippaukset annetaan.
10. Jos kaikki itsetestit läpäistään, MAG-laite siirtyy VALMIUS-tilaan.
11. Jos jokin itsetesti epäonnistuu, MAG-laite antaa jatkuvan äänimerkin ja siirtyy VIKA-tilaan. Katso lisätietoa kohdassa "VIKA-tila".
12. Liitä käsiohjain ja muut tarvittavat tuotteet.
13. Katso lisätietoa käsiohjaimista kohdassa "Käsiohjainten käyttäminen MAG-laitteella".

VIKA-tilat

Jos MAG-laite ei läpäise käynnistyksen aikana suoritettavaa itsetestausta tai jos jokin peruuttamaton virhetilanne havaitaan, MAG-laite siirtyy VIKA-tilaan. Tällöin näytössä näkyy vikakoodin numero.

MAG-laitetta ei voida käyttää VIKA-tilassa. RF-energia ei ole käytettävissä VIKA-tilassa.

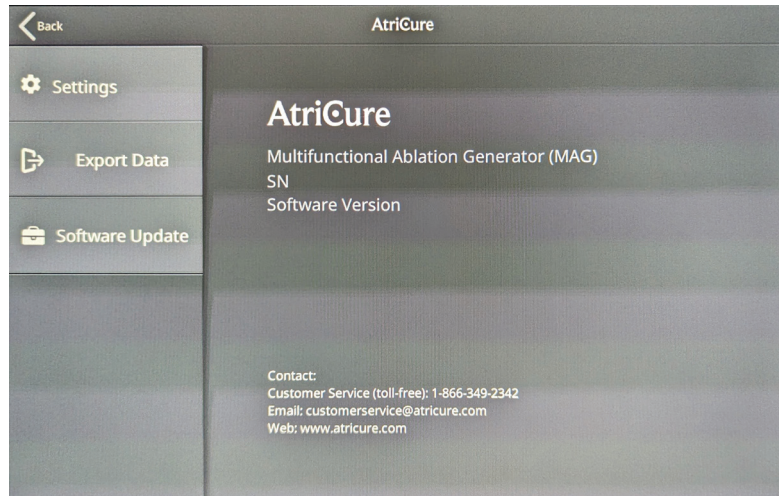
Nollaa VIKA-tila sammuttamalla MAG-laitteen virta ja kytkemällä se takaisin päälle.

Palautettavien virheiden viesti näkyy LCD-näytössä niin kauan, kunnes RF-energian anto käynnistetään jalkakytkimellä, tai viesti poistuu näytöstä. Muut viestit pysyvät LCD-näytössä, kunnes virhe korjataan (esim. kunnes käyttöaikansa ylittänyt käsiohjain poistetaan).

Järjestelmävalikko

 Valitse Järjestelmävalikko painamalla kosketusnäytön vasemmalla yläkulmassa olevaa kuvaketta.

Järjestelmävalikossa voidaan katsoa ja säätää päivämäärä/kellonaika, näytön kirkkaus, äänimerkkien voimakkuus, ohjelmistoversio ja laitekohtaiset toiminnot. AtriCure hallinnoi ohjelmistopäivityksiä.



Kuva 6. Järjestelmävalikko

Kielet

Valitun kielen vaihtaminen:

1. Paina Asetukset-painiketta
2. Paina Kieli-painiketta
3. Näytä ja valitse haluamasi kieli
4. Paina tallennuspainiketta alustaaksesi valinnan
5. Vahvista kielen valinta kehoitteen jälkeen
6. 10 sekunnin jälkeen sammuta generaattorin virta ja käynnistä se uudelleen valitun kielen näyttämiseksi

Käytettävissä olevat kielet

- Albania
- Bulgaria
- Kroatia
- Tsekki
- Tanska
- Hollanti
- Viro
- Suomi
- Ranska
- Saksa
- Kreikka
- Unkari
- Islanti
- Italia
- Latvia
- Liettua
- Norja
- Puola
- Portugali
- Romania
- Venäjä
- Serbia
- Slovakia
- Slovenia
- Espanja
- Ruotsi
- Turkki
- Japani
- Kiina
- Korea
- Brasilian portugali



Kuva 7. Kielen valintanäyttö



Kuva 8. Valitun kielen tallennusnäyttö

Jalkakyttimeen toiminnot

Kun jalkakytin on liitetty, jalkakyttimeen kuvake näkyy näytössä. Jos jalkakytin liitetään, RF-energia on käynnistettävä ja pysäytettävä jalkakyttimeellä (RF-painike ei ole käytettävissä, kun jalkakytin on liitetty).

Jos jalkakytintä painetaan jatkuvasti, vaikka RF-antotila on päättynyt, RF-energian anto ei käynnisty ennen kuin jalkakytin vapautetaan.

Jatkuvan RF-energian antamiseksi jalkakytintä käytetään seuraavasti:

- Puristin: Paina ja pidä
- Kynä: Paina ja pidä
- Epi-Sense: paina ja vapauta

Äänimerkit

MAG-laite antaa käytön aikana erilaisia äänimerkkejä, jotka on kuvattu alla. Voit säätää äänimerkkien äänenvoimakkuutta Asetukset-kohdan Äänenvoimakkuus-toiminnolla. Katso äänimerkkien kuvaus seuraavasta taulukosta.

