

AtriCure®

cryoICE BOX®



Útgáfa 6 NOTENDAHANDBÓK

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

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

Rx ONLY



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



Framleiðandi:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 Bandaríkin
+1 866 349 2342 (gjaldfrjálst í Bandaríkjunum)
+1 513 755 4100 (sími)

is | 2023-11 | IFU-0086.B

CE
2797

Efnisyfirlit

| | |
|--|----------|
| FORMÁLI | IV |
| VARÚÐ | IV |
| MIKILVÆGT | IV |
| ÁBENDINGAR UM NOTKUN/ÆTLAÐAN TILGANG | IV |
| EINKALEYFISUPPLÝSINGAR..... | IV |
| VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR | IV |
| Viðvaranir | V |
| VARÚÐ | V |
| Merking tákna á cryoICE BOX frá AtriCure | VI |
| Flokkun samkvæmt IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 | VII |
| 1. YFIRLIT KERFIS | 1 |
| cryoICE BOX frá AtriCure | 1 |
| Fram- og bakhlið cryoICE BOX frá AtriCure – skýringarmyndir og heiti íhluta | 1 |
| Notkunarstillingar | 2 |
| Stillingin TILBÚIÐ | 2 |
| Stillingin FRYSTA | 2 |
| Stillingin AFÍSA | 2 |
| BILUN..... | 2 |
| 2. TÆKNILÝSING..... | 2 |
| Tæknilýsing vélbúnaðar | 2 |
| Tæknilýsing rafkerfis..... | 3 |
| Stofnöryggi | 3 |
| Tæknilýsing fótrofa | 3 |
| Gerð/flokkun búnaðar | 3 |
| 3. CRYOICE BOX FRÁ ATRICURE, AFTENGJANLEGIR HLUTIR OG AUKABÚNAÐUR | 3 |
| Uppsetning og undirbúningur cryoICE BOX frá AtriCure | 4 |
| Uppsetning N ₂ O-hylkis | 4 |
| Útblástursslanga | 5 |
| Uppsetning á hitarabandi | 5 |
| Kveikt á cryoICE BOX frá AtriCure | 6 |
| N ₂ O-gasmælir endurstílltur | 6 |
| Kerfisskoðun | 7 |

| | |
|---|-----------|
| 4. NOTKUN BÚNAÐARINS | 7 |
| Uppsetning cryoICE -kanna frá AtriCure | 7 |
| Tími frystiskurðar stilltur | 9 |
| Frystiskurður hafinn | 9 |
| 5. SÉRSTÖK TILVIK | 9 |
| Hætt við frystingu | 9 |
| Frystiskurðartíma breytt við frystingu | 9 |
| Neyðarstöðvun | 9 |
| Sjálfgefinn frystiskurðartími stilltur | 9 |
| Notkun án hitalesturs | 10 |
| 6. KERFIÐ TEKID Í SUNDUR EFTIR NOTKUN | 10 |
| cryoICE -kanni frá AtriCure aftengdur | 10 |
| N ₂ O-hylki fjarlægt | 10 |
| 7. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG HREINSUN Á CRYOICE BOX-EININGU FRÁ ATRICURE | 10 |
| Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun | 10 |
| Fyrirbyggjandi viðhald | 11 |
| Heimilisfang AtriCure/gjaldfrjálst símanúmer fyrir Bandaríkin | 11 |
| Vefsvæði fyrirtækis | 11 |
| Þjónusta við viðskiptavini/fyrirspurnir um vöru | 11 |
| Skipt um riðstraumsöryggi | 11 |
| Slöngusamstæða geymis með hylkjum - valkostur (skipti á þurrksíu) | 13 |
| Tafla 1 – svæðisbundin lofttæmistengi/WAGD-tengi | 15 |
| Önnur aftengjanleg tæki og aukabúnaður | 15 |
| Förgun | 15 |
| 8. BILANAGREINING | 16 |
| Villukóðar í cryoICE BOX-einingu frá AtriCure | 18 |
| 9. TÖFLUR YFIR RAFSEGULSVIÐSSAMHÆFI | 19 |
| Rafsegulgeislun | 19 |
| Rafsegulónæmi – umlykja | 19 |
| Rafsegulónæmi – riðstraumsinntak rafmagnstengis | 20 |
| Rafsegulónæmi – jafnstraumsinntak rafmagnstengis – á ekki við | 22 |
| Rafsegulónæmi – tengi fyrir tengingu við sjúkling | 22 |
| ÁBYRGÐIR | 23 |
| FYRIRVARI | 23 |

FORMÁLI

Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd. *cryoICE BOX* frá AtriCure sem einnig er nefnt AtriCure Cryo-eining (ACM) samanstendur af tveimur gerðareiningum: ACM1 og ACM2.



VARÚÐ

Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna.

Vinsamlegast lesið allar upplýsingar vandlega. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt að fullu getur það haft alvarlegar afleiðingar í aðgerðum, þ.m.t. valdið sjúklingi og starfsmanni skaða.

MIKILVÆGT

Notendahandbókin er ætluð til að veita leiðbeiningar um notkun *cryoICE BOX* frá AtriCure (samsetning A000896-3 og A000897-3/pakkasamsetning A000898-3 og A000899-3) ásamt *cryoICE*-könnum og aftengjanlegum tækjum og aukabúnaði frá AtriCure (upplýsingar um sérstök hlutarnúmer eru á bls. 22 í handbókinni.) Notendahandbókin er ekki ætluð til leiðbeiningar við aðgerðir.

ÁBENDINGAR UM NOTKUN/ÆTLAÐAN TILGANG

cryoICE BOX frá AtriCure er ósæft, endurnýtanlegt tæki sem gefur frá sér lághitaorku, nánar tiltekið nituroxíð, og sendir hana í frystiskurðarkanna frá AtriCure.

Tilætlaður tilgangur ACM útblásturslöngutengisins er valfrjálst aukabúnaður AtriCure *cryoICE BOX* sem veitir aðferð til að tengja AtriCure *cryoICE BOX* útblásturinn við lækningatómarúm á sjúkrahúsi eða förgun svæfingargas (e. waste anesthesia gas disposal - WAGD). Það er aðeins ætlað til notkunar ásamt AtriCure *cryoICE BOX* til að hægt sé að ná tilgangi sínum.

ACM fótsnúðurinn er notaður til að virkja AtriCure *cryoICE BOX* sem valkost við að nota virkjunartakkann á framhlið rafalsins.

cryoICE BOX-einingin frá AtriCure er rafvélrænt frystiskurðartæki sem gefur frá sér lághitaorku sem nituroxíð (N_2O) og sendir hana í *cryoICE*-kanna sem hægt er að nota til frystiskurðar á líkamsvef. *cryoICE BOX* frá AtriCure er hluti kerfis sem nær yfir N_2O -gashylki, N_2O -gasslöngu, N_2O -útblasturslöngu, band á hylkishitara, valfrjálstan fótrofa og einnota *cryoICE*-kanna. Kerfið gerir kleift að mynda stýrðar vefjaskemmdir við hitastig undir -40 °C , hefðbundið vinnsluvið er á bilinu -50 °C til -70 °C .

cryoICE BOX frá AtriCure er eingöngu ætlað til notkunar með *cryoICE*-könnum sem eru hannaðir og þróaðir af AtriCure. Vísað verður til *cryoICE*-kannans frá AtriCure í þessari notendahandbók sem „*cryoICE*-kannans“.

Notendahandbókin lýsir *cryoICE BOX* frá AtriCure, stýringum búnaðarins, skjám, gaumljósum hans og aðgerðaröð við notkun samhliða *cryoICE*-kannanum. Í handbókinni koma einnig fram aðrar mikilvægar upplýsingar fyrir notendur. Skoðið einnig notkunarleiðbeiningar *cryoICE*-kannans til að fá frekari upplýsingar um *cryoICE*-kanna.

Ekki nota *cryoICE BOX*-eininguna frá AtriCure fyrir en þessi handbók hefur verið lesin vandlega.

EINKALEYFISUPPLÝSINGAR

Þessi vara kann að falla undir eitt eða fleiri einkaleyfi.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Örugg og áhrifarík notkun frystibúnaðarins veltur að miklu leyti á þáttum sem stjórnandi hans hefur vald á. Notkun búnaðarins er eingöngu leyfð fyrir starfsfólk sem fengið hefur fullnægjandi þjálfun í notkun hans. Mikilvægt er að starfsfólkið hafi lesið, skilið og farið eftir notkunarleiðbeiningunum með *cryoICE BOX*-einingunni frá AtriCure áður en hún er tekin í notkun.



Viðvaranir

- Ekki nota *cryoICE* BOX-eininguna fyrr en þessi handbók hefur verið lesin vandlega.
- Ekki nota *cryo* skurðaðgerðabúnað nema að því er varðar þjálfun í sértækni. málsmeðferð sem verið er að fara í. Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd.
- **Eldhætta:** Ekki nota framlengingarsnúrur.
- **Fallhætta:** Beita skal hefðbundnum aðferðum til að draga úr hættu á að fólk falli um fótrofasnúruna og N₂O-útblástursslönguna.
- Ekki er leyfilegt að breyta þessum búnaði á nokkurn hátt.
- Spennuvalrofinn er stilltur í verksmiðjunni og notandi má ekki breyta stillingunni. Spennustilling og stærð öryggis verða að vera í samræmi við tilgreindar upplýsingar til að koma í veg fyrir bilun í *cryoICE* BOX-einingunni og hugsanlegar skemmdir á búnaðinum.
- **Hætta á raflosti:** Tengid rafmagnssnúru *cryoICE* BOX-búnaðarins við jarðtengda innstungu. Ekki má nota millistykki.
- **Hætta á raflosti:** Tengid ekki rakan aukabúnað við rafalinn.
- **Hætta á raflosti:** Tryggið að *cryoICE*-kanninn sé rétt tengdur við *cryoICE* BOX-eininguna og að engir snertispennuvírar séu sýnilegir á snúrunni, tenginu eða *cryoICE*-kannanum.
- Notkun annarra fylgihluta, orkubreyta og snúra en AtriCure tilgreinir eða útvegar gæti valdið aukinni rafsegulgeislun eða minna rafsegulónæmi *cryoICE* BOX-einingarinnar og þar með dregið úr virkni hennar.
- Forðast skal notkun *cryoICE* BOX nálægt eða staflað á öðrum búnaði þar sem það kann að valda því að búnaðurinn starfi ekki rétt.
- Færanlegan fjarskiptabúnað (þar með talinn jaðarbúnaður á borð við loftnetsnúrur og utanáliggjandi loftnet) má ekki nota nær *cryoICE* BOX og hlutum búnaðarins en 30 cm (12 to.), þar á meðal snúrur sem eru tilgreindar af AtriCure. Ef þessu er ekki fylgt kann það að leiða til minni afkasta búnaðarins.
- Útgeislunareiginleikar þessa búnaðar gera hann hentugan til notkunar á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11, A-flokkur). Ef hann er notaður í íbúðarhverfi (þar sem venjulega er krafist CISPR 11 B-flokks) gæti verið að búnaðurinn veiti ekki fullnægjandi vernd gegn fjarskiptaþjónustu. Notandinn gæti þurft að grípa til ráðstafana, eins og að prófa aðra uppstillingu eða finna búnaðinum annan stað.
- ACM útblástursslöngutengið krefst sérstaks tómarúms- eða WAGD-tengis til að koma í veg fyrir bakþrýsting í öndunarlínu sjúklingsins, sem getur valdið loftbrjósti.



