

# AtriCure®

## cryoICE BOX®



## Версия 6

# РЪКОВОДСТВО НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

*AtriCure cryoICE BOX, модел ACM1 – 115 (100 – 120) VAC, 4 A, 50/60 Hz*

*AtriCure cryoICE BOX, модел ACM2 – 230 (220 – 240) VAC, 2 A, 50/60 Hz*

**Rx ONLY**



Европейски представител:  
AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Нидерландия  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com



Производител:  
AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 САЩ  
+1 866 349 2342 (безплатен телефон за САЩ)  
+1 513 755 4100 (телефон)

bg | 2023-11 | IFU-0082.B

**CE**  
2797

# Съдържание

ПРЕДГОВОР .....	IV
ВНИМАНИЕ .....	IV
ВАЖНО .....	IV
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ .....	IV
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАТЕНТА .....	IV
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ .....	V
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	V
ВНИМАНИЕ .....	V
Значения на символите на AtriCure cryoICE BOX .....	VI
Класификация в съответствие с IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 .....	VII
<b>1. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА .....</b>	<b>1</b>
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX .....	1
Преден и заден панел на AtriCure <b>cryoICE</b> BOX – илюстрации и номенклатура .....	1
Режими на работа .....	2
Режим ГОТОВНОСТ .....	2
Режим ЗАМРАЗЯВАНЕ .....	2
Режим РАЗМРАЗЯВАНЕ .....	2
Състояние на ПОВРЕДА .....	2
<b>2. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ .....</b>	<b>2</b>
Механични спецификации .....	2
Електрически спецификации .....	3
Предпазители за електрическата мрежа .....	3
Спецификации на крачния превключвател .....	3
Вид оборудване/класификация .....	3
<b>3. ATRICURE CRYOICE BOX, СЕМАЕМИ ЕЛЕМЕНТИ И АКЕСОАРИ .....</b>	<b>3</b>
Настройка и подготовка на AtriCure <b>cryoICE</b> BOX .....	4
Монтиране на цилиндъра за N <sub>2</sub> O .....	4
Изпускателни тръби .....	5
Монтаж на нагревателен пръстен .....	5
Включване на AtriCure <b>cryoICE</b> BOX .....	6
Нулиране на газометъра за N <sub>2</sub> O .....	6
Проверка на системата .....	7

<b>4. УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО</b>	<b>7</b>
Монтирайте сондата AtriCure <b>cryoICE</b>	7
Задаване на време за аблация	9
Започване на аблация	9
<b>5. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ</b>	<b>9</b>
Прекратяване на ЗАМРАЗЯВАНЕ	9
Промяна на времето за аблация по време на аблация	9
Аварийно спиране	9
Задаване на време за аблация по подразбиране	9
Работа без отчитане на температурата	10
<b>6. РАЗГЛОБЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА СЛЕД УПОТРЕБА</b>	<b>10</b>
Откачане на сондата AtriCure <b>cryoICE</b>	10
Премахване на цилиндъра за N <sub>2</sub> O	10
<b>7. ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ НА ATRICURE CRYOICE VOX</b>	<b>10</b>
Инструкции за почистване и дезинфекция	10
Превантивна поддръжка	11
Адрес на AtriCure/безплатен телефонен номер за САЩ	11
Корпоративен уебсайт	11
Сервизно обслужване/запитвания за продукти	11
Подмяна на предпазители за променлив ток	11
Сглобен маркуч за резервоар с канистери – алтернативна част (смяна на филтър за изсушаване)	13
Таблица 1 – Специфични за региона вакуумни/WAGD конектори	15
Други сменяеми и аксесоарни устройства	15
Изхвърляне	16
<b>8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ</b>	<b>16</b>
Кодове за грешки на AtriCure <b>cryoICE VOX</b>	18
<b>9. ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ</b>	<b>19</b>
Електромагнитни излъчвания	19
Електромагнитна устойчивост – порт на корпуса	19
Електромагнитна устойчивост – променливотоков вход порт за захранване	20
Електромагнитна устойчивост – входен порт за прав ток – не е приложимо	22
Електромагнитна устойчивост – порт за свързване с пациент	22
<b>ГАРАНЦИИ</b>	<b>23</b>
<b>ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ</b>	<b>23</b>

## ПРЕДГОВОР

Това ръководство и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват. AtriCure cryoICE BOX се нарича още модул AtriCure Cryo (ACM), състоящ се от два елемента на модела: ACM1 и ACM2.



## ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това устройство от или по заявка от лекар.

Моля, прочетете внимателно цялата информация. Неспазването на инструкциите може да доведе до сериозни хирургични последици, включително увреждане на пациента и на болногледача.

## ВАЖНО

Това ръководство на потребителя е предназначено да предостави инструкции за употреба на AtriCure cryoICE BOX (комплект A000896-3 и A000897-3/опакован комплект A000898-3 и A000899-3) със сондите AtriCure cryoICE и разглобяеми и допълнителни устройства AtriCure (вижте страница 22 от това ръководство за информация относно конкретните номера на частите.) Това ръководство на потребителя не е справочен документ за хирургични техники.

## ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА/ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AtriCure cryoICE BOX е нестерилно устройство за многократна употреба, което доставя криогенна енергия, а именно азотен оксид, до сондите за криоаблация на AtriCure.

Предвиденото предназначение на конектора за изпускателен маркуч на ACM е като допълнителен аксесоар на AtriCure cryoICE BOX, осигуряващ метод за свързване на изпускателните газове от AtriCure cryoICE BOX към болнична медицинска вакуумна система или системата за извеждане на отпадни газове от анестезия (WAGD). Той е предназначен само за използване заедно с AtriCure cryoICE BOX, за да се постигне предвиденото му предназначение.

Крачният превключвател на ACM се използва за активиране на AtriCure cryoICE BOX като алтернатива на използването на бутона за активиране на предния панел на генератора.

Уредът AtriCure cryoICE BOX представлява уред за електро-механична криогенна хирургия, който доставя енергиен източник с криогенен азотен оксид ( $N_2O$ ) до сонда cryoICE за създаване на линии на аблация в тъканите. AtriCure cryoICE BOX е част от система, която включва газовия цилиндър с  $N_2O$ , маркуч за газова линия за  $N_2O$ , изпускателен маркуч за  $N_2O$ , цилиндър награвател, опционален крачен превключвател и сонди за еднократна употреба cryoICE. Системата осигурява контролирани температури за постигане на лезия под  $-40^{\circ}C$ , като типичните работни обхвати са между  $-50^{\circ}C$  и  $-70^{\circ}C$ .

AtriCure cryoICE BOX е предназначена да работи само със сонди cryoICE, проектирани и разработени от AtriCure. Сондата AtriCure cryoICE ще бъде наричана по-долу в това Ръководство за потребителя като „сондата cryoICE“.

Това ръководство за потребителя предоставя описание на AtriCure cryoICE BOX, нейните контроли, дисплеи, индикатори и последователност на функциониране със сондата cryoICE. Това Ръководство на потребителя също така предоставя допълнителна информация, която е важна за потребителя. За информация относно сондите cryoICE, моля, направете справка с Инструкциите за употреба на сондата cryoICE.

Не използвайте AtriCure cryoICE BOX, преди да прочетете внимателно това ръководство.

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАТЕНТА

Може да бъде обхванато от един или повече патенти.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Безопасната и ефективна употреба на криоустройството и оборудването зависи в голяма степен от фактори, които са под контрола на оператора. Няма заместител на добре обучен персонал в операционната зала. Важно е инструкциите за експлоатация, предоставени с уреда AtriCure cryoICE BOX да се прочетат, разберат и следват преди употреба.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не използвайте уреда cryoICE BOX, преди да прочетете внимателно това ръководство.
- Не използвайте криохирургично оборудване, освен ако не сте подходящо обучени в конкретната процедура, която се предприема. Това ръководство и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват.
- **Опасност от пожар:** Не използвайте удължителни кабели.
- **Опасност от спъване:** Трябва да се използва стандартна грижа за намаляване на риска от спъване в кабела на крачния превключвател, както и в изпускателния маркуч за N<sub>2</sub>O.
- Не се допуска модификация на това оборудване.
- Селекторът на напрежението е фабричен настроен и не трябва да се променя от потребителя. Настройката на напрежението и номиналният предпазител трябва да бъдат подходящи според определеното, за да се предотврати неизправност на cryoICE BOX и потенциални повреди на инструмента.
- **Опасност от токов удар:** Свържете захранващия кабел на cryoICE BOX към правилно заземен контакт. Не използвайте за адаптери за захранващия щепсел.
- **Опасност от токов удар:** Не свързвайте мокри аксесоари към генератора.
- **Опасност от токов удар:** Уверете се, че сондата cryoICE е правилно свързана към cryoICE BOX и че не са изложени термосдвоени проводници от кабела, конектора или сондата cryoICE.
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от AtriCure, може да доведе до увеличени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на cryoICE BOX и да доведе до неправилно функциониране.
- Използването на cryoICE BOX в съседство на или в близост до друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилно функциониране.
- Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферните кабели и външните антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) спрямо която и да е част от cryoICE BOX, включително кабелите, определени от AtriCure. В противен случай може да се получи влошаване на експлоатационните показатели на това оборудване.
- Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в промишлени зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас В), това оборудване може да не предлага подходяща защита на радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на последиците, като преместване или преориентиране на оборудването.
- Конекторът за изпускателен маркуч на ACM изисква специален вакуумен или WAGD порт за предотвратяване на обратно налягане в дихателната линия на пациента, което може да доведе до пневмоторакс.













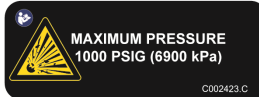












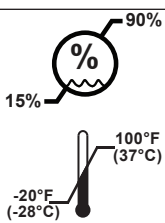





### ВНИМАНИЕ

- Използвайте само със сондите cryoICE, предназначени за употреба с cryoICE BOX.
- Не преминавайте в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ, докато сондата cryoICE не бъде правилно поставена на мястото на аблация.
- Индикаторите и дисплеите за състоянието на системата са важни показатели за безопасност. Не пречете на аблацията или на индикаторите за състояние на системата.

- Не сваляйте капака на *cryoICE* BOX, тъй като има потенциал за токов удар. Обърнете се към оторизирания персонал за обслужване.
- Захранващият кабел на *cryoICE* BOX трябва да е свързан към правилно заземен приемник. Не трябва да се използват удължителни кабели и/или адаптерни щепсели.
- Не осъществявайте контакт между сонди *cryoICE* и РЧ устройство.
- Опасност от състен въздух: Не използвайте цилиндри с  $N_2O$  с налягане, по-голямо от 6900 kPa (1000 PSIG).
- Връзките с азотен оксид трябва да бъдат изключвани само когато *cryoICE* BOX е в режим ГОТОВНОСТ и се вентилира правилно.