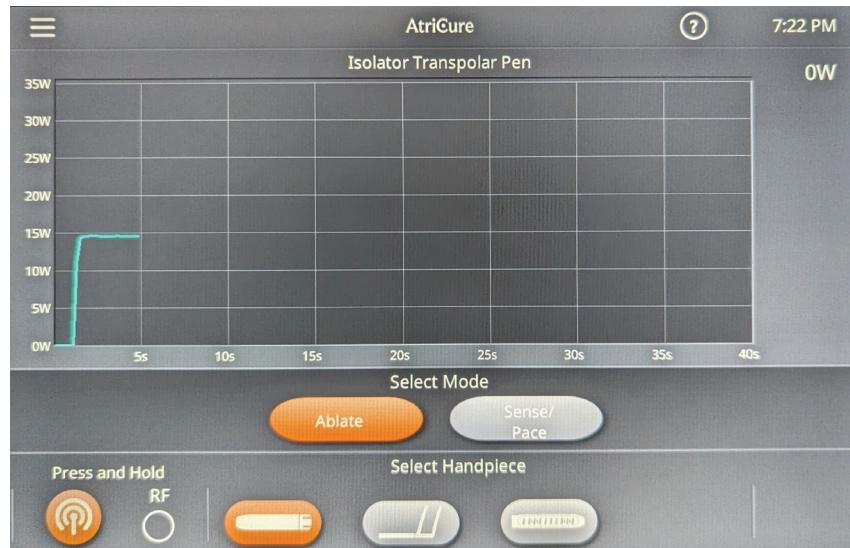
Äänimerkki	Äänimerkin kuvaus	Äänimerkin merkitys
Käynnistysääni	Kaksi nopeaa piippausta	Tämä ääni annetaan, kun virtakytin kytketään ON-asentoon.
Virheen äänimerkki	Jatkuva keskikorkea äänimerkki	Tämä ääni annetaan, kun jokin palautettava virhe on tapahtunut.
Vian äänimerkki	Nopeita keskikorkeita piippauksia 2 sekunnin ajan	Tämä äänimerkki annetaan siirryttäessä VIK-tilaan.
RF PÄÄLLÄ - Jatkuva	Jatkuva matala äänimerkki	Tämä ääni annetaan, kun RF-energiaa johdetaan puristimeen. Tämä ääni on korkeampi kuin virheen äänimerkki.
	Vaihtuva matala äänimerkki	Vaima, laskeva äänimerkki 10 sekunnin välein annetaan, kun RF-energiaa annetaan kynäohjaimen. Aloitusääni on korkeampi kuin virheen äänimerkki.
RF PÄÄLLÄ - Katkonainen	Katkonainen matala äänimerkki	0,2 sekunnin äänimerkki kerran sekunnissa, kun RF-energiaa johdetaan Epi-Sense-käsiohjaimen.
Transmuraalisuuden äänimerkki	Katkonainen matala äänimerkki	Tämä äänimerkki annetaan RF PÄÄLLÄ -tilassa, kun transmuraalisuus on saavutettu puristimella. Transmuraalisuuden äänimerkki jatkuu ja RF-energiaa annetaan, kunnes RF PÄÄLLÄ -painike/jalkakytin vapautetaan, tai kunnes on kulunut 40 sekuntia.

Taulukko 5. Äänimerkkien kuvaukset

KÄSIOHJAINTEEN KÄYTTÄMINEN MAG-LAITTEELLA

Kynäohjaimet: Tunnistus ja tahdistus

1. Tämä menettely keskittyy MAG-laitteen toimintaan. Varmista, että vastaavan kynäohjaimen käyttöohjeet on luettu ja ymmärretty.



Kuva 9. Kynäohjaimen näyttö

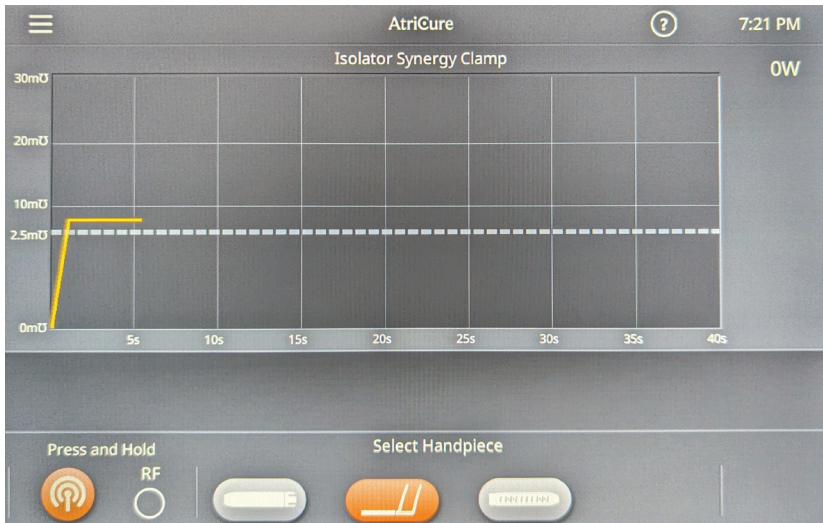
2. Varmista, että MAG on käynnistetty ja läpäissyt itsetestit.
3. Katso kynän poistaminen steriilistä pakkauksesta kynän käyttöohjeista.
4. Liittimen kohdistusnuolen symboli kello 12 asennossa työnnä liitin MAG-laitteen etupaneelissa olevaan liitäntään. Katso kuva 1.
5. MAG tunnistaa automaattisesti, että liitetty laite on kynä. Kynä-painikkeen valo syttyy (oranssi) ja se on ablaatiotilassa.
6. Jos sovellettavissa, liitä punainen ja musta tahdistusliitäntä PSS1-liitäntään. Katso kuva 1.
7. Paina Tunnistus/Tahdistus-painiketta näytössä.
8. Kytke PSS-liitäntäkaapeli ulkoiseen EKG-seuranta- tai tunnistus-/tahdistuslaitteeseen.

