

# AtriCure®

## cryoICE BOX®



## Verzia 6

# POUŽÍVATEĽSKÁ PRÍRUČKA

*AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100 – 120) V AC, 4 A, 50/60 Hz*

*AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220 – 240) V AC, 2 A, 50/60 Hz*

**Rx ONLY**



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



Výrobca:  
AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 USA  
+1 866 349 2342 (bezplatná linka)  
+1 513 755 4100 (telefón)

sk | 2023-11 | IFU-0090.B

**CE**  
2797

# Obsah

<b>PREDHOVOR</b> .....	<b>IV</b>
<b>UPOZORNENIE</b> .....	<b>IV</b>
<b>DÔLEŽITÉ</b> .....	<b>IV</b>
<b>INDIKÁCIE POUŽITIA/URČENÝ ÚČEL</b> .....	<b>IV</b>
<b>INFORMÁCIE O PATENTOCH</b> .....	<b>IV</b>
<b>VAROVANIA A UPOZORNENIA</b> .....	<b>IV</b>
VAROVANIA.....	V
UPOZORNENIA.....	V
Význam symbolov na systéme AtriCure cryoICE BOX.....	VI
Klasifikácia podľa noriem IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1.....	VII
<b>1. PREHĽAD SYSTÉMU</b> .....	<b>1</b>
Systém AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	1
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX predný a zadný panel – ilustrácie a nomenklatúra.....	1
Prevádzkové režimy.....	2
Režim PRIPRAVENÝ.....	2
Režim MRAZIŤ.....	2
Režim ROZMRAZIŤ.....	2
Poruchový stav.....	2
<b>2. TECHNICKÉ PARAMETRE</b> .....	<b>2</b>
Mechanické parametre.....	2
Elektrické špecifikácie.....	3
Sieťové poistky.....	3
Technické parametre nožného spínača.....	3
Typ/klasifikácia vybavenia.....	3
<b>3. ATRICURE CRYOICE BOX, ODNÍMATEĽNÉ PRVKY A PRÍSLUŠENSTVO</b> .....	<b>3</b>
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX – zostavenie a príprava.....	4
Inštalácia tlakovej fľaše s N <sub>2</sub> O.....	4
Odvádzacia hadica.....	5
Inštalácia pásu ohrievača.....	5
Zapnutie systému AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	6
Vynulovanie ukazovateľa plynného N <sub>2</sub> O.....	6
Kontrola systému.....	7

<b>4. POUŽITIE ZARIADENIA</b> .....	<b>7</b>
Inštalácia sondy AtriCure <b>cryoICE</b> .....	7
Nastavenie času ablácie .....	9
Spustenie ablácie .....	9
<b>5. ŠPECIÁLNE PRÍPADY</b> .....	<b>9</b>
Prerušenie režimu MRAZIŤ .....	9
Zmena času ablácie počas ablácie .....	9
Núdzové zastavenie .....	9
Nastavenie predvoleného času ablácie .....	9
Prevádzka bez snímania teploty .....	10
<b>6. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ</b> .....	<b>10</b>
Odpojenie sondy AtriCure <b>cryoICE</b> .....	10
Odstránenie tlakovej fľaše s N <sub>2</sub> O .....	10
<b>7. PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE SYSTÉMU ATRICURE CRYOICE BOX</b> .....	<b>10</b>
Pokyny na čistenie a dezinfekciu .....	10
Preventívna údržba .....	11
Adresa/bezplatná telefonická linka spoločnosti AtriCure .....	11
Firemný web .....	11
Zákaznícky servis/otázky k produktu .....	11
Výmena poistiek napájania .....	11
Zostava hadice nádrže s nádobami – alternatíva (výmena vysušovacieho filtra) .....	13
Tabuľka 1 – Podtlakové/WAGD konektory špecifické pre konkrétny región .....	15
Ostatné odnímateľné diely a príslušenstvo .....	15
Likvidácia .....	16
<b>8. RIEŠENIE PROBLÉMOV</b> .....	<b>16</b>
Chybové kódy systému AtriCure <b>cryoICE</b> BOX .....	18
<b>9. TABUĽKY ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY</b> .....	<b>19</b>
Elektromagnetické emisie .....	19
Elektromagnetická odolnosť – port skrine .....	19
Elektromagnetická odolnosť – vstup A.C. Napájací port .....	20
Elektromagnetická odolnosť – vstupný port napájania jednosmerným prúdom – neaplikovateľné .....	22
Elektromagnetická odolnosť – port spojky pacienta .....	22
<b>ZÁRUKY</b> .....	<b>23</b>
<b>ODMIETNUTIE ZODPOVEDNOSTI</b> .....	<b>23</b>

## PREDHOVOR

Túto príručku a zariadenie, ktoré príručka popisuje, môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení v konkrétnej technike a chirurgickom postupe, ktorý sa má vykonať. Systém AtriCure cryoICE BOX označovaný aj pojmom kryogénny modul AtriCure Cryo Module (ACM) pozostáva z dvoch modelových jednotiek: ACM1 a ACM2.



## UPOZORNENIE

Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nedodržanie pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým následkom vrátane poranenia pacienta alebo zdravotníckeho pracovníka.

## DÔLEŽITÉ

Táto používateľská príručka je koncipovaná ako návod na použitie systému AtriCure cryoICE BOX (zostava A000896-3 a A000897-3/balená zostava A000898-3 a A000899-3) so sondami AtriCure cryoICE a odnímateľnými prvkami a príslušenstvom AtriCure (informácie o konkrétnych katalógových číslach nájdete na strane 22 tejto príručky.) Táto používateľská príručka nie je referenciou k chirurgickému postupu.

## INDIKÁCIE POUŽITIA/URČENÝ ÚČEL

AtriCure cryoICE BOX je nesterilný, opakovane použiteľný systém, ktorý privádza kryogénnu energiu, konkrétne oxid dusný, ku kryoablačným sondám AtriCure.

Konektor odvádzacej hadice ACM slúži ako voliteľné príslušenstvo zariadenia AtriCure cryoICE BOX a poskytuje spôsob pripojenia vývodu zariadenia AtriCure cryoICE BOX k nemocničnemu lekárskeму vákuovému systému alebo systému na likvidáciu odpadových anestetických plynov (WAGD). Je určený len na použitie spolu so zariadením AtriCure cryoICE BOX, aby bolo možné splniť jeho určený účel.

Nožný spínač ACM sa používa na aktiváciu zariadenia AtriCure cryoICE BOX ako alternatíva k použitiu aktivačného tlačidla na prednom paneli generátora.

Systém AtriCure cryoICE BOX je elektromechanická kryogénna chirurgická jednotka, ktorá privádza kryogénny zdroj energie, oxid dusný (N<sub>2</sub>O), k sonde cryoICE, aby bolo možné vytvárať ablačné línie cez tkanivo. Zariadenie AtriCure cryoICE BOX je súčasťou systému, ktorý obsahuje tlakovú fľašu s plynným N<sub>2</sub>O, hadicu rozvodu plynného N<sub>2</sub>O, odvádzaciu hadicu N<sub>2</sub>O, pás ohrievača tlakovej fľaše, voliteľný nožný spínač a jednorazové sondy cryoICE. Systém poskytuje teploty kontrolovanej tvorby lézií pod -40 °C s typickým pracovným rozsahom medzi -50 °C až -70 °C.

Systém AtriCure cryoICE BOX je navrhnutý tak, aby fungoval iba so sondami cryoICE, ktoré navrhla a vyvinula spoločnosť AtriCure. Sonda AtriCure cryoICE bude v tejto používateľskej príručke označovaná pojmom „sonda cryoICE“.

V tejto používateľskej príručke je uvedený opis systému AtriCure cryoICE BOX, jeho ovládacích prvkov, displejov, indikátorov a obsluhy s použitím sondy cryoICE. Táto používateľská príručka uvádza aj ďalšie dôležité informácie pre používateľa. Informácie o sondách cryoICE nájdete v návode na použitie pre sondu cryoICE.

Systém AtriCure cryoICE BOX začnite používať až po dôkladnom preštudovaní tejto príručky.

## INFORMÁCIE O PATENTOCH

Na zariadenie sa môže vzťahovať jeden alebo viac patentov.

## VAROVANIA A UPOZORNENIA

Bezpečné a efektívne použitie kryogénneho systému a vybavenia do významnej miery závisí od faktorov, ktoré má operátor pod kontrolou. Riadne vyškolený personál na operačnej sále nie je možné žiadnym spôsobom nahradiť. Je dôležité, aby ste si pred začatím používania preštudovali, pochopili a dodržiavali návod na obsluhu dodávaný so systémom AtriCure cryoICE BOX.



## VAROVANIA




























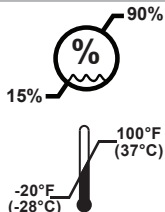

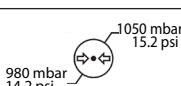









- Systém *cryoICE* BOX začnite používať až po dôkladnom preštudovaní tejto príručky.
- Nepoužívajte kryogénne chirurgické zariadenie, pokiaľ nemáte riadne školenie pre konkrétny postup. Túto príručku a zariadenie, ktoré príručka popisuje, môžu používať iba kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci vyškolení v konkrétnej technike a chirurgickom postupe, ktorý sa má vykonať.
- **Nebezpečenstvo požiaru:** Nepoužívajte predlžovacie káble.
- **Nebezpečenstvo zakopnutia:** Na zníženie rizika zakopnutia o kábel nožného spínača, ako aj o odvádzaciu hadicu N<sub>2</sub>O, je potrebné postupovať obozretne.
- Úpravy tohto systému nie sú povolené.
- Volič napätia je nastavený od výroby a používateľ by ho nemal prestavovať. Nastavenie napätia a menovitá hodnota poistky musia zodpovedať udávaným parametrom, aby sa zabránilo poruche systému *cryoICE* BOX a možnému poškodeniu zariadenia.
- **Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom:** Napájací kábel systému *cryoICE* BOX pripojte k riadne uzemnenej zásuvke. Nepoužívajte napájacie adaptéry.
- **Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom:** Nepripájajte mokré príslušenstvo ku generátoru.
- **Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom:** Uistite sa, že sonda *cryoICE* je správne pripojená k systému *cryoICE* BOX, a že z kábla, konektora ani sondy *cryoICE* netrčia žiadne odkryté vodiče termočlánku.
- Používanie iného príslušenstva, meničov a káblov, ako je špecifikované alebo predpísané spoločnosťou AtriCure, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti systému *cryoICE* BOX a môže spôsobiť jeho nesprávnu činnosť
- Treba predchádzať používaniu systému *cryoICE* BOX v blízkosti iných zariadení alebo pri uložení na iné zariadenia, pretože by mohlo dôjsť k jeho nesprávnej činnosti
- Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti systému *cryoICE* BOX vrátane káblov špecifikovaných spoločnosťou AtriCure. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.
- Vďaka svojim emisným charakteristikám je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje CISPR 11 trieda B), toto zariadenie nemusí poskytovať adekvátnu ochranu vysokofrekvenčným komunikačným službám. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal nápravné opatrenia, ako je premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.
- Konektor odvádzacej hadice ACM si vyžaduje špeciálny podtlakový port alebo port WAGD, aby sa zabránilo spätnému tlaku do dýchacieho vedenia pacienta, čo by mohlo mať za následok pneumotorax.



