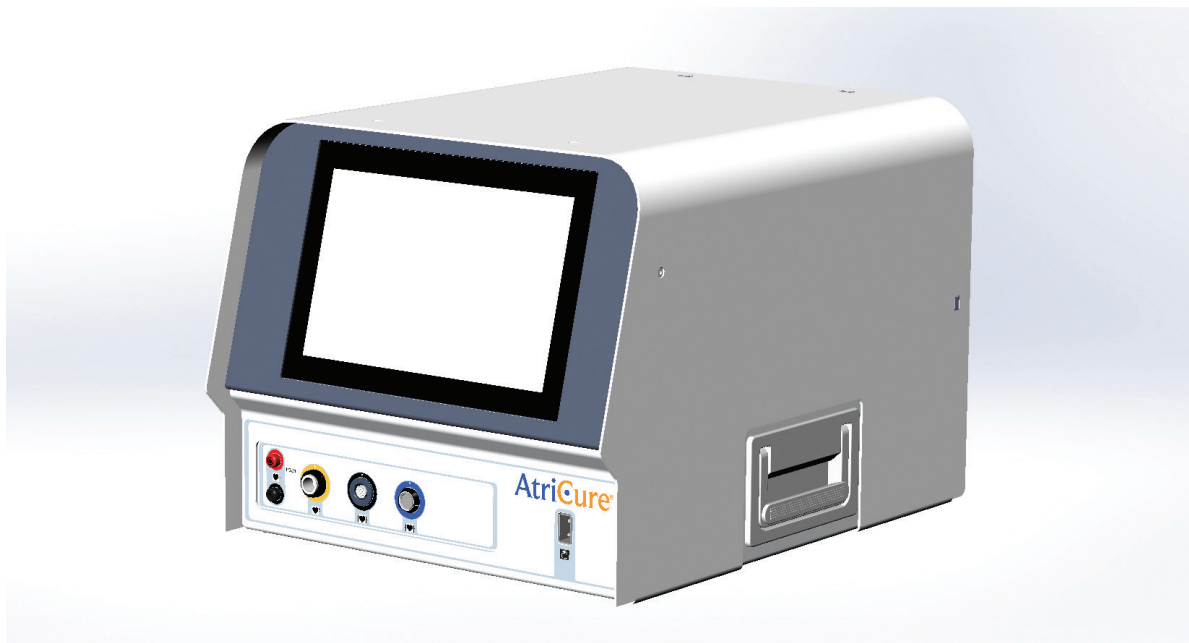




Daugiafunkcis abliacijos generatorius (MAG™) Naudojimo instrukcija

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ Dėmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojui paskyrus.



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



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



Komercinis pavadinimas: Daugiafunkcis abliacijos generatorius (MAG)
Techninis pavadinimas: RD abliacijos įranga
Turinys:
Įrenginio naudojimo instrukcija (-os),
01 daugiafunkcio abliacijos generatoriaus įrenginys,
01 įrenginio kojinis jungiklis,
01 įrenginio maitinimo laidas.

ANVISA registracija Nr.: 80117581115

Registracijos turėtojas: 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

El. paštas brazilvigilance@ul.com

Užsakovo Australijoje pavadinimas
„AA-Med Pty. Ltd.“
Adresas
Suite 22.02, 101 Miller Street
North Sydney NSW 2060
Australija
Tel. 1300 887 807

Šis puslapis tyčia paliktas tuščias

Išvadas	1
Naudojimo indikacijos	1
Numatytoji paskirtis	1
Numatytas naudotojas	1
Tikslinė pacientų populiacija	1
Klinikinė nauda	1
Pranešimas dėl rimtų incidentų	1
Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka	1
Kontraindikacijos	1
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	1
Instrukcijos sutartiniai ženklai	2
Ant MAG generatoriaus esančių simbolių reikšmė	3
Brazilijoje naudojami simboliai	3
Saugos ženklavimo informacija	3
Sistemos aprašymas	4
Daugiafunkcis abliacijos generatorius (MAG)	4
Su MAG™ tiekiami komponentai	4
Su MAG suderinami pagalbiniai prietaisai	4
Ekranas	4
Priekinis skydelis	5
Liečiamojo ekrano dalys	5
Galinis skydelis	6
Techninės specifikacijos	8
RD išvestis	8
Laikas	8
Pilnutinė varža	8
Laidumas	8
Slėgis	8
Aplinkos specifikacijos	9
Mechaninės specifikacijos	9
Elektros specifikacijos	9
Programinės įrangos specifikacijos	9
Prietaiso techniniai duomenys	9
Saugikliai	9
Kojinio jungiklio specifikacijos	9
MAG padėjimas, laikymas, gabenimas ir prijungimas	9
MAG padėjimas	9
MAG laikymas	9
MAG gabenimas	9
Rankinio prietaiso jungimas	9
Rankinio prietaiso atjungimas	10
Kojinio jungiklio prijungimas ir atjungimas	10

Naudojimo instrukcija	10
MAG maitinimo įjungimas.....	10
TRIKTIES režimai.....	11
Sistemos meniu.....	11
Kalbos	12
Galimos kalbos	12
Kojinio jungiklio veiksmas	12
Garso signalai.....	13
Rankinių prietaisų naudojimas su MAG	13
Kotelių rankiniai prietaisai: aptikimas ir stimuliavimas	13
Kotelių rankiniai prietaisai: abliacijos atlikimas.....	14
Spaustuvo rankiniai prietaisai: abliacijos atlikimas.....	14
Rankinis prietaisas „Epi-Sense®“: abliacijos atlikimas.....	15
Rankinis prietaisas „Epi-Sense®“: Aptikimas.....	16
Trikčių diagnostika	16
Ekrano problemos	16
Rankinis prietaisas neveikia taip, kaip turėtų	16
Netiekama RD energija.....	16
Nepavyksta USB ryšiu atsisiųsti duomenų.....	17
Ištaisomų klaidų pranešimai	17
Įspėjamieji pranešimai	17
Neištaisomų klaidų pranešimai	18
Elektromagnetiniai arba kitokie trukdžiai.....	18
Monitoriaus (ekrano) trukdžiai.....	18
Prevencinė priežiūra.....	19
Valymas.....	19
Šalinimas.....	19
Numatoma eksploatacijos trukmė	19
Elektromagnetiniai reikalavimai	19
Elektromagnetinė spinduliuotė	20
Elektromagnetinis atsparumas	20
Garantija	23
Atsakomybės apribojimas	23
Pranešimas dėl atsakomybės neprisiėmimo.....	23

ĮVADAS

Ši instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą. Šioje instrukcijoje pateikiami „AtriCure“ daugiavarkio abliacijos generatoriaus (šioje instrukcijoje dar vadinamo MAG) naudojimo nurodymai.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Atidžiai perskaitykite visą informaciją. MAG ir kitus šioje instrukcijoje aprašytus prietaisus naudokite tik perskaitę šią instrukciją. Tinkamai nesilaikant nurodymų gali būti sunkių chirurginių padarinių.

Naudokite tik su „AtriCure“ tiekiamais ir su MAG naudoti patvirtintais rankiniais prietaisais, kojiniu jungikliu ir kitais gaminiais. Naudojant bet kokius ne „AtriCure“ tiekiamus arba šios bendrovės nepatvirtintus gaminius gali sustiprėti įrangos skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti atsparumas.

MAG įrengti ir bet kokius techninės priežiūros ar remonto darbus atlikti gali tik įgaliotas „AtriCure“ techninės priežiūros atstovas.

Naudojimo indikacijos

Generatorius MAG skirtas radijo dažnių (RD) energijai perduoti į suderinamus „AtriCure“ abliacijos rankinius prietaisus aritmijoms, įskaitant prieširdžių virpėjimą, gydyti.

Numatytoji paskirtis

Generatorius MAG yra nesterili, daugkartinė medicinos priemonė, skirta radijo dažnių (RD) energijai perduoti į suderinamus „AtriCure“ abliacijos rankinius prietaisus širdies audinio abliacijai.

Numatytas naudotojas

Licencijuoti gydytojai, atliekantys širdies ir (arba) krūtinės ląstos chirurgines procedūras, kurių metu naudojami „AtriCure“ instrumentai.

Tikslinė pacientų populiacija

Suaugusieji pacientai, sergantys aritmijomis, įskaitant prieširdžių virpėjimą.

Klinikinė nauda

Gauti suderinamų „AtriCure“ abliacijos rankinių įtaisų klinikinę naudą.

Pranešimas dėl rimtų incidentų

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure“ ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka

Priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (EUDAMED) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, atliekant paiešką pagal bazinį UDI-DI kodą, susietą su priemone.

Gaminio kodas (-ai)	Bazinis UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

Kontraindikacijos

Toliau nurodytos sistemos kontraindikacijos.

- Audinių koaguliacija bet kokiomis aplinkybėmis, kai chirurgo nuomone gali būti pernelyg stipriai termiškai pažeistas audinys arba gretimas audinys, kurio koaguliuoti neketinama.
- Jeigu naudojami vidiniai ar išoriniai širdies stimulatoriai arba vidiniai kardioverteriai / defibriliatoriai (VKD) ir stebėjimo įranga, tokius atvejus gali reikėti aptarti atskirai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Saugus ir efektyvus „AtriCure“ generatoriaus, kotelio ir įrangos naudojimas labai priklauso nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksmų. Niekas negali pakeisti tinkamai išmokyto operacinės darbuotojų. Svarbu prieš naudojant perskaityti bei suprasti su „AtriCure“ MAG generatoriumi pateiktas naudojimo instrukcijas ir jų laikytis.

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Kad išvengtumėte infekcijų pavojaus, MAG laikykite už sterilaus lauko ribų.
- Jungdami rankinius prietaisus, kojinių jungiklį ar maitinimo laidą nenaudokite pernelyg stiprios jėgos, nes antraip į rankinius prietaisus gali būti netiekama RD energija.
- Kad išvengtumėte infekcijos ir nesugadintumėte MAG, naudokite tik skyriuje „Valymas“ nurodytas valymo priemones.
- Pasirūpinkite, kad paliktumėte pakankamai vietos tarp MAG ir gretimų daiktų, galinčių sugadinti ekraną arba jungtis, dėl ko būtų neįmanoma naudoti įrenginio.
- Nenuimkite MAG dangčio, nes gali kilti elektros smūgio pavojus. Techninę priežiūrą patikėkite įgaliotiems darbuotojams.
- Prie generatoriaus nejunkite gaminių, kurių kabelis arba jungtis šlapia, nes antraip gali sutrikti prietaiso veikimas.
- Kad apsisaugotumėte nuo elektros smūgio, pasirūpinkite, kad maitinimo šaltinis būtų izoliuotas, o prijungta įranga taip pat būtų elektriškai izoliuota ir nekeltų elektros pavojaus.
- Kad apsisaugotumėte nuo elektros smūgio, MAG maitinimo laidą įjunkite į tinkamai žemintą lizdą.
- Kad apsisaugotumėte nuo elektros perkrovos, nenaudokite maitinimo adapterių arba ilginamųjų laidų.
- Kad tinkamai naudotumėte MAG, maitinimo laidą prijunkite prie maitinimo šaltinio, kurio dažnio ir įtampas charakteristikos atitinka MAG galiniame skydelyje nurodytas vertes.

