

AtriCure®

cryoICE BOX®



6 versija NAUDOTOJO INSTRUKCIJA

„AtriCure cryoICE BOX“, ACM1 – 115 modelis, 100–120 V kint. jt., 4 A, 50 / 60 Hz

„AtriCure cryoICE BOX“, ACM2 – 230 modelis, 220–240 V kint. jt., 2 A, 50 / 60 Hz

Rx ONLY



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



Gamintojas:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040, JAV
+1 866 349 2342 (nemokamas numeris JAV)
+1 513 755 4100 (tel.)

It | 2023-11 | IFU-0087.B

CE
2797

Turinys

ĮVADAS	IV
DĖMESIO	IV
SVARBU	IV
NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NUMATYTOJI PASKIRTIS	IV
INFORMACIJA APIE PATENTUS	IV
ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	IV
ĮSPĖJIMAI.....	V
DĖMESIO.....	V
Ant „AtriCure cryoICE BOX“ esančių simbolių reikšmė.....	VI
Klasifikacija pagal IEC, EN, ANSI / AAMI, CSA 60601-1.....	VII
1. SISTEMOS APŽVALGA	1
„AtriCure cryoICE BOX“.....	1
„AtriCure cryoICE BOX“ priekinis ir galinis skydeliai – iliustracijos ir elementai.....	1
Veikimo režimai.....	2
PARENGTIES režimas.....	2
ŠALDYMO režimas.....	2
ATŠILDYMO režimas.....	2
TRIKTIES būseną.....	2
2. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS	2
Mechaninės specifikacijos.....	2
Elektros specifikacijos.....	3
Maitinimo saugikliai.....	3
Kojinio jungiklio specifikacijos.....	3
Įrangos tipas / klasifikacija.....	3
3. „ATRICURE CRYOICE BOX“, NUIMAMOSIOS DALYS IR PRIEDAI	3
„AtriCure cryoICE BOX“ nustatymas ir parengimas.....	4
N ₂ O baliono prijungimas.....	4
Išmetimo vamzdeliai.....	5
Šildytuvo juostos uždėjimas.....	5
„AtriCure cryoICE BOX“ įjungimas.....	6
N ₂ O dujų matuoklio nustatymas iš naujo.....	6
Sistemos tikrinimas.....	7

4. PRIETAISO NAUDOJIMAS.....	7
Zondo „AtriCure cryoICE “ prijungimas	7
Abliacijos trukmės nustatymas	9
Abliacijos pradžia	9
5. YPATINGI ATVEJAI	9
ŠALDYMO nutraukimas.....	9
Abliacijos trukmės keitimas abliacijos metu.....	9
Avarinis sustabdymas	9
Numatytosios abliacijos trukmės nustatymas	10
Darbas nesant temperatūros rodmens	10
6. SISTEMOS ARDYMAS BAIGUS NAUDOTI	10
Zondo „AtriCure cryoICE “ atjungimas.....	10
N ₂ O baliono atjungimas	10
7. „ATRICURE CRYOICE BOX“ PREVENGINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS.....	10
Valymo ir dezinfekavimo nurodymai.....	10
Prevencinė priežiūra	11
„AtriCure“ adresas / telefono numeris (nemokamas JAV).....	11
Įmonės interneto svetainė	11
Klientų aptarnavimas / klausimai dėl gaminių	11
Kintamosios įtampos saugiklių keitimas	11
Baliono žarnos mazgas su filtro indais – kitas variantas (džioviklio filtro keitimas).....	13
1 lentelė. Įvairiuose regionuose tiekiamos vakuumo / WAGD jungtys.....	15
Kiti nuimamieji prietaisai ir priedai	15
Šalinimas	16
8. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA	16
„AtriCure cryoICE BOX “ klaidų kodai	18
9. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO LENTELĖS.....	19
Elektromagnetinė spinduliuotė	19
Elektromagnetinis atsparumas – gaubto prieiga	19
Elektromagnetinis atsparumas – kintamosios maitinimo įtampos jėgimo prieiga	20
Elektromagnetinis atsparumas – nuolatinės maitinimo įtampos jėgimo prieiga – netaikomas	22
Elektromagnetinis atsparumas – jungimo prie paciento prieiga.....	22
GARANTIJOS.....	23
PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO	23

ĮVADAS

Ši instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą. „AtriCure cryoICE BOX“, dar vadinamas „AtriCure Cryo“ modulių (ACM) sudarytas iš dviejų modulių: ACM1 ir ACM2.



DĖMESIO

Pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytoji paskyrus.

Atidžiai perskaitykite visą informaciją. Tinkamai nesilaikant instrukcijų gali būti sunkių chirurginių padarinių, įskaitant pacientui ir globojančiam asmeniui padarytą žalą.

SVARBU

Šios naudojimo instrukcijos paskirtis – pateikti „AtriCure cryoICE BOX“ (A000896-3 ir A000897-3 sąranka / A000898-3 ir A000899-3 supakuota sąranka) su zondais „AtriCure cryoICE“ bei „AtriCure“ nuimamaisiais bei papildomais prietaisais (informacija apie konkrečius dalių numerius pateikiama 22 psl.) naudojimo nurodymų. Ši naudojimo instrukcija nėra chirurginių metodikų žinytas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS / NUMATYTOJI PASKIRTIS

„AtriCure cryoICE BOX“ yra nesterilus, daugkartinio naudojimo prietaisas, į „AtriCure“ krioabliacijos zondus tiekiantis kriogeninę energiją, konkrečiai – azoto suboksidą.

ACM išmetimo žarnos jungtis skirta naudoti kaip papildomas „AtriCure cryoICE BOX“ priedas, leidžiantis prijungti „AtriCure cryoICE BOX“ išmetimo jungtį prie ligoninės medicininio vakuumo arba anestezijos dujų atliekų šalinimo (WAGD) sistemos. Kad būtų naudojama pagal paskirtį, ši jungtis turi būti naudojama tik kartu su „AtriCure cryoICE BOX“.

ACM kojinis jungiklis naudojamas kaip pakaitinė „AtriCure cryoICE BOX“ įjungimo priemonė vietoje generatoriaus priekiniame skydelyje esančio įjungimo mygtuko.

Įrenginys „AtriCure cryoICE BOX“ yra elektromechaninis kriogeninės chirurgijos įrenginys, tiekiantis kriogeninės azoto suboksido (N₂O) energijos šaltinį į zondą cryoICE, kad audinyje būtų sudaromos abliacijos linijos.

„AtriCure cryoICE BOX“ yra dalis sistemos, sudarytos iš N₂O dujų baliono, N₂O dujų žarnos, N₂O išmetimo žarnos, baliono šildytuvo juostos, papildomo kojinio jungiklio ir vienkartinį zondų cryoICE. Sistema sudaro kontroliuojamą pažeidimų susidarymo temperatūras, kurios yra žemesnės kaip –40 °C, o tipinis darbinis intervalas yra nuo –50 °C iki –70 °C.

„AtriCure cryoICE BOX“ skirtas naudoti tik su „AtriCure“ sukurtais ir pagamintais zondais cryoICE. Šioje naudojimo instrukcijoje zondas „AtriCure cryoICE“ vadinamas „zondų cryoICE“.

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomas prietaisas „AtriCure cryoICE BOX“, jo valdymo įtaisai, ekranai, indikatoriai ir naudojimo su zondų cryoICE veiksmų seka. Šioje naudojimo instrukcijoje taip pat pateikiama kita naudotojui svarbi informacija. Informacijos apie zondus cryoICE žr. zondo cryoICE naudojimo instrukcijoje.

„AtriCure cryoICE BOX“ naudokite tik atidžiai perskaitę šią instrukciją.

INFORMACIJA APIE PATENTUS

Gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Saugus ir efektyvus kriochirurgijos prietaisų ir įrangos naudojimas labai priklauso nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksmų. Niekas negali pakeisti tinkamai išmokytų operacinių darbuotojų. Svarbu prieš naudojant perskaityti bei suprasti su prietaisu „AtriCure cryoICE BOX“ pateiktas naudojimo instrukcijas ir jų laikytis.



ĮSPĖJIMAI




























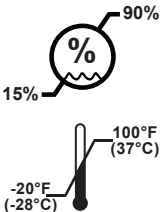

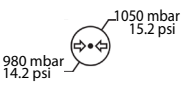









- Įrenginį „cryoICE BOX“ naudokite tik atidžiai perskaitę šią instrukciją.
- Kriochirurgijos įrangą naudokite tik tada, jei esate tinkamai išmokyti atlikti konkrečią procedūrą. Ši instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą.
- **Gaisro pavojus:** nenaudokite ilginamųjų laidų.
- **Pavojus užkliūti:** siekiant sumažinti pavojų užkliūti už kojinių jungiklio kabelio ir N₂O išmetimo žarnos, reikia imtis standartinių priemonių.
- Šios įrangos negalima jokia būdu keisti.
- Įtampos pasirinkimo jungiklis nustatytas gamykloje ir naudotojas neturėtų keisti jo padėties. Kad nesutriktų „cryoICE BOX“ veikimas ir prietaisas nebūtų sugadintas, įtampos ir saugiklio vardiniai parametrai turi būti tinkami, kaip nurodyta.
- **Elektros smūgio pavojus:** „cryoICE BOX“ maitinimo laidą įjunkite į tinkamai įžemintą lizdą. Nenaudokite maitinimo kištuko adapterių.
- **Elektros smūgio pavojus:** prie generatoriaus neįjunkite šlapių priedų.
- **Elektros smūgio pavojus:** pasirūpinkite, kad zondas „cryoICE“ būtų tinkamai prijungtas prie „cryoICE BOX“ ir nebūtų atvirų kabelio, jungties ar zondo „cryoICE“ termoporų laidų.
- Naudojant ne „AtriCure“ nurodytus ar pateiktus priedus, keitiklius ir kabelius, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti „cryoICE BOX“ elektromagnetinis atsparumas, todėl jis gali pradėti netinkamai veikti.
- „cryoICE BOX“ neturi būti naudojamas šalia ar uždėtas ant kitos įrangos, nes gali netinkamai veikti.
- Nešiojamoji radijo ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios „cryoICE BOX“ dalies, įskaitant „AtriCure“ nurodytus kabelius, nes antraip gali prasčiau veikti įranga. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.
- Dėl šios įrangos spinduliuotės charakteristikų ji tinkama naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnių ryšio paslaugoms. Naudotojui gali prireikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti įrangą.
- ACM išmetimo žarnos jungtis turi būti jungiama prie atskiro vakuumo arba WAGD lizdo, kad būtų neleidžiama paciento kvėpavimo linijoje susidaryti atgaliniam slėgiui, dėl kurio galėtų prasidėti pneumotoraksas.



DĖMESIO

- Naudokite tik su zondais cryoICE, skirtais naudoti su „cryoICE BOX“.
- ŠALDYMO režimą įjunkite tik tinkamai nustatę zondo „cryoICE“ padėtį abliacijos vietoje.
- Sistemos būsenos indikatoriai ir ekranai yra svarbios saugos funkcijos. Neuždenkite abliacijos ir sistemos būsenos indikatorių.
- Nenuimkite „cryoICE BOX“ dangtelio, nes gali kilti elektros smūgio pavojus. Techninę priežiūrą patikėkite įgaliotiems darbuotojams.
- „cryoICE BOX“ maitinimo laidas turi būti jungiamas į tinkamai įžemintą lizdą. Neturi būti naudojami ilginamieji laidai ir (arba) adapterio kištukai.
- Zondų cryoICE nelieskite RD prietaisu.
- Suspausto oro pavojus: nenaudokite aukštesnio kaip 6900 kPa (1000 PSIG) slėgio N₂O balionų.
- Azoto suboksido jungtys turi būti atjungiamos tik tada, kai „cryoICE BOX“ veikia PARENGTIES režimu ir yra tinkamai išvėdintas.

