

Gjeneratori shumëfunksional i ablacionit (MAG™) Udhëzimet e përdorimit

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

⚠ Kujdes: Sipas ligjit federal të SHBA-së, kjo pajisje mund të shitet vetëm nga një mjek ose me rekomandimin e tij.



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

Emri i sponsorit australian:
AA-Med Pty. Ltd.
Adresa:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australi
Tel: 1300 887 807



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



Emri tregtar: Gjeneratori shumëfunksional i ablacionit (MAG)
Emri teknik: Pajisje ablacioni RF
Përmbajtja:
Udhëzimet e përdorimit të njësisë
01 Gjenerator shumëfunksional i ablacionit
01 Pedal kontrolli
01 Kablo elektrike
Nr. Regjistrimi ANVISA: 80117581115

Subjekti i regjistrimit: 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

Email: brazilvigilance@ul.com

Kjo faqe është lënë bosh qëllimisht

TABELA E PËRMBAJTJES

Parathënie.....	1
Indikacionet e përdorimit.....	1
Qëllimi i synuar	1
Përdoruesit e synuar.....	1
Pacientët e synuar	1
Përfitimet klinike	1
Deklarata për incidentet e rënda	1
Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike	1
Kundëringacionet.....	1
Paralajmërimi dhe masa kujdesi	1
Konvencionet në manual.....	2
Kuptimi i simboleve në gjeneratorin MAG	3
Simbolet specifike për Brazilin	3
Informacion për markimin e sigurisë.....	3
Përshkrimi i sistemit	4
Gjeneratori shumëfunksional i ablacionit (MAG).....	4
Komponentët e ofruar me MAG™	4
Pajisjet ndihmëse të pajtueshme për përdorim me MAG.....	4
Ekрани i afshimit	4
Paneli i përparmë.....	5
Pjesët e ekranit me prekje	5
Paneli i pasmë.....	6
Specifikimet teknike.....	7
RF në dalje	7
Ora	8
Rezistenca	8
Përçueshmëria	8
Presioni	8
Specifikimet mjedisore.....	8
Specifikimet mekanike.....	9
Specifikimet elektrike.....	9
Specifikimet e softuerit	9
Specifikimet e pajisjes.....	9
Siguresat	9
Specifikimet e pedalit të kontrollit	9
Vendosja, ruajtja, transportimi dhe lidhja e MAG	9
Vendosja e MAG	9
Ruajtja e MAG.....	9
Transportimi i MAG.....	9
Lidhja e dorezës	9
Shkëputja e dorezës	10
Lidhja dhe shkëputja e pedalit të kontrollit	10

Udhëzimet e përdorimit	10
Ndezja e MAG	10
Modalitetet "FAULT"	11
Menyja e sistemit	11
Gjuhët:	12
Gjuhët e disponueshme	12
Veprimet e pedalit të kontrollit	12
Tingujt zanorë	13
Përdorimi i dorezave me MAG	13
Dorezat penë: Ndijimi dhe ritmi	13
Dorezat penë: Kryerja e ablacionit.....	14
Dorezat kapëse: Kryerja e ablacionit.....	14
Doreza "Epi-Sense®": Kryerja e ablacionit	15
Doreza "Epi-Sense®": Ndijimi	16
Zgjidhja e problemeve.....	16
Probleme me ekranin.....	16
Doreza nuk funksionon siç pritej.....	16
Nuk ka energji RF në dalje	16
Nuk ka shkarkim të të dhënave të USB	17
Mesazhet e gabimeve të rikuperueshme.....	17
Mesazhet paralajmëruese	17
Mesazhet e gabimeve të parikuperueshme.....	17
Interferenca elektromagnetike ose interferenca të tjera.....	18
Interferenca te monitori (ekrani).....	18
Mirëmbajtja parandaluese	18
Pastrimi	19
Asgjësimi.....	19
Jetëgjatësia e pritshme	19
Kërkesat elektromagnetike	19
Emetimet elektromagnetike	20
Imuniteti elektromagnetik.....	20
Garancia	23
Kufizimi i përgjegjësise	23
Mohimi i përgjegjësise	23

PARATHËNIE

Ky manual dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar mjekësorë, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet. Ky manual përmban udhëzimet e përdorimit të gjeneratorit shumëfunksional të ablacionit "AtriCure", i referuar gjithashtu si "MAG".

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Lexojeni të gjithë informacionin me kujdes. Mos e përdorni MAG apo pajisjet e tjera të përshkruara në manual pa lexuar manualin. Mosndjekja saktë e udhëzimeve mund të çojë në pasoja të rënda kirurgjikale.

Përdoreni vetëm me dorezat, pedalin e kontrollit dhe produkte të tjera të ofruara nga "AtriCure" dhe të miratuara për përdorim me MAG. Përdorimi i produkteve të tjera të pamiratuara apo jo të ofruara nga "AtriCure" mund të shkaktojë rritje të emetimeve ose ulje të imunitetit të pajisjes.

Instalimi i MAG, si dhe shërbimet e nevojshme ose riparimet, duhet të kryhen vetëm nga një përfaqësues i autorizuar i shërbimit të "AtriCure".

Indikacionet e përdorimit

Gjeneratori MAG indikohet për transmetimin e energjisë së radiofrekuencës (RF) te dorezat e pajtueshme të ablacionit "AtriCure" për trajtimin e aritmive duke përfshirë fibrilacionin atrial.

Qëllimi i synuar

Gjeneratori MAG është një pajisje mjekësore josterile dhe e ripërdorshme, që synohet të përdoret për të transmetuar energji radiofrekuence (RF) në dorezat e pajtueshme të ablacionit "AtriCure" për ablacionin e indeve kardiake.

Përdoruesit e synuar

Mjekët e licencuar që kryejnë procedura kirurgjikale kardiake dhe/ose torakale duke përdorur instrumente "AtriCure".

Pacientët e synuar

Pacientët e rritur me aritmi, duke përfshirë ata me fibrilacion atrial.

Përfitimet klinike

Arritja e përfitimit klinik të dorezave të pajtueshme të ablacionit "AtriCure".

Deklarata për incidentet e rënda

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet "AtriCure" dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (EUDAMED) në <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> duke përdorur UDI-DI-në bazë të lidhur me pajisjen.

Kodet e produktit	UDI-DI bazë
MAG	0840143900000000000020ZF

Kundërindikacionet

Sistemi kundërindikohet për

- Koagulimin e indit në çdo situatë ku, sipas gjykimit të mjekut, mund të shkaktohet dëmtim i tepërt termik i indit ose dëmtim kolateral i indit rrethues që nuk synohet të koagulohet.
- Përdorimi në prani të stimuluesve të brendshëm ose të jashtëm kardiakë ose kardioverterëve/defibrilatorëve (ICD) dhe pajisjeve monitoruese mund të kërkojë vëmendje të veçantë.

Paralajmërimet dhe masa kujdesi

Përdorimi i sigurt dhe efikas i gjeneratorit, dorezave dhe pajisjeve "AtriCure" varet shumë nga faktorë që janë nën kontrollin e operatorit. Personeli i mirëtrajnuar i sallës së operimit është i pazëvendësueshëm. Para përdorimit, është e rëndësishme që të lexohen, të kuptohen dhe të ndiqen udhëzimet e përdorimit që jepen me gjeneratorin MAG "AtriCure".

⚠ PARALAJMËRIME

- Për të parandaluar rrezikun e infeksionit, mbajeni MAG jashtë fushës sterile.
- Mos ushtroni forcë të tepërt për të lidhur dorezat, pedalin e kontrollit ose kabllon elektrike, pasi kjo mund të pengojë dërgimin e energjisë RF te dorezat.
- Për të parandaluar infeksionin dhe dëmtimin e MAG, përdorni vetëm agentët pastrues të identifikuar në seksionin e pastrimit.
- Sigurohuni që të ketë hapësirë të mjaftueshme midis MAG dhe objekteve përreth që mund të dëmtojnë ekranin ose konektorët duke penguar përdorimin e njesisë.
- Mos e hiqni kapakun e MAG, pasi ekziston rreziku i goditjes elektrike. Referojuni personelit të autorizuar për shërbim.
- Mos i lidhni produktet me gjeneratorin duke përdorur kablo ose konektor të lagur, pasi mund të shkaktohet keqfunksionim i pajisjes.
- Për të parandaluar goditjen elektrike, sigurohuni që furnizimi me energji elektrike të jetë i izoluar dhe që pajisjet e lidhura të jenë gjithashtu të izoluar elektrisht dhe të mos përbëjnë rrezik elektrik.
- Për të parandaluar goditjen elektrike, lidhni kabllon elektrike të MAG me një prizë të tokëzuar siç duhet.
- Për të parandaluar mbingarkesën elektrike, mos përdorni përshtatës të energjisë ose kablo zgjatuese.

- Për të përdorur saktë MAG, lidhni kabllon elektrike me një burim energjie me karakteristika frekuence dhe tensioni që përputhen me ato në panelin e pasmë të MAG.
- Për të shmangur goditjen elektrike, mos e prekni MAG dhe pacientin në të njëjtën kohë.
- Për të shmangur goditjen, mos lejoni që pacientët të prekin pjesët metalike të tokëzuara të MAG.
- Kur MAG aktivizohet, fushat elektrike të përcuara dhe të rrezatuara mund të interferojnë me pajisje të tjera mjekësore elektrike, si monitorët dhe pajisjet imazherike, duke shkaktuar keqfunksionim të pajisjeve.
- Për të siguruar përbushjen e specifikimeve nga kjo pajisje, nuk lejohet asnjë modifikim i saj. Mos instaloni asnjë softuer tjetër në MAG.
- Përdoreni vetëm me produktet e ofruara nga "AtriCure" dhe që përputhen për përdorim me MAG. Përdorimi i produkteve të tjera që nuk përputhen ose nuk ofrohen nga "AtriCure" mund të shkaktojë rritje të emetimeve ose ulje të imunitetit të pajisjes.
- Mos i kryeni procedurat nëse ka të pranishme mjete të ndezshme ose shpërthyes.
- Kur në hapësirën e përdorimit ka disa pedale kontrolli, verifikoni që është zgjedhur pedali i duhur i kontrollit përpara se të aktivizoni MAG. Aktivizimi i paqëllimshëm i RF mund të shkaktojë djegie të përdoruesi ose ablacion të paqëllimshëm.
- Kontrolloni MAG, instrumentet dhe kabllot për dëmtime përpara çdo përdorimi. Dëmtimet e izolimit mund të shkaktojnë djegie ose lëndime të tjera të pacientit ose operatorit.
- Ndaloni dhënien e energjisë RF nëse vërehet stimulim neuromuskulor.
- Mos e përdorni te pacientët që kanë implante elektronike, si p.sh. stimulues kardiakë, pa u konsultuar më parë me një profesionist të kualifikuar (p.sh. kardiolog). Mund të ketë rrezik për shkak të interferencës së mundshme me veprimin e implantit elektronik ose implanti mund të dëmtohet.
- Kur në një procedurë përdoret më shumë se një dorezë, izoloni dorezën(at) joaktive nga pacienti për të parandaluar lëndimin ose ablacionin e paqëllimshëm.
- Mos e aktivizoni energjinë RF në dorezë kur nuk është në kontakt me indin e synuar, pasi kjo mund të shkaktojë lëndime si pasojë e lidhjes capacitive me pajisje të tjera kirurgjikale.
- Për të shmangur djegiet, mos e prekni elektrodën aktive.
- Për të shmangur djegiet në vend alternativ, parandaloni kontaktin lëkurë-lëkurë duke vendosur një garzë të thatë midis sipërfaqeve të kontaktit.
- Për të parandaluar djegien e pacientit në vendin e elektrodës neutrale, përdorni vetëm një elektrodë kthimi të pacientit të rritur me monitorim të cilësisë së kontaktit (CQM) ose monitorim të elektrodës së kthimit (REM).
- Mos e përdorni MAG pa e lexuar me kujdes këtë manual. Përdorimi i sigurt dhe efikas i energjisë RF varet shumë nga faktorë që janë nën kontrollin e operatorit.
- Mos e përdorni MAG nëse nuk keni trajnimin e duhur për ta përdorur atë në procedurën specifike që po kryhet. Ky manual dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar mjekësorë, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet.
- Bëni kujdes gjatë transportit ose trajtimit të MAG, për të shmangur dëmtimin e produktit.
- Përdorni dorashka kur konfiguroni dhe përdorni MAG.
- Gjatë përdorimit të ekranit me prekje të MAG për aktivizimin e RF, shmangni prekjen e ekranit në dy vende njëkohësisht për të parandaluar ablacionin e paqëllimshëm të indeve.
- Kur përdoret me produkte që kërkojnë ftohje të lëngut, për ta mbrojtur gjeneratorin nga hyrja e lëngut, konfiguroni MAG në mënyrë të tillë që të mos jetë afër nënsistemit të ftohjes së lëngut.
- Për të siguruar qarkullim të mjaftueshëm të ajrit për ftohje, sigurohuni që të mos ketë pengesa poshtë ose mbrapa MAG.
- Për të garantuar mbrojtjen dhe funksionimin e synuar të MAG, përdorni vetëm siguresat siç shënohet.
- Për të siguruar funksionimin e duhur, MAG nuk duhet të përdoret pranë ose në stivë me pajisje të tjera, përveçse i stivuar me pajisjet e synuara "AtriCure" në përputhje me udhëzimet. Duhet të zbatohet konfigurimi i përdorimit normal të MAG për të verifikuar funksionimin normal.

