AtriCure®

*cryo*ICE BOX®

Versiunea 6

MANUAL DE UTILIZARE

***AtriCure cryo*ICE BOX, modelul ACM1 – 115 (100–120) V c.a., 4 A, 50/60 Hz**

***AtriCure cryo*ICE BOX, modelul ACM2 – 230 (220–240) V c.a., 2 A, 50/60 Hz**

EC REP

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

Producător:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040, SUA
+1 866 349 2342 (fără taxă în SUA)
+1 513 755 4100 (telefon)

10/2021 | IFU-0089.A

CE 2797

Cuprins

INTRODUCERE . . . . . **IV**

ATENȚIE . . . . . **IV**

IMPORTANT . . . . . **IV**

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA/SCOPUL PRECONIZAT . . . . . **IV**

INFORMAȚII DESPRE BREVETE . . . . . **IV**

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI . . . . . **V**

AVERTISMENTE V

ATENȚIONĂRI. V

Semnificația simbolurilor de pe unitatea AtriCure cryoICE BOX VI

Clasificarea în conformitate cu standardele IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 VIII

1. PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI **1**

AtriCure *cryo*ICE BOX 1

Panourile frontal și posterior ale unității AtriCure *cryo*ICE BOX – Ilustrații și nomenclatură 1

Modurile de funcționare 2

Modul PREGĂTIT 2

Modul ÎNGHEȚARE 2

Modul DEZGHEȚARE 2

Starea de DEFECȚIUNE 2

2. SPECIFICAȚII TEHNICE **3**

Specificații mecanice 3

Specificații electrice 3

Siguranțe de rețea 3

Specificații privind pedala 3

Tipul/clasificarea echipamentului 3

3. ATRICURE *CRYO*ICE BOX, PIESE DETAȘABILE ȘI ACCESORII **3**

Configurarea și pregătirea unității AtriCure *cryo*ICE BOX. 4

Instalarea buteliei de N_2O 4

Tubul de evacuare. 6

Instalarea benzii de încălzire 6

Pornirea unității AtriCure *cryo*ICE BOX 7

Resetarea manometrului de gaz N_2O 7

Verificarea sistemului 8

4. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI **8**

Instalarea sondei AtriCure *cryo*ICE 8

Setarea duratei de ablație 9
Începerea ablației 10
5. CAZURI SPECIALE 10
Anularea DEZGHEȚĂRII 10
Schimbarea duratei de ablație în timpul ablației 10
Oprire de urgență 10
Setarea duratei de ablație implicite. 10
Funcționarea fără citirea temperaturii 10
6. DEMONTAREA SISTEMULUI DUPĂ UTILIZARE 11
Deconectarea sondei AtriCure *cryo*ICE 11
Scoaterea buteliei de N_2O 11
7. ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚAREA UNITĂȚII ATRICURE *CRYO*ICE BOX 11
Instrucțiuni de curățare și dezinfectare. 11
Întreținerea preventivă. 11
Adresa AtriCure / Numărul de telefon gratuit în SUA 12
Site-ul web al companiei 12
Serviciul de asistență clienți / Întrebări despre produs 12
Înlocuirea siguranțelor de curent alternativ 12
Ansamblu furtun pentru rezervor cu recipiente – Alternativă
(înlocuirea filtrului de agent deshidratant) 14
Tabelul 1 – Conectoare de aspirare/WAGD specifice regiunii 16
Alte dispozitive detașabile și accesorii 16
Eliminarea 16
8. DEPANAREA 17
Coduri de eroare ale unității AtriCure *cryo*ICE BOX 19
9. TABELE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ 20
Emisii electromagnetice 20
Imunitatea electromagnetică – Orificiul de pe carcasă 20
Imunitatea electromagnetică – Conectorul de alimentare cu curent alternativ 21
Imunitatea electromagnetică – Conectorul de alimentare cu curent continuu –
Nu se aplică 23
Imunitatea electromagnetică – Orificiul de cuplare la pacient 23
GARANȚII 24
CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII. 24

INTRODUCERE

Acest manual și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către profesioniști calificați din domeniul medical, instruiți în tehnica și procedura chirurgicală care urmează să fie efectuate. Dispozitivul AtriCure *cryo*ICE BOX, denumit și modulul AtriCure Cryo (ACM), constă din două modele: ACM1 și ACM2.

⚠ ATENȚIE

Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea corespunzătoare a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave, inclusiv vătămarea pacientului și a îngrijitorului.

IMPORTANT

Acest manual de utilizare este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare a dispozitivului AtriCure *cryo*ICE BOX (ansamblul A000896-3 & A000897-3/ansamblul ambalat A000898-3 & A000899-3) cu sondele AtriCure *cryo*ICE și cu dispozitivele detașabile și accesorii AtriCure (consultați pagina 22 din acest manual pentru informații specifice privind numerele pieselor). Acest manual de utilizare nu este un document de referință pentru tehnica chirurgicală.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA/SCOPUL PRECONIZAT

AtriCure *cryo*ICE BOX este un dispozitiv nesteril, reutilizabil, care debitează energie criogenică, adică protoxid de azot, în sondele de crioablație AtriCure.

Scopul preconizat al conectorului furtunului de evacuare ACM este de a servi drept accesoriu opțional al dispozitivului AtriCure *cryo*ICE BOX, care oferă o metodă de conectare a sistemului de evacuare AtriCure *cryo*ICE BOX la un sistem de aspirare medical sau un sistem de eliminare a gazelor anestezice reziduale (WAGD – Waste anesthesia gas disposal) de grad spitalicesc. Pentru îndeplinirea scopului său preconizat, este destinat exclusiv utilizării împreună cu AtriCure *cryo*ICE BOX.

Comutatorul acționat cu piciorul ACM este folosit pentru activarea dispozitivului AtriCure *cryo*ICE BOX, ca alternativă la utilizarea butonului de activare de pe panoul frontal al generatorului.

AtriCure *cryo*ICE BOX este o unitate electromecanică criogenică chirurgicală care îi asigură o sursă de energie criogenică de protoxid de azot (N_2O) unei sonde *cryo*ICE, pentru a crea linii de ablație prin țesut. AtriCure *cryo*ICE BOX face parte dintr-un sistem care include butelia de gaz N_2O, furtunul conductei de gaz N_2O, furtunul de evacuare a gazului N_2O, banda de încălzire pentru butelie, un comutator opțional acționat cu piciorul și sonde *cryo*ICE de unică folosință. Sistemul asigură temperaturi controlate de formare a leziunilor sub -40°C, cu intervale tipice de funcționare cuprinse între -50°C și -70°C.

Unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX este concepută în așa fel încât să funcționeze numai cu sonde *cryo*ICE proiectate și dezvoltate de AtriCure. Sonda AtriCure *cryo*ICE va fi denumită în acest manual de utilizare „sonda *cryo*ICE”.

Manualul de utilizare conține o descriere a unității AtriCure *cryo*ICE BOX, a comenzilor, afișajelor, indicatoarelor sale și o secvență privind funcționarea acesteia cu sonda *cryo*ICE. Acest manual de utilizare furnizează și alte informații importante pentru utilizator. Pentru informații despre sondele *cryo*ICE, consultați instrucțiunile de utilizare privind sonda *cryo*ICE.

Nu utilizați unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX înainte de a citi cu atenție acest manual.

INFORMAȚII DESPRE BREVETE

Produsul poate face obiectul unuia sau mai multor brevete.

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI

Utilizarea sigură și eficientă a dispozitivului și a echipamentelor criogenice depind în mare măsură de factori aflați sub controlul operatorului. Personalul instruit corespunzător pentru sala de operații nu poate fi înlocuit. Este important ca instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX să fie citite, înțelese și urmate înainte de utilizare.

⚠ AVERTISMENTE

- Nu utilizați unitatea *cryo*ICE BOX înainte de a citi cu atenție acest manual.
- Nu utilizați echipamentul chirurgical criogenic decât dacă ați primit instruire corespunzătoare cu privire la procedura specifică de realizat. Acest manual și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către profesioniști calificați din domeniul medical, instruiți în tehnica și procedura chirurgicală care urmează să fie efectuate.
- **Pericol de incendiu:** Nu utilizați cabluri prelungitoare.
- **Pericol de împiedicare:** Trebuie să aveți grijă în mod standard să reduceți riscul de împiedicare de cablul comutatorului acționat cu piciorul, precum și în furtunul de evacuare N_2O.
- Modificarea acestui echipament este interzisă.
- Selectorul de tensiune este setat din fabrică și nu trebuie modificat de utilizator. Valoarea tensiunii și puterea nominală a siguranțelor fuzibile trebuie să fie adecvate conform informațiilor de identificare, pentru a preveni defectarea unității *cryo*ICE BOX și riscul de deteriorare a instrumentului.
- **Pericol de electrocutare:** Conectați cablul de alimentare al unității *cryo*ICE BOX la o priză de curent cu împământare corespunzătoare. Nu utilizați adaptoare de priză.
- **Pericol de electrocutare:** Nu conectați accesorii umede sau ude la generator.
- **Pericol de electrocutare:** Asigurați-vă că sonda *cryo*ICE este conectată corect la unitatea *cryo*ICE BOX și că nu există fire de termocuplu expuse din cablu, conector sau sonda *cryo*ICE.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de AtriCure pot duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a unității *cryo*ICE BOX și rezulta într-o funcționare necorespunzătoare.
- Utilizarea unității *cryo*ICE BOX lângă sau peste alte echipamente trebuie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inchi) de orice parte a unității *cryo*ICE BOX, inclusiv de cablurile specificate de AtriCure. În caz contrar, ar putea rezulta diminuarea performanței acestui echipament.
- Datorită caracteristicilor sale privind emisiile, acest echipament este adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (clasa A conform standardului CISPR 11). Dacă este folosit într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B conform standardului CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil să fie necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.
- Conectorul furtunului de evacuare ACM necesită un orificiu de aspirare sau de eliminare a gazelor anestezice reziduale (WAGD – Waste anesthesia gas disposal) pentru a preveni crearea de contrapresiune în linia respiratoare a pacientului, ceea ce poate duce la pneumotorax.

⚠ ATENȚIONĂRI

- A se utiliza exclusiv împreună cu sondele *cryo*ICE concepute pentru a fi folosite cu unitatea *cryo*ICE BOX.
- Nu treceți în modul ÎNGHEȚARE până când sonda *cryo*ICE nu este poziționată corect la locul de ablație.
- Indicatoarele de stare ale sistemului și afișajele acestuia sunt părți importante pentru siguranță. Nu obstrucționați indicatoarele de stare a ablației sau a sistemului.
- Nu scoateți carcasa unității *cryo*ICE BOX, deoarece există pericol de electrocutare. Adresați-vă personalului autorizat pentru service.

- Cablul de alimentare al unității *cryo*ICE BOX trebuie să fie conectat la o priză de curent cu împământare corespunzătoare. Nu utilizați cabluri prelungitoare și/sau adaptoare de priză.
- Nu aduceți sondele *cryo*ICE în contact cu un dispozitiv RF.
- Pericol de aer comprimat: Nu folosiți buteliile de N_2O cu o presiune mai mare de 1000 PSIG (6900 kPa).
- Conexiunile de protoxid de azot trebuie decuplate când unitatea *cryo*ICE BOX este în modul PREGĂTIT și evacuat corespunzător.