Ant „AtriCure cryoICE BOX“ esančių simbolių reikšmė

Maitinimas išjungtas		Baliono čiaupas atidarytas / uždarytas	
Dėmesio		N ₂ O dujų matuoklio nustatymas iš naujo	
Kintamoji srovė		Dujų išmetimas	
Potencialų išlyginimo kontaktas		Reikia atlikti priežiūrą	
CF tipo darbinė dalis (zondas „cryoICE“)		Baliono šildytuvo juosta	
PARENGTA		Kojinis jungiklis	
ŠALDYMAS		Didžiausias slėgis	
ATŠILDYMAS		Dujų įleidimas	
N ₂ O dujų matuoklis		Dujų išleidimas	
Laikmatis		Nesterilus	
Laikmačio trukmės ilginimo mygtukas		Gamintojas	
Laikmačio trukmės trumpinimo mygtukas		Katalogo numeris	
Zondo „cryoICE“ temperatūra		Serijos numeris	
Termopora / zondas		Dėmesio: pagal JAV federalinius įstatymus ši priemonė gali būti parduodama tik gydytojui arba gydytojui paskyrus.	Rx ONLY
Drėgnis ir temperatūra Laikymo, gabenimo ir naudojimo temperatūros ribojimai		Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus	
Naudojimo ir laikymo slėgio ribojimai		Laikykites naudojimo instrukcijos	
Medicinos priemonė		Žr. naudojimo instrukciją	
Sudėtyje yra pavojingų medžiagų		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)	
Pagaminimo data		Modelio numeris	
Pagamintas nenaudojant sausojo natūralaus kaučiuko arba natūralaus kaučiuko latekso		Sudėtyje nėra ftalatų	

SAUGOS INFORMACIJA



E509985

**MEDICINOS – BENDROJI MEDICINOS ĮRANGA.
TIK ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ ATŽVILGIAIS.
ATITINKA ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN / CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985**

Kriogeninės abliacijos prietaisas, modelis „AtriCure Cryo“ modulis, ACM1 ir ACM2, jungiamas laidu / prietaiso jungtis / galima gabenti, vardiniai parametrai: 115 / 230 V kint. įt., 4 / 2 A, 50 / 60 Hz.

1. Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: I klasė.
2. Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipas.
3. Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis: IPX0.
4. Įranga netinkama naudoti esant degiųjų anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto suboksidu.
5. Darbo režimas: nuolatinis.
6. Aplinkos sąlygos: įprastinės – 10–40 °C (50–104 °F), 15–90 % santykinis drėgnis, 980–1050 mbar.

1. SISTEMOS APŽVALGA

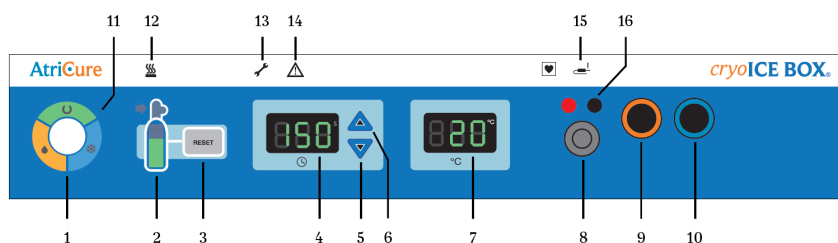
„AtriCure cryoICE BOX“

Šiame skyriuje išsamiai aprašomas prietaisas „cryoICE BOX“, jo veikimas ir darbinės funkcijos.

- Prietaisas „cryoICE BOX“ yra elektromechaninis kriogeninės chirurgijos įrenginys, tiekiantis azoto suboksido (N_2O) kriogeninės energijos šaltinį į zondą „cryoICE“, kad audinyje būtų sudaromos abliacijos linijos. „cryoICE BOX“ yra dalis sistemos, sudarytos iš N_2O dujų baliono, N_2O dujų žarnos, N_2O išmetimo žarnos, baliono šildytuvo juostos, papildomo kojinio jungiklio ir vienkartinį zondų „cryoICE“. Sistema sudaro kontroliuojamų pažeidimų susidarymo temperatūrą, kuri yra žemesnė kaip $-40\text{ }^\circ\text{C}$, o tipinis darbinis intervalas yra nuo $-50\text{ }^\circ\text{C}$ iki $-70\text{ }^\circ\text{C}$.
- Kriobliacijos ciklą pradėti ir nutraukti galima „cryoICE BOX“ priekiniame skydelyje esančiu įjungimo mygtuku arba papildomu kojiniu jungikliu.
- „cryoICE BOX“ skirtas naudoti tik su „AtriCure“ zondais „cryoICE“. Šių prietaisų išsamus aprašymas ir naudojimo indikacijos pateiktos zondų „cryoICE“ naudojimo instrukcijoje.

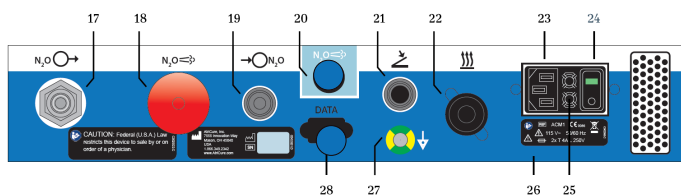
„AtriCure cryoICE BOX“ priekinis ir galinis skydeliai – iliustracijos ir elementai

Toliau pateikiamos „cryoICE BOX“ priekinio skydelio (1 pav.) ir galinio skydelio (2 pav.) iliustracijos.

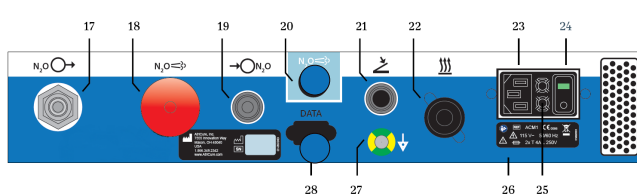


1 pav. „AtriCure cryoICE BOX“ priekinis skydelis

- | | |
|--|--|
| 1. Įjungimo mygtukas | 9. Zondo cryoICE dujų išleidimo lizdas |
| 2. N_2O dujų matuoklio rodmuo | 10. Zondo cryoICE dujų įleidimo lizdas |
| 3. N_2O dujų matuoklio indikatoriaus rodmens nustatymas iš naujo | 11. Abliacijos būsenos indikatorius |
| 4. Abliacijos laikmačio rodmuo | 12. Baliono šildytuvo juostos indikatorius |
| 5. Abliacijos laikmačio trukmės trumpinimas | 13. Reikalingos priežiūros indikatorius |
| 6. Abliacijos laikmačio trukmės ilginimas | 14. Sistemos trikties indikatorius |
| 7. Zondo cryoICE temperatūra | 15. Atjungtos termoporos indikatorius |
| 8. Būsimų zondų jungtis | 16. Zondo cryoICE termoporos lizdai |



JAV modelis



Tarptautinis modelis

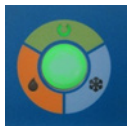
2 pav. „AtriCure cryoICE BOX“ galinis skydelis

- | | |
|--|---|
| 17. N_2O išmetimo lizdas | 23. Maitinimo lizdas |
| 18. N_2O rankinio išmetimo rankenėlė | 24. Maitinimo jungiklis |
| 19. N_2O įleidimo lizdas | 25. Maitinimo saugiklio vieta |
| 20. N_2O išmetimo jungiklis | 26. cryoICE BOX įtampos parametrų etiketė |
| 21. Įjungimo kojinio jungiklio jungties lizdas | 27. Potencialų išlyginimo kontaktas |
| 22. Šildytuvo juostos laido lizdas | 28. RS232 duomenų ryšys |

Veikimo režimai

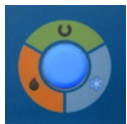
cryoICE BOX veikia vienu iš trijų režimų: PARENGTIES, ŠALDYMO ir ATŠILDYMO. Šie režimai nurodomi sistemos būsenos indikatoriaus šviesos diodų ir abliacijos būsenos indikatoriaus šviesos diodų, esančių prietaiso *cryoICE* BOX priekyje.

PARENGTIES režimas



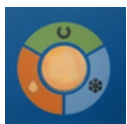
Šis režimas automatiškai įjungiamas, kai pirmą kartą įjungus prietaisą sėkmingai atliekama savitakra įjungimo maitinimą arba po ATŠILDYMO režimo, kai zondo *cryoICE* temperatūra pasiekia maždaug 10 °C ir automatiškai išvedinama. Tai reiškia, kad sistema parengta kitam krioabliacijos ciklui.

ŠALDYMO režimas



Šis režimas įjungiamas po PARENGTIES režimo, kai naudotojas, nuspausdamas ir atleisdamas įjungimo jungiklį arba kojį jungiklį, pradeda krioabliacijos ciklą. Šiuo režimu N₂O dujos gali cirkuliuoti zonde *cryoICE*, todėl zondo *cryoICE* vietoje nukrenta temperatūra.

ATŠILDYMO režimas



Šis režimas automatiškai įjungiamas po ŠALDYMO režimo, kai baigiasi abliacijos laikmačio trukmė, arba ŠALDYMO režimo metu jį rankiniu būdu įjungia operatorius, naudodamas įjungimo jungiklį arba kojį jungiklį. Šiuo režimu zondo *cryoICE* temperatūra aktyviai keliami iki aplinkos temperatūros.

Zondo *cryoICE* temperatūrai pakilus virš maždaug 10 °C vėl įjungiamas *cryoICE* BOX PARENGTIES režimas.

Pastaba. Spustelėjus įjungimo mygtuką, prietaisą *cryoICE* BOX galima pirma laiko perjungti iš ATŠILDYMO režimo į PARENGTIES arba ŠALDYMO režimą.

Pastaba. Perėjus iš ŠALDYMO į PARENGTIES būseną zondo *cryoICE* temperatūra gali laikinai nukristi.

TRIKTIES būseną



Ši būseną nustatoma, jeigu bet kuriuo režimu aptinkama nepataisoma klaida. Šiuo režimu sistema neveikia ir ją vėl naudoti galima tik iš naujo įjungus maitinimą ir nebesant trikties būsenos arba ją ištaisius.

2. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Mechaninės specifikacijos

Dydis: daugiausia 44,5 cm (17,5 col.) (P) × 68,6 cm (27,0 col.) (D) × 11,4 cm (4,5 col.) (A)

Svoris: absoliučiai didžiausias 20,4 kg (45 svar.).

Aplinkos specifikacijos

	Temperatūra	Drėgnis	Atmosferos slėgis
Darbinė temperatūra	Nuo +10 °C iki +40 °C Nuo +50 °F iki +104 °F.	15–90 % santykinis drėgnis	Nuo 980 mbar iki 1050 mbar (14,2–15,2 psi).
Laikymas	Nuo –28 °C iki +37 °C Nuo –20 °F iki +100 °F.	15–90 % santykinis drėgnis	Nuo 980 mbar iki 1050 mbar (14,2–15,2 psi).
Gabenimas	Nuo –28 °C iki +37 °C Nuo –20 °F iki +100 °F.	30–85 % santykinis drėgnis	

Elektros specifikacijos

„AtriCure cryoICE BOX“, ACM1 – 115 modelis, 100–120 V kint. jt., 4 A, 50 / 60 Hz

„AtriCure cryoICE BOX“, ACM2 – 230 modelis, 220–240 V kint. jt., 2 A, 50 / 60 Hz

Maitinimo saugikliai

„AtriCure cryoICE BOX“, ACM1 – 115 modelis, 100–120 V kint. jt., 4 A, 50 / 60 Hz

Saugiklius keiskite šiais: 4,0 A / 250 V, inercinis 5 × 20 mm, pripažintas UL, aprobuotas IEC.