Kynäohjaimet: Ablation suorittaminen

1. MAG tunnistaa automaattisesti, että kynä on liitetty, ja sytyttää Kynä-painikkeen valon kosketusnäytössä. Kynälaitteen tyyppi osoitetaan näytössä.
2. Aseta kynän elektrodit potilaan kudokseen.
3. Käynnistä RF-energia painamalla kosketusnäytön RF PÄÄLLÄ -painiketta ja pitämällä sen painettuna (kuva 7) TAI paina jalkakytintä ja pidä se painettuna.
4. Kynäohjain asettaa automaattisesti sopivan ablaatioajan asetuksen MAG-laitteessa. RF PÄÄLLÄ -painikkeen valo syttyy näytössä. MAG antaa äänimerkin, joka osoittaa, että virta virtaa kynän ablaatioelektrodien ja kudoksen välillä.
5. Valvo ablaation etenemistä näytön ja äänimerkkien avulla.
6. Pysäytä RF-energia vapauttamalla RF PÄÄLLÄ -painike (kuva 7) kosketusnäytössä TAI vapauta jalkakytin.
7. Käytä kynää vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.
8. Toista ablaatioprosessi tarvittaessa.
9. Ablatio- ja tunnistus/tahdistustilat voidaan vaihtaa kosketusnäytön valintapainikkeella.
10. Toimenpiteen päätyttyä irrota kynä MAG-laitteesta ja hävitä se. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

Puristinohjaimet: Ablation suorittaminen

1. MAG tunnistaa automaattisesti, että puristin on liitetty, ja sytyttää Puristin-painikkeen kosketusnäytössä. Puristinlaitteen tyyppi osoitetaan näytössä.



Kuva 10. Käsiohjaimen puristimen näyttö

2. Aseta puristin targetoituun kudokseen ja sulje se.
3. Käynnistä RF-energia painamalla kosketusnäytön RF PÄÄLLÄ -painiketta ja pitämällä sen painettuna TAI paina jalkakytintä ja pidä se painettuna.
4. RF PÄÄLLÄ -painikkeen valo syttyy kosketusnäytössä. MAG antaa äänimerkin, joka osoittaa, että virta virtaa puristimen leukojen välillä.
5. Valvo ablaatiota näytön kautta.
6. Kun transmuraalisuus on saavutettu, laite antaa äänimerkin. Transmuraalisuuden äänimerkki jatkuu ja RF-energiaa annetaan, kunnes RF-energia pysäytetään tai kunnes on kulunut 40 sekuntia. Leesion aikakatkaisu tapahtuu 40 sekunnin kohdalla ja RF-energia pysäytetään riippumatta siitä, painetaanko tällöin jalkakytintä.
7. Jos haluat pysäyttää RF-energian ennen 40 sekunnin umpeutumista, vapauta RF-painike kosketusnäytössä TAI vapauta jalkakytin.

Huomautus: transmuraalisen leesion luomiseen tarvittava aika riippuu kudoksen paksuudesta, koostumuksesta ja elektrodien välille vangitun kudoksen pituudesta.

8. Käytä puristinta vastaavien käyttöohjeiden mukaisesti.
9. Toista ablaatioprosessi tarvittaessa.
10. Toimenpiteen päätyttyä irrota puristin MAG-laitteesta ja hävitä se. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

EPi-Sense®-käsiohjain: Ablation suorittaminen

△HUOMIO: EPi-Sense-käsiohjaimen käynnistys/pysäytys-ablaatiotoiminta eroaa muista käsiohjaimista. Aloita EPi-Sense-ablaatio painamalla ja vapauttamalla.

1. MAG tunnistaa automaattisesti, että EPi-Sense-laite ja potilaan paluuelektrodi on liitetty, ja sytyttää EPi-Sense-painikkeen kosketusnäytössä. Potilaan paluuelektrodissa näkyy vihreä valintamerkki, jos ihokosketus on riittävä.



Kuva 11. EPi-Sense-käsiohjaimen näyttö – Energia



Kuva 12. Epi-Sense-käsiohjaimen näyttö – Impedanssi

2. Valitse energian tai impedanssin pylväskaavio kohdassa Asetukset -> Epi-Sense.
3. Liitä vakuuimilinja vakuumisäiliöstä vakuumiadapteriin/liitäntään MAG-laitteen takapuolella, jos tätä valinnaista toimintoa käytetään. Katso kuva 2.
4. Valitse ablaatiotila.
5. Tarkasta Epi-Sense:n asetukset kosketusnäytössä:
 - Teho: Oletusarvo = 30 W, Alue 4–60 W.
 - Aika: Oletusarvo = 90 sekuntia, Alue 1–150 sekuntia.
6. Valmistele Epi-Sense-käsiohjain ja aseta se potilaan kudokseen.
7. Käynnistä RF-energia painamalla ja vapauttamalla kosketusnäytön RF PÄÄLLÄ -kuvake TAI paina ja vapauta jalkakytkin.
8. MAG tarkistaa jaetun maadoitustyynyn kontaktin laadun ennen RF-energian käynnistämistä.
9. RF PÄÄLLÄ -painikkeen valo syttyy kosketusnäytössä. Aika alkaa laskea nollasta Epi-Sense-laitteelle asetettuun aikaan. Tämä on näytössä näkyvä hoidon kesto. MAG antaa äänimerkin, joka osoittaa, että virta virtaa käsiohjaimen kautta.
10. Pysäytä RF-energia painamalla ja vapauttamalla kosketusnäytön RF PÄÄLLÄ -kuvake TAI paina ja vapauta jalkakytkin.
11. RF-energian anto pysäytetään myös, kun energiaa on annettu yhtäjaksoisesti 90 sekuntia (asetusaika) tai kun impedanssi nousee yli 500 Ω:a.
12. Käytä Epi-Sense-laitetta käsiohjaimen käyttöohjeiden mukaisesti.
13. Toista ablaatioprosessi tarvittaessa.
14. Ablatio- ja tunnustustila voidaan vaihtaa kosketusnäytön valintapainikkeella. Katso kuva 11. Epi-Sense-käsiohjaimen näyttö – Energia.