▲ KUJDES

- Kontrolloni të gjitha produktet dhe ambalazhin përpara përdorimit. Nëse konstatohet cenim i ambalazhit apo dëmtim i produktit, produkti nuk duhet të përdoret.
- Për të parandaluar keqfunksionimin e pajisjes, mos instaloni asnjë softuer tjetër në MAG.
- Për të shmangur interferencën, vendosini elektrodën e monitorimit sa më larg që të jetë e mundur nga elektrodën kirurgjikale në rastin e përdorimit të njëkohshëm tek një pacient të pajisjeve kirurgjikale dhe fiziologjike të monitorimit me frekuencë të lartë (HF). Në asnjë rrethanë nuk duhen përdorur elektrodën e monitorimit me agje. Pozicionojini përcjellësit të pacientit në mënyrë të tillë që të shmangët kontaktin me pacientin ose përcjellës të tjerë. Përdorni sisteme monitorimi që përfshijnë pajisje rrymëkufizuese me frekuencë të lartë.
- Tingulli dhe treguesi zanor janë veçori të rëndësishme sigurie. Mos e bllokoni treguesin zanor. Përpara përdorimit, sigurohuni që tingulli zanor mund të dëgjohet nga personeli në sallën e operimit. Tingulli zanor sinjalizon personelin kur doreza është aktive; referojuni tabelës 5. Mos e çaktivizoni tingullin zanor.
- Duhet treguar kujdesi standard për të reduktuar rrezikun e pengimit në kabllon e pedalit të kontrollit.
- Sipërfaqja e elektrodës aktive mund të mbetet aq e nxehtë sa të shkaktojë djegie pas çaktivizimit të rrymës RF.

Konvencionet në manual

"MAG" dhe "gjenerator" përdoren për t'iu referuar gjeneratorit shumëfunksional të ablacionit "AtriCure".

Termi "dorezë" i referohet pajisjeve të prodhuara nga ose për "AtriCure" që përdoren me MAG, duke përfshirë penat "Isolator", kapëset "Synergy" dhe pajisjet "Epi-Sense".

Kuptimi i simboleve në gjeneratorin MAG

	Pjesa e aplikuar e llojit CF kundër defibrilacionit		Pjesë e aplikuar e llojit F	IPX 1	E mbrojtur nga pikat e ujit që bien vertikalisht
	Kujdes		Ndiqni udhëzimet e përdorimit		Nuk përmban lateks
	Rrezatim jojonik		Mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike (WEEE)		Klasifikimi i siguresave
	Identifikuesi unik i pajisjes		Numri i modelit		Nuk përmban ftalate
	Josteril		Numri i katalogut		Sasia maksimale e stivimit
	Të dhënat e prodhuesit		Data dhe vendi i prodhimit	Rx ONLY	Kujdes: Sipas ligjit federal të SHBA-së, kjo pajisje mund të shitet vetëm nga një mjek ose me rekomandimin e tij.
	Numri i serisë		Elektrodë shpërndarëse neutrale		Pajisje mjekësore
	Në përputhje me kërkesat e direktivave dhe rregulloreve evropiane		Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian	 Diapazoni i lagështisë gjatë transportit	
 Diapazoni i temperaturave gjatë transportit					

Simbolet specifike për Brazilin

 	Instituti Kombëtar i Standardizimit të Metrologjisë dhe Cilësisë Industriale		Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Brazilian
 Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Diapazoni i lagështisë gjatë transportit	 CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Diapazoni i temperaturave gjatë transportit	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Ndiqni udhëzimet e përdorimit	

Informacion për markimin e sigurisë

PAJISJE MJEKËSORE — TË PËRGJITHSHME MJEKËSORE

SA I PËRKET VETËM RREZIQEVE TË GODITJES ELEKTRIKE, ZJARRIT DHE MEKANIKE

NË PËRPUTHJE ME ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 dhe 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, Shtojca 1

PËRSHKRIMI I SISTEMIT

Gjeneratori shumëfunktional i ablacionit (MAG)

MAG është një sistem elektromekanik ablacioni që përdor energji monopolare dhe bipolare radiofrekue (RF) për kryerjen e ablacionit të indit biologjik. MAG mund të përdoret me një sërë dorezash "AtriCure" për kryerjen e ablacioneve kardiake.

MAG është një pajisje e ripërdorshme portative që prodhon dhe përçon energji monopolare dhe bipolare RF në 460 kHz. Përfshin një ekran me prekje me komanda që mund të përdoren manualisht duke mbajtur veshur dorashka kirurgjikale.

Ablacioni me RF mund të aktivizohet (ose ndalohet) me butonin e ndezjes së RF në ekranin me prekje ose me një pedal kontrolli. Pas arritjes së pragut të paracaktuar (lidhja e tensionit dhe/ose rrymës), MAG jep indikacione vizuale dhe zanore për të sinjalizuar përfundimin e ciklit të ablacionit.

Vetëm komponentët dhe produktet e listuara më poshtë janë të pajtueshme për përdorim me MAG.

Komponentët e ofruar me MAG™

A001463 përfshin	Numri i pjesës	Sasia
MAG	A001463-D	1
Pedal kontrolli, FSW2	A001356	1
Kablllo, e paketuar, ndërfaqe PSS	A001467	2
Kabllloja elektrike - Evropë, e drejtë 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1
Përshtatësi i vakuimit	A001091	1



Shtim përbërësish specifike për shtetin (nëse kërkohet)

Kodi i shtetit	Numri i pjesës
BE	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Pajisjet ndihmëse të pajtueshme për përdorim me MAG

- Dorezat "AtriCure Isolator™"
- Penat "AtriCure Transpolar™"
- Penat lineare "AtriCure Coolrail™"
- Pajisjet e koagulimit "AtriCure EPI-Sense®"

*Jo të gjitha produktet miratohen për përdorim në të gjitha rajonet

Ekranin e afshimit

MAG ka një ekran me prekje për përdorim. Shih figurën 1. Paneli i përparmë i MAG.

Lidhja HDMI në anën e pasme të MAG mund të përdoret për të shfaqur në distancë përmbajtjen e ekranit. Shihni "Figura 2. Lidhjet në panelin e pasmë të MAG". Është e nevojshme që të përdoret një kablllo HDMI e veshur me ferrit për shfaqjen e ekranit dhe lidhjen me ekranin në distancë.

MAG u testua duke përdorur një kablllo HDMI (Nr. i produktit "Tripp Lite": P569-020-CL2) me dy bërthama ferriti (Nr. i produktit të "Laird-Signal Integrity Products": 28A087-0A2) të vendosura në pjesën e jashtme të kablllos.

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Përdorimi i një kabllloje HDMI të ndryshme nga ajo e specifikuar mund të shkaktojë interferenca që mund të sjellin keqfunksionimin e pajisjes mjekësore.

Paneli i përparmë

Paneli i përparmë i MAG dhe portat e tij të lidhjes paraqiten më poshtë.

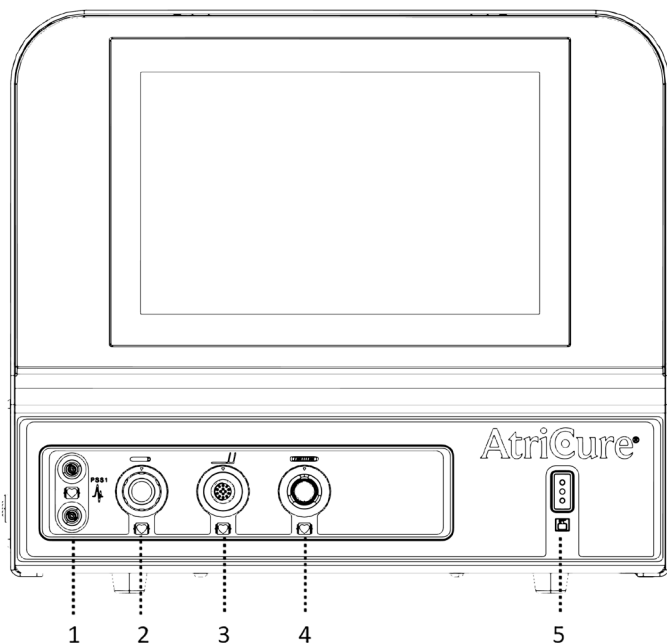


Figura 1. Paneli i përparmë i MAG

- | | | | |
|----|--------------------------|----|--------------------------------|
| 1. | Hyrja "Sense-Pace" (MLP) | 4. | Foleja e "EPI-Sense" |
| 2. | Foleja e penës | 5. | Foleja e elektrodës së kthimit |
| 3. | Foleja e kapëses | | |

Pjesët e ekranit me prekje

	Ikona e dorezës kapëse. Gjatë ablacionit, grafiku tregon përçimin e indit në boshtin Y dhe kohën në boshtin X (ablacioni bipolar).		Ikona e dorezës "EPI-Sense". Gjatë ablacionit, grafiku tregon rezistencën dhe energjinë në boshtin Y dhe kohën në boshtin X (ablacioni monopolar).
	Ikona e dorezës penë. Gjatë ablacionit, grafiku tregon energjinë në boshtin Y dhe kohën në boshtin X. MAX1, MAX3 dhe MAX5		Ikona e dorezës penë. Gjatë ablacionit, grafiku tregon energjinë në boshtin Y dhe kohën në boshtin X. MLP1
	Ikona e dorezës penë. Gjatë ablacionit, grafiku tregon energjinë në boshtin Y dhe kohën në boshtin X. MCR1		Ikona e elektrodës së kthimit të pacientit. Kjo ikonë është aktive kur është e lidhur një elektrodë kthimi e pacientit (pllakë e ndarë tokëzimi). Shenja e gjelbër e zgjedhjes tregon lidhje të mirë.
	Ikona e elektrodës së kthimit të pacientit. Kjo ikonë është aktive kur është e lidhur një elektrodë kthimi e pacientit (pllakë e ndarë tokëzimi). Një X i kuq tregon lidhje të dobët ose pllakë të pavlefshme.		Ikona e elektrodës së kthimit të pacientit. Kjo ikonë është aktive kur është e lidhur një elektrodë kthimi e pacientit (pllakë e ndarë tokëzimi). Teksti "NR" qëndron për "Nuk kërkohet".
	Kryej ablacion – Kur është aktive, MAG është në modalitetin e kryerjes së ablacionit.		Ritëm/Ndijim – Kur është aktive, MAG është në modalitetin e ritmit/ndijimit.
	Ritëm – Kur është aktive, MAG është në modalitetin e ndijimit.		Menyja e cilësimeve — Përdoreni këtë meny për të parë dhe rregulluar datën/orën, ndriçimin e ekranit, volumnin e tingujve audio, versionin e softuerit, funksionin e fikjes dhe cilësimet specifike të pajisjes.