VARÚÐ

- Notið búnaðinn eingöngu með *cryoICE*-könnum sem ætlaðir eru til notkunar með *cryoICE* BOX.
- Ekki skipta yfir í FRYSTI ham fyrr en *cryoICE* kanninn er rétt staðsettur á eyðingarsvæðinu.
- Stöðuljós og skjáir kerfisins eru mikilvægir öryggiseiginleikar. Gætið þess að hylja ekki stöðuljós frystiskurðarferlisins eða kerfisins.
- Ekki fjarlægja hlífina á *cryoICE* BOX -einingunni þar sem hætta er á raflosti. Leitið aðstoðar hjá vottuðum þjónustuaðilum.
- Tengja verður rafmagnssnúru *cryoICE* BOX-búnaðarins við jarðtengda innstungu. Ekki má nota framlengingarsnúrur og/eða millistykki.
- Ekki tengja *cryoICE* kanna við RF tæki
- Hætta vegna þrýstilofts: Ekki nota N₂O-hylki með meiri þrýstingi en 1000 PSIG (6900 kPa).
- Köfnunarefnisoxíð tengingar ættu aðeins að aftengja þegar *cryoICE* BOX er í TILBÚIÐ ham og rétt loftræst.

Merking tákna á *cryoICE* BOX frá AtriCure

| | | | |
|--------|--|-----------------|--|
| Slökkt | | Hylkisloki á/af | |
|--------|--|-----------------|--|

| | | | |
|--|--|--|----------------|
| Varúð | | Endurstilling N ₂ O-gasmælis | |
| Riðstraumur | | Útblástur gass | |
| Spennujöfnunartengi | | Þörf á viðhaldi | |
| Nýtanlegur hluti af gerð CF (cryoICE-kanni) | | Band á hylkishitara | |
| TILBÚIÐ | | Fótrofi | |
| FRYSTA | | Hámarksprýstingur | |
| AFÍSA | | Gasinntak | |
| N ₂ O-gasmælir | | Gasúttak | |
| Tímastillir | | Ósæft | |
| Hnappur til að lengja tíma | | Framleiðandi | |
| Hnappur til að stytta tíma | | Vörulistanúmer | |
| Hitastig cryoICE-kanna | | Raðnúmer | |
| Snertispennunemi/kanni | | Varúð: Bandarísk alríkislög takmarka sölu og pöntun á þessum búnaði við lækna. | Rx ONLY |
| Raki og hitastig Takmarkanir á geymslu, flutningi og rekstri | | Í samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða | |
| Þrýstimörk fyrir rekstur og geymslu | | Fylgið notkunarleiðbeiningum | |
| Lækningatæki | | Sjá notkunarleiðbeiningarnar | |
| Inniheldur hættuleg efni | | Förgun rafmagns- og rafeindabúnaðar (WEEE) | |
| Framleiðsludagsetning | | Gerðarnúmer | |
| Ekki framleitt úr þurru náttúrulegu gúmmíi eða náttúrulegu gúmmílatexi | | Inniheldur ekki þalöt | |

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR



E509985

**LÆKNINGAR - ALMENNUR LÆKNINGABÚNAÐUR
AÐEINS VEGNA RAFLOSTSHÆTTU, ELDHÆTTU OG VÉLBÚNAÐARHÆTTU
Í SAMRÆMI VIÐ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014) E509985**

Frystiskurðartæki, gerð AtriCure Cryo-eining, ACM1 & ACM2, tengt með snúru/ snúrutengi/færanlegt, málstraumur:
115/230 Vac, 4/2A, 50/60 Hz

1. Tegund varnar gegn raflosti: Flokkur I
2. Umfang varnar gegn raflosti: Gerð CF
3. Umfang vatnsvarnar: IPX0
4. Búnaðurinn hentar ekki til notkunar nálægt eldfimum svæfingarblöndum með lofti, súrefni eða nituroxíði
5. Virkni: Samfelld notkun
6. Umhverfisskilyrði: Venjuleg: 10-40°C (50°F-104°F), 15-90% rH, 980-1050mb

1. YFIRLIT KERFIS

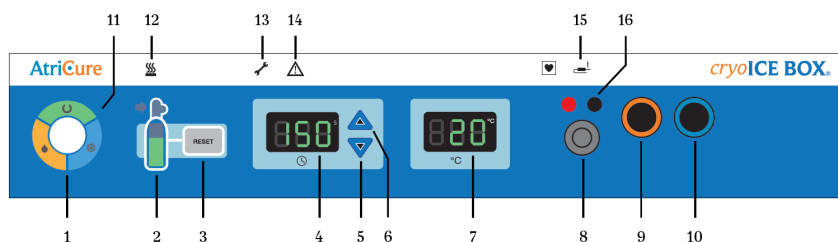
cryoICE BOX frá AtriCure

Í þessum kafla er ítarleg lýsing á cryoICE BOX-einingunni, virkni hennar og notkunareiginleikum.

- cryoICE BOX-einingin er rafvélrænt frystiskurðartæki sem gefur frá sér lághitaorku frá nituroxíði (N_2O) og sendir hana í cryoICE-kanna sem hægt er að nota til frystiskurðar á líkamsvef. cryoICE BOX frá AtriCure er hluti kerfis sem nær yfir N_2O -gashylki, N_2O -gaslöngu, N_2O -útblásturslöngu, band á hylkishitara, valfrjálsan fótrofa og einnota cryoICE-kanna. Kerfið gerir kleift að mynda stýrðar vefjaskemmdir við hitastig undir $-40^\circ C$, hefðbundið vinnslusvið er á bilinu $-50^\circ C$ til $-70^\circ C$.
- Auk virkjunarhnappsins á framhlið cryoICE BOX er einnig hægt að nota valfrjálsan fótrofa til að kveikja og slökkva á frystilotunni.
- cryoICE BOX er eingöngu hannað til notkunar með cryoICE-könnum frá AtriCure. Nákvæma lýsingu og upplýsingar um ábendingar fyrir notkun cryoICE-kanna er að finna í notkunarleiðbeiningum kannans.

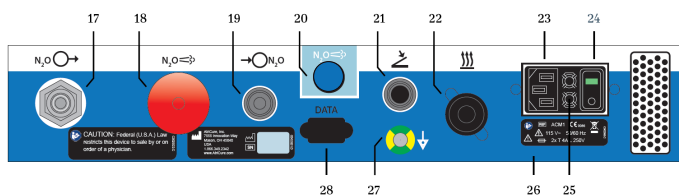
Fram- og bakhlið cryoICE BOX frá AtriCure – skýringarmyndir og heiti íhluta

Skýringarmyndir af cryoICE BOX, framhlið (Figure 1) og bakhlið (Figure 2) má sjá hér að neðan.

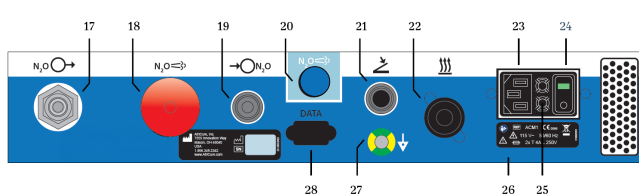


Mynd 1: Framhlið cryoICE BOX frá AtriCure

- | | |
|---|--|
| 1. Virkjunarhnappur | 9. Gasúttakstengi cryoICE-kanna |
| 2. Vísir fyrir N_2O -gasmæli | 10. Gasinntakstengi cryoICE-kanna |
| 3. Endurstillingarvísir fyrir N_2O -gasmæli | 11. Stöðuvísir frystiskurðar |
| 4. Skjár fyrir tímastilli frystiskurðar | 12. Vísir fyrir band á hylkishitara |
| 5. Lækkun á tímastilli frystiskurðar | 13. Vísir sem sýnir þörf á viðhaldi |
| 6. Hækkun á tímastilli frystiskurðar | 14. Vísir sem sýnir kerfisbilun |
| 7. Hitastig cryoICE-kanna | 15. Vísir sem sýnir opinn snertispennunema |
| 8. Tenging fyrir kanna til síðari notkunar | 16. Tengi snertispennunema á cryoICE-kanna |



Í Bandaríkjunum



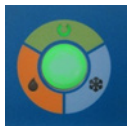
Í öðrum löndum

- | | |
|---|---|
| 17. N_2O -útblásturstengi | 23. Rafmagnsinnstunga |
| 18. Handstýrður hnúður fyrir útblástur N_2O | 24. Aflofi |
| 19. N_2O -inntakstengi | 25. Staðsetning stofnöryggis |
| 20. N_2O -útblástursrofi | 26. Merkið með upplýsingum um málspennu cryoICE BOX |
| 21. Tengi til að virkja fótrofa | 27. Spennujöfnunartengi |
| 22. Snúrutengi fyrir band hitara | 28. RS232-gagnatenging |

Notkunarstillingar

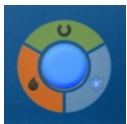
cryoICE BOX-einingin vinnur í einni af eftirfarandi þremur stillingum hverju sinni: TILBÚIÐ, FRYSTA OG AFÍSA. Stillingarnar eru gefnar til kynna með LED-stöðuljósum kerfisins og LED-stöðuljósi frystiskurðar sem eru framan á *cryoICE* BOX-einingunni.

Stillingin TILBÚIÐ



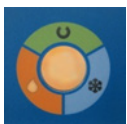
Farið er sjálfkrafa í þessa stillingu þegar sjálfspöfun við fyrstu ræsinguna einingarinnar er lokið eða á eftir stillingunni AFÍSA þegar *cryoICE*-kanni nær um það bil 10°C og lofttæming fer sjálfkrafa í gang. Þetta gefur til kynna að kerfið er tilbúið fyrir næstu frystilotukeyrslu.

Stillingin FRYSTA



Farið er í þessa stillingu úr stillingunni TILBÚIÐ þegar notandinn byrjar frystilotu með því að ýta á og sleppa virkjunarrofanum eða fótrofanum. Í þessari stillingu er N₂O-gas látið fara í hringrás gegnum *cryoICE*-kannann sem leiðir til þess að hitastigið fellur í *cryoICE*-kannanum.

Stillingin AFÍSA



Farið er sjálfkrafa í þessa stillingu úr stillingunni FRYSTA þegar tímastillir frystiskurðar rennur út eða handvirkt þegar notandinn ýtir á virkjunarrofan eða fótrofan meðan einingin er í stillingunni FRYSTA. Í þessari stillingu er hitastig *cryoICE*-kannans þvingað að umhverfishitastigi.

Þegar hitastig *cryoICE*-kannans fer yfir um það bil 10°C skiptir *cryoICE* BOX-einingin aftur yfir í stillinguna TILBÚIÐ.

Athugið: *cryoICE* BOX heimilar ekki að skipt sé of snemma úr stillingunni AFÍSA yfir í stillinguna TILBÚIÐ eða FRYSTA með því að ýta á virkjunarhnappinn.

Athugið: Hitastig *cryoICE*-kanna getur fallið tímabundið þegar skipt er úr stöðunni AFÍSA yfir í TILBÚIÐ.

BILUN



Þetta birtist í hvert sinn sem óleysanleg villa kemur upp í hvaða stillingu sem er. Ekki er hægt að nota kerfið í þessari stillingu fyrr en búið er að slökva og kveikja á einingunni, og aðeins ef bilunin er ekki lengur til staðar eða hefur verið lagfærð.

