

AtriCure®

cryoICE BOX



Verze 6 NÁVOD K POUŽITÍ

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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Nizozemsko
+31 20 7005560
ear@atricure.com



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

2023-04 | IFU-0096.A | cs



OBSAH

PŘEDMLUVA	IV
DŮLEŽITÉ	IV
INDIKACE PRO POUŽITÍ.....	IV
URČENÝ ÚČEL	IV
URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ POPULACE	IV
INFORMACE O PATENTECH.....	IV
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	IV
VAROVÁNÍ	IV
UPOZORNĚNÍ	V
Význam symbolů na kryomodulu AtriCure.....	VI
Klasifikace v souladu s normou IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. PŘEHLED SYSTÉMU.....	1
Popis systému	1
Tabulka 1: Kryomodul AtriCure	1
Tabulka 2: Příslušenství kryomodulu AtriCure	2
Kryomodul AtriCure	3
Přední a zadní panely kryomodulu AtriCure – obrázky a popis	3
Provozní režimy	4
Režim PŘIPRAVENO.....	4
Režim ZMRAZIT	4
Režim ROZMRAZIT.....	4
CHYBOVÝ stav	4
2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE	4
Mechanické specifikace	4
Specifikace prostředí	4
Elektrické specifikace	5
Síťové pojistky.....	5
Přesnost zobrazení teploty systémové sondy AtriCure cryoICE (viz obrázek 2 bod 7)	5
Funkční charakteristiky	5
Specifikace nožního spínače	5
Typ/klasifikace zařízení.....	5
3. NASTAVENÍ A PŘÍPRAVA KRYOMODULU ATRICURE	5
Instalace plynových spojek N ₂ O	5
Instalace lahve s N ₂ O	5
Výfuková hadička	7
Instalace ohřívacího pásu	7
Zapnutí kryomodulu AtriCure	7
Vynulování ukazatele hladiny N ₂ O.....	8
Kontrola systému	8
4. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ.....	9
Instalace systémové sondy AtriCure cryoICE	9
Nastavení doby ablace	10
Spuštění ablace.....	10

5. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY	10
Zrušení cyklu ZMRAZIT	10
Změna doby ablace během ablace	10
Nouzové zastavení	10
Nastavení výchozí doby ablace	11
Obsluha bez odečtu teploty	11
6. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ	11
Odpojení systémové sondy AtriCure <i>cryolCE</i>	11
Vyjmutí lahve s N ₂ O	11
7. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ KRYOMODULU ATRICURE	11
Pokyny k čištění a dezinfekci	11
Program preventivní údržby	12
Technická podpora	12
Mazivo na těsnicí kroužek rychlospojky	12
Výměna pojistek sítě střídavého proudu	12
Postup výměny síťových pojistek střídavého proudu	12
Sestava hadic na nádrž bez lahví – standardní	13
Likvidace	13
Předpokládaná doba životnosti	13
8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ	14
Chybové kódy kryomodulu AtriCure	16
9. TABULKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY	17
Elektromagnetické emise	17
Elektromagnetická odolnost – port krytu	17
Elektromagnetická odolnost – vstupní napájecí port střídavého proudu	18
Elektromagnetická imunita – imunita stejnosměrného napájecího portu – neuplatňuje se	20
Elektromagnetická imunita – port pro připojení pacientů	20
ZÁVAŽNÝ INCIDENT	20
SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI (SSCP)	20
ZÁRUKA	21
ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI	21

PŘEDMLUVA

Tento návod k použití a vybavení, které příručka popisuje, jsou určeny pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškolenými v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku. Tento návod k použití se vztahuje na zařízení AtriCure cryoICE BOX, označované také jako kryomodul AtriCure (ACM), konkrétně na produkt s kódem ACM2. Dále na systémovou sondu cryoICE, sondu cryoICE cryoFORM® a sondu cryoSPHERE® označovanou také jako SONDA AtriCure.



Pozorně si přečtěte všechny informace. Nedodržení návodu k použití může vést k závažným chirurgickým následkům, včetně poškození pacienta a ošetřovatele.

DŮLEŽITÉ

Tento návod k použití je určen jako návod k použití ACM (sestava A000897-5 / balená sestava A000899-5) se SONDAMI zařízení AtriCure a komponentami a příslušenstvím AtriCure (další informace naleznete v části 3). Tento návod k použití nepopisuje chirurgický postup.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Zařízení AtriCure cryoICE BOX je nesterilní, opakovaně použitelný zdravotnický prostředek dodávající kryogenní energii (konkrétně oxid dusný) do kryoablačních sond AtriCure.

URČENÝ ÚČEL

Zařízení AtriCure cryoICE BOX je nesterilní, opakovaně použitelný prostředek dodávající kryogenní energii (konkrétně oxid dusný) do kryoablačních sond AtriCure.

Konektor výfukové hadice ACM je volitelným příslušenstvím zařízení AtriCure cryoICE BOX, které umožňuje připojit výfuk zařízení AtriCure cryoICE BOX k nemocničnímu vakuovému systému nebo systému pro likvidaci odpadních anestetických plynů (WAGD). Je určen k použití pouze společně se zařízením AtriCure cryoICE BOX, aby bylo možné splnit jeho zamýšlený účel.

Nožní spínač ACM je volitelné příslušenství, které slouží k aktivaci zařízení AtriCure cryoICE BOX jako alternativa k použití aktivčního tlačítka na předním panelu generátoru cryoICE.