- Kad apsaugotumėte nuo elektros smūgio, vienu metu nelieskite MAG ir paciento.
- Kad apsaugotumėte nuo elektros smūgio, nelieskite pacientams liesti įžemintų MAG metalinių dalių.
- Kai MAG aktyvus, laidininkais sklindantys ir spinduliuojami elektros laukai gali trikdyti kitos elektrinės medicininės įrangos, pavyzdžiui, monitorių ir vaizdavimo įrangos, veiklą ir ši įranga gali nustoti veikti.
- Kad šis prietaisas atitiktų specifikacijas, šios įrangos negalima jokių būdu keisti. MAG nediekite jokios kitos programinės įrangos.
- Naudokite tik su „AtriCure“ tiekiamais ir su MAG suderinamais gaminiais. Naudojant bet kokius nesuderinamus arba ne bendrovės „AtriCure“ tiekiamus gaminius gali sustiprėti įrangos skleidžiama spinduliuotė arba sumažėti atsparumas.
- Esant degių ar sprogiųjų medžiagų procedūrų neatlikite.
- Kai operacijos vietoje yra keli kojinių jungikliai, prieš suaktyvindami MAG patikrinkite, ar pasirinktas reikiamas kojinis jungiklis. Netyčia įjungus RD gali būti nudegintas naudotojas arba atlikta nenumatyta abliacija.
- Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite MAG, instrumentus ir kabelius, ar nesugadinti. Jeigu pažeista izoliacija, pacientas arba operatorius gali būti nudeginti arba kitaip sužeisti.
- Pastebėję neuromuskulinę stimuliaciją nustokite tiekti RD energiją.
- Jeigu pacientas nešioja elektroninius implantus, pavyzdžiui, širdies stimuliatorių, prieš naudodami šį prietaisą būtinai pasitarkite su kvalifikuotu specialistu (pavyzdžiui, kardiologu). Šiomis aplinkybėmis gali kilti pavojus, nes gali būti trikdomas elektroninio implanto veikimas arba implantas gali būti sugadintas.
- Kai procedūros metu naudojamas daugiau kaip vienas rankinis prietaisas, neaktyvų (-ius) rankinį (-ius) prietaisą (-us) izoliuokite nuo paciento, kad apsaugotumėte nuo sužeidimo arba nenumatytos abliacijos.
- Kai rankinis prietaisas neliečia tikslinio audinio, į jį nepradėkite tiekti RD energijos, nes antraip dėl talpinio ryšio su kita chirurgine įranga gali būti sužeisti žmonės.
- Kad nenusidegintumėte, nelieskite aktyviojo elektrodo.
- Saugodami kitas vietas nuo nudegimų, tarp sąlyčio sričių įdėkite sausos marlės, kad nebūtų odos sąlyčio.
- Kad pacientas nebūtų nudegintas neutraliojo elektrodo vietoje, naudokite tik suaugusiųjų pacientų grįžtamąjį elektrodą su kontakto kokybės stebėsenos (CQM) arba grįžtamojo elektrodo stebėsenos (REM) funkcija.
- MAG naudokite tik atidžiai perskaitę šią instrukciją. Saugus ir efektyvus RD energijos naudojimas labai priklauso nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksmų.
- MAG naudokite tik tada, jei esate tinkamai išmokyti atlikti konkrečią procedūrą. Ši instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą.
- Perkeldami arba tvarkydami MAG būkite atsargūs ir atidūs, kad nesugadintumėte gaminio.
- Nustatydami ir naudodami MAG mūvėkite pirštines.
- Kai RD energijai įjungti naudojate MAG jutiklinį ekraną, stenkitės vienu metu neliesti ekrano dviejose vietose, kad neatliktumėte nenumatytos audinio abliacijos.
- Naudodami su skysčiu aušinamais gaminiais MAG padėkite atokiau skysčio aušinamo posistemo, kad į generatorių negalėtų patekti jokie skysčiai.
- Pasirūpinkite, kad po MAG ir už jo nebūtų jokių kliūčių, trukdančių tinkamam aušinimo oro srautui.
- Kad MAG būtų apsaugotas ir tinkamai veikty, naudokite tik nurodytus saugiklius.
- Kad MAG tinkamai veikty, jis neturi būti naudojamas šalia kitos įrangos arba ant jos uždėtas, nebent jis būtų skirtas sukrauti kartu su kita „AtriCure“ įranga, kaip nurodyta instrukcijose. Siekiant užtikrinti tinkamą veikimą, reikia paisyti tinkamo MAG veikimo konfigūracijos.

⚠ DĖMESIO

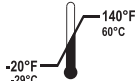
- Prieš naudodami apžiūrėkite visus gaminius ir pakuotę. Pastebėję, kad pakuotė bet kaip pažeista arba gaminys bet kaip sugadintas, jo nenaudokite.
- Kad nesutrikėtų prietaiso veikla, MAG nediekite jokios kitos programinės įrangos.
- Kai tam pačiam pacientui vienu metu naudojami aukšto dažnio (HD) chirurginė ir fiziologinio stebėjimo įranga, stebėjimo elektrodus išdėstykite kuo toliau nuo chirurginių elektrodų, kad išvengtumėte trukdžių. Jokiomis aplinkybėmis nenaudokite adatinių stebėjimo elektrodų. Paciento laidas išdėstykite taip, kad jie neliestų paciento arba kitų laidų. Naudokite stebėjimo sistemas su AD srovės ribojimo prietaisais.
- Garso signalas ir indikatorius yra svarbios saugos funkcijos. Neužstokite garsinio signalo indikatoriaus. Prieš naudodami pasirūpinkite, kad operacinėje esantys darbuotojai gali išgirsti garso signalą. Garso signalas įspėja darbuotojus, kad rankinis prietaisas aktyvus; žr. 5 lentelę. Neišjunkite garso signalo.
- siekiant sumažinti pavojų užkliūti už kojinių jungiklio kabelio reikia imtis standartinių priemonių.
- Išjungus RD srovę aktyviojo elektrodo paviršius dar gali būti pakankamai karštas, kad nudegintų.

Instrukcijos sutartiniai ženklai

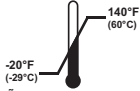
Terminai MAG ir „generatorius“ reiškia „AtriCure“ daugiafunkcij abliacijos generatorių.

„Rankinis prietaisas“ reiškia „AtriCure“ arba jos užsakymu gaminamus ir su MAG naudojamus prietaisus, įskaitant kotelius „Isolator“, spaustuvus „Synergy“ ir prietaisus „EPI-Sense“.

Ant MAG generatoriaus esančių simbolių reikšmė

	Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis		F tipo darbinė dalis	IPX 1	Apsauga nuo vertikaliai krentančių vandens lašų
	Dėmesio		Laikytės naudojimo instrukcijos		Sudėtyje nėra latekso
	Nejonizuojančioji spinduliuotė		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EE[A])		Saugiklio parametrai
	Unikalūs priemonės identifikatoriai		Modelio numeris		Sudėtyje nėra ftalatų
	Nesterilus		Katalogo numeris		Didžiausias leidžiamas viena ant kitos sukrautų vienetų skaičius
	Informacija apie gamintoją		Pagaminimo data ir šalis	Rx ONLY	Dėmesio. Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojiui paskyrus.
	Serijos numeris		Indiferentinis, dispersinis elektrodas		Medicinos priemonė
	Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus		Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje	 Gabenimo drėgnio intervalas	
 Gabenimo temperatūros intervalas					

Brazilijoje naudojami simboliai

 Segurança  INMETRO	Metrologijos standartizavimo ir pramoninės kokybės nacionalinis institutas		Įgaliotasis atstovas Brazilijos Bendrijoje
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Gabenimo drėgnio intervalas	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Gabenimo temperatūros intervalas	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Laikytės naudojimo instrukcijos	

Saugos ženklavimo informacija

MEDICINOS – BENDROJI MEDICINOS ĮRANGA.

TIK ELEKTROS SMŪGIO, GAIŠRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ ATŽVILGIAIS.

PAGAL ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 ir A2:2010/(R)2012

CAN / CSA C22.2 No. 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 Nr. 2020-12, 1 priedas

SISTEMOS APRAŠYMAS

Daugiafunkcis abliacijos generatorius (MAG)

MAG yra elektromechaninė abliacijos sistema, kurią naudojant biologinių audinių abliacija atliekama naudojant ir vienpolę, ir dvipolę radijo dažnių (RD) energiją. MAG gali būti naudojamas su įvairiais „AtriCure“ rankiniais prietaisais širdies abliacijoms atlikti.

MAG yra nešiojamas, daugkartinis prietaisas, generuojantis ir tiekiantis 460 kHz dažnio vienpolę ir dvipolę RD energiją. Jame įtaisytas liečiamasis ekranas su valdymo įtaisais, kuriais galima naudotis mūvint chirurgines pirštines.

RD abliacija pradedama (arba nutraukiama), liečiamajame ekrane spustelėjus RD jungimo mygtuką arba kojiniu jungikliu. Pasiekus nustatytą slenkstinę ribą (įtampos ir (arba) srovės sąryšį) MAG vaizdo ir garso signalais nurodo abliacijos ciklo pabaigą.

Su MAG suderinami tik toliau išvardyti komponentai ir gaminiai.

Su MAG™ tiekiami komponentai

A001463 sudėtis	Dalies numeris	Kiekis
MAG	A001463-D	1
Kojinis jungiklis, FSW2	A001356	1
Kabelis, supakuotas, PSS sąsajos	A001467	2
Maitinimo laidas – Europos, tiesus, 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vakuomo adapteris	A001091	1



Konkrečioje šalyje pridedami komponentai (jeigu reikia)

Šalies kodas	Dalies numeris
ES	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Su MAG suderinami pagalbiniai prietaisai

- Visi „AtriCure“ rankiniai prietaisai „Isolator™“.
- Visi „AtriCure“ koteliai „Transpolar™“.
- Visi „AtriCure“ tiesiniai koteliai „Coolrail™“.
- Visi „AtriCure“ koaguliacijos prietaisai „Epi-Sense®“.

* Ne visi gaminiai patvirtinti naudoti visuose regionuose.

Ekranas

MAG valdomas jutikliniu ekranu. Žr. 1 pav. MAG priekinis skydelis.

MAG galinėje pusėje esančią HDMI jungtį galima naudoti prireikus rodyti vaizdą nuotoliniame ekrane. Žr. 2 pav. MAG galinio skydelio jungtys. Vaizdo išvesties signalui ir jungiant prie nuotolinio ekrano reikia naudoti feritu ekranuotą HDMI kabelį.

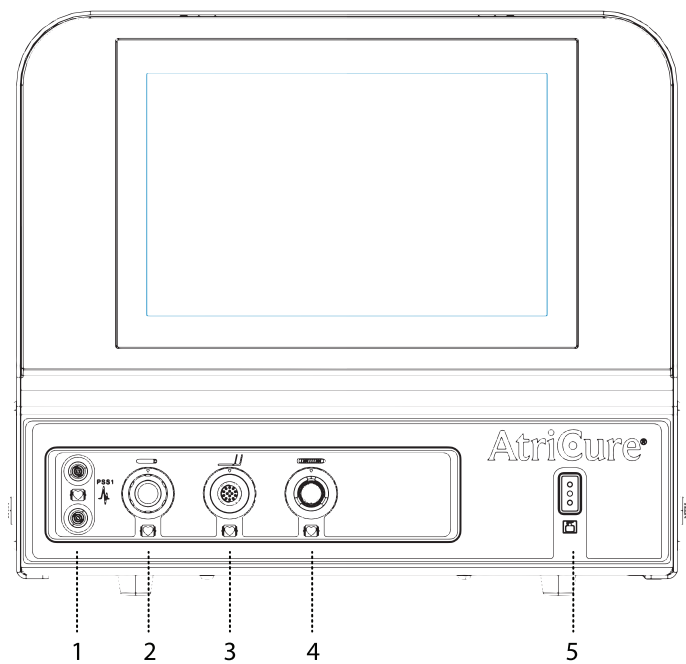
MAG buvo išbandytas naudojant HDMI kabelį („Tripp Lite“, dalies Nr. P569-020-CL2) su dviem feritinėmis šerdimis („Laird-Signal Integrity Products“, dalies Nr. 28A087-0A2), uždėtomis ant kabelio išorėmis.

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Naudojant kitą HDMI kabelį nei nurodytas gali pasireikšti trukdžių, dėl kurių gali sutrikti medicininės įrangos veikimas.

Priekinis skydelis

Toliau parodytas MAG priekinis skydelis ir jame esančios jungtys.



1 pav. MAG priekinis skydelis

1.

Aptikimo ir stimuliacijos jėgumas (MLP)
2.

Rankinių prietaisų lizdas
3.

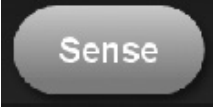
Spaustuvo lizdas
4.

„Epi-Sense“ lizdas
5.