2. TÆKNILÝSING

Tæknilýsing vélbúnaðar

Stærð: 17.5 in (44.5 cm) - (W) × 27.0 in (68.6 cm) - (D) × 4.5 in (11.4 cm) - (H) hámark

Þyngd: 20,4 kg (45 pund) algert hámark

Umhverfisforskriftir

| | Hitastig | Rakastig | Loftþrýstingur |
|-----------------|---------------------------------------|----------------------|---|
| Vinnsluhitastig | +10°C til +40°C (+50°F til +104°F) | 15% til 90% rakastig | 980 mb til 1050 mb (14.2 til 15.2 psi) |
| Geymsla | -28°C til +37°C (-20°F til +100°F) | 15% til 90% rakastig | 980 mb til 1050 mb (14.2 til 15.2 psi) |
| Flutningur | -28°C til +37°C (-20°F til +100°F) | 30% til 85% rakastig | |

Tæknilýsing rafkerfis

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

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

Stofnöruggi

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

Skiptið um öryggi samkvæmt merkingum: 4,0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-viðurkennt, samþykkt af IEC

cryoICE BOX frá AtriCure, gerð ACM2 - 230 (220-240) VAC, 2A, 50/60 Hz

Skiptið um öryggi samkvæmt merkingum: 2,0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-viðurkennt, samþykkt af IEC

cyroICE Nákvæmni á hitastigsskjár kanna (sjá atriði 7 á mynd 1)

Upplausn: 1°C (aukningar)

Hitastig > eða = -40°C Nákvæmni af +3°C/-6°C

Hitastig < -40°C Nákvæmni af +5°C/-8°C

Tæknilýsing fótrofa

Flokkur rakavarnar: IP68

Gerð/flokkun búnaðar

Búnaður í flokki 1

3. cryoICE BOX FRÁ ATRICURE, AFTENGJANLEGIR HLUTIR OG AUKABÚNAÐUR

Eins og sýnt er á mynd 3 samanstendur kerfið af eftirfarandi hlutum:

A: Band á hylkishitara fyrir cryoICE BOX frá AtriCure (CMH15 eða CMH22) - aftengjanlegt

B: Slöngusamstæða geymis fyrir cryoICE BOX frá AtriCure, án hylkjasetts, hefðbundin - aftengjanleg

C: N₂O-útblástursslanga fyrir cryoICE BOX frá AtriCure - aftengjanleg

D: Útblástursslöngutengi fyrir cryoICE BOX frá AtriCure - aftengjanlegt

E: Slöngusamstæða geymis fyrir cryoICE BOX frá AtriCure, með síuhylkjasetti (valbúnaður) - aftengjanleg

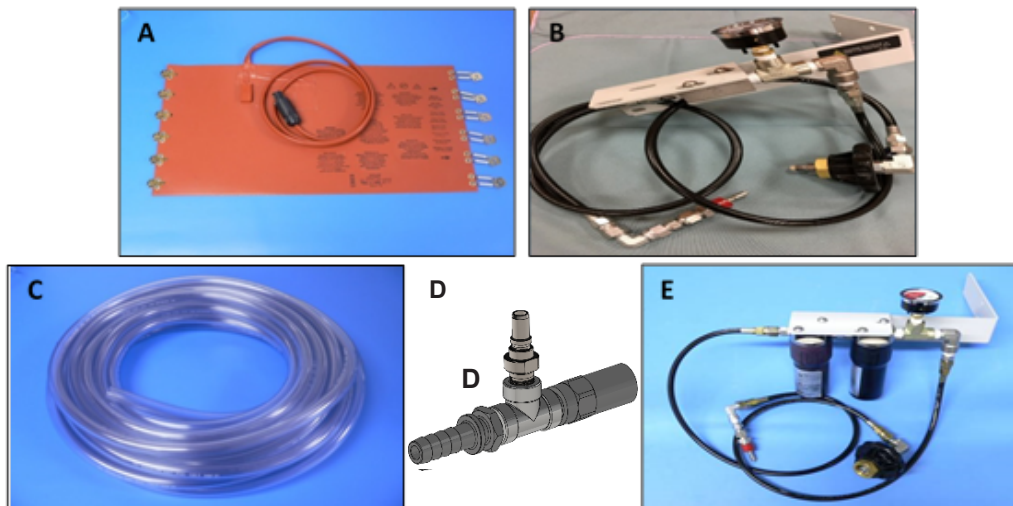
F: cryoICE BOX frá AtriCure

G: Fótrofi fyrir cryoICE BOX frá AtriCure (valbúnaður - ekki sýndur) - aukabúnaður

H: Rafmagnssnúra fyrir cryoICE BOX frá AtriCure (ekki sýnd) - aftengjanleg

I: cryoICE-kanni frá AtriCure með innbyggðu slöngusetti (ekki sýnt) - nýtanlegur hluti af gerð CF

J: Framlengingargormur hitarabands fyrir cryoICE BOX frá AtriCure (ekki sýndur) - aftengjanlegur





Mynd 3: cryoICE BOX frá AtriCure, aftengjanlegir hlutir og aukabúnaður

Uppsetning og undirbúningur cryoICE BOX frá AtriCure

Í kaflanum verður skýrt frá foruppsetningu á cryoICE BOX, þ.m.t. uppsetningu hylkis, hvernig kveikt er á cryoICE BOX, og hvernig hylkismælirinn á cryoICE BOX notandaviðmótinu er endurstilltur.

Athugið: Setja skal cryoICE BOX upp a.m.k. 15 mínútum áður en aðgerð hefst til að gefa hitaranum tíma til að hita N₂O-hylkið upp að vinnsluhitastigi.

Uppsetning N₂O-hylkis

- Eingöngu skal nota nituroxíðgas með vatnsinnihaldi undir 3 ppm. Ekki má nota nituroxíð sem ætlað er fyrir bílaiðnað þar sem það inniheldur brennisteinsvetni.
- cryoICE BOX-einingin er hönnuð fyrir notkun 9 kg hylkja (20 pund).
- Setjið alltaf fullt hylki í eininguna til að hægt sé að fylgjast með magni hylkisins með réttum hætti.
- Til að setja nýtt N₂O-hylki í skal fyrst finna N₂O-gasslöntugengið á bakhliðinni og tengja þann enda við samsvarandi enda á N₂O-gasslöntunni. Ýtið tenginu inn þar til smellur heyrst, tengingin er vel fest og ekki hægt að aftengja hana eins og sýnt er á mynd 4 hér á eftir.



Mynd 4: N₂O-inntakstengi

- Því næst skal para saman svarta hnúðinn á enda N₂O-gasslöntunnar og snittaða tengið á nýja N₂O-gashylkinu.
- Skrúfið gasslöntu cryoICE BOX-eingarinnar á sinn stað með því að handherða hnúðinn eins og sýnt er á Figure 5. Ef þetta tengi er hert of mikið með skiptilykli getur það valdið skemmdum og leka á N₂O-gasi.
- Snúið hnúðinum hægt rangsælis til að opna loka gashylkisins eins og sýnt er á mynd 6.

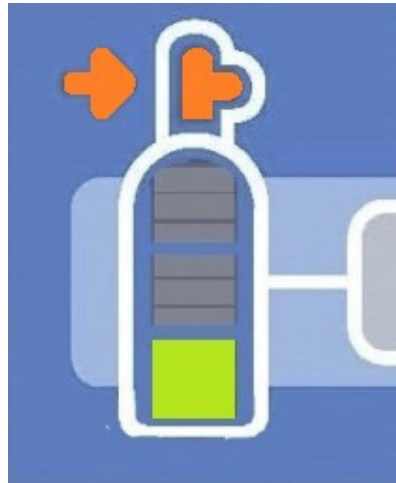


Mynd 5: Tenging svarta hnúðinn við snittaða tengið



Mynd 6: Snúning lokanum rangsælis til að opna

- Hlustið eftir leka. Ef leki greinist skal herða svarta hnúðinn, ef þörf krefur má nota skiptilykil.
- Ef vísirinn fyrir lágþrýsting lýsir í appelsínugulum lit, eins og sýnt er á mynd 7, gefur það til kynna að cryoICE BOX-einingin greini ekki réttan þrýsting. Kannið hvort loki gashylkisins er alveg opinn og tryggið að tengda hylkið sé ekki tómt.



Mynd 7: Vísir fyrir lágþrýsting

Útblástursslanga

Athugið: Tryggið að útblástursslangan sé vel fest við N₂O-útblásturstengi cryoICE BOX, sjá atriði 17 á mynd 2.

- Gætið þess að beina N₂O-lofttæmingarslöngunni á öruggt svæði áður en notkun hefst.
- Ef notast er við skolunarkerfi verður það að geta veitt samfellt flæði með 60 lítrum á mínútu.

Uppsetning á hitarabandi

- Tryggið að cryoICE BOX-einingin sé rétt tengd við N₂O-gashylki.
- Setjið hitarabandið á og látið snúrana vísa upp.
- Festið alla strekkingargormana utan um gashylkið, byrjið á þeim neðsta og efsta og haldið síðan áfram að festa miðjugormana, eins og sýnt er á mynd 8.
- Hitarabandið verður að vera staðsett innan við 5 cm (2 to.) frá botni hylkisins til að tryggja að innihald N₂O-hylkisins hitni nægilega.
- Stingið snúru hitarabandsins í samband við viðeigandi innstungu á bakhlið cryoICE BOX-einingarinnar eins og sýnt er á mynd 9.
- Gangið úr skugga um að tákn hitarabandsins á framhlið einingarinnar lýsi ekki.



Mynd 8: Festið alla strekkingargormana



Mynd 9: Stingið snúru hitarabandsins í samband við innstungu

Kveikt á cryoICE BOX frá AtriCure

- Stingið cryoICE BOX-einingunni í samband við samþykktu sjúkrahússinnstungu.
- Kveikið á cryoICE BOX-einingunni með rofanum á bakhliðinni, sjá mynd 10. Aflofinn er notaður til að tengja cryoICE BOX-eininguna við rafveitu (Turn-On) eða aftengja hana frá rafveitu (Turn-Off).
- Eftir ræsinguna kviknar á virkjunarhnappinum framan á cryoICE BOX-einingunni. Ef ekkert ljós kviknar skal athuga hvort rafmagnssnúran sé rétt tengd og stöðu



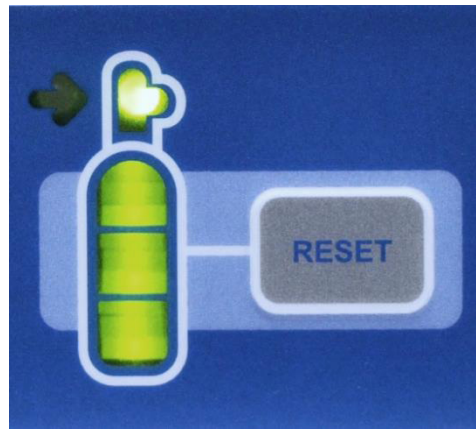
Mynd 10: Kveikt á cryoICE BOX frá AtriCure með rofa

N₂O-gasmælir endurstilltur

- Aðeins má endurstilla mælinn þegar nýtt fullt hylki hefur verið sett í.
- Gangið úr skugga um að kveikt sé á cryoICE BOX-einingunni.
- Gangið úr skugga um að einingin sé í stillingunni TILBÚIÐ.
- Finnið skjámynd gashylkisins framan á cryoICE BOX og RESET-hnappinn (endurstilla) hægra megin við hann, sjá mynd 11.
- Ýtið á RESET-hnappinn (endurstilla) og haldið honum inni í eina sekúndu.