Semnificația simbolurilor de pe unitatea AtriCure cryoICE BOX

Oprire		Robinet de butelie deschis/închis	
Atenție		Resetarea manometrului de gaz N_2O	RESET
Curent alternativ		Evacuarea gazului	N_2O
Terminal echipotențial		Întreținere necesară	
Componentă aplicată de tip CF (sonda *cryo*ICE)		Banda de încălzire a buteliei	
PREGĂTIT		Comutatorul acționat cu piciorul	
ÎNGHEȚARE		Presiune maximă	MAXIMUM PRESSURE 1000 PSIG (6900 kPa) C002423.C
DEZGHEȚARE		Admisia de gaz	N_2O
Manometru de gaz N_2O		Ieșirea de gaz	N_2O
Temporizator		Produs nesteril	NON STERILE
Buton de creștere a valorii temporizatorului		Producător	
Buton de scădere a valorii temporizatorului		Numărul de catalog	REF
Temperatura sondei *cryo*ICE	°C	Numărul de serie	SN
Termocuplu/Sondă		Atenție: legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.	Rx ONLY
Umiditate și temperatură Limite de temperatură pentru depozitare, transport și funcționare	% 90% 15% 100°F (37°C) -20°F (-28°C)	În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene	CE 2797
Limite ale presiunii operaționale și pentru depozitare	1050 mbar 980 mbar	Urmați instrucțiunile de utilizare	

Dispozitiv medical	MD	Consultați instrucțiunile de utilizare	
Conține substanțe periculoase		Deșeu de echipament electric și electronic (DEEE)	
Data fabricației	US	Numărul modelului	#
Nu conține latex din cauciuc natural uscat sau cauciuc natural	LATEX	Nu conține ftalați	PHT

Clasificarea în conformitate cu standardele IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

E509985

MEDICAL – DISPOZITIV MEDICAL GENERAL
DOAR ÎN CEEA CE PRIVEȘTE PERICOLELE DE ELECTROCUTARE, INCENDIU ȘI MECANICE
ÎN CONFORMITATE CU STANDARDELE ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985

Dispozitiv de ablație criogenică, modelele de modul AtriCure Cryo ACM1 și ACM2, cablu conectat/cuplaj aparat/transportabil, valori nominale: 115/230 V c.a., 4/2 A, 50/60 Hz

1. Tip de protecție împotriva electrocutării: clasa I
2. Grad de protecție împotriva electrocutării: tip CF
3. Grad de protecție împotriva pătrunderii apei: IPX0
4. Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența amestecurilor de anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot
5. Mod de funcționare: continuu
6. Condiții de mediu: normale: 10–40°C (50–104°F), umiditate relativă de 15–90%, 980–1050 mbar

1. PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI

AtriCure *cryo*ICE BOX

Această secțiune conține o descriere detaliată a unității *cryo*ICE BOX, inclusiv a funcțiilor și caracteristicilor sale de funcționare.

- *cryo*ICE BOX este o unitate electromecanică criogenică chirurgicală care îi asigură o sursă de energie criogenică de protoxid de azot (N_2O) unei sonde *cryo*ICE, pentru a crea linii de ablație prin țesut. *cryo*ICE BOX face parte dintr-un sistem care include butelia de N_2O, furtunul conductei de gaz N_2O, furtunul de evacuare N_2O, banda de încălzire pentru butelie, un comutator opțional acționat cu piciorul și sonde *cryo*ICE de unică folosință. Sistemul asigură o temperatură controlată de formare a leziunilor de sub -40°C, cu intervale tipice de funcționare cuprinse între -50°C și -70°C.
- Pe lângă butonul de activare de pe panoul frontal al unității *cryo*ICE BOX, poate fi folosit și un comutator opțional acționat cu piciorul pentru a porni și a încheia ciclul de crioablație.
- Unitatea *cryo*ICE BOX este concepută în așa fel încât să funcționeze numai cu sonde AtriCure *cryo*ICE. Consultați instrucțiunile de utilizare privind sonda *cryo*ICE pentru descrierea completă și indicațiile de utilizare ale acestor dispozitive.

Panourile frontal și posterior ale unității AtriCure *cryo*ICE BOX – Ilustrații și nomenclatură

Ilustrațiile panoului frontal (Figura 1) și panoului posterior (Figura 2) ale unității *cryo*ICE BOX sunt prezentate în continuare.

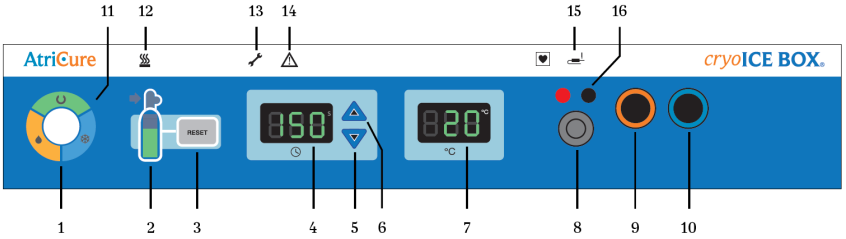
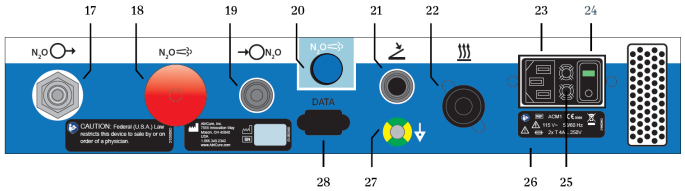
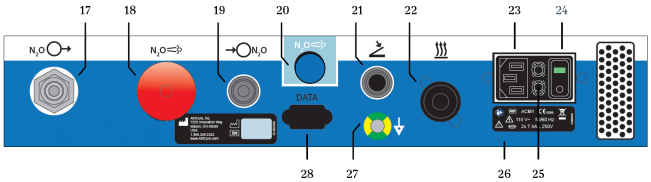


Figura 1: Panoul frontal al unității AtriCure *cryoICE BOX*

1. Buton de activare
2. Afișaj indicând valoarea măsurată de manometrul de gaz N_2O
3. Resetarea afișajului indicând valoarea măsurată de manometrul de gaz N_2O
4. Afișajul temporizatorului de ablație
5. Scăderea valorii temporizatorului de ablație
6. Creșterea valorii temporizatorului de ablație
7. Temperatura sondei *cryo*ICE
8. Conexiune viitoare pentru sondă
9. Orificiu de ieșire a gazului pentru sonda *cryo*ICE
10. Orificiu de admisie a gazului pentru sonda *cryo*ICE
11. Indicator privind starea ablației
12. Indicator pentru banda de încălzire a buteliei
13. Indicator privind necesitatea întreținerii
14. Indicator pentru defecțiunile sistemului
15. Indicator privind termocuplul deschis
16. Orificiile de termocuplu pentru sondă *cryo*ICE



Pentru utilizare în SUA



Internațional

Figura 2: Panoul posterior al unității AtriCure *cryoICE BOX*

17. Orificiu de evacuare N_2O
18. Buton de evacuare manuală N_2O
19. Orificiu de admisie N_2O
20. Întrerupător de evacuare N_2O
21. Orificiu de conectare a pedalei de activare
22. Priză pentru cablul benzii de încălzire
23. Priză de alimentare
24. Întrerupător general
25. Locul siguranței de rețea
26. Eticheta privind tensiunea nominală a unității *cryo*ICE BOX
27. Terminal echipotențial
28. Conexiune de date RS232

Modurile de funcționare

Unitatea *cryo*ICE BOX funcționează într-unul dintre următoarele trei moduri: PREGĂTIT, ÎNGHEȚARE și DEZGHEȚARE. Aceste moduri sunt identificate de ledurile indicatorului de stare a sistemului și de ledurile indicatorului de stare a ablației situate de pe partea din față a unității *cryo*ICE BOX.

Modul PREGĂTIT

Sistemul intră în acest mod automat la executarea cu succes a autotestului de pornire atunci când unitatea este pornită pentru prima dată sau după modul DEZGHEȚARE, după ce sonda *cryo*ICE ajunge la aproximativ 10°C și se evacuează automat. Acest lucru indică faptul că sistemul este pregătit pentru următoarea operațiune de crioablație.

Modul ÎNGHEȚARE

Sistemul intră în acest mod din modul PREGĂTIT atunci când utilizatorul inițiază ciclul de crioablație apăsând și eliberând butonul sau pedala de activare. În acest mod, gazul de N_2O este lăsat să circule prin sonda *cryo*ICE, ducând la o scădere a temperaturii în sonda *cryo*ICE.

Modul DEZGHEȚARE

Sistemul intră în acest mod automat din modul ÎNGHEȚARE la expirarea temporizatorului de ablație sau când operatorul acționează manual butonul sau pedala de activare în modul ÎNGHEȚARE. În acest mod, temperatura sondei *cryo*ICE este forțată în mod activ să ajungă la temperatura ambiantă.

Odată ce temperatura sondei *cryo*ICE este de peste aproximativ 10°C, unitatea *cryo*ICE BOX va trece înapoi în modul PREGĂTIT.

Observație: unitatea *cryo*ICE BOX permite tranziția timpurie din modul DEZGHEȚARE în modul PREGĂTIT sau în modul ÎNGHEȚARE, prin apăsarea butonului de activare.

Observație: temperatura sondei *cryo*ICE poate scădea temporar la trecerea din modul DEZGHEȚARE în modul PREGĂTIT.

Starea de DEFECȚIUNE

Sistemul intră în această stare la detectarea unei erori iremediabile în oricare mod. Sistemul nu poate fi utilizat în acest mod până când unitatea nu este mai întâi repornită și numai dacă starea de defecțiune nu mai există sau a fost remediată.