### Значения на символите на *AtriCure cryoICE* BOX

Изключено		Клапа на цилиндъра вкл./изкл.	
Внимание		Нулиране на газометъра за $N_2O$	
Променлив ток		Изходен газ	
Еквипотенциален терминал		Необходима е поддръжка	
Тип CF приложена част (Сонда <i>cryoICE</i> )		Цилиндров нагревател	
ГОТОВНОСТ		Крачен превключвател	
ЗАМРАЗЯВАНЕ		Максимално налягане	
РАЗМРАЗЯВАНЕ		Вход за газ	
Газометър за $N_2O$		Изход за газ	
Таймер		Нестерилно	
Бутон за увеличаване на таймера		Производител	
Бутон за намаляване на таймера		Каталожен номер	
Температура на сондата <i>cryoICE</i>		Сериен номер	
Термодвойка/сонда		Внимание: Според федералното законодателство (САЩ) това изделие може да бъде продавано само от или при поръчка на лекар	<b>Rx ONLY</b>
Граници на влажност и температура при съхранение, транспорт и експлоатация		Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти	 2797

Граници на работното налягане и налягането при съхранение		Спазвайте инструкциите за употреба	
Медицинско изделие		Вижте инструкциите за употреба	
Съдържа опасни вещества		Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	
Дата на производство		Номер на модел	
Не е изработен със сух естествен каучук или естествен каучуков латекс		Не съдържа фталати	

## Класификация в съответствие с IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1

### ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ



E509985

**МЕДИЦИНСКО – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ  
САМО ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОКОВ УДАР, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ ОПАСНОСТИ  
В СЪОТВЕТСТВИЕ С ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA C22.2 номер 60601-1 (2014) E509985**

Криогенно устройство за аблация, модел AtriCure Cryo Module, ACM1 и ACM2, свързан кабел/уред за свързване/транспортируемо, с номинал: 115/230 Vac, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Вид на защитата срещу токов удар: Клас I
2. Степен на защитата срещу токов удар: Тип CF
3. Степен на защита срещу проникване на вода: IPX0
4. Оборудването не е подходящо за употреба при наличието на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид
5. Режим на работа: Непрекъснат
6. Условия на средата: Нормално: 10 – 40°C (50 – 104°F), 15 – 90% отн. влажност, 980 – 1050 mb



# 1. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА

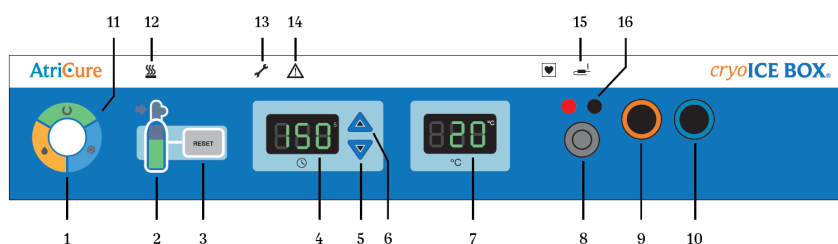
## AtriCure cryoICE BOX

Този раздел предоставя подробно описание на cryoICE BOX, включително функциите и работните характеристики.

- Уредът cryoICE BOX представлява уред за електромеханична криогенна хирургия, който доставя енергиен криогенен източник с азотен оксид ( $N_2O$ ) до сонда cryoICE за създаване на линии на аблация в тъканите. cryoICE BOX е част от система, която включва цилиндъра с  $N_2O$ , маркуч за газова линия за  $N_2O$ , изпускателен маркуч за  $N_2O$ , цилиндър нагревател, опционален крачен превключвател и сонди за еднократна употреба cryoICE. Системата осигурява контролирани температури за постигане на лезия под  $-40^{\circ}C$ , като типичните работни обхвати са между  $-50^{\circ}C$  и  $-70^{\circ}C$ .
- Заедно с бутона за активиране на предния панел на cryoICE BOX може да се използва и опционален крачен превключвател за активиране и прекратяване на цикъла на криоаблация.
- cryoICE BOX е предназначена да работи само със сонди AtriCure cryoICE. Направете справка с инструкциите за употреба на сондата cryoICE за пълно описание и индикациите за употреба на тези устройства.

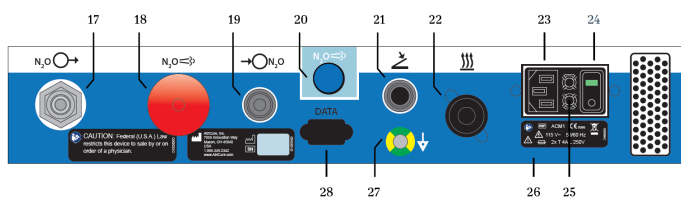
## Преден и заден панел на AtriCure cryoICE BOX – илюстрации и номенклатура

По-долу са показани илюстрации на предния (Фигура 1) и задния панел (Фигура 2) на cryoICE BOX.



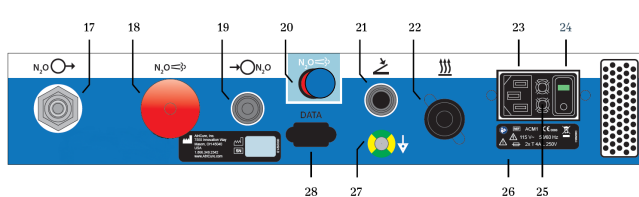
Фигура 1: Преден панел на AtriCure cryoICE BOX

- |  |   |
|--|---|
| 1. Бутон за активиране                                     | 9. Изходящ порт за газ на сонда cryoICE       |
| 2. Индикаторен дисплей на газометър за $N_2O$              | 10. Входящ порт за газ на сонда cryoICE       |
| 3. Индикаторен дисплей за нулиране на газометъра за $N_2O$ | 11. Индикатор за състояние на аблация         |
| 4. Дисплей за таймер за аблация                            | 12. Индикатор за цилиндър нагревател          |
| 5. Намалване на таймер за аблация                          | 13. Индикатор за необходима поддръжка         |
| 6. Увеличаване на таймер за аблация                        | 14. Индикатор за повреда на системата         |
| 7. Температура на сондата cryoICE                          | 15. Индикатор за отворена термодвойка         |
| 8. Предстоящо свързване на сонда                           | 16. Портове за термодвойка на сондата cryoICE |



На местно ниво (САЩ)

Фигура 2: Заден панел на AtriCure cryoICE BOX



Международно

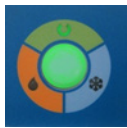
- |   |  |
|---|--|
| 17. Изпускателен порт за $N_2O$                         | 23. Букса за захранващия щепсел                |
| 18. Копче за ръчно изпускане на $N_2O$                  | 24. Превключвател за включване/изключване      |
| 19. Входящ порт за $N_2O$                               | 25. Местоположение на мрежовия предпазител     |
| 20. Превключвател за изпускане на $N_2O$                | 26. Етикет за номинално напрежение cryoICE BOX |
| 21. Свързващ порт за активиране на крачен превключвател | 27. Еквипотенциален терминал                   |
| 22. Букса за кабел на нагревател                        | 28. Връзка за данни RS232                      |



## Режими на работа

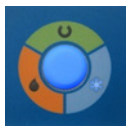
*cryoICE VOX* работи в един от следните три режима: ГОТОВНОСТ, ЗАМРАЗЯВАНЕ и РАЗМРАЗЯВАНЕ. Тези режими се идентифицират чрез индикаторните светодиоди за състоянието на системата и индикаторните светодиоди за състоянието на аблация, разположени в предната част на уреда *cryoICE VOX*.

### Режим ГОТОВНОСТ



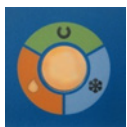
Този режим се въвежда автоматично при успешно изпълнение на самостоятелния тест при включване, когато устройството е включено за първи път, или след режим РАЗМРАЗЯВАНЕ, когато сондата *cryoICE* достигне приблизително 10°C и автоматично вентилиране. Това показва, че системата е готова за следващ цикъл на криоаблация.

### Режим ЗАМРАЗЯВАНЕ



В този режим се влиза от режим ГОТОВНОСТ, когато потребителят стартира цикъла на криоаблация чрез натискане и освобождаване на превключвателя за активиране или крачния превключвател. В този режим газът N<sub>2</sub>O преминава през сондата *cryoICE*, причинявайки температурен спад при пробата *cryoICE*.

### Режим РАЗМРАЗЯВАНЕ



В този режим се влиза автоматично от режим ЗАМРАЗЯВАНЕ при изтичане на таймера за аблация или ръчно от оператора, когато превключвателят за активиране или крачния превключвател се задейства, докато е в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ. В този режим температурата на сондата *cryoICE* се приближава активно до температурата на околната среда.

След като температурата на сондата *cryoICE* е над приблизително 10°C, уредът *cryoICE VOX* ще се върне обратно в режим ГОТОВНОСТ.

**Забележка:** *cryoICE VOX* позволява ранно преминаване от режим РАЗМРАЗЯВАНЕ в режим ГОТОВНОСТ или режим ЗАМРАЗЯВАНЕ чрез натискане на бутона за активиране.

**Забележка:** Температурата на сондата *cryoICE* може да падне временно при преход от РАЗМРАЗЯВАНЕ в състояние на ГОТОВНОСТ.

### Състояние на ПОВРЕДА



В този режим се влиза при откриване на което и да е състояние на непоправима грешка по време на които и да е режим. Системата е неизползваема в този режим, докато уредът не се рестартира, и може да се работи с нея само ако състоянието на повреда вече не съществува или е било отстранено.