Epi-Sense®-käsiohjain: Tunnistus

1. Liitä PSS-liitäntäkaapelit PSS-porteista Stimulus-kytkentärasiaan ulkoisessa valvontalaitteessa. Katso kuva 2.
2. Paina Tunnistus-painiketta näytössä.
3. Toimenpiteen päätyttyä irrota Epi-Sense-käsiohjain ja kaapeli MAG-laitteesta ja hävitä ne. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia.

VIANETSINTÄ

MAG-laitteessa esiintyvien ongelmien kohdalla käytä vianetsintään seuraavia ohjeita.

Näytön ongelmat

- Jos aktiivista laitetta ei voida valita kosketusnäytön avulla, irrota kaikki muut käsiohjaimet paitsi tarvittava laite. Lääkärin harkinnan mukaan leesiota voidaan jatkaa oletusasetuksilla.
- Jos RF-energian aktivointi tai pois kytkeminen ei toimi kosketusnäytön kautta, aktivoi ja kytke RF-energia pois päältä jalkakytkimellä.
- Jos näyttö ei toimi, liitä etänäyttö HDMI-kaapelilla.
- Jos etänäyttö (HDMI) ei toimi, irrota HDMI-kaapeli ja kytke se uudelleen varmistaaksesi, että liitin on kiinnitetty kunnolla.
- Jos kosketusnäyttö tai etänäyttö ei toimi, sammuta generaattorin virta tehoduulin ON/OFF-kytkimestä ja kytke sitten virta takaisin päälle.
- Tehon oletusasetukset saattavat näyttää 0W, kun laite on Tunnistus-tilassa. Siirry Ablatio-tilaan ja tarkista, että oletusasetukset ovat oikein. Jos ne on nollattava, paina asetusvalikon oletuspainiketta.

Käsiohjain ei toimi odotetulla tavalla

Tarkista seuraavat seikat:

- Varmista, että MAG-laitteen kanssa käytetään ainoastaan käsiohjaimia, jalkakytintä ja muita tuotteita, jotka ovat AtriCuren toimittamia ja hyväksytty käytettäväksi MAG-laitteella.
- Tarkista, että käsiohjain on liitetty oikeaan liitäntään MAG-laitteessa. AtriCuren käsiohjainten liittimiä ei voida vaihtaa keskenään. Esimerkiksi kynäohjaimen liitin ei mene puristinohjaimen liitäntään.
- Kun käsiohjain on liitetty, tarkista näytöstä, että käsiohjainta vastaava kuvake syttyy. Joissakin näytöissä näytetään myös käsiohjaimen nimi (esim. "Pen" tai "Clamp").
- Tarvittaessa tarkista käsiohjaimen käyttöohjeista, että käsiohjaimen kapasiteetti soveltuu aiotuun käyttötarkoitukseen. Esimerkiksi, jos bipolaarisia elektrodeja tarvitaan ablaatiota varten, varmista, että käsiohjain suorittaa tämän toiminnon.
- Tarkista käsiohjain irronneiden johtimien tai vaurioiden varalta.
- Häätätilanteessa sammuta generaattori tehoduulin ON/OFF-painikkeella ja irrota käsiohjain tai irrota virtajohto pistorasiasta.

Ei RF-tehoa

Jos RF-tehoa ei ole, yritä korjata tämä ongelma alla olevan tarkastuslistan avulla.

Mahdollinen syy	Ratkaisu
Virtakatkos ylijännitteen tai katkoksen vuoksi	Tarkista pistorasia tai käytä vaihtoehtoisia pistorasiaa.
MAG-laitetta ei ole käynnistetty	Kytke virta päälle.
MAG-laitetta ei ole kytketty	Varmista sähkökytkentä ja kytke virta päälle.
Sulake on palanut	Vaihda sulakkeet merkityn mukaisesti.
Ei liitettyä käsiohjainta	Liitä käsiohjain.
Väärä käsiohjain valittu	Tarkista, että tarvittava käsiohjain on liitetty ja valittu.
Ei liitettyä jalkakytintä	Liitä jalkakytin.
MAG on FAULT-tilassa	Sammuta virta ja kytke se takaisin päälle.
MAG on STANDBY-tilassa	Varmistu, että käsiohjain ja jalkakytin on kytketty oikein.
Rikkoutunut käsiohjaimen kaapeli	Vaihda käsiohjain.
Vika jalkakytimessä	Vaihda jalkakytin tai aktivoi kosketusnäytön kautta.
Vika käsiohjaimessa	Vaihda käsiohjain.
MAG-laitteen sisäinen vika	Ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
MAG on Tunnistus-tilassa	Aseta MAG Ablatio-tilaan näytön painikkeella.

