

Sentimag® – naudojimo instrukcija



Šio vadovo autorių teisės priklauso © 2021, Endomagnetics Ltd

Visos teisės saugomos. Be išankstinio Endomagnetics Ltd. leidimo jokia šio vadovo dalis negali būti atkuriamą, saugoma paieškos sistemoje ar perduodama jokia būdu ar bet kokia forma.

Šiame vadove pateikta informacija gali būti keičiama be įspėjimo. Endomagnetics Ltd neprisiima jokios atsakomybės už klaidas, kurios gali būti šiame dokumente. Kreipkitės į info@endomag.com arba vietinį platintoją, kad patikrintumėte, ar turite naujausią versiją.

Dokumento numeris:	775L12EU
Dokumento peržiūra:	30.0 numeris, 2021 m. sausio 4 d

Autorių teisės ir prekių ženklai

Laukiama patentų visame pasaulyje.

Endomagnetics®, **Endomag®** ir **Sentimag®** yra registruoti Endomagnetics Ltd. prekių ženklai.

Gamintojo informacija



Endomagnetics Ltd
Jeffreys pastatas
Cowley Road, Kembridžas
CB4 0WS, Jungtinė Karalystė 2797



Europos įgaliotasis atstovas



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Haga
Olandija

Eksplotavimo atsargumo priemonės ir naudojimo apribojimai

SVARBU: „Endomagnetics Ltd“ gaminiai yra skirti naudoti tinkamai apmokytiems klinikiniam darbuotojams pagal pateiktą dokumentaciją.

SVARBU

BŪTINA, KAD ŠIOS INSTRUKCIJOS VARTOTOJAS SUŽINOTŲ
POTENCIALIUS PAVOJUS, SUSIJUSIUS SU PRIETAISO NAUDOJIMU IR JO
PRIEDAIS.

VISI OPERATORIAI TURI BŪTI SUSIPAŽINĘ SU SAUGOS PRIEMONĖMIS
IR ĮSPĖJIMAMS, PATEIKTAMS ŠIAME SKYRELYJE, PRIEŠ BANDANT
NAUDOTI PRIETAISĄ.

JEI SISTEMA NAUDOJAMA GAMINTOJO NENURODYTU BŪDU, GALI
SUVEIKTI ĮRANGOS APSAUGA.

ĮSPĖJIMAS: JOKIŲ ŠIOS ĮRANGOS MODIFIKACIJŲ NEGALIMA ATLIKTI.

Šiame vadove arba prietaiso etiketėse naudojami šie simboliai:



ĮSPĖJIMAS



ATSARGIAI



BIOLOGINĖ RIZIKA



PERŽIŪRĖKITE NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS



B TIPO TAIKOMA DALIS



KINTAMOJI SROVĖ



GAMINTOJAS



KATALOGO NUMERIS



SERIJOS NUMERIS

Apima pagaminimo metus ir eilės pagaminimo numerį



CE ŽENKLAS

Medicinos prietaiso CE ženklas, nurodytas pagal medicinos Prietaisų direktyvą 93/42/EEB



TRAPUS. ELKITĖS ATSARGIAI



LAIKYTI SAUSĄ



DRĖGMĖS APRIBOJIMAS



ATMOSFERINIO SLĖGIO APRIBOJIMAS



TEMPERATŪROS DIAPAZONAS

Rx Only

NAUDOTI A. ARBA UŽSAKYMU



Įgaliotasis EUROPOS ATSTOVAS

Darbo aplinka ir elektrostatinės atsargumo priemonės



ĮSPĖJIMAS: prieš naudojant zondą reikia įdėti į naują teisėtai parduodamą vienkartinį sterilų apvalkalą. Panaudoję, nuimkite apvalkalą ir išmeskite kaip biologinį pavojų pagal vietinę infekcijų kontrolės politiką.



ĮSPĖJIMAS: Sentimag® zondas neturėtų būti 15 mm atstumu nuo bet kurios veikiančio širdies stimulatoriaus dalies.



ĮSPĖJIMAS: Sentimag® zondą reikia nuimti nuo kontakto su pacientu, jei reikia naudoti defibriliatorių.



ĮSPĖJIMAS: Sentimag® instrumento niekada negalima nešti į MRT aplinką.



ĮSPĖJIMAS: Prietaisas netinka naudoti, kai yra degių anestetikų mišinio su oru arba su deguonimi ar azoto oksidu: įranga netinkama naudoti esant degiems mišiniams.



ĮSPĖJIMAS: Norėdami gauti geriausius rezultatus, būkite atsargūs naudodami prietaisą šalia pašalinių metalinių ir (arba) magnetinių objektų, nes jie gali generuoti klaidinančius signalus. Tai apima kai kurias, bet ne visas, implantuojamas pagamintas medžiagas, pvz., dirbtinius sąnarius, galūnes, protezus, spaustukus ar stentus; taip pat kai kurie, bet ne visi, pagalbiniai objektai ir įrankiai, su kuriais galima susidurti operacinės aplinkoje, pvz., įtraukikliai, spaustukai, skalpeliai, sustiprinti trachėjos vamzdeliai ir operaciniai stalai. Jei kyla abejonių, prieš naudodamas prietaisą naudotojas turi atlikti darbo aplinkos įvertinimą vietoje .



ĮSPĖJIMAS: įsitikinkite, kad laidai ir kojinis jungiklis yra išdėstyti taip, kad išvengtumėte suklupimo pavojaus.



ĮSPĖJIMAS: nenaudokite prietaiso tiesioginiuose saulės spinduliuose, nes tai gali turėti įtakos jo veikimui. Niekada nepalikite prietaiso ar zondo tiesioginiuose saulės spinduliuose, net kai jie išjungti.



ĮSPĖJIMAS: Nelaikykite ir nenaudokite prietaiso esant ekstremalioms temperatūroms (žr. 17 skyrių) ir sumažinkite elektrostatinių krūvių poveikį.



ĮSPĖJIMAS: Norėdami gauti geriausius rezultatus, naudokite prietaisą stabilioje (be vibracijos) aplinkoje, kai pagrindinis įrenginys yra ant lygaus darbinio paviršiaus.

Prietaiso maitinimas ir jungtis



ĮSPĖJIMAS: Siekiant išvengti elektros smūgio pavojaus, šią įrangą galima jungti tik prie maitinimo tinklo su apsauginiu įžeminimu.



ĮSPĖJIMAS: Niekada nenaudokite kito maitinimo adapterio ar kabelio, išskyrus tuos, kurie specialiai tiekiami kartu su instrumentu. Daugiau informacijos rasite 16 skyriuje.



ĮSPĖJIMAS: Visada pakeiskite išorinį saugiklį tokio tipo ir nominalios vertės, nurodytos 16 skyriuje.



ĮSPĖJIMAS: Sentimag® sistema atjungžiama naudojant maitinimo jungiklį, esantį įrenginio gale, o po to prijungus maitinimo kištuką. Nestatykite įrenginio taip, kad jį būtų sunku atjungti.



ĮSPĖJIMAS: Prieš įdėdami arba išimdami maitinimo jungtį iš prietaiso galinės dalies, visada išjunkite prietaisą iš maitinimo lizdo. Jei to nepadarysite, galite sugadinti vidinę prietaiso elektroniką.

Pagrindinio bloko valdymas ir naudojimas



ĮSPĖJIMAS: Įprasto naudojimo, laikymo ir transportavimo metu reikia stengtis, kad prietaiso pagrindo blokas nenukristų ir jokių būdu šiurkščiai fiziškai nesielgtumėte.

Nuimamo zondo valdymas ir naudojimas



ĮSPĖJIMAS: Įprasto naudojimo, laikymo ir transportavimo metu reikia stengtis, kad nuimamas zondas nenukristų ir jokių būdu šiurkščiai fiziškai nesielgtumėte.



ĮSPĖJIMAS: Nuimamas zondas netinka autoklavui apdoroti arba dezinfekuoti formaldehidu, nes bet kuris iš šių veiksmų gali rimtai sugadinti zondą. Nuimamą zondą apdorojant autoklave arba formaldehidu, jo garantija netenka galios.



ĮSPĖJIMAS: Jei mažai tikėtina, kad zondas įkaistų, Sentimag® sistemos naudojimas turi būti nutrauktas ir įrenginys išsiųstas techninei priežiūrai.

Nuimamo zondo prijungimas ir naudojimas



ĮSPĖJIMAS: Išsamios informacijos apie tai, kaip prijungti nuimamą zondą prie pagrindinio bloko, žr. 9.1 skirsnyje ir prieš prijungdami prie pagrindinio bloko įsitikinkite, kad jungtys yra švarios ir sausos.



ĮSPĖJIMAS: Įprasto naudojimo, laikymo ir transportavimo metu reikia stengtis, kad nuimamas zondas nenukristų ir jokių būdu šiurkščiai fiziškai nesielgtumėte. Tai apima ne perdėtą lankstaus kabelio, einančio nuo zondo galvutės iki jungčių, prijungiamų prie pagrindinio įrenginio, lenkimą ar gniuždymą.

Nuimamo kojinio jungiklis Prijungimas ir naudojimas



ĮSPĖJIMAS: 9.3 skirsnyje rasite išsamios informacijos apie tai, kaip prijungti oro valdomą kojinių jungiklį prie pagrindinio bloko, ir įsitikinkite, kad jungtis yra švari ir sausa prieš įdėdami ją į pagrindinį įrenginį.



ĮSPĖJIMAS: stenkitės, kad nuimamas kojinių jungiklis nebūtų paveiktas jokių grubiai fiziniu būdu tiek įprasto naudojimo, tiek sandėliavimo ir transportavimo metu. Tai apima oro žarnos, einančios nuo koja valdomos trinkelės iki jungties, kuri jungiama prie pagrindinio įrenginio, pernelyg nelenkimą ar suspaudimą.

Prietaiso korpusas ir aptarnavimas



ĮSPĖJIMAS: prieš naudodami patikrinkite, ar prietaise nėra pažeidimų, ypač kabelių. Jei prietaisas yra pažeistas arba netikėtai veikia arba pradeda veikti, nustokite naudoti įrenginį ir prieš vėl naudodami prietaisą įsitikinkite, kad jis buvo sutvarkytas.



ĮSPĖJIMAS: Prietaiso viduje nėra dalių, kurias galėtų prižiūrėti naudotojas. Nuėmus arba atidarius instrumento dėklą, garantija nebegalios. Tik „Endomagnetics“ arba jų įgalioti ir patvirtinti techninės priežiūros agentai/personalas gali taisyti „Sentimag®“ ir jos priedus.



ĮSPĖJIMAS: Niekada nevalykite instrumento ar zondo per drėgna šluoste arba neplaukite po tekančiu vandeniu. Nenaudokite tirpiklių ar kitų stiprių valymo tirpalų, nes jie pablogins korpuso darbą ir turės įtakos prietaiso veikimui. Daugiau informacijos apie instrumento valymą ir dezinfekavimą rasite 11 skyriuje.



DĖMESIO: Rekomenduojama kasmet atlikti elektros saugos bandymą pagal EN 62353:2008.

Prietaisų transportavimas ir laikymas



DĖMESIO: Kai nenaudojate, Sentimag® zondas visada turi būti saugiai laikomas pridėdamame dėkle. Be to, gabenant Sentimag® visada turi būti saugiai supakuotas

EEĮ atliekų direktyvos laikymasis



„Sentimag®“ prietaisą reikia išmesti pagal Europos Sąjungos EEĮ atliekų direktyvą 2002/96/EB dėl elektros ir elektroninės įrangos atliekų.



ĮSPĖJIMAS: Neišmeskite šio gaminio į nerūšiuotas komunalines atliekas arba į viešąjį sąvartyną. Norėdami sužinoti, kaip tinkamai išmesti šį gaminį, kreipkitės į vietinį platintoją.

Naudojimo apribojimai

Sentimag® buvo sukurtas taip, kad atitiktų šiuos bendruosius ir saugos reikalavimus:

Generolas	<ul style="list-style-type: none">• Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB
Saugumas	<ul style="list-style-type: none">• IEC 60601-1:1988, įskaitant 1 ir 2 pakeitimus• IEC 60601-1:2005 + 2006 ir 2007 m. klaidų ištaisymai• BS EN 60601-1:2006 + A12:2014• UL 60601-1• CAN / CSA C22.2 60601-1:14 •CAN / CSA C22.2 60601-1-08• IEC 60601-1-2:2014• BS EN 60601-1-2:2015• FCC taisyklės CF 47:2008 15.107 dalis ir 15.109 B klasė

Sentimag® gaminamas pagal EN ISO 13485:2016 kontrolę.

Atitikties deklaracija

Tai patvirtina, kad Sentimag® atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB ir kaip perkelta į Jungtinės Karalystės nacionalinius įstatymus ir reglamentus.

Šiuo metu įrenginiui galioja notifikuotosios įstaigos sertifikatas Nr. CE 563405 pagal 93/42/EEB II priedą, išduotą BSI (notifikuotoji įstaiga Nr. 2797). CE ženklas taip pat reiškia, kad sistema atitinka RoHS direktyvą 2011/65/ES.

Įrenginyje nėra vaistų, ftalatų, kaip apibrėžta 2007/47/EB 1 priede, gyvūnų ar žmogaus audinių ar jų darinių, ir jis nėra klasifikuojamas kaip mašinos pagal Direktyvą 2006/42/EB.

TURINYS

1. Įvadas.....	1
2. Numatyta paskirtis.....	2
3. Numatyti vartotojai, galutinio vartotojo profilis ir mokymas ..	2
4. Numatyta populiacija.....	3
5. Naudojimo indikacijos	3
6. Kontraindikacijos ir pagrindiniai įspėjimai	3
7. Sentimag® ypatybės.....	4
7.1 Atsarginės, pakaitinės arba papildomos dalys.....	5
7.2 Veikimo principas	5
7.3 Apžvalga naudojimas	6
8. Įdiegimas ir pagrindinės operacijos.....	8
8.1 Prietaiso aprašymas	8
8.2 Transportavimas ir sandėliavimas	11
8.3 Diegimas	12
8.4 Maitinimas Instrumentas.....	12
8.5 Prietaiso įjungimas.....	12
8.6 Prietaiso išjungimas.....	12
8.7 Zodo laikiklio prijungimas	13
8.8 Zondo mazgo prijungimas.....	13
8.9 Pasirenkama: kojinių jungiklio prijungimas.....	14
9. Sentimag® naudojimas.....	15
9.1 Zondo prijungimas	15
9.2 Balanso funkcija	15
9.3 Kojinių jungiklio naudojimas	17
9.4 Kada naudoti balansavimo funkciją.....	17
9.5 Garsiakalbio naudojimas.....	18
9.6 Keitimas Prietaiso jautrumo nustatymas.....	18
9.7 Perviršio diapazono signalai	19
9.8 Signalų diskriminacija	19
9.9 Kontrolinio limfmazgio aptikimas arba Magseed® aptikimas	20
10. Operatoriaus priežiūra	21
11. Prietaiso valymas ir dezinfekavimas	22
11.1 Prietaiso valymas	22
11.2 Aukšto lygio zondo galvutės dezinfekcija	23
11.3 Zondo sterilizavimas.....	24
12. Trikčių šalinimas.....	25
12.1 Trikčių šalinimo patarimai.....	25
12.2 Prietaisokodai.....	26
13. Priemonės garantija ir grąžinimas	27
13.1 Garantijos trukmė	27
13.2 Ypatingas išskyrimas	27
14. Nukenksminimo sertifikatas	28

14.1 Dezaktyvavimo deklaracija	29
15. Žodynas	30
16. Specifikacija.....	31
16.1 Bendrosios specifikacijos.....	31
16.2 Tikslumas	32
16.3 Magnetinio lauko charakteristikos.....	33
16.4 Elektromagnetinis atsparumas ir atskyrimas.....	34
17. Išmetimas.....	37

1. Įvadas

Kai kurios vėžio formos paprastai plinta įprastai ir pirmiausia išplinta į regioninius limfmazgius. Chirurgai ir gydytojai turi identifikuoti ir rasti šiuos vadinamuosius „sarginius“ limfmazgius, kad juos būtų galima chirurginiu būdu pašalinti ir ištirti histologijos arba molekulinės diagnostikos (pvz., OSNA) metodu, siekiant nustatyti, ar jie tapo antrinėmis vėžio vietomis, ar ne. Tai pasiekama pacientui sušvirkščiant tam tikros medžiagos ar medžiagų, kurios susikaupia kontroliniame limfmazgyje ar limfmazgiuose, kuriuos vėliau galima aptikti.

Sentimag® yra magnetinių medžiagų jutiklis, skirtas aptikti nedidelius kliniškai įvesto magnetinio preparato ar žymeklio kiekius. Jį sudaro iš tinklo maitinamas pagrindinis blokas, nuimamas rankinis zondas, kuris lanksčia, ilgesnia nei dviejų metrų ilgio jungtimi, prijungtas prie pagrindinio įrenginio, ir nuimamas oru valdomas kojinis jungiklis, kuris lanksčia jungtimi jungiamas prie pagrindinio įrenginio. Šios jungties ilgis taip pat viršija du metrus.

Sentimag® skirtas naudoti operacijos metu, kad padėtų chirurgui aptikti ir nustatyti sarginius limfmazgius, kuriuose lokalizacijos tikslais suleidžiama medžiaga (arba viena iš medžiagų) yra magnetinis žymeklis. Magtrace® yra magnetinis žymeklis, skirtas ir sukalibruotas naudoti su Sentimag® įrenginiu. Tai VIENINTELIS magnetinis žymeklis, patvirtintas pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB, skirtas naudoti šiam tikslui.

Be to, Sentimag® gali būti naudojamas aptikti Magseed® audinių žymeklį, kuris skirtas implantuoti po oda, kad būtų galima pažymėti minkštiesius audinius (pvz., krūties ar lumpektomijos vietoje), siekiant juos vėliau chirurgiškai pašalinti. Magseed® audinių žymeklis yra magnetinis žymeklis, sukurtas ir sukalibruotas naudoti su Sentimag® prietaisu. Tai VIENINTELIS magnetinis žymeklis, patvirtintas pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB, skirtas naudoti šioje šiam tikslui.

Šiame naudotojo vadove pateikiamas išsamus aprašymas, kaip naudoti Sentimag® ir kaip atlikti techninę priežiūrą bei trikčių šalinimą.

2. Numatyta paskirtis

1.2.1

Sentimag® -prietaisas skirtas tiksliai įvairių onkologinių susirgimų išplitimui nustatyti ir pažeistų minkštųjų audinių žymėjimui naudojamų geležies oksido nanodalelių preparatų ir nerūdijančio plieno žymeklių aptikimui operacinio gydymo metu.

1.2.3

Tikslinių vietų žymėjimui prieš operaciją pacientui suleidžiamos ar implantuojamos paramagnetinės dalelės - Magtrace. Prietaiso intraoperacinis jutiklis (zondas) sukurdamas kintantį magnetinį lauką įmagnetina šias daleles bei aptinka jų sukuriamus mažus magnetinio lauko pokyčius, kuriuos paverčia skaitine ir garsine išraiška. Atstumas iki tikslinės vietos apibūdinamas skaitinės išraiškos ekrane ir garsinio signalo didėjimu arba mažėjimu.

1.2.2

Sentimag® skirtas naudoti operacijų metu. Jį sudaro iš tinklo maitinamas pagrindinis blokas, nuimamas rankinis zondas, kuris lanksčia beveik dviejų metrų ilgio jungtimi prijungtas prie pagrindinio įrenginio, ir nuimamas oru valdomas koja paspaudžiamas jungiklis, kuris taip pat lanksčia jungtimi jungiamas prie pagrindinio įrenginio.

