

AtriCure®

cryoICE BOX®



Versioni 6 MANUALI I PËRDORIMIT

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

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

Rx ONLY



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



Prodhuesi:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 SHBA
+1 866 349 2342 (pa pagesë në SHBA)
+1 513 755 4100 (telefon)

sq | 2023-11 | IFU-0092.B

CE
2797

Tabela e përmbajtjes

PARATHËNIE	IV
KUJDES	IV
E RËNDËSISHME	IV
INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN/QËLLIMI I SYNUAR	IV
INFORMACION PATENTE	IV
PARALAJMËRIME DHE MASA KUJDESI	IV
PARALAJMËRIME	V
MASA KUJDESI	V
Kuptimi i simboleve në "AtriCure cryoICE BOX"	VI
Klasifikimi në përputhje me IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. PAMJE E PËRGJITHSHME E SISTEMIT	1
AtriCure cryoICE BOX	1
Paneli i përparmë dhe i pasmë i "AtriCure cryoICE BOX" – Ilustrime dhe nomenklatura.	1
Modalitetet e punës	2
Modaliteti GATI	2
Modaliteti NGRIRJE	2
Modaliteti SHKRIRJE	2
Gjendje DEFEKTI	2
2. SPECIFIKIMET TEKNIKE	2
Specifikimet mekanike	2
Specifikimet elektrike	3
Siguresat elektrike	3
Specifikimet e pedalit të kontrollit	3
Lloji/Klasifikimi i pajisjes	3
3. "ATRICURE CRYOICE BOX", PJESËT E ÇMONTUESHME DHE AKSESORËT	3
Konfigurimi dhe përgatitja e "AtriCure cryoICE BOX"	4
Instalimi i cilindrit të N ₂ O	4
Tubi i shkarkimit	5
Instalimi i shiritit të ngrohësit	5
Ndezja e "AtriCure cryoICE BOX"	6
Rivendosja e matësit të gazit N ₂ O	6
Kontrolli i sistemit	7

4. PËRDORIMI I PAJISJES	7
Instalimi i sondës "AtriCure cryoICE "	7
Caktoni kohën e ablacionit	9
Fillimi i ablacionit	9
5. RASTE TË VEÇANTA	9
Ndalimi i ciklit NGRIRJE	9
Ndryshimi i kohës së ablacionit gjatë ablacionit	9
Ndalimi i emergjencës	9
Caktimi i kohës së parazgjedhur të ablacionit	9
Operimi pa leximin e temperaturës	10
6. ÇMONTIMI I SISTEMIT PAS PËRDORIMIT	10
Shkëputja e lidhjes së sondës "AtriCure cryoICE "	10
Heqja e cilindrit të N ₂ O	10
7. MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI I "ATRICURE CRYOICE BOX"	10
Udhëzime pastrimi dhe dezinfektimi	10
Mirëmbajtja parandaluese	11
Adresa/Numri i telefonit pa pagesë i "AtriCure"	11
Faqja e internetit e korporatës	11
Shërbimi i klientit/kërkesa për produkte	11
Zëvendësimi i siguresave të linjës AC	11
Grupi i tubit të rezervuarit me kosha filtrues – Alternativ (Zëvendësimi i filtrit të desikantit)	13
Tabela 1 – Konektorët me vakuum/WAGD specifike sipas rajonit	15
Aksesorë dhe pajisje të tjera të çmontueshme	15
Asgjësimi	16
8. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE	16
Kodet e gabimit të "AtriCure cryoICE BOX "	18
9. TABELAT E PAJTUESHMËRISË ELEKTROMAGNETIKE	19
Emetimet elektromagnetike	19
Imuniteti elektromagnetik – Porta mbyllëse	19
Imuniteti elektromagnetik – Porta e rrymës hyrëse A.C.	20
Imuniteti elektromagnetik – Porta e rrymës hyrëse D.C. – Nuk zbatohet	22
Imuniteti elektromagnetik – Porta e lidhjes me pacientin	22
GARANCITË	23
DEKLARATA E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË	23

PARATHËNIE

Ky manual dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar të shëndetit, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet. "AtriCure cryoICE BOX", i referuar edhe si moduli "AtriCure Cryo" (ACM), përbëhet nga dy njësi modelesh: ACM1 dhe ACM2.



KUJDES

Sipas ligjit federal (SHBA), kjo pajisje mund të shitet vetëm nga një mjek ose me rekomandimin e tij.

Ju lutemi lexojeni të gjithë informacionin me kujdes. Mosndjekja saktë e udhëzimeve mund të çojë në pasoja të rënda kirurgjikale, duke përfshirë lëndimin e pacientit dhe ofruesit të kujdesit.

E RËNDËSISHME

Ky manual përdorimi është krijuar për të ofruar udhëzime për përdorimin e "AtriCure cryoICE BOX" (grupi A000896-3 dhe A000897-3/A000898-3 dhe grupi i paketuar A000899-3) me sondat "AtriCure cryoICE" dhe aksesoret dhe pajisjet e çmontueshme "AtriCure" (Shih faqen 22 të këtij manuali për informacion mbi numrat e pjesëve specifike.) Ky manual përdorimi nuk shërben si referencë për teknika kirurgjikale.

INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN/QËLLIMI I SYNUAR

"AtriCure cryoICE BOX" është një pajisje josterile e ripërdorshme që përcjell energji kriogjenike, konkretisht oksid nitrik, në sondat e krioablacionit "AtriCure".

Qëllimi i synuar i konektorit të tubit të shkarkimit "ACM" është të jetë një aksesor opsional i "AtriCure cryoICE BOX", duke ofruar një mënyrë për të lidhur tubin e shkarkimit të "AtriCure cryoICE BOX" me një tub vakuumi mjekësor spitalor ose me një sistem "WAGD" (sistem për shkarkimin e gazit të mbetjeve të anestezisë). Ai është menduar të përdoret së bashku me "AtriCure cryoICE BOX" për të mundësuar përmbushjen e qëllimit të synuar.

Pedali i kontrollit "ACM" përdoret për aktivizimin e "AtriCure cryoICE BOX", si një alternativë ndaj përdorimit të butonit të aktivizimit në panelin e përparmë të gjeneratorit.

Njësia "AtriCure cryoICE BOX" është një njësi kirurgjikale kriogjenike elektromekanike që përcjell një burim energjie kriogjenike oksidi nitrik (N₂O) në një sondë "cryoICE" për të krijuar linja ablacioni përmes indit. "AtriCure cryoICE BOX" është pjesë e një sistemi që përfshin cilindrin e gazit N₂O, tubin e linjës së gazit N₂O, tubin e shkarkimit të N₂O, shiritin e ngrohësit të cilindrit, një pedal opsional kontrolli dhe sondat njëpërdorimëshe "cryoICE". Sistemi ofron temperatura të kontrolluara lezionformuese nën -40°C, me diapazone tipike funksionimi nga -50°C deri në -70°C.

"AtriCure cryoICE BOX" është krijuar për të funksionuar vetëm me sonda "cryoICE" të disenjuara dhe të zhvilluara nga "AtriCure". Në këtë manual përdorimi, sondës "AtriCure cryoICE" do t'i referohemi si "sonda cryoICE".

Ky manual përdorimi jep një përshkrim të "AtriCure cryoICE BOX", komandave, ekraneve, treguesve, si dhe një sekuencë për përdorimin e tij me sondën "cryoICE". Ky manual përdorimi jep gjithashtu informacione të tjera me rëndësi për përdoruesin. Për informacion në lidhje me sondat "cryoICE", ju lutemi referojuni udhëzimeve të përdorimit të sondës "cryoICE".

Mos e përdorni "AtriCure cryoICE BOX" para se të keni lexuar në tërësi këtë manual.

INFORMACION PATENTE

Mund të mbulohet nga një ose më shumë patenta.

PARALAJMËRIME DHE MASA KUJDESI

Përdorimi i sigurt dhe efikas i aparaturave dhe pajisjeve kriogjenike varet shumë nga faktorë që janë nën kontrollin e operatorit. Personeli i mirëtrajnuar i sallës së operimit është i pazëvendësueshëm. Para përdorimit, është e rëndësishme që të lexohen, të kuptohen dhe të ndiqen udhëzimet e përdorimit që jepen me njësinë "AtriCure cryoICE BOX".



PARALAJMËRIME





























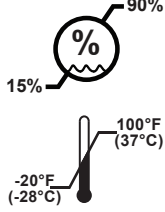

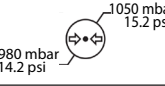









- Mos e përdorni njësinë "AtriCure cryoICE BOX" para se të keni lexuar në tërësi këtë manual.
- Mos e përdorni pajisjen kirurgjikale kriogjenike nëse nuk jeni trajnuar posaçërisht për procedurën specifike që po kryhet. Ky manual dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar të shëndetit, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet.
- **Rrezik zjarri:** Mos përdorni kablllo zgjatuese.
- **Rrezik pengimi:** Duhet treguar kujdes i zakonshëm për të reduktuar rrezikun e pengimit në kabllon e pedalit të kontrollit, si dhe tubin e shkarkimit të N₂O.
- Modifikimi i pajisjes është i ndaluar.
- Përzgjedhësi i tensionit është i paracaktuar në fabrikë dhe nuk duhet të ndryshohet nga përdoruesi. Për të parandaluar keqfunksionimin e "cryoICE BOX" dhe dëmtimin e mundshëm të instrumentit cilësimi i tensionit dhe klasifikimi i siguresave duhet të jenë të përshtatshme siç identifikohen.
- **Rrezik goditjeje elektrike:** Lidhni kabllon elektrike të "cryoICE BOX" në një prizë të tokëzuar saktë. Mos përdorni përshtatës prize elektrike.
- **Rrezik goditjeje elektrike:** Mos lidhni aksesorë të lagur me gjeneratorin.
- **Rrezik goditjeje elektrike:** Sigurohuni që sonda "cryoICE" të jetë e lidhur saktë me "cryoICE BOX" dhe që nuk ka fije termoçifti të ekspozuara nga kabllloja, konektori ose sonda "cryoICE".
- Përdorimi i aksesorëve, transduktorëve dhe kablllove të ndryshme nga ato të specifikuara ose të ofruara nga "AtriCure" mund të shkaktojë rritje të emetimeve elektromagnetike ose reduktim të imunitetit elektromagnetik të "cryoICE BOX", si dhe të shkaktojë funksionim të pasaktë.
- Përdorimi i "cryoICE BOX" pranë ose përgjithësisht me pajisje të tjera duhet shmangur, pasi mund të shkaktojë funksionim të pasaktë.
- Pajisjet portative të komunikimit RF (duke përfshirë ato periferike, si kabllot e antenës dhe antenat e jashtme) duhen përdorur jo më afër se 30 cm (12 inçë) nga pjesët e "cryoICE BOX", duke përfshirë kabllot e specifikuara nga "AtriCure". Në të kundërt, performanca e kësaj pajisjeje mund të degradohet.
- Karakteristikat e emetimeve të kësaj pajisjeje e bëjnë atë të përshtatshme për përdorim në zona industriale dhe spitale (CISPR 11, klasa A). Nëse përdoret në një mjedis rezidencial (për të cilin normalisht kërkohet CISPR 11, klasa B), kjo pajisje mund të mos ofrojë mbrojtje të përshtatshme ndaj shërbimeve të komunikimit me radiofrekuencë. Përdoruesit mund t'i duhet të marrë masa zbutëse si zhvendosja ose riorientimi i pajisjeve.
- Konektori i tubit të shkarkimit "ACM" kërkon një portë të dedikuar me vakum ose "WAGD" për të parandaluar kthimin e presionit në linjën e frymëmarrjes së pacientit, gjë që mund të rezultojë në pneumotoraks.