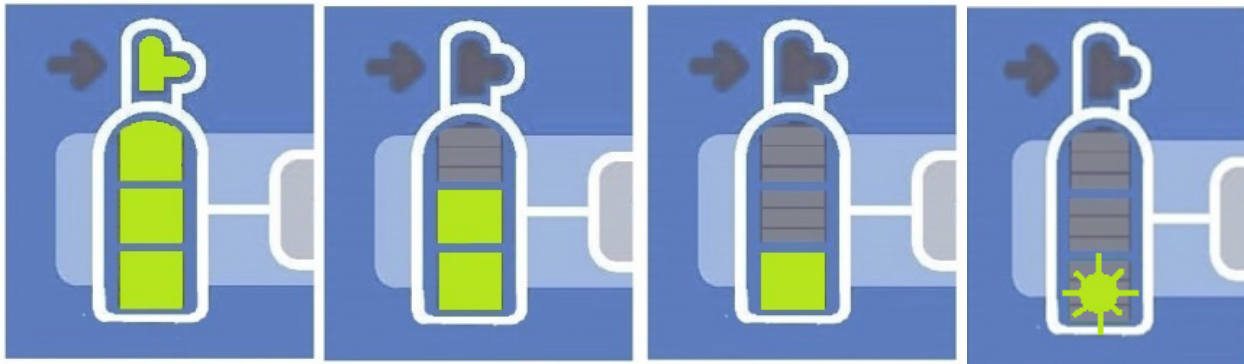
Athugið: Þegar búið er að endurstilla N₂O-gasmælinn getur það tekið nokkrar mínútur þar til eftirstandandi magn geymisins er sýnt.

- Aðeins er hægt að endurstilla mælinn á „fullur“ eftir að búið er að slökkva og kveikja á kerfinu eða skipta um hylki. Ef ýtt er á hnappinn RESET (endurstilla) eftir notkun endurstillist mælirinn á áætlað magn hylkisins.



Mynd 11: Endurstillingarhnappur N₂O gasmælis

- Merking vísa gasmælis á mynd Figure 12



Mynd 12: Vísar N₂O-gasmælis

Kveikt á þremur hlutum = u.þ.b. 20–40 mínútur eftir

Kveikt á tveimur hlutum = u.þ.b. 15–20 mínútur eftir

Kveikt á einum hluta = u.þ.b. 5–10 mínútur eftir

Einn hluti blikkar = u.þ.b. 5 mínútur eða minna eftir – **SKIPTIÐ UM GEYMI**

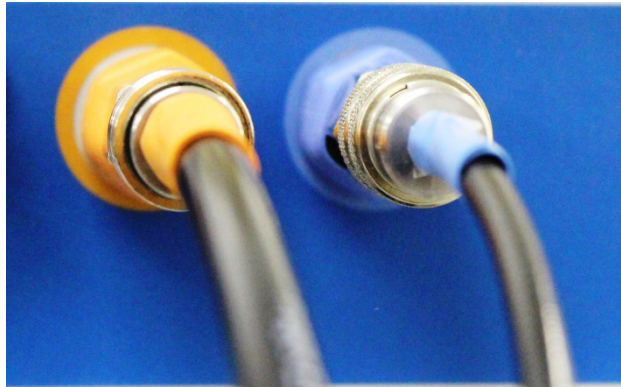
Kerfiskoðun

- Gangið úr skugga um að hvorki táknið fyrir þörf á viðhaldi né kerfisbilun lýsi.

4. NOTKUN BÚNAÐARINS

Uppsetning cryoICE-kanna frá AtriCure

1. Tryggið að cryoICE BOX-einingin sé rétt tengd við N₂O-gashylki.
2. Hægt er að tengja cryoICE-kannann áður en kveikt er á cryoICE BOX-einingunni, um leið og kveikt er á cryoICE BOX-einingunni eða þegar kveikt hefur verið á cryoICE BOX-einingunni og hún er í stillingunni TILBÚIÐ.
3. Stingið samsvarandi tengingum í samband við gastengin, eins og sýnt er hér fyrir neðan á mynd 13. Þrýsta verður rennihringnum á appelsínugula tenginu inn með handafli.

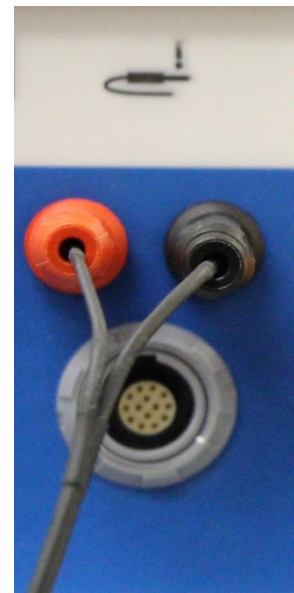


Mynd 13: Gastengi með litamerkingum

4. Tryggið að bæði gastengin séu alveg inni og hlustið eftir smelli sem gefur til kynna að tengin hafi tengst við innstunguna. Togið varlega í hvora slöngu til að ganga úr skugga um festingin sé trygg.
5. Stingið samsvarandi rauðum og svörtum tengjum inn í tengi snertispennunemanna, sjá mynd 15.



Mynd 14



Mynd 15

6. Tákn cryoICE-kannans, sýnt á mynd 14, slokknar ef cryoICE-kanninn starfar rétt og áætlað umhverfishitastig er sýnt á hitastigsskjánum (yfirleitt 10 til 25°C). Dæmi um þetta má sjá á mynd 16.



Mynd 16: Hitastigsskjár kanna

7. Ráðlagt er að framkvæma prufukeyslu til að tryggja að cryoICE-kanninn og kerfið vinni rétt áður en notkun hefst.
8. Aðeins ætti að taka gastengi úr sambandi þegar cryoICE BOX-einingin er í stillingunni TILBÚÍÐ.

Tími frystiskurðar stilltur

1. Tími frystiskurðar er sýndur á miðju viðmóti *cryoICE* BOX-einingarinnar og gefinn til kynna með klukku fyrir neðan. Skjárinn sýnir tíma frystiskurðar í sekúndum, sjá mynd 17.



Mynd 17: Skjár fyrir tíma frystiskurðar

2. Ýtið annaðhvort á upp- eða niðurörina hægra megin við tímaskjáinn til að breyta tíma frystiskurðar. Tíminn breytist í tíu sekúndna skrefum. Tímastillirinn endurstillist á sjálfgefna stillingu þegar búið er að keyra eina lotu.

Frystiskurður hafinn

1. Gangið úr skugga um að kveikt sé á *cryoICE* BOX-einingunni og *cryoICE*-kannanum og að N_2O -hylkið sé rétt tengt.
2. Kannið hvort æskilegur frystiskurðartími er sýndur, breytið ef þörf krefur.
3. Ýtið snöggt á virkjunarhnappinn vinstra megin á búnaðinum til að hefja frystiskurð.
4. Hitastigsskjárinn á framhliðinni sýnir hitastig *cryoICE*-kannans. Tvö hljóðmerki heyrast þegar meðferðarhitastigi er náð (yfirleitt $-40\text{ }^\circ\text{C}$) og tímastillir frystiskurðar byrjar að telja niður. Stutt hljóðmerki heyrast á 30 sekúndna fresti. Síðustu 5 sekúndur frystilotunnar heyrast röð hljóðmerkja.
5. Í lok frystilotunnar fer *cryoICE* BOX-einingin sjálfkrafa í stillinguna AFÍSA. Vísirinn AFÍSA lýsir og gefur til kynna upphitun kannans þar til skiptihitastigið sem lýkur ferlinu AFÍSA næst og þá skiptir einingin sjálfkrafa yfir í stillinguna TILBÚIÐ og lofttæmir kannann. Meðan lotan AFÍSA stendur yfir heyrast þrjú hljóðmerki sem gefa til kynna að hitastig kannans sé komið yfir $0\text{ }^\circ\text{C}$.

5. SÉRSTÖK TILVIK

Hætt við frystingu

Til að stöðva frystingu í lotunni FRYSTA er hægt að ýta á og sleppa virkjunarhnappinum meðan frystiskurður stendur yfir. Kerfið skiptir þá yfir í stillinguna AFÍSA.

Frystiskurðartíma breytt við frystingu

Hægt er að nota upp- og niðurörvarnar til að hækka eða lækka stillta tímann fyrir frystiskurð í 10 sekúndna skrefum.

Neyðarstöðvun

Til að stöðva frystiskurð og létta þrýstingi af *cryoICE*-kannanum í stillingunni FRYSTA eða AFÍSA skal ýta á virkjunarhnappinn til að lofttæma *cryoICE*-kannann þar til *cryoICE* BOX-kerfið er komið í stillinguna TILBÚIÐ.

Einnig er hægt að stöðva eininguna með því að slökkva á aflrofanum aftan á einingunni eða taka hana úr sambandi við rafmagnsinnstungu. Þá stöðvast flæði N_2O en gas lokast hins vegar inni í *cryoICE*-kannanum og *cryoICE* BOX-einingunni. Gasinu verður hleypt út næst þegar kveikt er á *cryoICE* BOX-einingunni.

Sjálfgefinn frystiskurðartími stilltur

1. Gangið úr skugga um að kveikt sé á *cryoICE* BOX-einingunni.
2. Ýtið á upp- og niðurörvarnar samtímis í eina sekúndu til að kveikja á stillingunni sem breytir sjálfgefnum frystiskurðartíma.

3. Tímaskjáriinn blikkar og hægt er að breyta sjálfgefna tímanum með upp- og niðurörvunum. Tímanum er breytt í 10 sekúndna skrefum. Ekki er hægt að stilla styttri tíma en 20 sekúndur eða lengri tíma en 270 sekúndur.
4. Skjáriinn hættir að blikka eftir 5 sekúndur og þá er nýja sjálfgefna gildið vistað.

Notkun án hitalesturs

Ef *cryoICE* BOX-einingin sýnir ekki hitastig og *cryoICE*-kanninn er ekki rétt tengdur (rautt og svart tengi) má ekki nota *cryoICE*-kannann. Ef ýtt er á virkjunarhnappinn í þessu ástandi blikkar *cryoICE* BOX-einingin og gefur frá sér hljóðmerki í 5 sekúndur. Ef ýtt er aftur á virkjunarhnappinn innan 5 sekúndna fer *cryoICE* BOX-einingin í stillinguna FRYSTA og teljarinn byrjar strax að telja niður. Eingöngu læknir má ákveða að framkvæma þessa aðgerð þar sem ekkert hitastig verður birt.

6. KERFIÐ TEKIÐ Í SUNDUR EFTIR NOTKUN

Athugið hvort viðhaldstáknið lýsir. Ef það lýsir skal láta þjónustudeild AtriCure vita svo unnt sé að lagfæra vandamálið.

cryoICE-kanni frá AtriCure aftengdur

1. Aðeins er hægt að fjarlægja *cryoICE*-kannann í stillingunni TILBÚIÐ.
2. Fjarlægið gastengingar *cryoICE*-kannans með því að ýta inn rennihringnum á innstungunni á sama tíma og *cryoICE*-kannatengið er togað út.
3. Fjarlægið svörtu og rauðu tengingar snertispennunemanna.

N₂O-hylki fjarlægt

1. Skrúfið fyrir N₂O-hylkið með því að snúa hnúðinum réttisælis.
2. Hreinsið N₂O úr kerfinu með því að ýta og halda inni N₂O-útblástursrofanum á bakhlið einingarinnar. Fylgist með þrýstingsmælinum á hylkinu til að tryggja að allur þrýstingur verði losaður. Ef slökkt er á *cryoICE* BOX skal toga í handvirka N₂O-útblásturshnúðinn og halda honum þar til þrýstingur hefur verið losaður.
3. Aftengið inntakstengi gashylkisins aftan á *cryoICE* BOX með því að renna kraganum til baka.
4. Aftengið slöngu N₂O-hylkisins með því að losa um svarta hnúðinn.
5. Slökktu á rafmagninu og aftengdu *cryoICE* BOX.

7. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG HREINSUN Á *cryoICE* BOX-einingu frá AtriCure

Leiðbeiningar um hreinsun og sótthreinsun

Athugið: Ekki má úða eða hella vökva beint á eininguna.

Athugið: Ekki er hægt að sótthreinsa eininguna og/eða aukabúnaðinn.



Viðvörðun

Gangið úr skugga um að própanólið (IPA) sé þornað að fullu áður en einingin er notuð.