	<p>Menya e ndihmës – Përdoreni këtë buton për të parë udhëzimet për dorezën aktive.</p>		<p>Butoni i ndezjes së RF. Nëse pedali i kontrollit nuk është lidhur, shtypni dhe mbani shtypur (penat, kapëset) ose shtypni dhe lëshoni këtë buton (Epi-Sense) për të nisur energjinë RF (për kryerjen e ablacioneve). Për të ndaluar energjinë RF, lëshoni (ose shtypni dhe lëshoni) sërish këtë buton.</p>
	<p>Presioni i vakuumit (nëse përdoret): Afishon leximet e vakuumit për pajisjet "Epi-Sense".</p>		<p>Pedali i kontrollit (nëse përdoret): Për të nisur energjinë RF (për kryerjen e ablacioneve), shtypni dhe mbani shtypur pedalin e kontrollit (dorezat pena dhe kapëse) ose shtypni dhe lëshoni pedalin e kontrollit (dorezat "Epi-Sense").</p> <p>Për të ndaluar energjinë RF, lëshoni pedalin e kontrollit (penat dhe kapëset) ose shtypni dhe lëshoni pedalin e kontrollit (Epi-Sense).</p>

Tabela 1. Pjesët e ekranit me prekje të MAG

Paneli i pasmë

Më poshtë paraqiten lidhjet e panelit të pasmë të MAG.

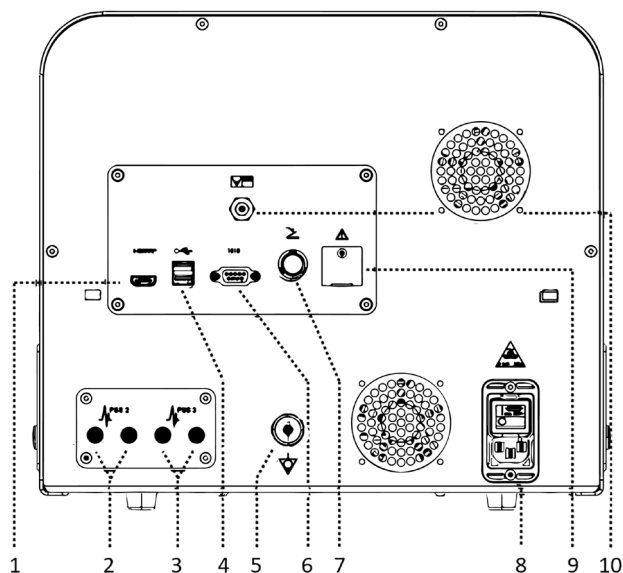








Figura 2. Lidhjet në panelin e pasmë të MAG

1		Porta HDMI	Lidhja për monitorin e pajtueshëm HDMI për pamjen në distancë të ekranit të operatorit (duhet të miratohet sipas IEC60950 dhe standardet e duhura EMC).
2		Kalimi ritëm/ndijim i penës	Lidhja për pajisje të pajtueshme elektrofiziologjike (duhet të miratohet sipas IEC60601-1), për kalimin ritëm/ndijim.
3		Kalimi "Epi-Sense Distal-Sense"	
4		Porta USB	Lidhje vetëm për USB 2.0 ose pajisje të barasvlershme (p.sh. pajisje memorieje USB) për ruajtjen e të dhënave.
5		Konektori ekuipotencial	Ofron një mënyrë për lidhje të sigurt të tokëzimeve të MAG me pajisje të tjera të tokëzuara. Të përdoret vetëm nga përfaqësuesit e autorizuar të shërbimit të "AtriCure".
6		Porta e serisë	Për përdorim të ardhshëm.


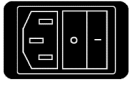


7		Pedali i kontrollit	Lidhje për pedalin e kontrollit--të përdoret vetëm me pedalin e kontrollit "AtriCure".
8		Çelësi i energjisë	Ky modul përmban çelësin e ndezjes/fikjes dhe siguresat.
9		Porta e shërbimit	Të përdoret vetëm nga përfaqësuesit e autorizuar të shërbimit të "AtriCure".
10		Porta e vakuimit	Lidhje për burim vakuumi -500 mm Hg: përdoret me doreza "Epi-Sense" të "AtriCure".

Tabela 2. Lidhjet në panelin e pasmë të MAG

MAG funksionon në pesë modalitete: STANDBY, READY, RF ON, ERROR dhe FAULT.

Modaliteti i përdorimit të MAG	Funksioni
Modaliteti STANDBY	Modaliteti STANDBY është aktiv pasi MAG është ndezur dhe ka kaluar me sukses vetëtestimet. Në modalitet STANDBY është e mundur lidhja e pedalit të kontrollit dhe dorezës. Pas lidhjes së dorezës, MAG do të kalojë në modalitetin READY.
Modaliteti GATI	Modaliteti READY është aktiv pasi të jetë lidhur të paktën një dorezë në modalitetin STANDBY, ose nga modaliteti RF ON pas ndalimit të RF. Shënim: Pajisjet "Epi-Sense" japin një impuls RF çdo 3 sekonda për të matur rezistencën. Nëse MAG dikton se një dorezë është shkëputur, ai do të rikthehet në modalitet STANDBY nëse nuk lidhet asnjë dorezë.
Modaliteti RF ON	⚠️Kujdes: Sigurohuni që doreza të jetë e pozicionuar në indin e pacientit përpara se të shtypni RF ON. Për të aktivizuar energjinë RF, përdorni ekranin me prekje OSE pedalin e kontrollit. Pas ndalimit të aktivizimit të RF, kohëmatësi i RF dalëse do të rivendoset për të qenë gati për ciklin e ardhshëm të ablacionit—dhe MAG do të kthehet në modalitetin READY. Nëse MAG nuk dikton asnjë dorezë të lidhur, ai do të rikthehet në modalitetin STANDBY.
Modaliteti "ERROR"	MAG do të hyjë në modalitetin ERROR nëse dikton gjendje gabimi të rikuperueshëm gjatë çdo modaliteti, me përjashtim të modalitetit FAULT (të përshkruar më poshtë). MAG afshon mesazhin e gabimit përkatës. Nëse shkëputet doreza e zgjedhur, MAG do të kalojë nga modaliteti "Error" në modalitetin STANDBY ose në modalitetin READY nëse lidhet një dorezë tjetër.
Modaliteti "FAULT"	MAG do të hyjë në modalitetin FAULT nëse zbulohet një gjendje gabimi të parikuperueshëm gjatë çdo modaliteti përdorimi ose si rezultat i moskryerjes së një vetëtestimi të parikuperueshëm. MAG nuk mund të përdoret (dhe energjia RF është e çaktivizuar) në modalitetin FAULT. Për të dalë nga modaliteti FAULT, fikni dhe rindizni MAG.

Tabela 3. Modalitetet e përdorimit të MAG

SPECIFIKIMET TEKNIKE

RF në dalje

- Frekuenca: 460 kHz \pm 5%, gati-sinusoidale
- Saktësia: \pm 20% nga 4 W-100 W
- Rezolucioni: Intervale 1 W
- Rryma RF dhe tensioni në dalje:

Lloji i dorezës	Kodi i pajisjes	Energjia maksimale e parazgjedhur	Energjia maksimale në dalje	Ngarkesa nominale	Monopolare/ Bipolare	Tensioni maksimal në dalje	Rryma maksimale në dalje
Penat Isolator®	B	15 W	18W	200 Ω	Bipolare	77,5 Vrms	0,8 A
Pena lineare "Isolator®"	C	20W	24W	200 Ω	Bipolare	77,5 Vrms	0,8 A
Kapësja "Isolator® Synergy™"	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolare	57,0 Vrms	0,8 A
Pena lineare "Isolator® Coolrail®"	L	30W	36W	100 Ω	Bipolare	77,5 Vrms	0,8 A
EPI-Sense® 3 cm / EPI-Sense ST 3 cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolare	170 Vrms	0,9A

Tabela 4. RF në dalje

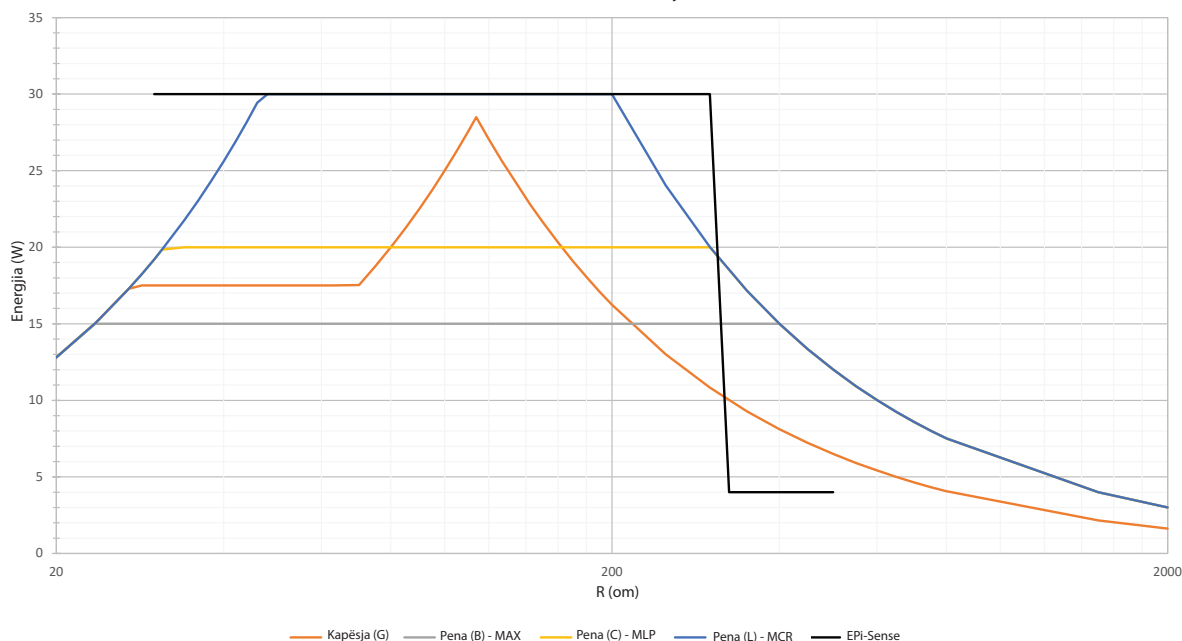


Figura 3. Lakoret e ngarkesës për penat, kapëset dhe "EPI-Sense"

Ora

- Saktësia: 1 sekondë nga 1 - 150 sekonda
- Rezolucioni: Intervale 1-sekondëshe

Rezistenca

- Saktësia: +/-10% nga 25 - 500 om
- Rezolucioni: Intervale 1 om

Përçueshmëria

- Saktësia: +/- 10% nga 1-30 milliSiemens
- Rezolucioni: 1 milliSiemen

Presioni

- Saktësia: +/- 10% nga 0 në - 650 mmHg
- Rezolucioni: 1 mmHg

Specifikimet mjedisore

- Temperatura e punës: 10 °C deri në 40 °C (50 °F deri në 104 °F)
- Temperatura gjatë transportit: -29 °C (-20 °F) deri në 60 °C (140 °F)
- Temperatura e ruajtjes: -40 °C (-40 °F) deri në +60 °C (140 °F)
- Lagështia gjatë punës: lagështi relative 10% deri në 90%
- Lagështia gjatë transportit: lagështi relative 30% deri në 85%

Specifikimet mekanike

- Përmasat: Gjer. 15" x Lart. 12" x Thell. 18" (38 cm x 30 cm x 46 cm)
- Pesha: 23 lbs (10,4 kg)

Specifikimet elektrike

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

Specifikimet e softuerit

- Versioni i softuerit: 01.02.00

Specifikimet e pajisjes

- Pajisje e klasës I.
- Pjesa e aplikuar e llojit CF kundër defibrilacionit.
- Përbush klauzolat përkatëse të IEC60601-2-27 për lidhje me pajisje të jashtme EKG.
- Gjeneratori përbush kërkesat IPX1 për mbrojtjen ndaj hyrjes së lëngjeve.