MASA KUJDESI

- Përdoreni vetëm me sondat "cryoICE" të synuara për përdorim me "cryoICE BOX".
- Mos kaloni në modalitetin NGRIRJE derisa sonda "cryoICE" të jetë pozicionuar saktë në vendin e ablacionit.
- Treguesit e statusit të sistemit dhe ekranet janë veçori të rëndësishme sigurie. Mos pengoni treguesin e ablacionit ose të statusit të sistemit.
- Mos e hiqni kapakun e "cryoICE BOX", pasi ekziston rreziku i goditjes elektrike. Referojuni personelit të autorizuar për shërbim.
- Kabllloja elektrike e "cryoICE BOX" duhet të lidhet në një prizë të tokëzuar saktë. Nuk duhen përdorur kablllo zgjatuese dhe/ose përshtatës.
- Mos i prekni sondat "cryoICE" me një pajisje RF.
- Rrezik ajri të komprimuar: Mos përdorni cilindra N₂O me presion më të madh se 1000 PSIG (6900 kPa).
- Lidhjet me oksid nitrik duhet të shkëputen vetëm kur "cryoICE BOX" është në modalitetin GATI dhe është shkarkuar si duhet.

Kuptimi i simboleve në "AtriCure cryoICE BOX"

Fikur		Valvula e cilindrit aktive/joaktive	
Kujdes		Rivendosja e matësit të gazit N ₂ O	
Rrymë alternative		Shkarkimi i gazit	
Terminali ekuipotencial		Nevojë për mirëmbajtje	
Pjesa e aplikuar e llojit CF (sonda "cryoICE")		Shiriti i ngrohësit të cilindrit	
GATI		Pedali i kontrollit	
NGRIRJE		Presioni maksimal	
SHKRIRJE		Hyrja e gazit	
Matësi i gazit N ₂ O		Dalja e gazit	
Kohëmatësi		Josterile	
Butoni i rritjes së vlerës së kohëmatësit		Prodhuesi	
Butoni i uljes së vlerës së kohëmatësit		Numri i katalogut	
Temperatura e sondës "cryoICE"		Numri i serisë	
Termoçifti/Sonda		Kujdes: Sipas ligjit federal të SHBA-së, kjo pajisje mund të shitet vetëm nga një mjek ose me rekomandimin e tij	
Lagështia dhe temperatura Në ruajtje, kalimtare, si dhe kufijtë e punës		Në përputhje me kërkesat e direktivave dhe rregulloreve evropiane	
Kufijtë e presionit të punës dhe të ruajtjes		Ndiqni udhëzimet e përdorimit	
Pajisja mjekësore		Referojuni udhëzimeve të përdorimit	
Përmban substanca të rrezikshme		Mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike (WEEE)	
Data e prodhimit		Numri i modelit	
Nuk është prodhuar me gomë të thatë natyrale apo lateks gome natyrale		Nuk përmban ftalate	

INFORMACION SIGURIE



E509985

**PAJISJE MJEKËSORE — TË PËRGJITHSHME MJEKËSORE
SA I PËRKET VETËM RREZIQEVE TË GODITJES ELEKTRIKE, ZJARRIT DHE MEKANIKE
NË PËRPUTHJE ME ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Pajisje ablacioni kriogjenik, modeli: modul "AtriCure Cryo", ACM1 dhe ACM2, lidhje kabllore/xhunto pajisjeje/portative, me vlerësim: 115/230 Vac, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Lloji i mbrojtjes nga goditja elektrike: Klasa I
2. Shkalla e mbrojtjes nga goditja elektrike: Lloji CF
3. Shkalla e mbrojtjes nga hyrja e ujit: IPX0
4. Pajisje jo e përshtatshme për përdorim në prani të një përzierjeje anestezike të ndezshme me ajrin, oksigjenin ose oksidin nitrik
5. Modaliteti i përdorimit: I vazhdueshëm
6. Kushtet mjedisore: Normale: 10-40°C (50°F-104°F), 15-90% rH, 980-1050 mb

1. PAMJE E PËRGJITHSHME E SISTEMIT

AtriCure cryoICE BOX

Ky seksion jep një përshkrim të hollësishëm të "cryoICE BOX", duke përfshirë funksionin dhe veçoritë e përdorimit.

- Njësia "cryoICE BOX" është një njësi kirurgjikale kriogjenike elektromekanike që përcjell një burim energjie kriogjenike oksidi nitrik (N_2O) në një sondë "cryoICE" për të krijuar linja ablacioni përmes indit. "cryoICE BOX" është pjesë e një sistemi që përfshin cilindrin e gazit N_2O , tubin e linjës së gazit N_2O , tubin e shkarkimit të N_2O , shiritin e ngrohësit të cilindrit, një pedal opsional kontrolli dhe sondat njëpërdorimëshe "cryoICE". Sistemi ofron temperaturë të kontrolluar lezionformuese nën $-40^\circ C$, me diapazone tipike funksionimi nga $-50^\circ C$ deri në $-70^\circ C$.
- Përveç butonit të aktivizimit në panelin e përparmë të "cryoICE BOX", mund të përdoret një pedal opsional kontrolli për të aktivizuar dhe për të përfunduar ciklin e krioablacionit.
- "cryoICE BOX" është krijuar për të funksionuar vetëm me sondat "AtriCure cryoICE". Referojuni udhëzimeve të përdorimit të sondës "cryoICE" për një përshkrim tërësor dhe indikacionet për përdorimin e këtyre pajisjeve.

Paneli i përparmë dhe i pasmë i "AtriCure cryoICE BOX" – Ilustrime dhe nomenklatura

Ilustrimet e panelit të përparmë (Figura 1) dhe panelit të pasmë (Figura 2) të "cryoICE BOX" tregohen më poshtë.

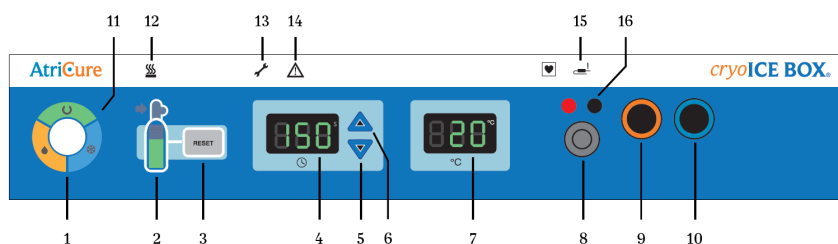
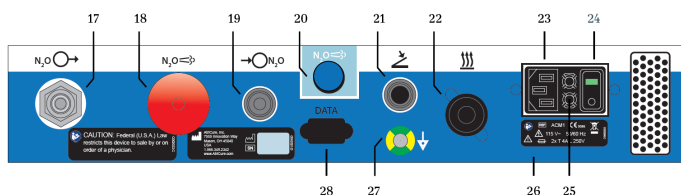


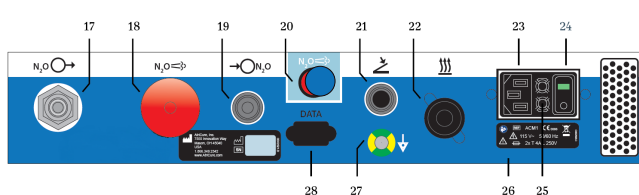
Figura 1: Paneli i përparmë i "AtriCure cryoICE BOX"

- | | |
|---|---|
| 1. Butoni i aktivizimit | 9. Porta e daljes së gazit të sondës "cryoICE" |
| 2. Ekran i treguesit të matësit të gazit N_2O | 10. Porta e hyrjes së gazit të sondës "cryoICE" |
| 3. Rivendosja e ekranit të treguesit të matësit të gazit N_2O | 11. Treguesi i statusit të ablacionit |
| 4. Ekran i kohëmatësit të ablacionit | 12. Treguesi i shiritit të ngrohësit të cilindrit |
| 5. Ulja e vlerës së kohëmatësit të ablacionit | 13. Treguesi i nevojës për mirëmbajtje |
| 6. Rritja e vlerës së kohëmatësit të ablacionit | 14. Treguesi i defektit të sistemit |
| 7. Temperatura e sondës "cryoICE" | 15. Treguesi i termoçiftit të hapur |
| 8. Lidhja e ardhshme e sondës | 16. Portat e termoçiftit të sondës "cryoICE" |



Për përdorim në SHBA

Figura 2: Paneli i pasmë i "AtriCure cryoICE BOX"



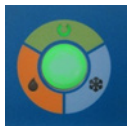
Për përdorim ndërkombëtar

- | | |
|--|--|
| 17. Porta e shkarkimit të N_2O | 23. Priza elektrike |
| 18. Doreza e shkarkimit manual të N_2O | 24. Çelësi i energjisë |
| 19. Porta e hyrjes së N_2O | 25. Vendndodhja e siguresës elektrike |
| 20. Çelësi i shkarkimit të N_2O | 26. Etiketa e klasifikimit të tensionit të "cryoICE BOX" |
| 21. Porta e lidhjes së pedalisë të kontrollit të aktivizimit | 27. Terminali ekuipotencial |
| 22. Priza e kablos së shiritit të ngrohësit | 28. Lidhja e të dhënave RS232 |

Modalitetet e punës

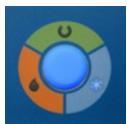
"cryoICE BOX" funksionon në njërin prej tri modaliteteve: GATI, NGRIRJE dhe SHKRIRJE. Këto modalitete identifikohen nëpërmjet llambave treguese të statusit të sistemit dhe llambave treguese të statusit të ablacionit që gjenden në pjesën ballore të njësisë "cryoICE BOX".

Modaliteti GATI



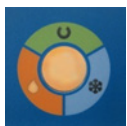
Ky modalitet hapet automatikisht pas ekzekutimit të suksesshëm të testit të vetëndezjes kur pajisja ndizet për herë të parë, ose pas modalitetit SHKRIRJE pasi sonda "cryoICE" ka arritur një temperaturë afro 10°C dhe shkarkohet automatikisht. Kjo tregon që sistemi është gati për ekzekutimin e krioablacionit vijues.

Modaliteti NGRIRJE



Ky modalitet hapet nga modaliteti GATI kur përdoruesi fillon ciklin e krioablacionit duke shtypur dhe duke lëshuar çelësin e aktivizimit ose pedalin e kontrollit. Në këtë modalitet, gazi N₂O lejohet të qarkullojë përmes sondës "cryoICE", duke shkaktuar një ulje të temperaturës në sondën "cryoICE".

Modaliteti SHKRIRJE



Ky modalitet hapet automatikisht nga modaliteti NGRIRJE pas përfundimit të kohëmatësit të ablacionit ose manualisht nga operatori kur aktivizohet pedali i kontrollit ose çelësi i aktivizimit gjatë modalitetit NGRIRJE. Në këtë modalitet, temperatura e sondës "cryoICE" shtyhet aktivisht drejt temperaturës së mjedisit.

Sapo temperatura e sondës "cryoICE" të jetë pothuajse mbi 10°C, njësia "cryoICE BOX" do të rikthehet në modalitetin GATI.

Vini re: "cryoICE BOX" lejon kalimin e hershëm nga modaliteti SHKRIRJE ose në modalitetin GATI ose në modalitetin NGRIRJE duke shtypur butonin e aktivizimit.

Vini re: Temperatura e sondës "cryoICE" mund të ulet përkohësisht pas kalimit nga gjendja SHKRIRJE në GATI.

Gjendje DEFEKTI



Kjo aktivizohet pas diktimit të një pranie gabimi të parikuperueshëm gjatë çdo modaliteti. Sistemi nuk mund të përdoret në këtë modalitet derisa njësia të jetë rinisur dhe derisa gjendja e defektit të mos ekzistojë më ose të jetë korrigjuar.