2. SPECIFICAȚII TEHNICE

Specificații mecanice

Dimensiune: 44,5 cm *(17,5 in)* – (lățime) × 68,6 cm *(27,0 in)* – (adâncime) × 11,4 cm *(4,5 in)* – (înălțime) maximum

Greutate: 20,4 kg *(45 lb.)* maximum absolut

Specificații privind mediul

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Temperatură de funcționare	Între +10°C și +40°C Între +50°F și +104°F	Între 15% și 90%, umiditate relativă	Între 980 mbar și 1050 mbar
Depozitare	Între -28°C și +37°C Între -20°F și +100°F	Între 15% și 90%, umiditate relativă	Între 980 mbar și 1050 mbar
Transport	Între -28°C și +37°C Între -20°F și +100°F	Între 30% și 85%, umiditate relativă	

Specificații electrice

*AtriCure cryo*ICE BOX*, modelul ACM1 – 115 (100–120) V c.a.*, 4 A, 50/60 Hz
AtriCure cryoICE BOX*, modelul ACM2 – 230 (220–240) V c.a.*, 2 A, 50/60 Hz

Siguranțe de rețea

*AtriCure cryo*ICE BOX*, modelul ACM1 – 115 (100–120) V c.a.,* 4 A, 50/60 Hz
Înlocuiți siguranțele ținând cont de marcaje: 4,0 A/250 V, cu temporizare, 5 × 20 mm, recunoscute de UL, aprobate de IEC
*AtriCure cryo*ICE BOX*, modelul ACM2 – 230 (220–240) V c.a.,* 2 A, 50/60 Hz
Înlocuiți siguranțele ținând cont de marcaje: 2,0 A/250 V, cu temporizare, 5 × 20 mm, recunoscute de UL, aprobate de IEC

Precizia afișajului de temperatură al sondei *cryo*ICE (consultați Figura 1, elementul 7)

Rezoluție: 1°C (trepte)
Temperatură > sau = -40°C, precizie de +3°C/-6°C
Temperaturi < -40°C, precizie de +5°C/-8°C

Specificații privind pedala

Grad de protecție împotriva umidității: IP68

Tipul/clasificarea echipamentului

Echipament de clasa 1

3. AtriCure *cryo*ICE BOX, PIESE DETAȘABILE ȘI ACCESORII

Conform indicațiilor din Figura 3, sistemul este compus din următoarele elemente:

A: Banda de încălzire pentru butelie AtriCure *cryo*ICE BOX (CMH15 sau CMH22) – Detașabilă
B: Ansamblul furtunului pentru rezervor AtriCure *cryo*ICE BOX , fără set de recipiente, standard – Detașabil
C: Furtunul de evacuare N_2O AtriCure *cryo*ICE BOX – Detașabil
D: Conectorul furtunului de evacuare AtriCure *cryo*ICE BOX – Detașabil
E: Ansamblul furtunului pentru rezervor AtriCure *cryo*ICE BOX, cu set de recipiente cu filtru (opțional) – Detașabil
F: AtriCure *cryo*ICE BOX
G: Pedala AtriCure *cryo*ICE BOX (opțional – nu este ilustrată) – Accesorie
H: Cablul de alimentare AtriCure *cryo*ICE BOX (nu este ilustrat) – Detașabil
I: Sonda AtriCure *cryo*ICE cu set de tuburi integral (nu este ilustrată) – Componentă aplicată de tip CF
J: Arcul de extensie a benzii de încălzire AtriCure *cryo*ICE BOX (nu este ilustrat) – Detașabil

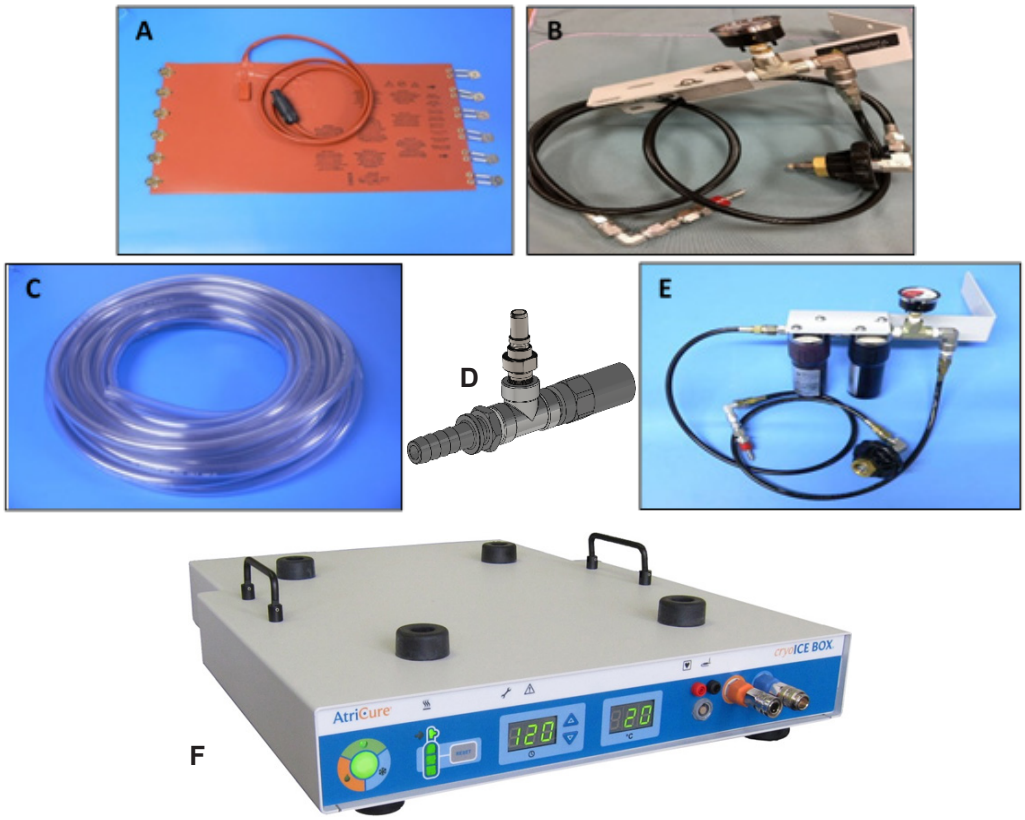


Figura 3: AtriCure cryoICE BOX, piese detașabile și accesorii

Configurarea și pregătirea unității AtriCure *cryo*ICE BOX

În această secțiune, se va prezenta configurarea preliminară a unității *cryo*ICE BOX, inclusiv instalarea buteliei, montarea benzii de încălzire, pornirea unității *cryo*ICE BOX și resetarea manometrului buteliei pe interfața de utilizare a unității *cryo*ICE BOX.
Observație: unitatea *cryo*ICE BOX ar trebui să fie configurată cu cel puțin 15 minute înainte de procedură pentru a permite dispozitivului de încălzire să încălzească butelia de N_2O la temperatura de funcționare.

Instalarea buteliei de N_2O

- Utilizați numai gaz de protoxid de azot cu un conținut de apă care nu depășește 3 ppm. Protoxidul de azot de calitate auto nu trebuie utilizat deoarece conține hidrogen sulfurat.
- Unitatea *cryo*ICE BOX este concepută pentru a utiliza butelii de 9 kg (20 livre).
- Instalați întotdeauna o butelie complet plină, astfel încât volumul buteliei să poată fi indicat corect.
- Pentru a instala o butelie de N_2O nouă, căutați mai întâi priza conductei de gaz N_2O pe panoul posterior și conectați acest capăt la capătul corespunzător al conductei de gaz N_2O. Introduceți și împingeți conectorul până când auziți că se fixează în poziție cu un „clic” și conexiunea este complet fixată și asigurată împotriva deblocării, conform indicațiilor din Figura 4 de mai jos.

Figura 4: Conexiunea de admisie N_2O

- Apoi, potriviți capătul opus al butonului negru al conductei de gaz N_2O la orificiul de conectare filetat al unei noi butelii de gaz N_2O.
- Înșurubați conducta de gaz *cryo*ICE BOX, strângând cu mâna butonul rotativ, în modul indicat în Figura 5. Strângerea excesivă a acestui fiting cu o cheie poate cauza daune, permițând scurgerea gazului N_2O.
- Pentru a deschide robinetul buteliei de gaz, rotiți încet butonul de pe partea superioară a buteliei în sensul invers acelor de ceasornic, confirm indicațiilor din Figura 6.

Figura 5: Montați butonul negru în conectorul filetat

Figura 6: Rotiți robinetul în sensul invers acelor de ceasornic pentru a deschide

- Ascultați să nu existe scurgeri. Dacă detectați o scurgere, strângeți butonul negru cu o cheie, dacă este necesar.
- Dacă indicatorul de presiune scăzută, ilustrat în Figura 7, se aprinde în portocaliu, înseamnă că unitatea *cryo*ICE BOX nu detectează presiunea corectă. Verificați dacă robinetul buteliei de gaz este deschis complet și dacă butelia pe care ați montat-o nu este goală.

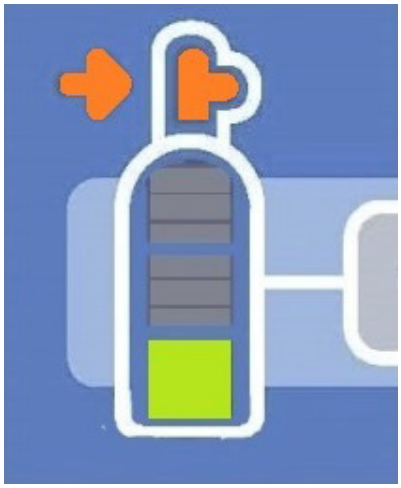


Figura 7: Indicator de presiune scăzută

Tubul de evacuare

Observație: asigurați-vă că tubul (furtunul) de evacuare este fixat ferm la orificiul de evacuare a gazului de N_2O al unității *cryo*ICE BOX; consultați Figura 2, punctul 17.

- Asigurați-vă că direcționați tubul de golire N_2O către o zonă sigură înainte de utilizare.
- Dacă se utilizează un sistem de evacuare, acesta trebuie să poată suporta un flux continuu de 60 de litri pe minut.

Instalarea benzii de încălzire

- Asigurați-vă că unitatea *cryo*ICE BOX este conectată corect la o butelie de gaz N_2O.
- Așezați banda de încălzire cu cablul orientat în sus.
- Prindeți toate dispozitivele de fixare a arcurilor de tensionare în jurul buteliei de gaz, începând cu dispozitivele de fixare inferioare și superioare și apoi continuați să prindeți dispozitivele de fixare din mijloc, așa cum se indică în Figura 8.
- Banda de încălzire trebuie să fie poziționată la mai puțin de 5 cm (2 inchi) de partea inferioară a buteliei pentru a se asigura că N_2O este încălzit eficient.
- Conectați cablul benzii de încălzire la priza indicată corespunzătoare de pe panoul posterior al unității *cryo*ICE BOX, în modul indicat în Figura 9.
- Verificați dacă pictograma benzii de încălzire a buteliei din partea din față a unității nu este iluminată.

Figura 8: Fixați toate dispozitivele de fixare a arcurilor de tensionare

Figura 9: Conectați cablul benzii de încălzire la priză

Pornirea unității AtriCure *cryo*ICE BOX

- Conectați unitatea *cryo*ICE BOX la o priză de curent spitalicească aprobată.
- Porniți unitatea *cryo*ICE BOX cu ajutorul întrerupătorului situat în partea din spate, conform indicațiilor din Figura 10. Întrerupătorul general este utilizat pentru a conecta alimentarea de la rețea (Pornire) sau pentru a deconecta alimentarea de la rețea (Oprire) a unității *cryo*ICE BOX.
- După pornire, butonul de activare de pe partea din față a interfeței *cryo*ICE BOX se va aprinde. Dacă nu se aprinde, verificați conexiunea corectă a cablului de alimentare și poziția întrerupătorului.

