

Multifunksjonell ablasjonsgenerator (MAG™) Bruksanvisning

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.



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



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



Handelsnavn: Multifunksjonell ablasjonsgenerator (MAG)
Teknisk navn: RF-ablasjonsutstyr

Innhold:
Enhetbruksanvisning(er)
01 Multifunksjonell ablasjonsgenerator
01 Fotbryter til enhet
01 Strømledning til enhet

ANVISA-registrering-nr.: 80117581115

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

E-post: brazilvigilance@ul.com

Navn på australsk sponsor:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresse:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australia
Tlf.: 1300 887 807

Denne siden er tom med hensikt

INNHOLDSFORTEGNELSE

Forord	1
Indikasjon for bruk	1
Tiltent formål	1
Tiltent bruker.....	1
Målpasientpopulasjon.....	1
Klinisk nytte	1
Erklæring om alvorlige hendelser.....	1
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse.....	1
Kontraindikasjoner.....	1
Advarsler og forsiktighetsregler	1
Konvensjoner i håndboken.....	2
Symbolforklaring for MAG-generator	3
Symboler som er spesifikke for Brasil	3
Informasjon om sikkerhetsmerke.....	3
Beskrivelse av systemet	4
Multifunksjonell ablasjonsgenerator (MAG).....	4
Komponenter som leveres med MAG™	4
Ekstrautstyr som er kompatibelt for bruk med MAG-enheten	4
Skjerm.....	4
Frontpanel.....	5
Deler av berøringsskjermen	5
Bakpanel.....	6
Tekniske spesifikasjoner	7
RF-utgang	7
Tid	8
Impedans	8
Konduktans.....	8
Trykk	8
Miljøspesifikasjoner	8
Mekaniske spesifikasjoner.....	9
Elektriske spesifikasjoner	9
Programvarespesifikasjoner	9
Enhetsspesifikasjoner.....	9
Sikringer.....	9
Spesifikasjoner for fotbryter.....	9
Plassering, oppbevaring, transport og tilkobling av MAG-enheten	9
Plassering av MAG-enheten	9
MAG-oppbevaring.....	9
MAG-transport	9
Tilkobling til håndstykket.....	9
Frakobling av håndstykke.....	10
Frakobling og tilkobling av fotbryteren	10

Bruksanvisning	10
Oppstart av MAG-enheten	10
FAULT-moduser	11
System-meny	11
Språk.....	12
Tilgjengelige språk	12
Fotbryteraktivitet.....	12
Hørbare toner.....	13
Bruk av håndstykker med MAG	13
Pennehåndstykker: Registrering og impulslevering	13
Pennehåndstykker: Utføring av ablasjon	14
Klemmehåndstykker: Utføring av ablasjon	14
Epi-Sense®-håndstykke: Utføring av ablasjon	15
Epi-Sense®-håndstykke: Registrering.....	16
Feilsøking.....	16
Skjermp problemer	16
Håndstykket fungerer ikke som forventet	16
Ingen RF-effekt	16
Ingen datanedlasting fra USB.....	17
Gjenopprettelige feilmeldinger	17
Varslinger	17
Ugjenopprettelige feilmeldinger.....	17
Elektromagnetisk eller annen forstyrrelse	18
Skjerminterferens	18
Forebyggende vedlikehold	18
Rengjøring	18
Kassering	19
Forventet levetid	19
Elektromagnetiske krav	19
Elektromagnetisk emisjon	20
Elektromagnetisk immunitet	20
Garanti	23
Ansvarsbegrensning.....	23
Ansvarsfraskrivelse.....	23

FORORD

Denne håndboken og utstyret den beskriver skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres. Denne håndboken inneholder bruksanvisningen for AtriCure Multifunctional Ablation Generator, også referert til som «MAG» i håndboken.

⚠ ADVARSEL ⚠

Les alle opplysningene nøye. MAG-enheten eller andre enheter som er beskrevet i håndboken, skal ikke tas i bruk før du har lest håndboken. Manglende overholdelse av instruksjonene kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser.

Skal kun brukes med håndstykker, fotbrytere og andre produkter som er levert av AtriCure og godkjent for bruk med MAG-enheten. Bruk av produkter som ikke er godkjent eller levert av AtriCure, kan føre til økte utslipp eller redusert utstyrsimmunitet.

Installasjon av MAG-enheten samt eventuelle servicebehov eller reparasjoner, må kun utføres av en autorisert servicerepresentant fra AtriCure.

Indikasjon for bruk

MAG-generatoren er indisert for å overføre radiofrekvensenergi (RF) til kompatible AtriCure-ablasjonshåndstykker for behandling av arytmier, herunder atrieflimmer.

Tiltenkt formål

MAG-generatoren er et usterilt medisinsk utstyr til flergangsbruk beregnet på å overføre radiofrekvensenergi (RF) til kompatible AtriCure-ablasjonshåndstykker for ablasjon av hjertevev.

Tiltenkt bruker

Lisensierte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxkirurgiske inngrep med AtriCure-instrumenter.

Målpasientpopulasjon

Voksne pasienter med arytmier, inkludert atrieflimmer.

Klinisk nytte

For å oppnå den kliniske nytten med kompatible AtriCure-ablasjonshåndstykker.

Erklæring om alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Du kan bruke den grunnleggende UDI-DI-nøkkelen i søket:

Produktkode(r)	Grunnleggende UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

Kontraindikasjoner

Systemet er kontraindisert for

- vevskoagulasjon i enhver situasjon der det etter legens skjønn kan oppstå store termiske vevsskader eller utilsiktede skader på tilstøtende vev som ikke skal koaguleres.
- Bruk i nærvær av interne eller eksterne pacemakere eller interne kardiovertere/defibrillatorer (ICD) og overvåkingssystemer kan kreve spesielle hensyn.

Advarsler og forsiktighetsregler

Sikker og effektiv bruk av AtriCure-generatoren og tilhørende utstyr avhenger i stor grad av faktorer som operatøren har kontroll over. Det finnes ingen erstatning for riktig opplært operasjonspersonell. Det er viktig at instruksjonene for bruk som følger med AtriCure MAG-generatoren, blir lest og forstått før bruk, og fulgt under bruk.

⚠ ADVARSLER

- MAG må holdes utenfor det sterile feltet for å unngå risiko for infeksjon.
- Ikke bruk overdreven kraft ved tilkobling til håndstykker, fotbrytere eller strømledning, da det kan forhindre tilførsel av RF-energi til håndstykkene.
- Bruk kun rengjøringsmidler som er identifisert i rengjøringsdelen, for å forhindre infeksjon og skade på MAG-enheten.
- Kontroller at det er god nok plass mellom MAG-enheten og nærliggende enheter som kan skade skjermen eller kontaktene og hindre bruk av enheten.
- Ikke fjern MAG-dekselet, ettersom det kan medføre fare for elektrisk støt. Kontakt autorisert personell for service.
- Ikke koble produkter med våt kabel eller kontakt til generatoren, da dette kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
- For å forhindre elektrisk støt må du sørge for at strømforsyningen er isolert, og at tilkoblet utstyr også er elektrisk isolert og ikke utgjør en elektrisk fare.
- Koble MAG-strømledningen til en jordet kontakt for å unngå elektrisk støt.
- Ikke bruk strømadaptere eller skjøteledninger. Det kan føre til elektrisk overbelastning.