## 2. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

### Механични спецификации

Размер: 44,5 cm (17,5 in) – (W) × 68,6 cm (27,0 in) – (D) × 11,4 cm (4,5 in) – (H) максимум

Тегло: 20,4 kg (45 lb.) абсолютен максимум

### Спецификации на средата

	Температура	Влажност	Атмосферно налягане
Работна температура	+10°C до +40°C +50°F до +104°F	15% до 90% относителна влажност	980 mb до 1050 mb (от 14,2 до 15,2 psi)
Съхранение	-28°C до +37°C -20°F до +100°F	15% до 90% относителна влажност	980 mb до 1050 mb (от 14,2 до 15,2 psi)
Транспорт	-28°C до +37°C -20°F до +100°F	30% до 85% относителна влажност	

## Електрически спецификации

AtriCure cryoICE BOX, модел ACM1 – 115 (100 – 120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

AtriCure cryoICE BOX, модел ACM2 – 230 (220 – 240) VAC, 2 A, 50/60 Hz

## Предпазители за електрическата мрежа

AtriCure cryoICE BOX, модел ACM1 – 115 (100 – 120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

Сменете предпазителяте съгласно обозначенията: 4,0 A/250 V, Т забавяне, 5 × 20 mm, признато от UL, одобрено от IEC

AtriCure cryoICE BOX, модел ACM2 – 230 (220 – 240) VAC, 2 A, 50/60 Hz

Сменете предпазителяте съгласно обозначенията: 2,0A/250 V, Т забавяне, 5 × 20 mm, признато от UL, одобрено от IEC

## Точност на показване на температурата на сондата cryoICE (вижте фигура 1, елемент 7)

Резолюция: 1°C (на стъпки)

Температура > или = -40°C, точност +3°C/-6°C

Температури < -40°C, точност +5°C/-8°C

## Спецификации на крачния превключвател

Степен на защита от влага: IP68

## Вид оборудване/класификация

Оборудване клас 1

## 3. AtriCure cryoICE BOX, СНЕМАЕМИ ЕЛЕМЕНТИ И АКЕСОАРИ

Както е показано на Фигура 3, системата се състои от следното:

A: AtriCure cryoICE BOX цилиндров нагревател (CMH15 или CMH22) – сменяем

B: AtriCure cryoICE BOX сглобен маркуч за резервоар, без комплект канистер, стандартен – сменяем

C: AtriCure cryoICE BOX N<sub>2</sub>O изпускателен маркуч – сменяем

D: AtriCure cryoICE BOX конектор на изпускателен маркуч – сменяем

E: AtriCure cryoICE BOX сглобен маркуч за резервоар, с комплект филтър канистер (опционален), стандартен – сменяем

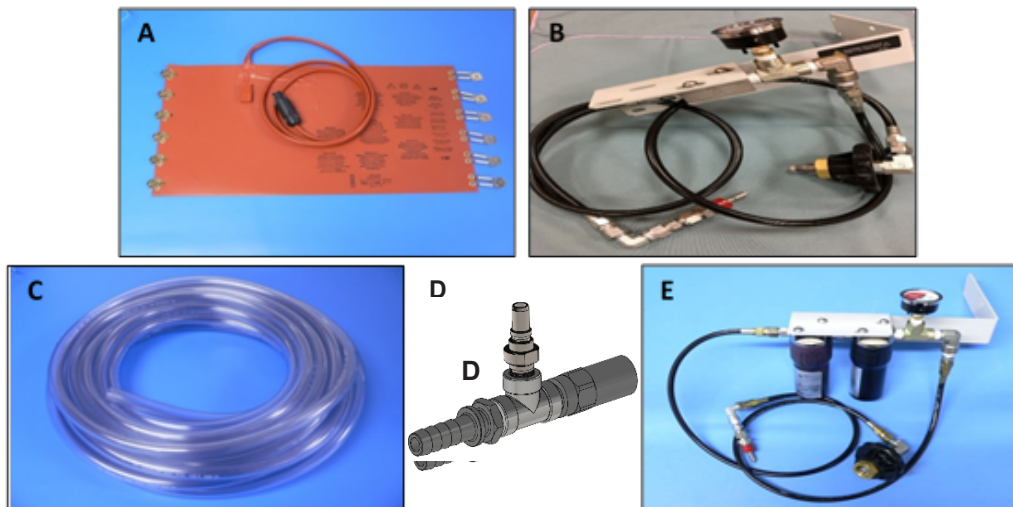
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX крачен превключвател (опционален – не е показан) – аксесоар

H: AtriCure cryoICE BOX захранващ кабел (не е показан) – сменяем

I: AtriCure cryoICE сонда с комплект вградена тръба (не е показана) – тип CF приложна част

J: AtriCure cryoICE BOX удължаваща пружина за нагревател (не е показана) – сменяема





Фигура 3: AtriCure cryoICE BOX, сменяеми елементи и аксесоари

## Настройка и подготовка на AtriCure cryoICE BOX

Този раздел ще опише предварителната настройка на cryoICE BOX, включително монтиране на цилиндър, монтиране на нагревател, включване на cryoICE BOX и нулиране на манометъра на цилиндъра за потребителския интерфейс на cryoICE BOX.

**Забележка:** cryoICE BOX трябва да се настрои най-малко 15 минути преди процедурата, за да може нагревателят да затопли цилиндъра за N<sub>2</sub>O до работна температура.

### Монтиране на цилиндъра за N<sub>2</sub>O

- Използвайте само азотен оксид с водно съдържание, не по-голямо от 3 ppm. Автомобилният клас азотен оксид не трябва да се използва поради включването на сероводород.
- cryoICE BOX е предназначена да използва цилиндри с размери 9 kg (20 паунда).
- Винаги поставяйте изцяло пълен цилиндър, за да може обемът на цилиндъра да бъде правилно обозначен.
- За да монтирате нов цилиндър за N<sub>2</sub>O, първо намерете буксата на газовата линия за N<sub>2</sub>O на задния панел и я свържете със съответния край на газовата линия за N<sub>2</sub>O. Вкарайте и натиснете конектора, докато чуете „щракване“ на място и връзката е напълно поставена и здраво закрепена, както е показано по-долу на Фигура 4.

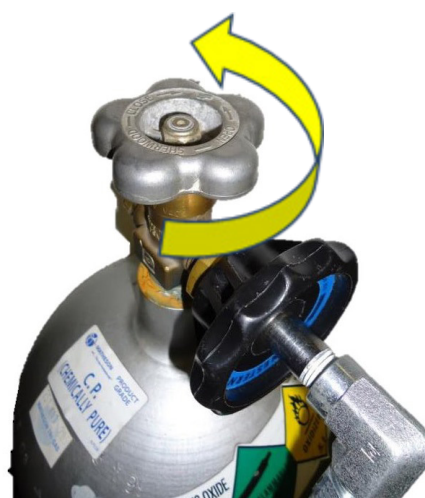


Фигура 4: Входяща връзка за N<sub>2</sub>O

- След това съпоставете края с черен винт на газовата линия за N<sub>2</sub>O с омрежения конекторен порт на нов газов цилиндър за N<sub>2</sub>O.
- Завийте газовата линия cryoICE BOX на място, като ръчно затегнете винта, както е показано на Фигура 5. Прекомерното затягане на този фитинг с гаечен ключ може да причини повреда, което да позволи изтичане на газ N<sub>2</sub>O.
- За отваряне на газовата клапа на цилиндъра бавно завъртете винта в горната част на цилиндъра обратно на часовниковата стрелка, както е показано на Фигура 6.



Фигура 5: Закачете черния винт към омрежената връзка



Фигура 6: Завъртете клапата обратно на часовниковата стрелка, за да се отвори

- Слушайте за течове. Ако се открие теч, затегнете черния винт с гаечен ключ, ако е необходимо.
- Ако индикаторът за ниско налягане, както се вижда на Фигура 7, свети в жълто, това показва, че cryoICE VOX не засича подходящо налягане. Проверете дали газовата клапа на цилиндъра е отворена напълно и дали цилиндърът, който сте прикрепили, не е празен.



Фигура 7: Индикатор за ниско налягане

## Изпускателни тръби

**Забележка:** Уверете се, че изпускателната тръба (маркуч) е здраво закрепена към изпускателния порт на cryoICE VOX N<sub>2</sub>O. Вижте Фигура 2, елемент 17.

- Преди употреба не забравяйте да насочите вентилиращите тръби за N<sub>2</sub>O към безопасна зона.
- Ако се използва система за улавяне на изходните газове, тя трябва да може да се осигури непрекъснат поток от 60 литра в минута.

## Монтаж на нагревателен пръстен

- Уверете се, че cryoICE VOX е правилно свързана с газов цилиндър за N<sub>2</sub>O.
- Поставете нагревателен пръстен с кабела нагоре.
- Закрепете всички опъващи пружини около газовия цилиндър, като започнете с най-долния и най-горния фиксатор, след което продължете с фиксирането на средните фиксатори, както е показано на Фигура 8.
- Нагревателния пръстен трябва да бъде разположен на по-малко от 5 cm (2 инча) от дъното на цилиндъра, за да се гарантира, че N<sub>2</sub>O се нагрява ефективно.
- Включете кабела на нагревателния пръстен в съответната букса, разположена на задния панел на уреда cryoICE VOX, както е показано на фигура 9.
- Уверете се, че иконата на нагревателния пръстен на цилиндъра в предната част на уреда не свети.





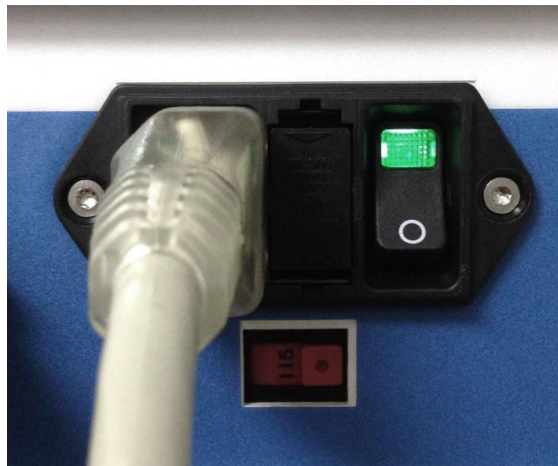
Фигура 8: Обезопасете всички опъващи пружини



Фигура 9: Включете кабела на нагревателя в букса

### Включване на AtriCure cryoICE BOX

- Включете уреда cryoICE BOX в одобрен болничен изход.
- Включете уреда cryoICE BOX чрез превключвателя, намиращ се от задната страна, както е показано на Фигура 10. Превключвателят на захранването се използва за свързване (включване) или разкачване (изключване) на захранването на електрическата мрежа за уреда cryoICE BOX.
- След включване бутонът за активиране, разположен на предната страна на интерфейса на cryoICE BOX, ще свети. Ако не се наблюдава светлина, проверете за правилното свързване на захранващия кабел и положението на превключвателя.



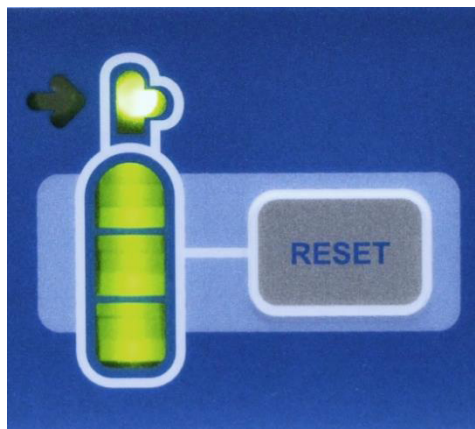
Фигура 10: Включете AtriCure cryoICE BOX чрез превключвателя

### Нулиране на газометъра за N<sub>2</sub>O

- Нулирайте манометъра само когато е монтиран нов пълен цилиндър.
- Уверете се, че cryoICE BOX е включен.
- Уверете се, че уредът е в режим ГОТОВНОСТ.
- Намерете дисплея за газов цилиндър от предната страна на cryoICE BOX и бутона RESET (Нулиране) отдясно на дисплея. Вижте Фигура 11.
- Натиснете и задръжте бутона RESET (Нулиране) за една секунда.