URČENÝ UŽIVATEL A CÍLOVÁ POPULACE

Zařízení AtriCure cryoICE BOX je zdravotnický prostředek určený pro použití certifikovanými/licencovanými lékaři, kteří provádějí kardiochirurgické zákroky s použitím přístrojového vybavení AtriCure pro léčbu dospělých pacientů podstupujících kryochirurgickou léčbu, k dosažení klinického přínosu připojené systémové SONDY AtriCure cryoICE.

INFORMACE O PATENTECH

Může být chráněno jedním nebo více patenty.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Bezpečné a účinné používání ACM, komponent a příslušenství je do značné míry závislé na faktorech, které jsou pod kontrolou obsluhy. Řádně vyškolený personál operačního sálu nelze ničím nahradit. Je důležité, abyste si před použitím ACM přečetli návod k použití, porozuměli mu a řídili se jím.































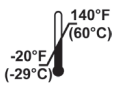












- Nepoužívejte zařízení cryoICE BOX dříve, než si důkladně přečtete tento návod, protože by mohlo dojít k vážnému zranění pacienta nebo uživatele.
- Nepoužívejte kryogenní chirurgické vybavení, pokud nejste řádně vyškolení v konkrétním prováděném zákroku, protože by jinak mohlo hrozit riziko vážného poranění pacienta nebo uživatele. Tato příručka a vybavení, které příručka popisuje, jsou určeny pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškolenými v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku.

- Opatrnosti by měli dbát uživatelé s podezřením na alergii nebo přecitlivělost na nerezovou ocel nebo nikl, protože u nich může dojít k alergické reakci v důsledku používání zařízení cryoICE BOX a příslušenství.
- Nebezpečí požáru: Napájecí kabel zařízení cryoICE BOX musí být zapojený do řádně uzemněné zásuvky. Nesmí se používat prodlužovací šňůry a/nebo adaptérové zástrčky, aby se zabránilo riziku vážného poranění pacienta nebo uživatele.
- Na tomto zařízení nejsou povoleny žádné úpravy, aby se zabránilo riziku vážného zranění pacienta nebo uživatele. Mohlo by dojít k poruše zařízení.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Napájecí kabel zařízení cryoICE BOX zapojte do řádně uzemněné zásuvky. Nepoužívejte adaptéry do zásuvky, abyste předešli riziku vážného zranění pacienta nebo uživatele.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Nepřipojujte ke generátoru mokré příslušenství.
- Nebezpečí úrazu elektrickým proudem: Ujistěte se, že je sonda cryoICE správně připojena k zařízení cryoICE BOX a že z kabelu, konektoru nebo sondy cryoICE nejsou vidět žádné dráty termočlátku.
- Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než těch specifikovaných či dodaných společnostmi AtriCure, by mohlo mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti zařízení cryoICE BOX a způsobit jeho nesprávnou funkci.
- Zařízení cryoICE BOX by se nemělo používat těsně vedle jiného vybavení nebo nad/pod jiným vybavením, protože to by mohlo způsobit nesprávnou funkci zařízení.
- Ve vzdálenosti 30 cm (12 palců) k jakékoliv součásti zařízení cryoICE BOX (včetně kabelů specifikovaných společností AtriCure) se nesmí používat žádná přenosná VF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako například anténních kabelů a externích antén). Pokud toto není dodrženo, může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Konektor výfukové hadice ACM musí mít samostatný vakuový port anebo port WAGD. Připojení více linek k jednomu portu WAGD může mít za následek vážné poranění pacienta.
- Nepřepínejte zařízení do režimu ZMRAZIT, dokud nebude sonda cryoICE správně umístěná v místě ablace, protože jinak byste mohli omylem provést kryoablaci jiné tkáně nebo jiných struktur.
- Neodstraňujte kryt zařízení cryoICE BOX, protože by mohlo dojít k úrazu elektrickým proudem. Servis provádí autorizovaný personál.

UPOZORNĚNÍ

- Pokud zjistíte viditelné poškození, zařízení cryoICE BOX a příslušenství nepoužívejte.
- Používejte pouze se sondami cryoICE určenými pro použití se zařízením cryoICE BOX. Použití jiných SOND může mít za následek nevyhovující výkon zařízení.
- Indikátory stavu a displeje systému jsou důležitými bezpečnostními prvky. Nezakrývejte indikátory ablace ani stavu systému.
- Sondy cryoICE nesmí přijít do kontaktu s VF zařízeními, protože by mohlo dojít k riziku vzniku elektronického šumu nebo interference se zařízením na operačním sále.
- Nebezpečí související se stlačeným vzduchem: Nepoužívejte lahve s N₂O s tlakem vyšším než 6 900 kPa (1 000 PSIG), abyste zabránili přetlaku.
- Přípojky oxidu dusného se smí odpojovat, jen když je zařízení cryoICE BOX v režimu PŘIPRAVENO a vhodně vypuštěno, protože jinak by mohlo dojít k zachycení plynu v přívodní lince a nebylo by možné připojit násadec.
- Nebezpečí zakopnutí: Věnujte standardní pozornost snížení rizika zakopnutí o kabel nožního spínače, napájecí kabel a výfukovou hadici N₂O.
- Přepínač napětí je nastavený z výroby a uživatel ho nesmí měnit. Nastavení napětí a jmenovitá hodnota pojistky musí být odpovídající, aby se předešlo nesprávné funkci zařízení cryoICE BOX a případnému poškození přístroje.
- Emisní charakteristiky tohoto zařízení ho činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v obytném prostředí (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11, třída B) nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu vůči radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Význam symbolů na kryomodulu AtriCure

