

AtriCure®

cryoICE BOX®



Version 6 KASUTUSJUHEND

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

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

EC REP

Esindaja Euroopas
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Tootja:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (USAs tasuta)
+1 513 755 4100 (telefon)

2021.10 | IFU-0084.A

CE
2797

SISUKORD

EESSÕNA	IV
ETTEVAATUST!	IV
TÄHTIS	IV
KASUTUSNÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE	IV
PATENDITEAVE	IV
HOIATUSED JA ETTEVAATUSNÕUDED	IV
HOIATUSED	V
ETTEVAATUSABINÕUD	V
Seadmel AtriCure cryoICE BOX kasutatavate sümbolite tähendus	VI
Standardi IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 kohane klassifikatsioon	VII
1. SÜSTEEMI ÜLEVAADE	1
AtriCure cryoICE BOX	1
AtriCure cryoICE BOXi esi- ja tagapaneel – joonised ning osade loend	1
Töörežiimid	2
VALMISOLEKU režiim	2
KÜLMUTUSE režiim	2
SULATUSE režiim	2
TÕRKESEISUND	2
2. TEHNILISED ANDMED	2
Mehaanilised andmed	2
Elektriandmed	3
Voolukaitsmed	3
Jalglüliti andmed	3
Seadme tüüp/klass	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, EEMALDATAVAD OSAD JA TARVIKUD	3
AtriCure cryoICE BOXi ülesseadmine ja ettevalmistus	4
N ₂ O ballooni paigaldamine	4
Väljalaskevoolik	5
Soojenduslindi paigaldamine	5
AtriCure cryoICE BOXi sisselülitamine	6
N ₂ O gaasimõõdiku lähtestamine	6
Süsteemi kontroll	7
4. SEADME KASUTAMINE	7
AtriCure cryoICE'i sondi paigaldamine	7
Ablatsioonaja seadistamine	9

Ablatsioon käivitamine	9
5. ERIJUHUD	9
KÜLMUTUSE katkestamine	9
Ablatsiooniaja muutmine ablatsiooni ajal	9
Hädaseiskamine	9
Vaikimisi ablatsiooniaja seadistamine	9
Kasutamine ilma temperatuurinäiduta	10
6. SÜSTEEMI LAHTIVÕTMINE PÄRAST KASUTAMIST	10
AtriCure <i>cryoICE</i> ’i sondi lahtiühendamine	10
N ₂ O ballooni eemaldamine	10
7. ATRICURE <i>CRYOICE</i> BOXI ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE	10
Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised	10
Ennetav hooldus	11
AtriCure’i aadress/USA tasuta telefoninumber	11
Ettevõtte veebisait	11
Klienditeenindus/tootepäringud	11
AC voolukaitsmete vahetamine	11
Balloonivooliku koost koos toosidega – asendus (desikantfiltri vahetamine)	13
Tabel 1. Eri regioonides kasutatavad vaakum/WAGD-ühendused	15
Muud eemaldatavad osad ja tarvikud	15
Kõrvaldamine	15
8. TÕRKEOTSING	16
AtriCure <i>cryoICE</i> BOXi veakoodid	18
9. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TABELID	19
Elektromagnetiline kiirgus	19
Elektrimagnetiline häirekindlus – korpuse port	19
Elektromagnetiline häirekindlus – AC-toite sisendport	20
Elektromagnetiline häirekindlus – DC-toite sisendport – ei kohaldata	22
Elektromagnetiline häirekindlus – patsiendiliidese port	22
GARANTII	23
LAHTIÜTLUS	23

EESSÕNA

See juhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on vastava meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe. Seadmel AtriCure cryoICE BOX, mida nimetatakse ka AtriCure Cryo mooduliks (ACM), on saadaval kaks mudelit: ACM1 ja ACM2.



ETTEVAATUST!

Ameerika Ühendriikide õigusaktide kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.

Lugege kogu teave tähelepanelikult läbi. Juhiste mittejärgimine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas kahju patsiendile ja hooldajale.

TÄHTIS

See kasutusjuhend sisaldab juhiseid seadme AtriCure cryoICE BOX (A000896-3 ja A000897-3 koost/A000898-3 ja A000899-3 pakendatud koost) kasutamiseks koos AtriCure cryoICE'i sondide ja AtriCure'i eemaldatavate osade ja tarvikutega (konkreetsete osade numbreid vt sellest juhendist lk 22). Kasutusjuhend ei ole kirurgiliste meetodite juhend.

KASUTUSNÄIDUSTUSED/SIHTOTSTARVE

AtriCure cryoICE BOX on mittesteriilne korduskasutatav seade, mis viib AtriCure'i krüoablatsioonisondidesse krüoenergiat, täpsemalt lämmastikoksiidi.

ACM-i väljalaskevooliku pistik on ette nähtud seadme AtriCure cryoICE BOX tarvikuna, et ühendada seadme AtriCure cryoICE BOX väljalase haigla meditsiinilise vaakum- või anesteetilise gaasi ärastussüsteemiga (WAGD). See on ette nähtud kasutamiseks vaid seadmega AtriCure cryoICE BOX, et täita sihtotstarvet.

ACM-i jalglülitiga saab aktiveerida seadme AtriCure cryoICE BOX lisaks generaatori esipaneelil paiknevale aktiveerimisnupule.

Seade AtriCure cryoICE BOX on elektromehaaniline krüogeenne kirurgiaseade, mis toimetab krüogeenset lämmastikoksiidi (N₂O) cryoICE'i sondi, et tekitada kudet läbivaid ablatsioonijooni. Seade AtriCure cryoICE BOX on osa süsteemist, mis sisaldab N₂O gaasiballooni, N₂O gaasiliini voolikut, N₂O väljalaskevoolikut, ballooni soojendusriba, valikulist jalglülitit ja ühekordselt kasutatavaid cryoICE'i sonde. Süsteem võimaldab kasutada kontrollitud lesioonide tekitamiseks temperatuure alla –40 °C ja selle tavapärane töötemperatuuri vahemik on –50 kuni –70 °C.

Seade AtriCure cryoICE BOX on ette nähtud töötama vaid AtriCure'i konstrueeritud ja arendatud cryoICE'i sondidega. AtriCure cryoICE'i sondi nimetatakse käesolevas juhendis lühidalt „cryoICE'i sondiks“.

See kasutusjuhend kirjeldab seadet AtriCure cryoICE BOX, selle juhtnuppe, näidikuid, indikaatoreid ja kuidas seda kasutada koos cryoICE'i sondiga. Lisaks sisaldab juhend muud kasutajale olulist teavet. Täpsemat teavet cryoICE'i sondide kohta leiate cryoICE'i sondi kasutusjuhendist.

Ärge kasutage seadet AtriCure cryoICE BOX enne, kui olete seda kasutusjuhendit põhjalikult lugenud.

PATENDITEAVE

Seade võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSNÕUDED

Krüoseadme ja -varustuse ohutu ja tõhus kasutamine sõltub suurel määral kasutaja kontrolli all olevatest teguritest. Operatsioonisaali personalil peab olema nõuetekohane väljaõpe. Enne kasutamist on oluline lugeda, mõista ja järgida seadmega AtriCure cryoICE BOX kaasapandud kasutusjuhendit.



HOIATUSED

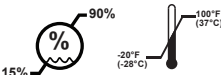
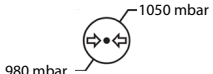
- Ärge kasutage seadet *cryoICE BOX* enne, kui olete seda kasutusjuhendit põhjalikult lugenud.
- Ärge kasutage kirurgilisi krüoseadmeid, kui te ei ole vastavate protseduuride alal koolitatud. See juhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on vastava meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe.
- **Tuleoht:** ärge kasutage pikendusjuhtmeid.
- **Komistamise oht:** rakendage tavapäraseid hoolsusmeetmeid, et vähendada jalglüliti kaabli või N₂O väljalaskevooliku otsa komistamise ohtu.
- Seda seadet ei tohi omal käel muuta.
- Pingeselektor on tehases seadistatud ja kasutaja ei tohi selle asendit muuta. Valitud pinge ja kaitsme nimiväärtus peavad vastama nõuetele, et vältida seadme *cryoICE BOX* tõrkeid ning võimalikke kahjustusi instrumentidele.
- **Elektrilöögi oht:** ühendage seadme *cryoICE BOX* toitejuhe nõuetekohaselt maandatud pistikupesaga. Ärge kasutage pistikuadaptereid.
- **Elektrilöögi oht:** ärge ühendage generaatoriga märgi tarvikuid.
- **Elektrilöögi oht:** veenduge, et *cryoICE*'i sond on korrektselt *cryoICE BOX*iga ühendatud ja kaablist, pistikust või *cryoICE*'i sondist ei ulatu välja katmata termopaari juhtmeid.
- Muude tarvikute, andurite või kaablite kasutamine peale nende, mille on AtriCure ette näinud või tarninud, võib põhjustada tugevamat elektromagnetkiirgust või suurendada *cryoICE BOX*i tundlikkust elektromagnetlainete suhtes ja tuua kaasa talitlushäireid.
- Seadme *cryoICE BOX* kasutamist mõne muu seadme kõrval või peal tuleks vältida, sest see võib põhjustada talitlushäireid.
- Teisaldatavaid raadiosideseadmeid (sh antennikaableid, väliseid antenne või muid välisseadmeid) ei tohiks kasutada *cryoICE BOX*i ühelegi osale, k.a AtriCure'i poolt ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võivad seadme tööomadused halveneda.
- Seadme kiirgusomadused võimaldavad seda kasutada tootmishoonetes ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seadet kasutatakse eluruumides (milleks tavaliselt on nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see tagada raadiosideteenuste piisavat kaitset. Vajadusel peab kasutaja rakendama leevendusmeetmeid, näiteks paigutama seadmed ümber või muutma nende suunda.
- ACM-i väljalaskevooliku pistiku jaoks on vaja spetsiaalset vaakum- või WAGD-pesa, et vältida tagasivoolu patsiendi hingamisvoolikutesse, mis võib tekitada õhkrinda.



ETTEVAATUSABINÕUD

- Kasutage ainult *cryoICE*'i sondidega, mis on ette nähtud kasutamiseks seadmega *cryoICE BOX*.
- Ärge lülitage KÜLMUTUSE režiimile, kuni *cryoICE*'i sond ei ole abltasioonikohas õiges asendis.
- Süsteemi olekuindikaatorid ja näidikud on olulised ohutuselemendid. Ärge katke kinni ablatsiooni ega süsteemi olekuindikaatoreid.
- Ärge eemaldage elektrilöögi ohu tõttu seadme *cryoICE BOX* katet. Teeninduseks pöörduge volitatud personali poole.
- Seadme *cryoICE BOX* toitejuhe tuleb ühendada nõuetekohase maandusühendusega pistikupesaga. Pikendusjuhtmete ja/või pistikuadapterite kasutamine on keelatud.
- Ärge laske *cryoICE*'i sondidel RF-seadmega kokku puutuda.
- Suruõhu oht: ärge kasutage N₂O balloone rõhuga üle 1000 PSIG (6900 kPa).
- Lämmastikoksiidi ühendusi võib lahti ühendada ainult siis, kui *cryoICE BOX* on VALMISOLEKU režiimis ja korralikult õhutatud.