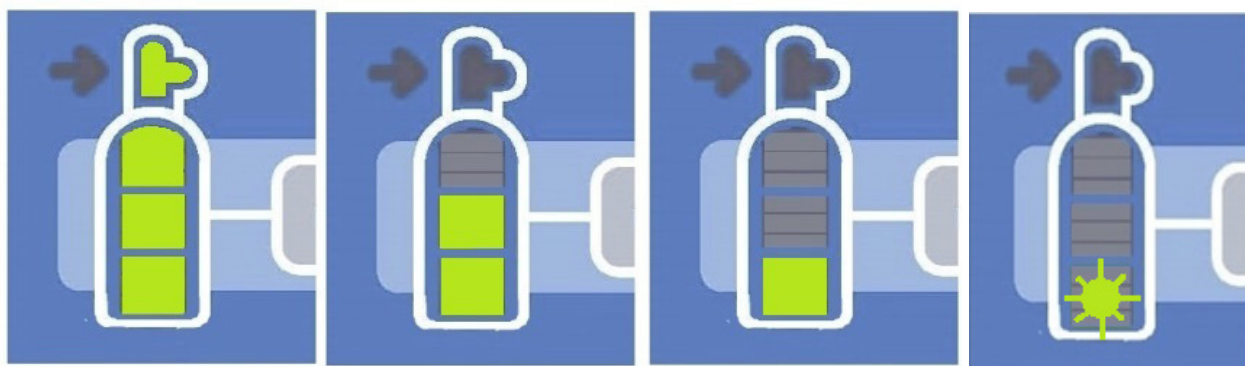
**Забележка:** След нулиране на газометъра за N<sub>2</sub>O, на дисплея може да отнеме до няколко минути, за да се покаже оставащият обем в резервоара.

- Манометърът може да бъде нулиран до пълен обем само след рестартиране на системата или след смяна на цилиндъра. Ако бутонът RESET (Нулиране) се натисне след използване, манометърът ще се нулира до изчисления обем на цилиндъра.



Фигура 11: Бутон RESET (Нулиране) на газометъра за N<sub>2</sub>O

- Значение на индикаторите на газометъра, показани на Фигура 12



Фигура 12: Индикатори на газометъра за N<sub>2</sub>O

3 светещи чертички = остават приблизително 20 – 40 минути

2 светещи чертички = остават приблизително 15 – 20 минути

1 светеща чертичка = остават приблизително 5 – 10 минути

1 мигаща чертичка = остават приблизително 5 минути или по-малко – **СМЕНЕТЕ РЕЗЕРВОАРА**

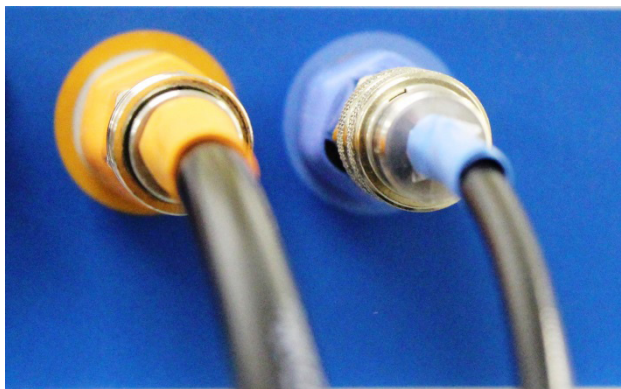
### Проверка на системата

- Проверете дали иконите за необходимост от поддръжка и грешка в системата не светят.

## 4. УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО

### Монтирайте сондата AtriCure cryoICE

1. Уверете се, че cryoICE BOX е правилно свързана с газов цилиндър за N<sub>2</sub>O.
2. Сондата cryoICE може да бъде свързана, преди cryoICE BOX да бъде включена, докато cryoICE BOX се включва или когато уредът cryoICE BOX е включен и в режим ГОТОВНОСТ.
3. Вкарайте съответните връзки на пневматичните конектори, както е показано по-долу на Фигура 13. Плъзгащия пръстен трябва да бъде ръчно натиснат към оранжевия конектор.

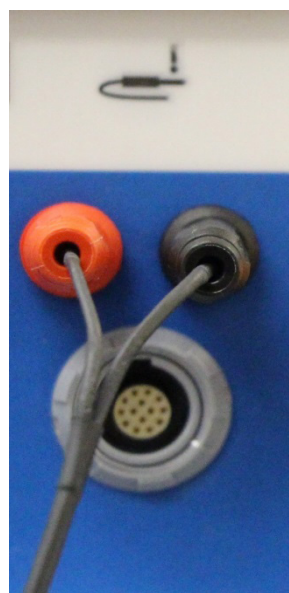


Фигура 13: Цветно кодирани пневматични конектори

4. Уверете се, че всеки пневматичен конектор е напълно вкаран, като слушате за звуково „щракване“, докато всеки конектор се свързва със своята бухса. Леко дръпнете всяка тръба, за да гарантирате правилно свързване с конектора.
5. Вкарайте съответните червени и черни връзки в термодвойките конектори. Вижте Фигура 15.



Фигура 14



Фигура 15

6. Иконата на сондата *cryoICE*, показана по-горе на Фигура 14, ще изчезне, ако сондата *cryoICE* функционира правилно, като приблизителната стайна температура ще се изведе на температурния дисплей (обикновено 10 до 25°C). Пример за това е показан на Фигура 16.



Фигура 16: Температурен дисплей на сондата

7. Препоръчва се пробно пускане, за да се осигури правилното функциониране на сондата *cryoICE* и системата преди работа.
8. Пневматичните конектори могат да се откачат само когато *cryoICE* BOX е в режим ГОТОВНОСТ.



## Задаване на време за аблация

1. Времето на аблацията се показва в средата на интерфейса на cryoICE VOX и се обозначава с часовник под дисплея. Дисплеят показва времето на аблацията в секунди, вижте Фигура 17.



Фигура 17: Дисплей за време за аблация

2. За да промените продължителността на аблацията, натиснете стрелките за нагоре или надолу, разположени отдясно на дисплея за време. Дисплеят ще се промени на стъпки от по десет секунди. Таймерът ще се нулира до настройката по подразбиране след пускане на един цикъл.

## Започване на аблация

1. Уверете се, че cryoICE VOX е включена и че сондата cryoICE и N<sub>2</sub>O са свързани правилно.
2. Проверете дали желаното време за аблация е показано на дисплея, ако е необходимо, го променете.
3. Натиснете и освободете бутона за активиране вляво от устройството, за да започнете аблацията.
4. Температурният дисплей на предния панел показва температурата на сондата cryoICE. Двоен звуков сигнал ще покаже, че е достигната терапевтичната температура (обикновено -40°C), а таймерът за аблация ще започне да отброява. На всеки 30 секунди ще се чува кратък звуков сигнал. Последните 5 секунди от цикъла на аблация ще бъдат индикирани със серия от звукови сигнали.
5. След приключване на цикъла на аблация cryoICE VOX автоматично ще премине към режим РАЗМРАЗЯВАНЕ. Индикаторът РАЗМРАЗЯВАНЕ ще свети като индикация за затопляне на сондата до достигне на преходната температура, която завършва РАЗМРАЗЯВАНЕ, след което уредът автоматично ще премине към ГОТОВНОСТ и ще вентилира сондата. По време на цикъла на РАЗМРАЗЯВАНЕ троен звуков сигнал ще уведоми потребителя, че температурата на сондата е преминала над 0°C градуса.

## 5. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ

### Прекратяване на ЗАМРАЗЯВАНЕ

За да спрете аблацията по време на цикъл ЗАМРАЗЯВАНЕ, натиснете и отпуснете бутона за активиране по време на аблацията. След това системата ще премине в режим РАЗМРАЗЯВАНЕ.

### Промяна на времето за аблация по време на аблация

За да промените текущото време за аблация, стрелките за нагоре и надолу могат да се използват за добавяне или намаляване на времето чрез стъпки от 10 секунди.

### Аварийно спиране

За да спрете аблацията и да разхерметизирате сондата cryoICE по време на ЗАМРАЗЯВАНЕ или РАЗМРАЗЯВАНЕ, натиснете бутона за активиране за вентилиране на сондата cryoICE, докато системата cryoICE VOX премине в режим ГОТОВНОСТ.

Уредът може да се спре и чрез изключване на захранването в задната му част или изключване от контакта за променлив ток. Потокът на N<sub>2</sub>O ще спре, но газът ще бъде захванат в сондата cryoICE и cryoICE VOX. Този газ ще бъде вентилиран следващия път, когато cryoICE VOX се включи.

### Задаване на време за аблация по подразбиране

1. Уверете се, че cryoICE VOX е включен.
2. Натиснете и задръжте едновременно стрелките за нагоре и надолу за една секунда, за да стартирате режим, който позволява промяна на времето за аблация по подразбиране.

3. Дисплеят за време ще мига и времето по подразбиране вече може да се промени с помощта на стрелките за нагоре или надолу. Дисплеят ще се променя на стъпки от 10 секунди. Времето не може да бъде зададено на по-малко от 20 секунди, нито на повече от 270 секунди.
4. За да запазите зададеното време по подразбиране, дисплеят ще спре да мига след 5 секунди и новата настройка по подразбиране ще се зададе.

### Работа без отчитане на температурата

Ако *cryoICE* BOX не показва температура и сондата *cryoICE* е включена правилно (червен и черен конектор), сондата *cryoICE* не трябва да се използва. Ако бутонът за активиране е натиснат с това състояние, *cryoICE* BOX ще мига и ще издава звуков сигнал в продължение на 5 секунди. Ако бутонът за активиране бъде натиснат отново в рамките на 5 секунди, *cryoICE* BOX ще премине в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ и броячът ще започне незабавно обратно броене. Това може да се прави само по преценка на лекар, тъй като няма да има температурна обратна връзка.

## 6. РАЗГЛОБЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА СЛЕД УПОТРЕБА

Проверете дали иконата за обслужване не свети. Ако е така, уведомете обслужването на AtriCure, за да коригира проблема.

### Откачане на сондата AtriCure *cryoICE*

1. Сондата *cryoICE* може да се отстрани само в режим ГОТОВНОСТ.
2. Отстранете пневматичните връзки на сондите *cryoICE* чрез натискане на плъзгащия пръстен към буксата и като дърпате края на конектора, разположен към сондата *cryoICE*.
3. Отстранете черните и червените връзки за термодвойките.

### Премахване на цилиндъра за N<sub>2</sub>O

1. Изключете цилиндъра за N<sub>2</sub>O, като завъртите винта по посока на часовниковата стрелка.
2. Продушайте N<sub>2</sub>O от системата чрез натискане и задържане на изпускателния превключвател за N<sub>2</sub>O в задната част на уреда. Наблюдавайте манометъра на цилиндъра, за да видите, че цялото налягане е било освободено. Ако *cryoICE* BOX се изключи, издърпайте и задръжте копчето за ръчно изпускане на N<sub>2</sub>O, докато налягането се освободи.
3. Откачете входния фитинг на газовия цилиндър за *cryoICE* BOX, като плъзнете пръстена назад.
4. Откачете маркуча от цилиндъра за N<sub>2</sub>O, като отвиете черния винт.
5. Изключете захранването и откачете *cryoICE* BOX.

