

AtriCure®

cryoICE BOX®



6. versija LIETOTĀJA ROKASGRĀMATA

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

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



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



Ražotājs:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 ASV
+1 866 349 2342 (bezmaksas numurs zvaniem ASV)
+1 513 755 4100 (tālrunis)

2021/10 | IFU-0088.A

CE
2797

SATURA RĀDĪTĀJS

PRIEKŠVārds	IV
Uzmanību!	IV
Svarīgi!	IV
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTAIS NOLŪKS	IV
INFORMĀCIJA PAR PATENTU	IV
BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	IV
BRĪDINĀJUMI.	V
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI.	V
Uz AtriCure cryoICE BOX izvietoto simbolu skaidrojums	VI
Klasifikācija saskaņā ar IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SISTĒMAS PĀRSKATS.	1
AtriCure cryoICE BOX	1
AtriCure cryoICE BOX priekšējais un aizmugurējais panelis — attēli un nomenklatūra	1
Darba režīmi	2
Režīms GATAVS	2
Režīms SALDĒT	2
Režīms ATKAUSĒT	2
KļūDAS stāvoklis.	2
2. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS	2
Mehāniskās specifikācijas.	2
Elektriskās specifikācijas.	3
Tīkla drošinātāji	3
Pedālslēdža specifikācijas.	3
Aprīkojuma tips/klasifikācija	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, NOŅEMAMĀS DAĻAS UN PIEDERUMI.	3
AtriCure cryoICE BOX uzstādīšana un sagatavošana darbam	4
N ₂ O cilindra uzstādīšana.	4
Izplūdes caurule	5
Sildītāja lentes uzstādīšana	5
AtriCure cryoICE BOX ieslēgšana	6
N ₂ O gāzes manometra atiestatīšana	6
Sistēmas pārbaude	7
4. IERĪCES LIETOŠANA.	7
AtriCure cryoICE zondes uzstādīšana.	7
Ablācijas laika iestatīšana.	9

Ablācijas sākšana.	9
5. ĪPAŠI GADĪJUMI	9
Režīma SALDĒT pārtraukšana.	9
Ablācijas laika maiņa ablācijas laikā	9
Avārijas apturēšana	9
Ablācijas laika noklusējuma vērtības iestatīšana	10
Ierīces lietošana bez temperatūras nolasīšanas	10
6. SISTĒMAS DEMONTĒŠANA PĒC LIETOŠANAS	10
AtriCure cryolICE zondes atvienošana	10
N ₂ O cilindra atvienošana	10
7. ATRICURE CRYOICE BOX PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA.....	10
Tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas	10
Profilaktiskā apkope	11
AtriCure adrese/bezmaksas tālruņa numurs ASV.....	11
Korporatīvā tīmekļa vietne	11
Klientu apkalpošanas dienests/produktu pieprasījumi	11
Maiņstrāvas līnijas drošinātāju nomaiņa.....	11
Tvertnes šļūtenes bloks ar filtrpaketi — alternatīva (desikanta filtra nomaiņa)	13
1. Tabula — Reģionam specifiski vakuuma/WAGD savienotāji	15
Citas noņemamas un papildu ierīces.....	15
Utilizācija	15
8. ROBLĒMU NOVĒRŠANA	16
AtriCure cryolICE BOX kļūdu kodi	18
9. ELEKTROMAGNĒTISKĀS SADERĪBAS TABULAS	19
Elektromagnētiskais starojums	19
Elektromagnētiskā imunitāte — korpusa pieslēgvietā.....	19
Elektromagnētiskā imunitāte — maiņstrāvas ievades pieslēgvietā	20
Elektromagnētiskā imunitāte — līdzstrāvas ievades pieslēgvietā — nav piemērojams	22
Elektromagnētiskā imunitāte — pacienta savienojuma pieslēgvietā	22
GARANTIJAS.....	23
ATRUNA.....	23

PRIEKŠVĀRDS

Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti konkrētajā veicamajā tehnikā un ķirurģiskajā procedūrā. AtriCure *cryoICE* BOX, ko dēvē arī par AtriCure Cryo moduli (ACM), sastāv no divām modeļa vienībām: ACM1 un ACM2.



UZMANĪBU!

Federālie (ASV) likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju. Instrukciju neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, tostarp kaitējumu pacientam un aprūpētājam.

SVARĪGI!

Šī lietotāja rokasgrāmata ir izstrādāta, lai sniegtu norādījumus par AtriCure *cryoICE* BOX (A000896-3 un A000897-3 komplekts/A000898-3 un A000899-3 iepakots komplekts) lietošanu kopā ar AtriCure *cryoICE* zondēm un AtriCure noņemamām un papildierīcēm (specifisku informāciju par detaļu numuriem skatiet šīs rokasgrāmatas 22. lpp.). Šī lietotāja rokasgrāmata nav atsauce uz ķirurģiskajām metodēm.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTAIS NOLŪKS

AtriCure *cryoICE* BOX ir nesterila, atkārtoti lietojama ierīce, kas nodrošina kriogēno enerģiju, proti, slāpekļa oksīdu, AtriCure krioablācijas zondēm.

ACM izplūdes šļūtenes savienotājs ir pēc izvēles pieejams AtriCure *cryoICE* BOX piederums, kas ļauj savienot AtriCure *cryoICE* BOX izplūdi ar slimnīcas medicīnisko vakuuma vai anestēzijas gāzu izvades (waste anesthesia gas disposal — WAGD) sistēmu. Tas ir paredzēts lietošanai tikai kopā ar AtriCure *cryoICE* BOX, lai varētu pildīt savu funkciju.

ACM pedāļslēdzi var izmantot AtriCure *cryoICE* BOX aktivizēšanai kā alternatīvu aktivizēšanas pogas izmantošanai ģenerators priekšējā panelī.

AtriCure *cryoICE* BOX ir elektromehāniska kriogēnā ķirurģiskā iekārta, kas nodrošina kriogēnā slāpekļa oksīda (N_2O) enerģijas avotu *cryoICE* zondei, lai audos izveidotu ablācijas līnijas. AtriCure *cryoICE* BOX ir daļa no sistēmas, kas ietver N_2O gāzes cilindru, N_2O gāzes līnijas šļūteni, N_2O izplūdes šļūteni, cilindra sildītāja lenti, izvēles pedāļslēdzi un vienreizējās lietošanas *cryoICE* zondēm. Sistēma nodrošina kontrolētu bojājuma veidošanas temperatūru, kas ir zemāka par $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ un ar tipisku darbības diapazonu no $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

AtriCure *cryoICE* BOX ir paredzēta lietošanai tikai ar AtriCure projektētām un izstrādātām *cryoICE* zondēm. AtriCure *cryoICE* zonde šajā lietotāja rokasgrāmatā tiks dēvēta par „*cryoICE* zondi”.

Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegts AtriCure *cryoICE* BOX apraksts, tās vadības elementi, displeji, indikatori un darbības secība lietošanai ar *cryoICE* zondi. Šajā lietotāja rokasgrāmatā ir sniegta arī cita lietotājam svarīga informācija. Informāciju par *cryoICE* zondēm, lūdzu, skatiet *cryoICE* zondes lietošanas instrukcijā.

Nelietojiet AtriCure *cryoICE* BOX, pirms neesat rūpīgi izlasījis šo rokasgrāmatu.

INFORMĀCIJA PAR PATENTU

Var būt viens vai vairāki patenti.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Kriogēnās ierīces un aprīkojuma lietošanas drošums un efektivitāte ir ļoti atkarīga no operatora kontrolē esošiem faktoriem. Pareizi apmācītu operāciju zāles personālu nav iespējams aizstāt. Pirms lietošanas ir svarīgi izlasīt, izprast un ievērot AtriCure *cryoICE* BOX komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas.



BRĪDINĀJUMI

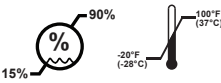
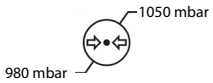
- Nelietojiet *cryoICE* BOX pirms neesat rūpīgi izlasījis šo rokasgrāmatu.
- Nelietojiet krioķirurģisko aprīkojumu, ja vien neesat atbilstoši apmācīts konkrētās procedūras veikšanā. Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti konkrētajā veicamajā tehnikā un ķirurģiskajā procedūrā.
- **Ugunsbīstamība:** neizmantojiet pagarinātājus.
- **Aizķeršanās risks:** jāievēro standarta piesardzība, lai samazinātu pakļupšanas risku, aizķeroties aiz pedālslēdža kabeļa, kā arī N_2O izplūdes šļūtenes.
- Šī aprīkojuma modifikācija nav atļauta.
- Sprieguma pārslēgs ir iestatīts rūpnīcā, un lietotājs to nedrīkst mainīt. Sprieguma iestatījumam un drošinātāja nominālvērtībai jābūt atbilstoši, lai novērstu *cryoICE* BOX nepareizu darbību un iespējamus iekārtas bojājumus.
- **Elektriskās strāvas trieciena risks:** pievienojiet *cryoICE* BOX strāvas vadu pareizi iezemētai kontaktligzdai. Nelietojiet strāvas spraudņa adapterus.
- **Elektriskās strāvas trieciena risks:** nepievienojiet ģeneratoram mitrus piederumus.
- **Elektriskās strāvas trieciena risks:** pārliecinieties, ka *cryoICE* zonde ir pareizi pievienota *cryoICE* BOX un ka kabeļa, savienotāja vai *cryoICE* zondes termopāra vadi nav atsegti.
- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, ko nav norādījis vai piegādājis AtriCure, var palielināt elektromagnētisko starojumu vai samazināt *cryoICE* BOX elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.
- Jāizvairās no *cryoICE* BOX izmantošanas blakus citam aprīkojumam vai uz tā, jo var rasties ierīces nepareiza darbība.
- Pārnēsājamās RF sakaru ierīces (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabeļus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras *cryoICE* BOX daļas, tostarp AtriCure norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.
- Šī aprīkojuma emisijas raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šo aprīkojumu izmanto dzīvojamā vidē (parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), tas var nenodrošināt pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt traucējumu mazināšanas pasākumus, piemēram, pārvietot vai pārorientēt aprīkojumu.
- ACM izplūdes šļūtenes savienotājam ir nepieciešama īpaša vakuuma vai WAGD pieslēgvieta, lai nepieļautu pretspiedienu pacienta elpošanas līnijā, kas var izraisīt pneimotoraksu.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Izmantojiet tikai kopā *cryoICE* zondēm, kas paredzētas lietošanai ar *cryoICE* BOX.
- Nepārejiet uz režīmu SALDĒT, kamēr *cryoICE* zonde nav pareizi novietota ablācijas vietā.
- Sistēmas statusa indikatori un displeji pilda svarīgas drošības funkcijas. Neaizklājiet ablācijas vai sistēmas statusa indikatorus.
- Nenoņemiet *cryoICE* BOX vāku, jo pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Sazinieties ar pilnvarotu personālu, lai veiktu apkopi.
- *cryoICE* BOX strāvas vadam jābūt pievienotam pareizi iezemētai kontaktligzdai. Nedrīkst izmantot pagarinātājus un/vai adaptera spraudņus.
- Nepieļaujiet *cryoICE* zonžu saskari ar RF ierīci.
- Saspiesta gaisa bīstamība: nelietojiet N_2O cilindrus ar spiedienu, kas pārsniedz 1000 PSIG (6900 kPa).
- Slāpekļa oksīda savienojumus drīkst atvienot tikai tad, ja *cryoICE* BOX ir režīmā GATAVS.

