

Daudzfunkcionālais ablācijas ģenerators (MAG™) Lietošanas instrukcijas

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Uzmanību! Federālie likumi (ASV) ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.**



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



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



Komerčiālais nosaukums: Daudzfunkcionālais ablācijas ģenerators (MAG)
Tehniskais nosaukums: RF ablācijas iekārtas
Sastāvdaļas:
Vienība — IFU(s)
01 vienība — daudzfunkcionālais ablācijas ģenerators
01 vienība — pedāļslēdzis
01 vienība — barošanas vads

ANVISA reģistrācija Nr: 80117581115

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

E-pasts: brazilvigilance@ul.com

Austrālijas sponsora nosaukums:
AA-Med Pty. Ltd.
Adrese:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Austrālija
Tālrunis: 1300 887 807

SATURA RĀDĪTĀJS

Priekšvārds	1
Lietošanas indikācija	1
Paredzētais mērķis	1
Paredzētais lietotājs	1
Mērķa pacientu populācija	1
Klīniskais ieguvums.....	1
Paziņojums par nopietnu negadījumu	1
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums	1
Kontrindikācijas	1
Bridinājumi un piesardzības pasākumi	1
Rokasgrāmatas apzīmējumi	2
MAG ģenerators simbolu nozīme	3
Brazīlijai raksturīgi simboli	3
Informācija par drošības zīmēm	3
Sistēmas apraksts	4
Daudzfunkcionālais ablācijas ģenerators.....	4
MAG™ komplektācijā iekļautie komponenti	4
Paliģerīces, kas ir saderīgas ar MAG	4
Displeja ekrāns	4
Priekšējais panelis	5
Skārienekrāna displeja daļas	5
Aizmugurējais panelis	6
Tehniskās specifikācijas.....	7
RF izvade	7
Laiks,.....	8
Impedance	8
Vadītspēja	8
Spiediens	8
Vides specifikācijas.....	8
Mehāniskās specifikācijas.....	9
Elektriskās specifikācijas.....	9
Programmatūras specifikācijas.....	9
Ierīces specifikācijas	9
Drošinātāji.....	9
Pedāļslēdža specifikācijas.....	9
MAG novietošana, uzglabāšana, transportēšana un pievienošana	9
MAG novietošana	9
MAG uzglabāšana.....	9
MAG transportēšana.....	9
Rokas instrumenta pievienošana	9
Rokas instrumenta atvienošana	10
Pedāļslēdža pievienošana un atvienošana	10

Lietošanas instrukcijas	10
MAG ieslēgšana	10
FAULT režīmi	11
Sistēmas izvēlne	11
Valodas	12
Pieejamās valodas	12
Pedālslēdža darbības	12
Skaņas signāli	13
Rokas instrumentu izmantošana ar MAG.....	13
Pildspalvas: uztveršana un stimulācija	13
Pildspalvas: ablācijas veikšana	14
Skavas: ablācijas veikšana	14
Epi-Sense® rokas instruments: ablācijas veikšana	15
Epi-Sense® rokas instruments: Uztveršana	16
Problēmu novēršana	16
Displeja problēmas.....	16
Rokas instruments nedarbojas, kā paredzēts.....	16
Nav RF jaudas.....	16
Nav datu lejupielādes no USB.....	17
Atkopjami kļūdu ziņojumi	17
Bridinājuma ziņojumi.....	17
Neatkopjami kļūdu ziņojumi	18
Elektromagnētiskie vai citi traucējumi	18
Monitora (displeja) darbības traucējumi	18
Profilaktiskā apkope.....	19
Tīrīšana	19
Likvidēšana	19
Paredzamais darbmūžs	19
Elektromagnētiskās prasības	19
Elektromagnētiskais starojums	20
Elektromagnētiskā traucējumnoturība	20
Garantija	23
Atbildības ierobežojums.....	23
Atruna	23

PRIEKŠVĀRDS

Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti izmantot konkrēto tehniku un ķirurģisko procedūru. Šajā rokasgrāmatā ir iekļauti norādījumi par AtriCure daudzfunkcionālā ablācijas ģenerators ("MAG" — Multifunctional Ablation Generator) lietošanu.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Uzmanīgi izlasiet visu informāciju. Nelietojiet MAG vai citas rokasgrāmatā aprakstītās ierīces, pirms nav izlasīta rokasgrāmata. Instrukciju neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Lietojiet tikai kopā ar rokas instrumentiem, pedāļslēdzi un citiem izstrādājumiem, ko piegādā AtriCure un kas ir apstiprināti lietošanai ar MAG. Jebkuru AtriCure neapstiprinātu vai nepiegādātu izstrādājumu lietošana var izraisīt emisiju apjoma palielināšanos un iekārtas vai traucējumnoturības samazināšanos.

MAG uzstādīšanu, kā arī visus apkopes un remonta darbus drīkst veikt tikai pilnvarots AtriCure apkopes dienesta pārstāvis.

Lietošanas indikācija

MAG ģenerators ir paredzēts radiofrekvences (RF) enerģijas pārraidīšanai uz saderīgiem AtriCure ablācijas instrumentiem aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzaritmijas, ārstēšanai.

Paredzētais mērķis

MAG ģenerators ir nesterila, atkārtoti lietojama medicīnas ierīce, kas paredzēta radiofrekvences (RF) enerģijas pārraidīšanai uz saderīgiem AtriCure ablācijas instrumentiem sirds audu ablācijai.

Paredzētais lietotājs

Licencēti ārsti, kas veic sirds un/vai krūškurvja ķirurģiskās procedūras, izmantojot AtriCure instrumentus.

Mērķa pacientu populācija

Pieauguši pacienti ar aritmiju, tostarp priekškambaru mirdzaritmiju.

Kliniskais ieguvums

Lai sasniegtu no saderīgiem AtriCure ablācijas rokas instrumentiem sagaidāmo klīnisko ieguvumu.

Paziņojums par nopietnu negadījumu.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Kopsavilkums par ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju ir atrodams Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, ievadot ar ierīci saistīto pamata UDI-DI.

Produkta kods(-i)	Pamata UDI-DI
MAG	084014390000000000020ZF

Kontrindikācijas

Iekārta ir kontrindicēta

- audu koagulācijai situācijās, kurās ārsta ieskatā var rasties pārmērīgi termiski audu bojājumi vai bojājumi blakus esošajiem audiem, kam nav paredzēta koagulācija.
- Lai izmantotu iekšēju vai ārēju elektrokardiostimulatoru vai iekšēju kardioverteru/defibrilatoru (ICD) un monitorēšanas aprīkojuma klātbūtnē, var būt nepieciešami īpaši apsvērumi.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

AtriCure ģenerators, rokas instrumentu un aprīkojuma lietošanas drošums un efektivitāte ir ļoti atkarīga no operatora kontrolē esošiem faktoriem. Pareizi apmācītu operāciju zāles personālu nav iespējams aizstāt. Pirms lietošanas ir svarīgi izlasīt, izprast un ievērot AtriCure MAG ģenerators komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas.

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Lai novērstu inficēšanās risku, turiet MAG ārpus sterilā lauka.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku, lai pievienotu rokas instrumentus, pedāļslēdzi vai strāvas vadu, jo tādējādi RF enerģijas pievade rokas instrumentiem var tikt pārtraukta.
- Izmantojiet tikai tos tīrīšanas līdzekļus, kas norādīti sadaļā par tīrīšanu, lai nepieļautu inficēšanos un MAG bojājumus.
- Pārliedzieties, ka attālums starp MAG un tuvumā esošiem objektiem, kas var radīt ekrāna bojājumus, vai savienotājiem, kas var traucēt iekārtas lietošanu, ir pietiekams.
- Nenoņemiet MAG vāku, jo pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Sazinieties ar pilnvarotu personālu, lai veiktu apkopi.
- Nepievienojiet ģeneratoram izstrādājumus, ja kabelis vai savienotājs ir mitrs, jo tādējādi var rasties ierīces darbības traucējumi.
- Lai nepieļautu elektriskās strāvas triecienus, pārliedzieties, ka elektroapgādes avots un arī pievienotais aprīkojums ir elektriski izolēts un nerada elektriskās strāvas trieciena risku.
- Lai nepieļautu elektriskās strāvas triecienus, pieslēdziet MAG strāvas vadu pareizi iezemētai kontaktligzdai.
- Lai novērstu elektrisko pārslodzi, neizmantojiet strāvas adapterus vai pagarinātājus.

- Lai pareizi darbinātu MAG, pieslēdziet strāvas vadu elektroapgādes avotam, kura frekvences un sprieguma raksturlielumi atbilst parametriem, kas norādīti uz MAG aizmugurējā paneļa.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas triecieniem, nepieskarieties MAG un pacientam vienlaicīgi.
- Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, nepieļaujiet pacienta saskari ar iezemētajām MAG metāla daļām.
- Kad MAG ir aktivizēts, vadītie un izstarotie elektriskie lauki var ietekmēt citu elektromedicīnisko aprīkojumu, piemēram, monitorus un attēlveidošanas aprīkojumu, izraisot aprīkojuma darbības traucējumus.
- Lai nodrošinātu atbilstību specifiskajām, šīs ierīces modifikācijas nav atļautas. Neinstalējiet MAG ģeneratorā nekādu citu programmatūru.
- Lietojiet tikai kopā ar izstrādājumiem, ko piegādā AtriCure un, kas ir saderīgi lietošanai ar MAG. Jebkuru nesaderīgu izstrādājumu vai izstrādājumu, ko nepiegādā AtriCure lietošana var izraisīt emisiju apjoma palielināšanos no iekārtas vai traucējumnoturības samazināšanos.
- Šādas procedūras nedrīkst veikt, ja tuvumā ir viegli uzliesmojoši vai sprādzienbīstami priekšmeti.
- Ja darba telpā ir vairāki pedāļslēdži, pirms MAG aktivizēšanas pārbaudiet, vai ir atlasīts pareizais pedāļslēdzis. Nejausa RF aktivizācija var izraisīt lietotājam apdegumus vai netīšu ablāciju.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai MAG, instrumenti un kabeļi nav bojāti. Izolācijas kļūmes var izraisīt apdegumus vai citus pacienta vai operatora ievainojumus.
- Ja tiek novērota neiromuskulāra stimulācija, pārtrauciet RF enerģijas padevi.
- Nelietojiet pacientiem, kuriem ir elektroniskie implantīti, piemēram, sirds elektrokardiostimulatori, pirms tam nekonsultējoties ar kvalificētu speciālistu (piemēram, kardiologu). Pastāv risks, jo var rasties elektroniskā implanta darbības traucējumi vai implants var tikt bojāts.
- Ja procedūras laikā tiek izmantots vairāk nekā viens rokas instruments, izolējiet neaktīvo(-os) rokas instrumentu(-us) no pacienta, lai nepieļautu savainojumus vai nejausu ablāciju
- Neaktivizējiet RF enerģiju rokas instrumentā, ja tas nav saskarē ar mērķa audiem, jo tādējādi var rasties ievainojumi, ko rada kapacitatīvā saite ar citu ķirurģisko aprīkojumu dēļ.
- Lai izvairītos no apdegumiem, nepieskarieties aktīvajam elektrodam.
- Lai izvairītos no apdegumiem citās vietās, nepieļaujiet saskari ar ādu, ievietojot sausu marli starp saskares vietām.
- Lai nepieļautu pacienta apdegumus neitrālā elektroda vietā, izmantojiet tikai pieaugušu pacientu atgriezenisko elektrodu ar savienojumu kvalitātes uzraudzību (CQM) vai atgriezeniskā elektroda uzraudzību (REM).
- Nelietojiet MAG, pirms neesat rūpīgi izlasījis šo rokasgrāmatu. RF enerģijas lietošanas drošums un efektivitāte ir ļoti atkarīga no operatora kontrolē esošiem faktoriem.
- Nelietojiet MAG, ja vien neesat atbilstoši apmācīts tā lietošanā konkrētās procedūras veikšanai. Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti izmantot konkrēto tehniku un ķirurģisko procedūru.
- Transportējot MAG vai rīkojoties ar to, ievērojiet piesardzību un rūpību, lai izvairītos no izstrādājuma bojājumiem.
- Uzstādot un lietojot MAG, valkājiet cimdus.
- Izmantojot MAG skārienekrānu radiofrekvences aktivizēšanai, nepieskarieties ekrānam divās vietās vienlaikus, lai novērstu netīšu audu ablāziju.
- Lietojot kopā ar izstrādājumiem, kuriem nepieciešama dzesēšana ar šķidrumu, uzstādiet MAG tā, lai tas neatrastos šķidruma dzesēšanas apakšsistēmas tuvumā, tādējādi aizsargājot ģeneratoru no šķidruma iekļūšanas.
- Lai nodrošinātu pietiekamu gaisa plūsmu dzesēšanai, pārliedzieties, ka zem MAG vai tā aizmugurē nav šķēršļu.
- Izmantojiet tikai marķējumā norādītos drošinātājus, lai pārliedzītos, ka MAG ir aizsargāts un darbojas, kā paredzēts.
- Lai nodrošinātu pareizu darbību, MAG ģeneratoru nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai noliktu uz vai zem cita aprīkojuma, izņemot ja to paredzēts likt kopā ar AtriCure iekārtām saskaņā ar instrukcijām. Lai pārliedzītos, ka iekārta darbojas normāli, jāievēro MAG normālas lietošanas konfigurācija.