Taulukko 6. Vianetsintä, kun RF-tehoa ei ole

Jos MAG-laite ei edelleenkään tuota RF-energiaa, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.

Tietoja ei ladata USB-muistitikulta

USB-muistitikut:

- Jos USB-muistitikku ei toimi, irrota se ja liitä se takaisin varmistaaksesi, että se on liitetty kunnolla.
- Tarkista Windowsin resurssienhallinnassa, että muistia on riittävästi tietojen lataamista varten.

Palautettavien virheiden viestit

Viestin numero	Viestin teksti
1	Ongelma tehon mittauksessa. Poista virhe ja jatka. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
5	Korkea impedanssi. Tarkista käsiohjain. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
4	Alhainen impedanssi. Tarkista käsiohjain. CoolRail-laitteet: mahdollisesti jäähdytysongelma, jos LED syttyy. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
6	
8	Jäähdytyspuhaltimen ongelma. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
13	Väärä tai käyttöiältään umpeutunut käsiohjain Liitä käsiohjain uudelleen tai vaihda se. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
14	
15	Relettä koskeva ongelma. Poista virhe ja jatka. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
16	Aktiivinen laite irrotettu. Liitä käsiohjain takaisin. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
18	Ongelma paluuelektrodin virrassa Tarkista paluuelektrodi. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
21	
23	Ongelma virran mittauksessa. Tarkista käsiohjain. CoolRail-laitteet: mahdollisesti jäähdytysongelma, jos LED syttyy. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
24	Ongelma paluuelektrodin kontaktissa Tarkista paluuelektrodi. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
25	Ongelma tehon mittauksessa. Poista virhe ja jatka. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
26	
27	Ongelma jännitteen mittauksessa. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
29	Jalkakytkin irrotettu. Liitä jalkakytkin uudelleen tai vaihda se. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys AtriCuren asiakaspalveluun.
30	Väärä tai käyttöiältään umpeutunut käsiohjain Liitä käsiohjain uudelleen tai vaihda se. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys AtriCuren asiakaspalveluun.
32	Väärä paluuelektrodi Vaihda umpinainen paluuelektrodi jaettuun paluuelektrodiin. Jos ongelma ei poistu, ota yhteys AtriCuren asiakaspalveluun.

Taulukko 7. Palautettavien virheiden viestit

Varoitusviestit

Viestin numero	Viestin teksti
1	Käsiohjaimen käyttöaika on umpeutumassa. Käyttöaika on jäljellä alle 1 tunti.
2	Paluuelektrodi irtoaa potilaasta. Kiinnitä paluuelektrodi uudelleen tai vaihda se.
3	Jalkakytkin liitetty ablaation aikana. Käynnistä ablaatio uudelleen.
4	Ablaatiota on yritetty Tunnistus-tilassa Siirry ablaatiotilaan ennen ablaation yrittämistä.

Taulukko 8. Varoitusviestit

Ei-palautettavissa olevien virheiden viestit

Viestin numero	Näytetty viesti
1	Sisäinen RF-ongelma. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
2	
3	Sisäinen lämpötilaongelma. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
4	
5	24 V:n virran ongelma. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
6	Jalkakytkimen itsetestin ongelma. Irrota jalkakytkin. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
7	Mittausjärjestelmän ongelma. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
8	Korkea leesion lämpötila havaittu. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
10-18	Sisäinen kommunikointiongelma. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.
19	Reaaliaikaisen kellon ongelma. Sammuta virta ja käynnistä uudelleen. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä AtriCuren asiakaspalveluun.

Taulukko 9. Ei-palautettavissa olevien virheiden viestit

SÄHKÖMAGNEETTISET JA MUUT HÄIRIÖT

MAG on testattu ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 lääkinnällisiä laitteita koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suojaa haitallisilta häiriöiltä, joita esiintyy tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

MAG tuottaa ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille. Ei ole kuitenkaan mitään takuuta siitä, että häiriötä ei tapahdu tietyssä asennuksessa. Jos MAG-laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille laitteille, mikä voidaan todeta sammuttamalla generaattori ja kytkemällä se takaisin päälle, käyttäjän tulisi yrittää korjata häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:

- Suuntaa vastaanottava laite uudelleen tai sijoita se toiseen paikkaan.
- Siirrä MAG-laite ja muut laitteet kauemmas toisistaan.
- Liitä MAG-pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon muut laitteet on kytketty.
- Kysy ohjeita AtriCuren huoltoedustajalta.

Seuraavien osioiden avulla voit yrittää ratkaista tiettyntyyppisiä häiriöitä, mukaan lukien monitorin (näytön) häiriöt, neuromuskulaarisen stimulaation ja sydämentahdistimen häiriöt.

Monitorin (näytön) häiriöt

Jatkuva häiriö

1. Tarkista MAG-laitteen virtajohton liitännät.
2. Tarkista leikkaussalin kaikki muut sähköiset laitteet viallisen maadoituksen varalta.
3. Jos sähkölaite on maadoitettu eri kohteisiin yleisen maadoituksen sijaan, kahden maadoitetun kohteen välillä voi ilmetä jännite-eroja. Monitori saattaa reagoida näihin jännitteisiin. Jotkin tulovahvistintyyppit voidaan tasapainottaa optimaalisen yleisen tilan hylkäämisen saavuttamiseksi, mikä voi mahdollisesti korjata ongelman.