Seadmel AtriCure cryoICE BOX kasutatavate sümbolite tähendus

Toide väljas		Ballooni kraan avatud/suletud	
Ettevaatust!		N ₂ O gaasimõõdiku lähtestamine	
Vahelduvvool		Gaasi väljalase	
Potentsiaaliühtlustuse klemm		Seade vajab hooldust	
CF-tüüpi kontaktosa (cryoICE'i sond)		Ballooni soojenduslint	
VALMISOLEK		Jalglüliti	
KÜLMUTUS		Maksimaalne rõhk	
SULATUS		Gaasisisend	
N ₂ O gaasimõõdik		Gaasiväljund	
Taimer		Mittesteriilne	
Taimeri aja lisamise nupp		Tootja	
Taimeri aja vähendamise nupp		Katalooginumber	
cryoICE'i sondi temperatuur		Seerianumber	
Termopaar/sond		Ettevaatust! Föderaalseaduse (USA) kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel	
Niiskus ja temperatuur Piirväärtused hoiustamisel, transportimisel ja kasutamisel		Vastab Euroopa direktiivide ja määruste nõuetele	
Õhurõhu piirtasemed kasutamisel ja hoiustamisel		Järgida kasutusjuhendit	
Meditsiiniseade		Lugege kasutusjuhendit	
Sisaldab ohtlikke aineid		Elektroonikaromu (WEEE)	
Tootmiskuupäev		Mudeli number	
Ei ole valmistatud kuivast looduslikust kummist ega looduslikust kummilateksist		Ei sisalda ftalaate	

OHUTUSTEAVE



E509985

**MEDITSIINISEADMED — ÜLDRÜHMA MEDITSIINISEADMED
OHUTUS AINULT ELEKTRILÖÖGI, TULEOHU JA MEHAANILISTE OHTUDE SUHTES VASTAVALT STANDARDILE
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 NR 60601-1 (2014) E509985**

Krüoablatsiooni seade, mudel AtriCure Cryo moodul, ACM1 ja ACM2, juhtmeühendus/seadmeühendus/teisaldatav,
nimivool: 115/230 Vac, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Elektrilöögikaitse tüüp: I klass
2. Elektrilöögikaitse aste: tüüp CF
3. Kaitse vee sissetungi eest: IPX0
4. Seade ei sobi kasutamiseks anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi tuleohtliku segu läheduses.
5. Talitusrežiim: pidev
6. Keskkonnatingimused: normaaltingimused 10–40 °C (50–104 °F), 15–90% rH, 980–1050 mb

1. SÜSTEEMI ÜLEVAADE

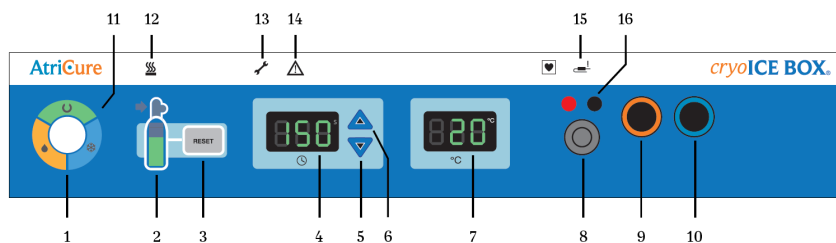
AtriCure cryoICE BOX

Siin jaotises kirjeldatakse üksikasjalikult seadet cryoICE BOX, sh selle funktsioone ja kasutusviise.

- Seade cryoICE BOX on elektromehaaniline krüogeenne kirurgiasead, mis toimetab krüogeenset lämmastikoksiidi (N_2O) cryoICE'i sondi, et tekitada kudet läbivaid ablatsioonijooni. Seade cryoICE BOX on osa süsteemist, mis sisaldab N_2O gaasiballooni, N_2O gaasiliini voolikut, N_2O väljalaskevoolikut, ballooni soojendusriba, valikulist jalglüliti ja ühekordselt kasutatavaid cryoICE'i sonde. Süsteem võimaldab kasutada kontrollitud lesioonide tekitamiseks temperatuuri alla $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja selle tavapärase töötemperatuuri vahemik on -50 kuni $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Lisaks cryoICE BOXi esipaneelil asuvale aktiveerimisnupule saab krüoablatsiooni tsükli käivitamiseks ja lõpetamiseks kasutada ka valikulist jalglüliti.
- Seade cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks ainult AtriCure'i cryoICE'i sondidega. Nende seadmete täieliku kirjelduse ja kasutusnäidustused leiate cryoICE'i sondi kasutusjuhendist.

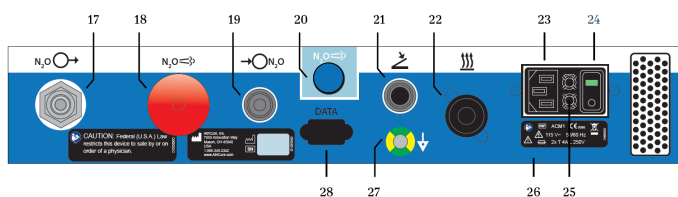
AtriCure cryoICE BOXi esi- ja tagapaneel – joonised ning osade loend

Seadme cryoICE BOX esipaneeli (joonis 1) ja tagapaneeli (joonis 2) illustratsioonid on toodud allpool.

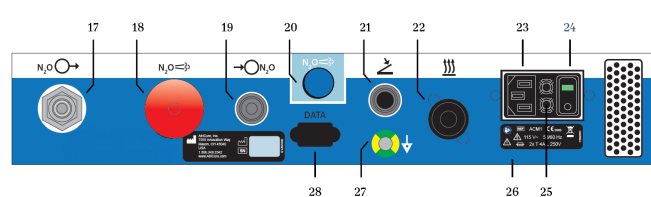


Joonis 1. AtriCure cryoICE BOXi esipaneel

- | | |
|--|--|
| 1. Aktiveerimisnupp | 9. cryoICE'i sondi gaasi väljundava |
| 2. N_2O gaasimõõdiku näidik | 10. cryoICE'i sondi gaasi sisendava |
| 3. N_2O gaasimõõdiku lähtestamisnupp | 11. Ablatsiooni olekuindikaator |
| 4. Ablatsiooni taimeri näidik | 12. Ballooni soojenduslindi indikaator |
| 5. Ablatsiooni taimeri aja vähendamine | 13. Hooldusvajaduse indikaator |
| 6. Ablatsiooni taimeri aja lisamine | 14. Süsteemi tõrke indikaator |
| 7. cryoICE'i sondi temperatuur | 15. Lahtise termopaari indikaator |
| 8. Tulevane sondiühendus | 16. cryoICE'i sondi termopaari pesad |



USA siseriiklik



Rahvusvaheline

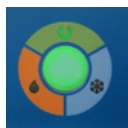
Joonis 2. AtriCure cryoICE BOXi tagapaneel

- | | |
|--|------------------------------------|
| 17. N_2O väljalaskeava | 23. Toitepistiku pesa |
| 18. N_2O manuaalse väljalaskmise nupp | 24. Toitelüliti |
| 19. N_2O sisselaskeava | 25. Voolukaitsme asukoht |
| 20. N_2O väljalaskelüliti | 26. Seadme cryoICE BOX pingemärgis |
| 21. Aktiveerimise jalglüliti ühenduspesa | 27. Potentsiaaliühtlustuse klemm |
| 22. Soojenduslindi juhtme pesa | 28. RS232 andmesideühendus |

Töörežiimid

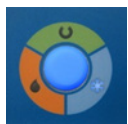
Seade *cryoICE* BOX töötab kolmes režiimis: VALMISOLEK, KÜLMUTUS ja SULATUS. Neid režiime tähistavad süsteemi olekuindikaatorite LED-id ja ablatsiooni olekuindikaatorite LED-id, mis asuvad seadme *cryoICE* BOX esiküljel.

VALMISOLEKU režiim



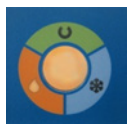
Seade läheb sellesse režiimi automaatselt pärast sisselülitusjärgse sisetesti läbimist või pärast SULATUSE režiimi, kui *cryoICE*'i sondi temperatuur on jõudnud umbes 10 °C tasemele ja toimunud on automaatne õhutamine. See näitab, et süsteem on valmis järgmiseks krüoablatsiooni tsükliks.

KÜLMUTUSE režiim



Seade lülitatakse sellesse režiimi VALMISOLEKU režiimist, kui kasutaja käivitab aktiveerimisülitit või jalglüliti vajutades krüoablatsiooni tsükli. Selles režiimis voolab N₂O gaas läbi *cryoICE*'i sondi ja langetab *cryoICE*'i sondi juures temperatuuri.

SULATUSE režiim



Seade lülitub režiimi automaatselt KÜLMUTUSE režiimist, kui ablatsiooni taimer aeg lõpeb, või manuaalselt siis, kui kasutaja vajutab KÜLMUTUSE režiimis aktiveerimisülitit või jalglüliti. Selles režiimis soojendatakse aktiivselt *cryoICE*'i sondi, et selle temperatuur jõuaks keskkonnamperatuuri lähedale.

Kui *cryoICE*'i sondi temperatuur on tõusnud üle 10 °C, lülitub *cryoICE* BOX tagasi VALMISOLEKU režiimi.

Märkus. Seade *cryoICE* BOX võimaldab aktiveerimisnupu vajutamise teel varast lülitust SULATUSE režiimist kas VALMISOLEKU või KÜLMUTUSE režiimi.

Märkus. *cryoICE*'i sondi temperatuur võib SULATUSE režiimist VALMISOLEKU režiimi lülitumisel ajutiselt langeda.

TÕRKESEISUND



See tekib juhul, kui mistahes režiimis tuvastatakse mõni viga, millest seade ei suuda taastuda. Selles seisundis ei ole seade kasutatav enne, kui selle toide on välja ja uuesti sisse lülitatud ning seejärel tõrke seisund kaob või on kõrvaldatud.