Grįžtamojo elektrodo lizdas

Liečiamojo ekrano dalys

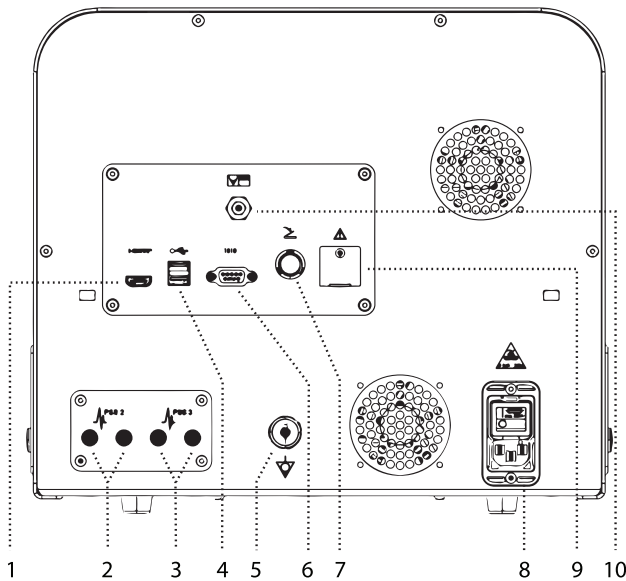
	Spaustuvo rankinio prietaiso piktograma. Abliacijos metu grafiko Y ašyje rodomas audinių laidumas, o X ašyje – laikas (dvipolė abliacija).		Rankinio prietaiso „Epi-Sense“ piktograma. Abliacijos metu grafiko Y ašyje rodoma pilnutinė varža ir galia, o X ašyje – laikas (vienpolė abliacija).
	Kotelio rankinio prietaiso piktograma. Abliacijos metu grafiko Y ašyje rodoma galia, o X ašyje – laikas. MAX1, MAX3 ir MAX5		Kotelio rankinio prietaiso piktograma. Abliacijos metu grafiko Y ašyje rodoma galia, o X ašyje – laikas. MLP1
	Kotelio rankinio prietaiso piktograma. Abliacijos metu grafiko Y ašyje rodoma galia, o X ašyje – laikas. MCR1		Paciento grįžtamojo elektrodo piktograma. Ši piktograma aktyvi, kai prijungtas paciento grįžtamasis elektrodas (perskirta žemėjimo plokštė). Žalia varnelė reiškia, kad prijungta kokybiškai.
	Paciento grįžtamojo elektrodo piktograma. Ši piktograma aktyvi, kai prijungtas paciento grįžtamasis elektrodas (perskirta žemėjimo plokštė). Raudonas ženklas „X“ reiškia, kad plokštė nekokybiškai prijungta arba netinkama.		Paciento grįžtamojo elektrodo piktograma. Ši piktograma aktyvi, kai prijungtas paciento grįžtamasis elektrodas (perskirta žemėjimo plokštė). Tekstas „NR“ reiškia „Neprivaloma“.
	Abliacija – kai šis elementas aktyvus, MAG veikia abliacijos režimu.		Aptikimas / stimuliacijos – kai šis elementas aktyvus, MAG veikia aptikimo / stimuliacijos režimu.

	Aptikimas – kai šis elementas aktyvus, MAG veikia aptikimo režimu.		Nustatymų meniu – šiame meniu peržiūrima ir nustatoma data ir laikas, ekrano skaistis, garso signalų garsis, programinės įrangos versija, maitinimo išjungimo funkcija ir prietaiso nustatymai.
	Žinyno meniu – spustelėję šį mygtuką galite peržiūrėti aktyvus rankinio prietaiso instrukciją.		RD įjungimo mygtukas. Jeigu neprijungtas kojinis jungiklis, nuspaudus ir laikant (dirbant koteliais ar spaustuvais) arba spustelėjus ir atleidus (dirbant „EPi-Sense“) šį mygtuką įjungiama RD energija (abliacijai atlikti). Kad išjungtumėte RD energiją, atleiskite (arba vėl spustelėkite ir atleiskite) mygtuką.
	Vakuomo slėgis (jeigu naudojamas): rodoma prietaisų „EPi-Sense“ vakuomo vertė.		Kojinis jungiklis (jeigu naudojamas): kad įjungtumėte RD energiją (abliacijai atlikti), nuspauskite ir laikykite (dirbant kotelių ir spaustuvų rankiniais prietaisais) arba nuspauskite ir atleiskite (dirbant „EPi-Sense“ rankiniais prietaisais) kojinį jungiklį. kad išjungtumėte RD energiją, atleiskite (dirbant koteliais ir spaustuvais) arba dar kartą nuspauskite ir atleiskite (dirbant „EPi-Sense“) kojinį jungiklį.

1 lentelė. MAG liečiamojo ekrano dalys

Galinis skydelis

Toliau parodytos MAG galinio skydelio jungtys.



2 pav. MAG galinio skydelio jungtys

1		HDMI jungtis	Skirta su HDMI suderinamam monitoriui prijungti, kad būtų galima operatoriaus ekrano vaizdą rodyti nuotoliniame ekrane (turi būti patvirtinta pagal IEC60950 ir atitinkamus EMS standartus).
2		Rankinio prietaiso aptikimo / stimuliavimo signalo perduodamoji jungtis	Suderinamos elektrofiziologinės įrangos (turi būti patvirtinta pagal IEC60601-1) jungtis aptikimo / stimuliavimo signalams perduoti.
3		„EPi-Sense“ distalinio aptikimo signalo perduodamoji jungtis	
4		USB jungtis	Skirta tik USB 2.0 arba lygiavertiams duomenų saugyklos prietaisams (pavyzdžiui, USB atmintinei) prijungti.

5		Potencialų vienodinimo jungtis	Galima saugiai susieti MAG ir kitos įžemintos įrangos įžeminimo grandines. Skirta naudoti tik įgaliotiems „AtriCure“ techninės priežiūros atstovams.
6		Nuosekliojo ryšio prievadas	Skirtas naudoti ateityje.
7		Kojinis jungiklis	Kojinio jungiklio jungtis – skirta tik „AtriCure“ kojiniams jungikliams.
8		Maitinimo jungiklis	Šiame modulyje yra įjungimo ir išjungimo jungiklis bei saugikliai.
9		Techninės priežiūros jungtis	Skirta naudoti tik įgaliotiems „AtriCure“ techninės priežiūros atstovams.
10		Vakuumo jungtis	Skirta –500 mmHg vakuumo šaltiniui jungti, naudojama su „AtriCure“ rankiniais prietaisais „Epi-Sense“.

2 lentelė. MAG galinio skydelio jungtys

MAG gali veikti penkiais režimais: NEVEIKLOS, PARENGTIES, RD ĮJUNGIMO, KLAIDOS ir TRIKTIES.

MAG veikimo režimas	Veikimas
NEVEIKLOS režimas	NEVEIKLOS režimas tampa aktyvus įjungus MAG maitinimą ir sėkmingai atlikus savitikros procedūras. NEVEIKLOS režimu galima prijungti kojinių jungiklį ir rankinį prietaisą. Prijungus rankinį prietaisą įjungiamas MAG PARENGTIES režimas.
PARENGTIES režimas	PARENGTIES režimas tampa aktyvus, kai NEVEIKLOS režimu prijungiamas bent vienas rankinis prietaisas, arba perjungiamas iš RD ĮJUNGIMO režimo, kai buvo išjungta RD energija. Pastaba. Prietaisai „Epi-Sense“ kas 3 sekundes generuoja RD impulsą pilnutinei varžai matuoti. Jeigu MAG aptinka, kad rankinis prietaisas atjungtas ir nebėra prijungtų rankinių prietaisų, vėl įjungiamas MAG NEVEIKLOS režimas.
RD ĮJUNGIMO režimas	 Dėmesio. Prieš įjungdami RD pasirūpinkite, kad rankinis prietaisas būtų uždėtas ant paciento audinio. Kad įjungtumėte RD energiją, naudokite liečiamąjį ekraną ARBA kojinių jungiklį. Kai RD energija išjungiamas, ruošiantis kitam abliacijos ciklui iš naujo nustatomas RD išvesties laikmatis ir vėl įjungiamas MAG PARENGTIES režimas. Jeigu MAG aptinka, kad neprijungtas nė vienas rankinis prietaisas, vėl įjungiamas MAG NEVEIKLOS režimas.
KLAIDOS režimas	MAG KLAIDOS režimas įjungiamas, jeigu prietaisui veikiant bet koku režimu, išskyrus TRIKTIES (aprašytas toliau), aptinkama bet kokia ištaisoma klaida. MAG rodomas atitinkamas klaidos pranešimas. Jeigu pasirinktas rankinis prietaisas atjungiamas, vietoje MAG klaidos režimo perjungiamas NEVEIKLOS režimas arba, jeigu prijungiamas kitas rankinis prietaisas, PARENGTIES režimas.
TRIKTIES režimas	MAG TRIKTIES režimas įjungiamas, jeigu prietaisui veikiant bet koku režimu aptinkama neištaisoma klaida arba savitakra buvo neištaisomai nesėkminga. TRIKTIES režimu MAG neveikia (ir negalima įjungti RD energijos). Kad išjungtumėte TRIKTIES režimą, išjunkite ir vėl įjunkite MAG maitinimą.

3 lentelė. MAG veikimo režimai

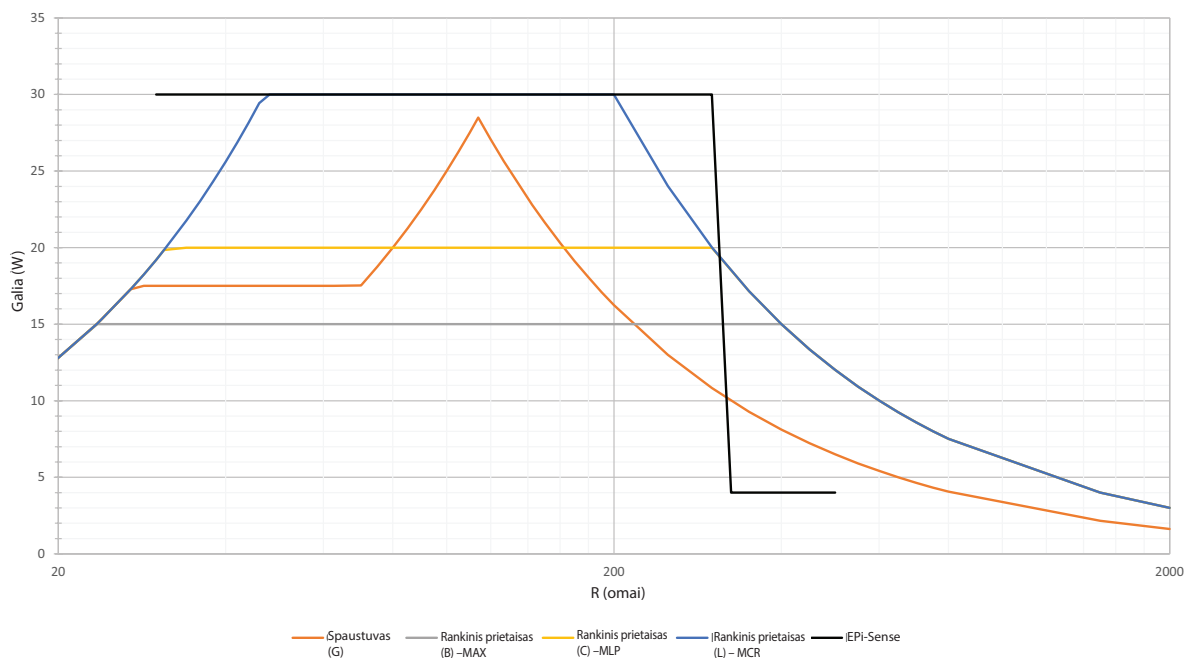
TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

RD išvestis

- Dažnis: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvazisinusoidės formos.
- Tikslumas: $\pm$ 20 % 4–100 W intervale.
- Skyra: 1 W intervalai.
- RD atiduodamoji galia ir išvesties įtampa:

Rankinio prietaiso tipas	Prietaiso kodas	Numatytoji didžiausia galia	Didžiausia atiduodamoji galia	Vardinė apkrova	Vienpolis / dvipolis	Didžiausia išvesties įtampa	Didžiausia išvesties srovė
Koteliai „Isolator“	B	15 W	18 W	200 Ω	Dvipolis	77.5Vrms	0,8 A
Tiesinis kotelis „Isolator“	C	20 W	24 W	200 Ω	Dvipolis	77.5Vrms	0,8 A
Spaustuvas „Isolator“ Synergy™	G	28,5 W	34,2 W	114 Ω	Dvipolis	57.0Vrms	0,8 A
Tiesinis kotelis „Isolator“ Coolrail™	L	30 W	36 W	100 Ω	Dvipolis	77.5Vrms	0,8 A
„Epi-Sense“, 3 cm / „Epi-Sense ST“, 3 cm	W	30 W	72 W	100 Ω	Vienpolis	170Vrms	0,9 A

4 lentelė. RD išvestis



3 pav. Kotelių, spaustuvių ir „Epi-Sense“ apkrovos kreivės

Laikas

- Tikslumas: 1 sekundė 1–150 sekundžių intervale.
- Skyra: 1 sekundės intervalai.