- For å betjene MAG-enheten på riktig måte må strømledningen kobles til en strømkilde med frekvens- og spenningsegenskaper som samsvarer med de som er angitt på MAG-enhetens bakpanel.
- For å unngå elektrisk støt må ikke MAG-enheten og pasienten berøres samtidig.
- For å unngå støt må ikke pasientene komme i kontakt med jodede metalldele på MAG-enheten.
- Når MAG-enheten er aktivert, kan de ledede og utstrålte elektriske feltene forstyrre annet elektromedisinsk utstyr, for eksempel skjermer og bildediagnostisk utstyr, og forårsake feil på utstyret.
- For å sikre at denne enheten oppfyller spesifikasjonene, er det ikke tillatt å gjøre endringer på dette utstyret. Ikke installer annen programvare på MAG-enheten.
- Skal kun brukes med produkter som er levert av AtriCure og kompatible med bruk med MAG. Bruk av produkter som ikke er kompatible eller levert av AtriCure, kan føre til økte utslipp eller redusert utstyrsimmunitet.
- Ikke utfør prosedyrer hvis det eksisterer brannfarlige eller eksplosive medier.
- Når det er flere fotbrytere i operasjonsområdet, må du kontrollere at riktig fotbryter er valgt før du aktiverer MAG-enheten. Utsiktet aktivering av RF kan føre til brannskader på brukeren eller utsiktet ablasjon.
- Kontroller MAG-enheten, instrumenter og kabler for skader før hver bruk. Isolasjonsfeil kan føre til brannskader eller andre skader på pasienten eller operatøren.
- Slutt å levere RF-energi hvis nevro-muskulær stimulering observeres.
- Skal ikke brukes på pasienter med elektroniske implantater, f.eks. pacemaker, uten først å diskutere dette med en fagperson (f.eks. kardiolog). Det kan oppstå interferens med det elektroniske implantatets virkning, eller implantatet kan bli skadet.
- Når mer enn ett håndstykke brukes i en prosedyre, skal det inaktive håndstykket isoleres fra pasienten for å forhindre skade eller utsiktet ablasjon.
- Ikke aktiver RF-energi til håndstykket når det ikke er i kontakt med målvevet, da dette kan forårsake skader på grunn av kapasitiv kobling med annet kirurgisk utstyr.
- For å unngå brannskader må du ikke berøre den aktive elektroden.
- For å unngå brannskader på andre steder på kroppen må du forhindre hudkontakt ved å plassere tørr gasbind mellom kontaktområdene.
- For å forhindre at pasienten får brannskader på det nøytrale elektrodestedet, må det bare benyttes en returelektrode med Contact Quality Monitoring (CQM) eller Return Electrode Monitoring (REM) for voksne pasienter.
- Ikke bruk MAG-enheten før du har lest nøye gjennom denne håndboken. Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger i stor grad av faktorer som operatøren har kontroll over.
- MAG skal ikke brukes med mindre operatøren har god opplæring i å bruke den i den aktuelle prosedyren som utføres. Denne håndboken og utstyret den beskriver skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres.
- Vær forsiktig når du transporterer eller håndterer MAG, for å unngå skader på produktet.
- Bruk hansker ved oppsett og betjening av MAG-enheten.
- Når du bruker MAG-berørings-skjermen til RF-aktivering, må du unngå å berøre skjermen på to steder samtidig for å unngå utsiktet ablasjon av vev.
- Når MAG-enheten brukes sammen med produkter som krever væskekjøling, må du plassere den slik at den ikke er i nærheten av systemet for væskekjøling, for å beskytte den mot inntrengning av væske.
- Pass på at det ikke ligger noe under eller bak MAG-enheten, slik at det er god nok ventilasjon til kjøling.
- Bruk bare merkede sikringer for å være sikker på at MAG-enheten er beskyttet og fungerer som den skal.
- For å sikre at MAG brukes på riktig måte, må den ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr, med unntak av planlagt stabling med AtriCure-utstyr i henhold til instruksjonene. Følg normal brukskonfigurasjon for MAG-enheten for å sikre normal drift.

⚠ FORSIKTIG























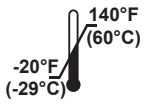
- Kontroller alle produkter og emballasje før bruk. Hvis emballasjen er brutt eller produktet er skadet, skal produktet ikke brukes.
- For å forhindre feil på utstyret skal ikke annen programvare på MAG-enheten installeres.
- For å unngå interferens må overvåkingselektroder plasseres så langt unna kirurgiske elektroder som mulig når kirurgisk og fysiologisk overvåkingssystemer med høy frekvens brukes samtidig på samme pasient. Nåleovervåkingselektroder skal ikke brukes under noen omstendigheter. Plasser pasientledninger på en slik måte at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås. Bruk overvåkingssystemer som omfatter høyfrekvente strømbegrensede enheter.
- Den hørbare tonen og indikatoren er viktige sikkerhetsfunksjoner. Ikke blokker den hørbare indikatoren. Sørg for at den hørbare tonen kan høres av personell på operasjonstua før bruk. Den hørbare tonen varsler personell når håndstykket er aktivt. Se tabell 5. Den hørbare indikatoren må ikke deaktiveres.
- Vær forsiktig slik at du ikke snubler i fotbryterkabelen.
- Overflaten på den aktive elektroden kan holde seg varm lenge nok til å forårsake brannskader etter at RF-strømmen er deaktivert.

Konvensjoner i håndboken







AtriCure Multifunctional Ablation Generator kalles også for «MAG» og «generatoren».

«Håndstykke» refererer til enheter produsert av eller for AtriCure som brukes med MAG, inkludert Isolator-penner, Synergy-klemmer og EPI-Sense enheter.

Symbolforklaring for MAG-generator

	Defibrilleringssikker type CF-anvendt del		F-type anvendt del	IPX 1	Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper
	Forsiktig		Følg bruksanvisningen		Inneholder ikke lateks
	Ikke-ioniserende stråling		Avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)		Sikringsklassifisering
	Entydig utstyrsidentifikator		Modellnummer		Inneholder ikke ftalater
	Usteril		Katalognummer		Maksimalt antall stableenheter
	Informasjon om produsent		Produksjonsdato og -land	Rx ONLY	Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.
	Serienummer		Dispersiv elektrode		Medisinsk utstyr
	Oppfyller kravene i de europeiske direktivene og forskriftene		Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	 Fuktighetsområde for transitt	
 Temperaturområde for transitt					

Symboler som er spesifikke for Brasil

 	National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality		Autorisert representant i Brasil
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Fuktighetsområde for transitt	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Temperaturområde for transitt	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Følg bruksanvisningen	

Informasjon om sikkerhetsmerke

MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR

KUN RELATERT TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER

I SAMSVAR MED ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 og 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, vedlegg 1

BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Multifunksjonell ablasjonsgenerator (MAG)

MAG-enheten er et elektromekanisk ablasjonssystem som bruker både monopolar og bipolar radiofrekvensenergi (RF) for å fjerne biologisk vev ved ablasjon. MAG-enheten kan brukes med en rekke AtriCure-håndstykker for å utføre ablasjoner i hjertet.

MAG-enheten er et bærbar apparat til flergangsbruk som produserer og leverer monopolar og bipolar RF-energi ved 460 kHz. Den har en berørings skjerm med kontroller som kan betjenes med operasjonshansker på hånden.

RF-ablasjon kan aktiveres (eller stoppes) med RF ON-knappen på berørings skjermen eller ved å bruke fotbryteren. Når MAG-enheten når en forhåndsbestemt terskel (spenning og/eller strømforhold), vil visuelle og hørbare signaler avgis for å markere slutten på ablasjonssyklusen.

Bare komponentene og produktene som er oppført nedenfor, er kompatible for bruk med MAG.

Komponenter som leveres med MAG™

A001463 inkluderer	Delenummer	Antall
MAG	A001463-D	1
Fotbryter, FSW2	A001356	1
Kabel, pakket, PSS-grensesnitt	A001467	2
Strømledning – Europa, rett 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1
Vakuuadaptor	A001091	1

Tillegg av landsspesifikke komponenter (om nødvendig)

Landkode	Delenummer
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512



Ekstra utstyr som er kompatibelt for bruk med MAG-enheten

- AtriCure Isolator™-håndstykker
- AtriCure Transpolar™-penn
- AtriCure Coolrail™-lineære penn
- AtriCure EPI-Sense®-koagulasjonsheter

*Ikke alle produkter er godkjent til bruk i alle regioner

Skjerm

MAG betjenes ved hjelp av en berørings skjerm. Se figur 1. MAG frontpanel.

HDMI-tilkoblingen på baksiden av MAG-enheten kan brukes til å gi en ekstern visning av innholdet på skjermen. Se «Figur 2. MAG-tilkoblinger på bakpanel». Det er påkrevd å bruke en ferrittskjerm HDMI-kabel for skjermutgang og tilkobling til den eksterne skjermen.

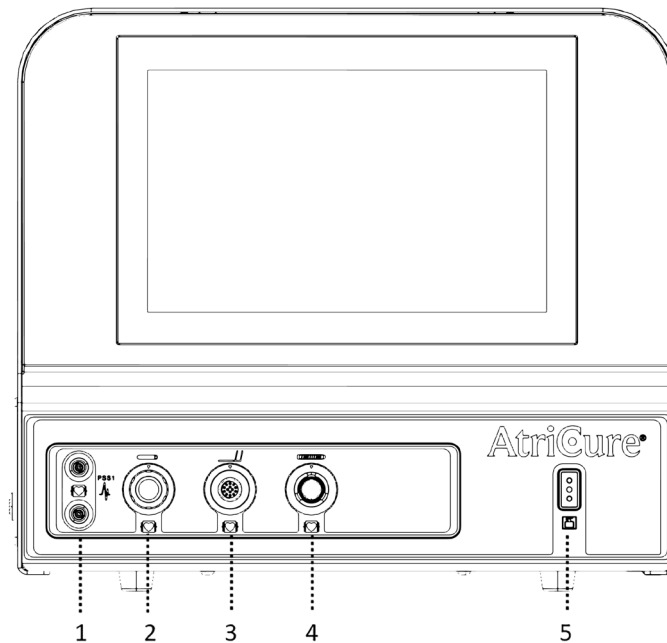
MAG ble testet med HDMI-kabel (Tripp Lite-delenr.: P569-020-CL2) med to ferrittkjerne (Laird-Signal Integrity Products-delenr.: 28A087-0A2) plassert på utsiden av kabelen.

⚠ ADVARSEL ⚠

Bruk av en annen HDMI-kabel enn spesifisert kan føre til forstyrrelser som potensielt fører til feil i det medisinske utstyret.

Frontpanel

MAG frontpanel og tilkoblingsporter er angitt nedenfor.