## UPOZORNENIA

- Používajte iba so sondami *cryoICE* určenými na použitie so systémom *cryoICE* BOX.
- Neprechádzajte do režimu FREEZE, kým nie je sonda *cryoICE* správne umiestnená na mieste ablácie.
- Indikátory a displeje stavu systému sú dôležitými bezpečnostnými prvkami. Neblokujte indikátory ablácie a stavu systému.
- Neodstraňujte kryt systému *cryoICE* BOX, pretože by mohlo dôjsť k zásahu elektrickým prúdom. Ak sú potrebné opravy, obráťte na autorizovaný personál.
- Napájací kábel systému *cryoICE* BOX musí byť pripojený k správne uzemnenej zásuvke. Predlžovacie káble ani adaptéry sa nesmú používať.
- Zabráňte kontaktu sond *cryoICE* s vysokofrekvenčnými zariadeniami.
- Nebezpečenstvo stlačeného vzduchu: Nepoužívajte tlakové fľaše s N<sub>2</sub>O s tlakom vyšším ako 1 000 PSIG (6 900 kPa).
- Prípojky oxidu dusného by sa mali odpojiť len vtedy, keď je systém *cryoICE* BOX v režime PRIPRAVENÝ a je riadne odvzdušnený.

## Význam symbolov na systéme AtriCure cryoICE BOX

Vypnutie		Ventil tlakovej fľaše zap./vyp.	
Upozornenie		Vynulovanie indikátora plynu N <sub>2</sub> O	
Striedavý prúd		Odvádzanie plynu	
Koncovka na vyrovnávanie elektrického potenciálu		Vyžaduje sa údržba	
Aplikovaná časť typu CF (sonda cryoICE)		Pás ohrievača tlakovej fľaše	
PRIPRAVENÝ		Nožný spínač	
MRAZIŤ		Maximálny tlak	
ROZMRAZIŤ		Prívod plynu	
Indikátor plynu N <sub>2</sub> O		Vývod plynu	
Časovač		Nesterilné	
Tlačidlo na zvýšenie časovača		Výrobca	
Tlačidlo na zníženie časovača		Katalógové číslo	
Teplota sondy cryoICE		Sériové číslo	
Termočlánok/sonda		Upozornenie: Podľa federálnych zákonov (USA) sa môže táto pomôcka predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis.	<b>Rx ONLY</b>
Vlhkosť a teplota Skladovacie, prepravné a prevádzkové obmedzenia		Spĺňa požiadavky európskych smerníc a nariadení	 2797
Tlakové limity pri prevádzke a skladovaní		Postupujte podľa návodu na použitie	
Zdravotnícky prístroj		Prečítajte si návod na použitie	
Obsahuje nebezpečné látky		Odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)	
Dátum výroby		Číslo modelu	
Nie je vyrobený zo suchej prírodnej gumeny alebo z prírodného kaučukového latexu		Neobsahuje ftaláty	

**BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE**



E509985

**ZDRAVOTNÍCTVO – VŠEOBECNÉ ZDRAVOTNÍCKE VYBAVENIE LEN VO VZŤAHU K NEBEZPEČENSTVÁM SPÁJAJÚCIM SA SO ZÁSAHOM ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIAROM A MECHANICKÝMI VPLYVMI V SÚLADE S NORMOU ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014) E509985**

Zariadenie na kryogénnu abláciu, model AtriCure Cryo Module, ACM1 a ACM2, káblové pripojenie/prípojka spotrebiča/ prenosné zariadenie, dimenzované na: 115/230 VAC, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Trieda I
2. Stupeň ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: Typ CF
3. Stupeň ochrany pred vniknutím vody: IPX0
4. Vybavenie nevhodné na použitie v prítomnosti horľavej anestetickéj zmesi so vzduchom, alebo s kyslíkom alebo oxidom dusným
5. Režim prevádzky: kontinuálny
6. Podmienky okolitého prostredia: normálne: 10 – 40 °C (50 °F – 104 °F), relatívna vlhkosť 15 – 90 %, 980 – 1050 mb

# 1. PREHĽAD SYSTÉMU

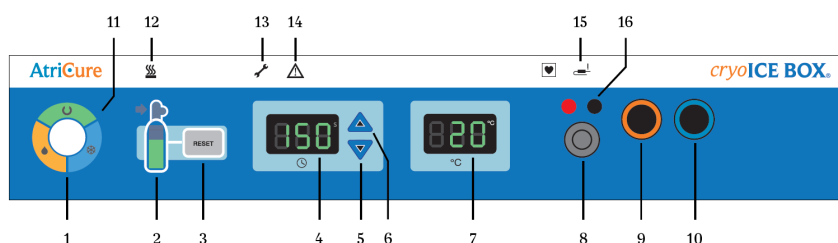
## System AtriCure cryoICE BOX

Táto časť podrobne popisuje systém cryoICE BOX vrátane jeho fungovania a prevádzkových vlastností.

- Systém cryoICE BOX je elektromechanická kryogénna chirurgická jednotka, ktorá privádza kryogénny zdroj energie, oxid dusný ( $N_2O$ ), k sonde cryoICE, aby bolo možné vytvárať ablačné línie cez tkanivo. Zariadenie cryoICE BOX je súčasťou systému, ktorý obsahuje tlakovú fľašu s  $N_2O$ , hadicu rozvodu plyného  $N_2O$ , odvádzaciu hadicu  $N_2O$ , pás ohrievača tlakovej fľaše, voliteľný nožný spínač a jednorazové sondy cryoICE. Systém poskytuje teplotu kontrolovanej tvorby lézií pod  $-40\text{ }^\circ\text{C}$  s typickým pracovným rozsahom medzi  $-50\text{ }^\circ\text{C}$  až  $-70\text{ }^\circ\text{C}$ .
- Spolu s aktivačným tlačidlom na prednom paneli systému cryoICE BOX je na aktiváciu a ukončenie kryogénneho ablačného cyklu možné použiť aj voliteľný nožný spínač.
- Systém cryoICE BOX je navrhnutý tak, aby fungoval iba so sondami AtriCure cryoICE. Pozrite si návod na použitie sondy cryoICE, kde nájdete úplný popis a indikácie pre použitie týchto pomôcok.

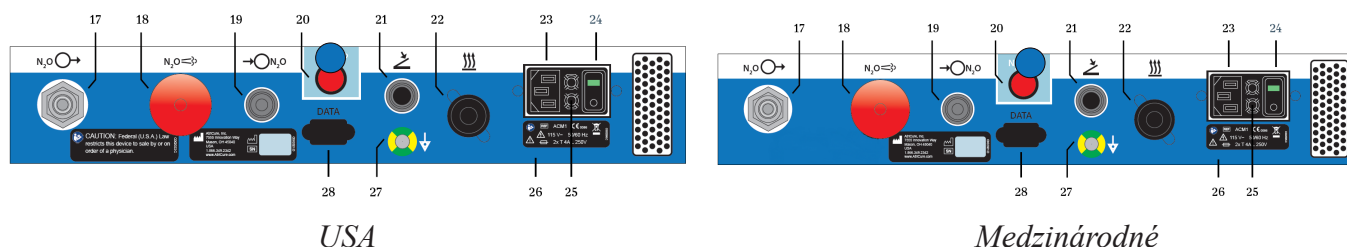
## AtriCure cryoICE BOX predný a zadný panel – ilustrácie a nomenklatúra

Ilustrácie predného panela systému cryoICE BOX (Obrázok 1) a zadného panela (Obrázok 2) sú zobrazené nižšie.



Obrázok 1: Predný panel systému AtriCure cryoICE BOX

- |  |  |
|--|--|
| 1. Aktivačné tlačidlo  | 9. Výstupný port plynu sondy cryoICE         |
| 2. Displej indikačného ukazovateľa plynu $N_2O$              | 10. Vstupný port plynu sondy cryoICE         |
| 3. Vynulovanie displeja indikačného ukazovateľa plynu $N_2O$ | 11. Ukazovateľ stavu ablácie                 |
| 4. Displej časovača ablácie                                  | 12. Ukazovateľ pásu ohrievača tlakovej fľaše |
| 5. Zníženie časovača ablácie                                 | 13. Ukazovateľ potreby údržby                |
| 6. Zvýšenie časovača ablácie                                 | 14. Ukazovateľ poruchy systému               |
| 7. Teplota sondy cryoICE                                     | 15. Ukazovateľ otvorenia termočlánku         |
| 8. Budúce pripojenie sondy                                   | 16. Porty termočlánku sondy cryoICE          |



Obrázok 2: AtriCure cryoICE BOX – zadný panel

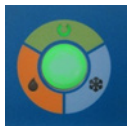
- |  |  |
|--|--|
| 17. Odvádzací port $N_2O$                          | 23. Zásuvka napájacej zástrčky                       |
| 18. Regulátor manuálneho odvádzania $N_2O$         | 24. Napájací spínač                                  |
| 19. Vstupný port $N_2O$                            | 25. Umiestnenie sieťovej poistky                     |
| 20. Spínač odvádzania $N_2O$                       | 26. cryoICE BOX – štítok s menovitým napätím         |
| 21. Port na pripojenie aktivačného nožného spínača | 27. Koncovka na vyrovnávanie elektrického potenciálu |
| 22. Zásuvka na kábel pásu ohrievača                | 28. Dátové pripojenie RS232                          |



## Prevádzkové režimy

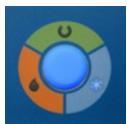
Systém *cryoICE* BOX pracuje v jednom z troch režimov: PRIPRAVENÝ, MRAZIŤ a ROZMRAZOVAŤ. Tieto režimy je možné rozpoznať podľa LED indikátorov stavu systému a LED indikátorov stavu ablácie na prednej strane zariadenia *cryoICE* BOX.

### Režim PRIPRAVENÝ



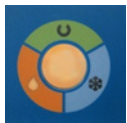
Tento režim sa aktivuje automaticky po úspešnom vykonaní autonómneho testu po zapnutí napájania pri prvom spustení jednotky alebo po režime ROZMRAZOVAŤ, keď sonda *cryoICE* dosahuje teplotu približne 10 °C a prebieha automatické vetranie. To naznačuje, že systém je pripravený na ďalšiu fázu kryogénnej ablácie.

### Režim MRAZIŤ



Do tohto režimu sa vstupuje z režimu PRIPRAVENÝ, keď používateľ inicializuje cyklus kryogénnej ablácie stlačením a uvoľnením aktivačného spínača alebo nožného spínača. V tomto režime môže plynny N<sub>2</sub>O cyklicky prechádzať sondou *cryoICE*, čo spôsobuje, že na sonde *cryoICE* dochádza k poklesu teploty.

### Režim ROZMRAZIŤ



Do tohto režimu sa vstupuje automaticky z režimu MRAZIŤ po vypršaní času ablácie alebo manuálnom pokyne operátora, keď sa v režime MRAZIŤ aktivuje aktivačný spínač alebo nožný spínač. V tomto režime sa teplota sondy *cryoICE* aktívne privádza na úroveň teploty okolia.

Keď teplota sondy *cryoICE* presiahne približne 10 °C, systém *cryoICE* BOX sa prepne späť do režimu PRIPRAVENÝ.

**Poznámka:** Systém *cryoICE* BOX umožňuje skorý prechod z režimu ROZMRAZIŤ do režimu PRIPRAVENÝ alebo do režimu MRAZIŤ stlačením aktivačného tlačidla.

**Poznámka:** Teplota sondy *cryoICE* môže dočasne klesnúť po prechode zo stavu ROZMRAZIŤ do stavu PRIPRAVENÝ.

### Poruchový stav



Do tohto režimu sa prechádza pri detekcii akéhokoľvek neodstrániteľného chybového stavu v ľubovoľnom režime. Systém je v tomto režime nefunkčný, kým sa nevypne a znovu nezapne napájanie jednotky, a to iba v prípade, že poruchový stav pominul alebo bol odstránený.