Napájení VYPNUTO		OTEVŘENÝ/ZAVŘENÝ ventil lahve	
Upozornění		Vynulovat ukazatel hladiny N ₂ O	
Střídavý proud		Odsávání plynu	
Ekvipotenciální svorkovnice		Je nutná údržba	
Příložná část typu CF (SONDA)		Ohřívací pás pro lahev	
PŘIPRAVENO		Nožní spínač	
ZMRAZIT		Maximální tlak	
ROZMRAZIT		Přívod plynu	
Ukazatel hladiny N ₂ O		Výstup plynu	
Časovač		Nesterilní	
Tlačítko zvýšení hodnoty časovače		Výrobce	
Tlačítko snížení hodnoty časovače		Katalogové číslo	
Teplota SONDY		Sériové číslo	
Termočlánek/sonda		Číslo modelu	
Mezní hodnoty pro teplotu při přepravě		Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení	
Mezní hodnoty pro vlhkost při přepravě		Postupujte podle návodu k použití	
Zdravotnické zařízení		Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	
Není vyrobeno z přírodního latexu		Obsahuje nebezpečné látky	
Jedinečný identifikátor prostředku		Neobsahuje ftaláty	
Země a datum výroby		Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	
Dovozce			

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE



E509985

**LÉKAŘSKÉ – OBECNÉ LÉKAŘSKÉ VYBAVENÍ
POUZE PRO RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÉ RIZIKO
V SOULADU S NORMOU /AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014) E509985**

Kryogenické ablační zařízení, kryomodul modelu AtriCure, ACM2, připojeno kabelem, nástrčka na spotřebič, přenosné, jmenovité hodnoty: 230 VAC, 2 A, 50/60 Hz

1. Druh ochrany proti zasažení elektrickým proudem: třída I
2. Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem: Typ CF
3. Stupeň ochrany proti vniknutí vody: IPX0
4. Vybavení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným
5. Provozní režim: nepřetržitý
6. Podmínky prostředí: Normální: 10–40 °C (50–104 °F), 15–90 % rel. vlhk., 98 až 105 kPA (14,2 až 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. PŘEHLED SYSTÉMU

Popis systému

Zařízení ACM je navrženo tak, aby fungovalo pouze se systémovými sondami AtriCure cryoICE navrženými a vyvinutými společností AtriCure.

Systémová sonda cryoICE, sonda cryoICE cryoFORM® a sonda cryoSPHERE® se v tomto návodu k použití označují jako SONDA AtriCure.

Tento návod k použití obsahuje popis zařízení ACM, jeho ovládacích prvků, displejů, indikátorů a pořadí jeho ovládání se SONDAMI AtriCure. Tento návod k použití obsahuje také další informace důležité pro uživatele. Informace o SONDÁCH AtriCure naleznete v souvisejících dokumentech o SONDÁCH ACM, cryoICE cryoFORM a cryoSPHERE.

Komponenty kryomodulu AtriCure (A000899-5) zahrnují:

- ACM – A000897-5
- Komponenty ACM – A001350

(Úplný seznam komponent a konfigurací zařízení ACM naleznete v tabulce 1.)

Příslušenství kryomodulu AtriCure zahrnuje:

- Konektory výfukové hadice – A001150-13/-14
- Nožní spínač – A001361

(Úplný seznam příslušenství a konfigurací zařízení ACM naleznete v tabulce 2.)

Tabulka 1: Kryomodul AtriCure

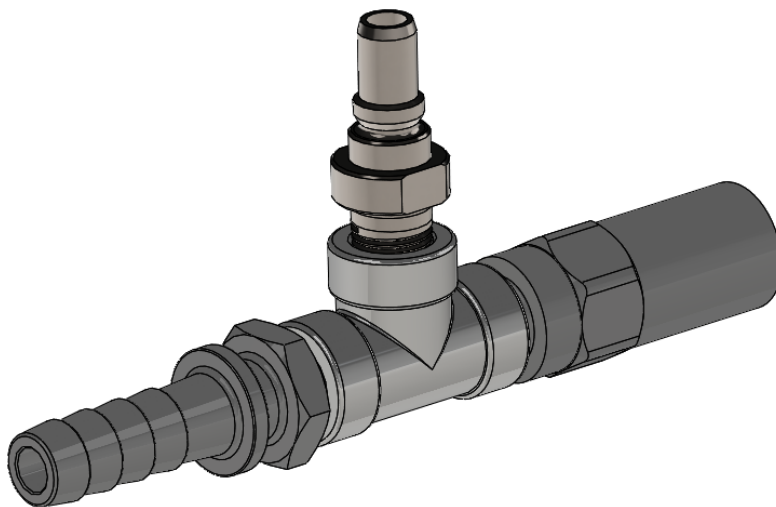
Komponenta	Číslo dílu AtriCure	Konfigurace (množství v krabici)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Prodlužovací pružina	A000836						1	
Sestava hadic na nádrž bez lahví	S000543 (A001055 baleno jednotlivě)	1	1	1	1	1	1	1
Výfuková hadice N ₂ O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Ohřívací pás pro lahev (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Ohřívací pás pro lahev (CMH22)	A000727-2							1
Spojka nádrže na oxid dusný, DIN 477-11	S000628	1						1
Spojka nádrže na oxid dusný, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Spojka nádrže na oxid dusný, PIN-Index	S000630			1				
Spojka nádrže na oxid dusný, UNI 9097	S000631				1			
Spojka nádrže na oxid dusný, BS 341-13	S000632					1		
Spojka nádrže na oxid dusný, AFNOR NF G	S000633						1	
NAPÁJECÍ KABEL – EURO, PŘÍMÝ 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1