2. SPECIFIKIMET TEKNIKE

Specifikimet mekanike

Përmasat: 17,5 inçë (44,5 cm) - (Gjer.) × 27,0 inçë (68,6 cm) - (Thell.) × 4,5 inçë (11,4 cm) - (Lart.) maksimumi

Pesha: 45 lb. (20,4 kg) maksimumi absolut

Specifikimet mjedisore

	Temperatura	Lagështia	Presioni atmosferik
Temperatura e punës	+10°C deri në +40°C +50°F deri në +104°F	lagështi relative 15% deri në 90%	980 mb deri në 1050 mb (14,2 deri në 15,2 psi)
Ruajtja	-28°C deri në +37°C -20°F deri në +100°F	lagështi relative 15% deri në 90%	980 mb deri në 1050 mb (14,2 deri në 15,2 psi)
Kalimi	-28°C deri në +37°C -20°F deri në +100°F	lagështi relative 30% deri në 85%	

Specifikimet elektrike

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

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

Siguresat elektrike

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

Zëvendësoni siguresat siç shënohet: 4,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL e njohur, miratuar nga IEC

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

Zëvendësoni siguresat siç shënohet: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL e njohur, miratuar nga IEC

Saktësia e ekranit të temperaturës së sondës "cryoICE" (shih figurën 1, zëri 7)

Rezolucioni: 1°C (intervale)

Temperaturë > ose = -40°C Saktësi prej +3°C/-6°C

Temperaturë < -40°C Saktësi prej +5°C/-8°C

Specifikimet e pedalit të kontrollit

Klasifikimi i mbrojtjes nga lagështia: IP68

Lloji/Klasifikimi i pajisjes

Pajisje e klasës 1

3. "AtriCure cryoICE BOX", PJESËT E ÇMONTUESHME DHE AKSESORËT

Siç tregohet në figurën 3, sistemi përbëhet nga pjesët e mëposhtme:

- A: Shiriti i ngrohësit të cilindrit të "AtriCure cryoICE BOX" (CMH15 ose CMH22) - I çmontueshëm
- B: Grupi i tubit të rezervuarit të "AtriCure cryoICE BOX", pa komplet koshi filtrues, standard - i çmontueshëm
- C: Tubi i shkarkimit të N₂O i "AtriCure cryoICE BOX" - i çmontueshëm
- D: Konektori i tubit të shkarkimit i "AtriCure cryoICE BOX" - I çmontueshëm
- E: Grupi i tubit të rezervuarit të "AtriCure cryoICE BOX", me komplet koshi filtri (opsional) - i çmontueshëm
- F: AtriCure cryoICE BOX
- G: Pedali i kontrollit të "AtriCure cryoICE BOX" (opsional – nuk tregohet) - Aksesor
- H: Kablloja elektrike e "AtriCure cryoICE BOX" (nuk tregohet) - E çmontueshme
- I: Sonda "AtriCure cryoICE" me kompletin e tubave integralë (nuk tregohet) - Pjesë e aplikuar e llojit CF
- J: Susta tendosëse e shiritit të ngrohësit të "AtriCure cryoICE BOX" (nuk tregohet) – E çmontueshme

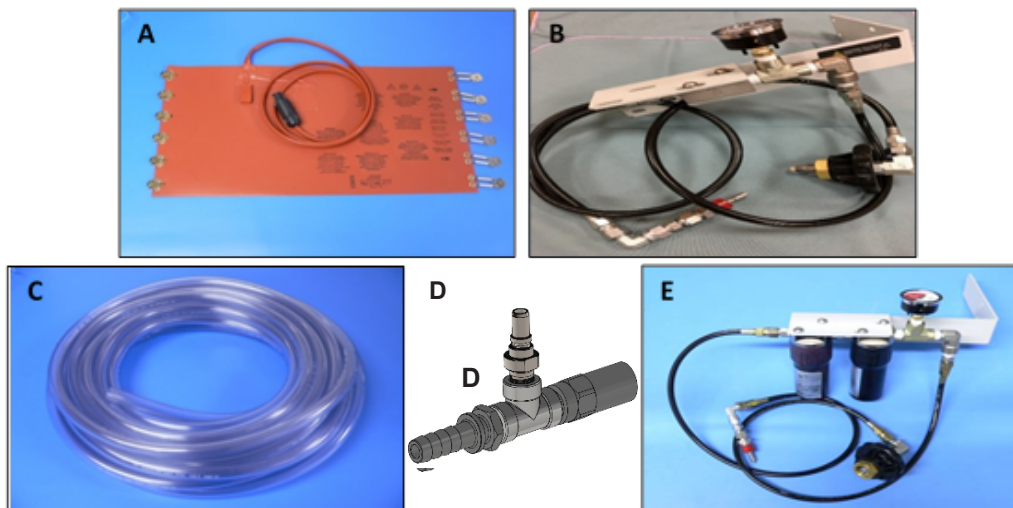




Figura 3: "AtriCure cryoICE BOX", pjesët e çmontueshme dhe aksesorët

Konfigurimi dhe përgatitja e "AtriCure cryoICE BOX"

Ky seksion përshkruan konfigurimin paraprak për "cryoICE BOX", duke përfshirë instalimin e cilindrit, instalimin e shiritit të ngrohësit, ndezjen e "cryoICE BOX" dhe rivendosjen e matësit të cilindrit në ndërfaqen e përdorimit të "cryoICE BOX".

Vini re: "cryoICE BOX" duhet të konfigurohet të paktën 15 minuta para procedurës për të lejuar ngrohjen e cilindrit të N₂O në temperaturën e funksionimit nëpërmjet shiritit të ngrohjes.

Instalimi i cilindrit të N₂O

- Përdorni vetëm gaz oksidi nitrik me përmbajtje uji që nuk i kalon 3 ppm. Oksidi nitrik automobilistik nuk duhet përdorur për shkak të përmbajtjes së sulfurit të hidrogjenit.
- "cryoICE BOX" është disenuar për të përdorur cilindra 20-paundësh (9 kg).
- Instaloni gjithmonë një cilindër të mbushur plot, në mënyrë që vëllimi i cilindrit të tregohet saktë.
- Për të instaluar një cilindër të ri të N₂O, së pari gjeni prizën e linjës së gazit N₂O në panelin e pasmë dhe lidhjeni këtë skaj në skajin përkatës të linjës së gazit N₂O. Futni dhe shtyni konektorin derisa të dëgjoni "kërcitjen" në vend dhe lidhja të jetë puthitur plotësisht dhe të jetë siguruar nga shkëputja, siç tregohet më poshtë në figurën 4.



Figura 4: Lidhja e hyrjes së N₂O

- Më pas, përputhni skajin e kundërt të dorezës së zezë të linjës së gazit N₂O me portën e lidhjes së filetuar të një cilindri të ri gazit N₂O.
- Fiksoni linjën e gazit të "cryoICE BOX" duke shtrënguar manualisht dorezën siç tregohet në figurën 5. Shtrëngimi i tepërt i këtij rakordi me çelës mund të shkaktojë dëmtim, duke lejuar rrjedhjen e gazit N₂O.
- Për të hapur valvulën e cilindrit të gazit, rrotulloni ngadalë në drejtim kundërorar dorezën në pjesën e sipërme të cilindrit, siç tregohet në figurën 6.



Figura 5: Bashkoni dorezën e zezë me lidhjen e filetuar



Figura 6: Rrotullojeni valvulën në drejtim kundërorar për ta hapur

- Mbani vesh për rrjedhje. Nëse diktohet rrjedhje, shtrëngoni dorezën e zezë me një çelës dadosh nëse është e nevojshme.
- Nëse treguesi i presionit të ulët ndriçon në ngjyrë të qelibartë, siç tregohet në figurën 7, kjo tregon se "cryoICE BOX" nuk po dikton presionin e duhur. Kontrolloni për t'u siguruar që valvula e cilindrit të gazit është hapur plotësisht dhe që cilindri që keni lidhur nuk është bosh.

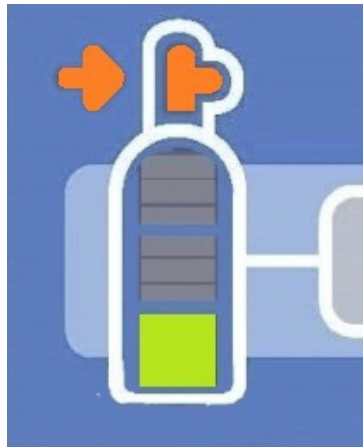


Figura 7: Treguesi i presionit të ulët

Tubi i shkarkimit

Vini re: Sigurohuni që tubi (zorra) i shkarkimit është lidhur mirë me portën e shkarkimit të N₂O të "cryoICE BOX", shih figurën 2, elementi 17.

- Para përdorimit, sigurohuni ta rrugëzoni tubin e shkarkimit të N₂O në një zonë të sigurt.
- Nëse përdoret sistem pastrimi, ai duhet të jetë në gjendje të sigurojë një qarkullim të vazhdueshëm prej 60 litrash në minutë.

Instalimi i shiritit të ngrohësit

- Sigurohuni që "cryoICE BOX" është lidhur saktë me një cilindër gazi N₂O.
- Vendosni shiritin e ngrohësit me kabllon e drejtuar lart.
- Fiksoni të gjithë mbajtësit e sustave tendosëse rreth cilindrit të gazit, duke filluar me mbajtëset e poshtme dhe ato të sipërme, dhe më pas vazhdoni të fiksoni mbajtësit e mesit siç tregohet në figurën 8.
- Shiriti i ngrohësit duhet pozicionuar më pak se 2 inçë (5 cm) nga fundi i cilindrit për t'u siguruar që N₂O të ngrohet në mënyrë efikase.
- Futni kabllon e shiritit të ngrohësit në prizën e duhur të cilësuar që ndodhet në panelin e pasmë të njësisë "cryoICE BOX", siç tregohet në figurën 9.
- Verifikoni që ikona e shiritit të ngrohësit të cilindrit në pjesën e përparme të njësisë nuk është e ndezur.



Figura 8: Siguroni të gjithë mbajtësit e sustave tendosëse



Figura 9: Futni në prizë kabllon e shiritit të ngrohësit

Ndezja e "AtriCure cryoICE BOX"

- Lidhni njësinë "cryoICE BOX" në një prizë të miratuar spitali.
- Ndizeni njësinë "cryoICE BOX" me anë të çelësit që ndodhet në pjesën e pasme, siç tregohet në figurën 10. Çelësi i energjisë përdoret për të lidhur rrjetin elektrik (ndezje) me njësinë "cryoICE BOX" ose për të shkëputur rrjetin elektrik (fikje) nga njësia "cryoICE BOX".
- Pas ndezjes, butoni i aktivizimit në pjesën e përparme të ndërfaqes së "cryoICE BOX" do të ndriçojë. Nëse nuk vërehet asnjë dritë, kontrolloni për lidhje të saktë të kabllot elektrike dhe pozicion të saktë të çelësit.



Figura 10: Ndizni me çelës "AtriCure cryoICE BOX"

Rivendosja e matësit të gazit N₂O

- Rivendoseni matësin vetëm pasi të jetë instaluar një cilindër i ri plot.
- Sigurohuni që "cryoICE BOX" është e ndezur.
- Sigurohuni që njësia është në modalitetin GATI.
- Gjeni ekranin e cilindrit të gazit në pjesën e përparme të "cryoICE BOX" dhe vini re butonin RESET në të djathtë të këtij ekrani, shih figurën 11.
- Shtypni dhe mbani për një sekondë butonin RESET.

Vini re: Pas rivendosjes së matësit të gazit N₂O, ekranit mund t'i duhen disa minuta për të shfaqur vëllimin e mbetur në rezervuar.

- Matësi mund të rivendoset plotësisht vetëm pas një rinisjeje të sistemit ose pas një ndërrimi të cilindrit. Nëse butoni RESET shtypet pas përdorimit, matësi do të rivendoset në vëllimin e përlogaritur të cilindrit.