Sistema skirta naudoti operacinėse. Sentimag® zondas turi būti naudojamas su vienkartinio steriliu apvalkalu, kurį galima įsigyti kaip standartinę operacinės priemonę, tačiau prietaisas sukurtas taip, kad būtų galima nuvalyti visus išorinius paviršius iki priimtino klinikinio švarumo lygio.

Rankinis zondas naudojamas dviem režimais: pradinis transkutaninio signalo aptikimas ir naudojimas po pjūvio. Magtrace® magnetinio preparato arba Magseed® magnetinio žymeklio jutimas rodomas pasikeitus garso aukščiui (dažniui), leidžiančiam chirurgui perkelti rankinį zondą į chirurginiu požiūriu svarbią sritį. Matomas skaitinis aptikto signalo lygio vaizdas tuo pačiu metu rodomas pagrindinio įrenginio skystųjų kristalų ekrane ir gali būti pažymėtas chirurgo įrašuose.

Sentimag® rankinį zondą (įskaitant jungtį) BŪTINA išvalyti tiek prieš pat, tiek iš karto po naudojimo. Naudokite tik legaliai parduodamas valymo servetėles ir valymo tirpalus, skirtas medicinos prietaisams ir nurodytas kaip tinkamas plastikams; pavyzdžiui, 70 % alkoholio pagrindu pagamintos fermentinės ir ketvirtinės amonio druskos. Valymas turi būti atliekamas pagal gamintojo instrukcijas ir standartinės ligoninės procedūras. Laikykite visų saugos nurodymų.

Sentimag rankinį zondą taip pat galima sterilizuoti po valymo. „Sentimag® Probe Assembly“ patvirtintas sterilizavimui STERRAD 100S ir 100NX sistemose.

3. Numatyti vartotojai, galutinio vartotojo profilis ir mokymas

Numatyti naudotojai yra vėžio chirurgai arba kiti tinkamos kvalifikacijos operacinės darbuotojai, apmokyti atlikti SLB arba lumpektomijos procedūras ir minkštųjų audinių lokalizaciją bei pašalinimą.

Atkreipkite dėmesį: Sentimag® skirtas naudoti tinkamos kvalifikacijos įgaliotiems chirurgams ir (arba) operacinės personalui, specialiai apmokytiems jį naudoti kartu su Magseed arba Magtrace.

Endomagnetics Ltd neprisiima atsakomybės už galimą netinkamą Sentimag® naudojimą – įskaitant bandymą naudoti su nekalibruotais arba nepatvirtintais magnetiniais žymekliais arba žymekliais arba netinkamai kvalifikuotiems darbuotojams.

Dėl papildomos techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

4. Numatyta pacientų populiacija

Pacientų populiacija, kuriai tinka prietaisas, nėra ribojama: amžius, svoris, sveikatos būklė, etninė kilmė ar lytis. Sentimag® sistema skirta naudoti po paciento anestezuojamas kaip įprastinės audinių pašalinimo operacijos dalis.

5. Naudojimo indikacijos

Sentimag skirtas naudoti kartu su Magseed ir Magtrace visais atvejais, kai gydytojas mano, kad šių žymenų naudojimas yra tinkamas, su sąlyga, kad Sentimag zondo naudojimas dėl savo dydžio yra tinkamas tam tikro tipo vėžiui gydyti. Žr. Magtrace ir Magseed indikacijas.

6. Kontraindikacijos ir pagrindiniai įspėjimai

Sentimag visada naudojamas kartu su Magseed ir (arba) Magtrace.

Žr. Magseed ir Magtrace kontraindikacijas atitinkamose jų naudojimo instrukcijose.

ĮSPĖJIMAS: „Sentimag®“ pritaikyto zondo mazgas (įskaitant kabelį)

BŪTINA išvalyti tiek prieš pat naudojimą, tiek iš karto po naudojimo.

Naudokite tik legaliai parduodamas valymo servetėles ir valymo tirpalus, skirtas medicinos prietaisams ir nurodytas kaip tinkamas plastikams; pavyzdžiui, 70 % alkoholio pagrindu pagamintos fermentinės ir ketvirtinės amonio druskos.

Valymas turi būti atliekamas pagal gamintojo instrukcijas ir standartines ligoninės procedūras. Laikykitės visų saugos nurodymų.



Sentimag uždėtą zondą taip pat galima sterilizuoti po valymo.

„Sentimag® Probe Assembly“ patvirtintas sterilizavimui STERRAD 100S ir 100NX sistemose:

STERRAD ciklas	Ciklas
STERRAD 100S	Trumpas
STERRAD 100S	Ilgas
STERRAD 100NX	Standartinis
STERRAD 100NX	Express

Žr. toliau 11 skyrių.



ĮSPĖJIMAS: Nuimamas zondas netinka autoklavui apdoroti arba dezinfekuoti formaldehidu, nes bet kuris iš šių veiksmų gali rimtai sugadinti zondą. Nuimamą zondą apdorojus autoklave arba formaldehidu, jo garantija nebegalios.



ĮSPĖJIMAS: Prietaisas netinka naudoti, kai yra degių anestetikų mišinio su oru arba su deguonimi ar azoto oksidu: įranga netinkama naudoti esant degiems mišiniams.



ĮSPĖJIMAS: Sentimag® zondas neturėtų būti 15 mm atstumu nuo bet kurios veikiančio širdies stimulatoriaus dalies.



ĮSPĖJIMAS: Sentimag® zondą reikia nuimti nuo kontakto su pacientu, jei reikia naudoti defibriliatorių.



ĮSPĖJIMAS: Sentimag® instrumento niekada negalima nešti į MRT aplinką.



ĮSPĖJIMAS: prieš naudojant zondo agregatą reikia įdėti į naują teisėtai parduodamą vienkartinę sterilų apvaskalą. Panaudoję, nuimkite apvaskalą ir išmeskite kaip biologinį pavojų pagal vietinę infekcijų kontrolės politiką.

7. Sentimag® savybės

Pagrindinės Sentimag® savybės:

- Nešiojamas pagrindinis blokas, galintis sėdėti ant bet kokio lygaus paviršiaus
- Garsiniai ir vaizdiniai mazgo artumo požymiai
 - Kintamo aukščio (dažnio) garsinis signalas, kuris didėja, kai zondas priartinamas prie limfmazgio, kuriame yra Magtrace® magnetinis žymeklis arba Magseed® magnetinis žymeklis .
 - Garso valdymo rankenėlė pagrindiniame bloke
 - Skystųjų kristalų ekranas (LCD), skirtas skaitmeniniam signalo stiprumo rodymui
- Garsinis ir vaizdinis magnetinių signalų ir pašalinių arba foninių signalų atskyrimas

- Magnetiniai signalai, rodomi kintamo aukščio (garso) ir geltonais LCD skaitmenimis (vaizdinis); pašaliniai arba foniniai signalai, rodomi žemu ir pastoviu tonu (garsinis) ir raudonais LCD skaitmenimis (vaizdžiai)
- Galima rinktis iš trijų jautrumo lygių, kurie pasirenkami ant pagrindinio įrenginio sumontuota rankenėlė **1.2.4. Jautrumo lygiai**
- Prietaiso balansavimo funkcija, kuri paruošia sistemą matavimui **1.2.5. Prietaiso balansavimo būdai**
 - Ant pagrindinio įrenginio bloko sumontuotas mygtukas įjungia balansavimo funkciją
 - Lanksčia jungtimi prijungiamas ir koja paspaudžiamas jungiklis leidžia nuotoliniu būdu valdyti balansavimo funkciją.
- Nuimama pritaikyta dalis yra zondo rinkinys, kurį sudaro rankinis zondas, daugiau nei dviejų metrų ilgio lankstus kabelis ir spalvomis pažymėtos (juodos ir baltos) jungtys, skirtos zondui prijungti prie pagrindinio įrenginio.
 - Taikomas zondas turi būti naudojamas kartu su standartiniu vienkartinio sterilus apvalkalas (parduoda atskirai OEM tiekėjų)

7.1 Atsarginės, pakaitinės arba papildomos dalys

Sentimag® tiekiamas sukomplektuotas ir paruoštas naudoti su pagrindiniu bloku, zondo mazgu ir kojiniu jungikliu.

Jei pageidaujama, galima įsigyti atsarginių, pakaitinių ar papildomų zondo rinkinių, kojinių jungiklių ir maitinimo kabelių: dėl išsamesnės informacijos kreipkitės į vietinį platintoją.

Kartkartėmis Endomagnetics Ltd ketina pateikti naujų arba specialiai pritaikytų zondo rinkinių, skirtų naudoti kartu su pateiktu pagrindiniu įrenginiu, įsigyti. Norėdami gauti daugiau informacijos apie tokius naujus leidimus, kreipkitės į vietinį platintoją.

7.2 Veikimo principas

ATKREIPKITE DĖMESĮ

Sentimag® yra labai jautrus ir subtilus matavimo prietaisas. Siekiant išvengti žalos ir jo veikimo pablogėjimo, su instrumentu visada reikia elgtis labai atsargiai.

Sentimag® yra labai jautrus magnetinių medžiagų jutiklis.

1.2.3. Veikimo principas

Techniškai kalbant, Sentimag® yra suskeptometro tipo prietaisas. Jis skleidžia mažos amplitudės, laike kintantį magnetinį lauką per rankinį zondą ir tuo pačiu per tapatį zondą aptinka bet kokių įmagnetintų medžiagų skleidžiamą magnetinį lauką. Tai atliekama per zondo galvutėje esančias rites, kurios registruoja labai mažą elektros srovę, kuri zondo kabeliais ir jungtimis perduodama į Sentimag® pagrindinį įrenginį.

1.2.3. Veikimo principas

Baziniame bloke yra elektroninės grandinės ir loginis procesorius, kuris priima iš zondo gaunamą signalą ir paverčia jį (1) analoginiu signalu, kuris yra

perduodamas į garsiakalbį, sumontuotą po pagrindinio įrenginio rankena, ir (2) skaitmeninį signalą, kuris rodomas skystųjų kristalų ekrane pagrindinio įrenginio priekyje.

1.2.3. Veikimo principas

PASTABA: Sentimag® geriausiai apibūdinamas kaip artumo jutiklis – jis sukurtas specialiai tam, kad būtų galima aptikti ir nustatyti mažus įmagnetintų medžiagų kiekius, **sukuriant garsinį ir skaitmeninį signalą, kuris keičiasi, kai zondas priartinamas prie arba tolsta nuo magnetinės medžiagos.** Sentimag® skystųjų kristalų ekrano skaitiniai rezultatai nėra absoliutus magnetinės medžiagos, kuri yra juntama, kiekio matas. Vietoj to, jie yra kokybinis magnetinės medžiagos buvimo šalia zondo galvutės matas.

7.3 Naudojimo apžvalga

SVARBU

Prieš tęsdami, įsitikinkite, kad perskaitėte ir supratote visas šio vadovo pradžioje pateiktas skyrius „Naudojimo atsargumo priemonės ir naudojimo apribojimai“.

Žemiau pateikiama trumpa Sentimag® naudojimo apžvalga. Išsamesnė informacija pateikta 2 skyriuje.

Idealiu atveju zondas turi būti prijungtas prie įrenginio prieš jį įjungiant. Įjungus pagrindinį įrenginį, ekrane bus rodomas nesubalansuoto svarstyklių rinkinio vaizdas, o tai reiškia, kad įrenginys yra paruoštas subalansuoti. Jei įrenginys įjungiamas prieš prijungiant zondą, bus rodomas simbolis, nurodantis, kad zondo mazgas turi būti prijungtas. Kai zondas bus prijungtas, ekranas grįš į



simbolis.

SVARBU

Prieš tępdami anestetiką pacientui, įsitikinkite, kad Sentimag® prietaisas yra įjungtas ir aptinka metalinius objektus.

Šiuo metu operatorius turėtų paspausti pagrindinio įrenginio balanso mygtuką, pažymėtą simboliu, dėl kurio pagrindinio įrenginio elektronika nustatys pradinį lygį, kad būtų atlikti magnetiniai matavimai.

Siekiant geriausių rezultatų, zondo galvutė šiuo metu turi būti dedama arba laikoma bent pusės metro atstumu nuo bet kokių metalinių ar magnetinių objektų, nes priešingu atveju bus užfiksuotas neteisingas balanso taškas, o tolesni matavimai bus nepatikimi.

PASTABA: naudojimo metu magnetinio matavimo balanso taškas gali pasikeisti arba nukrypti, pvz., įšylant pagrindinio įrenginio elektronikai arba pasikeitus aplinkos sąlygoms zondo galvutėje. Tai normalu. Siekiant geriausių rezultatų, bazinį įrenginį rekomenduojama įjungti bent 15 minučių prieš atliekant pirmuosius matavimus. Be to, retkarčiais patariama, kad operatorius iš naujo nustatytų matavimo pradinę liniją, laikydamas zondo galvutę bent pusės metro atstumu nuo metalinių ar magnetinių objektų ir dar kartą paspausdamas balanso mygtuką. Arba, kadangi korpusas yra silpnai dielektrinis, vartotojui gali būti naudinga subalansuoti įrenginį, kol



zondas liečiasi su kūnu. Dėl to bus generuojamas teigiamas signalas, kai zondas bus ištrauktas iš kūno, tačiau bus pranašesnis už tai, kad jis grįš į arti nulio, kai jis vėl liečiasi su kūnu.

Tada Sentimag® yra paruoštas naudoti.

Operatorius gali reguliuoti garsinio signalo garsumą sukdamas garsumo rankenėlę, pažymėtą



Operatorius taip pat gali reguliuoti zondo jautrumo lygį tarp trijų iš anksto nustatytų lygių, sukdamas jautrumo rankenėlę, pažymėtą . Tai išmatuotam signalui pritaiko mastelio koeficientą, kad 2 nustatyme rodomas signalas būtų dvigubai didesnis už 1 nustatyme rodomą signalą. 3 nustatyme rodomas signalas yra du kartus didesnis nei 2 nustatyme ir keturis kartus didesnis nei 1 nustatyme. Iš esmės priklauso nuo operatoriaus pasirinkimo, kuris jautrumo nustatymas naudojamas, tačiau jei signalas mažas, 3 nustatymas gali duoti geresnių rezultatų, o jei signalas didelis, pirmenybė gali būti teikiama 1 nustatymui, kad būtų išvengta ekrano ribos perkrovos.

8. Įdiegimas ir pagrindinės operacijos

1.2.2 Prietaiso komplektacija

8.1 Prietaiso aprašymas

Pagrindinis blokas (vaizdas iš priekio) turi šias išorines funkcijas:



1 pav.: Sentimag® pagrindinis įrenginys – vaizdas iš priekio

2.1 kilnojamas pagrindinis įrenginys

2.1.1

1. Skystųjų kristalų ekranas

5 Jautrumo rankenėlė

2. Garso rankenėlė

6-7 Jungtys zondui 2.1.3

3. Balansavimo mygtukas

2.1.3

4. Jungiklis prietaiso balansavimui (Kojinis)

Pagrindinis blokas (vaizdas iš galo) turi šias išorines funkcijas:



2 pav.: Sentimag® pagrindinis blokas – vaizdas iš galo

1 Įmontuota rankena nešiojimui

4 Garsiakalbio grotelės **2.1.2**

2 Unikali modelio identifikavimo etiketė

5 Maitinimo įjungimo/išjungimo jungiklis

2.1.3 3 Maitinimo šaltinis

Daugiau informacijos apie tai, kaip prijungti pagrindinį įrenginį prie maitinimo kabelio, zondo mazgo ir kojinių jungiklio, rasite atitinkamai 8.4, 8.7 ir 8.9 skyriuose.

Zondas turi šias funkcijas:

2.1.3 Rankinis jutiklis (zondas)



2.1.3 Dvi lanksčios jungtys

3 pav.: Sentimag® zondo mazgas

- | | |
|--------------------|---|
| 1 zondo galvutė | 3 Šešių kontaktų pagrindinio bloko jungtis – spalva pažymėta baltu plastikiniu žiedu |
| 2 Lankstus kabelis | 4 Aštuonių kontaktų pagrindinio bloko jungtis – spalva pažymėta juodu plastikiniu žiedu |

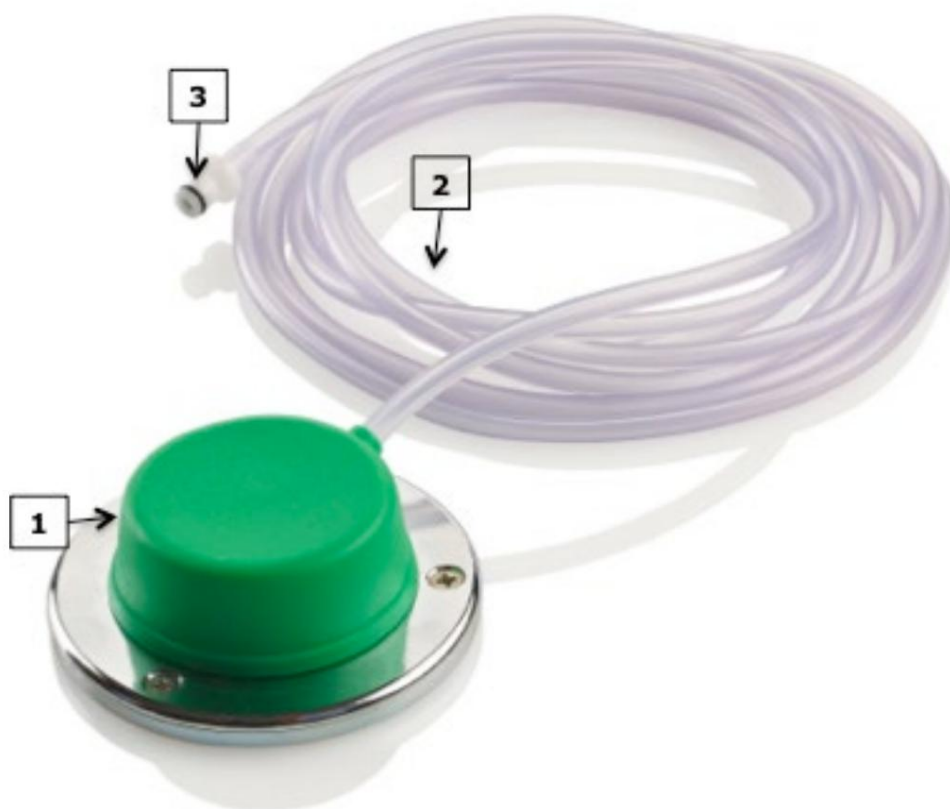
ATKREIPKITE DĖMESĮ

Kartkartėmis Endomagnetics Ltd ketina pateikti naujų arba specialiai pritaikytų zondo rinkinių, skirtų naudoti kartu su pateiktu pagrindiniu įrenginiu, įsigyti. Jei turite tokį specialų zondo rinkinį, jis gali atrodyti kitaip nei pavaizduotas 3 paveiksle. Tačiau pagrindiniai zondo galvutės, lankstaus kabelio ir spalvotų (juodai baltų) jungčių elementai išliks

tas pats.