Siguresat

- Zëvendësoni siguresat siç shënohet: Klasifikimi i siguresave është 6,3 A/250 V Djegie e shpejtë, 5 x 20 mm, të njohura nga UL.
- Ndërrimi i siguresave duhet të kryhet vetëm nga përfaqësues të autorizuar të shërbimit.

Specifikimet e pedalit të kontrollit

- Klasifikimi i mbrojtjes nga lagështia: IPX8

VENDOSJA, RUAJTJA, TRANSPORTIMI DHE LIDHJA E MAG

Vendosja e MAG

Përpara se të vendosni MAG, inspektoni paketimin dhe njësinë MAG për dëmtime fizike. Njësia nuk duhet të ketë dëmtime në panelin e përparmë ose kasë në mënyrë që të funksionojë siç duhet. MAG mund të vendoset mbi një karrocë montimi ose mbi një tavolinë apo platformë që mund të mbajë peshën e MAG. Karrocet duhet të kenë rrota përçuese (të projektuar për të shpërndarë elektricitetin statik). Për informacione të hollësishme, referojuni procedurave spitalore ose kodeve lokale.

MAG është josteril dhe duhet të vendoset larg pacientit (jashtë fushës sterile). Duhet të shmangët kontakti i konsolës së MAG me pacientin.

MAG nuk duhet të përdoret pranë ose në stivë me pajisje të tjera, përveçse kur specifikohet që mund të stivohet me pajisjet AtriCure në përputhje me udhëzimet. Shihni dokumentin e udhëzimeve të përdorimit të "Karrocës së sistemit AtriCure".

Ruajtja e MAG

MAG mund të ruhet në temperaturat e renditura në seksionin e specifikimeve mjedisore.

Në rastin e ekspozimit të MAG ndaj temperaturave dhe lagështisë përtej kufijve normalë të sallave spitalore të operimit, lëreni gjeneratorin të stabilizohet deri kur të arrijë temperaturën e ambientit përpara se ta përdorni.

Transportimi i MAG

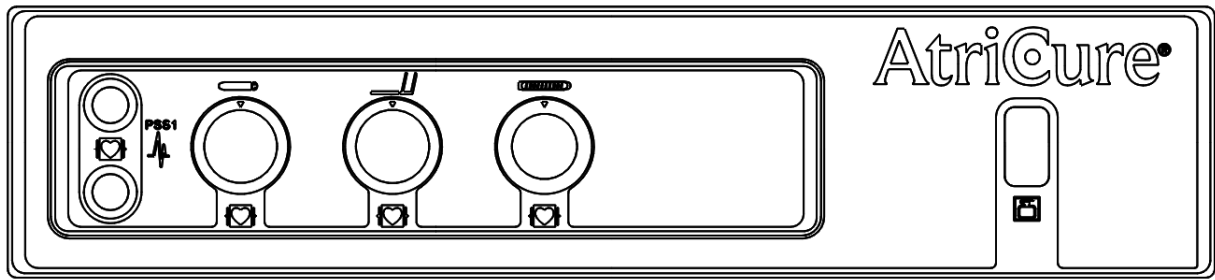
Referojuni këtyre udhëzimeve sa herë që zhvendosni MAG, për t'u siguruar që MAG të fiksohet në mënyrë të sigurt.

- Për transportimin e MAG mund të përdoren dorezat.
- Mos stivoni më shumë se (3) MAG të paketuar mbi njëri-tjetrin.

Lidhja e dorezës

Për informacione më të hollësishme rreth lidhjes së një doreze, kabllave dhe elektrodës pasive të kthimit me MAG në mjedis steril, referojuni udhëzimeve specifike të përdorimit të dorezës.

Lidhni dorezën në panelin e përparmë të MAG—shihni figurën 4. Çdo fole është e koduar për të lehtësuar orientimin.



Sense/Pace

Pena

Kapësja

EPI-Sense

Elektroda e kthimit

Figura 4. Lidhjet e pacientit—paneli i përparmë i MAG

△KUJDES: Mos ushtroni forcë kur futni konektorët në fole, pasi mund të shkaktohet dëmtim i folesë ose i konektorit.

△KUJDES: Mos i lidhni produktet me gjeneratorin duke përdorur kablllo ose konektor të lagur, pasi mund të shkaktohet keqfunksionim i pajisjes.

Zakonisht doreza lidhet me MAG pasi ky i fundit është ndezur dhe është në modalitetin e përdorimit STANDBY (shihni faqen 7). Megjithatë, doreza mund të lidhet edhe përpara ndezjes së MAG.

Shkëputja e dorezës

Për të shkëputur dorezën, tërhiqni trupin e konektorit të kablllos dhe hiqeni nga foleja në panelin e përparmë të MAG. Mos tërhiqni kabllon të shkëputur dorezën, pasi kjo mund të dëmtojë kabllon dhe MAG.

Lidhja dhe shkëputja e pedalit të kontrollit

Përpara se të përdorni pedalin e kontrollit, inspektoni kabllon, konektorin dhe folenë e pedalit të kontrollit për dëmtime fizike. Njësia nuk duhet të ketë dëmtime në mënyrë që të funksionojë siç duhet. Zakonisht pedali i kontrollit lidhet pasi MAG është ndezur dhe është në modalitet STANDBY. Gjithsesi, pedali i kontrollit mund të lidhet edhe përpara ndezjes së MAG.

Lidhni kabllon e pedalit të kontrollit në folenë në anën e pasme të MAG. Foleja është e koduar për të lehtësuar orientimin. Mos ushtroni forcë kur futni konektorët në fole, pasi mund të shkaktohet dëmtim i folesë ose i konektorit.

Shihni "Figura 2. Lidhjet në panelin e pasmë të MAG". Ekran i afshimit i MAG ka një tregues që tregon nëse pedali i kontrollit është i lidhur. Nëse pedali i kontrollit nuk duket të jetë lidhur, kontrolloni që konektori është futur plotësisht në fole.

Vendoseni pedalin e kontrollit në dysheme të sheshtë. Mbajeni zonën pranë pedalit të kontrollit të thatë për të reduktuar rrezikun e rrëshqitjes.

△KUJDES: Rrezik pengimi—Merrni masat e duhura paraprake për t'u siguruar që kabllloja që lidh pedalin e kontrollit me MAG të mos krijojë rrezik në sallën e operimit (për shembull, mos e vendosni pedalin e kontrollit në një zonë ku personat mund të pengohen me të).

Përdorimi i pedalit të kontrollit është opsional. Nëse pedali i kontrollit është i lidhur, duhet të përdoret për nisjen dhe ndalimin e energjisë RF për kryerjen e ablacionit (butoni RF nuk disponohet kur pedali i kontrollit është i lidhur).

UDHËZIMET E PËRDORIMIT

Ndezja e MAG

△ PARALAJMËRIM △

Lidhni produktet me MAG vetëm kur energjia RF është joaktive. Në të kundërt, mund të shkaktohet lëndim ose goditje elektrike e pacientit ose personelit në sallën e operimit.

PËRDORNI DORASHKA KUR PËRDORNI MAG

- Lidhni kabllon e ofruar elektrike në anën e pasme të gjeneratorit MAG. Shihni "Figura 2. Lidhjet në panelin e pasmë të MAG".
- Sigurohuni që kabllloja elektrike është puthitur plotësisht në fole.
- Lidhni MAG në një prizë të tokëzuar.
 - Mos përdorni priza të shumëfishta, kablllo zgjatuese apo përshtatës spinë treshe-prizë dyshe. Kontrolloni në mënyrë periodike grupin e kablllos elektrike për dëmtim të izolimit apo konektorëve.
 - Sigurohuni që ruhet akses në prizën e kablllos elektrike, në mënyrë që kabllloja elektrike të mund të hiqet lehtësisht në rast emergjence.
- Në rastin e përdorimit të pedalit të kontrollit, sigurohuni që ai të jetë i lidhur. Shihni "Figura 2. Lidhjet në panelin e pasmë të MAG".
- Në rastin e përdorimit të një sistemi të jashtëm stimulimi për stimulim emergjent, sigurohuni që ai të jetë i disponueshëm dhe i ndezur.
- Kontrolloni MAG dhe të gjitha kabllot e lidhura për dëmtime dhe sigurohuni që është kryer pastrimi i duhur përpara se të ndizen njësinë.
- Ndizeni duke përdorur çelësin e NDEZJES/FIKJES që gjendet në panelin e pasmë. Shihni "Figura 2. Lidhjet në panelin e pasmë të MAG".

8. Pasi të jetë ndezur, MAG kryen detyrat e nisjes, si vetëtestimet e sistemit. Vetëtestimet gjenerojnë dy sinjale të shpejta zanore në ndezje.

AtriCure®



Sistemi po ndizet

Figura 5. Ekran me prekje ku tregohet nisja e sistemit

9. Verifikoni që të gjenerohen sinjalet zanore.
10. Nëse kalohen të gjitha vetëtestimet, MAG kalon në modalitetin STANDBY.
11. Në rast dështimi të ndonjë vetëtestimi, MAG do të lëshojë një tingull të vazhdueshëm dhe do të kalojë në modalitetin FAULT. Për më shumë informacion, shihni seksionin "Modaliteti FAULT".
12. Lidhni dorezën dhe produktet e nevojshme.
13. Për më shumë informacion rreth dorezave specifike, shihni "Përdorimi i dorezave me MAG".

Modalitetet "FAULT"

Nëse MAG nuk kalon një vetëtestim pasi është ndezur apo nëse zbulohet në çdo kohë një gjendje gabimi të parikuperueshëm, MAG hyn në modalitetin FAULT. Në ekran do të shfaqet një kod numerik defekti.

MAG nuk mund të përdoret në modalitetin FAULT. Energjia RF është e çaktivizuar gjatë modalitetit "FAULT".

Për të dalë nga modaliteti FAULT, fikni dhe rindizni MAG.

Mesazhet e gabimeve të rikuperueshme do të qëndrojnë në ekranin LCD derisa të nisët energjia RF me anë të pedalit të kontrollit ose derisa mesazhi të fshihet nga ekran. Mesazhet e tjera do të qëndrojnë në ekranin LCD derisa gabimi të korrigojëhet (p.sh. derisa doreza e skaduar të hiqet).

Menyja e sistemit

 Për të zgjedhur menyne e sistemit, shtypni simbolin në cepin e sipërm majtas ekranit me prekje.

Përdoreni menyne e sistemit për të parë dhe për të rregulluar datën/orën, ndriçimin e ekranit, volumin e tingujve zanorë, versionin e softuerit dhe funksionet specifike të pajisjes. Përditësimet e softuerit menaxhohen nga AtriCure.



Figura 6. Menyja e sistemit

Gjuhët:

Për të ndryshuar gjuhën e zgjedhur:

1. Shtypni butonin "Settings"
2. Shtypni butonin "Gjuha"
3. Shihni dhe zgjidhni gjuhën e preferuar
4. Shtypni butonin "Save" për të filluar përzgjedhjen.
5. Konfirmoni përzgjedhjen e gjuhës pas mesazhit
6. Pas 10 sekondash, rindizni gjeneratorin për të shfaqur gjuhën e zgjedhur.