Komponenta	Číslo dílu AtriCure	Konfigurace (množství v krabici)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
NAPÁJECÍ KABEL – UK, PŘÍMÝ 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
NAPÁJECÍ KABEL – ITÁLIE, PŘÍMÝ 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
NAPÁJECÍ KABEL – DÁNSKO, PŘÍMÝ 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
NAPÁJECÍ KABEL – ŠVÝCARSKO, PŘÍMÝ 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabulka 2: Příslušenství kryomodulu AtriCure

Číslo dílu příslušenství	Popis dílu
A001150-13	Spojka (AGSS, typ 1L) × 0,250-18 NPT
A001150-14	Sestava alternativní spojky AGSS
A001361	Nožní spínač ACM

Viz tabulka 2



Obrázek 1: Sestava konektoru výfukové hadice – A001150

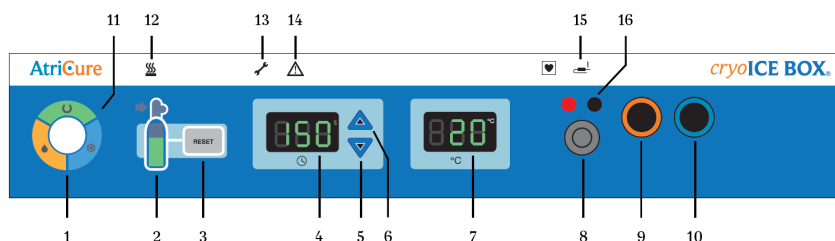
Kryomodul AtriCure

Tato část obsahuje podrobný popis jednotky ACM včetně jejich funkcí a provozních vlastností.

- Zařízení ACM je elektromechanický kryogenní chirurgický systém, který dodává zdroj kryogenní energie oxidu dusného (N_2O) do SONDY a vytváří v tkáni ablační linie. Zařízení ACM zahrnuje jednorázové SONDY, komponenty a příslušenství. Zařízení ACM poskytuje řízenou teplotu pro tvorbu lézí, která je nižší než $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ($-40\text{ }^\circ\text{F}$), s typickým pracovním rozsahem od $-50\text{ }^\circ\text{C}$ do $-70\text{ }^\circ\text{C}$ ($-58\text{ }^\circ\text{F}$ do $-94\text{ }^\circ\text{F}$).
- Kromě aktivačního tlačítka na předním panelu zařízení ACM lze k aktivaci a ukončení kryoablačního cyklu použít také přídavný nožní spínač.
- Zařízení ACM je určeno k použití pouze se SONDAMI AtriCure. Podrobné použití a popis najdete v návodu k použití SONDY AtriCure.

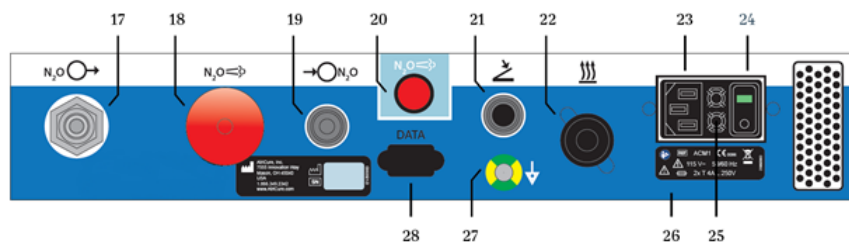
Přední a zadní panely kryomodulu AtriCure – obrázky a popis

Obrázky předního panelu zařízení ACM (Obrázek 2) a zadního panelu (Obrázek 3) jsou uvedeny níže.



Obrázek 2: Přední panel kryomodulu AtriCure

- | | |
|---|---|
| 1. Aktivační tlačítko | 9. Výstupní port plynu SONDY |
| 2. Displej indikátoru hladiny N_2O | 10. Přívodní port plynu SONDY |
| 3. RESET displeje indikátoru hladiny N_2O | 11. Indikátor stavu ablace |
| 4. Displej časovače ablace | 12. Indikátor ohřívacího pásu pro lahev |
| 5. Snížení hodnoty časovače ablace | 13. Indikátor potřeby údržby |
| 6. Zvýšení hodnoty časovače ablace | 14. Indikátor poruchy systému |
| 7. Displej teploty SONDY | 15. Indikátor otevření termočlátku |
| 8. Budovací připojení SONDY | 16. Porty termočlátku SONDY |



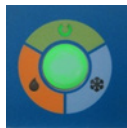
Obrázek 3: Zadní panel mezinárodního systému kryomodulu AtriCure

- | | |
|--|---|
| 17. Port odsávání N_2O | 23. Zdířka pro napájecí zástrčku |
| 18. Knoflík pro manuální odsávání N_2O | 24. Hlavní vypínač |
| 19. Přívodní port N_2O | 25. Umístění síťové pojistky |
| 20. Přepínač odsávání N_2O | 26. Štítek se jmenovitým napětím zařízení ACM |
| 21. Port pro připojení aktivačního nožního spínače | 27. Ekvipotenciální svorkovnice |
| 22. Zdířka pro kabel ohřívacího pásu | 28. Datové připojení RS232 |

Provozní režimy

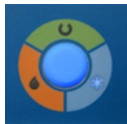
Zařízení ACM funguje v jednom ze tří režimů: PŘIPRAVENO, ZMRAZIT a ROZMRAZIT. Tyto režimy jsou označeny kontrolkami LED stavu zařízení ACM a kontrolkami LED stavu ablace umístěných na přední straně displeje zařízení ACM.

Režim PŘIPRAVENO



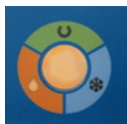
Zařízení přejde do tohoto režimu automaticky po úspěšném provedení autodiagnostického testu při prvním zapnutí jednotky a po režimu ROZMRAZIT, když SONDA dosáhne teploty přibližně 10 °C (50 °F) a automaticky se odvětrá. Tento režim značí, že zařízení ACM je připravené na další kryoablační cyklus.