2.1.3 Jungiklis prietaiso balansavimui

Kojinio jungiklio mazgas turi šias funkcijas:



4 pav.: Sentimag® kojinio jungiklio mazgas

- | | | |
|---|-------------------------|--------------------------------------|
| 1 | Koja valdomas jungiklis | 3 Pagrindinio bloko jungtis/vožtuvas |
| 2 | Lanksti oro žarna | |

8.2 Transportavimas ir sandėliavimas

Kai instrumentas perkeliamas iš vienos vietos į kitą, pirmiausia įsitikinkite, kad jis buvo tinkamai išjungtas, kad apsaugotumėte vidinius mechanizmus. Žr. 2.6 skyrių dėl detalių.

Kad būtų išvengta galimos žalos transportavimo metu, instrumentas turi būti saugiai supakuotas, o visi priedai turi būti laikomi pridedamoje priedų dėžutėje.

⚠️ ĮSPĖJIMAS: Prieš perkeldami arba transportuodami prietaisą, maitinimo adapterį ir visus išorinius įrenginius ar kabelius, visada įsitikinkite, kad juose nėra potencialiai pavojingų ar infekcinių medžiagų. Rekomenduojamą nukenksminimo procedūrą rasite 5.1 skyriuje.

8.3 Diegimas

Naudojimo metu Sentimag® pagrindinis blokas turi būti pastatytas ant stabilaus (be vibracijos) ir lygaus darbinio paviršiaus, idealiai apsaugotoje nuo tiesioginių saulės spindulių. Naudojimo aplinkai apribojimus žr. 16 skyriuje.

8.4 Prietaiso maitinimas

Prietaisas maitinamas iš standartinio maitinimo tinklo.

Kai maitinimas išjungtas iš sieninio maitinimo lizdo, įkiškite maitinimo laido kištuką į maitinimo įvesties lizdą pagrindinio įrenginio gale (žr. 2 pav.).




ĮSPĖJIMAS: Prieš įkišdami arba išimdami iš prietaiso maitinimo jungtį, visada išjunkite maitinimą iš maitinimo lizdo.



ĮSPĖJIMAS: Nenaudokite, jei maitinimo kabelis, zondas / zondo kabelis arba pagrindinis blokas yra pažeisti.

Įkiškite kištuką į maitinimo lizdą ir įjunkite maitinimą iš sieninio lizdo.

8.5 Prietaiso įjungimas

Norėdami įjungti instrumentą, pagrindinio įrenginio gale esantį svirties jungiklį paspauskite iš „0“ padėties į „1“ padėtį (2 pav., funkcija ).

8.6 Prietaiso išjungimas

Norėdami išjungti instrumentą, paspauskite svirties jungiklį, esantį pagrindinio įrenginio gale, iš „1“ padėties į „0“ padėtį.

Ištraukite kištuką nuo maitinimo šaltinio ir prietaisą galite saugiai transportuoti.



ĮSPĖJIMAS: Visada išjunkite instrumentą prieš fiziškai jį perkeldami arba atjungdami maitinimą.

8.7 Zondo laikiklio prijungimas

1.2.6. Rankinio jutiklio laikiklis

Sentimag® sistema tiekama su rankinio zondo laikikliu (5 pav.), kuris skirtas tvirtinti prie pagrindinio įrenginio, kad zondą būtų galima saugiai laikyti įrenginio šone.



5 pav. Papildomas zondo laikiklis

Zondo laikiklis įsukamas į Sentimag® įrenginio pagrindą, kaip parodyta 6a paveiksle. Laikiklį galima reguliuoti taip, kad jis būtų laikomas kairėje arba dešinėje sistemos pusėje, kaip to reikalauja naudotojas. Saugiai pritvirtintas zondas bus laikomas vertikaliaje padėtyje (6b pav.).



6 pav.: a) zondo laikiklio prijungimas ir b) zondo laikiklio naudojimas.

8.8 Zondo mazgo prijungimas

Norint atlikti matavimus naudojant Sentimag®, zondo mazgas turi būti prijungtas prie pagrindinio bloko, kaip parodyta 7 paveiksle. Tai pasiekama įkišant dvi zondo mazgo jungtis (3 pav.,) į atitinkamas pagrindinio įrenginio jungtis (4 pav.). Zondą reikia prijungti prieš įjungiant pagrindinį įrenginį. 3 4 6 7



a. Šešių kontaktų jungtis su baltu žiedu yra prijungta prie prievado su baltu apvadu



b. Aštuonių kontaktų jungtis su juodu žiedu yra prijungta prie prievado su juodu apvadu



c. Teisingas sujungimas - nuo baltos iki baltos ir nuo juodos iki juodos

7 pav.: Zondo mazgo prijungimas į pagrindinį bloką

SVARBU: Kad prietaisas veiktų tinkamai, šešių kontaktų jungtis su baltu plastikiniu žiedu (3 pav.,) turi būti įkišta į šešių kontaktų prievadą su baltu apvadu (1 pav.), aštuonių kontaktų jungtis su juodu plastikiniu žiedu (3 pav.) turi būti įkišta į aštuonių kontaktų prievadą su juodu apvadu (1 pav.). Zondo viršuje yra mažos orientacinės rodyklės ir turi sutapti su žymėmis ant prievado.

⚠️ ĮSPĖJIMAS: Jungtys suprojektuotos taip, kad jų nebūtų galima įkišti į netinkamus lizdus arba netinkamai nukreipta į tinkamus lizdus. Tačiau, jei naudojama per didelė jėga, gali atsirasti pažeidimų.

⚠️ ĮSPĖJIMAS: prieš naudojimą zondo mazgas turi būti įdėtas į naują vienkartinę sterilų apvaskalą. Būkite ypač atsargūs, kad nenumestumėte zondo dedant ir nuimant sterilų apvaskalą.

SVARBU

Zondas yra trapus. Būkite ypač atsargūs, kad nenumestumėte ir nepažeistumėte zondo.

8.9 Pasirenkama: kojinio jungiklio prijungimas

Norint naudoti Sentimag®, kojinio jungiklio komplekto montuoti nebūtina, tačiau operatoriui gali būti patogu įjungti balanso funkciją naudojant priedamą kojinį jungiklį.

SVARBU: Kojinis jungiklis veikia per oro slėgio jungiklį pagrindiniame įrenginyje ir jis turi būti tinkamai sumontuotas, kad tinkamai veiktų. Tam reikia, kad tarp kojinio jungiklio jungties / vožtuvo (4 pav.,) ir pagrindinio įrenginio kojinio jungiklio prievado (1 pav.,) nebūtų oro nuotėkio.



a. Pagrindinio įrenginio
kojinio jungiklio prievado
vaizdas iš arti



b. Paspauskite metalinį
spaustuką ir įkiškite
jungtį / vožtuvą



c. Teisingas sujungimas
– jis turėtų „spragtelėti“
į vietą

8 pav.: Kojinio jungiklio mazgo prijungimas
į pagrindinį bloką

Norėdami įkišti jungtį / vožtuvą į prievadą, pirmiausia paspauskite metalinį spaustuką ant prievado (žr. 8b pav.), tada įstumkite jungtį / vožtuvą į vietą. Kai jungtis/vožtuvas įstumiamas į vietą, gali pasigirsti garsinis spragtelėjimas.

9. Sentimag® naudojimas

SVARBU

Sentimag® skirtas naudoti tinkamos kvalifikacijos, apmokytiems ir įgalotiems chirurgams ir (arba) operacinės personalui. „Endomagnetics Ltd“ neprisiima atsakomybės už galimą netinkamą „Sentimag®“ naudojimą arba už netinkamos kvalifikacijos personalo naudojimą.

9.1 Zondo prijungimas

Prieš naudojant Sentimag® zondo mazgas turi būti tinkamai prijungtas. Jei bet kuriuo metu pagrindinio įrenginio LCD ekrane rodomas šis simbolis:



zondo mazgas turi būti prijungtas. Instrukcijas, kaip tai padaryti, rasite 2.8 skyriuje.

Zondas turi būti prijungtas prieš įjungiant pagrindinį įrenginį.

9.2 Balansavimo funkcija

1.2.3. Veikimo principas

Prietaiso balansavimas atliekamas foninio magnetinio lauko nustatymui.

Norėdami subalansuoti pagrindinį įrenginį, operatorius turi paspausti mygtuką, pažymėtą:

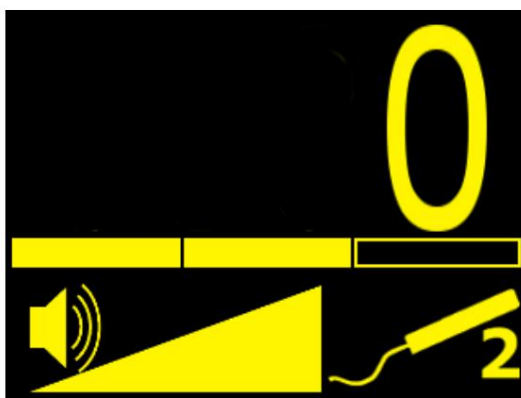


ant pagrindinio įrenginio (žr. 1 pav., ³) arba, jei naudojamas kojinių jungiklio mazgas (žr. 9.3 skyrių), nuspauskite kojinių jungiklį.

Tada pagrindinis įrenginys atliks balanso funkciją. Tada LCD ekranas pasikeis, kad būtų rodoma seka, kurioje svarstyklių simbolis sukasi pirmyn ir atgal:



Maždaug po penkių sekundžių svarstyklių simbolis nustos siūbuoti ir išliks nejudantis maždaug dvi sekundes. Tada ekranas pasikeis į panašų į šį:



9 pav. Ekranas „Paruoštas naudoti“.

nurodant, kad Sentimag® yra paruoštas naudoti. Po pavykusios balansavimo procedūros skaitinė vertė rodoma ekrane yra artima nuliui.

SVARBU

Siekiant geriausių rezultatų, zondo galvutė turi būti dedama arba laikoma bent pusės metro atstumu nuo bet kokių metalinių ar magnetinių objektų balansavimo proceso metu. Taip siekiama išvengti neteisingo balanso taško, dėl kurio vėlesni matavimai gali tapti nepatikimi.

Arba, kadangi korpusas yra silpnai dielektrinis, vartotojui gali būti naudinga subalansuoti įrenginį, kol zondas liečiasi su kūnu. Dėl to bus generuojamas teigiamas signalas, kai zondas bus ištrauktas iš kūno, tačiau bus pranašesnis už tai, kad jis grįš į arti nulio, kai jis vėl liečiasi su kūnu.

9.3 Kojinio jungiklio naudojimas

Norėdami valdyti balanso funkciją, operatorius gali pasirinkti įdiegti ir naudoti pasirenkamą kojinio jungiklio bloką (4 pav.) vietoj pagrindinio įrenginio balansavimo mygtuko (1 pav.,).

3

Išskleisdami kojinio jungiklio bloką, reikia pasirūpinti, kad koja valdomas jungiklis (4 pav.,) būtų lygiai ant grindų ir kad oras praeitų per lanksčią oro žarną (4 pav.,

1

2

) jokia būdu nėra užblokuotas.

9.4 Kada naudoti balanso funkciją

Yra du kartus, kai vartotojas žinos, kad balanso funkcija reikalinga arba pageidautina.

Pirmasis yra tada, kai pagrindinio įrenginio LCD ekrane rodomas šis (stacionarus) simbolis:



Tokiu atveju reikalinga balanso funkcija ir Sentimag® negalima naudoti tol, kol nebus atlikta balanso funkcija.

Antrasis – kai vartotojas pastebi, kad paruoštame naudoti ekrane rodomas skaičius (kaip parodyta 9 paveiksle) gerokai nukrypo nuo ankstesnio lygio. Toks rodomo skaičiaus ir susijusio pagrindinio įrenginio skleidžiamo garso tono pokytis arba poslinkis (žr. 9.5 skyrių) yra normalus ir yra sąlygų, tokių kaip zondo galvutės šiluminė aplinka, pasikeitimas. Šiuo atveju balanso funkcijos naudojimas nėra privalomas, o asmeninis pasirinkimas, ar tai daryti, ar ne. Pastaba

kad bet koks signalas vis tiek bus matomas dreifo viršuje ir bus pastebimas pasikeitus garsiniam tonui.

9.5 Garsiakalbio naudojimas

Baziniame bloke yra elektroninės grandinės ir loginis procesorius, kuris klausinėja iš zondo gaunamą signalą ir paverčia jį skaitmeniniu signalu, rodomu LCD ekrane (kaip aprašyta aukščiau), ir analoginiu signalu, kuris perduodamas į garsiakalbį, sumontuotą po pagrindinio bloko rankena (žr. 2 pav.,).

4

Garsinio signalo aukštis (dažnis) tampa didesnis arba mažesnis kaip Sentimag® zondo galvutė nukreipiama link limfmazgio, kuriame yra Magtrace® magnetinis žymeklis, arba pažeidimo / limfmazgio, kuriame yra Magseed® magnetinis žymeklis, arba nuo jo . Šis aukščio pokytis atspindi LCD ekrane rodomo skaitmeninio signalo pokyčius, o operatorius gali jį naudoti kartu su skaitmeniniu ekranu arba vietoj jo, siekdamas aptikti ir nustatyti magnetines medžiagas.

Operatorius gali reguliuoti garsinio signalo garsumą sukdamas pagrindinio įrenginio garsiakalbio garsumo rankenėlę (1 pav.,). Visiškai pasukus rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę, garsiakalbis rodo šią informaciją:



Sukant rankenėlę iki galo pagal laikrodžio rodyklę, garsiakalbio garsumas bus padidintas. Tada LCD ekrane bus rodoma ši informacija:



PASTABA: pakeitus garsiakalbio garsumą, išvesties aukštis (dažnis) ar zondo jautrumas nepasikeičia.

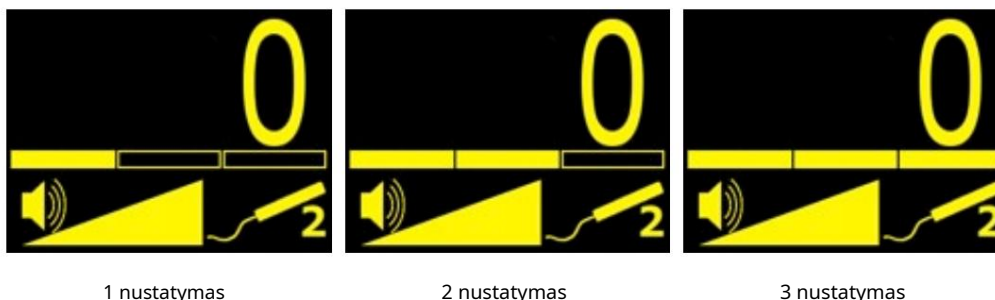
9.6 Prietaiso jautrumo nustatymo keitimas

Operatorius gali reguliuoti Sentimag® instrumento jautrumo lygį tarp trijų iš anksto nustatytų lygių, sukdamas pagrindinio įrenginio jautrumo nustatymo rankenėlę (1 pav. 5).

Tai išmatuotam signalui pritaiko mastelio koeficientą, kad 2 nustatyme rodomas signalas būtų dvigubai didesnis už 1 nustatyme rodomą signalą. 3 nustatyme rodomas signalas yra du kartus didesnis nei 2 nustatyme ir keturis kartus didesnis nei 1 nustatyme. Iš esmės priklauso nuo operatoriaus pasirinkimo, koks jautrumo nustatymas naudojamas, tačiau jei signalas yra

mažas 3 nustatymas gali duoti geresnių rezultatų, o jei signalas yra didelis, pirmenybė gali būti teikiama 1 nustatymui, kad būtų išvengta ekrano ribos perkrovos.

Skirtingi nustatymo lygiai paruoštame naudoti ekrane rodomi juostelėmis:



9.7 Perviršio diapazono signalai

Kartais, jei Sentimag® priartinamas prie ypač didelio signalo šaltinio, pvz., didelės magnetinio metalo masės, pagrindiniame bloke rodomas skaitmeninis signalas užregistruos 9999:



ir pradės mirksėti. Tai rodo, kad signalas yra per didelis, kad pagrindinis įrenginys galėtų susidoroti su juo. Operatorius turėtų arba (1) perkelti zondą toliau nuo didelio signalo šaltinio arba (2) pakeisti į žemesnį jautrumo lygį (žr. 3.6 skyrių). Atkreipkite dėmesį, kad didelio juodųjų metalų signalo šaltinio signalas bus GELTONAS 9999, o didelio spalvotųjų metalų signalo – RAUDONAS 9999.

Atkreipkite dėmesį, kad kai įrenginys rodo diapazono viršijimo signalą, garsas automatiškai nutildomas po vienos sekundės.

9.8 Signalų diskriminacija

Sentimag® skirtas naudoti patvirtintoms magnetinėms atsekamosioms medžiagoms, pvz., Magtrace® arba Magseed® (parduodama atskirai Endomagnetics Ltd.), aptikti, kurios, patekusios į kūną, sukelia didelį magnetinio žymėjimo signalą.

Tačiau Sentimag® yra labai jautrus instrumentas, galintis aptikti ir kitas medžiagas, įskaitant metalines ir diamagnetines, kurios gali duoti signalus, kurie gali apsunkinti tam tikro limfmazgio aptikimą.

Kai kuriais atvejais, pvz., naudojant nuolatinis magnetus ar dideles metalines konstrukcijas, priartėjus zondo viršūnei (pvz., kelių milimetrų atstumu), bus stebimas Sentimag® signalas, viršijantis diapazoną. Kitais atvejais, pavyzdžiui, su tolimesniais metaliniais objektais arba

kai zondo antgalis glaudžiai liečiasi su diamagnetiniais objektais, tokiais kaip žmogaus ranka ar kūnas, Sentimag® bazinis blokas pateiks įspėjamąjį signalą :

RAUDONAS EKRANAS – NUOSTATUS TONAS

Kai Sentimag® pagrindinio įrenginio skystųjų kristalų ekrane rodomi skaičiai yra RAUDONOS, o ne GELTONOS, o garsinis signalas yra žemas pastovus tonas, o ne įvairaus aukščio tonas, tai reiškia, kad yra pašalinio arba foninio signalo šaltinio.

PASTABA: tai gali įvykti kaip įprasta mazgo aptikimo proceso dalis: pvz., kai operatorius patikrina mazgo vietą, pirmiausia uždėdamas zondo galiuką ant įtariamo mazgo, ieško GELTONO kintamo aukščio signalo, tada jį įdeda. virš audinio, kuriame nėra mazgo, tikėdamiesi rasti RAUDONĄ pastovaus aukščio signalą.

Tačiau kai kuriais atvejais tai gali būti paini problema, pavyzdžiui, jei zondas buvo naudojamas arti metalinių įtraukiklių, spaustuvų ar skalpelių.

Todėl, siekiant geriausių rezultatų, rekomenduojama kiek įmanoma pašalinti visus pašalinius metalinius ir (arba) magnetinius objektus iš šalia Sentimag®.

zondas naudojimo metu.

SVARBU

Norėdami gauti geriausius rezultatus, būkite atsargūs naudodami prietaisą šalia pašalinių metalinių ir (arba) magnetinių objektų, nes jie gali generuoti klaidinančius signalus.

Tai apima kai kurias, bet ne visas, implantuojamas pagamintas medžiagas, pvz., dirbtinius sąnarius, galūnes, protezus, spaustukus ar stentus; taip pat kai kurie, bet ne visi, pagalbiniai objektai ir įrankiai, su kuriais galima susidurti operacinės aplinkoje, pvz., įtraukikliai, spaustukai, skalpeliai, sustiprinti trachėjos vamzdeliai ir teatro stalai.