⚠ UZMANĪBU!























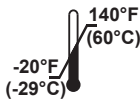
- Visi izstrādājumi un iepakojums pirms lietošanas ir jāpārbauda. Ja tiek konstatēti iepakojuma vai izstrādājuma bojājumi, izstrādājumu nedrīkst lietot.
- Lai nepieļautu ierīces darbības traucējumus, neinstalējiet MAG ģeneratorā nekādu citu programmatūru.
- Lai izvairītos no traucējumiem, novietojiet uzraudzības elektrodus pēc iespējas tālāk no ķirurģiskajiem elektrodiem, ja vienam pacientam vienlaikus tiek lietots augstfrekvenču (AF) ķirurģijas un fizioloģiskās uzraudzības aprīkojums. Nekādā gadījumā nedrīkst izmantot adatveida uzraudzības elektrodus. Novietojiet pacienta pievadus tā, lai nepieļautu saskari ar pacientu vai citiem pievadiem. Izmantojiet uzraudzības sistēmas, kurās ietvertas AF strāvas ierobežošanas ierīces.
- Skaņas signāls un indikators ir svarīgi drošības elementi. Neaizsedziet skaņas indikatoru. Pirms lietošanas pārliedzieties, ka operāciju zālē esošais personāls var sardzīdēt skaņas signālu. Skaņas signāls brīdina personālu, kad rokas instruments ir aktīvs; skatiet 5. tabulu. Neizslēdziet skaņas signālu.
- Jāievēro standarta piesardzība, lai samazinātu pakļūšanas risku, aizķeroties aiz pedāļslēdža kabeļa.
- Pēc tam RF strāvas deaktivizēšanas aktīvā elektroda virsma var palikt pietiekami karsta, lai radītu apdegumus.

Rokasgrāmatas apzīmējumi






Ar terminiem "MAG" un "ģenerators" tiek apzīmēts AtriCure daudzfunkcionālais ablācijas ģenerators.

Ar terminu „rokas instruments” tiek apzīmētas uzņēmuma AtriCure vai tā vajadzībām izgatavotas ierīces, kas tiek izmantotas kopā ar MAG, tostarp Isolator pildspalvas, Synergy skavas un EPI-Sense ierīces.

MAG ģenerators simbolu nozīme

	Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu		F tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	IPX 1	Aizsargāts pret vertikāli kritošu ūdens pilienu
	Uzmanību!		Skatīt lietošanas instrukcijas		Nesatur lateksu
	Nejonizējošs starojums		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)		Drošinātāja nominālvērtība
	Ierīces unikālais identifikators		Modeļa numurs		Nesatur ftalātus
	Nesterils		Kataloga numurs		Maksimālais krautņošanas daudzums
	Ražotāja informācija		Ražošanas datums un valsts	Rx ONLY	Uzmanību! Federālie likumi (ASV) ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
	Sērijas numurs		Neitrālais, dispersīvais elektrods		Medicīniska ierīce
	Atbilst Eiropas direktīvu un regulu prasībām		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	 Pārvadāšanas mitruma diapazons	
 Pārvadāšanas temperatūras diapazons					

Brazīlijai raksturīgi simboli

 Segurança Compulsório INMETRO	Nacionālais metroloģijas standartizācijas un rūpnieciskās kvalitātes institūts	 BR REP	Pilnvarotais pārstāvis Brazīlijas Kopienā
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Pārvadāšanas mitruma diapazons	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Pārvadāšanas temperatūras diapazons	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Skatīt lietošanas instrukcijas	

Informācija par drošības zīmēm

MEDICĪNAS – VISPĀRĒJA MEDICĪNISKĀ IERĪCE

TIKAI ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENU, AIZDEĢŠANOS UN MEHĀNISKA RAKSTURA RISKU SASKAŅĀ AR ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 un 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, 1. pielikums

SISTĒMAS APRAKSTS

Daudzfunkcionālais ablācijas ģenerators

MAG ir elektromehāniska ablācijas sistēma, kas izmanto gan monopolāru, gan bipolāru radiofrekvenču (RF) enerģiju, lai veiktu bioloģisko audu ablāciju. MAG var izmantot kopā ar dažādiem AtriCure rokas instrumentiem, lai veiktu sirds ablāciju.

Mag ir pārnēsājama, atkārtoti lietojama ierīce, kas ģenerē un pievada monopolāru un bipolāru RF enerģiju pie 460 kHz. Tai ir skārienekrāna displejs ar vadīklām, ko var vadīt ar ķirurģiskajiem cimdkiem.

RF ablāciju var aktivizēt (vai apturēt), izmantojot skārienekrāna RF ieslēgšanas pogu vai pedālslēdzi. Sasniedzot iepriekš noteiktu sliekšni (sprieguma un/vai strāvas attiecību), MAG nodrošina vizuālus un skaņas signālus, kas signalizē par ablācijas cikla beigām.

Lietošanai ar MAG ir saderīgi tikai tālāk uzskaitītie komponenti un izstrādājumi.

MAG™ komplektācijā iekļautie komponenti

A001463 ietver	Detalās numurs	Daudzums
MAG	A001463-D	1
Pedālslēdzis, FSW2	A001356	1
Kabeļi, komplektā, PSS saskarne	A001467	2
Strāvas vads – Eiropa, taisns 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vakuuma adapteris	A001091	1



Konkrētai valstij specifisku komponentu pievienošana (ja nepieciešams)

Valsts kods	Detalās numurs
ES	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Palīgierīces, kas ir saderīgas ar MAG

- Visi AtriCure Isolator™ rokas instrumenti
- Visas AtriCure Transpolar™ pildspalvas
- Visas AtriCure Coolrail™ lineārās pildspalvas
- Visas AtriCure EPI-Sense® koagulācijas ierīces

*Ne visi produkti ir apstiprināti lietošanai visos reģionos.

Displeja ekrāns

MAG darbībai tiek izmantots skārienekrāns. Skatiet 1. attēlu. MAG priekšējais panelis.

HDMI savienojumu MAG aizmugurē var izmantot attālinātai displeja saturs attēlošanai. Skatiet 2. attēlu. MAG aizmugurējā paneļa savienojumi. Displeja ekrāna izejai un savienojumam ar attālo displeju ir jāizmanto HDMI kabelis ar ferīta ekranējumu.

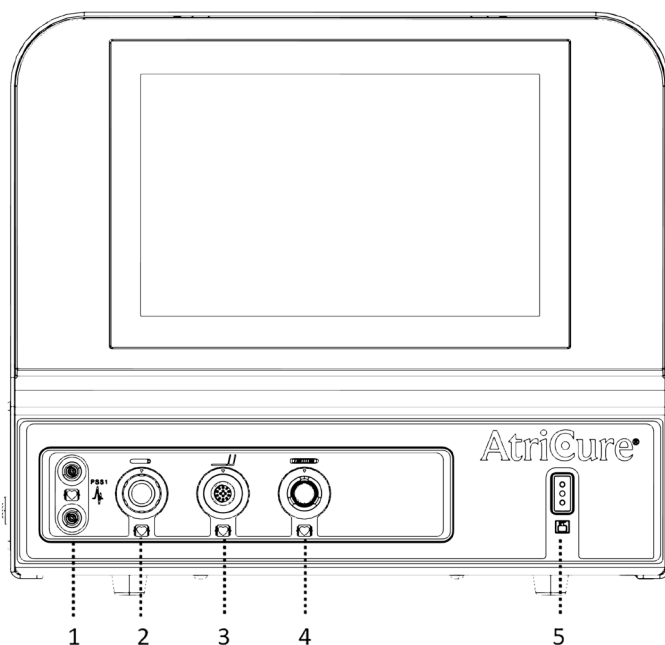
MAG tika testēts, izmantojot HDMI kabeli (Tripp Lite PN: P569-020-CL2) ar divām ferīta serdēm (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2), kas atrodas kabeļa ārpusē.

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Izmantojot citu HDMI kabeli, kas atšķiras no norādītā, var rasties traucējumi, kas var izraisīt medicīniskās ierīces iekārtas darbības traucējumus.

Priekšējais panelis

MAG priekšējais panelis un tā savienojumu pieslēgvietas ir parādītas tālāk.



1. attēls. MAG priekšējais panelis

- | | |
|--|--|
| 1. Uztveršanas–stimulācijas ievade (MLP) | 4. Epi-Sense kontaktligzda |
| 2. Pildspalvas kontaktligzda | 5. Atgriezeniskā elektroda kontaktligzda |
| 3. Skavas kontaktligzda | |

Skārienekrāna displeja daļas

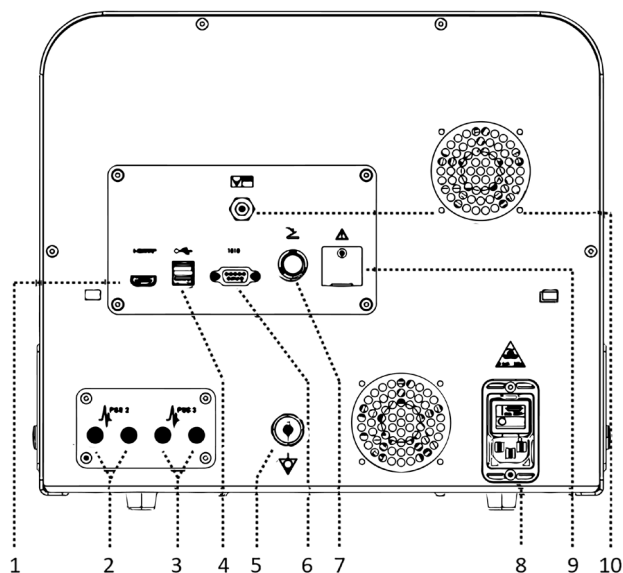
	Skavas ikona. Ablācijas laikā diagrammā ir redzama audu vadītspēja uz y ass un laiks uz x ass (bipolārā ablācija).		Epi-Sense® rokas instrumenta ikona. Ablācijas laikā diagrammā ir redzama impedance un jauda uz y ass un laiks uz x ass (monopolārā ablācija).
	Pildspalvas ikona. Ablācijas laikā diagrammā ir redzama jauda uz y ass un laiks uz x ass. MAX1, MAX3 un MAX5		Pildspalvas ikona. Ablācijas laikā diagrammā ir redzama jauda uz y ass un laiks uz x ass. MLP1
	Pildspalvas ikona. Ablācijas laikā diagrammā ir redzama jauda uz y ass un laiks uz x ass. MCR1		Pacienta atgriezeniskā elektroda ikona. Šī ikona ir aktīva, ja ir pievienots pacienta atgriezeniskais elektrods (dalīts zemējuma paliktnis). Zaļa atzīme norāda, ka savienojums ir labs.
	Pacienta atgriezeniskā elektroda ikona. Šī ikona ir aktīva, ja ir pievienots pacienta atgriezeniskais elektrods (dalīts zemējuma paliktnis). Sarkans X norāda, ka savienojums ir slikts vai paliktnis nav derīgs.		Pacienta atgriezeniskā elektroda ikona. Šī ikona ir aktīva, ja ir pievienots pacienta atgriezeniskais elektrods (dalīts zemējuma paliktnis). Teksts "NR" apzīmē "nav nepieciešams".
	Ablācijas poga — ja aktīva, MAG ir ablācijas režīmā.		Uztveršanas/stimulācijas poga — ja aktīva, MAG ir uztveršanas/stimulācijas režīmā.
	Uztveršanas poga — ja aktīva, MAG ir uztveršanas režīmā.		Iestatījumu izvēlne — izmantojiet šo izvēlni, lai skatītu un pielāgotu datumu/laiku, ekrāna spilgtumu, skaņas signālu skaļumu, programmatūras versiju, izslēgšanas funkciju un ierīcēm specifiskus iestatījumus.