Uz AtriCure cryoICE BOX izvietoto simbolu skaidrojums

Izslēgt		Cilindra vārsts atvērts/aizvērts	
Uzmanību!		N ₂ O gāzes manometra atiestatīšana	
Mainstrāva		Gāzes izplūde	
Ekvipotenciālā spaile		Nepieciešama apkope	
CF tipa lietojamā daļa (cryoICE zonde)		Cilindra sildītāja lente	
GATAVS		Pedālslēdzis	
SALDĒT		Maksimālais spiediens	
ATKAUSĒT		Gāzes ieplūde	
N ₂ O gāzes manometrs		Gāzes izvade	
Taimeris		Nesterils	
Taimera palielināšanas poga		Ražotājs	
Taimera samazināšanas poga		Kataloga numurs	
cryoICE zondes temperatūra		Sērijas numurs	
Termopāris/zonde		Uzmanību! Federālie (ASV) tiesību akti atļauj šīs ierīces tirdzniecību tikai ārstiem vai ar ārstu norīkojumu.	Rx ONLY
Mitrums un temperatūra Uzglabāšanas, pārvešanas un ekspluatācijas ierobežojumi		Atbilst Eiropas direktīvu un regulu prasībām	
Darbības un uzglabāšanas spiediena robežas		Skatīt lietošanas instrukcijas	
Medicīniska ierīce		Skatiet lietošanas instrukcijas	
Satur bīstamas vielas		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	
Izgatavošanas datums		Modeļa numurs	
Nav izgatavots no sausas dabiskās gumijas vai dabiskās gumijas lateksa		Nesatur ftalātus	

INFORMĀCIJA PAR DROŠĪBU



E509985

**MEDICĪNA — VISPĀRĒJA MEDICĪNISKĀ IERĪCE
TIKAI ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKO STRĀVAS TRIECIENU, AIZDEGŠANOS UN MEHĀNISKA RAKSTURA RISKU
SASKAŅĀ AR ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Kriogēnās ablācijas ierīce, AtriCure Cryo moduļa modelis, ACM1 un ACM2, pievienots vads/ierīces savienotājs/
pārvietojams, nomināls: 115/230Vac, 4/2A, 50/60 Hz

1. Tips aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu: 1. klase
2. Pakāpe aizsardzībai pret elektriskās strāvas triecienu: CF tips
3. Pakāpe aizsardzībai pret ūdens iekļūšanu: IPX0
4. Aprīkojums nav piemērots lietošanai vietās, kur tuvumā atrodas viegli uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa maisījums ar gaisu vai ar skābekli vai slāpekļa oksīdu
5. Darbības režīms: nepārtraukts
6. Vides apstākļi: normāli: 10–40 °C (50–104 °F), 15–90% RH, 980–1050 mb

1. SISTĒMAS PĀRSKATS

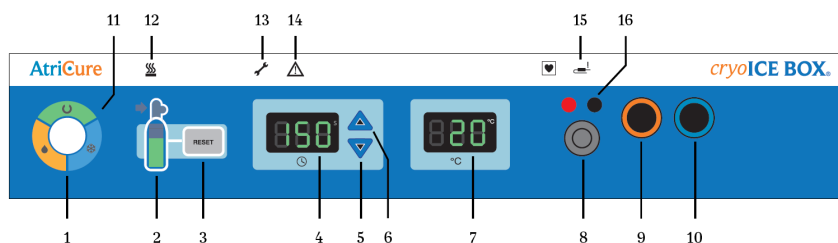
AtriCure cryoICE BOX

Šajā sadaļā ir sniegts detalizēts cryoICE BOX ierīces apraksts, tostarp tās funkcijas un darbības īpašības.

- Ierīce cryoICE BOX ir elektromehāniska kriogēnā ķirurģiskā iekārta, kas nodrošina kriogēnā slāpekļa oksīda (N_2O) enerģijas avotu cryoICE zondei, lai audos izveidotu ablācijas līnijas. cryoICE BOX ir daļa no sistēmas, kas ietver N_2O cilindru, N_2O gāzes līnijas šļūteni, N_2O izplūdes šļūteni, cilindra sildītāja lenti, izvēles pedālslēdzi un vienreizējās lietošanas cryoICE zondēm. Sistēma nodrošina kontrolētu bojājuma veidošanas temperatūru, kas ir zemāka par $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ un ar tipisku darbības diapazonu no $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ līdz $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Krioblācijas cikla aktivizēšanai un pārtraukšanai kopā ar aktivizācijas pogu uz cryoICE BOX priekšējā panela var izmantot arī izvēles pedālslēdzi.
- Ierīce cryoICE BOX ir paredzēta lietošanai tikai kopā ar AtriCure cryoICE zondēm. Pilnīgu šo ierīču aprakstu un lietošanas indikācijas skatiet cryoICE zondes lietošanas instrukcijā.

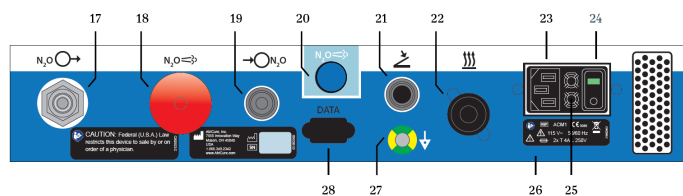
AtriCure cryoICE BOX priekšējais un aizmugurējais panelis — attēli un nomenklatūra

Tālāk ir redzami cryoICE BOX priekšējā panela (1. attēls) un aizmugurējā panela (2. attēls) attēli.

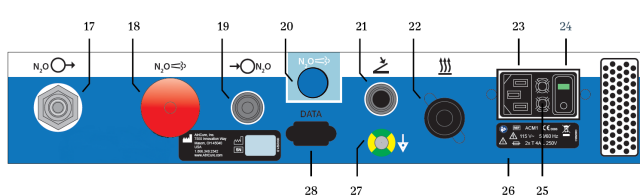


1. attēls. AtriCure cryoICE BOX priekšējais panelis

- | | |
|---|--|
| 1. Aktivizēšanas poga | 9. cryoICE zondes gāzes izvades pieslēgvietā |
| 2. N_2O gāzes manometra indikatora displejs | 10. cryoICE zondes gāzes ieplūdes pieslēgvietā |
| 3. N_2O gāzes manometra indikatora displeja atiestatīšana | 11. Ablācijas statusa indikators |
| 4. Ablācijas taimera displejs | 12. Cilindra sildītāja lentes indikators |
| 5. Ablācijas taimera samazināšanas poga | 13. Apkopes nepieciešamības indikators |
| 6. Ablācijas taimera palielināšanas poga | 14. Sistēmas kļūmes indikators |
| 7. cryoICE zondes temperatūra | 15. Atvērta termopāra indikators |
| 8. Nākamais zondes savienotājs | 16. cryoICE zondes termopāra pieslēgvietā |



Vietējais



Starptautisks

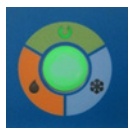
2. attēls. AtriCure cryoICE BOX aizmugurējais panelis

- | | |
|--|---|
| 17. N_2O izplūdes pieslēgvietā | 23. Strāvas kontaktdakšas ligzda |
| 18. N_2O manuālās izplūdes poga | 24. Strāvas padeves slēdzis |
| 19. N_2O ieplūdes pieslēgvietā | 25. Tīkla drošinātāja atrašanās vieta |
| 20. N_2O izplūdes slēdzis | 26. cryoICE BOX nominālā sprieguma uzlīme |
| 21. Aktivizēšanas pedālslēdža savienojuma pieslēgvietā | 27. Ekvipotenciālā spaile |
| 22. Sildītāja lentes vada ligzda | 28. RS232 datu savienojums |

Darba režīmi

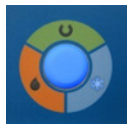
Ierīce *cryoICE BOX* darbojas vienā no trim režīmiem: GATAVS, SALDĒT un ATKAUSĒT. Izvēlēto režīmu var noteikt pēc sistēmas statusa indikatora gaismas diodēm un ablācijas statusa indikatora gaismas diodēm, kas atrodas *cryoICE BOX* ierīces priekšpusē.

Režīms GATAVS



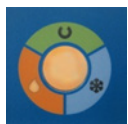
Šis režīms ieslēdzas automātiski, kad, ierīci ieslēdzot pirmo reizi, veiksmīgi tiek veikta ieslēgšanas pašpārbaude vai pēc režīma ATKAUSĒT, kad *cryoICE* zonde sasniedz aptuveni 10 °C temperatūru un automātiski veic ventilāciju. Tas norāda, ka sistēma ir gatava nākamajam krioablācijas ciklam.

Režīms SALDĒT



Šis režīms tiek aktivizēts pēc režīma GATAVS, kad lietotājs uzsāk krioablācijas ciklu, nospiežot un atlaižot aktivizēšanas slēdzi vai pedālslēdzi. Šajā režīmā N₂O gāze cirkulē caur *cryoICE* zondi, izraisot temperatūras kritumu *cryoICE* zondē.

Režīms ATKAUSĒT



Šis režīms automātiski pārslēdzas no režīma SALDĒT pēc ablācijas taimera laika beigām, vai arī operators to var pārslēgt manuāli, kad aktivizēšanas slēdzis vai pedālslēdzis tiek aktivizēts režīmā SALDĒT. Šajā režīmā *cryoICE* zondes temperatūra tiek aktīvi paaugstināta apkārtējās vides temperatūras virzienā.

Kad *cryoICE* zondes temperatūra ir virs aptuveni 10 °C, ierīce *cryoICE BOX* pārslēdzas atpakaļ režīmā GATAVS.

Piezīme. Ierīce *cryoICE BOX* ļauj āgrīni pāriet no režīma ATKAUSĒT uz režīmu GATAVS vai SALDĒT, nospiežot aktivizēšanas pogu.

Piezīme. Pārejot no režīma ATKAUSĒT uz režīmu GATAVS, *cryoICE* zondes temperatūra var īslaicīgi pazemināties.

KĻŪDAS stāvoklis



Kļūdas stāvoklis tiek aktivizēts, ja jebkurā režīmā tiek konstatēta jebkāda nenovēršama kļūda. Šajā režīmā sistēma nedarbojas, un atsāk darboties pēc ierīces izslēgšanas un ieslēgšanas tikai tad, ja kļūdas stāvoklis pēc ieslēgšanas vairs nepastāv vai ir novērsts.

2. TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Mehāniskās specifikācijas

Izmērs: maksimāli 44,5 cm (17,5 collas) — (platums) × 68,6 cm (27,0 collas) — (dziļums) × 11,4 cm (4,5 collas) — (augstums)

Svars: absolūtais maksimums 20,4 kg (45 mārciņas)

Vides specifikācijas

	Temperatūra	Mitrums	Atmosfēras spiediens
Darba temperatūra	no +10 °C līdz +40 °C no +50 °F līdz +104 °F	relatīvais mitrums no 15% līdz 90%	no 980 mb līdz 1050 mb
Glabāšana	no -28 °C līdz +37 °C no -20 °F līdz +100 °F	relatīvais mitrums no 15% līdz 90%	no 980 mb līdz 1050 mb
Transportēšana	no -28 °C līdz +37 °C no -20 °F līdz +100 °F	relatīvais mitrums no 30% līdz 85%	

Elektriskās specifikācijas

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

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

Tīkla drošinātāji

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

Nomainiet drošinātājus, kā norādīts: 4,0A/250 V, T-lag (kavētas darbības), 5 × 20 mm, UL atzīts, IEC apstiprināts

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

Nomainiet drošinātājus, kā norādīts: 2,0A/250 V, T-lag (kavētas darbības), 5 × 20 mm, UL atzīts, IEC apstiprināts

cyoICE zondes temperatūras displeja precizitāte (sk. 1. attēla 7. punktu)

Izšķirtspēja: 1 °C (ar soli)

Temperatūra > vai = -40 °C + 3 °C/-6 °C precizitāte

Temperatūra < vai = -40 °C + 3 °C/-6 °C precizitāte

Pedāļslēdža specifikācijas

Aizsardzības pret mitrumu novērtējums: IP68

Aprīkojuma tips/klasifikācija

1. klases aprīkojums

3. AtriCure cryoICE BOX, NOŅEMAMĀS DAĻAS UN PIEDERUMI

Kā parādīts 3. attēlā, sistēma sastāv no šādām daļām:

A: AtriCure cryoICE BOX cilindra sildītāja lente (CMH15 vai CMH22) — noņemama

B: AtriCure cryoICE BOX tvertnes šļūtenes bloks, bez filtrpaketes komplekta, standarta — noņemams

C: AtriCure cryoICE BOX N₂O izplūdes šļūtene — noņemama

D: AtriCure cryoICE BOX izplūdes šļūtenes savienotājs — noņemams

E: AtriCure cryoICE BOX tvertnes šļūtenes bloks, ar filtrpaketes komplektu (pēc izvēles) — noņemams

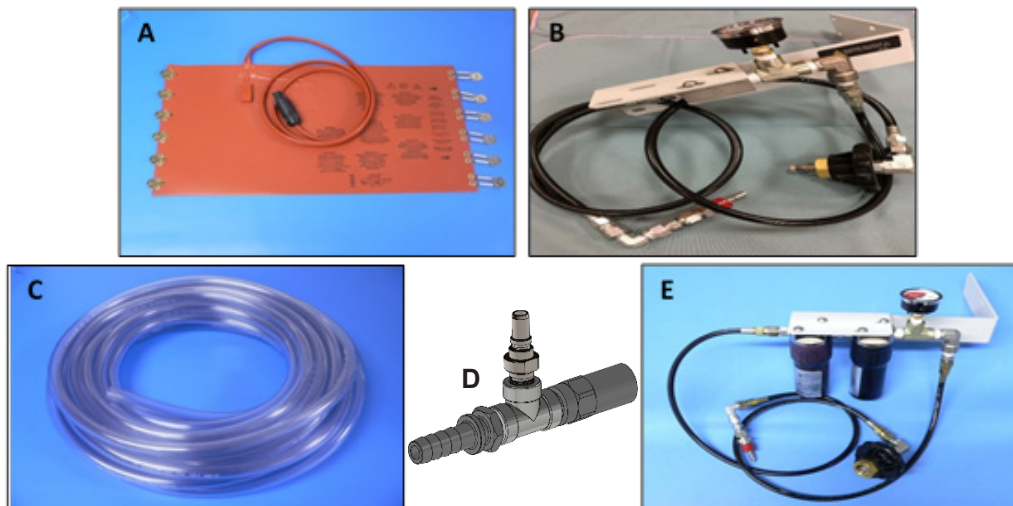
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX pedāļslēdzis (pēc izvēles — nav attēlots) — piederums

H: AtriCure cryoICE BOX strāvas vads (nav attēlots) — noņemams

I: AtriCure cryoICE zonde ar integrētu cauruļu komplektu (nav parādīta) — CF tipa lietojamā daļa

J: AtriCure cryoICE BOX sildītāja lentes pagarinājuma atspere (nav parādīta) — noņemama





3. attēls AtriCure cryoICE BOX, noņemamās daļas un piederumi

AtriCure cryoICE BOX uzstādīšana un sagatavošana darbam

Šajā sadaļā ir aprakstīta cryoICE BOX sākotnējā uzstādīšana, tostarp cilindra uzstādīšana, sildītāja lentes uzstādīšana, cryoICE BOX ieslēgšana un cilindra manometra atiestatīšana cryoICE BOX lietotāja interfeisā.

Piezīme. Ierīci cryoICE BOX jāuzstāda vismaz 15 minūtes pirms procedūras, lai sildītājs varētu uzsildīt N_2O cilindru līdz darba temperatūrai.

N_2O cilindra uzstādīšana

- Izmantojiet tikai slāpekļa oksīda gāzi ar ūdens saturu, kas nepārsniedz 3 ppm. Automobiļos lietoto slāpekļa oksīdu nedrīkst izmantot, jo tas satur sērūdeņradi.
- Ar cryoICE BOX ir paredzēts izmantot 9 kg (20 mārciņu) cilindrus.
- Vienmēr uzstādiet pilnībā piepildītu cilindru, lai varētu pareizi norādīt cilindra tilpumu.
- Lai uzstādītu jaunu N_2O cilindru, vispirms aizmugurējā panelī atrodi N_2O gāzes līnijas ligzdu un pievienojiet tai atbilstošo N_2O gāzes līnijas galu. Ievietojiet un iespiediet savienotāju, līdz dzirdat, ka tas „noklikšķ” vietā, un savienojums ir pilnībā izveidots un pasargāts no atvienošanās, kā parādīts tālāk esošajā 4. attēlā.



4. attēls: N_2O ieplūdes savienojums

- Pēc tam salāgojiet N_2O gāzes līnijas pretējo melnās pogas galu ar jaunā N_2O gāzes cilindra vītņsavienojuma pieslēgvietu.
- Ieskrūvējiet cryoICE BOX gāzes līniju vietā, ar roku pievelkot pogu, kā ilustrē 5. attēls. Pārāk cieši pievelkot šo savienojumu ar uzgriežņatslēgu, var rasties bojājumi un N_2O gāzes noplūde.
- Lai atvērtu gāzes cilindra vārstu, lēnām pagrieziet pogu cilindra augšpusē pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, kā redzams 6. attēlā.

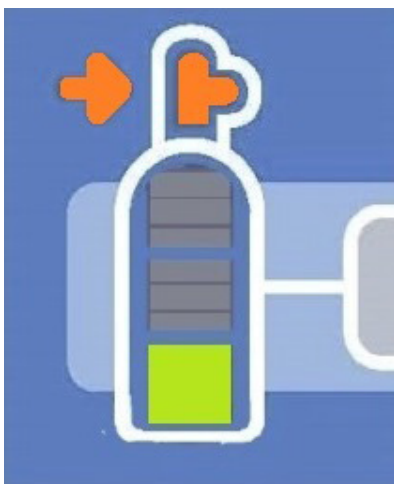


5. attēls Pievienojiet melno pogu vītņsavienojumam



6. attēls Pagrieziet vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu

- Klausieties, vai nerodas noplūde. Ja ir konstatēta noplūde, pievelciet melno pogu ar uzgriežņatslēgu, ja nepieciešams.
- Ja zema spiediena indikators, kā redzams 7. attēlā, iedegas dzintara krāsā, tas norāda, ka cryoICE BOX neuztver pietiekamu spiedienu. Pārbaudiet, vai gāzes cilindra vārsts ir pilnībā atvērts un vai pievienotais cilindrs nav tukšs.



7. attēls Zema spiediena indikators

Izplūdes caurule

Piezīme. Pārliedcinieties, ka izplūdes caurule (šļūtene) ir stingri pievienota cryoICE BOX N_2O izplūdes pieslēgvietai — skatiet 2. attēla 17. norādi.

- Pirms lietošanas noteikti novietojiet N_2O ventilācijas cauruli drošā vietā.
- Ja tiek izmantota caurpūtes sistēma, tai jāspēj nodrošināt nepārtrauktu 60 litru plūsmu minūtē.

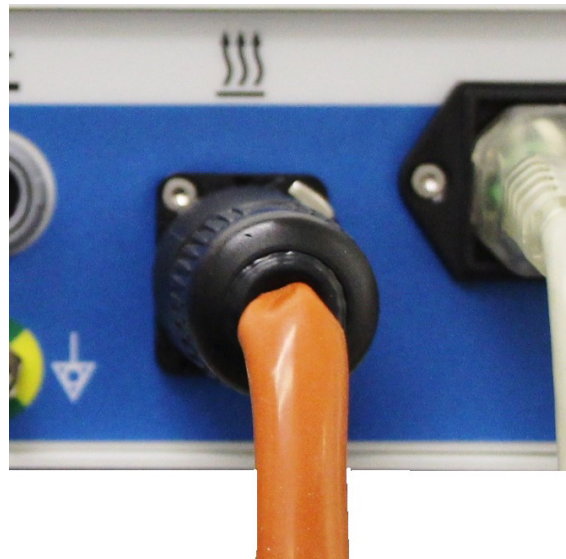
Sildītāja lentes uzstādīšana

- Pārliedcinieties, ka cryoICE BOX ir pareizi pievienota N_2O gāzes cilindram.
- Novietojiet sildītāja lenti ar vadu uz augšu.
- Nostipriniet visus spriegošanas atsperu fiksatorus ap gāzes cilindru, sākot ar apakšējo un augšējo fiksatoru, un pēc tam turpiniet nostiprināt vidējos fiksatorus, kā parādīts 8. attēlā.
- Sildītāja lente jānovieto mazāk nekā 5 cm (2 collu) attālumā no cilindra apakšas, lai nodrošinātu efektīvu N_2O sildīšanu.
- Iespraudiet sildītāja lentes vadu atbilstošajā norādītajā kontaktligzdā, kas atrodas uz cryoICE BOX aizmugurējā paneļa, kā parādīts 9. attēlā.

- Pārbaudiet, vai cilindra sildītāja lentes ikona ierīces priekšpusē nav izgaismota.



8. attēls Nostipriniet visus spriegošanas atsperu fiksatorus



9. attēls Iespraudiet sildītāja lentes vadu kontaktligzdā

AtriCure cryoICE BOX ieslēgšana

- Pieslēdziet cryoICE BOX ierīci piemērotai slimnīcas kontaktligzdai.
- Ieslēdziet cryoICE BOX ierīci, izmantojot slēdzi, kas atrodas ierīces aizmugurē, kā redzams 10. attēlā. Strāvas slēdzi izmanto, lai pievienotu (ieslēgtu) vai atvienotu (izslēgtu) strāvas padevi cryoICE BOX ierīcei.
- Pēc ieslēgšanas tiks izgaismota aktivizēšanas poga cryoICE BOX interfeisa priekšpusē. Ja pogas lampiņa neiedegas, pārbaudiet, vai strāvas vada savienojums ir pareizs un vai slēdzis ir pareizā pozīcijā.



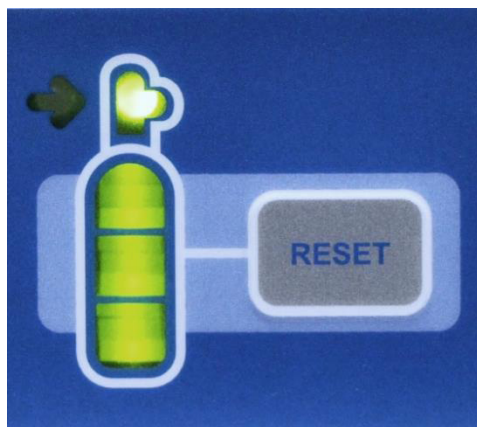
10. attēls Ieslēdziet AtriCure cryoICE BOX, izmantojot slēdzi

N₂O gāzes manometra atiestatīšana

- Atiestatiet manometru tikai tad, ja ir uzstādīts jauns pilns cilindrs.
- Pārliedzinieties, ka cryoICE BOX ir ieslēgta.
- Pārliedzinieties, ka ierīce ir režīmā GATAVS.
- Atrodiet gāzes cilindra displeju cryoICE BOX priekšpusē un atrodiet pogu RESET (ATIESTATĪT) pa labi no šī displeja — skatiet 11. attēlu.
- Nospiediet pogu RESET (ATIESTATĪT) un turiet to nospiestu vienu sekundi.