VARÚÐ: Forðist ætandi hreinsiefni eða slípiefni því það getur valdið skemmdum á grind ACM-eingarinnar.

Leiðbeiningar

Mælt er með að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við þrif á einingunni. Öll frávik frá þessum aðferðum eru á ábyrgð notanda.

1. Takið eininguna eða vagninn úr sambandi við rafmagn fyrir þrif.
2. Ef einingin og/eða aukabúnaður hafa mengast af blóði eða öðrum líkamsvessum skal þrifa eininguna/ aukabúnaðinn áður en mengandi vessinn hefur þornað (innan tveggja klukkustunda frá því að mengun átti sér stað).
3. Hreinsa skal ytri fleti einingarinnar og/eða aukabúnaðarins með þurrkum vættum með 70%–90% ísóprópýlalkóhóli (IPA), hreinsiefnið skal liggja á fletinum í að minnsta kosti tvær mínútur. Gætið þess að vökvi komist ekki inn í undirvagninn.
4. Gætið sérstaklega að öllum svæðum þar sem vökvi eða óhreinindi geta safnast fyrir, svo sem undir handföngum eða umhverfis þau, eða þar sem litlar sprungur eða dældir eru til staðar.

5. Þurrkið eininguna og/eða aukabúnaðinn með þurrum, hvítum, lófríum klút.
6. Staðfestið að hreinsun hafi tekist vel með því að kanna hvort óhreinindi eru sjáanleg í hvíta klútnum.
7. Ef óhreinindi eru sjáanleg á klútnum skal endurtaka skref 3 til 6.
8. Eftir að þrifum er lokið skal kveikja á einingunni til að framkvæma sjálfspöfun við ræsingu (POST). Ef villuboð berast skal hafa samband við AtriCure og hefja skilaferli.

Fyrirbyggjandi viðhald

Þjónustufulltrúar AtriCure eða tæknimenn sjúkrahússins skulu framkvæma árlegar fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir til að tryggja að allir íhlutir *cryoICE* BOX virki eins og tilgreint er í þessari handbók. Skoða skal sérstaklega notkunar- og öryggiseiginleika, meðal annars:

- Rafmagnssnúður, með hliðsjón af trosnun, skemmdum og réttri jarðtengingu
- Riðstraumsaflrofa
- Allar skemmdir á skjá á framhlið, þ.m.t. rofum, töluskjám og gaumljósum.
- Skemmdir á rafrænum tengingum *cryoICE*-kanna, sprungur og hvort örugglega sé hægt að stinga inn og festa tengi *cryoICE*-kannans.
- Skemmdir á gastengingum *cryoICE*-kanna og hvort örugglega sé hægt að stinga inn og festa gastengi *cryoICE*-kannans.
- Skemmdir á burðarhandfangi eða ekki hægt að leggja það saman.
- Skemmdir á gúmmífótum, sprungur eða ekki hægt að halda *cryoICE* BOX-einingunni stöðugri á sléttu yfirborði.
- Skemmd á gúmmístillitöppum, sprungur eða ekki hægt að halda ASB/ASU stöðugu ofan á *cryoICE* BOX-einingunni og innan gúmmístillitappanna.
- Hlustið eftir leka þegar þrýstingur er á.
- Einnig ætti að leita eftir skemmdum á öðrum lækningabúnaði sem kann að vera notaður samhliða *cryoICE* BOX-einingunni. Einkum skal kanna hvort skemmdir séu á einangrun rafmagnssnúra og tengjum þeirra.

cryoICE BOX-einingin er ekki með neina íhluti sem notandinn getur sinnt viðhaldi á, að undanskildum stofnöryggjum og þurrksíu í gasslöngu *cryoICE* BOX-eingarinnar, ef slíkt er til staðar. Hafið samband við AtriCure, Inc. vegna viðgerða:

Heimilisfang AtriCure/gjaldfrjálst símanúmer fyrir Bandaríkin

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

Vefsvæði fyrirtækis

www.atricure.com

Þjónusta við viðskiptavini/fyrirspurnir um vöru

Sími: 513-755-4100
866-349-2342 (gjaldfrjálst í Bandaríkjunum)
Fax: 513-755-4567

Skipt um riðstraumsöryggi

Verkfæri og varahlutir

- Neftöng

Öryggi

| AtriCure <i>cryoICE</i> BOX Gerð | Gerð öryggis | Framleiðandi | Bandaríkjunum |
|----------------------------------|--------------|--------------|---------------|
| ACM1 | T 4A L 250V | Schurter | 0034.5049 |
| ACM2 | T 2A L 250V | Schurter | 0034.5046 |

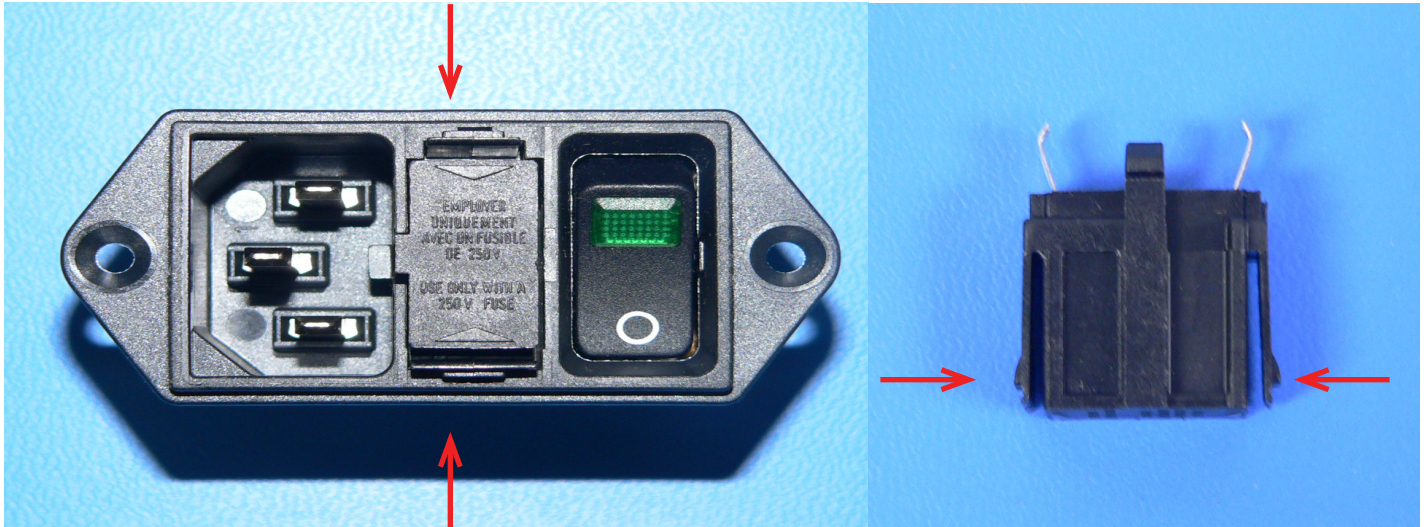
cryoICE BOX-einingin er forstillt í verksmiðjunni með málspennunni 115V (ACM1) eða 230V (ACM2).

Upplýsingamiðinn fyrir neðan afleininguna aftan á cryoICE BOX-einingunni gefur til kynna inntaksspennu hennar. Eingöngu framleiðandinn eða vottaður tækniamaður frá AtriCure má breyta þessari stillingu.

Athugið: Slökkva skal á cryoICE BOX-einingunni og taka hana úr sambandi áður en skipt er um öryggi.

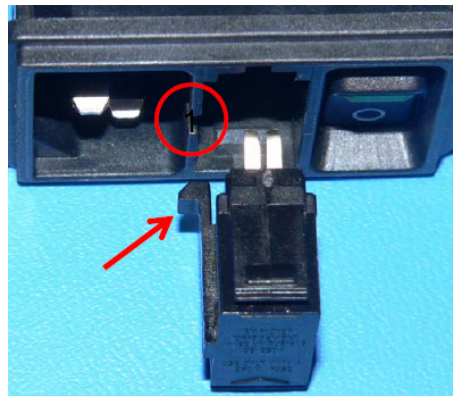
Aðferð við skipti á riðstraumsöryggjum

1. Athugið gerð öryggisins með því að skoða gerðarnúmer cryoICE BOX-einingarinnar eða upplýsingamiðann á cryoICE BOX-einingunni.
2. Takið öryggjaboxið varlega úr afleiningunni með því að þrýsta á flipana á öryggjaboxinu í raufunum með neftöngunum eins og sýnt er á mynd 18.



Mynd 18: Flipar á öryggjaboxi

3. Skiptið um tvö (2) öryggi í öryggjaboxinu. Tryggið að örygginn sitji rétt.



Mynd 19: Staðsetning stýriflipa

4. Stillið öryggjahylkið þannig að stýriflipinn snúi að hlið afleiningarinnar.
5. Setjið öryggjaboxið aftur inn í afleininguna og ýtið því ákveðið inn.
6. Staðfestið virknina með því að setja cryoICE BOX-eininguna í samband og kveikja á henni. Tryggið að sjálfsprófun sé lokið án villuboða.

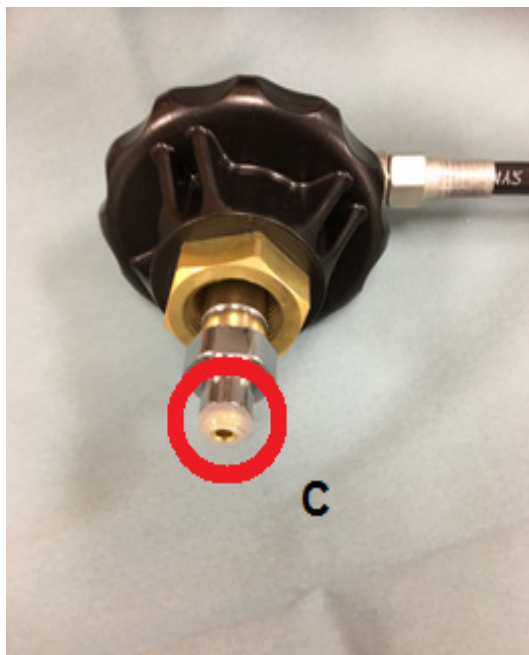
Slöngusamstæða geymis án hylkja – hefðbundin

Uppsetning á nýrri cryoICE BOX-einingu frá AtriCure

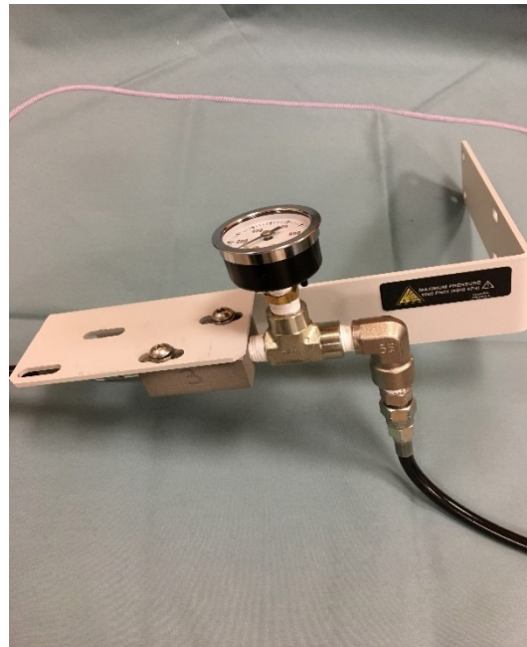
| | |
|---------|---|
| A001053 | Innpakkað, ACM-aukahlutir - í Bandaríkjunum |
| A001054 | Innpakkað, ACM-aukahlutir - í öðrum löndum |

