

## Multifunctional Ablation Generator (Fjölvirkur brotnáms rafall) (MAG™) Notkunarleiðbeiningar

# MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ Varúð: Bandarísk alrikislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.



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



Umboðsaðili  
í Evrópu:  
AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Holland  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com



Viðskiptaheiti: Multifunctional Ablation Generator  
(Fjölvirkur brotnáms rafall) (MAG)  
Tækniheiti: Innihald RF Ablation Equipment:  
Eining IFU(s)  
01 Eining Multifunctional Ablation Generator  
01 Eining Fótrofi  
01 Eining Rafmagnssnúra  
ANVISA skráning nr: 80117581115

Nafn ástralska styrktaraðila:  
AA-Med Pty. Ltd.  
Heimilisfang:  
Svíta 10.04, 1 Chandos Street  
St Leonards NSW 2065  
Ástralía  
Sími: 1300 887 807

Skráningarhafi: 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  
Netfang: brazilvigilance@ul.com

**ÞESSI SÍÐA Á AÐ VERA AUÐ**

|   |          |
|---|----------|
| <b>Formáli</b> .....  | <b>1</b> |
| Ábendingar fyrir notkun .....   | 1        |
| Fyrirhugaður tilgangur .....  | 1        |
| Fyrirhugaður notandi .....  | 1        |
| Markhópur sjúklinga .....   | 1        |
| Klínískur ávinningur .....  | 1        |
| Yfirlýsing um alvarlegt atvik .....   | 1        |
| SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA ÁRANGUR.....                                 | 1        |
| Frábendingar.....   | 1        |
| Varnaðarorð og varúðarreglur .....  | 1        |
| Handbókarsamþykktir.....  | 2        |
| Merking tákna á MAG rafall .....  | 3        |
| Tákn sem eiga sérstaklega við Brasilíu.....                                 | 3        |
| Upplýsingar um öryggismerki .....   | 3        |
| <b>Kerfis lýsing</b> .....  | <b>4</b> |
| Multifunctional Ablation Generator (Fjölvirkur brotnáms rafall) (MAG) ..... | 4        |
| Íhlutir sem fylgja MAG™ .....   | 4        |
| Aukataeki sem eru samhæf til notkunar með MAG .....                         | 4        |
| Skjár .....   | 4        |
| Framhliðinni.....   | 5        |
| Hlutar snertiskjásins .....   | 5        |
| Bakhlíð.....  | 6        |
| <b>Tæknilýsing</b> .....  | <b>7</b> |
| RF úttak.....   | 7        |
| Tími .....  | 8        |
| Viðnám.....   | 8        |
| Leiðni .....  | 8        |
| Prýstingur .....  | 8        |
| Umhverfisstærðir .....  | 8        |
| Tæknilýsing vélbúnaðar .....  | 8        |
| Tæknilýsing rafkerfis .....   | 8        |
| Hugbúnaðarforskriftir .....   | 8        |
| Tæknilýsingar tækis.....  | 9        |
| Öryggi .....  | 9        |
| Tæknilýsing fótrofa.....  | 9        |
| <b>Að setja, geyma, flytja og tengja MAG</b> .....                          | <b>9</b> |
| Staðsetning MAG.....  | 9        |
| Geymsla á MAG .....   | 9        |
| Að flytja MAG .....   | 9        |
| Að tengja handstykkið .....   | 9        |
| Að aftengja handstykkið .....   | 10       |
| Að tengja og aftengja fótrofann .....                                       | 10       |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Leiðbeiningar um notkun.....</b>                | <b>10</b> |
| Kveikja á MAG.....                                 | 10        |
| BILUNAR stillingar .....                           | 11        |
| Kerfisvalmynd .....                                | 11        |
| Tungumál.....                                      | 11        |
| Tungumál í boði .....                              | 11        |
| Fótrofaaðgerðir .....                              | 12        |
| Heyranlegir tónar .....                            | 12        |
| <b>Notkun handstykki með MAG .....</b>             | <b>13</b> |
| Pennahandfang: Skynjun og staðsetning.....         | 13        |
| Pennahandfang: Að framkvæma brottnám.....          | 13        |
| Klemmuhandstykki: Að framkvæma brottnám .....      | 14        |
| EPI-Sense® Handstykki: Að framkvæma brottnám ..... | 14        |
| EPI-Sense® Handstykki: Skynjun .....               | 15        |
| <b>Bilanaleit.....</b>                             | <b>15</b> |
| Skjá vandamál.....                                 | 15        |
| Handstykki virkar ekki eins og búist var við ..... | 16        |
| Engin RF aflframleiðsla.....                       | 16        |
| Ekkert niðurhal á USB gögnum.....                  | 16        |
| Endurheimtanleg villuskilaboð .....                | 17        |
| Viðvörðunarskilaboð .....                          | 17        |
| Villuskilaboð sem ekki er hægt að endurheimta..... | 17        |
| <b>Rafsegultruflanir eða aðrar truflanir.....</b>  | <b>18</b> |
| Fylgjast með (skjá) truflunum .....                | 18        |
| <b>Fyrirbyggjandi viðhald .....</b>                | <b>18</b> |
| <b>Þrif.....</b>                                   | <b>18</b> |
| <b>Förgun.....</b>                                 | <b>19</b> |
| <b>Væntanlegur lífstími.....</b>                   | <b>19</b> |
| <b>Kröfur um rafsegulsvið .....</b>                | <b>19</b> |
| <b>Rafsegulgeislun .....</b>                       | <b>20</b> |
| <b>Rafsegulónæmi.....</b>                          | <b>20</b> |
| <b>Ábyrgð.....</b>                                 | <b>23</b> |
| Takmörkun ábyrgðar .....                           | 23        |
| Fyrirvari.....                                     | 23        |

## FORMÁLI

Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd. Þessi handbók inniheldur notkunarleiðbeiningar fyrir AtriCure Multifunctional Ablation Generator (Fjölvirkur brottnáms rafall), einnig nefndur „MAG“ í handbókinni.

### ⚠ VINDVÖRUN ⚠

Lestu allar upplýsingar vandlega. Ekki nota MAG eða önnur tæki sem lýst er í handbókinni áður en handbókin er lesin. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt að fullu getur það haft alvarlegar afleiðingar á aðgerðum.

Notið aðeins með handtæki, fótrofa og öðrum vörum frá AtriCure og samþykktar til notkunar með MAG. Notkun hvers kyns vara sem AtriCure hefur ekki samþykkt eða útvegað getur leitt til aukinnar útblásturs eða minnkaðs ónæmis búnaðarins.

Aðeins viðurkenndur AtriCure þjónustufulltrúi skal framkvæma uppsetningu á MAG, svo og hvers kyns þjónustuþörf eða viðgerð.

## Ábendingar fyrir notkun

MAG rafal er ætlað að senda útvarpsbylgjur (RF) til samhæfra AtriCure brottnámshandfanga til að meðhöndla hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatíf.

## Fyrirhugaður tilgangur

MAG rafalarkerfið er ósæfð, endurnýtanlegt lækningatæki sem ætlað er að senda útvarpsbylgjur (RF) til samhæfra AtriCure brottnámshandfanga til að fjarlægja hjartavef.

## Fyrirhugaður notandi

Löggiltir læknar sem framkvæma hjarta- og/eða brjóstholsskurðaðgerðir með AtriCure tækjabúnaði.

## Markhópur sjúklinga

Fullorðnir sjúklingar með hjartsláttartruflanir, þar með talið gáttatíf.

## Klínískur ávinningur

Til að ná fram klínískum ávinningi samhæfra AtriCure brottnámshandtækja.

## Yfirlýsing um alvarlegt atvik

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

## SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKA ÁRANGUR

Yfirlit yfir öryggi og klíniska frammistöðu tækisins er að finna í evrópska gagnagrunninum um lækningatæki (EUDAMED) á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> með því að slá inn Basic UDI-DI sem tengist tækinu.

| Vörukóði(ar) | Grunn UDI-DI            |
|--------------|-------------------------|
| MAG          | 084014390000000000020ZF |

## Frábendingar

Kerfið er frábending fyrir

- Storknun vefja í öllum aðstæðum þar sem, að mati læknis, getur valdið of miklum hitaskemmdum á vefjum eða hliðarskemmdum á aðliggjandi vef sem ekki er ætlaður til storknunar.
- Notkun hjá sjúklingum með ígrædda eða utanáliggjandi hjartagangráða/ígrædd hjartastuðtæki og eftirlitsbúnað gæti þurft að íhuga sérstaklega.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Örugg og áhrifarík notkun AtriCure rafals, handtækja og búnaðar er mjög háð þáttum undir stjórn stjórnandans. Notkun búnaðarins er eingöngu leyfð fyrir starfsfólk sem fengið hefur fullnægjandi þjálfun í notkun hans. Mikilvægt er að birgir notkunarleiðbeininga með AtriCure MAG rafall sé lesinn, skilinn og fylgt eftir fyrir notkun.

### ⚠ VARNARORÐ

- Til að koma í veg fyrir hættu á sýkingu, geymdu MAG-inn fyrir utan dauðhreinsaða svæðið.
- Ekki beita of miklum krafti til að tengja handstykki, fótrofa eða rafmagnssnúru þar sem það gæti komið í veg fyrir útsendingu RF orku til handfanganna.
- Notaðu aðeins hreinsiefni sem eru auðkennd í hreinsihlutunum til að koma í veg fyrir sýkingu og skemmdir á MAG.
- Gakktu úr skugga um að það sé nægilegt bil á milli MAG og nálæggra hluta sem geta skemmt skjáinn eða tengjunum sem koma í veg fyrir notkun tækisins.
- Ekki fjarlægja hlífina á MAG þar sem hætta er á raflosti. Leitið aðstoðar hjá vottuðum þjónustuaðilum.
- Ekki tengja vörur með blautri snúru eða tengi við rafalinn þar sem það getur valdið bilun í tækinu.
- Til að koma í veg fyrir raflost skaltu ganga úr skugga um að rafveitan sé einangruð og að tengdur búnaður sé einnig rafeinangraður og stafi ekki af rafmagnshættu.
- Til að koma í veg fyrir raflost skaltu tengja MAG rafmagnssnúruna við rétt jarðtengda tengi.
- Til að koma í veg fyrir ofhleðslu rafmagns skaltu ekki nota straumbreytir eða framlengingarsnúrur.