Figur 1. MAG frontpanel

- | | |
|-----------------------------|---------------------------|
| 1. Sense-Pace-kontakt (MLP) | 4. Epi-Sense-kontakt |
| 2. Pennekontakt | 5. Returelektrode-kontakt |
| 3. Klemmekontakt | |

Deler av berørings skjermen

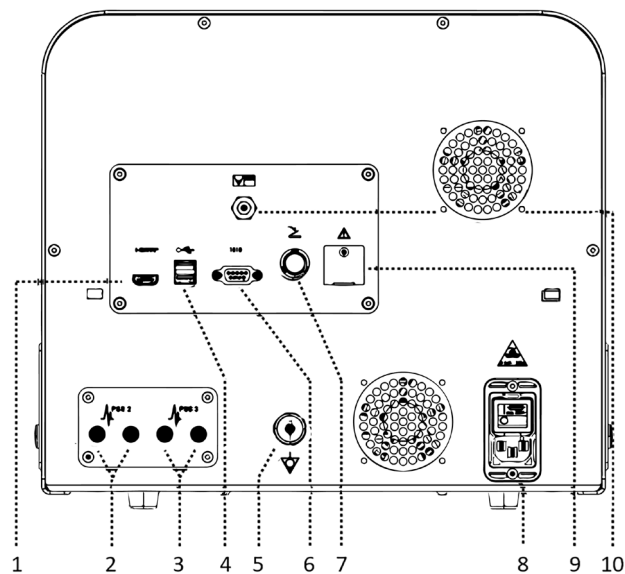
	Ikon for klemmehåndstykke. Under ablasjon viser grafen Tissue Conductance på y-aksen og Time på x-aksen (bipolar ablasjon).		Ikon for Epi-Sense®-håndstykke. Under ablasjon viser grafen Impedance og Power på y-aksen og Time på x-aksen (monopolar ablasjon).
	Ikon for pennehåndstykke. Under ablasjon viser grafen Power på y-aksen og Time på x-aksen. MAX1, MAX3 og MAX5		Ikon for pennehåndstykke. Under ablasjon viser grafen Power på y-aksen og Time på x-aksen. MLP1
	Ikon for pennehåndstykke. Under ablasjon viser grafen Power på y-aksen og Time på x-aksen. MCR1		Ikon for pasientreturelektrode. Dette ikonet er aktivt når en pasientreturelektrode er tilkoblet (delt jordingspute). En grønn hake indikerer god tilkobling.
	Ikon for pasientreturelektrode. Dette ikonet er aktivt når en pasientreturelektrode er tilkoblet (delt jordingspute). En rød X indikerer en dårlig tilkobling eller en ugyldig pute.		Ikon for pasientreturelektrode. Dette ikonet er aktivt når en pasientreturelektrode er tilkoblet (delt jordingspute). NR-tekst indikerer «Not Required».
	Ablate – MAG står i Ablate-modus når MAG er aktiv.		Sense / Pace – MAG står i Sense / Pace-modus når MAG er aktiv.
	Sense – MAG står i Sense-modus når MAG er aktiv.		Settings-meny – Bruk denne menyen til å vise og justere dato/klokkeslett, lysstyrke på skjermen, volum, programvareversjon, funksjon for nedstenging (slå av) og enhetsspesifikke innstillinger.

	Help-meny – Bruk denne knappen til å se instruksjonene for det aktive håndstykket.		RF ON-knapp. Hvis fotbryteren ikke er tilkoblet, kan du trykke på og holde inne (for penner og klemmer) eller trykke på og slippe opp (EPi-Sense) denne knappen for å starte RF-energi (for å utføre ablasjoner). RF-energi kan stoppes ved å slippe opp (eller trykke på og slippe opp) denne knappen.
	Vakuumtrykk (ved bruk): Viser avlesninger av vakuumpåtrykk for EPi-Sense-enheter.		Fotbryter (ved bruk): Start RF-energi (for å utføre ablasjoner) ved å trykke på og holde nede fotbryteren (penne- og klemmehåndstykker), eller ved å trykke på og slippe opp fotbryteren (EPi-Sense håndstykker). Stopp RF-energi ved å slippe opp fotbryteren (penner og klemmer), eller ved å trykke på og slippe opp fotbryteren (EPi-Sense).







Tabell 1. Innhold på MAG-berøringsskjermen


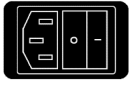


Bakpanel

Tilkoblingene på MAG-bakpanelet er angitt nedenfor.



Figur 2. MAG-tilkoblinger på bakpanel

1		HDMI-port	Tilkobling til HDMI-kompatibel skjerm for ekstern visning av operatørskjerm (må være godkjent i henhold til IEC 60950 og relevante EMC-standarder).
2		Pen Sense / Pace pass-through	Tilkobling til kompatibelt elektrofysiologisk utstyr (må være godkjent i henhold til IEC60601-1) for Sense/Pace pass-through.
3		EPi-Sense Distal-Sense pass-through	
4		USB-port	Tilkobling kun for USB 2.0 eller tilsvarende enhet (f.eks. USB-minneenhet), for lagring av data.
5		Ekvipotensial-kontakt	Gir mulighet for sikker kobling av jording av MAG til annet jordet utstyr. Kun til bruk av autoriserte servicerepresentanter fra AtriCure.
6		Seriell port	Til fremtidig bruk.

7		Fotbryter	Tilkobling for fotbryter – brukes kun med fotbryter fra AtriCure.
8		Strømbryter	Denne modulen inneholder både ON/OFF-bryteren og sikringene.
9		Service-port	Kun til bruk av autoriserte servicerepresentanter fra AtriCure.
10		Vakuumport	Tilkobling til -500 mmHg vakuumkilde, brukes med AtriCure Epi-Sense-håndstykker.

Tabell 2. MAG-tilkoblinger på bakpanel

MAG kan brukes i fem ulike moduser: STANDBY, READY, RF ON, ERROR og FAULT.

MAG-modus	Funksjon
STANDBY-modus	STANDBY-modus er aktiv når MAG er slått på og har bestått selvtestingen. I STANDBY-modus kan fotbryteren og håndstykket kobles sammen. Når håndstykket er koblet til, vil MAG-enheten bytte til READY-modus.
READY-modus	READY-modus er aktiv etter at minst ett håndstykke har blitt koblet til i STANDBY-modus, eller fra RF ON-modus etter at RF har blitt stoppet. Merk: Epi-Sense-enheter leverer en RF-puls hvert 3. sekund for å måle impedansen. Hvis MAG-enheten oppdager at et håndstykke er frakoblet, vil MAG-enheten bytte tilbake til STANDBY-modus hvis ingen håndstykker er tilkoblet.
RF ON-modus	⚠ Forsiktig: Sørg for at håndstykket er plassert på pasientvevet før du trykker på RF ON. Aktiver RF-energi ved å bruke berøringsskjermen ELLER fotbryteren. Når RF-aktivering har stoppet, vil tidsuret for RF-effekt tilbakestilles for å gjøre seg klar til neste ablasjonssyklus – og MAG-enheten vil gå tilbake til READY-modus. Hvis MAG-enheten oppdager at ingen håndstykker er tilkoblet, vil MAG-enheten gå tilbake til STANDBY-modus.
ERROR-modus	MAG-enheten vil gå i ERROR-modus hvis den oppdager noen gjenopprettelige feiltilstander i en modus, bortsett fra FAULT-modus (beskrevet nedenfor). MAG-enheten viser den tilhørende feilmeldingen. Hvis det valgte håndstykket kobles fra, vil MAG-enheten gå over fra ERROR-modus til STANDBY-modus eller READY-modus hvis et annet håndstykke blir tilkoblet.
FAULT-modus	MAG-enheten vil gå inn i FAULT-modus hvis en ugenopprettelig feiltilstand oppdages under en driftsmodus eller som et resultat av mislykket ugenopprettelig selvtesting. MAG-enheten kan ikke brukes (og RF-energi er deaktivert) i FAULT-modus. FAULT-modus fjernes hvis du slår strømmen av og deretter på igjen på MAG-enheten.

