

AtriCure®

cryoICE BOX®



Različica 6

UPORABNIŠKI PRIROČNIK

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

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

EC REP

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



Proizvajalec:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 ZDA
+1 866 349 2342 (brezplačna številka)
+1 513 755 4100 (telefon)

2021/10 | IFU-0091.A

CE
2797

KAZALO

PREGOVOR.....	IV
SVARILO.....	IV
POMEMBNO.....	IV
INDIKACIJE ZA UPORABO/PREDVIDENA UPORABA.....	IV
PODATKI O PATENTIH.....	IV
OPOZORILA IN SVARILA.....	IV
OPOZORILA	V
SVARILA	V
Pomen simbolov na enoti AtriCure cryoICE BOX	VI
Razvrstitev skladno s standardi IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1.....	VII
1. PREGLED SISTEMA.....	1
Pripomoček AtriCure cryoICE BOX.....	1
Sprednja in zadnja plošča pripomočka AtriCure cryoICE BOX – ilustracije in poimenovanje	1
Načini delovanja	2
Način PRIPRAVLJENOSTI.....	2
Način ZAMRZOVANJA.....	2
Način ODTALJEVANJA.....	2
Stanje NAPAKE	2
2. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE.....	2
Mehanične specifikacije	2
Električne specifikacije	3
Glavne varovalke	3
Specifikacije nožnega stikala	3
Vrsta/razvrstitev opreme	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, ODSTRANLJIVI PRIPOMOČKI IN DODATKI	3
Nastavitev in priprava enote AtriCure cryoICE BOX	4
Namestitev jeklenke N ₂ O	4
Izpušno cevje.....	5
Namestitev grelnega pasu	5
Vklop enote AtriCure cryoICE BOX.....	6
Ponastavitev merilnika plina N ₂ O.....	6
Preverjanje sistema.....	7
4. UPORABA PRIPOMOČKA.....	7
Namestitev sonde AtriCure cryoICE.....	7

Nastavitev časa ablacije	9
Začetek ablacije	9
5. POSEBNI PRIMERI	9
Prekinitev ZAMRZOVANJA	9
Sprememba časa ablacije med ablacijo	9
Zaustavitev v nujnem primeru	9
Nastavitev privzetega časa ablacije	9
Delovanje brez odčitavanja temperature	10
6. RAZSTAVLJANJE SISTEMA PO UPORABI	10
Odklop sonde AtriCure cryoICE	10
Odstranitev jeklenke N ₂ O	10
7. PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE ENOTE ATRICURE CRYOICE BOX	10
Navodila za čiščenje in razkuževanje	10
Preventivno vzdrževanje	11
Naslov družbe AtriCure/brezplačna telefonska številka za ZDA	11
Spletno mesto družbe	11
Služba za stranke/povpraševanje glede izdelkov	11
Zamenjava varovalk za linije z izmeničnim tokom	11
Sklop cevke za jeklenko s posodami – alternativa (zamenjava filtra s sušilnim sredstvom)	13
Preglednica 1 – za regijo specifični vakuumski priključki/priključki WAGD	15
Drugi odstranljivi pripomočki in dodatki	15
Odstranjevanje	16
8. ODPRVLJANJE TEŽAV	16
Kode napak AtriCure cryoICE BOX	18
9. PREGLEDNICE ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST	19
Elektromagnetne emisije	19
Elektromagnetna odpornost – port ohišja	19
Elektromagnetna odpornost – vhodni napajalni port za izmenični tok	20
Elektromagnetna odpornost – port za vhodno napajanje z enosmernim tokom – se ne uporablja	22
Elektromagnetna odpornost – port za povezavo z bolnikom	22
JAMSTVA	23
IZJAVA O ZAVRITVI ODGOVORNOSTI	23

PREDGOVOR

Ta priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali. Pripomoček AtriCure *cryoICE* BOX, imenovan tudi krioablacijski modul AtriCure (ACM), je sestavljen iz dveh modelnih enot: ACM1 in ACM2.



SVARILO

Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil lahko privede do resnih kirurških posledic, vključno s poškodbo bolnika in negovalca.

POMEMBNO

Uporabniški priročnik je zasnovan kot navodila za uporabo pripomočka AtriCure *cryoICE* BOX (sklopa A000896-3 in A000897-3/pakiranega sklopa A000898-3 in A000899-3) s sondami AtriCure *cryoICE* ter odstranljivimi pripomočki in dodatki (za informacije o številkah delov glejte stran 22 v tem priročniku). Ta uporabniški priročnik ni referenca za kirurško tehniko.

INDIKACIJE ZA UPORABO/PREDVIDENA UPORABA

AtriCure *cryoICE* BOX je nesterilni pripomoček za večkratno uporabo, ki dovaja kriogeno energijo, tj. dušikov dioksid, v krioablacijske sonde AtriCure.

Priključek za izpušno cevko ACM je izbirna dodatna oprema za pripomoček AtriCure *cryoICE* BOX, ki omogoča povezavo odvoda pripomočka AtriCure *cryoICE* BOX z bolnišničnim medicinskim vakuumskim sistemom ali sistemom za odstranjevanje odpadnih anestezijskih plinov (WAGD). Namenjen je samo uporabi skupaj s pripomočkom AtriCure *cryoICE* BOX, da se omogoči izpolnjevanje predvidenega namena.

Nožno stikalo ACM se uporablja za aktiviranje pripomočka AtriCure *cryoICE* BOX kot alternativa uporabi gumba za aktiviranje na sprednji plošči generatorja.

Enota AtriCure *cryoICE* BOX je električno-mehanska kriogenska kirurška enota, ki dovaja kriogeni energijski vir z didušikovim oksidom (N_2O) do sonde *cryoICE*, s čimer na tkivu nastanejo ablacijske črte. Pripomoček AtriCure *cryoICE* BOX je del sistema, ki vključuje plinsko jeklenko N_2O , cevko za plinsko linijo N_2O , izpušno cevko za N_2O , grelni pas za jeklenko, neobvezno nožno stikalo in sonde za enkratno uporabo *cryoICE*. Sistem omogoča nadzorovane temperature za ustvarjanje lezij pod $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$, pri čemer je običajni delovni razpon med -50 in $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Pripomoček AtriCure *cryoICE* BOX je zasnovan tako, da deluje samo s sondami *cryoICE*, ki jih je zasnovala in razvila družba AtriCure. V tem uporabniškem priročniku se sondo AtriCure *cryoICE* imenuje »sonda *cryoICE*«.

Ta uporabniški priročnik vsebuje opis pripomočka AtriCure *cryoICE* BOX, njegovih krmilnikov, prikazovalnikov, indikatorjev in zaporedja korakov za uporabo skupaj s sondo *cryoICE*. V tem uporabniškem priročniku so tudi druge, za uporabnika pomembne informacije. Za informacije o sondah *cryoICE* si oglejte navodila za uporabo sonde *cryoICE*.

Pripomočka AtriCure *cryoICE* BOX ne uporabljajte, dokler temeljito ne preberete tega priročnika.

PODATKI O PATENTIH

Vključuje lahko enega ali več patentov.

OPOZORILA IN SVARILA

Varna in učinkovita uporaba kriogenega pripomočka in opreme je zelo odvisna od dejavnikov, ki jih nadzoruje operater. Za ustrezno usposobljeno osebje v operacijski dvorani ni nadomestila. Pomembno je, da se pred uporabo preberejo, razumejo in upoštevajo navodila za upravljanje, priložena enoti AtriCure *cryoICE* BOX.



OPOZORILA

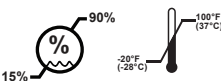
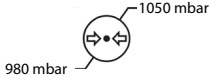
- Enote *cryoICE* BOX ne uporabljajte, dokler temeljito ne preberete tega priročnika.
- Kriokirurške opreme ne uporabljajte, če niste ustrezno usposobljeni za določen poseg, ki ga boste izvajali. Ta priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali.
- **Nevarnost požara:** Ne uporabljajte podaljškov.
- **Nevarnost spotikanja:** Za zmanjševanje tveganja spotikanja čez kabel nožnega stikala in izpušno cevko N₂O je potrebna standardna previdnost.
- Spreminjanje te opreme ni dovoljeno.
- Izbirnik napetosti je tovarniško nastavljen in ga uporabnik ne sme spremeniti. Nastavitev napetosti in moč varovalke morata biti ustrezni, kot je navedeno, za preprečevanje nepravilnega delovanja enote *cryoICE* BOX in morebitne poškodbe instrumentov.
- **Nevarnost električnega udara:** Napajalni kabel enote *cryoICE* BOX priključite na ustrezno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte adapterjev za električne vtiče.
- **Nevarnost električnega udara:** Na generator ne priključujte mokrih dodatkov.
- **Nevarnost električnega udara:** Zagotovite, da je sonda *cryoICE* pravilno priključena na enoto *cryoICE* BOX in da na kablu, priključku ali sondi *cryoICE* ni izpostavljenih nobenih žic termočlenov.
- Uporaba dodatkov, prevodnikov in kablov, ki jih ne navede ali dobavi družba AtriCure, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost enote *cryoICE* BOX ter posledično nepravilno delovanje.
- Izogibajte se uporabi enote *cryoICE* BOX v bližini druge opreme ali naložene nanjo, saj lahko povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati manj kot 30 cm (12 palcev) oddaljeno od katerega koli dela enote *cryoICE* BOX, vključno s kabli, ki jih navede družba AtriCure. Drugače lahko pride do poslabšanja učinkovitosti opreme.
- Zaradi značilnosti emisij je ta oprema primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (razred A po CISPR 11). Če se ta oprema uporablja v stanovanjskem okolju (za kar je običajno potreben razred B po CISPR 11), morda ne bo omogočala zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo moral morda uvesti ukrepe za zmanjševanje tveganja, kot je premik ali preusmeritev opreme.
- Priključek izpušne cevi ACM potrebuje posebna vrata za vakuum ali WAGD, da se prepreči povratni tlak v dihalni cevi bolnika, kar lahko povzroči pnevmotoraks.