Gjuhët e disponueshme

- Shqip
- Bullgarisht
- Kroatisht
- Çekisht
- Danisht
- Holandisht
- Estonisht
- Finlandisht
- Frëngjisht
- Gjermanisht
- Greqisht
- Hungarisht
- Islandisht
- Italisht
- Letonisht
- Lituanisht
- Norvegjisht
- Polonisht
- Portugalisht
- Rumanisht
- Rusisht
- Serbisht
- Sllovakisht
- Sllovenisht
- Spanjisht
- Suedisht
- Turqisht
- Japonisht
- Kinezisht
- Koreanisht
- Portugalishte braziliane



Figura 7. Ekran i zgjedhjes së gjuhës

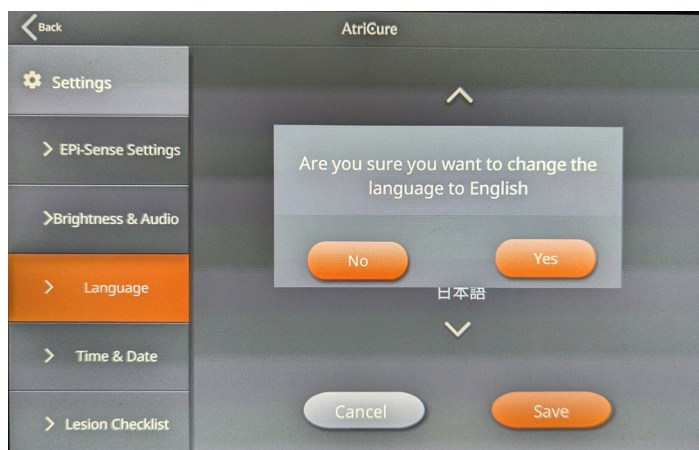


Figura 8. Ekran i ruajtjes së gjuhës së zgjedhur

Veprimet e pedalit të kontrollit

Kur pedali i kontrollit është i lidhur, shfaqet ikona e pedalit të kontrollit. Kur pedali i kontrollit është i montuar, ai duhet të përdoret për nisjen dhe ndalimin e energjisë RF (butoni RF nuk disponohet kur pedali i kontrollit është i lidhur).

Nëse pedali i kontrollit shtypet vazhdimisht, por modaliteti i dhënies së energjisë RF ka përfunduar, dhënia e energjisë RF nuk do të rifillojë derisa të lëshohet pedali i kontrollit.

Për të siguruar dhënie të vazhdueshme të energjisë RF, veprimi i pedalit të kontrollit është:

- Kapësja: Shtypni dhe mbani shtypur
- Pena: Shtypni dhe mbani shtypur
- EPI-Sense: Shtyp dhe lësho

Tingujt zanorë

Gjatë përdorimit MAG përdor tinguj të ndryshëm zanorë, siç tregohet më poshtë. Për të kontrolluar volumnin e këtyre tingujve, përdorni "Volume Control" të "Settings". Për përshkrimin e tingujve zanorë, shihni tabelën e mëposhtme.

Tingulli zanor	Përshkrimi i tingullit	Kuptimi i tingullit:
Tingulli i nisjes	Dy sinjale të shpejta zanore	Gjenerohet kur çelësi i energjisë vendoset në pozicionin ON.
Tingulli i gabimit	Tingull i vazhdueshëm mesatar	Ndodh kur ka një gabim të rikuperueshëm.
Tingulli i defektit	Dy sinjale të shpejta njëri-pas tjetrit me volum mesatar dhe me kohëzgjatje prej 2 sekondash	Ndodh pas hyrjes në modalitetin FAULT.
RF ON - Konstant	Tingull konstant me volum të ulët	Gjenerohet gjatë kohës që dërgohet energji RF te dorezat kapëse. Ky tingull ka volum më të lartë se tingulli i gabimit.
	Tingull i ndryshueshëm me volum të ulët	Gjenerohet një tingull i veçantë që vjen duke u zbutur, në intervale 10-sekondëshe, gjatë kohës që dërgohet energji RF te dorezat penë. Tingulli i nisjes ka volum më të lartë se tingulli i gabimit.
RF ON - Me ndërprerje	Tingull i ulët me ndërprerje	Një tingull prej 0,2 sekondash i lëshuar një herë në sekondë gjatë kohës që dërgohet energji RF te doreza "EPI-Sense".
Tingulli i transmuralitetit	Tingull i ulët me ndërprerje	Gjenerohet në modalitetin RF ON kur arrihet transmuralitet me dorezën kapëse. Tingulli i transmuralitetit do të vazhdojë—dhe energjia RF do të vazhdojë të aplikohet—derisa butoni/pedali "RF ON" i kontrollit të lëshohet ose derisa të kalojnë 40 sekonda.

Tabela 5. Përshkrimet e tingujve zanorë

PËRDORIMI I DOREZAVE ME MAG

Dorezat penë: Ndijimi dhe ritmi

1. Kjo procedurë fokusohet në përdorimin e MAG. Sigurohuni që të lexoni dhe kuptoni udhëzimet specifike të përdorimit të dorezës penë.



Figura 9. Ekran i dorezës penë

2. Verifikoni që MAG është ndezur dhe ka kaluar me sukses vetëtestimet.
3. Referojuni udhëzimeve të përdorimit të penës për hollësi se si të hiqni penën nga ambalazhi steril.
4. Me simbolin e shigjetës së shtrirjes së konektorit në pozicionin e orës 12, futni konektorin në folenë në panelin e përpamë të MAG. Referojuni figurës 1.
5. MAG do të diktojë automatikisht që pena është lidhur. Butoni "Pen" do të ndriçohet (në ngjyrë portokalli) dhe do të jetë në modalitetin "Ablation".
6. Nëse zbatohet, lidhni lidhjet e kuqe dhe të zeza të ritmit me folenë PSS1. Referojuni figurës 1.
7. Shtypni butonin e modalitetit "Sense/Pace" në ekran.
8. Lidhni kabllon e ndërfaqes PSS me pajisjen e monitorimit të jashtëm të EKG-së ose të ndijimit/stimulimit kardiak.

Dorezat penë: Kryerja e ablacionit

1. MAG do të diktojë automatikisht që pena është lidhur dhe do të ndriçojë butonin "Pen" në ekranin me prekje. Lloji i pajisjes së penës do të tregohet në ekran.
2. Poziciononi elektrodën e penës në indin e pacientit.
3. Për të nisur energjinë RF, shtypni dhe mbani shtypur butonin e ndezjes së RF (Figura 7) në ekranin me prekje OSE shtypni dhe mbani shtypur pedalin e kontrollit.
4. Dorezat penë do të caktojnë automatikisht cilësimet e duhura të kohës së ablacionit të MAG. Në ekranin e afshimit do të ndriçohet butoni "RF ON". MAG do të lëshojë një tingull zanor që tregon se rryma është duke qarkulluar midis elektrodave të ablacionit të penës përmes indit.
5. Përdorni ekranin e afshimit për të monitoruar ablacionin dhe dëgjoni tingullin zanor për të monitoruar ecurinë e ablacionit.
6. Lëshoni butonin e ndezjes së RF (Figura 7) në ekranin me prekje OSE lëshoni pedalin e kontrollit për të ndaluar energjinë RF.
7. Përdorni penën sipas udhëzimeve të përdorimit të dorezës.
8. Përsëriteni procesin e ablacionit sipas nevojës.
9. Për të kaluar midis modaliteteve "Ablation" dhe Sensing/Pacing, përdorni butonin e përzgjedhjes në ekranin me prekje.
10. Në fund të procedurës, shkëputeni penën nga MAG dhe hidhjeni. Ndiqni planet e riciklimit dhe rregulloret e zbatueshme vendore për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

Dorezat kapëse: Kryerja e ablacionit

1. MAG do të diktojë automatikisht që kapësja është lidhur dhe do të ndriçojë butonin "Clamp" në ekranin me prekje. Lloji i pajisjes kapëse do të tregohet në ekran.

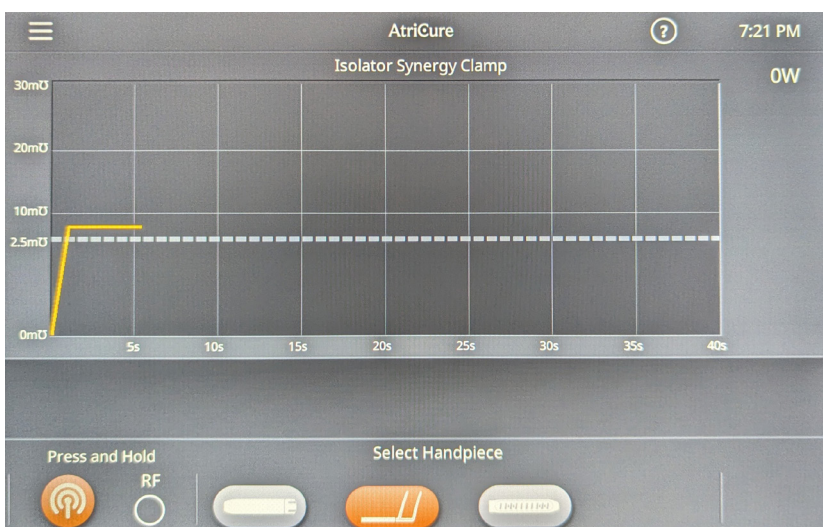


Figura 10. Ekranin e dorezës së kapësës

2. Poziciononi dhe mbyllni kapësen në indin e synuar.
3. Për të aktivizuar energjinë RF, shtypni dhe mbani shtypur butonin e ndezjes së RF në ekranin me prekje OSE shtypni dhe mbani shtypur pedalin e kontrollit.
4. Në ekranin me prekje do të ndriçohet butoni i ndezjes së RF. MAG do të lëshojë një tingull zanor që tregon se rryma është duke qarkulluar midis nofullave të kapësës.
5. Përdorni ekranin për të monitoruar ablacionin.
6. Kur të arrihet transmuraliteti, do të dëgjohet një tingull zanor. Tingulli i transmuralitetit do të vazhdojë—dhe energjia RF do të vazhdojë të aplikohet—derisa RF të ndalohet ose derisa të kalojnë 40 sekonda. Koha e lezionit skadon pas 40 sekondash dhe energjia RF ndalon pavarësisht nëse shtypet apo jo pedali i kontrollit në atë moment.
7. Për të ndaluar RF përpara se të kalojnë 40 sekonda, lëshoni butonin RF në ekranin me prekje OSE lëshoni pedalin e kontrollit.

Shënim: Koha e nevojshme për të krijuar një lezion transmural varet nga trashësia e indit, përbërja dhe gjatësia e indit të kapur midis elektrodave.

8. Përdorni kapësen sipas udhëzimeve të përdorimit të dorezës.
9. Përsëriteni procesin e ablacionit sipas nevojës.
10. Në fund të procedurës, shkëputeni kapësen nga MAG dhe hidhjeni. Ndiqni planet e riciklimit dhe rregulloret e zbatueshme vendore për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

Doreza "Epi-Sense®": Kryerja e ablacionit

△ KUJDES: Fillimi/ndalimi i ablacionit të Epi-Sense ndryshon nga dorezat e tjera. Shtypni dhe lëshoni për të filluar një ablacion për Epi-Sense.

1. MAG do të diktojë automatikisht lidhjen e pajisjes "Epi-Sense" dhe elektrodës së kthimit të pacientit dhe do të ndriçojë butonin "Epi-Sense" në ekranin me prekje. Elektroda e kthimit të pacientit do të shfaqë një shenjë të gjelbër zgjedhjeje nëse ka kontakt të mjaftueshëm me lëkurën.