Režim ZMRAZIT



Do tohoto režimu zařízení přejde z režimu PŘIPRAVENO, když uživatel spustí kryoablační cyklus stisknutím a puštěním aktivačního spínače nebo sešlápnutím a puštěním nožního spínače. V tomto režimu může plyn N₂O procházet přes SONDU AtriCure a způsobit pokles teploty.

Režim ROZMRAZIT



Do tohoto režimu zařízení přejde automaticky z režimu ZMRAZIT, když uplyne doba ablace nastavená na časovači, nebo manuálně stisknutím aktivačního spínače nebo sešlápnutím nožního spínače. V tomto režimu dochází k aktivní změně teploty SONDY AtriCure směrem k okolní teplotě.

Jakmile se teplota SONDY AtriCure dostane nad hranici přibližně 10 °C (50 °F), zařízení ACM přejde zpět do režimu PŘIPRAVENO.

Poznámka: Zařízení ACM neumožňuje přejít z režimu ROZMRAZIT do režimu PŘIPRAVENO nebo ZMRAZIT předčasně stisknutím aktivačního tlačítka.

Poznámka: Po přechodu z režimu ROZMRAZIT do režimu PŘIPRAVENO může dojít k dočasnému poklesu teploty SONDY AtriCure.

CHYBOVÝ stav



Zařízení přejde do tohoto chybového stavu, když detekuje jakoukoliv neopravitelnou chybu při jakémkoliv režimu. Zařízení ACM v tomto režimu není provozuschopné a zůstane tak dokud nebude zařízení ACM vypnuté a zase zapnuté a dokud chybový stav nezmizí nebo nebude napraven.

2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Mechanické specifikace

Rozměry: 44,5 cm (17,5 palce) – (Š) × 68,6 cm (27,0 palce) – (H) × 11,4 cm (4,5 palce) – (V) maximální

Hmotnost: 20,4 kg (45 liber) absolutní maximum

Specifikace prostředí

	Teplota	Vlhkost	Atmosférický tlak
Mezní hodnota	+10 °C až +40 °C +50 °F až +104 °F	Relativní vlhkost 15 % až 90 %	98 až 105 kPA (14,2 až 15,2 psi)
Skladování	-29 °C až +37 °C -20 °F až +100 °F	Relativní vlhkost 15 % až 90 %	98 až 105 kPA (14,2 až 15,2 psi)
Přeprava	-29 °C až +37 °C -20 °F až +100 °F	Relativní vlhkost 30 % až 85 %	

Elektrické specifikace

Kryomodul AtriCure, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

Síťové pojistky

Kryomodul AtriCure, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

Používejte náhradní pojistky s označením: 2,0 A/250 V, s prodlevou (T-lag), 5 × 20 mm, autorizováno v souladu s požadavky UL, schváleno podle požadavků IEC.

Přesnost zobrazení teploty systémové sondy AtriCure cryoICE (viz obrázek 2 bod 7)

Rozlišení: 1 °C (kroky)

Teplota > nebo = -40 °C, přesnost +3 °C / -6 °C (-40 °F, přesnost +2,4 °F / -4,8 °F)

Teploty < -40 °C, přesnost +5 °C / -8 °C (-40 °F, přesnost +4 °F / -6,8 °F)

Funkční charakteristiky

Zařízení ACM zajišťuje řízenou teplotu tvorby lézí, která je nižší než -40 °C (-40 °F).

Zařízení ACM se rozmrazí na 0 °C (32 °F) za méně než 30 sekund.

Specifikace nožního spínače

Ochrana proti vlhkosti: IP68

Typ/klasifikace zařízení

Zařízení třídy 1

3. NASTAVENÍ A PŘÍPRAVA KRYOMODULU ATRICURE



Obrázek 4: Kryomodul AtriCure

Tato část popisuje předběžné nastavení zařízení ACM, včetně instalace láhve s N₂O, instalace ohřívacího pásu, zapnutí zařízení ACM a resetování ukazatele tlakové láhve v uživatelském rozhraní zařízení ACM.

Poznámka: Zařízení ACM je nutné nastavit minimálně 15 minut před zákrokem, aby ohříváč měl dost času na zahřátí lahve s N₂O na provozní teplotu.

Instalace plynových spojek N₂O

- Pomocí teflonové pásky (není součástí dodávky) omotejte konektor ¼"-18 NPT plynové spojky N₂O.
- Připojte plynovou spojku N₂O k úhlovému konektoru sestavy hadice na nádrž.
- Toto spojení zajistěte pouze co nejpevněji.

Instalace lahve s N₂O

- Používejte pouze plynný oxid dusný s obsahem vody maximálně 3 ppm. Nesmí se používat oxid dusný pro automobilový průmysl kvůli obsahu sirovodíku.
- Zařízení ACM je určeno pro použití s 9kilovými (20librovými) lahvemi.
- Vždy instalujte plnou lahev, aby se objem lahve ukazoval správně.
- Při instalaci nové lahve s N₂O nejprve najděte zdířku plynové linky N₂O na zadním panelu a připojte konec adaptéru sestavy hadic na nádrž zobrazený na obrázku 5 níže k odpovídajícímu konci plynové linky N₂O na zařízení ACM. Konektor zasuňte a zatlačte na něj, dokud neuslyšíte slyšitelné „cvaknutí“, což znamená, že je připojení zcela usazeno a zajištěno.