- Til að stjórna MAG á réttan hátt skaltu tengja rafmagnssnúruna við aflgjafa með tíðni- og spennueiginleikum sem passa við þá sem eru á bakhlíð MAG.
- Til að forðast raflost skaltu ekki snerta MAG og sjúklinginn á sama tíma.
- Til að forðast lost, ekki leyfa sjúklingum að komast í snertingu við jarðtengda málmluta MAG.
- Þegar MAG er virkjað geta rafsviðin sem leiða og geislað er truflað annan rafslækingabúnað, svo sem skjái og myndgreiningarbúnað sem veldur bilun í búnaði.
- Til að tryggja að þetta tæki uppfylli forskriftir eru engar breytingar leyfðar á þessum búnaði. Ekki setja upp neinn annan hugbúnað á MAG.
- Notist aðeins með vörum frá AtriCure og eru samhæfar til notkunar með MAG. Notkun hvers kyns vara sem er ekki samhæfð eða útveguð af AtriCure getur leitt til aukinnar losunar eða minnkaðrar friðhelgi búnaðarins.
- Ekki skal framkvæma aðgerðir ef eldfim eða sprengifim efni eru til staðar.
- Þegar margir fótrofur eru til staðar í notkunarrýminu skaltu ganga úr skugga um að réttur fótrofi sé valinn áður en MAG er virkjað. Óviljandi virkjun RF gæti leitt til bruna eða óviljandi eyðingar.
- Skoðuðu MAG, tæki og snúrur með tilliti til skemmda fyrir hverja notkun. Bilun í einangrun getur valdið bruna eða öðrum meiðslum á sjúklingi eða rekstraraðila.
- Hættu að gefa út RF orku ef vart verður við taugavöðvaörvun.
- Ekki má nota það handa sjúklingum sem eru með rafeindaígræðslu eins og gangráða án þess að ráðfæra sig við viðurkenndan fagmann (t.d. hjartalækni). Hugsanleg hættu er fyrir hendi vegna þess að truflun á virkni rafeindaígræðslunnar getur átt sér stað, eða vefjalyfið getur skemmst.
- Þegar verið er að nota fleiri en eitt handtæki í aðgerð skal einangra óvirka handstykkið frá sjúklingnum til að koma í veg fyrir meiðsli eða óviljandi brottnám.
- Ekki virkja RF orku á handfangið þegar það er ekki í snertingu við markvef, þar sem það getur valdið meiðslum vegna rafrýmdrar tengingar við annan skurðbúnað.
- Til að forðast bruna skaltu ekki snerta virka rafskautið.
- Til að koma í veg fyrir bruna á öðrum stöðum skal koma í veg fyrir snertingu við húð við húð með því að setja þurra grisju á milli snertisvæða.
- Til að koma í veg fyrir bruna sjúklings á hlutlausu rafskautsstaðnum skal aðeins nota fullorðna sjúklingaskila rafskaut með snertigæðavöktun (CQM) eða eftirlitsskila rafskauta (REM).
- Ekki nota MAG fyrr en þessi handbók hefur verið lesin vandlega. Örug og áhrifarík notkun RF orku er mjög háð þáttum undir stjórn stjórnandans.
- Ekki nota MAG nema hafa rétta þjálfun til að nota hann í tiltekna ferlinu sem verið er að fara í. Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd.
- Þegar þú flytur eða meðhöndlar MAG skaltu fara varlega og varlega til að forðast skemmdir á vörunni.
- Notaðu hanska þegar þú setur upp og notar MAG.
- Meðan þú notar MAG-snertiskjáinn til að virkja fjarskiptatiðni skaltu forðast að snerta skjáinn á tveimur stöðum samtímis til að koma í veg fyrir óviljandi eyðingu vefja.
- Þegar það er notað með vörum sem krefjast vökvakælingar, settu MAG-tækið upp þannig að það sé ekki í nálægð við vökvakælikerfi til að vernda rafalann gegn innkomu vökvans.
- Gakktu úr skugga um að engar hindranir séu undir eða aftan á MAG til að veita nægilegt loftflæði til kælingar.
- Notaðu aðeins sem merkt öryggi til að tryggja að MAG sé varið og virki eins og ætlað er.
- Til að tryggja rétta notkun ætti ekki að nota MAG við hlið eða staflað með öðrum búnaði, nema fyrirhugaðri stöflun með búnaði AtriCure í samræmi við leiðbeiningarnar. Fylgjast skal með venjulegri notkun MAG til að staðfesta eðlilega notkun.

## ⚠ VARÚÐ























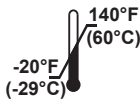
- Skoðuðu allar vörur og umbúðir fyrir notkun. Ef einhver op er í umbúðum eða skemmdir á vörunni finnast skal ekki nota vöruna.
- Til að koma í veg fyrir bilun í tækinu skaltu ekki setja upp neinn annan hugbúnað á MAG.
- Til að koma í veg fyrir truflun skaltu setja eftirlitsrafskaut eins langt frá skurðrafskautum og mögulegt er þegar hátíðni (HF) skurðaðgerð og lífeðlisfræðileg eftirlitsbúnaður er notaður samtímis á sama sjúkling. Ekki skal nota rafskaut til vöktunar á nálum undir neinum kringumstæðum. Staðsetja sjúklingaleiðara þannig að snerting við sjúklinginn eða aðra leiðslur sé forðast. Notaðu eftirlitskerfi sem innihalda HF-straumtakmarkandi tæki.
- Heyrilegur tónn og vísir eru mikilvægir öryggisþættir. Ekki hindra heyranlega vísirinn. Gakktu úr skugga um að starfsfólk á skurðstofu heyrir hljóðtóninn fyrir notkun. Heyrilegur tónn lætur starfsfólk vita þegar handtæki er virkt; vísa til töflu 5. Ekki slökkva á heyranlegum tóni.
- Beita skal hefðbundnum aðferðum til að draga úr hættu á að fólk falli um fótrofasnúruna.
- Yfirborð virka rafskautsins gæti haldist nógu heitt til að valda brunasárum eftir að RF straumurinn er óvirkur.

## Handbókarsamþykktir







„MAG“ og „rafall“ eru notuð til að vísa til AtriCure Multifunctional Ablation Generator (Fjölvirkur brottnáms rafall) .

„Handstykki“ vísar til tækja framleidd eða fyrir AtriCure sem eru notuð með MAG, þar á meðal einangrunarpenna, samvirkni klemmur og EPI-Sense tæki.

## Merking tákna á MAG rafall

|  |  |   |  |  |   |
|--|--|---|--|--|---|
|   | Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF |  | F-tegund notaður hluti                     | IPX 1  | Varið gegn vatnsfalli sem fellur lóðrétt  |
|   | Variúð   |  | Fylgið notkunarleiðbeiningum               |   | Inniheldur ekki latex   |
|   | Ójónandi geislun   |  | Förgun rafmagns- og rafeindabúnaðar (WEEE) |   | Kveiki flokkun  |
|   | Einstakt auðkenni tækis                                  |  | Gerðarnúmer                                |   | Inniheldur ekki þalöt   |
|   | Ósæft  |  | Vörulistanúmer                             |   | Hámarks staflamagn  |
|   | Upplýsingar um framleiðanda                              |  | Dagsetning og framleiðsluland              | <b>Rx ONLY</b>   | Variúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna. |
|   | Raðnúmer   |  | Viðmiðunarskaut                            |   | Lækningatæki  |
|   | Í samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða  |  | Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu  | <br>85%<br>30%<br>Rakasvið gegnumferðar |   |
| <br>-20°F (-29°C) / 140°F (60°C)<br>Samgönguhitasvið |  |   |  |  |   |

## Tákn sem eiga sérstaklega við Brasilíu

|  |  |   |                                     |
|--|--|---|-------------------------------------|
| <br><b>Segurança</b><br><b>Compulsório INMETRO</b><br> | National Institute of Metrology Standardization og Iðnaðargæði   |    | Viðurkenndur umboðsaðili í Brasilíu |
| <br>85%rH<br>30%<br>Limite de umidade de transporte:<br>Umidade: 30% a 85%<br>Rakasvið gegnumferðar                                       | <br>-20°F (-29°C) / 140°F (60°C)<br><b>CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:</b><br>Temperatura: -29°C a 60°C<br>Samgönguhitasvið | <br><b>Instruções de Uso</b><br><b>Advertências e Precauções:</b><br><b>Vide Instruções de Uso</b><br>Fylgið notkunarleiðbeiningum |                                     |

## Upplýsingar um öryggismerki

LÆKNINGAR - ALMENNUR LÆKNINGABÚNAÐUR

AÐEINS VEGNA RAFLOSTSHÆTTU, ELDHÆTTU OG VÉLBÚNAÐARHÆTTU

Í SAMKVÆMI VIÐ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 og A2:2010/(R)2012

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

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

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

## KERFISLÝSING

### Multifunctional Ablation Generator (Fjölvirkur brotnáms rafall) (MAG)

MAG er rafvélrænt eyðingarkerfi sem notar bæði einskauta og tvískauta útvarpsbylgjur (RF) til að eyða líffræðilegum vefjum. MAG er hægt að nota með ýmsum AtriCure handtækjum til að framkvæma hjartaeyðingar.

MAG er flytjanlegt, endurnýtanlegt tæki sem framleiðir og gefur RF einskauta og tvískauta orku við 460kHz. Hann inniheldur snertiskjá með stjórnstækjum sem hægt er að stjórna með skurðhönskum hönd.

Hægt er að virkja (eða stöðva) RF stöðvun með RF Á hnappinum á snertiskjánum eða með fótrofa. Þegar fyrirfram ákveðnum þröskuldi (spennu og/eða straumsambandi) er náð, gefur MAG sjónrænar og heyrnlegar vísbendingar til að gefa til kynna lok eyðingarferlisins.

Aðeins íhlutir og vörur sem taldar eru upp hér að neðan eru samhæfðar til notkunar með MAG.

#### Íhlutir sem fylgja MAG™

| A001463 inniheldur                         | Bandaríkjunum | Magn |
|--|---------------|------|
| MAG  | A001463-D     | 1    |
| Fótrofi, FSW2                              | A001356       | 1    |
| Kapall, pakkaður, PSS tengi                | A001467       | 2    |
| Rafmagnssnúra - Euro, Bein 3,5M, 10A, 250V | C002090       | 1    |
| Tómarúm millistykki                        | A001091       | 1    |



#### Landssértæk viðbót (ef þörf krefur)

| Landsnúmer | Bandaríkjunum |
|------------|---------------|
| ESB        | A001427       |
| GBR        | A001428       |
| Framsfl    | A001429       |
| DNK        | A001430       |
| CHE        | A001431       |
| BRA        | A001511       |
| AUS        | A001512       |

#### Aukatæki sem eru samhæf til notkunar með MAG

- Öll AtriCure Isolator™ handstykki
- Öll AtriCure Transpolar™ pennar
- Öll AtriCure Coolrail™ línulegur penni
- Öll AtriCure Epi-Sense® storknunartæki

\*Ekki eru allar vörur samþykktar á öllum svæðum

#### Skjár

MAG notar snertiskjá til notkunar. Sjá mynd 1. MAG framhlið.

Hægt er að nota HDMI-tenginguna aftan á MAG-tækinu til að sjá fyrir ytri skjá á innihaldi skjásins. Sjá „Mynd 2. MAG bakhliðartengingar“. Nauðsynlegt er að nota ferritskjöldaða HDMI-snúru fyrir úttak skjásins og tengingu við fjarskjáinn.

Mag var prófað með HDMI-snúru (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) með tveimur ferrítkjörnum (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) sett utan á snúruna.

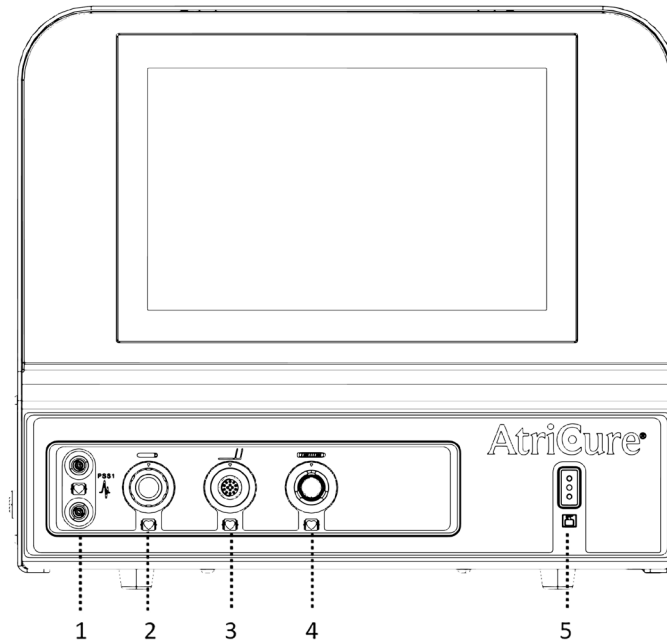
#### ⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Notkun annarrar HDMI-snúru en tilgreint er getur valdið truflunum sem geta leitt til bilunar í búnaði lækningatækis.



## Framhliðinni

MAG framhliðin og tengingir þess eru sýnd hér að neðan.