Häiriö, joka esiintyy vain kun MAG aktivoidaan

1. Tarkista kaikki liitännät MAG-laitteeseen ja liitännät aktiiviseen käsiohjaimeen mahdollisen metalli-metallikosketuksesta syntyvät kipinöinnin varalta.
2. Jos häiriö jatkuu, kun MAG aktivoidaan ja elektrodi ei ole kosketuksessa potilaaseen, monitori reagoi radiotaajuuksiin. Jotkut valmistajat tarjoavat RF-kuristussuodattimia monitorin johtimille. Nämä suodattimet vähentävät häiriötä generaattorin ollessa aktivoituna. RF-suodattimet vähentävät sähkökirurgisen palovamman vaaraa monitorin elektrodin kohdassa.
3. Tarkista, että leikkaussalin maadoitusjohtimet ovat sähköisesti yhdenmukaiset. Kaikkien maadoitusjohtimien tulee mennä samaan maadoitettuun metalliin mahdollisimman lyhyillä johdoilla.
4. Jos ongelmaa ei voida ratkaista edellisillä toimenpiteillä, pätevän huoltohenkilökunnan tulee tarkastaa MAG-laite.

ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO

AtriCure on ottanut huomioon kansainvälisesti tunnustetut standardit ja ohjeet määrittäessään ennaltaehkäisevän huollon vaatimuksia.

MAG-laitteelle ja yhteensopiville uudelleenkäytettäville komponenteille on tehtävä säännöllisin väliajoin ennaltaehkäisevä huolto alla esitetyllä tavalla.

MAG-laitteen ja uudelleenkäytettävien komponenttien ennaltaehkäisevä huolto käsittää seuraavat toimet:

- Power On Self Test (POST) -testin suorittaminen
- Silmämääräinen tarkastus (vaurioiden, rispaantuvien, murtuneiden osien, puuttuvien osien jne. varalta)

Ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-edustajaan saadaksesi lisätietoja ennaltaehkäisevän huollon ohjelmista.

PUHDISTUS

⚠ VAROITUS ⚠

sähköiskun välttämiseksi sammuta aina laite ja irrota virtajohto pistorasiasta ennen puhdistuksen aloittamista.

Huomautus: älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan laitteen päälle.

Huomautus: laitetta ja/tai lisävarusteita ei voida steriloida.

⚠ **HUOMIO:** laitteen toimintahäiriöiden välttämiseksi varmista ennen laitteen käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on kuivunut kokonaan.

⚠ **HUOMIO:** älä käytä emäspohjaisia tai hankaavia puhdistusaineita, jotta MAG:n runko ei vahingoitu.

Ohjeet

Laitte suositellaan puhdistettavaksi seuraavien ohjeiden mukaan. Käyttäjän vastuulla on määritellä poikkeukset näistä käsittelymenetelmistä.

1. Irrota laite tai vaunu pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Jos laite ja/tai lisävarusteet ovat kontaminoituneet verestä tai muista kehon nesteistä, ne on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu (kahden tunnin kuluessa kontaminaatiosta).
3. Yksikön ja/tai lisävarusteiden ulkopinnat on puhdistettava liinalla, joka on kostutettu 70–90 % isopropyylialkoholilla (IPA) vähintään kahden minuutin ajan. Älä päästä nesteitä rungon sisälle.
4. Kiinnitä huomiota kaikkiin alueisiin, joihin voi kertyä nesteitä tai likaa, kuten kahvojen alapuolelle/ympäri tai tiiviisiin rakoihin/uriin.
5. Kuivaa laite ja/tai lisävarusteet kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
6. Varmista puhdistus lopuksi tarkistamalla silmämääräisesti, jääkö valkoiseen liinaan likaa.
7. Jos valkoiseen liinaan jää likaa, toista vaiheet 3–6.
8. Tarkista MAG-laitte silmämääräisesti huonontumisen merkkien varalta.
9. Kun puhdistus on suoritettu, käynnistä laite suorittaaksesi itsekäynnistystestin (POST). Jos virheitä havaitaan, ota yhteyttä AtriCure:en palautuksen järjestämiseksi.

HÄVITTÄMINEN

Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomais määräyksiä ja kierrätysohjelmia.

1. Irrota käsiohjaimet ja lisävarusteet ja käsittele niitä säänneltyinä lääkinnällisenä jätteenä, joka edellyttää dekontaminaatiota turvallista jatkokäsittelyä ja hävittämistä varten.
2. Noudata tässä käyttöohjeessa annettujen puhdistus- ja desinfiointivaiheita.
3. Ota yhteyttä paikalliseen lääkinnällisten laitteiden kierrätys- ja hävityspalveluun.

ODOTETTU KÄYTTÖIKÄ

Odotettu käyttöikä on ajanjakso, jonka aikana MAG-laitteen, komponenttien ja lisävarusteiden odotetaan pysyvän sopivina aiottuun äyttötarkoitukseensa olettaen, että vastuussa oleva organisaatio noudattaa AtriCuren käyttöohjetta ennaltaehkäisevän huollon osalta.

AtriCure on määritellyt MAG-laitteen odotetun käyttöiän 10 vuodeksi.

SÄHKÖMAGNEETTISET VAATIMUKSET

⚠ VAROITUS ⚠

Tämän laitteen käyttöä on vältettävä muiden laitteiden vieressä tai pinossa muiden laitteiden kanssa koska se voi heikentää laitteen toimintaa. Jos tällainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.

Kannettavia RF-tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 inch) lähempänä mitään [ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN] osaa mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muutoin tämän laitteen suorituskyky voi heikentyä.