	<p>Palīdzības izvēlne — izmantojiet šo pogu, lai skatītu aktīvā rokas instrumenta instrukcijas.</p>		<p>RF ieslēgšanas poga. Ja pedālslēdzis nav pievienots, nospiediet un turiet nospiestu (pildspalvas, skavas) vai nospiediet un atlaidiet (EPI-Sense) šo pogu, lai sāktu RF enerģijas pievadi (lai veiktu ablāciju). Lai apturētu RF enerģijas pievadi, atlaidiet (vai nospiediet un atlaidiet) šo pogu vēlreiz.</p>
	<p>Vakuuma spiediens (ja tiek izmantots): parāda vakuuma rādījumus EPI-Sense ierīcēm.</p>		<p>Pedālslēdzis (ja tiek izmantots): lai sāktu RF enerģijas pievadi (lai veiktu ablāciju), nospiediet un turiet nospiestu pedālslēdzi (pildspalvas un skavas) vai nospiediet un atlaidiet pedālslēdzi (EPI-Sense rokas instrumenti). Lai apturētu RF enerģijas pievadi, atlaidiet pedālslēdzi (pildspalvas un skavas) vai nospiediet un atlaidiet pedālslēdzi (EPI-Sense).</p>






1. tabula. MAG skārienekrāna daļas

Aizmugurējais panelis

MAG aizmugurējā paneļa savienojumi ir parādīti tālāk.



2. attēls. MAG aizmugurējā paneļa savienojumi

1		HDMI pieslēgvietā	Savienojums HDMI monitora pieslēgšanai, lai attēlotu operatora ekrānu attālināti (jāatbilst IEC60950 un atbilstošs EMS (EMC) standartiem).
2		Pildspalvas uztveršanas/stimulācijas kanāls	Savienojums saderīgam elektrofizioloģijas aprīkojumam (jābūt apstiprinātam atbilstoši IEC60601-1), lai nodrošinātu uztveršanu/stimulāciju.
3		EPI-Sense distālās uztveršanas kanāls	
4		USB pieslēgvietā	Savienojums tikai USB 2.0 vai līdzvērtīgai ierīcei (piemēram, USB atmiņas ierīcei) datu glabāšanai.
5		Ekvipotenciālais savienotājs	Nodrošina iespēju droši savienot MAG zemējumu ar citām iezemētām iekārtām. Tikai pilnvarotiem AtriCure apkopes dienesta pārstāvjiem.
6		Seriālā pieslēgvietā	Paredzēta lietošanai nākotnē.

7		Pedāļslēdzis	Pedāļslēdža savienojums — izmantojiet tikai AtriCure pedāļslēdzim.
8		Strāvas padeves slēdzis	Šajā modulī ir gan ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzis, gan drošinātāji.
9		Apkopes pieslēgvietas	Tikai pilnvarotiem AtriCure apkopes dienesta pārstāvjiem.
10		Vakuuma pieslēgvietas	Savienojums – 500 mm Hg vakuuma avotam, ko izmanto kopā ar AtriCure EPI-Sense rokas instrumentiem.

2. tabula. MAG aizmugurējā paneļa savienojumi

MAG darbojas vienā no pieciem režīmiem: STANDBY, READY, RF ON, ERROR un FAULT.

MAG darbības režīms	Funkcija
STANDBY režīms	STANDBY režīms ir aktīvs pēc tam, kad MAG ir ieslēgts un pašpārbaudes ir sekmīgas. STANDBY režīmā var pievienot pedāļslēdzi un rokas instrumentu. Kad rokas instruments ir pievienots, MAG pārslēdzas režīmā READY.
READY režīms	READY režīms ir aktīvs pēc tam, kad STANDBY režīmā tiek pievienots vismaz viens rokas instruments, vai tas tiek aktivizēts pēc RF ON režīma, kad tiek apturēta RF pievade. Piezīme. EPI-Sense ierīces nodrošina RF impulsu ik pēc 3 sekundēm, lai mērītu impedanci. Ja MAG konstatē, ka rokas instruments ir atvienots un netiek pievienots cits rokas instruments, MAG pārslēdzas atpakaļ STANDBY režīmā.
RF ON režīms	⚠ Uzmanību! Pirms RF ieslēgšanas pārliecinieties, ka instruments ir novietots uz pacienta audiem. Lai aktivizētu RF enerģiju, izmantojiet skārienekrāna displeju VAI pedāļslēdzi. Kad RF aktivizācija ir apturēta, RF izvades taimeris tiek atiestatīts, gatavojoties nākamajam ablācijas ciklam, un MAG atgriežas READY režīmā. Ja MAG konstatē, ka nav pievienots neviens rokas instruments, tas pārslēdzas atpakaļ STANDBY režīmā.
ERROR režīms	MAG pārslēdzas ERROR režīmā, ja tas konstatē atkopjamas kļūdas stāvokli jebkura režīma laikā, izņemot FAULT režīmu (aprakstīts tālāk). MAG parāda atbilstošo kļūdas ziņojumu. Ja atlasītais instruments ir atvienots, MAG pārslēdzas no kļūdas režīma uz STANDBY režīmu vai uz READY režīmu gadījumā, ja tiek pievienots cits rokas instruments.
FAULT režīms	MAG pārslēdzas FAULT režīmā, ja jebkura režīma laikā tiek konstatēts neatkopjamas kļūdas stāvoklis vai ja neatkopjama pašpārbaude ir nesekmīga. FAULT režīmā MAG nedarbojas (un RF enerģija ir atspējota). Lai notīrītu FAULT režīmu, izslēdziet un pēc tam atkal ieslēdziet MAG.

3. tabula. MAG darbības režīmi

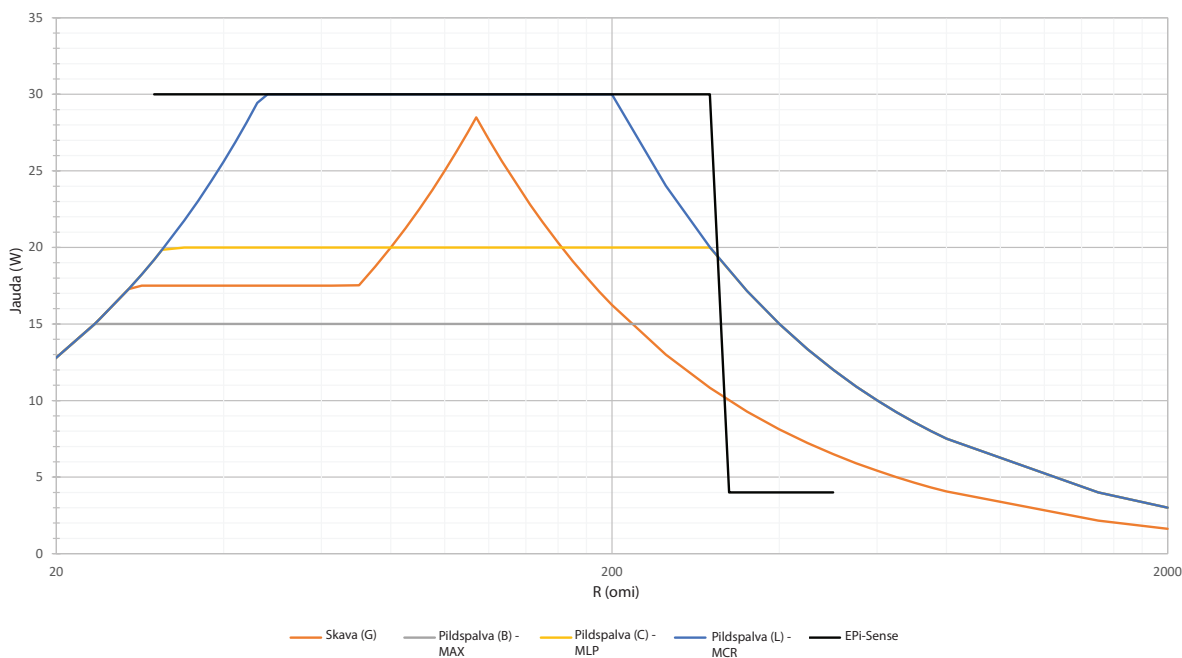
TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

RF izvade

- Frekvence: 460 kHz ±5%, kvazisinusoidāls
- Precizitāte: ±20 % no 4W–100W
- Izšķirtspēja: 1 W soli
- RF jaudas un sprieguma izvade:

Rokas instrumenta tips	Ierīces kods	Maksimālā jauda pēc noklusējuma	Maksimālā izejas jauda	Nominālā slodze	Monopolārs/ bipolarārs	Maksimālais izejas spriegums	Maksimālā izejas strāva
Isolator® pildspalvas	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolārs	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® lineārā pildspalva	C	20W	24W	200 Ω	Bipolārs	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® Synergy™ skava	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolārs	57,0 Vrms	0,8 A
Isolator® Coolrail® lineārā pildspalva	L	30W	36W	100 Ω	Bipolārs	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3cm / EPI-Sense ST 3cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolārs	170 Vrms	0,9A

4. tabula. RF izvade



3. attēls. Pildspalvu, skavu un EPI-Sense slodzes liknes

Laiks,

- Precizitāte: 1 sekunde no 1-150 sekundēm
- Izšķirtspēja: 1 sekundes soli

Impedance

- Precizitāte: +/- 10 % no 25–500 omiem
- Izšķirtspēja: 1 oma solī

Vadītspēja

- Precizitāte: +/- 10 % no 1-30 milliSiemens
- Izšķirtspēja: 1 milliSiemens

Spiediens

- Precizitāte: +/- 10% no 0 līdz -650 mmHg
- Izšķirtspēja: 1 mmHg

Vides specifiskācija

- Darba temperatūra: No 10 °C līdz 40 °C (no 50 °F līdz 104 °F)
- Tranzīta temperatūra: No -29 °C līdz 60 °C (no -20 °F līdz 140 °F)
- Uzglabāšanas temperatūra: No -40 °C līdz 60 °C (no -40 °F līdz 140 °F)
- Darba mitrums: relatīvais mitrums no 10% līdz 90%
- Tranzīta mitrums: relatīvais mitrums no 30% līdz 85%

Mehāniskās specifikācijas

- Izmērs: 38 cm x 30 cm x 46 cm (15" pl. x 12" augst. x 18" dz.)
- Svars: 10,4 kg (23 mārc.)

Elektriskās specifikācijas

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Programmatūras specifikācijas

- Programmatūras versija: 01.02.00

Ierīces specifikācijas

- I klases aprīkojums.
- Pret defibrilāciju izturīga CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu.
- Atbilst attiecīgajiem IEC60601-2-27 noteikumiem par pievienošanu ārējam EKG aprīkojumam.
- Ģenerators atbilst IPX1 prasībām attiecībā uz aizsardzību pret šķidrums iekļūšanu.