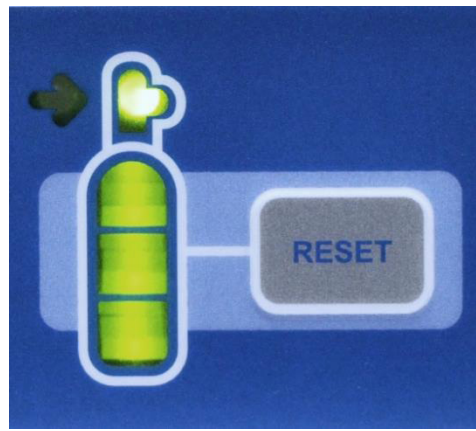


Figura 11: Butoni RESET i matësit të gazit N_2O

- Kuptimi i treguesve të matësit të gazit që tregohen te Figura 12

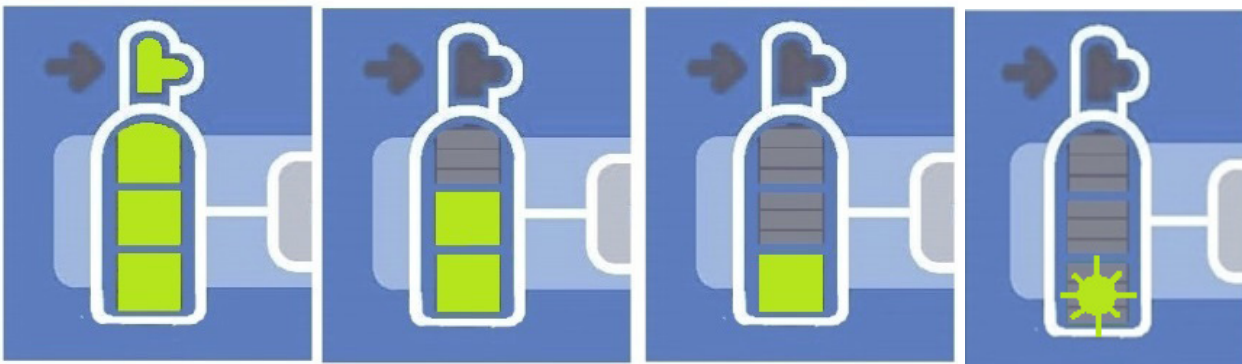


Figura 12: Treguesit e matësit të N_2O

3 segmente të ndezura = Rreth 20-40 minuta të mbetura

2 segmente të ndezura = Rreth 15-20 minuta të mbetura

1 segment i ndezur = Rreth 5-10 minuta të mbetura

1 segment duke pulsuar = Rreth 5 minuta a më pak të mbetura – **NDËRRONI REZERVUARIN**

Kontrolli i sistemit

- Verifikoni nëse janë ndezur ikonat e nevojës për mirëmbajtje ose të defektit të sistemit.

4. PËRDORIMI I PAJISJES

Instalimi i sondës "AtriCure cryoICE"

1. Sigurohuni që "cryoICE BOX" është lidhur saktë me një cilindër gazi N_2O .
2. Sonda "cryoICE" mund të lidhet para ndezjes së "cryoICE BOX", gjatë ndezjes së "cryoICE BOX" ose kur njësia "cryoICE BOX" është ndezur dhe në modalitet GATI.
3. Vendosni lidhjet përkatëse në konektorët pneumatikë siç tregohet më poshtë në figurën 13. Unaza rëshqitëse do të duhet të futet manualisht në konektorin portokalli.

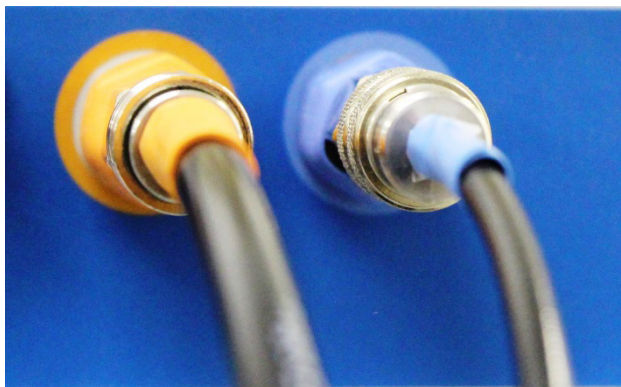


Figura 13: Konektorët pneumatikë të koduar me ngjyra

4. Sigurohuni që çdo lidhje pneumatike është puthitur plotësisht duke mbajtur vesh për një "kërcitje" akustike teksa çdo konektor lidhet në prizën e vet. Tërhiqni lehtë çdo tub për t'u siguruar që është lidhur mirë me konektorin.
5. Vendosni lidhjet përkatëse me ngjyrë të kuqe dhe të zezë në konektorët e termoçiftit, shih figurën 15.



Figura 14

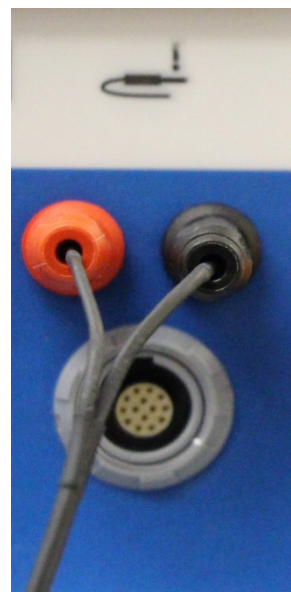


Figura 15

6. Ikona e sondës "cryoICE", e treguar lart në figurën 14, do të fiket nëse sonda "cryoICE" funksionon saktë dhe temperatura mesatare e dhomës do të shfaqet në ekranin e temperaturës (zakonisht 10 deri në 25°C). Një shembull i kësaj tregohet në figurën 16.



Figura 16: Ekranin e temperaturës së sondës

7. Këshillohet një test për t'u siguruar që sistemi dhe sonda "cryoICE" po funksionojnë saktë para rastit.
8. Konektorët pneumatikë duhen shkëputur nga prizat vetëm kur "cryoICE BOX" është në modalitetin GATI.

Caktoni kohën e ablacionit

1. Koha e ablacionit shfaqet në mes të ndërfaqes së "cryoICE BOX" dhe tregohet përmes simbolit të një ore poshtë ekranit. Ekрани shfaq kohën e ablacionit në sekonda, shih figurën 17.



Figura 17: Ekрани i kohës së ablacionit

2. Për të ndryshuar kohëzgjatjen e ablacionit, shtypni shigjetën lart ose poshtë në të djathtë të ekranit të kohës. Ekрани do të ndryshojë me intervale prej dhjetë sekondash. Kohëmatësi do të rivendoset në cilësimin e parazgjedhur pasi të jetë ekzekutuar një cikël i vetëm.

Fillimi i ablacionit

1. Sigurohuni që "cryoICE BOX" është ndezur dhe sonda "cryoICE" dhe N₂O janë lidhur saktë.
2. Kontrolloni që është shfaqur koha e dëshiruar e ablacionit dhe ndryshojeni nëse nevojitet.
3. Shtypni dhe lëshoni butonin e aktivizimit në të majtë të pajisjes për të filluar ablacionin.
4. Ekрани i temperaturës në panelin e përparmë shfaq temperaturën e sondës "cryoICE". Një sinjal i dyfishtë zanor tregon se është arritur temperatura terapeutike (zakonisht -40°C) dhe kohëmatësi i ablacionit fillon numërimin mbrapsht. Një sinjal i shkurtër zanor bie çdo 30 sekonda. Një sërë sinjalesh zanore tregojnë 5 sekondat e fundit të ciklit të ablacionit.
5. Në përfundim të ciklit të ablacionit, "cryoICE BOX" do të kalojë automatikisht në modalitetin SHKRIRJE. Treguesi SHKRIRJE do të ndriçojë duke treguar ngrohjen e sondës derisa të ketë arritur temperaturën kalimtare që përfundon modalitetin SHKRIRJE. Më pas njësia do të kalojë automatikisht në modalitetin GATI dhe do të shkarkojë sondën. Gjatë ciklit SHKRIRJE, një sinjal i trefishtë zanor njofton përdoruesin se temperatura e sondës ka kaluar mbi 0°C gradë.

5. RASTE TË VEÇANTA

Ndalimi i ciklit NGRIRJE

Për të ndaluar ablacionin gjatë një cikli NGRIRJE, shtypni dhe lëshoni butonin e aktivizimit gjatë ablacionit. Më pas, sistemi do të kalojë në modalitet SHKRIRJE.

Ndryshimi i kohës së ablacionit gjatë ablacionit

Për të ndryshuar kohën aktuale të ablacionit, mund të përdoren shigjetat lart dhe poshtë për të rritur ose ulur kohën me intervale prej 10 sekondash.

Ndalimi i emergjencës

Për të ndaluar ablacionin dhe për të çliruar presionin e sondës "cryoICE" gjatë modalitetit NGRIRJE ose SHKRIRJE, shtypni butonin e aktivizimit për të shkarkuar sondën "cryoICE" derisa sistemi "cryoICE BOX" të ketë kaluar në modalitetin GATI.

Njësia mund të ndalet gjithashtu duke fikur çelësin e energjisë në pjesën e pasme të njësisë ose duke e shkëputur nga priza elektrike AC. Qarkullimi i N₂O do të ndalet; sidoqoftë gazi do të bllokohet brenda sondës "cryoICE" dhe "cryoICE BOX". Ky gaz do të shkarkohet gjatë ndezjes vijuese të "cryoICE BOX".

Caktimi i kohës së parazgjedhur të ablacionit

1. Sigurohuni që "cryoICE BOX" është e ndezur.
2. Shtypni dhe mbani njëkohësisht shigjetat lart dhe poshtë për një sekondë për të nisur modalitetin që lejon një ndryshim në kohën e parazgjedhur të ablacionit.

- Ekran i kohës do të pulsojë dhe koha e parazgjedhur tani mund të ndryshohet duke përdorur shigjetën lart ose poshtë. Koha do të ndryshojë me intervale prej 10 sekondash. Koha nuk mund të caktohet nën 20 sekonda dhe as mbi 270 sekonda.
- Për të ruajtur kohën e parazgjedhur të caktuar, ekran i do të ndalojë pulsmin pas 5 sekondash dhe do të caktohet koha e re e parazgjedhur.

Operimi pa leximin e temperaturës

Nëse "cryoICE BOX" nuk shfaq temperaturë, pavarësisht se sonda "cryoICE" është e lidhur siç duhet (konektorët e kuq dhe të zinj), sonda "cryoICE" nuk duhet përdorur. Nëse butoni i aktivizimit shtypet në këtë gjendje, "cryoICE BOX" do të pulsojë dhe një sinjal zanor do të bjerë për 5 sekonda. Nëse butoni i aktivizimit shtypet përsëri brenda 5 sekondave, "cryoICE BOX" do të kalojë në modul SHKRIRJE dhe numëruesi do të fillojë menjëherë numërimin mbrapsht. Kjo duhet bërë vetëm sipas gjykimit të një mjeku, pasi nuk do të ketë lexim për temperaturën.

6. ÇMONTIMI I SISTEMIT PAS PËRDORIMIT

Kontrolloni për të verifikuar që ikona e shërbimit nuk është e ndezur. Në këtë rast, njoftoni shërbimin e "AtriCure" për të korrigjuar problemin.

Shkëputja e lidhjes së sondës "AtriCure cryoICE"

- Sonda "cryoICE" mund të hiqet vetëm në modalitetin GATI.
- Hiqni lidhjet pneumatike të sondave "cryoICE" duke shtypur unazën rrëshqitëse në prizë, ndërsa nxirrni sondën "cryoICE" nga anash konektorit.
- Hiqni konektorët e zinj dhe të kuq për termoçiftet.