Tabell 3. MAG-moduser

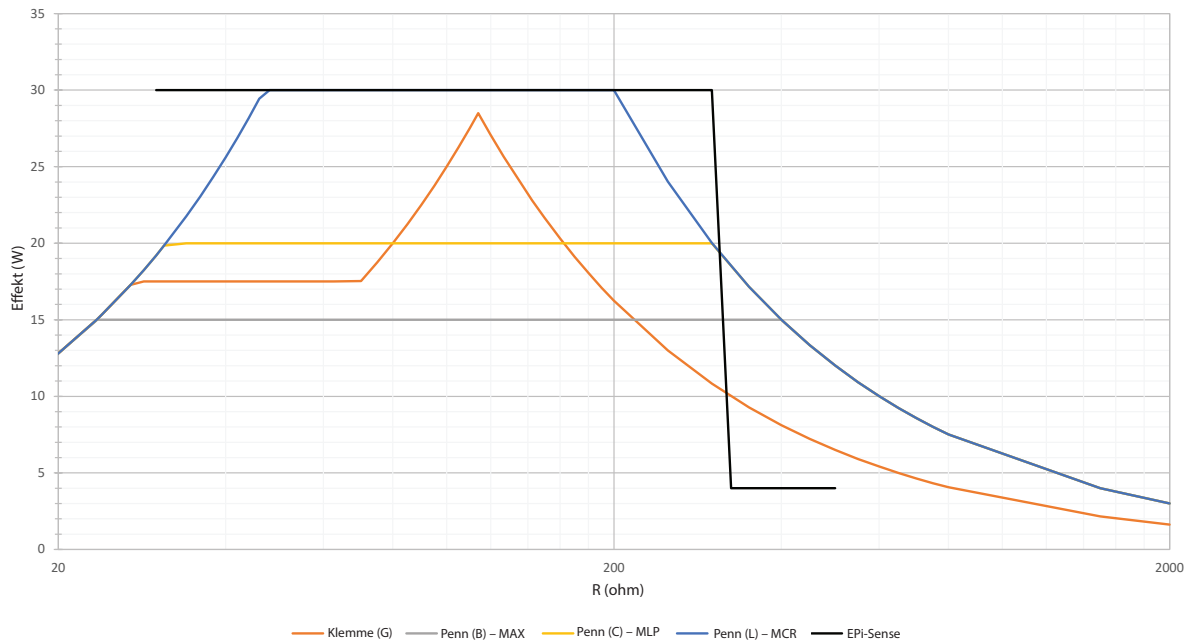
TEKNISKE SPESIFIKASJONER

RF-utgang

- Frekvens: 460 kHz \pm 5 %, kvasi-sinusformet
- Nøyaktighet: \pm 20 % fra 4–100 W
- Gradering: 1 W trinn
- RF-strøm og spenningsutgang:

Håndstykketype	Enhets-kode	Standard maksimal effekt	Maksimal utgangseffekt	Nominell belastning	Monopolar/ bipolar	Maksimal utgangsspenning	Maksimal utgangsstrøm
Isolator®-penn	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator™ lineær penn	C	20W	24W	200 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
Isolator® Synergy™ klemme	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolar	57,0 Vrms	0,8 A
Isolator® Coolrail® lineær penn	L	30W	36W	100 Ω	Bipolar	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolar	170 Vrms	0,9A

Tabell 4. RF-utgang



Figur 3. Belastningskurver for pinner, klemmer og EPI-Sense

Tid

- Nøyaktighet: 1 sekund fra 1 til 150 sekunder
- Gradering: Trinn på 1 sekund

Impedans

- Nøyaktighet: $\pm 10\%$ fra 25 til 500 ohm
- Gradering: 1 ohm trinn

Konduktans

- Nøyaktighet: $\pm 10\%$ fra 1 til 30 milliSiemens
- Gradering: 1 milliSiemens

Trykk

- Nøyaktighet: $\pm 10\%$ fra 0 til -650 mmHg
- Gradering: 1 mmHg

Miljøspesifikasjoner

- Driftstemperatur: 10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)
- Transporttemperatur: -29 °C (-20 °F) til 60 °C (140 °F)
- Oppbevaringstemperatur: -40 °C (-40 °F) til +60 °C (140 °F)
- Luftfuktighet for drift: 10% til 90 % relativ luftfuktighet
- Luftfuktighet for transport: 30% til 85% relativ luftfuktighet

Mekaniske spesifikasjoner

- Størrelse: B: 38 cm x H: 30 cm x D: 46 cm (15" x 12" x 18")
- Vekt: 10,4 kg (23 pund)

Elektriske spesifikasjoner

- 100–240 V ~ 50–60 Hz
- 475 VA

Programvarespesifikasjoner

- Programvareversjon: 01.02.00

Enhetsspesifikasjoner

- klasse I-utstyr
- defibrilleringssikker type CF-anvendt del.
- oppfyller relevante bestemmelser i IEC60601-2-27 for tilkobling til eksternt EKG-utstyr.
- generatoren oppfyller IPX1-kravene for beskyttelse mot inntrenging av væske

Sikringer

- Skift ut sikringer i henhold til merking: Sikringsklassifiseringen er 6,3 A / 250 V kvikk sikring, 5 x 20 mm, UL-godkjent.
- Bytte av sikringer skal kun utføres av autoriserte servicerepresentanter.

Spesifikasjoner for fotbryter

- Kapslingsgrad: IPX8

PLASSERING, OPPBEVARING, TRANSPORT OG TILKOBLING AV MAG-ENHETEN

Plassering av MAG-enheten

Før du plasserer MAG-enheten, må du inspisere både emballasjen og MAG-enheten for fysiske skader. Frontpanelet eller kapslingen må ikke være skadet for å sikre at enheten fungerer som forventet. MAG-enheten kan plasseres på en vogn eller på et hvilket som helst bord eller understell som tåler vekten av MAG-enheten. Den aktuelle vognen må ha ledende hjul (utformet for å beskytte mot statisk elektrisitet). Se sykehusets prosedyrer eller lokale forskrifter for ytterligere informasjon.

MAG-enheten er ikke steril og må plasseres et stykke unna pasienten (utenfor det sterile feltet). MAG-konsollen må ikke komme i kontakt med pasienten.

MAG-enheten må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr, med unntak av planlagt stabling med AtriCure-utstyr i henhold til instruksjonene. Se under «Systemvogn» i bruksanvisningen for AtriCure.

MAG-oppbevaring

MAG-enheten kan lagres ved temperaturer angitt i avsnittet med miljøspesifikasjoner.

Hvis MAG-enheten har vært utsatt for temperatur- og fuktighetsnivåer som ligger utenfor normalgrensene for sykehusets operasjonsstue, må generatoren stabiliseres ved romtemperatur før bruk.

MAG-transport

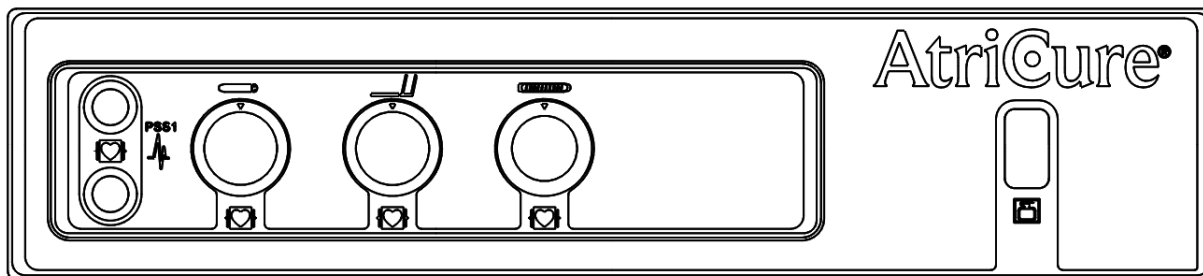
Les gjennom disse instruksjonene før flytting av MAG-enheten, for å sikre at MAG--enheten settes trygt på plass.

- Håndtakene kan brukes til løfting av MAG-enheten.
- Det må ikke stables mer enn tre (3) MAG-enheter i høyden på en pall.

Tilkobling til håndstykket

Se den spesifikke bruksanvisningen for håndstykket for mer detaljert informasjon om tilkobling av et håndstykke, kabler og en indifferent returelektrode til MAG-enheten i et sterilt miljø.

Koble håndstykket til MAG-enhetens frontpanel – se figur 4. Hver kontakt er merket for lettere justering.



Sense/Pace

Penn

Klemme

EPI-Sense

Returelektrode

Figur 4. Pasienttilkoblinger – MAG frontpanel

⚠FORSIKTIG: Ikke tving koblingene inn i kontaktene, da dette kan føre til skade på kontakten eller koblingen.

⚠FORSIKTIG: Ikke koble produkter med våt kabel eller kontakt til generatoren, da dette kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.

Vanligvis kobles håndstykket til MAG-enheten etter at MAG-enheten er slått på og står i STANDBY-modus (se side 7). Håndstykket kan imidlertid også kobles til før MAG-enheten slås på.

Frakobling av håndstykke

Håndstykket kobles fra ved å dra ut kabelens støpsel fra kontakten på MAG-enhetens frontpanel. Ikke trekk i kabelen for å koble fra håndstykket, da dette kan forårsake skade på kabelen og MAG-enheten.

Frakobling og tilkobling av fotbryteren

Før du tar i bruk fotbryteren, må du kontrollere om det er fysiske skader på kabelen, kontakten og fotbryterhuset. Enheten må ikke ha skader hvis den skal fungere som forventet. Fotbryteren kobles vanligvis til etter at MAG-enheten er slått på og står i STANDBY-modus. Fotbryteren kan imidlertid kobles til før MAG-enheten er slått på.

Koble fotbryterledningen til kontakten på baksiden av MAG-enheten. Kontakten er merket for lettere justering. Ikke tving koblingene inn i kontaktene, da dette kan føre til skade på kontakten eller koblingen.

Se figur 2. MAG-tilkoblinger på bakpanel. MAG-skjermen har en indikator som viser om fotbryteren er tilkoblet. Hvis den ikke viser at fotbryteren er tilkoblet, må du sjekke at koblingen er satt helt inn i kontakten.

Plasser fotbryteren på et flatt underlag. Hold området i nærheten av fotbryteren tørt for å redusere sklifare.