## 2. TECHNICKÉ PARAMETRE

### Mechanické parametre

Rozmery: 17,5 palca (44,5 cm) – (Š) × 27,0 palca (68,6 cm) – (H) × 4,5 palca (11,4 cm) – (V), maximálne

Hmotnosť: 45 libier (20,4 kg) absolútne maximum

### Parametre okolitého prostredia

	Teplota	Vlhkosť	Atmosferický tlak
Prevádzková teplota	+10 °C až +40 °C +50 °F až +104 °F	15 % až 90 % relatívnej vlhkosti	980 mb až 1050 mb (14,2 až 15,2 psi)
Skladovanie	-28 °C až +37 °C -20 °F až +100 °F	15 % až 90 % relatívnej vlhkosti	980 mb až 1050 mb (14,2 až 15,2 psi)
Preprava	-28 °C až +37 °C -20 °F až +100 °F	30 % až 85 % relatívnej vlhkosti	

## Elektrické špecifikácie

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100 – 120) V AC, 4 A, 50/60 Hz

AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220 – 240) V AC, 2 A, 50/60 Hz

## Sieťové poistky

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100 – 120) V AC, 4 A, 50/60 Hz

Poistky vymeňte podľa označenia: 4,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, s uznaním UL, so schválením IEC

AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220 – 240) V AC, 2 A, 50/60 Hz

Poistky vymeňte podľa označenia: 2,0A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, s uznaním UL, so schválením IEC

## Presnosť zobrazenia teploty sondy cryoICE (pozrite si obrázok 1, bod 7)

Rozlíšenie: 1 °C (prírastky)

Teplota > alebo = -40 °C, presnosť +3 °C/-6 °C

Teploty < -40 °C, presnosť +5 °C/-8 °C

## Technické parametre nožného spínača

Klasifikácia ochrany proti vlhkosti: IP68

## Typ/klasifikácia vybavenia

Vybavenie triedy 1

## 3. AtriCure cryoICE BOX, ODNÍMATEĽNÉ PRVKY A PRÍSLUŠENSTVO

Ako je znázornené na obrázku 3, systém sa skladá z nasledujúcich prvkov:

A: Pás ohrievača tlakovej fľaše cryoICE BOX (CMH15 alebo CMH22) – odnímateľný

B: Zostava hadice nádrže AtriCure cryoICE BOX bez súpravy nádob, štandardná – odnímateľná

C: Odvádzacia hadica AtriCure cryoICE BOX N<sub>2</sub>O – odnímateľná

D: Konektor odvádzacej hadice AtriCure cryoICE BOX – odnímateľný

E: Zostava hadice nádrže AtriCure cryoICE BOX so súpravou filtračnej nádoby, (voliteľná) – odnímateľná

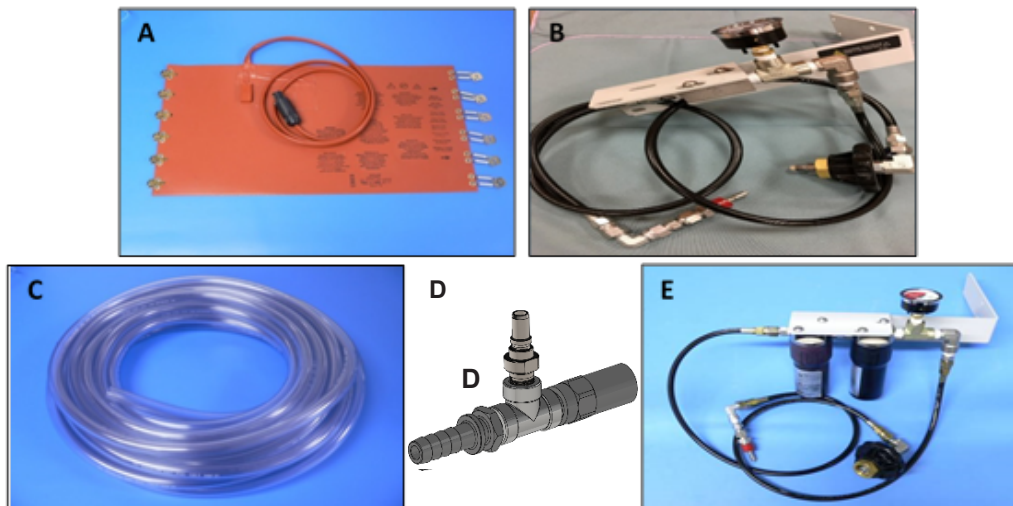
F: AtriCure cryoICE BOX

G: Nožný pedál AtriCure cryoICE BOX (voliteľný – nie je znázornený) – príslušenstvo

H: Napájací kábel pre AtriCure cryoICE BOX (nie je znázornený) – odnímateľný

I: Sonda AtriCure cryoICE s integrovanou súpravou hadíc (nie je znázornená) – aplikovaný diel typu CF

J: Predlžovacia pružina pásu ohrievača AtriCure cryoICE BOX (nie je znázornená) – odnímateľná





Obrázok 3: AtriCure cryoICE BOX, odnímateľné prvky a príslušenstvo

## AtriCure cryoICE BOX – zostavenie a príprava

V tejto časti je načrtnuté predbežné zostavenie systému cryoICE BOX vrátane inštalácie tlakovej fľaše, inštalácie pásu ohrievača, zapnutia systému cryoICE BOX a vynulovania ukazovateľa tlakovej fľaše v používateľskom rozhraní systému cryoICE BOX.

**Poznámka:** Systém cryoICE BOX by mal byť zostavený najmenej 15 minút pred zákrokom, aby mal ohrievač čas na zahriatie tlakovej fľaše s  $N_2O$  na prevádzkovú teplotu.

## Inštalácia tlakovej fľaše s $N_2O$

- Používajte iba plyný oxid dusný s obsahom vody nepresahujúcim 3 ppm. Oxid dusný určený pre automobily by sa nemal používať pre prítomnosť sírovodíka.
- Systém cryoICE BOX je navrhnutý na použitie tlakových fliaš s hmotnosťou 20 libier (9 kilogramov).
- Vždy nainštalujte úplne plnú tlakovú fľašu, aby bolo možné správne uviesť objem tlakovej fľaše.
- Ak chcete nainštalovať novú tlakovú fľašu s  $N_2O$ , najskôr nájdite zásuvku na prívod plyného  $N_2O$  na zadnom paneli a tento koniec pripojte k zodpovedajúcemu koncu rozvodu plyného  $N_2O$ . Konektor zasuňte a zatlačajte ho dovedy, kým nebudete počuť, ako „zacvakne“ na miesto a prípojka nebude úplne zasunutá a zabezpečená pred odistením, ako je to znázornené na obrázku 4 nižšie.



Obrázok 4: Vstupné pripojenie  $N_2O$

- Ďalej správne zapojte opačný koniec s čiernym regulátorom rozvodu plyného  $N_2O$  do závitového pripojovacieho portu novej tlakovej fľaše s  $N_2O$ .
- Zaskrutkujte plynový rozvod systému cryoICE BOX na miesto ručným dotiahnutím regulátora tak, ako znázorňuje Obrázok 5. Nadmerné dotiahnutie tejto tvarovky kľúčom môže spôsobiť poškodenie, čo umožní plynému  $N_2O$  unikať.
- Pri otvorení ventilu plynovej fľaše pomaly otáčajte regulátor na vrchnej časti tlakovej fľaše proti smeru hodinových ručičiek, ako je to znázornené na obrázku 6.



Obrázok 5: Pripojenie čierneho regulátora k závitovej prípojke



Obrázok 6: Otočte ventil proti smeru hodinových ručičiek do otvorenej polohy

- Počúvajte, či nedochádza k úniku. Ak zistíte netesnosť, v prípade potreby dotiahnite čierny regulátor kľúčom.
- Ak indikátor nízkeho tlaku, ako je vidieť na obrázku 7, svieti naoranžovo, znamená to, že systém cryoICE BOX nezistil správny tlak. Skontrolujte, či je ventil tlakovej fľaše úplne otvorený a či pripojená tlaková fľaša nie je prázdna.



Obrázok 7: Indikátor nízkeho tlaku

## Odvádzacia hadica

**Poznámka:** Uistite sa, že odvádzací rozvod (hadica) je pevne pripevnený k výstupnému portu N<sub>2</sub>O na systéme cryoICE BOX; pozri obrázok 2, položka 17.

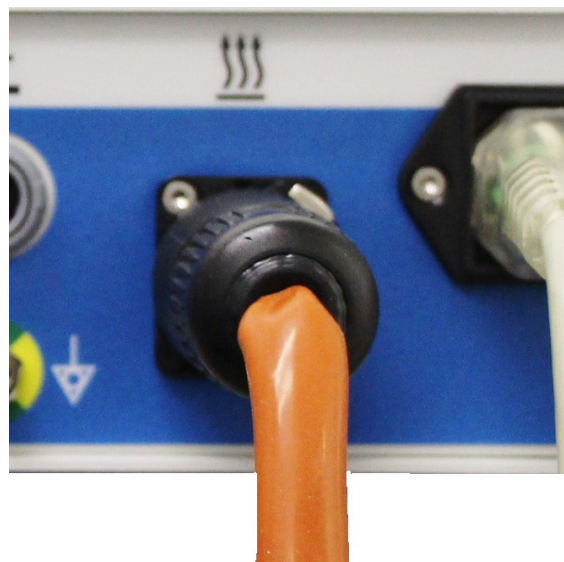
- Pred použitím skontrolujte, či odvádzacie potrubie na N<sub>2</sub>O odvetrávate do bezpečnej oblasti.
- Ak sa používa systém zachytávania, tento systém musí byť schopný zvládnuť nepretržitý prietok 60 litrov za minútu.

## Inštalácia pásu ohrievača

- Zaistite, že systém cryoICE BOX je správne pripojený k tlakovej fľaši s plynným N<sub>2</sub>O.
- Umiestnite pás ohrievača tak, aby kábel smeroval nahor.
- Zaistite všetky držiaky napínacej pružiny okolo tlakovej fľaše na plyn, počnúc úplne spodným a úplne horným držiakom, a potom pokračujte v zaistovaní stredných držiakov podľa znázornenia na obrázku 8.
- Pás ohrievača musí byť umiestnený menej ako 2 palce (5 cm) od spodnej časti tlakovej fľaše, aby sa zabezpečilo, že plynný N<sub>2</sub>O sa zahrieva efektívne.
- Pripojte kábel pásu ohrievača k príslušne označenej zásuvke umiestnenej na zadnom paneli jednotky cryoICE BOX podľa znázornenia na obrázku 9.
- Overte si, či ikona pásu ohrievača tlakovej fľaše na prednej strane jednotky nesvieti.



Obrázok 8: Zaistenie všetkých držiakov s napínacou pružinou



Obrázok 9: Zastrčenie kábla pásu ohrievača do zásuvky

### Zapnutie systému AtriCure cryoICE BOX

- Jednotku cryoICE BOX zapojte do schválenej nemocničnej zásuvky.
- Jednotku cryoICE BOX zapnite spínačom umiestneným na zadnej strane podľa znázornenia na obrázku 10. Napájací spínač sa používa na pripojenie napájania (zapnutie) alebo na odpojenie napájania (vypnutie) jednotky cryoICE BOX.
- Po zapnutí sa rozsvieti aktivačné tlačidlo na prednej strane jednotky cryoICE BOX. Ak nevidíte svetlo, skontrolujte správne pripojenie napájacieho kábla a polohu spínača



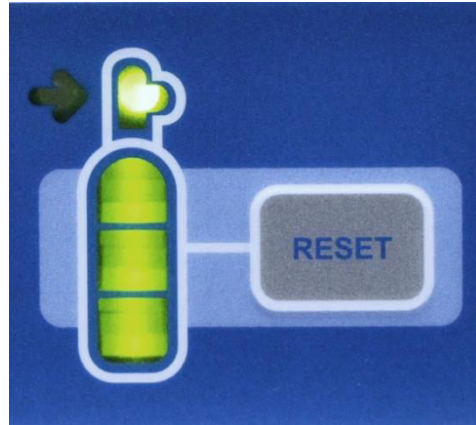
Obrázok 10: Zapnutie systému AtriCure cryoICE BOX spínačom

### Vynulovanie ukazovateľa plynného N<sub>2</sub>O

- Ukazovateľ vynulujte len po namontovaní novej plnej tlakovej fľaše.
- Uistite sa, že systém cryoICE BOX je zapnutý.
- Uistite sa, že systém je v režime PRIPRAVENÝ.
- Vyhľadajte displej tlakovej fľaše s plynom na prednej strane systému cryoICE BOX a všimnite si tlačidlo RESETOVAŤ napravo od tohto displeja, pozrite si obrázok 11.
- Stlačte a jednu sekundu podržte tlačidlo RESET.