SVARILA

- Pripomoček uporabljajte samo s sondami *cryoICE*, ki so namenjene za uporabo s pripomočkom *cryoICE* BOX.
- Dokler sonda *cryoICE* ni pravilno nameščena na mestu ablacije, ne preklopite v način FREEZE.
- Indikatorji in prikazovalniki stanja sistema so pomembne varnostne funkcije. Ne zastrite ablacije ali indikatorjev stanja sistema.
- Ne odstranjujte pokrova enote *cryoICE* BOX, ker obstaja nevarnost električnega udara. Za servis se obrnite na pooblaščen osebje.
- Napajalni kabel pripomočka *cryoICE* BOX mora biti priključen na pravilno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte podaljškov in/ali adapterskih vtičev.
- Sond *cryoICE* se ne dotikajte z radiofrekvenčnim pripomočkom.
- Nevarnost stisnjenega zraka: Jeklenk N₂O ne uporabljajte, če je njihov tlak višji od 1000 PSIG (6900 kPa).
- Priključke dušikovega oksida lahko odklopite šele, ko je pripomoček *cryoICE* BOX v načinu PRIPRAVLJENOSTI in je ustrezno odzračen.

Pomen simbolov na enoti AtriCure cryoICE BOX

Napajanje izključeno		Ventil jeklenke vključen/izključen	
Svarilo		Ponastavitev merilnika plina N ₂ O	
Izmenični tok		Izpuh za plin	
Terminal za izenačevanje potenciala		Potrebno vzdrževanje	
Del tipa CF, ki pride v stik z bolnikom (sonda cryoICE)		Grelni pas jeklenke	
PRIPRAVLJENOST		Nožno stikalo	
ZAMRZOVANJE		Najvišji tlak	
ODTALJEVANJE		Vhod za plin	
Merilnik plina N ₂ O		Izhod za plin	
Časovnik		Nesterilno	
Gumb za povečanje časovnika		Proizvajalec	
Gumb za zmanjšanje časovnika		Kataloška številka	
Temperatura sonde cryoICE		Serijska številka	
Termočlen/sonda		Svarilo: Po zveznem zakonu ZDA je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.	
Vlaga in temperatura Omejitve za shranjevanje, prevažanje in uporabo		Ustrezna zahtevam evropskih direktiv in uredb	
Omejitve obratovalnega tlaka in tlaka shranjevanja		Upoštevajte navodila za uporabo	
Medicinski pripomoček		Upoštevajte navodila za uporabo	
Vsebuje nevarne snovi		Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)	
Datum izdelave		Številka modela	
Ni izdelano iz lateksa iz naravnega kavčuka ali suhega naravnega kavčuka		Ne vsebuje ftalatov	

VARNOSTNE INFORMACIJE



E509985

**MEDICINSKA — SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA
SAMO ZA NEVARNOSTI ELEKTRIČNEGA UDARA, POŽARA IN MEHANSKE NEVARNOSTI
SKLADNO S STANDARDI ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 št. 60601-1 (2014) E509985**

Kriogeni ablacijski pripomoček, model AtriCure Cryo Module, ACM1 in ACM2, priključen kabel/spojka aparata/prenosni, moč: 115/230 V pri izmeničnem toku, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Vrsta zaščite pred udarom električnega toka: Razred I
2. Stopnja zaščite pred udarom električnega toka: Vrsta CF
3. Stopnja zaščite pred vdorom vode: IPX0
4. Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivega anestetika v zraku ali v zmesi s kisikom ali dušikovim oksidom
5. Način delovanja: Neprekinjen
6. Pogoji v okolju: Normalni: 10–40 °C (50 °F–104 °F), 15–90-% RV, 980–1050 mb

1. PREGLED SISTEMA

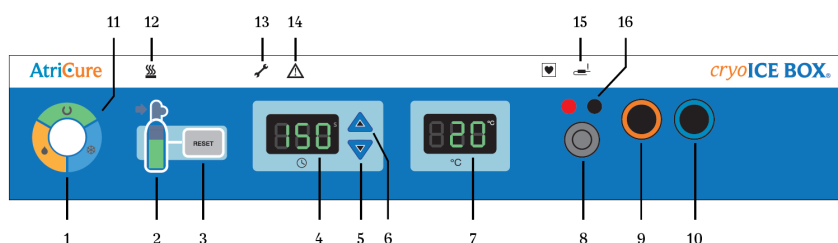
Pripomoček AtriCure cryoICE BOX

V tem poglavju je podrobno opisana enota cryoICE BOX, vključno z njenim delovanjem in delovnimi funkcijami.

- Enota cryoICE BOX je elektromehanska kriogena kirurška enota, ki sonde cryoICE oskrbuje z virom kriogenske energije didušikovega oksida (N_2O) za ustvarjanje ablacijskih črt na tkivu. Pripomoček cryoICE BOX je del sistema, ki vključuje jeklenko N_2O , dovodno cev za plin N_2O , izpušno cevko za N_2O , grelni pas za jeklenko, izbirno nožno stikalo in sonde cryoICE za enkratno uporabo. Sistem omogoča nadzorovano temperaturo za tvorjenje lezij pod $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$, pri čemer je običajni obratovalni razpon med -50 in $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Poleg gumba za aktivacijo na sprednji plošči enote cryoICE BOX lahko za aktiviranje in prekinitev cikla krioablacije uporabite tudi izbirni nožni gumb.
- Enota cryoICE BOX je zasnovana, da deluje samo s sondami AtriCure cryoICE. Za popoln opis in navodila za uporabo teh pripomočkov glejte navodila za uporabo sonde cryoICE.

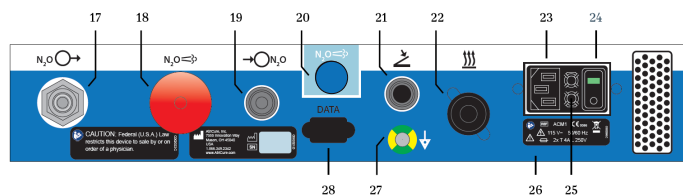
Sprednja in zadnja plošča pripomočka AtriCure cryoICE BOX – ilustracije in poimenovanje

Slike sprednje plošče (slika 1) in zadnje plošče (slika 2) enote cryoICE BOX so prikazane spodaj.

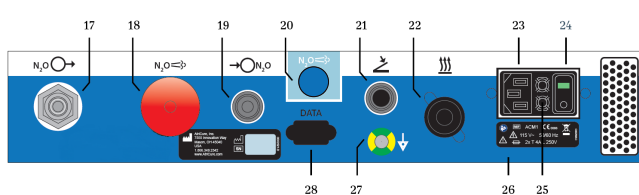


Slika 1: Sprednja plošča enote AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Aktivacijski gumb | 9. Izhodni port za plin sonde cryoICE |
| 2. Prikaz indikatorja merilnika plina N_2O | 10. Vhodni port za plin sonde cryoICE |
| 3. Ponastavitev prikaza indikatorja merilnika plina N_2O | 11. Indikator stanja ablacije |
| 4. Prikaz časovnika ablacije | 12. Indikator grelnega pasu jeklenke |
| 5. Zmanjšanje časovnika ablacije | 13. Indikator za potrebno vzdrževanje |
| 6. Povečanje časovnika ablacije | 14. Indikator napake sistema |
| 7. Temperatura sonde cryoICE | 15. Indikator za odprt termočlen |
| 8. Priključitev sonde v prihodnosti | 16. Porta za termočlen sonde cryoICE |



ZDA



Mednarodno

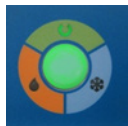
Slika 2: Zadnja plošča enote AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|---|---|
| 17. Port za izpuh N_2O | 23. Vtičnica za vtič napajalnega kabla |
| 18. Gumb za ročni izpust N_2O | 24. Stikalo za vklop/izklop |
| 19. Port za vhod N_2O | 25. Mesto glavne varovalke |
| 20. Stikalo za izpuh N_2O | 26. Oznaka napetosti enote cryoICE BOX |
| 21. Priključni port za aktivacijsko nožno stikalo | 27. Terminal za izenačevanje potenciala |
| 22. Vtičnica za kabel grelnega pasu | 28. Podatkovna povezava RS232 |

Načini delovanja

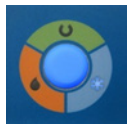
Enota *cryoICE BOX* deluje v enem od treh načinov: PRIPRAVLJENOST, ZAMRZOVANJE in ODTALJEVANJE. Ti načini so prikazani s svetlečimi diodami indikatorja stanja sistema in svetlečimi diodami indikatorja stanja ablacije na sprednjem delu enote *cryoICE BOX*.

Način PRIPRAVLJENOSTI



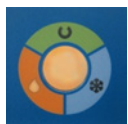
Enota samodejno preklopi na ta način po uspešni izvedbi samodejnega testa ob vklopu, ko se enota prvič vklopi ali po načinu ODTALJEVANJA, ko sonda *cryoICE* doseže temperaturo približno 10 °C in se samodejno prezračuje. To pomeni, da je sistem pripravljen na naslednji cikel krioablacije.

Način ZAMRZOVANJA



Enota se v ta način preklopi iz načina PRIPRAVLJENOSTI, ko uporabnik zažene cikel krioablacije s pritiskom in sprostitvijo aktivacijskega stikala ali nožnega stikala. V tem načinu je omogočena cirkulacija plina N₂O skozi sondo *cryoICE*, kar povzroči padec temperature na sondi *cryoICE*.

Način ODTALJEVANJA



Enota samodejno vstopi v ta način iz načina ZAMRZOVANJA po izteku časovnika ablacije ali ko operater v načinu ZAMRZOVANJA uporabi aktivacijsko stikalo ali nožno stikalo. V tem načinu se temperatura sonde *cryoICE* aktivno viša proti temperaturi okolja.

Ko je temperatura sonde *cryoICE* nad približno 10 °C, enota *cryoICE BOX* preklopi nazaj v način PRIPRAVLJENOSTI.

Opomba: Enota *cryoICE BOX* ne omogoča zgodnjega prehoda iz načina ODTALJEVANJA v način PRIPRAVLJENOSTI ali način ZAMRZOVANJA s pritiskom aktivacijskega gumba.

Opomba: Temperatura sonde *cryoICE* se lahko med prehodom iz stanja ODTALJEVANJA stanje PRIPRAVLJENOSTI začasno zniža.

Stanje NAPAKE



V to stanje enota vstopi po zaznavanju kakršnega koli stanja nepopravljive napake med katerim koli načinom. Sistem v tem načinu ne deluje, dokler se enota ne zaustavi in ponovno zažene, stanje napake pa ni več prisotno oziroma je bilo odpravljeno.

2. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Mehanične specifikacije

Velikost: 17,5 palca (44,5 cm) - (Š) × 27,0 palca (68,6 cm) - (G) × 4,5 palca (11,4 cm) - (V) največja

Masa: 45 funtov (20,4 kg) absolutna največja

Okoljske specifikacije

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Obratovalna temperatura	+10 °C do +40 °C +50 °F do +104 °F	15-% do 90-% relativna vlažnost	980 mb do 1050 mb
Shranjevanje	-28 °C do +37 °C -20 °F do +100 °F	15-% do 90-% relativna vlažnost	980 mb do 1050 mb
Transport	-28 °C do +37 °C -20 °F do +100 °F	30-% do 85-% relativna vlažnost	

Električne specifikacije

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

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

Glavne varovalke

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

Zamenjajte varovalke, kot je označeno: 4,0 A/250 V, časovna zakasnitev, 5 × 20 mm, certifikat UL, odobril IEC.

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

Zamenjajte varovalke, kot je označeno: 2,0 A/250 V, časovna zakasnitev, 5 × 20 mm, certifikat UL, odobril IEC

Natančnost prikaza temperature sonde cryoICE (glejte sliko 1, element 7)

Ločljivost: 1 °C (prirastki)

Temperatura > ali = –40 °C z natančnostjo +3 °C/–6 °C

Temperatura < –40 °C natančnost +5 °C/–8 °C

Specifikacije nožnega stikala

Razred zaščite pred vlago: IP68

Vrsta/razvrstitev opreme

Oprema razreda 1

3. AtriCure cryoICE BOX, ODSTRANLJIVI PRIPOMOČKI IN DODATKI

Kot je prikazano na sliki 3, sistem sestavljajo:

A: grelni pas jeklenke AtriCure cryoICE BOX (CMH15 ali CMH22) – odstranljiv

B: sklop cevke za jeklenko AtriCure cryoICE BOX, brez kompleta posod, standardni – odstranljiv

C: izpušna cevka N₂O cryoICE BOX – odstranljiva

D: priključek za izpušno cevko AtriCure cryoICE BOX – odstranljiv

E: sklop cevke za jeklenko AtriCure cryoICE BOX, s kompletom filtrirnih posod (neobvezen) – odstranljiv

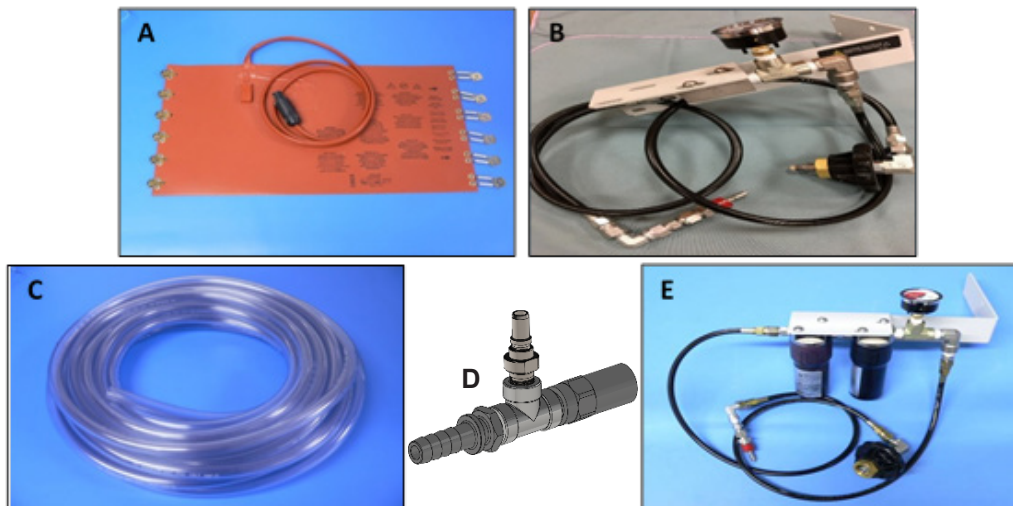
F: AtriCure cryoICE BOX

G: nožno stikalo AtriCure cryoICE BOX (neobvezno – ni prikazano) – dodatek

H: napajalni kabel AtriCure cryoICE BOX (ni prikazan) – odstranljiv

I: sonda AtriCure cryoICE z celovitim kompletom cevja (ni prikazana) – del tipa CF, ki pride v stik z bolnikom

J: podaljševalna vzmet za grelni pas AtriCure cryoICE (ni prikazana) – odstranljiva





Slika 3: AtriCure cryoICE BOX, odstranljivi pripomočki in dodatki

Nastavitev in priprava enote AtriCure cryoICE BOX

V tem poglavju so opisane predhodne nastavitve pripomočka cryoICE BOX, vključno z namestitvijo jeklenke, namestitvijo grelnega traku, vklopom pripomočka cryoICE BOX in ponastavitvijo merilnika jeklenke na uporabniškem vmesniku pripomočka cryoICE BOX.

Opomba: Enoto cryoICE BOX je treba nastaviti najmanj 15 minut pred posegom, da lahko grelnik jeklenko N_2O ogreje na delovno temperaturo.

Namestitev jeklenke N_2O

- Uporabljajte samo plin dušikovega dioksida z vsebnostjo vode, ki ne presega 3 ppm. Med dodajanjem vodikovega sulfida se ne sme uporabljati dušikov dioksid razreda, primerne za avtomobilsko industrijo.
- Enota cryoICE BOX je zasnovana za uporabo z 9-kg (20-funtnimi) jeklenkami.
- Vedno namestite popolnoma polno jeklenko, da bo prostornina jeklenke prikazana pravilno.
- Če želite namestiti novo jeklenko N_2O , najprej poiščite vtičnico za plinsko linijo N_2O na zadnji plošči in ta konec priključite na ustrezeni konec plinske linije N_2O . Vstavite in potisnite ga v priključek, dokler ne »klikne« na mestu in je povezava popolnoma stabilna in varna pred odklopom, kot je prikazano na spodnji sliki 4.



Slika 4: Vhodna povezava N_2O

- Potem poravnajte nasprotni konec črnega gumba plinske linije N_2O z navojnim priključnim portom nove plinske jeklenke N_2O .
- Plinsko linijo cryoICE BOX privijte na mestu, tako da ročno privijete gumb, kot je prikazano na sliki 5. Čezmerno privijanje tega pritrdilnega elementa s ključem lahko povzroči poškodbo in privede do puščanja plina N_2O .
- Ko želite odpreti ventil jeklenke, počasi obračajte gumb na vrhu jeklenke v levo, kot je prikazano na sliki 6.

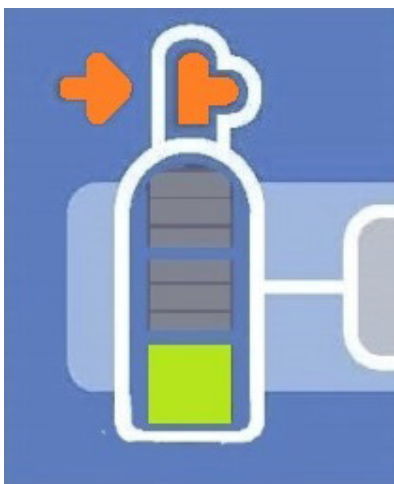


Slika 5: Priključite črn gumb na navojni priključek



Slika 6: Za odpiranje obrnite ventil v levo

- Poslušajte za puščanje. Če zaznate puščanje, črni gumb po potrebi privijte s ključem.
- Če indikator nizkega tlaka, prikazan na sliki 7, zasveti rumeno, enota cryoICE BOX ne zaznava pravičnega tlaka. Preverite in se prepričajte, da je ventil jeklenke popolnoma odprt in priključena jeklenka ni prazna.



Slika 7: Indikator nizkega tlaka

Izpušno cevje

Opomba: Zagotovite, da je izpušno cevje (cevka) stabilno priključeno na izpušna vrata enote cryoICE BOX N₂O, glejte element 17 na sliki 2.

- Pred uporabo morate prezračevalno cevje N₂O napeljati na varno območje.
- Če se uporablja odstranjevalni sistem, mora omogočati neprekinjen pretok 60 litrov na minuto.

Namestitev grelnega pasu

- Zagotovite, da je enota cryoICE BOX pravilno priključena na plinsko jeklenko N₂O.
- Grelni pas namestite s kablom obrnjenim navzgor.
- Vsa vzmetna držala zapnite okoli plinske jeklenke, pri čemer začnite pri najvišjem in najnižjem držalu, potem pa nadaljujte z zapenjanjem srednjih držal, kot je prikazano na sliki 8.
- Grelni pas mora biti nameščen manj kot 5 cm (2 palca) od dna jeklenke, da se zagotovi učinkovito ogrevanje N₂O.
- Kabel grelnega pasu priključite na ustrezno označeno vtičnico na zadnji plošči enote cryoICE BOX, kot je prikazano na sliki 9.
- Prepričajte se, da ikona grelnega pasu jeklenke na sprednjem delu enote ne sveti.



Slika 8: Zapnite vsa vzmetna držala



Slika 9: Kabel grelnega pasu priključite na vtičnico

Vklop enote AtriCure cryoICE BOX

- Enoto cryoICE BOX priključite na odobreno bolnišnično vtičnico.
- Enoto cryoICE BOX vklopite s stikalom na zadnji strani, kot je prikazano na sliki 10. Stikalo za napajanje se uporablja za priklop (vklop) napajanja prek električnega omrežja ali odklop (izklop) napajanja enote cryoICE BOX prek električnega omrežja.
- Po vklopu začne na sprednji strani vmesnika cryoICE BOX svetiti gumb za aktivacijo. Če gumb ne sveti, preverite povezavo napajalnega kabla in položaj stikala



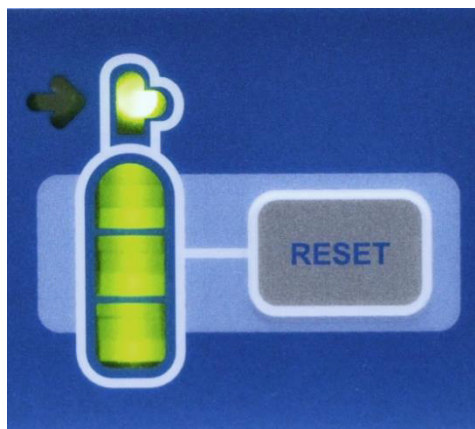
Slika 10: Vklopite enoto AtriCure cryoICE BOX s stikalom

Ponastavitev merilnika plina N₂O

- Merilnik ponastavite samo, ko namestite novo jeklenko.
- Preverite, ali je enota cryoICE BOX vklopljena.
- Preverite, ali je enota v načinu PRIPRAVLJENOSTI.
- Oglejte si prikazovalnik plinske jeklenke na sprednjem delu enote cryoICE BOX in poiščite gumb RESET desno od tega prikazovalnika; glejte sliko 11.
- Pritisnite gumb RESET in ga držite eno sekundo.