Drošinātāji

- Nomainiet drošinātājus, ievērojot marķējumu: Drošinātāja nominālie parametri ir 6,3 A/250 V, ātrais, 5 x 20 mm, UL apstiprināts.
- Drošinātāju nomaiņu drīkst veikt tikai pilnvaroti apkopes dienesta pārstāvji.

Pedāļslēdža specifikācijas

- Nominālā aizsardzība pret mitrumu: IPX8

MAG NOVIETOŠANA, UZGLABĀŠANA, TRANSPORTĒŠANA UN PIEVIENOŠANA

MAG novietošana

Pirms MAG ievietošanas pārbaudiet gan iepakojumu, gan MAG ierīci, vai tā nav fiziski bojāta. Ierīces priekšējam panelim vai korpusam nedrīkst būt bojājums, lai nodrošinātu, ka tā darbojas, kā paredzēts. MAG var novietot uz montāžas ratiņiem vai uz jebkura galda vai platformas, kas var noturēt MAG svaru. Ratiņiem jābūt ar vadošiem riteņiem (kas paredzēti statiskās elektrības izkliedēšanai). Detalizētu informāciju skatiet slimnīcas procedūrās vai vietējos noteikumos.

MAG ir nesterils, un to nedrīkst novietot pacienta tuvumā (tam jāatrodas ārpus sterilā lauka). MAG konsole nedrīkst saskarties ar pacientu.

MAG nedrīkst izmantot blakus citam aprīkojumam vai nolikt uz vai zem cita aprīkojuma, izņemot ja to paredzēts likt kopā ar AtriCure iekārtām saskaņā ar instrukcijām. Skatiet AtriCure lietošanas instrukciju dokumentu „AtriCure sistēmas ratiņi”.

MAG uzglabāšana

MAG ģeneratoru var uzglabāt temperatūrā, kas norādīta vides specifikāciju sadaļā.

Ja MAG ir ticis pakļauts temperatūrai un mitruma līmenim, kas pārsniedz slimnīcas operāciju zāles normālos ierobežojumus, pirms lietošanas ļaujiet ģeneratora temperatūrai nostabilizēties līdz istabas temperatūrai.

MAG transportēšana

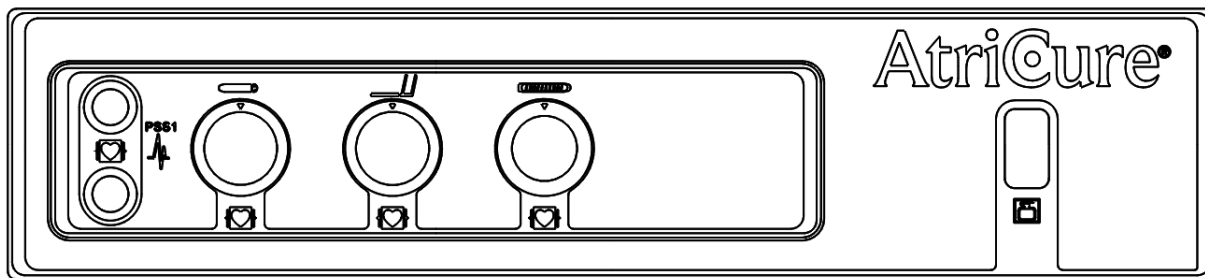
Katru reizi, kad MAG tiek pārvietots, skatiet šīs instrukcijas, lai pārliecinātos, ka MAG ir droši nostiprināts vietā.

- MAG pārnēsāšanai var izmantot rokturus.
- Nesakraujiet uz paliktņa vairāk nekā trīs (3) iepakotus MAG vienu uz otra.

Rokas instrumenta pievienošana

Detalizētu informāciju par rokas instrumenta, kabeļu un neitrālā, atgriezeniskā elektroda savienošanu ar MAG sterilā vidē skatiet attiecīgā rokas instrumenta lietošanas instrukcijā.

Pievienojiet rokas instrumentu MAG priekšējam panelim (skatiet 4. attēlu). Katrai kontaktligzdai ir atslēga, lai atvieglotu salāgošanu.



**Uztveršana/
stimulācija**

Pildspalva

Skava

Epi-Sense

**Atriezeniskais
elektrods**

4. attēls. Pacienta savienojumi — MAG priekšējais panelis

⚠ UZMANĪBU! Nebidiet savienotājus kontaktligzdās ar spēku, jo tādējādi var rasties kontaktligzdas vai savienotāja bojājumi.

⚠ UZMANĪBU! Nepievienojiet ģeneratoram izstrādājumus, ja kabelis vai savienotājs ir mitrs, jo tādējādi var rasties ierīces darbības traucējumi.

Parasti rokas instruments pie MAG tiek pieslēgts tad, kad MAG ir ieslēgts un atrodas STANDBY darba režīmā (skatiet 7. lappusi). Tomēr rokas instrumentu var pievienot arī pirms MAG ieslēgšanas.

Rokas instrumenta atvienošana

Lai atvienotu rokas instrumentu, pavelciet atpakaļ kabeļa savienotāja korpusu un izņemiet to no kontaktligzdas MAG priekšējā panelī. Nevelciet kabeli, lai atvienotu rokas instrumentu, jo tādējādi var rasties kabeļa un MAG bojājumi.

Pedājslēdža pievienošana un atvienošana

Pirms kājpārslēga lietošanas pārbaudiet, vai nav fizisku bojājumu uz kabeļa, savienotāja un kājpārslēga korpusa. Lai nodrošinātu, ka ierīce darbojas, kā paredzēts, tai nedrīkst būt bojājumu. Parasti pedājslēdzis tiek pievienots tad, kad MAG ir ieslēgts un atrodas STANDBY režīmā. Tomēr pedājslēdzi var pievienot arī pirms MAG ieslēgšanas.

Pieslēdziet pedājslēdža vadu MAG aizmugurējā esošajai kontaktligzdai. Kontaktligzdai ir atslēga, lai atvieglotu salāgošanu. Nebidiet savienotājus kontaktligzdās ar spēku, jo tādējādi var rasties kontaktligzdas vai savienotāja bojājumi.

Skatiet 2. attēlu. MAG aizmugurējā paneļa savienojumi. MAG displeja ekrānā ir indikators, kas norāda, vai pedājslēdzis ir pievienots. Ja pedājslēdzis nenorāda, ka ir pievienots, pārbaudiet, vai savienotājs ir pilnībā ievietots kontaktligzdā.

Novietojiet pedājslēdzi uz līdzenas grīdas. Lai samazinātu slīdēšanas risku, raugieties, lai vieta ap pedājslēdzi būtu sausa.

⚠ UZMANĪBU! Pakļupšanas risks — veiciet atbilstošos piesardzības pasākumus, lai nodrošinātu, ka kabelis starp pedājslēdzi un MAG nerada apdraudējumu operāciju zālē (piemēram, nenovietojiet pedājslēdzi vietā, kur iespējams pakļūpt aiz tā).

Pedājslēdža izmantošana nav obligāta. Ja pedājslēdzis ir pievienots, tas ir jāizmanto RF enerģijas pievades sāksmai un pārtraukšanai, lai veiktu ablāciju (kamēr ir pievienots pedājslēdzis, RF poga nav pieejama).

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

MAG ieslēgšana

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Pievienojiet izstrādājumus MAG tad, ja RF enerģija ir izslēgta. Pretējā gadījumā pacients vai operāciju zāles personāls var gūt savainojumus vai saņemt elektriskās strāvas triecienu.

STRĀDĀJOT AR MAG, LIETOJIET CIMDUS.

1. Pievienojiet komplektācijā iekļauto strāvas vadu MAG aizmugurē. Skatiet 2. attēlu. MAG aizmugurējā paneļa savienojumi.
2. Pārlicinieties, ka strāvas vads ir pilnībā ievietots kontaktligzdā.
3. Pieslēdziet MAG zemētai strāvas kontaktligzdai.
 - Neizmantojiet pagarinātājus vai adapterus pārejai no trīs zariem uz diviem zariem. Periodiski pārbaudiet, vai strāvas vada blokam nav bojāta izolācija vai savienotāji.
 - Pārlicinieties, ka ir saglabāta piekļuve strāvas vada kontaktligzdai, lai avārijas gadījumā strāvas vadu varētu ātri atvienot.
4. Ja izmantojat pedājslēdzi, pārlicinieties, ka tas ir pievienots. Skatiet 2. attēlu. MAG aizmugurējā paneļa savienojumi.
5. Ja ārkārtas kardiostimulācijai izmantojat ārēju kardiostimulācijas sistēmu, pārlicinieties, ka tā ir pieejama un ieslēgta.
6. Pirms ierīces ieslēgšanas pārbaudiet, vai MAG un visi pievienotie kabeļi nav bojāti un vai tie ir pienācīgi iztīrīti.
7. Ieslēdziet strāvas padevi, izmantojot ON/OFF slēdzi, kas atrodas uz aizmugurējā paneļa. Skatiet 2. attēlu. MAG aizmugurējā paneļa savienojumi.

8. Pēc ieslēgšanas MAG veic inicializācijas darbības, piemēram, sistēmas pašpārbaudes. Pašpārbaude ieslēgšanas laikā atskaņo divus ātrus pikstienus.

AtriCure®



Sistēmas inicializēšana

5. attēls. Skārienekrāna displejs, kurā redzams ziņojums System Initializing

9. Pārlicinieties, ka signāli tiek atskaņoti.
10. Ja visi pašpārbaudes testi ir sekmīgi, MAG pāriet STANDBY režīmā.
11. Ja kāda no pašpārbaudēm ir nesekmīga, MAG atskaņo pastāvīgu skaņas signālu un pāriet FAULT režīmā. Papildinformāciju skatiet sadaļā "FAULT režīms".
12. Pievienojiet rokas instrumentu un visus nepieciešamos izstrādājumus.
13. Papildinformāciju par konkrētiem rokas instrumentiem skatiet sadaļā "Rokas instrumentu izmantošana ar MAG".

FAULT režīmi

Ja MAG pašpārbaude pēc ieslēgšanas ir nesekmīga vai ja kādā brīdī tiek konstatēts neatkopjams kļūdas stāvoklis, MAG pāriet FAULT režīmā. Ekrānā tiek parādīts kļūmes koda numurs.

Atrodoties FAULT režīmā, MAG nedarbojas. FAULT režīma laikā RF enerģija ir atspējota.

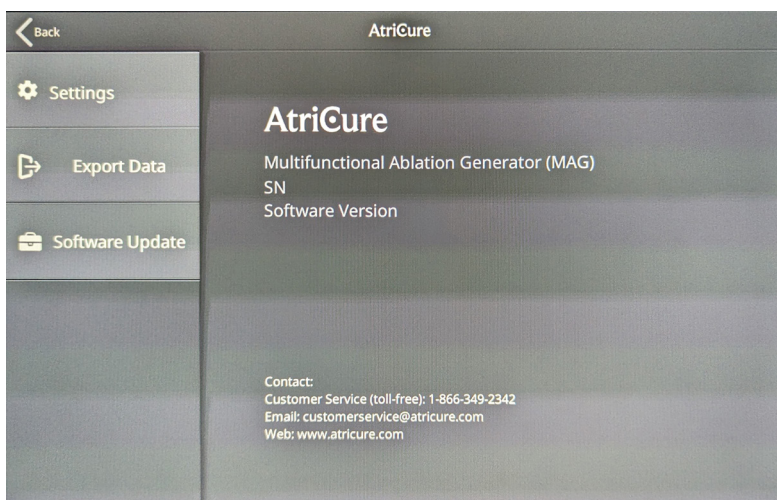
Lai notīrītu FAULT režīmu, izslēdziet un pēc tam atkal ieslēdziet MAG.

Atkopjami kļūdu ziņojumi paliek LCD displejā, līdz ar pedālslēdzi tiek inicializēta RF enerģija vai ziņojums tiek notīrīts no ekrāna. Citi ziņojumi LCD displejā ir redzami, līdz kļūda tiek novērsta (piemēram, līdz brīdim, kad tiek atvienots instruments, kam beidzies derīguma termiņš).

Sistēmas izvēlne

 Lai atlasītu sistēmas izvēlni, nospiediet simbolu skārienekrāna augšējā kreisajā stūrī.