2. TEHNILISED ANDMED

Mehaanilised andmed

Suurus: max 44,5 cm (17,5 tolli) – (L) × 68,6 cm (27,0 tolli) – (S) × 11,4 cm (4,5 tolli) – (K)

Kaal: max 20,4 kg (45 naela)

Keskkonnaandmed

	Temperatuur	Õhuniiskus	Õhurõhk
Temperatuur kasutamisel	+10 °C kuni +40 °C (+50 °F kuni +104 °F)	Suhteline õhuniiskus 15% kuni 90%	980 mb kuni 1050 mb
Hoiustamisel	−28 °C kuni +37 °C (−20 °F kuni +100 °F)	Suhteline õhuniiskus 15% kuni 90%	980 mb kuni 1050 mb
Transpordil	−28 °C kuni +37 °C (−20 °F kuni +100 °F)	Suhteline õhuniiskus 30% kuni 85%	

Elektriandmed

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

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

Voolukaitsmed

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

Asendage kaitsmed märgistuse järgi: 4,0 A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL-i tunnustus, IEC kinnitus

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

Asendage kaitsmed märgistuse järgi: 2,0A/250 V, T-lag, 5 x 20 mm, UL-i tunnustus, IEC kinnitus

cyoICE sondi temperatuurinäidu täpsus (vt joonis 1, punkt 7)

Eristusvõime: 1 °C (sammuga)

Temperatuur > või = –40 °C: täpsus +3 °C/–6 °C

Temperatuurid < –40 °C: täpsus +5 °C/–8 °C

Jalglüliti andmed

Niiskuskindluse klass: IP68

Seadme tüüp/klass

1. klassi seade

3. AtriCure cryoICE BOX, EEMALDATAVAD OSAD JA TARVIKUD

Süsteem koosneb järgmistest joonisel 3 kujutatud osadest.

A: AtriCure cryoICE BOXi ballooni soojenduslint (CMH15 või CMH22) – eemaldatav

B: AtriCure cryoICE BOXi ballonivooliku koost toosideta, standardne – eemaldatav

C: AtriCure cryoICE BOX N₂O väljalaskevoolik – eemaldatav

D: AtriCure cryoICE BOXi väljalaskevooliku liitmik – eemaldatav

E: AtriCure cryoICE BOXi ballonivooliku koost toosidega (valikuline) – eemaldatav

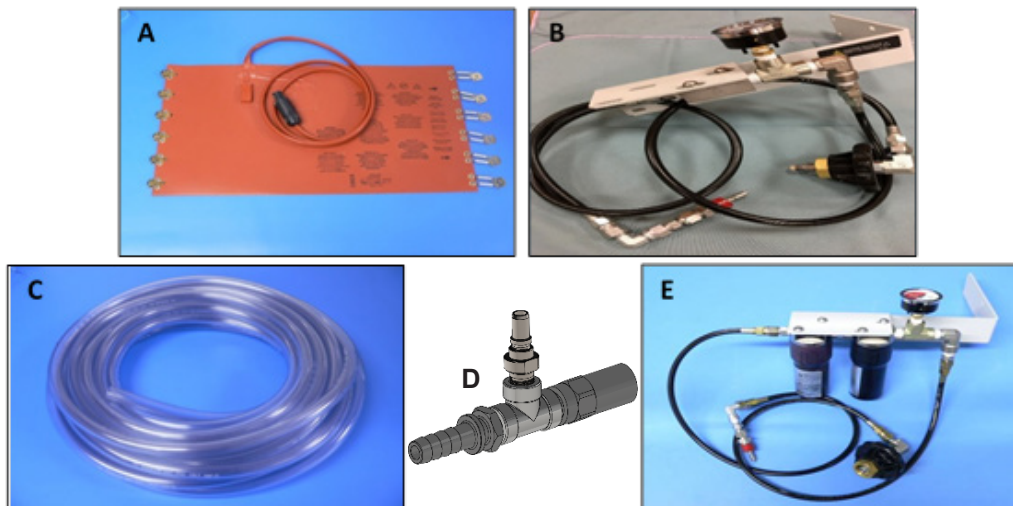
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOXi jalglüliti (valikuline – pole kujutatud) – tarvik

H: AtriCure cryoICE BOXi toitejuhe (pole kujutatud) – eemaldatav

I: AtriCure cryoICE'i sond koos integreeritud torudega (pole kujutatud) – patsiendiga kokkupuutuv CF-tüüpi osa

J: AtriCure cryoICE BOXi soojenduslindi pikendusvedru (pole kujutatud) – eemaldatav





Joonis 3. AtriCure cryoICE BOX, eemaldatavad osad ja tarvikud

AtriCure cryoICE BOXi ülesseadmine ja ettevalmistus

Siin jaotises kirjeldatakse seadme cryoICE BOX esialgset seadistust, sh ballooni paigaldust, soojenduslinde paigaldust, seadme cryoICE BOX sisselülitamist ja ballooni näidiku lähtestamist seadme cryoICE BOX kasutajaliideses.

Märkus. Seade cryoICE BOX tuleb seadistada vähemalt 15 minutit enne protseduuri, et lasta soojendil soojendada N₂O ballooni töötemperatuurile.

N₂O ballooni paigaldamine

- Kasutage ainult gaasilist lämmastikoksiidi, mille veesisaldus ei ületa 3 ppm. Autotööstuses kasutatav lämmastikoksiid ei sobi, kuna sisaldab vesiniksulfiidi.
- Seade cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks 9 kg (20-naelaste) balloonidega.
- Paigaldage alati ainult täiesti täis balloon, et ballooni taseme näit oleks õige.
- Uue N₂O ballooni paigaldamiseks leidke kõigepealt seadme tagapaneelil asuv N₂O gaasivooliku pesa ja ühendage see vastava N₂O gaasivooliku otsaga. Lükake konnektor sisse, kuni see kuuldava klõpsuga kohale asetub ning ühendus on täielikult fikseeritud ja ei saa lahti tulla, nagu on näidatud joonisel 4.



Joonis 4. N₂O sisendühendus

- Järgmiseks ühendage N₂O gaasivooliku teine, musta nupuga ots uue N₂O gaasiballooni keermestatud pesaga.
- Keerake cryoICE BOXi gaasivoolik kinni, pingutades nuppu käega, nagu näitab joonis 5. Mutrivõtmega keerates võite ühendust kahjustada nii, et N₂O gaas hakkab lekkima.
- Gaasiballooni ventiili avamiseks keerake ballooni peal olevat nuppu aeglaselt vastupäeva, nagu näidatud joonisel 6.

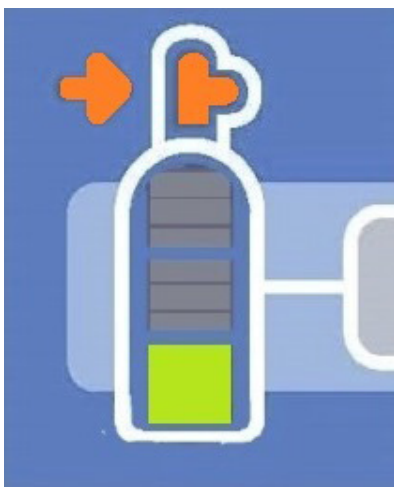


Joonis 5. Musta nupu kinnitamine keermestatud ühendusele



Joonis 6. Ventiili avamine seda vastupäeva keerates

- Kuulake, kas esineb lekkele osutavat heli. Lekke korral pingutage musta nuppu vajadusel mutrivõtmega.
- Kui joonisel 7 kujutatud madala rõhu indikaatorile ilmub oranž näit, siis ei tuvasta cryoICE BOX vajaliku rõhu olemasolu. Kontrollige, kas ballooni ventiil on täielikult avatud ja kas ühendatud balloon ei ole tühi,



Joonis 7. Madala rõhu indikaator

Väljalaskevoolik

Märkus. veenduge, et väljalaskevoolik oleks kindlalt ühendatud cryoICE BOXi N₂O väljalaskeavaga, vt joonise 2 punkti 17.

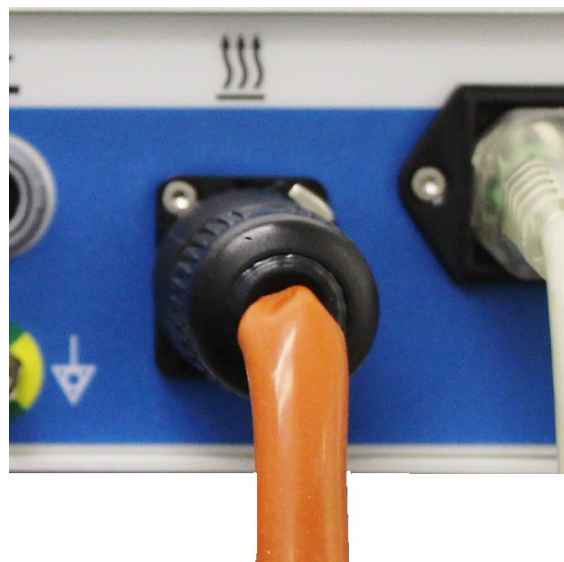
- Vedage N₂O väljalaskevoolik enne kasutamist kindlasti ohutusse kohta.
- Kogumissüsteemi kasutamise korral peab see suutma vastu võtta pidevat voolu 60 liitrit minutis.

Soojenduslindi paigaldamine

- Veenduge, et cryoICE BOX on korrektselt N₂O gaasiballooniga ühendatud.
- Paigutage soojenduslint nii, et juhe jääb ülespoole.
- Ühendage gaasiballooni ümber kõik pingutavad kinnitusvedrud, alustades kõige alumisest ja kõige ülemisest ning seejärel ühendades vahepealsed kinnitused, nagu näidatud joonisel 8.
- Soojenduslint tuleb paigutada ballooni põhjast vähem kui 5 cm (2 tolli) kõrgusele, et tagada N₂O tõhus soojendamine.
- Ühendage soojenduslindi juhe vastavalt märgistatud pesaga cryoICE BOXi tagapaneelil, nagu näidatud joonisel 9.
- Veenduge, et seadme esipaneelil ei põle ballooni soojenduslindi ikoon.



Joonis 8. Pingutavate kinnitusvedrude ühendamine



Joonis 9. Soojenduslindi juhtme pesasse ühendamine

AtriCure cryoICE BOXi sisselülitamine

- Ühendage cryoICE BOX haiglas nõuetele vastava pistikupesaga.
- Lülitage cryoICE BOX sisse, kasutades seadme taga asuvat lüliti, mida on kujutatud joonisel 10. Toitelüliti ühendab (lülitab sisse) või katkestab (lülitab välja) cryoICE BOXi toitevoolu.
- Pärast sisselülitamist süttib cryoICE BOXi esipaneelil aktiveerimisnupp. Kui ühtegi tuld ei sütti, kontrollige toitejuhtme ühendust ja lüliti asendit.



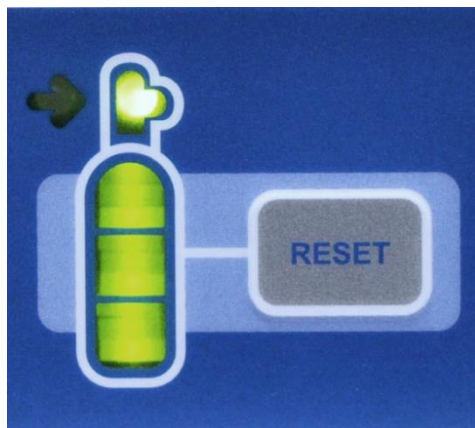
Joonis 10. AtriCure cryoICE BOXi sisselülitamine toitelülitist

N₂O gaasimõõdiku lähtestamine

- Lähtestage mõõdik ainult pärast uue täis gaasiballooni paigaldamist.
- Veenduge, et cryoICE BOX on sisse lülitatud.
- Veenduge, et seade on VALMISOLEKU režiimis.
- Leidke seadme cryoICE BOX esiküljelt gaasiballooni näidik ja märgake RESET-nuppu näidikust paremal (vt joonis 11).
- Vajutage RESET-nuppu ja hoidke seda ühe sekundi vältel all.