Obrázek 5: Připojení přívodu N_2O

- Dále připojte konec pro připojení k nádrži na opačném konci plynové linky N_2O k závitovému připojovacímu portu na nové plynové lahvi N_2O .
- Plynovou linku zařízení ACM zašroubujte na místo ručním utažením knoflíku podle obrázek 6. Nadměrným utažením tohoto spoje pomocí klíče může dojít k poškození spoje a úniku N_2O .
- Otevřete ventil plynové lahve pomalým otáčením kolečka na vrchu lahve proti směru hodinových ručiček, jak ukazuje obrázek 7.



Obrázek 6: Připojení černého otočného kolečka k závitovému spoji



Obrázek 7: Otevření ventilu otočením proti směru hodinových ručiček

- Poslouchejte, zda neuslyšíte únik plynu. Jestliže zjistíte únik plynu, utáhněte černé otočené kolečko pomocí klíče, pokud to nutné.
- Pokud je aktivován indikátor nízkého tlaku, jak je vidět na obrázku 8, horní část indikátoru se rozsvítí oranžově, což znamená, že zařízení ACM nedetekuje správný tlak v lahvi. Ověřte, že ventil plynové lahve je zcela otevřený a že připojená lahev není prázdná.



Obrázek 8: Indikátor nízkého tlaku

Výfuková hadička

Poznámka: Výfuková hadička (hadice) musí být pevně připojená k portu odsávání N₂O na zařízení ACM znázorněném na obrázku 3, položka 17.

- Odvětrávací hadička na N₂O musí být před použitím zařízení zavedena na bezpečné místo.
- Jestliže používáte sběrný odpadní systém, musí být schopen pojmout kontinuální tok 60 LPM (16 GPM).

Instalace ohřívacího pásu

- Ujistěte se, že zařízení ACM je správně připojené k plynové lahvi N₂O.
- Umístěte ohřívací pás tak, aby kabel směřoval nahoru.
- Upevněte okolo plynové lahve všechny napínací pružinové úchyty. Začněte úchytem úplně dole a úchytem úplně nahoře a poté upevněte prostřední úchyty, jak znázorňuje obrázek 9.
- Aby byl zajištěn účinný ohřev N₂O, musí se ohřívací pás nacházet méně než 5 cm (2 palce) od dna lahve.
- Připojte kabel ohřívacího pásu k příslušné označené zdiřce nacházející se na zadním panelu zařízení ACM, jak ukazuje obrázek 10.
- Ověřte, že ikona ohřívacího pásu pro lahev na přední straně zařízení ACM nesvítí.



Obrázek 9: Upevnění všech napínacích pružinových úchytnů Obrázek 10: Připojení kabelu ohřívacího pásu do zdiřky

Zapnutí kryomodulu AtriCure

- Zapojte zařízení ACM do schválené nemocniční zásuvky.
- Zapněte zařízení ACM vypínačem na zadní straně znázorněným na obrázku 11. Hlavní vypínač slouží k připojení zařízení ACM k síti (zapnutí) nebo k jeho odpojení od sítě (vypnutí).
- Po ZAPNUTÍ se rozsvítí aktivační tlačítko na přední straně rozhraní zařízení ACM. Pokud se tlačítko nerozsvítí, zkontrolujte, že je napájecí kabel správně zapojený a že je vypínač ve správné pozici.



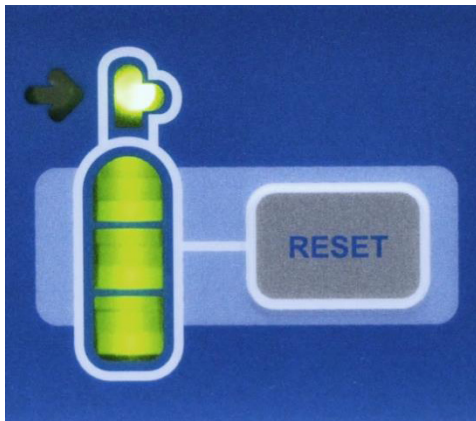
Obrázek 11: Zapnutí kryomodulu AtriCure vypínačem

Vynulování ukazatele hladiny N₂O

- Ukazatel hladiny vynulujte pouze po instalaci nové plné lahve.
- Zkontrolujte, zda je zařízení ACM zapnuté.
- Ujistěte se, že je zařízení ACM v režimu PŘIPRAVENO.
- Najděte displej plynové lahve na přední straně zařízení ACM a najděte tlačítko RESET vpravo od tohoto displeje, viz obrázek 12.
- Stiskněte tlačítko RESET a držte ho stisknuté po dobu jedné sekundy.

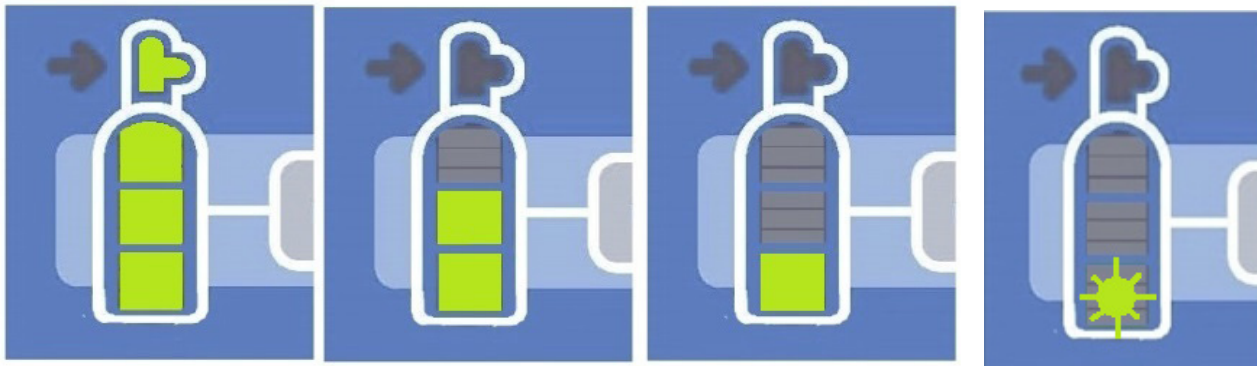
Poznámka: Po vynulování ukazatele hladiny N₂O může trvat několik minut, než displej aktualizuje zbývající objem v nádrži.