Figura 11. Ekranin e dorezës "Epi-Sense" – Energjia



Figura 12. Ekranin e dorezës "Epi-Sense"- Rezistenca

2. Zgjidhni grafikun shirit të energjisë ose rezistencës që preferoni të "Settings -> Epi-Sense".
3. Montoni linjën e vakuimit nga koshi i vakuimit të përshatësi/lidhja e vakuimit në anën e pasme të MAG, nëse përdoret kjo veçori opsionale. Referojuni figurës 2.
4. Zgjidhni modalitetin "Ablation".
5. Kontrolloni cilësimet e "Epi-Sense" në ekranin me prekje:
 - Energjia: Vlera e parazgjedhur = 30 W; Diapazoni 4 W deri në 60 W.
 - Koha: Vlera e parazgjedhur = 90 sekonda; Diapazoni = 1–150 sekonda.
6. Përgatitni dhe poziciononi dorezën "Epi-Sense" në indin e pacientit.
7. Për të aktivizuar energjinë RF, shtypni dhe lëshoni ikonën e ndezjes së RF në ekranin me prekje ose shtypni dhe lëshoni pedalin e kontrollit.
8. MAG kontrollon cilësinë e kontaktit të pllakës së ndarë të tokëzimit përpara se të aktivizojë energjinë RF.
9. Në ekranin me prekje do të ndriçohet butoni i ndezjes së RF. Do të nisë numërimi nga zero deri në pikën e caktuar kohore për atë pajisje "Epi-Sense". Kjo është koha e terapisë që shfaqet në ekran. MAG do të lëshojë një tingull zanor që tregon se në dorezë po qarkullon rrymë.
10. Për të ndaluar energjinë RF, shtypni dhe lëshoni ikonën e ndezjes së RF ose shtypni dhe lëshoni pedalin e kontrollit.
11. Energjia RF do të ndërpritet gjithashtu pasi të kalojë 90 sekonda (koha e caktuar) dhënie energjie pa ndërprerje ose nëse rezistenca rritet mbi 500 Ω.
12. Përdoreni "Epi-Sense" sipas udhëzimeve të përdorimit të dorezës.

- Përsëriteni procesin e ablacionit sipas nevojës.
- Për të kaluar midis modalitetit "Ablation" dhe "Sensing", përdorni butonin e përzgjedhjes në ekranin me prekje. Referojuni figurës 11. Ekranin e dorezës "Epi-Sense" – Energjia.

Doreza "Epi-Sense®": Ndijimi

- Lidhni kabllo të ndërfaqes PSS nga portat PSS me kutinë e lidhjes stimuluese të pajisja e jashtme e monitorimit. Referojuni figurës 2.
- Shtypni butonin e modalitetit të ndijimit në ekran.
- Në fund të procedurës, shkëputni dorezën "Epi-Sense" dhe kabllon nga MAG dhe hidhni. Ndiqni planet e riciklimit dhe rregulloret e zbatueshme vendore për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Përdorni seksionet e mëposhtme për të ndihmuar në zgjidhjen e problemeve të mundshme me MAG.

Probleme me ekranin

- Nëse pajisja aktive nuk mund të zgjidhet duke përdorur ekranin me prekje, shkëputni të gjitha aparatet, përveç pajisjes që kërkohet. Sipas gjykimit të mjekut, lezioni mund të vazhdojë duke përdorur cilësimet e paracaktuara.
- Nëse aktivizimi ose çaktivizimi i RF nëpërmjet ekranit me prekje nuk funksionon, përdorni pedalin e kontrollit për të aktivizuar dhe çaktivizuar RF.
- Nëse ekranin nuk punon, lidhni një ekran në distancë duke përdorur kabllon HDMI.
- Nëse ekranin në distancë (HDMI) nuk funksionon, shkëputni dhe më pas rilidhni kabllon HDMI për t'u siguruar që konektori është futur plotësisht.
- Nëse ekranin me prekje ose ekranin në distancë nuk funksionon, përdorni çelësin e ndezjes/fikjes së modulit të hyrjes së energjisë për të fikur gjeneratorin dhe më pas ndizeni sërish.
- Cilësimet e paracaktuara të energjisë mund të shfaqin 0 W gjatë modalitetit "Sense"; kaloni në modalitetin "Ablate" dhe verifikoni nëse cilësimet e paracaktuara janë të sakta. Nëse ato duhet të rivendosen, shtypni butonin e paracaktuar në menynë e cilësimeve.

Doreza nuk funksionon siç pritej

Kontrolloni për sa vijon:

- Sigurohuni që përdoren vetëm dorezat, pedali i kontrollit dhe produkte të tjera të ofruara nga "AtriCure" dhe të indicuara për përdorim me MAG.
- Kontrolloni që doreza është futur në folenë e duhur në MAG. Konektorët për dorezat "AtriCure" nuk janë të këmblyshëm. Për shembull, një konektor i dorezës penë nuk do të puthitet në folenë e përcaktuar për dorezë kapëse.
- Pasi doreza të jetë futur në fole, kontrolloni që pjesa përkatëse e dorezës të jetë e ndriçuar në ekranin e afshimit. Në disa nga ekranet e afshimit, shfaqet në krye të ekranit edhe emri i dorezës (p.sh. "Pen" ose "Clamp").
- Nëse është e nevojshme, rishikoni udhëzimet e përdorimit të dorezës për t'u siguruar që kapaciteti i saj është në përputhje me përdorimin e tentuar. Për shembull, nëse nevojiten elektroda bipolare për të kryer ablacionin, sigurohuni që doreza ta ketë këtë kapacitet.
- Kontrolloni dorezën për tela të lirshëm ose dëmtim.
- Në rast urgjence, përdorni çelësin e ndezjes/fikjes së modulit të hyrjes së energjisë për të fikur gjeneratorin, shkëputni dorezën ose hiqni kabllon elektrike nga priza.

Nuk ka energji RF në dalje

Nëse nuk ka energji RF në dalje, përpunoni ta korrigjoni këtë problem duke përdorur listën e kontrollit më poshtë.

Shkaku i mundshëm	Zgjidhja
Mosfurnizim me energji nga valët e mbitensionit ose ndërprerja	Kontrolloni rrymën e prizës ose përdorni një prizë alternative.
MAG nuk është ndezur	Ndizeni
MAG nuk është futur në prizë	Konfirmi lidhjet elektrike dhe më pas NDIZENI
Siguresë e djegur	Ndërroni siguresat siç shënohet
Nuk ka dorezë të lidhur	Lidhni dorezën
Është përzgjedhur doreza e gabuar	Kontrolloni që është lidhur dhe përzgjedhur doreza e kërkuar
Nuk ka pedal kontrolli të lidhur	Lidhni pedalin e kontrollit
MAG është në modalitetin "FAULT"	Fikeni dhe më pas rindizeni
MAG është në modalitetin "STANDBY"	Sigurohuni që doreza dhe pedali i kontrollit janë lidhur saktë
Kabllo e prishur e dorezës	Ndërroni dorezën
Defekt në pedalin e kontrollit	Ndërroni pedalin e kontrollit ose përdorni aktivizimin nga ekranin me prekje
Defekt i dorezës	Ndërroni dorezën
Avari e brendshme e MAG	Kontakti shërbimin e klientit të "AtriCure"
MAG në modalitetin "Sense"	Vendosni MAG në modalitetin "Ablate" me anë të butonit në ekran

Tabela 6. Zgjidhja e problemeve kur nuk ka energji RF në dalje

Nëse mungesa e energjisë RF në dalje te MAG vazhdon, kontaktoni shërbimin ndaj klientit të "AtriCure".

Nuk ka shkarkim të të dhënave të USB

Pajisjet e memories USB:

- Nëse një pajisje memorieje USB nuk funksionon, shkëputni dhe më pas rilidhni pajisjen për t'u siguruar që është futur plotësisht.
- Përdorni "Windows Explorer" për të kontrolluar nëse ka memorie të mjaftueshme për të shkarkuar të dhënat.

Mesazhet e gabimeve të rikuperueshme

Numri i mesazhit	Teksti i mesazhit
1	Problem me matjen e fuqisë. Fshini gabimin dhe vazhdoni. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
5	Problem i rezistencës së lartë. Kontrolloni dorezën. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
4	Problem i rezistencës së ulët. Kontrolloni dorezën. Për pajisjet "Coolrail", problem i mundshëm ftohjeje nëse LED është i ndezur. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
6	
8	Problem i ventilatorit të ftohjes. Kryeni fikje dhe rindezje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
13	Dorezë e pavlefshme ose e skaduar. Rilidhni ose ndërroni dorezën. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
14	
15	Problem i relesë. Fshini gabimin dhe vazhdoni. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
16	U hoq pajisja aktive. Rilidhni dorezën. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
18	Problem i rrymës së elektrodës së kthimit. Kontrolloni elektrodën e kthimit. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
21	
23	Problem i matjes së rrymës. Kontrolloni dorezën. Për pajisjet "Coolrail", problem i mundshëm ftohjeje nëse LED është i ndezur. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
24	Problem kontakti i elektrodës së kthimit. Kontrolloni elektrodën e kthimit. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
25	Problem me matjen e fuqisë. Fshini gabimin dhe vazhdoni. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
26	
27	Problem me matjen e tensionit. Kryeni fikje dhe rindezje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
29	Pedali i kontrollit u shkëput. Rilidhni ose ndërroni pedalin e kontrollit. Nëse problemi vazhdon, telefononi shërbimin ndaj klientit të "AtriCure".
30	Dorezë e pavlefshme ose e skaduar. Rilidhni ose ndërroni dorezën. Nëse problemi vazhdon, telefononi shërbimin ndaj klientit të "AtriCure".
32	Elektrodë e gabuar kthimi. Ndërroni elektrodën solide të kthimit me një elektrodë të ndarë kthimi. Nëse problemi vazhdon, telefononi shërbimin ndaj klientit të "AtriCure".

Tabela 7. Mesazhet e gabimeve të rikuperueshme

Mesazhet paralajmëruese

Numri i mesazhit	Teksti i mesazhit
1	Dorezës po i afron data e skadencës. Ka mbetur më pak se 1 orë.
2	Elektroda e kthimit po shkëputet nga pacienti. Rivendosni ose ndërroni elektrodën e kthimit.
3	Pedali i kontrollit i lidhur gjatë një ablacioni. Rinisni ablacionin.
4	U tentua ablacion në modalitetin "Sense". Kaloni në modalitetin e ablacionit përpara se të tentoni të kryeni një ablacion.

Tabela 8. Mesazhet paralajmëruese

Mesazhet e gabimeve të parikuperueshme

Numri i mesazhit	Mesazhi i afishuar
1	Problem i brendshëm i RF, fiken dhe rindizeni. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
2	
3	Problem i temperaturës së brendshme. Kryeni fikje dhe rindezje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
4	

Numri i mesazhit	Mesazhi i afishuar
5	Problem i rrymës 24 V. Kryeni fikje dhe rindezeje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
6	Problem vetëtestimi i pedalit të kontrollit. Shkëputni pedalin e kontrollit. Kryeni fikje dhe rindezeje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
7	Problem i matjes së sistemit. Kryeni fikje dhe rindezeje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
8	U diktua temperaturë e lartë lezioni. Kryeni fikje dhe rindezeje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
10-18	Problem komunikimi të brendshëm. Kryeni fikje dhe rindezeje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".
19	Problem i orës së kohës reale. Kryeni fikje dhe rindezeje. Nëse problemi vazhdon, kontaktoni shërbimit ndaj klientit të "AtriCure".

Tabela 9. Mesazhet e gabimeve të parikuperueshme

INTERFERENCA ELEKTROMAGNETIKE OSE INTERFERENCA TË TJERA

MAG është testuar dhe zbuluar se përputhet me kufizimet për pajisjet mjekësore në IEC 60601-1-2. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme ndaj interferencave të dëmshme në një instalim mjekësor tipik.