„AtriCure cryoICE BOX“, ACM2 – 230 modelis, 220–240 V kint. jt., 2 A, 50 / 60 Hz

Saugiklius keiskite šiais: 2,0 A / 250 V, inercinis 5 × 20 mm, pripažintas UL, aprobuotas IEC.

Zondo „cryoICE“ temperatūros rodymo tikslumas (žr. 1 pav. 7 punktą)

Skyra: 1 °C (intervalai)

Kai temperatūra > arba = –40 °C, tikslumas +3 °C / –6 °C.

Kai temperatūra < –40 °C, tikslumas +5 °C / –8 °C.

Kojinio jungiklio specifikacijos

Apsaugos nuo drėgmės laipsnis: IP68

Įrangos tipas / klasifikacija

1 klasės įranga.

3. „AtriCure cryoICE BOX“, NUIMAMOSIOS DALYS IR PRIEDAI

Kaip parodyta 3 pav., sistema sudaryta iš toliau išvardytų dalių.

A: „AtriCure cryoICE BOX“ balionų šildytuvo juosta (CMH15 arba CMH22) – nuimamoji dalis.

B: „AtriCure cryoICE BOX“ baliono žarnos mazgas be filtro indų rinkinio – nuimamoji dalis.

C: „AtriCure cryoICE BOX“ N₂O išmetimo žarna – nuimamoji dalis.

D: „AtriCure cryoICE BOX“ išmetimo žarnos jungtis – nuimamoji dalis.

E: „AtriCure cryoICE BOX“ baliono žarnos mazgas su filtro indų rinkiniu (papildoma) – nuimamoji dalis.

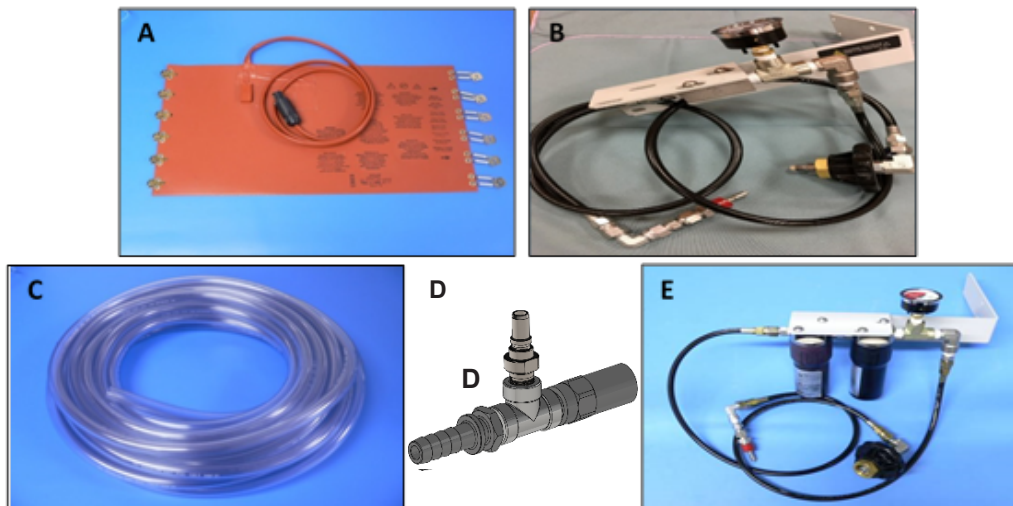
F: „AtriCure cryoICE BOX“

G: „AtriCure cryoICE BOX“ kojinis jungiklis (papildomas, neparodytas) – priedas.

H: „AtriCure cryoICE BOX“ maitinimo laidas (neparodytas) – priedas.

I: Zondas „AtriCure cryoICE“ su įtaisytomis žarnelėmis (neparodytas) – CF tipo darbinė dalis.

J: „AtriCure cryoICE BOX“ šildytuvo juostos ilginamoji spyruoklė (neparodyta) – nuimamoji dalis.





F

3 pav. „AtriCure cryoICE BOX“, nuimamosios dalys ir priedai

„AtriCure cryoICE BOX“ nustatymas ir parengimas

Šiame skyriuje apžvelgiamas cryoICE BOX išankstinis nustatymas, įskaitant dujų baliono prijungimą, šildytuvo juostos uždėjimą, cryoICE BOX įjungimą ir baliono matuoklio nustatymą iš naujo cryoICE BOX naudotojo sąsajoje.

Pastaba. cryoICE BOX turėtų būti nustatytas ne vėliau kaip 15 minučių prieš procedūrą, kad šildytuvas galėtų įšildyti N₂O balioną iki darbinės temperatūros.

N₂O baliono prijungimas

- Naudokite tik azoto suboksido dujas, kuriose vandens kiekis neviršija 3 ppm. Automobiliniame azoto suboksidge yra vandenilio sulfido, todėl jis neturi būti naudojamas.
- cryoICE BOX skirtas naudoti su 9 kg (20 svar.) balionais.
- Prijunkite tik visiškai pilną balioną, kad būtų rodomas teisingas baliono tūris.
- Kad prijungtumėte naują N₂O balioną, visų pirma galiniame skydelyje raskite N₂O dujų linijos lizdą ir prie jo prijunkite atitinkamą N₂O dujų linijos galą. Įstatykite ir stumkite jungtį, kol pasigirs spragtelėjimas ir jungtis bus iki galo įstumta bei užfiksuota, kaip parodyta 4 pav.



4 pav. N₂O įleidimo jungtis

- Priešingą N₂O dujų linijos galą su juoda rankenėle sulygiuokite su N₂O dujų baliono srieginiu lizdu.
- Įsukite „cryoICE BOX“ dujų liniją ir ranka priveržkite, kaip vaizduojama 5 pav. Pernelyg priveržus šią jungtį veržliarakčiu ji gali būti sugadinta, todėl į aplinką tekėtų N₂O dujos.
- Kad atidarytumėte dujų baliono čiaupą, baliono viršuje esančią rankenėlę lėtai sukite prieš laikrodžio rodyklę, kaip parodyta 6 pav.

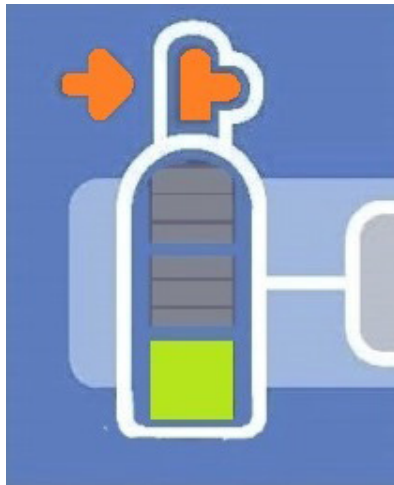


5 pav. Prijunkite juodą rankenėlę prie srieginės jungties



6 pav. Kad atidarytumėte, sukite čiaupą prieš laikrodžio rodyklę

- Klausykite, ar nesigirdi nuotėkio. Jeigu aptikote nuotėkj, prireikus veržliarakčiu priveržkite juodą rankenėlę.
- Jeigu įsižiebia geltonas žemo slėgio indikatorius, kaip vaizduojama 7 pav., tai reiškia, kad „cryoICE BOX“ neaptinka reikiamo slėgio. Patikrinkite, ar iki galo atidarytas dujų baliono čiaupas ir ar prijungtas balionas nėra tuščias.



7 pav. Žemo slėgio indikatorius

Išmetimo vamzdeliai

Pastaba. Pasirūpinkite, kad išmetimo vamzdelis (žarna) būtų tvirtai prijungta prie cryoICE BOX N₂O išmetimo lizdo, žr. 2 pav. 17 punktą.

- N₂O išleidimo vamzdelį prieš naudodami būtinai nuveskite į saugią vietą.
- Jeigu naudojama dujų surinkimo sistema, ji turi būti pajėgi surinkti iki 60 litrų per minutę nuolatinį srautą.

Šildytuvo juostos uždėjimas

- Pasirūpinkite, kad „cryoICE BOX“ būtų tinkamai prijungtas prie N₂O dujų baliono.
- Uždėkite šildytuvo juostą laidu į viršų.
- Aplink dujų balioną pritvirtinkite visus įtempiamuosius spyruoklinius laikiklius, pradėdami nuo apatinio ir viršutinio laikiklių, tada pritvirtinkite vidurinius laikiklius, kaip vaizduojama 8 pav.
- Kad N₂O būtų efektyviai šildomas, šildytuvo juosta turi būti uždėta mažesniu kaip 5 cm (2 col.) atstumu nuo baliono apačios.
- Šildytuvo juostos laidą įjunkite į „cryoICE BOX“ galiniame skydelyje esantį reikiamą lizdą, kaip vaizduojama 9 pav.
- Įsitikinkite, kad prietaiso priekinėje dalyje nešviečia dujų baliono šildytuvo juostos piktograma.



8 pav. Pritvirtinkite visus įtempiamuosius spyruoklinius laikiklius



9 pav. Įjunkite šildytuvo juostos laidą į lizdą

„AtriCure cryoICE BOX“ įjungimas

- Įjunkite prietaisą „cryoICE BOX“ į patvirtintą ligoninės maitinimo tinklo lizdą.
- Galinėje dalyje esančiu jungikliu įjunkite prietaiso „cryoICE BOX“ maitinimą, kaip vaizduojama 10 pav. Maitinimo jungikliu į prietaisą „cryoICE BOX“ tiekama maitinimo tinklo įtampa (įjungiamas maitinimas) arba nutraukiamas įtampos tiekimas (išjungiamas maitinimas).
- Įjungus maitinimą „cryoICE BOX“ sąsajos priekinėje dalyje išsižiebia įjungimo jungiklis. Jeigu jungiklis nešviečia, patikrinkite, ar tinkamai prijungtas maitinimo laidas, ir jungiklio padėtį.



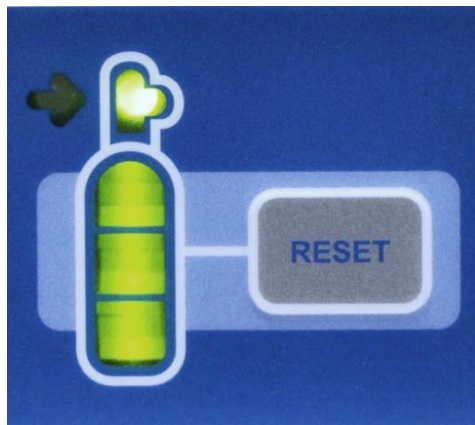
10 pav. „AtriCure cryoICE BOX“ įjungimas jungikliu

N₂O dujų matuoklio nustatymas iš naujo

- Matuoklį iš naujo nustatykite tik prijungę naują pilną dujų balioną.
- Pasirūpinkite, kad būtų įjungtas cryoICE BOX maitinimas.
- Pasirūpinkite, kad prietaisas veiktų PARENGTIES režimu.
- cryoICE BOX priekinėje dalyje raskite dujų baliono slėgio rodmensį ir į dešinę nuo jo esantį mygtuką RESET, žr. 11 pav.
- Nuspauskite ir vieną sekundę palaikykite nuspaudę mygtuką RESET.