## 7. ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ НА AtriCure *cryoICE* BOX

### Инструкции за почистване и дезинфекция

**Забележка:** Не пръскайте и не изливайте течности директно върху апарата.

**Забележка:** Апаратът и/или принадлежностите не могат да се стерилизират.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Уверете се, че изопропиловият алкохол (IPA) е напълно изсъхнал, преди да работите с апарата.



**ВНИМАНИЕ:** Избягвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати, за да избегнете повреда на рамката на АСМ.

### Указания

Следните указания са препоръчителни за почистване на апарата. Отговорност на потребителя е да установи всякакви отклонения от тези методи на работа.

1. Изключете апарата или количката от контакта преди почистване.
2. Ако апаратът и/или принадлежностите са замърсени с кръв или други телесни течности, те трябва да бъдат почистени, преди замърсяванията да изсъхнат (в рамките на два часа от замърсяването).
3. Външните повърхности на апарата и/или принадлежностите трябва да бъдат почиствани с кърпички със 70%–90% изопропилов алкохол (IPA) в продължение на минимум две минути. Не допускате навлизането на течности в корпуса.
4. Обръщайте внимание на всички зони, където флуиди или твърди остатъци може да се събират, например под/около дръжките или тесни процепи/жлеbove.
5. Подсушете апарата и/или принадлежностите със суха бяла немъхеста кърпа.

6. Проверете доброто изпълнение на процеса на почистване чрез визуален оглед на бялата кърпа за наличие на остатъчни замърсявания.
7. Ако има такива върху бялата кърпа, повторете стъпки от 3 до 6.
8. След завършване на почистването включете апарата, за да изпълните самодиагностичен тест при включване на хранването (POST). Ако се получат грешки, свържете се с AtriCure, за да започнете процедура по връщане на продукта.

## Превантивна поддръжка

Представителите на обслужването на AtriCure или болничният биомедицински персонал провеждат ежегодни процедури за превантивна поддръжка, за да гарантират, че всички компоненти на *cryoICE* BOX функционират съгласно определеното в настоящото ръководство. Обърнете особено внимание на експлоатационните характеристики и показателите за безопасност, включително, но не само:

- Електрически хранващи кабели – разнищване, повреда и правилно заземяване.
- Превключвател за променлив ток.
- Всички повреди на предния панел, включително превключватели, цифрови дисплеи и индикаторни светлини.
- Повреда на електронния конектор за интерфейс на сондата *cryoICE*, напукване или невъзможност за поставяне и застопоряване на конектора на сондата *cryoICE*.
- Повреда на пневматичния конектор за интерфейс на сондата *cryoICE* или невъзможност за поставяне и застопоряване на пневматичния конектор на сондата *cryoICE*.
- Повреда на носещата дръжка или невъзможност за сгъване.
- Повреда на гумените крачета, напукване или невъзможност за стабилно поставяне на *cryoICE* BOX върху плоска повърхност.
- Повреда на гумената чашка за подравняване, напукване или невъзможност на ASB/ASU да остане стабилно върху *cryoICE* BOX и в рамките на чашката за подравняване.
- Слушайте за течове, докато е под налягане.
- Друго медицинско оборудване, което може да се използва едновременно с *cryoICE* BOX, също трябва да се провери за повреди. По-конкретно, проверете за повреда на изолацията на електрически кабели и свързаните с тях конектори.

*cryoICE* BOX не разполага с части, подлежащи на обслужване от страна на клиента, освен предпазителите на електрическата мрежа и филтъра за изсушаване на газовата линия за така оборудваните уреди *cryoICE* BOX. За въпроси по обслужването се свържете с AtriCure, Inc. на:

### Адрес на AtriCure/безплатен телефонен номер за САЩ

AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 САЩ  
1.866.349.2342

### Корпоративен уебсайт

[www.atricure.com](http://www.atricure.com)

### Сервизно обслужване/запитвания за продукти

Телефон: 513-755-4100  
866-349-2342 безплатен телефон за САЩ  
Факс: 513-755-4567

### Подмяна на предпазителите за променлив ток

Инструменти и части

- Клещи с остър връх

#### Предпазители

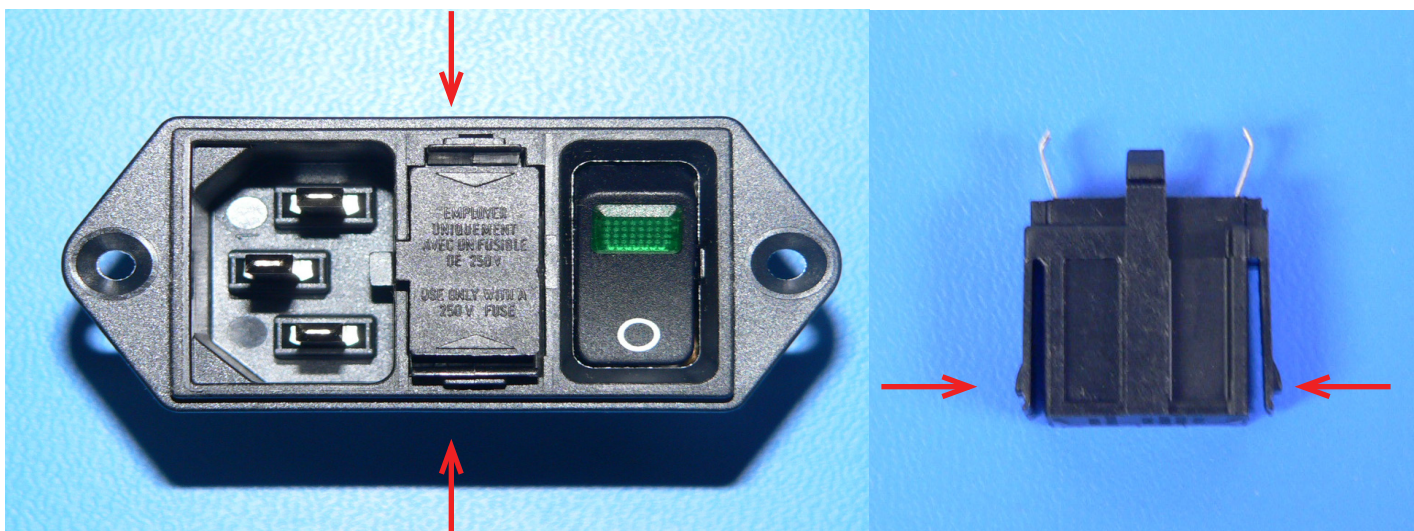
Модел AtriCure <i>cryoICE</i> BOX	Тип предпазител	Производител	Номер на част
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

Уредът *cyoICE VOX* е предварително настроен до заводски настройки с номинално напрежение 115 V (АСМ1) или 230 V (АСМ2). Етикетът за номинална стойност под модула за включване на захранването на задния панел на *cyoICE VOX* показва избраното входно напрежение за този уред. Тази настройка следва да се регулира само от производителя или от упълномощен представител за технически услуги на AtriCure.

**Забележка:** Уредът *cyoICE VOX* трябва да се изключи и да се извади щепселът, преди да се продължи към процедура за смяна на предпазител.

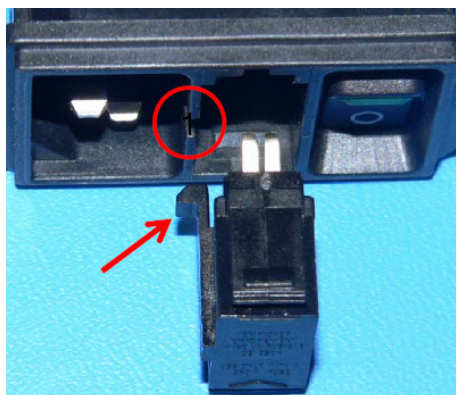
### Процедура за смяна на предпазителите на електрическата мрежа

1. Определете типа предпазител, като погледнете номера на модела на *cyoICE VOX* или етикета за номинални стойности на *cyoICE VOX*.
2. С помощта на клещи с остър връх внимателно извадете кутията на предпазителите от модула за включване на захранването, като натиснете щифтовете на кутията на предпазителите в слотовете, както е показано на Фигура 18.



Фигура 18: Щифтове на кутията на предпазителите

3. Сменете (2) двата предпазителя, разположени в кутията за предпазители. Уверете се, че предпазителите са поставени правилно.



Фигура 19: Местоположение на водещите щифтове

4. Подравнете касетата с предпазителя, така че водещият щифт да е насочен към страната на влизане на захранването.
5. Върнете кутията на предпазителите във входния модул и натиснете силно.
6. Потвърдете работното състояние, като свържете *cyoICE VOX* и включите захранването. Уверете се, че самодиагностичният тест е завършен без грешки.



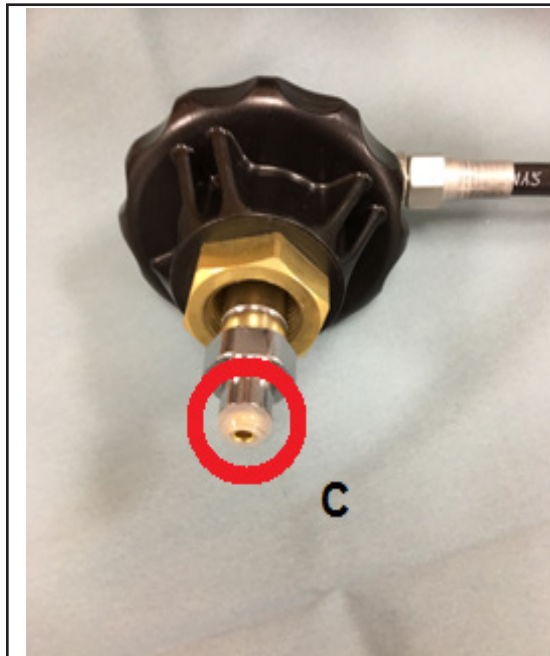
## Сглобен маркуч за резервоар без канистери – стандартен

### Монтаж на нова AtriCure cryoICE BOX

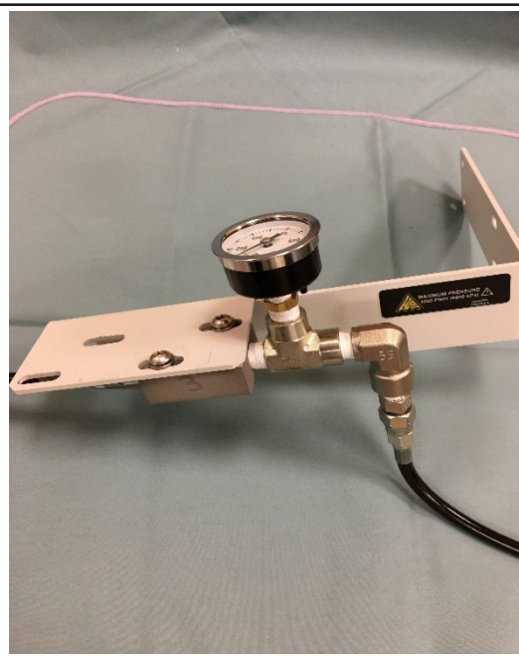
A001053	Опаковани, АСМ аксесоари – на местно ниво (САЩ)
A001054	Опаковани, АСМ аксесоари – международен модел