Uppfærsla á fyrirliggjandi cryoICE BOX frá AtriCure

| | |
|---------|---|
| A001056 | Innpakkað, gasslöngusamstæða - í Bandaríkjunum |
| A001055 | Innpakkað, slöngusamstæða geymis - í öðrum löndum |



Mynd 20: Notendaviðmót N₂O-hylkis



Mynd 21: cryoICE BOX slöngusamstæða geymis án hylkja frá AtriCure

Varahlutur

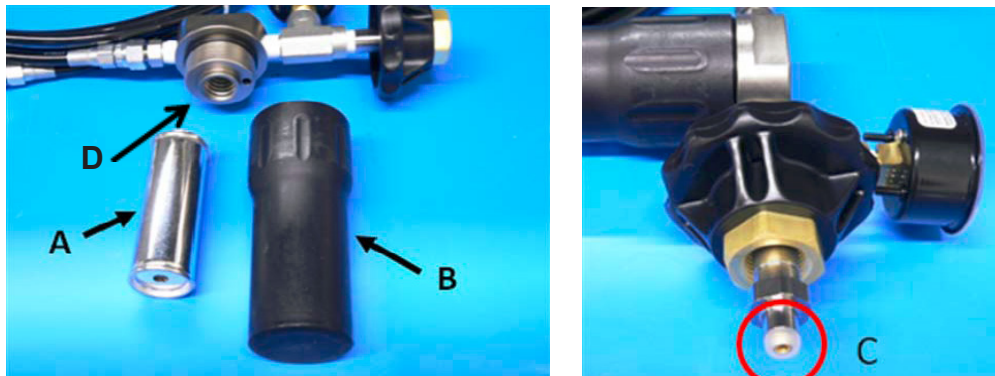
| | | | |
|-------------|------------|----------|---------|
| Íhlutur „C“ | Endaskinna | AtriCure | F021837 |
|-------------|------------|----------|---------|

Slöngusamstæða geymis með hylkjum - valkostur (skipti á þurksíu)

Þessi kafli á aðeins við um cryoICE BOX-kerfi með slöngusamstæðu geymis sem inniheldur hylkjasett.

Slöngusamstæða geymis með varahlutum fyrir hylki

| Hlutur | Afhent af | Bandaríkjunum |
|------------------------|-----------|---------------|
| Síuhylki | AtriCure | F021720 |
| O-hringur fyrir síu | AtriCure | F010924 |
| Endaskinna | AtriCure | F021837 |
| Smurefni fyrir o-hring | AtriCure | C002502 |



Mynd 22: Íhlutir gasslöngu

- Þurrksúhylki (A)

Athugið: Skiptið um þurrksúhylkið í hvert sinn sem skipt er um N₂O-geyminn.

- Síuhús (B)
- Endaskinna (C)
- O-hringur fyrir síu (D)

Athugið: Skiptið um o-hring síu þegar skipt er um þurrksúhylkið.

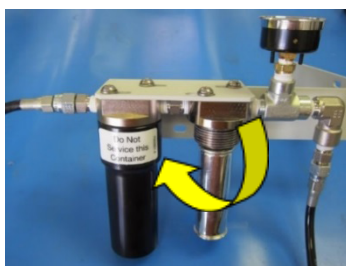
Aðferð

1. Áður en skipt er um þurrksúhylkið skal tryggja að *cryoICE*-kanninn snerti ekki sjúklinginn og að slökkt sé á *cryoICE* BOX-einingunni.
2. Skrúfið síuhúsið út með því að snúa því rangsælis. Sjá mynd 23 hér á eftir.



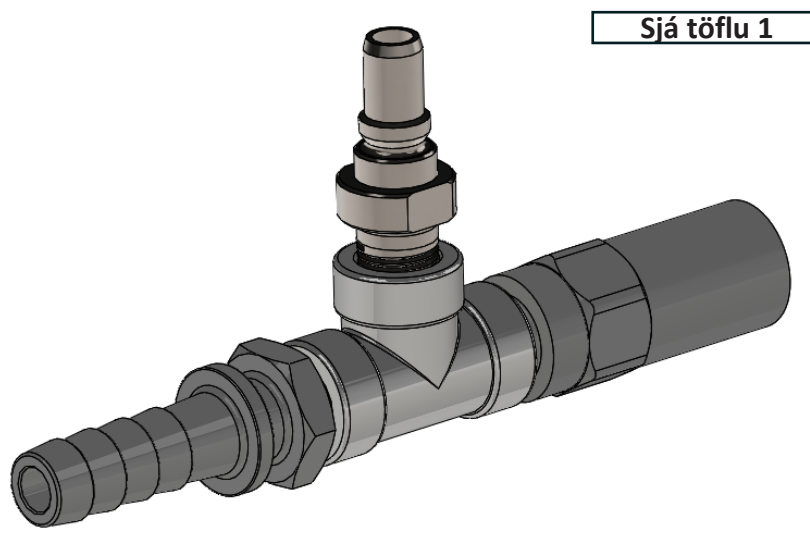
Mynd 23: Síuhús fjarlægt

3. Fjarlægið þurrksúhylkið með því að snúa því rangsælis eingöngu með handafli. Sjá mynd 24 hér á eftir.



Mynd 24: Þurrksúhylki fjarlægt

4. Fjarlægið gamla svarta o-hringinn af efsta hluta síuhússfestingarinnar.
5. Rennið nýja o-hringnum ofan á síuhússfestinguna og tryggið að hann sitji alveg í grópinni á efsta hlutanum.
6. Setjið þunna himnu af smurefni fyrir o-hring utan á nýja o-hringinn.
7. Skiptið um þurrksúhylkið og setjið nýtt í.
8. Skiptið um síuhúsið með því að skrúfa það á réttsælis eingöngu með handafli.
9. Fjarlægið gömlu endaskinnuna og setjið nýja skinnu á.



Mynd 25: Samstæða með útblástursslöngutengi – A001150

Tafla 1 – svæðisbundin lofttæmistengi/WAGD-tengi

| Tengi | Lýsing á varahlut | Svæði |
|------------|---|-------------------|
| A001150-1 | Lofttæmistengi fyrir lækningagashylki DISS við 1/4" MNPT (amerískur staðall fyrir stærð röragengja) | <i>Bandaríkin</i> |
| A001150-2 | Lofttæmistengi fyrir lækningagashylki Chemetron við 1/4" MNPT | <i>Bandaríkin</i> |
| A001150-3 | Lofttæmistengi fyrir lækningagashylki PB við 1/4" MNPT (amerískur staðall fyrir stærð röragengja) | <i>Bandaríkin</i> |
| A001150-4 | Lofttæmistengi fyrir lækningagashylki Ohmeda við 1/4" MNPT | <i>Bandaríkin</i> |
| A001150-5 | WAGD-tengi fyrir lækningagashylki DISS við 1/4" MNPT | <i>Bandaríkin</i> |
| A001150-6 | WAGD-tengi fyrir lækningagashylki Chemetron við 1/4" MNPT | <i>Bandaríkin</i> |
| A001150-7 | WAGD-tengi fyrir lækningagashylki PB við 1/4" MNPT | <i>Bandaríkin</i> |
| A001150-8 | WAGD-tengi fyrir lækningagashylki Ohmeda við 1/4" MNPT | <i>Bandaríkin</i> |
| A001150-9 | Japanskt K-tengi við .250-18 NPT | <i>Japan</i> |
| A001150-10 | Japanskt C-tengi við .250-18 NPT | <i>Japan</i> |
| A001150-13 | AGSS-tengi af gerð 1L við .250-18 NPT | <i>ESB</i> |
| A001150-14 | AGSS-tengjasamstæða, valkostur | <i>ESB</i> |




Önnur aftengjanleg tæki og aukabúnaður


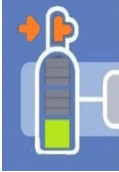
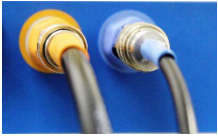

| Hlutur | Afhent af | Hlutarnúmer í Bandaríkjunum | Í öðrum löndum Bandaríkjunum |
|---|-----------|--|---|
| ACM-fótrofi | AtriCure | A000708 | A000708 |
| Slöngusamstæða geymis með hylkjum | AtriCure | A000837 | A000838 |
| Slöngusamstæða geymis án hylkja | AtriCure | A001056 | A001055 |
| Framlengingargormar fyrir hitaraband (fjöldi 6) | AtriCure | A000836 | A000836 |
| N ₂ O-útblástursslanga (15,2 m/50 fet) | AtriCure | C002051 | C002051 |
| Band á hylkishitara (CMH15) | AtriCure | A000728 | A000728 |
| Í öðrum löndum | Watlow | 120150509 eða SK025877-DWG7 | 120150509 eða SK025877-DWG7 |
| Band á hylkishitara (CMH22) | AtriCure | A000727 | A000727 |
| Í Bandaríkjunum | Watlow | 120220507 eða SK025877-DWG10 | 120220507 eða SK025877-DWG10 |
| Rafmagnssnúra (riðstraums) | AtriCure | C000262 125 VAC, 10A. (3,0 m/10 fet) | C002090 (Cont. EU) C003914 (AU) 250 VAC, 10A. (3,0 m/10 fet lágmark) |

Förgun

cryoICE BOX-einingin inniheldur ekki hættuleg efni. Fylgið staðbundnum gildandi reglugerðum og endurvinnsluáætlunum varðandi förgun eða endurvinnslu á íhlutum tækisins. Notuðum *cryoICE*-kanna fylgir lífsýnahætta. Fylgið verklagsreglum stofnunar við förgun.

8. BILANAGREINING

| Vandamál | Hugsanleg orsök | Úrræði |
|---|---|---|
| Skjáiir á framhlið lýsa ekki. | <ul style="list-style-type: none"> Ekkert afl. Rafmagnsbilun í cryoICE BOX | <ul style="list-style-type: none"> Athugið aflrofann aftan á cryoICE BOX. Athugið tengingu við innstungu aftan á cryoICE BOX. Athugið hvort rafmagnsklóin er í vegginnstungu. Tryggið að straumur sé á vegginnstungu. Hafið samband við þjónustudeild AtriCure. |
| Tákn fyrir band á hylkishitara lýsir.  | <ul style="list-style-type: none"> Hitari er ekki í sambandi. Loki á N₂O-hylki er lokaður. Tómt N₂O-hylki. Mjög kalt N₂O-hylki. Hitari er ekki tengdur við N₂O-hylki. Bilun í hitara. | <ul style="list-style-type: none"> Athugið tengingu aftan á einingunni. Tryggið að N₂O-loki sé opinn. Skiptið um N₂O-hylki. Látið það hitna í 15 mínútur. Tengið hitaraband við hylkið. Hafið samband við þjónustudeild AtriCure. |
| Hitastig er ekki sýnt.  | <ul style="list-style-type: none"> cryoICE-kanni er ekki í sambandi. Bilun í cryoICE-kanna. Bilun í cryoICE BOX-einingu. | <ul style="list-style-type: none"> Tryggið að snúrur snertispennunema cryoICE-kannans sitji þétt í innstungunum. Skiptið um cryoICE-kanna. Hafið samband við þjónustudeild AtriCure. |
| cryoICE BOX einingin fær afl en fer ekki í stillinguna FRYSTA. | <ul style="list-style-type: none"> cryoICE-kanni er ekki í sambandi. N₂O-hylki er tómt. Loki á N₂O-hylki er lokaður. Tenging gasinntaks er ekki föst. | <ul style="list-style-type: none"> Stingið cryoICE-kanna í samband. Skiptið um N₂O-hylki. Opnið fyrir lokann á hylkinu. Tryggið að tenging gasinntaks sitji alveg föst. |
| cryoICE-kanni kólnar ekki nægilega. | <ul style="list-style-type: none"> Hitaraband er ekki rétt uppsett. Lítið eftir á N₂O-hylki eða það er tómt. Útblásturssía er stífluð. | <ul style="list-style-type: none"> Athugið uppsetningu hitara og hitaratákn. Skiptið um N₂O-hylki. Útblásturstengi (appelsínugult) frýs eða ísing er á því (rakapétting er ekki óalgeng), hafið samband við þjónustudeild AtriCure. |
| Hitastigsskjár birtir röng gildi. | <ul style="list-style-type: none"> cryoICE-kanni er ekki rétt tengdur. Bilun í cryoICE-kanna. Rafsegultruflun Bilun í cryoICE BOX-einingu. | <ul style="list-style-type: none"> Tryggið að svörtu og rauðu tengin á cryoICE-kannanum séu í réttum innstungum. Skiptið um cryoICE-kanna. Setjið cryoICE BOX-eininguna á annan stað eða snúið henni í aðra átt. Hafið samband við þjónustudeild AtriCure. |
| Neðsti hluti N ₂ O-táknins blikkar.  | <ul style="list-style-type: none"> N₂O-hylki er tómt. N₂O-hylki er kalt. Vísir endurstilltist ekki þegar skipt var um hylki. | <ul style="list-style-type: none"> Setjið fullt hylki í. Gangið úr skugga um að hitarabandið sé uppsett og í lagi. Gefið hylkinu tíma til að hitna ef það er kalt. Ýtið á „Reset“ (endurstilla) þegar skipt er um hylki. |