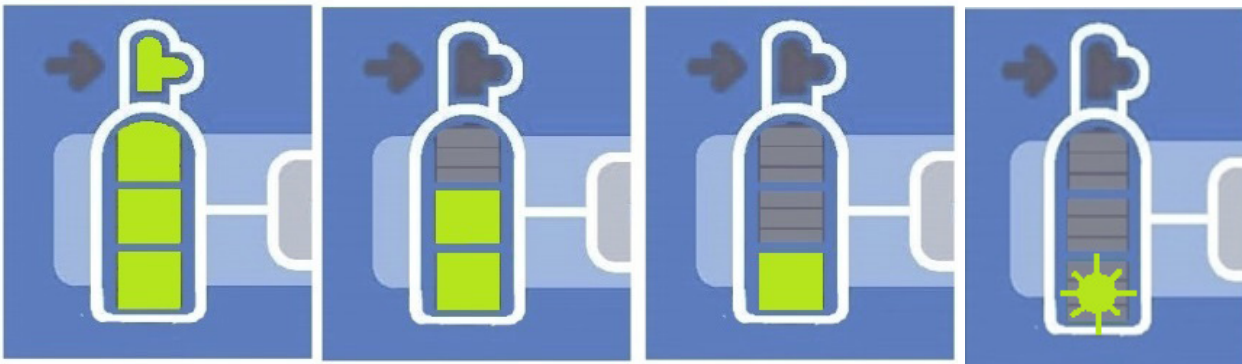
**Poznámka:** Ihneď ako sa ukazovateľ  $N_2O$  vynuluje, displeju môže niekoľko minút trvať, kým sa zobrazí zostávajúci objem v nádrži.

- Ukazovateľ možno vynulovať do plného stavu až po vypnutí a opakovanom zapnutí napájania systému alebo po výmene tlakovej fľaše. Ak po použití stlačíte tlačidlo RESET, ukazovateľ sa vynuluje na odhadovaný objem tlakovej fľaše.



Obrázok 11: Tlačidlo RESETOVAŤ ukazovateľa plynného  $N_2O$

- Význam indikačných ukazovateľov plynu zobrazených na Obrázok 12



Obrázok 12: Indikačné ukazovatele  $N_2O$

3 segmenty svietia = zostáva približne 20–40 minút

2 segmenty svietia = zostáva približne 15-20 minút

1 segmenty svieti = zostáva približne 5–10 minút

1 segment bliká = zostáva približne 5 minút alebo menej – **VYMEŇTE TLAKOVÚ FLAŠU**

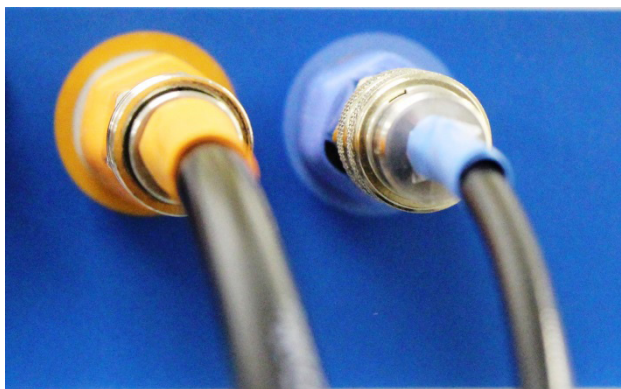
## Kontrola systému

- Skontrolujte, či nesvietia ikony Potrebná údržba alebo Porucha systému.

## 4. POUŽITIE ZARIADENIA

### Inštalácia sondy AtriCure cryoICE

1. Uistite sa, že systém cryoICE BOX je správne pripojený k tlakovej fľaši s plynným  $N_2O$ .
2. Sonda cryoICE môže byť pripojená pred zapnutím systému cryoICE BOX, počas zapínania systému cryoICE BOX, alebo keď je systém cryoICE BOX zapnutý a v režime PRIPRAVENÝ.
3. Zastrčte príslušné prípojky na pneumatických konektoroch podľa znázornenia na obrázku 13. Posuvný krúžok bude potrebné manuálne zatlačiť na oranžový konektor.

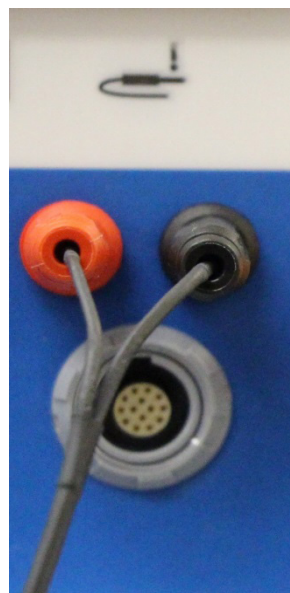


Obrázok 13: Farebne označené pneumatické konektory

- Uistite sa, že každá pneumatická prípojka je úplne zasunutá, a to tak, že zaznie zreteľné „cvaknutie“, keď konektor zapadne do príslušnej zásuvky. Jemne potiahnite každú hadicu, aby ste overili správne spojenie s konektorom.
- Zodpovedajúce červené a čierne prípojky zapojte do konektorov termočlánku; pozri obrázok 15.



Obrázok 14



Obrázok 15

- Ikona sondy *cryoICE*, zobrazená vyššie na obrázku 14, zhasne, ak sonda *cryoICE* funguje správne a na displeji teploty sa zobrazí približná teplota v miestnosti (zvyčajne 10 až 25 °C). Príklad toho je znázornený na obrázku 16.



Obrázok 16: Zobrazenie teploty sondy

- Na zaistenie správneho fungovania sondy *cryoICE* a systému ako takého sa odporúča pred použitím v danom prípade skúšobná prevádzka.

8. Pneumatické konektory by sa mali odpájať iba v čase, keď je systém *cryoICE BOX* v režime PRIPRAVENÝ.

## Nastavenie času ablácie

1. Čas ablácie sa zobrazuje uprostred rozhrania systému *cryoICE BOX* a udávajú ho hodiny pod displejom. Displej zobrazuje čas ablácie v sekundách, pozri obrázok 17.



Obrázok 17: Displej času ablácie

2. Ak chcete zmeniť trvanie ablácie, stlačte niektorú zo šípok nahor alebo nadol napravo od zobrazenia času. Displej sa bude meniť v krokoch po desiatich sekundách. Časovač sa resetuje na predvolené nastavenie po vykonaní jedného cyklu.

## Spustenie ablácie

1. Uistite sa, že jednotka *cryoICE BOX* je zapnutá a sonda *cryoICE* a konektor  $N_2O$  sú správne pripojené.
2. Skontrolujte, či sa zobrazuje požadovaný čas ablácie, v prípade potreby ho zmeňte.
3. Stlačením a uvoľnením aktivačného tlačidla v ľavej časti zariadenia spustíte abláciu.
4. Displej teploty na prednom paneli zobrazuje teplotu sondy *cryoICE*. Dvojité pípnutie bude signalizovať, že bola dosiahnutá teplota terapie (zvyčajne  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) a začne odpočítavanie časovača ablácie. Každých 30 sekúnd zaznie krátke pípnutie. Séria pípnutí bude signalizovať posledných 5 sekúnd ablačného cyklu.
5. Na záver ablačného cyklu systém *cryoICE BOX* automaticky prejde do režimu ROZMRAZIŤ. Rozsvieti sa indikátor ROZMRAZIŤ, ktorý signalizuje zahrievanie sondy, kým sa nedosiahne prechodná teplota, ktorá ukončí proces ROZMRAZIŤ; potom systém automaticky prejde do režimu PRIPRAVENÝ a dochádza k odvetraniu sondy. Počas cyklu ROZMRAZOVÁŤ tri pípnutia upozornia používateľa na to, že teplota sondy prekročila  $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

## 5. ŠPECIÁLNE PRÍPADY

### Prerušene režimu MRAZIŤ

Ak chcete zastaviť abláciu počas cyklu MRAZIŤ, počas ablácie stlačte a uvoľnite aktivačné tlačidlo. Systém potom prejde do režimu ROZMRAZIŤ.

### Zmena času ablácie počas ablácie

Ak chcete zmeniť aktuálny čas ablácie, pomocou šípok nahor a nadol je možné zvýšiť alebo znížiť čas v 10-sekundových krokoch.

### Núdzové zastavenie

Ak chcete zastaviť abláciu a uvoľniť tlak zo sondy *cryoICE* počas režimu MRAZIŤ alebo ROZMRAZIŤ, stlačte aktivačné tlačidlo a odvetrávajte sondu *cryoICE*, kým systém *cryoICE BOX* neprejde do režimu PRIPRAVENÝ.

Jednotku je možné zastaviť aj vypnutím napájania v zadnej časti jednotky alebo odpojením od sieťovej zásuvky. Tok  $N_2O$  sa zastaví, plyn však naďalej zostane zachytený vo vnútri sondy *cryoICE* a systému *cryoICE BOX*. Tento plyn bude odvetraný pri najbližšom zapnutí systému *cryoICE BOX*.

### Nastavenie predvoleného času ablácie

1. Uistite sa, že systém *cryoICE BOX* je zapnutý.



2. Stlačením a podržaním šípok nahor a nadol súčasne na jednu sekundu aktivujete režim, ktorý umožňuje zmenu predvoleného času ablácie.
3. Zobrazenie času začne blikať a predvolený čas je možné zmeniť pomocou šípok nahor alebo nadol. Čas sa bude meniť v krokoch po 10 sekundách. Čas nie je možné nastaviť na menej ako 20 sekúnd ani na viac ako 270 sekúnd.
4. Ak chcete uložiť nastavený predvolený čas, displej po 5 sekundách prestane blikať a nastaví sa nový predvolený čas.

### Prevádzka bez snímania teploty

Ak systém *cryoICE* BOX nezobrazuje teplotu a sonda *cryoICE* je správne zapojená (červený a čierny konektor), sonda *cryoICE* by sa nemala používať. Ak sa stlačí aktivačné tlačidlo s týmto stavom, systém *cryoICE* BOX bude blikať a pípať 5 sekúnd. Ak aktivačné tlačidlo stlačíte znova do 5 sekúnd, systém *cryoICE* BOX prejde do režimu MRAZIŤ a počítadlo začne okamžite odpočítavať. K tomuto by malo dôjsť iba na základe rozhodnutia lekára, pretože viac nebude k dispozícii spätná väzba teploty.

## 6. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ

Skontrolujte, či ikona servisu nesvieti. Ak áno, informujte servis AtriCure, aby mohlo dôjsť k odstráneniu problému.