Pilnutinė varža

- Tikslumas: $\pm$ 10 % 25–500 omų intervale.
- Skyra: 1 omo intervalai.

Laidumas

- Tikslumas: $\pm$ 10 % 1–30 milisimensų intervale.
- Skyra: 1 milisimensas.

Slėgis

- Tikslumas: $\pm$ 10 % nuo 0 iki –650 mm Hg intervale.
- Skyra: 1 mm Hg.

Aplinkos specifikacijos

- Darbinė temperatūra: nuo 10 °C iki 40 °C (nuo 50 °F iki 104 °F).
- Gabenimo temperatūra: nuo –29 °C iki 60 °C (nuo –20 °F iki 140 °F).
- Laikymo temperatūra: nuo –40 °C iki +60 °C (nuo –40 °F iki 140 °F).
- Naudojimo drėgnis: 10–90 % santykinis drėgnis.
- Gabenimo drėgnis: 30–85 % santykinis drėgnis.

Mechaninės specifikacijos

- Dydis: P × A × S: 38 × 30 × 46 cm (15 × 12 × 18 col.).
- Svoris: 10,4 kg (23 svar.).

Elektros specifikacijos

- 100–240 V, ~50–60 Hz.
- 475 VA.

Programinės įrangos specifikacijos

- Programinės įrangos versija: 01.02

Prietaiso techniniai duomenys

- I klasės įranga.
- Defibriliacijai atspari CF tipo darbinė dalis.
- Atitinka taikomus IEC 60601-2-27 straipsnius dėl jungimo prie išorinės EKG įrangos.
- Generatorius atitinka IPX1 reikalavimus apsaugai nuo skysčių patekimo.

Saugikliai

- Saugiklius keiskite šiais: saugiklio parametrai 6,3 A / 250 V, neineracinis, 5 × 20 mm, pripažintas UL.
- Saugiklį keisti turi tik įgalioti techninės priežiūros atstovai.

Kojinio jungiklio specifikacijos

- Apsaugos nuo drėgmės laipsnis: IPX8

MAG PADĖJIMAS, LAIKYMAS, GABENIMAS IR PRIJUNGIMAS

MAG padėjimas

Prieš padėdami MAG patikrinkite pakuotę ir MAG įrenginį, ar fiziškai nepažeisti. Kad įrenginys tinkamai veiktų, jo priekinis skydelis ir korpusas neturi būti pažeisti. MAG galima padėti ant įrangos vežimėlio arba bet kokio kito stalo ar platformos, galinčios atlaikyti MAG svorį. Vežimėliai turi turėti elektrai laidžius ratukus (suprojektuotus statiniam elektros krūviui išsklaidyti). Išsami informacija pateikiama ligoninės procedūrose arba vietos kodeksuose.

MAG yra nesterilus ir turi būti laikomas toliau nuo paciento (už sterilaus lauko ribų). MAG pultas neturi liesti paciento.

MAG neturi būti naudojamas šalia kitos įrangos arba ant jos uždėtas, nebent jis būtų skirtas sukrauti kartu su kita „AtriCure“ įranga, kaip nurodyta instrukcijose. Žr. „AtriCure“ naudojimo instrukcijos dokumentą „AtriCure“ sistemos vežimėlis“.

MAG laikymas

MAG gali būti laikomas skyriuje „Aplinkos specifikacijos“ nurodytoje temperatūroje.

Jeigu MAG buvo veikiamas įprastinėms operacinėms nebūdingos temperatūros ir drėgnio, prieš naudodami palaikykite generatorių kambario temperatūroje, kad stabilizuotųsi.

MAG gabenimas

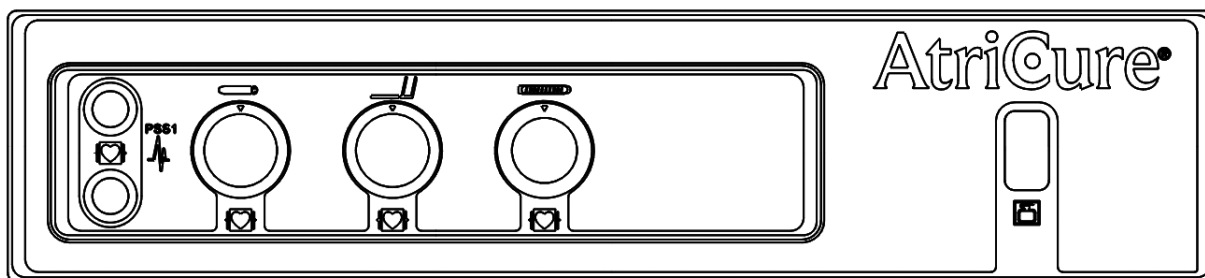
Kaskart perkeldami MAG žr. šiuos nurodymus, kad saugiai įtvirtintumėte MAG.

- MAG galima nešti už rankenų.
- Ant padėklo vienas ant kito nekraukite daugiau kaip tris (3) supakuotus MAG.

Rankinio prietaiso jungimas

Išsamesnės informacijos, kaip sterilioje aplinkoje prie MAG jungti rankinį įtaisą, kabelius ir indiferencinį grįžtamąjį elektrodą, žr. konkretaus rankinio prietaiso instrukcijoje.

Prijunkite rankinį prietaisą prie MAG priekinio skydelio, žr. 4 pav. Kiekvienas lizdas yra netaisyklingos formos, kad būtų lengviau sulygiuoti.



**Aptikimas /
stimuliavimas**

Kotelis

Spaustuvas „Epi-Sense“

**Grijtamasis
elektrodas**

4 pav. Paciento jungtys – MAG priekinis skydelis

⚠ DĖMESIO. Nemėginkite jėga kišti jungčių į lizdus, nes antraip jungtis arba lizdas gali būti sugadinti.

⚠ DĖMESIO. Prie generatoriaus nejunkite gaminių, kurių kabelis arba jungtis šlapia, nes antraip gali sutrikti prietaiso veikimas.

Paprastai rankinis prietaisas prie MAG jungiamas įjungus MAG maitinimą ir nustatčius NEVEIKLOS režimą (žr. 7 psl.) Kita vertus, rankinį prietaisą galima prijungti prieš įjungiant MAG maitinimą.

Rankinio prietaiso atjungimas

Kad atjungtumėte rankinį prietaisą, atitraukite kabelio jungties korpusą ir ištraukite jungtį iš MAG priekinio skydelio lizdo. Norėdami atjungti rankinį prietaisą netraukite už kabelio, nes antraip galite sugadinti kabelį ir MAG.

Kojinio jungiklio prijungimas ir atjungimas

Prieš naudodami kojinį jungiklį apžiūrėkite kabelį, jungtį ir kojinio jungiklio korpusą, ar fiziškai nepažeisti. Kad įrenginys tinkamai veiktų, jis neturi būti pažeistas. Paprastai kojinis jungiklis prie MAG jungiamas įjungus MAG maitinimą ir nustatčius NEVEIKLOS režimą. Kita vertus, kojinį jungiklį galima prijungti prieš įjungiant MAG maitinimą.

Kojinio jungiklio laidą prijunkite prie MAG galinėje pusėje esančio lizdo. Lizdas yra netaisyklingos formos, kad būtų lengviau sulygiuoti. Nemėginkite jėga kišti jungčių į lizdus, nes antraip jungtis arba lizdas gali būti sugadinti.

Žr. 2 pav. MAG galinio skydelio jungtys. MAG ekrane yra indikatorius, rodantis, ar prijungtas kojinis jungiklis. Jeigu nerodoma, kad kojinis jungiklis prijungtas, patikrinkite, ar jungtis iki galo įkišta į lizdą.

Padėkite kojinį jungiklį ant lygių grindų. Kad sumažėtų slydimo pavojus, aplink kojinį jungiklį esančią sritį laikykite sausą.

⚠ DĖMESIO. Pavojus užkliūti – imkitės reikiamų atsargumo priemonių, kad kojinį jungiklį ir MAG jungiantis kabelis nekeltų pavojaus operacinėje (pavyzdžiui, kojinio jungiklio nelaikykite vietoje, kur už jo būtų galima lengvai užkliūti).

Kojinio jungiklio naudoti nebūtina. Jeigu kojinis jungiklis prijungtas, atliekant abliaciją jis turi būti naudojamas RD energijai įjungti ir išjungti (prijungus kojinį jungiklį RD mygtukas neveikia).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

MAG maitinimo įjungimas

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Gaminį prie MAG prijunkite tik išjungę RD energiją. Nepaisant šio nurodymo, pacientas arba operacinės darbuotojai gali būti sužeisti arba gauti elektros smūgį.

NAUDODAMI MAG MŪVĖKITE PIRŠTINES

1. Pateiktą maitinimo laidą prijunkite prie MAG galinės pusės. Žr. 2 pav. MAG galinio skydelio jungtys.
2. Pasirūpinkite, kad maitinimo laidas būtų iki galo įkištas į lizdą.
3. Įjunkite MAG į žemintą maitinimo lizdą.
 - Nenaudokite šakotuvų, ilginamųjų laidų arba adapterių iš trijų kontaktų jungties į dviejų kontaktų jungtį. Periodiškai tikrinkite maitinimo laidą, ar nepažeista izoliacija ir nesugadintos jungtys.
 - Maitinimo lizdas turi būti visada pasiekiamas, kad pavojaus atveju būtų galima greitai atjungti maitinimo laidą.
4. Jeigu naudojate kojinį jungiklį, pasirūpinkite, kad jis būtų prijungtas. Žr. 2 pav. MAG galinio skydelio jungtys.
5. Jeigu avarinei stimuliacijai naudojate išorinę stimuliacijos sistemą, pasirūpinkite, kad ji būtų pasiekiamas ir būtų įjungtas jos maitinimas.
6. Prieš įjungdami įrenginio maitinimą patikrinkite MAG ir visus prijungtus kabelius, ar nepažeisti ir tinkamai nuvalyti.
7. Galiniame skydelyje esančiu maitinimo įjungimo ir išjungimo jungikliu įjunkite maitinimą. Žr. 2 pav. MAG galinio skydelio jungtys.

8. Įjungus maitinimą atliekamos MAG inicijavimo užduotys, pavyzdžiui, sistemos savitikros procedūros. Paleisties metu atliekant savitikrą pasigirsta du trumpi pyptelėjimai.

AtriCure®



Sistema ruošama darbui

5 pav. Liečiamasis ekranas su sistemos inicijavimo vaizdu

9. Patikrinkite, ar pasigirdo pyptelėjimai.
10. Jeigu visos savitikros procedūros atliktos sėkmingai, įjungiamas MAG NEVEIKLOS režimas.
11. Jeigu bet kuri savitikros procedūra nesėkminga, girdisi ištisinis signalas ir įjungiamas MAG TRIKTIES režimas. Daugiau informacijos pateikiama skyriuje „TRIKTIES režimas“.
12. Prijunkite rankinį prietaisą ir visus reikiamus gaminius.
13. Daugiau informacijos apie konkrečius rankinius prietaisus pateikiama skyriuje „Rankinių prietaisų naudojimas su MAG“.