⚠FORSIKTIG: Snublefare – Forholdsregler må tas for å sikre at kabelen som kobler fotbryteren til MAG-enheten ikke utgjør en fare på operasjonsstua (fotbryteren bør for eksempel ikke plasseres i et område der den utgjør en snublefare).

Bruk av fotbryteren er valgfri. Hvis fotbryteren er tilkoblet, skal den brukes til å starte og stoppe RF-energi for å utføre en ablasjon (RF-knappen er ikke tilgjengelig mens fotbryteren er tilkoblet).

BRUKSANVISNING

Oppstart av MAG-enheten

⚠ ADVARSEL ⚠

Produkter må bare kobles til MAG-enheten når RF-energien er slått av. Hvis ikke kan det oppstå skader eller elektrisk støt på pasienten eller personalet på operasjonsstua.

BRUK HANSKER VED BETJENING AV MAG-ENHETEN

1. Koble den medfølgende strømledningen til baksiden av MAG-enheten. Se figur 2. MAG-tilkoblinger på bakpanel.
2. Sjekk at strømledningen er satt helt inn kontakten.
3. Koble MAG-enheten til et jordet strømuttak.
 - Ikke bruk kontakter med flere uttak, skjøteledninger eller adaptore fra tre pinner kontakt til to pinner kontakt. Sjekk strømledningen regelmessig for å sjekke at isolasjon eller koblinger ikke har skader.
 - Sjekk at det er god adkomst til stikkkontakten, slik at strømledningen raskt kan tas ut i nødstilfeller.
4. Hvis du bruker fotbryteren, må du sjekke at den er tilkoblet. Se figur 2. MAG-tilkoblinger på bakpanel.
5. Hvis du bruker et eksternt impulsleveringssystem til pulslevering i nødsituasjoner, må du sørge for at det er tilgjengelig og slått på.
6. Kontroller om det er skader på MAG og alle tilkoblede kabler, og at de er rengjort før du slår på enheten.
7. Slå på strømmen ved hjelp av ON/OFF-bryteren på bakpanelet. Se figur 2. MAG-tilkoblinger på bakpanel.
8. Når enheten er slått på, utfører MAG-initialiseringsoppgaver, for eksempel selvtesting av systemet. Selvtestingen gir fra seg to raske pip ved oppstart.

AtriCure®



Systeminitialisering

Figur 5. Berøringsskjerm som viser systeminitialisering

9. Få med deg at pipelydene avgis.
10. Hvis selvtestingen godkjennes, går MAG-enheten over til STANDBY-modus.
11. Hvis selvtestingen ikke fungerer, vil MAG avgi en konstant hørbar tone og gå i FAULT-modus. Du finner mer informasjon i avsnittet om FAULT-modus.
12. Koble til håndstykket og eventuelle produkter.
13. Du finner mer informasjon om spesifikke håndstykker under Bruk av håndstykker med MAG.

FAULT-moduser

Hvis MAG-enheten ikke består selvtestingen etter at enheten er slått på, eller hvis det oppdages en feil som ikke kan gjenopprettes, går MAG-enheten i FAULT-modus. En feilkode vises på skjermen.

MAG-enheten kan ikke brukes i FAULT-modus. RF-energi er deaktivert under FAULT-modus.

FAULT-modus fjernes hvis du slår strømmen av og deretter på igjen på MAG-enheten.

Gjenopprettelige feilmeldinger vil vises på LCD-skjermen frem til RF-energi startes opp med fotbryteren, eller til meldingen fjernes fra skjermen. Andre meldinger vil ligge på LCD-skjermen til feilen er rettet (f.eks. til et utløpt håndstykke er fjernet).

System-meny

Velg System-menyen ved å trykke på symbolet øverst til venstre på berøringsskjermen.

Bruk System-menyen til å vise og justere dato/klokkeslett, lysstyrke på skjermen, volum, programvareversjon og enhetsspesifikke funksjoner. AtriCure administrerer programvareoppdateringer.



Figur 6. System-meny

Språk

Slik endrer du valgt språk:

1. Trykk på knappen Settings.
2. Trykk på knappen Language.
3. Vis og velg foretrukket språk.
4. Trykk på knappen Save for å starte valget.
5. Bekreft språkvalg etter ledeteksten.
6. Etter 10 sekunder må du slå generatoren av og på for å vise valgt språk.

Tilgjengelige språk

- Albansk
- Bulgarsk
- Kroatisk
- Tsjekkisk
- Dansk
- Hollandsk
- Estisk
- Finsk
- Fransk
- Tysk
- Gresk
- Ungarsk
- Islandsk
- Italiensk
- Latvisk
- Litauisk
- Norsk
- Polsk
- Portugisisk
- Rumensk
- Russisk
- Serbisk
- Slovakisk
- Slovensk
- Spansk
- Svensk
- Tyrkisk
- Japansk
- Kinesisk
- Koreansk
- Brasiliansk portugisisk



Figur 7. Skjermbilde for valg av språk



Figur 8. Skjermbilde for lagring av språkvalg

Fotbryteraktivitet

Når fotbryteren er koblet til, vises fotbryterikonet. Når fotbryteren er tilkoblet, skal den brukes til å starte og stoppe RF-energi (RF-knappen er ikke tilgjengelig mens fotbryteren er tilkoblet).

Hvis fotbryteren trykkes inn, men RF-leveringsmodus er avsluttet, vil ikke RF-levering startes på nytt før fotbryteren slippes opp.

Bruk fotbryteren slik for kontinuerlig RF-levering:

- Klemme: Trykk på og hold inne
- Penn: Trykk på og hold inne
- Epi-Sense: Trykk på og slipp opp

Hørbare toner

MAG bruker ulike hørbare toner underveis, som vist nedenfor. Volumet på disse tonene kan kontrolleres ved hjelp av volumkontrollen i innstillingene. Se følgende tabell for beskrivelser av lydtonene.

Hørbar tone	Tonebeskrivelse	Tonebetydning:
Starttone	To raske pip	Genereres når strømbryteren settes til ON-posisjon.
Feilmeldingstone	Konstant middels tonehøyde	Oppstår ved en gjenopprettbar feil.
FAULT-modustone	Rask piping med middels tonehøyde som varer i 2 sekunder	Skjer når du går inn i FAULT-modus.
RF ON-modus – konstant	Konstant lav tonehøyde	Genereres når RF-energi leveres til klemmehåndstykkene. Denne tonen har en høyere tonehøyde enn feilmeldingstone.
	Varierende lav tonehøyde	En diskret, avtagende tone i intervaller på 10 sekunder genereres når RF-energi leveres til pennehåndstykkene. Starttonen har en høyere tonehøyde enn feilmeldingstone.
RF ON – periodisk	Periodisk lav tonehøyde	Tonen varer i 0,2 sekunder og avgis én gang per sekund når RF-energi leveres til EPI-Sense-håndstykket.
Transmuralitetstone	Periodisk lav tonehøyde	Genereres i RF ON-modus når transmuralitet oppnås med et klemmehåndstykke. Transmuralitetstone vil fortsette, og RF-energi vil bli brukt, frem til RF ON-knappen / fotbryteren slippes opp eller til det er gått 40 sekunder.

Tabell 5. Beskrivelser av hørbare toner

BRUK AV HÅNDSTYKKER MED MAG

Pennehåndstykker: Registrering og impulslevering

- Denne prosedyren fokuserer på bruken av MAG. Sørg for at de spesifikke bruksanvisningene for pennehåndstykket er lest og forstått.



Figur 9. Skjerm bilde for pennehåndstykke

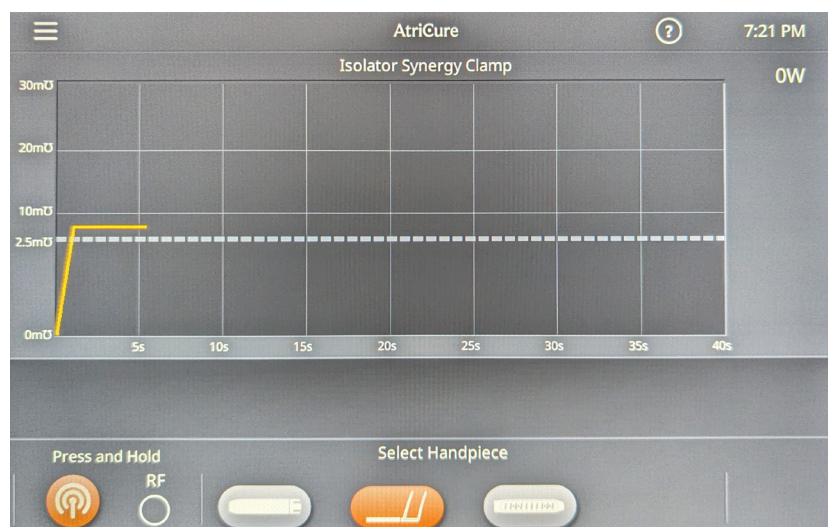
- Sjekk at MAG-enheten er slått PÅ og har bestått selvtestingen.
- Se pennens bruksanvisning for informasjon om hvordan du tar ut pennen fra den sterile emballasjen.
- Sett kontaktjusteringspil-symbolet i klokka 12-posisjon, og skyv koblingen inn i den riktige kontakten på MAG-frontpanelet. Se figur 1.
- MAG-enheten vil automatisk registrere at pennen er tilkoblet. Pen-knappen vil lyse (oransje) og være i ablasjonsmodus.
- Hvis det er aktuelt, kobler du de røde og svarte koblingene for impulslevering til PSS1-kontakten. Se figur 1.
- Trykk på Sense/Pace-modusknappen på skjermen.
- Koble PSS-grensesnittkabelen til det eksterne overvåkings- eller sense/pace-utstyret for EKG.