### Odpojenie sondy AtriCure *cryoICE*

1. Sondu *cryoICE* je možné odstrániť iba v režime PRIPRAVENÝ.
2. Pneumatické konektory sondy *cryoICE* odstráňte stlačením posuvného krúžku na zásuvke dovnútra za súčasného ťahania bočnej strany konektora sondy *cryoICE* smerom von.
3. Odpojte čierne a červené prípojky termočlánkov.

### Odstránenie tlakovej fľaše s N<sub>2</sub>O

1. Vypnite tlakovú fľašu s N<sub>2</sub>O otočením regulátora v smere hodinových ručičiek.
2. Uvoľníte N<sub>2</sub>O zo systému stlačením a podržaním odvádzacieho spínača N<sub>2</sub>O v zadnej časti jednotky. Sledujte tlakomer na tlakovej fľaši, aby ste mali istotu, že došlo ku kompletnému uvoľneniu tlaku. Ak je systém *cryoICE* BOX vypnutý, potiahnite a podržte regulátor manuálneho odvádzania N<sub>2</sub>O, kým sa tlak neuvoľní.
3. Odpojte vstupnú tvarovku plynovej fľaše na zadnej strane systému *cryoICE* BOX posunutím objímky smerom dozadu.
4. Odpojte hadicu od tlakovej fľaše s N<sub>2</sub>O odskrutkovaním čierneho regulátora.
5. Vypnite napájanie a odpojte systém *cryoICE* BOX.

## 7. PREVENTÍVNA ÚDRŽBA A ČISTENIE SYSTÉMU AtriCure *cryoICE* BOX

### Pokyny na čistenie a dezinfekciu

**Poznámka:** Priamo na jednotku nestriekajte ani nevyliievajte tekutiny.

**Poznámka:** Jednotku a/alebo príslušenstvo nie je možné sterilizovať.



Pred začatím prevádzky jednotky sa uistite, že izopropylalkohol (IPA) úplne vyschol.



**UPOZORNENIE:** Nepoužívajte žieravé ani abrazívne čistiace prostriedky, aby nemohlo dôjsť k poškodeniu puzdra ACM.

### Pokyny

Na čistenie prístroja sa odporúčajú nasledujúce pokyny. Za prípadné odchýlky od týchto procesných metód zodpovedá používateľ.

1. Pred čistením odpojte jednotku alebo vozík od zásuvky.
2. Ak je jednotka a/alebo príslušenstvo kontaminované krvou alebo inými telesnými tekutinami, musí sa vyčistiť pred vyschnutím kontaminácie (do dvoch hodín od kontaminácie).

3. Vonkajšie povrchy jednotky a/alebo príslušenstva sa musia aspoň dve minúty čistiť utierkami napustenými 70 % – 90 % izopropylalkoholu (IPA). Zabráňte vniknutiu tekutín do krytu.
4. Venujte pozornosť všetkým oblastiam, v ktorých sa môžu zhromažďovať tekutiny alebo nečistoty, napríklad pod/okolo rukoväti alebo v akýchkoľvek úzkych štrbinách/drážkach.
5. Jednotku a/alebo príslušenstvo osušte suchou tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna.
6. Vykonajte konečné potvrdenie čistiaceho procesu tak, že na bielej tkanine nezostanú žiadne nečistoty po vizuálnej kontrole.
7. Ak na bielej tkanine zostanú nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.
8. Po dokončení čistenia zapnite zariadenie a vykonajte autodiagnostický test po zapnutí (POST). Ak sa vyskytnú akékoľvek chyby, kontaktujte spoločnosť AtriCure a začnite s procesom vrátenia.

## Preventívna údržba

Servisní zástupcovia spoločnosti AtriCure alebo biomedicínsky personál nemocnice budú vykonávať každoročnú preventívnu údržbu, aby sa zaručila riadna funkčnosť všetkých komponentov systému *cryoICE BOX* podľa ustanovení tejto príručky. Venujte osobitnú pozornosť prevádzkovým a bezpečnostným prvkom okrem iného vrátane nasledujúcich komponentov:

- Elektrické napájacie káble z hľadiska rozstrapkania, poškodenia a správneho uzemnenia
- Spínač sieťového napájania
- Akékoľvek poškodenie displeja na prednom paneli vrátane spínačov, číselných displejov a kontroliek.
- Poškodenie konektora elektronického rozhrania sondy *cryoICE*, prasknutie alebo neschopnosť zasunutia a zaistenia konektora sondy *cryoICE*.
- Poškodenie konektora pneumatického rozhrania sondy *cryoICE* alebo neschopnosť zasunutia a zaistenia pneumatického konektora sondy *cryoICE*.
- Poškodenie alebo neschopnosť sklopiť rukoväť.
- Poškodenie gumených nožičiek, prasknutie alebo neschopnosť systému *cryoICE BOX* držať stabilitu na rovnom povrchu.
- Poškodenie gumenej vyrovnávacej misky, prasknutie alebo neschopnosť ASB/ASU držať stabilitu na systéme *cryoICE BOX* a vo vyrovnávacej miske.
- Keď je systém pod tlakom, snažte sa sluchom odhaľovať úniky.
- Ostatné zdravotnícke pomôcky, ktoré sa môžu používať súčasne so systémom *cryoICE BOX*, by ste tiež mali skontrolovať, aby ste si overili, či nie sú poškodené. Konkrétne skontrolujte, či nie je poškodená izolácia elektrických káblov a príslušných konektorov.

Systém *cryoICE BOX* neobsahuje žiadne súčasti, ktoré by si zákazník mohol opraviť svojpomocne, okrem sieťových poistiek a vysušovacieho filtra plynového rozvodu, ak sú ním vybavené jednotky *cryoICE BOX*. V prípade problémov so servisom kontaktujte spoločnosť AtriCure, Inc. na adrese:

### Adresa/bezplatná telefonická linka spoločnosti AtriCure

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

### Firemný web

[www.atricure.com](http://www.atricure.com)

### Zákaznícky servis/otázky k produktu

Telefón: 513-755-4100  
866-349-2342 bezplatne  
Fax: 513-755-4567

### Výmena poistiek napájania

Nástroje a diely

- Kliešte s dlhými čeľuštami

## Poistky

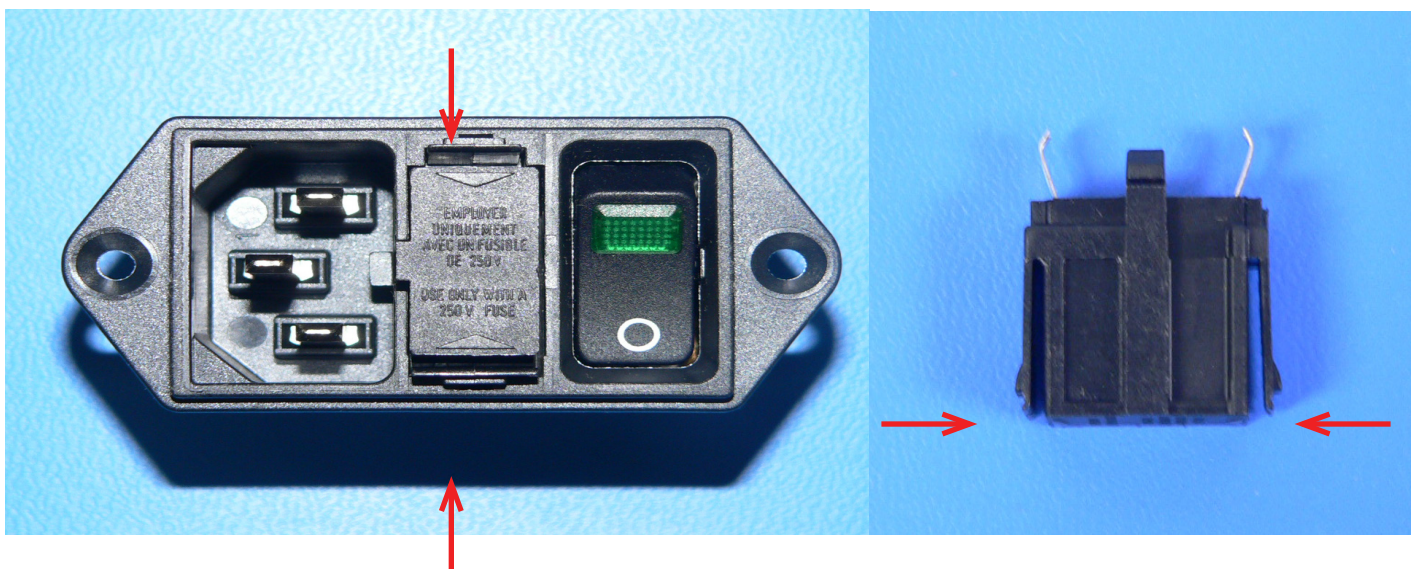
Model AtriCure cryoICE BOX	Typ poistky	Výrobca	Katalógové číslo
ACM1	T 4A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250 V	Schurter	0034.5046

Systém *cryoICE BOX* je z výroby prednastavený na menovité napätie 115 V (ACM1) alebo 230 V (ACM2). Typový štítok pod modulom prívodu napájania na zadnom paneli systému *cryoICE BOX* označuje zvolené vstupné napätie pre túto jednotku. Toto nastavenie by mal upravovať iba výrobca alebo autorizovaný zástupca technických služieb spoločnosti AtriCure.

**Poznámka:** Kým začnete s výmenou poistky, systém *cryoICE BOX* by ste mali vypnúť a odpojiť od elektrickej siete.

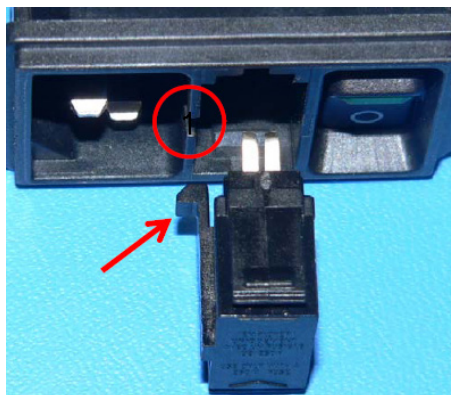
### Postup výmeny sieťových poistiek

1. Typ poistky stanovte podľa modelového označenia systému *cryoICE BOX* alebo typového štítku systému *cryoICE BOX*.
2. Pomocou klieští s dlhými čeľuštami opatrne vyťahujte poistkovú skrinku z modulu prívodu napájania tak, že zatlačíte jazýčky poistkovej skrinky do drážok podľa znázornenia na obrázku 18.



Obrázok 18: Jazýčky poistkovej skrinky

3. Vymeňte (2) dve poistky umiestnené v poistkovej skrinke. Uistite sa, že poistky sú správne zarovnané.



Obrázok 19: Umiestnenie vodiaceho jazýčka

4. Zarovnajzte poistkovú kazetu tak, aby vodiaci jazýček smeroval k strane prívodu napájania.
5. Vráťte poistkovú skrinku do modulu prívodu napájania a pevne ju zatlačte.

6. Overte prevádzkový stav pripojením systému cryoICE BOX k napájaniu a zapnutím zariadenia. Uistite sa, že autonómny test prebehol bez chýb.