Mynd 1. MAG framhlið

- |                            |                         |
|----------------------------|-------------------------|
| 1. Sense-Pace inntak (MLP) | 4. Epi-Sense ílát       |
| 2. Pennahylki              | 5. Skila rafskautsíláti |
| 3. Klemmuhylki             |                         |

## Hlutar snertiskjásins

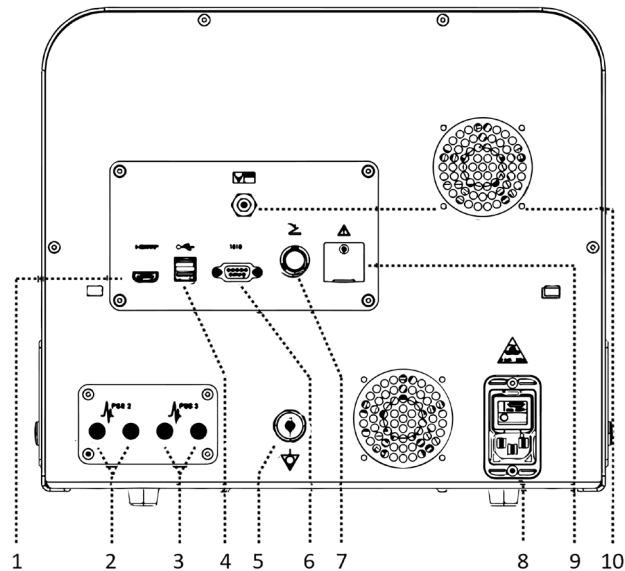
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  | <b>Tákn fyrir klemmuhandstycki.</b> Við brottnám sýnir grafið viðnám og kraft á y-ás og Tími á x-ás (tvískauta brottnám).  |  | <b>Epi-Sense® handstykkistákn.</b> Við brottnám sýnir grafið viðnám og kraft á y-ás og Tími á x-ás (tvískauta brottnám).   |
|  | <b>Tákn fyrir pennahandstycki.</b> Við brottnám sýnir línuritið kraft á y-ás og tími á x-ás.<br>MAX1, MAX3 og MAX5   |  | <b>Tákn fyrir pennahandstycki.</b> Við brottnám sýnir línuritið kraft á y-ás og tími á x-ás.<br>MLP1   |
|  | <b>Tákn fyrir pennahandstycki.</b> Við brottnám sýnir línuritið kraft á y-ás og tími á x-ás.<br>MCR1   |  | <b>Tákn fyrir endurkomu sjúklings.</b> Þetta tákn er virkt þegar sjúklingaskila rafskaut er tengt (klofinn jarðpúði).<br>Grænt hak gefur til kynna góða tengingu.  |
|  | <b>Tákn fyrir endurkomu sjúklings.</b> Þetta tákn er virkt þegar sjúklingaskila rafskaut er tengt (klofinn jarðpúði).<br>Rauður X gefur til kynna slæma tengingu eða ógildan púða. |  | <b>Tákn fyrir endurkomu sjúklings.</b> Þetta tákn er virkt þegar sjúklingaskila rafskaut er tengt (klofinn jarðpúði).<br>NR texti gefur til kynna „Ekki krafist“.  |
|  | <b>Skurður</b> – Þegar MAG er virkt er það í skurð ham.  |  | <b>Skynjun / Haði</b> – Þegar það er virkt er MAG í Skynjun / Haði ham.  |
|  | <b>Skynjun</b> – Þegar MAG er virkt er það í Sense ham.  |  | <b>Stillingarvalmynd</b> — Notaðu þessa valmynd til að skoða og stilla dagsetningu/tíma, birtustig skjásins, hljóðstyrk hljóðtóna, hugbúnaðarútgáfu, slökkva (slökkva) aðgerð og tækissértækar stillingar. |

|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
|  | <p><b>Hjálpavalmynd</b> – Notaðu þennan hnapp til að skoða leiðbeiningar fyrir virka handstykkið.</p> |   | <p><b>RF Á hnappur.</b> Ef fótrofi er ekki tengdur, ýttu á og haltu inni (penna, klemmur) eða ýttu á og slepptu (Epi-Sense) þessum hnappi til að hefja RF orku (til að framkvæma brottnám). Til að stöðva RF orku, slepptu (eða ýttu og slepptu) þessum hnappi aftur.</p>  |
|  | <p>Tómarúmsbrýstingur (<b>ef notað</b>): Sýnir lofttæmislestur fyrir Epi-Sense tæki.</p>              |  | <p><b>Fótrofi (ef notaður):</b> Til að hefja RF orku (til að framkvæma brottnám), ýttu á og haltu inni fótrofanum (pennar og klemmuhandstykki) eða ýttu á og slepptu fótrofanum (Epi-Sense handtæki).<br/><br/>Til að stöðva RF orku skaltu sleppa fótrofanum (penna og klemmur) eða ýta á og sleppa fótrofanum (Epi-Sense).</p> |

Tafla 1. Hlutar af MAG snertiskjánum


## Bakhlíð

MAG bakhlíðartengingar eru sýndar hér að neðan.



Mynd 2. MAG bakhlíðartengingar

|   |   |                                      |  |
|---|---|--------------------------------------|--|
| 1 |  | HDMI tengi                           | Tenging fyrir HDMI Samhæfður skjár fyrir fjarskjá á rekstrarskjá (verður að vera samþykktur samkvæmt IEC60950 og viðeigandi EMC staðla).                 |
| 2 |  | Sense penni / Settu gegnum-streymi.  | Tenging fyrir samhæfan rafliðeðlisfræðibúnað (verður að vera samþykktur samkvæmt IEC60601-1), fyrir skynjun / hraða gegnumstreymi.                       |
| 3 |  | Epi-Sense Distal-Sense gegnumstreymi |  |
| 4 |  | USB tengi                            | Tenging eingöngu fyrir USB 2.0 eða sambærilegt tæki (t.d. USB minnistæki), til að geyma gögn.  |
| 5 |  | Jafnpottatengi                       | Veitir aðferð til að tengja jarðtengingu MAG á öruggan hátt við annan jarðtengdan búnað. Aðeins til notkunar af viðurkenndum AtriCure þjónustufulltrúum. |
| 6 |  | Raðtengi                             | Til notkunar í framtíðinni.  |
| 7 |  | Fótrofi                              | Tenging fyrir fótrofa--notaðu aðeins með AtriCure fótrofa.   |

|    |   |                |  |
|----|---|----------------|--|
| 8  |   | Aflrofi        | Þessi eining inniheldur bæði Á/STÖÐVA rofa og öryggi.                            |
| 9  |  | Þjónustuhöfn   | Aðeins til notkunar af viðurkenndum AtriCure þjónustufulltrúum.                  |
| 10 |  | Lofttæmi tengl | Tenging fyrir -500 mmHg lofptæmisgjafa, notað með AtriCure EPI-Sense handstykki. |

**Tafla 2.** MAG bakhlíðartengingar

MAG starfar í fimm stillingum: BIÐSTAÐA, TILBÚINN, RF Á, VILLA og BILLUN.

| MAG notkunarstillingar | Virgni  |
|------------------------|---|
| <b>BIÐSTÖÐU hamur</b>  | BIÐSTÖÐU hamur er virkur eftir að hefur verið kveikt á MAG og staðist hefur sjálfspófin með góðum árangri. Í BIÐSTÖÐU hami er hægt að tengja fótrofann og handfangið. Eftir að handstykkið hefur verið tengt mun MAG skipta yfir í TILBÚIN ham.   |
| <b>TILBÚIN hamur</b>   | TILBÚIN hamur er virk eftir að að minnsta kosti eitt handtæki hefur verið tengt í BIÐSTÖÐU ham, eða úr RF Á ham eftir að RF hefur verið stöðvað.<br><b>Athugið:</b> EPI-Sense tæki gefa út RF púls á 3 sekúndna fresti til að mæla viðnám.<br>Ef MAG skynjar að handstykki hefur verið aftengt mun MAG skipta aftur í BIÐSTÖÐU-ham ef engin handtæki eru tengd.   |
| <b>RF Á hamur</b>      | <b>⚠Varúð:</b> Gakktu úr skugga um að handfangið sé komið fyrir á vef sjúklings áður en ýtt er á RF Á.<br>Til að virkja RF orku skaltu nota snertiskjáiinn EÐA fótrofann. Þegar RF virkjun er stöðvuð, verður RF úttakstímamælirinn endurstilltur til undirbúnings fyrir næstu eyðingarlotu—og MAG mun fara aftur í TILBÚIN ham.<br>Ef MAG skynjar að engin handtæki eru tengd mun MAG skipta aftur í BIÐSTÖÐU-ham. |
| <b>VILLU hamur</b>     | MAG mun fara í VILLU-stillingu ef það greinir villuskilyrði sem hægt er að endurheimta í hvaða stillingu sem er, nema BILUNAR-stillingu (lýst hér að neðan). MAG sýnir samsvarandi villuboð.<br>Ef valið handtæki er aftengt mun MAG skipta úr villuham í BIÐSTÖÐU-ham eða TILBÚIN-ham ef annað handtæki er tengt.  |
| <b>BILUN hamur</b>     | MAG mun fara í BILLUNA-ham ef villuástand sem ekki er hægt að endurheimta greinist á meðan á notkun stendur eða vegna þess að sjálfspófi sem ekki er hægt að endurheimta hefur fallið.<br>MAG er óvirkt (og RF orka er óvirk) í BILUNAR ham. Til að hreinsa BILLUNA stillinguna skaltu slökkva á MAG og síðan KVEIKJA aftur.  |

**Tafla 3.** MAG notkunarstillingar

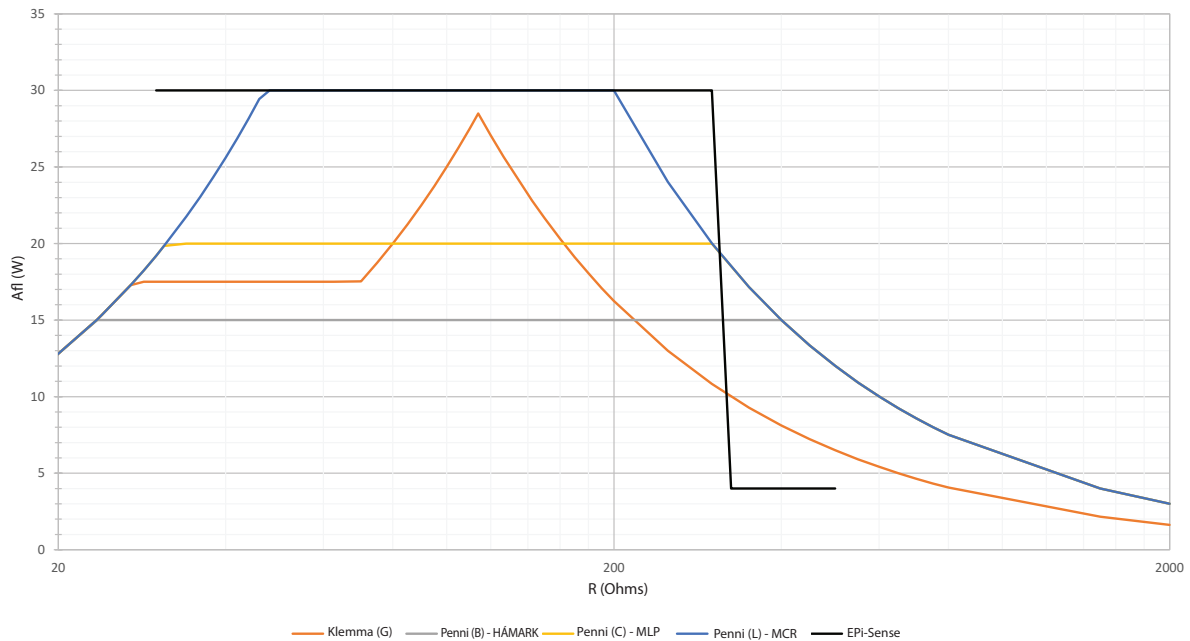
## TÆKNILÝSING

### RF úttak

- Tíðni: 460 kHz ±5%, hálfskútulaga
- Nákvæmni: ±20% frá 4W-100W
- Upplausn: 1 W hækkunar
- RF afl og spennuúttak:

| Tegund handstykkis                  | Tækjakóði | Sjálfgæfð hámarksafl | Hámarks úttaksafli | Metið álag | Einskaut/tvípóla | Hámarksútgangsspenna | Hámarksúttaksstraumur |
|-------------------------------------|-----------|----------------------|--------------------|------------|------------------|----------------------|-----------------------|
| Isolator® Pennar                    | B         | 15W                  | 18W                | 200Ω       | Tvípóla          | 77.5Vrms             | 0.8A                  |
| Isolator™ línulegur penni           | C         | 20W                  | 24W                | 200Ω       | Tvípóla          | 77.5Vrms             | 0.8A                  |
| Isolator® Synergy™ klemma           | G         | 28,5W                | 34,2W              | 114Ω       | Tvípóla          | 57.0Vrms             | 0.8A                  |
| Isolator® Coolrail® línulegur penni | L         | 30W                  | 36W                | 100Ω       | Tvípóla          | 77.5Vrms             | 0.8A                  |
| EPI-Sense® 3cm / EPI-Sense ST 3cm   | W         | 30W                  | 72W                | 100Ω       | Einskaut         | 170Vrms              | 0.9A                  |

**Tafla 4.** RF úttak



**Mynd 3.** Hleðsluferlar fyrir penna, klemmur og EPI-Sense

### Tími

- Nákvæmni: 1 sekúnda frá 1- 150 sekúndum
- Upplausn: 1 sekúnda hækkun

### Viðnám

- Nákvæmni: +/-10% frá 25-500 Ohm
- Upplausn: 1 Ohm hækkunir

### Leiðni

- Nákvæmni: +/- 10% frá 1- 30 milliSiemens
- Upplausn: 1 milliSiemen

### Þrýstingur

- Nákvæmni: +/- 10% frá 0 til -650 mmHg
- Upplausn: 1 mmHg

### Umhverfiforskriftir

- Vinnsluhitastig: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
- Flutningshiti: -29 °C (-20 °F) til 60 °C (140 °F)
- Geymslu hiti: -40 °C (-40 °F) til +60 °C (140 °F)
- Rekstrarraki: 10% til 90% rakastig
- Rakastig gegnumferðar: 30% til 85% rakastig

### Tæknilysing vélbúnaðar

- Stærð: 15" w x 12" h x 18" d (38cm x 30cm x 46cm)
- Þyngd: 23lbs (10.4kg)

### Tæknilysing rafkerfis

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

### Hugbúnaðarforskriftir

- Hugbúnaðarútgáfa: 01.02.00

## Tæknilýsingar tækis

- Búnaður í flokki I.
- Prófað fyrir hjartastuðtæki, nýtanlegur hluti af gerð CF.
- Uppfyllir viðeigandi ákvæði IEC60601-2-27 fyrir tengingu við ytri hjartalínurit búnað.
- Rafallinn uppfyllir kröfur IPX1 um vernd gegn íferð vökva.