### Актуализация на съществуваща AtriCure cryoICE BOX

A001056	Опакован, сглобен модул с маркуч за газова линия – на местно ниво (САЩ)
A001055	Опакован, сглобен маркуч за резервоар – международен модел



Фигура 20: Интерфейс на цилиндъра за N<sub>2</sub>O



Фигура 21: Сглобен маркуч за резервоар без канистери за AtriCure cryoICE BOX

### Резервна част

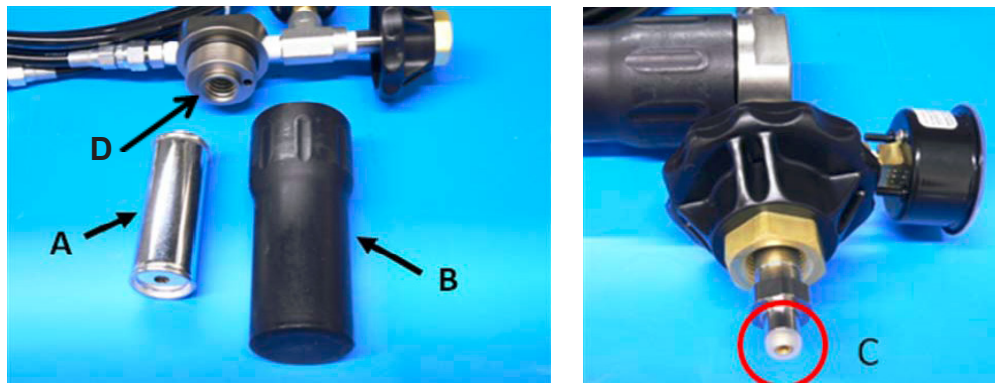
Компонент „С“	Врѝх на продухващата част	AtriCure	F021837
---------------	---------------------------	----------	---------

## Сглобен маркуч за резервоар с канистери – алтернативна част (смяна на филтър за изсушаване)

Този раздел се отнася само за системи cryoICE BOX, оборудвани със сглобен маркуч за резервоар, който съдържа комплект с канистери.

### Сглобен маркуч за резервоар с резервни части за канистери

Елемент	Доставя се от	Номер на част
Филтърна касета	AtriCure	F021720
Филтърен О-прѝстен	AtriCure	F010924
Врѝх на продухващата част	AtriCure	F021837
Лубрикант за О-прѝстен	AtriCure	C002502



Фигура 22: Компоненти на газовата линия

- Касета с филтър за изсушаване (A)

**Забележка:** Сменяйте касетата с филтър за изсушаване всеки път, когато резервоарът за N<sub>2</sub>O се сменя.

- Корпус на филтъра (B)
- Врх на продухващата част (C)
- Филтърен О-пръстен (D)

**Забележка:** Сменете филтърния О-пръстен с подмяна на касетата с филтър за изсушаване.

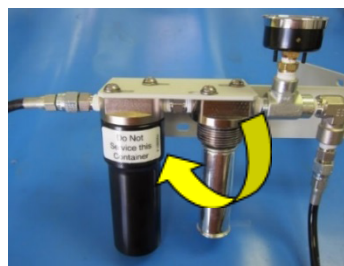
### Процедура

1. Преди смяна на касетата с филтър за изсушаване, уверете се, че сондата cryoICE не е в контакт с пациента и cryoICE BOX е изключена.
2. Развийте корпуса на касетата с филтър, като го завъртите обратно на часовниковата стрелка. Вижте Фигура 23 по-долу.



Фигура 23: Премахване на корпуса на филтъра

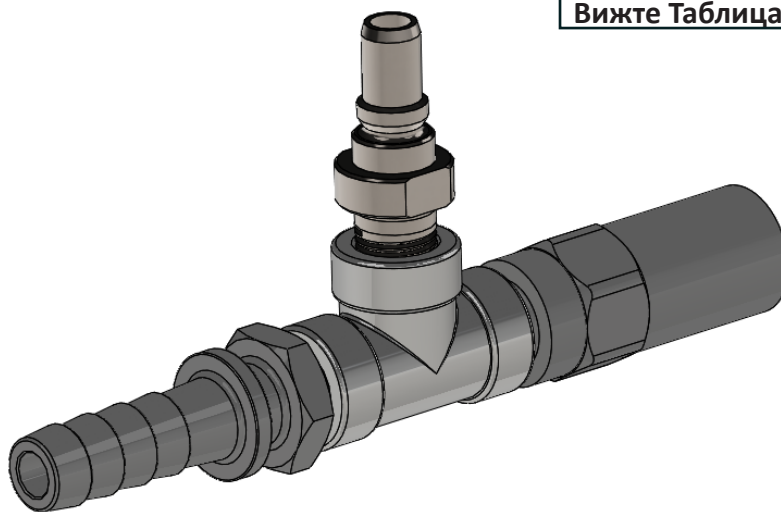
3. Извадете касетата с филтър за изсушаване, като я завъртите обратно на часовниковата стрелка само на ръка. Вижте Фигура 24 по-долу.



Фигура 24: Премахване на касетата с филтър за изсушаване

4. Извадете стария О-пръстен от горната страна на корпуса на филтъра.
5. Плъзнете новия О-пръстен в корпуса на филтъра, като се уверите, че той е напълно фиксиран в жлеба отгоре.
6. Нанесете тънък слой лубрикант за О-пръстен около новия О-пръстен.
7. Сменете касетата с филтър за изсушаване с новата касета.
8. Подменете корпуса на филтъра чрез завинтване по посока на часовниковата стрелка само на ръка.
9. Махнете стария връх на продухващата част и го заменете с нов елемент.

Вижте Таблица 1



Фигура 25: Сглобен конектор на изпускателен маркуч – A001150

Таблица 1 – Специфични за региона вакуумни/WAGD конектори

Конектор	Описание на частта	Регион
A001150-1	Медицински вакуумен конектор DISS от 1/4" MNPT	САЩ
A001150-2	Медицински вакуумен конектор Chemetron от 1/4" MNPT	САЩ
A001150-3	Медицински вакуумен конектор PB от 1/4" MNPT	САЩ
A001150-4	Медицински вакуумен конектор Ohmeda от 1/4" MNPT	САЩ
A001150-5	WAGD конектор DISS от 1/4" MNPT	САЩ
A001150-6	WAGD конектор Chemetron от 1/4" MNPT	САЩ
A001150-7	WAGD конектор PB от 1/4" MNPT	САЩ
A001150-8	WAGD конектор Ohmeda от 1/4" MNPT	САЩ
A001150-9	Японски тип К свързване към .250-18 NPT	Япония
A001150-10	Японски тип С свързване към .250-18 NPT	Япония
A001150-13	AGSS тип 1L свързване към .250-18 NPT	ЕС
A001150-14	AGSS алтернативно свързващо сглобяване	ЕС

## Други сменяеми и аксесоарни устройства

Елемент	Доставя се от	САЩ Номер на част	Международно Номер на част
АСМ крачен превключвател	AtriCure	A000708	A000708
Сглобен маркуч за резервоар с канистери	AtriCure	A000837	A000838
Сглобен маркуч за резервоар без канистери	AtriCure	A001056	A001055
Удължаващи пружини за нагревател (кол. 6)	AtriCure	A000836	A000836
Изпускателен маркуч за N <sub>2</sub> O (15,2 m./50 ft.)	AtriCure	C002051	C002051
Нагревателен пръстен на цилиндъра (СМН15)	AtriCure	A000728	A000728
<b>Международно</b>	Watlow	120150509 или SK025877-DWG7	120150509 или SK025877-DWG7
Нагревателен пръстен на цилиндъра (СМН22)	AtriCure	A000727	A000727
<b>На местно ниво (САЩ)</b>	Watlow	120220507 или SK025877-DWG10	120220507 или SK025877-DWG10
Захранващ кабел за променлив ток	AtriCure	C000262 125 VAC, 10 A. (3,0 m./10 ft.)	C002090 (Cont. EU) C003914 (AU) 250 VAC, 10 A. (3,0 m./10 ft. минимум)



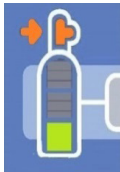




## Изхвърляне

*cryoICE* BOX не съдържа опасни вещества. Спазвайте местните нормативни разпоредби и планове за рециклиране по отношение на изхвърлянето или рециклирането на части на устройствата. Използваната сонда *cryoICE* се счита за биологично опасна. Следвайте процедурите за изхвърляне на центъра.

## 8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Проблем	Възможна причина	Действие
Предните дисплеи не светят.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Няма захранване.</li> <li>Електрическа повреда на <i>cryoICE</i> BOX.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете превключвателя за захранването от задната страна на <i>cryoICE</i> BOX.</li> <li>Проверете връзката на щепсела от задната страна на <i>cryoICE</i> BOX.</li> <li>Проверете променливотоковия щепсел в контакта на стената.</li> <li>Уверете се, че в контакта на стената е налично захранване.</li> <li>Обадете се на обслужването на AtriCure.</li> </ul>
Свети иконата на нагревателен пръстен на цилиндъра.	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Нагревателят не е включен.</li> <li>Клапата на цилиндъра за N<sub>2</sub>O е затворена.</li> <li>Празен цилиндър за N<sub>2</sub>O.</li> <li>Прекомерно студен цилиндър за N<sub>2</sub>O.</li> <li>Нагревателят не е прикрепен към цилиндъра за N<sub>2</sub>O.</li> <li>Нагревателят е повреден.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете връзката на гърба на уреда.</li> <li>Уверете се, че клапата за N<sub>2</sub>O е отворена.</li> <li>Сменете цилиндъра за N<sub>2</sub>O.</li> <li>Оставете го 15 минути да се затопли.</li> <li>Прикрепете нагревателя към цилиндъра.</li> <li>Обадете се на обслужването на AtriCure.</li> </ul>
Температурата не се показва на дисплея.	 <ul style="list-style-type: none"> <li>Сондата <i>cryoICE</i> не е включена.</li> <li>Повредена сонда <i>cryoICE</i>.</li> <li>Повредена <i>cryoICE</i> BOX.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, електродите на термодвойките на сондата <i>cryoICE</i> са здраво закрепени в буксите.</li> <li>Сменете сондата <i>cryoICE</i>.</li> <li>Обадете се на обслужването на AtriCure.</li> </ul>
<i>cryoICE</i> BOX има мощност, но не преминава в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Сондата <i>cryoICE</i> не е включена.</li> <li>Празен цилиндър за N<sub>2</sub>O.</li> <li>Клапата на цилиндъра за N<sub>2</sub>O е затворена.</li> <li>Свързването на входящия газ не е затегнато.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Закачете сондата <i>cryoICE</i>.</li> <li>Сменете цилиндъра за N<sub>2</sub>O.</li> <li>Отворете клапата на цилиндъра.</li> <li>Уверете се, че свързването на входящия газ е напълно затегнато.</li> </ul>
Сондата <i>cryoICE</i> не става достатъчно студена.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Нагревателят не е монтиран правилно.</li> <li>Цилиндърът за N<sub>2</sub>O е почти или напълно празен.</li> <li>Изпускателният филтър е запушен.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверете монтирането и иконата на нагревателя.</li> <li>Сменете цилиндъра за N<sub>2</sub>O.</li> <li>Изпускателният конектор (оранжево) замръзва/се обледенява (течният кондензат не е рядко срещан). Обадете се на обслужването на AtriCure.</li> </ul>
Температурният дисплей показва неправилни стойности.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Сондата <i>cryoICE</i> е закачена неправилно.</li> <li>Повредена сонда <i>cryoICE</i>.</li> <li>Електромагнитно смущение</li> <li>Повредена <i>cryoICE</i> BOX.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Уверете се, че черният и червеният щепсел на сондата <i>cryoICE</i> са в правилните букси.</li> <li>Сменете сондата <i>cryoICE</i>.</li> <li>Преместете или преориентируйте <i>cryoICE</i> BOX.</li> <li>Обадете се на обслужването на AtriCure.</li> </ul>