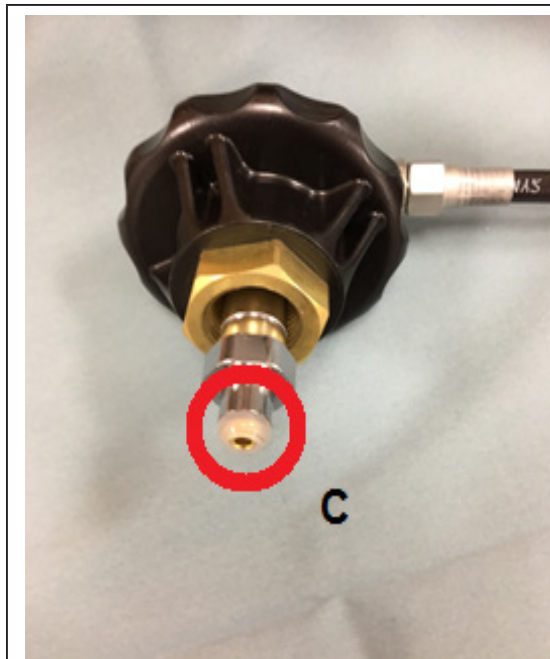
## Zostava hadice nádrže bez nádob – štandardná výbava

### Nový model AtriCure cryoICE BOX – Inštalácia

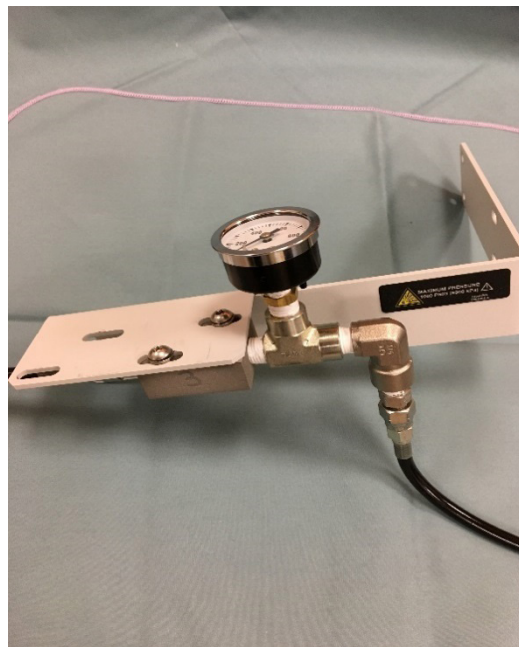
A001053	Balené, ACM príslušenstvo – USA
A001054	Balené, ACM príslušenstvo – medzinárodné

### Modernizácia existujúceho systému AtriCure cryoICE BOX

A001056	Balené, zostava modulu hadice plynového rozvodu – USA
A001055	Balené, zostava hadice nádrže – medzinárodné



Obrázok 20: Rozhranie tlakovej fľaše s N<sub>2</sub>O



Obrázok 21: Zostava hadice nádrže systému AtriCure cryoICE BOX bez nádob

### Náhradný diel

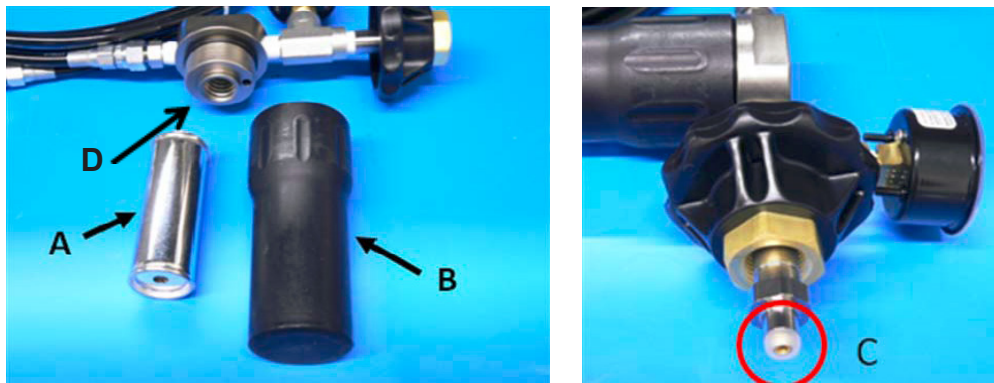
Komponent „C“	Podložka hrotu	AtriCure	F021837
---------------	----------------	----------	---------

## Zostava hadice nádrže s nádobami – alternatíva (výmena vysušovacieho filtra)

Táto časť sa vzťahuje iba na systémy cryoICE BOX vybavené zostavou hadice nádrže, ktorá obsahuje súpravu nádob.

### Náhradné diely zostavy hadice nádrže s nádobami

Položka	Dodávateľ	Katalógové číslo
Filtračná vložka	AtriCure	F021720
O-krúžok filtra	AtriCure	F010924
Podložka hrotu	AtriCure	F021837
Mazivo O-krúžka	AtriCure	C002502



Obrázok 22: Komponenty plynového rozvodu

- Filtračná vložka s vysúšadlom (A)

**Poznámka:** Filtračnú vložku s vysúšadlom vymieňajte pri každej výmene nádrže s N<sub>2</sub>O.

- Teleso filtra (B)
- Podložka hrotu (C)
- O-krúžok filtra (D)

**Poznámka:** O-krúžok filtra vymieňajte súbežne s výmenou filtračnej vložky s vysúšadlom.

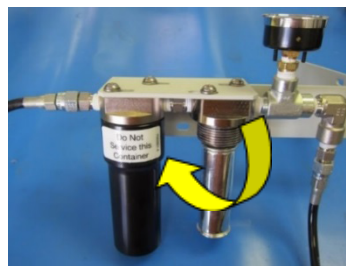
### Postup

1. Pred výmenou filtračnej vložky s vysúšadlom sa uistite, že sonda cryoICE je odpojená od pacienta a systém cryoICE BOX je vypnutý.
2. Odskrutkujte teleso filtračnej vložky otočením proti smeru hodinových ručičiek. Pozri obrázok 23 nižšie.



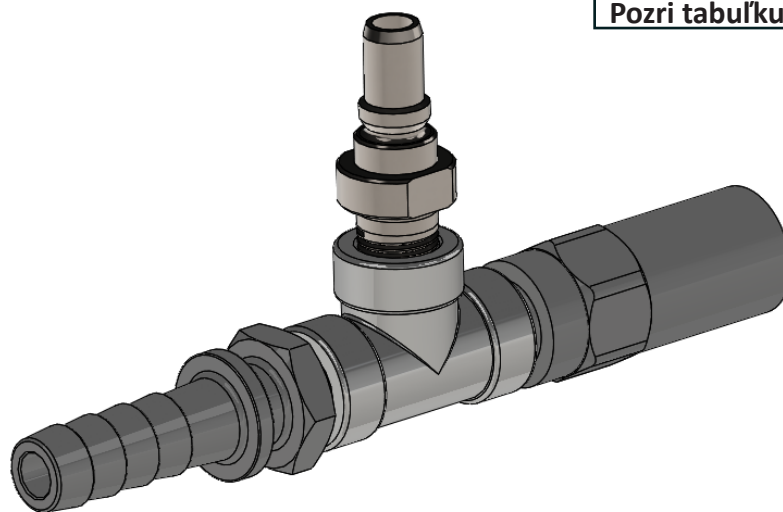
Obrázok 23: Demontáž krytu filtra

3. Vyberte filtračnú vložku s vysúšadlom tak, že ju budete ručne otáčať proti smeru hodinových ručičiek. Pozri obrázok 24 nižšie.



Obrázok 24: Odstránenie filtračnej vložky s vysúšadlom

4. Odstráňte starý čierny O-krúžok z hornej časti upevnenia krytu filtra.
5. Nový O-krúžok nasuňte na upevnenie krytu filtra a uistite sa, že je úplne usadený v drážke na vrchu.
6. Okolo nového O-krúžku naneste tenkú vrstvu maziva na O-krúžky.
7. Vymeňte filtračnú vložku s vysúšadlom za novú.
8. Vymeňte teleso filtra ručným skrutkovaním v smere hodinových ručičiek.
9. Vyberte starú podložku hrotu a nahraďte ju novou podložkou.



Obrázok 25: Zostava konektora odvádzacej hadice – A001150

Tabuľka 1 – Podtlakové/WAGD konektory špecifické pre konkrétny región

Konektor	Charakteristika dielu	Región
A001150-1	Lekársky podtlakový konektor DISS s 1/4" závitom MNPT	USA
A001150-2	Lekársky podtlakový konektor Chemetron s 1/4" závitom MNPT	USA
A001150-3	Lekársky podtlakový konektor PB s 1/4" závitom MNPT	USA
A001150-4	Lekársky podtlakový konektor Ohmeda s 1/4" závitom MNPT	USA
A001150-5	Konektor WAGD DISS s 1/4" závitom MNPT	USA
A001150-6	Konektor WAGD Chemetron s 1/4" závitom MNPT	USA
A001150-7	Konektor WAGD PB s 1/4" závitom MNPT	USA
A001150-8	Konektor WAGD Ohmeda s 1/4" závitom MNPT	USA
A001150-9	Japonská spojka typu K do 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10	Japonská spojka typu C do 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	Spojka AGSS typu 1L do 0,250-18 NPT	EÚ
A001150-14	Zostava alternatívnej spojky AGSS	EÚ



### Ostatné odnímateľné diely a príslušenstvo





Položka	Dodávateľ	USA Katalógové číslo	Medzinárodné Katalógové číslo
Nožný spínač ACM	AtriCure	A000708	A000708
Zostava hadice nádrže s nádobami	AtriCure	A000837	A000838
Zostava hadice nádrže bez nádob	AtriCure	A001056	A001055
Predĺžovacie pružiny pásu ohrievača (počet 6)	AtriCure	A000836	A000836
Odvádzacia hadica N <sub>2</sub> O (50 stôp/15,2 m)	AtriCure	C002051	C002051
Pás ohrievača tlakovej fľaše (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
<b>Medzinárodné</b>	Watlow	120150509 alebo SK025877-DWG7	120150509 alebo SK025877-DWG7
Pás ohrievača tlakovej fľaše (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
<b>USA</b>	Watlow	120220507 alebo SK025877-DWG10	120220507 alebo SK025877-DWG10
Sieťový napájací kábel	AtriCure	C000262 125 V AC, 10 A. (10 stôp/3,0 m)	C002090 (Cont. EU) C003914 (AU) 250 V AC, 10 A. (10 stopy/3,0 m minimálne)

## Likvidácia


Systém *cryoICE* BOX neobsahuje nebezpečné látky. Dodržiavajte miestne platné nariadenia a recyklačné plány súvisiace s likvidáciou alebo recykláciou súčastí pomôcok. Použitá sonda *cryoICE* sa považuje za biologicky nebezpečnú. Pri likvidácii postupujte podľa postupov zdravotníckeho zariadenia.