TRIKTIES režimai

Jeigu įjungus maitinimą MAG savitikra nesėkminga arba bet kuriuo metu aptinkama neištaisoma klaida, įjungiamas MAG TRIKTIES režimas. Ekrane rodomas trikties kodas.

TRIKTIES režimu MAG neveikia. TRIKTIES režimu negalima įjungti RD energijos.

Kad išjungtumėte TRIKTIES režimą, išjunkite ir vėl įjunkite MAG maitinimą.

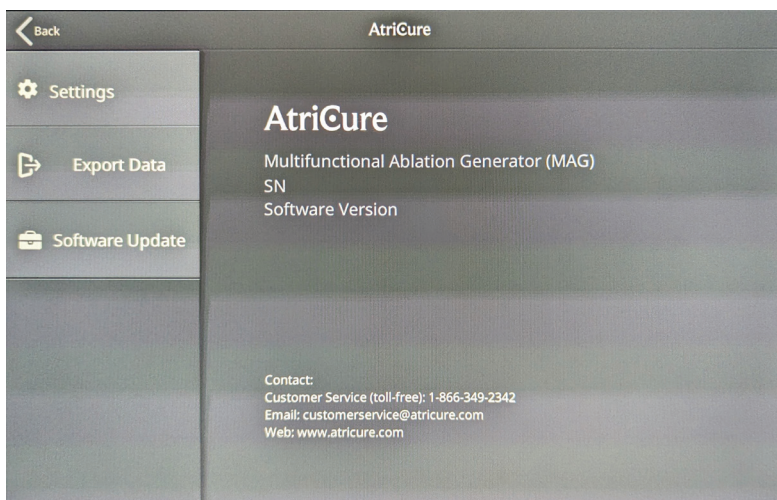
Ištaisomų klaidų pranešimai skystųjų kristalų ekrane rodomi tol, kol kojiniu jungikliu įjungiama RD energija arba pranešimas pašalinamas iš ekrano. Kiti pranešimai skystųjų kristalų ekrane rodomi tol, kol ištaisoma klaida (pavyzdžiui, atjungiamas pasibaigusio galiojimo laikotarpio rankinis prietaisas).

Sistemos meniu



Kad įjungtumėte sistemos meniu, spustelėkite viršutiniame kairiajame liečiamojo ekrano kampe esantį simbolį.

Sistemos meniu peržiūrima ir nustatoma data ir laikas, ekrano skaitis, garso signalų garsis, programinės įrangos versija ir konkretaus prietaiso funkcijos. Už programinės įrangos naujinimą atsakinga bendrovė „AtriCure“.



6 pav. Sistemos meniu

Kalbos

Kad pakeistumėte pasirinktą kalbą, atlikite toliau aprašomus veiksmus.

1. Spustelėkite mygtuką „Settings“.
2. Spustelėkite mygtuką „Language“.
3. Peržiūrėkite kalbas ir pasirinkite pageidaujamą.
4. Kad pradėtumėte pasirinkimo procesą, spustelėkite mygtuką „Save“.
5. Pasirodžiusiame pranešime patvirtinkite kalbos pasirinkimą.
6. Po 10 sekundžių išjunkite ir vėl įjunkite generatoriaus maitinimą, kad būtų rodoma pasirinkta kalba.

Galimos kalbos

- | | | | | | |
|-----------|------------|------------|-------------|--------------|------------------------|
| • Albanų | • Estų | • Islandų | • Portugalų | • Ispanų | • Brazilijos Portugalų |
| • Bulgarų | • Suomių | • Italų | • Rumunų | • Švedų | |
| • Kroatų | • Prancūzų | • Latvių | • Rusų | • Turų | |
| • Čekų | • Vokiečių | • Lietuvių | • Serbų | • Japonų | |
| • Danų | • Graikų | • Norvegų | • Slovakų | • Kinų | |
| • Olandų | • Vengrų | • Lenkų | • Slovėnų | • Korėjiečių | |



7 pav. Kalbos pasirinkimo ekranas



8 pav. Kalbos pasirinkimo įrašymo ekranas

Kojinio jungiklio veiksmas

Prijungus kojinių jungiklį rodoma kojinio jungiklio piktograma. Kai prijungtas kojinis jungiklis, jis turi būti naudojamas RD energijai įjungti ir išjungti (prijungus kojinių jungiklį RD mygtukas neveikia).

Jeigu kojinis jungiklis nuolat nuspaustas, tačiau RD tiekimas nutraukiamas, RD nebus vėl tiekiamas tol, kol kojinis jungiklis nebus atleistas.

Norint nuolat tiekti RD energiją, kojinis jungiklis turi būti naudojamas taip:

- spausťuvas: Nuspauskite ir laikykite
- kotelis: Nuspauskite ir laikykite
- „Epi-Sense“: nuspauskite ir atleiskite

Garso signalai

Kaip aprašyta toliau, MAG veikimo metu gali būti duodami įvairūs garso signalai. Šių signalų garsis keičiamas skiltyje „Settings“ esančiu garsio valdymo įtaisu. Garso signalai aprašyti toliau pateikiamoje lentelėje.

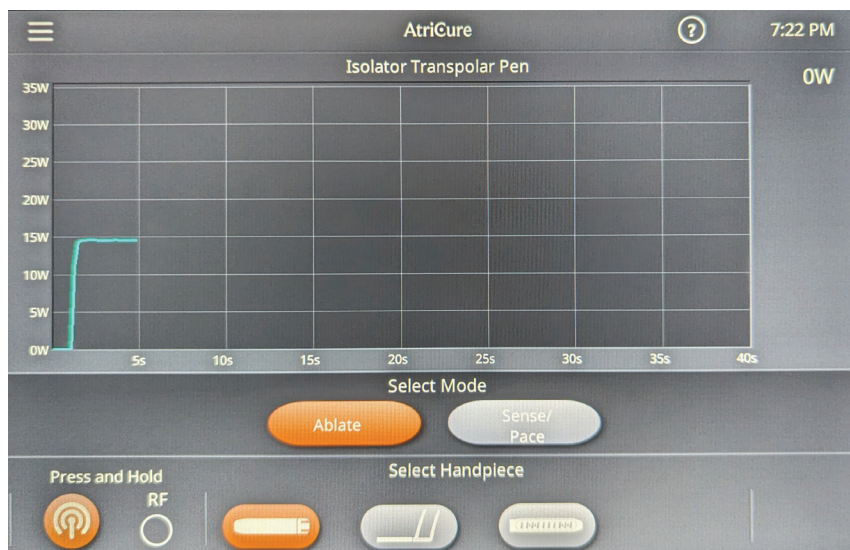
Garso signalas	Garso signalo apibūdinimas	Garso signalo reikšmė
Paleisties garso signalas	Du trumpi pyptelėjimai	Duodamas perjungus maitinimo jungiklį į įjungimo padėtį.
Klaidos garso signalas	Ištisinis vidutinio aukštumo tono garso signalas	Duodamas įvykus ištaisomai klaidai.
Trikties garso signalas	2 sekundes girdima dažna vidutinio aukštumo tono pyptelėjimų seka.	Duodamas įjungiant TRIKTIES režimą.
ĮJUNGTA RD energija – ištisinis	Ištisinis žemo tono garso signalas	Duodamas, kai į spaustuvo rankinius prietaisus tiekama RD energija. Šio garso signalo tonas aukštesnis už klaidos garso signalo toną.
	Kintantis žemo tono garso signalas	Kai į kotelio rankinius prietaisus tiekama RD energija, 10 sekundžių intervalais duodamas pertrūkinis, mažėjantis garso signalas. Šio garso signalo pradžios tonas aukštesnis už klaidos garso signalo toną.
ĮJUNGTA RD energija – pertrūkinis	Pertrūkinis žemo tono garso signalas	Kai į rankinį prietaisą „Epi-Sense“ tiekama RD energija, kartą per sekundę pasigirsta 0,2 sek. trukmės signalas.
Viso storio pasiekimo garso signalas	Pertrūkinis žemo tono garso signalas	RD ĮJUNGIMO režimu duodamas, kai naudojant spaustuvo rankinį prietaisą pasiekiamas visas storis. Viso storio pasiekimo garso signalas toliau duodamas ir RD energija toliau tiekama tol, kol atleidžiamas RD įjungimo mygtukas / kojinis jungiklis arba praeina 40 sekundžių.

5 lentelė. Garso signalų aprašymas

RANKINIŲ PRIETAISŲ NAUDOJIMAS SU MAG

Kotelio rankiniai prietaisai: aptikimas ir stimuliavimas

- Ši procedūra orientuota į MAG naudojimą; pasirūpinkite, kad būtumėte perskaitę ir supratę konkretaus kotelio rankinio prietaiso naudojimo instrukciją.



9 pav. Kotelio rankinio prietaiso ekranas

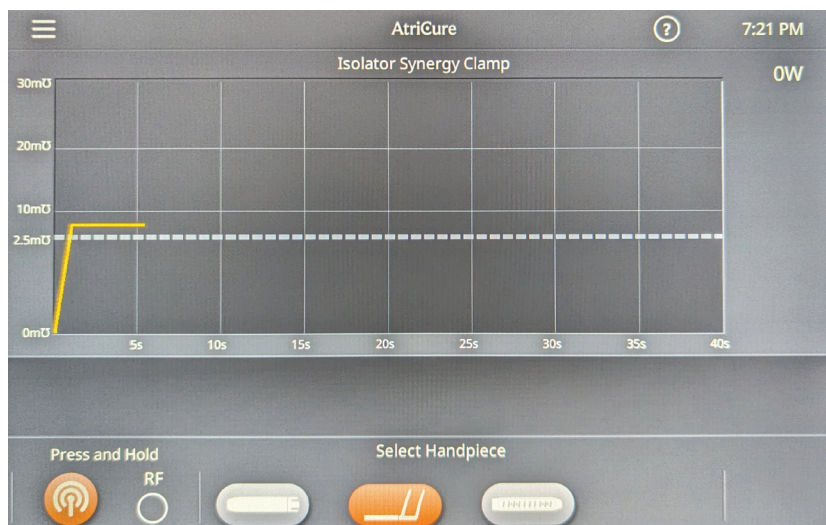
- Pasirūpinkite, kad būtų įjungtas MAG maitinimas ir sėkmingai atliktos savitikros procedūros.
- Išsamios informacijos, kaip išimti kotelį iš sterilios pakuotės, žr. kotelio rankinio prietaiso instrukcijoje.
- Nustatę jungties lygiavimo rodyklės simbolį į 12 valandų padėtį, įstatykite jungtį į MAG priekiniame skydelyje esantį lizdą. Žr. 1 pav.
- MAG automatiškai aptinka prijungtą kotelį. Įsijiebia kotelio mygtukas „Pen“ (oranžinis) ir įjungiamas abliacijos režimas.
- Jeigu taikoma, į PSS1 lizdą įjunkite raudoną ir juodą stimuliavimo jungtis. Žr. 1 pav.
- Ekrane spustelėkite mygtuką „Sense/Pace“.
- Prie išorinio EKG stebėjimo arba aptikimo / stimuliavimo įrangos prijunkite PSS sąsajos kabelį.