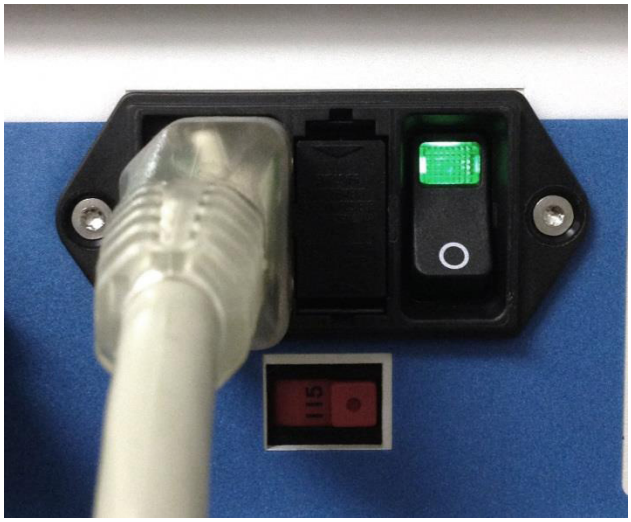


Figura 10: Pornirea unității AtriCure cryoICE BOX de la întrerupător

Resetarea manometrului de gaz N_2O

- Resetați manometrul numai când a fost instalată o nouă butelie plină.
- Asigurați-vă că unitatea *cryo*ICE BOX este pornită.
- Asigurați-vă că unitatea este în modul PREGĂTIT.
- Uitați-vă la afișajul buteliei de gaz de pe partea din față a unității *cryo*ICE BOX și căutați butonul RESET din partea dreaptă a acestui afișaj; consultați Figura 11.
- Apăsați lung butonul RESET timp de o secundă.

Observație: după resetarea manometrului de gaz N_2O, poate dura până la câteva minute până când afișajul arată volumul rămas în rezervor.

- Manometrul poate fi resetat la maximum doar după un ciclu de pornire a sistemului sau după o schimbare a buteliei. Dacă butonul RESET este apăsat după utilizare, manometrul va reveni la volumul estimat al buteliei.

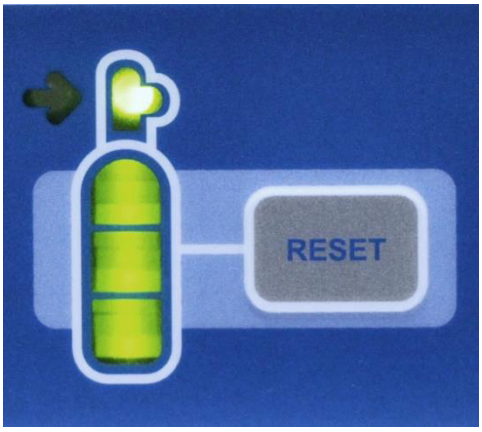


Figura 11: Butonul RESET al manometrului de gaz N_2O

- Semnificațiile indicatoarelor manometrului de gaz sunt prezentate în Figura 12

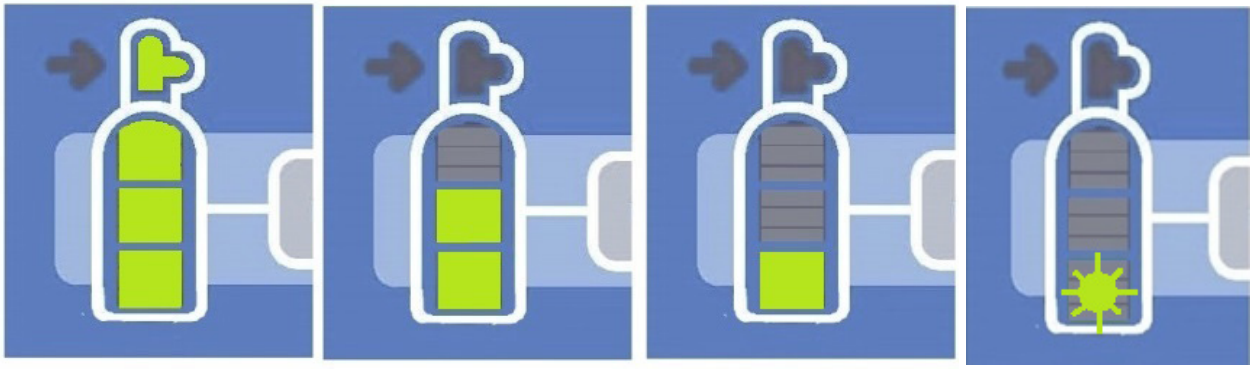


Figura 12: Indicatoarele manometrului N_2O

3 linii aprinse = mai rămân aproximativ 20–40 de minute

2 linii aprinse = mai rămân aproximativ 15-20 de minute

1 linie aprinsă = mai rămân aproximativ 5–10 de minute

1 linie aprinsă intermitent = mai rămân aproximativ 5 minute sau mai puțin – **SCHIMBAȚI REZERVORUL**

Verificarea sistemului

- Asigurați-vă că pictogramele privind întreținerea necesară sau defecțiunea sistemului nu sunt aprinse.

4. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Instalarea sondei AtriCure *cryo*ICE

1. Asigurați-vă că unitatea *cryo*ICE BOX este conectată corect la o butelie de gaz N_2O.
2. Sonda *cryo*ICE poate fi conectată înainte de pornirea unității *cryo*ICE BOX, în timpul pornirii unității *cryo*ICE BOX sau când unitatea *cryo*ICE BOX este pornită și în modul PREGĂTIT.
3. Introduceți conexiunile corespunzătoare în conectoarele pneumatice, conform indicațiilor din Figura 13 de mai jos. Inelul glisant va trebui să fie împins manual pe conectorul portocaliu.

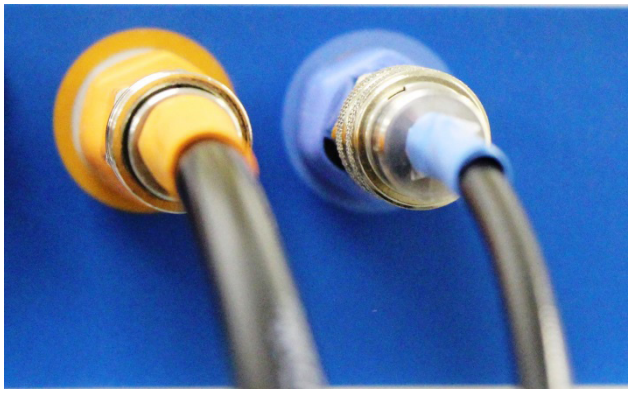


Figura 13: Conectoare pneumatice cu cod de culoare

4. Asigurați-vă că fiecare conexiune pneumatică este complet fixată în poziție cu un „clic” în timp ce fiecare conector este introdus în priză. Trageți ușor de fiecare tub pentru a asigura cuplarea corectă a conectorului.
5. Introduceți conexiunile de culoare roșie și neagră corespunzătoare în conectoarele termocuplului; consultați Figura 15.

Figura 14

Figura 15

6. Pictograma sondei *cryo*ICE, ilustrată mai sus, în Figura 14, se va stinge dacă sonda *cryo*ICE funcționează corect și temperatura aproximativă a camerei va fi afișată pe afișajul de temperatură (de obicei între 10 și 25°C). Un exemplu în acest sens este prezentat în Figura 16.

Figura 16: Afișajul temperaturii sondei

7. Se recomandă efectuarea unui test pentru a se asigura că sonda *cryo*ICE și sistemul funcționează corect înainte de procedură.
8. Conectoarele pneumatice trebuie decuplate numai atunci când unitatea *cryo*ICE BOX este în modul PREGĂTIT.

Setarea duratei de ablație

1. Durata ablației este afișată în mijlocul interfeței unității *cryo*ICE BOX și este indicată de un ceas sub afișaj. Afișajul arată durata ablației în secunde; consultați Figura 17.

Figura 17: Afișarea duratei de ablație

2. Pentru a schimba durata ablației, apăsați oricare dintre săgețile sus sau jos din dreapta afișajului orei. Afișajul se va schimba în trepte de zece secunde. Temporizatorul va reveni la setarea implicită după ce a fost executat un singur ciclu.

Începerea ablației

1. Asigurați-vă că unitatea *cryo*ICE BOX este pornită și că sonda *cryo*ICE și conducta N_2O sunt conectate corect.
2. Verificați dacă este afișată durata de ablație dorită, modificați dacă este necesar.
3. Apăsați și eliberați butonul de activare din stânga dispozitivului pentru a începe ablația.
4. Afișajul de temperatură de pe panoul frontal afișează temperatura sondei *cryo*ICE. Un semnal sonor dublu va indica faptul că temperatura terapeutică a fost atinsă (de obicei -40°C), iar temporizatorul ablației va începe numărătoarea inversă. Un semnal sonor scurt va suna la fiecare 30 de secunde. O serie de semnale sonore vor indica ultimele 5 secunde ale ciclului de ablație.
5. La încheierea ciclului de ablație, unitatea *cryo*ICE BOX va trece automat în modul DEZGHEȚARE. Indicatorul de DEZGHEȚARE se va aprinde indicând încălzirea sondei până când atinge temperatura de tranziție care încheie DEZGHEȚAREA, apoi unitatea va trece automat în modul PREGĂTIT și va evacua sonda. În timpul ciclului de DEZGHEȚARE, un semnal sonor triplu va avertiza utilizatorul că temperatura sondei a depășit 0°C.

5. CAZURI SPECIALE

Anularea DEZGHEȚĂRII

Pentru a opri ablația în timpul unui ciclu de DEZGHEȚARE, apăsați și eliberați butonul de activare în timpul ablației. Sistemul va trece apoi în modul DEZGHEȚARE.

Schimbarea duratei de ablație în timpul ablației

Pentru a modifica durata actuală de ablație, săgețile în sus și în jos pot fi folosite pentru a mări sau micșora durata în trepte de 10 secunde.

Oprire de urgență

Pentru a opri ablația și a depresuriza sonda *cryo*ICE în timpul unei ÎNGHEȚĂRI sau DEZGHEȚĂRI, apăsați butonul de activare pentru a evacua sonda *cryo*ICE până când sistemul *cryo*ICE BOX trece în modul PREGĂTIT.

Unitatea poate fi oprită și prin întreruperea alimentării din spatele unității sau prin deconectarea de la priza de curent alternativ. Debitul de N_2O se va opri, însă va rămâne gaz blocat în sonda *cryo*ICE și în unitatea *cryo*ICE BOX. Acest gaz va fi evacuat la următoarea pornire a unității *cryo*ICE BOX.

Setarea duratei de ablație implicite

1. Asigurați-vă că unitatea *cryo*ICE BOX este pornită.
2. Apăsați și țineți apăsate simultan săgețile în sus și în jos timp de o secundă pentru a iniția modul care permite modificarea duratei de ablație implicite.
3. Afișajul duratei va clipi, iar durata implicită poate fi acum modificată utilizând săgețile în sus sau în jos. Durata se va schimba în trepte de 10 secunde. Durata nu poate fi setată sub 20 de secunde și nici peste 270 de secunde.
4. Pentru a salva durata implicită setată, afișajul nu va mai clipi după 5 secunde și va fi setată noua durată implicită.