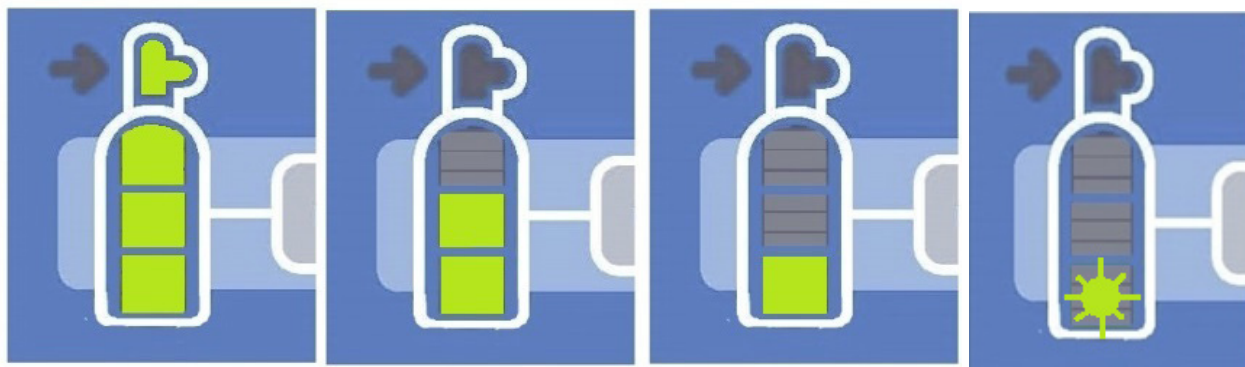
Piezīme. Kad N₂O gāzes manometrs ir atiestatīts, displejam var būt nepieciešamas vairākas minūtes, lai parādītu tvertnē atlikušo tilpumu.

- Manometru var atiestatīt uz pilnu līmeni tikai pēc sistēmas izslēgšanas un ieslēgšanas cikla vai pēc cilindra nomaiņas. Ja poga RESET (ATIESTATĪT) tiek nospiesta pēc ierīces lietošanas, manometrs tiks atiestatīts uz aprēķināto cilindra tilpumu.



11. attēls N_2O gāzes manometra poga RESET (ATIESTATĪT)

- Gāzes manometra indikatoru nozīme, kā ilustrē 12. attēls



12. attēls N_2O manometra indikatori

Izgaismojas 3 segmenti = atlikušas aptuveni 20–40 minūtes

Izgaismojas 2 segmenti = atlikušas aptuveni 15–20 minūtes

Izgaismojas 1 segments = atlikušas aptuveni 5–10 minūtes

Mirgo 1 segments = atlikušas aptuveni 5 minūtes vai mazāk — **NOMAINIET TVERTNI**

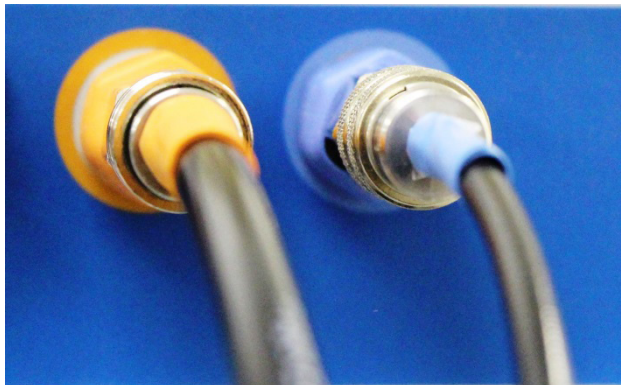
Sistēmas pārbaude

- Pārbaudiet, vai nedeg ikonas, kas norāda uz nepieciešamu apkopi vai sistēmas kļūmi.

4. IERĪCES LIETOŠANA

AtriCure cryoICE zondes uzstādīšana

- Pārliecinieties, ka cryoICE BOX ir pareizi pievienota N_2O gāzes cilindram.
- cryoICE zondi var pievienot pirms cryoICE BOX ieslēgšanas, kamēr cryoICE BOX tiek ieslēgta vai arī, kad cryoICE BOX ierīce ir ieslēgta un atrodas režīmā GATAVS.
- Pneimatiskajos savienotājos ievietojiet atbilstošos savienojumus, kā parādīts tālāk 13. attēlā. Bīdāmais gredzens ir manuāli jāiebīda oranžajā savienotājā.

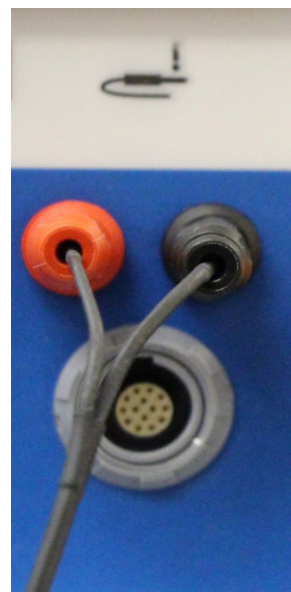


13. attēls Krāsu kodētie pneimatiskie savienotāji

4. Pārliedzinieties, ka katrs pneimatiskais savienojums tiek pilnībā izveidots — par to liecina „klikšķis”, ko var dzirdēt, kad katrs savienotājs saslēdzas ar tā kontaktligzdu. Uzmanīgi pavelciet katru caurulīti, lai pārliedzinātos par pareizu savienojumu ar savienotāju.
5. Ievietojiet atbilstošos sarkanās un melnās krāsas savienojumus termopāra savienotājos — skatiet 15. attēlu.



14. attēls



15. attēls

6. Ja *cryoICE* zonde darbojas pareizi, *cryoICE* zondes ikona, kas redzama iepriekš 14. attēlā, nodzīsīs, un temperatūras displejā tiks parādīta aptuvenā istabas temperatūra (parasti no 10 līdz 25 °C). Temperatūras displeja piemērs ir parādīts 16. attēlā.



16. attēls Zondes temperatūras displejs

7. Pirms lietošanas ieteicams veikt pārbaudes ciklu, lai pārlicinātos, ka *cryoICE* zonde un sistēma darbojas pareizi.
8. Pneimatiskos savienotājus drīkst atvienot tikai tad, ja *cryoICE* BOX ir režīmā GATAVS.

Ablācijas laika iestatīšana

1. Ablācijas laiks tiek parādīts *cryoICE* BOX interfeisa vidusdaļā, un uz to norāda pulksteņa simbols zem displeja. Displejā ir redzams ablācijas laiks sekundēs — skatiet 17. attēlu.



17. attēls Ablācijas laika displejs

2. Lai mainītu ablācijas ilgumu, laika displeja labajā pusē nospiediet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu. Vērtības displejā mainīsies ar desmit sekunžu soli. Taimeris tiks atiestatīts uz noklusējuma iestatījumu pēc viena cikla izpildes.

Ablācijas sākšana

1. Pārlicinieties, ka *cryoICE* BOX ir ieslēgta un *cryoICE* zonde, kā arī N_2O ir pareizi pievienoti.
2. Pārbaudiet, vai tiek rādīts vēlamais ablācijas laiks; ja nepieciešams, mainiet to.
3. Nospiediet un atlaidiet aktivizēšanas pogu ierīces kreisajā pusē, lai sāktu ablāciju.
4. Temperatūras displejs priekšējā panelī parāda *cryoICE* zondes temperatūru. Divkārtš pīkstiens norāda, ka ir sasniegta terapeitiskā temperatūra (parasti $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$), un sāksies ablācijas taimera laika atpakaļskaitīšana. Ik pēc 30 sekundēm atskanēs īss pīkstiens. Skaņas signālu sērija norādīs ablācijas cikla pēdējās 5 sekundes.
5. Ablācijas cikla beigās *cryoICE* BOX automātiski pārslēgsies režīmā ATKAUSĒT. Indikators ATKAUSĒT iedegsies, norādot zondes uzsilšanu, līdz tā būs sasniegusi pārejas temperatūru, kas pārtrauc režīmu ATKAUSĒT; pēc tam ierīce automātiski pāries režīmā GATAVS un tiks veikta zondes ventilēšana. Režīma ATKAUSĒT cikla laikā trīs pīkstieni brīdina lietotāju, ka zondes temperatūra ir mainījusies virs $0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5. ĪPAŠI GADĪJUMI

Režīma SALDĒT pārtraukšana

Lai apturētu ablāciju cikla SALDĒT laikā, nospiediet un atlaidiet aktivizēšanas pogu ablācijas laikā. Pēc tam sistēma pārslēgsies režīmā ATKAUSĒT.

Ablācijas laika maiņa ablācijas laikā

Pašreizējā ablācijas laika maiņai var izmantot augšupvērsto un lejupvērsto bultiņu, lai palielinātu vai samazinātu laiku ar 10 sekunžu soli.

Avārijas apturēšana

Lai apturētu ablāciju un samazinātu *cryoICE* zondes spiedienu režīma SALDĒT vai ATKAUSĒT laikā, nospiediet aktivizēšanas pogu, lai ventilētu *cryoICE* zondi, līdz *cryoICE* BOX sistēma pārslēdzas režīmā GATAVS.

Iekārtu var arī apturēt, izslēdzot strāvas padevi iekārtas aizmugurē vai atvienojot to no maiņstrāvas kontaktligzdas. N_2O plūsma apstāsies, tomēr gāze paliks iesprostota *cryoICE* zondē un *cryoICE* BOX ierīcē. Šī gāze tiks izvadīta nākamajā reizē, kad ierīce *cryoICE* BOX tiks ieslēgta.

Ablācijas laika noklusējuma vērtības iestatīšana

1. Pārliecinieties, ka *cryoICE* BOX ir ieslēgta.
2. Vienlaikus nospiediet un vienu sekundi turiet nospiešanu augšupvērsto un lejupvērsto bultiņu, lai aktivizētu režīmu, kas ļauj mainīt ablācijas laika noklusējuma vērtību.
3. Laika displejs mirgos, un noklusējuma laiku tagad var mainīt, izmantojot augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu. Laika vērtības displejā mainīsies ar desmit sekunžu soli. Laiku nevar iestatīt mazāku par 20 sekundēm vai lielāku par 270 sekundēm.
4. Lai saglabātu iestatīto noklusējuma laiku, pagaidiet 5 sekundes, līdz displejs pārstās mirgot un tiks iestatīts jaunais noklusējuma laiks.

Ierīces lietošana bez temperatūras nolasīšanas

Ja *cryoICE* BOX neuzrāda temperatūru un *cryoICE* zonde ir pareizi pievienota (sarkanais un melnais savienotājs), *cryoICE* zondi nedrīkst izmantot. Ja, pastāvot šādam stāvoklim, tiek nospiesta aktivizēšanas poga, *cryoICE* BOX mirgos un 5 sekundes atskaņos pīkstienu. Ja aktivizēšanas poga tiek nospiesta vēlreiz 5 sekunžu laikā, *cryoICE* BOX pārslēdzas režīmā SALDĒT un skaitītājs nekavējoties sāk atpakaļskaitīšanu. Ierīci šādos apstākļos var lietot tikai pēc ārsta ieskatiem, jo nebūs pieejama temperatūras atgriezeniskā saite.