Jei kyla abejonių, prieš pradėdamas klinikinį sprendimą, ar Sentimag® reikia naudoti, vartotojas, prieš pradėdamas naudoti Sentimag®, turi atlikti operacinės aplinkos įvertinimą vietoje ir atkreipti dėmesį į visas konkrečias vietas ar atvejus, kai yra galimai klaidinančių signalų. .

PASTABA: Chirurginių instrumentų atveju beveik visais atvejais galima rasti nemagnetinį arba alternatyvų instrumentą ar metodą. Konkrečiai pacientui implantuotų medžiagų atveju tokios alternatyvos gali nebūti, todėl asmuo gali būti neįtrauktas.

9.9 Sentinel limfmazgių aptikimas arba Magseed® audinių žymenų aptikimas

Numatytas „Sentimag®“ naudojimas yra priemonė, padedanti tinkamai kvalifikuotiems ir apmokytiems chirurgams ir (arba) operacinės personalui aptikti ir nustatyti sarginius limfmazgius

vėžiui sergantiems pacientams (naudojant Magtrace® arba Magseed®) arba nustatyti magnetinį Magseed® audinių žymeklį, kuris buvo įdėtas į krūtį. Už tokių darbuotojų mokymą, kaip naudoti Sentimag® klinikiniais ir (arba) chirurginiais tikslais, atsako institucijos, atsakingos už operacinę / kliniką, kurioje atliekama procedūra.

„Endomagnetics Ltd“ neprisiima atsakomybės už galimą netinkamą „Sentimag®“ naudojimą arba už netinkamos kvalifikacijos personalo naudojimą.

10. Operatoriaus priežiūra

Sentimag® nereikalauja jokios specialios įprastinės operatoriaus ar techninės priežiūros inžinieriaus priežiūros, tačiau prieš naudojant jį reikia patikrinti, ar nėra pažeidimo požymių. Jei prietaisas yra pažeistas, netikėtai veikia arba pradeda veikti, nustokite naudoti įrenginį ir prieš vėl naudodami įsitikinkite, kad jis buvo sutvarkytas.

Sentimag® papildomai tiekiamas su jautrumo testo „fantomas“ (10a pav.), kurį galima naudoti periodiškai patikrinti, ar nepablogėjo sistemos veikimas. Fantomas sukurtas taip, kad tilptų ant pateikto zondo tipo.

Yra du našumo patikrinimo būdai. Pirmiausia prijunkite ir leiskite įrenginiui sušilti bent 15 minučių prieš tęsdami, kaip aprašyta 9 skyriuje, tada nustatykite jautrumo nustatymą į 3.

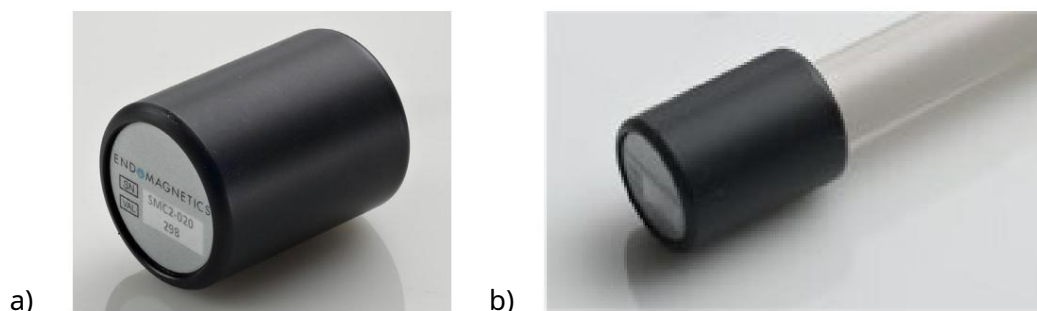
1 būdas: subalansuokite įrenginį, kol zondas laikomas atokiai nuo bet kokių magnetinių šaltinių, tada greitai uždėkite fantomą ant zondo viršaus (10b pav.).

2 būdas: uždėkite fantomą ant zondo viršaus, subalansuokite įrenginį ir greitai nuimkite fantomą.

Fantomo iš anksto įrašyta maždaug 300 skaičių vertė, atspausdinta etiketėje. Sentimag® sistema turi rodyti panašią reikšmę kaip $\pm 10\%$, naudojant bet kurį metodą.

1 metodas parodys rodmenis, kai ekrano skaičius bus geltonas, o 2 metodas parodys rodmenis, kai ekrano skaičius bus raudonas. Įrašykite reikšmę, kurią Sentimag® pasiekia ir palyginkite tai su būsimais rodmenimis. Jei periodiškai tikrinant pastebimas reikšmingas skirtumas, kreipkitės pagalbos į vietinį platintoją.

Sistemą rekomenduojama tikrinti su fantomu kas 12 mėnesių arba kiekvieną kartą, kai įtariama, kad zondas galėjo pažeisti.



10 paveikslas: (a) Jautrumo fantomas ir (b) Fantomas, naudojamas su Gen 2 zonu.

PASTABA: Įsitikinkite, kad su zonu naudojamas tinkamo tipo jautrumo tikrinimo fantomas. Fantomas sukurtas taip, kad tvirtai priglustų prie zondo galo. Nedėkite zondo ant fantomo, nes jis gali nukristi.

Įrenginio elektros sauga turi būti patikrinta pagal jūsų įmonės saugos politiką ir bet kuriuo atveju bent kartą per metus.

11. Prietaiso valymas ir dezinfekavimas

11.1 Prietaiso valymas



ĮSPĖJIMAS: prieš naudojant zondo agregatą reikia įdėti į naują teisėtai parduodamą vienkartinį sterilų apvaskalą. Panaudoję, nuimkite apvaskalą ir išmeskite kaip biologinį pavojų pagal vietinę infekcijų kontrolės politiką.

11.1.1 Sentimag® pagrindinis blokas ir kojinis jungiklis

Sentimag® pagrindinį bloką, maitinimo laidą ir kojinį jungiklį rekomenduojama nuvalyti prieš pat naudojimą ir iškart po jo. Naudokite tik legaliai parduodamas valymo servetėles ir valymo tirpalus, skirtas medicinos prietaisams ir nurodytas kaip tinkamas plastikams. Valymas turi būti atliekamas pagal gamintojo instrukcijas ir standartines ligoninės procedūras. Laikykitės visų saugos nurodymų.

1. Atjunkite zondo agregatą ir kojinį jungiklį nuo Sentimag® pagrindinio įrenginio.
2. Išvalykite Sentimag® pagrindinio įrenginio ir kojinio jungiklio išorinius paviršius, naudodami valymo servetėlę arba nepūkuotą šluostę, lengvai sudrėkintą švelniu vandens pagrindu pagamintu plovikliu, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
3. Vizualiai apžiūrėkite visus nuvalytus paviršius, ar nėra užteršimo požymių. Jei užteršimas vis dar yra, valymą kartokite tol, kol neliks likučių.
Jei reikia, reikia naudoti papildomas servetėles.
4. Išdžiovinkite arba leiskite išdžiūti pagal valymo gamintojo instrukcijas.



ĮSPĖJIMAS: Jei pagrindinis blokas, maitinimo kabelis arba kojinis jungiklis galėjo liestis su biologiniais pavojais, juos BŪTINA išvalyti laikantis 5.1.1 skirsnyje aprašytos procedūros.



ĮSPĖJIMAS: nenaudokite grynų tirpiklių ar kitų stiprių valymo tirpalų, nes tai gali būti atakuoti ir deformuoti sistemos plastikinius komponentus ir pabloginti jos veikimą.



ĮSPĖJIMAS: Niekada nevalykite instrumento ar zondo per drėgna šluoste arba neplaukite po tekančiu vandeniu. Saugokite, kad drėgmė nepatektų į jungtis ir angas. Niekada nemerkite centrinės apykaklės arba zondo rankenos į valymo ar dezinfekavimo tirpalą.

11.1.2 Sentimag® zondo mazgas ir kabelis

Sentimag® uždėtą zondo agregatą (įskaitant kabelį) BŪTINA išvalyti tiek prieš pat, tiek iš karto po naudojimo. Naudokite tik legaliai parduodamas valymo servetėles ir valymo tirpalus, skirtas medicinos prietaisams ir nurodytas kaip tinkamas plastikams; pavyzdžiui, 70 % alkoholio pagrindu pagamintos fermentinės ir ketvirtinės amonio druskos.

Valymas turi būti atliekamas pagal gamintojo instrukcijas ir standartines ligoninės procedūras. Laikykitės visų saugos nurodymų.

1. Išvalykite Sentimag® zondo agregato ir kabelio išorinius paviršius, naudodami valymo servetėles arba šluostę be pūkelių, lengvai sudrėkintą 70 % alkoholiu, fermentinėmis arba ketvirtinėmis amonio druskomis, vadovaudamiesi gamintojo instrukcijomis.
2. Vizualiai apžiūrėkite visus nuvalytus paviršius, ar nėra užteršimo požymių. Jei užteršimas vis dar yra, valymą kartokite tol, kol neliks likučių.
Jei reikia, reikia naudoti papildomas servetėles.
3. Nuplaukite nuvalydami nepūkuotu skudurėliu, lengvai sudrėkintu distiliuotu vandeniu.
4. Nusausinkite nepūkuotu skudurėliu arba leiskite išdžiūti, kaip valant gamintojų instrukcijas.



ĮSPĖJIMAS: Nuimamas zondas netinka autoklavui apdoroti arba dezinfekuoti formaldehidu, nes bet kuris iš šių veiksmų gali rimtai sugadinti zondą.

Nuimamą zondą apdorojus autoklave arba formaldehidu, jo garantija nebegalios.

11.2 Aukšto lygio zondo galvutės dezinfekcija

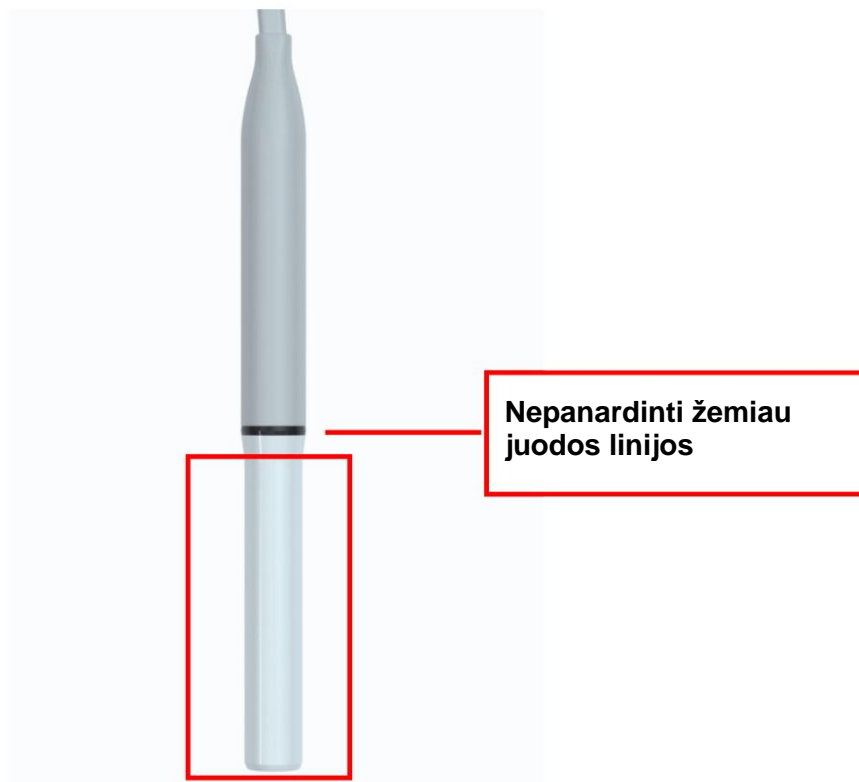
Siekiant palengvinti aukšto lygio dezinfekciją, zondo galvutė buvo sukurta kaip vienas PEEK-CLASSIX plastiko gabalas, kuris tęsiasi 11 cm nuo zondo rankenos. Sentimag zondas netinka sterilizavimo technikoms.

Aukšto lygio zondo galvutės dezinfekcijai naudokite legaliai parduodamą medicininį, mažai putojantį 2,4 % glutaraldehido tirpalą. Laikykitės gamintojo pateiktų nurodymų dėl koncentracijos, temperatūros, kontakto laiko ir galiojimo datos.

Laikykitės visų saugos nurodymų. Užtikrinkite, kad tirpalo stiprumas ir sąlyčio trukmė atitiktų numatytą klinikinį prietaiso naudojimą. Užtikrinkite, kad dezinfekavimo tirpalas nepatektų į zondą, įsitikindami, kad centrinė juoda apykaklė ir zondo rankena nėra panardinti.

1. Panardinkite zondo galvutę į dezinfekavimo tirpalą, kaip parodyta 11 paveiksle.
Zondą galima panardinti iki 1 cm nuo juodos apykaklės ir zondo rankenos.
2. Švelniai papurtykite arba pasukite zondo galvutę dezinfekuojančiame tirpale, būkite atsargūs, kad dezinfekavimo tirpalas nepaliestų juodos apykaklės ir zondo rankenos. Jei reikia, nuvalykite zondo galvutę švaria, pūkuota šluoste, nuvalykite nuo zondo rankenos distalinio galo link.
3. Išskalaukite zondo galvutę, pripildydami baseiną sterilaus vandens, panardinkite zondo galvutę į tą patį gylį kaip ir anksčiau ir ne daugiau kaip 1 cm atstumu nuo centrinės juodos apykaklės. Švelniai pasukiokite 30 sekundžių ir nuvalykite nepūkuotu skudurėliu, būtinai nuvalydami nuo zondo rankenos ir juodos centrinės apykaklės iki distalinio galo. Arba vadovaukitės dezinfekavimo priemonės gamintojo skalavimo instrukcijomis
4. Nuvalykite zondo galvutę sausa sterilia marle/švariu skudurėliu be pūkelių.

5. Įsitikinkite, kad zondas yra sausas, ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų, pvz., įtrūkimų ar skilimų. Jei pažeidimas yra akivaizdus, nustokite naudoti ir susisieki su „Sentimag“ tiekėjo vietiniu atstovu.



11 pav.: zondo galvutės panardinimas į dezinfekavimo tirpalą

11.3. Zondo sterilizavimas

Sentimag® zondo mazgas patvirtintas sterilizavimui STERRAD 100S ir 100NX sistemos:

STERRAD ciklas	Ciklas
STERRAD 100S	Trumpas
STERRAD 100S	Ilgas
STERRAD 100NX	Standartinis
STERRAD 100NX	Express

Bandymai buvo atlikti pagal rekomenduojamus vertinimus, išvardytus ISO 17664 (2017), AAMI TIR30 (2011) ir Gairėse pramonei ir FDA darbuotojams.

Medicinos prietaisų apdorojimas / pakartotinis apdorojimas sveikatos priežiūros nustatymuose: patvirtinimo metodai ir ženklavimas (2015).

Instrukcijas rasite STERRAD sistemos naudotojo vadove.



ĮSPĖJIMAS: prieš naudojant zondo agregatą reikia įdėti į naują teisėtai parduodamą vienkartinę sterilų apvaskalą. Panaudoję, nuimkite apvaskalą ir išmeskite kaip biologinį pavojų pagal vietinę infekcijų kontrolės politiką.

12. Gedimų šalinimas

Jei prietaisas neveikia tinkamai, išbandykite šiuos sprendimus:

- Išjunkite maitinimą, palaukite dešimt sekundžių, įjunkite maitinimą.
- Patikrinkite elementus, nurodytus 12.1 skyriuje (Trikčių šalinimo patarimai) ir 12.2 skyriuje (Prietaiso klaidų kodai).
- Norėdami gauti daugiau pagalbos, kreipkitės į vietinį platintoją.



ĮSPĖJIMAS: Jei mažai tikėtina, kad zondas įkaistų, Sentimag® sistemos naudojimas turi būti nutrauktas ir įrenginys išsiųstas techninei priežiūrai.

12.1 Trikčių šalinimo patarimai

Toliau pateikiamas simptomų sąrašas ir pasiūlymai, kaip pabandyti išspręsti problemą.

Ekranas nedega

- Patikrinkite, ar maitinimo laidas iki galo įkištas į pagrindinį įrenginį.
- Patikrinkite, ar įjungtas įrenginio galinėje dalyje esantis jungiklis.
- Patikrinkite, ar įjungtas maitinimo lizdo jungiklis.
- Prijunkite įrenginį prie kito maitinimo lizdo (tokio, kuris žinomas veikiantis).
- Paprašykite techniko patikrinti saugiklius.

Rodomas klaidos simbolis



- Atkreipkite dėmesį į klaidos kodą: aiškinimo ieškokite toliau pateiktame skyriuje Prietaiso klaidų kodai.
- Išjunkite maitinimą, palaukite dešimt sekundžių, įjunkite maitinimą.

Ekranas nesikeičia

- Išjunkite maitinimą, palaukite dešimt sekundžių, įjunkite maitinimą.

Rodomas simbolis „Zondas neprijungtas“.



- Patikrinkite, ar abi zondo jungtys iki galo įdėtos į tinkamus lizdus.
- Atjunkite zondą, patikrinkite, ar jungtys neužterštos ar nepažeistos, vėl prijunkite zondą.
- Pakeiskite zondą atsarginiu (jei yra).

Kojinis jungiklis neveikia

- Patikrinkite, ar oro žarnos jungtis iki galo įdėta ir užfiksuota.
- Patikrinkite, ar nepažeistas kojinis jungiklis (ar nėra oro nuotėkio?).
- Patikrinkite plastikinį vamzdelį (ar jis sulankstytas ar sutraiškytas?).
- Pabandykite paspausti pagrindinio įrenginio mygtuką, kad atliktumėte balanso funkciją.
- Pakeiskite kojinių jungiklių atsarginiu.

Rodomas simbolis „Nepavyko subalansuoti“.



- Dar kartą subalansuokite, zondą laikykite atokiai nuo bet kokių magnetinių ar elektrai laidžių objektų.
- Atjunkite zondą, patikrinkite, ar jungtys neužterštos ar nepažeistos, vėl prijunkite zondą.
- Pakeiskite zondą atsarginiu (jei yra).
- Išjunkite įrenginio maitinimą, palaukite dešimt sekundžių ir vėl įjunkite.

Nereaguoja į magnetinius objektus

- Patikrinkite, ar nepažeisti zondas ir jungtys.
- Pakeiskite zondą atsarginiu.

12.2 Prietaiso klaidų kodai

Paleidžiant ir normaliai veikiant prietaisas atlieka įvairias vidinių komponentų savitikras. Jei aptinkama problema, įranga nustoja veikti, o ekrane rodomas veržliarakčio simbolis su klaidos numeriu:



Jei rodomas klaidos simbolis, išjunkite maitinimą, palaukite dešimt sekundžių ir įjunkite maitinimą. Jei klaida vėl rodoma, įranga turi būti išsiųsta taisyti. Dėl pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Klaidos kodas	Reikšmė
1	Vidinė komunikacija (be atsakymo)
2	Vidinė komunikacija (nepaprasta)
3	Vidinis ryšys (protokolo klaida)
4	Matavimo laikas
5	Sugadinti nustatymai (paleidimas)
6	„Flash“ atmintis nepavyko atlikti savęs patikrinimo (paleidimas)
7	Nepavyko atlikti RAM atminties savikontrolės (paleidimas)
8	Bendra apdorojimo klaida
9	Programinė įranga pakimba (mikrovaldiklis automatiškai nustatomas iš naujo)

Be to, įrenginys gali rodyti klaidų kodus nuo 51 iki 59. Pridedamas 5, nurodantis, kad „crunch“ mikrovaldiklis sukėlė klaidą.