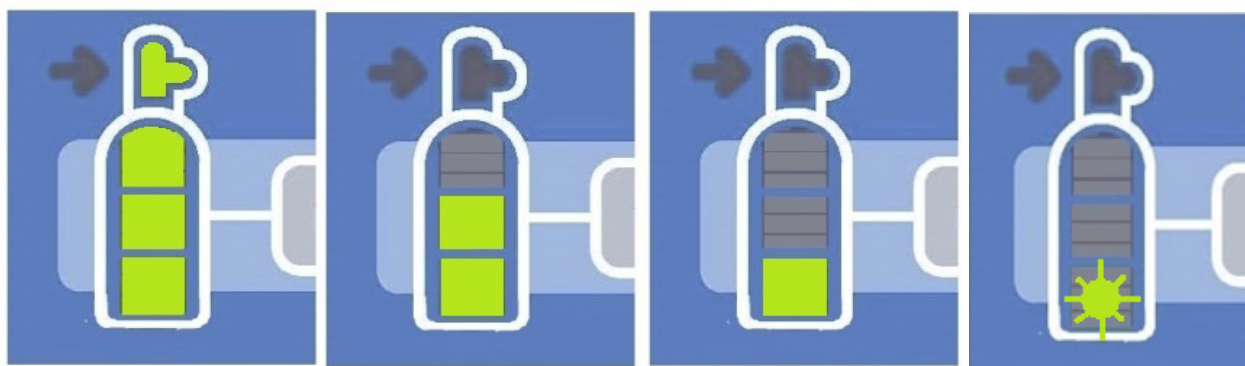
Opomba: Ko ponastavite merilnik plina N₂O, lahko traja več minut, da se prikaže preostala prostornina v jeklenki.

- Merilnik se lahko na polno prostornino ponastavi samo po zaustavitvi in ponovnem zagonu sistema ali po zamenjavi jeklenke. Če gumb RESET pritisnete po uporabi, se bo merilnik ponastavil na ocenjeno prostornino v jeklenki.



Slika 11: Gumb RESET za ponastavitev merilnika plina N_2O

- Pomen indikatorjev merilnika plina, prikazanih na Slika 12



Slika 12: Indikatorji merilnika N_2O

Vklopljeni 3 segmenti = preostalo približno 20–40 minut

Vklopljena 2 segmenta = preostalo približno 15–20 minut

Vklopljen 1 segment = preostalo približno 5–10 minut

Utripa 1 segment = preostalo približno 5 minut ali manj – **ZAMENJAJTE JEKLENKO**

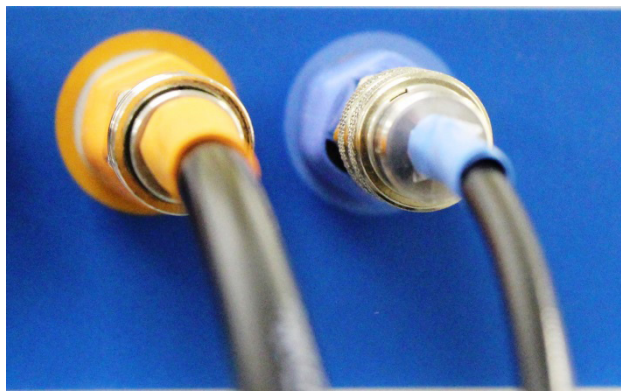
Preverjanje sistema

- Prepričajte se, da ikoni za potrebno vzdrževanje in napako sistema nista osvetljeni.

4. UPORABA PRIPOMOČKA

Namestitev sonde AtriCure cryoICE

1. Zagotovite, da je enota cryoICE BOX pravilno priključena na plinsko jeklenko N_2O .
2. Sonda cryoICE se lahko priključi pred vklopom enote cryoICE BOX, med vklopom enote cryoICE BOX ali ko je enota cryoICE BOX vklopljena in v načinu PRIPRAVLJENOSTI.
3. Vstavite ustrezne povezave na pnevmatskih priključkih, kot je prikazano na spodnji sliki 13. Drsni obroček bo treba ročno potisniti na oranžni priključek.

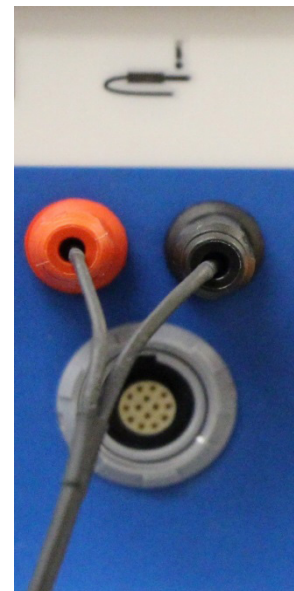


Slika 13: Pnevmatiski priključki z barvnimi oznakami

4. Zagotovite, da so vse pnevmatske povezave popolnoma stabilizirane, tako da počakate na slišen »klik« ob sklopu posameznega priključka z vtičnico. Nežno povlecite vsako cevko, da zagotovite ustrezno sklopitev s priključkom.
5. Ustrezne rdeče in črne povezave vstavite v priključke termočlena; glejte sliko 15.



Slika 14



Slika 15

6. Ikona sonde *cryoICE* na zgornji sliki 14 ugasne, če sonda *cryoICE* deluje pravilno, na prikazovalniku temperature pa je prikazana približna sobna temperatura (običajno 10 do 25 °C). Tak primer je prikazan na sliki 16.



Slika 16: Prikazovalnik temperature sonde

7. Priporočljiv je testni postopek, ki zagotavlja pravilno delovanje sonde *cryoICE* in sistema pred posegom.
8. Pnevmatiski priključki se smejo odklopiti šele, ko je enota *cryoICE* BOX v načinu PRIPRAVLJENOSTI.

Nastavitev časa ablacije

1. Čas ablacije je prikazan na sredini vmesnika enote *cryoICE BOX* in je označen z uro pod prikazovalnikom. Na prikazovalniku je čas ablacije v sekundah; glejte sliko 17.



Slika 17: Prikazovalnik časa ablacije

2. Če želite spremeniti trajanje ablacije, pritisnite puščico navzgor ali navzdol desno od prikazovalnika časa. Čas na prikazovalniku se bo spremenil v korakih po deset sekund. Po koncu enega cikla se časovnik ponastavi na privzeto nastavitev.

Začetek ablacije

1. Prepričajte se, da je enota *cryoICE BOX* vklopljena, sonda *cryoICE* in vir N_2O pa pravilno priključena.
2. Preverite, ali je prikazan zeleni čas ablacije; po potrebi ga spremenite.
3. Ko želite začeti ablacijo, pritisnite in spustite aktivacijski gumb na levi strani pripomočka.
4. Na prikazovalniku temperature je prikazana temperatura sonde *cryoICE*. Dvojni pisk pomeni, da je dosežena terapevtska temperatura (običajno $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$) in bo časovnik ablacije začel odšteti čas. Vsakih 30 sekund bo slišen kratek pisk. Niz piskov pomeni zadnjih 5 sekund ablacijskega cikla.
5. Na koncu ablacijskega cikla bo enota *cryoICE BOX* samodejno preklpila v način ODTALJEVANJA. Indikator za ODTALJEVANJE bo zasvetil, kar pomeni segrevanje sonde do preklopne temperature, ki konča ODTALJEVANJE. Potem bo enota preklpila na PRIPRAVLJENOST in prezračila sondo. Med ciklom ODTALJEVANJA trojni pisk uporabnika opozori, da je temperatura sonde presegla $0\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5. POSEBNI PRIMERI

Prekinitev ZAMRZOVANJA

Če želite zaustaviti ablacijo med ciklom ZAMRZOVANJA, med ablacijo pritisnite in spustite aktivacijski gumb. Potem bo sistem preklpil na način ODTALJEVANJA.

Sprememba časa ablacije med ablacijo

Če želite spremeniti trenutni čas ablacije, lahko s puščicama navzgor in navzdol podaljšate oziroma skrajšate čas v korakih po 10 sekund.

Zaustavitev v nujnem primeru

Če želite ustaviti ablacijo in sprostiti tlak v sondi *cryoICE* med ZAMRZOVANJEM ali ODTALJEVANJEM, pritisnite gumb za aktivacijo, da odzračite sondo *cryoICE*, dokler se sistem *cryoICE BOX* ne preklpi v način PRIPRAVLJENOSTI.

Enoto lahko zaustavite z izklopom napajanja na zadnjem delu enote ali odklopom z vtičnice za napajanje z izmeničnim tokom. Tok N_2O se ustavi, vendar ostane plin ujet v sondi *cryoICE* in enoti *cryoICE BOX*. Ta plin se odzrača ob naslednjem vklopu enote *cryoICE BOX*.

Nastavitev privzetega časa ablacije

1. Preverite, ali je enota *cryoICE BOX* vklopljena.
2. Sočasno pritisnite puščici navzgor in navzdol in ju držite eno sekundo, da zaženete način, ki omogoča spremembo privzetega časa ablacije.

3. Prikazovalnik časa bo utripal, kar omogoča spremembo privzetega časa z uporabo puščic navzgor in navzdol. Čas se bo spreminjal v korakih po 10 sekund. Časa ni mogoče nastaviti na manj kot 20 sekund in več kot 270 sekund.
4. Ko želite shraniti privzeti čas – prikazovalnik neha utripati po 5 sekundah in zdaj bo nastavljen nov privzeti čas.

Delovanje brez odčitavanja temperature

Če enota *cryoICE* BOX ne prikaže temperature in sonda *cryoICE* ni ustrezno priključena (z rdečim in črnim priključkom), sonde *cryoICE* ne smete uporabljati. Če pri tem stanju pritisnete aktivacijski gumb, bo enota *cryoICE* BOX utripala in piskala 5 sekund. Če v 5 sekundah znova pritisnete aktivacijski gumb, enota *cryoICE* BOX preklopi v način ZAMRZOVANJA, števec pa začne takoj odštevati. To se sme narediti samo po presoji zdravnika, saj povratne informacije o temperaturi ne bodo na voljo.

6. RAZSTAVLJANJE SISTEMA PO UPORABI

Prepričajte se, da ne sveti ikona za servisiranje. Če sveti, obvestite servis družbe AtriCure, da odpravi težavo.

Odklop sonde AtriCure *cryoICE*

1. Sonda *cryoICE* se lahko odstrani samo v načinu PRIPRAVLJENOSTI.
2. Pnevmatiski spoj sonde *cryoICE* odstranite tako, da potisnete drsni obroček v vtičnico, medtem pa izvlecite priključek na strani sonde *cryoICE*.
3. Rdečo in črno povezavo odstranite s termočlenov.