Olenainen suorituskyky: Generaattori ei saa antaa potilaalle liikaa energiaa. Tämä liittyy perusturvallisuuteen osana IEC 60601-2-2 -standardia.

MAG on testattu ja sen on todettu noudattavan standardin IEC 60601-1-2 lääkinnällisiä laitteita koskevia rajoituksia. Nämä rajoitukset on suunniteltu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä, joita esiintyy tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa.

MAG voi säteillä radiotaajuista energiaa, ja jos sitä ei ole asennettu ja sitä ei käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä muille lähellä oleville laitteille.

Myös kannettavat ja mobiilit RF-viestintälaitteet tai muut voimakkaat RF:n säteilylähteet voivat vaikuttaa MAG-laitteen suorituskykyyn. Tällaisten häiriöiden mahdollisuus on minimoitava asianmukaisesti. Jos tällainen häiriö tapahtuu,

- Suuntaa lähettävä laite uudelleen tai sijoita se toiseen paikkaan.
- Siirrä MAG-laite ja muut laitteet kauemmas toisistaan.
- Liitä MAG pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon muut laitteet on kytketty.
- Kysy ohjeita AtriCuren huoltoedustajalta.

HUOMAUTUS: Tämän laitteiston PÄÄSTÖ-ominaisuudet tekevät siitä sopivan käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään ASUINYMPÄRISTÖSSÄ (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 -luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajusviestintäpalveluille. Käyttäjän on tarvittaessa lievennettävä vaikutusta esimerkiksi siirtämällä tai suuntaamalla laitteisto toisin.

SÄHKÖMAGNEETTISET PÄÄSTÖT

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt		
MAG on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Varmista, että MAG-laitetta käytetään ympäristössä, joka täyttää nämä standardit.		
Päästötestit	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	MAG käyttää RF-energiaa ainoastaan sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat erittäin alhaiset eikä niiden odoteta aiheuttavan häiriöitä lähellä oleviin elektroniin laitteisiin.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	MAG sopii käytettäväksi kaikissa muissa rakennuksissa paitsi kotitalouksissa ja sellaisissa, jotka on suoraan kytketty julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa kotitalouskäyttöön tarkoitettuja rakennuksia.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut / välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Taulukko 10. Sähkömagneettiset päästöt

SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Sähkömagneettinen häiriönsieto			
MAG on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. MAG-laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	Testitaso IEC 60601	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV syöttö-/lähtölinjat	±2 kV tehonsyöttölinjat ±1 kV syöttö-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Syöksyvirta IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa.
Jännitteen pudotukset IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 sykli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T ; 1 sykli ja 70 % U_T ; 25/30 sykliä Yksi vaihe: @ 0°	0 % U_T ; 0,5 sykli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° 0 % U_T ; 1 sykli ja 70 % U_T ; 25/30 sykliä Yksi vaihe: @ 0°	Verkkovirran laadun tulisi olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tasoa. Jos MAG-laitteen toiminnan jatkuminen on taattava virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa, että dissektorin virtalähteenä käytetään USP-virtalähdettä tai akkua.
Jännitteen katkokset IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 sykliä	0 % U_T ; 250/300 sykliä	
HUOMAUTUS: U_T on verkon vaihtovirtajännite ennen testitason sovellusta.			
Virtataajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Virtataajuuden magneettikenttien tulee olla tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Johdettu RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	Kannettavia ja liikkuvia RF-viestintälaitteita ei tule käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään MAG-laitteen osaa. Suositeltu etäisyys lasketaan lähettimen taajuuteen sovellettavasta yhtälöstä. Suositeltu erotusetäisyys $d = 1,2 \sqrt{P}$

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto			
MAG on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. MAG-laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	Testitaso IEC 60601	Yhdenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – Ohjeet
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM @ 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz missä P on lähtimen valmistajan ilmoittama lähtimen enimmäislähtöteho watteina (W) ja 'd' on suositeltu etäisyys metreinä (m). ^{a)} Kiinteiden radiotaajuuslähtimien kenttävoimakkuuksien, jotka on määritetty sähkömagneettisella paikatutkimuksella, tulisi olla alle vaatimustenmukaisuustason kullakin taajuusalueella. ^{b)} Häiriötä saattaa esiintyä lähellä laitteita, joissa on seuraava merkintä: 
Langattomien RF-viestintälaitteiden lähellä olevat kentät IEC 61000-4-3	Katso taulukko 13.	Katso taulukko 13.	
Lähellä olevat magneetti-kentät IEC 61000-4-39	Katso taulukko 14.	Katso taulukko 14.	
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus. a) Kiinteiden lähtimien, kuten radiopuhelimien ja langattomien matkapuhelinten tukiasemien, matkapuhelimien, amatöörradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähtimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettisen paikatutkimuksen tekemistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa MAG-laitetta käytetään, ylittää edellä mainitun sovellettavan RF-vaatimustenmukaisuustason, MAG-laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan todentamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, MAG-laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toisaalle. b) Yli 150 kHz – 80 MHz taajuusalueella kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.			