Izmantojiet sistēmas izvēlni, lai skatītu un pielāgotu datumu/laiku, ekrāna spilgtumu, skaņas signālu skaļumu, programmatūras versiju un ierīcēm specifiskas funkcijas. Programmatūras atjauninājumus pārvalda AtriCure.



6. attēls. Sistēmas izvēlne

Valodas

Lai mainītu izvēlēto valodu:

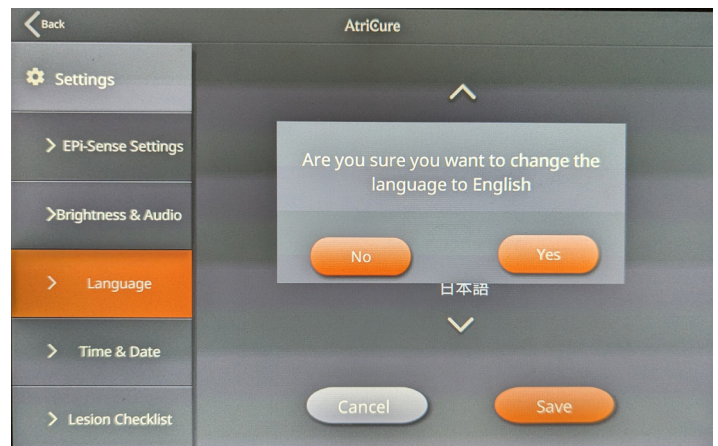
1. Nospiediet pogu Iestatījumi
2. Nospiediet pogu Valoda
3. Skatīt un izvēlēties vēlamu valodu
4. Nospiediet pogu Saglabāt, lai sāktu atlasī
5. Apstipriniet valodas izvēli pēc uzaicinājuma
6. Pēc 10 sekundēm ieslēdziet ģenerators strāvas ciklu, lai parādītu izvēlēto valodu

Pieejamās valodas

- | | | | | | |
|--------------|----------|--------------|-------------|-----------|-------------------------------|
| • Albāņu | • Igaunu | • Islandiešu | • Portugāļu | • Spāņu | • Brazīlijas portugāļu valoda |
| • Bulgāru | • Somu | • Itāļu | • Rumāņu | • Zviedru | |
| • Horvātu | • Franču | • Latviešu | • Krievu | • Turku | |
| • Čehu | • Vācu | • Lietuviešu | • Serbijas | • Japāņu | |
| • Dāņu | • Grieķu | • Norvēģu | • Slovāku | • Ķīniešu | |
| • Holandiešu | • Ungāru | • Poļu | • Slovēņu | • Korejas | |



7. attēls. Valodas atlasē ekrāns



8. attēls. Valodas izvēle Saglabāt ekrānu

Pedājslēdža darbības

Kad ir pievienots pedājslēdzis, tiek parādīta pedājslēdža ikona. Kad pedājslēdzis ir pievienots, tas ir jāizmanto RF enerģijas piegādes sākšanai un pārtraukšanai (kamēr ir pievienots pedājslēdzis, RF poga nav pieejama).

Ja pedājslēdzis tiek nepārtraukti turēts nospiests, bet RF padeves režīms ir beidzies, RF padeve netiek atsākta, kamēr pedājslēdzis nav atlaists.

Lai nodrošinātu nepārtrauktu RF padevi, pedājslēdzis ir jāizmanto šādi:

- skava: Nospiediet un turiet
- pildspalva: Nospiediet un turiet
- EPI-Sense: nospiediet un atlaidiet

Skaņas signāli

MAG darbības laikā tiek izmantoti dažādi skaņas signāli, kā parādīts tālāk. Lai kontrolētu šo signālu skaļumu, izmantojiet skaļuma vadiklu iestatījumu sadaļā. Skaņas signālu aprakstus skatiet nākamajā tabulā.

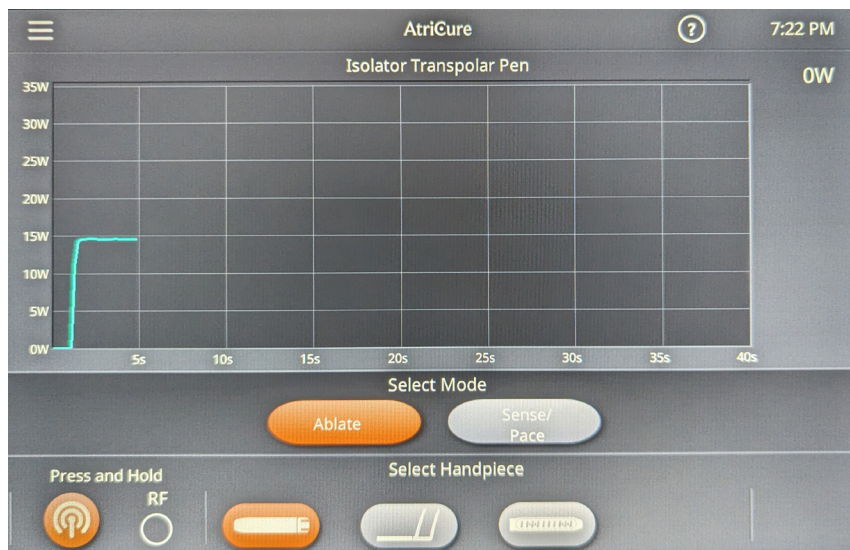
Skaņas signāls	Signāla apraksts	Signāla nozīme
Ieslēgšanas signāls	Divi ātri pikstieni	Tiek atskaņots, kad strāvas slēdzis tiek pārslēgts ieslēgtā pozīcijā.
Kļūdas signāls	Pastāvīgs vidējas frekvences signāls	Atskan, ja radusies atkopjama kļūda.
Kļūmes signāls	2 sekundes ilgi vidējas frekvences pikstieni straujā secībā	Atskan, pārslēdzoties FAULT režīmā.
RF ieslēgta — pastāvīgs	Pastāvīgs zemas frekvences signāls	Tiek ģenerēts, kad RF enerģija tiek pievadīta skavām. Šim signālam ir augstāka frekvence nekā kļūdas signālam.
	Mainīgs zemas frekvences signāls	Diskrēts signāls ar 10 sekunžu intervālu samazinājumu, kas tiek atskaņots, kad pildspalvām tiek pievadīta RF enerģija. Sākuma signālam ir augstāka frekvence nekā kļūdas signālam.
RF ieslēgta — ar pārtraukumiem	Zemas frekvences signāls ar pārtraukumiem	0,2 sekunžu signāls, kas tiek atskaņots vienu reizi sekundē, kad EPI-Sense rokas instrumentam tiek pievadīta RF enerģija.
Transmuralitātes signāls	Zemas frekvences signāls ar pārtraukumiem	Tiek ģenerēts RF ON režīmā, kad ar skavu ir sasniegta transmuralitāte. Transmuralitātes signāls turpina skanēt un RF enerģija tiek pievadīta, līdz tiek atlaista RF ON poga / pedālslēdzis vai ir pagājušas 40 sekundes.

5. tabula. Skaņas signālu apraksti

ROKAS INSTRUMENTU IZMANTOŠANA AR MAG

Pildspalvas: uztveršana un stimulācija

- Šajā procedūrā galvenā uzmanība tiek pievērsta MAG darbībai; izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat attiecīgās pildspalvas lietošanas instrukcijas.



9. attēls. Pildspalvas ekrāns.

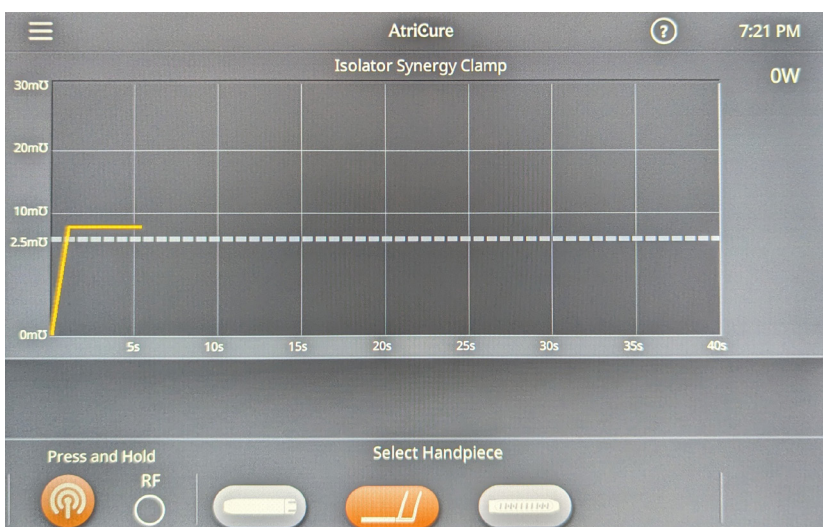
- Pārbaudiet, vai MAG ir ieslēgts un vai pašpārbaudes ir sekmīgas.
- Detalizētu informāciju par pildspalvas izņemšanu no sterilā iepakojuma skatiet pildspalvas lietošanas instrukcijās.
- Kad savienotāja salāgošanas bultiņa rāda uz pulksten 12.00, ievietojiet savienotāju atbilstošajā kontaktligzdā, kas atrodas uz MAG priekšējā panela. Skatiet 1. attēlu.
- MAG automātiski nosaka, vai pildspalva ir pievienota. Iedegas pildspalvas poga (oranžā krāsā), un ieslēdzas ablācijas režīms.
- Ja piemērojams, pieslēdziet sarkano un melno stimulācijas savienojumu PSS1 kontaktligzdai. Skatiet 1. attēlu.
- Ekrānā nospiediet uztveršanas/stimulācijas režīma pogu.
- Savienojiet PSS saskarnes kabeli ar ārējo EKG monitoringa vai sensora/traumpunkta iekārtu.

Pildspalvas: ablācijas veikšana

1. MAG automātiski nosaka, vai ir pievienota pildspalva, un skārienekrāna displejā izgaismo pildspalvas pogu. Ekrānā tiek parādīts pildspalvas veids.
2. Novietojiet pildspalvas elektrodus uz pacienta audiem.
3. Lai sāktu RF enerģijas pievadi, nospiediet un turiet nospiebtu RF ieslēgšanas pogu (7. attēls) skārienekrānā VAI nospiediet un turiet nospiebtu pedālslēdzi.
4. Pildspalvas automātiski nosaka atbilstošos ablācijas ilguma iestatījumus MAG ģeneratorā. Displeja ekrānā iedegas RF ON poga. MAG atskaņo signālu, kas norāda, ka starp pildspalvas ablācijas elektrodiem caur audiem plūst strāva.
5. Izmantojiet displeja ekrānu, lai uzraudzītu ablāciju, un klausieties skaņas signālu, lai sekotu līdz ablācijas norisei.
6. Atlaidiet RF ieslēgšanas pogu (7. attēls) skārienekrānā vai atlaidiet pedālslēdzi, lai apturētu RF enerģijas pievadi.
7. Darbiniet pildspalvu saskaņā ar rokas instrumenta lietošanas instrukciju.
8. Ja nepieciešams, atkārtojiet ablācijas procedūru.
9. Lai pārslēgtos starp ablācijas un uztveršanas/stimulācijas režīmiem, izmantojiet atlases pogu skārienekrānā.
10. Procedūras beigās atvienojiet pildspalvu no MAG un izmetiet to. Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

Skavas: ablācijas veikšana

1. MAG automātiski nosaka, vai ir pievienota skava, un skārienekrāna displejā izgaismo skavas pogu. Ekrānā tiek parādīts skavas veids.