Odstranitev jeklenke N₂O

1. Zaprite jeklenko N₂O, tako da gumb obrnete v desno.
2. Izpraznite N₂O iz sistema, tako da pritisnete in držite stikalo za izpuh N₂O na zadnjem delu enote. Opazujte merilnik tlaka na jeklenki in se prepričajte, da se je sprostil ves tlak. Če je napajanje enote *cryoICE* BOX izklopljeno, povlecite in držite ročni gumb za izpust N₂O, dokler ne sprostite vsega tlaka.
3. Odklopite vhodni pritrdilni element plinske jeklenke na zadnji strani enote *cryoICE* BOX, tako da manšeto povlečete nazaj.
4. Odstranite cevko z jeklenke N₂O, tako da odvijete črn gumb.
5. Izklopite napajanje in odklopite enoto *cryoICE* BOX.

7. PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE ENOTE AtriCure *cryoICE* BOX

Navodila za čiščenje in razkuževanje

Opomba: Ne pršite in polivajte tekočine neposredno po enoti.

Opomba: Enote in/ali dodatkov ni mogoče sterilizirati.



OPOZORILO



Pred uporabo enote se prepričajte, da se je izopropilni alkohol (IPA) popolnoma posušil.



SVARILO: Ne uporabljajte jedkih ali abrazivnih čistilnih sredstev, da preprečite poškodbo ogrodja ACM.

Smernice

Pri čiščenju enote upoštevajte naslednja priporočila. Za morebitno odstopanje od teh postopkov obdelave je odgovoren uporabnik.

1. Pred čiščenjem enoto ali voziček izključite iz vtičnice.
2. Če so enota in/ali dodatki onesnaženi s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, jih je treba očistiti, preden se kontaminacija posuši (v dveh urah po kontaminaciji).
3. Zunanje površine enote in/ali dodatne opreme najmanj dve minuti čistite z 70–90-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA). Preprečite, da bi tekočine vstopile v ohišje.
4. Bodite pozorni na vsa območja, kjer se lahko naberejo tekočine ali umazanija, na primer pod ročaji oz. okoli njih ali v drobnih vrzelih ali utorih.
5. Enoto in/ali dodatno opremo osušite s suho, belo krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Postopek čiščenja dokončno potrdite tako, da vizualno pregledate belo krpo za preostalo umazanijo.

7. Če na beli krpi ostane umazanija, ponovite korake od 3 do 6.
8. Po končanem čiščenju vklopite enoto, da izvede samotestiranje ob vklopu (Power On Self-Test, POST). Če se pojavijo kakšne napake, se obrnite na družbo AtriCure, da začnete postopek vračila.

Preventivno vzdrževanje

Servisni zastopniki družbe AtriCure ali bolnišnično biomedicinsko osebje bo izvajalo letne postopke preventivnega vzdrževanja, s katerimi bodo zagotovili delovanje vseh komponent enote *cryoICE BOX*, kot je opredeljeno v tem priročniku. Posebej pozorni bodite na obratovalne in varnostne funkcije, kar med drugim vključuje:

- Električne napajalne kable glede cefranja, poškodbe in ustrezne ozemljitve
- Stikalo za vklop/izklop napajanja z izmeničnim tokom
- Kakršno koli poškodbo sprednje plošče, vključno s stikali, numeričnimi prikazovalniki in lučkami indikatorjev
- Poškodbo ali razpoke elektronskega vmesniškega priključka sonde *cryoICE* ali nezmožnost vstavitve ali stabilizacije priključka sonde *cryoICE*
- Poškodbo pnevmatskega vmesniškega priključka sonde *cryoICE* ali nezmožnost vstavitve ali stabilizacije pnevmatskega priključka sonde *cryoICE*
- Poškodbo ali nezmožnost pregibanja prenašalnega ročaja
- Poškodbo ali razpoke gumijastih nožic ali nezmožnost ohranjanja stabilnosti enote *cryoICE BOX* na ravni površini
- Poškodbo ali razpoke gumijaste poravnalne čaše ali nezmožnost ohranjanja stabilnosti ASB/ASU na vrhu enote *cryoICE BOX* in znotraj poravnalne čaše
- Poslušanje za puščanje, ko je pod tlakom
- Drugo medicinsko opremo, ki se lahko uporablja sočasno z enoto *cryoICE BOX*, je treba prav tako pregledati glede poškodb. Predvsem preverite, ali so prisotne poškodbe električnih kablov in povezanih priključkov.

Enota *cryoICE BOX* ne vsebuje nobenih delov, ki bi jih lahko servisirala stranka, razen glavnih varovalk in filtra s sušilnim sredstvom za plinsko linijo za tako opremljene enote *cryoICE BOX*. Glede servisiranja se obrnite na družbo AtriCure, Inc.:

Naslov družbe AtriCure/brezplačna telefonska številka za ZDA

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

Spletno mesto družbe

www.atricure.com

Služba za stranke/povpraševanje glede izdelkov

Tel. št.: 513-755-4100
866-349-2342, brezplačno za ZDA
Faks: 513-755-4567

Zamenjava varovalk za linije z izmeničnim tokom

Orodja in deli

- Koničaste klešče

Varovalke

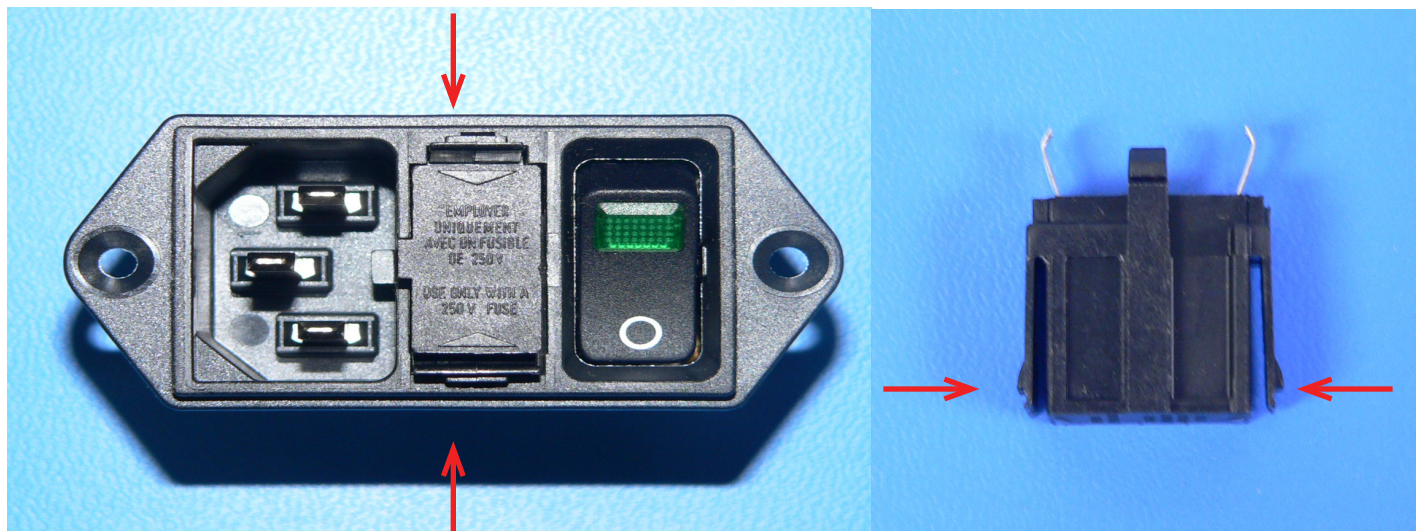
Model AtriCure <i>cryoICE BOX</i>	Vrsta varovalke	Proizvajalec	Številka dela
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

Enota cryoICE BOX je bila tovarniško vnaprej nastavljena na nominalno napetost 115 V (ACM1) ali 230 V (ACM2). Oznaka za nazivno moč pod modulom vstopa napajanja na zadnji plošči enote cryoICE BOX prikazuje izbrano vhodno napetost za to enoto. To nastavitve sme prilagoditi samo proizvajalec ali pooblaščen tehnični servisni zastopnik družbe AtriCure.

Opomba: Pred nadaljevanjem postopka zamenjave varovalke je treba napajanje enote cryoICE BOX izklopiti in jo odklopiti iz vtičnice.

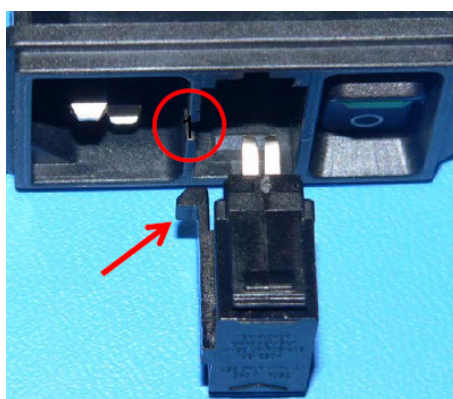
Postopek zamenjave varovalk za omrežno napajanje z izmeničnim tokom

1. Določite vrsto varovalke, tako da si ogledate številko modela enote cryoICE BOX ali oznako za moč na enoti cryoICE BOX.
2. S koničastimi kleščami previdno izvlecite razdelek za varovalki iz modula vstopa napajanja, tako da jezička v režah razdelka za varovalke stisnete navzdol, kot je prikazano na sliki 18.



Slika 18: Jezička razdelka za varovalki

3. Zamenjajte (2) varovalki v razdelku za varovalki. Zagotovite, da sta varovalki pravilno poravnani.



Slika 19: Mesto vodilnega jezička

4. Poravnajte kaseto varovalk, tako da je vodilni jeziček obrnjen proti modulu vstopa napajanja.
5. Vrnite razdelek za varovalki na modul vstopa napajanja in ga trdno potisnite navznoter.
6. Potrdite obratovalno stanje, tako da priklopite enoto cryoICE BOX na vtičnico in vklopite napajanje. Zagotovite, da se samodejni test izvede brez napak.