Pennehåndstykker: Utføring av ablasjon

1. MAG-enheten vil automatisk registrere at pennen er tilkoblet, og Pen-knappen på berøringsskjermen vil lyse opp. Type penn vil bli vist på skjermen.
2. Plasser penneelektroden på pasientvevet.
3. Start RF-energi ved å trykke på og holde inne RF ON-knappen (figur 7) på berøringsskjermen, ELLER trykk på og hold inne fotbryteren.
4. Pennehåndstykkene vil automatisk stille inn de riktige tidsinnstillingene for ablasjon på MAG-enheten. RF ON-knappen vil lyse på skjermen. MAG-enheten vil avgi en hørbar tone som indikerer at strøm flyter mellom ablasjonselektroden til pennen og gjennom vevet.
5. Bruk skjermbildet til å overvåke ablasjonen, og lytt til den hørbare tonen for å overvåke fremdriften av ablasjonen.
6. Slipp opp RF ON-knappen (figur 7) på berøringsskjermen, ELLER slipp opp fotbryteren for å stoppe RF-energien.
7. Betjen pennen i henhold til bruksanvisningen for håndstykket.
8. Gjenta ablasjonsprosessen om nødvendig.
9. Bruk valgknappen på berøringsskjermen for å bytte mellom Ablate- og Sense/Pace-modus.
10. Mot slutten av prosedyren skal pennen kobles fra MAG-enheten og kastes. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenter.

Klemmehåndstykker: Utføring av ablasjon

1. MAG-enheten vil automatisk oppdage at klemmen er tilkoblet og vil lyse opp Clamp-knappen på berøringsskjermen. Type klemme vil bli vist på skjermen.



Figur 10. Skjerm bilde for klemmehåndstykke

2. Plasser og lukk klemmen på målvevet.
3. Aktiver RF-energi ved å trykke på og holde inne RF ON-knappen på berøringsskjermen, ELLER ved å trykke på og holde inne fotbryteren.
4. RF ON-knappen vil lyse på berøringsskjermen. MAG-enheten vil avgi en hørbar tone som indikerer at strøm flyter mellom kjevne til klemmen.
5. Bruk skjermen til å overvåke ablasjonen.
6. Når transmuralitet er oppnådd, vil en hørbar tone avgis. Transmuralitetstonen vil fortsette, og RF-energi vil bli brukt, frem til RF stoppes eller til det er gått 40 sekunder. Lesjonen avbrytes etter 40 sekunder, og RF-energien stopper uansett om fotbryteren trykkes ned eller ikke.
7. Hvis du vil stoppe RF før de 40 sekundene har gått, kan du enten slippe opp RF-knappen på berøringsskjermen ELLER slippe opp fotbryteren.

Merk: Tiden som er nødvendig for å skape en transmural lesjon avhenger av vevstykkelse, sammensetning og lengden på vevet fanget mellom elektrodene.

8. Betjen klemmen i henhold til bruksanvisningen for håndstykket.
9. Gjenta ablasjonsprosessen om nødvendig.
10. Mot slutten av prosedyren skal klemmen kobles fra MAG-en og kastes. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenter.

Epi-Sense®-håndstykke: Utføring av ablasjon

⚠FORSIKTIG: Funksjonen for start/stopp av ablasjon med Epi-Sense skiller seg fra de andre håndstykkene. Trykk og slipp for å starte en ablasjon for Epi-Sense.

1. MAG-enheten vil automatisk registrere at Epi-sense-enheten og pasientreturelektroden er tilkoblet, og Epi-Sense-knappen vil lyse på berørings skjermen. Pasientreturelektroden vil vise en grønn hake hvis det er tilstrekkelig hudkontakt.



Figur 11. Skjerm bilde for EPO.1i-Sense-håndstykke – energi



Figur 12. Skjerm bildet for Epi-Sense-håndstykke – impedans

2. Velg stolpediagrampreferanser for energi eller impedans i Settings -> Epi-Sense.
3. Fest vakuumledningen fra vakuumbekholderen til vakuumadapteren/tilkoblingen på baksiden av MAG-enheten hvis du bruker dette alternativet. Se figur 2.
4. Velg Ablate-modus.
5. Sjekk Epi-Sense-innstillingene på berørings skjermen:
 - Strøm: Standardverdi = 30 W. Område: 4 W til 60 W.
 - Tid: Standardverdi = 90 sekunder. Område = 1–150 sekunder.
6. Klargjør og plasser Epi-Sense-håndstykket på pasientvevet.
7. Aktiver RF-energi ved å trykke på og slippe opp RF ON-ikonet på berørings skjermen, eller ved å trykke på og slippe opp fotbryteren.
8. MAG sjekker kontaktkvaliteten på den delte jordingsputen før aktivering av RF-energi.
9. RF ON-knappen vil lyse på berørings skjermen. Tiden vil begynne å telle fra null til tidsinnstillingspunktet for Epi-Sense-enheten. Dette er behandlingstiden som vises på displayet. MAG-enheten vil avgi en hørbar tone som indikerer at strøm flyter gjennom håndstykket.
10. Stopp RF-energi ved å trykke på og slippe opp RF ON-ikonet, eller ved å trykke på og slippe opp fotbryteren.
11. RF-energi vil også bli avsluttet etter 90 sammenhengende sekunder (innstilt tid) med energitilførsel, eller hvis impedansen går over 500 Ω.
12. Betjen Epi-Sense i henhold til bruksanvisningen for håndstykket.

13. Gjenta ablasjonsprosessen etter behov.
14. Bruk valgknappen på berørings skjermen for å bytte mellom Ablate- og Sense-modus. Se figur 11. Skjerm bilde for Epi-Sense-håndstykke – energi.

Epi-Sense®-håndstykke: Registrering

1. Koble PSS-grensesnittkablene fra PSS-portene til boksen til stimulustilkobling på det eksterne overvåkingsutstyret. Se figur 2.
2. Trykk på Sense-modusknappen på skjermen.
3. Mot slutten av prosedyren skal Epi-Sense-håndstykket og kabelen kobles fra MAG-enheten og kastes. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenter.

FEILSØKING

Bruk følgende avsnitt for å hjelpe til med å feilsøke mulige problemer med MAG.

Skjermproblemer

- Hvis det ikke er mulig å velge den aktive enheten ved hjelp av berørings skjermen, må du koble fra alle håndstykkene bortsett fra den enheten som er nødvendig. Etter legens skjønn kan lesjonen fortsettes med standardinnstillingene.
- Hvis RF-aktivering eller deaktivering ikke fungerer via berørings skjermen, skal fotbryteren brukes til å aktivere og deaktivere RF.
- Hvis skjermen ikke fungerer, kan en ekstern skjerm tilkobles med HDMI-kabelen.
- Hvis den eksterne skjermen (HDMI) ikke fungerer, kan du prøve å koble HDMI-kabelen fra og til igjen for å sikre at den er satt helt inn i kontakten.
- Hvis berørings skjermen eller den eksterne skjermen ikke fungerer, kan du bruke ON/OFF-bryteren på modulen for strøminngang for å slå av generatoren og deretter slå den på igjen.
- Standard effektinnstillinger kan vise 0 W i Sense-modus. Gå til Ablate-modus og kontroller at standardinnstillingene er korrekte. Hvis de må tilbakestilles, trykker du på standardknappen på innstillingsmenyen.

Håndstykket fungerer ikke som forventet

Se etter følgende:

- Se til at det bare brukes håndstykker, fotbrytere og andre produkter som er levert av AtriCure og indisert for bruk med MAG.
- Sjekk at håndstykket er koblet til riktig kontakt på MAG-enheten. Koblinger til AtriCure-håndstykker kan ikke byttes om hverandre. En kobling til et pennehåndstykke vil for eksempel ikke passe i kontakten til et klemmehåndstykke.
- Sjekk at det aktuelle håndstykket lyser på skjermen ved tilkobling. På noen av skjerm bildene vises også navnet på håndstykket (f.eks. «Pen» eller «Clamp») øverst på skjermen.
- Se om nødvendig gjennom håndstykkets bruksanvisning for å sikre at håndstykkets kapasitet stemmer overens med bruken. Hvis for eksempel bipolare elektroder trengs for å utføre ablasjon, må du se til at håndstykket har denne egenskapen.
- Sjekk håndstykket for eventuelle løse ledninger eller skader.
- I nødtilfeller kan ON/OFF-bryteren på modulen for strøminngang brukes for å slå av generatoren. Koble fra håndstykket, eller ta ut strømledningen fra stikkkontakten.