10. attēls. Skavas ekrāns

2. Novietojiet un aizveriet skavu uz mērķa audiem.
3. Lai aktivizētu RF enerģijas pievadi, nospiediet un turiet nospiebtu RF ieslēgšanas pogu skārienekrānā VAI nospiediet un turiet nospiebtu pedālslēdzi.
4. Skārienekrānā iedegas RF ieslēgšanas poga. MAG atskaņo skaņas signālu, norādot, ka starp skavas spilēm plūst strāva.
5. Izmantojiet ekrānu, lai uzraudzītu ablāciju.
6. Kad ir sasniegta transmuralitāte, atskan skaņas signāls. Transmuralitātes signāls turpina skanēt un RF enerģija tiek pievadīta, līdz tiek apturēta RF padeve vai ir pagājušas 40 sekundes. Bojājuma veidošanas laiks beidzas pēc 40 sekundēm, un RF enerģijas pievade apstājas neatkarīgi no tā, vai tajā brīdī ir nospiepts pedālslēdzis.
7. Lai apturētu RF pirms 40 sekunžu perioda beigām, atlaidiet RF pogu skārienekrānā VAI atlaidiet pedālslēdzi.

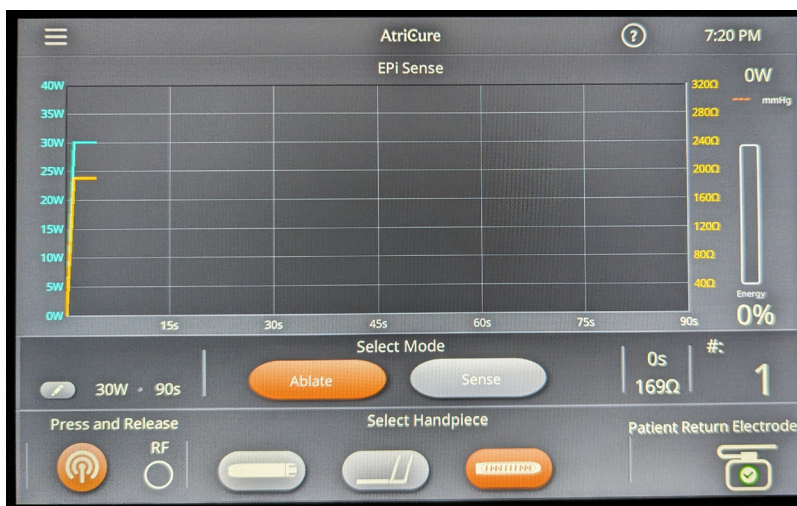
Piezīme. Laiks, kāds ir nepieciešams transmurala bojājuma izveidošanai, ir atkarīgs no audu biezuma, sastāva un starp elektrodiem satverto audu garuma.

8. Darbiniet skavu saskaņā ar rokas instrumenta lietošanas instrukciju.
9. Ja nepieciešams, atkārtojiet ablācijas procedūru.
10. Procedūras beigās atvienojiet skavu no MAG un izmetiet to. Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

EPI-Sense® rokas instruments: ablācijas veikšana

⚠ UZMANĪBU! EPI-Sense ablācijas palaišanas/apstādīšanas darbība atšķiras no citiem uzgaļiem. Nospiediet un atlaidiet, lai sāktu EPI-Sense ablāciju.

1. MAG automātiski nosaka, vai ir pievienota EPI-Sense ierīce un pacienta atgriezeniskais elektrods, un skārienekrāna displejā izgaismo EPI-Sense pogu. Ja saskare ar ādu ir pietiekama, pacienta atgriezeniskais elektrods ir apzīmēts ar zaļu atzīmi.



11. attēls. EPO.1i-Sense rokas instrumenta ekrāns — enerģija



12. attēls. EPI-Sense rokas instrumenta ekrāns — impedance

2. Atlasiet enerģijas vai impedances joslu diagrammas preferenci sadaļā Iestatījumi -> EPI-Sense.
3. Pievienojiet vakuuma līniju no vakuuma tvertnes vakuuma adapterim/savienojumam MAG aizmugurē, ja izmantojat šo neobligāto funkciju. Skatiet 2. attēlu.
4. Atlasiet ablācijas režīmu.
5. Pārbaudiet EPI-Sense iestatījumus skārienekrānā:
 - jauda: noklusējuma vērtība = 30 W; diapazons no 4W līdz 60W;
 - laiks: noklusējuma vērtība = 90 sekundes; diapazons = 1–150 sekundes.
6. Sagatavojiet un novietojiet EPI-Sense rokas instrumentu uz pacienta audiem.
7. Lai aktivizētu RF enerģiju, nospiediet un atlaidiet RF ieslēgšanas ikonu skārienekrānā VAI nospiediet un atlaidiet pedāļslēdzi.
8. Pirms RF enerģijas aktivizēšanas MAG pārbauda dalītā zemējuma paliktņa savienojuma kvalitāti.
9. Skārienekrānā iedegas RF ieslēgšanas poga. Tiek sākta laika skaitīšana no nulles līdz punktam, kas iestatīts attiecīgajai EPI-Sense ierīcei. Šis ir terapijas laiks, kas redzams displejā. MAG atskaņo skaņas signālu, norādot, ka caur rokas instrumentu plūst strāva.
10. Lai apturētu RF enerģiju, nospiediet un atlaidiet RF ieslēgšanas ikonu VAI nospiediet un atlaidiet pedāļslēdzi.
11. RF enerģijas pievade tiek pārtraukta arī pēc 90 nepārtrauktas enerģijas padeves sekundēm (iestatītais laiks) vai tad, ja impedance pārsniedz 500 Ω.
12. Darbiniet EPI-Sense saskaņā ar rokas instrumenta lietošanas instrukciju.

- Ja nepieciešams, atkārtojiet ablācijas procesu.
- Lai pārslēgtos starp ablācijas un uztveršanas režīmiem, izmantojiet atlasē pogu skārienekrānā. Skatiet 11. attēlu. EPI-Sense rokas instrumenta ekrāns — enerģija.

EPI-Sense® rokas instruments: Uztveršana

- Pievienojiet PSS interfeisa kabeļus no PSS pieslēgvietām ārējā uzraudzības aprīkojuma stimulu savienojuma kārbai. Skatiet 2. attēlu.
- Ekrānā nospiediet uztveršanas pogu.
- Procedūras beigās atvienojiet EPI-Sense rokas instrumentu un kabeli no MAG un izmetiet tos. Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

PROBLĒMU NOVĒRŠANA

Lai novērstu iespējamās problēmas ar MAG, izmantojiet tālāk minētās sadaļas.

Displeja problēmas

- Ja, izmantojot skārienekrānu, nav iespējams izvēlēties aktīvo ierīci, atvienojiet visus uzgaļus, izņemot vajadzīgo ierīci. Pēc ārsta ieskatiem var turpināt ārstēšanu, izmantojot noklusējuma iestatījumus.
- Ja nedarbojas RF aktivizēšana vai deaktivizēšana ar skārienekrānu, izmantojiet pedālslēdzi, lai aktivizētu un deaktivizētu RF.
- Ja nedarbojas displejs, pievienojiet attālo displeju, izmantojot HDMI kabeli.
- Ja nedarbojas attālais displejs (HDMI), atvienojiet un pēc tam atkārtoti pievienojiet HDMI kabeli, lai pārlicinātos, ka savienotājs ir pilnībā ievietots.
- Ja nedarbojas skārienekrāns vai attālais displejs, izmantojiet strāvas ievades moduļa ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi, lai izslēgtu ģeneratoru, un pēc tam atkal to ieslēdziet.
- Sense režīmā noklusējuma jaudas iestatījumi var rādīt 0 W, pāriet uz Ablate režīmu un pārbaudiet, vai noklusējuma iestatījumi ir pareizi. Ja tie ir jāatjauno, nospiediet noklusējuma pogu iestatījumu izvēlnē.

Rokas instruments nedarbojas, kā paredzēts

Pārbaudiet tālāk uzskaitītos punktus.

- Pārlicinieties, ka tiek lietoti tikai tādi rokas instrumenti, pedālslēdzis un citi izstrādājumi, ko piegādā AtriCure un kas ir paredzēti lietošanai ar MAG.
- Pārbaudiet, vai instruments ir pievienots atbilstošajai MAG kontaktligzdai. AtriCure rokas instrumentu savienotāji nav savstarpēji aizstājami. Piemēram, pildspalvas savienotājs neder skavas kontaktligzdā.
- Kad rokas instruments ir pievienots, pārbaudiet, vai attiecīgais instruments ir izgaismots displeja ekrānā. Dažos displeja ekrānos ekrāna augšpusē ir redzams arī instrumenta nosaukums (piemēram, "Pen" vai "Clamp").
- Ja nepieciešams, pārskatiet rokas instrumenta lietošanas instrukciju, lai pārlicinātos, ka rokas instrumenta jauda atbilst paredzētajam lietojumam. Piemēram, ja ablācijas veikšanai ir nepieciešami bipolārie elektrodi, pārlicinieties, ka rokas instrumentam ir šāda iespēja.
- Pārbaudiet, vai rokas instrumentam nav vaļīgu vadu vai bojājumu.
- Ārkārtas situācijā izmantojiet strāvas ievades moduļa ieslēgšanas/izslēgšanas slēdzi, lai izslēgtu ģeneratoru, atvienojiet rokas instrumentu vai atvienojiet strāvas vadu no strāvas kontaktligzdas.

Nav RF jaudas

Ja nav RF jaudas, mēģiniet novērst šo problēmu, izmantojot tālāk sniegto kontrolsarakstu.

Iespējamais cēlonis	Risinājums
Strāvas padeves pārtraukums pārsprieguma vai traucējumu dēļ	Pārbaudiet kontaktligzdu vai izmantojiet citu kontaktligzdu
MAG nav ieslēgts	Ieslēdziet strāvas padevi
MAG nav pievienots	Pārbaudiet, vai izveidoti elektriskie savienojumi, un ieslēdziet strāvas padevi – ON
Izdedzis drošinātājs	Nomainiet drošinātājus, kā norādīts
Nav pievienots rokas instruments	Pievienojiet rokas instrumentu
Izvēlēts nepareizs rokas instruments	Pārbaudiet, vai ir pievienots un atlasīts nepieciešamais rokas instruments
Pedālslēdzis nav pievienots	Pievienojiet pedālslēdzi
MAG KĻŪMES režīmā	Izslēdziet un pēc tam atkal ieslēdziet strāvas padevi
MAG STANDBY režīmā	Pārlicinieties, ka rokas instruments un pedālslēdzis ir pareizi pievienoti
Bojāts rokas instrumenta kabelis	Nomainiet rokas instrumentu
Pedālslēdža kļūme	Nomainiet pedālslēdzi vai izmantojiet aktivizāciju skārienekrānā
Rokas instrumenta kļūme	Nomainiet rokas instrumentu

Iespējamais cēlonis	Risinājums
Iekšēja MAG kļūme	Sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu
MAG sensora režīmā	Iestatiet MAG Ablate režīmā ar ekrānā redzamo pogu

6. tabula. Problēmu novēršana, ja nav RF jaudas

Ja MAG RF jaudas joprojām nav, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienesta pārstāvi.

Nav datu lejupielādes no USB

USB atmiņas ierīces.

- Ja USB atmiņas ierīce nedarbojas, atvienojiet un pēc tam atkārtoti pievienojiet ierīci, lai pārlicinātos, ka tā ir pilnībā ievietota.
- Izmantojiet Windows Explorer, lai pārbaudītu, vai datu lejupielādei pietiek atmiņas.

Atkopjami kļūdu ziņojumi

Ziņojuma numurs	Ziņojuma teksts
1	Jaudas mērīšanas problēma. Notīriet kļūdu un turpiniet. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
5	Augstas impedances problēma. Pārbaudiet rokas instrumentu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
4	Zemas impedances problēma. Pārbaudiet rokas instrumentu. Coolrail ierīču gadījumā iespējama problēma ar dzesēšanu, ja deg indikators. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
6	
8	Dzesēšanas ventilatora problēma. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
13	Rokas instruments ir nederīgs, vai ir beidzies tā derīguma termiņš. Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet vai nomainiet rokas instrumentu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
14	
15	Releja problēma. Notīriet kļūdu un turpiniet. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
16	Aktīvā ierīce noņemta. Pievienojiet atpakaļ rokas instrumentu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
18	Atgriezeniskā elektroda strāvas problēma. Pārbaudiet atgriezenisko elektrodu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
21	
23	Strāvas mērīšanas problēma. Pārbaudiet rokas instrumentu. Coolrail ierīču gadījumā iespējama problēma ar dzesēšanu, ja deg indikators. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
24	Atgriezeniskā elektroda savienojuma problēma. Pārbaudiet atgriezenisko elektrodu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
25	Jaudas mērīšanas problēma. Notīriet kļūdu un turpiniet. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
26	
27	Sprieguma mērīšanas problēma. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
29	Pedālslēdzis atvienots. Atkārtoti pievienojiet vai nomainiet pedālslēdzi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
30	Rokas instruments ir nederīgs, vai ir beidzies tā derīguma termiņš. Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet vai nomainiet rokas instrumentu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
32	Nepareizs atgriezeniskais elektrods. Nomainiet viengabala atgriezenisko elektrodu pret dalīto atgriezenisko elektrodu. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.