## 8. RIEŠENIE PROBLÉMOV

Problém	Možná príčina	Činnosť
Predné displeje nesvietia.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Systém nie je napájaný.</li><li>• Porucha elektrickej povahy v systéme <i>cryoICE</i> BOX.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte napájací spínač na zadnej strane systému <i>cryoICE</i> BOX.</li><li>• Skontrolujte pripojenie zástrčky na zadnej strane systému <i>cryoICE</i> BOX.</li><li>• Skontrolujte napájaciu zástrčku v elektrickej zásuvke.</li><li>• Zaistite, aby bola elektrická zásuvka pod napätím.</li><li>• Volajte servis AtriCure.</li></ul>
Ikona pásu ohrievača tlakovej fľaše svieti. 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ohrievač nie je zapojený.</li><li>• Ventil tlakovej fľaše s N<sub>2</sub>O je zatvorený.</li><li>• Prázdna tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O.</li><li>• Mimoriadne studená tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O.</li><li>• Ohrievač nie je pripojený k tlakovej fľaši s N<sub>2</sub>O.</li><li>• Porucha ohrievača.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte pripojenie na zadnej strane jednotky.</li><li>• Uistite sa, že ventil N<sub>2</sub>O je otvorený.</li><li>• Vymeňte tlakovú fľašu s N<sub>2</sub>O.</li><li>• Nechajte ju 15 minút zahrievať.</li><li>• Pripojte pás ohrievača k tlakovej fľaši.</li><li>• Volajte servis AtriCure.</li></ul>
Teplota sa nezobrazuje. 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sonda <i>cryoICE</i> nie je zapojená.</li><li>• Porucha sondy <i>cryoICE</i>.</li><li>• Porucha systému <i>cryoICE</i> BOX.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uistite sa, že vodiče termočlánku sondy <i>cryoICE</i> sú pevne usadené v zásuvkách.</li><li>• Vymeňte sondu <i>cryoICE</i>.</li><li>• Volajte servis AtriCure.</li></ul>
Systém <i>cryoICE</i> BOX je napájaný, ale neprejde do režimu MRAZIŤ.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sonda <i>cryoICE</i> nie je zapojená.</li><li>• Tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O je prázdna.</li><li>• Ventil tlakovej fľaše s N<sub>2</sub>O je zatvorený.</li><li>• Nesprávne pripojený prívod plynu.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pripojte sondu <i>cryoICE</i>.</li><li>• Vymeňte tlakovú fľašu s N<sub>2</sub>O.</li><li>• Otvorte ventil tlakovej fľaše.</li><li>• Uistite sa, že prípojka prívodu plynu je dôkladne usadená.</li></ul>
Sonda <i>cryoICE</i> nie je dostatočne chladná.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Pás ohrievača nie je správne nainštalovaný.</li><li>• V tlakovej fľaši s N<sub>2</sub>O je málo plynu alebo je prázdna.</li><li>• Filter odvádzania je upchatý.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Skontrolujte inštaláciu ohrievača a ikonu ohrievača.</li><li>• Vymeňte tlakovú fľašu s N<sub>2</sub>O.</li><li>• Na konektore odvádzania (oranžový) sa tvorí námraza/mrznucci ľad (tekutý kondenzát nie je neobvyklý); volajte servis AtriCure.</li></ul>

Problém	Možná příčina	Činnost
<p>Displej teploty ukazuje nesprávne hodnoty.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonda <i>cryoICE</i> je nesprávne zapojená.</li> <li>Porucha sondy <i>cryoICE</i>.</li> <li>Elektromagnetické rušenie</li> <li>Porucha systému <i>cryoICE BOX</i>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uistite sa, čierna a červená zástrčka sondy <i>cryoICE</i> je pripojená k správnej zásuvke.</li> <li>Vymeňte sondu <i>cryoICE</i>.</li> <li>Premiestnite systém <i>cryoICE BOX</i> alebo zmeňte jeho orientáciu</li> <li>Volajte servis AtriCure.</li> </ul>
<p>Spodný segment na ikone N<sub>2</sub>O bliká.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O je prázdna.</li> <li>Tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O je studená.</li> <li>Indikátor sa neresetoval pri výmene tlakovej fľaše.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vymeňte za plnú tlakovú fľašu.</li> <li>Uistite sa, že pás ohrievača je nainštalovaný a funkčný. Ak je tlaková fľaša studená, nechajte ju dostatočne dlho zahrievať.</li> <li>Po výmene tlakovej fľaše stlačte tlačidlo Reset.</li> </ul>
<p>Indikátor plynného N<sub>2</sub>O bliká.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tlak v tlakovej fľaši s N<sub>2</sub>O je nižší ako 650 psi.</li> <li>Tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O je prázdna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uistite sa, že pás ohrievača je nainštalovaný a funkčný. Ak je tlaková fľaša studená, nechajte ju dostatočne dlho zahrievať.</li> <li>Vymeňte za plnú tlakovú fľašu.</li> </ul>
<p>Žltý indikátor nízkeho tlaku na ikone N<sub>2</sub>O bliká.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O nie je zapnutá.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uistite sa, že tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O je úplne zapnutá.</li> </ul>
<p>Problémy s pripojením sondy <i>cryoICE</i> k systému <i>cryoICE BOX</i>.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>V systéme je zachytený N<sub>2</sub>O.</li> <li>Rýchly konektor mimo sekvencie, objímka na modrom konektore je vpredu.</li> <li>O-kružok rýchleho konektora vyschol a/alebo sa vydul.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zapnite systém <i>cryoICE BOX</i>, aby sa uvoľnil zachytený plyn, ktorý vyvíja tlak na konektor.</li> <li>Tlačte objímku smerom k systému <i>cryoICE BOX</i>, kým nezaskočí späť na svoje miesto. (zvyčajne sa ozve cvaknutie)</li> <li>Vnútro konektora namažte mazivom na O-kružky na báze kremíka, ako je napr. AtriCure, kat. č. C002502.</li> </ul>



Problém	Možná příčina	Činnosť
<p>Bliká ikona francúzskeho kľúča a vo vnútri systému <i>cryoICE BOX</i> sa ozýva cvakanie, tiež môže blikať displej.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nadmerná teplota pásu ohrievača v dôsledku prázdnej tlakovej fľaše s N<sub>2</sub>O.</li> <li>Nadmerná teplota pásu ohrievača v dôsledku voľného nasadenia na tlakovú fľašu s N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odpojte pás ohrievača, aby ste sa presvedčili, či cvakanie prestane a/alebo prestane blikať displej, skontrolujte, či je fľaša na dotyk teplá – ak je to tak, fľaša je pravdepodobne prázdna, vymeňte ju za plnú. Vypnite a potom zapnite systém <i>cryoICE BOX</i>, aby sa ikona francúzskeho kľúča resetovala.</li> <li>Pás ohrievača musí byť pevne utiahnutý a umiestnený na dne nádrže s káblom na hornom okraji. Ak sa problém nevyrieši vyššie uvedenými dvoma krokmi, systém <i>cryoICE BOX</i> a pás ohrievača zašlite späť spoločnosti AtriCure.</li> </ul>
<p>Sonda <i>cryoICE</i> sa ochladzuje na -75 °C a nerozmrazuje sa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Systém <i>cryoICE BOX</i> a systém sondy sú zaplavené kvapalným N<sub>2</sub>O.</li> <li>Kvalita N<sub>2</sub>O nie je dostatočná na to, aby ho bolo možné použiť ako chladivo.</li> <li>Tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O obsahuje sifónovú alebo ponornú hadicu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ak sonda nedosiahne požadovanú teplotu rozmrazovania, podľa potreby aplikujte na oblasť tkaniva a sondy teplý sterilný solný roztok.</li> <li>Vymeňte zostavu hadice nádrže so súpravou nádob za zostavu hadice nádrže bez súpravy nádob.</li> </ul> <p>A001056 – Domáca zostava hadice nádrže bez nádob</p> <p>A001055 – Medzinárodná zostava hadice nádrže bez nádob</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zapnite systém <i>cryoICE BOX</i> do niekoľkých minút od použitia sondy <i>cryoICE</i>, aby sa minimalizovala kondenzácia N<sub>2</sub>O v systéme.</li> <li>Pre použitie s kryogénnymi zariadeniami AtriCure sa preferuje oxid dusný lekárskej akosti, maximálne 3 ppm vody.</li> <li>Zaistite, aby tlaková fľaša s N<sub>2</sub>O neobsahovala sifónovú alebo ponornú hadicu. Telo ventilu tlakovej fľaše by malo byť prázdne (bez značky: S, DT alebo D).</li> </ul>

## Chybové kódy systému AtriCure *cryoICE BOX*

Ak dôjde k poruchovému stavu, rozsvieti sa indikátor údržby alebo indikátor poruchy systému. Displej teploty sondy na prednom paneli počas sekvencie zapínania zariadenia dočasne zobrazí jeden z nasledujúcich chybových kódov. Ak dôjde k niektorému z týchto stavov, kontaktujte servis AtriCure.

ID chyby	Chyba	Pravdepodobná príčina
001	Bez napájania 24 VDC	Poistka (F2)
002	Nadmerná teplota tlakovej fľaše	Pás ohrievača
003	Nadmerný tlak sondy	Regulátor tlaku
004	Nežiaduci tlak sondy	Netesný prívodný ventil
005	Bez napájania 230 VAC	Poistka (F1)
008	Nadmerný tlak/teplota tlakovej fľaše	Prehriata tlaková fľaša
PPP	Chyba autonómneho testu pri zapnutí	Aktivačné tlačidlo/nožný spínač stlačený počas zapínania

## 9. TABUĽKY ELEKTROMAGNETICKEJ KOMPATIBILITY

### Elektromagnetické emisie

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	
Systém <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.	
Jav	Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia <sup>a)</sup>
Vedené a vyžarované RF EMISIE	CISPR 11 (skupina 1, trieda A)
Harmonické skreslenie	Pozri normu IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (Trieda A)
Kolísanie napätia a blikanie	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
a) Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia. b) Tento test nie je použiteľný v tomto prostredí, pokiaľ sa systém AtriCure cryoICE BOX nepoužíva pripojený k VEREJNEJ ELEKTRICKEJ SIETI a príkon je inak v rozsahu pôsobnosti základnej normy EMC.	

### Elektromagnetická odolnosť – port skrine

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť portu skrine		
Systém <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.		
Jav	Základná norma EMC alebo skúšobná metóda	Úroveň testu odolnosti Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Vyžarované RF EM polia <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM pri frekvencii 1 kHz <sup>c)</sup>
Blízke polia z bezdrôtových komunikačných zariadení RF	IEC 61000-4-3	Pozri tabuľku 9 v norme IEC 60601-1-2: 2014 – Špecifikácia testu odolnosti portov skrine voči bezdrôtovým komunikačným zariadeniam RF
Menovité magnetické polia frekvencie napájania <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz alebo 60 Hz
a) Rozhranie medzi simuláciou fyziologického signálu PACIENTA, ak sa používa, a systémom AtriCure cryoICE BOX musí byť umiestnené do 0,1 m vo vertikálnej rovine alebo oblasti rovnomerného poľa pri jednej orientácii systému AtriCure cryoICE BOX. b) ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY, ktoré zámerné na svoju činnosť prijímajú vysokofrekvenčnú elektromagnetickú energiu, sa testujú na frekvencii príjmu. Testovanie sa môže vykonať na iných modulačných frekvenciách identifikovaných v PROCESSE RIADENIA RIZIKA. Tento test hodnotí ZÁKLADNÚ BEZPEČNOSŤ a ZÁKLADNÝ VÝKON vymedzeného prijímača, keď je okolitý signál v priepustnom pásme. Vychádza sa z predpokladu, že prijímač nemusí počas testu dosiahnuť normálny príjem. c) Testovanie sa môže vykonať na iných modulačných frekvenciách identifikovaných v PROCESSE RIADENIA RIZIKA. d) Vzťahuje sa iba na ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY s magneticky citlivými komponentmi alebo obvody. e) Počas testu môže byť systém AtriCure cryoICE BOX napájaný z ľubovoľného MENOVIÉHO vstupného zdroja napätia, ale s rovnakou frekvenciou ako testovací signál. f) Pred aplikáciou modulácie. g) Táto skúšobná úroveň predpokladá minimálnu vzdialenosť medzi systémom AtriCure cryoICE BOX a zdrojmi magnetického poľa výkonovej frekvencie najmenej 15 cm. Ak ANALÝZA RIZÍK preukáže, že sa systém AtriCure cryoICE BOX bude používať bližšie ako 15 cm od zdrojov magnetického poľa frekvencie napájania, ÚROVEŇ TESTU ODOLNOSTI sa upraví tak, ako je to vhodné vzhľadom na minimálnu očakávanú vzdialenosť.		