Funcționarea fără citirea temperaturii

Dacă unitatea *cryo*ICE BOX nu afișează o temperatură și sonda *cryo*ICE este conectată corect la priză (conectoarele roșii și negre), sonda *cryo*ICE nu trebuie utilizată. Dacă butonul de activare este apăsat în această stare, unitatea *cryo*ICE BOX va clipi și va emite un semnal sonor timp de 5 secunde. Dacă butonul de activare este apăsat din nou în decurs de 5 secunde, unitatea *cryo*ICE BOX va trece în modul ÎNGHEȚARE și contorul va începe imediat numărătoarea inversă. Acest lucru trebuie făcut numai la discreția unui medic, deoarece nu va exista feedback de temperatură.

6. DEMONTAREA SISTEMULUI DUPĂ UTILIZARE

Verificați dacă pictograma de service nu este aprinsă. Dacă este aprinsă, anunțați departamentul de service AtriCure pentru a remedia problema.

Deconectarea sondei AtriCure *cryo*ICE

1. Sonda *cryo*ICE poate fi scoasă numai în modul PREGĂTIT.
2. Scoateți conexiunile pneumatice ale sondelor *cryo*ICE apăsând inelul glisant de pe priză în timp ce scoateți partea dinspre sonda *cryo*ICE a conectorului.
3. Scoateți conexiunile negre și roșii pentru termocupluri.

Scoaterea buteliei de N_2O

1. Închideți butelia de N_2O rotind butonul în sensul acelor de ceasornic.
2. Evacuați gazul N_2O din sistem apăsând și ținând apăsat întrerupătorul de evacuare N_2O din spatele unității. Urmăriți manometrul de pe butelie pentru a vedea că toată presiunea a fost eliberată. Dacă unitatea *cryo*ICE BOX este oprită, trageți și țineți butonul de evacuare N_2O manuală până când presiunea este eliberată.
3. Deconectați fitingul de admisie al buteliei de gaz de pe partea din spate a unității *cryo*ICE BOX glisând colierul spre spate.
4. Deconectați furtunul de la butelia de N_2O deșurubând butonul negru.
5. Opriți alimentarea și deconectați unitatea *cryo*ICE BOX.

7. ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚAREA UNITĂȚII AtriCure *cryo*ICE BOX

Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Observație: nu pulverizați și nu turnați lichide direct pe unitate.
Observație: unitatea și/sau accesoriile nu pot fi sterilizate.

AVERTISMENT

înainte de a utiliza unitatea, asigurați-vă că alcoolul izopropilic (IPA) este complet uscat.

ATENȚIE: evitați produsele de curățare caustice sau abrazive pentru a evita deteriorarea șasiului ACM.

Instrucțiuni

Pentru curățarea unității, se recomandă instrucțiunile prezentate în continuare. Este responsabilitatea utilizatorului să califice orice abatere de la aceste metode de prelucrare.

1. Deconectați unitatea sau căruciorul de la priza de rețea înainte de curățare.
2. Dacă unitatea și/sau accesoriile sunt contaminate cu sânge sau alte fluide corporale, acestea trebuie curățate înainte de uscarea substanțelor contaminante (în două ore de la contaminare).
3. Suprafețele exterioare ale unității și/sau accesoriilor trebuie curățate cu șervețele cu alcool izopropilic (IPA) de 70–90% timp de minimum două minute. Nu permiteți pătrunderea de lichide în cadru.
4. Curățați cu atenție toate zonele unde se pot acumula lichide sau murdărie, cum ar fi sub mânere/în jurul mânerelor sau orice fel de crăpături/caneluri strâmte.
5. Uscați unitatea și/sau accesoriile cu o lavetă uscată și albă, anti-scame.
6. Efectuați o confirmare finală a procesului de curățare inspectând vizual laveta albă pentru a găsi eventuale urme de murdărie rămasă.
7. Dacă rămâne murdărie pe laveta albă, repetați pașii de la 3 la 6.
8. După finalizarea curățării, porniți unitatea și efectuați autotestul la pornire (POST – Power On Self-Test). Dacă se întâmpină erori, contactați compania AtriCure pentru a începe procedura de returnare.

Întreținerea preventivă

Reprezentanții de service AtriCure sau personalul biomedical al spitalului trebuie să efectueze proceduri anuale de întreținere preventivă pentru a se asigura că toate componentele unității *cryo*ICE BOX funcționează în modul definit în acest manual. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor operaționale și de siguranță, inclusiv, dar fără limitare la următoarele:

- Destrămarea, deteriorarea și legarea corespunzătoare la pământ în cazul cablurilor de alimentare electrică
- Întrerupătorul general de c.a.

- Orice deteriorare a afișajului panoului frontal, inclusiv întrerupătoare, afișaje numerice și indicatoare luminoase.
- Deteriorarea, crăparea conectorului interfeței electronice a sondei *cryo*ICE sau imposibilitatea de a introduce și a bloca conectorul sondei *cryo*ICE.
- Deteriorarea conectorului interfeței pneumatice a sondei *cryo*ICE sau imposibilitatea de a introduce și a bloca conectorul pneumatic al sondei *cryo*ICE.
- Deteriorarea mânerului de transport sau incapacitatea de a se plia.
- Deteriorarea, crăparea picioarelor din cauciuc sau imposibilitatea rămânerii unității *cryo*ICE BOX în poziție stabilă pe o suprafață plană.
- Deteriorarea, crăparea cupei de aliniere din cauciuc sau incapacitatea dispozitivului ASB/ASU de a rămâne stabilă deasupra unității *cryo*ICE BOX și în cupa de aliniere.
- Ascultați să nu existe scurgeri la presurizare.
- Alte echipamente medicale care pot fi utilizate simultan cu unitatea *cryo*ICE BOX ar trebui, de asemenea, să fie inspectate pentru a se asigura că nu sunt deteriorate. Mai exact, verificați dacă există izolații deteriorate ale cablurilor electrice și ale conectoarelor asociate.

Unitatea *cryo*ICE BOX nu are piese care pot fi reparate de către client, în afară de siguranțele de rețea și de filtrul de agent deshidratant pentru conductele de gaz pentru unitățile *cryo*ICE BOX echipate cu acestea. Pentru probleme legate de service, contactați compania AtriCure, Inc. la:

Adresa AtriCure / Numărul de telefon gratuit în SUA

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

Site-ul web al companiei

www.atricure.com/

Serviciul de asistență clienți / Întrebări despre produs

Telefon: 513-755-4100
866-349-2342 fără taxă în SUA
Fax: 513-755-4567

Înlocuirea siguranțelor de curent alternativ

Unelte și piese

- Clește de nas cu ac

Siguranțe

Modelul AtriCure *cryo*ICE BOX	Tip siguranță	Producător	Număr de piesă
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

Unitatea *cryo*ICE BOX a fost presetată din fabrică la o tensiune nominală de 115 V (ACM1) sau 230 V (ACM2). Eticheta de identificare de sub modulul de intrare a energiei de pe panoul din spate unității *cryo*ICE BOX indică tensiunea de intrare selectată pentru această unitate. Această setare trebuie ajustată numai de producător sau de un reprezentant autorizat al departamentului de service tehnic AtriCure.

Observație: unitatea *cryo*ICE BOX trebuie oprită și deconectată de la alimentare înainte de a continua procedura de înlocuire a siguranțelor.

Procedura de înlocuire a siguranțelor de rețea c.a.

1. Identificați tipul de siguranță verificând numărul modelului de *cryo*ICE BOX sau la eticheta cu valori nominale *cryo*ICE BOX.

2. Folosind cleștele pentru nas cu ac, extrageți cu atenție cutia de siguranțe din modulul de alimentare apăsând pe urechile cutiei de siguranțe din fante, astfel cum se arată în Figura 18.

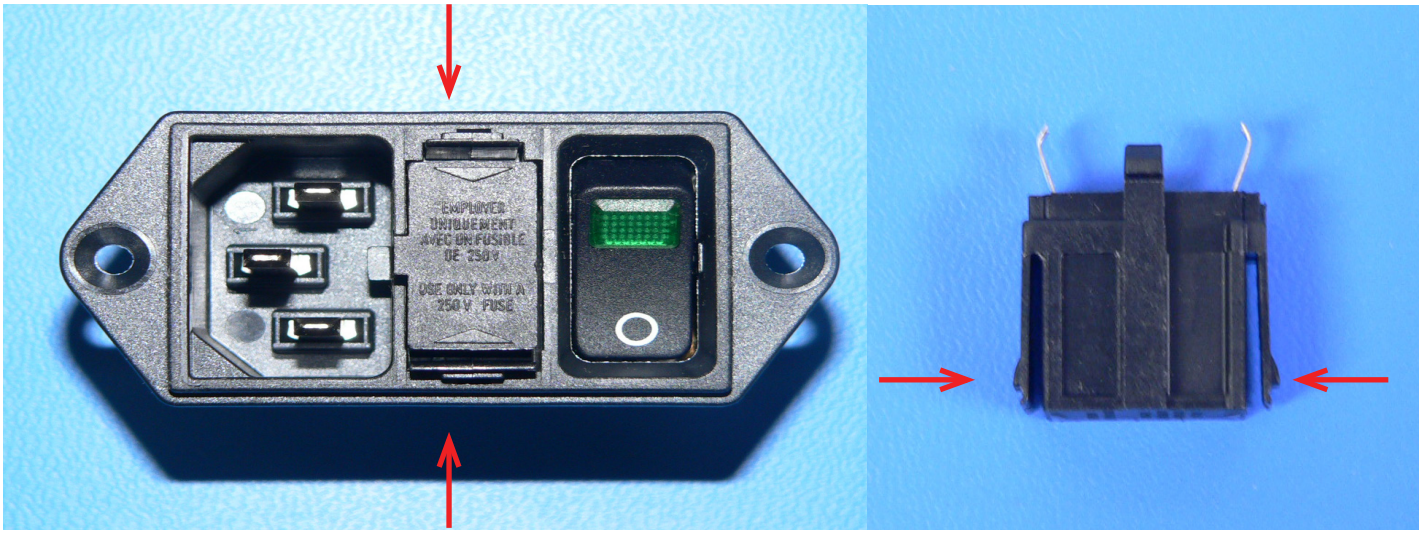


Figura 18: Urechile cutiei de siguranțe

3. Înlocuiți cele (2) două siguranțe situate în cutia de siguranțe. Asigurați-vă că siguranțele sunt aliniate corect.

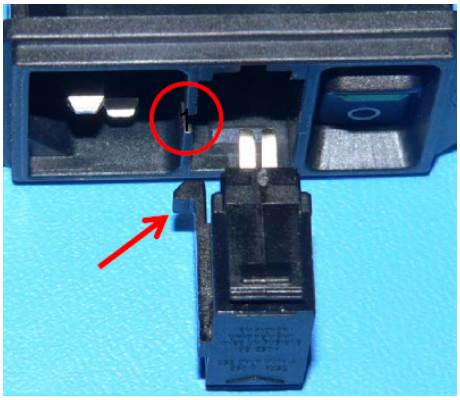


Figura 19: Locația urechii de ghidare

4. Aliniați cartușul siguranței astfel încât urechea de ghidare să fie orientată spre partea de alimentare.
5. Remontați cutia de siguranțe în modul de alimentare și împingeți-o ferm.
6. Confirmați starea operațională prin conectarea la priză a unității *cryo*ICE BOX și pornirea sa. Asigurați-vă că autotestul este finalizat fără erori.

Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente – Standard

Instalarea unei unități AtriCure cryoICE BOX noi

A001053	Accesorii ACM, ambalate – Pentru utilizare în SUA
A001054	Accesorii ACM, ambalate – Internațional

Modernizarea unității AtriCure cryoICE BOX existente

A001056	Ansamblu modul furtun pentru conducta de gaz, ambalat – Pentru utilizare în SUA
A001055	Ansamblu furtun pentru rezervor, ambalat – Internațional

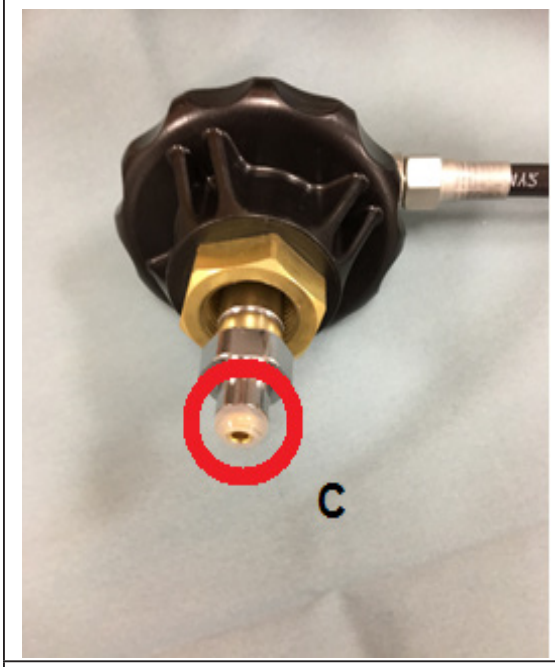


Figura 20: Interfața buteliei de N_2O

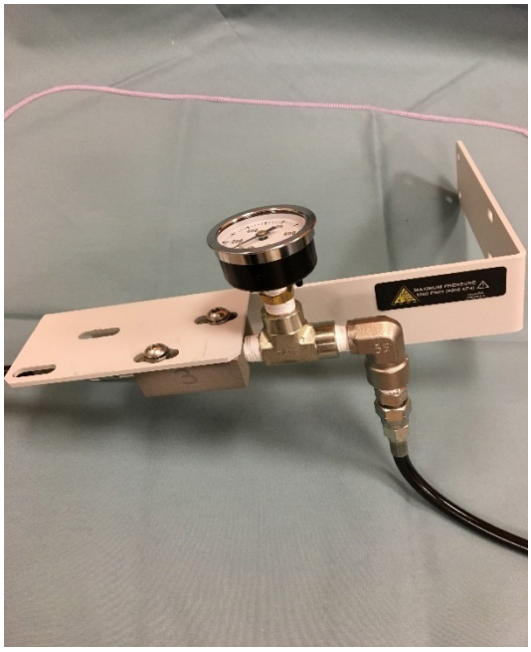


Figura 21: Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente AtriCure cryoICE BOX

Piesă de schimb

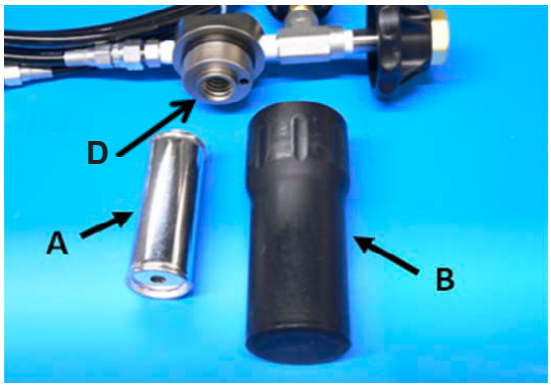
Componentă „C”	Șaibă cu vârf	AtriCure	F021837

Ansamblu furtun pentru rezervor cu recipiente – Alternativă (înlocuirea filtrului de agent deshidratant)

Această secțiune se aplică numai sistemelor *cryo*ICE BOX echipate cu ansamblul furtunului pentru rezervor care conține setul de recipiente.

Piese de schimb pentru ansamblul furtun pentru rezervor cu recipiente

Articol	**Furnizat de**	**Număr de piesă**
Cartuș cu filtru	AtriCure	F021720
Garnitură inelară cu filtru	AtriCure	F010924
Șaibă cu vârf	AtriCure	F021837
Lubrifiant pentru garnitura inelară	AtriCure	C002502



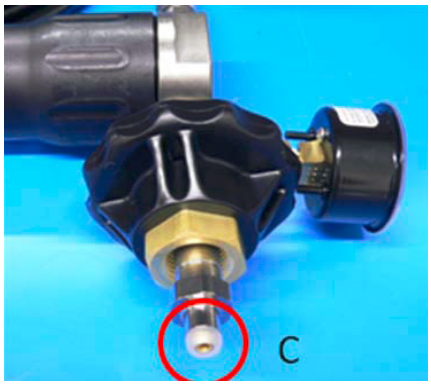


Figura 22: Componentele conductei de gaz

- Cartuș cu filtru de agent deshidratant **(A)**

Observație: înlocuiți cartușul cu filtru de agent deshidratant de fiecare dată când rezervorul de N_2O este înlocuit.

- Carcasă cu filtru **(B)**
- Șaibă cu vârf **(C)**
- Garnitură inelară cu filtru **(D)**

Observație: înlocuiți garnitura inelară cu filtru la înlocuirea cartușului cu filtru de agent deshidratant.

Procedura

1. Înainte de a schimba cartușul cu filtru de agent deshidratant, asigurați-vă că sonda *cryo*ICE este deconectată de la pacient și că unitatea *cryo*ICE BOX este oprită.
2. Deșurubați carcasa cartușului cu filtru rotind-o în sensul invers acelor de ceasornic. Consultați Figura 23 de mai jos.

Figura 23: Scoaterea carcasei cu filtru

3. Scoateți cartușul cu filtru de agent deshidratant rotindu-l doar cu mâna în sensul invers acelor de ceasornic. Consultați Figura 24 de mai jos.

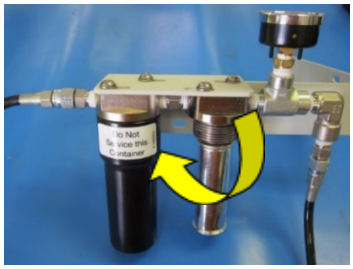


Figura 24: Scoaterea cartușului cu filtru de agent deshidratant

4. Scoateți vechea garnitură inelară neagră din partea superioară a elementului de fixare a filtrului.
5. Glisați noua garnitură inelară pe corpul carcasei cu filtru, asigurându-vă că este complet fixată în canelura din partea superioară.
6. Aplicați o peliculă subțire de lubrifiant în jurul noii garnituri inelare.
7. Înlocuiți cartușul cu filtru de agent deshidratant cu cartușul nou.
8. Înlocuiți carcasa cu filtru prin înșurubare manuală în sensul acelor de ceasornic.
9. Scoateți vechea șaibă cu vârf și înlocuiți-o cu cea nouă.

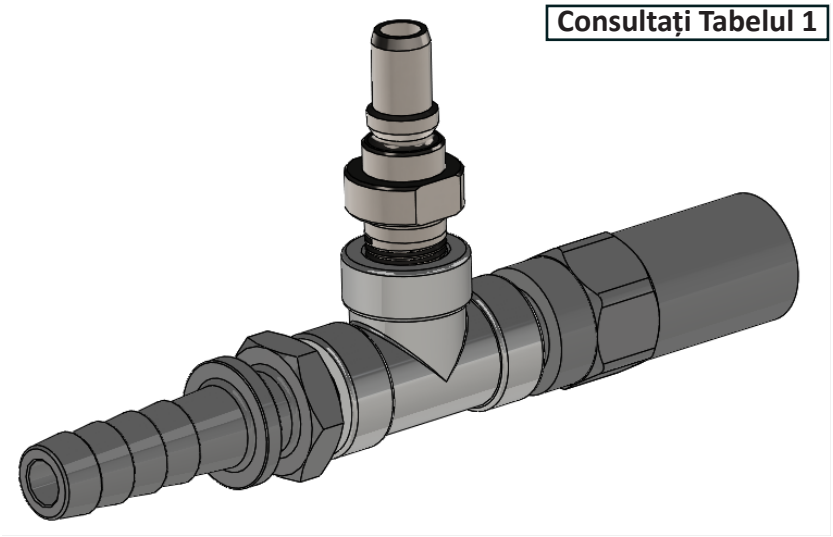


Figura 25: Ansamblu conector furtun de evacuare – A001150

Tabelul 1 – Conectoare de aspirare/WAGD specifice regiunii

Conectorul	Descrierea piesei	Regiune
A001150-1	Conector pentru sistem de aspirare medical DISS de 1/4" MNPT	***SUA***
A001150-2	Conector pentru sistem de aspirare medical Chemetron de 1/4" MNPT	***SUA***
A001150-3	Conector pentru sistem de aspirare medical PB de 1/4" MNPT	***SUA***
A001150-4	Conector pentru sistem de aspirare medical Ohmeda de 1/4" MNPT	***SUA***
A001150-5	Conector WAGD DISS de 1/4" MNPT	***SUA***
A001150-6	Conector WAGD Chemetron de 1/4" MNPT	***SUA***
A001150-7	Conector WAGD PB de 1/4" MNPT	***SUA***
A001150-8	Conector WAGD Ohmeda de 1/4" MNPT	***SUA***
A001150-9	Cuplor japonez de tip K la .250-18 NPT	***JPN***
A001150-10	Cuplor japonez de tip C la .250-18 NPT	***JPN***
A001150-13	Cuplor AGSS de tip 1L la .250-18 NPT	***UE***
A001150-14	Ansamblu cuplor alternativ AGSS	***UE***

Alte dispozitive detașabile și accesorii

Articol	Furnizat de	SUA Număr de piesă	Internațional Număr de piesă
Întrerupător de picior ACM	AtriCure	A000708	A000708
Ansamblu furtun pentru rezervor cu recipiente	AtriCure	A000837	A000838
Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente	AtriCure	A001056	A001055
Arcuri de extensie pentru banda de încălzire (6 buc.)	AtriCure	A000836	A000836
Furtun de evacuare N_2O (50 ft./15,2 m.)	AtriCure	C002051	C002051
Bandă de încălzire pentru butelie (CMH15) **Internațional**	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 sau SK025877-DWG7	120150509 sau SK025877-DWG7
Bandă de încălzire pentru butelie (CMH22) **Pentru utilizare în SUA**	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 sau SK025877-DWG10	120220507 sau SK025877-DWG10
Cablu de alimentare c.a.	AtriCure	C000262 125 V c.a., 10 A. (10 ft./3,3 m.)	C002090 250 V c.a., 10 A. (11,5 ft./3,5 m.)

Eliminarea

Unitatea *cryo*ICE BOX nu conține substanțe periculoase. Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului. Sonda *cryo*ICE utilizată este considerată a fi periculoasă din punct de vedere biologic. Urmați procedurile instalației pentru eliminare.