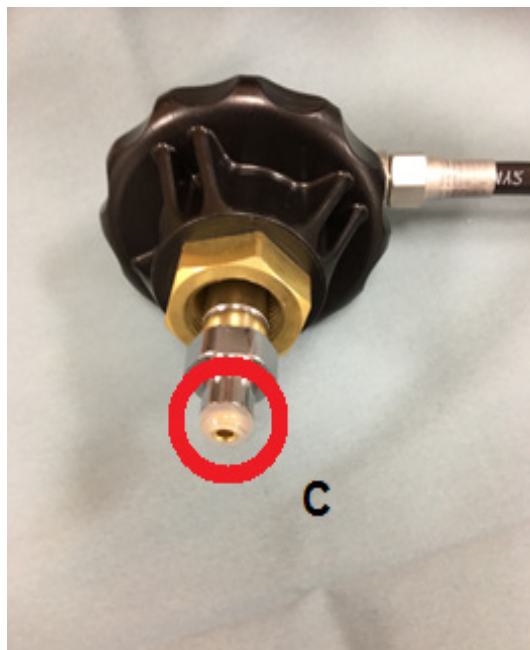
Sklop cevke za jeklenko brez posod – standardni

Namestitev nove enote AtriCure cryoICE BOX

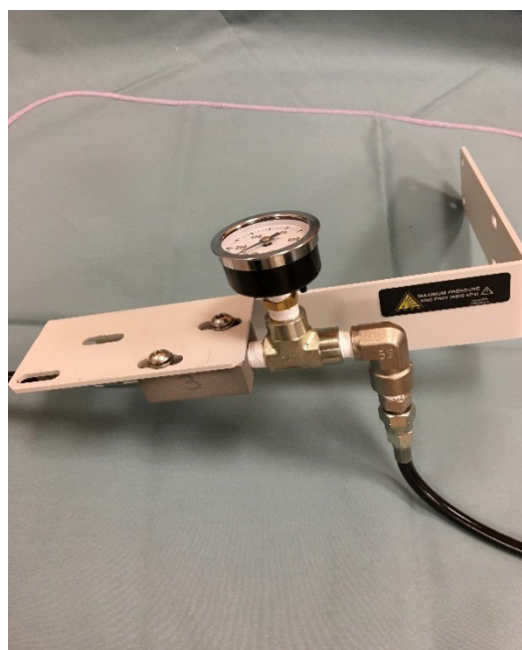
A001053	Pakirano, dodatki ACM – ZDA
A001054	Pakirano, dodatki ACM – mednarodno

Posodobitev obstoječe enote AtriCure cryoICE BOX

A001056	Pakirano, sklop modula cevke za plinsko linijo – ZDA
A001055	Pakirano, sklop cevke za jeklenko – mednarodno



Slika 20: Vmesnik jeklenke N₂O



Slika 21: Sklop cevke za jeklenko AtriCure cryoICE BOX brez posod

Nadomestni del

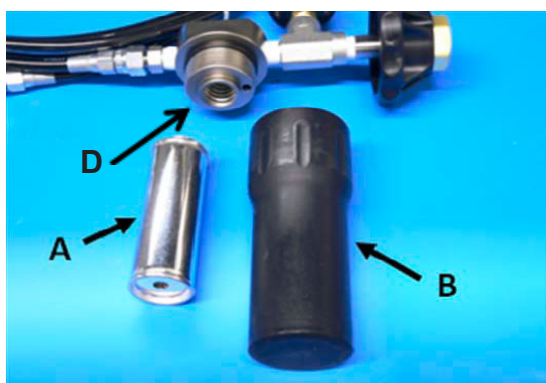
Komponenta »C«	Podložka	AtriCure	F021837
----------------	----------	----------	---------

Sklop cevke za jeklenko s posodami – alternativa (zamenjava filtra s sušilnim sredstvom)

Ta del se nanaša samo na sisteme cryoICE BOX, opremljene s sklopom cevke za jeklenko, ki vsebuje komplet posod.

Sklop cevke za jeklenko z nadomestnimi deli za posode

Artikel	Dobavitelj	Številka dela
Kaseta filtra	AtriCure	F021720
Tesnilni obroček filtra	AtriCure	F010924
Podložka	AtriCure	F021837
Mazivo za tesnilni obroček	AtriCure	C002502



Slika 22: Komponente plinske linije

- Kaseta filtra s sušilnim sredstvom **(A)**

Opomba: Kaseto filtra s sušilnim sredstvom zamenjajte ob vsaki menjavi jeklenke N₂O.

- Ohišje filtra **(B)**
- Podložka **(C)**
- Tesnilni obroček filtra **(D)**

Opomba: Tesnilni obroček filtra zamenjajte ob zamenjavi kasete filtra s sušilnim sredstvom.

Postopek

1. Pred zamenjavo kasete filtra s sušilnim sredstvom se prepričajte, da je sonda cryoICE odklopljena z bolnika in je enota cryoICE BOX izključena.
2. Odvijte ohišje kasete filtra, tako da ga obračate v levo. Glejte spodnjo sliko 23.



Slika 23: Odstranitev ohišja filtra

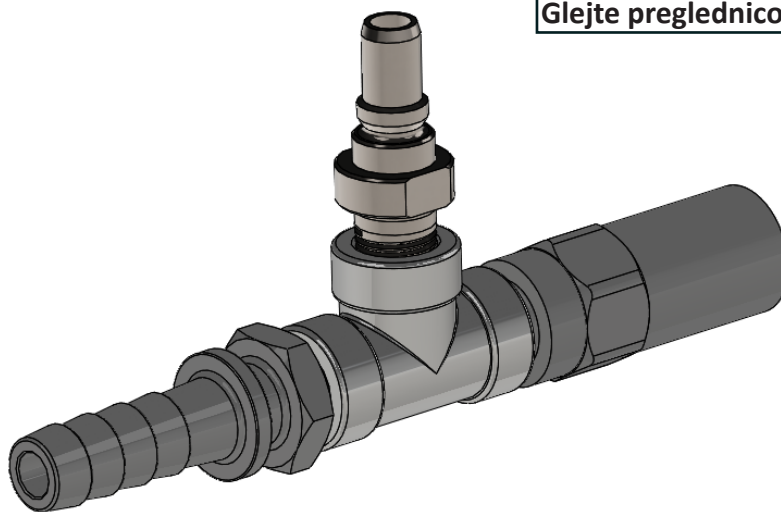
3. Odstranite kaseto filtra s sušilnim sredstvom, tako da jo obračate v levo, pri tem pa uporabite samo ročno silo. Glejte spodnjo sliko 24.



Slika 24: Odstranjevanje kasete filtra s sušilnim sredstvom

4. Odstranite star črn tesnilni obroček z vrha pritrdilnega elementa ohišja filtra.
5. Nov tesnilni obroček potisnite na pritrdilni element ohišja filtra in se prepričajte, da je popolnoma nameščen v zarezo na vrhu.
6. Okoli novega tesnilnega obročka nanesite tanko plast maziva za tesnilni obroček.
7. Kaseto filtra s sušilnim sredstvom zamenjajte z novo kaseto.
8. Ponovno namestite ohišje filtra, tako da ga privijete v desno, pri tem pa uporabite samo ročno silo.
9. Odstranite staro podložko in jo zamenjajte z novo.

Glejte preglednico 1.



Slika 25: Sklop priključka za izpušno cevko – A001150

Preglednica 1 – za regijo specifični vakuumski priključki/priključki WAGD

Priključek	Opis dela	Regija
A001150-1	Medicinski vakuumski priključek DISS z navoji 1/4" MNPT	ZDA
A001150-2	Medicinski vakuumski priključek Chemetron z navoji 1/4" MNPT	ZDA
A001150-3	Medicinski vakuumski priključek PB z navoji 1/4" MNPT	ZDA
A001150-4	Medicinski vakuumski priključek Ohmeda z navoji 1/4" MNPT	ZDA
A001150-5	Priključek WAGD DISS z navoji 1/4" MNPT	ZDA
A001150-6	Priključek WAGD Chemetron z navoji 1/4" MNPT	ZDA
A001150-7	Priključek WAGD PB z navoji 1/4" MNPT	ZDA
A001150-8	Priključek WAGD Ohmeda z navoji 1/4" MNPT	ZDA
A001150-9	Spoj K japonskega tipa z navoji .250-18 NPT	JPN
A001150-10	Spoj C japonskega tipa z navoji .250-18 NPT	JPN
A001150-13	Spoj 1L tipa AGSS z navoji .250-18 NPT	EU
A001150-14	Sklop alternativnega spoja AGSS	EU

Drugi odstranljivi pripomočki in dodatki

Artikel	Dobavitelj	ZDA Številka dela	Mednarodno Številka dela
Nožno stikalo ACM	AtriCure	A000708	A000708
Sklop cevke za jeklenko s posodami	AtriCure	A000837	A000838
Sklop cevke za jeklenko brez posod	AtriCure	A001056	A001055
Podaljševalne vzmeti za grelni pas (6 kosov)	AtriCure	A000836	A000836
Izpušna cevka N ₂ O (50 čevljev/15,2 m)	AtriCure	C002051	C002051
Grelni pas jeklenke (CMH15) Mednarodno	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 ali SK025877-DWG7	120150509 ali SK025877-DWG7
Grelni pas jeklenke (CMH22) ZDA	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 ali SK025877-DWG10	120220507 ali SK025877-DWG10

Artikel	Dobavitelj	ZDA Številka dela	Mednarodno Številka dela
Napajalni kabel za izmenični tok	AtriCure	C000262 125 V pri izmeničnem toku, 10 A (10 čevljev/3,3 m)	C002090 250 V pri izmeničnem toku, 10 A (11,5 čevljev/3,5 m)

Odstranjevanje

Enota *cryoICE BOX* ne vsebuje nevarnih snovi. Pri odstranjevanju ali recikliranju sestavnih delov pripomočka upoštevajte lokalne predpise in sheme za recikliranje. Uporabljena sonda *cryoICE* je biološko nevaren material. Pri odstranjevanju upoštevajte postopke ustanove.