Kotlio rankiniai prietaisai: abliacijos atlikimas

1. MAG automatiškai aptinka prijungtą kotelį ir liečiamajame ekrane įsižiebia mygtukas „Pen“. Ekrane rodomas kotelio prietaiso tipas.
2. Uždėkite kotelio elektrodus ant paciento audinio.
3. Kad įjungtumėte RD energiją, liečiamajame ekrane nuspauskite ir laikykite RD įjungimo mygtuką (7 pav.) ARBA nuspauskite ir laikykite kojinių jungiklį.
4. Kotelio rankiniai prietaisai prietaise MAG automatiškai nustatys tinkamus abliacijos trukmės nustatymus. RD įjungimo mygtukas ekrane šviečia. MAG skleidžia garso signalą, nurodantį, kad tarp kotelio abliacijos elektrodų ir per audinį teka srovė.
5. Ekrane stebėkite abliaciją ir pagal garso signalą stebėkite abliacijos eigą.
6. Kad išjungtumėte RD energiją, liečiamajame ekrane atleiskite RD įjungimo mygtuką (7 pav.) ARBA atleiskite kojinių jungiklį.
7. Kotelį naudokite pagal rankinio prietaiso NI pateikiamus nurodymus.
8. Prireikus pakartokite abliacijos procesą.
9. Norėdami perjungti abliacijos ir aptikimo / stimuliavimo režimus, liečiamajame ekrane naudokite parinkimo mygtuką.
10. Baigę procedūrą nuo MAG atjunkite ir išmeskite kotelį. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

Spaustuvo rankiniai prietaisai: abliacijos atlikimas

1. MAG automatiškai aptinka prijungtą spaustuvą ir liečiamajame ekrane įsižiebia mygtukas „Clamp“. Ekrane rodomas spaustuvo prietaiso tipas.



10 pav. Spaustuvo rankinio prietaiso ekranas

2. Uždėkite spaustuvą ant tikslinio audinio ir suspauskite.
3. Kad įjungtumėte RD energiją, liečiamajame ekrane nuspauskite ir laikykite RD įjungimo mygtuką ARBA nuspauskite ir laikykite kojinių jungiklį.
4. Liečiamajame ekrane šviečia RD įjungimo mygtukas. MAG skleidžia garso signalą, nurodantį, kad tarp spaustuvo griebtuvų teka srovė.
5. Ekrane stebėkite abliaciją.
6. Pasiekus visą storį pasigirsta garso signalas. Viso storio pasiekimo garso signalas toliau duodamas ir RD energija toliau tiekama tol, kol išjunginama RD energija arba praeina 40 sekundžių. Praėjus 40 sekundžių pažaidos sudarymas nutraukiamas ir RD energijai išjungiamai nepriklausomai nuo to, ar nuspaudžiamas kojinių jungiklis.
7. Norėdami RD energiją sustabdyti nepraėjus 40 sekundžių, liečiamajame ekrane atleiskite RD mygtuką ARBA atleiskite kojinių jungiklį.

Pastaba. Laikas, kurio reikia transmuralinei pažaidai sudaryti, priklauso nuo audinio storio, sudėties ir tarp elektrodų suspausto audinio srities ilgio.

8. Spaustuvą naudokite pagal rankinio prietaiso NI pateikiamus nurodymus.
9. Prireikus pakartokite abliacijos procesą.
10. Baigę procedūrą nuo MAG atjunkite ir išmeskite spaustuvą. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

Rankinis prietaisas „EPi-Sense®“: abliacijos atlikimas

⚠ DĖMESIO. „EPi-Sense“ abliacija pradeda ir baigiama skirtingai nuo kitų rankinių prietaisų. Kad pradėtumėte „EPi-Sense“ abliaciją, nuspauskite ir atleiskite.

1. MAG automatiškai aptinka prijungtą prietaisą „EPi-Sense“ bei paciento grįžtamąjį elektrodą ir liečiamajame ekrane įsijiebia mygtukas „EPi-Sense“. Jeigu paciento grįžtamojo elektrodo kontaktas su oda pakankamas, rodoma žalia varnelė.



11 pav. Rankinio prietaiso „EPi-Sense“ ekranas – energija



12 pav. Rankinio prietaiso „EPi-Sense“ ekranas – pilnutinė varža

2. Skiltyje „Settings“ -> „EPi-Sense“ pasirinkite juostinę diagramą „Energy“ arba „Impedance“.
3. Prie vakuomo indo ir MAG galinėje pusėje esančio vakuomo adapterio / jungties prijunkite vakuomo liniją, jeigu naudojate šią papildomą funkciją. Žr. 2 pav.
4. Pasirinkite abliacijos režimą.
5. Patikrinkite liečiamajame ekrane rodomus „EPi-Sense“ nustatymus.
 - galia: numatytoji vertė 30 W; diapazonas 4–60 W.
 - trukmė: numatytoji vertė 90 sekundžių; diapazonas 1–150 sekundžių.
6. Paruoškite ir ant paciento audinio nustatykite rankinį prietaisą „EPi-Sense“.
7. Kad įjungtumėte RD energiją, liečiamajame ekrane spustelėkite ir atleiskite RD įjungimo piktogramą ARBA nuspauskite ir atleiskite kojinių jungiklį.
8. Prieš įjungdamas RD energiją MAG patikrina perskirtos įžeminimo plokštės kontakto kokybę.
9. Liečiamajame ekrane šviečia RD įjungimo mygtukas. Trukmė pradeda skaičiuoti nuo nulio iki naudojamo prietaiso „EPi-Sense“ nustatytos trukmės vertės. Tai yra ekrane rodoma terapijos trukmė. MAG skleidžia garso signalą, nurodantį, kad rankiniu prietaisu teka srovė.
10. Kad išjungtumėte RD energiją, spustelėkite ir atleiskite RD įjungimo piktogramą ARBA nuspauskite ir atleiskite kojinių jungiklį.
11. RD energija taip pat išjungiama po 90 sekundžių nuolatinio energijos tiekimo (nustatytoji trukmė) arba pilnutinei varžai tapus didesnei kaip 500 Ω.
12. „EPi-Sense“ naudokite pagal rankinio prietaiso NI pateikiamus nurodymus.

13. Prireikus pakartokite abliacijos procesą.
14. Norėdami perjungti abliacijos ir aptikimo režimus, liečiamajame ekrane naudokite parinkimo mygtuką. Žr. 11 pav. Rankinio prietaiso „Epi-Sense“ ekranas – energija.

Rankinis prietaisas „Epi-Sense“: Aptikimas

1. PSS jungtis ir išorinės stebėjimo įrangos stimulo jungiamąją dėžutę sujunkite PSS sąsajos kabeliais. Žr. 2 pav.
2. Ekrane spustelėkite mygtuką „Sense“.
3. Baigę procedūrą nuo MAG atjunkite ir išmeskite rankinį prietaisą „Epi-Sense“ ir kabelį. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Prireikus nustatyti ir pašalinti galimas MAG problemas, žr. paskesniuose skyriuose pateikiamą informaciją.

Ekranos problemos

- Jeigu liečiamajame ekrane nepavyksta pasirinkti aktyvaus prietaiso, atjunkite visus rankinius prietaisus, išskyrus reikiamą prietaisą. Gydytojo nuožiūra pažeidą galima tęsti taikant numatytuosius nustatymus.
- Jeigu liečiamajame ekrane nepavyksta įjungti arba išjungti RD energijos, tam naudokite kojinių jungiklį.
- Jeigu ekranas neveikia, HDMI kabeliu prijunkite nuotolinį ekraną.
- Jeigu nuotolinis ekranas (HDMI) neveikia, atjunkite ir vėl prijunkite HDMI kabelį, kad įsitikintumėte, jog jungtis iki galo įkišta.
- Jeigu liečiamasis arba nuotolinis ekranas neveikia, maitinimo įvesties modulio įjungimo ir išjungimo jungikliu išjunkite ir vėl įjunkite generatoriaus maitinimą.
- Aptikimo režimu gali būti rodomas 0 W numatytasis galios nustatymas; pereikite į abliacijos režimą ir patikrinkite, ar numatyti nustatymai tinkami. Jeigu juos reikia nustatyti iš naujo, nustatymų meniu spustelėkite numatytųjų nustatymų mygtuką.

Rankinis prietaisas neveikia taip, kaip turėtų

Patikrinkite toliau išvardytus dalykus.

- Pasirūpinkite, kad būtų naudojami tik su „AtriCure“ tiekiami ir su MAG naudoti patvirtinti rankiniai prietaisai, kojinių jungiklis ir kiti gaminiai.
- Patikrinkite, ar rankinis prietaisas įjungtas į tinkamą MAG lizdą. „AtriCure“ rankinių prietaisų jungtys negali būti sukeičiamos. Pavyzdžiui, kotelio rankinio prietaiso jungtis netilps į spaustuvo rankinio prietaiso lizdą.
- Prijungę rankinį prietaisą patikrinkite, ar ekrane įsižiebęs atitinkamo rankinio prietaiso simbolis. Kai kurių ekranų viršuje taip pat rodomas rankinio prietaiso pavadinimas (pavyzdžiui, „Pen“ arba „Clamp“).
- Prireikus skaitykite rankinio prietaiso naudojimo instrukciją ir įsitinkite, kad rankinio prietaiso pajėgumas atitinka numatomą naudojimą. Pavyzdžiui, jeigu abliacijai atlikti reikia dvipolių elektrodų, įsitinkite, kad rankiniu prietaisu galima taip dirbti.
- Patikrinkite rankinį prietaisą, ar neatsileidę laidai ir ar jis nesugadintas.
- Pavojaus atveju maitinimo įvesties modulio įjungimo ir išjungimo jungikliu išjunkite generatoriaus maitinimą, atjunkite rankinį prietaisą arba iš maitinimo lizdo ištraukite maitinimo laido kištuką.

Netiekama RD energija

Jeigu netiekama RD energija, šią problemą pamėginkite išspręsti naudodamiesi toliau pateikiamu kontroliniu sąrašu.

Galima priežastis	Sprendimas
Dėl viršįtampio arba įtampos trūkio dinga maitinimas	Patikrinkite maitinimo lizdo įtampą arba naudokite kitą maitinimo lizdą
Neįjungtas MAG maitinimas	Įjunkite maitinimą
MAG neįjungtas į maitinimo tinklo lizdą	Įsitinkite, kad sujungtos elektros jungtys, ir įjunkite maitinimą
Perdegęs saugiklis	Pakeiskite saugiklius nurodytais
Neprijungtas rankinis prietaisas	Prijunkite rankinį prietaisą
Pasirinktas netinkamas rankinis prietaisas	Patikrinkite, ar prijungtas ir pasirinktas reikiamas rankinis prietaisas
Neprijungtas kojinių jungiklis	Prijunkite kojinių jungiklį
Nustatytas MAG TRIKTIES režimas	Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą
Nustatytas MAG NEVEIKLOS režimas	Pasirūpinkite, kad būtų tinkamai prijungtas rankinis prietaisas ir kojinių jungiklis
Nutrūkęs rankinio prietaiso kabelis	Pakeiskite rankinį prietaisą
Kojinio jungiklio triktis	Pakeiskite kojinių jungiklį arba naudokite liečiamojo ekrano valdymo įtaisą
Rankinio prietaiso triktis	Pakeiskite rankinį prietaisą
Vidinis MAG gedimas	Kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių
MAG veikia aptikimo režimu	Ekranu mygtuku įjunkite MAG abliacijos režimą

6 lentelė. Trikčių diagnostika, kai netiekama RD energija

Jeigu MAG RD energija vis tiek netiekama, kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.

Nepavyksta USB ryšiu atsisiųsti duomenų

USB atmintinės prietaisai:

- jeigu USB atmintinės prietaisas neveikia, jį atjunkite ir vėl prijunkite, kad įsitikintumėte, jog jis iki galo įkištas;
- naudodami „Windows Explorer“ patikrinkite, ar pakanka atminties duomenims atsisiųsti.