Проблем	Възможна причина	Действие
<p>Долният сегмент на иконата за N<sub>2</sub>O мига.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Празен цилиндър за N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Студен цилиндър за N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Индикаторът не се нулира, когато цилиндърът е сменен.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Сменете с пълен цилиндър.</li> <li>• Уверете се, че нагревателят е монтиран и работи. Оставете време за затопляне на цилиндъра, ако е студен.</li> <li>• Натиснете Reset (Нулиране), когато цилиндърът се смени.</li> </ul>
<p>Газометърът за N<sub>2</sub>O мига.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Налягането на цилиндъра за N<sub>2</sub>O е под 650 psi.</li> <li>• Празен цилиндър за N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Уверете се, че нагревателят е монтиран и работи. Оставете време за затопляне на цилиндъра, ако е студен.</li> <li>• Сменете с пълен цилиндър.</li> </ul>
<p>Мига жълт индикатор за ниско налягане на иконата за N<sub>2</sub>O.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Цилиндърът за N<sub>2</sub>O не е включен.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Уверете се, че цилиндърът за N<sub>2</sub>O е изцяло включен.</li> </ul>
<p>Трудност при свързването на сонда cryoICE към cryoICE BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Захванат N<sub>2</sub>O в системата.</li> <li>• Бързият конектор не е подравнен, втулката на синия конектор е напред.</li> <li>• О-пръстенът в бързия конектор е изсъхнал и/или се е подул.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Включете cryoICE BOX, което изчиства захванатия газ, прилагайки напрежение върху конектора.</li> <li>• Натиснете втулката към cryoICE BOX, докато се заключи отново. (обикновено щраква)</li> <li>• Смажете конектора от вътрешната страна с лубрикант за О-пръстена на основата на силикон, като например лубрикант AtriCure номер на част C002502.</li> </ul>
<p>Иконата с форма на гаечен ключ мига и от вътрешността на cryoICE BOX се чува щракане, дисплеят може да мига.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Нагревател над температурното ограничение поради празен цилиндър за N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Нагревател над температурното ограничение поради хлабаво прилягане на цилиндъра за N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Изключете нагревателя, за да видите дали щракането и/или мигането на дисплея ще спрат. Проверете дали резервоарът е топъл на допир – ако е топъл, той вероятно е празен. Сменете резервоара с пълен резервоар. Изключете и след това включете захранването на cryoICE BOX, за да нулирате иконата с форма на гаечен ключ.</li> <li>• Нагревателят трябва да бъде стегнат и разположен на дъното на резервоара, като кабелът е в горния край. Ако проблемът не се разреши от горните две действия, върнете cryoICE BOX и нагревателя на AtriCure.</li> </ul>

Проблем	Възможна причина	Действие
Сондата <i>cryoICE</i> става по-студена от $-75^{\circ}\text{C}$ и не се размразява.	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>cryoICE</i> BOX и системата на сондата са наводнени с течен <math>\text{N}_2\text{O}</math>.</li> <li>Качеството на <math>\text{N}_2\text{O}</math> не е подходящо за използване като охлаждащ агент.</li> <li>Цилиндърът за <math>\text{N}_2\text{O}</math> има сифонна тръба или потопяема тръба.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ако сондата не достигне желаната температура на размразяване, нанесете топъл физиологичен разтвор по тъканта и зоната на сондата според необходимото.</li> <li>Сменете сглобения маркуч за резервоар, който има комплект канистери, със глобен маркуч за резервоар без комплект канистери.</li> </ul> <p>A001056 – сглобен маркуч за резервоар без канистери на местно ниво (САЩ)</p> <p>A001055 – сглобен маркуч за резервоар без канистери, международен</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Включете захранването на <i>cryoICE</i> BOX в рамките на няколко минути от употребата на сондата <i>cryoICE</i>, за да сведете до минимум кондензирането на <math>\text{N}_2\text{O}</math> в системата.</li> <li>За употреба с криогенни устройства на AtriCure се предпочита азотен оксид от медицински клас с максимум 3 ppm вода.</li> <li>Проверете дали цилиндърът за <math>\text{N}_2\text{O}</math> не съдържа сифонна тръба или потопяема тръба. Клапното тяло на цилиндъра трябва да бъде празно (без маркировка: S, DT или D.)</li> </ul>

## Кодове за грешки на AtriCure *cryoICE* BOX

Ако възникне грешка, индикаторът за необходимост от поддръжка или индикаторът за повреда на системата ще светне. Дисплеят за температура на сондата на предния панел ще покаже временно един от следните кодове за грешки по време на последователността на включване на захранването. Свържете се с обслужването на AtriCure, ако възникне едно от тези условия.

ИД на грешка	Грешка	Вероятна причина
001	Няма 24 VDC	Предпазител (F2)
002	Прекомерна температура на цилиндъра	Нагревател
003	Прекомерно налягане на сондата	Регулатор за налягане
004	Нежелано налягане на сондата	Течаща входна клапа
005	Няма 230 VAC	Предпазител (F1)
008	Прекомерно налягане/температура на цилиндъра	Прекомерно нагрят цилиндър
PPP	Грешка при самодиагностичния тест при включване на захранването	Натиснат е бутонът за активиране/крачният превключвател по време на включване на захранването

## 9. ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

### Електромагнитни излъчвания

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания	
AtriCure cryoICE BOX е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда AtriCure cryoICE BOX трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.	
Явление	Среда за професионално здравно обслужване <sup>a)</sup>
Проведени и излъчвани РЧ ЕМИСИИ	CISPR 11 (група 1, клас А)
Хармонично изкривяване	Вижте IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (клас А)
Колесания и трептене на напрежението	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
<p>a) Среда за професионално здравно обслужване.</p> <p>b) Този тест не е приложим в тази среда, освен ако използваната AtriCure cryoICE BOX бъде свързана към ОБЩЕСТВЕНАТА ЕЛЕКТРОРАЗПРЕДЕЛИТЕЛНА МРЕЖА и входящата мощност е в обхвата на основния EMC стандарт.</p>	

### Електромагнитна устойчивост – порт на корпуса

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост на порта на корпуса		
AtriCure cryoICE BOX е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда AtriCure cryoICE BOX трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Явление	Основен EMC стандарт или тестов метод	Тестови нива на устойчивост
		Среда за професионално здравно обслужване
ЕЛЕКТРОСТАТИЧЕН РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух
Полета на излъчвани РЧ ЕМ полета <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM при 1 kHz <sup>c)</sup>
Полета за близост от РЧ безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Вижте Таблица 9 в IEC 60601-1-2:2014 – Тестова спецификация за устойчивост на порта на корпуса за РЧ безжично комуникационно оборудване
Магнитни полета с номинална честота на <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz или 60 Hz
<p>a) Интерфейсът между стимулацията на физиологичния сигнал от ПАЦИЕНТА, ако се използва, и AtriCure cryoICE BOX трябва да се намира в рамките на 0,1 m от вертикалната равнина или униформената равнината на полето на AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ, които целенасочено получават РЧ електромагнитна енергия за функционирането си, се тестват на честотата на приемане. Тестването може да се извърши при други честоти на модулация, определени от ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА. Този тест оценява ОСНОВНАТА БЕЗОПАСНОСТ и ОСНОВНОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ на целенасочения приемник, когато в пропусканата лента има сигнал от околната среда. Подразбира се, че приемникът може да не постигне нормално приемане по време на теста.</p> <p>c) Тестването може да се извърши при други честоти на модулация, определени от ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.</p> <p>d) Прилага се само за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с магнитно чувствителни компоненти или схеми.</p> <p>e) По време на теста AtriCure cryoICE BOX може да се захранва при всякакво НОМИНАЛНО входно напрежение, но със същата честота като тестовия сигнал.</p> <p>f) Преди да се приложи модулация.</p> <p>g) Това тестово ниво приема минимално разстояние между AtriCure cryoICE BOX и източниците на магнитно поле с промишлена честота от най-малко 15 cm. Ако АНАЛИЗЪТ НА РИСКА покаже, че AtriCure cryoICE BOX ще се използва на по-малко от 15 cm от източниците на магнитно поле с промишлена честота, ТЕСТОВОТО НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ се регулира според изискванията за минималното очаквано разстояние.</p>		

**Електромагнитна устойчивост – променливотоков вход порт за захранване**

<b>Ръководство и декларация на производителя – устойчивост на променливотоков входен порт за захранване</b>		
<b>AtriCure cryoICE BOX</b> е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда <b>AtriCure cryoICE BOX</b> трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
<b>Явление</b>	<b>Основен EMC стандарт или тестов метод</b>	<b>Тестови нива на устойчивост</b>
		<b>Среда за професионално здравно обслужване</b>
Електрически бързи преходи/бърст <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	± 2 kV честота на повторение 100 kHz
Пренапрежения <sup>a) b) j) o)</sup> Линия до линия	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Пренапрежения <sup>a) b) j) k) o)</sup> Линия до земя	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Проведени смущения, индуцирани от РЧ полета <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m <sup>m)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m <sup>m)</sup> в честотни ленти ISM между 0,15 MHz и 80 MHz <sup>n)</sup> 80% AM при 1 kHz <sup>e)</sup>
Спадове в напрежението <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 цикъл <sup>g)</sup> При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° <sup>q)</sup>
		0% U <sub>T</sub> : 1 цикъл и 70% U <sub>T</sub> : 25/30 цикъла <sup>h)</sup> Единична фаза: при 0°
Прекъсвания на напрежението <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> : 250/300 цикъла <sup>h)</sup>