| Vandamál | Hugsanleg orsök | Úrræði |
|--|--|--|
| <p>N₂O-gasmælir blikkar.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • Þrýstingur N₂O-hylkis er undir 650 psi. • N₂O-hylki er tóm. | <ul style="list-style-type: none"> • Gangið úr skugga um að hitarabandið sé uppsett og í lagi. Gefið hylkinu tíma til að hitna ef það er kalt. • Setjið fullt hylki í. |
| <p>Appelsínugulur vísir fyrir lítinn þrýsting á N₂O-tákni blikkar.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • Ekki kveikt á N₂O-hylki. | <ul style="list-style-type: none"> • Tryggið að kveikt sé alveg á N₂O-hylki. |
| <p>Vandamál við að tengja cryoICE-kannann við cryoICE BOX.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • N₂O-gas er lokað inni í kerfinu. • Flýtitengi í rangri röð, slíf á bláu tengi er fyrir framan. • O-hringur flýtitengis uppborður og/eða hefur bólgað. | <ul style="list-style-type: none"> • Kveikið á cryoICE BOX til að hreinsa út innilokað gas með því að beita þrýstingi á tengið. • Ýtið slífinni upp að cryoICE BOX þar til hún læsist á (smellur yfirleitt á) • Smyrjið tengið að innan með silíkonsmurefni fyrir o-hring, til dæmis með hlutarnr. C002502 frá AtriCure. |
| <p>Skiptilyklatákn blikkar og smellir heyrast úr cryoICE BOX-einingunni, skjár gæti einnig blikkað.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> • Ofhitun hitarabands vegna tóms N₂O-hylkis. • Ofhitun hitarabands vegna þess að N₂O-hylki er ekki vel fest. | <ul style="list-style-type: none"> • Takið hitarabandið úr sambandi og athugið hvort smellir hætta og/eða skjár hættir að blikka, athugið hvort geymir er heitur viðkomu - ef hann er heitur skal skipta um geymi og setja í fullan geymi. Slökkvið og kveikið aftur á cryoICE BOX til að endurstilla skiptilyklatáknið. • Hitarabandið þarf að vera þétt og staðsett neðst á geyminum, snúran á efstu brún. Ef vandamálið leysist ekki með framangreindum tveimur aðgerðum skal skila cryoICE BOX-einingunni og hitarabandinu til AtriCure. |

| Vandamál | Hugsanleg orsök | Úrræði |
|---|---|---|
| <i>cryoICE</i> -kanni kólnar meira en -75 °C og afísast ekki. | <ul style="list-style-type: none"> <i>cryoICE</i> BOX-einingin og kannakerfið eru full af fljótandi N₂O. Gæði N₂O-gassins eru ekki fullnægjandi til að unnt sé að nota það sem kælimiðil. N₂O-hylkið inniheldur vökvasugu- eða dýfingarrör. | <ul style="list-style-type: none"> Ef kanninn nær ekki æskilegu afisingarhitastigi skal hella volgri sæfðri saltlausn á vefinn og kannasvæðið eins og þarf. Skiptið um slöngusamstæðu geymis með hylkjasetti og setjið slöngusamstæðu geymis án hylkjasetts í staðinn. <p>A001056 – slöngusamstæða geymis án hylkja, fyrir Bandaríkin</p> <p>A001055 – slöngusamstæða geymis án hylkja, fyrir önnur lönd</p> <ul style="list-style-type: none"> Kveikið á <i>cryoICE</i> BOX-einingunni nokkrum mínútum áður en <i>cryoICE</i>-kanninn er notaður til að halda N₂O-þéttingu innan kerfisins í lágmarki. Nituroxíð fyrir lækningatæki með að hámarki 3 ppm vatnsinnihaldi er æskilegast til notkunar með lághitabúnaði frá AtriCure. Gangið úr skugga um að N₂O-hylkið innihaldi ekki vökvasugu- eða dýfingarrör. Loki hylkisins á að vera ómerktur (engin af eftirfarandi merkingum: S, DT eða D.) |

Villukóðar í *cryoICE* BOX-einingu frá AtriCure

Ef villa kemur upp lýsir vísirinn sem gefur til kynna þörf á viðhaldi eða vísirinn sem sýnir kerfisbilun. Skjárinn fyrir hitastig kanna á framhliðinni sýnir tímabundið einn af eftirfarandi villukóðum við ræsingu. Hafið samband við þjónustudeild AtriCure ef einhver þessara kóða kemur upp.

| Villukóði | Villa | Líkleg orsök |
|-----------|---------------------------------|--|
| 001 | Ekkert 24 VDC | Öryggi (F2) |
| 002 | Yfirhiti í hylki | Hitaraband |
| 003 | Yfirþrýstingur í kanna | Þrýstistillir |
| 004 | Óæskilegur þrýstingur í kanna | Leki við inntaksloka |
| 005 | Ekkert 230 VAC | Öryggi (F1) |
| 008 | Yfirþrýstingur/-hiti í hylki | Hylki hefur ofhitnað |
| PPP | Villa í sjálfspöfun við ræsingu | Ýtt var á virkjunarhnapp/fótrofa við ræsingu |

9. TÖFLUR YFIR RAFSEGULSVIÐSSAMHÆFI

Rafsegulgeislun

| Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun | |
|---|---|
| <p>AtriCure cryoICE BOX -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi AtriCure cryoICE BOX-einingarinnar skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.</p> | |
| Einkenni | Sjúkrahússumhverfi ^{a)} |
| Leidd og útgeisluð FJARSKIPTATÍÐNI | CISPR 11 (hópur 1, flokkur A) |
| Yfirsveiflublögun | Sjá IEC 61000-3-2 ^{b)} (flokkur A) |
| Spennusveiflur og flökt | IEC 61000-3-3 ^{b)} |
| <p>a) Sjúkrahússumhverfi. b) Þessi prófun á ekki við fyrir þetta umhverfi nema þegar <i>cryoICE BOX</i> -einingin sem verður notuð þar tengist við ALMENNT RAFVEITUKERFI og aflinntakið er að öðru leyti samkvæmt grunnstaðlinum fyrir rafsegulsviðssamhæfi.</p> | |

Rafsegulónæmi – umlykja

| Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – ónæmi umlykju | | |
|---|--|---|
| <p>AtriCure cryoICE BOX -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi AtriCure cryoICE BOX-einingarinnar skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.</p> | | |
| Einkenni | Grunnstaðall fyrir rafsegulsviðssamhæfi eða prófunaraðferð | Stig ónæmisprófunar |
| | | Sjúkrahússumhverfi |
| RAFSTÖÐUAFHLEÐSLA | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft |
| Segulsvið fjarskiptatíðni með útgeislun ^{a)} | IEC 61000-4-3 | 3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM við 1 kHz ^{c)} |
| Fjarlægð frá samskiptabúnaði sem sendir frá sér þráðlausar útvarpsbylgjur | IEC 61000-4-3 | Sjá töflu 9 í IEC 60601-1-2:2014 – Forskrift um prófanir á ónæmi umlykju gegn þráðlausum búnaði með fjarskiptatíðni |
| Málafli raforkutíðni, segulsvið ^{d) e)} | IEC 61000-4-8 | 30 A/m ^{g)} 50 Hz eða 60 Hz |
| <p>a) Tengingin á milli hermunar lífeðlisfræðilegra merkja SJÚKLINGS, ef hún er notuð, og <i>cryoICE BOX</i>-einingarinnar frá AtriCure skal vera staðsett innan við 0,1 m frá lóðfletinum eða samfellda svæðinu í eina átt frá <i>cryoICE BOX</i>-einingunni. b) LÆKNINGABÚNAÐUR og LÆKNINGAKERFI sem hönnuð eru til að taka við rafsegulorku með fjarskiptatíðni við notkun þarf að prófa á móttökutíðninni. Hægt er að framkvæma prófanir á annarri mótunartíðni sem tilgreind er í ÁHÆTTUSTÝRINGARFERLINU. Þessi prófun metur GRUNNÖRYGGI og ÁSKILIÐ NOTHÆFI móttökubúnaðar þegar umhverfismerki er á gegnhleypibandi. Vitað er að móttökubúnaðurinn nær hugsanlega ekki eðlilegri móttöku við prófunina. c) Hægt er að framkvæma prófanir á annarri mótunartíðni sem tilgreind er í ÁHÆTTUSTÝRINGARFERLINU. d) Gildir aðeins um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með segulnæma íhluti eða rásir. e) Meðan á prófun stendur er hægt að keyra <i>cryoICE BOX</i>-eininguna frá AtriCure með hvaða MÁLINNTAKSSPENNU sem er, en á sömu tíðni og prófunarmerkið. f) Áður en mótun er notuð. g) Þetta prófunarstig áætla lágmarksfjarlægð á milli <i>cryoICE BOX</i>-einingarinnar frá AtriCure og segulsviði raforkutíðni sem er að minnsta kosti 15 cm. Ef ÁHÆTTUGREINING sýnir að <i>cryoICE BOX</i>-einingin frá AtriCure verði notuð nær segulsviði raforkutíðni en 15 cm skal aðlaga ÓNÆMISPRÓFUNARSTIGIÐ til samræmis við áætlaða lágmarksfjarlægð.</p> | | |

Rafsegulónæmi – riðstraumsinntak rafmagnstengis

| Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – ónæmi riðstraumsinntaks | | |
|---|---|---|
| <p>AtriCure cryoICE BOX -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi AtriCure cryoICE BOX-einingarinnar skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.</p> | | |
| Einkenni | Grunnstaðall fyrir rafsegulviðssamhæfi eða prófunaraðferð | Stig ónæmisprófunar |
| | | Sjúkrahússumhverfi |
| Svipulir rafstraumar/ högg ^{a) l) o)} | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV 100 kHz endurtekningartíðni |
| Yfirspenna ^{a) b) j) o)} lína í línu | IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV |
| Yfirspenna ^{a) b) j) k) o)} Lína í jörð | IEC 61000-4-5 | ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Leiðnitruflanir sem útvarpstíðnisvið valda ^{c) d) o)} | IEC 61000-4-6 | 3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6V/m ^{m)} innan ISM-tíðnibila á bilinu 0,15 MHz til 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM við 1kHz ^{e)} |
| Spennudýfur ^{f) p) r)} | IEC 61000-4-11 | 0% U_T ; 0,5 lotur ^{g)} Við 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° ^{q)} |
| | | 0% U_T : 1 lota og 70% U_T : 25/30 lotur ^{h)} Einfasi: við 0° |
| Spennurof ^{f) i) o) r)} | IEC 61000-4-11 | 0% U_T : 250/300 lotur ^{h)} |