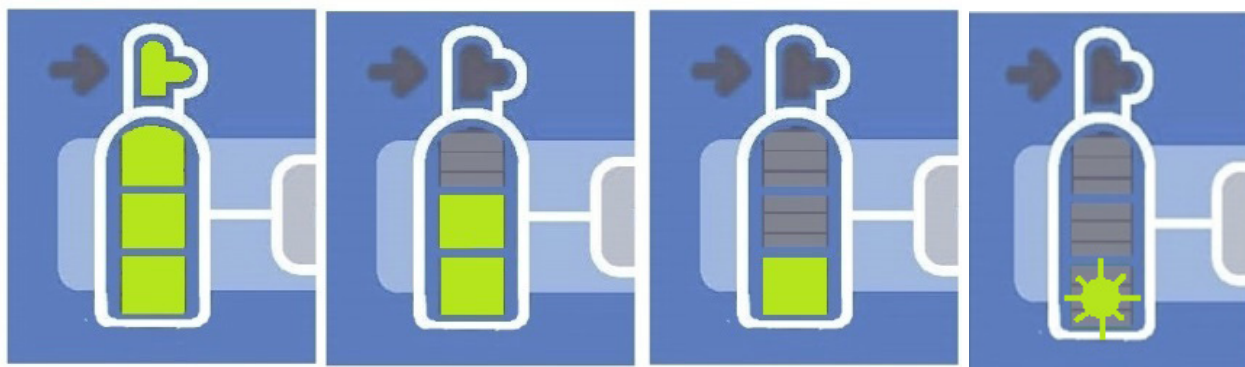
Märkus. kui N₂O gaasimõõdik on lähtestatud, võib kuluda mitu minutit enne, kui näidikule ilmub ballooni täituvuse tase.

- Mõõdiku saab täis ballooni tasemele lähtestada ainult pärast süsteemi välja ja sisse lülitamist või ballooni vahetamist. Kui RESET-nuppu vajutatakse pärast gaasi kasutamist, kuvatakse näidikul ballooni hinnanguline tase.



Joonis 11. N_2O gaasimõõdiku lähtestamise nupp RESET

- Gaasimõõdiku näitude tähendused esitab joonis 12



Joonis 12. N_2O mõõdiku näidud

- 3 põlevat segmenti = jäänud u 20–40 minutit
- 2 põlevat segmenti = jäänud u 15–20 minutit
- 1 põlev segment = jäänud u 5–10 minutit
- 1 vilkuv segment = jäänud u 5 minutit või vähem – **VAHETAGE BALLOONI**

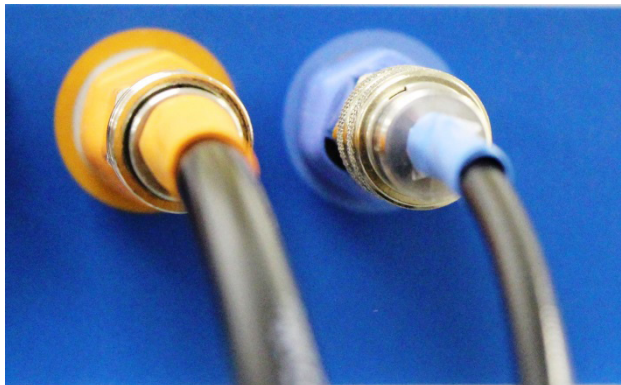
Süsteemi kontroll

- Veenduge, et hooldusvajaduse ja süsteemi tõrke ikoonid ei põle.

4. SEADME KASUTAMINE

AtriCure cryoICE'i sondi paigaldamine

- Veenduge, et cryoICE BOX on korrektselt N_2O gaasiballooniga ühendatud.
- cryoICE'i sondi võib ühendada enne cryoICE BOXi sisselülitamist, samuti siis, kui cryoICE BOX on sisse lülitatud või kui cryoICE BOX on sisse lülitatud ja VALMISOLEKU režiimis.
- Sisestage vastavad ühendusotsad pneumaatilistesse konnektoritesse, nagu näidatud joonisel 13. Oranži konnektori liugrõngas tuleb käsitsi sisse lükata.

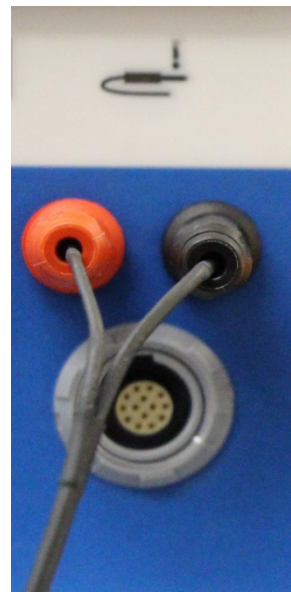


Joonis 13. Värvikoodidega pneumaatilised konnektorid

4. Konnektorit pesasse lükates kuulake, kuni kostab kuuldav klõps, mis kinnitab, et pneumaatiline ühendus on täielikult fikseeritud. Tõmmake ettevaatlikult mõlemat voolikut veendumaks, et konnektor on korralikult ühendatud.
5. Sisestage vastav punane ja must ühendusots termopaari konnektoritesse, vt joonist 15.



Joonis 14



Joonis 15

6. Ülal joonisel 14 kujutatud cryoICE'i sondi ikoon kustub, kui cryoICE'i sond töötab korrektselt, ja näidikul kuvatakse ruumi ligikaudne temperatuur (tavaliselt 10 kuni 25 °C). Selle näide on esitatud joonisel 16.



Joonis 16. Sondi temperatuuri näit

7. Enne patsiendil kasutamist on soovitatav teha testtsüklid veendumaks, et *cryoICE*’i sond ja süsteem töötavad korrektselt.
8. Pneumaatilisi konnektoreid võib lahti ühendada ainult siis, kui *cryoICE* BOX on VALMISOLEKU režiimis.

Ablatsiooniaja seadistamine

1. Ablatsiooniaega näidatakse *cryoICE* BOXi liidese keskel näidikul, mille all on kella sümbol. Näidik näitab ablatsiooniaega sekunditeks, vt joonist 17.



Joonis 17. Ablatsiooniaja näidik

2. Ablatsiooni kestuse muutmiseks vajutage ajanäidust paremal asuvat üles- või allanoolt. Näit muutub kümnesekundilise sammuga. Pärast ühe tsükli läbimist läheb taimer tagasi vaikeseadele.

Ablatsiooni käivitamine

1. Veenduge, et *cryoICE* BOX on sisse lülitatud ning *cryoICE*’i sond ja N_2O on korrektselt ühendatud.
2. Kontrollige, kas näidikul on soovitud ablatsiooniaeg, ning vajadusel muutke seda.
3. Ablatsiooni alustamiseks vajutage seadme esiküljel vasakul asuvat aktiveerimisnuppu.
4. Esipaneeli temperatuurinäidik näitab *cryoICE*’i sondi temperatuuri. Kahekordne piiks annab teada ravitemperatuuri (tavaliselt -40 °C) saavutamisest ja ablatsiooni taimer alustab aja mahaloendamist. Iga 30 sekundi järel kostab lühike piiks. Ablatsioonitsükli viimasest 5 sekundist annab märku piiksude jada.
5. Pärast ablatsioonitsükli läheb *cryoICE* BOX automaatselt SULATUSE režiimi. Süttib SULATUSE indikaator, mis näitab, et sondi soojendatakse, kuni see on saavutanud üleminekutemperatuuri, mille juures SULATUS lõpetatakse, seade läheb automaatselt VALMISOLEKU režiimi ja sond õhutatakse. SULATUSE tsükli ajal kostev kolmekordne piiks annab kasutajale teada, et sondi temperatuur on tõusnud üle 0 °C .

5. ERIJUHUD

KÜLMUTUSE katkestamine

Ablatsiooni katkestamiseks KÜLMUTUSE tsükli ajal vajutage ablatsiooni ajal aktiveerimisnuppu. Seepeale läheb süsteem SULATUSE režiimi.

Ablatsiooniaja muutmine ablatsiooni ajal

Jooksva ablatsiooniaja muutmiseks saab aega üles- või allanoolega 10 sekundi kaupa lisada või vähendada.

Hädaseiskamine

Ablatsiooni lõpetamiseks ja *cryoICE*’i sondi rõhu alt vabastamiseks vajutage KÜLMUTUSE või SULATUSE režiimis aktiveerimisnuppu; seepeale õhutatakse *cryoICE*’i sondi, kuni *cryoICE* BOX lülitub VALMISOLEKU režiimi.

Samuti saab seadme seisata selle tagaküljel asuva toitenupuga või selle pistiku toitepesast väljatõmbamisega. Sel juhul peatub N_2O vool, aga gaas jääb endiselt *cryoICE*’i sondi ja *cryoICE* BOXi sisse. See gaas lastakse välja *cryoICE* BOXi järgmisel sisselülitamisel.

Vaikimisi ablatsiooniaja seadistamine

1. Veenduge, et *cryoICE* BOX on sisse lülitatud.
2. Hoidke mõlemat noolenuppu korraga ühe sekundi jooksul all, et aktiveerida vaikimisi ablatsiooniaja muutmise režiim.

3. Ajanäit vilgub ja vaikimisi aega saab nüüd üles- või allanoolega muuta. Aeg muutub kümnesekundilise sammuga. Aeg ei saa olla lühem kui 20 sekundit ega pikem kui 270 sekundit.
4. Vaikimisi aja salvestamiseks oodake 5 sekundit, misjärel ekraani vilkumine lakkab ja uus vaikeseade on salvestatud.

Kasutamine ilma temperatuurinäiduta

Kui *cryoICE* BOX ei näita temperatuuri, kuigi *cryoICE*'i sond on korrektselt ühendatud (punane ja must konnektor), siis ei tohi *cryoICE*'i sondi kasutada. Kui sellises olukorras vajutatakse aktiveerimisnuppu, hakkab *cryoICE* BOXi näidik vilkuma ja seade piiksub 5 sekundi jooksul. Kui 5 sekundi jooksul vajutatakse uuesti aktiveerimisnuppu, läheb *cryoICE* BOX KÜLMUTUSE režiimi ja aja mahaloendamine algab kohe. Seda tuleks teha ainult juhul, kui arst seda vajalikuks peab, sest sel juhul puudub tagasiside temperatuuri kohta.

6. SÜSTEEMI LAHTIVÕTMINE PÄRAST KASUTAMIST

Veenduge, et hoolduse ikoon ei põle. Kui see põleb, pöörduge probleemi kõrvaldamiseks AtriCure'i teeninduse poole.