- Ukazatel hladiny lze vynulovat na plný objem pouze po vypnutí a opětovném zapnutí systému nebo po výměně lahví. Pokud stisknete tlačítko RESET po použití zařízení, ukazatel hladiny se zresetuje, aby zobrazil odhadovaný objem lahve.



Obrázek 12: Tlačítko RESET pro vynulování ukazatele hladiny N₂O

- Význam indikátorů hladiny plynu, které jsou zobrazeny v Obrázek 13.



Obrázek 13: Indikátory hladiny N₂O

Svítlí 3 dílky = zbývá přibližně 20–40 minut

Svítlí 2 dílky = zbývá přibližně 15-20 minut

Svítlí 1 dílek = zbývá přibližně 5–10 minut

Bliká 1 dílek = zbývá přibližně 5 minut nebo méně – **VYMĚŇTE NÁDRŽ**

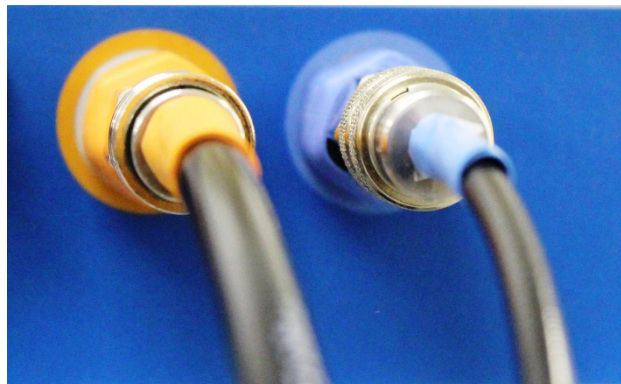
Kontrola systému

- Ověřte, že nesvítlí ikona potřeby údržby ani ikona poruchy systému.

4. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

Instalace systémové sondy AtriCure cryoICE

1. Ujistěte se, že zařízení ACM je správně připojené k plynové lahvi s N₂O.
2. SONDU můžete připojit před zapnutím zařízení ACM, během zapínání zařízení ACM nebo když je zařízení ACM zapnuté a v režimu PŘIPRAVENO.
3. Zasuňte do pneumatických konektorů odpovídající přípojky dle obrázku 14 níže. Na oranžový konektor budete muset ručně nasunout kluzný kroužek.

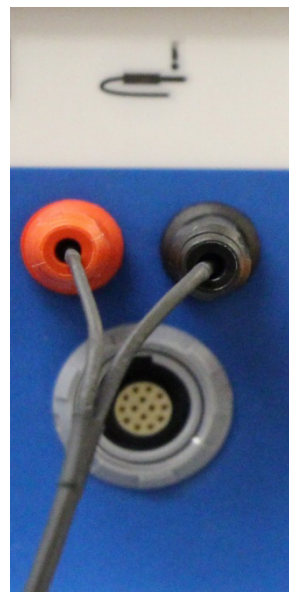


Obrázek 14: Barevně označené pneumatické konektory

4. Pneumatické konektory musí být zastrčené až nadoraz, tj. při zasunutí konektoru do zdíčky musíte uslyšet cvaknutí. Lehce zatáhněte za každou hadičku, abyste se ujistili, že je správně spojená s konektorem.
5. Zasuňte odpovídající červeně a černě označené přípojky do konektorů termočláнку, viz obrázek 16.



Obrázek 15:



Obrázek 16

6. Když SONDA funguje správně, ikona SONDY znázorněná na obrázku 15 výše zhasne a na teplotním displeji se zobrazí přibližná pokojová teplota (obvykle 10 až 25 °C [50 °F až 77 °F]). Příklad je znázorněn na obrázku 17.



Obrázek 17: Displej teploty sondy

7. Před použitím se doporučuje provést zkušební cyklus, abyste se ujistili, že SONDA a zařízení ACM fungují správně.
8. Pneumatické konektory se smí odpojovat, jen když je zařízení ACM v režimu PŘIPRAVENO.

Nastavení doby ablace

1. Doba ablace se zobrazuje ve středu rozhraní zařízení ACM a je označena obrázkem hodin nacházejícím se pod displejem. Displej zobrazuje dobu ablace v sekundách, viz obrázek 18.



Obrázek 18: Displej doby ablace

2. Pokud chcete změnit dobu trvání ablace, stiskněte šipky NAHORU nebo DOLŮ napravo od časového displeje. Hodnota na displeji se bude měnit v krocích po deseti sekundách. Po provedení jednoho cyklu se časovač vynuluje na výchozí nastavení.