- a) Hægt er að framkvæma prófunina á hvaða staka spennuinntaki sem er, innan MÁLSPENNUSVIÐS AtriCure cryoICE BOX-einingarinnar frá AtriCure. Ef cryoICE BOX-einingin frá AtriCure er prófuð á stöku spennuinntaki er ekki nauðsynlegt að endurtaka prófunina á öllum öðrum spennustigum.
- b) Tengja skal allar snúrur við cryoICE BOX-eininguna frá AtriCure meðan á prófun stendur.
- c) Framkvæma skal kvörðun fyrir faststraumsgjafa í 150 Ω kerfi.
- d) Ef tíðniskrefin hoppa yfir ISM-tíðnibil eða tíðnibil radióamatörtækja, hvort sem við á, skal nota aukaprófunartíðni á ISM-tíðnibilið eða tíðnibil radióamatörtækja. Þetta gildir um hvert tíðnibil ISM og radióamatörtækja innan tiltekens tíðnibils.
- e) Hægt er að framkvæma prófanir á annarri mótunartíðni sem tilgreind er í ÁHÆTTUSTÝRINGARFERLINU.
- f) Prófa skal LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með jafnstraumsinntak sem ætluð eru til notkunar með A.C.-til-D.C.-straumbreytum með straumbreyti sem uppfyllir forskriftir FRAMLEIÐANDA LÆKNINGABÚNAÐARINS eða LÆKNINGAKERFISINS. ÓNÆMISPRÓFUNARSTIGIN eru notuð fyrir riðstraumsinntak straumbreytisins.
- g) Gildir aðeins um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI sem tengd eru við einfasa riðstraumskerfi.
- h) T.d. merkir 10/12 10 tímabil við 50 Hz eða 12 tímabil við 60 Hz.
- i) LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með MÁLINNTAKSSTRAUM yfir 16 A/fasa skal trufla einu sinni á 250/300 lotum við hvaða horn sem er og á öllum fösum samtímis (ef við á). Halda skal áfram notkun með rafmagnssnúru á LÆKNINGABÚNAÐI og LÆKNINGAKERFUM með vararahlöðum eftir að prófun er lokið. Á LÆKNINGABÚNAÐI og LÆKNINGAKERFUM með MÁLINNTAKSSTRAUM sem fer ekki yfir 16 A skal trufla alla fasa samtímis.
- j) Á LÆKNINGABÚNAÐI og LÆKNINGAKERFUM án spennuhykkvarnar má aðeins prófa aðalaflrásina við ± 2 kV línu(r) í jörð og ± 1 kV línu(r) í línu(r).
- k) Gildir ekki um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI í FLOKKI 11.
- l) Nota skal bein raftengsli.
- m) R.M.S., áður en mótun er notuð.
- n) ISM-tíðnibilin (Industrial, scientific and medical) á bilinu 0,15 MHz til 80 MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Tíðnibilin fyrir radióamatörtækja á bilinu 0,15 MHz til 80 MHz eru 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.
- o) Gildir um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með MÁLINNTAKSSTRAUM undir eða jafnan 16 A/fasa og LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með MÁLINNTAKSSTRAUM yfir 16 A/fasa.
- p) Gildir um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með MÁLINNTAKSSTRAUM undir eða jafnan 16 A/fasa.
- q) Við einhver fasahorn gæti þessi prófun á LÆKNINGABÚNAÐI með spennu á rafmagnsinntaki valdið því að yfirstraumsvörn opnast. Þetta getur gerst vegna mettunar á segulflæði í kjarna spennisins eftir spennudýfuna. Ef þetta kemur fyrir skal cryoICE BOX-einingin frá AtriCure veita GRUNNÖRYGGI meðan á prófun stendur og eftir hana.
- r) Á LÆKNINGABÚNAÐI og LÆKNINGAKERFUM með margar spennustillingar eða getu til að stilla spennu sjálfkrafa skal framkvæma prófunina við bæði lágmarks og hámarks MÁLINNTAKSSPENNU. LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með spennusvið MÁLINNTAKS innan við 25% af hæstu MÁLINNTAKSSPENNU skal prófa á stakri MÁLINNTAKSSPENNU innan sviðsins.

Rafsegulónæmi – jafnstraumsinntak rafmagnstengis – á ekki við

Rafsegulónæmi – tengi fyrir tengingu við sjúkling

| Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – ónæmi tengis fyrir tengingu við sjúkling | | |
|--|---|---|
| <p>AtriCure cryoICE BOX -einingin er ætluð til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi AtriCure cryoICE BOX-einingarinnar skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.</p> | | |
| Einkenni | Grunnstaðall fyrir rafsegulviðssamhæfi eða prófunaraðferð | Stig ónæmisprófunar |
| | | Sjúkrahússumhverfi |
| RAFSTÖÐUAFHLEÐSLA ^{c)} | IEC 61000-4-2 | <p>± 8 kV við snertingu</p> <p>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air</p> |
| Leiddar truflanir sem útvarpstíðnisvið valda ^{a)} | IEC 61000-4-6 | <p>3 V ^{b)}</p> <p>0,15 MHz – 80 MHz</p> <p>6V ^{b)} in ISM ISM band á milli</p> <p>0,15 MHz og 80 MHz</p> <p>80% AM við 1 kHz</p> |
| <p>a) Eftirfarandi á við:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prófa verður allar snúror sem TENGJAST VIÐ SJÚKLING, annaðhvort hverja fyrir sig eða í knippi - Snúror sem TENGJAST VIÐ SJÚKLING skulu prófaðar með straumklemmu, nema slík klemma henti ekki. Þegar straumklemma hentar ekki skal nota rafsegulklemmu. - Aldrei má nota aftengibúnað milli straumpunkts og TENGIPUNKTS SJÚKLINGS. - Hægt er að framkvæma prófanir á annarri mótunartíðni sem tilgreind er í ÁHÆTTUSTÝRINGARFERLINU. - Slöngur sem viljandi hafa verið fylltar með leiðandi vökvum og er ætlað að tengja við SJÚKLING skal líta á sem snúror sem TENGJAST VIÐ SJÚKLING. - Ef tíðniskrefin hoppa yfir ISM-tíðnibil eða tíðnibil radióamatörtækja, hvort sem við á, skal nota aukaprófunartíðni á ISM-tíðnibilið eða tíðnibil radióamatörtækja. Þetta gildir um hvert tíðnibil ISM og radióamatörtækja innan tiltekins tíðnibils. - ISM-tíðnibilin (í iðnaði, vísindum og læknisfræði) á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Tíðnibilin fyrir áhugamannaútvörp á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz. <p>b) R.M.S., áður en mótun er notuð.</p> <p>c) Afhleðslu skal beitt án nokkurrar tengingar við gerviarm og sjúklingahermi.</p> <p>Tengja má sjúklingahermi að prófun lokinni eins og á þarf að halda til að sannreyna GRUNNÖRYGGI og ÁSKILIÐ NOTHÆFI.</p> | | |

Ábyrgðir

Takmörkun ábyrgðar

Þessi ábyrgð og réttindi og skyldur sem undir hana falla skulu teljast til og lúta lögum Ohio-ríkis, í Bandaríkjunum.

AtriCure, Inc. ábyrgist að þessi vara sé laus við efnis- og smíðagalla við eðlilega notkun og fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir út tilgreinda ábyrgðartímabilið hér að neðan. Skyldur AtriCure samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við viðgerðir eða skipti, hvort sem fyrirtækið ákveður, á hvaða vöru eða vöruhluta sem er, sem hefur verið skilað til AtriCure, Inc. eða dreifingaraðila þess innan viðeigandi tímamarka sem koma fram hér að neðan og AtriCure hefur staðfest með rannsókn og fullnægjandi hætti að sé gallaður. Þessi ábyrgð nær ekki til vöru eða vöruhluta sem hefur: (1) skemmst vegna notkunar með tækjum sem eru framleidd eða dreift af aðilum sem AtriCure, Inc. hefur ekki samþykkt, (2) verið gert við eða breytt annars staðar en í verksmíðju AtriCure, með hætti sem AtriCure telur hafa skaðleg áhrif á stöðugleika eða áreiðanleika, (3) verið notuð/notaður með röngum hætti, eða ef um er að ræða vanrækslu eða óhapp, eða (4) notuð/notaður með hætti sem stangast á við hönnunar- og notkunarfaribreytur, leiðbeiningar og viðmiðunarreglur fyrir vöruna eða ekki í samræmi við virka, notkunar- eða umhverfistaðla fyrir svipaðar vörur sem alla jafna eru samþykktir innan iðnaðarins. **AtriCure hefur enga stjórn á notkun, skoðun og viðhaldi á vörum fyrirtækisins eftir að þær eru seldar, leigðar eða framseldar og hefur enga stjórn á sjúklingavali viðskiptavina.**

Vörur AtriCure eru með ábyrgð í eftirfarandi tímabil eftir að þær eru sendar til upphaflegs kaupanda:

| | |
|--|-------------|
| cryoICE BOX-eining frá AtriCure | Eitt (1) ár |
| Band fyrir hylkishitara frá AtriCure | Eitt (1) ár |
| Gasslöngusamstæða frá AtriCure..... | Eitt (1) ár |
| Jarðtengd rafmagnssnúra..... | Eitt (1) ár |
| Cryo-fótrofi frá AtriCure | Eitt (1) ár |

ÞESSI ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR EÐA ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEÐINS TILGANGS, OG ALLAR AÐRAR SKYLDUR EÐA BÓTAÁBYRGÐIR AF HÁLFU ATRICURE, INC. OG ER SÉRÚRRÆÐI KAUPANDA. UNDIR ENGUM KRINGUMSTÆÐUM SKAL ATRICURE, INC. BERA ÁBYRGÐ Á NOKKRU SÉRSTÖKU, TILFALLANDI EÐA AFLEIDDU TJÓNI, ÞAR MEÐ TALID, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, TJÓN SEM LEIÐIR AF TAPI Á NOTKUN, HAGNAÐI, VIÐSKIPTUM EÐA VIÐSKIPTAVILD.

AtriCure, Inc. tekur hvorki, né heimilar öðrum aðila að taka á sig, fyrir sína hönd nokkra aðra bótaábyrgð í tengslum við sölu eða notkun á nokkurri vöru AtriCure Inc. Engar ábyrgðir gilda lengur en skilmálarnir sem hér eru settir fram, nema framlengd ábyrgð hafi verið keypt áður en upprunalega ábyrgðin rennur út. **Enginn umboðsaðili, starfsmaður eða fulltrúi AtriCure hefur heimild til að breyta einhverju ofanskráðu eða gera ráð fyrir að AtriCure taki á sig viðbótarábyrgð eða skyldur eða tengja fyrirtækið við slíkt.** AtriCure, Inc. áskilur sér rétt til að gera breytingar á vörum sem það framleiðir og/eða selur, hvenær sem er, án þess að af því hljótist skylda til að gera sömu eða samsvarandi breytingar á vörum sem fyrirtækið hefur framleitt og/eða selt áður.

Fyrirvari

Notendur bera ábyrgð á því að samþykkja viðunandi ástand vörunnar áður en hún er tekin í notkun og að tryggja að varan sé aðeins notuð með þeim hætti sem lýst er í þessum notkunarleiðbeiningum. AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

Þessi blaðsíða á að vera auð

Þessi blaðsíða á að vera auð