AtriCure *cryoICE*'i sondi lahtiühendamine

1. *cryoICE*'i sondi saab eemaldada ainult VALMISOLEKU režiimis.
2. Võtke lahti *cryoICE*'i sondi pneumaatilised ühendused, vajutades sisse pesal asuva liugrõnga ja tõmmates samal ajal välja konektori *cryoICE*'i sondi poolse otsa.
3. Lahutage termopaari must ja punane ühendus.

N₂O ballooni eemaldamine

1. N₂O ballooni ventiili sulgemiseks keerake selle nuppu päripäeva.
2. Laske N₂O süsteemist välja, hoides all seadme taga asuvat N₂O väljalaske lüliti. Jälgige ballooni manomeetrit veendumaks, et kogu rõhk on välja lastud. Kui *cryoICE* BOX on välja lülitatud, tõmmake ja hoidke N₂O manuaalse väljalaskmise nuppu, kuni rõhk on välja lastud.
3. Ühendage lahti *cryoICE* BOXi tagaküljel asuv gaasiballooni sisendühendus, libistades selle võru tagasi.
4. Keerake musta nupu abil voolik N₂O ballooni küljest lahti.
5. Lülitage toide välja ja ühendage *cryoICE* BOX vooluvõrgust lahti.

7. AtriCure *cryoICE* BOXi ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE

Puhastamis- ja desinfitseerimisjuhised

Märkus. Ärge pritsige ega valage vedelikke otse seadmele.

Märkus. Seadet ja/või tarvikuid ei saa steriliseerida.



HOIATUS



Veenduge enne seadme kasutamist, et isopropüülalkohol (IPA) on täielikult kuivanud.



ETTEVAATUST! ACM-i korpuse kahjustuste vältimiseks ärge kasutage söövitavaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid.

Juhised

Seadme puhastamisel on soovitatav järgida järgmisi juhiseid. Nendest meetoditest kõrvale kaldumise vajadust hindab kasutaja omal vastutusel.

1. Enne puhastamist lahutage seade või käru pistikupesast.
2. Kui seade ja/või tarvikud on määrdunud vere või muude kehavedelikega, tuleb need puhastada enne selle vedeliku kuivamist (kahe tunni jooksul alates määrdumise tekkest).
3. Seadme ja/või tarvikute välispindu tuleb puhastada 70–90% isopropüülalkoholi (IPA) lappidega vähemalt kaks minutit. Ärge laske vedelikel korpuse sisse tungida.
4. Pöörake tähelepanu kõikidele kohtadele, kuhu võib koguneda vedelikke või mustust, nt käepidemete alla/ümber või kitsastesse piludesse/soontesse.
5. Kuivatage seadet ja/või tarvikuid ebemevaba kuiva valge lapiga.
6. Puhastuse lõplikuks kontrollimiseks vaadake, kui palju jääb valgele lapile mustust.
7. Kui valgel lapil on veel mustust, korrake etappe 3 kuni 6.

8. Pärast puhastamist lülitage seade sisse, et see teeks sisselülitusjärgse sisetesti (POST). Kui selle käigus ilmneb vigu, võtke seadme tagastamise algatamiseks ühendust AtriCure'iga.

Ennetav hooldus

AtriCure'i hooldusesindus või haigla biomeditsiinipersonal peab tegema iga-aastase ennetava hoolduse tagamaks, et kõik *cryoICE* BOXi osad toimivad nii, nagu on kirjeldatud käesolevas juhendis. Erilist tähelepanu tuleb pöörata muu hulgas allpool loetletud talitlus- ja ohutuselementidele.

- Elektriliste toitejuhtmete kulumine, kahjustused ja nõuetekohane maandus
- AC toitelüliti
- Esipaneeli osade, sh lülite, numbrinäidikute ja indikaatortulede kahjustused.
- *cryoICE*'i sondi elektroonilise liidese kahjustus, pragunemine või raskused *cryoICE*'i sondi konnektori sisestamisel ja fikseerimisel.
- *cryoICE*'i sondi pneumaatilise konnektori kahjustus või raskused *cryoICE*'i sondi pneumaatilise konnektori sisestamisel ja fikseerimisel.
- Kandekäepideme kahjustus või selle kokkupanemise takistus.
- Kummijalgade kahjustus, pragunemine või suutmatus *cryoICE* BOXi tasasel pinnal stabiilsena hoida.
- Kummist joondamisaluse kahjustus, pragunemine või suutmatus ablatsiooni lülituskarpi (ASB)/ablatsiooni andurseadet (ASU) *cryoICE* BOXi peal ja joondamisaluses stabiilsena hoida.
- Kuulake rõhu alla viimise ajal, kas esineb lekkele osutavat heli.
- Võimalike kahjustuste suhtes tuleks kontrollida ka muid meditsiiniseadmeid, mida võidakse kasutada koos *cryoICE* BOXiga. Eelkõige tuleks kontrollida, kas elektrikaablitel ja nende konnektoritel esineb isolatsioonikahjustusi.

Seadmel *cryoICE* BOX ei ole kasutaja poolt vahetatavaid osi, välja arvatud voolukaitsmed ja gaasivooliku desikantfilter nendel *cryoICE* BOXi seadmetel, millel see varustusse kuulub. Kasutage hooldusega seotud küsimustes ettevõtte AtriCure, Inc. poole pöördumiseks järgmisi kontaktandmeid:

AtriCure'i aadress/USA tasuta telefoninumber

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

Ettevõtte veebisait

www.atricure.com

Klienditeenindus/tootepäringud

Telefon: 513-755-4100
866-349-2342 (USAs tasuta)
Faks: 513-755-4567

AC voolukaitsmete vahetamine

Vajalikud tööriistad ja osad

- Elektroonikunäpitsad

Kaitsmed

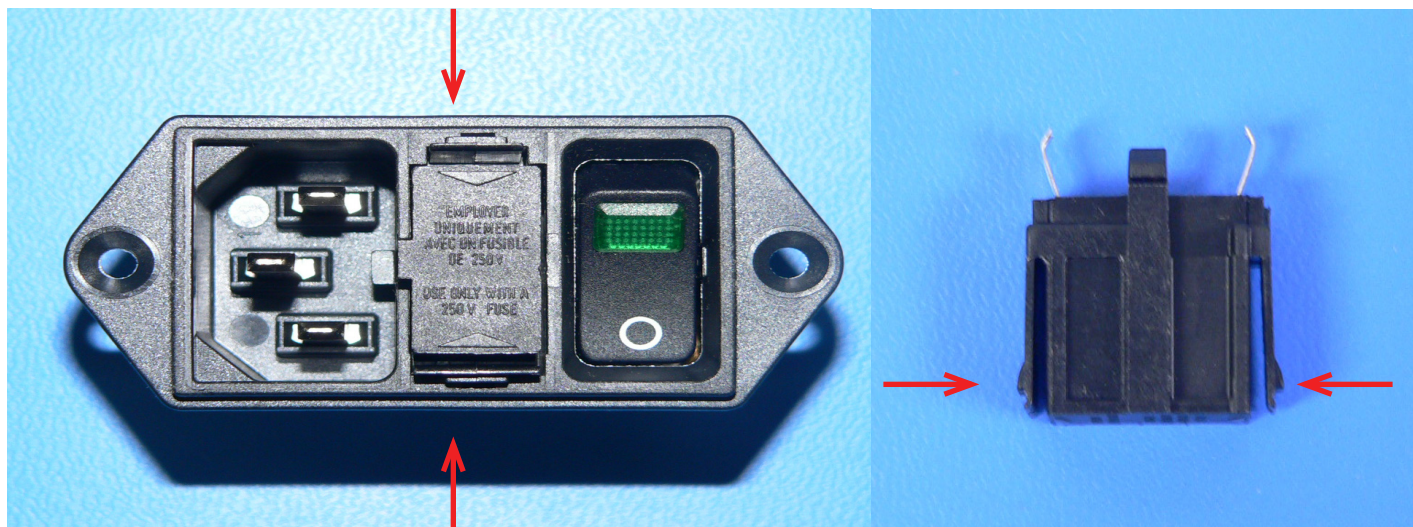
AtriCure <i>cryoICE</i> BOXi Mudel	Kaitsme tüüp	Tootja	Osa number
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250 V	Schurter	0034.5046

Tehases on *cryoICE* BOX eelseadistatud nimipingele 115 V (ACM1) või 230 V (ACM2). Vastavale seadmele seadistatud sisendpinge on märgitud *cryoICE* BOXi tagapaneelil toitejuhtme sisendmooduli all olevale andmesildile. Seda seadistust võib muuta ainult tootja või AtriCure'i volitatud tehnilise teeninduse töötaja.

Märkus. Enne kaitsme vahetamisega jätkamist tuleb seade *cryoICE BOX* välja lülitada ja vooluvõrgust lahti ühendada.

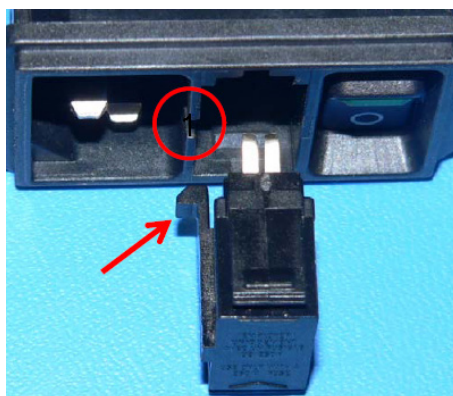
AC voolukaitsmete vahetamise juhised

1. Leidke kaitsme tüüp seadme *cryoICE BOX* mudeli numbrilt või seadme *cryoICE BOX* andmeplaadilt.
2. Tõmmake elektroonikunäpitsate abil kaitsmekarp ettevaatlikult toitejuhtme sisendmoodulist välja; selleks vajutage alla kaitsmekarbi keeled, nagu näidatud joonisel 18.



Joonis 18. Kaitsmekarbi keeled

3. Vahetage välja kaks (2) kaitsmekarbis asuvat kaitset. Jälgige, et sisestaksite kaitsmed õigesti.



Joonis 19. Juhtkeele asukoht

4. Keerake kaitsmekarp nii, et juhtkeel oleks pööratud toitejuhtme sisendpesa poole.
5. Asetage kaitsmekarp toitejuhtme sisendmoodulisse tagasi ja vajutage kindlalt sisse.
6. Töökorras oleku kontrollimiseks ühendage *cryoICE BOX* vooluvõrku ja lülitage sisse. Veenduge, et seade läbib sisetesti vigadeta.