13. Priemonės garantija ir grąžinimas

Tiekėjas garantuoja, kad Sentimag®, įsigytas naujas, neturi medžiagų ir gamybos defektų, ir savo nuožiūra pataisys arba pakeis bet kokį Sentimag®.
kad, naudojant tinkamomis sąlygomis, yra tokių defektų.

Pagal šios garantijos sąlygas prekė turi būti grąžinta originalioje pakuotėje, iš anksto sumokėjus transportavimą, kartu su pirkimo įrodymo kopija ir nukenksminimo sertifikatu (žr. 14 skyrių) vietiniam platintojui.



ĮSPĖJIMAS: Visi gaminiai turi būti nukenksminti prieš grąžinant juos į originalią pakuotę.

Susisiekite su vietiniu platintoju, kad gautumėte leidimą grąžinti instrumentą, ir pridėkite išsamų problemos aprašymą.

13.1 Garantijos trukmė

Ši garantija pirminiam pirkėjui suteikiama vienerius metus nuo pirkimo datos.

Jokiu būdu Endomagnetics Ltd nebus atsakinga už netiesioginę, atsitiktinę ar pasekminę žalą; pradinio naudotojo teisės gynimo priemonės apsiriboja prietaiso taisymu arba pakeitimu gamintojo pasirinkimu.

13.2 Ypatinga išimtis

Neteisėtai pakeitus bet kurią „Sentimag®“ dalį arba naudojant ar prijungus bet kokią išorinę įrangą, kurios nepateikė ar nenurodė „Endomagnetics Ltd“, ši garantija anuliuoja.



ĮSPĖJIMAS: Naudokite tik „Endomagnetics Ltd.“ tiekiamus priedus ir (arba) išorinius įrenginius. Naudojant bet kokius ne „Endomagnetics Ltd.“ tiekiamus priedus ir (arba) išorinius įrenginius, garantija negalios.

14. Nukenksminimo sertifikatas

Endomagnetics Ltd gerbia savo klientų ir darbuotojų sveikatą ir saugą ir reikalauja, kad visi grąžinami gaminiai būtų nukenksminti pagal 11 skyriuje aprašytą procedūrą. Jei turite klausimų, susisiekite su savo vietiniu atstovu.



ĮSPĖJIMAS: Niekada nevalykite instrumento ar zondo drėgna šluoste arba neplaukite po tekančiu vandeniu. Saugokite, kad drėgmė nepatektų į jungtis ir angas.



ĮSPĖJIMAS: nenaudokite tirpiklių ar kitų stiprių valymo tirpalų, nes tai gali būti atakuoti ir deformuoti instrumento plastikines dalis ir pabloginti jo veikimą.

14.1 Dezaktyvavimo deklaracija

Ligoninės
arba klinikos pavadinimas:

Adresas:

Prekės kodas:

Serijos numeris:

Grąžinimo priežastis:

Toliau pažymėkite atitinkamą (-as) parinktį (-es):

☐ Patvirtinu, kad nukenksminau gaminį, kaip nurodyta aukščiau.

Naudota dezinfekavimo priemonė:

☐ Patvirtinu, kad gaminys nebuvo paveiktas jokiais cheminėmis ar biologinėmis medžiagomis medžiagų.

Pavadinimas:

Vardas:

Parašas:

Data:

Telefonas:

El. paštas:

PASTABA: kartu su grąžinamu produktu pridėkite šios formos kopiją.

15. Terminų ir santrumpų žodynas

Balansas Funkcija	Elektronika pagrįsta procedūra, kurios metu pagrindinio bloko valdymo elektronika sureguliuojama taip, kad būtų optimizuotas Sentimag® aptikimas.
Pagrindinis blokas Sentimag® prietaiso pagrindinė valdymo elektronika, apdorojimas, ekranas ir maitinimo blokas (žr. 1 ir 2 pav.).	
Kojinis jungiklis Surinkimas	Nuimamas oru valdomas jungiklis (žr. 4 pav.), leidžiantis vartotojui valdyti Sentimag® pagrindinio įrenginio balansavimo funkciją nenaudojant rankų. Įvertintas IPX4.
Prietaisas Endomagnetics Ltd Sentimag® instrumentas, kurį sudaro pagrindinis blokas, zondo mazgas ir pasirenkamas kojinio jungiklio mazgas.	
LCD skystųjų kristalų ekranas.	
OEM originalios įrangos gamintojas.	
Zondas Surinkimas	Taikomoji dalis, kurią sudaro nuimamas rankinis zondas, kabelis ir jungtys (žr. 3 pav.), kurias operatorius naudoja magnetinėms medžiagoms aptikti ir nustatyti, judindamas jas link jų ir nuo jų bei stebėdamas garso signalo iš pagrindo aukščio pasikeitimą. ir (arba) pasikeitus skaitmeninio signalo jo LCD ekrane.

16. Techninė specifikacija

16.1 Bendrosios specifikacijos

Generolas

Prietaiso markė/modelis	Endomagnetics Ltd / Sentimag®
Prietaiso matmenys (P x A x G)	240 mm x 370 mm x 210 mm
Prietaiso svoris	3,8 kg (4,5 kg dėkle)
Darbo temperatūros diapazonas	
Instrumentas	18°C iki 32°C
Zondas	18°C iki 39°C
Laikymo temperatūros diapazonas	0°C iki 40°C
Transportavimo temperatūros diapazonas	-10°C iki 50°C
Sandėliavimas ir transportavimas santykinės drėgmės diapazonas	nuo 20% iki 80% nekondensuojantis
Prietaiso naudojimas	Mažiau nei 2000 metrų
Sandėliavimas ir transportavimas atmosferos slėgio diapazonas	nuo 80 kPa iki 105 kPa

Prietaiso maitinimo šaltinis

Maitinimo laidų jungtis	IEC 60320 C13
Maitinimo įtampa	Nuo 110 V iki 230 V kintamosios srovės 50Hz iki 60Hz vardinis
Saugiklio tipas (ir įvertinimas)	T1AH 250V Ø5x20mm (1 amperas)

Įrankio detalės

Apsauga nuo elektros smūgio	I klasė Apsauginis įžeminimas
Taikoma dalių izoliacija	B tipas
Apsaugos nuo patekimo reitingas	IPX0 (neapsaugotas)
Veikimo riba	Dalių eksploatavimo laikas yra 5 metai

16.2 Veikimas ir tikslumas

Spektaklis

Išilgine kryptimi, ty lygiagrečiai ilgajai zondo ašiai, Sentimag® registruojamas signalas mažėja maždaug eksponentiškai, didėjant atstumui nuo zondo galo.

Skersine kryptimi, ty statmenai ilgajai zondo ašiai, zondo galo plokštumoje, Sentimag® užfiksuotas signalas mažėja panašiai kaip Gauso, atsižvelgiant į atstumą nuo zondo galo.

Tikslumas

Prietaisas kokybiškai matuoja magnetinės medžiagos buvimą šalia zondo.

16.3 Magnetinio lauko charakteristikos

Gamta

Sentimag® yra magnetinis suskeptometras. Jis skirtas tiekti mažos amplitudės, laikui bėgant kintantį magnetinį lauką per rankinį zondą ir elektroniniu būdu aptikti bet kokių magnetinių medžiagų buvimą šalia zondo galvutės. Jis veikia pagal magnetinio jautrumo principą, kai skirtingos medžiagos skirtingai reaguoja į taikomą magnetinį lauką. Kliniškai įvestos magnetinės atsekamosios medžiagos, su kuriomis ketinama naudoti Sentimag®, turi labai didelį magnetinį jautrumą, keliomis eilėmis didesnį nei, pvz., vandens ar žmogaus kūno.

Tipas

Magnetinis laukas sukuriamas leidžiant 10 kHz sinusoidiškai kintamą srovę per vielos ritę, sumontuotą zonde.

Intensyvumas

Modeliavimas rodo, kad didžiausias lauko intensyvumas bet kuriame zondo korpuso taške bus ne didesnis kaip 372 μT .

Paskirstymas

Magnetinio lauko pasiskirstymas aplink zondo galvutę yra tiesiškai proporcingas signalo erdviniam pokyčiui, kaip nurodyta skyriuje Veikimas ir tikslumas.

16.4 Elektromagnetinis atsparumas ir atskyrimas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinės emisijos		
Sentimag® skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba Sentimag® naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Emisijos testas	Laikymasis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RF spinduliuotė _ CISPR 11 EN550011 ANSI 63.4	1 grupė A klasė	Sentimag® naudoja RD energiją tik savo vidinėms funkcijoms. Todėl jo radijo dažnių spinduliuotė yra labai maža ir greičiausiai nesukels jokių trikdžių netoliese esančiai elektroninei įrangai. Nėra žinomo pavojaus, kad Sentimag® sukeltų abipusių trukdžių* su bet kokia kita įranga atliekant konkrečius tyrimus ar gydymą.
RF laidieji spinduliai CISPR 11 EN550011 ANSI 63.4	1 grupė B klasė	Dėl Sentimag® emisijos charakteristikų jis tinkamas naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei jis naudojamas gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 klasė B), Sentimag® gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnio ryšio paslaugoms. Naudotojui gali tekti imtis švelninimo priemonių, pvz., perkelti arba perorientuoti įrangą.
Įtampos svyravimai / Mėgėjimo emisija IEC 61000-3-3	Atitinka	

(*) „Abipusių trukdžių rizika“ reiškia neigiamą poveikį prietaisui, kurį sukelia tyrimo ar gydymo metu esantys instrumentai, ir atvirkščiai.

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Sentimag® skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba Sentimag® naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymas Lygis	Laikymasis Lygis	Elektromagnetinė aplinka - Vadovavimas
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktas ±15 kV oro	±8 kV kontaktas ±15 kV oro	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminės plytelės. Jei grindys dengtos sintetinė medžiaga, santykinė oro drėgmė turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis greitas Trumpalaikis / serijinis IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms ±1 kV įvesties/išvesties linijoms	±2 kV maitinimo linijoms Netaikoma	Tinklo maitinimo kokybė turi atitikti įprastos komercinės ir (arba) ligoninės aplinkos kokybę.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV linija į liniją ±2 kV linija į žemę	±1 kV linija į liniją ±2 kV linija į žemę	Tinklo maitinimo kokybė turi atitikti įprastos komercinės ir (arba) ligoninės aplinkos kokybę.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai maitinimo šaltinyje IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % kritimas UT) 0,5 ciklui 40 % UT (60 % kritimas UT) 5 ciklams 70 % UT (30 % kritimas UT) 25 ciklams <5 % UT (95 % kritimas UT) 5 sekundes	<5 % UT (>95 % kritimas UT) 0,5 ciklui 40 % UT (60 % kritimas UT) 5 ciklams 70 % UT (30 % kritimas UT) 25 ciklams 0 % UT (100 % kritimas UT) 5 sekundes	Tinklo maitinimo kokybė turi atitikti įprastos komercinės ir (arba) ligoninės aplinkos kokybę. Jei Sentimag® naudotojas nutrūkus elektros tiekimui reikalingas nuolatinis veikimas, rekomenduojama Sentimag® maitinti iš nepertraukiamo maitinimo šaltinio.
Pastaba: UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant bandomąjį lygį.			

(tęsinys kitoje pusėje)

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – Elektromagnetinis atsparumas			
Imuniteto testas	IEC 60601 bandymas Lygis	Laikymasis Lygis	Elektromagnetinė aplinka - Vadovavimas
Galios dažnis (50/ 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninės aplinkoje.
Vykdė RF IEC 61000-4-6	3 Vrms Nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	
Spinduliuojamas RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz iki 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz iki 5,8 GHz	

Rekomenduojamas atstumo atstumas

ĮSPĖJIMAS: Nešiojamoji RF ryšio įranga (įskaitant periferinius įrenginius, pvz., antenos laidus ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios „Sentimag®“ dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

stacionariųjų RD siųstuvų lauko stipris, nustatytas atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą, mažesnis nei atitikties lygis.

Netoli įrangos, pažymėtos šiuo simboliu, gali atsirasti trikdžių:

1 pastaba: esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnis dažnių diapazonas.

2 pastaba: šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.

[A] Fiksuotų siųstuvų, tokių kaip radijo (korinio / belaidžio) telefonų bazinių stočių ir antžeminio mobiliojo radijo, AM ir FM radijo transliacijų bei televizijos transliacijų, lauko stiprumo negalima teoriškai tiksliai numatyti. Norint įvertinti elektromagnetinę aplinką dėl stacionariųjų RD siųstuvų, reikėtų apsvarstyti vietos elektromagnetinį tyrimą. Jei išmatuotas lauko stiprumas vietoje, kurioje naudojamas Sentimag®, viršija aukščiau nurodytą taikomą RF atitikties lygį, Sentimag® reikia stebėti, kad būtų patikrintas normalus veikimas. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., perorientuoti arba perkelti Sentimag®.

(tęsinys kitoje pusėje)

Rekomenduojamas atstumas tarp nešiojamojo ir mobiliojo RF ryšių įranga ir Sentimag®			
Sentimag® skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje yra kontroliuojami spinduliuojami RD trikdžiai. Klientai arba „Sentimag®“ naudotojai gali padėti išvengti elektromagnetinių trukdžių, išlaikydami mažiausią atstumą tarp nešiojamos ir mobiliosios RF ryšio įrangos (siųstuvų) ir „Sentimag®“, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į didžiausią ryšio įrangos išėjimo galią.			
Įvertintas Maksimalus Išėjimo galia Siųstuvams vatais (W)	Atstumas nuo siųstuvo dažnio metrais (m)		
	150 kHz iki 80 MHz $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz iki 800 MHz $d = 2 \sqrt{P}$	800 MHz iki 2,5 GHz $d = 2 \sqrt{P}$
0,01	0,30 [A]	0,30 [A]	0,30 [A]
0.1	0,63	0,63	0,63
1	2.00 val	2.00 val	2.00 val
10	6.32	6.32	6.32
100	20.00 val	20.00 val	20.00 val
<p>Siųstuvams, kurių didžiausia išėjimo galia nenurodyta aukščiau, rekomenduojamas atstumas d metrais (m) gali būti įvertintas naudojant lygtį, kur P yra didžiausia siųstuvo išėjimo galia vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.</p> <p>1 pastaba: esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnių diapazono atskyrimo atstumas.</p> <p>2 pastaba: šios gairės gali būti taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui įtakos turi sugertis ir atspindys nuo konstrukcijų, objektų ir žmonių.</p>			
<p>[A] Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, tokius kaip antenos kabeliai ir išorinės antenos) turi būti naudojamos ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios Sentimag® dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.</p>			

17. Išmetimas

Prietaiso negalima išmesti per viešąjį perdirbimą.

Užterštas dalis rekomenduojama sudeginti.

Pasibaigus sistemos naudojimo laikotarpiui, ją reikia išmesti kaip medicininės atliekas, infekcines atliekas ir (arba) pramonines atliekas pagal vietinius įstatymus ir taisykles (SanPin taisyklės 2.1.7.2790-10 „Medicininė atliekų tvarkymo sanitariniai ir epidemiologiniai reikalavimai“ (A klasė))

Jei turite klausimų dėl išmetimo, susisiekite su gamintoju arba jo įgaliotuoju atstovu.

Šis simbolis, žr. toliau, yra pažymėtas pagal EEĮ atliekų direktyvos (2012/19/ES) reikalavimą ir nurodo, kad nebenaudojamos įrangos atliekų negalima išmesti kaip nerūšiuotas komunalines atliekas ir tokią įrangą rinkti atskirai.



Sentimag® - Instructions For Use



This Manual Copyright © 2021 by Endomagnetics Ltd

All rights reserved. No part of this manual may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, by any means or in any form, without the prior permission of Endomagnetics Ltd.

The information contained in this manual is subject to change without notice. Endomagnetics Ltd assumes no responsibility for any errors that may appear in this document. Please contact info@endomag.com or your local distributor to check that you have the latest version.


Document number: **775L12EU**
Document revision: **Issue 30.0, 4th January 2021**

Copyrights and Trademarks

Worldwide Patents Pending.


Endomagnetics®, **Endomag®** and **Sentimag®** are registered trademarks of Endomagnetics Ltd.

Manufacturer Details

 Endomagnetics Ltd
The Jeffreys Building
Cowley Road, Cambridge
CB4 0WS, UK



European Authorized Representative

 Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Operating Precautions and Limitations of Use

IMPORTANT: Endomagnetics Ltd's products are designed for use by appropriately trained clinical staff in accordance with the supplied documentation.

IMPORTANT

IT IS ESSENTIAL THAT THE USER OF THIS MANUAL IS AWARE OF THE POTENTIAL HAZARDS ASSOCIATED WITH THE INSTRUMENT AND ITS ACCESSORIES.

ALL OPERATORS SHOULD BE FAMILIAR WITH THE SAFETY PRECAUTIONS AND WARNINGS GIVEN IN THIS SECTION BEFORE ATTEMPTING TO OPERATE THE INSTRUMENT.

IF THE SYSTEM IS USED IN A MANNER THAT IS NOT SPECIFIED BY THE MANUFACTURER, THE PROTECTION PROVIDED BY THE EQUIPMENT MAY BE IMPAIRED.

WARNING: NO MODIFICATION OF THIS EQUIPMENT IS ALLOWED.

The following symbols are used in this manual or on the instrument labels:



WARNING



CAUTION



BIOLOGICAL RISKS



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



TYPE B APPLIED PART



ALTERNATING CURRENT



MANUFACTURER



CATALOGUE NUMBER



SERIAL NUMBER

Includes year of manufacture and sequential build number



CE MARK

CE mark for Medical Device as specified by the Medical Device Directive 93/42/EEC



FRAGILE. HANDLE WITH CARE



KEEP DRY



HUMIDITY LIMITATION



ATMOSPHERIC PRESSURE LIMITATION



TEMPERATURE RANGE

Rx Only

**FOR USE BY, OR ON THE ORDER OF, A
PHYSICIAN**



EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE

Operating Environment and Electrostatic Precautions



WARNING: The probe assembly must be placed in a new legally marketed single-use sterile sheath before use. After use, remove sheath and discard as a biohazard in accordance with local infection control policy.



WARNING: The Sentimag® probe should not be placed within 15 mm of any part of an operating pacemaker.



WARNING: The Sentimag® probe should be removed from patient contact if there is requirement to use a defibrillator.



WARNING: The Sentimag® instrument should never be taken into an MRI environment.



WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide: equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.



CAUTION: For best results, care should be taken when using the instrument in the proximity of extraneous metallic and/or magnetic objects, as they may generate confounding signals. This includes some, but not all, implantable manufactured materials such as artificial joints, limbs, prostheses, clips or stents; as well as some, but not all, ancillary objects and tools that may be encountered in the operating theatre environment, such as retractors, clamps, scalpels, reinforced tracheal tubes and theatre tables. If in doubt, the user should undertake an *in situ* assessment of the operating environment before using the instrument.



CAUTION: Ensure cables and foot switch are positioned to prevent trip hazards.



CAUTION: Avoid operating the instrument in direct sunlight, as this may affect its performance. Never leave the instrument or probe in direct sunlight, even when turned off.



CAUTION: Do not expose or operate the instrument in extremes of temperature (see Section 17), and minimise any exposure to electrostatic charges.



CAUTION: For best results, operate the instrument in a stable (vibration-free) environment, with the base unit placed on a level working surface.