MAG gjeneron dhe mund të rrezatojë energji RF dhe, nëse nuk instalohet dhe përdoret në përputhje me udhëzimet, mund të shkaktojë interferencë të dëmshme te pajisjet e tjera në afërsi. Sidoqoftë, nuk ka asnjë garanci që nuk do të ndodhë interferencë në një instalim të veçantë. Nëse MAG shkakton interferencë të dëmshme në pajisje të tjera—gjë e cila mund të përcaktohet duke FIKUR dhe NDEZUR sërish gjeneratorin—përpiquni të korrigjoni interferencën nëpërmjet një a më shumë prej masave të mëposhtme:

- Riorientoni ose zhvendosni pajisjen marrëse.
- Rritni distancën midis MAG dhe pajisjeve të tjera.
- Vendoseni MAG në një prizë me qark të ndryshëm nga ai me të cilin janë lidhur pajisjet e tjera.
- Kontaktoni përfaqësuesin e shërbimit të AtriCure për ndihmë.

Përdorni seksionet e mëposhtme për të zgjidhur problemet e llojeve specifike të interferencës, duke përfshirë interferencën te monitori (ekrani), stimulimi neuromuskulor dhe interferencën te stimuluesi kardiak.

Interferenca te monitori (ekrani)

Interferenca e vazhdueshme

1. Kontrolloni lidhjet e kabllot elektrike për MAG.
2. Kontrolloni të gjitha pajisjet e tjera elektrike në sallën e operimit për kushte tokëzimi me defekt.
3. Nëse pajisja elektrike është tokëzuar me objekte të ndryshme, në vend të një tokëzimi të përbashkët, midis dy objekteve të tokëzuara mund të shfaqen ndryshime tensioni. Monitori mund të reagojë ndaj këtyre tensioneve. Disa lloje amplifikatorësh të hyrjes mund të balancohen për të arritur refuzim optimal të modalitetit të përbashkët dhe ka gjasa ta korrigjojnë problemin.

Interferencë vetëm kur MAG është i aktivizuar

1. Kontrolloni të gjitha lidhjet me MAG dhe lidhjet me dorezën aktive për të kërkuar për shkëndijë të mundshme metal-metal.
2. Nëse interferenca vazhdon kur MAG është i aktivizuar dhe ndërsa elektroda nuk është në kontakt me pacientin, monitori po reagon ndaj radiofrekuencave. Disa prodhues ofrojnë filtra droselimi RF për përdorim me përcjellësit e monitorit. Këta filtra reduktojnë interferencën gjatë kohës që gjeneratori është i aktivizuar. Filtrat RF minimizojnë mundësinë e djegies elektrokirurgjikale në vendin e elektrodës së monitorimit.
3. Kontrolloni që telat e tokëzimit në sallën e operimit të jenë të qëndrueshëm në aspektin elektrik. Të gjithë telat e tokëzimit duhet të shkojnë tek i njëjti metal i tokëzuar me tela sa më të shkurtër që të jetë e mundur.
4. Nëse hapat e mësipërm nuk e ndreqin situatën, MAG duhet të kontrollohet nga personeli i kualifikuar i shërbimit.

MIRËMBAJTJA PARANDALUESE

"AtriCure" ka marrë në konsideratë standardet dhe udhëzimet e njohura ndërkombëtarisht në përcaktimin e kërkesave të mirëmbajtjes parandaluese.

MAG dhe komponentët e pajtueshëm të ripërdorshëm duhet t'i nënshtrohen periodikisht mirëmbajtjes parandaluese, siç specifikohet më poshtë.

Mirëmbajtja parandaluese për MAG dhe komponentët e ripërdorshëm përfshin aktivitetet e mëposhtme:

- Kryerja e vetëtestimit të ndezjes (POST)
- Inspektimit vizual (për dëmtime, konsumim, pjesë të plasaritura, elementë që mungojnë etj.)

Për informacion më të hollësishëm rreth programeve të mirëmbajtjes parandaluese, kontaktoni përfaqësuesin lokal të shërbimit të "AtriCure".

PASTRIMI

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Për të parandaluar rrezikun e goditjes elektrike, FIKENI dhe hiqeni gjithmonë njësinë nga priza përpara se ta pastroni.

Shënim: Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi njësi.

Shënim: Njësia dhe/ose aksesorët nuk mund të sterilizohen.

⚠ **KUJDES:** Për të parandaluar keqfunksionimin e mundshëm të pajisjes, sigurohuni që alkooli izopropilik (IPA) të jetë tharë plotësisht para se të përdorni njësinë.

⚠ **KUJDES:** Shmangni pastruesit kaustikë ose abrazivë për të shmangur dëmtimin e shasisë së MAG.

Udhëzime

Udhëzimet e mëposhtme rekomandohen për pastrimin e njësisë. Është përgjegjësia e përdoruesit të cilësorë devijimet nga këto metoda përpunimi.

1. Shkëputni njësinë ose karrocën nga priza para pastrimit.
2. Nëse njësia dhe/ose aksesorët janë kontaminuar me gjak ose lëngje të tjera trupore, ato duhen pastruar para se kontaminimi të thahet (brenda dy orësh nga kontaminimi).
3. Sipërfaqet e jashtme të njësisë dhe/ose aksesorëve duhen pastruar me një leckë të lagur me alkool izopropilik (IPA) 70%-90% për minimumi dy minuta. Mos lejoni hyrjen e lëngjeve në shasi.
4. Kushtojini vëmendje të gjitha zonave ku mund të mblidhen lëngje ose papastërti, si poshtë/përreth dorezave ose tek të çarat/vjaskat e ngushta.
5. Thani njësinë dhe/ose aksesorët me një leckë të thatë të bardhë pa push.
6. Kryeni një konfirmim përfundimtar të procesit të pastrimit duke kontrolluar me sy leckën e bardhë për papastërti të mbetura.
7. Nëse kanë mbetur papastërti në leckën e bardhë, përsëritni hapat 3 deri në 6.
8. Inspektoni vizualisht njësinë MAG për ndonjë shenjë degradimi.
9. Pasi të keni përfunduar pastrimin, ndizni njësinë për të kryer vetëtestimin e NDEZJES (POST). Nëse shfaqen gabime, kontaktoni "AtriCure" për të filluar procesin e kthimit.

ASGJËSIMI

Ndriqni planet e riciklimit dhe rregulloret e zbatueshme vendore për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes.

1. Shkëputni dorezat dhe aksesorët dhe trajtojeni si mbetje mjekësore të rregulluara që kërkojnë dekontaminim për t'i bërë të sigurta për trajtim dhe asgjësim të mëtejshëm.
2. Ndriqni hapat e pastrimit dhe dezinfektimit të njësisë që përshkruhen në këto udhëzime përdorimi.
3. Kontaktoni shërbimin lokal të riciklimit dhe asgjësimit të pajisjeve mjekësore.

JETËGJATËSIA E PRITSHME

Jetëgjatësia e pritshme është periudha kohore gjatë të cilës MAG, komponentët dhe aksesorët priten të mbeten të përshtatshëm për qëllimin e synuar, duke supozuar se organizata përgjegjëse do të ndjekë udhëzimet e përdorimit të "AtriCure" për mirëmbajtjen parandaluese.

AtriCure ka përcaktuar që jetëgjatësia e pritshme e MAG të jetë 10 vjet

KËRKESAT ELEKTROMAGNETIKE

⚠ PARALAJMËRIM ⚠

Përdorimi i kësaj pajisjeje pranë ose përgjithësisht me pajisje të tjera duhet shmangur, pasi mund të shkaktojë funksionim të pasaktë. Nëse një përdorim i tillë është i nevojshëm, kjo pajisje dhe pajisjet e tjera duhet të monitorohen për të verifikuar që funksionojnë normalisht.

Pajisjet portative të komunikimit RF (duke përfshirë ato periferike, si kabllot e antenës dhe antenat e jashtme) duhen përdorur jo më afër se 30 cm (12 inç) nga pjesët e [PAJISJES ME ose SISTEMIT ME], duke përfshirë kabllot e specifikuar nga prodhuesi. Në të kundërt, performanca e kësaj pajisjeje mund të përkeqësohet.

Performanca thelbësore: Gjeneratori nuk duhet të transmetojë energji të tepërt te pacienti. Kjo lidhet me sigurinë bazë në kuadër të standardit IEC 60601-2-2.

MAG është testuar dhe zbuluar se përputhet me kufizimet për pajisjet mjekësore në IEC 60601-1-2. Këto kufizime janë krijuar për të siguruar mbrojtje të arsyeshme ndaj interferencave të dëmshme në një instalim mjekësor tipik.

MAG gjeneron dhe mund të rrezatojë energji radiofrekuence dhe, nëse nuk instalohet dhe përdoret në përputhje me udhëzimet, mund të shkaktojë interferenca të dëmshme të pajisjet e tjera në afërsi.

Edhe pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimeve RF ose pajisjet e tjera emetuese të fuqishme RF mund të ndikojnë në performancën e MAG dhe duhet treguar kujdes që një interferencë e tillë të minimizohet. Nëse ndodh një interferencë e tillë,

- Riorientoni ose zhvendosni pajisjen emetuese.
- Rritni distancën midis MAG dhe pajisjeve të tjera.

- Vendoseni MAG në një prizë me qark të ndryshëm nga ai me të cilin janë lidhur pajisjet e tjera.
- Kontaktoni përfaqësuesin e shërbimit të AtriCure për ndihmë.

SHËNIM: Karakteristikat e emetimeve të kësaj pajisjeje e bëjnë atë të përshtatshme për përdorim në zona industriale dhe spitale (CISPR 11, klasa A). Nëse përdoret në një MJEDIS rezidencial (për të cilin normalisht kërkohet CISPR 11, klasa B), kjo pajisje mund të mos ofrojë mbrojtje të përshtatshme ndaj shërbimeve të komunikimit me radiofrekuencë. Përdoruesit mund t'i duhet të marrë masa zbutëse si zhvendosja ose riorientimi i pajisjeve.

EMETIMET ELEKTROMAGNETIKE

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – emetimet elektromagnetike		
MAG është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Sigurohuni që MAG të përdoret në një mjedis që përputhet me këto standarde.		
Testi i emetimeve	Pajtueshmëria	Mjedisi elektromagnetik – udhëzim
Emetimet RF, CISPR 11	Grupi 1	MAG përdor energji RF vetëm për funksionimin e tij të brendshëm. Për këtë arsye, emetimet RF të tij janë mjaft të ulëta dhe nuk kanë gjasa të shkaktojnë ndonjë interferencë të pajisjet elektronike në afërsi.
Emetimet RF, CISPR 11	Klasa A	MAG është i përshtatshëm për t'u përdorur në të gjitha mjediset përveç atyre shtëpiake dhe atyre të lidhura direkt me rrjetin publik të furnizimit me energji me tension të ulët, që furnizon ndërtesa të përdorura për qëllime shtëpiake.
Emetimet harmonike IEC 61000-3-2	Klasa A	
Luhatjet e tensionit/emetimet pulsuese të tensionit IEC 61000-3-3	Përputhet	

Tabela 10. Emetimet elektromagnetike

IMUNITETI ELEKTROMAGNETIK

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – imuniteti elektromagnetik			
MAG është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i MAG duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.			
Testi i IMUNITETIT	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i pajtueshmërisë	Mjedisi elektromagnetik – udhëzim
Shkarkimi elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV kontakt ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV ajër	± 8KV kontakt ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV ajër	Dyshemetë duhet të jenë prej druri, betoni ose me pllaka qeramike. Nëse dyshemetë janë të mbuluara me material sintetik, lagështia relative duhet të jetë së paku 30%.
Rrymat e shpejta kalimtare/Mbitensionet elektrike IEC 61000-4-4	± 2 kV për linjat e furnizimit me energji ± 1 kV për linjat hyrëse/dalëse	± 2 kV për linjat e furnizimit me energji ± 1 kV për linjat hyrëse/dalëse	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Valë të mbitensionit IEC 61000-4-5	± 0,5KV, ± 1KV, ± 2KV	± 0,5 KV, ± 1 KV, ± 2 KV	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor.
Rëniet e tensionit IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cikle Në 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° 0 % U_T ; 1 cikle dhe 70 % U_T ; 25/30 cikle Fazë teke: në 0°	0 % U_T ; 0,5 cikle Në 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° 0 % U_T ; 1 cikle dhe 70 % U_T ; 25/30 cikle Fazë teke: në 0°	Cilësia e rrjetit të energjisë elektrike duhet të jetë si në çdo mjedis tipik tregtar ose spitalor. Nëse përdoruesi i MAG kërkon funksionimin e vazhdueshëm gjatë ndërprerjeve të rrymës elektrike, rekomandohet që MAG të ketë një furnizim të pandërprerë të rrymës elektrike ose një bateri.
Ndërprerja e tensionit: IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cikle	0 % U_T ; 250/300 cikle	
SHËNIM: U_T është tensioni i rrjetit i rrymës alternative para aplikimit të nivelit të testit.			
Fusha magnetike e frekuencës së rrymës (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Fushat magnetike të frekuencës së rrymës duhet të jenë në nivele karakteristike për një vendndodhje tipike në një mjedis tipik tregtar ose spitalor.