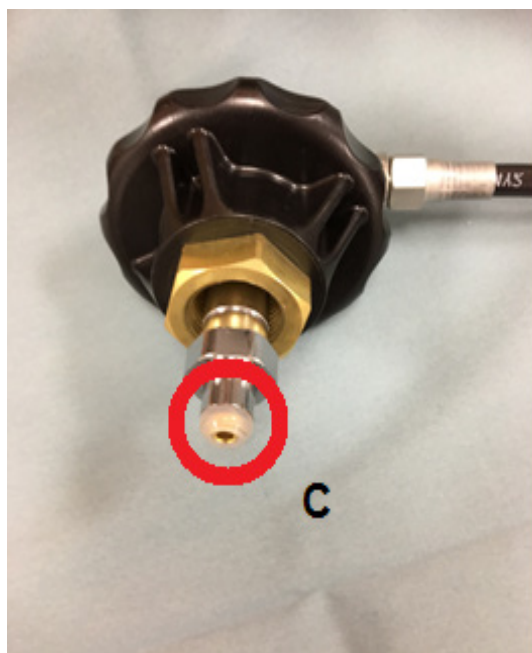
Balloonivooliku koost ilma toosideta – standardne

Uue AtriCure cryoICE BOXi paigaldamine

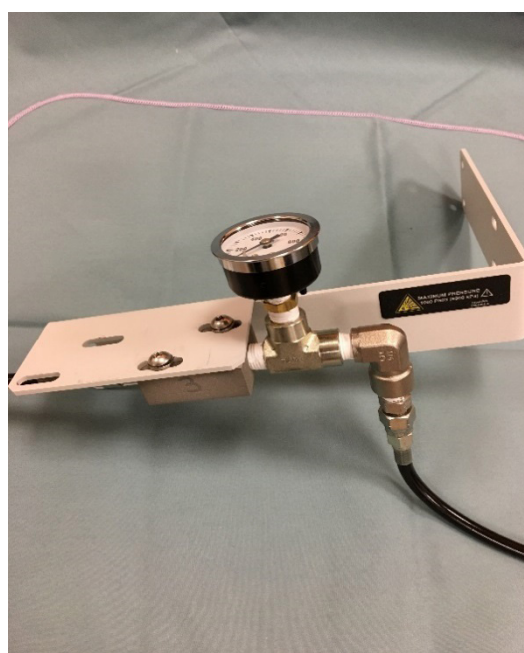
A001053	Pakendatud, ACM-i tarvikud – siseriiklik
A001054	Pakendatud, ACM-i tarvikud – rahvusvaheline

Olemasoleva AtriCure cryoICE BOXi täiendamine

A001056	Pakendatud, gaasivooliku mooduli koost – siseriiklik
A001055	Pakendatud, balloonivooliku koost – rahvusvaheline



Joonis 20. N₂O ballooni liides



Joonis 21. Atricle cryoICE BOXi balloonivooliku koost ilma toosideta

Varuosad

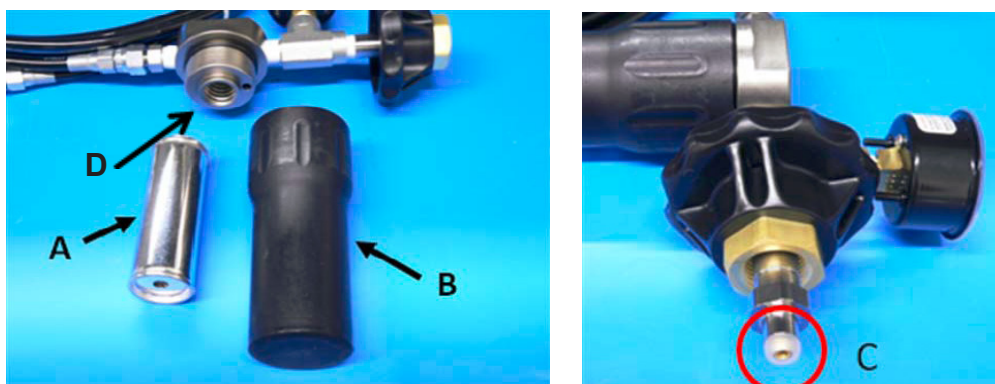
Osa C	Otsaseib	Atricle	F021837
-------	----------	---------	---------

Balloonivooliku koost koos toosidega – asendus (desikantfiltri vahetamine)

See punkt kehtib ainult nende cryoICE BOXi süsteemide suhtes, mis on varustatud filtritoose sisaldava balloonivooliku koostuga.

Toosidega balloonivooliku koostu varuosad

Osa	Tarnija	Osa number
Filtripadrund	Atricle	F021720
Filtri rõngastihend	Atricle	F010924
Otsaseib	Atricle	F021837
Rõngastihendi määre	Atricle	C002502



Joonis 22. Gaasiühenduse osad

- Desikantfiltri padrun (A)

Märkus. Vahetage desikantfiltri padrun iga kord, kui vahetate N₂O ballooni.

- Filtriümbris (B)
- Otsaseib (C)
- Filtri rõngastihend (D)

Märkus. Vahetage rõngastihend samal ajal desikantfiltritri padruni vahetamisega.

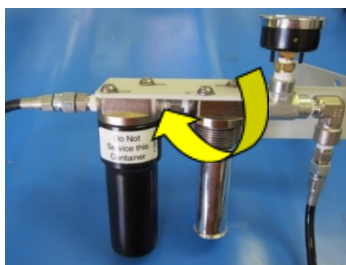
Protseduur

1. Enne desikantfiltritri padruni vahetamist veenduge, et cryoICE'i sond on patsiendi küljest lahti ühendatud ja cryoICE BOX on välja lülitatud.
2. Keerake filtritri padruni ümbris vastupäeva lahti. Vt allpool joonist 23.



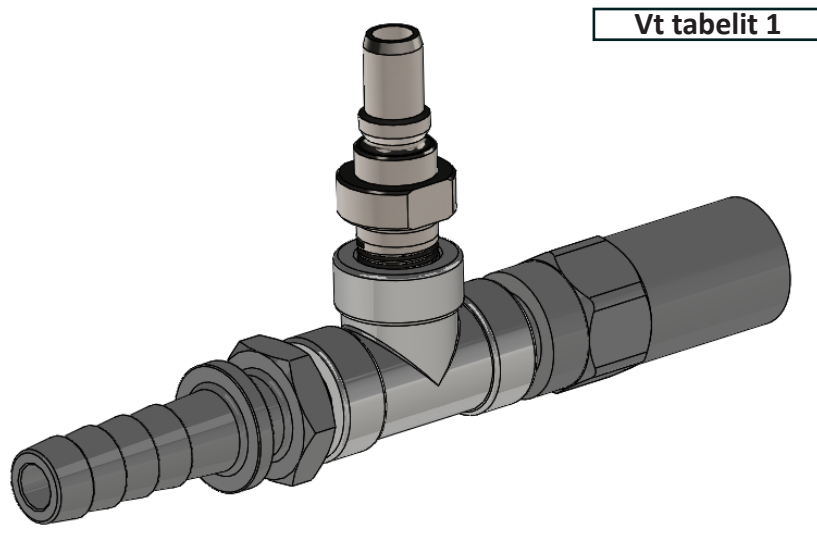
Joonis 23. Filtritri ümbrise eemaldamine

3. Desikantfiltritri padruni eemaldamiseks keerake seda ainult käega vastupäeva. Vt allpool joonist 24.



Joonis 24. Desikantfiltritri padruni eemaldamine

4. Eemaldage filtritri ümbrise kinnituse pealt vana must rõngastihend.
5. Libistage filtritri ümbrise kinnitusele uus rõngastihend, jälgides, et see siseneks täielikult otsas asuvasse soonde.
6. Kande rõngastihendile ümberringi õhuke kiht rõngastihendi määret.
7. Asendage desikantfiltritri padrun uue padrunitiga.
8. Keerake filtritri ümbris ainult käe jõul päripäeva oma kohale tagasi.
9. Eemaldage vana otsaseib ja asendage uue otsaseibiga.



Vt tabelit 1

Joonis 25. Väljalaskevooliku liitmiku koost – A001150

Tabel 1. Eri regioonides kasutatavad vaakum/WAGD-ühendused

Ühendusdetail	Osa kirjeldus	Regioon
A001150-1	Meditisiiniline vaakumühendus DISS, 1/4-tolline MNPT	USA
A001150-2	Meditisiiniline vaakumühendus Chemetron, 1/4-tolline MNPT	USA
A001150-3	Meditisiiniline vaakumühendus PB, 1/4-tolline MNPT	USA
A001150-4	Meditisiiniline vaakumühendus Ohmeda, 1/4-tolline MNPT	USA
A001150-5	WAGD-ühendus DISS, 1/4-tolline MNPT	USA
A001150-6	WAGD-ühendus Chemetron, 1/4-tolline MNPT	USA
A001150-7	WAGD-ühendus PB, 1/4-tolline MNPT	USA
A001150-8	WAGD-ühendus Ohmeda, 1/4-tolline MNPT	USA
A001150-9	Jaapani tüüpi K-liitmik .250-18 NPT	JPN
A001150-10	Jaapani tüüpi C-liitmik .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS-tüüpi 1L-liitmik .250-18 NPT	EL
A001150-14	AGSS-asendusliitmiku koost	EL

Muud eemaldatavad osad ja tarvikud

Osa	Tarnija	USA osa number	Rahvusvaheline osa number
ACM-i jalglüliti	AtriCure	A000708	A000708
Balloonivooliku koost koos toosidega	AtriCure	A000837	A000838
Balloonivooliku koost ilma toosideta	AtriCure	A001056	A001055
Soojenduslindi pikendusvedrud (6 tk)	AtriCure	A000836	A000836
N ₂ O väljalaskevoolik (15,2 m/50 jalga)	AtriCure	C002051	C002051
Ballooni soojenduslint (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Rahvusvaheline	Watlow	120150509 või SK025877-DWG7	120150509 või SK025877-DWG7
Ballooni soojenduslint (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
USA siseriiklik	Watlow	120220507 või SK025877-DWG10	120220507 või SK025877-DWG10
AC toitejuhe	AtriCure	C000262	C002090
		125 VAC, 10 A. (3,3 m/10 jalga)	250 VAC, 10 A. (3,5 m/11,5 jalga)

Kõrvaldamine

cryoICE BOX ei sisalda ohtlikke aineid. Järgige seadme osade kõrvaldamisel või ringlussevõtul kohalike eeskirjade ja jäätmehoolduskavade nõudeid. Kasutatud *cryoICE*'i sond põhjustab bioloogilist ohtu. Järgige oma asutuses kehtivaid kõrvaldamisjuhiseid.