8. ODPRAVLJANJE TEŽAV

Težava	Možni vzrok	Ukrep
Sprednji prikazovalnik ne sveti.	- Ni napajanja. - Električna okvara enote <i>cryoICE BOX</i>.	- Preverite stikalo za vklop/izklop na zadnjem delu enote <i>cryoICE BOX</i>. - Preverite povezavo vtiča na zadnjem delu enote <i>cryoICE BOX</i>. - Preverite vtič za izmenični tok v stenski vtičnici. - Prepričajte se, da je na stenski vtičnici na voljo elektrika. - Pokličite servis družbe AtriCure.
Ikona grelnega pasu jeklenke sveti. 	- Grelnik ni priključen. - Zaprt ventil jeklenke N₂O. - Prazna jeklenka N₂O. - Izjemno mrzla jeklenka N₂O. - Grelnik ni priključen na jeklenko N₂O. - Nepravilno delovanje grelnika.	- Preverite povezavo na zadnjem delu enote. - Zagotovite, da je ventil N₂O odprt. - Zamenjajte jeklenko N₂O. - Počakajte 15 minut, da se ogreje. - Priključite grelni pas na jeklenko. - Pokličite servis družbe AtriCure.
Temperatura ni prikazana. 	- Sonda <i>cryoICE</i> ni priključena. - Nepravilno delujoča sonda <i>cryoICE</i>. - Nepravilno delujoča enota <i>cryoICE BOX</i>.	- Prepričajte se, da sta kanala termočlenov za sondo <i>cryoICE</i> stabilno priključena znotraj vtičnic. - Zamenjajte sondo <i>cryoICE</i>. - Pokličite servis družbe AtriCure.
Enota <i>cryoICE BOX</i> je vklopljena, vendar ne preklopi v način ZAMRZOVANJA.	- Sonda <i>cryoICE</i> ni priključena. - Prazna jeklenka N₂O. - Zaprt ventil jeklenke N₂O. - Povezava za vhodni plin ni stabilna.	- Priključite sondo <i>cryoICE</i>. - Zamenjajte jeklenko N₂O. - Odprite ventil jeklenke. - Zagotovite, da je povezava za vhodni plin popolnoma nameščena.
Sonda <i>cryoICE</i> ne postane dovolj mrzla.	- Grelni pas ni pravilno nameščen. - Jeklenka N₂O je skoraj ali popolnoma prazna. - Izpušni filter je zamašen.	- Preverite namestitev grelnika in ikono grelnika. - Zamenjajte jeklenko N₂O. - Na izpušnem priključku (oranžnem) se nabira led (tekoči kondenz ni neobičajen); pokličite servis družbe AtriCure.

Težava	Možni vzrok	Ukrep
Na prikazovalniku temperature so napačne vrednosti.	- Sonda <i>cryoICE</i> ni pravilno priključena. - Nepravilno delujoča sonda <i>cryoICE</i>. - Elektromagnetne motnje - Nepravilno delujoča enota <i>cryoICE BOX</i>.	- Prepričajte se, da sta črni in rdeči vtič sonde <i>cryoICE</i> v ustreznih vtičnicah. - Zamenjajte sondo <i>cryoICE</i>. - Premaknite ali preusmerite enoto <i>cryoICE BOX</i>. - Pokličite servis družbe AtriCure.
Spodnji segment na ikoni N ₂ O utripa. 	- Prazna jeklenka N₂O. - Mrzla jeklenka N₂O. - Ko zamenjate jeklenko, se indikator ne ponastavi.	- Zamenjajte s polno jeklenko. - Prepričajte se, da je grelni pas nameščen in deluje. Če je jeklenka mrzla, počakajte, da se ogreje. - Ko zamenjate jeklenko, pritisnite Reset.
Merilnik plina N ₂ O utripa. 	- Tlak jeklenke N₂O je pod 650 psi. - Prazna jeklenka N₂O.	- Prepričajte se, da je grelni pas nameščen in deluje. Če je jeklenka mrzla, počakajte, da se ogreje. - Zamenjajte s polno jeklenko.
Rumeni indikator za nizek tlak na ikoni N ₂ O utripa. 	Jeklenka N₂O ni odprta.	Prepričajte se, da je jeklenka N₂O popolnoma odprta.
Težave pri povezavi sonde <i>cryoICE</i> z enoto <i>cryoICE BOX</i> . 	- Ujet plin N₂O znotraj sistema. - Hitri priključek ni v pravilnem zaporedju, ovoj na modrem priključku je potisnjen naprej. - Tesnilni obroček hitrega priključka se je izsušil in/ali nabrekli.	- Vklopite napajanje enote <i>cryoICE BOX</i>, kar odstrani ujet plin, ki na priključek deluje s tlakom. - Ovoj potiskajte proti enoti <i>cryoICE BOX</i>, dokler se znova ne zaklene. (običajno je slišen klik) - Namažite priključek v silikonskem tesnilnem obročku. Mazivo, kot je AtriCure, številka dela C002502.

Težava	Možni vzrok	Ukrep
Utripa ikona ključa in v enoti <i>cryoICE BOX</i> je slišno klikanje, to lahko vključuje tudi utripanje prikazovalnika. 	- Čezmerna temperatura grelnega pasu zaradi prazne jeklenke N₂O. - Čezmerna temperatura grelnega pasu zaradi zrahljanega prileganja na jeklenki N₂O.	- Odklopite grelni pas. Če klikanje in/ali utripanje prikazovalnika preneha, preverite, ali je jeklenka topla na dotik – če je, je jeklenka verjetno prazna, zato jo zamenjajte s polno jeklenko. Zaustavite napajanje enote <i>cryoICE BOX</i> in ga ponovno vklopite, da ponastavite ikono ključa. - Grelni pas mora biti tesen in nameščen na spodnji del jeklenke s kablom na zgornjem robu. Če zgornja ukrepa ne odpravita težave, enoto <i>cryoICE BOX</i> in grelni pas vrnite družbi AtriCure.
Sonda <i>cryoICE</i> se ohlaja na manj kot –75 °C in se ne odtaja.	- Enota <i>cryoICE BOX</i> in sistem sonde sta napolnjena s tekočim plinom N₂O. - Kakovost plina N₂O ni ustrezna za uporabo kot hladilno sredstvo. - Jeklenka N₂O vsebuje sifon ali potopno cevko.	- Če sonda ne doseže želene temperature odmrzovanja, na območje tkiva in sonde po potrebi nanesite toplo sterilno fiziološko raztopino. - Sklop cevke za jeklenko s kompletom posod zamenjajte s sklopom cevke za jeklenko brez kompleta posod. A001056 – sklop cevke za jeklenko brez posod, ZDA A001055 – sklop cevke za jeklenko brez posod, mednarodni - Napajanje enote <i>cryoICE BOX</i> vklopite v nekaj minutah po začetku uporabe sonde <i>cryoICE</i>, da zmanjšate kondenzacijo N₂O v sistemu. - Za uporabo s kriogenimi pripomočki AtriCure se priporoča medicinski dušikov dioksid z največ 3 ppm vode. - Prepričajte se, da jeklenka N₂O ne vsebuje sifona ali potopne cevke. Telo ventila jeklenke mora biti prazno (brez oznake: S, DT ali D.)

Kode napak AtriCure *cryoICE BOX*

Če se pojavi stanje napake, bo zasvetil indikator za potrebno vzdrževanje ali indikator napake sistema. Prikazovalnik temperature sonde na sprednji plošči bo med zaporedjem vklopa napajanja začasno prikazal eno od naslednjih kod napak. Če se pojavi eno od teh stanj, se obrnite na servis družbe AtriCure.

ID napake	Napaka	Verjeten vzrok
001	Ni 24 V pri enosmernem toku	Varovalka (F2)
002	Čezmerna temperatura jeklenke	Grelni pas
003	Čezmerni tlak sonde	Regulator tlaka
004	Neželeni tlak sonde	Vhodni ventil pušča
005	Ni 230 V pri izmeničnem toku	Varovalka (F1)
008	Čezmerni tlak/temperatura jeklenke	Pregreta jeklenka
PPP	Napaka samotestiranja vklopa napajanja	Med vklopom napajanja pritisnjen aktivacijski gumb/nožno stikalo

9. PREGLEDNICE ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST

Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije	
Enota AtriCure cryoICE BOX je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote AtriCure cryoICE BOX mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.	
Pojav	Profesionalno okolje zdravstvene ustanove ^{a)}
Prevajane in sevane RF-EMISIJE	CISPR 11 (skupina 1, razred A)
Harmonično popačenje	Glejte standard IEC 61000-3-2 ^{b)} (razred A)
Nihanja napetosti in fliker	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Profesionalno okolje zdravstvene ustanove. b) Ta test ni primeren v tem okolju, razen če se bo uporabljena enota AtriCure cryoICE BOX priključila na JAVNO ELEKTRIČNO OMREŽJE in je vhodna moč drugače skladna z osnovnim standardom za EMC.	

Elektromagnetna odpornost – port ohišja

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost porta ohišja		
Enota AtriCure cryoICE BOX je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote AtriCure cryoICE BOX mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Pojav	Osnovni standard za EMC ali testna metoda	Stopnje testa odpornosti
		Profesionalno okolje zdravstvene ustanove
ELEKTROSTATIČNA RAZELEKTRITEV	IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku
EM-polja s sevano RF ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz–2,7 GHz ^{b)} 80 % AM pri 1 kHz ^{c)}
Polja bližnjega zaznavanja iz brezžične RF-komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Glejte preglednico 9 v standardu IEC 60601-1-2:2014 – Specifikacija testa za odpornost porta ohišja proti brezžični RF-komunikacijski opremi
Magnetna polja omrežne frekvence ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ali 60 Hz
a) Vmesnik med simulacijo BOLNIKOVEGA fiziološkega signala (če se uporablja) in enota AtriCure cryoICE BOX morata biti znotraj 0,1 m navpične ravnine ali območja enakomernega polja v eni usmerjenosti enote AtriCure cryoICE BOX. b) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI, ki namerno prejemajo RF-elektromagnetno energijo za svoje delovanje, se bodo testirali pri frekvenci prejemanja. Testiranje se lahko izvede pri drugih frekvencah modulacije, določenih s PROCESOM ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA. S tem testom se oceni OSNOVNA VARNOST in BISTVENO DELOVANJE namerne sprejemnika, ko je signal okolja znotraj prepustnega pasu. Sprejemnik med testom morda ne bo dosegel normalnega sprejema. c) Testiranje se lahko izvede pri drugih frekvencah modulacije, določenih s PROCESOM ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA. d) Velja samo za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME z magnetno občutljivimi komponentami ali tokokrogom. e) Med testom se lahko enota AtriCure cryoICE BOX napaja s katero koli NOMINALNO napetostjo, vendar enako frekvenco kot testni signal. f) Pred uporabo modulacije. g) Ta stopnja predvideva najmanjšo razdaljo med enoto AtriCure cryoICE BOX in viri magnetnega polja omrežne frekvence vsaj 15 cm. Če ANALIZA TVEGANJA pokaže, da se bo enota AtriCure cryoICE BOX uporabljala manj kot 15 cm oddaljena od magnetnega polja omrežne frekvence, je treba prilagoditi STOPNJO TESTA ODPORNOSTI, kot je primerno za najmanjšo pričakovano razdaljo.		