7. tabula. Atkopjami kļūdu ziņojumi

Brīdinājuma ziņojumi

Ziņojuma numurs	Ziņojuma teksts
1	Rokas instrumenta derīguma termiņš drīz beigsies. Atlicis mazāk par 1 stundu.
2	Atgriezeniskais elektrods atvienojas no pacienta. Uzlieciet atpakaļ vai nomainiet atgriezenisko elektrodu.
3	Ablācijas laikā pievienots pedālslēdzis. Atsāciet ablāciju.
4	Ablācijas mēģinājums, atrodoties uztveršanas režīmā. Pirms mēģināt veikt ablāciju, ieslēdziet ablācijas režīmu.

8. tabula. Brīdinājuma ziņojumi

Neatkopjami kļūdu ziņojumi

Ziņojuma numurs	Parādītais ziņojums
1	Iekšēja RF problēma, izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
2	
3	Iekšēja temperatūras problēma. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
4	
5	24 V padeves problēma. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
6	Pedājslēdža pašpārbaudes problēma. Atvienojiet pedājslēdzi. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
7	Mērījumu sistēmas problēma. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
8	Noteikta augsta bojājuma temperatūra. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
10-18	Iekšējo sakaru problēma. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.
19	Reāllaika pulksteņa problēma. Izslēdziet un atkal ieslēdziet strāvas padevi. Ja problēma joprojām pastāv, sazinieties ar AtriCure klientu apkalpošanas dienestu.

9. tabula. Neatkopjami kļūdu ziņojumi

ELEKTROMAGNĒTISKIE VAI CITI TRAUČĒJUMI

MAG ir testēts un atzīts par atbilstošu standarta IEC 60601-1-2 medicīnisko ierīču ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīnas iestādē.

MAG ģenerē un var izstarot RF enerģiju, un gadījumā, ja tas netiek uzstādīts un izmantots atbilstoši norādījumiem, tas var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošajām ierīcēm. Tomēr nav garantijas, ka konkrēta uzstādījuma gadījumā traucējumi neradīsies. Ja MAG izraisa kaitīgus traucējumus citām ierīcēm, ko var noteikt, ģeneratoru izslēdzot, pozīcijā OFF, un pēc tam atkal ieslēdzot, pozīcijā ON, mēģiniet traucējumus izlabot kādā no tālāk norādītajiem veidiem.

- Pārorientējiet vai pārvietojiet uztverošo ierīci.
- Palieliniet atstatumu starp MAG un pārējām ierīcēm.
- Pievienojiet MAG kontaktligzdai, kas ir citā ķēdē, nevis tajā, ar kuru ir savienotas pārējās ierīces.
- Sazinieties ar AtriCure apkopes dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

Izmantojiet turpmāk minētās sadaļas, lai novērstu konkrēta veida traucējumus, tostarp monitora (displeja) traucējumus, neiomuskulāru stimulāciju un elektrokardiostimulatora darbības traucējumus.

Monitora (displeja) darbības traucējumi

Nepārtraukti traucējumi

1. Pārbaudiet MAG strāvas vada savienojumus.
2. Pārbaudiet, vai kādai no pārējām operāciju zālē esošajām elektroiekārtām nav bojāts zemējums.
3. Ja elektroiekārtas ir zemētas pie dažādiem objektiem, nevis pie kopēja zemējuma, starp diviem iezemētiem objektiem var rasties sprieguma atšķirības. Monitors var reaģēt uz šiem spriegumiem. Dažu veidu ieejas pastiprinātājus var balansēt, lai panāktu optimālu mijsaistes noraidījumu, un tādējādi, iespējams, novērst problēmu.

Traucējumi tikai tad, kad aktivizēts MAG

1. Pārbaudiet visus savienojumus ar MAG un aktīvo rokas instrumentu, lai konstatētu, vai nav saskārušos metāla virsmu, starp kurām rodas dzirksteles.
2. Ja traucējumi turpinās, kad MAG ir aktivizēts un elektrods nav saskarē ar pacientu, monitors reaģē uz radiofrekvencēm. Daži ražotāji piedāvā RF mazinošus filtrus lietošanai monitora pievados. Šie filtri samazina traucējumus, kamēr ģenerators ir ieslēgts. RF filtri samazina elektroķirurģisko apdegumu iespējamību monitora elektroda atrašanās vietā.
3. Pārbaudiet, vai operāciju zālē zemējuma vadi ir elektriski saderīgi. Visiem zemējuma vadiem jābūt savienotiem ar vienu un to pašu iezemēto metālu, un jāizmanto pēc iespējas īsāki vadi.
4. Ja iepriekš minētās darbības nepalīdz novērst problēmu, MAG ģenerators jāpārbauda kvalificētam apkopes personālam.

PROFILAKTISKĀ APKOPE

Nosakot profilaktiskās apkopes prasības, AtriCure ir ņēmis vērā starptautiski atzītus standartus un vadlīnijas.

MAG un saderīgiem atkārtoti lietojamiem komponentiem periodiski jāveic profilaktiskā apkope, kā norādīts tālāk.

MAG un atkārtoti lietojamo komponentu profilaktiskā apkope ietver tālāk norādītās darbības.

- Ieslēgšanas pašpārbaudes veikšana (POST)
- vizuālā pārbaude (vai nav bojājumu, saliekta, saplaisājušu detaļu, trūkstošu detaļu utt.)

Lūdzu, sazinieties ar vietējo AtriCure servisa pārstāvi, lai iegūtu sīkāku informāciju par profilaktiskās apkopes programmām.

TĪRĪŠANA



BRĪDINĀJUMS

Pirms tīrīšanas vienmēr izslēdziet pozīcijā OFF un atvienojiet ierīci, lai novērstu elektriskās strāvas trieciena risku.

Piezīme. Šķidrumus nedrīkst smidzināt un liet tieši uz ierīces.

Piezīme. Ierīci un/vai piederumus nedrīkst sterilizēt.

⚠ UZMANĪBU! Pirms iekārtas lietošanas pārliecinieties, ka izopropilspirts (IPS) ir pilnībā nožuvis, lai novērstu iespējamus aprīkojuma darbības traucējumus.

⚠ UZMANĪBU! Izvairieties no kodīgiem vai abrazīviem tīrīšanas līdzekļiem, lai nesabojātu MAG šasiju.

Vadlīnijas

Ierīces tīrīšanai ir ieteicams ievērot šādas vadlīnijas. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai visas atkāpes no šīm apstrādes norādēm tiktu iepriekš apstiprinātas.

1. Pirms tīrīšanas ierīce vai grozs ir jāatvieno no kontaktlīdždas.
2. Ja ierīce un/vai piederumi ir nosmērēti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, tie ir jānotīra, pirms netīrumi piekalst (divu stundu laikā pēc sasmērēšanas).
3. Ierīces un/vai piederumu ārējās virsmas vismaz divas minūtes ir jātīra ar 70–90% izopropilspirtā (IPS) mērcētu drāniņu. Nedrīkst pieļaut šķidrumu ieplūšanu šasijā.
4. Īpaša uzmanība ir jāpievērš visām zonām, kur varētu uzkrāties šķidrumi vai netīrumi, piemēram, zem/ap rokturiem un visās šaurajās spraugās/rievās.
5. Ierīce un/vai piederumi ir jānoslauka ar sausu, baltu bezplūksnu drāniņu.
6. Tīrīšanas procesa gala apstiprināšana ir jāveic, apskatot, vai uz baltās drānas nav palikuši netīrumi.
7. Ja uz baltās drānas ir palikuši netīrumi, atkārtojiet 3. līdz 6. darbību.
8. Vizuāli pārbaudiet, vai MAG iekārtai nav bojājumu pazīmju.
9. Kad tīrīšana ir pabeigta, ieslēdziet ierīci, lai veiktu ieslēgšanas pašpārbaudi (Power ON Self-Test – POST). Ja ierīce signalizē par kādu kļūdu, sazinieties ar AtriCure, lai sāktu atgriešanās procesu.

LIKVIDĒŠANA

Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem.

1. Atvienojiet rokas instrumentus un piederumus un rīkojieties kā ar reglamentētiem atkritumiem, kam nepieciešama dekontaminācija, lai tos padarītu drošus turpmākai apstrādei un utilizācijai.
2. Veiciet šajā lietošanas instrukcijā aprakstītās tīrīšanas un dezinfekcijas darbības.
3. Sazinieties ar vietējo medicīnas iekārtu pārstrādes un utilizācijas dienestu.

PAREDZAMĀIS DARBMŪŽS

Paredzamais darbmūžs ir laikposms, kurā MAG, komponenti un piederumi būs piemēroti paredzētajam lietošanas mērķim, pieņemot, ka atbildīgā organizācija ievēros AtriCure lietošanas instrukciju par profilaktisko apkopi.

Uzņēmums AtriCure ir noteicis, ka MAG paredzamais darbmūžs ir 10 gadi.

ELEKTROMAGNĒTISKĀS PRASĪBAS

⚠ BRĪDINĀJUMS ⚠

Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas blakus citam aprīkojumam vai kopā ar to, jo tā var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šis un cits aprīkojums ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tie darbojas normāli.

Pārnēsājamo RF sakaru aprīkojumu (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkura [ME APRĪKOJUMA vai ME SISTĒMAS], tostarp ražotāja norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.

Būtiska veiktspēja: Ģenerators nedrīkst pārpalikuma enerģiju padot pacientam. Tas ir saistīts ar pamatdrošību, kas ir daļa no IEC 60601-2-2.

MAG ir testēts par atbilstošu standarta IEC 60601-1-2 medicīnisko ierīču ierobežojumiem. Šie ierobežojumi ir izstrādāti, lai nodrošinātu saprātīgu aizsardzību pret kaitīgiem traucējumiem tipiskā medicīnas iestādē.

MAG var izstarot radiofrekvences enerģiju, un gadījumā, ja tas netiek uzstādīts un izmantots atbilstoši norādījumiem, tas var radīt kaitīgus traucējumus citām tuvumā esošajām ierīcēm.

MAG veiktspēju var ietekmēt arī portatīvais un mobilais RF sakaru aprīkojums vai cits spēcīgs RF avots, un ir jā rūpējas, lai šādi traucējumi tiktu samazināti līdz minimumam. Ja šādi traucējumi notiek,

- Pārorientējiet vai pārvietojiet iespējamo RF izstarojošo ierīci.
- Palieliniet atstatumu starp MAG un pārējām ierīcēm.
- Pievienojiet MAG kontaktligzdai, kas ir citā ķēdē, nevis tajā, ar kuru ir savienotas pārējās ierīces.
- Sazinieties ar AtriCure apkopes dienesta pārstāvi, lai saņemtu palīdzību.

PIEZĪME. Šī aprīkojuma EMISIJAS raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šo aprīkojumu izmanto dzīvojamā VIDĒ (parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), tas, iespējams, nenodrošina pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Iespējams, lietotājam būtu jāveic traucējumu mazināšanas pasākumi, piemēram, jāpārvieto vai jāpārorientē aprīkojums.