## Öryggi

- Skiptið um öryggi samkvæmt merkingum: Öryggisstigið er 6,3A/250V hraðblástur, 5 x 20mm, UL viðurkennt.
- Aðeins viðurkenndir þjónustufulltrúar mega sjá um að skipta um öryggi.

## Tæknilýsing fótrofa

- Flokkur rakavarnar: IPX8

## AÐ SETJA, GEYMA, FLYTJA OG TENGJA MAG

### Staðsetning MAG

Áður en Mag er sett í skal skoða bæði umbúðirnar og MAG-eininguna með tilliti til líkamlegs tjóns. Engar skemmdir ættu að vera á framhlið eða umgjörð einingarinnar til að tryggja að hún virki eins og búist var við. MAG má setja á uppsetningarkerru eða á hvaða borð eða pall sem er sem getur borið þyngd MAG. Kerrur verða að vera með leiðandi hjól (hönnuð til að dreifa stöðurafmagni). Sjá verklagsreglur sjúkrahúsa eða staðbundnar reglur fyrir nákvæmar upplýsingar.

MAG er ósæfð og verður að vera komið fyrir utan sjúklings (utan dauðhreinsaðs svæðis). MAG stjórnborðið má ekki hafa samband við sjúklinginn.

MAG ætti ekki að nota við hlið eða staflað með öðrum búnaði, nema fyrirhugaða stöflun með búnaði AtriCure í samræmi við leiðbeiningarnar. Sjá AtriCure "AtriCure System Cart" körfustillingar leiðbeiningar um notkun skjal.

### Geymsla á MAG

MAG er hægt að geyma við hitastigið sem tilgreint er í hlutanum um umhverfislysingar.

Ef MAG hefur verið útsett fyrir hitastigi og rakastigi utan venjulegra marka skurðstofu sjúkrahúsa, leyfðu rafalnum að ná jafnvægi við stofuhita fyrir notkun.

### Að flytja MAG

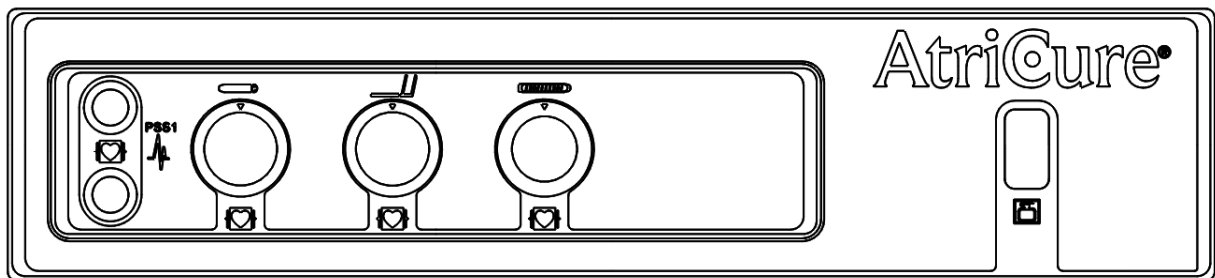
Í hvert sinn sem MAG er flutt, vísað til þessara leiðbeininga til að tryggja að MAG sé tryggt á sínum stað.

- Hægt er að nota handföngin til að bera MAG.
- Ekki stafla þökkuðum MAG-tækjum meira en (3) hátt á pallettu.

### Að tengja handstykkið

Skoðuðu sérstakar notkunarleiðbeiningar fyrir handstykki til að fá nánari upplýsingar um tengingu handtækis, snúrur, og áhugalaus, aftur rafskaut við MAG í dauðhreinsuðu umhverfi.

Tengdu handstykkið við MAG framhliðina—sjá mynd 4. Hvert ílát er lykill til að auðvelda röðun.



Skynjun/Haði

Penni

Klemma

EPi-Sense

Skila rafskauti

Mynd 4. Sjúklingatengingar—MAG framhlið

**VARÚÐ:** Ekki þvinga tengi inn í ílát þar sem það getur valdið skemmdum á ílátinu eða á tenginu.

**VARÚÐ:** Ekki tengja vörur með blautri snúru eða tengi við rafalinn þar sem það getur valdið bilun í tækinu.

Venjulega er handstykkið tengt við MAG-tækið eftir að búið er að kveikja á MAG og er í BÍÐSTÖÐU-ham (sjá blaðsíðu 7). Hins vegar er einnig hægt að tengja handstykkið áður en kveikt er á MAG.

## Að aftengja handstykkið

Til að aftengja handstykkið, dragðu til baka kapaltengihlutann og fjarlægðu það úr ílátinu á framhlið MAG-tækisins. Ekki toga í snúruna til að aftengja handstykkið, þar sem það getur valdið skemmdum á kapalnum og MAG.

## Að tengja og aftengja fótrofann

Áður en þú notar fótrofann skaltu skoða snúruna, tengið og fótrofahúsið fyrir líkamlegar skemmdir. Það ættu ekki að vera skemmdir á einingunni til að tryggja að hún virki eins og búist var við. Tengdu venjulega fótrofann eftir að búið er að kveikja á MAG og er í BÍÐSTÖÐU-ham. Hins vegar getur verið að fótrofinn sé tengdur áður en búið er að kveikja á MAG.

Tengdu fótrofasnúruna við innstungu aftan á MAG. Ílátið er lykill til að auðvelda röðun. Ekki þvinga tengi inn í ílát þar sem það getur valdið skemmdum á ílátinu eða á tenginu.

Sjá „Mynd 2. MAG bakhliðartengingar.“ Á MAG skjánum er vísir sem sýnir hvort fótrofinn er tengdur. Ef fótrofinn gefur ekki til kynna að hann sé tengdur skaltu ganga úr skugga um að tengið sé að fullu sett í innstungu.

Settu fótrofann á flatt gólf. Haltu svæðinu nálægt fótrofanum þurru til að draga úr hættu á að renna.

**⚠ VARÚÐ:** Hætta á falli—Gerðu viðeigandi varúðarráðstafanir til að tryggja að snúran sem tengir fótrofann við MAG-tækið skapi ekki hættu á skurðstofunni (til dæmis, ekki setja fótrofann á svæði þar sem hann mun líklega verða valdur hrösun).

Notkun fótrofa er valfrjáls. Ef fótrofinn er tengdur verður að nota hann til að ræsa og stöðva RF orku til að framkvæma brottnáam (RF hnappurinn er ekki tiltækur á meðan fótrofinn er tengdur).

## LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

### Kveikja á MAG

#### ⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Tengdu vörur við MAG aðeins þegar slökkt er á RF-orku. Ef það er ekki gert getur það valdið meiðslum eða raflosti fyrir sjúklinginn eða starfsfólkið á skurðstofunni.

### Notaðu hanska þegar þú notar MAG

1. Tengdu meðfylgjandi rafmagnssnúru við bakhlið MAG. Sjá „Mynd 2. MAG bakhliðartengingar.“
2. Gakktu úr skugga um að rafmagnssnúran sé að fullu í innstungu.
3. Tengdu MAG tækið í jarðtengda rafmagnsinnstungu.
  - Ekki nota innstungur með mörgum innstungum, framlengingarsnúrum eða millistykki með þremur hnöppum til tveggja hnakka. Athugaðu reglulega rafmagnssnúrusamstæðuna fyrir skemmdum einangrun eða tengi.
  - Gakktu úr skugga um að aðgangur að rafmagnssnúruinnstungunni sé viðhaldinn þannig að hægt sé að fjarlægja rafmagnssnúruna fljótt í neyðartilvikum.
4. Ef þú notar fótrofann skaltu ganga úr skugga um að hann sé tengdur. Sjá „Mynd 2. MAG bakhliðartengingar.“
5. Ef þú notar utanaðkomandi gangkerfi fyrir neyðarhraða, vertu viss um að það sé tiltækt og kveikt.
6. Athugaðu hvort MAG og allar tengdar snúrus séu skemmdir og hvort rétt hreinsun hafi átt sér stað áður en kveikt er á einingunni.
7. Kveiktu á rafmagninu með því að nota ON/OFF rofann á bakhliðinni. Sjá „Mynd 2. MAG bakhliðartengingar.“
8. Eftir að það hefur verið ræst framkvæmir MAG frumstillingarverkefni eins og sjálfspóf kerfisins. Sjálfspófin gefa frá sér tvö snögg píp við ræsingu.

# AtriCure®



Frumstilla kerfi

### Mynd 5. Snertiskjár sem sýnir kerfisræsing

9. Gakktu úr skugga um að pípin séu gerð.
10. Ef öll sjálfspóf standast mun MAG fara yfir í BÍÐ-stillingu.
11. Ef einhver sjálfspóf mistekst mun MAG gefa frá sér stöðugan hljóðtón og fara í BILLUNA stillingu. Nánari upplýsingar er að finna í kaflanum „BILUNAR stilling“.
12. Tengdu handstykkið og alla nauðsynlega hluti.
13. Fyrir frekari upplýsingar um tiltekin handtæki, sjá „Notkun handstykki með MAG.“

## BILUNAR stillingar

Ef MAG mistekst sjálfspöfun eftir að kveikt hefur verið á honum eða ef villuástand sem ekki er hægt að endurheimta greinist hvenær sem er, fer MAG í BILUNAR-stillingu. Villukóðanúmer mun birtast á skjánum.

MAG er óstarfhæft í BILUNAR stillingu. RF orka er óvirk í FAULT Mode.

Til að hreinsa BILLUNA stillinguna skaltu slökkva á MAG og síðan KVEIKJA aftur.

Endurheimtanlegar villuskilaboð verða áfram á LCD skjánum þar til RF orka er ræst af fótrofanum eða skilaboðin eru hreinsuð af skjánum. Önnur skilaboð verða áfram á LCD skjánum þar til villan er leiðrétt (t.d. þar til útrunnið handstykki er fjarlæggt).

## Kerfisvalmynd

Til að velja kerfisvalmyndina, ýttu á táknið efst til vinstri á snertiskjánum.

Notaðu kerfisvalmyndina til að skoða og stilla dagsetningu/tíma, birtustig skjásins, hljóðstyrk hljóðtóna, hugbúnaðarútgáfu og tækissértækar aðgerðir. Hugbúnaðaruppfærslum er stjórnað af AtriCure.