6. SISTĒMAS DEMONTĒŠANA PĒC LIETOŠANAS

Pārbaudiet, vai apkopes ikona nav izgaismota. Ja tā ir, paziņojiet AtriCure tehniskās apkopes dienestam par nepieciešamību novērst problēmu.

AtriCure *cryoICE* zondes atvienošana

1. *cryoICE* zondi var atvienot tikai režīmā GATAVS.
2. Noņemiet *cryoICE* zondes pneimatiskos savienojumus, iespiežot fiksatora slīdošo gredzenu un vienlaikus izvelkot savienotāja *cryoICE* zondes pusi.
3. Noņemiet termopāra melno un sarkano savienojumu.

N₂O cilindra atvienošana

1. Izslēdziet N₂O cilindru, pagriežot pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā.
2. Iztukšojiet N₂O no sistēmas, nospiežot un turot nospiešanu N₂O izplūdes slēdzi ierīces aizmugurē. Vērojiet manometru uz cilindra, lai redzētu, vai tiek izlaists viss spiediens. Ja *cryoICE* BOX ir izslēgta, pavelciet un turiet N₂O manuālās izplūdes pogu, līdz spiediens tiek samazināts.
3. Atvienojiet gāzes cilindra ieplūdes savienotāju *cryoICE* BOX aizmugurē, pabīdot manšeti atpakaļ.
4. Atvienojiet šļūteni no N₂O cilindra, atskrūvējot melno pogu.
5. Izslēdziet strāvas padevi un atvienojiet *cryoICE* BOX no elektrotīkla.

7. AtriCure *cryoICE* BOX PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA

Tīrīšanas un dezinficēšanas instrukcijas

Piezīme. Šķidrumus nedrīkst smidzināt un liet tieši uz ierīces.

Piezīme. Ierīci un/vai piederumus nedrīkst sterilizēt.



BRĪDINĀJUMS



Pirms ierīces izmantošanas ir jāpārlicinās, ka izopropilspirts (IPA) ir pilnīgi nožuvīis.



UZMANĪBU! Izvairieties no kodīgiem vai abrazīviem tīrīšanas līdzekļiem, lai nesabojātu ACM šasiju.

Vadlīnijas

Ierīces tīrīšanai ir ieteicams ievērot šādas vadlīnijas. Lietotājs ir atbildīgs par nodrošināšanu, ka visas atkāpes no šīm apstrādes metodēm ir kvalificētas.

1. Pirms tīrīšanas ierīce vai grozs ir jāatvieno no kontaktligzdas.
2. Ja ierīce un/vai piederumi ir nosmērēti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, tie ir jānotīra, pirms netīrumi piekalst (divu stundu laikā pēc sasmērēšanas).
3. Ierīces un/vai piederumu ārējās virsmas divas minūtes ir jātīra ar 70–90% izopropilspirtā (IPA) mērcētām salvetēm. Nedrīkst pieļaut šķidrumu ieplūšanu šasijā.

4. Īpaša uzmanība ir jāpievērš visām zonām, kur varētu uzkrāties šķidrums vai netīrumi, piemēram, zem/ap rokturiem un visās šaurajās spraugās/rievās.
5. Ierīce un/vai piederumi ir jānoslauc ar sausu, baltu bezplūksnu drāniņu.
6. Tīrīšanas procesa gala apstiprināšana ir jāveic, apskatot, vai uz baltās drāniņas nav palikuši netīrumi.
7. Ja uz baltās drāniņas ir palikuši netīrumi, atkārtojiet 3. līdz 6. darbību.
8. Kad tīrīšana ir pabeigta, ieslēdziet ierīci, lai veiktu ieslēgšanas pašpārbaudi (Power On Self-Test — POST). Ja tiek saņemtas kādas kļūdas, sazinieties ar AtriCure, lai sāktu atgriešanas procesu.

Profilaktiskā apkope

AtriCure tehniskās apkopes dienesta pārstāvjiem vai slimnīcas biomedicīnas personālam jāveic ikgadējās profilaktiskās apkopes procedūras, lai nodrošinātu, ka visi *cryoICE* BOX komponenti darbojas, kā noteikts šajā rokasgrāmatā. Pievēršiet īpašu uzmanību ekspluatācijas un drošības funkcijām, tostarp, bet ne tikai:

- elektriskās strāvas vadu nodilumam, bojājumiem un pareizam zemējumam;
- maiņstrāvas padeves slēdzim;
- jebkādiem priekšējā paneļa displeja bojājumiem, tostarp slēdžu, ciparu displeja un indikatora lampiņu bojājumiem;
- *cryoICE* zondes elektroniskās saskarnes savienotāja bojājumam, plaisām vai nespējai ievietot un fiksēt *cryoICE* zondes savienotāju;
- *cryoICE* zondes pneimatiskās saskarnes savienotāja bojājumam vai nespējai ievietot un fiksēt *cryoICE* zondes pneimatisko savienotāju;
- pārnēsāšanas roktura bojājumam vai nespējai to salocīt;
- gumijas kājiņu bojājumiem, plaisām vai *cryoICE* BOX nespējai saglabāt stabilitāti uz līdzenas virsmas;
- gumijas ieregulēšanas kausiņa bojājumam, plaisām vai ASB/ASU nespējai saglabāt stabilitāti virs *cryoICE* BOX un ieregulēšanas kausiņā;
- klausieties, vai zem spiediena nerodas noplūdes;
- jāpārbauda arī, vai citam medicīniskajam aprīkojumam, ko var lietot vienlaikus ar *cryoICE* BOX, nav radušies bojājumi. Ar īpašu vērību pārbaudiet, vai elektriskajiem kabeļiem un attiecīgajiem savienotājiem nav radušies izolācijas bojājumi.

cryoICE BOX nav tādu daļu, kuru apkopi jāveic klientam, izņemot tīkla drošinātājus un gāzes līnijas desikanta filtru *cryoICE* BOX ierīcēm, kas ar to aprīkotas. Saistībā ar apkopes jautājumiem sazinieties ar AtriCure, Inc., izmantojot šādu kontaktinformāciju:

AtriCure adrese/bezmaksas tālruņa numurs ASV

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

Korporatīvā tīmekļa vietne

www.atricure.com

Klientu apkalpošanas dienests/produktu pieprasījumi

Tālrunis: 513-755-4100
866-349-2342 (bezmaksas)
Fakss: 513-755-4567

Maiņstrāvas līnijas drošinātāju nomaiņa

Rīki un daļas

- Adatveida knaibles

Drošinātāji

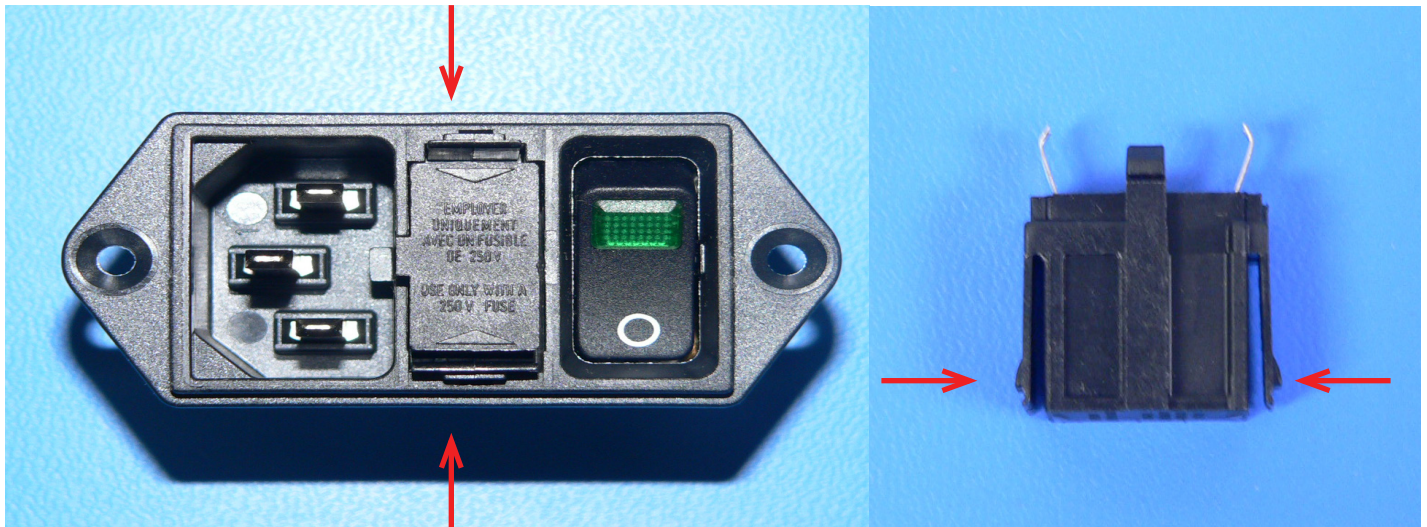
AtriCure <i>cryoICE</i> BOX modelis	Drošinātāja tips	Ražotājs	detaļas numurs
ACM1	T 4A L 250V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250V	Schurter	0034.5046

cryoICE BOX ierīce rūpnīcā ir iepriekš iestatīta 115 V (ACM1) vai 230 V (ACM2) nominālam spriegumam. Nominālo parametru uzlīme zem strāvas ievades moduļa cryoICE BOX aizmugurējā panelī norāda šai ierīcei atlasīto ievades spriegumu. Šo iestatījumu drīkst pielāgot tikai ražotājs vai pilnvarots AtriCure tehniskā dienesta pārstāvis.

Piezīme. Pirms turpināt drošinātāju nomaiņas procedūru, cryoICE BOX ierīce ir jāizslēdz un jāatvieno no elektrotīkla.

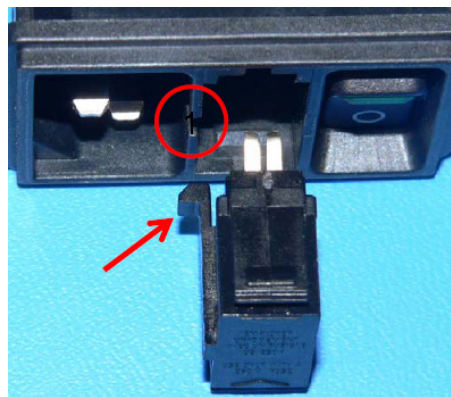
Maiņstrāvas tīkla drošinātāju nomaiņas procedūra

1. Nosakiet drošinātāja tipu, apskatot cryoICE BOX modeļa numuru vai cryoICE BOX nominālo parametru uzlīmi.
2. Izmantojot adatveida kņabiles, uzmanīgi izvelciet drošinātāju kastīti no strāvas ievades moduļa, iespiežot drošinātāju kastītes izciļņus spraugās, kā parādīts 18. attēlā.



18. attēls. Drošinātāju kastītes cilnes

3. Nomainiet (2) divus drošinātājus, kas atrodas drošinātāju kastītē. Pārliecinieties, ka drošinātāji ir novietoti pareizi.



19. attēls Virzošās cilnes atrašanās vieta

4. Salāgojiet drošinātāju kasetni tā, lai virzošā cilne būtu vērsta pret strāvas ievades moduļa pusi.
5. Ievietojiet drošinātāju kastīti atpakaļ strāvas ievades modulī un stingri iebīdiet to vietā.
6. Pārbaudiet ierīces darbības statusu, pievienojot cryoICE BOX elektrotīklam un ieslēdzot strāvas padevi. Pārliecinieties, ka pašpārbaude tiek pabeigta bez kļūdām.