8. TÕRKEOTSING

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Esikülje näidik ei sütti.	- Toide puudub. <i>cryoICE</i> BOXi elektriline rike.	- Kontrollige <i>cryoICE</i> BOXi tagaküljel asuvat toitelüliti. - Kontrollige <i>cryoICE</i> BOXi tagaküljel asuvat pistikuühendust. - Kontrollige toitepistiku ja seinakontakti ühendust. - Veenduge, et seinakontaktis on vool. - Pöörduge AtriCure'i teeninduse poole.
Ballooni soojenduslindi ikoon põleb. 	- Soojenduslint pole ühendatud. - N₂O ballooni ventiil suletud. - Tühjendage N₂O balloon. - N₂O balloon väga külm. - Soojendi ei ole N₂O ballooni peal. - Soojendi rike.	- Kontrollige ühendust seadme tagaküljel. - Avage N₂O ventiil. - Vahetage N₂O balloon. - Laske 15 minutit soojeneda. - Paigaldage soojenduslint ballooni. - Pöörduge AtriCure'i teeninduse poole.
Temperatuurinäit puudub. 	<i>cryoICE</i>'i sond ei ole ühendatud. <i>cryoICE</i>'i sondi rike. <i>cryoICE</i> BOXi rike.	- Veenduge, et <i>cryoICE</i>'i sondi termopaari juhtmed on kindlalt pesadesse sisestatud. - Vahetage <i>cryoICE</i>'i sond välja. - Pöörduge AtriCure'i teeninduse poole.
Seadmel <i>cryoICE</i> BOX on toide sees, kuid see ei lülitu KÜLMUTUSE režiimi.	<i>cryoICE</i>'i sond ei ole ühendatud. - N₂O balloon tühi. - N₂O ballooni ventiil suletud. - Gaasi sisendühendus pole kindlalt kinni.	- Ühendage <i>cryoICE</i>'i sond. - Vahetage N₂O balloon. - Avage ballooni ventiil. - Veenduge, et gaasi sisendühendus on täielikult fikseeritud.
<i>cryoICE</i> 'i sond ei lähe piisavalt külmaks.	- Soojenduslint pole õigesti paigaldatud. - N₂O ballooni gaas otsakorral või otsas. - Väljalaskefilter on ummistunud.	- Kontrollige soojendi paigaldust ja ikooni. - Vahetage N₂O balloon. - Kui väljalaskeühendus (oranž) on külmunud/jäätunud (vedela kondensaadi esinemine pole ebatavaline), pöörduge AtriCure'i teeninduse poole.
Temperatuurinäidud on valed.	<i>cryoICE</i>'i sond on valesti ühendatud. <i>cryoICE</i>'i sondi rike. - Elektromagnetiline häiring <i>cryoICE</i> BOXi rike.	- Veenduge, et <i>cryoICE</i>'i sondi must ja punane pistik on õigesti pesades. - Vahetage <i>cryoICE</i>'i sond välja. - Muutke <i>cryoICE</i> BOXi asukohta või suunda - Pöörduge AtriCure'i teeninduse poole.
N ₂ O ikooni alumine segment vilgub. 	- N₂O balloon tühi. - N₂O balloon on külm. - Ballooni vahetamise ajal ei lähtestatud mõõdikut.	- Asendage balloon täis ballooniga. - Veenduge, et soojenduslint oleks paigaldatud ja töötab. Jätke külmale silindrile aega soojenemiseks. - Vajutage ballooni vahetamise ajal lähtestamisnuppu.

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
N₂O gaasimõõdik vilgub. 	- N₂O ballooni rõhk on alla 650 psi. - N₂O balloon tühi.	- Veenduge, et soojenduslint oleks paigaldatud ja töötab. Jätke külmale silindrile aega soojenemiseks. - Asendage balloon täis ballooniga.
N₂O ikoonil vilgub oranž madala rõhu indikaator. 	N₂O ballooni ventiil pole avatud.	Avage N₂O ballooni ventiil täielikult.
cryoICE'i sondi on keeruline cryoICE BOXiga ühendada. 	- Süsteemi on jäänud N₂O. - Kiirkonnektor on vales asendis, sinise konnektori hülss on lahti. - Kiirkonnektori rõngastihend on kuivanud ja/või paisunud.	- Lülitage cryoICE BOX sisse; selle käigus väljutatakse konnektorile survet avaldav gaas. - Lükake muhvi cryoICE BOXi poole, kuni see uuesti fikseerub. (tavaliselt klõpsuga) - Määrige konnektori sisekülge silikoonipõhise rõngastihendi määrdega, nt AtriCure'i osa nr C002502.
Mutrivõtme ikoon vilgub, cryoICE BOXi seest kostab klõpsumist, ka näidik võib vilkuda. 	- Soojenduslindi ülekuumenemine tühja N₂O ballooni tõttu. - Soojenduslindi ülekuumenemine liiga lõdvalt N₂O balloonile paigaldamise tõttu.	- Ühendage soojenduslint lahti; kui klõpsumine ja/või näidiku vilkumine lakkab, kontrollige, kas balloon on katsudes soe – kui jah, siis on balloon tõenäoliselt tühi; asendage see täis ballooniga. Mutrivõtme ikooni lähtestamiseks lülitage cryoICE BOX välja ja seejärel uuesti sisse. - Soojenduslint peab olema tihedalt ümber ballooni alumise osa nii, et juhe on lindi ülaservas. Kui kirjeldatud tegevustega ei õnnestu probleemi kõrvaldada, tagastage cryoICE BOX ja soojenduslint AtriCure'ile.

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
<i>cryoICE</i> 'i sondi temperatuur langeb alla $-75\text{ }^{\circ}\text{C}$ ja see ei sula üles.	<i>cryoICE</i> BOX ja sondi süsteem on täis vedelat N_2O-d. N_2O ei ole külmaainena kasutamiseks piisavalt kvaliteetne. N_2O balloon sisaldab sifoontoru või sukeltoru.	- Kui sond ei saavuta sulatusel soovitud temperatuuri, kandke koe ja sondi piirkonnale sooja steriilset soolalahust. - Vahetage filtritoosiga balloonivooliku koost ilma filtritoosita balloonivooliku koostu vastu. A001056 – siseriiklik balloonivooliku koost ilma toosideta A001055 – rahvusvaheline balloonivooliku koost ilma toosideta - Lülitage <i>cryoICE</i> BOX sisse mõned minutid pärast <i>cryoICE</i>'i sondi kasutamist, et vähendada süsteemis N_2O kondenseerumist. - AtriCure'i krüoseadmetes tuleks kasutada meditsiinilist lämmastikoksiidi, mille veesisaldus on max 3 ppm. - Tagage, et N_2O balloon ei sisaldaks sifooni- ega sukeltoru. Ballooni ventiili korpus peaks olema märgistusteta (ei tohi olla märgistust S, DT või D).

AtriCure *cryoICE* BOXi veakoodid

Veaseisundi tekkimise korral süttib hooldusvajaduse indikaator või süsteemi tõrke indikaator. Esipaneelil asuv sondi temperatuurinäidik näitab sisselülitamise ajal ajutiselt ühte järgmistest veakoodidest. Mõne sellise seisundi tekkimise korral pöörduge AtriCure'i teeninduse poole.

Veakood	Viga	Tõenäoline põhjus
001	24 VDC pinge puudub	Kaitse (F2)
002	Ballooni ülekuumenemine	Soojenduslint
003	Sondi ülerõhk	Rõhuregulaator
004	Soovimatu rõhk sondis	Lekkiv sisendvendiil
005	230 VAC pinge puudub	Kaitse (F1)
008	Ballooni ülerõhk/ülekuumenemine	Balloon ülekuumenenud
PPP	Sisselülitusjärgse sisetesti viga	Käivitumise ajal vajutati aktiveerimisnuppu/jalgpedaali

9. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TABELID

Elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetikiirgus	
Seade AtriCure cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme AtriCure cryoICE BOX kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.	
Nähtus	Professionaalne tervishoiuasutus ^{a)}
Juhtivuslik ja kiirguslik RAADIOSAGEDUSKIIRGUS	CISPR 11 (rühm 1, klass A)
Harmoonmoonutus	Vt IEC 61000-3-2 ^{b)} (klass A)
Pinge kõikumine ja värelus	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a. professionaalne tervishoiuasutus. b. osutatud katse kehtib vastava keskkonna suhtes üksnes juhul, kui seal kasutatakse AtriCure cryoICE BOX on ühendatud AVALIKKU ELEKTRIVÕRKU ja toitesisend vastab muus osas elektromagnetilise ühilduvuse põhistandardile.	

Elektrimagnetiline häirekindlus – korpuse port

Juhised ja tootja deklaratsioon – korpuse pordi häirekindlus		
Seade AtriCure cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme AtriCure cryoICE BOX kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.		
Nähtus	Elektromagnetilise ühilduvuse põhistandard või katsemeetod	Häirekindluse katse tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutus
ELEKTROSTAATILINE LAENG	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk
Kiirguvad raadiosageduslikud elektromagnetväljad ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM tasemel 1 kHz ^{c)}
Raadiosideseadmete lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Vt standardi IEC 60601-1-2:2014 tabelit 9 – Raadiosideseadmete suhtes tehtava korpuse häirekindluse katse spetsifikatsioon
Nimitoitesageduse magnetväljad ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz või 60 Hz

- a. PATSIENDI füsioloogilise signaali simulatsiooni (kui kasutatakse) ja AtriCure *cryoICE* BOXi liides peab asuma vertikaaltasapinnas 0,1 m raadiuses või AtriCure *cryoICE* BOXi ühes suunas ühtlase välja alas.
- b. Töös raadiosageduslikku elektromagnetenergiat kasutavaid ELEKTRILISI MEDITSIIINISEADMEID ja ELEKTRILISI MEDITSIIINISÜSTEEME katsetatakse vastuvõtu sagedusel. Katseid võidakse teha muudel modulatsioonisagedustel, mis on kindlaks tehtud RISKIJUHTIMISE PROTSESSI käigus. Katses hinnatakse kavandatud vastuvõtja ESMAST OHUTUST ja TOIMIVUST olukorras, kus ümbrussignaal asub läbipääsuribas. Katses on arvesse võetud, et vastuvõtja ei pruugi selle käigus saavutada tavapärasest vastuvõttu.
- c. Katseid võidakse teha muudel modulatsioonisagedustel, mis on kindlaks tehtud RISKIJUHTIMISE PROTSESSI käigus.
- d. Kehtib ainult magnetväljade suhtes tundlikke osi või ahelaid sisaldavate ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes.
- e. Katse ajal võidakse anda AtriCure *cryoICE* BOXile toidet mistahes NOMINAALSEL sisendpingel, aga selle sagedus peab olema sama mis katse signaalil.
- f. Enne modulatsiooni rakendamist.
- g. Selles katses eeldatakse, et AtriCure *cryoICE* BOXi ja toitesageduse magnetvälja allikate vahe on vähemalt 15 cm. Kui RISKIANALÜÜS näitab, et AtriCure *cryoICE* BOXi hakatakse kasutama toitesageduse magnetvälja allikatele lähemalt kui 15 cm, tuleb HÄIREKINDLUSE KATSE TASET kohandada nii, et see vastaks eeldavale minimaalsele vahekaugusele.