Mynd 6. Kerfisvalmynd

## Tungumál

Til að breyta völdu tungumáli:

1. Ýttu á hnappinn Stillingar
2. Ýttu á tungumálahnappinn
3. Skoða og velja kjörtungumál
4. Ýttu á vista hnappinn til að hefja valið
5. Staðfesta tungumálaval í kjölfar beiðni
6. Eftir 10 sekúndur skaltu knýja rafalinn til að sýna valið tungumál

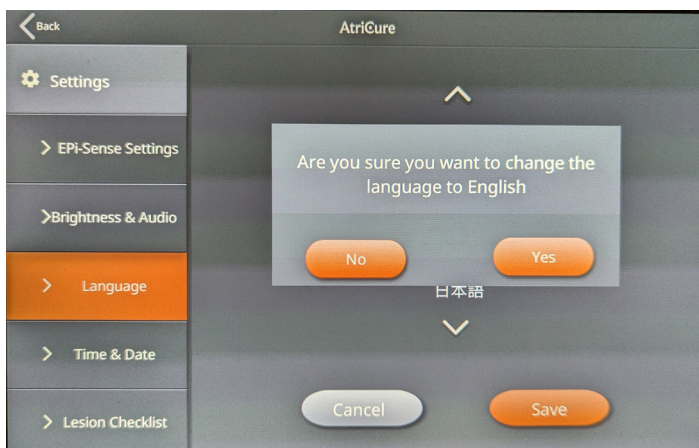
## Tungumál í boði

- Albanska
- Búlgarska
- Króatíska
- Tékkneska
- Danska
- Hollenska
- Eistneska
- Finnsla
- Franska
- Þýska
- Gríska
- Úngverska
- Íslenska
- Ítalska
- Lettneska
- Litháíska
- Norska
- Pólska
- Portúgalska
- Rúmenska
- Rússneska
- Serbneska
- Slóvakíska
- Slóvenska
- Spænska
- Sænska
- Tyrkneska
- Japanska
- Kínverska
- Kóreska
- Brasilísk portúgalska





Mynd 7. Skjár fyrir tungumálaval



Mynd 8. Val á tungumáli Vistunarskjár

## Fótrofaaðgerðir

Þegar fótrofinn er tengdur birtist fótrofi táknið. Þegar fótrofi er festur verður að nota hann til að ræsa og stöðva RF orku (RF hnappurinn er ekki tiltækur á meðan fótrofinn er tengdur).

Ef ýtt er stöðugt á fótrofann en RF-sendingarham er lokið, verður RF-sending ekki endurræst fyrr en fótrofinn er sleppt.

Til að veita samfellda RF sendingu er fótrofinn:

- Klemma: Ýttu á og Haltu
- Penni: Ýttu á og Haltu
- EPI-Sense: Ýttu og slepptu

## Heyranlegir tónar

MAG notar mismunandi heyranlega tóna meðan á notkun stendur, eins og sýnt er hér að neðan. Til að stjórna hljóðstyrk þessara tóna, notaðu hljóðstyrkstýringu í stillingum. Sjá eftirfarandi töflu fyrir lýsingar á hljóðtönnum.

| Heyranlegir tónar | Tónalýsing                                    | Merking tóns:  |
|-------------------|---|--|
| Byrjunartónn      | Tvö snögg píp                                 | Myndast þegar aflrofinn er settur í Á stöðu.   |
| Villutónn         | Stöðugur miðlungs tónn                        | Kemur fram á meðan endurheimtanleg villa er til staðar.  |
| Bilunartónn       | Hröð röð meðalhljóða hljóðmerkja í 2 sekúndur | Kemur fram þegar farið er í BILUNAR ham.   |
| RF Á - Stöðugt    | Stöðugur lágstemmdur tónn                     | Myndast þegar RF orka er afhent til klemmuhandfanganna. Þessi tónn hefur hærri tón en villutónninn.  |
|                   | Misjafnlega lágur tónn                        | Stöðugur, minnkandi tónn með 10 sekúndna millibili myndast þegar RF orka er afhent í pennahandfangið. Upphafstónninn er hærri en villutónninn.   |
| RF Á - Með hléum  | Hlédrægur tónn með hléum                      | 0,2 sekúndna tónn, sem gefur frá sér einu sinni á sekúndu þegar RF orka er send til EPI-Sense handstykisins.   |
| Breytanlegur tónn | Hlédrægur tónn með hléum                      | Myndað í RF Á ham þegar breytanlegu er náð með klemmuhandstykki. Transmurality tónninn mun halda áfram—og RF orku mun halda áfram að beita—þar til RF ON hnappinum/fótrofa er sleppt eða þar til 40 sekúndur eru liðnar. |

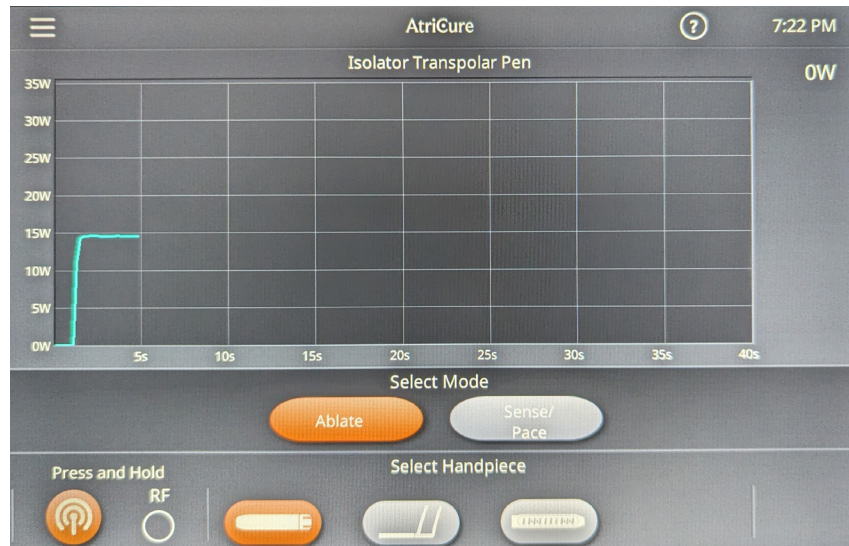
Tafla 5. Heyranlegar tónlýsingar



## NOTKUN HANDSTYKKI MEÐ MAG

### Pennahandfang: Skynjun og staðsetning

- Þessi aðferð beinist að notkun MAG, tryggðu að tiltekna notkunarleiðbeiningar pennans séu lesnar og skilnar.



Mynd 9. Pennahandstykki skjár

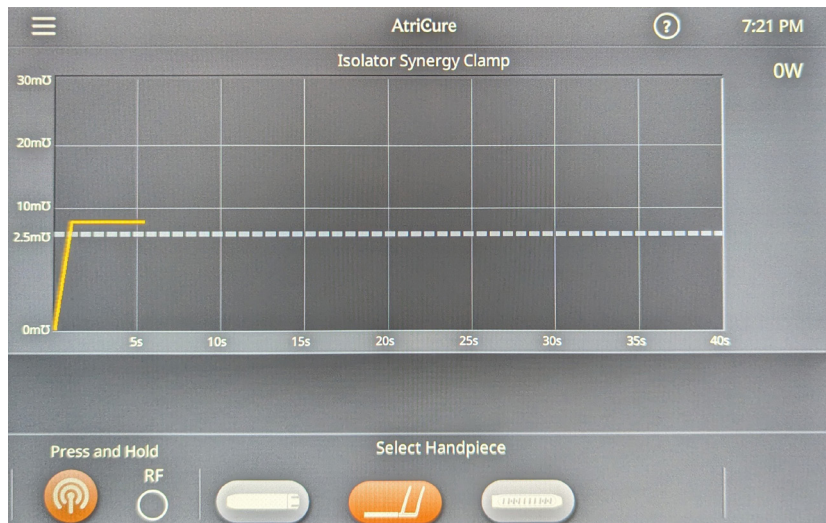
- Staðfestu að Kveikt hafi verið á MAG og hafi staðist sjálfspöfin.
- Sjá notkunarleiðbeiningar pennans til að fá upplýsingar um hvernig á að taka pennann úr dauðhreinsuðum umbúðum.
- Stingdu tenginu inn í ílátíð á MAG framhliðinni með tengiörvartáknið í klukkan 12 stöðu. Sjá mynd 1 hér á eftir.
- MAG-inn greinir sjálfkrafa að penninn sé tengdur. Pennahnappurinn verður upplýstur (appelsínugulur) og verður í brotnáms-ham.
- Ef við á, tengdu rauðu og svörtu gangtengingarnar við PSS1 innstunguna. Sjá mynd 1 hér á eftir.
- Ýttu á Sense/Pace ham hnappinn á skjánum.
- Tengdu PSS tengi snúru við ytri hjartalínurit eftirlit eða skynjun/hraða búnað.

### Pennahandfang: Að framkvæma brotnám

- MAG-inn greinir sjálfkrafa að penninn sé tengdur og lýsir upp pennahnappinn á snertiskjánum. Tegund pennabúnaðar birtist á skjánum.
- Settu rafskaut pennans á vef sjúklings.
- Til að ræsa RF orku, ýttu á og haltu RF Á hnappinum (Mynd 7) á snertiskjánum EÐA ýttu á og haltu fótrofanum inni.
- Pennahandtökin stilla sjálfkrafa viðeigandi stillingar fyrir brotnámstíma á MAG. RF ON hnappurinn verður upplýstur á skjánum. MAG gefur frá sér heyranlegan tón sem gefur til kynna að straumur flæðir á milli fjarlægingskauta pennans í gegnum vefinn.
- Notaðu skjáinn til að fylgjast með brotnáminu og hlustaðu á heyranlegan tón til að fylgjast með framvindu brotnámsins.
- Slepptu RF Á hnappinum (Mynd 7) á snertiskjánum EÐA slepptu fótrofanum til að stöðva RF orku.
- Notaðu pennann samkvæmt IFU handstykkinu.
- Endurtakið brennsluferlið eftir þörfum.
- Notaðu valhnappinn á snertiskjánum til að skipta á milli brotnám og skynjun/staðsetningar ham.
- Í lok aðgerðarinnar skaltu aftengja pennann frá MAG og farga honum. Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlanum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

## Klemmuhandstykki: Að framkvæma brottnám

1. MAG-inn greinir sjálfkrafa að klemman sé tengd og lýsir upp klemmuhnappinn á snertiskjánum. Tegund klemmubúnaðar verður sýnd á skjánum.



Mynd 10. Klemmuhandstykkiskjár

2. Settu og lokaðu klemmu á markvef.
3. Til að virkja RF orku, ýttu á og haltu RF Á hnappinum á snertiskjánum EÐA ýttu á og haltu fótrofanum inni.
4. RF Á hnappurinn verður upplýstur á snertiskjánum. MAG mun gefa frá sér heyrnlegan tón sem gefur til kynna að straumur flæðir á milli kjálka klemmunnar.
5. Notaðu skjáinn til að fylgjast með brottnáminu.
6. Þegar breytanleika er náð, heyrst tónn. Breytanlegi tónninn heldur áfram – og RF orka verður áfram beitt – þar til RF er stoppað eða þar til 40 sekúndur eru liðnar. Skemmdin lýkur eftir 40 sekúndur og RF orkan hættir hvort sem verið er að ýta á fótrofan á þeim tíma eða ekki.
7. Til að stöðva RF áður en 40 sekúndur eru liðnar slepptu RF hnappinum á snertiskjánum EÐA slepptu fótrofanum.

**Athugið:** Tíminn sem krafist er til að búa til vefjaskemmd sem nær í gegnum vegg fer eftir þykkt vefjarins, samsetningu og lengd vefjarins sem er settur á milli rafskautanna.

8. Notaðu klemmuna samkvæmt IFU handstykkinu.
9. Endurtakið brennsluferlið eftir þörfum.
10. Í lok aðgerðarinnar, skaltu aftengja pennann frá MAG og farga honum. Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

## EPI-Sense® Handstykki: Að framkvæma brottnám

**VARÚÐ:** EPI-Sense upphafs-/stöðvunarhegðun er frábrugðin öðrum handstykkjum. Ýttu á og slepptu til að hefja eyðingu fyrir EPI-Sense.

1. MAG-inn greinir sjálfkrafa að EPI-sense tækið og sjúklingSENDSENDINGARRAFSKAUTIÐ séu tengd og mun lýsa upp EPI-Sense hnappinn á snertiskjánum. Sjúklingasskautið mun sýna grænt hak ef nægjanleg snerting er við húð.