Heqja e cilindrit të N₂O

- Mbyllni cilindrin e N₂O duke e kthyer dorezën në drejtim kundërorar.
- Pastroni sistemin nga N₂O duke shtypur dhe mbajtur çelësin e shkarkimit të N₂O në pjesën e pasme të njësisë. Vini re matësin e presionit në cilindër për të parë nëse është çliruar i gjithë presioni. Nëse "cryoICE BOX" është fikur, tërhiqni dhe mbani dorezën e shkarkimit manual të N₂O derisa të çlirohet presioni.
- Shkëputni rakordin e hyrjes së cilindrit të gazit në pjesën e pasme të "cryoICE BOX" duke rrëshqitur mbrapa xhunton.
- Shkëputni tubin nga cilindri i N₂O duke zhvidhosur dorezën e zezë.
- Fikni dhe hiqni nga priza "cryoICE BOX".

7. MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI I "AtriCure cryoICE BOX"

Udhëzime pastrimi dhe dezinfektimi

Vini re: Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi njësi.

Vini re: Njësia dhe/ose aksesorët nuk mund të sterilizohen.



Sigurohuni që alkooli izopropilik (IPA) të jetë tharë plotësisht para se të përdorni njësinë.



KUJDES: Evitoni pastruesit kaustikë ose abrazivë për të shmangur dëmtimin e shasisë ACM.

Udhëzime

Udhëzimet e mëposhtme rekomandohen për pastrimin e njësisë. Është përgjegjësia e përdoruesit të cilësojë devijimet nga këto metoda përpunimi.

- Shkëputni njësinë ose karrocën nga priza para pastrimit.
- Nëse njësia dhe/ose aksesorët janë kontaminuar me gjak ose lëngje të tjera trupore, ato duhen pastruar para se kontaminimi të thahet (brenda dy orësh nga kontaminimi).
- Sipërfaqet e jashtme të njësisë dhe/ose aksesorëve duhen pastruar me garza me alkool izopropilik (IPA) 70% -90%, për të paktën dy minuta. Mos lejoni hyrjen e lëngjeve në shasi.
- Kushtojini vëmendje të gjitha zonave ku mund të mblidhen lëngje ose papastërti, si poshtë/përreth dorezave ose tek të çarat/vjaskat e ngushta.
- Thani njësinë dhe/ose aksesorët me një leckë të thatë të bardhë pa push.

6. Kryeni një konfirmim përfundimtar të procesit të pastrimit duke inspektuar me sy leckën e bardhë për papastërti të mbetura.
7. Nëse kanë mbetur papastërti në leckën e bardhë, përsëritni hapat 3 deri në 6.
8. Pasi të keni përfunduar pastrimin, ndizni njësinë për të kryer vetëtestimin e ndezjes (POST). Nëse shfaqen gabime, kontaktoni "AtriCure" për të filluar procesin e kthimit.

Mirëmbajtja parandaluese

Përfaqësuesit e shërbimit të "AtriCure" ose personeli biomjekësor i spitalit duhet të kryejnë procedura vjetore mirëmbajtjeje parandaluese për t'u siguruar që të gjithë komponentët e "cryoICE BOX" funksionojnë siç përcaktohet në këtë manual. Kushtojuni vëmendje të veçantë veçorive operacionale dhe të sigurisë, duke përfshirë, por pa u kufizuar te:

- Kabllot elektrike për konsumim, dëmtim dhe tokëzim të duhur.
- Çelësi i rrymës AC.
- Dëmtimet e ekranit të panelit të përparmë, duke përfshirë çelësat, ekranet numerike dhe dritat treguese.
- Dëmtimi i konektorit të ndërfaqes elektronike të sondës "cryoICE", plasaritja ose pamundësia për të futur dhe fiksuar konektorin e sondës "cryoICE".
- Dëmtimi i konektorit të ndërfaqes pneumatike të sondës "cryoICE" ose pamundësia për të futur dhe fiksuar konektorin pneumatik të sondës "cryoICE".
- Dëmtimi ose pamundësia për t'u palosur e dorezës mbajtëse.
- Dëmtimi ose plasaritja e këmbëve prej gome ose pamundësia që "cryoICE BOX" të qëndrojë e palëvizshme në një sipërfaqe të sheshtë.
- Dëmtimi i manshetës së gomës të drejtvendosjes, plasaritja ose pamundësia që ASB/ASU të qëndrojë e palëvizshme në krye të "cryoICE BOX" dhe brenda manshetës së drejtvendosjes.
- Mbani vesh për rrjedhje kur ushtrohet presion.
- Duhet kontrolluar për dëmtime edhe pajisjet e tjera mjekësore që mund të përdoren njëkohësisht me "cryoICE BOX". Në mënyrë të veçantë, kontrolloni për dëmtime izolimi të kabllave elektrike dhe konektorëve përkatës.

"cryoICE BOX" nuk ka ndonjë pjesë që mund t'i bëhet shërbim nga klienti, përveç siguresave elektrike dhe filtrit të desikantit të linjës së gazit për njësitë "cryoICE BOX" të pajisura me to. Për çështje shërbimi, kontaktoni "AtriCure, Inc." në:

Adresa/Numri i telefonit pa pagesë i "AtriCure"

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

Faqja e internetit e korporatës

www.atricure.com

Shërbimi i klientit/kërkesa për produkte

Telefon: 513-755-4100
866-349-2342 pa pagesë
Faks: 513-755-4567

Zëvendësimi i siguresave të linjës AC

Veglat dhe pjesët

- Pinca hundëgjilpërë

Siguresat

Modeli "AtriCure cryoICE BOX"	Lloji i siguresës	Prodhuesi	Numri i pjesës
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

Njësia "cryoICE BOX" është konfiguruar paraprakisht në fabrikë në tension nominal prej 115 V (ACM1) ose 230 V (ACM2). Etiketa e klasifikimit poshtë modulit të hyrjes së energjisë në panelin e pasmë të "cryoICE BOX" tregon tensionin e zgjedhur hyrës për këtë njësi. Ky cilësim duhet të rregullohet vetëm nga prodhuesi ose nga një përfaqësues i autorizuar i shërbimit teknik të "AtriCure".

Vini re: Njësia "cryoICE BOX" duhet të fiket dhe të shkëputet nga priza para se të vazhdoni me procedurën e zëvendësimit të siguresave.

Procedura për zëvendësimin e siguresave elektrike AC

1. Përcaktoni llojin e siguresave duke parë numrin e modelit të "cryoICE BOX" ose etiketën e klasifikimit të "cryoICE BOX".
2. Duke përdorur pinca hundëgjilpërë, nxirrni me kujdes kutinë e siguresave nga moduli i hyrjes së energjisë, duke shtypur poshtë gjuhëzat e kutisë së siguresave në fole, siç tregohet në figurën 18.

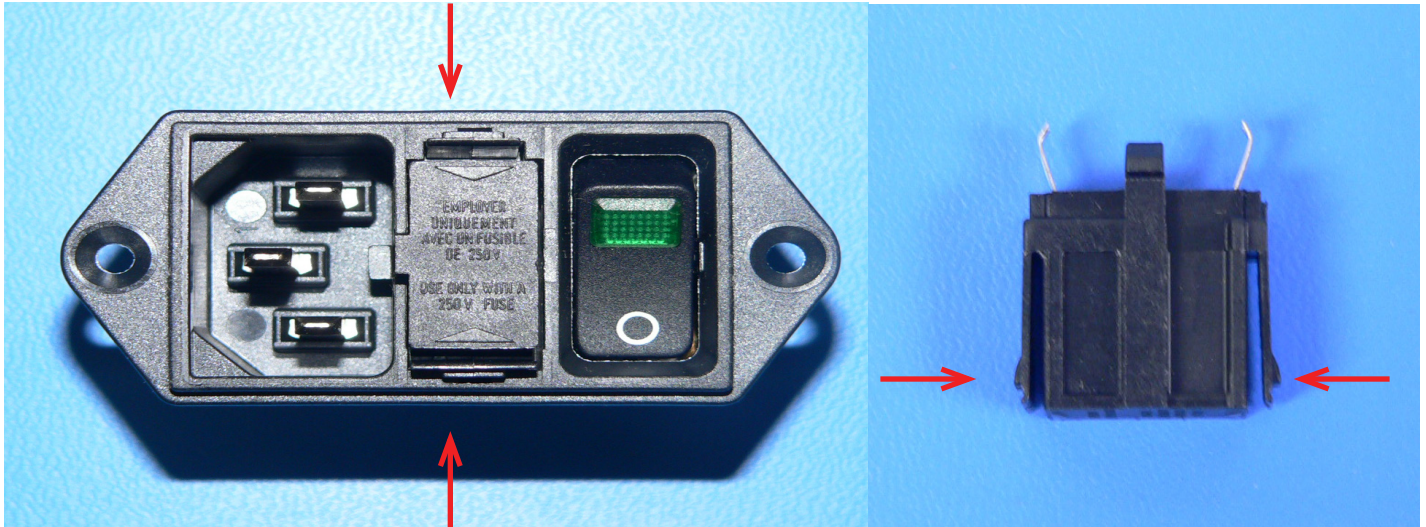


Figura 18: Gjuhëzat e kutisë së siguresave

3. Zëvendësoni (2) dy siguresat që gjenden në kutinë e siguresave. Sigurohuni që siguresat të jenë drejtvendosur saktë.

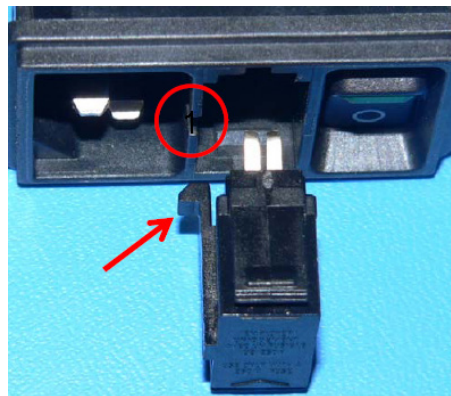


Figura 19: Vendndodhja e gjuhëzës udhëzuese

4. Vendosni fishekun e siguresave në mënyrë që gjuhëza udhëzuese të drejtohet në anën e hyrjes së energjisë.
5. Kthejeni kutinë e siguresave në modulën e hyrjes në energji dhe shtyjeni fort.
6. Konfirmoni statusin funksional duke e lidhur në prizë dhe duke e ndezur "cryoICE BOX". Sigurohuni që vetëtestimi të përfundojë pa gabime.