8. DEPANAREA

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
Afișajele frontale nu sunt aprinse.	• Nu există energie electrică. • Defecțiune electrică a unității *cryo*ICE BOX.	• Verificați întrerupătorul general de pe partea din spate a unității *cryo*ICE BOX. • Verificați conexiunea fișei în partea din spate a unității *cryo*ICE BOX. • Verificați fișa de curent alternativ la priza de perete. • Asigurați-vă că alimentarea este disponibilă la priza de perete. • Sunați la departamentul de service AtriCure.
Pictograma benzii de încălzire pentru butelie este iluminată.	• Dispozitivul de încălzire nu este conectat la priză. • Robinetul buteliei de N_2O este închis. • Butelia de N_2O este goală. • Butelie de N_2O extrem de rece. • Banda de încălzire nu este aplicată pe butelia de N_2O. • Dispozitivul de încălzire funcționează defectuos.	• Verificați conexiunea din partea din spate a unității. • Asigurați-vă că robinetul N_2O este deschis. • Înlocuiți butelia de N_2O. • Lăsați-o 15 minute să se încălzească. • Montați banda de încălzire pe butelie. • Sunați la departamentul de service AtriCure.
Temperatura nu este afișată.	• Sonda *cryo*ICE nu este conectată la priză. • Sonda *cryo*ICE funcționează defectuos. • Unitatea *cryo*ICE BOX funcționează defectuos.	• Asigurați-vă că firele termocuplului sondei *cryo*ICE sunt fixate bine în prizele lor. • Înlocuiți sonda *cryo*ICE. • Sunați la departamentul de service AtriCure.
*cryo*ICE BOX are energie electrică, dar nu intră în modul ÎNGHEȚARE.	• Sonda *cryo*ICE nu este conectată la priză. • Butelie de N_2O goală. • Robinetul buteliei de N_2O este închis. • Racordul de admisie a gazului nu este fixat bine.	• Conectați sonda *cryo*ICE la priză. • Înlocuiți butelia de N_2O. • Deschideți robinetul buteliei. • Asigurați-vă că racordul de admisie a gazului este fixat complet.
Sonda *cryo*ICE nu se răcește suficient.	• Banda de încălzire nu este instalată corect. • Butelia de N_2O are puțin gaz sau nu mai are gaz. • Filtrul de evacuare este înfundat.	• Verificați instalarea dispozitivului de încălzire și pictograma dispozitivului de încălzire. • Înlocuiți butelia de N_2O. • Conectorul de evacuare (portocaliu) îngheață (condensul lichid nu este neobișnuit), sunați la departamentul de service AtriCure.
Afișajul temperaturii indică valori incorecte.	• Sonda *cryo*ICE este conectată incorect la priză. • Sonda *cryo*ICE funcționează defectuos. • Interferență electromagnetică • Unitatea *cryo*ICE BOX funcționează defectuos.	• Asigurați-vă că fișele negre și roșii ale sondei *cryo*ICE se află în prizele corecte. • Înlocuiți sonda *cryo*ICE. • Mutați sau reorientați unitatea *cryo*ICE BOX • Sunați la departamentul de service AtriCure.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
Segmentul inferior al pictogramei N_2O clipește.	• Butelie de N_2O goală. • Butelie de N_2O rece. • Indicatorul nu a fost resetat la înlocuirea buteliei.	• Înlocuiți cu o butelie plină. • Asigurați-vă că pătura dispozitivului de încălzire este instalată și funcționează. Lăsați butelia să se încălzească o vreme dacă este rece. • Apăsați butonul Reset când butelia este înlocuită.
Manometrul de gaz N_2O se aprinde intermitent.	• Presiunea buteliei de N_2O este sub 650 psi. • Butelie de N_2O goală.	• Asigurați-vă că pătura dispozitivului de încălzire este instalată și funcționează. Lăsați butelia să se încălzească o vreme dacă este rece. • Înlocuiți cu o butelie plină.
Indicatorul portocaliu de presiune scăzută de pe pictograma N_2O se aprinde intermitent.	• Butelia de N_2O nu este deschisă.	• Asigurați-vă că butelia de N_2O este deschisă complet.
Probleme la conectarea sondei *cryo*ICE la unitatea *cryo*ICE BOX.	• N_2O blocat în sistem. • Conector rapid în afara secvenței, manșonul conectorului albastru este orientat înainte. • Garnitura inelară a conectorului rapid s-a uscat și/sau s-a umflat.	• Porniți unitatea *cryo*ICE BOX, iar gazul blocat care exercită presiune asupra conectorului este evacuat. • Împingeți manșonul către unitatea *cryo*ICE BOX până când se blochează din nou. (de obicei se fixează în poziție cu un clic) • Ungeți interiorul conectorului cu lubrifiant pentru garnitura inelară pe bază de siliciu, cum ar fi lubrifiantul AtriCure cu nr. C002502.
Pictograma cheie se aprinde intermitent și se aude un clic în interiorul unității *cryo*ICE BOX; de asemenea, afișajul se poate aprinde intermitent.	• Temperatură excesivă a benzii de încălzire din cauza buteliei de N_2O goale. • Temperatură excesivă a benzii de încălzire din cauză că nu este fixată bine pe butelia de N_2O.	• Deconectați banda de încălzire pentru a vedea dacă nu se mai aude niciun clic și/sau afișajul nu se mai aprinde intermitent, verificați dacă rezervorul este cald la atingere – în acest caz, rezervorul este probabil gol, înlocuiți rezervorul cu un altul plin. Opriți, apoi porniți unitatea *cryo*ICE BOX pentru a reseta pictograma cheie. • Banda de încălzire trebuie să fie strânsă și poziționată la baza rezervorului, cablul la marginea superioară. Dacă problema nu se rezolvă în urma celor două acțiuni de mai sus, returnați unitatea *cryo*ICE BOX și banda de încălzire la AtriCure.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
Temperatura sondei *cryo* scade sub -75°C și nu se dezgheață.	• Unitatea *cryo*ICE BOX și sistemul sondei sunt inundate cu N_2O lichid.	• Dacă sonda nu ajunge la temperatura de dezghețare dorită, aplicați soluție salină caldă pe țesut și zona sondei dacă este necesar. • Înlocuiți ansamblul furtunului pentru rezervor cu set de recipiente cu ansamblul furtunului pentru rezervor fără set de recipiente. A001056 – Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente pentru utilizare în SUA A001055 – Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente internațional • Porniți unitatea *cryo*ICE BOX în câteva minute de la utilizarea sondei *cryo*ICE pentru a minimiza formarea de condens de N_2O în sistem.
	• Calitatea N_2O nu este adecvată pentru a fi utilizată ca agent frigorific.	• Protoxidul de azot de uz medical, maximum 3 ppm apă, este preferat pentru utilizare cu dispozitivele criogenice AtriCure.
	• Butelia de N_2O conține un tub de sifon sau un tub de imersiune.	• Verificați dacă butelia de N_2O nu conține un tub de sifon sau un tub de imersiune. Corpul robinetului buteliei trebuie să fie gol (fără marcaj: S, DT sau D.)

Coduri de eroare ale unității AtriCure *cryo*ICE BOX

Dacă apare o stare de eroare, se aprinde indicatorul de întreținere necesară sau indicatorul de defecțiune al sistemului. Afișajul temperaturii sondei de pe panoul frontal va afișa temporar unul dintre următoarele coduri de eroare în timpul secvenței de pornire. Contactați departamentul de service AtriCure dacă apare una dintre aceste stări.

Identificator eroare	Eroare	Cauză probabilă
001	Fără 24 V c.c.	Siguranța (F2)
002	Temperatură excesivă a buteliei	Pătura dispozitivului de încălzire
003	Presiune excesivă a sondei	Regulator de presiune
004	Presiune nedorită a sondei	Supapă de admisie cu scurgeri
005	Fără 230 V c.a.	Siguranța (F1)
008	Presiune/Temperatură excesivă a buteliei	Butelie supraîncălzită
PPP	Eroare autotest la pornire	Buton de activare/Întrerupător de picior apăsat în timpul pornirii

9. TABELE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

Emisii electromagnetice

Indicații și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice	
Unitatea **AtriCure *cryo*ICE BOX** este destinată utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității **AtriCure *cryo*ICE BOX** trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.	
Fenomen	**Mediul unității de îngrijire medicală profesională** [a)]
EMISII de RF conduse și radiate	CISPR 11 (Grupa 1, Clasa A)
Distorsiune armonică	Consultați standardul IEC 61000-3-2 [b)] (Clasa A)
Fluctuații de tensiune și pâlpâire	IEC 61000-3-3 [b)]
a) Mediul unității de îngrijire medicală profesională. b) Acest test nu se aplică în acest mediu decât dacă unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX utilizată acolo va fi conectată la REȚEAUA PUBLICĂ și puterea de intrare respectă standardul privind CEM de bază.	

Imunitatea electromagnetică – Orificiul de pe carcasă

Indicații și declarația producătorului – Imunitatea orificiului de pe carcasă		
Unitatea **AtriCure *cryo*ICE BOX** este destinată utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității **AtriCure *cryo*ICE BOX** trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Fenomen	**Standard privind CEM de bază sau metoda de testare**	**Niveluri de testare a imunității** **Mediul unității medicale profesionale**
DESCĂRCARE ELECTROSTATICĂ	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Câmpuri EM de RF radiate [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz – 2,7 GHz [b)] 80% AM la 1 kHz [c)]
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații prin RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați Tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014 – Specificații de testare pentru imunitatea orificiului de pe carcasă în cazul echipamentelor de comunicații prin RF fără fir
Câmpuri magnetice cu frecvență de putere nominală [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g)] 50 Hz sau 60 Hz
a) Interfața dintre simularea semnalului fiziologic al PACIENTULUI, dacă este utilizată, și AtriCure *cryo*ICE BOX trebuie să fie situată la o distanță de 0,1 m de planul vertical sau de zona uniformă a câmpului într-o singură orientare a unității AtriCure *cryo*ICE BOX. b) ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE care primesc intenționat energie electromagnetică de RF pentru funcționarea lor trebuie testate la frecvența de recepție. Testarea poate fi efectuată la alte frecvențe de modulație identificate prin PROCESUL DE GESTIONARE A RISCURILOR. Acest test evaluează SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a unui receptor intenționat atunci când un semnal ambiental este în banda de trecere. Se înțelege că receptorul ar putea să nu obțină o recepție normală în timpul testului. c) Testarea poate fi efectuată la alte frecvențe de modulație identificate prin PROCESUL DE GESTIONARE A RISCURILOR. d) Se aplică numai ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE cu componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic. e) În timpul testului, unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX poate fi alimentată la orice tensiune de intrare NOMINALĂ, dar cu aceeași frecvență ca semnalul de testare. f) Înainte de aplicarea modulației. g) Acest nivel de testare presupune o distanță minimă între unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX și sursele de câmp magnetic de cel puțin 15 cm. Dacă ANALIZA RISCURILOR arată că unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX va fi utilizată la mai puțin de 15 cm de sursele de câmp magnetic, NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII va fi ajustat corespunzător pentru distanța minimă așteptată.		