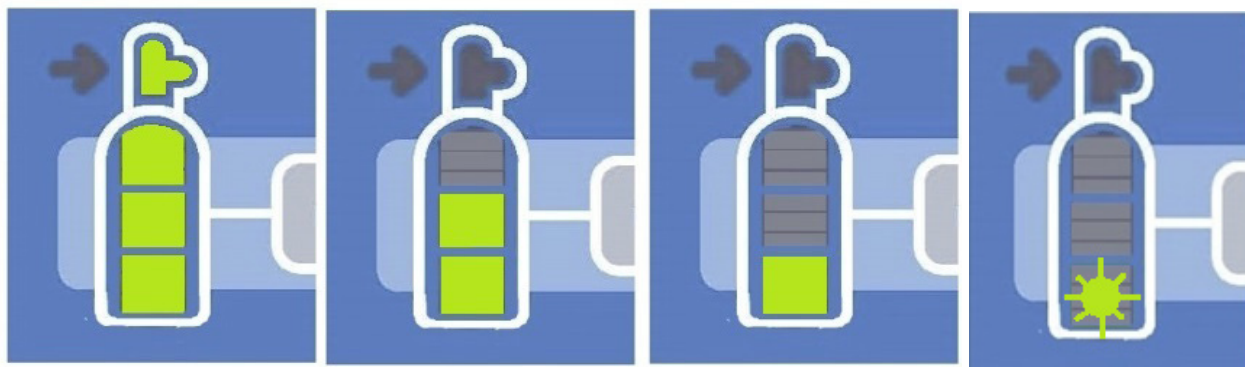
Pastaba. Iš naujo nustačius N₂O dujų slėgio matuoklį gali praeiti kelios minutės, kol ekrane vėl bus rodomas balione likęs tūris.

- Matuoklį iš naujo nustatyti į pilno baliono rodmenį galima tik iš naujo įjungus sistemos maitinimą arba pakeitus dujų balioną. Jeigu mygtukas RESET (nustatyti iš naujo) nuspaudžiamas naudojimo metu, nustatomas matuoklio rodmuo, lygus apytiksliai įvertintam baliono tūriui.



11 pav. N₂O dujų matuoklio mygtukas RESET.

- Dujų matuoklio indikatorių, rodomų 12 pav., reikšmė



12 pav. N₂O dujų matuoklio indikatoriai

Rodomi 3 segmentai – likusių dujų pakaks maždaug 20–40 min.

Rodomi 2 segmentai – likusių dujų pakaks maždaug 15–20 min.

Rodomas 1 segmentas – likusių dujų pakaks maždaug 5–10 min.

Blyksi 1 segmentas – likusių dujų pakaks maždaug 5 min. arba trumpiau. **PAKEISKITE DUJŲ BALIONĄ.**

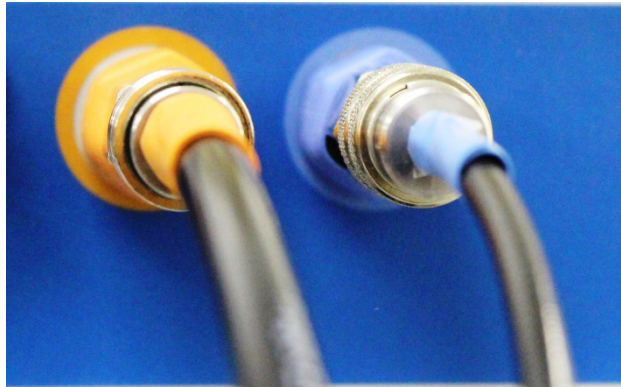
Sistemos tikrinimas

- Patikrinkite, ar nešviečia reikalingos priežiūros arba sistemos trikties piktogramos.

4. PRIETAISO NAUDOJIMAS

Zondo „AtriCure cryoICE“ prijungimas

1. Pasirūpinkite, kad „cryoICE BOX“ būtų tinkamai prijungtas prie N₂O dujų baliono.
2. Zondą „cryoICE“ galima prijungti prieš įjungiant prietaisą „cryoICE BOX“, įjungiant prietaisą „cryoICE BOX“ arba prietaisui „cryoICE BOX“ veikiant PARENGTIES režimu.
3. Kaip vaizduojama 13 pav., į pneumatinius lizdus įstatykite atitinkamas jungtis. Oranžinės jungties slankiojantį žiedą reikia įstumti rankiniu būdu.

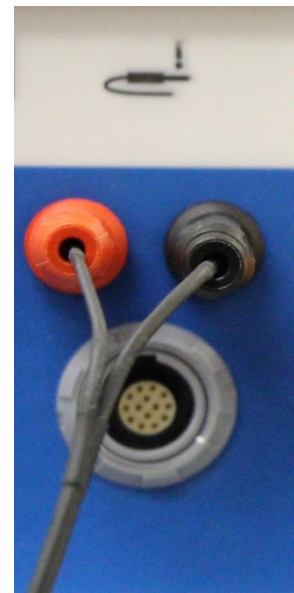


13 pav. Skirtingomis spalvomis pažymėtos pneumatinės jungtys

4. Pasirūpinkite, kad visos pneumatinės jungtys būtų iki galo įstatytos; įjungiant jungtį į lizdą turi pasigirsti spragtelėjimas. Švelniai patraukdami kiekvieną žarnelę patikrinkite, ar jungtis tinkamai prijungta.
5. Į termoporos lizdus įjunkite atitinkamas raudoną ir juodą jungtis, žr. 15 pav.



14 pav.



15 pav.

6. Zondo „cryoICE“ piktograma, parodyta 14 pav., nešviečia, jeigu zondas „cryoICE“ tinkamai veikia; temperatūros ekrane rodoma apytikslė patalpos temperatūra (paprastai 10–25 °C). Toks pavyzdys parodytas 16 pav.



16 pav. Zondo temperatūros rodmuo

7. Kad įsitikintumėte, jog zondas „cryoICE“ ir sistema tinkamai veikia, prieš pradėdant naudoti rekomenduojama atlikti bandomąjį ciklą.

8. Pneumatinės jungtys turi būti atjungiamos tik tada, kai „cryoICE BOX“ veikia PARENGTIES režimu.

Abliacijos trukmės nustatymas

1. Abliacijos trukmė rodoma „cryoICE BOX“ sąsajos viduryje ir pažymėta žemiau jo esančiu laikrodžio simboliu. Ekrane abliacijos trukmė rodoma sekundėmis, žr. 17 pav.



17 pav. Abliacijos trukmės rodmuo

2. Kad pakeistumėte abliacijos trukmę, spustelėkite aukštynkryptę arba žemynkryptę rodyklę, esančias į dešinę nuo trukmės rodmens. Rodmuo keičiamas dešimties sekundžių intervalu. Atlikus vieną ciklą iš naujo nustatoma numatytoji laikmačio trukmė.

Abliacijos pradžia

1. Pasirūpinkite, kad būtų įjungtas „cryoICE BOX“ maitinimas ir tinkamai prijungtas zondas „cryoICE“ bei N₂O šaltinis.
2. Patikrinkite, ar rodoma reikiama abliacijos trukmė, prireikus ją pakeiskite.
3. Kad pradėtumėte abliaciją, nuspauskite ir atleiskite prietaiso kairėje dalyje esantį įjungimo mygtuką.
4. Priekiniame skydelyje rodoma zondo „cryoICE“ temperatūra. Pasiekus terapinę temperatūrą (paprastai –40 °C) pasigirsta du pyptelėjimai ir pradeda abliacijos laikmačio atvirkštinė atskaita. Kas 30 sekundžių pasigirsta trumpas pyptelėjimas. Apie paskutiniąsias 5 abliacijos ciklo sekundes praneša pyptelėjimų serija.
5. Baigus abliacijos ciklą automatiškai perjungiamas prietaiso „cryoICE BOX“ PARENGTIES režimas. Įsižiebia ATŠILDYMO indikatorius, reiškiantis, kad zondas šildomas; jam pasiekus pereinamąją temperatūrą automatiškai išjungiamas ATŠILDYMO ir įjungiamas PARENGTIES režimas bei išvadinamas zondas. ATŠILDYMO ciklo metu zondo temperatūrai perėjus 0 °C vertę naudotojas įspėjamas trimis pyptelėjimais.

5. YPATINGI ATVEJAI

ŠALDYMO nutraukimas

Kad ŠALDYMO ciklo metu nutrauktumėte abliaciją, abliacijos metu nuspauskite ir atleiskite įjungimo mygtuką. Įjungiamas sistemos ATŠILDYMO režimas.

Abliacijos trukmės keitimas abliacijos metu

Prireikus pakeisti dabartinę abliacijos trukmę, galite aukštynkrypte ir žemynkrypte rodyklėmis ilginti arba trumpinti trukmę 10 sek. intervalais.

Avarinis sustabdymas

Kad nutrauktumėte abliaciją ir iš zondo „cryoICE“ pašalintumėte slėgį, prietaisui veikiant ŠALDYMO arba ATŠILDYMO režimu nuspausdami įjungimo mygtuką pašalinkite dujas iš zondo „cryoICE“, kad sistema „cryoICE BOX“ pereitų į PARENGTIES režimą.

Prietaisą taip pat galima išjungti, jo galinėje dalyje išjungus maitinimo jungiklį arba prietaisą atjungus nuo kintamosios įtampos lizdo. N₂O srautas sustabdomas, tačiau zonde „cryoICE“ ir „cryoICE BOX“ tebebus dujų. Šios dujos bus pašalintos kitą kartą įjungus „cryoICE BOX“ maitinimą.

Numatytosios abliacijos trukmės nustatymas

1. Pasirūpinkite, kad būtų įjungtas *cryoICE* BOX maitinimas.
2. Vienu metu nuspauskite ir vieną sekundę palaikykite aukštynkryptę ir žemynkryptę rodykles. Šiuo būdu įjungiamas režimas, leidžiantis keisti numatytąją abliacijos trukmę.
3. Laiko rodmenys pradeda blyksėti ir galima aukštynkrypte ar žemynkrypte rodyklėmis pakeisti numatytąją trukmę. Trukmė keičiama 10 sekundžių intervalu. Negalima nustatyti trumpesnės kaip 20 sekundžių ir ilgesnės kaip 270 sekundžių trukmės.
4. Įrašant nustatytą numatytąją trukmę, po 5 sekundžių rodmenys nustoja blyksėti ir naujoji numatytoji vertė pritaikoma.

Darbas nesant temperatūros rodmens

Jeigu prietaise „*cryoICE* BOX“ nerodoma temperatūra, o zondas „*cryoICE*“ yra tinkamai įjungtas (raudona ir juoda jungtys), zondas „*cryoICE*“ neturėtų būti naudojamas. Jeigu tokiu atveju nuspaudžiamas įjungimo mygtukas, „*cryoICE* BOX“ 5 sekundes blyksi ir girdisi pyptelėjimai. Jeigu per 5 sekundes vėl nuspaudžiamas įjungimo mygtukas, „*cryoICE* BOX“ pereina į ŠALDYMO režimą ir tuojau pat pradeda atvirkštinė laiko atskaita. Tai turi būti atliekama gydytojo sprendimu, nes nebus teikiamas temperatūros grįžtamasis ryšys.

6. SISTEMOS ARDYMAS BAIGUS NAUDOTI

Patikrinkite, ar nešviečia techninės priežiūros piktograma. Jeigu ji šviečia, kreipkitės į „AtriCure“ techninės priežiūros darbuotojus, kad pašalintų problemą.

Zondo „AtriCure *cryoICE*“ atjungimas

1. Zondą „*cryoICE*“ galima atjungti tik PARENGTIES režimu.
2. Įstūmę slankiojantį lizdo žiedą ir traukdami zondo „*cryoICE*“ pusės jungtį, atjunkite zondą „*cryoICE*“ pneumatines jungtis.
3. Atjunkite termoporų juodą ir raudoną jungtis.