Ingen RF-effekt

Hvis det ikke er noen RF-effekt, kan du prøve å løse dette problemet ved å bruke sjekklisten nedenfor.

Mulig årsak	Løsning
Strømrudde på grunn av overspenning eller brudd	Sjekk strømuttaket, eller bruk et annet strømuttak.
MAG ikke slått på	Slå strømmen PÅ.
MAG er ikke tilkoblet	Sjekk elektriske tilkoblinger, og slå deretter PÅ strømmen.
Røket sikring	Skift ut sikringer i henhold til merking.
Håndstykke ikke tilkoblet	Koble til håndstykke.
Feil håndstykke valgt	Kontroller at håndstykket er tilkoblet og valgt.
Fotbryter ikke valgt	Koble til fotbryteren.
MAG i FAULT-modus	Slå strømmen AV og deretter PÅ.
MAG i STANDBY-modus	Sørg for at håndstykket og fotbryteren er riktig tilkoblet.
Ødelagt håndstykke kabel	Bytt ut håndstykke.
Feil på fotbryter	Bytt ut fotbryteren, eller bruk berørings skjermaktivering.
Feil på håndstykke	Bytt ut håndstykke.
Intern MAG-feil	Kontakt AtriCure kundeservice.
MAG i Sense-modus	Sett MAG i Ablate-modus med knappen på skjermen.

Tabell 6. Feilsøking når det ikke er RF-effekt

Kontakt AtriCure kundeservice hvis mangelen på MAG RF-effekt vedvarer.

Ingen datanedlasting fra USB

USB-minnepinner:

- Hvis minnepinnen ikke fungerer, kan du prøve å koble den fra og til igjen for å sikre at den er satt helt inn.
- Bruk Windows Utforsker for å sjekke at det er nok minne tilgjengelig for å laste ned data.

Gjenopprettelige feilmeldinger

Meldingsnummer	Meldingstekst
1	Problem med strømmåling. Fjern feilen og fortsett. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
5	Problem med høy impedans. Sjekk håndstykket. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
4	Problem med lav impedans. Sjekk håndstykket. For CoolRail-enheter: Mulig avkjølingsproblem hvis LED-lampen lyser. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
6	
8	Problem med kjølevifte. Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
13	Ugyldig eller utløpt håndstykke. Koble til eller bytt ut håndstykket. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
14	
15	Reléproblem. Fjern feilen og fortsett. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
16	Aktiv enhet fjernet. Koble håndstykket til på nytt. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
18	Strømproblem med returelektrode. Sjekk returelektroden. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
21	
23	Problem med strømmåling. Sjekk håndstykket. For CoolRail-enheter: Mulig avkjølingsproblem hvis LED-lampen lyser. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
24	Kontaktproblem med returelektrode. Sjekk returelektroden. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
25	Problem med strømmåling. Fjern feilen og fortsett. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
26	
27	Problem med spenningsmåling. Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
29	Fotbryter frakoblet. Koble til eller bytt ut fotbryteren. Hvis problemet vedvarer, kan du ringe AtriCure kundeservice.
30	Ugyldig eller utløpt håndstykke. Koble til eller bytt ut håndstykket. Hvis problemet vedvarer, kan du ringe AtriCure kundeservice.
32	Feil returelektrode. Bytt ut hel returelektrode med delt returelektrode. Hvis problemet vedvarer, kan du ringe AtriCure kundeservice.

Tabell 7. Gjenopprettelige feilmeldinger

Varslinger

Meldingsnummer	Meldingstekst
1	Håndstykke utløper snart. Det er mindre enn 1 time som gjenstår.
2	Returelektroden løsner fra pasienten. Fest returelektroden på nytt eller bytt den.
3	Fotbryter tilkoblet under en ablasjon. Start ablasjon på nytt.
4	Ablasjonsforsøk i Sense-modus. Bytt til Ablate-modus før forsøk på ablasjon.

Tabell 8. Varslinger

Ugjenopprettelige feilmeldinger

Meldingsnummer	Melding vist.
1	Internt RF-problem. Slå strømmen av og på igjen. Hvis problemet vedvarer, kan du kontakte AtriCure kundeservice.
2	
3	Problem med intern temperatur. Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
4	
5	Problem med 24 V strøm Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
6	Problem med selvtesting av fotbryter. Koble fra fotbryter. Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.

Meldingsnummer	Melding vist.
7	Problem med målesystemet. Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
8	Høy lesjonstemperatur oppdaget. Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
10-18	Problem med intern kommunikasjon. Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.
19	Problem med klokke i sanntid. Slå strømmen av og på igjen. Kontakt AtriCures kundeservice hvis problemet vedvarer.

Tabell 9. Ugjenopprettelige feilmeldinger

ELEKTROMAGNETISK ELLER ANNEN FORSTYRRELSE

MAG er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

MAG genererer, bruker og kan utstråle RF-energi, og hvis det ikke er installert og brukt i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis MAG-enheten forårsaker skadelig interferens på andre enheter, noe som kan fastslås ved å slå generatoren AV og deretter PÅ igjen, kan du prøve å korrigere interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Flytt eller plasser mottakerenheten på nytt.
- Øk avstanden mellom MAG-enheten og de andre enhetene.
- Koble MAG-enheten til et uttak på en annen krets enn den som er brukt av enheten eller de andre enhetene.
- Kontakt servicerepresentanten fra AtriCure for å få hjelp.

Bruk følgende avsnitt til å feilsøke spesifikke typer interferens, inkludert skjerminterferens, nevro-muskulær stimulering og pacemakerinterferens.

Skjerminterferens

Kontinuerlig interferens

1. Sjekk MAG-enhetens strømledningstilkoblinger.
2. Sjekk alt annet elektrisk utstyr på operasjonsstua for defekte jordingsforhold.
3. Hvis det elektriske utstyret er jordnet til ulike objekter og ikke en felles jording, kan det oppstå spenningsforskjeller mellom de to jordede objektene. Skjermen kan reagere på disse spenningene. Noen typer inngangsførstærkere kan balanseres for å oppnå optimal fellesmodusdempning, noe som kanskje kan løse problemet.

Interferens kun når MAG er aktivert

1. Sjekk alle koblinger til MAG og koblinger til det aktive håndstykket for å se etter mulig metall-til-metall-gnister.
2. Hvis det fortsatt er interferens når MAG er aktivert og elektroden ikke er i kontakt med pasienten, vil skjermen reagere på radiofrekvenser. Enkelte produsenter tilbyr RF-chokefiltre for bruk i skjermledningene. Disse filtrene reduserer interferens mens en generator er aktivert. RF-filtre minimerer potensialet for elektrokirurgiske brannskader der overvåkingselektroden har vært.
3. Sjekk at jordede ledninger på operasjonsstua samsvarer elektrisk. Alle jordede ledninger skal gå til samme jordede metall med ledninger som er så korte som mulig.
4. Hvis trinnene over ikke avhjelper situasjonen, bør MAG kontrolleres av kvalifisert servicepersonell.

FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD

AtriCure har tatt hensyn til internasjonalt anerkjente standarder og retningslinjer ved fastsettelsen av kravene til forebyggende vedlikehold.

MAG og kompatible komponenter til flergangsbruk skal regelmessig gjennomgå forebyggende vedlikehold, som angitt nedenfor.

Forebyggende vedlikehold for MAG og komponenter til flergangsbruk omfatter følgende aktiviteter:

- Utføre selvtest ved oppstart (POST)
- Visuell inspeksjon (for skader, frynsing, deler med sprekker, manglende deler osv.)

Ta kontakt med den lokale AtriCure-servicerepresentanten for mer detaljert informasjon om forebyggende vedlikeholdsprogrammer.

RENGJØRING



ADVARSEL

Slå alltid AV og koble fra enheten før rengjøring for å unngå fare for elektrisk støt.

Merk: Ikke spray eller hell væske direkte på enheten.

Merk: Enheten og/eller tilbehøret kan ikke steriliseres.

⚠ FORSIKTIG: Forsikre deg om at isopropylalkoholen (IPA) er helt tørr før du bruker enheten, for å unngå mulig feilfunksjon av utstyret.

⚠ FORSIKTIG: Ikke bruk etsende eller slipende rengjøringsmidler, for å unngå skade på MAG-kabinettet.

Retningslinjer

Følgende retningslinjer anbefales for rengjøring av enheten. Det er brukerens ansvar å kvalifisere alle avvik fra disse behandlingsmetodene.

1. Koble enheten eller vognen fra stikkkontakten før rengjøring.
2. Hvis enheten og/eller tilbehøret er forurenset med blod eller andre kroppsvæsker, skal de rengjøres før forurensningen kan tørke (innen to timer etter forurensning).
3. De ytre overflatene til enheten og/eller tilbehøret skal rengjøres med en klut fuktet med 70 % til 90 % isopropylalkohol (IPA) i minst to minutter. Ikke la væsker komme inn i kabinettet.
4. Vær oppmerksom på alle områder hvor væske eller smuss kan samles, for eksempel under/rundt håndtakene eller smale sprekker/spor.
5. Tørk enheten og/eller tilbehøret med en tørr, hvit lufri klut.
6. Utfør en endelig bekreftelse av rengjøringsprosessen ved å visuelt inspisere den hvite kluten for gjenværende smuss.
7. Hvis det fortsatt er smuss på den hvite kluten, gjenta trinn 3 til 6.
8. Sjekk at MAG-enheten ikke har tegn på forringelse.
9. Etter endt rengjøring startes enheten for å utføre en selvtest ved oppstart (POST). Hvis det mottas feil, kontakt AtriCure for å starte returprosessen.