Taulukko 11. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Suositeltavat erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja MAG-laitteen välillä			
MAG-laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. MAG-laitteen ostaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja liikkuvien RF-viestintälaitteiden (lähtimien) ja MAG-laitteen välillä alla olevien suositusten mukaan viestintälaitteen enimmäisantotehon perusteella.			
Lähtimen nimellinen enimmäislähtöteho W	Erotusetäisyys taajuuslähtimen mukaan (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

Suosittelavat erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden ja MAG-laitteen välillä

Lähettimille, joiden enimmäisnimellisarvoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys 'd' metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, missä 'P' on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuuden erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

Taulukko 12. Suositeltu erotusetäisyys

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio	HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz:n poikkeama 1 kHz sini	28
710	704-787	LTE Kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Kaista 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	28
5240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Jos on tarpeen saavuttaa HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO, lähetyksentennin ja ME-LAITTEEN tai ME-JÄRJESTELMÄN välinen etäisyys voidaan lyhentää 1 metriin. 1 metrin testietäisyys on sallittu standardissa IEC 61000-4-3.

a) Joidenkin palvelujen kohdalla vain nousevien yhteyksien taajuudet on sisällytetty.

b) Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n syklillä toimivalla kanttiaaltosignaaliilla.

c) Vaihtoehtoisesti FM-modulaatiolle kantaalto voidaan moduloida pulssimodulaatiolla, jossa käytetään 18 Hz:n taajuudella toimivaa 50 %:n syklin kanttiaaltosignaalia. Vaikka se ei edusta todellista modulaatiota, se olisi pahin mahdollinen tapaus.

Taulukko 13. Langattomien RF-viestintälaitteiden HÄIRIÖNSIETO-määrittelyt

Testitaajuus	Modulaatio	HÄIRIÖNSIEDON TESTITASO (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulssimodulaatio ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulssimodulaatio ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Tätä testiä sovelletaan ainoastaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, jotka on tarkoitettu käytettäväksi KOTITERVEYDENHUOLTOYMPÄRISTÖSSÄ.

b) Kantoaaltoa on moduloitava 50 %:n syklillä toimivalla kanttiaaltosignaaliilla.

c) RMS ennen modulointia.

Taulukko 14. HÄIRIÖNSIEDON määrittelyt läheisille magneettikentille

TAKUU

Vastuunrajoitus

Tämä takuu ja siihen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet ovat Yhdysvaltain Ohion osavaltion lakien alaisia.

AtriCure, Inc. takaa, että tämä tuote ei sisällä materiaali- ja valmistusvirheitä tavallisessa käytössä ja ennaltaehkäisevästi huollettuna alla määritetyn takuuajan ajan. AtriCure-yrityksen tämän takuun alainen velvollisuus rajoittuu AtriCuren oman harkinnan mukaan tuotteen tai sen osan korjaamiseen tai korvaamiseen, joka on palautettu AtriCure, Inc.:lle tai sen jälleenmyyjälle alla määritellyn ajanjakson kuluessa ja joka osoittautuu tarkastuksessa vialliseksi AtriCure-yritystä tyydyttävällä tavalla. Tämä takuu ei koske tuotetta tai tuotteen osaa, joka on: (1) kärsinyt vahinkoa, kun sitä on käytetty laitteiden, jotka ovat muiden kuin AtriCure, Inc.:n valtuuttamien osapuolten valmistamia tai toimittamia, kanssa, (2), on korjattu tai muutettu muualla kuin AtriCure-yrityksen tehtaalla tavalla, jonka AtriCure katsoo vaikuttaneen tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, (3) altistettu väärinkäytölle, huolimattomuudelle tai onnettomuudelle, tai (4) jota käytetään noudattamatta tuotteen malli- ja käyttöparametreja, ohjeita ja opastuksia tai joiden toiminnalliset, käyttö- tai ympäristöstandardit vastaaville tuotteille ovat yleisesti hyväksytyjä alalla. **AtriCure-yrityksen tuotteiden käyttö, tarkastukset ja huolto eivät ole Atricure-yrityksen hallinnassa myynnin, vuokrauksen tai siirron jälkeen eikä se voi myöskään hallita asiakkaiden tekemiä potilasvalintoja.**

AtriCure-tuotteille myönnetään alkuperäiselle ostajalle toimituksen jälkeen seuraavat takuuajat:

MAG RF.-generaattoriYksi (1) vuosi

AtriCure-jalkakytinYksi (1) vuosi

Maadoitettu sähköjohto(johdot)Yksi (1) vuosi

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ NIMENOMAISET ETTÄ EPÄSUORAT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT VELVOLLISUUDET JA VASTUUT ATRICURE, INC.:N OSALTA. SE ON OSTAJAN AINOA OIKAISUKEINO. ATRICURE, INC. EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA ERITYISISTÄ, TAHALLISISTA TAI TAHATTOMISTA VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA VAHINGOT, JOTKA JOHTUVAT KÄYTTÖMAHDOLLISUUDEN, TULOJEN, LIIKETOIMINNAN TAI GOODWILL-ARVON MENETYKSESTÄ.

AtriCure, Inc. ei myöskään ota eikä valtuuta ketään muuta ottamaan puolestaan mitään vastuuta liittyen minkä tahansa AtriCure Inc. -tuotteen myyntiin tai käyttöön. Tässä ilmaistuja ehtoja ylittäviä takuita ei ole, ellei laajennettua takuuta ole ostettu ennen alkuperäisen takuun umpeutumista. **Kenelläkään AtriCuren asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa mitään edellä mainitusta tai olettaa tai antaa AtriCure-yrityksen vastattavaksi tai sitoa se vastaamaan mistään ylimääräisistä vastuista tai velvollisuuksista.** AtriCure, Inc. pidättää oikeuden tehdä muutoksia valmistamiinsa ja/tai myymiinsä tuotteisiin milloin tahansa ilman velvollisuutta tehdä samoja tai samankaltaisia muutoksia aiemmin valmistettuihin ja/tai myymiin tuotteisiin.

Vastuuvapauslauseke

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.