Ištaisomų klaidų pranešimai

Pranešimo numeris	Pranešimo tekstas
1	Galios matavimo problema. Pašalinkite klaidą ir tęskite. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
5	Per didelės pilnutinės varžos problema. Patikrinkite rankinį prietaisą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
4	Per mažos pilnutinės varžos problema. Patikrinkite rankinį prietaisą. Jeigu naudojate prietaisą „Coolrail“ ir šviečia šviesos diodas, gali būti problema dėl aušinimo. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
6	
8	Aušinimo ventiliatoriaus problema. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
13	Netinkamas arba pasibaigusio galiojimo rankinis prietaisas. Vėl prijunkite arba pakeiskite rankinį prietaisą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
14	
15	Relės problema. Pašalinkite klaidą ir tęskite. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
16	Atjungtas aktyvus prietaisas. Vėl prijunkite rankinį prietaisą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
18	Grįžtamojo elektrodo srovės problema. Patikrinkite grįžtamąjį elektrodą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
21	
23	Srovės matavimo problema. Patikrinkite rankinį prietaisą. Jeigu naudojate prietaisą „Coolrail“ ir šviečia šviesos diodas, gali būti problema dėl aušinimo. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
24	Grįžtamojo elektrodo kontakto problema. Patikrinkite grįžtamąjį elektrodą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
25	Galios matavimo problema. Pašalinkite klaidą ir tęskite. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
26	
27	Įtampos matavimo problema. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
29	Atjungtas kojinis jungiklis. Vėl prijunkite arba pakeiskite kojinių jungiklį. Nepavykus išspręsti problemos skambinkite į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
30	Netinkamas arba pasibaigusio galiojimo rankinis prietaisas. Vėl prijunkite arba pakeiskite rankinį prietaisą. Nepavykus išspręsti problemos skambinkite į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
32	Netinkamas grįžtamasis elektrodas. Ištinę grįžtamąjį elektrodą pakeiskite perskirtu grįžtamuju elektrodu. Nepavykus išspręsti problemos skambinkite į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.

7 lentelė. Ištaisomų klaidų pranešimai

Įspėjamieji pranešimai

Pranešimo numeris	Pranešimo tekstas
1	Netrukus baigsis rankinio prietaiso galiojimo laikas. Liko mažiau nei 1 valanda.
2	Grįžtamasis elektrodas atsiskiria nuo paciento. Iš naujo uždėkite arba pakeiskite grįžtamąjį elektrodą.
3	Abliacijos metu prijungtas kojinis jungiklis. Iš naujo pradėkite abliaciją.
4	Aptikimo režimu bandyta atlikti abliaciją. Prieš mėgindami atlikti abliaciją įjunkite abliacijos režimą.

8 lentelė. Įspėjamieji pranešimai

Neištaisomų klaidų pranešimai

Pranešimo numeris	Rodomas pranešimas
1	Vidinė RD problema, išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
2	
3	Vidinės temperatūros problema. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
4	
5	24 V maitinimo problema. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
6	Kojinio jungiklio savitūros klaida. Atjunkite kojinį jungiklį. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
7	Mataavimo sistemos problema. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
8	Aptikta aukšta pažaidos temperatūra. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
10-18	Vidinio ryšio problema. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.
19	Tikrojo laiko laikrodžio problema. Išjunkite ir vėl įjunkite maitinimą. Nepavykus išspręsti problemos kreipkitės į „AtriCure“ klientų aptarnavimo skyrių.

9 lentelė. Neištaisomų klaidų pranešimai

ELEKTROMAGNETINIAI ARBA KITOKIE TRUKDŽIAI

MAG išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka IEC 60601-1-2 nurodytus medicinos prietaisų ribojimus. Šiais ribojimais užtikrinama pakankama apsauga nuo žalingų elektromagnetinių trikdžių būdingoje medicininės paskirties aplinkoje.

MAG generuoja ir gali skleisti RD energiją; ne pagal instrukcijas įrengta ir naudojama įranga gali trikdyti kitų netoliese esančių prietaisų veiklą. Vis dėlto jokių konkrečių atvejų negalima garantuoti, kad nebus trikdžių. Jeigu MAG trikdo kitų prietaisų veikimą (tai galima nustatyti išjungiant ir vėl įjungiant generatoriaus maitinimą), mėginkite pašalinti trukdžius vienu ar keliais iš šių būdų:

- pasukti arba į kitą vietą perkelti priimančiąjį prietaisą;
- MAG ir kitus prietaisus pastatyti atokiau viena nuo kito;
- įjungti MAG į skirtingos grandinės nei prie kurios prijungtas (-i) kitas (-i) prietaisas (-ai), maitinimo lizdą;
- kreiptis pagalbos į „AtriCure“ techninės priežiūros atstovą.

Paskesniuose skyriuose pateikiama informacija naudokitės prireikus išspręsti tam tikrų tipų trukdžių keliamas problemas, įskaitant monitoriaus (ekrano) trukdžius, neuromuskulinę stimuliaciją bei širdies stimuliatorių veiklos trukdžius.

Monitoriaus (ekrano) trukdžiai

Nuolatiniai trukdžiai

1. Patikrinkite, kaip prijungtas MAG maitinimo laidas.
2. Patikrinkite visą kitą operacinėje esančią įrangą, ar nepažeistas žemėminimas.
3. Jeigu elektros įranga įžeminta prijungus ne prie bendrosios žemėminimo grandinės, o prie skirtingų daiktų, tarp dviejų įžemintų daiktų gali susidaryti įtampų skirtumai. Monitorius gali reaguoti į šias įtampas. Kai kuriuos įėjimo stiprintuvus galima subalansuoti, nustatant optimalų bendrojo režimo atmetimą; šiuo būdu gali pavykti pašalinti problemą.

Trukdžiai, pasireiškiantys tik suaktyvintus MAG

1. Patikrinkite visas jungtis su MAG ir aktyviu rankiniu prietaisu ir žiūrėkite, ar tarp metalinių dalių nekyla kibirkščiai.
2. Jeigu trukdžiai pasireiškia, kai MAG suaktyvintas, o elektrodas neličia paciento, vadinasi, monitorius reaguoja į radijo dažnius. Kai kurie gamintojai tiekia RD droselinus filtrus, naudojamus su monitoriaus įvadais. Šie filtrai silpnina trukdžius, pasireiškiančius suaktyvintus generatorių. RD filtrai sumažina elektros chirurginio nudegimo tikimybę stebėjimo elektrodo srityje.
3. Patikrinkite, ar operacinėje naudojami žemėminimo laidai yra elektriškai vienodai prijungti. Visi žemėminimo laidai turi būti prijungti prie to paties įžeminto metalinio daikto ir būti kuo trumpesni.
4. Jeigu atlikus pirmiau nurodytus veiksmus nepavyko pagerinti situacijos, MAG turi patikrinti kvalifikuoti techninės priežiūros darbuotojai.

PREVENCINĖ PRIEŽIŪRA

Nustatydama reikalavimus profilaktinei priežiūrai „AtriCure“ atsižvelgė į tarptautiniu mastu pripažintus standartus ir gaires.

Turi būti periodiškai atliekama toliau nurodyta MAG ir suderinamų daugkartinio naudojimo komponentų profilaktinė priežiūra.

MAG ir daugkartinio naudojimo komponentų profilaktinė priežiūra apima šiuos veiksmus:

- maitinimo įjungimo savitikrą (POST);
- Apžiūra (ar nesugadintos, neatspurusios, neįskilusios dalys, ar netrūksta elementų ir kt.).

Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie profilaktinės priežiūros programas, kreipkitės į vietinį „AtriCure“ techninės priežiūros atstovą.

VALYMAS

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Kad apsisaugotumėte nuo elektros smūgio, prieš valydami būtinai išjunkite įrenginio maitinimą ir atjunkite įrenginį nuo maitinimo tinklo.

Pastaba. Tiesiai ant įrenginio nepurškite ir nepilkite skysčių.

Pastaba. Įrenginio ir (arba) priedų negalima sterilizuoti.

⚠ **DĖMESIO.** Kad nesutrikėtų įrangos veikimas, prieš naudodami įrenginį pasirūpinkite, kad izopropilo alkoholis (IPA) būtų visiškai nudžiūvęs.

⚠ **DĖMESIO.** Kad nesugadintumėte MAG korpuso, nenaudokite šveičiamųjų arba šveičiamųjų valiklių.

Rekomendacijos

Valant įrenginį patariama laikytis toliau pateiktų rekomendacijų. Už visų nuokrypių nuo šių apdorojimo metodų patvirtinimą atsako pats naudotojas.

1. Prieš valydami išjunkite įrenginį arba vežimėlį iš elektros tinklo lizdo.
2. Jeigu įrenginys ir (arba) priedai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos reikia nuvalyti, kol teršalai dar neuždžiūvo (per dvi valandas nuo užteršimo).
3. Įrenginio ir (arba) priedų išorinius paviršius reikia ne trumpiau kaip dvi minutes valyti 70–90 % izopropilo alkoholiu (IPA) sudrėkinta audinio šluoste. Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų į korpuso vidų.
4. Atkreipkite dėmesį į visas vietas, kuriose gali kauptis skysčių arba nešvarumų, pavyzdžiui, po rankenėlėmis ar aplink jas arba siauriuose plyšiuose ar grioveliuose.
5. Sausa balto nespūrančio audinio šluoste nusauskite įrenginį ir (arba) priedus.
6. Apžiūrėdami baltą šluostę, ar ant jos nematyti nešvarumų likučių, galutinai patvirtinkite valymo procesą.
7. Jeigu ant baltos šluostės yra nešvarumų, pakartokite 3–6 etapus.
8. Apžiūrėkite, ar MAG įrenginio nėra skysčių ar kitų užkrečiamųjų medžiagų.
9. Nuvalę įjunkite įrenginį, kad būtų atlikta maitinimo įjungimo savitika (POST). Įvykus bet kokiai klaidai kreipkitės į „AtriCure“ ir pradėkite grąžinimo procesą.

ŠALINIMAS

Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo.

1. Atjunkite rankinius prietaisus bei priedus ir apdorokite kaip reguliuojamas medicininės atliekas, kurias reikia nukenksminti, kad jos būtų saugios ir jas būtų galima toliau tvarkyti ir pašalinti.
2. Atlikite šioje NI apibendrintus įrenginio valymo ir dezinfekavimo etapus.
3. Kreipkitės į vietinę medicininę įrangos perdirbimo ir šalinimo tarnybą.

NUMATOMA EKSPLOATACIJOS TRUKMĖ

Numatoma eksploatacijos trukmė yra laikotarpis, kurį MAG, komponentai ir priedai turėtų likti tinkami naudoti pagal numatytą paskirtį su sąlyga, kad atsakingoji organizacija laikysis „AtriCure“ naudojimo instrukcijoje pateiktų profilaktinės priežiūros nurodymų.

„AtriCure“ nustatyta numatoma MAG eksploatacijos trukmė yra 10 metų.

ELEKTROMAGNETINIAI REIKALAVIMAI

⚠ ĮSPĖJIMAS ⚠

Ši įranga neturi būti naudojama šalia ar uždėta ant kitos įrangos, nes gali netinkamai veikti. Jeigu reikia naudoti tokiu būdu, šią ir kitą įrangą reikia stebėti, ar ji tinkamai veikia.

Nešiojamoji RD įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios [EM ĮRANGOS arba EM SISTEMOS] dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius, nes antraip gali prasčiau veikti įranga.

Esminis veikimas: generatorius į pacientą netieks per daug energijos. Tai susiję su pagrindine sauga ir nustatyta kaip IEC 60601-2-2 dalis.

MAG išbandytas ir nustatyta, kad jis atitinka IEC 60601-1-2 nurodytus medicinos prietaisų ribojimus. Šiais ribojimais užtikrinama pakankama apsauga nuo žalingų elektromagnetinių trikdžių būdingoje medicininės paskirties aplinkoje.

MAG gali skleisti radijo dažnių energiją; ne pagal instrukcijas įrengta ir naudojama įranga gali trikdyti kitų netoliese esančių prietaisų veiklą.

Be to, MAG veikimui gali turėti įtakos nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšių įranga arba kiti stiprų RD signalą skleidžiantys siųstuvai, todėl privalu pasirūpinti, kad tokie trikdžiai būtų kuo mažesni. Jeigu būtų patiriama tokių trikdžių, galima imtis šių priemonių:

- pasukti arba į kitą vietą perkelti prietaisą, galimai skleidžiantį trukdžius;
- MAG ir kitus prietaisus pastatyti atokiau vieną nuo kito;
- įjungti MAG į skirtingos grandinės nei prie kurios prijungtas (-i) kitas (-i) prietaisas (-ai), maitinimo lizdą;
- kreiptis pagalbos į „AtriCure“ techninės priežiūros atstovą.

PASTABA. Dėl šios įrangos SPINDULIUOTĖS charakteristikų ji tinkama naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje APLINKOJE (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnių ryšio paslaugoms. Naudotojui gali prireikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti įrangą į kitą vietą arba nukreipti kita kryptimi.