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – imuniteti elektromagnetik			
MAG është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i MAG duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.			
Testi i IMUNITETIT	Niveli i testit IEC 60601	Niveli i pajtueshmërisë	Mjedis elektromagnetik – udhëzim
RF e përçuar IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz deri në 80 MHz 6 V në brezat ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 80 % AM në 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V në brezat ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 80 % AM në 1 kHz	Pajisjet portative dhe të lëvizshme të komunikimeve RF nuk duhet të përdoren me afër pjesëve të MAG, duke përfshirë kabllot, se sa distanca e rekomanduar e llogaritur nga ekuacioni i zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit. Distanca e rekomanduar e ndarjes $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF e rrezatuar RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM në 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM në 1 kHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz deri në 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz deri në 2,5 GHz ku "P" është vlerësimi maksimal i fuqisë dalëse të transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit dhe "d" është distanca e rekomanduar e ndarjes në metra (m). a) Fuqitë e fushës nga transmetuesit e fiksuar të RF, siç përcaktohet nga një studim elektromagnetik në terren, duhet të jenë më të ulëta se niveli i pajtueshmërisë në secilin diapazon frekuencash. b) Mund të ketë interferencë në afërsi të pajisjeve të shënuara me simbolin vijues: 
Fushat e afërsisë nga pajisjet e komunikimit RF me valë IEC 61000-4-3	Shihni tabelën 13	Shihni tabelën 13	
Fushat magnetike në afërsi IEC 61000-4-39	Shihni tabelën 14	Shihni tabelën 14	
SHËNIM 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz, zbatohet niveli më i lartë i frekuencës.			
SHËNIM 2: Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.			
a) Fuqitë e fushës nga transmetuesit e fiksuar, të tilla si stacionet bazë për telefonat radio (celular/pa tel) dhe radiot e lëvizshme tokësore, radiot amatore, transmetimi me radio AM dhe FM dhe transmetimi televiziv nuk mund të parashikohen teorikisht me saktësi. Për të vlerësuar mjedisin elektromagnetik për shkak të transmetuesve RF të fiksuar, duhet të merret në konsideratë një studim i vendit elektromagnetik. Nëse fuqia e matur e fushës në vendin ku përdoret MAG e tejkalon nivelin e zbatueshëm të pajtueshmërisë RF të përcaktuar më lart, MAG duhet të mbikëqyret për të verifikuar funksionimin normal. Nëse vërehet performancë jonormale, mund të nevojiten masa shtesë, siç është riorientimi ose zhvendosja e MAG.			
b) Mbi diapazonin e frekuencës 150 kHz deri në 80 MHz, fuqitë e fushës duhet të jenë më pak se 3 V/m.			

Tabela 11. Imuniteti elektromagnetik

Distancat e rekomanduara të ndarjes ndërmjet pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimeve RF dhe MAG			
MAG është menduar për përdorim në një mjedis elektromagnetik në të cilin kontrollohen çregullimet RF të rrezatuara. Klienti ose përdoruesi i MAG mund të ndihmojë në parandalimin e interferencës elektromagnetike duke ruajtur një distancë minimale midis pajisjeve portative dhe të lëvizshme të komunikimeve RF (transmetuesve) dhe MAG, siç rekomandohet më poshtë, në përputhje me fuqinë maksimale dalëse të pajisjeve të komunikimit.			
Fuqia maksimale dalëse e vlerësuar e transmetuesit W	Distanca e ndarjes sipas frekuencës së transmetuesit m		
	150 kHz deri në 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz deri në 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz deri në 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
Për transmetuesit e vlerësuar me një fuqi maksimale dalëse që nuk renditet më lart, distanca e rekomanduar e ndarjes "d" në metra (m) mund të vlerësohet duke përdorur ekuacionin e zbatueshëm për frekuencën e transmetuesit, ku "P" është vlerësimi maksimal i fuqisë dalëse së transmetuesit në vat (W) sipas prodhuesit të transmetuesit.			
SHËNIM 1: Në 80 MHz dhe 800 MHz zbatohet distanca e ndarjes për intervalin më të lartë të frekuencës.			
SHËNIM 2: Këto udhëzime mund të mos zbatohen në të gjitha situatat. Përhapja elektromagnetike ndikohet nga përthithja dhe reflektimi nga strukturat, objektet dhe njerëzit.			

Tabela 12. Distanca e rekomanduar e ndarjes

Frekuenca e testimit (MHz)	Brezi ^{a)} (MHz)	Shërbimi ^{a)}	Modulimi	NIVELI I TESTIT TË IMUNITETIT (V/m)
385	380 deri në 390	TETRA 400	Modulimi i impluseve ^{b)} 18 Hz	27
450	430 deri në 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz devijim 1 kHz sinus	28
710	704 deri në 787	Brezi LTE 13, 17	Modulimi i impluseve ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 deri në 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Brezi LTE 5	Modulimi i impluseve ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1720	1700 deri në 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Brezi LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulimi i impluseve ^{b)} 217 Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 deri në 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Brezi LTE 7	Modulimi i impluseve ^{b)} 217 Hz	28
5240	5100 deri në 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulimi i impluseve ^{b)} 217 Hz	9
5500				
5785				

Nëse është e nevojshme për të arritur NIVELIN E TESTIMIT TË IMUNITETIT, distanca ndërmjet antenës transmetuese dhe PAJISJES ME ose SISTEMIT ME mund të reduktohet në 1 m. Distanca e testimit 1 m lejohet nga IEC 61000-4-3.

a) Për disa shërbime, përfshihen vetëm frekuencat e lidhjes.

b) Transportuesi do të modulohet duke përdorur një sinjal 50% me valë katrore të ciklit të shërbimeve.

c) Si një alternativë ndaj modulimit FM, transportuesi mund të modulohet me impuls duke përdorur një sinjal 50% me valë katrore të ciklit të shërbimeve në 18 Hz. Edhe pse nuk përfaqëson modulimin aktual, do të ishte rasti më i keq i mundshëm.

Tabela 13. Specifikimi i IMUNITETIT ndaj pajisjeve të komunikimit me valë RF

Frekuenca e testimit	Modulimi	NIVELI I TESTIT TË IMUNITETIT (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulimi i impulseve ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{d)}
13,56 MHz	Modulimi i impluseve ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{d)}

a) Ky test është i zbatueshëm vetëm për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME të synuara për përdorim në MJEDISE SHITËPIAKE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR.
b) Transportuesi do të modulohet duke përdorur një sinjal 50 % me valë katrore të ciklit të shërbimeve.
c) Zbatohet r.m.s., përpara modulimit.

Tabela 14. Specifikimi i IMUNITETIT ndaj fushave magnetike në afërsi

GARANCIA

Kufizimi i përgjegjësisë

Kjo garanci dhe të drejtat e detyrimit që lindin nga ajo interpretohen dhe rregullohen sipas legjislacionit të shtetit të Ohajos, SHBA.

AtriCure, Inc. garanton se ky produkt nuk ka defekte materiale dhe punimi gjatë përdorimit normal dhe mirëmbajtjes parandaluese për periudhën përkatëse të garancisë që specifikohet më poshtë. Sipas kësaj garancie, "AtriCure" është i detyruar vetëm të riparojë ose zëvendësojë, sipas zgjedhjes së tij, çdo produkt apo pjesë të tij, që i është kthyer "AtriCure", Inc. apo distributorit të tij brenda afatit përkatës të treguar më poshtë dhe që ekzaminimi i të cilit ka treguar, në mënyrë bindëse për "AtriCure", se produkti ka defekt. Kjo garanci nuk vlen për produktet, ose pjesë të tyre, që: (1) janë dëmtuar si pasojë e përdorimit me pajisje të prodhuara ose të shpërndara nga palë të paautorizuara nga AtriCure, Inc. (2) janë riparuar ose ndryshuar jashtë fabrikës së AtriCure në mënyrë të tillë që, sipas gjykimit të AtriCure, ndikon në qëndrueshmërinë apo besueshmërinë e tyre, (3) kanë qenë subjekt keqpërdorimi, neglizhence ose aksidenti, ose që (4) janë përdorur në kundërshtim me dizajnin dhe parametrat e përdorimit, udhëzimet dhe instruksionet për produktin apo me standardet mjedisore për produkte të ngjashme të pranuar përgjithësisht në industri. **AtriCure nuk mund të kontrollojë përdorimin, kontrollimin, mirëmbajtjen apo përdorimin e produkteve të tij pas shitjes, dhënies me qira apo transferimit, dhe as nuk mund të kontrollojë përzgjedhjen e pacientëve të klientit.**

Produktet e "AtriCure" kanë garanci për periudhat e mëposhtme pas transportit të blerësi fillestar:

Gjeneratori i RF MAG	Një (1) vit
Pedali i kontrollit AtriCure	Një (1) vit
Kabllo të elektrike të tokëzuara	Një (1) vit

KJO GARANCI ZËVENDËSON TË GJITHA GARANCITË E TJERA, QOFTË TË SHPREHURA APO TË NËNKUPTUARA, DUKE PËRFSHIRË GARANCITË E TREGTUESHMËRISË DHE PËRSHTATSHMËRISË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR, SI DHE TË GJITHA DETYRIMET APO PËRGJEGJËSITË E TJERA NGA ANA E ATRICURE INC. DHE PËRBËN TË VETMIN MJET GARANCIE PËR BLERËSIN. NË ASNJË RRETHANË ATRICURE, INC. NUK DO TË JETË PËRGJEGJËSE PËR DËMET E VEÇANTA, RASTËSORE APO RRJEDHIMORE, DUKE PËRFSHIRË, POR PA U KUFIZUAR NË DËMET QË LINDIN NGA PAMUNDËSIA PËR PËRDORIM, HUMBJA E FITIMEVE, E AKTIVITETIT APO HUMBJA E EMRIT TË MIRË.

AtriCure, Inc. nuk merr përsipër dhe nuk autorizon asnjë person tjetër të marrë përsipër përgjegjësi të tjera në lidhje me shitjen apo përdorimin e produkteve të "AtriCure" Inc. Nuk ekzistojnë garanci që shkojnë përtej afateve të parashikuara, me përjashtim të rastit kur garancia shtyhet duke e blerë përpara se të skadojë garancia fillestare. **Asnjë agjent, punonjës ose përfaqësues i AtriCure nuk ka kompetencat të ndryshojë sa më sipër, të marrë përsipër ose të vendosë AtriCure përpara përgjegjësisë apo detyrimeve të tjera.** AtriCure, Inc. rezervon të drejtën që të ndryshojë në çdo kohë produktet e prodhuara dhe/ose të shitura nga vetë ajo pa pasur asnjë detyrim për të bërë ndryshime të njëjta ose të ngjashme në produktet e prodhuara dhe/ose të shitura më parë prej saj.

Mohimi i përgjegjësisë

Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të jetë përgjegjëse për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta ose rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.

Kjo faqe është lënë bosh qëllimisht