Mynd 11. EPO.1i-Sense handstykkiskjár – Orka



**Mynd 12.** EPI-Sense handstykkisskjár – Viðnám

- Veldu Orku- eða viðnám súluritsvals í Stillingar -> EPI-Sense.
- Festu lofttæmislinuna frá lofttæmishylkinu við lofttæmistengið/tenginguna aftan á MAG ef þú notar þennan valkvæða eiginleika. Sjá mynd 2 hér á eftir.
- Veldu brottnáms haminn.
- Athugaðu EPI-Sense stillingar á snertiskjánum:
  - Orka: Sjálfgefið gildi = 30 W; Svið 4W til 60W.
  - Tími: Sjálfgefið gildi = 90 sekúndur; Svið = 1 – 150 sekúndur.
- Undirbúðu og settu EPI-Sense handstykkið á vef sjúklings.
- Til að virkja RF orku, ýttu á og slepptu RF Á táknuinu á snertiskjánum Eða ýttu á og slepptu fótrofannum.
- MAG athugar gæði snertiflöts jarðar áður en RF orku er virkjuð.
- RF Á hnappurinn verður upplýstur á snertiskjánum. Tíminn mun byrja að telja frá núlli til tímasetts tíma fyrir það EPI-Sense tæki. Þetta er meðferðartíminn sem sýndur er á skjánum. MAG mun gefa frá sér heyrnlegan tón sem gefur til kynna að straumur flæðir í gegnum handtækið.
- Til að stöðva RF orku, ýttu á og slepptu RF Á táknuinu Eða ýttu á og slepptu fótrofannum.
- RF orku verður einnig hætt í lok 90 samfelldra sekúndna (ákveðinn tíma) orkugjafar, eða ef viðnámið fer yfir 500Ω.
- Notaðu EPI-Sense samkvæmt IFU handstykkinu.
- Endurtakið brennsluferlið eins og þarf.
- Notaðu valhnappinn á snertiskjánum til að skipta á milli brottnám og skynjunar ham. Sjá mynd 11 hér á eftir. EPI-Sense handstykkisskjár – Orka.

### EPI-Sense® Handstykki: Skynjun

- Tengdu PSS tengisnúrurnar frá PSS tenginum við kveiki tengibox á ytri eftirlitsbúnaðinum. Sjá mynd 2 hér á eftir.
- Ýttu á Sense ham hnappinn á skjánum.
- Í lok aðgerðarinnar skaltu aftengja EPI-Sense handstykkið og snúruna frá MAG og farga þeim. Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

### BILANALET

Notaðu eftirfarandi hluta til að hjálpa til við að leysa hugsanleg vandamál með MAG.

### Skjá vandamál

- Ef ekki er hægt að velja virka tækið með snertiskjánum skal aftengja öll handstykki nema það tæki sem krafist er. Að mati lækneisins má halda skemmdinni áfram með sjálfgefnum stillingum.
- Ef RF virkjun eða óvirkjun virkar ekki í gegnum snertiskjáinn, notaðu fótrofann til að virkja og slökkva á RF.
- Ef skjárinn virkar ekki skaltu tengja fjarstýrðan skjá með HDMI snúru.
- Ef fjarstýrður (HDMI) virkar ekki skaltu aftengja og tengja HDMI snúruna aftur til að tryggja að tengið sé að fullu sett í.
- Ef snertiskjár eða fjarstýriskjár virkar ekki skaltu nota Á/SLÖKKVA rofann fyrir rafmagnsinnangangseininguna til að slökkva á rafalanum og kveikja síðan á honum aftur.
- Sjálfgefnar orkustillingar gætu sýnt 0W þegar þær eru í Sense Mode, farið í Ablate Mode og gangið úr skugga um að sjálfgefnar stillingar séu réttar. Ef það þarf að endurstilla þær, ýtið á sjálfgefna hnappinn í stillingarvalmyndinni.

## Handstykki virkar ekki eins og búist var við

Athugaðu eftirfarandi:

- Gakktu úr skugga um að eingöngu séu notuð handtæki, fótrofi og aðrar vörur sem AtriCure útvegar og ætlaðar eru til notkunar með MAG.
- Gakktu úr skugga um að handstykkið sé tengt við viðeigandi tengi á MAG. Tengi fyrir AtriCure handtæki eru ekki skiptanleg. Til dæmis passar tengi fyrir penna Handstykki ekki í ílátið fyrir klemmuhandstykki.
- Eftir að handstykkið hefur verið tengt í samband skaltu athuga hvort samsvarandi handtæki sé upplýst á skjánum. Á sumum skjánum er nafn handfangsins (t.d. „Penni“ eða „Klemma“) einnig birt efst á skjánum.
- Ef þörf krefur, skoðuðu notkunarleiðbeiningarnar fyrir handstykkið til að ganga úr skugga um að geta handstykksins sé í samræmi við tilraunina til notkunar. Til dæmis, ef þörf er á tvískauta rafskautum til að framkvæma brottnám, vertu viss um að handstykkið hafi þessa getu.
- Athugaðu handfangið fyrir lausa víra eða skemmdir.
- Í neyðartilvikum skaltu nota KVEIKT/SLÖKKT rofann fyrir rafmagnsinnangangseininguna til að slökkva á rafalnum, taka handstykkið úr sambandi eða taka rafmagnssnúruna úr rafmagnsinnstungunni.

## Engin RF aflframleiðsla

Ef það er ekkert RF aflframleiðsla, reyndu að leiðrétta þetta vandamál með því að nota gátlistann hér að neðan.

| Hugsanleg orsök                          | Lausn   |
|--|---|
| Rafmagnsleysi vegna bylgju eða truflunar | Athugaðu rafmagn eða notaðu aðra rafmagnsinnstungu          |
| Ekki kveikt á MAG                        | Kveiktu Á straumnum   |
| MAG ekki tengt                           | Staðfestu rafmagnstengingar og kveiktu síðan á straumnum    |
| Sprungið öryggi                          | Skiptið um öryggi samkvæmt merkingu                         |
| Ekkert handtæki tengt                    | Tengdu handstykki   |
| Rangt handtæki valið                     | Athugaðu að handstykkið sé tengt og valið                   |
| Enginn fótrofi tengdur                   | Tengdu fótrofa  |
| MAG í BILUNAR ham                        | Slökktu á straumnum og síðan KVEIKT                         |
| MAG í BIÐSTÖÐU ham                       | Gakktu úr skugga um að handstykki og fótrofi séu rétt tengd |
| Brotinn handstykksnúra                   | Skiptu um handstykki  |
| Bilun í fótrofa                          | Skiptu um fótrofa eða notaðu snertiskjávirkjun              |
| Bilun í handstykki                       | Skiptu um handstykki  |
| Innri MAG bilun                          | Hafðu samband við AtriCure þjónustuver                      |
| MAG í skynjunarham                       | Stilltu MAG á Ablate stillingu með hnappi á skjánum         |

**Tafla 6.** Úrræðaleit þegar engin RF afl er til staðar

Ef skortur á MAG RF aflagjafa er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.

## Ekkert niðurhal á USB gögnum

USB minnistæki:

- Ef USB-minnistæki virkar ekki skaltu aftengja skaltu tengja tækið aftur til að tryggja að það sé að fullu sett í.
- Notaðu Windows Explorer til að athuga hvort nægilegt minni sé til staðar til að hlaða niður gögnum.



## Endurheimtanleg villuskilaboð

| Skilaboðanúmer | Skilaboðatexti   |
|----------------|--|
| 1              | Aflmælingarvandamál. Hreinsaðu villu og haltu áfram. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.   |
| 5              | Vandamál með mikið viðnám. Athugaðu handstykkið. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.   |
| 4              | Vandamál með lágt viðnám. Athugaðu handstykkið. Fyrir CoolRail tæki, hugsanlegt kælivandamál ef ljósdíóðan er upplýst. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.   |
| 6              |  |
| 8              | Vandamál með kæliviftu. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.  |
| 13             | Ógilt eða útrunnið handstykki. Tengdu aftur eða skiptu um handstykkið. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.   |
| 14             |  |
| 15             | Segulliða vandamál. Hreinsaðu villu og haltu áfram. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.  |
| 16             | Virtt tæki fjarlægt. Tengdu handstykkið aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.   |
| 18             | Vandamál með rafskautsstraum. Athugaðu aftur rafskaut. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.   |
| 21             |  |
| 23             | Núverandi mælingarvandamál. Athugaðu handstykkið. Fyrir CoolRail tæki, hugsanlegt kælivandamál ef ljósdíóðan er upplýst. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver. |
| 24             | Vandamál við snertingu við rafskaut. Athugaðu aftur rafskaut. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.  |
| 25             | Aflmælingarvandamál. Hreinsaðu villu og haltu áfram. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.   |
| 26             |  |
| 27             | Vandamál við spennumælingu. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.  |
| 29             | Fótrofi aftengdur. Tengdu aftur eða skiptu um fótrofann. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuverið.   |
| 30             | Ógilt eða útrunnið handstykki. Tengdu aftur eða skiptu um handstykkið. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuverið.   |
| 32             | Rangt afturrafskaut Skiptu um samfellt afturrafskaut fyrir klofna rafskaut. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuverið.  |

Tafla 7. Endurheimtanleg villuskilaboð

## Viðvörðunarskilaboð

| Skilaboðanúmer | Skilaboðatexti  |
|----------------|---|
| 1              | Handstykki nálægt því að renna út. Innan við 1 klukkustund eftir.                                   |
| 2              | Endur rafskautið losnar frá sjúklingi. Settu aftur á eða skiptu um afturrafskautið.                 |
| 3              | Fótrofi tengdur við brottnám. Endurræstu brottnámið.  |
| 4              | Brottnám var reynt í skynjunarham. Skiptu yfir í brottnámsstillingu áður en þú reynir að fjarlægja. |

Tafla 8. Viðvörðunarskilaboð

## Villuskilaboð sem ekki er hægt að endurheimta

| Skilaboðanúmer | Skilaboð birt  |
|----------------|--|
| 1              | Innri RF vandamál, slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.                                     |
| 2              |  |
| 3              | Vandamál með innra hitastigið. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.                         |
| 4              |  |
| 5              | 24V rafmagnsvandamál. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.                                  |
| 6              | Vandamál með sjálfspröfun fótrofann. Aftengdu fótrofa. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver. |
| 7              | Vandamál með mælikerfið. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.                               |
| 8              | Hár meinshiti greinist. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.                                |
| 10-18          | Innri samskiptavandamál. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.                               |
| 19             | Rauntíma klukku vandamál. Slökktu og kveiktu aftur. Ef vandamálið er viðvarandi skaltu hafa samband við AtriCure þjónustuver.                              |

Tafla 9. Villuskilaboð sem ekki er hægt að endurheimta

## RAFSEGULTRUFLANIR EÐA AÐRAR TRUFLANIR

MAG hefur verið prófaður og reynst vera í samræmi við þær takmarkanir sem skilgreindar eru fyrir lækningatæki í staðlinum IEC 60601-1-2. Þessum takmörkunum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun við dæmigerða uppsetningu í lækningaskyni.

Þessi MAC búnaður myndar, notar og getur sent frá sér RF fjarSKIPTAbylgjur og ef hann er ekki settur upp og notaður í samræmi við leiðbeiningarnar getur hann valdið skaðlegum truflunum á öðrum nálægum tækjum. Samt sem áður er engin trygging fyrir því að truflanir eigi sér ekki stað í tiltekinni uppsetningu. Ef MAG veldur skaðlegum truflunum á önnur tæki - sem hægt er að ákvarða með því að slökkva á rafalanum og síðan KVEIKT aftur - reyndu að leiðrétta truflunina með einni eða fleiri af eftirfarandi ráðstöfunum:

- Endurstilltu eða færðu móttökutækið.
- Auktu aðskilnaðinn á milli MAG og hinna tækjanna.
- Tengdu MAG-inn í innstungu á annarri rafrás en hin tækið/tækin eru tengd við.
- Hafðu samband við þjónustufulltrúa AtriCure til að fá aðstoð.

Notaðu eftirfarandi hluta til að leysa tiltekna tegundir truflana, þar á meðal skjátruflanir (skjár), tauga- og vöðvaörvun og gangráðstruflanir.