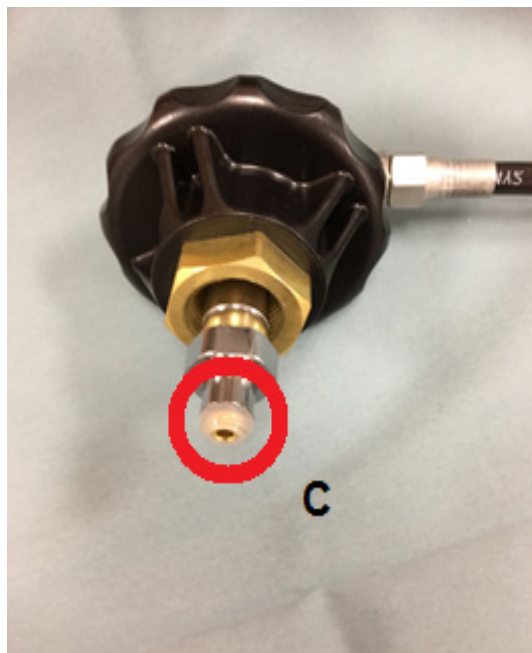
Tvertnes šļūtenes bloks bez filtrpaketes — standarta

Jauna AtriCure cryoICE BOX uzstādīšana

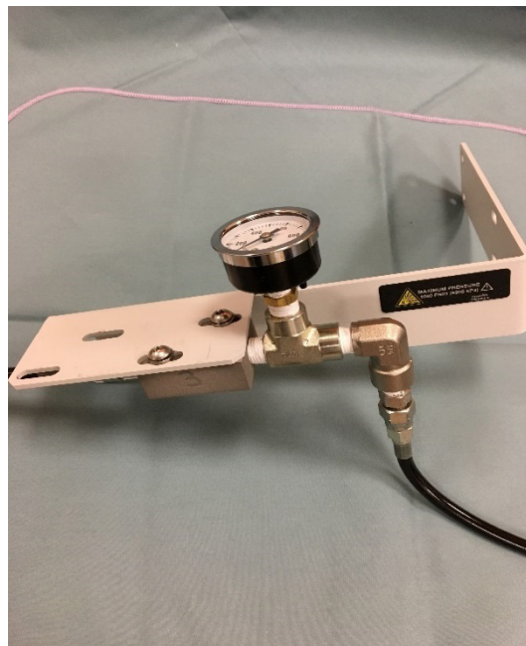
A001053	Iepakots, ACM piederumi — vietējie
A001054	Iepakots, ACM piederumi — starptautiskie

Esoša AtriCure cryoICE BOX papildināšana

A001056	Iepakots, gāzes līnijas šļūtenes moduļa bloks — vietējais
A001055	Iepakots, tvertnes šļūtenes bloks — starptautisks



20. attēls N₂O cilindra saskarne



21. attēls AtriCure cryoICE BOX tvertnes šļūtenes bloks bez filtrpaketes

Rezerves daļa

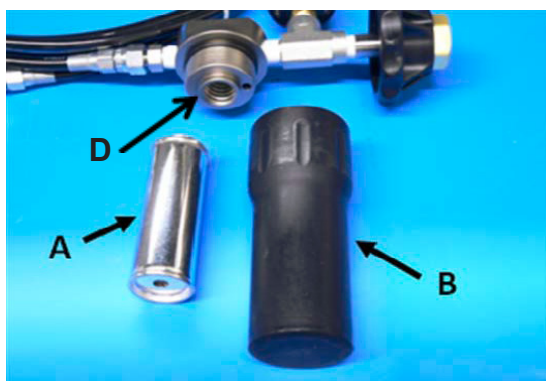
Komponents „C”	Uzgaļu mazgātājs	AtriCure	F021837
----------------	------------------	----------	---------

Tvertnes šļūtenes bloks ar filtrpaketi — alternatīva (desikanta filtra nomaiņa)

Šī sadaļa attiecas tikai uz cryoICE BOX sistēmām, kas aprīkotas ar tvertnes šļūtenes bloku ar filtrpaketes komplektu.

Tvertnes šļūtenes bloka ar filtrpaketi rezerves daļas

Vienums	Piegādātājs	daļas numurs
Filtra kasetne	AtriCure	F021720
Filtra blīvcredzens	AtriCure	F010924
Uzgaļu mazgātājs	AtriCure	F021837
Blīvcredzena smērviena	AtriCure	C002502



22. attēls Gāzes līnijas sastāvdaļas

- Desikanta filtra kasetne (A)

Piezīme. Nomainiet desikanta filtra kasetni ikreiz, kad tiek nomainīta N₂O tvertne.

- Filtra korpuss (B)
- Uzgaļu mazgātājs (C)
- Filtra blīvgredzens (D)

Piezīme. Nomainiet filtra blīvgredzenu, veicot desikanta filtra kasetnes nomaiņu.

Procedūra

1. Pirms desikanta filtra kasetnes nomaiņas pārliedieties, ka cryoICE zonde nav pievienota pacientam un cryoICE BOX ir izslēgta.
2. Atskrūvējiet filtra kasetnes korpusu, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Skatiet 23. attēlu tālāk.



23. attēls Filtra korpusa noņemšana

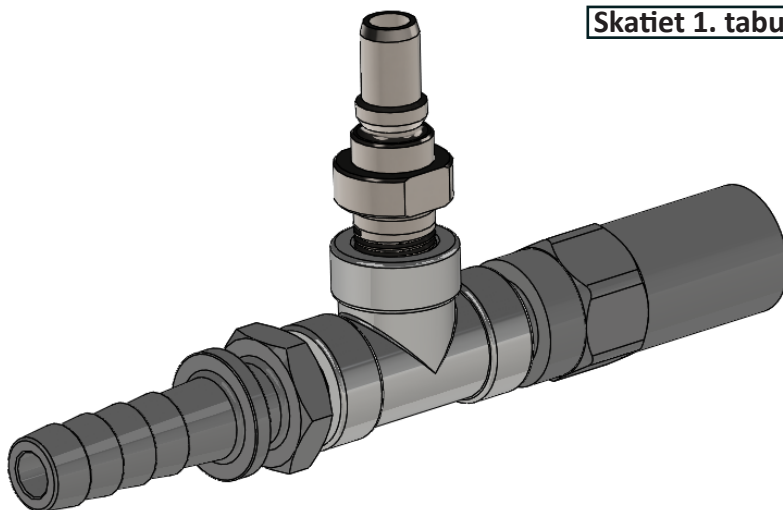
3. Izņemiet desikanta filtra kasetni, griežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un izmantojot tikai rokas spēku. Skatiet 24. attēlu tālāk.



24. attēls Desikanta filtra kasetnes nomaiņa

4. Noņemiet veco melno blīvgredzenu no filtra korpusa stiprinājuma augšpusē.
5. Uzbīdīet jauno blīvgredzenu uz filtra korpusa stiprinājuma, pārliedieties, ka tas ir pilnībā ievietots augšpusē esošajā rievā.
6. Uzklājiet plānu blīvgredzena smērvielas kārtiņu ap jauno blīvgredzenu.
7. Nomainiet desikanta filtra kasetni pret jaunu.
8. Nomainiet filtra korpusu, pieskrūvējot to pulksteņrādītāju kustības virzienā un izmantojot tikai rokas spēku.
9. Noņemiet veco uzgaļu mazgātāju un nomainiet to ar jaunu.

Skatiet 1. tabulu



25. attēls Izplūdes šļūtenes savienotāja bloks — A001150

1. Tabula — Reģionam specifiski vakuuma/WAGD savienotāji

Savienotājs	Daļas apraksts	Reģions
A001150-1	Medicīniskais vakuuma savienotājs DISS, 1/4" MNPT	ASV
A001150-2	Medicīniskais vakuuma savienotājs Chemetron, 1/4" MNPT	ASV
A001150-3	Medicīniskais vakuuma savienotājs PB, 1/4" MNPT	ASV
A001150-4	Medicīniskais vakuuma savienotājs Ohmeda, 1/4" MNPT	ASV
A001150-5	WAGD savienotājs DISS, 1/4" MNPT	ASV
A001150-6	WAGD savienotājs Chemetron, 1/4" MNPT	ASV
A001150-7	WAGD savienotājs PB, 1/4" MNPT	ASV
A001150-8	WAGD savienotājs Ohmeda, 1/4" MNPT	ASV
A001150-9	Japāņu K tipa savienotājs ar .250-18 NPT	JPN
A001150-10	Japāņu C tipa savienotājs ar .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS 1L tipa savienotājs ar .250-18 NPT	ES
A001150-14	AGSS rezerves savienotāja bloks	ES

Citas noņemamas un papildu ierīces

Vienums	Piegādātājs	ASV detaļas numurs	Starptautisks detaļas numurs
ACM pedālslēdzis	AtriCure	A000708	A000708
Tvertnes šļūtenes bloks ar filtrpaketi	AtriCure	A000837	A000838
Tvertnes šļūtenes bloks bez filtrpaketes	AtriCure	A001056	A001055
Sildītāja lentes pagarinājuma atsperes (6 gab.)	AtriCure	A000836	A000836
N ₂ O izplūdes šļūtene (15,2 m/50 pēdas)	AtriCure	C002051	C002051
Cilindra sildītāja lente (CMH15) Starptautisks	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 vai SK025877-DWG7	120150509 vai SK025877-DWG7
Cilindra sildītāja lente (CMH22) Vietējais	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 vai SK025877-DWG10	120220507 vai SK025877-DWG10
Maiņstrāvas vads	AtriCure	C000262	C002090
		125 VAC, 10A. (3,3 m/10 pēdas)	250 VAC, 10A. (3,5 m/11,5 pēdas)

Utilizācija

Ierīce *cryoICE BOX* nesatur bīstamas vielas. Ierīces komponentu izmešana un pārstrāde ir jāveic saskaņā ar vietējiem normatīvajiem aktiem un pārstrādes plāniem. Izmantotā *cryoICE* zonde tiek uzskatīta par bioloģiski bīstamu. Ievērojiet iestādes utilizācijas procedūras.