- a) Тестът може да се извърши при всяко входящо напрежение в обхвата на НОМИНАЛНОТО напрежение на AtriCure cryoICE BOX. Ако AtriCure cryoICE BOX се тества при едно входящо напрежение, не е необходимо да се тества повторно при допълнителни напрежения.
- b) Всички кабели на AtriCure cryoICE BOX са закачени по време на тест.
- c) Калибрирането на токовете инжектиращи клеми се извършва в система от 150  $\Omega$ .
- d) Ако честотата прескочи ISM или любителската лента, според случая се използва допълнителна тестова честота в ISM или любителската радиолента. Това се отнася за всяка ISM и любителска радиолента в рамките на определения честотен диапазон.
- e) Тестването може да се извърши при други честоти на модулация, определени от ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.
- f) МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с променливотоково входящо захранване, предназначени за употреба с преобразуватели от променлив към прав ток, ще се тестват с помощта на преобразувател, който отговаря на спецификациите на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА. ТЕСТОВИТЕ НИВА НА УСТОЙЧИВОСТ се прилагат към променливотоковата входяща мощност на преобразувателя.
- g) Приложимо само за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ, свързани към еднофазни променливотокови електрически мрежи.
- h) Например 10/12 означава 10 периода при 50 Hz или 12 периода при 60 Hz.
- i) МЕ ОБОРУДВАНЕТО и МЕ СИСТЕМИТЕ с НОМИНАЛЕН входен ток по-голям от 16 А/фаза трябва да бъдат прекъсвани веднъж за 250/300 цикъла при всеки ъгъл и при всички фази едновременно (ако е приложимо). МЕ ОБОРУДВАНЕТО и МЕ СИСТЕМИТЕ с резервна батерия трябва да възобновят работата на захранването на линията след теста. За МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН входящ ток, който не надвишава 16 А, всички фази ще бъдат прекъсвани едновременно.
- j) МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ, които нямат устройство за защита от пренапрежение в първичното си електрозахранване, могат да бъдат тествани само при  $\pm 2$  kV линия(и) към земя и  $\pm 1$  kV линия(и) към линия(и).
- к) Не е приложимо за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ КЛАС 11.
- l) Използва се директно свързване.
- м) Прилага се R.M.S. преди модулация.
- n) ISM (промишлени, научни и медицински) честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 6,765 MHz до 6,795 MHz; от 13,553 MHz до 13,567 MHz; от 26,957 MHz до 27,283 MHz; и от 40,66 MHz до 40,70 MHz. Любителските радиоленти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 1,8 MHz до 2,0 MHz, от 3,5 MHz до 4,0 MHz, от 5,3 MHz до 5,4 MHz, от 7 MHz до 7,3 MHz, от 10,1 MHz до 10,15 MHz, от 14 MHz до 14,2 MHz, от 18,07 MHz до 18,17 MHz, от 21,0 MHz до 21,4 MHz, от 24,89 MHz до 24,99 MHz, от 28,0 MHz до 29,7 MHz и от 50,0 MHz до 54,0 MHz.
- o) Приложимо за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН входящ ток, по-малък или равен на 16 А/фаза, и МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН входящ ток, по-голям от 16 А/фаза.
- p) Приложимо за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН входящ ток по-малък или равен на 16 А/фаза.
- q) При някои фазови ъгли прилагането на този тест за МЕ ОБОРУДВАНЕ с трансформатор на входа на електрическата мрежа може да доведе до отваряне на устройство за защита от претоварване. Това може да се дължи на насищане с магнитен поток на ядрото на трансформатора след спада на напрежението. Ако това се случи, AtriCure cryoICE BOX трябва да осигури ОСНОВНА БЕЗОПАСНОСТ по време на и след изпитването.
- r) За МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ, които имат множество настройки на напрежение или възможност за автоматично вариране на напрежението, тестът ще се извършва при минимално и максимално НОМИНАЛНО входно напрежение. МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН диапазон на входното напрежение по-малко от 25% от най-високото НОМИНАЛНО входно напрежение ще се тестват при едно НОМИНАЛНО входно напрежение в диапазона.

## Електромагнитна устойчивост – входен порт за прав ток – не е приложимо

## Електромагнитна устойчивост – порт за свързване с пациент

<b>Ръководство и декларация на производителя – устойчивост на порта за свързване с пациент</b>		
<b>AtriCure cryoICE BOX</b> е предназначена за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда <b>AtriCure cryoICE BOX</b> трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Явление	Основен EMC стандарт или тестов метод	Тестови нива на устойчивост
		Среда за професионално здравно обслужване
ЕЛЕКТРОСТАТИЧЕН РАЗРЯД <sup>c)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух
Проведени смущения, предизвикани от РЧ полета <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> в ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
<p>а) Прилага се следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Всички кабели, СВЪРЗАНИ С ПАЦИЕНТА, ще бъдат тествани индивидуално или заедно.</li> <li>– Кабелите, СВЪРЗАНИ С ПАЦИЕНТА, ще се тестват с помощта на скоба за ток, освен ако такава не е неподходяща. В случаите, когато скоба за ток не е подходяща, ще се използва EM скоба.</li> <li>– В никакъв случай няма да се използва умишлено устройство за разкачване между точката на инжектиране и ТОЧКАТА НА СВЪРЗВАНЕ КЪМ ПАЦИЕНТА.</li> <li>– Тестването може да се извърши при други честоти на модулация, определени от ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.</li> <li>– Тръбите, които са умишлено пълни с проводими течности и са предназначени за свързване с ПАЦИЕНТ, ще се считат за кабели, СВЪРЗАНИ С ПАЦИЕНТА.</li> <li>– Ако честотата прескочи ISM или любителската радиолента, според случая се използва допълнителна тестова честота в ISM или любителската радиолента. Това се отнася за всяка ISM и любителска радиолента в рамките на определения честотен диапазон.</li> <li>– ISM (индустриални, научни и медицински) честоти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 6,765 MHz до 6,795 MHz: от 13,553 MHz до 13,567 MHz; от 26,957 MHz до 27,283 MHz; и от 40,66 MHz до 40,70 MHz. Любителските радиоленти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 1,8 MHz до 2,0 MHz, от 3,5 MHz до 4,0 MHz, от 5,3 MHz до 5,4 MHz, от 7 MHz до 7,3 MHz, от 10,1 MHz до 10,15 MHz, от 14 MHz до 14,2 MHz, от 18,07 MHz до 18,17 MHz, от 21,0 MHz до 21,4 MHz, от 24,89 MHz до 24,99 MHz, от 28,0 MHz до 29,7 MHz и от 50,0 MHz до 54,0 MHz.</li> </ul> <p>б) Прилага се R.M.S. преди модулация.</p> <p>в) Разрядите се прилагат без връзка с изкуствено рамо и без връзка с ПАЦИЕНТСКА симулация.</p> <p>След теста, при необходимост може да се свърже ПАЦИЕНТСКА симулация, за да се гарантират ОСНОВНАТА БЕЗОПАСНОСТ и ОСНОВНОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ.</p>		



# Гаранции

## Ограничение на отговорността

Тази гаранция и правата и задълженията по нея трябва да бъдат създадени съгласно и управлявани от законите на щата Охайо, САЩ.

AtriCure, Inc. гарантира, че в този продукт липсват дефекти в материала и изработката при нормална употреба и профилактична поддръжка за съответния гаранционен период, посочен по-долу. Задължението на AtriCure по тази гаранция е ограничено до ремонта или замяната, по нейно усмотрение, на всеки продукт или част от него, който е върнат на AtriCure, Inc. или неин дистрибутор в рамките на приложимия период, посочен по-долу и за който изпитванията са разкрили, до задоволително за AtriCure ниво, че е дефектирал. Тази гаранция не се прилага за който и да е продукт, или част от него, който е бил: (1) неблагоприятно засегнат поради употреба с устройства, произведени или дистрибутирани от страни, неупълномощени от AtriCure, Inc. (2), ремонтиран или променен извън производствения обект на AtriCure по начин, който по преценка на AtriCure е нарушил стабилността или надеждността му, (3) подложен на неправилна работа, небрежност или инцидент, или (4) използван по начин, различен от проектните и работните параметри, инструкции и указания за продукта, или съгласно функционални, работни стандарти или стандарти за околната среда за подобни продукти, приети принципно в отрасъла. **AtriCure няма контрол върху работата, инспекцията, поддръжката или употребата на своите продукти след продажба, отдаване на лизинг или прехвърляне и няма контрол върху подбора на пациентите на Клиента.**

Продуктите на AtriCure са гарантирани за следните периоди след доставката им до първоначалния купувач:

Уред AtriCure cryoICE BOX..... една (1) година

Нагревателен пръстен на цилиндъра AtriCure ..... една (1) година

Сглобен маркуч за газова линия AtriCure..... една (1) година

Заземени електрически кабели ..... една (1) година

Крачен превключвател AtriCure Cryo ..... една (1) година

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ Е ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИТЕ ИЛИ ГОДНОСТТА ЗА ПРОДАВАНЕ И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, КАКТО И ВСИЧКИ ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИЛИ ОТГОВОРНОСТИ ОТ СТРАНА НА ATRICURE, INC. И Е ИЗКЛЮЧИТЕЛНО ПРАВО НА КУПУВАЧА. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ATRICURE, INC. НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА СПЕЦИАЛНИ, ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЩЕТИ В РЕЗУЛТАТ ОТ ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ПЕЧАЛБИ, БИЗНЕС ИЛИ РЕПУТАЦИЯ.

AtriCure, Inc. не носи, нито упълномощава друго лице да носи от нейно име всяка друга отговорност в съответствие с продажбата или употребата на който да е от продуктите на AtriCure, Inc. Няма гаранции, надхвърлящи представените условия, освен ако не е закупена удължена гаранция преди изтичането на първоначалната гаранция. **Никой агент, служител или представител на AtriCure няма власт да променя което и да е от гореупоменатото или да поема или обвързва AtriCure с допълнителни задължения или отговорности.** AtriCure, Inc. си запазва правото да прави промени на продуктите, произвеждани и/или продавани от нея, в който и да е момент от време без поемане на каквото и да е задължение да прави същите или подобни промени на продукти, произведени и/или продадени преди това.

## Отказ от отговорност

Потребителите носят отговорността за одобряване на приемливите условия за този продукт, преди той да се използва, и за гарантиране, че продуктът се използва единствено по начина, описан в тези инструкции за безопасност. При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.

***Тази страница е умишлено оставена празна***

***Тази страница е умишлено оставена празна***