### Fylgjast með (skjá) truflunum

#### Stöðug truflun

1. Athugaðu rafmagnssnúrutengingar fyrir MAG.
2. Athugaðu allan annan rafbúnað í skurðstofu með tilliti til gallaðra jarðvegsskilyrða.
3. Ef rafbúnaðurinn er jarðtengdur við mismunandi hluti, frekar en sameiginlegan jörð, getur spennunur komið fram á milli jarðtengdu hlutanna tveggja. Skjárinn gæti brugðist við þessum spennum. Sumar gerðir inntaksmagnara geta verið jafnvægisstilltir til að ná sem bestum höfnun fyrir almenna stillingu og gætu hugsanlega lagað vandamálið.

### Truflanir aðeins þegar MAG er virkjað

1. Athugaðu allar tengingar við MAG og tengingar við virka handstykkið til að leita að mögulegum neistamyndun úr málmi á milli málms.
2. Ef truflun heldur áfram þegar MAG er virkjað og á meðan rafskautið er ekki í snertingu við sjúklinginn er skjárinn að bregðast við útvarpstíðnum. Sumir framleiðendur bjóða upp á RF köfnunarsíur til notkunar í skjásnúrunum. Þessar síur draga úr truflunum á meðan rafall er virkjaður. RF síur lágmarka möguleikann á rafskurðarbruna á stað skjárafskautsins.
3. Gakktu úr skugga um að jarðstrengir á skurðstofu séu í samræmi við rafmagn. Allir jarðvírar verða að fara í sama jarðtengda málmi með vírum sem eru eins stuttir og hægt er.
4. Ef ofangreind skref leysa ekki ástandið skaltu láta hæft þjónustufólk athuga MAG.

### FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD

AtriCure hefur tekið mið af alþjóðlega viðurkenndum stöðlum og leiðbeiningum við að ákvarða kröfur um fyrirbyggjandi viðhald.

MAG og samhæfdir endurnýtanlegir íhlutir skulu reglulega settir í fyrirbyggjandi viðhald, eins og tilgreint er hér að neðan.

Fyrirbyggjandi viðhald fyrir MAG og endurnýtanlega íhluti samanstendur af eftirfarandi aðgerðum:

- Framkvæmir Power On Self Test (POST)
- Sjónræn skoðun (fyrir skemmdum, slitnum, sprungnum hlutum, hlutum sem vantar osfrv.)

Vinsamlegast hafðu samband við staðbundinn AtriCure þjónustufulltrúa til að fá nánari upplýsingar um fyrirbyggjandi viðhaldsáætlanir.

### ÞRIF



#### VIÐVÖRUN

Slökktu alltaf á og taktu tækið úr sambandi áður en þú þrífur það til að koma í veg fyrir hættu á raflosti.

**Athugið:** Ekki má úða eða hella vökva beint á eininguna.

**Athugið:** Ekki er hægt að sótthreinsa eininguna og/eða aukabúnaðinn.

**⚠ VARÚÐ:** Gakktu úr skugga um að ísóprópýlalkóhól (IPA) sé alveg þurr áður en tækið er notað til að koma í veg fyrir hugsanlega bilun í búnaði.

**⚠ VARÚÐ:** Forðist ætandi hreinsiefni eða slípiefni því það getur valdið skemmdum á grind MAG-einingarinnar.

## Leiðbeiningar

Mælt er með að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við þrif á einingunni. Öll frávik frá þessum aðferðum eru á ábyrgð notanda.

1. Takið eininguna eða vagninn úr sambandi við rafmagn fyrir þrif.
2. Ef einingin og/eða aukabúnaður hafa mengast af blóði eða öðrum líkamsvessum skal þrifa eininguna/aukabúnaðinn áður en mengandi vessinn hefur þornað (innan tveggja klukkustunda frá því að mengun átti sér stað).
3. Hreinsa skal ytri fleti einingarinnar og/eða aukabúnaðarins með klúti vættum með 70%–90% ísóprópýlalkóhóli, hreinsiefnið skal liggja á fletinum í að minnsta kosti tvær mínútur. Gætið þess að vökvi komist ekki inn í undirvagninn.
4. Gætið sérstaklega að öllum svæðum þar sem vökvi eða óhreinindi geta safnast fyrir, svo sem undir handföngum eða umhverfis þau, eða þar sem litlar sprungur eða dældir eru til staðar.
5. Þurrkið eininguna og/eða aukabúnaðinn með þurrum, hvítum, lófríum klút.
6. Staðfestið að hreinsun hafi tekist vel með því að kanna hvort óhreinindi eru sjáanleg í hvíta klútnum.
7. Ef óhreinindi eru sjáanleg á klútnum skal endurtaka skref 3 til 6.
8. Skoðaðu MAG eininguna sjónrænt fyrir merki um niðurbrot.
9. Eftir að hreinsun er lokið skaltu kveikja á tækinu til að framkvæma sjálfsprófun (POST). Ef villuboð berast skal hafa samband við AtriCure og hefja skilafærlu.

## FÖRGUN

Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins.

1. Aftengdu handtæki og fylgihluti og meðhöndlaðu sem lækningaúrgang sem er samkvæmt reglum sem þarfnast afmengunar til að gera það öruggt fyrir frekari meðhöndlun og förgun.
2. Fylgdu hreinsunar- og sóttgreinsunarskrefum fyrir eininguna eins og lýst er í þessari notkunarleiðbeiningu.
3. Hafðu samband við endurvinnslu og förgun lækningatækja á staðnum.

## VÆNTANLEGUR LÍFSTÍMI

Væntanlegur líftími er tímabilið þar sem MAG, eining og gert er ráð fyrir að aukahlutir séu áfram hentugir í þeim tilgangi sem ætlunin er, að því gefnu að ábyrgðaraðilinn fylgi leiðbeiningum AtriCure um notkun til fyrirbyggjandi viðhalds.

AtriCure hefur skilgreint væntanlegan líftíma MAG að vera 10 ár.

## KRÖFUR UM RAFSEGULSVIÐ

### ⚠ VIÐVÖRUN ⚠

Forðast skal notkun þessa búnaðar við hlið eða staflað með öðrum búnaði vegna þess að það gæti leitt til óviðeigandi notkunar. Ef slík notkun er nauðsynleg skal fylgjast með þessum búnaði og öðrum búnaði til að ganga úr skugga um að hann virki eðlilega.

Færanlegan RF fjarskiptabúnað (þar á meðal jaðartæki eins og loftnetssnúur og ytri loftnet) ætti ekki að nota nær en 30 cm (12 tommur) frá einhverjum hluta [ME EQUIPMENT eða ME SYSTEM] þar með talið snúrur sem framleiðandi tilgreinir. Ef þessu er ekki fylgt kann það að leiða til minni afkasta búnaðarins.

NAUÐSYNLEGT FRAMKVÆMD: Rafallinn skal ekki skila umframorku til sjúklingsins. Þetta tengist grundvallaröryggi sem hluti af IEC 60601-2-2.

MAG hefur verið prófaður og reynst vera í samræmi við þær takmarkanir sem skilgreindar eru fyrir lækningatæki í staðlinum IEC 60601-1-2. Þessum takmörkunum er ætlað að veita hæfilega vernd gegn skaðlegri truflun við dæmigerða uppsetningu í lækningaskyni.

MAG tengibúnaðurinn myndar og getur gefið frá sér hátiðnibylgjur og, sé hann ekki settur rétt upp, getur hann valdið skaðlegum truflunum í öðrum nálægum tækjum.

Færanlegur og hreyfanlegur RF samskiptabúnaður eða annar sterkur RF sendir með fjarskiptatíðni getur einnig haft áhrif á afköst MAG og passa skal að lágmarka slíkar truflanir. Ef slík truflun á sér stað,

- Endurstilltu eða færðu tækið sem sendir hugsanlega.
- Auktu aðskilnaðinn á milli MAG og hinna tækjanna.
- Tengdu MAG-inn í innstungu á annarri rafrás en hin tækið/tækinu eru tengd við.
- Hafðu samband við þjónustufulltrúa AtriCure til að fá aðstoð.

**ATHUGIÐ:** Losunareiginleikar þessa búnaðar gera hann hentugan til notkunar á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11 Class A). Ef hann er notaður í íbúðarhverfi (þar sem venjulega er krafist CISPR 11 B-flokks) gæti verið að búnaðurinn veiti ekki fullnægjandi vernd gegn fjarskiptaþjónustu. Notandinn gæti þurft að grípa til mótvægisáðgerða, svo sem að færa búnaðinn til eða breyta honum.

## RAFSEGULGEISLUN


| Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun  |           |  |
|---|-----------|--|
| MAG er ætlað til notkunar í rafsegulsviðinu sem tilgreint er hér að neðan. Gakktu úr skugga um að MAG sé notað í umhverfi sem uppfyllir þessa staðla. |           |  |
| Geislunarpróf   | Samhæfi   | Rafsegulumhverfi– leiðsögn   |
| RF losun CISPR 11   | Hópur 1   | MAG notar RF hátiðniþylgjur einungis fyrir innri virkni sína. Þar af leiðandi er útgeislun fjarskiptatíðni mjög lítil og ekki líkleg til að valda neinum truflunum hjá nálægum rafmagnsbúnaði. |
| RF losun CISPR 11   | Flokkur A | MAG til notkunar alls staðar nema inni á heimilum og hjá þeim sem eru beintengdir við lágspennukerfi sem sér íbúðarbyggingum fyrir rafmagni.   |
| Harmónísk losun IEC 61000-3-2   | Flokkur A |  |
| Spennasveiflur/flöktandi losun IEC 61000-3-3  | Samræmist |  |

Tafla 10. Rafsegulgeislun

## RAFSEGULÓNÆMI

| Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun ónæmi  |  |  |  |
|---|--|--|--|
| MAG er ætlað til notkunar í rafsegulsviðinu sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi MAG skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi. |  |  |  |
| Ónæmispróf  | IEC 60601 prófstig   | Samræmisstig   | Rafsegulumhverfi– leiðsögn   |
| Rafstöðuafhleðsla IEC 61000-4-2   | ± 8KV við snertingu<br>± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV loft  | ± 8KV við snertingu<br>± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV loft  | Gólf ættu að vera úr tréi, steinsteypu eða keramikflísum. Ef gólf eru klædd gerviefni skal loftraki vera að minnsta kosti 30%.   |
| Rafmagns fljótur tímabundinn/springa IEC 61000-4-4  | ±2kV fyrir aflgjafa<br>±1kV fyrir inntaks-/úttakssnúður  | ±2kV fyrir aflgjafa<br>±1kV fyrir inntaks-/úttakssnúður  | Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.   |
| Spennuhnykkur IEC 61000-4-5   | ± 0,5KV, ± 1KV, ± 2KV  | ± 0,5KV, ± 1KV, ± 2KV  | Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala.   |
| Spennufall IEC 61000-4-11   | 0 % $U_T$ ; 0,5 hringrás<br>Við 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % $U_T$ ; 1 hringrás<br>og<br>70 % $U_T$ ; 25/30 hringrás<br>Einfasi: við 0° | 0 % $U_T$ ; 0,5 hringrás<br>Við 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°<br>0 % $U_T$ ; 1 hringrás<br>og<br>70 % $U_T$ ; 25/30 hringrás<br>Einfasi: við 0° | Gæði rafkerfis ættu að vera það sem eðlilegt getur talist fyrir iðnað eða spítala. Ef notandi MAG krefst áframhaldandi notkunar meðan á rafmagnstruflanir stendur er mælt með því að MAG sé knúid frá órofa aflgjafa eða rafhlöðu.                     |
| Truflanir á spennu IEC 61000-4-11   | 0 % $U_T$ ; 250/300 hringrás   | 0 % $U_T$ ; 250/300 hringrás   |  |
| ATHUGIÐ: $U_T$ er riðstraumur frá orkuveitu áður en prófunarstyrkur er notaður.   |  |  |  |
| Aftiðni (50/60 Hz) segulsvið IEC 61000-4-8  | 30 A/m   | 30 A/m   | Segulsvið raforkutiðninnar ætti að vera nálægt gildum sem teljast einkennandi við eðlilegar aðstæður í iðnaði eða á spítölum.  |
| Framkvæmt RF IEC 61000-4-6  | 3 Vrms<br>150 kHz til 80 MHz<br>6 V í ISM band á milli 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM við 1 kHz   | 3 V<br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V í ISM band á milli 0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM við 1 kHz   | Færanlegan og farsíma RF fjarskiptabúnað ætti ekki að nota nær neinum hluta MAG, þar á meðal snúður, en ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð sem er reiknuð út frá jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins.<br>Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ |



| Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun ónæmi  |  |  |   |
|---|--|--|---|
| MAG er ætlað til notkunar í rafsegulsviðinu sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi MAG skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.   |  |  |   |
| Ónæmispróf  | IEC 60601 prófstig                             | Samræmisstig                                   | Rafsegulumhverfi– leiðsögn  |
| Útgeislun frá fjarskiptatíðni RF IEC 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM við 1 kHz | 3 V/m<br>80 MHz – 2,7 GHz<br>80 % AM við 1 kHz | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz<br>þar sem P er hámarksúttaksstyrkur sendisins í vöttum (W) samkvæmt framleiðanda sendisins og d er ráðlögð fjarlægð í metrum (m).<br>a) Sviðsstyrkur frá föstum útvarpsendum, eins og hann er ákvarðaður með rafsegulsviðskönnun, ætti að vera minni en samræmisstigið á hverju tíðnisviði.<br>b) Truflun getur átt sér stað nálægt búnaði sem merktur er með eftirfarandi táknum:<br> |
| Fjarlægð frá samskiptabúnaði sem sendir frá sér þráðlausar útvarpsbylgjur IEC 61000-4-3   | Sjá töflu 13                                   | Sjá töflu 13                                   |   |
| Nálægð segulmagnaðir reitir IEC 61000-4-39  | Sjá töflu 14                                   | Sjá töflu 14                                   |   |
| <b>ATHUGIÐ 1:</b> Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisvið.   |  |  |   |
| <b>ATHUGIÐ 2:</b> Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Útbreiðsla rafsegulmagns er háð upptöku og endurkasti frá byggingum, hlutum og fólki.   |  |  |   |
| a) Ekki er hægt að spá með fræðilegri nákvæmni fyrir um sviðsstyrk frá föstum sendum, svo sem grunnstöðvum fyrir útvarpsíma (far-/þráðlausar síma) og farútvörp á landi, amatörradíó-tæki, AM og FM útvarpsútsendingar og sjónvarpsútsendingar. Til að meta rafsegulumhverfi vegna fastra fjarskiptabylgjusenda er rétt að íhuga mælingu á rafsegulstað. Ef mældur sviðsstyrkur á þeim stað þar sem MAG er notað fer yfir viðeigandi RF samræmismörk hér að ofan, skal fylgjast með MAG til að sannreyna eðlilega notkun. Ef óeðlileg frammistaða kemur fram, gætu frekari ráðstafanir verið nauðsynlegar, svo sem að endurstilla eða færa MAG. |  |  |   |
| b) Yfir tíðnisviði 150 kHz til 80 MHz, ætti sviðsstyrkur að vera minni en 3 V.  |  |  |   |

**Tafla 11.** Rafsegulónæmi

| Ráðlagðar aðskilnaðarfjarlægðir milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar og MAG   |  |  |   |
|--|--|--|---|
| MAG er ætlað til notkunar í rafsegulumhverfi þar sem útgeisluðum RF truflunum er stjórnað. Viðskiptavinurinn eða notandi MAG getur aðstoðað við að koma í veg fyrir truflun vegna rafsegulbylgja með því að viðhalda lágmarksfjarlægð á milli færanlegs og hreyfanlegs samskiptabúnaðar með fjarskiptatíðni (senda) og samkvæmt hámarks aflúttaki samskiptabúnaðarins. |  |  |   |
| Hámarksúttaksstyrkur sendis W  | Aðskilnaðarfjarlægð eftir tíðni sendis m |  |   |
|  | 150 kHz til 80 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz til 800 MHz<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz til 2,5 GHz<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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  |

Ráðlagðar aðskilnaðarfjarlægðir milli færanlegs og farsíma RF fjarskiptabúnaðar og MAG

Fyrir senda með málmámark sem ekki er tilgreint hér að framan er hægt að meta ráðlagða aðskilnaðarfjarlægð d í metrum (m) með því að nota þá jöfnu sem á við tíðni sendisins þar sem P er málmámark sendistyrks sendisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda sendisins.

**ATHUGIÐ 1:** Við 80 MHz og 800 MHz gildir hærra tíðnisviðið um aðskilnaðarfjarlægð.

**ATHUGIÐ 2:** Ekki er víst að þessar leiðbeiningar eigi við í öllum tilvikum. Útbreiðsla rafsegulmagns er háð upptöku og endurkasti frá byggingum, hlutum og fólki.

**Tafla 12.** Ráðlögð aðskilnaðarfjarlægð

| Prófatíðni (MHz) | Bandviðd <sup>a)</sup> (MHz) | Þjónusta <sup>a)</sup>  | Mótun  | Stig ónæmisprófunar (V/m) |
|------------------|------------------------------|---|--|---------------------------|
| 385              | 380 til 390                  | TETRA 400   | Púlsmótun <sup>b)</sup><br>18 Hz                 | 27                        |
| 450              | 430 til 470                  | GMRS 460, FRS 460   | FM <sup>c)</sup><br>± 5 kHz frávik<br>1 kHz sine | 28                        |
| 710              | 704 til 787                  | LTE Band 13, 17   | Púlsmótun <sup>b)</sup><br>217 Hz                | 9                         |
| 745              |                              |   |  |                           |
| 780              |                              |   |  |                           |
| 810              | 800 til 960                  | GSM 800/900, TETRA 800,<br>iDEN 820, CDMA 850,<br>LTE Band 5          | Púlsmótun <sup>b)</sup><br>18 Hz                 | 28                        |
| 870              |                              |   |  |                           |
| 930              |                              |   |  |                           |
| 1 720            | 1 700 til 1 990              | GSM 1800; CDMA 1900;<br>GSM 1900; DECT; LTE Band<br>1, 3, 4, 25; UMTS | Púlsmótun <sup>b)</sup><br>217 Hz                | 28                        |
| 1 845            |                              |   |  |                           |
| 1 970            |                              |   |  |                           |
| 2 450            | 2 400 til 2 570              | Bluetooth, WLAN,<br>802.11 b/g/n, RFID 2450,<br>LTE Band 7            | Púlsmótun <sup>b)</sup><br>217 Hz                | 28                        |
| 5 240            | 5 100 til 5 800              | WLAN 802.11 a/n   | Púlsmótun <sup>b)</sup><br>217 Hz                | 9                         |
| 5 500            |                              |   |  |                           |
| 5 785            |                              |   |  |                           |

Ef nauðsyn krefur til að NÁ PRÓFUNARSTIGI ÓNÆMIS má minnka fjarlægðina milli sendiloftnetsins og ME BÚNAÐARINS eða ME KERFISINS í 1 m. 1 m prófunarvegalengd er leyfð samkvæmt IEC 61000-4-3.

a) Fyrir suma þjónustu er tíðni tenginga aðeins innifalin.

b) Flytjandinn skal mótaður með því að nota 50% ferhyrningsbylgjumerki.

c) Í stað FM mótunar getur burðarvirkið verið púlsmótað með 50 % ferningslaga bylgjumerki við 18 Hz. Þó að það tákni ekki raunverulega mótun, þá væri það í versta falli.

**Tafla 13.** ÓNÆMISSKILGREINING fyrir þráðlausan fjarskiptabúnað með fjarskiptatíðni

| Prófatíðni           | Mótun                              | Ónæmisprófunarstig (A/m) |
|----------------------|------------------------------------|--------------------------|
| 30 kHz <sup>a)</sup> | CW                                 | 8                        |
| 134,2 kHz            | Púlsmótun <sup>b)</sup><br>2,1 kHz | 65 <sup>c)</sup>         |
| 13,56 MHz            | Púlsmótun <sup>b)</sup><br>50 kHz  | 7,5 <sup>c)</sup>        |

a) Þetta próf á aðeins við um ME Búnaður og ME KERFI sem eru ætluð til notkunar í HEILBRIGÐISUMHVERFI.

b) Flytjandinn skal mótaður með því að nota 50% ferhyrningsbylgjumerki.

c) r.m.s., áður en mótun er beitt.

**Tafla 14.** ÓNÆMISSKILGREINING við nálægðarsegulsvið

## ÁBYRGÐ

### Takmörkun ábyrgðar

Þessi ábyrgð og réttindi og skyldur sem undir hana falla skulu teljast til og lúta lögum Ohio-ríkis, í Bandaríkjunum.

AtriCure, Inc. ábyrgist að þessi vara sé laus við efnis- og smíðagalla við eðlilega notkun og fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir út tilgreinda ábyrgðartímabilið hér að neðan. Skyldur AtriCure samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við viðgerðir eða skipti, hvort sem fyrirtækið ákveður, á hvaða vöru eða vöruhluta sem er, sem hefur verið skilað til AtriCure, Inc. eða dreifingaraðila þess innan viðeigandi tímamarka sem koma fram hér að neðan og AtriCure hefur staðfest með rannsókn og fullnægjandi hætti að sé gallaður. Þessi ábyrgð nær ekki til vöru eða vöruhluta sem hefur: (1) skemmst vegna notkunar með tækjum sem eru framleidd eða dreift af aðilum sem AtriCure, Inc. hefur ekki samþykkt, (2) verið gert við eða breytt annars staðar en í verksmiðju AtriCure, með hætti sem AtriCure telur hafa skaðleg áhrif á stöðugleika eða áreiðanleika, (3) verið notuð/notaður með röngum hætti, eða ef um er að ræða vanrækslu eða óhapp, eða (4) notuð/notaður með hætti sem stangast á við hönnunar- og notkunarfæribreytur, leiðbeiningar og viðmiðunarreglur fyrir vöruna eða ekki í samræmi við virka, notkunar- eða umhverfisstaðla fyrir svipaðar vörur sem alla jafna eru samþykktir innan iðnaðarins. **AtriCure hefur enga stjórn á notkun, skoðun og viðhaldi á vörum fyrirtækisins eftir að þær eru seldar, leigðar eða framseldar og hefur enga stjórn á sjúklingavali viðskiptavina.**

Vörur AtriCure eru með ábyrgð í eftirfarandi tímabil eftir að þær eru sendar til upphaflegs kaupanda:

MAG RF rafall..... Eitt (1) ár.

AtriCure fótrofi..... Eitt (1) ár.

Jarðtengd rafmagnssnúra..... Eitt (1) ár.

ÞESSI ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR EÐA ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEDINS TILGANGS, OG ALLAR AÐRAR SKYLDUR EÐA BÓTAÁBYRGÐIR AF HÁLFU ATRICURE, INC. OG ER SÉRÚRRÆÐI KAUPANDA. UNDIR ENGUM KRINGUMSTÆÐUM SKAL ATRICURE, INC. BERA ÁBYRGÐ Á NOKKRU SÉRSTÖKU, TILFALLANDI EÐA AFLEIDDU TJÓNI, ÞAR MEÐ TALID, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, TJÓN SEM LEIÐIR AF TAPI Á NOTKUN, HAGNAÐI, VIÐSKIPTUM EÐA VIÐSKIPTAVILD.

AtriCure, Inc. tekur hvorki, né heimilar öðrum aðila að taka á sig, fyrir sína hönd nokkra aðra bótaábyrgð í tengslum við sölu eða notkun á nokkurri vöru AtriCure Inc. Engar ábyrgðir gilda lengur en skilmálarnir sem hér eru settir fram, nema framlengd ábyrgð hafi verið keypt áður en upprunalega ábyrgðin rennur út. **Enginn umboðsaðili, starfsmaður eða fulltrúi AtriCure hefur heimild til að breyta einhverju ofanskráðu eða gera ráð fyrir að AtriCure taki á sig viðbótarábyrgð eða skyldur eða tengja fyrirtækið við slíkt.** AtriCure, Inc. áskilur sér rétt til að gera breytingar á vörum sem það framleiðir og/eða selur, hvenær sem er, án þess að af því hljótist skylda til að gera sömu eða samsvarandi breytingar á vörum sem fyrirtækið hefur framleitt og/eða selt áður.

### Fyrirvari

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

**ÞESSI SÍÐA Á AÐ VERA AUÐ**