N₂O baliono atjungimas

1. Sukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę uždarykite N₂O balioną.
2. Nuspausdami ir palaikydami prietaiso galinėje dalyje esantį N₂O išmetimo jungiklį iš sistemos pašalinkite N₂O. Stebėdami baliono slėgio matuoklį pašalinkite visą slėgį. Jeigu „*cryoICE* BOX“ maitinimas išjungtas, patraukite ir laikykite N₂O rankinio išmetimo rankenėlę, kol pašalinsite slėgį.
3. Patraukdami apvadą atjunkite „*cryoICE* BOX“ galinėje dalyje prijungtą dujų baliono įleidimo jungtį.
4. Atsukdami juodą rankenėlę atjunkite žarną nuo N₂O baliono.
5. Išjunkite maitinimą ir atjunkite „*cryoICE* BOX“ nuo maitinimo tinklo.

7. „AtriCure *cryoICE* BOX“ PREVENGINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

Valymo ir dezinfekavimo nurodymai

Pastaba. Tiesiai ant įrenginio nepurkškite ir nepilkite skysčių.

Pastaba. Įrenginio ir (arba) priedų negalima sterilizuoti.



ĮSPĖJIMAS

Prieš naudodami įrenginį pasirūpinkite, kad izopropilo alkoholis (IPA) būtų visiškai nudžiūvęs.



DĖMESIO. Kad nesugadintumėte ACM korpuso, nenaudokite ėsdinančiųjų arba šveičiamųjų valiklių.

Rekomendacijos

Valant įrenginį patariama laikytis toliau pateiktų rekomendacijų. Už visų nuokrypių nuo šių apdorojimo metodų patvirtinimą atsako pats naudotojas.

1. Prieš valydami išjunkite įrenginį arba vežimėlį iš elektros tinklo lizdo.
2. Jeigu įrenginys ir (arba) priedai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos reikia nuvalyti, kol teršalai dar neuždžiūvo (per dvi valandas nuo užteršimo).
3. Įrenginio ir (arba) priedų išorinius paviršius reikia ne trumpiau kaip dvi minutes valyti 70–90 % izopropilo alkoholio (IPA) šluostėmis. Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų į korpuso vidų.

4. Atkreipkite dėmesį į visas vietas, kuriose gali kauptis skysčių arba nešvarumų, pavyzdžiui, po rankenėlėmis ar aplink jas arba siauriuose plyšiuose ar grioveliuose.
5. Sausa balto nespūrančio audinio šluoste nusauskite įrenginį ir (arba) priedus.
6. Apžiūrėdami baltą šluostę, ar ant jos nematyti nešvarumų likučių, galutinai patvirtinkite valymo procesą.
7. Jeigu ant baltos šluostės yra nešvarumų, pakartokite 3–6 etapus.
8. Nuvalę įjunkite įrenginį, kad būtų atlikta maitinimo įjungimo savitikra (POST). Įvykus bet kokiai klaidai kreipkitės į „AtriCure“ ir pradėkite grąžinimo procesą.

Prevencinė priežiūra

Kad visi „cryoICE BOX“ komponentai veiktų taip, kaip aprašyta šioje instrukcijoje, „AtriCure“ techninės priežiūros atstovai arba ligoninės biomedicinos darbuotojai turi atlikti metinės prevencinės priežiūros procedūras. Ypatingą dėmesį skirkite veikimo ir saugos funkcijoms, įskaitant šias, tačiau jomis neapsiribojant:

- elektros maitinimo laidai, ar neatspurę, nesugadinti ir tinkamai įžeminti;
- kintamosios įtampos maitinimo jungiklis;
- bet koks priekinio skydelio ekrano sugadinimas, įskaitant jungiklius, skaitmeninius ekranus ir indikatorių lemputes;
- sugadinta ar įskilusi zondų „cryoICE“ elektroninės sąsajos jungtis arba neįmanoma įstatyti ir užfiksuoti zondo „cryoICE“ jungties;
- sugadinta ar zondų „cryoICE“ pneumatinės sąsajos jungtis arba neįmanoma įstatyti ir užfiksuoti zondo „cryoICE“ pneumatinės jungties;
- sugadinta arba nebeužsilenkianti nešiojimo rankena;
- sugadintos ar įtrūkę guminės kojelės arba „cryoICE BOX“ ant lygaus paviršiaus nebėra stabilus;
- sugadinta arba įtrūkusi guminė lygiavimo taurelė arba ASB / ASU nebėra stabilus ant „cryoICE BOX“ ir lygiavimo taurelės ribose;
- sudarę slėgį klausykite, ar nesigirdi nuotėkio;
- taip pat reikia tikrinti, ar nesugadinta kita įranga, kuri gali būti naudojama vienu metu su „cryoICE BOX“. Konkrečiai tikrinkite, ar nesugadinta elektros kabelių ir susijusių jungčių izoliacija.

Prietaise „cryoICE BOX“ nėra jokių dalių, kurių techninę priežiūrą galėtų atlikti pats naudotojas, išskyrus maitinimo tinklo saugiklius ir dujų linijos džiovinimo filtrą, jeigu jis įrengtas prietaise „cryoICE BOX“. Techninės priežiūros klausimais kreipkitės į „AtriCure, Inc.“

„AtriCure“ adresas / telefono numeris (nemokamas JAV)

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

Įmonės interneto svetainė

www.atricure.com

Klientų aptarnavimas / klausimai dėl gaminių

Telefonas 513-755-4100
866-349-2342 (nemokamas numeris JAV)
Faksas 513-755-4567

Kintamosios įtampos saugiklių keitimas

Įrankiai ir dalys

- Smailiosios replės.

Saugikliai

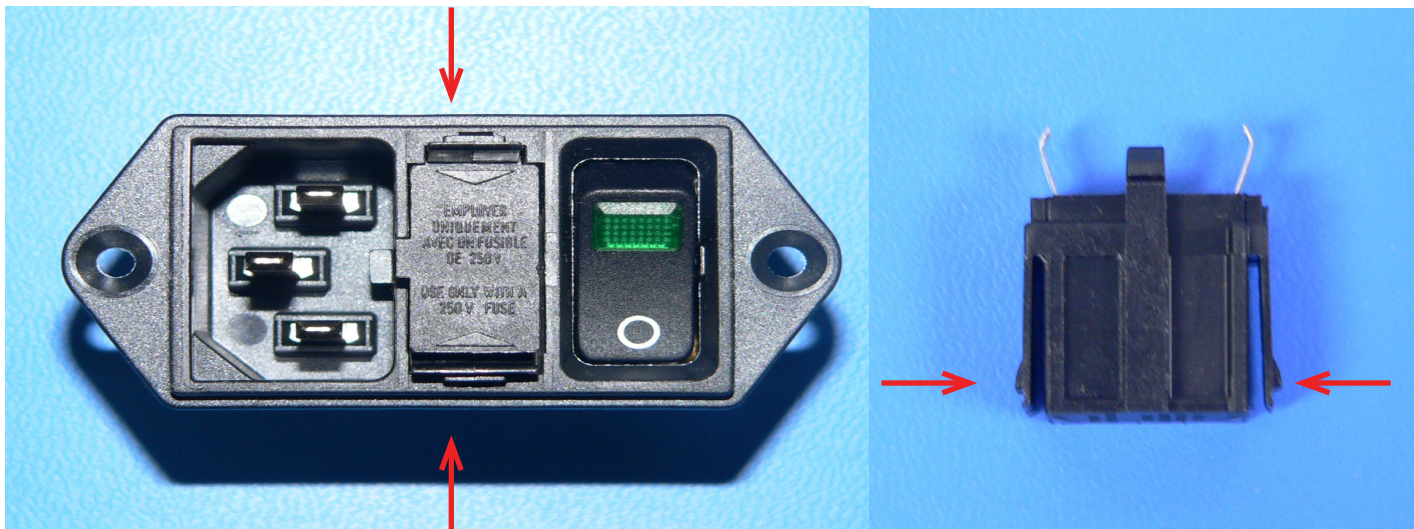
„AtriCure cryoICE BOX“ modelis	Saugiklio tipas	Gamintojas	Dalies numeris
ACM1	T 4 A L 250 V	„Schurter“	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	„Schurter“	0034.5046

Prietaisas „cryoICE BOX“ gamyloje nustatytas 115 V (ACM1) arba 230 V (ACM2) nominaliajai įtampai. Pasirinkta prietaiso jėgimo įtampa nurodyta prie „cryoICE BOX“ galinio skydelio, žemiau maitinimo įvado moduly, pritvirtintoje parametrų etiketėje. Ją gali keisti tik gamintojas arba įgaliotasis „AtriCure“ techninės priežiūros atstovas.

Pastaba. Prieš tęsiant saugiklių keitimo procedūrą reikia išjungti prietaiso cryoICE BOX maitinimą ir atjungti prietaisą nuo maitinimo tinklo.

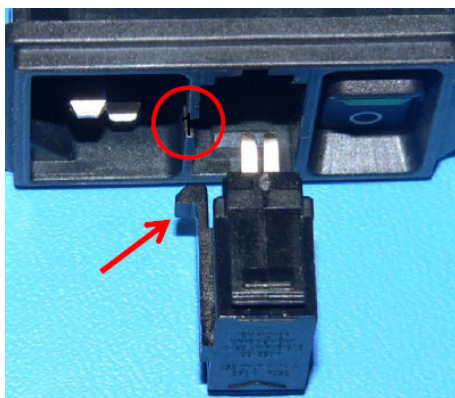
Kintamosios maitinimo įtampos saugiklių keitimas

1. Pagal cryoICE BOX modelio numerį arba cryoICE BOX parametrų etiketėje pateiktą informaciją nustatykite saugiklio tipą.
2. Smailiosiomis replėmis suspausdami saugiklių dėžutės auseles išpjovose, kaip parodyta 18 pav., atsargiai ištraukite saugiklių dėžutę iš maitinimo įvado moduly.



18 pav. Saugiklių dėžutės auselės

3. Pakeiskite saugiklių dėžutėje esančius du (2) saugiklius. Pasirūpinkite, kad saugikliai būtų tinkamai sulygiuoti.



19 pav. Kreipiamosios auselės vieta

4. Saugiklių kasetę nukreipkite kreipiamąja ausele į maitinimo įvado pusę.
5. Saugiklių dėžutę įdėkite į maitinimo įvado modulį ir tvirtai įspauskite.
6. Prijunkite cryoICE BOX prie maitinimo tinklo, įjunkite maitinimą ir patikrinkite, kaip veikia. Įsitinkite, kad savitakra atlikta be klaidų.