Grupi i tubit të rezervuarit pa kosha filtrues – Standard

Instalimi i "AtriCure cryoICE BOX" të ri

A001053	Aksesorët ACM, të paketuar - Për përdorim në SHBA
A001054	Aksesorët ACM, të paketuar - Për përdorim ndërkombëtar

Përmirësimi i "AtriCure cryoICE BOX" ekzistues

A001056	Grupi i modulit të tubit të linjës së gazit, i paketuar - Për përdorim në SHBA
A001055	Grupi i tubit të rezervuarit, i paketuar - Për përdorim ndërkombëtar

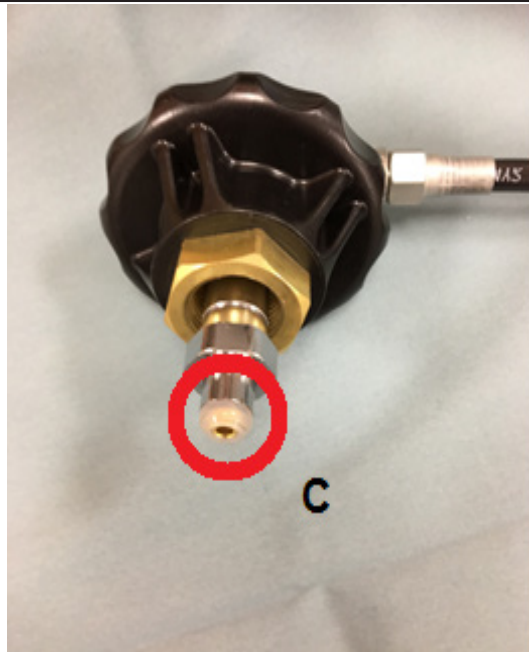


Figura 20: Ndërfaqja e cilindrit të N₂O

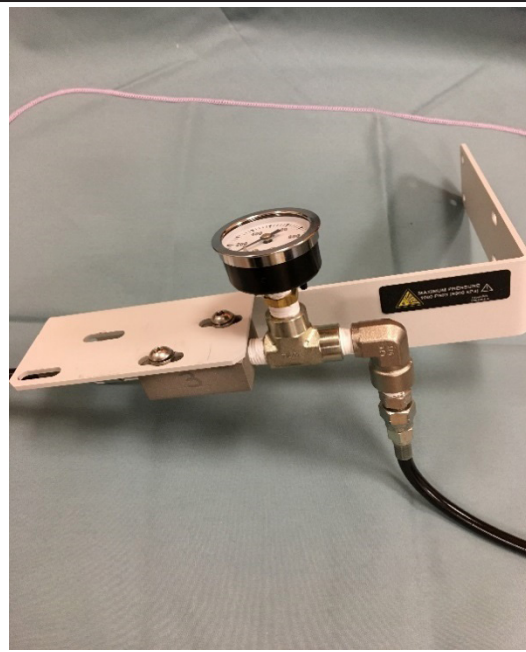


Figura 21: Grupi i tubit të rezervuarit të "AtriCure cryoICE BOX" pa kosha filtrues

Pjesë këmbimi

Komponenti "C"	Guarnicioni i majës	AtriCure	F021837
----------------	---------------------	----------	---------

Grupi i tubit të rezervuarit me kosha filtrues – Alternativ (Zëvendësimi i filtrit të desikantit)

Ky seksion vlen vetëm për sistemet "cryoICE BOX" të pajisura me grupin e tubit të rezervuarit që përmban kompletin e koshit filtrues.

Grupi i tubit të rezervuarit me pjesë këmbimi të koshit filtrues

Artikulli	Ofruar nga	Numri i pjesës
Fisheku i filtrit	AtriCure	F021720
Unaza hermetizuese e filtrit	AtriCure	F010924
Guarnicioni i majës	AtriCure	F021837
Lubrifikanti i unazës hermetizuese	AtriCure	C002502

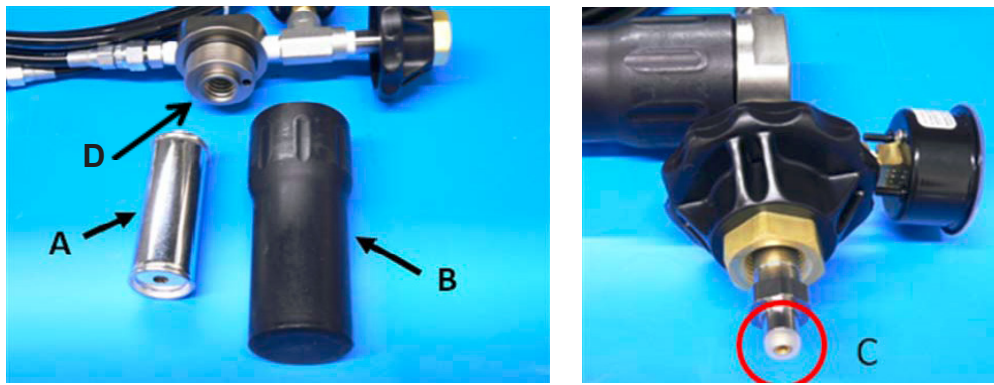


Figura 22: Komponentët e linjës së gazit

- Fisheku i filtrit të desikantit (A)

Vini re: Zëvendësoni fishekun e filtrit të desikantit çdo herë që zëvendësohet rezervuari i N_2O .

- Foleja e filtrit (B)
- Guarnicioni i majës (C)
- Unaza hermetizuese e filtrit (D)

Vini re: Zëvendësoni unazën hermetizuese në pjesën e këmbimit të filtrit me fishekun e filtrit të desikantit.

Procedura

1. Para se të ndërroni fishekun e filtrit të desikantit, sigurohuni që sonda "cryoICE" është shkëputur nga pacienti dhe që "cryoICE BOX" është e fikur.
2. Zhvidhosni folenë e fishekut të filtrit duke e rrotulluar në drejtim kundërorar. Referojuni figurës 23 më poshtë.



Figura 23: Heqja e folesë së filtrit

3. Hiqni fishekun e filtrit të desikantit duke e rrotulluar në drejtim kundërorar dhe vetëm me forcë dore. Referojuni figurës 24 më poshtë.

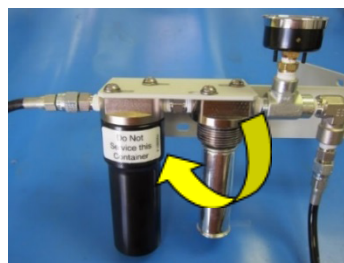


Figura 24: Heqja e fishekut të filtrit të desikantit

4. Hiqni unazën e vjetër të zezë hermetizuese nga pjesa e sipërme e grupit të folesë së filtrit.
5. Rrëshqitni unazën e re hermetizuese mbi grupin e folesë së filtrit, duke u siguruar që të fiksohet plotësisht në vjaskën në pjesën e sipërme.
6. Aplikoni një shtresë të hollë lubrifikanti unaze hermetizuese rreth unazës së re hermetizuese.
7. Zëvendësoni fishekun e filtrit të desikantit me fishekun e ri.
8. Zëvendësoni folenë e filtrit duke vidhosur në drejtim orar vetëm me forcë dore.
9. Hiqni guarnicionin e vjetër të majës dhe zëvendësojeni me guarnicionin e ri.

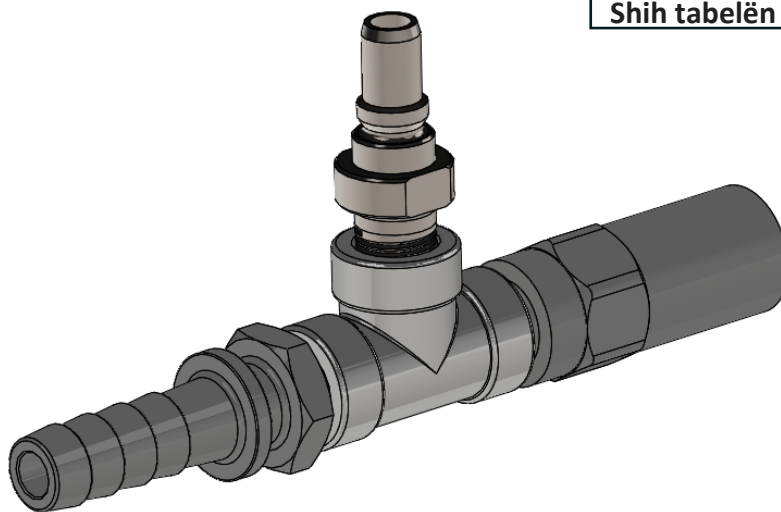


Figura 25: Grupi i konektorit të tubit të shkarkimit – A001150

Tabela 1 – Konektorët me vakuum/WAGD specifikë sipas rajonit

Konektori	Përshkrimi i pjesës	Rajoni
A001150-1	Konektor mjekësor me vakuum DISS me MNPT 1/4"	US
A001150-2	Konektor mjekësor me vakuum Chemetron me MNPT 1/4"	US
A001150-3	Konektor mjekësor me vakuum PB me MNPT 1/4"	US
A001150-4	Konektor mjekësor me vakuum Ohmeda me MNPT 1/4"	US
A001150-5	Konektor WAGD DISS me MNPT 1/4"	US
A001150-6	Konektor WAGD Chemetron me MNPT 1/4"	US
A001150-7	Konektor WAGD PB me MNPT 1/4"	US
A001150-8	Konektor WAGD Ohmeda me MNPT 1/4"	US
A001150-9	Xhunto japoneze e llojit K në .250-18 NPT	JPN
A001150-10	Xhunto japoneze e llojit C në .250-18 NPT	JPN
A001150-13	Xhunto e llojit 1L AGSS në .250-18 NPT	EU
A001150-14	Grupi i xhuntos alternative AGSS	EU



Aksesorë dhe pajisje të tjera të çmontueshme



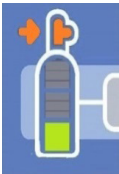


Artikulli	Ofruar nga	USA Numri i pjesës	Për përdorim ndërkombëtar Numri i pjesës
Pedali i kontrollit ACM	AtriCure	A000708	A000708
Grupi i tubit të rezervuarit me kosha filtrues	AtriCure	A000837	A000838
Grupi i tubit të rezervuarit pa kosha filtrues	AtriCure	A001056	A001055
Susta zgjatuese të shiritit të ngrohësit (6 copë)	AtriCure	A000836	A000836
Tubi i shkarkimit të N ₂ O (50 ft./15,2 m.)	AtriCure	C002051	C002051
Shiriti i ngrohësit të cilindrit (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 ose SK025877-DWG7	120150509 ose SK025877-DWG7
Për përdorim ndërkombëtar	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 ose SK025877-DWG10	120220507 ose SK025877-DWG10
Për përdorim në SHBA	AtriCure	C000262	C002090 (Cont. EU)
		125 VAC, 10 A. (10 ft./3,0 m.)	C003914 (AU) 250 VAC, 10 A. (Minimumi 10 ft./3,0 m.)

Asgjësimi

"cryoICE BOX" nuk përmban substanca të rrezikshme. Ndiqni planet e riciklimit dhe rregulloret e zbatueshme vendore për asgjësimin ose riciklimin e komponentëve të pajisjes. Sonda e përdorur "cryoICE" konsiderohet me rrezik biologjik. Ndiqni procedurat e objektit për asgjësimin.

8. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
Ekranet e përparme nuk ndizen.	<ul style="list-style-type: none"> Nuk ka energji. Defekt elektrik i "cryoICE BOX". 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolloni butonin e energjisë në pjesën e pasme të "cryoICE BOX". Kontrolloni lidhjen e spinës në pjesën e pasme të "cryoICE BOX". Kontrolloni spinën AC në prizën në mur. Sigurohuni që ka energji në prizën në mur. Telefononi shërbimin e "AtriCure".
Ikona e shiritit të ngrohësit të cilindrit e ndezur. 	<ul style="list-style-type: none"> Ngrohësi nuk është lidhur. Valvula e cilindrit të N₂O e mbyllur. Cilindri i N₂O bosh. Cilindri i N₂O jashtëzakonisht i ftohtë. Ngrohësi nuk është lidhur me cilindrin e N₂O. Keqfunksionim i ngrohësit. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolloni lidhjen në pjesën e pasme të njësisë. Sigurohuni që valvula e N₂O të jetë e hapur. Zëvendësoni cilindrin e N₂O. Lëreni të ngrohet për 15 minuta. Lidhni shiritin e ngrohësit me cilindrin. Telefononi shërbimin e "AtriCure".
Temperatura nuk shfaqet. 	<ul style="list-style-type: none"> Sonda "cryoICE" nuk është e lidhur. Keqfunksionim i sondës "cryoICE". Keqfunksionim i "cryoICE BOX". 	<ul style="list-style-type: none"> Sigurohuni që fijet e termoçifteve të sondës "cryoICE" janë puthitur mirë në foletë e tyre. Zëvendësoni sondën "cryoICE". Telefononi shërbimin e "AtriCure".
"cryoICE BOX" ka furnizim me energji, por nuk kalon në modalitetin NGRIRJE.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda "cryoICE" nuk është e lidhur. Cilindri i N₂O është bosh. Valvula e cilindrit të N₂O e mbyllur. Lidhja e hyrjes së gazit e pasiguar. 	<ul style="list-style-type: none"> Lidhni sondën "cryoICE". Zëvendësoni cilindrin e N₂O. Hapni valvulën e cilindrit. Sigurohuni që lidhja e hyrjes së gazit është puthitur plotësisht.
Sonda "cryoICE" nuk ftohet mjaftueshëm.	<ul style="list-style-type: none"> Shiriti i ngrohësit nuk është instaluar saktë. Niveli i gazit të cilindrit të N₂O është i ulët ose zero. Filtri i shkarkimit është bllokuar. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolloni instalimin e ngrohësit dhe ikonën e ngrohësit. Zëvendësoni cilindrin e N₂O. Konektori i shkarkimit (portokalli) po krijon brymë/akull (kondensimi i lëngshëm nuk është i pazakontë), telefononi shërbimin e "AtriCure".
Ekрани i temperaturës tregon vlera të pasakta.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda "cryoICE" nuk është e lidhur saktë. Keqfunksionim i sondës "cryoICE". Interferencë elektromagnetike. Keqfunksionim i "cryoICE BOX". 	<ul style="list-style-type: none"> Sigurohuni që fishat e zeza dhe të kuqe të sondës "cryoICE" të jenë në foletë përkatëse. Zëvendësoni sondën "cryoICE". Zhvendosni ose riorientoni "cryoICE BOX". Telefononi shërbimin e "AtriCure".