8. ROBLĒMU NOVĒRŠANA

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
Priekšējie displeji nedeg.	- Nav strāvas. <i>cryoICE</i> BOX elektriska kļūme.	- Pārbaudiet strāvas slēdzi <i>cryoICE</i> BOX aizmugurē. - Pārbaudiet strāvas vada savienojumu <i>cryoICE</i> BOX aizmugurē. - Pārbaudiet maiņstrāvas kontaktdakšas savienojumu sienas kontaktligzdā. - Pārliedzinieties, ka sienas kontaktligzdā tiek padota strāva. - Sazinieties ar AtriCure tehniskās apkopes dienestu.
Cilindra sildītāja lentes ikona ir izgaismota. 	- Sildītājs nav pievienots elektrotīklam. - N₂O cilindra vārsts ir aizvērts. - Tukšs N₂O cilindrs. - Ļoti auksts N₂O cilindrs. - Sildītājs nav pievienots N₂O cilindram. - Sildītāja darbības traucējumi.	- Pārbaudiet savienojumu ierīces aizmugurē. - Pārliedzinieties, ka N₂O vārsts ir atvērts. - Nomainiet N₂O cilindru. - Ļaujiet tam 15 minūtes uzsilt. - Pievienojiet sildītāja lenti cilindram. - Sazinieties ar AtriCure tehniskās apkopes dienestu.
Nav redzama temperatūra. 	- Nav pievienota <i>cryoICE</i> zonde. <i>cryoICE</i> zondes darbības traucējumi. <i>cryoICE</i> BOX darbības traucējumi.	- Nodrošiniet, lai <i>cryoICE</i> zondes termopāra vadi būtu stingri ievietoti savās kontaktligzdās. - Nomainiet <i>cryoICE</i> zondi. - Sazinieties ar AtriCure tehniskās apkopes dienestu.
<i>cryoICE</i> BOX ir ieslēgta, bet tā nepāriet režīmā SALDĒT.	- Nav pievienota <i>cryoICE</i> zonde. - N₂O cilindrs ir tukšs. - N₂O cilindra vārsts ir aizvērts. - Izplūdes gāzes savienojums nav drošs.	- Pievienojiet <i>cryoICE</i> zondi. - Nomainiet N₂O cilindru. - Atveriet cilindra vārstu. - Pārliedzinieties, ka izplūdes gāzes savienojums ir pilnībā nostiprināts.
<i>cryoICE</i> zonde nav pietiekami auksta.	- Sildītāja lente nav pareizi uzstādīta. - N₂O cilindrā ir zems gāzes līmenis vai arī tajā vairs nav gāzes. - Izplūdes filtrs ir aizsērējis.	- Pārbaudiet uzstādīto sildītāja lenti un sildītāja ikonu. - Nomainiet N₂O cilindru. - Izplūdes savienotājs (oranžā krāsā) sasilst (šķidr kondensāts nav nekas neparasts), sazinieties ar AtriCure tehniskās apkopes dienestu.
Temperatūras displejs rāda nepareizas vērtības.	<i>cryoICE</i> zonde ir pievienota nepareizi. <i>cryoICE</i> zondes darbības traucējumi. - Elektromagnētiskie traucējumi <i>cryoICE</i> BOX darbības traucējumi.	- Nodrošiniet, lai <i>cryoICE</i> zondes melnais un spraudnis atrastos pareizajās kontaktligzdās. - Nomainiet <i>cryoICE</i> zondi. - Pārvietojiet vai pārorientējiet <i>cryoICE</i> BOX - Sazinieties ar AtriCure tehniskās apkopes dienestu.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
N₂O ikonas apakšējais segments mirgo. 	- N₂O cilindrs ir tukšs. - N₂O cilindrs ir auksts. - Indikators netiek atiestatīts pēc cilindra nomaiņas.	- Nomainiet ar pilnu cilindru. - Pārliecinieties, ka sildītāja lente ir uzstādīta un darbojas. Ja cilindrs ir auksts, ļaujiet tam uzsilt. - Kad cilindrs ir nomainīts, nospiediet pogu Reset (Atiestatīt).
N₂O gāzes manometra indikators mirgo. 	- N₂O cilindra spiediens ir zem 650 psi. - N₂O cilindrs ir tukšs.	- Pārliecinieties, ka sildītāja lente ir uzstādīta un darbojas. Ja cilindrs ir auksts, ļaujiet tam uzsilt. - Nomainiet ar pilnu cilindru.
N₂O ikonā mirgo dzintara krāsas zema spiediena indikators. 	N₂O cilindrs nav ieslēgts.	Pārliecinieties, ka N₂O cilindrs ir pilnībā ieslēgts.
Grūtības savienot <i>cryoICE</i> zondi ar <i>cryoICE</i> BOX. 	- Sistēmā ir N₂O gāzes paliekas. - Ātrais savienotājs nav pareizā stāvoklī, zilā savienotāja uzmava atrodas uz priekšu. - Ātrā savienotāja blīvcredzens ir izžuvis un/vai piebriedis.	- Ieslēdziet <i>cryoICE</i> BOX, lai iztīrītu palikušo gāzi, kas rada spiedienu uz savienotāju. - Bīdiet uzmavu <i>cryoICE</i> BOX virzienā, līdz tā nofiksējas vietā. (Parasti dzirdams klikšķis.) - Ieeļļojiet savienotāja iekšpusi ar silikonu saturošu blīvcredzena smērvielu, piemēram, AtriCure detaļu Nr. C002502.
Uzgriežņu atslēgas ikona mirgo un <i>cryoICE</i> BOX iekšpusē dzirdams klikšķis; var mirgot arī displejs. 	- Pārāk augsta sildītāja lentes temperatūra tukša N₂O cilindra dēļ. - Pārāk augsta sildītāja lentes temperatūra vaļīga stiprinājuma uz N₂O cilindra dēļ.	- Ja klikšķēšana apstājas un/vai displejs pārstāj mirgot, atvienojiet sildītāja lenti, pārbaudiet, vai tvertne pēc taustes ir silta — ja tā ir, tvertne visticamāk ir tukša, nomainiet to pret pilnu tvertni. Izslēdziet un pēc tam ieslēdziet <i>cryoICE</i> BOX, lai atiestatītu uzgriežņu atslēgas ikonu. - Sildītāja lentei jābūt cieši nostiprinātai un novietotai tvertnes apakšā, vadām jābūt augšējā malā. Ja problēma netiek novērsta, veicot abas iepriekš minētās darbības, atgrieziet <i>cryoICE</i> BOX un sildītāja lenti AtriCure.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
<i>cryoICE</i> zonde kļūst aukstāka par -75 °C un netiek atkausēta.	<i>cryoICE</i> BOX un zondes sistēma ir pārpildīta ar šķidro N₂O. - N₂O kvalitāte nav pietiekama, lai to izmantotu kā aukstumnesēju. - N₂O cilindrs satur sifona cauruli vai ievadcauruli.	- Ja zonde nerasniedz vēlamo atkausēšanas temperatūru, pēc vajadzības audu un zondes apvidū lietojiet siltu sterilu fizioloģisko šķīdumu. - Nomainiet tvertnes šļūtenes bloku ar filtrpaketes komplektu pret tvertnes šļūtenes bloku bez filtrpaketes komplekta. A001056 — vietējais tvertnes šļūtenes bloks bez filtrpaketes A001055 — starptautiskais tvertnes šļūtenes bloks bez filtrpaketes - Ieslēdziet <i>cryoICE</i> BOX dažu minūšu laikā pēc <i>cryoICE</i> zondes izmantošanas, lai samazinātu N₂O kondensēšanos sistēmā. - Ar AtriCure kriogēnajām ierīcēm ieteicams izmantot medicīnisko slāpekļa oksīdu ar ne vairāk kā 3 ppm ūdens. - Pārbaudiet, vai N₂O cilindrs nesatur sifona cauruli vai ievadcauruli. Cilindra vārsta korpusam jābūt tukšam (bez šādām atzīmēm: S, DT vai D.)

AtriCure *cryoICE* BOX kļūdu kodi

Ja rodas kļūdas stāvoklis, iedegsies indikators Nepieciešama apkope vai Sistēmas kļūme. Ieslēgšanas laikā uz priekšējā paneļa redzamajā zondes temperatūras displejā īslaicīgi tiks parādīts viens no tālāk norādītajiem kļūdu kodiem. Ja rodas kāds no šiem stāvokļiem, sazinieties ar AtriCure tehniskās apkopes dienestu.

Kļūdas ID numurs	Kļūda	Iespējamais cēlonis
001	Nav 24 VDC	Drošinātājs (F2)
002	Cilindra temperatūra ir pārāk augsta	Sildītāja lente
003	Zondes pārspiediens	Spiediena regulators
004	Nevēlams zondes spiediens	Noplūde caur ieplūdes vārstu
005	Nav 230 VAC	Drošinātājs (F1)
008	Cilindra temperatūra/spiediens ir pārāk augsts	Cilindra pārkaršana
PPP	Ieslēgšanas pašpārbaudes kļūda	Ieslēgšanas laikā nospiesta aktivizēšanas poga/pedālslēdzis

9. ELEKTROMAGNĒTISKĀS SADERĪBAS TABULAS

Elektromagnētiskais starojums

Norādījumi un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskais starojums	
AtriCure cryoICE BOX ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai AtriCure cryoICE BOX lietotājam ir jānodrošina ierīces lietošana šādā vidē.	
Fenomens	Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide ^{a)}
Vadītais un izstarotais RF STAROJUMS	CISPR 11 (1. grupa, A klase)
Harmoniskais kropļojums	Skatīt IEC 61000-3-2 ^{b)} (A klase)
Sprieguma svārstības un mirgošana	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide. b) Šis tests nav piemērojams šajā vidē, izņemot, ja tajā izmantotā AtriCure cryoICE BOX būs pievienota PUBLISKAJAM ELEKTROTĪKLAM un strāvas ievade citādi būs atbilstoša EMS pamatstandartam.	

Elektromagnētiskā imunitāte — korpusa pieslēgvietā

Norādījumi un ražotāja deklarācija — korpusa pieslēgvietas imunitāte		
AtriCure cryoICE BOX ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai AtriCure cryoICE BOX lietotājam ir jānodrošina ierīces lietošana šādā vidē.		
Fenomens	EMS pamatstandarts vai testa metode	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
ELEKTROSTATISKĀ IZLĀDE	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa izlāde
Izstarotie RF EM lauki ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz–2,7 GHz ^{b)} 80% AM pie 1 kHz ^{c)}
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām	IEC 61000-4-3	Skatiet IEC 60601-1-2:2014 standarta 9. tabulu — Korpusa pieslēgvietas imunitātes pret RF bezvadu sakaru iekārtām testa specifikācijas
Nominālie strāvas frekvenču magnētiskie lauki ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz vai 60 Hz

a) Interfeisam starp PACIENTA fizioloģiskā signāla simulāciju, ja tāda tiek izmantota, un AtriCure cryoICE BOX jāatrodas attālumā līdz 0,1 m no vertikālās plaknes vai vienotā lauka platības vienā virzienā ar AtriCure cryoICE BOX.

b) MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS un MEDICĪNISKĀS ELEKTRONISKĀS SISTĒMAS, kas apzināti saņem RF elektromagnētisko enerģiju to darbībai, jātestē ar uztveršanas frekvenci. Testēšanu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kas noteiktas RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ. Šajā testā novērtē apzinātā uztvērēja PAMATDROŠĪBU un BŪTISKO VEIKTSPĒJU, ja apkārtējais signāls atrodas caurlaides joslā. Ir saprotams, ka uztvērējs testa laikā var nesasnēgt normālu uztveršanu.

c) Testēšanu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kas noteiktas RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ.

d) Attiecas tikai uz MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar magnētiski jutīgām sastāvdaļām vai shēmām.

e) Testa laikā AtriCure cryoICE BOX var darbināt ar jebkādu NOMINĀLO ievades spriegumu, bet ar tādu pašu frekvenci kā testa signālam.

f) Pirms modulācijas piemērošanas.

g) Šis testa līmenis pieņem, ka minimālais attālums starp AtriCure cryoICE BOX un strāvas frekvences magnētiskā lauka avotiem ir vismaz 15 cm. Ja RISKĀ ANALĪZE rāda, ka AtriCure cryoICE BOX tiks izmantota tuvāk par 15 cm no strāvas frekvences magnētiskā lauka avotiem, IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS attiecīgi jāpielāgo minimālajam paredzamajam attālumam.