ELEKTROMAGNĒTISKAIS STAROJUMS

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums		
MAG ģeneratoru ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. Pārliecinieties, ka MAG tiek izmantots vidē, kas atbilst šiem standartiem.		
Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF emisijas CISPR 11	1. grupa	MAG izmanto RF enerģiju tikai iekšējām vajadzībām. Tādēļ tā RF emisijas ir ļoti vājas, un, visticamāk, tās neizraisa traucējumus tuvumā esošajām elektroniskajām iekārtām.
RF emisijas CISPR 11	A klase	MAG ir piemērots lietošanai jebkurās telpās, kuras nav mājāsaimniecības telpas un telpas, kas ir tieši pieslēgtas publiskajam zemsprieguma elektroapgādes tīklam, kas apgādā dzīvojamās ēkas.
Harmoniskās emisijas IEC 61000-3-2	A klase	
Sprieguma svārstības/mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

10. tabula. Elektromagnētiskais starojums

ELEKTROMAGNĒTISKĀ TRAUČĒJUMNOTURĪBA

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība			
MAG ģeneratoru ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. MAG īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota šādā vidē.			
TRAUCĒJUMNOTURĪBAS tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8KV kontaktā ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV gaisa izlāde	±8KV kontaktā ±2KV, ±4KV, ±8KV, ±15KV gaisa izlāde	Grīdām ir jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas ir klātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam ir jābūt vismaz 30%.
Straujš strāvas pieaugums/impulss IEC 61000-4-4	±2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	±2 kV elektroapgādes līnijām ±1 kV ieejas/izejas līnijām	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Pārsprieguma impulss IEC 61000-4-5	±0,5KV, ±1KV, ±2KV	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Sprieguma kritumi IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cikli Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0% U_T ; 1 cikli un 70% U_T ; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0°	0% U_T ; 0,5 cikli Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° 0% U_T ; 1 cikli un 70% U_T ; 25/30 cikli Viena fāze: pie 0°	Elektrotīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi. Ja MAG lietotājam ir nepieciešams, lai ierīce darbotos nepārtraukti arī elektroapgādes pārtraukumu gadījumā, ieteicams MAG apgādāt ar strāvu no nepārtrauktās barošanas sistēmas vai akumulatora.
Sprieguma pārtraukumi IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cikli	0% U_T ; 250/300 cikli	

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība			
MAG ģeneratoru ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. MAG īpašniekam vai lietotājam ir jānodrošina, ka šī ierīce tiek izmantota šādā vidē.			
TRAUCĒJUMNOTURĪBAS tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
PIEZĪME. U_1 ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa lietošanas.			
Tīkla frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Tīkla frekvences magnētiskajiem laukiem ir jābūt tādos līmeņos, kas atbilst tipiskajai komerciālajai vai slimnīcas videi.
Vadīta RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz 80 % AM pie 1 kHz	Pārnēsājama un mobilais RF sakaru aprīkojums ir jālieto tādā atstatumā no visām MAG daļām, tostarp tā kabeljiem, kas nav mazāks par ieteicamo atstatumu, kurš tiek aprēķināts, izmantojot raidītājam piemērojamo vienādojumu. Ieteicamais atstatums $d = 1,2 \sqrt{P}$
Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM pie 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ no 80 MHz līdz 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ no 800 MHz līdz 2,5 GHz kur P ir raidītāja maksimālā izejas jaudas nominālvērtība vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, un d ir ieteicamais atstatums metros (m). ^{a)} Lauku stiprumiem no fiksētiem RF raidītājiem, kā noteikts ar elektromagnētisko teritorijas apskati, ir jābūt mazākiem par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā. ^{b)} Traucējumi var rasties tāda aprīkojuma tuvumā, kas ir apzīmēts ar šādu simbolu: 
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām IEC 61000-4-3	Skatiet 13. tabulu	Skatiet 13. tabulu	
Magnētiskā tuvuma lauki IEC 61000-4-39	Skatiet 14. tabulu	Skatiet 14. tabulu	
<p>1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākais frekvenču diapazons.</p> <p>2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.</p> <p>a) Lauku stiprumus no fiksētiem raidītājiem, piemēram, bāzes stacijām, kas paredzētas radio (mobilajiem/bezvadu) tālruniem un pārnēsājamiem radio, amatieru radio, AM un FM radio apraidei un TV apraidei, nevar teorētiski prognozēt precīzi. Lai novērtētu fiksēto RF raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, ir jāapsver iespēja veikt elektromagnētisko teritorijas apskati. Ja vietā, kur tiek izmantots MAG, izmērītā lauka intensitāte pārsniedz iepriekš norādīto piemērojamo RF atbilstības līmeni, MAG ir jāvēro, lai pārbaudītu, vai tas darbojas pareizi. Ja tiek novērota neparasta darbība, var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, MAG ir jāpārorientē vai jāpārvieta.</p> <p>b) Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauku intensitātei ir jābūt mazākai par 3 V/m.</p>			

11. tabula. Elektromagnētiskā traucējumnoturība

Ieteicamie atstatumi starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu un MAG			
MAG ģeneratoru ir paredzēts lietot tādā elektromagnētiskajā vidē, kur izstarotie RF traucējumi tiek kontrolēti. MAG īpašnieks un lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot tālāk norādīto minimālo atstatumu starp portatīvo un mobilo RF sakaru aprīkojumu (raidītājiem) un MAG, ņemot vērā sakaru aprīkojuma maksimālo izejas jaudu.			
Maksimālā nominālā raidītāja izejas jauda W	Atstatums atkarībā no raidītāja frekvences m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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
Raidītājiem, kuru maksimālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atstatumu d metros (m) var noteikt, izmantojot raidītāja frekvencei piemērojamo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālās izejas jaudas nominālvērtība vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja sniegtajai informācijai.			
1. PIEZĪME. Pie 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākajam frekvenču diapazonam noteiktais atstatums.			
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var neattiekties uz visiem gadījumiem. Elektromagnētisko izplatīšanos ietekmē absorbcija un atstarošanās no konstrukcijām, priekšmetiem un cilvēkiem.			

12. tabula. Ieteicamais atstatums

Testa frekvence (MHz)	Grupa ^{a)} (MHz)	Pakalpojums ^{a)}	Modulācija	IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS (V/m)
385	380 līdz 390	TETRA 400	Pulsa modulācija ^{b)} 18 Hz	27
450	430 līdz 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz novirze 1 kHz sinuss	28
710	704 līdz 787	LTE Band 13, 17	Pulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 līdz 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsa modulācija ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1 700 līdz 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE josla 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	No 2400 līdz 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	28
5240	No 5100 līdz 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsa modulācija ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Ja nepieciešams, lai sasniegtu IMMUNITĀTES TESTA LĪMEŅU, attālumu starp raidiāo antenu un ME IEKĀRTU vai ME SISTĒMU var samazināt līdz 1 m. IEC 61000-4-3 pieļauj 1 m testa attālumu.

a) Dažiem pakalpojumiem ir iekļautas tikai augšpusaites frekvences.

b) Neseju modulē, izmantojot 50% darba cikla taisnstūrveida signālu.

c) Kā alternatīvu FM modulācijai neseju var modulēt ar impulsu modulāciju, izmantojot 50% darba cikla kvadrātisko viļņu signālu ar frekvenci 18 Hz. Lai gan tas neatpoguļo faktisko modulāciju, tas būtu sliktāks gadījums.

13. tabula. IMUNITĀTES specifikācija RF bezvadu sakaru iekārtām

Testa frekvence	Modulācija	TRAUCĒJUMNOTURĪBAS LĪMENIS (A/m)
30 kHz ^{a)}	Nemodulēts vilnis	8
134,2 kHz	Pulsa modulācija ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Pulsa modulācija ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}

a) Šis tests ir piemērojams tikai ME APRĪKOJUMAM un ME SISTĒMĀM, kuras paredzētas lietošanai VESELĪBAS APRŪPEI MĀJAS APSTĀKĻOS.
b) Nesēju modulē, izmantojot 50% darba cikla taisnstūrveidīgu signālu.
c) r.m.s., pirms tiek piemērota modulācija.

14. tabula. IMMUNITĀTES specifiskācija tuvuma magnētiskajiem laukiem

GARANTĪJA

Atbildības ierobežojums

Šo garantiju un ar to saistītās tiesības un pienākumus regulē ASV Ohaio štata likumi, un garantija un ar to saistītās tiesības un pienākumi tiek interpretēti saskaņā ar šiem likumiem.

AtriCure, Inc. garantē, ka tālāk norādītajā attiecīgajā garantijas periodā šim produktam neradīsies materiāli un ražošanas defekti, to lietojot parastajos darba apstākļos un veicot profilaktisku apkopi. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma AtriCure pienākumi nepārsniedz jebkura uzņēmumam AtriCure, Inc. vai tā izplatītājam atgriezta produkta vai tā daļu labošanu vai nomaiņu, pēc uzņēmuma ieskatiem, tālāk norādītajā piemērojamajā laika periodā, ja pēc uzņēmuma AtriCure akceptētas pārbaudes ir konstatēti, ka tiem ir defekti. Šī garantija neattiecas uz produktu vai tā daļām tālāk norādītajos gadījumos. (1) Nelabvēlīga ietekme radusies tādēļ, ka notika lietošana kopā ar ierīcēm, kuras ražo vai izplata uzņēmuma AtriCure, Inc. neautorizētas personas. (2) Ārpus AtriCure rūpnīcas ir veikti tādi labojumi vai modifikācijas, kas pēc AtriCure domām ietekmē ierīces stabilitāti vai uzticamību. (3) Ierīce ir lietota nepareizi, ir pieļauta nolaidība, vai ir noticis nelaimes gadījums. (4) Lietojums nav atbildis paredzētajam lietojumam un lietošanas parametriem, instrukcijām un produkta vadlīnijām, vai nozarē vispārpieņemtajiem līdzīgu produktu funkcionālajiem, lietošanas vai vides standartiem. **Uzņēmumam AtriCure nav kontroles pār savu produktu lietošanu, pārbaudīšanu, uzturēšanu vai izmantošanu pēc pārdošanas, nomāšanas vai nodošanas, un uzņēmumam nav kontroles pār klienta patentu izvēli.**

Pēc nosūtīšanas sākotnējam pircējam AtriCure produktiem tiek piešķirta garantija uz tālāk norādītajiem periodiem.

MAG RF ģenerators	viens (1) gads
AtriCure pedālslēdzis	viens (1) gads
Iezemēts(-i) elektrības vads(-i)	Viens (1) gads

ŠĪ GARANTĪJA AIZSTĀJ VISAS CITAS TIESĀS VAI NETIESĀS GARANTĪJAS, TOSTARP GARANTĪJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, KĀ ARĪ VISAS CITAS ATRICURE, INC. SAISTĪBAS VAI PIENĀKUMUS, UN IR EKSKLUZĪVS PIRCĒJA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS. UZŅĒMUMS ATRICURE, INC. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR ĪPAŠĪEM, NEJAUŠĪEM VAI IZRIETOŠĪEM ZAUDĒJUMIEM, TOSTARP, BET NE TIKAI, PAR ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUSIES LIETOŠANAS ZAUDĒJUMU, PEĻŅAS ZAUDĒJUMU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS VAI NEMATERIĀLO VĒRTĪBU ZAUDĒJUMU DĒĻ.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties nekādas citas saistības attiecībā uz AtriCure Inc. produktu pārdošanu vai lietošanu. Neviena garantija nav spēkā ilgāk par norādītajiem termiņiem, izņemot gadījumus, kad pirms sākotnējās garantijas beigām tiek iegādāts garantijas pagarinājums. **Nevienam AtriCure aģentam, darbiniekam un pārstāvim nav tiesību mainīt neko no iepriekš norādītā vai uzņemties papildu saistības vai pienākumus, vai saistīt ar tādiem uzņēmumu AtriCure.** AtriCure, Inc. patur tiesības jebkurā laikā ieviest savu ražoto un/vai pārdoto izstrādājumu izmaiņas, neradot nekādus pienākumus tādas pašas vai līdzīgas izmaiņas ieviest uzņēmuma iepriekš ražotajos un/vai pārdotajos izstrādājumos.

Atruna

Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo produktu tīši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.