Instrument Power and Connector



WARNING: To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a mains supply with protective earth.



CAUTION: Never use any power adapter or cable other than the one specifically supplied with the instrument. See Section 16 for details.



CAUTION: Always replace any external fuse with the type and rating specified in Section 16.



CAUTION: The Sentimag® system is disconnected through use of the Mains Switch on the back of the unit followed by the mains plug. Do not position the device such that it is difficult to carry out disconnection.



CAUTION: Always switch the instrument off at the mains power outlet, before inserting or removing the power connector from the rear of the instrument. Failure to do so may damage the internal instrument electronics.

Base Unit Handling and Use



CAUTION: Care should be taken not to drop the instrument base unit, or subject it to any form of rough physical handling, either during normal use or during storage and transportation.

Detachable Probe Handling and Use



CAUTION: Care should be taken not to drop the detachable probe, or subject it to any form of rough physical handling, either during normal use or during storage and transportation.



CAUTION: The detachable probe is not suitable for autoclaving or disinfection using formaldehyde, either of which action would result in serious damage to the probe. Autoclaving or formaldehyde-treating the detachable probe will void its warranty.



CAUTION: In the unlikely occurrence of the probe becoming hot, all use of the Sentimag® system should cease and the unit sent for Service.

Detachable Probe Connection and Use



CAUTION: Refer to Section 9.1 for details on how to connect the detachable probe to the base unit, and ensure that the connectors are clean and dry before plugging them into the base unit.



CAUTION: Care should be taken **not to drop the detachable probe**, or subject it to any form of rough physical handling, either during normal use or during storage and transportation. This includes not unduly bending or crushing the flexible cable that runs from the probe head to the connectors that plug into the base unit.

Detachable Footswitch Connection and Use



CAUTION: Refer to Section 9.3 for details on how to connect the air-operated footswitch to the base unit, and ensure that the connector is clean and dry before inserting it into the base unit.



CAUTION: Care should be taken not to subject the detachable footswitch to any form of rough physical handling, both during normal use and during storage and transportation. This includes not unduly bending or crushing the air hose that runs from the foot-operated pad to the connector that plugs into the base unit.

Instrument Casework and Serviceability



CAUTION: Check the instrument before use for signs of damage, particularly to cables. If the instrument is damaged or gives unexpected performance or operation, then cease using the device and ensure that it is serviced before recommencing use of the device.



CAUTION: There are no user-serviceable parts inside the instrument. Removal or opening of the instrument's case will void the warranty. Only Endomagnetics or their authorised and approved service agents/personnel to repair Sentimag® and its accessories.



CAUTION: Never clean the instrument or probe using an excessively wet cloth, or by washing it under running water. Do not use solvents or other strong cleaning solutions as these will degrade the casework and affect instrument performance. Refer to Section 11 for details on how to clean and disinfect the instrument.



CAUTION: It is recommended that an annual electrical safety test be performed in compliance with EN 62353:2008.

Instrument Transport and Storage



CAUTION: When not in use, the Sentimag[®] probe should always be securely stored in the supplied Case. Similarly, when being transported, the Sentimag[®] should always be securely packed

WEEE Directive Compliance



The Sentimag[®] instrument should be disposed of in accordance with the European Union WEEE Directive 2002/96/EC, on Waste Electrical and Electronic Equipment.



CAUTION: Do not dispose of this product into unsorted municipal waste or a public landfill. Please contact your local distributor for details of how to correctly dispose of this product.

Regulatory Limitations of Use

The Sentimag® has been designed to meet the following general and safety requirements:

- | | |
|---------|--|
| General | <ul style="list-style-type: none">• Medical Device Directive 93/42/EEC |
| Safety | <ul style="list-style-type: none">• IEC 60601-1:1988 including Amendments 1 and 2• IEC 60601-1:2005 + Corrigenda 2006 and 2007• BS EN 60601-1:2006 + A12:2014• UL 60601-1• CAN/CSA C22.2 60601-1:14• CAN/CSA C22.2 60601-1-08• IEC 60601-1-2:2014• BS EN 60601-1-2:2015• FCC Rules CF 47:2008 Part 15.107 and 15.109 Class B |

The Sentimag® is manufactured under EN ISO 13485:2016 controls.

Declaration of Conformity

This is to certify that the Sentimag® conforms to the European Medical Device Directive 93/42/EEC and as transposed into the national statutes and regulations of the United Kingdom.

The device is currently subject to Notified Body Certificate no. CE 563405 under Annex II of 93/42/EEC issued by BSI (Notified Body no. 2797). The CE mark also means that the system compliant with RoHS directive 2011/65/EU.

The device does not contain medicinal products, phthalates as defined in 2007/47/EC Annex 1, animal or human tissue, or derivatives thereof, and is not classified as machinery under Directive 2006/42/EC.

TABLE OF CONTENTS

1. Introduction	1
2. Intended purpose	2
3. Intended users, end user Profile and Training	2
4. Intended patient population	3
5. Indications for use	3
6. Contraindications and Key Warnings	3
7. Sentimag® Features	4
7.1 Spare, Replacement or Additional Parts	5
7.2 Principle of Operation	5
7.3 Overview of Use	6
8. Installation and Basic Operation	8
8.1 Instrument Description	8
8.2 Transportation and Storage	11
8.3 Installation	12
8.4 Powering the Instrument	12
8.5 Turning the Instrument On	12
8.6 Turning the Instrument Off	12
8.7 Connecting the Probe Holder	13
8.8 Connecting the Probe Assembly	13
8.9 Optional: Connecting the Footswitch	14
9. Using the Sentimag®	15
9.1 Connecting the Probe	15
9.2 The Balance Function	15
9.3 Using the Footswitch	17
9.4 When to Use the Balance Function	17
9.5 Using the Speaker	18
9.6 Changing the Instrument Sensitivity Setting	18
9.7 Over-Range Signals	19
9.8 Signal Discrimination	19
9.9 Sentinel Lymph Node Detection or Magseed® Tissue Marker Detection	20
10. Operator Maintenance	21
11. Cleaning and Disinfecting the Instrument	22
11.1 Cleaning of the Instrument	22
11.2 High-Level Disinfection of the Probe Head	23
11.3 Sterilization of Probe	24
12. Troubleshooting	25
12.1 Troubleshooting Tips	25
12.2 Instrument Error Codes	26
13. Instrument Warranty and Returns	27
13.1 Warranty Duration	27
13.2 Particular Exclusion	27
14. Certificate of Decontamination	28

14.1 Decontamination Declaration	29
15. Glossary of Terms and Abbreviations	30
16. Technical Specification.....	31
16.1 General Specifications.....	31
16.2 Performance and Accuracy	32
16.3 Magnetic Field Characteristics.....	33
16.4 Electromagnetic Immunity and Separation.....	34
17. Disposal	37

1. Introduction

The spread of some forms of cancer usually follows an orderly progression, spreading first to regional lymph nodes. Surgeons and clinicians need to identify and locate these so-called 'sentinel' nodes, in order that they may be surgically removed and studied by histology or molecular diagnostics (e.g. OSNA) to determine whether or not they have become secondary cancer sites. This is achieved by injecting some material or materials into the patient that concentrate in the sentinel node or nodes, which can be detected thereafter.

The Sentimag® is a magnetic material sensor that is designed to detect small amounts of clinically introduced magnetic tracer or marker. It comprises a mains-powered base unit, a detachable hand-held probe that is connected to the base unit with a flexible cable of over two metres in length, and a detachable air-operated footswitch that is connected to the base unit with a flexible hose that is also over two metres in length.

The Sentimag® is designed for intra-operative use, to help the surgeon detect and locate sentinel lymph nodes where the material (or one of the materials) that is injected for the purpose of localisation is a magnetic tracer. Magtrace® is the magnetic tracer intended and calibrated for use with the Sentimag® device. It is the ONLY magnetic tracer approved under the Medical Device Directive 93/42/EEC for use in this application.

In addition, the Sentimag® can be used to detect the Magseed® tissue marker which is intended to be placed percutaneously to mark soft tissue (such as in the breast or a lumpectomy site) intended for surgical removal. The Magseed® tissue marker is the magnetic marker intended and calibrated for use with the Sentimag® device. It is the ONLY magnetic marker approved under the Medical Device Directive 93/42/EEC for use in this application.

This Operator's Manual provides a detailed description of how to use the Sentimag®, and how to handle maintenance and troubleshooting.

2. Intended purpose

The Sentimag® is a magnetic material sensor that is designed to induce magnetic properties and detect small amounts of clinically introduced superparamagnetic tracer or ferromagnetic marker. It is specifically designed to detect the Magtrace superparamagnetic tracer used to locate sentinel nodes in Sentinel Lymph Node Biopsy (SLNB) or with Magseed which is a ferromagnetic soft tissue marker. Neither Magseed nor Magtrace have inherent magnetic properties. They can only be detected by the paramagnetic induction by Sentimag which also detects their presence.

Sentimag® is designed for intra-operative use. It comprises a mains-powered base unit, a detachable hand-held probe that is connected to the base unit with a flexible cable of over two metres in length, and a detachable air-operated footswitch that is connected to the base unit with a flexible hose that is also over two metres in length.

The system is intended for use in operating theatres. The Sentimag® probe is to be used with a single-use sterile sheath which is available as standard operating theatre consumable, however the instrument is designed to provide a general ability to clean all external surfaces to a reasonable level of clinical cleanliness.

The hand-held probe is used in two modes: initial transcutaneous signal detection, and post incision use. The sensing of the Magtrace® magnetic tracer or Magseed® magnetic marker is indicated by a change in pitch (frequency) of an audio output from the base unit, enabling the surgeon to move the hand-held probe around the area of surgical interest. A visible numerical representation of the detected signal level is simultaneously displayed on the base unit's liquid crystal display and can be noted for the surgeon's records.

The Sentimag® applied probe assembly (including cable) MUST be cleaned both immediately before and immediately after use. Only use legally marketed cleaning wipes and cleaning solutions intended for medical devices and indicated as suitable for plastics; examples include 70% alcohol-based, enzymatic and quaternary ammonium salts. Cleaning should be carried out in accordance with manufacturers instructions and standard hospital procedures. Follow all safety notices.

Sentimag applied probe can also be sterilised after cleaning. The Sentimag® Probe Assembly has been validated for sterilisation in the STERRAD 100S and 100NX systems.

3. Intended users, end user Profile and Training

The intended users are cancer surgeons or other appropriately qualified operating theatre staff trained in SLNB or lumpectomy procedures and soft tissue localization and removal.

Please Note: The Sentimag® is intended for use by suitably qualified authorised surgeons and/or operating theatre staff specifically trained for its use in conjunction with Magseed or Magtrace.

Endomagnetics Ltd takes no responsibility for the possible misuse of the Sentimag® – including attempted use with non-calibrated or non-approved magnetic tracers or markers - or for its use by inadequately qualified staff.

For any additional technical assistance, please contact your local distributor.

4. Intended patient population

The patient population for which the device is suited is not restricted by: Age, Weight, Health condition, Ethnic origin or Gender. The Sentimag® system is intended for use after the patient is anaesthetized as part of the routine procedure for tissue removal surgery.

5. Indications for use

Sentimag is indicated for use with Magseed and Magtrace in all cases where the use of these markers is deemed appropriate by the physician, provided the use of the Sentimag probe, due to its size, is viable for the particular cancer type. See indications for Magtrace and Magseed.

6. Contraindications and Key Warnings

Sentimag is always used in combination with Magseed and/or Magtrace. See contraindications defined for Magseed and Magtrace in their respective instructions for use.

WARNING: The Sentimag® applied probe assembly (including cable) MUST be cleaned both immediately before and immediately after use. Only use legally marketed cleaning wipes and cleaning solutions intended for medical devices and indicated as suitable for plastics; examples include 70% alcohol-based, enzymatic and quaternary ammonium salts. Cleaning should be carried out in accordance with manufacturer's instructions and standard hospital procedures. Follow all safety notices.



Sentimag applied probe can also be sterilised after cleaning. The Sentimag® Probe Assembly has been validated for sterilisation in the STERRAD 100S and 100NX systems:

STERRAD Cycle	Cycle
STERRAD 100S	Short
STERRAD 100S	Long
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express

See Section 11 below.



CAUTION: The detachable probe is not suitable for autoclaving or disinfection using formaldehyde, either of which action would result in serious damage to the probe. Autoclaving or formaldehyde-treating the detachable probe will void its warranty.



WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide: equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.



WARNING: The Sentimag® probe should not be placed within 15 mm of any part of an operating pacemaker.



WARNING: The Sentimag® probe should be removed from patient contact if there is requirement to use a defibrillator.



WARNING: The Sentimag® instrument should never be taken into an MRI environment.



WARNING: The probe assembly must be placed in a new legally marketed single-use sterile sheath before use. After use, remove sheath and discard as a biohazard in accordance with local infection control policy.

7. Sentimag® Features

The main features of the Sentimag® are:

- ◆ Portable base unit that can sit on any flat surface
- ◆ Audible and visual indications of node proximity
 - ◆ Audible signal with a variable pitch (frequency) that increases as the probe is brought near a lymph node containing Magtrace® magnetic tracer or Magseed® magnetic marker
 - ◆ Volume control knob on the base unit
 - ◆ Liquid crystal display (LCD) for numerical indication of signal strength
- ◆ Audible and visual discrimination between magnetic signals and extraneous or background signals

- ◆ Magnetic signals indicated by variable pitch (audible) and yellow LCD digits (visual); extraneous or background signals indicated by low and constant pitch (audible) and red LCD digits (visual)

1.2.4. tech. parametras

- ◆ Choice of three sensitivity settings, controlled by a knob mounted on the base unit

- ◆ Instrument-balancing function that readies the system for measurement

1.2.5. tech. parametras

- ◆ Push button mounted on the base unit activates the balance function

- ◆ Detachable air-operated footswitch allows remote operation of the balance function

- ◆ The Detachable Applied part is the probe assembly comprising a hand-held probe, a flexible cable of over two metres length, and colour-coded (black and white) connectors to plug the probe into the base unit

- ◆ Applied Probe assembly is to be used in conjunction with a standard single-use sterile sheath (sold separately by OEM suppliers)

7.1 Spare, Replacement or Additional Parts

The Sentimag® is supplied complete and ready for use with a base unit, a probe assembly and a footswitch.

Spare, replacement or additional probe assemblies, footswitches and mains cables may be purchased if desired: please contact your local distributor for details.

From time to time Endomagnetics Ltd intends to make available for purchase new or specially tailored probe assemblies for use with the supplied base unit. Please contact your local distributor for details of such new releases.

7.2 Principle of Operation

PLEASE NOTE

The Sentimag® is a highly sensitive and delicate measurement device. To avoid damage and degradation in performance, the instrument should be treated with the utmost care and respect at all times.

The Sentimag® is a very sensitive magnetic materials sensor.

Technically speaking, the Sentimag® is a type of susceptometer. It is designed to deliver a small amplitude, time-varying magnetic field via a hand-held probe, and to electronically detect the presence of any magnetic materials in the vicinity of the probe head. This is done via pick-up coils in the probe head, which register a very small electrical current that is passed through the probe cables and connectors to the Sentimag® base unit.

The base unit contains electronic circuits and a logical processor that interrogates the incoming signal from the probe, and converts this into both (1) an analogue signal that is

1.2.3.
tech.
parametras

passed to a loudspeaker mounted underneath the handle of the base unit, and (2) a digital signal that is displayed on the liquid crystal display on the front of the base unit.




NOTE: The Sentimag® is best described as a proximity sensor – it is designed specifically for the purpose of detecting and locating small amounts of magnetic material by producing an audible and numerical signal that changes as the probe is brought closer to, or move further away from, the magnetic material. The numerical results on the Sentimag® liquid crystal display are not an absolute measure of the amount of magnetic material that is being sensed. Instead, they are a qualitative measure of the presence of magnetic material in the vicinity of the probe head.

7.3 Overview of Use

IMPORTANT


Please ensure that you have read and understood all of the “Operating Precautions and Limitations of Use” at the beginning of this manual before continuing any further.

A brief overview of how to use the Sentimag® is given below. Further details are provided in Section 2.


Ideally, the probe should be connected to the unit before it is switched on. On switching on the base unit, the display will show an image of an unbalanced set of scales, , meaning that the unit is ready to be balanced. If the unit is switched on before the probe has been connected, a  symbol indicating that the probe assembly needs to be plugged in will be displayed. Once the probe is plugged in, the display will revert to the  symbol.

IMPORTANT

Before application of anaesthetic to patient ensure Sentimag® device is switched on and is detecting metallic objects.


At this point the operator should press the balance button on the base unit, marked with the , which will cause the electronics within the base unit to set a baseline level for the magnetic measurements to follow.

For best results the probe head should at this time be placed or held at least half a metre away from any metallic or magnetic objects, as otherwise an incorrect balance point will be recorded, and subsequent measurements will be unreliable.

NOTE: During use, the balance point for the magnetic measurement may change or drift, e.g. as the electronics in the base unit warm up, or as the environmental conditions at the probe head change. This is normal. **For best results, it is recommended that the base unit should be switched on at least 15 minutes before the first measurements are taken.** Furthermore, from time to time it is advised that the operator should reset the measurement baseline by holding the probe head at least half a metre away from any metallic or magnetic objects, and re-pressing the balance button, . Alternatively, as the body is weakly dielectric, the user may find it beneficial to balance the unit whilst the

probe is in contact with the body. This will result in a positive signal being generated when the probe is withdrawn from the body, but will have the advantage of returning to close to zero as it comes back in contact with the body.

The Sentimag® is then ready for use.

The operator may adjust the volume of the audible signal by turning the volume knob, marked .

The operator may also adjust the sensitivity level of the probe between three pre-set levels, by turning the sensitivity knob, marked 1 2 3. This applies a scaling factor to the measured signal such that the signal displayed on Setting 2 is twice that displayed on Setting 1. The signal displayed on Setting 3 is twice that displayed on Setting 2, and four times that displayed on Setting 1. It is largely a matter of operator preference as to which sensitivity setting is used, however, if the signal is small Setting 3 may give better results, and if the signal is large, Setting 1 may be preferred to avoid overloading the display limit.

8. Installation and Basic Operation

8.1 Instrument Description

The **Base Unit (front view)** has the following external features:



Figure 1: Sentimag® Base Unit – Front View

- | | | | |
|---|------------------------|---|--|
| 1 | Liquid crystal display | 5 | Sensitivity setting knob |
| 2 | Volume knob | 6 | Six-pin, colour coded (white), probe assembly port |
| 3 | Balance button | 7 | Eight-pin, colour-coded (black), probe assembly port |
| 4 | Footswitch port | | |

The **Base Unit (rear view)** has the following external features:



Figure 2: Sentimag® Base Unit – Rear View

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---------------------------|
| 1 | Built-in handle for carrying | 4 | Speaker grill |
| 2 | Unique model identification label | 5 | Mains power on/off switch |
| 3 | Mains power inlet socket | | |

For details on how to connect the base unit with the mains power cable, the probe assembly, and the footswitch, please refer to Sections 8.4, 8.7 and 8.9 respectively.

The **Probe Assembly** has the following features:



Figure 3: Sentimag® Probe Assembly

- | | | | |
|---|----------------|---|--|
| 1 | Probe head | 3 | Six-pin base unit connector – colour coded with a white plastic ring |
| 2 | Flexible cable | 4 | Eight-pin base unit connector – colour coded with a black plastic ring |

PLEASE NOTE

From time to time Endomagnetics Ltd intends to make available for purchase new or specially tailored probe assemblies for use with the supplied base unit. If you have such a speciality probe assembly, it may appear different from the one shown in Figure 3. However, the basic elements of probe head, flexible cable and colour coded (black and white) connectors will remain the same.