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
<p>Segmenti i poshtëm në ikonën e N₂O po pulson.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Cilindri i N₂O është bosh. Cilindri i N₂O i ftohtë. Treguesi nuk u rivendos gjatë zëvendësimit të cilindrit. 	<ul style="list-style-type: none"> Zëvendësojeni me cilindër të mbushur. Sigurohuni që shiriti i ngrohësit është instaluar dhe punon. Jepini kohë cilindrit të ngrohet nëse është i ftohtë. Shtypni "Reset" kur zëvendësoni cilindrin.
<p>Matësi i gazit N₂O po pulson.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Presioni i cilindrit të N₂O është nën 650 psi. Cilindri i N₂O është bosh. 	<ul style="list-style-type: none"> Sigurohuni që shiriti i ngrohësit është instaluar dhe punon. Jepini kohë cilindrit të ngrohet nëse është i ftohtë. Zëvendësojeni me cilindër të mbushur.
<p>Treguesi i qelibartë i presionit të ulët në ikonën e N₂O po pulson.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Cilindri i N₂O nuk është ndezur. 	<ul style="list-style-type: none"> Sigurohuni që cilindri i N₂O është ndezur plotësisht.
<p>Vështirësi për lidhjen e një sonde "cryoICE" me "cryoICE BOX".</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O i bllokuar brenda sistemit. Konektori i shpejtë jashtë sekuence, bokulla në konektorin blu është përpara. Unaza hermetizuese e konektorit të shpejtë është tharë dhe/ose fryrë. 	<ul style="list-style-type: none"> Ndizni "cryoICE BOX" që çliron gazin e bllokuar, duke ushtruar presion në konektor. Shtyni bokullën drejt "cryoICE BOX" derisa të rifiksohet në vend. (zakonisht "kërcet" në vend) Lubrifikoni konektorin nga brenda me lubrifikant unaze hermetizuese me bazë silikon, të tillë si artikulli me nr. pjese C002502 i "AtriCure".
<p>Ikona e çelësit pulson dhe dëgjohet kërcitje brenda "cryoICE BOX"; mund të përfshijë gjithashtu pulsime në ekran.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Shiriti i ngrohësit është mbinxhur për shkak të cilindrit bosh të N₂O. Shiriti i ngrohësit është mbinxhur për shkak të lidhjes së lirshme me cilindrin e N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Shkëputni shiritin e ngrohësit për të parë nëse klikimi ndalon dhe/ose pulsimi në ekran ndalon, kontrolloni nëse rezervuari është i ngrohtë duke e prekur – Nëse po, rezervuari ka të ngjarë të jetë bosh, zëvendësoni rezervuarin me rezervuar të mbushur. Fikeni dhe ndizeni "cryoICE BOX" për të rivendosur ikonën e çelësit. Shiriti i ngrohësit duhet të jetë i shtrënguar dhe i pozicionuar në fund të rezervuarit dhe kabloja në skajin e sipërm. Nëse problemi nuk korrigjohet nga dy veprimet e mësipërme, ktheni "cryoICE BOX" dhe shiritin e ngrohësit tek "AtriCure".

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
Sonda "cryoICE" po ftohet nën -75°C dhe nuk po shkrin.	<ul style="list-style-type: none"> Sistemi dhe sonda "cryoICE BOX" janë tejmbushur me N₂O të lëngshëm. Cilësia e N₂O nuk është e përshtatshme për t'u përdorur si ftohës. Cilindri i N₂O përmban një tub sifoni ose një tub me zhytje. 	<ul style="list-style-type: none"> Nëse sonda nuk arrin temperaturën e dëshiruar të shkrijës, aplikoni solucion salin steril të ngrohtë në ind dhe në zonën e sondës, sipas nevojës. Zëvendësojeni grupin e tubit të rezervuarit me komplet koshi filtrues me grup tubi shkarkimi pa komplet koshi filtrues. <p>A001056 – Grupi i tubit të rezervuarit pa kosha filtrues, për përdorim në SHBA</p> <p>A001055 – Grupi i tubit të rezervuarit pa kosha filtrues, për përdorim ndërkombëtar</p> <ul style="list-style-type: none"> Ndizni "cryoICE BOX" disa minuta pas përdorimit të sondës "cryoICE" për të minimizuar kondensimin e N₂O në sistem. Për përdorim me pajisjet kriogjenike "AtriCure" preferohet oksidi nitrik mjekësor, 3 ppm ujë maksimumi. Verifikoni nëse cilindri i N₂O nuk ka tub sifoni ose tub me zhytje. Trupi i valvulës së cilindrit duhet të jetë i bardhë (pa shenjë të: S, DT ose D.)

Kodet e gabimit të "AtriCure cryoICE BOX"

Nëse ndodh një gjendje gabimi, treguesi i nevojës për mirëmbajtje ose treguesi i defektit të sistemit do të ndizen. Ekranin e temperaturës së sondës në panelin e përparmë do të shfaqë përkohësisht një nga kodet e mëposhtme të gabimit gjatë sekuencës së ndezjes. Kontaktoni shërbimin e "AtriCure" nëse ndodh një nga këto gjendje.

ID-ja e gabimit	Gabimi	Shkaku i mundshëm
001	Jo 24 VDC	Siguresa (F2)
002	Temperaturë e lartë e cilindrit	Mbulesa e ngrohësit
003	Mbipresion i sondës	Rregullatori i presionit
004	Presion i padëshiruar i sondës	Rrjedhje në valvulën e hyrjes
005	Jo 230 VAC	Siguresa (F1)
008	Mbipresion/Temperaturë e lartë e cilindrit	Cilindër i mbinxehur
PPP	Gabim në vetëtestimin e ndezjes	Shtypja e butonit të aktivizimit/pedalit të kontrollit gjatë ndezjes

9. TABELAT E PAJTUESHMËRISË ELEKTROMAGNETIKE

Emetimet elektromagnetike

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – Emetimet elektromagnetike	
"AtriCure cryoICE BOX" është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësishë "AtriCure cryoICE BOX" duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.	
Fenomeni	Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional ^{a)}
EMETIMET RF të përçuara dhe të rrezatuara	CISPR 11 (Grupi 1, Klasa A)
Shtrembërim jolinear	Shih IEC 61000-3-2 ^{b)} (Klasa A)
Luhatjet e tensionit dhe vezullimi	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional. b) Ky test nuk është i zbatueshëm në këtë mjedis, përveçse nëse "AtriCure cryoICE BOX" i përdorur aty lidhet me RRJETIN KRYESOR ELEKTRIK PUBLIK dhe hyrja e energjisë është brenda qëllimit të standardit bazë EMC.	

Imuniteti elektromagnetik – Porta mbyllëse

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – Imuniteti i portës mbyllëse		
"AtriCure cryoICE BOX" është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësishë "AtriCure cryoICE BOX" duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.		
Fenomeni	Standardi bazë EMC ose metoda e testit	Nivelet e testit të imunitetit
		Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional
SHKARKIMI ELEKTROSTATIK	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ajër
Fushat EM RF të rrezatuara ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM në 1 kHz ^{c)}
Fushat e afërsisë nga pajisjet e komunikimit RF me valë	IEC 61000-4-3	Referojuni tabelës 9 në IEC 60601-1-2:2014 – Specifikimi i testit për imunitetin e portës mbyllëse ndaj pajisjeve të komunikimit RF me valë
Fushat magnetike të frekuencës së energjisë nominale ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ose 60 Hz
a) Ndërfaqja ndërmjet simulimit të sinjalit fiziologjik të PACIENTIT, nëse përdoret, dhe "AtriCure cryoICE BOX" duhet vendosur brenda 0,1 m nga plani vertikal ose zona e fushës uniforme në një orientim të "AtriCure cryoICE BOX".		
b) PAJISJET ME dhe SISTEMET ME që marrin qëllimisht energji elektromagnetike RF për funksionimin e saj do të testohen në frekuencën e marrjes. Testimi mund të kryhet në frekuenca të tjera modulimi të identifikuar nga PROCESI I MENAXHIMIT TË RREZIKUT. Ky test vlerëson SIGURINË BAZË dhe PERFORMANCËN THELBËSORE të një marrësi të qëllimshëm kur një sinjal ambianti është në brezkalim. Kuptohet që marrësi mund të mos arrijë marrje normale gjatë testit.		
c) Testimi mund të kryhet në frekuenca të tjera modulimi të identifikuar nga PROCESI I MENAXHIMIT TË RREZIKUT.		
d) Zbatohet vetëm për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me skemë elektrike ose komponentë të ndjeshëm magnetikisht.		
e) Gjatë testit, "AtriCure cryoICE BOX" mund të ndizet në çdo tension NOMINAL hyrjeje, por me të njëjtën frekuencë si sinjali i testit.		
f) Para se të aplikohet modulimi.		
g) Ky nivel testi supozon një distancë minimale të paktën 15 cm midis "AtriCure cryoICE BOX" dhe burimeve të fushës magnetike të frekuencës së energjisë. Nëse ANALIZA E RREZIKUT tregon se "AtriCure cryoICE BOX" do të përdoret më afër se 15 cm nga burimet e fushës magnetike të frekuencës së energjisë, NIVELI I TESTIMIT TË IMUNITETIT duhet të rregullohet siç është e përshtatshme për distancën minimale të pritur.		

Imuniteti elektromagnetik – Porta e rrymës hyrëse A.C.