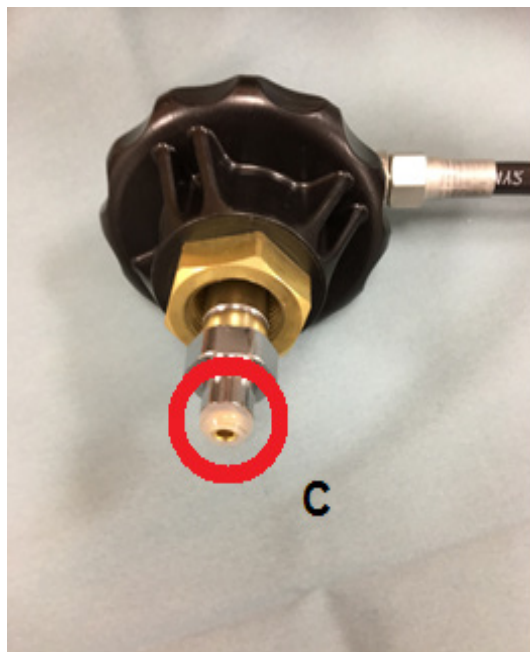
Baliono žarnos mazgas be filtro indų – standartinis

Naujo prietaiso „AtriCure cryoICE BOX“ įrengimas

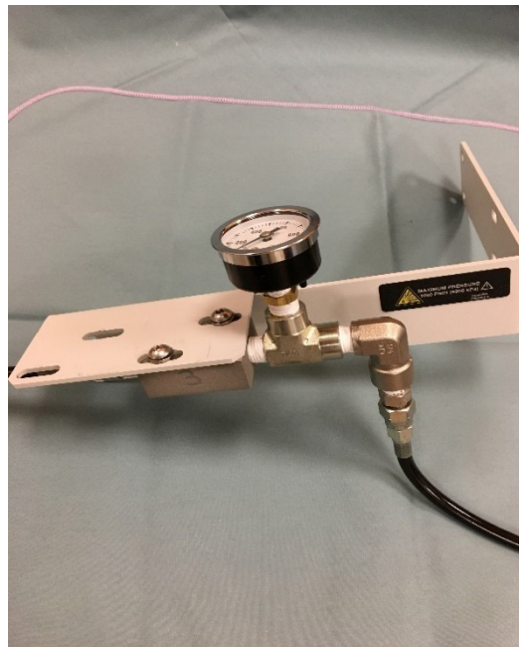
A001053	Supakuota, ACM priedai – JAV modelis
A001054	Supakuota, ACM priedai – tarptautinis modelis

Esamo prietaiso „AtriCure cryoICE BOX“ naujinimas

A001056	Supakuota, dujų linijos žarnos modulio mazgas – JAV modelis
A001055	Supakuota, dujų baliono žarnos mazgas – tarptautinis modelis



20 pav. N₂O baliono sąsaja



21 pav. „AtriCure cryoICE BOX“ baliono žarnos mazgas be filtro indų

Pakaitinė dalis

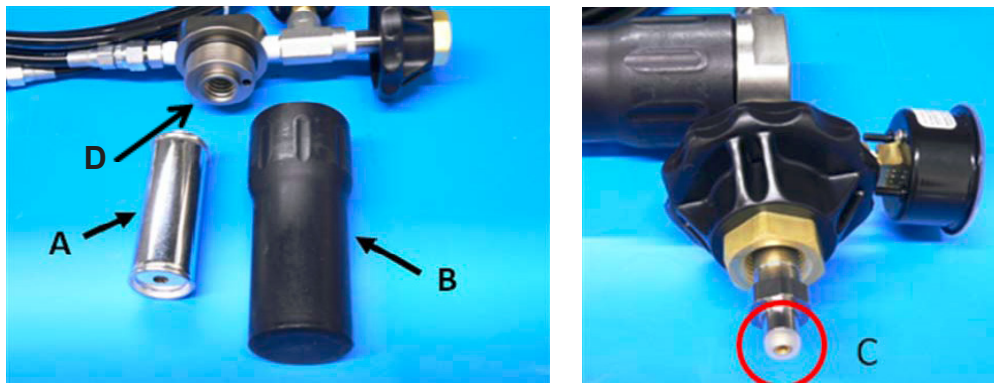
C komponentas	Antgalio poveržlė	„AtriCure“	F021837
---------------	-------------------	------------	---------

Baliono žarnos mazgas su filtro indais – kitas variantas (džioviklio filtro keitimas)

Šis skyrius taikomas tik sistemoms „cryoICE BOX“, kuriose įrengtas baliono žarnos mazgas su filtro indų rinkiniu.

Baliono žarnos mazgo su filtro indais pakaitinės dalys

Elementas	Tiekėjas	Dalies numeris
Filtro kasetė	„AtriCure“	F021720
Filtro sandarinamasis žiedas	„AtriCure“	F010924
Antgalio poveržlė	„AtriCure“	F021837
Sandarinamųjų žiedų tepalas	„AtriCure“	C002502



22 pav. Dujų linijos komponentai

- Džioviklio filtro kasetė (A)

Pastaba. Kaskart keisdami N₂O balioną pakeiskite ir džioviklio filtro kasetę.

- Filtro korpusas (B)
- Antgalio poveržlė (C)
- Filtro sandarinamasis žiedas (D)

Pastaba. Keisdami džioviklio filtro kasetę pakeiskite ir filtro sandarinamąjį žiedą.

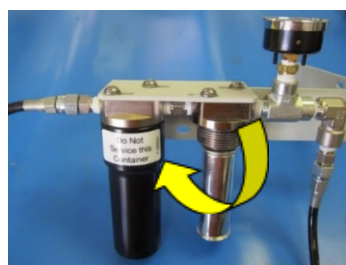
Procedūra

1. Prieš keisdami džioviklio filtro kasetę pasirūpinkite, kad zondas cryoICE būtų atjungtas nuo paciento ir būtų išjungtas „cryoICE BOX“ maitinimas.
2. Prieš laikrodžio rodyklę nusukite filtro kasetės korpusą. Žr. 23 pav.



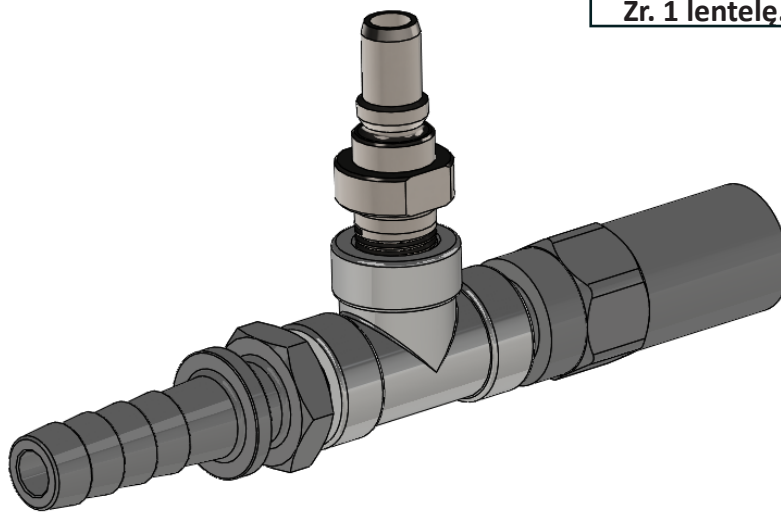
23 pav. Filtro korpuso nuėmimas

3. Sukdami prieš laikrodžio rodyklę nuimkite džioviklio filtro kasetę. Sukite tik ranka. Žr. 24 pav.



24 pav. Džioviklio filtro kasetės nuėmimas

4. Nuo filtro korpuso tvirtinimo elemento viršaus nuimkite seną juodą sandarinamąjį žiedą.
5. Ant filtro korpuso tvirtinimo elemento užmaukite naują sandarinamąjį žiedą, iki galo įdėdami jį viršuje esantį griovelį.
6. Naują sandarinamąjį žiedą sutepkite plonu sandarinamųjų žiedų tepalo sluoksneliu.
7. Pakeiskite džioviklio filtro kasetę nauja.
8. Sukdami pagal laikrodžio rodyklę uždėkite filtro korpusą. Sukite tik ranka.
9. Nuimkite seną antgalio poveržlę ir vietoje jos uždėkite naują.



25 pav. Išmetimo žarnos jungties mazgas – A001150

1 lentelė. Įvairiuose regionuose tiekiamos vakuumo / WAGD jungtys

Jungtis	Dalies aprašas	Regionas
A001150-1	Medicininė vakuumo jungtis, DISS, 1/4 col. MNPT	JAV
A001150-2	Medicininė vakuumo jungtis, „Chemetron“, 1/4 col. MNPT	JAV
A001150-3	Medicininė vakuumo jungtis, PB, 1/4 col. MNPT	JAV
A001150-4	Medicininė vakuumo jungtis, „Ohmeda“, 1/4 col. MNPT	JAV
A001150-5	WAGD jungtis, DISS, 1/4 col. MNPT	JAV
A001150-6	WAGD jungtis, „Chemetron“, 1/4 col. MNPT	JAV
A001150-7	WAGD jungtis, PB, 1/4 col. MNPT	JAV
A001150-8	WAGD jungtis, „Ohmeda“, 1/4 col. MNPT	JAV
A001150-9	Japonijai skirto K tipo tarpinė jungtis į 0,250–18 NPT	JPN
A001150-10	Japonijai skirto C tipo tarpinė jungtis į 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS 1L tipo tarpinė jungtis į 0,250-18 NPT	ES
A001150-14	AGSS pakaitinės tarpinės jungties mazgas	ES



Kiti nuimamieji prietaisai ir priedai






Elementas	Tiekėjas	JAV Dalies numeris	Tarptautinis modelis Dalies numeris
USA kojinis jungiklis	„AtriCure“	A000708	A000708
Baliono žarnos mazgas su filtro indais	„AtriCure“	A000837	A000838
Baliono žarnos mazgas be filtro indų	„AtriCure“	A001056	A001055
Šildytuvo juostos ilginamosios spyruoklės (6 vnt.)	„AtriCure“	A000836	A000836
N ₂ O išmetimo žarna (15,2 m / 50 pėd.)	„AtriCure“	C002051	C002051
Baliono šildytuvo juosta (CMH15)	„AtriCure“	A000728	A000728
Tarptautinis modelis	„Watlow“	120150509 arba SK025877-DWG7	120150509 arba SK025877-DWG7
Baliono šildytuvo juosta (CMH22)	„AtriCure“	A000727	A000727
JAV modelis	„Watlow“	120220507 arba SK025877-DWG10	120220507 arba SK025877-DWG10
Kintamosios įtampos maitinimo laidas	„AtriCure“	C000262	C002090 (Cont. EU)
		125 V kint. jt., 10 A (3,0 m / 10 pėd.)	C003914 (AU)
			250 V kint. jt., 10 A (3,0 m / 10 pėd. mažiausiai)

Šalinimas

Prietaise *cryoICE* BOX nėra pavojingų medžiagų. Laikykitės vietinių valdžios institucijų potvarkių ir perdirbimo planų nuostatų dėl prietaiso komponentų išmetimo ar perdirbimo. Panaudotas zondas *cryoICE* laikomas biologiškai pavojingu. Laikykitės gydymo įstaigoje taikomų šalinimo procedūrų.

8. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Nešviečia priekiniai ekranai.	<ul style="list-style-type: none"> Neįjungtas maitinimas. <i>cryoICE</i> BOX elektros gedimas. 	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite <i>cryoICE</i> BOX galinėje dalyje esantį maitinimo jungiklį. Patikrinkite <i>cryoICE</i> BOX galinėje dalyje esančią maitinimo jungtį. Patikrinkite į kintamosios įtampos tinklo lizdą įjungtą maitinimo laido kištuką. Įsitikinkite, kad į elektros tinklo lizdą tiekiamą įtampa. Kreipkitės į „AtriCure“ techninės priežiūros skyrių.
Šviečia baliono šildytuvo juostos indikatorius. 	<ul style="list-style-type: none"> Neprijungtas šildytuvas. Uždarytas N₂O baliono čiaupas. Tuščias N₂O balionas. Ypač šaltas N₂O balionas. Šildytuvas neuždėtas ant N₂O baliono. Šildytuvo triktis. 	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite prietaiso galinėje pusėje esančią jungtį. Pasirūpinkite, kad N₂O baliono čiaupas būtų atidarytas. Pakeiskite N₂O balioną. Palaukite 15 minučių, kad sušiltų. Uždėkite šildytuvo juostą ant baliono. Kreipkitės į „AtriCure“ techninės priežiūros skyrių.
Nerodoma temperatūra. 	<ul style="list-style-type: none"> Neprijungtas zondas <i>cryoICE</i>. Zondo <i>cryoICE</i> triktis. <i>cryoICE</i> BOX triktis. 	<ul style="list-style-type: none"> Pasirūpinkite, kad zondo <i>cryoICE</i> termoporos laidai būtų tvirtai įjungti į lizdus. Pakeiskite zondą <i>cryoICE</i>. Kreipkitės į „AtriCure“ techninės priežiūros skyrių.
Prietaiso <i>cryoICE</i> BOX maitinimas įjungtas, tačiau nepavyksta įjungti ŠALDYMO režimo.	<ul style="list-style-type: none"> Neprijungtas zondas <i>cryoICE</i>. Tuščias N₂O balionas. Uždarytas N₂O baliono čiaupas. Nevisiškai prijungta dujų įleidimo jungtis. 	<ul style="list-style-type: none"> Prijunkite zondą <i>cryoICE</i>. Pakeiskite N₂O balioną. Atidarykite baliono čiaupą. Pasirūpinkite, kad dujų įleidimo jungtis būtų iki galo įstatyta.
Zondas <i>cryoICE</i> nepakankamai atšaldomas.	<ul style="list-style-type: none"> Netinkamai uždėta šildytuvo juosta. N₂O balione liko mažai dujų arba jis tuščias. Užsikimšęs išmetimo filtras. 	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, kaip uždėtas šildytuvas, ir šildytuvo piktogramą. Pakeiskite N₂O balioną. Išmetimo jungtis (oranžinė) apšerkšnijusi ir (arba) užšalusi (skystas kondensatas yra pakankamai dažnas reiškinys) – kreipkitės į „AtriCure“ techninės priežiūros skyrių.
Rodomas neteisingos temperatūros vertės.	<ul style="list-style-type: none"> Netinkamai prijungtas zondas <i>cryoICE</i>. Zondo <i>cryoICE</i> triktis. Elektromagnetiniai trukdžiai. <i>cryoICE</i> BOX triktis. 	<ul style="list-style-type: none"> Pasirūpinkite, kad zondo „<i>cryoICE</i>“ juodas ir raudonas kištukai būtų įjungti į reikiamus lizdus. Pakeiskite zondą <i>cryoICE</i>. „<i>cryoICE</i> BOX“ perkeltkite į kitą vietą arba nukreipkite kita kryptimi. Kreipkitės į „AtriCure“ techninės priežiūros skyrių.

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
<p>Blyksi N₂O baliono piktogramos apatinis segmentas.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Tuščias N₂O balionas. N₂O balionas šaltas. Pakeitus balioną iš naujo nenustatomas indikatorius. 	<ul style="list-style-type: none"> Pakeiskite pilnu balionu. Pasirūpinkite, kad būtų uždėta ir veikty šildytuvo juosta. Jeigu balionas šaltas, palaukite, kol jis įšils. Pakeitę balioną spustelėkite mygtuką „Reset“ (nustatyti iš naujo).
<p>Blyksi N₂O dujų matuoklis.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Dujų slėgis N₂O balione žemesnis kaip 650 psi. Tuščias N₂O balionas. 	<ul style="list-style-type: none"> Pasirūpinkite, kad būtų uždėta ir veikty šildytuvo juosta. Jeigu balionas šaltas, palaukite, kol jis įšils. Pakeiskite pilnu balionu.
<p>Blyksi N₂O piktogramos geltonas žemo slėgio indikatorius</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Neatidarytas N₂O balionas. 	<ul style="list-style-type: none"> Pasirūpinkite, kad N₂O balionas būtų visiškai atidarytas.
<p>Sunku prijungti zondą cryoICE prie cryoICE BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Sistemoje yra likę N₂O. Netinkamai nustatyta greitoji jungtis, mėlynos jungties mova priekyje. Išdžiūvo ir (arba) išbrinko greitosios jungties sandarinamasis žiedas. 	<ul style="list-style-type: none"> Ijunkite cryoICE BOX maitinimą – tai padarius pašalinamas slėgis, kuriuo sistemoje likusios dujos veikia jungtį. Stumkite movą link cryoICE BOX, kol ji vėl užsifikuos. (Paprastai pasigirsta spragtelėjimas.) Jungties vidų sutepkite silikoniniu sandarinamųjų žiedų tepalu, pavyzdžiui, „AtriCure“ dalies Nr. C002502.
<p>Blyksi veržliarakčio piktograma, prietaiso cryoICE BOX viduje girdisi spragsėjimas, taip pat gali blyksėti rodmenys.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Ištuštėjus N₂O balionui pernelyg pakilo šildytuvo juostos temperatūra. Šildytuvo juosta pernelyg laisvai uždėta ant N₂O baliono, todėl pernelyg pakilo jos temperatūra. 	<ul style="list-style-type: none"> Atjunkite šildytuvo juostą ir patikrinkite, ar nutyla spragsėjimas ir (arba) nustoja blyksėti rodmenys, paliesdami balioną patikrinkite, ar jis šiltas. Jeigu balionas šiltas, greičiausiai jis ištuštėjęs. Pakeiskite balioną pilnu. Kad išjungtumėte veržliarakčio piktogramą, išjunkite ir vėl įjunkite cryoICE BOX maitinimą. Šildytuvo juosta turi būti gerai prigludusi ir uždėta ant baliono apatinės dalies, laidu į viršų. Jeigu nepavyksta šiais dviem būdais pašalinti problemos, cryoICE BOX ir šildytuvo juostą gražinkite bendrovei „AtriCure“.

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Zondas <i>cryoICE</i> atšąla iki žemesnės kaip $-75\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūros ir neatšildomas.	<ul style="list-style-type: none"> Prietaiso <i>cryoICE</i> BOX ir zondo sistema pilna skysto N_2O. N_2O nepakankamos kokybės, kad jį būtų galima naudoti kaip šaltnešį. N_2O balione yra sifono arba panardinamasis vamzdelis. 	<ul style="list-style-type: none"> Jeigu zondas nepasiekia reikiamos atšildymo temperatūros, ant audinio pilkite šiltą sterilų fiziologinį tirpalą ir prireikus zonuokite sritį. Baliono žarnos mazgą su filtro indų rinkiniu pakeiskite baliono žarnos mazgu be filtro indų rinkinio. <p>A001056 – JAV modeliui skirtas baliono žarnos mazgas be filtro indų.</p> <p>A001055 – tarptautiniam modeliui skirtas baliono žarnos mazgas be filtro indų.</p> <ul style="list-style-type: none"> Prietaiso <i>cryoICE</i> BOX maitinimą įjunkite praėjus kelioms minutėms nuo zondo <i>cryoICE</i> įjungimo, kad sistemoje mažiau kondensuotųsi N_2O. „AtriCure“ kriogeniniuose prietaisuose turėtų būti naudojamas medicininis azoto suboksidas, kuriame yra ne daugiau kaip 3 ppm vandens. Įsitikinkite, kad N_2O balione nėra sifono arba panardinamojo vamzdelio. Baliono čiaupo korpusas turi būti nepaženklintas (neturi būti žymų S, DT arba D).

„AtriCure *cryoICE* BOX“ klaidų kodai

Įvykus klaidai įsižiebia reikalingos priežiūros arba sistemos trikties indikatorius. Įjungiant maitinimą priekiniame skydelyje zondo temperatūros ekrane laikinai rodomas vienas iš toliau aprašytų klaidų kodų. Tokiu atveju kreipkitės į „AtriCure“ techninės priežiūros skyrių.

Klaidos ID	Klaida	Tikėtina priežastis
001	Netiekama 24 V nuol. įt.	Saugiklis (F2)
002	Per aukšta baliono temperatūra	Šildytuvo juosta
003	Per didelis zondo slėgis	Slėgio reguliatorius
004	Nepageidaujamas zondo slėgis	Nesandarus įleidimo čiaupas
005	Netiekama 230 V. kint. įt.	Saugiklis (F1)
008	Per aukštas baliono slėgis / per aukšta temperatūra	Perkaitęs balionas
PPP	Maitinimo įjungimo savitikros klaida	Įjungiant maitinimą nuspaustas įjungimo mygtukas arba kojinis jungiklis

9. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO LENTELĖS

Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė	
Prietaisas AtriCure cryoICE BOX skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso AtriCure cryoICE BOX pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.	
Reiškinys	Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka ^{a)}
Laidininkais sklindanti ir spinduliuojama RD SPINDULIUOTĖ	CISPR 11 (1 grupė, A klasė)
Netiesiniai iškreipiai	Žr. IEC 61000-3-2 ^{b)} (A klasė)
Įtampos pokyčiai ir mirgėjimas	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka b) Šis bandymas šiai aplinkai netaikomas, nebent joje naudojamas prietaisas „AtriCure cryoICE BOX“ būtų prijungtas prie VIEŠOJO MAITINIMO TINKLO, o tiekama maitinimo įtampa kitais atžvilgiais patektų į pagrindinio EMS standarto taikymo sritį.	

Elektromagnetinis atsparumas – gaubto prieiga

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – gaubto prieigos atsparumas		
Prietaisas AtriCure cryoICE BOX skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso AtriCure cryoICE BOX pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo lygiai
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
ELEKTROSTATINIS IŠLYDIS	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru
Spinduliuojami RD EM laukai ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM esant 1 kHz ^{c)}
RD belaidžio ryšio įrangos generuojami artimieji laukai	IEC 61000-4-3	Žr. IEC 60601-1-2:2014 9 lentelę „Gaubto prieigos atsparumo RD belaidžio ryšio įrangai bandymo specifikacija“.
Vardinio maitinimo dažnio magnetiniai laukai ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz arba 60 Hz
a) Jeigu naudojama, sąsaja tarp PACIENTO fiziologinio signalo modelio ir „AtriCure cryoICE BOX“ turi būti ne didesniu kaip 0,1 atstumu vertikaliajoje plokštumoje arba tolygiojo lauko srityje, viena „AtriCure cryoICE BOX“ nukreipimo kryptimi. b) ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS, kurių veikimui numatytas RD elektromagnetinės energijos priėmimas, turi būti bandomos priėmimo dažniu. Bandymas gali būti atliekamas kitais moduliacijos dažniais, nustatytais atliekant RIZIKOS VALDYMO PROCESĄ. Atliekant šį bandymą vertinama numatyto imtuvo PAGRINDINĖ SAUGA ir ESMINIS VEIKIMAS, kai aplinkos signalas yra priimamų dažnių juostoje. Suprantama, kad bandymo metu imtuvas gali normaliai nepriimti signalų. c) Bandymas gali būti atliekamas kitais moduliacijos dažniais, nustatytais atliekant RIZIKOS VALDYMO PROCESĄ. d) Taikoma tik ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS su magnetiškai jautriais komponentais ar grandynais. e) Bandymo metu „AtriCure cryoICE BOX“ gali būti maitinamas bet kokia NOMINALIJAJA įėjimo įtampa, tačiau jos dažnis turi sutapti su bandymo signalo. f) Prieš taikant moduliaciją. g) Taikant šį bandymo lygį laikoma, kad tarp „AtriCure cryoICE BOX“ ir maitinimo dažnio magnetinio lauko šaltinio yra mažiausias arba ne mažesnis kaip 15 cm atstumas. Jeigu atlikus RIZIKOS ANALIZĘ nustatyta, kad „AtriCure cryoICE BOX“ bus naudojamas mažesniu kaip 15 cm atstumu nuo maitinimo dažnio magnetinio lauko, ATSPARUMO BANDYMO LYGIS turi būti atitinkamai koreguojamas pagal mažiausią numatomą atstumą.		