The **Footswitch Assembly** has the following features:

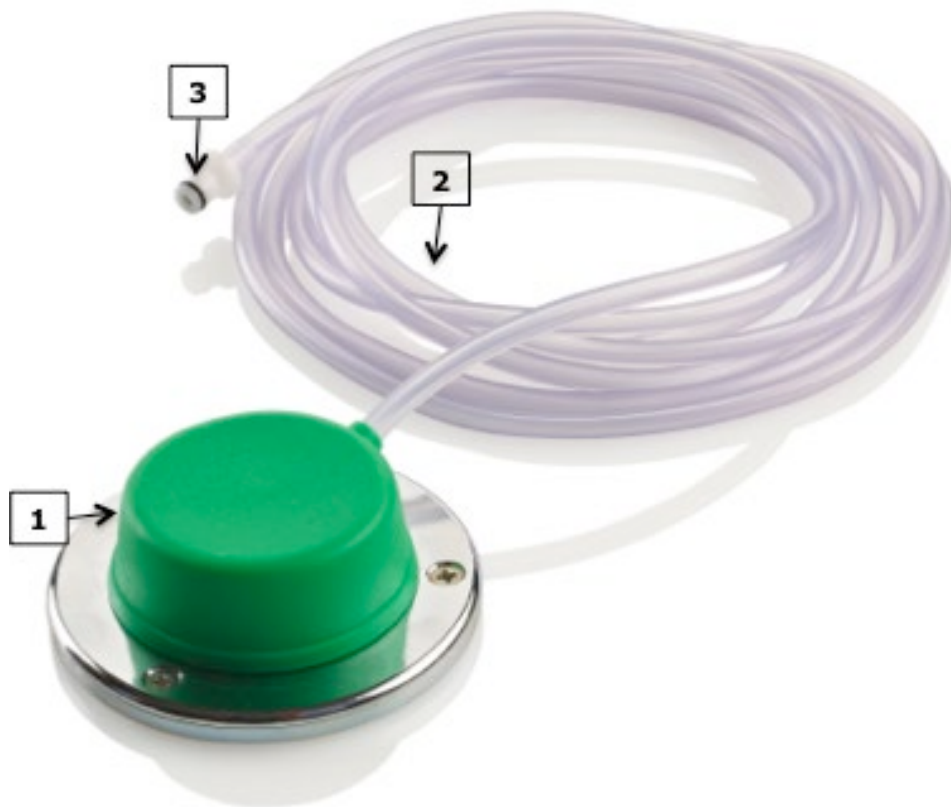


Figure 4: Sentimag® Footswitch Assembly

- | | | | |
|---|----------------------|---|---------------------------|
| 1 | Foot-operated switch | 3 | Base unit connector/valve |
| 2 | Flexible air hose | | |

8.2 Transportation and Storage

Whenever the instrument is moved from one location to another, ensure first that it has been correctly shut down to protect the internal mechanisms. Please refer to Section 2.6 for details.

To prevent any possible damage during transportation, the instrument should be securely packed, with all accessories stored in the supplied accessories box.

⚠ WARNING: Always ensure that the instrument, power adapter and any peripherals or cables are clean and free of any potentially hazardous or infectious substances before moving or transporting them. Refer to Section 5.1 for the recommended decontamination procedure.


8.3 Installation


During use the Sentimag® base unit should be placed on a stable (vibration-free) and level working surface, ideally out of direct sunlight. Refer to Section 16 for environmental limitations of use.

8.4 Powering the Instrument

The instrument is powered via a standard mains outlet supply.


With the power switched off at the wall mains outlet, insert the power cable plug into the power inlet socket at the rear of the base unit (see figure 2).

 **CAUTION:** Always switch the power off at the mains socket before inserting or removing the power connector from the instrument.

 **CAUTION:** Do not use if mains cable, probe/probe cable or base unit show signs of damage.

Insert the plug into the mains outlet supply and turn the power on at the wall outlet.


8.5 Turning the Instrument On

To turn the instrument on, push the rocker switch at the rear of the base unit from the '0' position to the '1' position (Figure 2, feature .

8.6 Turning the Instrument Off

To turn the instrument off, push the rocker switch at the rear of the base unit from the '1' position to the '0' position.

Unplug from power supply and the instrument can now be safely transported.

 **CAUTION:** Always turn off the instrument before physically moving it or unplugging the power.

8.7 Connecting the Probe Holder

1.2.6. tech parametras

The SentiMag® system is supplied with an optional probe holder (figure 5) that is designed to be attached to the base unit so that the probe can be securely held at the side of the unit.



Figure 5: Optional Probe Holder

The probe holder is screwed into the base of the SentiMag® unit as shown in Figure 6a. The holder can be adjusted to be held on either the left or the right of the system as required by the user. Once securely fixed, the probe will be held in an upright position (Figure 6b).



Figure 6: (a) connection of the probe holder, and (b) use of the probe holder.

8.8 Connecting the Probe Assembly

To make measurements with the SentiMag® the probe assembly must be connected to the base unit as shown in figure 7. This is achieved by inserting the two connectors on the probe assembly (Figure 3, **3** and **4**) into the corresponding probe assembly ports on the base unit (Figure 1, **6** and **7** respectively). The probe should be connected before the base unit is switched on.



a. Six-pin connector with white ring is plugged into port with white surround

b. Eight-pin connector with black ring is plugged into port with black surround

c. Correct connection – white to white and black to black

Figure 7: Connecting the Probe Assembly to the Base Unit

IMPORTANT: For correct operation of the instrument, the six-pin connector with the white plastic ring (Figure 3, **3**) must be inserted into the six-pin port with the white surround (Figure 1, **6**), and the eight-pin connector with the black plastic ring (Figure 3, **4**) must be inserted into the eight-pin port with the black surround (Figure 1, **7**). In each case the small orientation arrows are uppermost on the probe and must line up with marks on the port.

CAUTION: The connectors are designed so that they cannot be plugged in to the wrong sockets, or at the wrong orientation into the correct sockets. However, damage may occur if excessive force is applied.

WARNING: The probe assembly must be placed in a new single-use sterile sheath before use. Take special care to not drop the probe during the application and removal of the sterile sheath.

IMPORTANT

The probe is fragile. Take extra care not to drop or damage the probe.

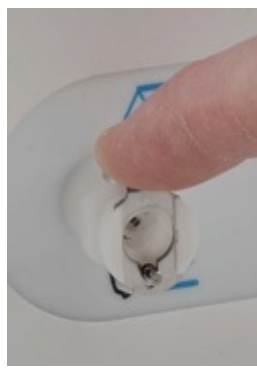
8.9 Optional: Connecting the Footswitch

It is not necessary to install the footswitch assembly to use the Sentimag[®], however the operator may find it convenient to activate the balance function using the footswitch supplied.

IMPORTANT: The footswitch operates via an air-pressure switch in the base unit, and it must be correctly installed to function properly. This requires that there should be no air leaks between the footswitch connector/valve (Figure 4, **3**) and the footswitch port on the base unit (Figure 1, **4**).



a. Close-up of the footswitch port on the base unit



b. Press down on the metal clip and insert the connector/valve



c. Correct connection – it should 'click' into place

Figure 8: Connecting the Footswitch Assembly to the Base Unit

To insert the connector/valve into the port, first depress the metal clip on the port (see Figure 8b), then push the connector/valve into place. An audible 'click' may be heard as the connector/valve is pushed into place.

9. Using the Sentimag®

IMPORTANT

The Sentimag® is intended for use by suitably qualified, trained and authorised surgeons and/or operating theatre staff. Endomagnetics Ltd takes no responsibility for the possible misuse of the Sentimag® or for its use by inadequately qualified staff.

9.1 Connecting the Probe

Before using the Sentimag® the probe assembly must be correctly connected. If at any time the following symbol is displayed on the base unit LCD:



the probe assembly will need to be plugged in. Please refer to Section 2.8 for instructions on how to do this.

The probe should be connected before the base unit is switched on.

9.2 The Balance Function

1.2.3. tech parametras

Before using the Sentimag®, the control electronics must be balanced to account for the particular conditions of both the instrument itself and of the environment in which it is placed.

To perform a balance of the base unit, the operator should either press the button marked:



on the base unit (see Figure 1, **3**), or, if the footswitch assembly is being used (see Section 9.3), depress the footswitch.

The base unit will then perform a **Balance Function**. The LCD display will then change to show a sequence in which the scales symbol rocks back and forth:



After approximately five seconds the scales symbol will stop rocking and will stay still for approximately two seconds. The display will then change to one similar to the following:

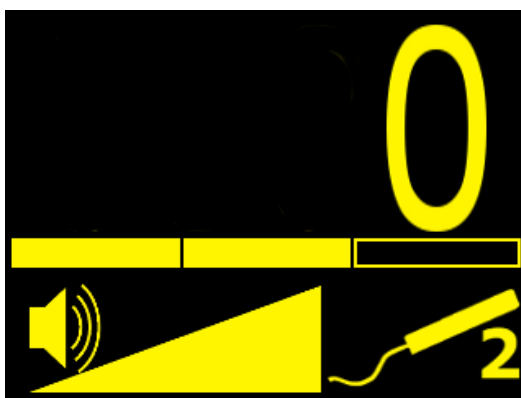


Figure 9: The 'Ready-to-Use' Screen

indicating that the Sentimag® is ready to use. A good balance results in a displayed value that is reasonably close to zero.

IMPORTANT

For best results, the probe head should be placed or held at least **half a metre away** from any metallic or magnetic objects during the balancing process. This is to avoid finding an incorrect balance point, which may render subsequent measurements unreliable.

Alternatively, as the body is weakly dielectric, the user may find it beneficial to balance the unit whilst the probe is in contact with the body. This will result in a positive signal being generated when the probe is withdrawn from the body, but will have the advantage of returning to close to zero as it comes back in contact with the body.

9.3 Using the Footswitch

The operator may choose to install and use the optional footswitch assembly (Figure 4) instead of, or as well as, the balance button on the base unit (Figure 1, **3**), to operate the balance function.

When deploying the footswitch assembly, care should be taken to ensure that the foot-operated switch (Figure 4, **1**) is resting flat on the floor, and that the passage of air through the flexible air hose (Figure 4, **2**) is not blocked in any way.

9.4 When to Use the Balance Function

There are two times that the user will know that a balance function is either needed or desirable.

The first is when the following (stationary) symbol is displayed on the base unit LCD:



In such a case a balance function is needed, and the Sentimag® cannot be used until the balance function has been performed.

The second is when the user notices that the number displayed on the ready-to-use display (as in Figure 9) has moved significantly away from an earlier level. Such change or drift in the displayed number, and in the associated audible tone emitted by the base unit (see Section 9.5), is normal, and is the result of changes in conditions such as the thermal environment of the probe head. In this case it is not compulsory to use the balance function, and it is a matter of personal preference whether to do so or not. Note

that any signal will still be seen on top of drift and will be noticeable by a change in audible pitch.

9.5 Using the Speaker

The base unit contains electronic circuits and a logical processor that interrogates the incoming signal from the probe, and converts this into both a digital signal that is displayed on the LCD (as described above), and an analogue signal that is passed to a loudspeaker mounted underneath the handle of the base unit (see Figure 2, 4).

The pitch (frequency) of the audible signal becomes higher or lower as the Sentimag[®] probe head is moved towards or away from a lymph node containing Magtrace[®] magnetic tracer, or a lesion/lymph node containing a Magseed[®] magnetic marker. This change in pitch mirrors the changes in the digital signal displayed on the LCD, and can be used by the operator either in conjunction with, or in place of, the digital display, for the purpose of detecting and locating magnetic materials.

The operator may adjust the volume of the audible signal by turning the speaker volume knob on the base unit (Figure 1, 2). Turning the knob fully anti-clockwise will mute the speaker, and the following will be displayed on the base unit LCD:



Turning the knob fully clockwise will maximise the volume output of the speaker. The LCD will then display the following:



NOTE: Changing the speaker volume does not change the pitch (frequency) of the output or the sensitivity of the probe.

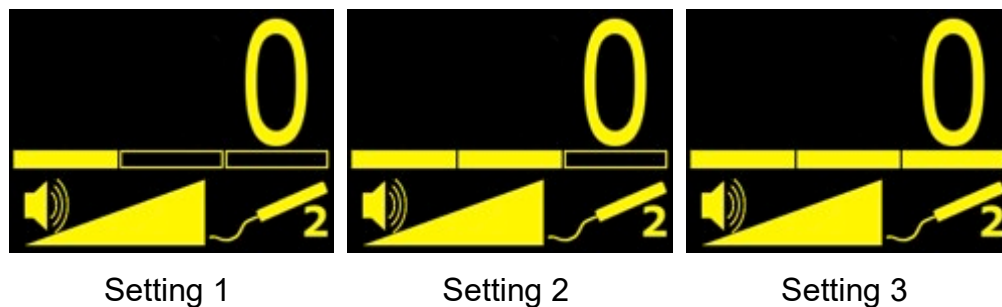
9.6 Changing the Instrument Sensitivity Setting

The operator may adjust the sensitivity level of the Sentimag[®] instrument between three pre-set levels, by turning the sensitivity setting knob on the base unit (Figure 1, 5).

This applies a scaling factor to the measured signal such that the signal displayed on Setting 2 is twice that displayed on Setting 1. The signal displayed on Setting 3 is twice that displayed on Setting 2, and four times that displayed on Setting 1. It is largely a matter of operator preference as to which sensitivity setting is used, however, if the signal is

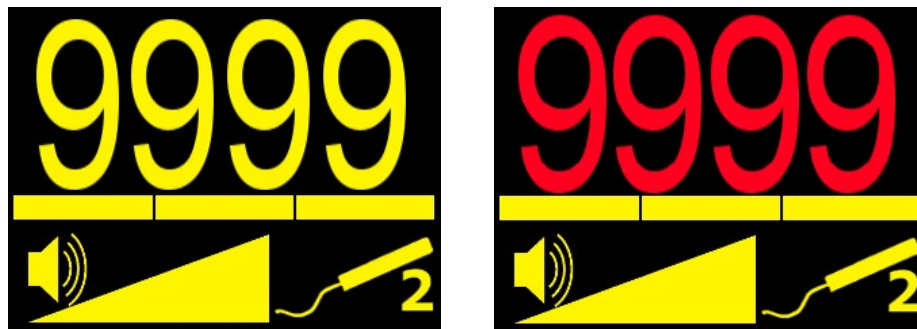
small Setting 3 may give better results, and if the signal is large, Setting 1 may be preferred to avoid overloading the display limit.

The different setting levels are displayed as bars on the ready-to-use screen as follows:



9.7 Over-Range Signals

On occasion, if the Sentimag® is brought close to a particularly large source of signal, such as a large mass of magnetic metal, the digital signal displayed on the base unit will register 9999:



and will start flashing. This indicates that the signal is too large for the base unit to cope with. The operator should either (1) move the probe away from the source of the large signal, or (2) change to a lower sensitivity level (see Section 3.6). Note that the signal will be YELLOW 9999 for a large ferrous signal source and will be RED 9999 for a large non-ferrous signal.

Note that when the unit is displaying an over-range signal, the sound will automatically mute after one second.

9.8 Signal Discrimination

The Sentimag® is intended to be used for the detection of approved magnetic tracer or marker materials, such as Magtrace® or Magseed® (sold separately by Endomagnetics Ltd), that elicit a large magnetic marking signal when introduced into the body.

However, the Sentimag® is a very sensitive instrument that can also detect other materials, including metallic and diamagnetic ones, which may produce signals that could potentially make the detection of a given lymph node more difficult.

In some cases, such as with permanent magnets or large metallic structures, an over-range Sentimag® signal will be observed when the tip of the probe is brought close (e.g. within a few millimetres). In other cases, such as with more distant metallic objects, or

when the probe tip is in close contact with diamagnetic objects, such as the human hand or body, a warning signal will be presented by the Sentimag® base unit:

RED DISPLAY – CONSTANT TONE

When the numbers on the liquid crystal display of the Sentimag® base unit are RED rather than YELLOW, and the audible signal is a low, constant tone rather than a varying-pitch tone, it signifies the presence of an extraneous or background signal source.

NOTE: This may be encountered as a normal part of the node detection process: such as when the operator checks the location of a node by first placing the probe tip over the suspected node, looking for a YELLOW variable-pitch signal, then places it over tissue where no node is present, expecting to find a RED constant-pitch signal.

However, in some cases this might be a confounding issue, for example if the probe was being used in close proximity to metallic retractors, clamps or scalpels.

Therefore, for best results, it is recommended that so far as is possible, any extraneous metallic and/or magnetic objects should be removed from the vicinity of the Sentimag® probe during use.

IMPORTANT

For best results, care should be taken when using the instrument in the proximity of any extraneous metallic and/or magnetic objects, as they may generate confounding signals.

This includes some, but not all, implantable manufactured materials such as artificial joints, limbs, prostheses, clips or stents; as well as some, but not all, ancillary objects and tools that may be encountered in the operating theatre environment, such as retractors, clamps, scalpels, reinforced tracheal tubes and theatre tables.

If in doubt, the user should undertake an *in situ* assessment of the operating environment before using the Sentimag®, and note any particular positions or instances where potentially confounding signals are present, before making a clinical judgement as to whether the Sentimag® should be used.

NOTE: In the case of surgical instruments, in almost all cases a non-magnetic or alternative instrument or method may be found. For the case of patient-specific implanted materials, no such alternative may be available, and the individual may need to be excluded.

9.9 Sentinel Lymph Node Detection or Magseed® Tissue Marker Detection

The intended use of the Sentimag® is as a tool to assist appropriately qualified and trained surgeons and/or operating theatre staff to detect and locate sentinel lymph nodes in

cancer patients (using Magtrace® or Magseed®), or to locate a magnetic Magseed® tissue marker that has been placed in the breast. The training of such staff in the use of the Sentimag® for clinical and/or surgical purposes is the responsibility of the authorities in charge of the operating theatre/clinic in which the procedure is being undertaken.

Endomagnetics Ltd takes no responsibility for the possible misuse of the Sentimag® or for its use by inadequately qualified staff.

10. Operator Maintenance

The Sentimag® does not require any specific routine operator or service engineer maintenance, but must be checked before use for signs of damage. If the device is damaged, gives unexpected performance or operation, then cease using the device and ensure it is serviced before recommencing use.

The Sentimag® is additionally supplied with a sensitivity test “phantom” (Figure 10a) that can be used to periodically check that there has been no deterioration in the system performance. The phantom is designed to fit on top of the supplied probe type.

There are two techniques to check performance. Firstly, connect and allow the unit to warm up for at least 15 minutes before continuing as described in section 9 and then adjust the sensitivity setting to 3.

Method 1: Balance the unit whilst the probe is being held away from any magnetic sources, and then quickly place the phantom on top of the probe (Figure 10b).

Method 2: Place the phantom on top of the probe, balance the unit and then quickly remove the phantom.

The phantom has a pre-recorded value of approximately 300 counts that is printed on the label. The Sentimag® system should display a similar value to $\pm 10\%$ using either method. Method 1 will give a reading where the display count is yellow, whereas method 2 will give a reading where the display count is red. Record the value that the Sentimag® achieves and compare this with future readings. If any significant difference is observed during periodic testing, then contact your local distributor for assistance.