ELEKTROMAGNETINĖ SPINDULIUOTĖ

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė		
MAG skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Pasirūpinkite, kad MAG būtų naudojamas šiuos standartus atitinkančioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė, CISPR 11	1 grupė	MAG naudoja RD energiją tik vidinėms funkcijoms, todėl jo RD spinduliuotė yra labai silpna ir neturėtų neigiamai veikti greta esančios elektroninės įrangos veiklos.
RD spinduliuotė, CISPR 11	A klasė	MAG tinkamas naudoti visose aplinkose, išskyrus buitinę, ir gali būti naudojamas buitinėse vietose ir vietose, tiesiogiai prijungtose prie viešojo žemosios įtamos maitinimo tinklo, kuris naudojamas buitinais tikslais naudojamų pastatų maitinimui.
Harmonikų spinduliuotė, IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtamos svyravimo ir murgėjimo spinduliuotė, IEC 61000-3-3	Atitinka	

10 lentelė. Elektromagnetinė spinduliuotė

ELEKTROMAGNETINIS ATSPARUMAS

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
MAG skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. MAG pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESI), IEC 61000-4-2	±8KV kontaktinė ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV oru	±8KV kontaktinė ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV oru	Grindys turi būti medinės, betoninės arba dengtos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinėmis medžiagomis, santykinė drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / voros IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijos ±1 kV įvesties / išvesties linijos	±2 kV maitinimo linijos ±1 kV įvesties / išvesties linijos	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±0,5KV, ±1KV, ±2KV	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę.
Įtamos kryžiai IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikl. Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_T ; 1 cikl. ir 70 % U_T ; 25 / 30 cikl. Viena fazė: esant 0°	0 % U_T ; 0,5 cikl. Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % U_T ; 1 cikl. ir 70 % U_T ; 25 / 30 cikl. Viena fazė: esant 0°	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėje veikloje ir gydymo įstaigose naudojamų elektros maitinimo tinklų kokybę. Jeigu MAG prireikia naudoti esant trukdžiams elektros maitinimo tinkle, pageidautina, kad MAG maitinti būtų panaudotas nepertraukiamos srovės šaltinis arba baterija.
Įtamos pertrūkiai IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250 / 300 cikl.	0 % U_T ; 250 / 300 cikl.	

PASTABA. U_T yra maitinimo tinklo kintamoji įtampa prieš pritaikant bandymo lygį.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
MAG skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. MAG pirkejas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
ATSPARUMO bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti lygius, būdingus tipinei vietai įprastoje komercinėje ar ligoninių aplinkoje.
Laidininkais sklandantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz 6 V PMM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V PMM dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz	Nešiojama ir mobili RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau MAG (bet kurios dalies, įskaitant laidus) nei rekomenduojamas atskyrimo atstumas, apskaičiuojamas iš lygybės, taikomos siųstuvo dažniui. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas. $d = 1,2\sqrt{P}$
Spinduliuojami RD, IEC 61000-4-3	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	3 V/m Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz 80 % AM esant 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$, 80–800 MHz, $d = 2,3\sqrt{P}$, nuo 800 MHz iki 2,5 GHz, čia P – didžiausioji varinė siųstuvo atiduodamoji galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, d – rekomenduojamas atskyrimo atstumas metrais (m). a) Stacionarių RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas ištyrus elektromagnetinių spindulių veikiamą vietą, kiekviename dažnių intervale, būti mažesnis nei atitikties lygis. b) Trukdžių gali sukelti netoliese esanti įranga, pažymėta šiuo simboliu: 
RD belaidžio ryšio įrangos generuojami artimieji laukai IEC 61000-4-3	Žr. 13 lentelę.	Žr. 13 lentelę.	
Artimieji magnetiniai laukai IEC 61000-4-39	Žr. 14 lentelę.	Žr. 14 lentelę.	
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui taikomas didesnio dažnių intervalo atskyrimo atstumas. 2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti tinkamos ne visiems atvejams. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos sugertis ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių. a) Teoriškai negalima tiksliai numatyti fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (mobilieji / belaidžiai) telefonai ir mobilieji radijo aparatai, mėgėjiški radijo aparatai, AM ir FM radijo transliacijos ir TV transliacijos stotys, laukų stiprumo. Norint įvertinti fiksuotųjų RD siųstuvų elektromagnetinę aplinką, reikia atlikti elektromagnetinį vietos ištyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas MAG naudojimo vietoje viršija leidžiamą aukščiau nurodytą taikomą RD atitikties lygį, reikia stebėti MAG, ar jis tinkamai veikia. Jei pastebimas neįprastas veikimas, gali reikėti taikyti papildomas priemones, pvz., kita kryptimi nukreipti arba į kitą vietą perkelti MAG. b) Dažnių intervale nuo 150 kHz iki 80 MHz lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.			

11 lentelė. Elektromagnetinis atsparumas

Rekomenduojami atskyrimo atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių bei MAG			
MAG skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje RD spinduliuotės trikdžiai yra kontroliuojami. MAG pirkėjas arba naudotojas gali išvengti elektromagnetinių trikdžių, jei tarp nešiojamosios bei mobiliosios RD ryšių įrangos (siųstuvų) ir MAG bus toliau nurodytas atstumas, atsižvelgiant į didžiausią šios ryšių įrangos atiduodamąją galią.			
Didžiausia vardinė siųstuvo išvesties galia (W)	Atskyrimo atstumas (m) pagal siųstuvo dažnį		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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
Rekomenduojamą atskyrimo atstumą d metrais (m) siųstuvams, kurių didžiausioji vardinė atiduodamoji galia čia nenurodyta, galima apskaičiuoti pagal formulę, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra siųstuvo gamintojo nurodyta didžiausioji vardinė atiduodamoji galia vatais (W).			
1 PASTABA. Esant 80 MHz ir 800 MHz dažniui, taikomas didesnio dažnių intervalo atskyrimo atstumas.			
2 PASTABA. Šios rekomendacijos gali būti tinkamos ne visiems atvejams. Elektromagnetinei sklaidai turi įtakos sugertis ir atsispindėjimas nuo statinių, objektų ir žmonių.			

12 lentelė. Rekomenduojamas atskyrimo atstumas

Bandymo dažnis (MHz)	Juosta ^{a)} (MHz)	Paslauga ^{a)}	Moduliacija	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsų moduliacija ^{b)} 18 Hz	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz nuokrypis 1 kHz sinusoidė	28
710	704–787	LTE 13 juosta, 17	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800–960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5 juosta	Impulsų moduliacija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 juostos; UMTS	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400–2570	„Bluetooth“, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 juosta	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsų moduliacija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				
Jeigu reikia pasiekti ATSPARUMO BANDYMO LYGĮ, atstumą tarp siųstuvo antenos ir EM ĮRANGOS arba EM SISTEMOS galima sumažinti iki 1 m. 1 m bandymo atstumas leidžiamas pagal IEC 61000-4-3 nuostatas.				
a) Kai kurių paslaugų atveju nurodyti tik aukštynkrypčio ryšio dažniai. b) Nešlys turi būti moduluojamas 50 % darbo ciklo stačiakampės bangos signalu. c) Kaip FM moduliacijos alternatyva, nešlys gali būti impulsinės moduliacijos, naudojant 50 % darbo ciklo stačiakampės bangos 18 Hz signalą. Nors tai neatitinka faktinės moduliacijos, tačiau būtų blogiausias atvejis.				

13 lentelė. ATSPARUMO RD belaidžio ryšio įrangai specifikacija

Bandymo dažnis	Moduliacija	ATSPARUMO BANDYMO LYGIS (A/m)
30 kHz ^{a)}	Nuolatinės bangos	8
134,2 kHz	Impulsų moduliacija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Impulsų moduliacija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}

a) Šis bandymas taikomas tik EM ĮRANGAI ir EM SISTEMOMS, skirtoms naudoti NAMŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS APLINKOJE.
b) Nešlys turi būti moduluojamas 50 % darbo ciklo stačiakampės bangos signalu.
c) Efektinė vertė prieš taikant moduliaciją.

14 lentelė. ATSPARUMO artimiesiems magnetiniams laukams specifikacija

GARANTIJA

Atsakomybės apribojimas

Toliau pateikta garantija, teisės ir įsipareigojimai sudaryti pagal JAV Ohajo valstijos įstatymus.

„AtriCure, Inc.“ garantuoja, kad gaminį įprastai naudojant ir atliekant profilaktinę priežiūrą toliau nurodytu garantiniu laikotarpiu nebus gaminio medžiagų ir gamybos defektų. Šioje garantijoje numatyti „AtriCure“ įsipareigojimai apsiriboja bet kokio gaminio arba jo dalies, kuris (-i) buvo per toliau nurodytą taikomą laikotarpį grąžintas (-a) bendrovei „AtriCure, Inc.“ arba jos platintojui ir kurį (-ią) patikrinus gauti bendrovei „AtriCure“ priimtini defekto įrodymai, remontu arba pakeitimu (bendrovės nuožiūra). Ši garantija netaikoma jokiam gaminiui arba jo daliai šiais atvejais: (1) kokybės pablogėjimas naudojant su prietaisais, pagamintais ar platinamais „AtriCure, Inc.“ neįgaliotų asmenų; (2) remontas arba pakeitimai buvo atlikti ne „AtriCure“ gamykloje ir „AtriCure“ nuomone, pakenkiant stabilumui ar patikimumui; (3) netinkamas ar aplaidus naudojimas arba nelaimingas įvykis; (4) naudojimas ne pagal gaminio projektavimo ir naudojimo parametrus, instrukcijas ir rekomendacijas arba panašių gaminių pramonėje pripažintus funkcinius, naudojimo ar aplinkos standartus. **„AtriCure“ negali kontroliuoti gaminių eksploatavimo, tikrinimo, priežiūros ar naudojimo po pardavimo, nuomos ar perdavimo, taip pat negali kontroliuoti kliento pacientų atrankos.**

Nustatomi toliau išvardyti „AtriCure“ gaminių garantiniai laikotarpiai, pradedami skaičiuoti nuo išsiuntimo pirmajam pirkėjui datos.

RD generatorius MAG	vieneri (1) metai
„AtriCure“ kojinis jungiklis	vieneri (1) metai
Įžemintas (-i) elektros laidas (-ai)	vieneri (1) metai

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL GALIMYBĖS PARUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, IR VISUS KITUS BENDROVĖS „ATRICURE, INC.“ ĮSIPAREIGOJIMUS AR ATSAKOMYBĘ IR YRA IŠIMTINĖ PIRKĖJO KOMPENSACIJA. „ATRICURE, INC.“ JOKIAIS ATVEJ AIS NEATS AKO UŽ JOKIUS SPECIALIUOSIUS, ATSI TIKTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, BE APRI BOJIMŲ ĮSKAITANT NUOSTOLIUS, PATIRTUS DĖL NE GALĖJIMO NAUDOTI, PRARASTO PELNO, VERSLO AR GERO VARD O.

„AtriCure, Inc.“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti bet kokios atsakomybės, susijusios su bet kokių „AtriCure, Inc.“ gaminių prekyba ar naudojimu. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją, nebent prieš nustojant galioti pradinei garantijai būtų įsigyta papildoma garantija. **Joks „AtriCure“ agentas, darbuotojas ar atstovas neturi įgaliojimų pakeisti bet kokias pirmiau išdėstytas sąlygas, prisiimti ar susaistyti „AtriCure“ bet kokia papildoma atsakomybe ar finansine atsakomybe.** Bendrovė „AtriCure, Inc.“ pasilieka teisę bet kada keisti savo gaminamus ir (arba) parduodamus gaminius, neįsipareigodama tuo pačiu ar panašiu būdu pakeisti jos anksčiau pagamintų ir (arba) parduotų gaminių.

Pranešimas dėl atsakomybės neprisiėmimo

Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokių atsitiktinių, specialiųjų ar šalutinių nuostolių, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolių, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

Šis puslapis tyčia paliktas tuščias