Elektromagnetiline häirekindlus – AC-toite sisendport

Juhised ja tootja deklaratsioon – AC-toite sisendpordi häirekindlus		
Seade AtriCure <i>cryoICE</i> BOX on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme AtriCure <i>cryoICE</i> BOX kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.		
Nähtus	Elektromagnetilise ühilduvuse põhistandard või katsemeetod	Häirekindluse katse tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutus
Kiired elektrilised siirdeprotsessid/impulsid ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kordumissagedus
Pingemuhud ^{a) b) j) o)} Liinilt liinile	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Pingemuhud ^{a) b) j) k) o)} Liinilt maaühendusele	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Juhtivuslikud häired, mis on esile kutsunud raadiosagedusväljadega ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15–80 MHz 6 V/m ^{m)} ISM-ribades 0,15 MHz ja 80 MHz vahel ⁿ⁾ 80% AM tasemel 1 kHz ^{e)}
Pingelohud ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 tsüklit ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures ^{q)}
		0% U _T : 1 tsükel ja 70% U _T : 25/30 tsüklit ^{h)} Üks faas: 0°
Pingekatkestused ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 tsüklit ^{h)}

- a. Katse võidakse läbi viia AtriCure *cryoICE* BOXi NOMINAALSE pingevahemiku mistahes sisendtoitepingel. Kui AtriCure *cryoICE* BOXi katsetatakse ühel sisendtoitepingel, ei ole vaja katset täiendavatel pingetel korrata.
- b. Kõik AtriCure *cryoICE* BOXi kaablid on katse ajal ühendatud.
- c. Voolu modelleerimise klambreid kalibreeritakse 150 Ω süsteemis.
- d. Kui sagedusastmetes jäetakse olenevalt olukorrast vahele ISM- või amatöörriba, kasutatakse ISM- või amatöörsagedusribas ühte täiendavat katsesagedust. See kehtib iga kindlaksmääratud vahemikku jääva ISM- ja amatöörsagedusriba kohta.
- e. Katseid võidakse teha muudel modulatsioonisagedustel, mis on kindlaks tehtud RISKIÜHTIMISE PROTSessi käigus.
- f. Alalisvoolu toitesisendiga varustatud ELEKTRILISI MEDITSIIINISEADMED ja ELEKTRILISI MEDITSIIINISÜSTEEME, mis on ette nähtud kasutamiseks AC–DC muunduritega, katsetatakse koos sellise konverteriga, mis vastab ELEKTRILISE MEDITSIIINISEADME või ELEKTRILISE MEDITSIIINISÜSTEEMI TOOTJA spetsifikatsioonile. HÄIREKINDLUSE KATSE TASEMEID kohaldatakse muunduri AC-toitesisendi suhtes.
- g. Kohaldatakse ainult ühefaasilisse AC-võrku ühendatud ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes.
- h. Nt 10/12 tähendab 10 perioodi sagedusel 50 Hz või 12 perioodi sagedusel 60 Hz.
- i. ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISEADMETEL ja ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISÜSTEEMIDEL, mille NOMINAALNE sisendvool on tugevam kui 16 A/faas, tehakse katkestus üks kord 250/300 tsükli kohta mistahes nurga all ja kõikidel faasidel üheaegselt (kui on kohaldatav). Varutoiteakuga ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE liinitoide peab pärast katset taastuma. ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISEADMETEL ja ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISÜSTEEMIDEL, mille NOMINAALNE sisendvool on nõrgem kui 16 A/faas, katkestatakse kõik faasid üheaegselt.
- j. ELEKTRILISI MEDITSIIINISEADMED ja ELEKTRILISI MEDITSIIINISÜSTEEME, mille primaartoiteahelas ei ole liigpingkaitset, võib katsetada ainult ± 2 kV maaühenduse liini(de)l ja ± 1 kV liinidevahelis(te)l ühendus(t)el.
- k. Ei kohaldata 11. KLASSI ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes.
- l. Kasutatakse otseliitmikku.
- m. Kasutatakse modulatsioonielset ruutkeskmist.
- n. ISMi (tööstuse, teaduse ja meditsiini) sagedusribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadio sagedusribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.
- o. Kohaldatakse ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes, mille NOMINAALNE sisendvool on nõrgem või võrdne kui 16 A/faas, ning ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes, mille NOMINAALNE sisendvool on tugevam kui 16 A/faas.
- p. Kohaldatakse ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes, mille NOMINAALNE sisendvool on nõrgem või võrdne kui 16 A/faas.
- q. Teatud faasinurkade all võib selle katse rakendamine trafosisendiga varustatud ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE suhtes põhjustada liigvoolukaitse rakendumise. See võib toimuda trafo südamikku magnetvoo küllastumise tagajärjel pärast pingelohku. Sellises olukorras peab AtriCure *cryoICE* BOX tagama katse ajal ja pärast katset ESMASE OHUTUSE.
- r. Erinevate pingeseadetega või pinge automaatse reguleerimise võimalusega ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISEADMETEL ja ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISÜSTEEMIDEL tehakse katse minimaalsel ja maksimaalsel NOMINAALSEL sisendpingel. ELEKTRILISI MEDITSIIINISEADMED ja ELEKTRILISI MEDITSIIINISÜSTEEME, mille NOMINAALNE sisendpinge vahemik on vähem kui 25% kõrgeimast NOMINAALSEST sisendpingest, katsetatakse ühel selle vahemiku NOMINAALSEL sisendpingel.

Elektromagnetiline häirekindlus – DC-toite sisendport – ei kohaldata

Elektromagnetiline häirekindlus – patsiendiliidese port

Juhised ja tootja deklaratsioon – patsiendiliidese pordi häirekindlus		
Seade AtriCure cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme AtriCure cryoICE BOX kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõutud keskkonnas.		
Nähtus	Elektromagnetilise ühilduvuse põhistandard või katsemeetod	Häirekindluse katse tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutus
ELEKTROSTAATILINE LAENG ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk
Raadiosagedusväljadega esile kutsutud juhitud häired ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6 V ^{b)} ISM-ribades 0,15 MHz ja 80 MHz vahel 80% AM tasemel 1 kHz
a. Kohaldatakse järgmisi tingimusi. – Katsetatakse kõiki PATSIENDILIIDSE kaableid eraldi või kimbuna. – PATSIENDILIIDSE kaableid katsetatakse voluklambriga, v.a juhul, kui voluklamber ei sobi. Kui voluklamber ei sobi, kasutatakse EM-klambrit. – Sisestuspunkti ja PATSIENDILIIDSE PUNKTI vahel ei kasutata ühelgi juhul ühtegi lahutavat seadet. – Katseid võidakse teha muudel modulatsioonisagedustel, mis on kindlaks tehtud RISKIJUHTIMISE PROTSESSI käigus. – Elektrit juhtivate vedelikega täidetavad volukuid, mis on ette nähtud PATSIENDI külge ühendamiseks, käsitatakse PATSIENDILIIDSE kaablina. – Kui sagedusastmetes jäetakse olenevalt olukorrast vahele ISM- või amatöörriba, kasutatakse ISM- või amatörsagedusribas ühte täiendavat katsesagedust. See kehtib iga kindlaksmääratud vahemikku jääva ISM- ja amatörsagedusriba kohta. – ISMi (tööstuse, teaduse ja meditsiini) sagedusribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatörraadio sagedusribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz. b. Kasutatakse modulatsioonieelset ruutkeskmist. c. Lahendusi rakendatakse ilma tehiskätt ja PATSIENDI simulatsiooni ühendamata. PATSIENDI simulatsiooni võib vajaduse korral ühendada pärast katset, et kontrollida ESMAS OHUTUST ja TOIMIVUST.		

Garantii

Vastutuse piiramine

Selle garantii ning allpool nimetatud õiguste ja kohustuste suhtes kohaldatakse Ameerika Ühendriikide Ohio osariigi õigusakte.

AtriCure, Inc. garanteerib, et sellel tootel ei ilmne tavapärase kasutuse ja ennetava hoolduse tegemise korral allpool osutatud garantiiperioodi jooksul materjali- ning koostevigu. AtriCure'i kohustus selle garantii alusel piirdub omal valikul mistahes toote või selle osa parandamise või asendamisega, kui toode või osa on tagastatud ettevõttele AtriCure, Inc. või tema edasimüüjale allpool osutatud tähtaja jooksul ning kui AtriCure teeb uurimise põhjal kindlaks, et toode või osa on vigane. See garantii ei kehti mistahes toote või selle osa suhtes, 1) mida on kahjulikult mõjutanud selle kasutamine koos seadmetega, mille on tootnud või mida müüvad ettevõtte AtriCure, Inc. poolt volitamata osapooled; 2) mida on parandatud või muudetud väljaspool AtriCure'i tehist nii, et selle stabiilsus või töökindlus on AtriCure'i hinnangul halvenenud; 3) mida on valesti või hooletult kasutatud või millega on juhtunud õnnetus; või 4) mida pole kasutatud ettenähtud otstarbel, vastavalt kasutusparameetritele, toote suhtes kehtivatele juhenditele või sarnaste toodete suhtes tegevusalal üldiselt kohaldatavatele toimivus-, talitus- või keskkonnanormidele. **AtriCure ei saa kontrollida oma toodete müügi, liisingu või võõrandamise järgset kasutamist, kontrollimist ja hooldamist ning tal puudub kontroll kliendi patsientide valiku üle.**

AtriCure'i toodete garantii kehtib järgmiste perioodide jooksul alates esmaostjale tarnimisest.

AtriCure cryoICE BOX..... üks (1) aasta

AtriCure ballooni soojenduslint üks (1) aasta

AtriCure gaasivooliku koost..... üks (1) aasta

Maandatud elektrijuhe üks (1) aasta

AtriCure Cryo jalglüliti üks (1) aasta

SEE GARANTII ASENDAB KÕIK MUUD OTSESED VÕI KAUDSED GARANTIID, SEALHULGAS MÜÜGIKÕLBLIKUSE JA KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID, SAMUTI KÕIK MUUD ETTEVÕTTE ATRICURE, INC. KOHUSTUSED JA SEE ON AINUS OSTJA KASUTATAV HEASTAMISVAHEND. ATRICURE, INC. EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL ERILISE, ETTEÄGEMATU VÕI KAUDSE KAHJU EEST, SEALHULGAS KAHJU EEST, MIS ON TINGITUD KASUTUSVÕIMALUSE KADUMISEST, SAAMATA JÄÄNUD KASUMIST, ÄRIVÕIMALUSTE VÕI FIRMAVÄÄRTUSE KAOTAMISEST.

AtriCure, Inc. ei võta ja ei anna ühelegi teisele isikule volitust võtta mis tahes muid kohustusi seoses ettevõtte AtriCure Inc. mistahes toodete müügi või kasutamisega. Selle garantii tähtaega ületavaid muid garantiisid ei ole, välja arvatud enne algse garantii lõppu ostetud garantiipikendused. **Ühelgi AtriCure'i agendil, töötajal või esindajal ei ole õigust eespool esitatud tingimusi muuta või võtta AtriCure'ile täiendavaid kohustusi või vastutust.** AtriCure, Inc. jätab endale õiguse teha enda poolt valmistatavatel ja/või müüdavatel toodetel igal ajal muudatusi, ilma et sellega kaasneks kohustust teha samu või sarnaseid muudatusi varem valmistatud ja/või müüdnud toodetel.

Lahtiütlus

Kasutajad vastutavad selle eest, et kontrollida enne toote kasutamist selle seisukorra vastuvõetavust ning tagada toote kasutamine ainult käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud viisil. AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

See lehekülg on meelega tühjaks jäetud

See lehekülg on meelega tühjaks jäetud