It is recommended that the system be checked with the phantom every 12 months, or whenever it is suspected that damage may have occurred to the probe.

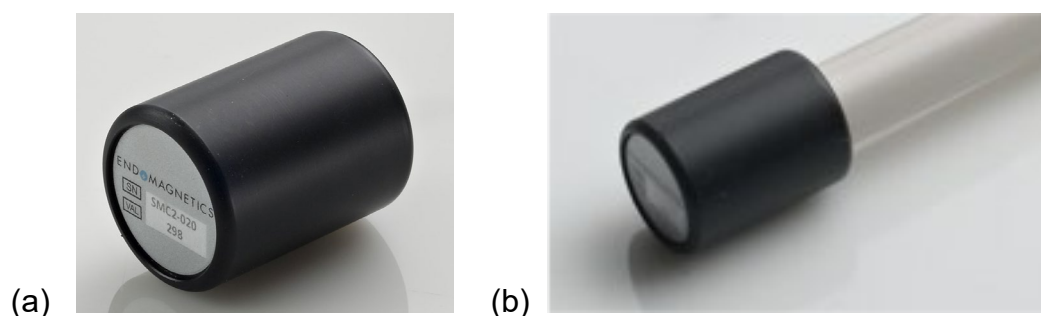



Figure 10: (a) Sensitivity phantom, and (b) Phantom in use with Gen 2 probe.

NOTE: Make sure that the correct type of sensitivity test phantom is used with a probe. The phantom is designed to fit snugly on the end of the probe. Do not place the probe on to a phantom as it risks falling.

The device must be checked for electrical safety in accordance with your establishment's safety policy, and in any case at least once per year.

11. Cleaning and Disinfecting the Instrument


11.1 Cleaning of the Instrument


 **WARNING:** The probe assembly must be placed in a new legally marketed single-use sterile sheath before use. After use, remove sheath and discard as a biohazard in accordance with local infection control policy.


11.1.1 Sentimag® Base Unit and footswitch

It is recommended that the Sentimag® base unit, power cable and footswitch are cleaned both immediately before and immediately after use. Only use legally marketed cleaning wipes and cleaning solutions intended for medical devices and indicated as suitable for plastics. Cleaning should be carried out in accordance with manufacturers instructions and standard hospital procedures. Follow all safety notices.

1. Disconnect probe assembly and footswitch from Sentimag® base unit.
2. Clean the outside surfaces of the Sentimag® base unit and footswitch using a cleaning wipe or lint-free cloth lightly dampened with a mild water-based detergent in accordance with the manufacturer's instructions.
3. Visually inspect all cleaned surfaces for signs of contamination. If contamination is still present, then repeat the cleaning until there is no sign of residue. Additional wipes should be used as necessary.
4. Dry or allow to dry in accordance with the cleaning manufacturers instructions.

 **WARNING:** If the Base Unit, power cable or foot switch may have come into contact with biological hazards, then they **MUST** be cleaned following the procedure set out in Section 5.1.1.

 **CAUTION:** Do not use pure solvents or other strong cleaning solutions as these may attack and deform the system's plastic components, and degrade its performance.

 **CAUTION:** Never clean the instrument or probe using an excessively wet cloth, or by washing it under running water. Avoid ingress of moisture into connectors and apertures. Never immerse the central collar or the probe handle into a cleaning or disinfection solution.

11.1.2 Sentimag® Probe Assembly and Cable

The Sentimag® applied probe assembly (including cable) **MUST** be cleaned both immediately before and immediately after use. Only use legally marketed cleaning wipes and cleaning solutions intended for medical devices and indicated as suitable for plastics; examples include 70% alcohol-based, enzymatic and quaternary ammonium salts.

Cleaning should be carried out in accordance with manufacturers instructions and standard hospital procedures. Follow all safety notices.

1. Clean the outside surfaces of the Sentimag® probe assembly and cable using a cleaning wipe or lint-free cloth lightly dampened with either 70% alcohol, enzymatic or quaternary ammonium salts, in accordance with the manufacturer's instructions.
2. Visually inspect all cleaned surfaces for signs of contamination. If contamination is still present, then repeat the cleaning until there is no sign of residue. Additional wipes should be used as necessary.
3. Rinse by wiping with a lint-free cloth lightly dampened with distilled water.
4. Dry with lint-free cloth or allow to dry in accordance with the cleaning manufacturers instructions.

⚠ CAUTION: The detachable probe is not suitable for autoclaving or disinfection using formaldehyde, either of which action would result in serious damage to the probe. Autoclaving or formaldehyde-treating the detachable probe will void its warranty.

11.2 High-Level Disinfection of the Probe Head

To facilitate high level disinfection, the Probe Head has been designed as a single piece of PEEK-CLASSIX plastic that extends 11cm from the probe handle. The Sentimag probe is not suitable for sterilization techniques.

For high-level disinfection of the probe head, use legally marketed medical-grade, low-foaming 2.4% glutaraldehyde solution. Follow the instructions provided by the manufacturer regarding concentration, temperature, contact time and expiration date. Follow all safety notices. Ensure that the solution strength and duration of contact are appropriate for the intended clinical use of the device. Ensure that the disinfectant solution does not enter the probe by making sure that the central black collar and probe handle are not immersed.

1. Immerse the probe head into the disinfection solution as shown in Figure 11. The probe can be immersed up to 1cm of the black collar and the probe handle.
2. Gently agitate or swirl the probe head in the disinfectant solution, being careful not to allow the disinfection solution to come in contact with the black collar and probe handle. If required, use a clean lint-free cloth to wipe down the probe head, making sure to wipe away from the probe handle towards the distal end.
3. Rinse the probe head by filling a basin with sterile water, immerse probe head to same depth as previously and to no more than 1cm away from the central black collar. Gently swirl for 30 seconds and wipe with a lint-free cloth, making sure to wipe away from the probe handle and black central collar and towards the distal end. Alternatively, follow disinfectant manufacturer's rinsing instructions
4. Wipe probe head with a dry sterile gauze/clean lint-free cloth.

5. Ensure the probe is dry and examine for damage such as cracks or splitting. If damage is evident, discontinue use and contact your Sentimag supplier's local representative.

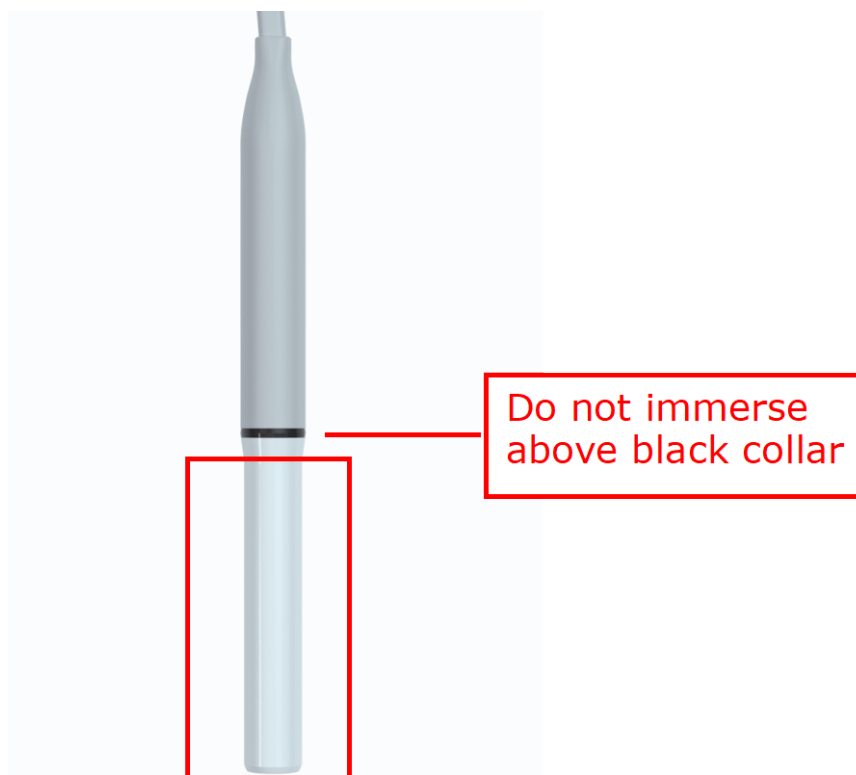


Figure 11: Immersion area of probe head in disinfection solution

11.3 Sterilization of Probe

The Sentimag® Probe Assembly has been validated for sterilisation in the STERRAD 100S and 100NX systems:

STERRAD Cycle	Cycle
STERRAD 100S	Short
STERRAD 100S	Long
STERRAD 100NX	Standard
STERRAD 100NX	Express

Testing was carried out in accordance with recommended evaluations as listed in ISO 17664 (2017), AAMI TIR30 (2011) and Guidance for Industry and FDA Staff – Processing/Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labelling (2015).

Please refer to the STERRAD System User's Guides for instructions.



WARNING: The probe assembly must be placed in a new legally marketed single-use sterile sheath before use. After use, remove sheath and discard as a biohazard in accordance with local infection control policy.

12. Troubleshooting

If the instrument is not working properly, please try the following solutions:

- Turn off the power, wait ten seconds, turn on the power.
- Check the items in Section 12.1 (Troubleshooting Tips) and Section 12.2 (Instrument Error Codes).
- Contact your local distributor for further assistance.



CAUTION: In the unlikely occurrence of the probe becoming hot, all use of the Sentimag® system should cease and the unit sent for Service.

12.1 Troubleshooting Tips

The following is a list of symptoms, and suggestions to try to solve the problem.

Display is not lit

- Check the mains cable is fully inserted into the base unit.
- Check the switch on the rear of the unit is turned on.
- Check the mains outlet switch is turned on.
- Connect the unit to a different mains outlet (one which is known to be working).
- Ask a technician to check the fuses.

Error symbol is displayed



- Note the error code: for interpretation, refer to Instrument Error Codes below.
- Turn off the power, wait ten seconds, turn on the power.

Display does not change

- Turn off the power, wait ten seconds, turn on the power.

'Probe not connected' symbol is displayed



- Check both probe connectors are fully inserted into the correct sockets.
- Disconnect probe, check connectors for dirt or damage, connect probe again.
- Replace probe with a spare (if available).

Footswitch does not work

- Check air hose connector is fully inserted and latched.
- Check footswitch for damage (is there an air-leak?).
- Check plastic tube (is it folded or crushed?).
- Try push-button on base unit to perform balance function.
- Replace footswitch with a spare.

'Failed to balance' symbol is displayed



- Balance again, holding the probe well away from any magnetic or electrically-conducting objects.
- Disconnect probe, check connectors for dirt or damage, connect probe again.
- Replace probe with a spare (if available).
- Switch off power to unit, wait ten seconds, switch back on.

No response to magnetic objects

- Check probe and connectors for damage.
- Replace probe with a spare.

12.2 Instrument Error Codes

On start-up and during normal operation, the instrument performs various self-checks on its internal components. If a problem is detected, the equipment stops operating and the display shows a wrench symbol including an error number:



If the error symbol is displayed, turn off the power, wait ten seconds, turn on the power. If the error is then displayed again, the equipment must be sent for repair. Please contact your local distributor for assistance.


Error code	Meaning
1	Internal communications (no response)
2	Internal communications (out of step)
3	Internal communications (protocol error)
4	Measurement timeout
5	Corrupted settings (start-up)
6	Flash memory failed self-test (start-up)
7	RAM memory failed self-test (start-up)
8	General processing error
9	Firmware hang (microcontroller automatically resets)

Additionally, the unit may display error codes in the range 51-59. The 5 is added to indicate that the “crunch” microcontroller generated the error.

13. Instrument Warranty and Returns

The Supplier warrants the Sentimag®, when purchased new, to be free from defects in materials and workmanship, and will repair or replace, at their discretion, any Sentimag® that, used under proper conditions, exhibits such defects.

Under the terms of this warranty, the product must be returned in the original packaging, transportation prepaid, with a copy of the Proof of Purchase and a Decontamination Certificate (see Section 14) to your local distributor.

 **WARNING:** All products must be decontaminated before being placed back in their original packaging.

Contact your local distributor to receive authorisation to return the instrument, and enclose a detailed description of the problem.


13.1 Warranty Duration

This warranty is provided to the original purchaser for one year from the date of purchase.

In no event will Endomagnetics Ltd be liable for indirect, incidental or consequential damages; the original user's remedies being limited to repair or replacement of the instrument at the manufacturer's option.


13.2 Particular Exclusion


Unauthorised modification of any part of the Sentimag® or the use or attachment of any peripheral not supplied or specified by Endomagnetics Ltd will void this Warranty.

 **WARNING:** Use only accessories and/or peripherals supplied by Endomagnetics Ltd. The use of any non Endomagnetics Ltd supplied accessories and/or peripherals will invalidate the warranty.

14. Certificate of Decontamination

Endomagnetics Ltd respects the health and safety of its clients and employees, and requests that any product being returned is decontaminated in accordance with procedure detailed in Section 11. Should you have any questions, please contact your local representative.

 **CAUTION:** Never clean the instrument or probe using a wet cloth, or by washing it under running water. Avoid ingress of moisture into connectors and apertures.

 **CAUTION:** Do not use solvents or other strong cleaning solutions as these may attack and deform the instrument's plastic components and degrade its performance.

14.1 Decontamination Declaration

Hospital
or Clinic Name: _____

Address: _____

Product Code: _____

Serial Number: _____

Reason For Return: _____

Please tick the appropriate option(s) below:

- ☐ I certify that I have decontaminated the product as per above.

Decontaminant Used: _____

- ☐ I certify that the product has not been exposed to any chemical or biological materials.

Title: _____

Name: _____

Signature: _____

Date: _____

Telephone: _____

Email: _____

NOTE: Please include a copy of this form with the product being returned.

15. Glossary of Terms and Abbreviations

Balance Function	An electronics-based procedure that results in the base unit control electronics being tuned to optimise the detection capability of the Sentimag®.
Base Unit	The main control electronics, processing, display and power unit for the Sentimag® instrument (see Figures 1 and 2).
Footswitch Assembly	A detachable air-driven switch (see Figure 4) that allows the user to operate the balance function on the Sentimag® base unit without having to use their hands. Rated IPX4.
Instrument	The Endomagnetics Ltd Sentimag® instrument, comprising a base unit, a probe assembly, and an optional footswitch assembly.
LCD	Liquid crystal display.
OEM	Original equipment manufacturer.
Probe Assembly	Applied part consisting of a detachable hand-held probe, cable and connectors (see Figure 3) that the operator uses to detect and locate magnetic materials by moving it towards and away from them and monitoring a change in pitch in an audible signal from the base unit and/or a change in the digital signal on its LCD.

16. Technical Specification

16.1 General Specifications

General

Instrument make / model	Endomagnetics Ltd / Sentimag®
Instrument dimensions (W x H x D)	240mm x 370mm x 210mm
Instrument weight	3.8kg (4.5kg in case)
Operating temperature range	
Instrument	18°C to 32°C
Probe	18°C to 39°C
Storage temperature range	0°C to 40°C
Transportation temperature range	-10°C to 50°C
Storage and Transportation relative humidity range	20% to 80% non-condensing
Use of device	Less than 2000 metres
Storage and Transportation atmospheric pressure range	80 kPa to 105 kPa

Instrument Power Supply

Power lead connector	IEC 60320 C13
Power supply voltage	110V to 230V AC 50Hz to 60Hz nominal
Fuse Type (and Rating)	T1AH 250V Ø5x20mm (1 amp)

Instrument Details

Protection against electrical shock	Class I Protectively Earthed
Applied part isolation	Type B
Ingress protection rating	IPX0 (not protected)
Limit of operation	Parts rated for 5 years lifetime

16.2 Performance and Accuracy

Performance

In the **longitudinal** direction, i.e. parallel to the long axis of the probe, the signal recorded by the Sentimag® decreases approximately exponentially with distance from the tip of the probe.

In the **transverse** direction, i.e. perpendicular to the long axis of the probe, in the plane of the tip of the probe, the signal recorded by the Sentimag® decreases in a Gaussian-like manner with distance from the tip of the probe.

Accuracy

The instrument provides a qualitative measure of the presence of magnetic material in the vicinity of the probe.

16.3 Magnetic Field Characteristics

Nature

The Sentimag® is a magnetic susceptometer. It is designed to deliver a small amplitude, time-varying magnetic field via a hand-held probe, and to electronically detect the presence of any magnetic materials in the vicinity of the probe head. It operates on the principle of magnetic susceptibility, wherein different materials respond differently in the presence of an applied magnetic field. The clinically introduced magnetic tracer materials with which the Sentimag® is intended to be used have a very high magnetic susceptibility, several orders of magnitude higher than e.g. water or the human body.

Type

The magnetic field is generated by passing a 10 kHz sinusoidally varying alternating current through a wire coil mounted in the probe.

Intensity

Modelling indicates that the maximum field intensity at any point on the probe casing will be no greater than 372 μT .

Distribution

The magnetic field distribution around the probe head is linearly proportional to the spatial variation in signal, as specified in Performance and Accuracy.


16.4 Electromagnetic Immunity and Separation

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The Sentimag® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sentimag® should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Radiated Emissions CISPR 11 EN550011 ANSI 63.4	Group 1 Class A	The Sentimag® uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Conducted Emissions CISPR 11 EN550011 ANSI 63.4	Group 1 Class B	There is no known risk of reciprocal interference* posed by Sentimag® with any other equipment during specific investigations or treatments. The emissions characteristics of the Sentimag® make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) the Sentimag® might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.
Voltage Fluctuations / Flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

(*) "Risks of reciprocal interference" means adverse effects on the device caused by instruments present at the time of investigations or treatment, and vice versa.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Sentimag® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Sentimag® should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25 cycles <5 % <i>UT</i> (95 % dip in <i>UT</i>) for 5 seconds	<5 % <i>UT</i> (>95 % dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % dip in <i>UT</i>) for 25 cycles 0 % <i>UT</i> (100 % dip in <i>UT</i>) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial and/or hospital environment. If the user of the Sentimag® requires continued operation during power mains interruption, it is recommended that the Sentimag® be powered from an uninterruptible power supply.
Note: <i>UT</i> is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

(continued overleaf)

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Power Frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Sentimag® including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3 V _{rms}	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 5.8 GHz	
Recommended separation distance WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Sentimag®, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result. Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey ^[A] should be less than the compliance level. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: <div></div> Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
^[A] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/ cordless) telephones and land mobile radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Sentimag® is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Sentimag® should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Sentimag®.			

(continued overleaf)

Recommended separation distance between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Sentimag®			
The Sentimag® is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customers or the users of the Sentimag® can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sentimag® as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	Separation distance according to frequency of transmitter in meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 2 \sqrt{P}$
0.01	0.30 [A]	0.30 [A]	0.30 [A]
0.1	0.63	0.63	0.63
1	2.00	2.00	2.00
10	6.32	6.32	6.32
100	20.00	20.00	20.00
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			
[A] Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Sentimag®, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.			

17. Disposal

The instrument should not be disposed via public recycling.

Incineration of contaminated parts is recommended.

At the end of the system use period, it must be disposed as medical waste, infectious waste, and/or industrial waste in accordance with local laws and regulations (SanPin rules 2.1.7.2790-10 "Sanitary and epidemiological requirements for handling medical waste" (Class A))

If you have any questions regarding disposal, please contact the manufacturer or his authorized representative.

This symbol, see below, is affixed by the requirement of the WEEE Directive (2012/19/EU), and indicates the waste end-of-life equipment should not be disposed as unsorted municipal waste and to be collected such equipment separately.