Elektromagnētiskā imunitāte — maiņstrāvas ievades pieslēgvietā

Norādījumi un ražotāja deklarācija — maiņstrāvas ievades pieslēgvietas imunitāte		
AtriCure cryoICE BOX ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai AtriCure cryoICE BOX lietotājam ir jānodrošina ierīces lietošana šādā vidē.		
Fenomens	EMS pamatstandarts vai testa metode	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
Elektriskās ātrās pārejas/ impulsi ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz atkārtošanās frekvence
Pārsprieguma impulsi ^{a) b) j) o)} Līnija–līnija	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Pārsprieguma impulsi ^{a) b) j) k) o)} Līnija–zeme	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
RF lauku radītie vadīšanas traucējumi ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	$3 \text{ V/m}^{m)}$ 0,15–80 MHz $6 \text{ V/m}^{m)}$ ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM pie 1 kHz ^{e)}
Sprieguma kritumi ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cikli ^{g)} Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° ^{q)}
		0% U_T : 1 cikls un 70% U_T : 25/30 cikli ^{h)} Viena fāze: pie 0°
Sprieguma pārtraukumi ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 cikli ^{h)}

- a) Testu var veikt ar jebkādu strāvas ievades spriegumu AtriCure *cryoICE* BOX NOMINĀLĀ sprieguma diapazonā. Ja AtriCure *cryoICE* BOX tiek testēta ar vienu strāvas ievades spriegumu, nav nepieciešams atkārtoti testēt papildu spriegumus.
- b) Testa laikā tiek pievienoti visi AtriCure *cryoICE* BOX kabeli.
- c) Strāvas pievadīšanas skavu kalibrēšanu veic 150 Ω sistēmā.
- d) Ja frekvences pakāpeniska pārslēgšanās notiek pāri ISM vai amaterradio joslām, pēc vajadzības ISM vai amaterradio joslā jāizmanto papildu testa frekvence. Tas attiecas uz katru ISM un amaterradio joslu norādītajā frekvenču diapazonā;
- e) Testēšanu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kas noteiktas RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ.
- f) MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS un MEDICĪNISKĀS ELEKTRONISKĀS SISTĒMAS ar līdzstrāvas ievadi, kas paredzētas izmantošanai ar līdzstrāvas-maiņstrāvas pārveidotājiem, jātestē, izmantojot pārveidotāju, kas atbilst MEDICĪNISKO ELEKTROIEKĀRTU vai MEDICĪNISKO ELEKTRONISKO SISTĒMU RAŽOTĀJA specifikācijām. IMUNITĀTES TESTA LĪMEŅUS piemēro pārveidotāja maiņstrāvas ieejai.
- g) Attiecas tikai uz MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM, kas pieslēgtas vienfāzes maiņstrāvas elektrotīklam.
- h) Piemēram, 10/12 nozīmē 10 periodus pie 50 Hz vai 12 periodus pie 60 Hz.
- i) MEDICĪNISKO ELEKTROIEKĀRTU un MEDICĪNISKO ELEKTRONISKO SISTĒMU ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas lielāka par 16 A/fāzē, darbība jāpārtrauc vienu reizi uz 250/300 cikliem jebkurā leņķī un visās fāzēs vienlaicīgi (ja piemērojams). MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar rezerves akumulatoru pēc testa jāatjauno elektroapgādes līnijas strāvas padeve. MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas nepārsniedz 16 A, visas fāzes pārtrauc vienlaicīgi.
- j) MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS un MEDICĪNISKĀS ELEKTRONISKĀS SISTĒMAS, kurām primārajā strāvas ķēdē nav pārsprieguma aizsardzības ierīces, var testēt tikai pie ± 2 kV līnijas(-ām) uz zemi un ± 1 kV līnijas(-ām) uz līniju(-ām).
- k) Nepiemēro 11. KLASĒS MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM.
- l) Jāizmanto tiešā sasaiste.
- m) Vidējā kvadrātiskā vērtība pirms modulācijas piemērošanas.
- n) ISM (rūpniecības, zinātnes un medicīnas) radiofrekvenču joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Amaterradio joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.
- o) Piemērojams MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas mazāka par vai vienāda ar 16 A/fāzē, un MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas lielāka par 16 A/fāzē.
- p) Piemērojams MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas mazāka par vai vienāda ar 16 A/fāzē.
- q) Dažos fāzes leņķos šī testa piemērošana MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM ar transformatora elektrotīkla ieeju var izraisīt strāvas pārslodzes aizsardzības ierīces atvēršanos. Tas var notikt transformatora serdes magnētiskās plūsmas piesātinājuma dēļ pēc sprieguma krituma. Ja tā notiek, AtriCure *cryoICE* BOX jānodrošina PAMATA DROŠĪBA testa laikā un pēc tā.
- r) MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar vairākiem sprieguma iestatījumiem vai automātisku sprieguma diapazona maiņas iespēju tests jāveic ar minimālo un maksimālo NOMINĀLO ieejas spriegumu. MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS un MEDICĪNISKĀS ELEKTRONISKĀS SISTĒMAS, kuru NOMINĀLAIS ieejas spriegums ir mazāks par 25% no augstākā NOMINĀLĀ ieejas sprieguma, jātestē ar vienu NOMINĀLO ieejas spriegumu attiecīgajā diapazonā.

Elektromagnētiskā imunitāte — pacienta savienojuma pieslēgvietā

Norādījumi un ražotāja deklarācija — pacienta savienojuma pieslēgvietas imunitāte		
AtriCure cryoICE BOX ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Klientam vai AtriCure cryoICE BOX lietotājam ir jānodrošina ierīces lietošana šādā vidē.		
Fenomens	EMS pamatstandarts vai testa metode	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
ELEKTROSTATISKĀ IZLĀDE ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa izlāde
RF lauku radītie vadīšanas traucējumi ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6V ^{b)} ISM joslās starp 0,15 MHz un 80 MHz 80% AM pie 1 kHz
a) Piemērojami šādi noteikumi: - visi AR PACIENTU SAVIENOTIE kabeli jāpārbauda atsevišķi vai kopā; - AR PACIENTU SAVIENOTIE kabeli jāpārbauda, izmantojot strāvas skavu, ja vien strāvas skava nav nepiemērota. Gadījumos, kad strāvas skava nav piemērota, jāizmanto EM skava; - nekādā gadījumā starp pievadīšanas punktu un PACIENTA SAVIENOJUMA PUNKTU nedrīkst izmantot speciālu atvienošanas ierīci; - testēšanu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kas noteiktas RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ; - caurulītes, kas ar nolūku ir piepildītas ar strāvu vadošu šķidrumu un kas paredzētas pievienošanai PACIENTAM, jāuzskata par AR PACIENTU SAVIENOTIEM kabeliem; - ja frekvences pakāpeniska pārslēgšanās notiek pāri ISM vai amaterradio joslām, pēc vajadzības ISM vai amaterradio joslā jāizmanto papildu testa frekvence. Tas attiecas uz katru ISM un amaterradio joslu norādītajā frekvenču diapazonā; - ISM (rūpniecības, zinātnes un medicīnas) radiofrekvenču joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Amaterradio joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz; b) Vidējā kvadrātiskā vērtība pirms modulācijas piemērošanas. c) Izlādi piemēro bez savienojuma ar mākslīgo roku un bez savienojuma ar PACIENTA simulāciju. Pēc nepieciešamības PACIENTA simulāciju var pievienot pēc testa veikšanas, lai pārbaudītu PAMATA DROŠĪBU un BŪTISKO VEIKTSPĒJU.		

Garantijas

Atbildības ierobežojums

Šo garantiju un ar to saistītās tiesības un pienākumus regulē ASV Ohaio štata likumi, un garantija un ar to saistītās tiesības un pienākumi tiek interpretēti saskaņā ar šiem likumiem.

AtriCure, Inc. garantē, ka tālāk norādītajā attiecīgajā garantijas periodā šim produktam neradīsies materiāli un ražošanas defekti, to lietojot parastajos darba apstākļos un veicot profilaktisku apkopi. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma AtriCure pienākumi nepārsniedz jebkura uzņēmumam AtriCure, Inc. vai tā izplatītājam atgriezta produkta vai tā daļu labošanu vai nomaiņu, pēc uzņēmuma ieskatiem, tālāk norādītajā piemērojamajā laika periodā, ja pēc uzņēmuma AtriCure akceptētas pārbaudes ir konstatēti, ka tiem ir defekti. Šī garantija neattiecas uz produktu vai tā daļām tālāk norādītajos gadījumos. (1) Nelabvēlīga ietekme radusies tādēļ, ka notika lietošana kopā ar ierīcēm, kuras ražo vai izplata uzņēmuma AtriCure, Inc. neautorizētas personas. (2) Ārpus AtriCure rūpnīcas ir veikti tādi labojumi vai modifikācijas, kas pēc AtriCure domām ietekmē ierīces stabilitāti vai uzticamību. (3) Ierīce ir lietota nepareizi, ir pieļauta nolaidība, vai ir noticis nelaimes gadījums. (4) Lietojums nav atbilde paredzētajam lietojumam un lietošanas parametriem, instrukcijām un produkta vadlīnijām, vai nozarē vispārpieņemtajiem līdzīgu produktu funkcionālajiem, lietošanas vai vides standartiem. **Uzņēmumam AtriCure nav kontroles pār savu produktu lietošanu, pārbaudīšanu, uzturēšanu vai izmantošanu pēc pārdošanas, nomāšanas vai nodošanas, un uzņēmumam nav kontroles pār klienta patentu izvēli.**

Pēc nosūtīšanas sākotnējam pircējam AtriCure produktiem tiek piešķirta garantija uz tālāk norādītajiem periodiem.

AtriCure cryoICE BOX ierīce viens (1) gads

AtriCure cilindra sildītāja lente viens (1) gads

AtriCure gāzes līnijas šļūtenes bloks..... viens (1) gads

Iezemēts elektrības vads viens (1) gads

AtriCure Cryo pedālslēdzis viens (1) gads

ŠĪ GARANTĪJA AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTĪJAS, TOSTARP GARANTĪJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, KĀ ARĪ VISAS CITAS ATRICURE, INC. SAISTĪBAS VAI PIENĀKUMUS, UN IR EKSKLŪZĪVS PIRCĒJA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS. UZŅĒMUMS ATRICURE, INC. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR ĪPAŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, TOSTARP, BET NE TIKAI, PAR ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES LIETOŠANAS ZAUDĒJUMU, PEĻŅAS ZAUDĒJUMU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS VAI NEMATERIĀLO VĒRTĪBU ZAUDĒJUMU DĒĻ.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties nekādas citas saistības attiecībā uz AtriCure Inc. produktu pārdošanu vai lietošanu. Neviena garantija nav spēkā ilgāk par norādītajiem termiņiem, izņemot gadījumus, kad pirms sākotnējās garantijas beigām tiek iegādāts garantijas pagarinājums. **Nevienam AtriCure aģentam, darbiniekam un pārstāvim nav tiesību mainīt neko no iepriekš norādītā vai uzņemties papildu saistības vai pienākumus, vai saistīt ar tādiem uzņēmumu AtriCure.** AtriCure, Inc. patur tiesības jebkurā laikā ieviest savu ražoto un/vai pārdoto produktu izmaiņas, neradot nekādus pienākumus tādas pašas vai līdzīgas izmaiņas ieviest uzņēmuma iepriekš ražotajos un/vai pārdotajos produktos.

Atruna

Lietotāji uzņemas atbildību par šī produkta pieņemamo nosacījumu apstiprināšanu pirms tā lietošanas, kā arī par nodrošināšanu, ka produkts tiek izmantots tikai tādā veidā, kā aprakstīts šajās lietošanas instrukcijās. Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo produktu tīši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.

Šī lapa ar nolūku ir atstāta tukša

Šī lapa ar nolūku ir atstāta tukša