Elektromagnetinis atsparumas – kintamosios maitinimo įtampos įėjimo priega

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – kintamosios maitinimo įtampos įėjimo priegos atsparumas		
Prietaisas AtriCure cryoICE BOX skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso AtriCure cryoICE BOX pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo lygiai
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / voros ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis
Viršįtampiai ^{a) b) j) o)} Tarp linijų	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV
Viršįtampiai ^{a) b) j) k) o)} Tarp linijos ir žemės	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RD laukų sukeliama laidininkais sklindantis trikdžiai ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15–80 MHz 6 V/m ^{m)} PMM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM esant 1 kHz ^{e)}
Įtampos kryčiai ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 ciklo ^{g)} Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° ^{q)}
		0 % U _T : 1 ciklas ir 70 % U _T : 25 / 30 ciklų ^{h)} Viena fazė: esant 0°
Įtampos petrūčiai ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T : 250 / 300 ciklų ^{h)}

- a) Bandymą galima atlikti esant bet kuriai maitinimo jėgimo įtampai, patenkančiai į „AtriCure cryoICE BOX“ VARDINĮ įtampos intervalą. Jeigu „AtriCure cryoICE BOX“ bandymas atliekamas esant vienai maitinimo jėgimo įtampai, neprivaloma pakartotinai bandyti visas papildomas įtampas.
- b) Bandymo metu prijungti visi „AtriCure cryoICE BOX“ kabeliai.
- c) Srovės injekavimo gnybtai turi būti kalibruojami 150 Ω sistemoje.
- d) Jeigu žingsniniu būdu keičiami dažniai išsėina už PMM arba mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostos, PMM arba mėgėjiško radijo ryšio dažnio juostoje turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis. Tai taikoma kiekvienai PMM ir mėgėjiško radijo ryšio dažnio juostai, esančiai nurodytame dažnio intervale
- e) Bandymas gali būti atliekamas kitais moduliacijos dažniais, nustatytais atliekant RIZIKOS VALDYMO PROCESĄ.
- f) ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS su nuolatine maitinimo jėgimo įtampa, kurios skirtos naudoti su kintamosios–nuolatinės įtampos keitikliais, turi būti bandomos naudojant ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS GAMINTOJO specifikacijas. ATSPARUMO BANDYMO LYGIAI taikomi keitiklio kintamosios maitinimo įtampos jėgime.
- g) Taikoma tik ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, prijungtoms prie vienfazio kintamosios įtampos tinklo.
- h) Pavyzdžiui, 10/12 reiškia 10 esant 50 Hz dažniui arba 12 periodų esant 60 Hz dažniui.
- i) ME ĮRANGA ir ME SISTEMŲ, kurių VARDINĖ jėgimo srovė didesnė kaip 16 A/fazei, įtampa turi būti pertraukiama vieną kartą per 250/300 ciklų bet kuriuo kampu ir visose fazėse tuo pačiu metu (jei taikoma). ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS su rezerviniu maitinimu iš baterijų turi po bandymo toliau veikti maitinamos iš elektros tinklo. ME ĮRANGOS ir ME sistemų, kurių VARDINĖ jėgimo srovė neviršija 16 A, įtampa turi būti pertraukiama visose fazėse vienu metu.
- j) ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS, kurių pagrindinėje maitinimo grandinėje nėra apsaugos nuo viršįtampių įtaiso, gali būti bandomos tik taikant ±2 kV įtampą tarp linijos (-ų) ir žemės bei ±1 kV įtampą tarp linijų.
- k) Netaikoma 11 KLASĖS ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS.
- l) Turi būti naudojamas tiesioginis jungimas.
- m) Efektinė vertė prieš taikant moduliaciją.
- n) PMM (pramonės, mokslo ir medicininės įrangos) dažnių juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.
- o) Taikoma ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, kurių VARDINĖ jėgimo srovė mažesnė kaip 16 A/fazei arba lygi šiai vertei, ir ME ĮRANGAI bei ME SISTEMOMS, kurių VARDINĖ jėgimo srovė didesnė kaip 16 A/fazei.
- p) Taikoma ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, kurių VARDINĖ jėgimo srovė mažesnė kaip 16 A/fazei arba lygi šiai vertei.
- q) Šį bandymą atliekant su ME ĮRANGA, turinčia transformatorinį maitinimo tinklo įtampos jėgimą, esant tam tikriems fazių kampams gali būti atjungtas apsaugos nuo per didelės srovės įtaisas. Tai gali įvykti dėl transformatoriaus šerdies magnetinio srauto įsotrinimo po įtampos kryčio. Jeigu tai įvyktų, „AtriCure cryoICE BOX“ bandymo metu ir po jo turi užtikrinti PAGRINDINĘ SAUGĄ.
- r) ME ĮRANGOS ir ME SISTEMŲ, kuriose galima nustatyti įvairius įtampos nustatymus arba automatiškai keisti įtampą tam tikrame intervale, bandymas turi būti atliekamas esant mažiausiai ir didžiausiai VARDINEI jėgimo įtampai. ME ĮRANGOS ir ME sistemų, kurių VARDINĖS jėgimo įtampos intervalas mažesnis kaip 25 % didžiausios VARDINĖS jėgimo įtampos, bandymas turi būti atliekamas esant vienai VARDINEI jėgimo įtampai, patenkančiai į šį intervalą.

Elektromagnetinis atsparumas – nuolatinės maitinimo įtampos įėjimo prieiga – netaikomas

Elektromagnetinis atsparumas – jungimo prie paciento prieiga

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – jungimo prie paciento prieigos atsparumas		
Prietaisas AtriCure cryoICE BOX skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso AtriCure cryoICE BOX pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo lygiai
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
ELEKTROSTATINIS IŠLYDIS ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru
RD laukų sukeliama laidininkais sklindantys trikdžiai ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6 V ^{b)} PMM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz
<p>a) Taikomos toliau išvardytos nuostatos.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Bandymas turi būti atliekamas su visais PRIE PACIENTO JUNGIAMAIŠ kabeliais atskirai arba kartu. – PRIE PACIENTO JUNGIAMI kabeliai turi būti bandomi naudojant srovės gnybtą, nebent srovės gnybtas nebūtų tinkamas. Jeigu srovės gnybtas netinkamas, turi būti naudojamas EM gnybtas. – Tarp injekavimo taško ir JUNGIMO PRIE PACIENTO taško jokiais atvejais neturi būti naudojamas numatytas atskiriamasis įtaisas. – Bandymas gali būti atliekamas kitais moduliacijos dažniais, nustatytais atliekant RIZIKOS VALDYMO PROCESĄ. – Žarnelės, numatytos pripildyti elektrai laidžių skysčių ir skirtos jungti prie PACIENTO, turi būti laikomos PRIE PACIENTO JUNGIAMAIŠ kabeliais. – Jeigu žingsniniu būdu keičiami dažniai išeina už PMM arba mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostos, PMM arba mėgėjiško radijo ryšio dažnio juostoje turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis. Tai taikoma kiekvienai PMM ir mėgėjiško radijo ryšio dažnio juostai, esančiai nurodytame dažnio intervale – PMM (pramonės, mokslo ir medicininės įrangos) dažnių juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz. <p>b) Efectinė vertė prieš taikant moduliaciją.</p> <p>c) Išlydžiai turi būti taikomi neprijungus prie rankos modelio ir neprijungus prie PACIENTO modelio. PACIENTO modelis gali būti prijungtas atlikus bandymą, jeigu reikia patikrinti PAGRINDINĘ SAUGĄ ir ESMINĮ VEIKIMĄ.</p>		

Garantijos

Atsakomybės apribojimas

Toliau pateikta garantija, teisės ir įsipareigojimai sudaryti pagal JAV Ohajo valstijos įstatymus.

„AtriCure, Inc.“ garantuoja, kad gaminį įprastai naudojant ir atliekant profilaktinę priežiūrą toliau nurodytu garantiniu laikotarpiu nebus gaminio medžiagų ir gamybos defektų. Šioje garantijoje numatyti „AtriCure“ įsipareigojimai apsiriboja bet kokio gaminio arba jo dalies, kuris (-i) buvo per toliau nurodytą taikomą laikotarpį grąžintas (-a) bendrovei „AtriCure, Inc.“ arba jos platintojui ir kurį (-ią) patikrinus gauti bendrovei „AtriCure“ priimtini defekto įrodymai, remontu arba pakeitimu (bendrovės nuožiūra). Ši garantija netaikoma jokiam gaminiui arba jo daliai šiais atvejais: (1) kokybės pablogėjimas naudojant su prietaisais, pagamintais ar platinamais „AtriCure, Inc.“ neįgaliojusių asmenų; (2) remontas arba pakeitimai buvo atlikti ne „AtriCure“ gamykloje ir „AtriCure“ nuomone, pakenkiant stabilumui ar patikimumui; (3) netinkamas ar aplaidus naudojimas arba nelaimingas įvykis; (4) naudojimas ne pagal gaminio projektavimo ir naudojimo parametrus, instrukcijas ir rekomendacijas arba panašių gaminių pramonėje pripažintus funkcinius, naudojimo ar aplinkos standartus. **„AtriCure“ negali kontroliuoti gaminių eksploataavimo, tikrinimo, priežiūros ar naudojimo po pardavimo, nuomos ar perdavimo, taip pat negali kontroliuoti kliento pacientų atrankos.**

Nustatomi toliau išvardyti „AtriCure“ gaminių garantiniai laikotarpiai, pradedami skaičiuoti nuo išsiuntimo pirmajam pirkėjui datos.

Prietaisas „AtriCure cryoICE BOX“ vieneri (1) metai

„AtriCure“ balionų šildytuvo juosta vieneri (1) metai

„AtriCure“ dujų linijos žarnos mazgas vieneri (1) metai

Įžemintas elektros laidas vieneri (1) metai

„AtriCure Cryo“ kojinis jungiklis vieneri (1) metai

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, IR VISUS KITUS BENDROVĖS „ATRICURE, INC.“ ĮSIPAREIGOJIMUS AR ATSAKOMYBĘ IR YRA IŠIMTINĖ PIRKĖJO KOMPENSACIJA. „ATRICURE, INC.“ JOKIAIS ATVEJAIS NEATSAKO UŽ JOKIUS SPECIALIUOSIUS, ATSITIKTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT NUOSTOLIUS, PATIRTUS DĖL NEGALĖJIMO NAUDOTI, PRARASTO PELNO, VERSLO AR GERO VARDŲ.

„AtriCure, Inc.“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti bet kokios atsakomybės, susijusios su bet kokių „AtriCure, Inc.“ gaminių prekyba ar naudojimu. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją, nebent prieš nustojant galioti pradinei garantijai būtų įsigyta papildoma garantija. **Joks „AtriCure“ agentas, darbuotojas ar atstovas neturi įgaliojimų pakeisti bet kokias pirmiau išdėstytas sąlygas, prisiimti ar susaistyti „AtriCure“ bet kokia papildoma atsakomybe ar finansine atsakomybe.** Bendrovė „AtriCure, Inc.“ pasilieka teisę bet kada keisti savo gaminamus ir (arba) parduodamus gaminius, neįsipareigodama tuo pačiu ar panašiu būdu pakeisti jos anksčiau pagamintų ir (arba) parduotų gaminių.

Pranešimas dėl atsakomybės neprisiėmimo

Už šiam gaminiui priimtinių sąlygų patvirtinimą prieš pradėdant naudoti ir užtikrinimą, kad gaminys būtų naudojamas tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytu būdu, atsako naudotojas. Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiais aplinkybėmis neatsako už jokus atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

Šis puslapis tyčia paliktas tuščias.

Šis puslapis tyčia paliktas tuščias.