## Elektromagnetická odolnosť – vstup A.C. Napájací port

<b>Pokyny a vyhlásenie výrobcu – Odolnosť portu prívodu striedavého prúdu</b>		
Systém <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.		
<b>Jav</b>	<b>Základná norma EMC alebo skúšobná metóda</b>	<b>Úrovně testu odolnosti</b>
		<b>Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia</b>
Elektrické rýchle prechody/ výboje <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	±2 kV Opakovacia frekvencia 100 kHz
Výboje <sup>a) b) j) o)</sup> Medzi linkami	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Výboje <sup>a) b) j) k) o)</sup> Medzi linkou a zemou	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Vedené rušenie indukované vysokofrekvenčnými poľami <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m <sup>m)</sup> 0,15 Mhz – 80 MHz 6 V/m <sup>m)</sup> v pásmach ISM medzi 0,15 MHz a 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM pri frekvencii 1 kHz <sup>e)</sup>
Poklesy napätia <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu <sup>g)</sup> Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° <sup>q)</sup>
		0 % $U_T$ : 1 cyklus A 70 % $U_T$ : 25/30 cyklov <sup>h)</sup> Jedna fáza: pri 0°
Prerušenia napätia <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ : 250/300 cyklov <sup>h)</sup>

- a) Test sa môže vykonať pri ľubovoľnom vstupnom napájacom napätí v rozsahu MENOVIÉHO napätia systému AtriCure cryoICE BOX. Ak sa AtriCure cryoICE BOX testuje na jedno napájacie napätie, nie je potrebné znova testovať všetky ďalšie napätia.
- b) Všetky káble systému AtriCure cryoICE BOX sú pripojené počas skúšky.
- c) Kalibrácia pre svorky na privádzanie prúdu sa musí vykonať v systéme s odporom 150  $\Omega$ .
- d) Ak krokovanie frekvencie preskakuje ISM alebo amatérske pásmo, použije sa ďalšia skúšobná frekvencia v ISM alebo amatérskom rádiovom pásme. To platí pre každé ISM a amatérske rádiové pásmo v rámci špecifikovaného frekvenčného rozsahu.
- e) Testovanie sa môže vykonať na iných modulačných frekvenciách identifikovaných v PROCESSE RIADENIA RIZIKA.
- f) ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY s jednosmerným napájacím vstupom určené na použitie s meničmi striedavého prúdu na jednosmerný prúd sa testujú pomocou meniča, ktorý spĺňa špecifikácie VÝROBCU ME ZARIADENIA alebo ME SYSTÉMU. ÚROVNE TESTU ODOLNOSTI sa aplikujú na napájací vstup striedavého prúdu meniča.
- g) Platí iba pre ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY pripojené k jednofázovej elektrickej sieti.
- h) Napríklad 10/12 znamená 10 periód pri 50 Hz alebo 12 periód pri 60 Hz.
- i) ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY s POMEROVANÝM vstupným prúdom vyšším ako 16 A na fázu sa musia prerušiť raz za 250/300 cyklov v ľubovoľnom uhle a na všetkých fázach súčasne (ak je to vhodné). ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY so záložnou batériou po teste obnovia napájanie zo siete. Pri ME ZARIADENIACH a ME SYSTÉMOCH s POMEROVANÝM vstupným prúdom nepresahujúcim 16 A musia byť prerušené všetky fázy súčasne.
- j) ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY, ktoré nemajú prostriedok na ochranu proti prepätiu na primárnom napájacom obvode, sa môžu testovať iba pri  $\pm 2$  kV medzi vedením (vedeniami) a uzemnením a pri  $\pm 1$  kV medzi vedeniami.
- k) Neplatí pre ME ZARIADENIA A ME SYSTÉMY TRIEDY 11.
- l) Musí sa použiť priame spojenie.
- m) R.M.S., skôr ako sa použije modulácia.
- n) Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz Amatérske rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
- o) Uplatniteľné na ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY s POMEROVANÝM vstupným prúdom menším alebo rovným 16 A na fázu a ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY s POMEROVANÝM vstupným prúdom vyšším ako 16 A na fázu.
- p) Uplatniteľné na ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY s POMEROVANÝM vstupným prúdom menším alebo rovným 16 A na fázu.
- q) V niektorých fázových uhloch môže použitie tohto testu na ME ZARIADENIE so vstupom napájania transformátora spôsobiť otvorenie nadprúdovej ochrany. K tomuto môže dôjsť v dôsledku nasýtenia magnetickým tokom jadra transformátora po poklese napätia. Ak k tomu dôjde, systém AtriCure cryoICE BOX počas testu a po ňom zachová ZÁKLADNÚ BEZPEČNOSŤ.
- r) Pri ME ZARIADENIACH a ME SYSTÉMOCH, ktoré majú niekoľko nastavení napätia alebo ponúkajú funkciu automatického rozsahu napätia, sa musí skúška vykonávať pri minimálnom a maximálnom POMEROVANOM vstupnom napätí. ME ZARIADENIA a ME SYSTÉMY s rozsahom POMEROVANÉHO vstupného napätia menším ako 25 % najvyššieho POMEROVANÉHO vstupného napätia sa testujú pri jednom POMEROVANOM vstupnom napätí v rámci príslušného rozsahu.

Elektromagnetická odolnosť – port spojky pacienta

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – odolnosť portu spojky pacienta		
Systém <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je určený na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ systému <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je povinný zabezpečiť, aby sa systém používal v takomto prostredí.		
Jav	Základná norma EMC alebo skúšobná metóda	Úrovně testu odolnosti
		Prostredie profesionálneho zdravotníckeho zariadenia
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch
Vedené rušenie indukované vysokofrekvenčnými poľami <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> v pásmach ISM v rozmedzí 0,15 MHz až 80 MHz 80 % AM pri frekvencii 1 kHz
<p>a) Platí toto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Všetky káble SPOJENÉ S TELOM PACIENTA musia byť testované, a to buď jednotlivo, alebo vo zväzku</li> <li>- Káble SPOJENÉ S TELOM PACIENTA sa testujú pomocou prúdovej svorky, pokiaľ prúdová svorka nie je nevhodná. V prípade, že prúdová svorka nie je vhodná, použije sa EM svorka.</li> <li>- V žiadnom prípade sa medzi bodom privádzania a BODOM SPOJENIA S TELOM PACIENTA nesmie používať žiadne zámerné odpojovacie zariadenie.</li> <li>- Testovanie sa môže vykonať na iných modulačných frekvenciách identifikovaných v PROCESE RIADENIA RIZIKA.</li> <li>- Hadice, ktoré sú zámerne naplnené vodivými kvapalinami a sú určené na pripojenie k TELU PACIENTA, sa považujú za KÁBLE SPOJENÉ S TELOM PACIENTA.</li> <li>- Ak krokovanie frekvencie preskakuje ISM alebo amatérske pásmo, použije sa ďalšia skúšobná frekvencia v ISM alebo amatérskom rádiovom pásme. To platí pre každé ISM a amatérske rádiové pásmo v rámci špecifikovaného frekvenčného rozsahu.</li> <li>- Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérske rádiové pásma medzi 0,15 MHz a 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.</li> </ul> <p>b) R.M.S., skôr ako sa použije modulácia</p> <p>c) Výboje sa musia aplikovať bez spojenia s umelou rukou a bez spojenia so simuláciou PACIENTA.</p> <p>Simulácia PACIENTA môže byť podľa potreby pripojená po vykonaní testu, aby sa overila ZÁKLADNÁ BEZPEČNOSŤ a ZÁKLADNÝ VÝKON.</p>		

# Záruky

## Obmedzenie zodpovednosti

Táto záruka a práva a povinnosti z nej vyplývajúce sa vykladajú a riadia zákonmi štátu Ohio, USA.

Spoločnosť AtriCure, Inc. zaručuje, že tento výrobok bude pri normálnom používaní a vykonávaní preventívnej údržby počas príslušného záručného obdobia uvedeného nižšie bez chýb materiálu a spracovania. Závazok spoločnosti AtriCure vyplývajúci z tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu, podľa vlastného uváženia, akéhokoľvek výrobku alebo jeho časti, ktorý bol vrátený spoločnosti AtriCure, Inc. alebo jej distribútorovi v uplatniteľnom časovom období uvedenom nižšie, a pri ktorom sa po preskúmaní podľa podmienok spoločnosti AtriCure zistilo, že je chybný. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadny výrobok alebo jeho časť, ktorý bol: (1) nepriaznivo ovplyvnený používaním zariadení vyrábaných alebo distribuovaných stranami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou AtriCure, Inc. (2) opravený alebo upravený mimo továrne spoločnosti AtriCure tak, že sa podľa úsudku spoločnosti AtriCure ovplyvnila jeho stabilita alebo spoľahlivosť, (3) vystavený nesprávnemu použitiu, nedbanlivosti alebo nehode, alebo (4) použitý inak ako v súlade s parametrami návrhu a použitia, pokynmi a usmerneniami pre výrobok alebo s funkčnými, prevádzkovými alebo environmentálnymi normami pre podobné priemyselne všeobecne akceptované výrobky. **Spoločnosť AtriCure nemá žiadnu kontrolu nad prevádzkou, kontrolou, údržbou alebo používaním svojich výrobkov po predaji, prenájme alebo prevode a nemá kontrolu nad výberom pacientov zákazníka.**

Na výrobky spoločnosti AtriCure sa poskytuje záruka počas nasledujúcich období po odoslaní pôvodnému kupujúcemu:

Systém AtriCure cryoICE BOX .....Jeden (1) rok

Pás ohrievača tlakovej fľaše AtriCure .....Jeden (1) rok

Zostava hadice plynového rozvodu AtriCure ..... Jeden (1) rok

Uzemnený elektrický kábel.....Jeden (1) rok

Nožný spínač AtriCure Cryo.....Jeden (1) rok

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE ZÁRUK NA PREDAJNOSŤ A VHODNOSŤ NA KONKRÉTNY ÚČEL, AKO AJ VŠETKY OSTATNÉ POVINNOSTI ALEBO ZODPOVEDNOSTI SPOLOČNOSTI ATRICURE, INC. A JE VÝHRADNÝM NÁPRAVNÝM PROSTRIEDKOM KUPUJÚCEHO. SPOLOČNOSŤ ATRICURE, INC. V ŽIADNOM PRÍPADE NEZODPOVEDÁ ZA ZVLÁŠTNE, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY VRÁTANE, OKREM INÉHO, ŠKÔD SPÔSOBENÝCH STRATOU POUŽITIA, ZISKU, OBCHODU ALEBO DOBRÉHO MENA.

Spoločnosť AtriCure, Inc. nepreberá ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu prevzala akúkoľvek inú zodpovednosť v súvislosti s predajom alebo použitím ktoréhokoľvek z výrobkov spoločnosti AtriCure Inc. Neexistujú žiadne záruky, ktoré rozširujú uvedené podmienky, pokiaľ sa pred predĺžením pôvodnej záruky nezakúpi predĺžená záruka. **Žiadny agent, zamestnanec alebo zástupca spoločnosti AtriCure nemá žiadne oprávnenie meniť vyššie uvedené alebo prevziať alebo zaviazat spoločnosť AtriCure k akémukoľvek ďalšiemu záväzku alebo zodpovednosti.** Spoločnosť AtriCure, Inc. si vyhradzuje právo kedykoľvek vykonať zmeny výrobkov, ktoré vyrobila a/alebo predala, bez toho, aby tým vznikli akékoľvek povinnosti vykonať rovnaké alebo podobné zmeny na výrobkoch, ktoré predtým vyrobila a/alebo predala.

## Odmietnutie zodpovednosti

Používatelia nesú zodpovednosť za schválenie prijateľného stavu tohto výrobku pred jeho použitím a za zabezpečenie, že výrobok sa používa len spôsobom popísaným v tomto návode na použitie. Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím tohto výrobku, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

***Táto strana je zámerne ponechaná prázdna***

***Táto strana je zámerne ponechaná prázdna***