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – Imuniteti i portës së rrymës hyrëse A.C.		
"AtriCure cryoICE BOX" është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësisë "AtriCure cryoICE BOX" duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.		
Fenomeni	Standardi bazë EMC ose metoda e testit	Nivelet e testit të imunitetit
		Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional
Rrymat e shpejta kalimtare/ Mbitensionet elektrike ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekuencë përsëritjeje 100 kHz
Valë të mbitensionit ^{a) b) j) o)} Linjë-linjë	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Valë të mbitensionit ^{a) b) j) k) o)} Linjë-tokë	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Çrregullime përçimi të shkaktuara nga fushat RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V/m ^{m)} në brezat ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM në 1 kHz ^{e)}
Rëniet e tensionit ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cikle ^{g)} Në 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° ^{q)}
		0% U _T : 1 cikël Dhe 70% U _T : 25/30 cikle ^{h)} Fazë teke: në 0°
Ndërprerjet e tensionit ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 cikle ^{h)}

- a) Testi mund të kryhet në cilindo tension të hyrjes së energjisë brenda diapazonit të tensionit NOMINAL të "AtriCure cryoICE BOX". Nëse "AtriCure cryoICE BOX" është testuar në një tension hyrjeje të energjisë, nuk është e nevojshme të ritestoni në tensione shtesë.
- b) Të gjitha kabllot e "AtriCure cryoICE BOX" janë të lidhura gjatë testit.
- c) Kalibrimi për kapëset e injektimit të rrymës duhet të kryhet në një sistem 150 Ω.
- d) Nëse shkelja e frekuencës kalon mbi një brez radioje amatore ose ISM, sipas rastit, duhet të përdoret një frekuencë testimi shtesë në brezin e radios amatore ose ISM. Kjo vlen për secilin brez radioje amatore dhe ISM brenda diapazonit të specifikuar të frekuencës.
- e) Testimi mund të kryhet në frekuenca të tjera modulimi të identifikuara nga PROCESI I MENAXHIMIT TË RREZIKUT.
- f) PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me hyrje rryme D.C të synuara për përdorim me konverter A.C. në D.C. do të testohen duke përdorur një konverter që përmbush specifikimet e PRODHUESIT të PAJISJES ME dhe SISTEMIT ME. NIVELET E TESTIT TË IMUNITETIT zbatohen për hyrjen e rrymës A.C. të konverterit.
- g) Zbatohet vetëm për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME të lidhura me rrjet elektrik A.C. njëfazor.
- h) P.sh. 10/12 do të thotë 10 intervale në 50 Hz ose 12 intervale në 60 Hz.
- i) PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE më të madhe se 16 A/fazë duhen ndërprerë një herë për 250/300 cikle në çdo kënd dhe në të gjitha fazat në të njëjtën kohë (sipas rastit). PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me bateri rezervë duhet të rifillojnë përdorimin e energjisë së linjës pas testit. Për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE që nuk tejkalon 16 A, duhen ndërprerë të gjitha fazat njëkohësisht.
- j) PAJISJET ME dhe SISTEMET ME që nuk kanë një pajisje mbrojtëse nga mbitensioni në qarkun kryesor elektrik mund të testohen vetëm në ± 2 kV linjë-tokë dhe ± 1 kV linjë-linjë.
- k) Nuk zbatohet për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME të KLASËS 11.
- l) Duhet përdorur lidhje direkte.
- m) Zbatohet R.M.S. përpara modulimit.
- n) Brezat ISM (industrialë, shkencorë dhe mjekësorë) ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz janë 6,765 MHz deri 6,795 MHz; 13,553 MHz deri 13,567 MHz; 26,957 MHz deri 27,283 MHz; dhe 40,66 MHz deri 40,70 MHz. Brezat e radiove amatore ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz janë 1,8 MHz deri 2,0 MHz, 3,5 MHz deri 4,0 MHz, 5,3 MHz deri 5,4 MHz, 7 MHz deri 7,3 MHz, 10,1 MHz deri 10,15 MHz, 14 MHz deri 14,2 MHz, 18,07 MHz deri 18,17 MHz, 21,0 MHz deri 21,4 MHz, 24,89 MHz deri 24,99 MHz, 28,0 MHz deri 29,7 MHz dhe 50,0 MHz deri 54,0 MHz.
- o) Zbatohet për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE më të vogël se ose të barabartë me 16 A/fazë dhe PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE më të madhe se 16 A/fazë.
- p) Zbatohet për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE më të vogël se ose të barabartë me 16 A/fazë.
- q) Në disa kënde faze, zbatimi i këtij testi në PAJISJET ME me hyrje energjie në rrjetin e transformatorit mund të shkaktojë hapjen e një pajisjeje mbrojtëse nga mbitensioni. Kjo mund të ndodhë për shkak të ngopjes së fluksit magnetik të bërthamës së transformatorit pas rënies së tensionit. Nëse ndodh kjo, "AtriCure cryoICE BOX" duhet të ofrojë SIGURI BAZË gjatë dhe pas testit.
- r) Për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME që kanë disa cilësime tensioni ose kapacitet tensioni me diapazon automatik, testi duhet kryer në tensionin minimal dhe maksimal NOMINAL hyrës. PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me diapazon tensioni NOMINAL hyrës më pak se 25% të tensionit më të lartë NOMINAL duhen testuar në një tension NOMINAL hyrës brenda diapazonit.

Imuniteti elektromagnetik – Porta e rrymës hyrëse D.C. – Nuk zbatohet

Imuniteti elektromagnetik – Porta e lidhjes me pacientin

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – Imuniteti i portës së lidhjes me pacientin		
"AtriCure cryoICE BOX" është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësisë "AtriCure cryoICE BOX" duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.		
Fenomeni	Standardi bazë EMC ose metoda e testit	Nivelet e testit të imunitetit
		Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional
SHKARKIMI ELEKTROSTATIK ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ajër
Çrregullime përcimi të shkaktuara nga fushat RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V ^{b)} në brezat ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz 80% AM në 1 kHz
<p>a) Zbatohen sa më poshtë:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Të gjitha kabllo e LIDHURA ME PACIENTIN duhen testuar qoftë individualisht ose në grup. - Kabllot e LIDHURA ME PACIENTIN duhen testuar duke përdorur një morsë korrenti, përveçse nëse kjo e fundit nuk është e përshtatshme. Në rastet kur një morsë korrenti nuk është e përshtatshme, duhet përdorur një morsë EM. - Pajisjet e shkëputjes së qëllimshme nuk duhet të përdoren në asnjë rast ndërmjet vendit të injeksionit dhe VENDIT TË LIDHJES ME PACIENTIN. - Testimi mund të kryhet në frekuenca të tjera modulimi të identifikuar nga PROCESI I MENAXHIMIT TË RREZIKUT. - Tubat e mbushur qëllimisht me lëngje përçuese dhe të synuar për t'u lidhur me një PACIENT duhet të konsiderohen si kabllot të LIDHURA ME PACIENTIN. - Nëse shkelja e frekuencës kalon mbi një brez radioje amatore ose ISM, sipas rastit, duhet të përdoret një frekuencë testimi shtesë në brezin e radios amatore ose ISM. Kjo vlen për secilin brez radioje amatore dhe ISM brenda diapazonit të specifikuar të frekuencës. - Brezat ISM (industrialë, shkencorë dhe mjekësorë) ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz janë 6,765 MHz deri 6,795 MHz; 13,553 MHz deri 13,567 MHz; 26,957 MHz deri 27,283 MHz; dhe 40,66 MHz deri 40,70 MHz. Brezat e radios amatore ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz janë 1,8 MHz deri 2,0 MHz, 3,5 MHz deri 4,0 MHz, 5,3 MHz deri 5,4 MHz, 7 MHz deri 7,3 MHz, 10,1 MHz deri 10,15 MHz, 14 MHz deri 14,2 MHz, 18,07 MHz deri 18,17 MHz, 21,0 MHz deri 21,4 MHz, 24,89 MHz deri 24,99 MHz, 28,0 MHz deri 29,7 MHz dhe 50,0 MHz deri 54,0 MHz. <p>b) Zbatohet R.M.S. përpara modulimit.</p> <p>c) Shkarkimet duhet të aplikohen pa asnjë lidhje me një dorë artificiale dhe pa asnjë lidhje me simulimin e PACIENTIT.</p> <p>Simulimi i PACIENTIT mund të lidhet pas testimit, sipas nevojës, në mënyrë që të verifikohet SIGURIA BAZË dhe PERFORMANCA THELBËSORE.</p>		

Garancitë

Kufizimi i përgjegjësive

Kjo garanci dhe të drejtat e detyrimit që lindin nga ajo interpretohen dhe rregullohen sipas legjislacionit të shtetit të Ohajos, SHBA.

"AtriCure, Inc." garanton se ky produkt nuk ka defekte materiale dhe punimi gjatë përdorimit normal dhe mirëmbajtjes parandaluese për periudhën përkatëse të garancisë që specifikohet më poshtë. Detyrimi i "AtriCure" sipas kësaj garancie është i kufizuar në riparimin ose zëvendësimin, sipas zgjedhjes së tij, e çdo produkti apo pjesë të tij, që i është kthyer "AtriCure, Inc." apo distributorit të tij brenda afatit përkatës të treguar më poshtë dhe ekzaminimi i të cilit ka treguar, sipas bindjes së "AtriCure", se produkti ka defekt. Kjo garanci nuk vlen për produktet, ose pjesë të tyre, që: (1) janë dëmtuar si pasojë e përdorimit me pajisje të prodhuara ose të shpërndara nga palë të paautorizuara nga "AtriCure, Inc." (2) janë riparuar ose ndryshuar jashtë fabrikës së "AtriCure" në mënyrë të tillë që, sipas gjykimit të "AtriCure", ndikon në qëndrueshmërinë apo besueshmërinë e tyre, (3) kanë qenë subjekt keqpërdorimi, neglizhence ose aksidenti, ose që (4) janë përdorur në kundërshtim me dizajnin dhe parametrat e përdorimit, udhëzimet dhe instruksionet për produktin apo me standardet mjedisore për produkte të ngjashme të pranuar përgjithësisht në industri. **"AtriCure" nuk mund të kontrollojë përdorimin, inspektimin, mirëmbajtjen apo përdorimin e produkteve të tij pas shitjes, dhënies me qira apo transferimit, dhe as nuk mund të kontrollojë përzgjedhjen e pacientëve të klientit.**

Produktet e "AtriCure" kanë garanci për periudhat e mëposhtme pas transportit te blerësi fillestar:

Njësia "AtriCure cryoICE BOX".....	Një (1) vit
Shiriti i ngrohësit të cilindrit "AtriCure"	Një (1) vit
Grupi i tubit të linjës së gazit "AtriCure".....	Një (1) vit
Kabloja elektrike e tokëzuar	Një (1) vit
Pedali i kontrollit "AtriCure Cryo"	Një (1) vit

KJO GARANCI ZËVENDËSON TË GJITHA GARANCITË E TJERA, QOFTË TË SHPREHURA APO TË NËNKUPTUARA, DUKE PËRFSHIRË GARANCITË E TREGTUESHMËRISË DHE PËRSHTATSHMËRISË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR, SI DHE TË GJITHA DETYRIMET APO PËRGJEGJËSITË E TJERA NGA ANA E "ATRICURE INC." DHE PËRBËN TË VETMIN MJET GARANCIE PËR BLERËSIN. NË ASNJË RRETHANË "ATRICURE, INC." NUK DO TË JETË PËRGJEGJËSE PËR DËMET E VEÇANTA, RASTËSORE APO RRJEDHIMORE, DUKE PËRFSHIRË, POR PA U KUFIZUAR NË DËMET QË LINDIN NGA PAMUNDËSIA PËR PËRDORIM, HUMBJA E FITIMEVE, E AKTIVITETIT APO HUMBJA E EMRIT TË MIRË.

"AtriCure, Inc." nuk merr përsipër dhe nuk autorizon asnjë person tjetër të marrë përsipër përgjegjësi të tjera në lidhje me shitjen apo përdorimin e produkteve të "AtriCure Inc." Nuk ekzistojnë garanci që shkojnë përtej kushteve të parashikuara, me përjashtim të rastit kur garancia shtyhet duke e blerë përpara se të skadojë garancia fillestare. **Asnjë agjent, punonjës ose përfaqësues i "AtriCure" nuk ka kompetencat të ndryshojë sa më sipër, të marrë përsipër ose të vendosë "AtriCure" përpara përgjegjësive apo detyrimeve të tjera.** "AtriCure, Inc." rezervon të drejtën që të ndryshojë në çdo kohë produktet e prodhuara dhe/ose të shitura nga vetë ajo pa pasur asnjë detyrim për të bërë ndryshime të njëjta ose të ngjashme në produktet e prodhuara dhe/ose të shitura më parë prej saj.

Deklarata e mohimit të përgjegjësive

Përdoruesit mbajnë përgjegjësi për miratimin e gjendjes së pranueshme të këtij produkti përpara përdorimit, si dhe për garantimin se produkti përdoret vetëm në mënyrën e përshkruar në këto udhëzime përdorimi. Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të jetë përgjegjës për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta dhe rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.

Kjo faqe është lënë bosh qëllimisht