KASSERING

Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenter.

1. Koble fra håndstykker og tilbehør, og behandle dette som regulert medisinsk avfall som krever dekontaminering for trygg videre håndtering og destruksjon.
2. Følg rengjørings- og desinfiseringstrinn for enheten slik det er beskrevet i denne bruksanvisningen.
3. Kontakt lokal tjeneste for gjenvinning og destruksjon av medisinsk utstyr.

FORVENTET LEVETID

Forventet levetid er tidsperioden som MAG, komponenter og tilbehør forventes å holde seg egnet til det tiltenkte formålet, forutsatt at den ansvarlige organisasjonen følger AtriCures bruksanvisning for forebyggende vedlikehold.

AtriCure har satt en forventet levetid for MAG på 10 år

ELEKTROMAGNETISKE KRAV

⚠ ADVARSEL ⚠

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, må dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av [ELEKTROMEDISINSK UTSTYR eller ELEKTROMEDISINSK SYSTEM], herunder kabler som er spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse.

Vesentlig ytelse: Generatoren skal ikke levere overskuddsenergi til pasienten. Dette er relatert til grunnleggende sikkerhet som en del av IEC 60601-2-2.

MAG er testet og funnet å overholde grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2. Disse grensene er designet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon.

MAG-enheten kan utstråle radiofrekvent energi, og hvis den ikke er installert og brukt i samsvar med instruksjonene, kan den forårsake skadelig interferens for andre enheter i nærheten.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr eller en annen sterk RF-sender kan også påvirke MAG-ytelsen, og det bør utføres tiltak for å minimere slike forstyrrelser. Hvis en slik forstyrrelse inntreffer, skal du gjøre følgende:

- Flytt eller snu den mulige senderen.
- Øk avstanden mellom MAG-enheten og de andre enhetene.
- Koble MAG-enheten til et uttak på en annen krets enn den som er brukt av enheten eller de andre enhetene.
- Kontakt servicerepresentanten fra AtriCure for å få hjelp.

MERK: Dette utstyrets karakteristikk for EMISJON gjør at det er egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det brukes i et BOLIGMILJØ (som normalt krever CISPR 11, klasse B), kan det være at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren kan bli nødt til å iverksette korrigerende tiltak, for eksempel å flytte eller snu utstyret.


ELEKTROMAGNETISK EMISJON

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk emisjon		
MAG er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Pass på at MAG-enheten brukes i et miljø som samsvarer med disse standardene.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	MAG bruker bare RF-energi til intern funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke føre til interferens for elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	MAG er egnet for bruk i alle bedrifter utenfor USA og de som er direkte koblet til et offentlig lavspent strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvar	

Tabell 10. Elektromagnetiske utslipp

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
MAG er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av MAG skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV, kontakt ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV, luft	± 8KV, kontakt ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV, luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Strømkvaliteten til strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 0,5KV, ± 1KV, ± 2KV	±0,5 KV, ±1 KV, ±2 KV	Strømkvaliteten til strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 sykluser og 70 % U_T ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°	0 % U_T ; 0,5 sykluser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 sykluser og 70 % U_T ; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0°	Strømkvaliteten til strømmettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av MAG krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at MAG får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Spenningsforstyrrelse IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 sykluser	0 % U_T ; 250/300 sykluser	
MERK: U_T er vekselstrømnettspenningen før bruk av testnivået.			
Effektfrekvens (50/60 Hz) med magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetiske felt skal være i nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av MAG-enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet			
MAG er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av MAG skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er den maksimale utgangsstrømvurderingen til senderen i watt (W) i henhold til transmisjonsprodusenten og 'd' er anbefalt separasjonsavstand i meter (m). a) Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en undersøkelse av elektromagnetisk sted, skal være mindre enn samsvarende nivå i hvert frekvensområde. b) Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Se tabell 13	Se tabell 13	
Magnetfelt i nærheten IEC 61000-4-39	Se tabell 14	Se tabell 14	
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker. a) Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner og mobiltelefoner, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending, kan ikke teoretisk sett forutses med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, skal det vurderes en undersøkelse av elektromagnetisk sted. Hvis den målte feltstyrken på stedet der MAG-enheten brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal MAG-enheten overvåkes for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse registreres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, f.eks. å reorientere eller flytte MAG-generatoren. b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.			

Tabell 11. Elektromagnetisk immunitet

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og MAG-enheten			
MAG-enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av MAG-enheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og MAG-enheten som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
Nominell maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 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
For sendere som er vurdert med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangsstrømvurderingen til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.			
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Tabell 12. Anbefalt separasjonsavstand

Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulering	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380 til 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	27
450	430 til 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvik 1 kHz sinus	28
710	704 til 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 til 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 til 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 til 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 til 5800	WLAN 802,11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Hvis det er nødvendig å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avstanden mellom senderantennen og DET ELEKTROMEDISINSKE UTSTYRET eller DET ELEKTROMAGNETISKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For noen tjenester er bare frekvensene for oppforbindelse inkludert.

b) Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % intermittens.

c) Som et alternativ til FM-modulering kan bærebølgen pulsmoduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % intermittens ved 18 Hz. Selv om det ikke representerer den faktiske moduleringen, vil det være det verst tenkelige tilfellet.

Tabell 13. Spesifikasjon for IMMUNITET for trådløst RF-kommunikasjonsutstyr

Testfrekvens	Modulering	IMMUNITETSTESTNIVÅ (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulsmodulering ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Denne testen gjelder kun for ELEKTROMEDISINSK UTSTYR og ELEKTROMEDISINSKE SYSTEMER som er beregnet på bruk i HJEMMEMILJØ.

b) Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % intermittens.

c) r.m.s., før modulering anvendes.

Tabell 14. Spesifikasjon for IMMUNITET for magnetfelt i nærheten

GARANTI

Ansvarsbegrensning

Denne garantien, rettighetene og pliktene nedenfor skal tolkes under og reguleres av lovene i staten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterer at dette produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse under normal bruk og forebyggende vedlikehold under den respektive garantiperioden vist nedenfor. AtriCures forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning, etter eget valg, av ethvert produkt, eller deler av det, som er returnert til AtriCure, Inc. eller dets distributør innen den aktuelle tidsperioden vist nedenfor og hvilken undersøkelse oppgitt utført, til AtriCures tilfredshet, å være mangelfull. Denne garantien gjelder ikke for noe produkt, eller deler av det, som har vært: (1) påvirket negativt på grunn av bruk med enheter produsert eller distribuert av parter som ikke er godkjent av AtriCure, Inc. (2) reparert eller endret utenfor AtriCures fabrikk på en måte slik at, etter AtriCures vurdering, påvirker dets stabilitet eller pålitelighet, (3) utsatt for feil bruk, uaktsomhet eller ulykke, eller (4) brukt til annet enn i samsvar med design- og bruksparametere, instruksjoner og retningslinjer for produktet eller med funksjonelle, driftsmessige eller miljømessige standarder for lignende produkter som generelt er akseptert i bransjen. **AtriCure har ingen kontroll over drift, inspeksjon, vedlikehold eller bruk av dets produkter etter salg, leieavtale eller overføring, og har ingen kontroll over valget av kundens pasienter.**

AtriCures produkter garanteres for følgende perioder etter levering til den opprinnelige kjøperen:

MAG RF-generator.....	Ett (1) år.
AtriCure fotbryter.....	Ett (1) år.
Jordet strømledning.....	Ett (1) år.

DENNE GARANTIE GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT GARANTIER ELLER SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG FOR ALLE ANDRE ANSVARSOPPGAVER ELLER FORPLIKTELSER PÅ VEGNE AV ATRICURE, INC., OG ER KJØPERS ENESTE MANGELBEFØYELSE. ATRICURE, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, SKADER SOM RESULTERER FRA TAP AV BRUK, INNTJENING, FORRETNING ELLER VELVILJE.

AtriCure, Inc. verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe annet ansvar i forbindelse med salg eller bruk av noen av AtriCure Inc.-produktene. Det er ingen garantier som går utover betingelsene som presenteres, med mindre en utvidet garanti er kjøpt før den opprinnelige garantien utløper. **Ingen agent, ansatt eller representant for AtriCure har noen myndighet til å endre noe av det foregående eller påta seg eller binde AtriCure til noe ekstra ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder seg retten til å endre produkter som er bygget og/eller solgt av dem når som helst uten å pådra seg noen forpliktelse til å gjøre de samme eller lignende endringer på produkter som tidligere er bygget og/eller solgt av dem.

Ansvarsfraskrivelse

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

Denne siden er tom med hensikt