Elektromagnetna odpornost – vhodni napajalni port za izmenični tok

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost vhodnega napajalnega porta za izmenični tok		
Enota AtriCure cryoICE BOX je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote AtriCure cryoICE BOX mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Pojav	Osnovni standard za EMC ali testna metoda	Stopnje testa odpornosti
		Profesionalno okolje zdravstvene ustanove
Hitre električne prehodne motnje ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ponovitvena frekvenca
Prenapetostni sunki ^{a) b) j) o)} Od voda do voda	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Prenapetostni sunki ^{a) b) j) k) o)} Od voda do tal	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Prevajane motnje povzročene z RF-polji ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m ^{m)} v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM pri 1kHz ^{e)}
Padci napetosti ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0-% U_T ; 0,5 cikla ^{g)} Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° ^{q)}
		0-% U_T : 1 cikel in 70-% U_T : 25/30 cikla ^{h)} Ena faza: pri 0°
Napetostne prekinitve ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0-% U_T : 250/300 cikla ^{h)}

- a) Test se lahko izvede pri kateri koli vhodni napetosti napajanja v razponu NAZIVNE napetosti v enoti AtriCure cryoICE BOX. Če se enota AtriCure cryoICE BOX testira pri eni izhodni napetosti napajanja, ni nujno ponoviti testiranja za vse dodatne napetosti.
- b) Med testom so priključeni vsi kabli AtriCure cryoICE BOX.
- c) Umerjanje za trenutne stiščke za injiciranje se bo izvedlo v sistemu 150 Ω .
- d) Če pomikanje po frekvencah preskoči čez pas ISM ali amaterski pas, kot je primerno, se v pasu ISM ali amaterskem radijskem pasu uporabi dodatna testna frekvenca. To velja za vsak pas ISM ali amaterski radijski pas znotraj opredeljenega frekvenčnega razpona.
- e) Testiranje se lahko izvede pri drugih frekvencah modulacije, določenih s PROCESOM ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA.
- f) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI z izhodno močjo enosmernega toka, namenjeni uporabi s pretvorniki izmeničnega v enosmerni tok, se bodo testirali s pretvornikom, ki ustreza specifikacijam PROIZVAJALCA MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME ali MEDICINSKEGA ELEKTRIČNEGA SISTEMA. STOPNJE TESTA ODPORNOSTI se uporabijo pri izhodni moči izmeničnega toka na pretvorniku.
- g) Velja samo za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME, priključene na enofazno omrežno napajanje z enosmernim tokom
- h) Npr. 10/12 pomeni 10 obdobij pri 50 Hz ali 12 obdobij pri 60 Hz.
- i) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI z NAZIVNIM vhodnim tokom, večjim od 16 A/fazo, se bodo enkrat prekinili za 250/300 cikla pod katerim koli kotom in pri vseh fazah sočasno (če je primerno). MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI z baterijsko podporo bodo po testu nadaljevali z omrežnim napajanjem. Pri MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI in MEDICINSKIH ELEKTRIČNIH SISTEMI z NAZIVNIM vhodnim tokom, ki ne presega 16 A, se bodo vse faze prekinile sočasno.
- j) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI, ki v primarnem napajalnem tokokrogu nimajo naprave za zaščito pred prenapetostnimi sunki, se lahko testirajo samo pri ± 2 kV vod(i) do tal in ± 1 kV vod(i) do voda(ov).
- k) Ne velja za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME RAZREDA 11.
- l) Uporabila se bo neposredna vezava.
- m) R.M.S., pred uporabo modulacije.
- n) Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- o) Velja za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME z NAZIVNIM vhodnim tokom, manjšim ali enakim kot 16 A/fazo, in MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME z NAZIVNIM vhodnim tokom, večjim od 16 A/fazo.
- p) Velja za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME z NAZIVNIM vhodnim tokom, manjšim ali enakim kot 16 A/fazo.
- q) Pri nekaterih kotih faze lahko uporaba tega testa pri MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI z vhodnim omrežnim napajanjem s pretvornikom povzroči odpiranje naprave za zaščito pred nadtokom. To se lahko zgodi zaradi saturacije jedra pretvornika z magnetnim pretokom po padcu napetosti. Če se to zgodi, bo enota AtriCure cryoICE BOX med testom in po njem omogočila OSNOVNO VARNOST.
- r) Pri MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI in MEDICINSKIH ELEKTRIČNIH SISTEMI, ki imajo več nastavitev napetosti ali zmožnost samodejnega določanja razpona napetosti, se bo test izvedel pri najmanjši in največji NAZIVNI vhodni napetosti. MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI z razponom NAZIVNE vhodne napetosti manj kot 25 % največje NAZIVNE vhodne napetosti se bodo testirali pri eni NAZIVNI vhodni napetosti znotraj razpona.

Elektromagnetna odpornost – port za povezavo z bolnikom

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost porta ohišja za povezavo z bolnikom		
Enota AtriCure cryoICE BOX je namenjena uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote AtriCure cryoICE BOX mora zagotoviti, da se uporablja v takem okolju.		
Pojav	Osnovni standard za EMC ali testna metoda	Stopnje testa odpornosti
		Profesionalno okolje zdravstvene ustanove
ELEKTROSTATIČNA RAZELEKTRITEV ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku
Prevajane motnje, ki jih povzročajo RF-polja ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V ^{b)} v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
a) Velja naslednje: - Testirali se bodo vsi kabli, POVEZANI Z BOLNIKOM, posamezno ali skupaj. - Kabli, POVEZANI Z BOLNIKOM, se bodo testirali z stiščkom za tok, razen če stišček za tok ni primeren. Če stišček za tok ni primeren, se bo uporabil EM-stišček. - Med točko injiciranja in TOČKO POVEZAVE Z BOLNIKOM se ne bo v nobenem primeru uporabila naprava za namerno ločitev. - Testiranje se lahko izvede pri drugih frekvencah modulacije, določenih s PROCESOM ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA. - Cevke, ki se na koncu, namenjenem povezavi na BOLNIKA, namerno napolnijo s prevodnimi tekočinami, se bodo obravnavale kot kabli, POVEZANI Z BOLNIKOM. - Če pomikanje po frekvencah preskoči čez pas ISM ali amaterski pas, kot je primerno, se v pasu ISM ali amaterskem radijskem pasu uporabi dodatna testna frekvenca. To velja za vsak pas ISM ali amaterski radijski pas znotraj opredeljenega frekvenčnega razpona. - Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz: 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz. b) R.M.S., pred uporabo modulacije. c) Razelektritve se bodo uporabile brez povezave na umetno roko in brez povezave na stimulacijo BOLNIKA. Stimulacija BOLNIKA se lahko poveže po testu, kot je potrebno za preverjanje OSNOVNE VARNOSTI in BISTVENEGA DELOVANJA.		

Jamstva

Omejitev odgovornosti

To jamstvo ter pravice in obveznosti iz tega sporazuma temeljijo na zakonih zvezne države Ohio v ZDA. Omenjeni zakoni pravice in obveznosti tudi urejajo.

Družba AtriCure, Inc. jamči, da ta izdelek ne vsebuje napak v materialu in izdelavi ob običajni uporabi in preventivnem vzdrževanju za ustrezno garancijsko dobo, prikazano spodaj. Obveznost družbe AtriCure v skladu s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo katerega koli izdelka ali njegovega dela, ki je bil vrnjen družbi AtriCure, Inc. ali njenemu distributerju v ustreznem roku, ki je prikazan spodaj, in katerega pregled je po merilih družbe AtriCure razkril napako. To jamstvo ne velja za noben izdelek ali njegov del, ki je bil: (1) škodljivo spremenjen zaradi uporabe z napravami, ki jih je izdelala ali distribuirala oseba, ki je družba AtriCure, Inc. ni pooblastila; (2) popravljen ali spremenjen zunaj tovarne AtriCure na način, ki je po presoji družbe AtriCure vplival na njegovo stabilnost ali zanesljivost; (3) izpostavljen nepravilni uporabi, malomarnosti ali nezgodi; ali (4) uporabljen v neskladju s parametri zasnove in uporabe, navodili in smernicami za izdelek ali s funkcionalnimi, operativnimi ali okoljskimi standardi za podobne izdelke, ki so splošno sprejeti v industriji. **Družba AtriCure nima nadzora nad delovanjem, pregledovanjem, vzdrževanjem ali uporabo svojih izdelkov po prodaji, zakupu ali prenosu in nima nadzora nad izbiro strankinih bolnikov.**

Izdelki družbe AtriCure imajo jamstvo za naslednja obdobja po odpremi prvotnemu kupcu:

Enota AtriCure cryoICE BOX..... eno (1) leto

Grelni pas jeklenke AtriCure eno (1) leto

Sklop cevke za plinsko linijo AtriCure..... eno (1) leto

Ozemljeni električni kabel eno (1) leto

Nožno stikalo AtriCure..... eno (1) leto

TO JAMSTVO NADOMEŠČA VSA DRUGA JAMSTVA, IZRAŽENA ALI NAKAZANA, VKLJUČNO Z JAMSTVI GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN DOLOČENO UPORABO TER VSE DRUGE OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI NA STRANI DRUŽBE ATRICURE, INC. IN JE STRANKINO EDINO PRAVNO SREDSTVO. DRUŽBA ATRICURE, INC. V NOBENEM PRIMERU NE MORE BITI ODGOVORNA ZA POSEBNE, NENAMERNE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, MED DRUGIM NEZMOŽNOSTI UPORABE, IZGUBE DOBIČKA, POSLOV ALI DOBREGA IMENA.

Družba AtriCure, Inc. ne pričakuje od nobene druge osebe in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame odgovornosti v zvezi s prodajo ali uporabo katerega koli izdelka AtriCure, Inc. Drugih jamstev, ki bi presegala predstavljene pogoje, ni, razen če stranka dokupi podaljšanje jamstva pred potekom prvotnega jamstva. **Noben zastopnik, zaposleni ali predstavnik družbe AtriCure nima pooblastila za spreminjanje predhodno navedenih določb oz. se zanj predpostavlja, da lahko prevzame ali zaveže družbo AtriCure h kakršni koli dodatni odgovornosti.** Družba AtriCure, Inc. si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni obstoječe in/ali prodane izdelke, ne da bi pri tem prevzela kakršne koli obveznosti, da uvede enake ali podobne spremembe na drugih obstoječih in/ali prodanih izdelkih.

Izjava o zavrnitvi odgovornosti

Uporabniki prevzemajo odgovornost za odobritev sprejemljivega stanja tega izdelka pred njegovo uporabo in za zagotavljanje, da se izdelek uporablja samo na način, opisan v teh navodilih za uporabo. Družba AtriCure, Inc. ne bo pod nobenim pogojem odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

Ta stran je namenoma prazna

Ta stran je namenoma prazna