Imunitatea electromagnetică – Conectorul de alimentare cu curent alternativ

Indicații și declarația producătorului – Imunitatea conectorului de alimentare cu curent alternativ		
Unitatea **AtriCure *cryo*ICE BOX** este destinată utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității **AtriCure *cryo*ICE BOX** trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Fenomen	**Standard privind CEM de bază sau metoda de testare**	**Niveluri de testare a imunității**
		Mediul unității medicale profesionale
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetare de 100 kHz
Supratensiuni [a) b) j) o)] Între faze	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Supratensiuni [a) b) j) k) o)] Line-la-pământ	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Tulburări de conducție induse de câmpurile de RF [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V/m [m)] 0,15–80 MHz 6 V/m [m)] în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz [n)] 80% AM la 1 kHz [e)]
Scăderi de tensiune [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 cicluri [g)] La unghiurile 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° [q)]
		0% U_T: 1 ciclu Și 70% U_T: 25/30 cicluri [h)] Monofazat: la 0°
Întreruperi de tensiune [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T: 250/300 cicluri [h)]

a) Testul poate fi efectuat la orice tensiune de intrare în intervalul de tensiune NOMINAL al unității AtriCure *cryo*ICE BOX. Dacă unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX este testată la o singură tensiune de intrare, nu este necesar să re-testați toate tensiunile suplimentare.

b) Toate cablurile AtriCure *cryo*ICE BOX sunt conectate în timpul testului.

c) Calibrarea clemelor de injectare curente trebuie efectuată într-un sistem de 150 Ω.

d) Dacă pasul de frecvență sare peste o bandă radio ISM sau bandă pentru radioamatori, după caz, se va utiliza o frecvență de testare suplimentară în banda radio ISM sau în banda pentru radioamatori. Acest lucru se aplică fiecărei benzi radio ISM și fiecărei benzi pentru radioamatori din intervalul de frecvență specificat.

e) Testarea poate fi efectuată la alte frecvențe de modulație identificate prin PROCESUL DE GESTIONARE A RISCURILOR.

f) ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu un cablu de alimentare cu curent continuu destinat utilizării cu convertoarele de c.a. - c.c. vor fi testate folosind un convertor care îndeplinește specificațiile FABRICANTULUI ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE. NIVELURILE DE TESTARE A IMUNITĂȚII sunt aplicate la cablul de alimentare cu c.a. al convertorului.

g) Se aplică numai ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE conectate la rețeaua monofazată de curent alternativ.

h) De exemplu, 10/12 înseamnă 10 perioade la 50 Hz sau 12 perioade la 60 Hz.

i) ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu curent de intrare nominal mai mare de 16 A/fază vor fi întrerupte o dată la 250/300 de cicluri în orice unghi și în toate fazele în același timp (dacă este cazul). ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu baterie de rezervă vor relua funcționarea alimentării liniei după test. Pentru ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu curent de intrare NOMINAL care nu depășește 16 A, toate fazele vor fi întrerupte simultan.

j) ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE care nu au un dispozitiv de protecție la supratensiune în circuitul de alimentare primar pot fi testate numai la ± 2 kV de la fază (faze) la pământ și ± 1 kV între faze.

k) Nu se aplică ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE din CLASA 11.

I) Se va utiliza cuplarea directă.

m) R.M.S., înainte de aplicarea modulației.

n) Benzile radio ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz și 6,795 MHz; între 13,553 MHz și 13,567 MHz; între 26,957 MHz și 27,283 MHz; și între 40,66 MHz și 40,70 MHz Benzile pentru radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 1,8 MHz și 2,0 MHz, între 3,5 MHz și 4,0 MHz, între 5,3 MHz și 5,4 MHz, între 7 MHz și 7,3 MHz, între 10,1 MHz și 10,15 MHz, între 14 MHz și 14,2 MHz, între 18,07 MHz și 18,17 MHz, între 21,0 MHz și 21,4 MHz, între 24,89 MHz și 24,99 MHz, între 28,0 MHz și 29,7 MHz și între 50,0 MHz și 54,0 MHz.

o) Se aplică ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază și ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE cu curent de intrare NOMINAL mai mare de 16 A/fază.

p) Se aplică ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază.

q) În unele unghiuri de fază, aplicarea acestui test ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE cu cablu de alimentare a transformatorului poate cauza deschiderea unui dispozitiv de protecție la supracurent. Acest lucru se poate întâmpla din cauza saturației fluxului magnetic al miezului transformatorului după scăderea tensiunii. Dacă se întâmplă acest lucru, unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX va garanta SIGURANȚA DE BAZĂ în timpul și după test.

r) Pentru ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu setări de tensiune multiple sau capacitate de tensiune de reglare automată, testarea se efectuează la tensiunea de intrare NOMINALĂ minimă și maximă. ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu un interval de tensiune de intrare NOMINALĂ mai mic de 25% din cea mai mare tensiune de intrare NOMINALĂ vor fi testate la o tensiune de intrare NOMINALĂ din interval.

Imunitatea electromagnetică – Conectorul de alimentare cu curent continuu – Nu se aplică

Imunitatea electromagnetică – Orificiul de cuplare la pacient

Indicații și declarația producătorului – Imunitatea orificiului de cuplare la pacient		
Unitatea **AtriCure *cryo*ICE BOX** este destinată utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul unității **AtriCure *cryo*ICE BOX** trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Fenomen	**Standard privind CEM de bază sau metoda de testare**	**Niveluri de testare a imunității**
		Mediul unității medicale profesionale
DESCĂRCARE ELECTROSTATICĂ [c)]	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Tulburări de conducție induse de câmpurile de RF [a)]	IEC 61000-4-6	3 V [b)] 0,15–80 MHz 6 V [b)] în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz

a) Se aplică următoarele:

– Toate cablurile CUPLATE LA PACIENT vor fi testate, fie individual, fie în grup

– Cablurile CUPLATE LA PACIENT trebuie testate folosind o clemă de curent, cu excepția cazului în care o clemă de curent nu este adecvată. În cazurile în care o clemă de curent nu este adecvată, trebuie utilizată o clemă EM.

– Nu se va utiliza niciun dispozitiv de decuplare intenționat între punctul de injecție și PUNCTUL DE CUPLARE LA PACIENT.

– Testarea poate fi efectuată la alte frecvențe de modulație identificate prin PROCESUL DE GESTIONARE A RISCURILOR.

– Tuburile care sunt umplute în mod intenționat cu lichide conductive și destinate a fi conectate la un PACIENT vor fi considerate a fi cabluri CUPLATE LA PACIENT.

– Dacă pasul de frecvență sare peste o bandă radio ISM sau peste o bandă pentru radioamatori, după caz, se va utiliza o frecvență de testare suplimentară în banda radio ISM sau în banda pentru radioamatori. Acest lucru se aplică fiecărei benzi radio ISM și fiecărei benzi pentru radioamatori din intervalul de frecvență specificat.

– Benzile radio ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz și 6,795 MHz: între 13,553 MHz și 13,567 MHz; între 26,957 MHz și 27,283 MHz; și între 40,66 MHz și 40,70 MHz. Benzile pentru radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 1,8 MHz și 2,0 MHz, între 3,5 MHz și 4,0 MHz, între 5,3 MHz și 5.4 MHz, între 7 MHz și 7,3 MHz, între 10,1 MHz și 10.15 MHz, între 14 MHz și 14,2 MHz, între 18,07 MHz și 18,17 MHz, între 21,0 MHz și 21,4 MHz, între 24,89 MHz și 24,99 MHz, între 28,0 MHz și 29,7 MHz și între 50,0 MHz și 54,0 MHz.

b) R.M.S., înainte de aplicarea modulației

c) Descărcările trebuie aplicate fără conexiune la o mână artificială și fără conexiune la simularea PACIENTULUI.

Simularea PACIENTULUI poate fi conectată după test, după cum este necesar, pentru a verifica SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ.

Garanții

Limitarea răspunderii

Această garanție și drepturile și obligațiile din prezentul document vor fi interpretate și reglementate pe baza legilor din statul Ohio, SUA.

AtriCure, Inc. garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și execuție în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă pe perioada de garanție corespunzătoare indicată mai jos. Obligația companiei AtriCure în baza acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la discreția sa, a oricărui produs sau a oricărei componente a acestuia, care a fost returnat(ă) companiei AtriCure, Inc. sau Distribuitorului acesteia în intervalul de timp indicat mai jos și care, în urma examinării, a fost declarat(ă) a fi defect(ă) de către compania AtriCure. Această garanție nu se aplică niciunui produs și niciunei componente a acestuia, care: (1) a suferit deteriorări din cauza utilizării împreună cu dispozitive fabricate sau distribuite de terți neautorizați de AtriCure, Inc., (2) s-a supus unei reparații sau modificări în afara fabricii AtriCure într-un mod care, conform companiei AtriCure, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea, (3) a făcut obiectul utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau unor accidente ori (4) s-a utilizat fără să se țină cont de design și de parametrii de utilizare, de instrucțiunile și indicațiile privind produsul sau de standardele funcționale, operaționale sau de mediu pentru produse similare acceptate în general în industrie. **AtriCure nu deține controlul asupra utilizării, inspectării, întreținerii sau utilizării produselor după vânzare, asupra închirierii sau transferului și nici asupra pacienților aleși de Client.**

Produsele AtriCure sunt acoperite prin garanție pentru următoarele perioade, după expedierea către cumpărătorul original:

Unitatea AtriCure *cryo*ICE BOX ..... Un (1) an

Banda de încălzire pentru butelie AtriCure ..... Un (1) an

Ansamblul furtunului pentru conducta de gaz AtriCure..... Un (1) an

Cablu electric legat la pământ ..... Un (1) an

Întrerupător acționat cu piciorul AtriCure Cryo ..... Un (1) an

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIILE SAU VANDABILITATEA ȘI ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP, PRECUM ȘI TOATE CELELALTE OBLIGAȚII SAU RĂSPUNDERI ALE ATRICURE, INC. ȘI ESTE REMEDIUL EXCLUSIV AL UNUI CUMPĂRĂTOR. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA ATRICURE, INC. NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNE CAUZATE DE PIERDEREA CAPACITĂȚII DE UTILIZARE A PRODUSULUI, PIERDEREA PROFITURILOR, AFACERII SAU DE FONDURI.

De asemenea, AtriCure, Inc. nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul său nicio altă responsabilitate în ceea ce privește vânzarea sau utilizarea oricărui produs AtriCure Inc. Garanțiile nu se prelungesc față de perioadele prezentate decât dacă garanția prelungită este achiziționată înainte de expirarea garanției originale. **Niciun agent, angajat sau reprezentant al companiei AtriCure nu este autorizat să schimbe niciuna dintre afirmațiile sus-menționate ori să îi atribuie companiei AtriCure vreo răspundere sau responsabilitate suplimentară sau să o oblige la acestea.** Compania AtriCure, Inc. își rezervă dreptul de a aduce oricând modificări produselor create și/sau vândute de aceasta, fără a avea obligația de a efectua aceleași modificări sau modificări similare produselor create și/sau vândute anterior.

Clauză de neasumare a responsabilității

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare. În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.