Spuštění ablace

1. Ujistěte se, že zařízení ACM je zapnuté a SONDA a lahev s N_2O jsou správně připojené.
2. Zkontrolujte, zda se zobrazuje požadovaná doba ablace. Případně ji změňte.
3. Spusťte ablaci stisknutím a puštěním aktivačního tlačítka vlevo na zařízení.
4. Teplotní displej na předním panelu zobrazuje teplotu SONDY. Dvojité zapípání značí, že bylo dosaženo terapeutické teploty (obvykle -40 °C [-40 °F]), a časovač ablace začne odpočítávat. Každých 30 sekund se ozve krátké zapípání. Několik pípnutí po sobě označuje posledních 5 sekund ablačního cyklu.
5. Na závěr ablačního cyklu přejde zařízení ACM automaticky do režimu ROZMRAZIT. Indikátor režimu ROZMRAZIT se rozsvítí, což značí, že se SONDA zahřívá, a bude svítit, až dokud sonda nedosáhne přechodné teploty, která ukončuje režim ROZMRAZIT. SONDA se ODVĚTRÁ a přejde do režimu PŘIPRAVENO. Až během cyklu ROZMRAZIT přejde teplota SONDY nad hranici 0 °C (32 °F), bude uživatel upozorněn trojitým zapípáním.

5. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY

Zrušení cyklu ZMRAZIT

Pokud chcete zastavit ablaci během cyklu ZMRAZIT, stiskněte a pusťte aktivační tlačítko. Zařízení ACM poté přejde do režimu ROZMRAZIT.

Změna doby ablace během ablace

Jestliže chcete změnit dobu trvání aktuální ablace, můžete ji zvýšit nebo snížit v krocích po 10 sekundách šipkami nahoru a dolů.

Nouzové zastavení

Pokud chcete zastavit ablaci a vypustit přetlak ze SONDY během cyklu ZMRAZIT nebo ROZMRAZIT, stiskněte aktivační tlačítko dokud zařízení ACM nepřejde do režimu PŘIPRAVENO.

Zařízení ACM můžete zastavit také VYPNUTÍM napájení na zadní straně nebo vypojením zařízení ze zásuvky střídavého proudu. Tím dojde k zastavení průtoku N_2O , ale uvnitř SONDY a jednotky ACM zůstane zachycený plyn. Tento plyn bude odvětrán při příštím zapnutí zařízení ACM.

Nastavení výchozí doby ablace

1. Zkontrolujte, zda je zařízení ACM zapnuté.
2. Vstupte do režimu změny výchozí doby ablace současným stisknutím šipky NAHORU a šipky DOLŮ a jejich podržením po dobu jedné sekundy.
3. Časový displej začne blikat a budete moci změnit výchozí dobu pomocí šipek nahoru a dolů. Doba se bude měnit v krocích po 10 sekundách. Nelze nastavit kratší dobu než 20 sekund, ani delší dobu než 270 sekund.
4. Po 5 sekundách displej přestane blikat a uloží se nově nastavená výchozí doba.

Obsluha bez odečtu teploty

Pokud zařízení ACM nezobrazuje teplotu a SONDA je správně zapojená (červený a černý konektor), neměla by se SONDA používat. Když v tomto stavu stisknete aktivační tlačítko, zařízení ACM bude blikat a pípat po dobu 5 sekund. Pokud během 5 sekund znovu stisknete aktivační tlačítko, zařízení ACM ihned přejde do režimu ZMRAZIT a počítadlo začne okamžitě odpočítávat. Tento postup se smí provádět pouze dle uvážení lékaře, protože zařízení nebude udávat informace o teplotě.

6. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ

Ověřte, že nesvítí ikona servisu. Pokud svítí, obraťte se na místního zástupce společnosti AtriCure, aby problém odstranil.

Odpojení systémové sondy AtriCure cryoICE

1. SONDU lze vyjmout pouze v režimu PŘIPRAVENO.
2. Vyjměte pneumatické konektory SONDY tím způsobem, že zatlačíte na kluzný kroužek na zdírce a současně zatáhnete za konektor na straně SONDY.
3. Vyjměte černou a červenou přípojku termočlánků.

Vyjmutí lahve s N₂O


1. Zavřete lahev s N₂O otočením kolečka po směru hodinových ručiček.
2. Vypusťte ze zařízení ACM N₂O stlačením a podržením přepínače odsávání N₂O na zadní straně zařízení ACM. Sledujte tlakoměr na lahvi a ujistěte se, že byl uvolněn všechen tlak. Pokud je zařízení ACM vypnuté, zatáhněte za červený knoflík pro manuální odsávání N₂O a podržte ho, dokud nedojde k vypuštění tlaku.
Odpojte přívodní spojku plynové lahve na zadní straně zařízení ACM tím způsobem, že posunete přírubu dozadu.
3. Odpojte hadici z lahve s N₂O tím způsobem, že odšroubujete černé otočné kolečko.
4. Vypněte napájení a odpojte zařízení ACM.

7. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ kryomodulu AtriCure

Pokyny k čištění a dezinfekci

Poznámka: Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na zařízení ACM.

Poznámka: Zařízení ACM ani příslušenství nelze sterilizovat.

 **UPOZORNĚNÍ:** Před používáním systému cryoICE se ujistěte, že se všechen isopropylalkohol (IPA) odpařil, jinak by mohlo dojít k poruše vybavení.

 **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte žíravé ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohlo dojít k poškození šasi ACM.

Pokyny

Pro čištění zařízení ACM doporučujeme dodržovat následující pokyny. Uživatel nese odpovědnost za jakékoli odchylky od těchto způsobů ošetření.

1. Před čištěním odpojte zařízení ACM nebo vozík od elektrické sítě.
2. Jsou-li zařízení ACM, případně komponenty a příslušenství kontaminovány krví nebo jinými tělními tekutinami, musí být očištěny dříve, než tyto nečistoty zaschnou (do dvou hodin od kontaminace).
3. Vnější povrchy zařízení ACM, komponenta a příslušenství musí být čištěny po dobu nejméně dvou minut utěrkami navlhčenými 70 % až 90 % isopropylalkoholem (IPA). Nedovolte, aby se tekutiny dostaly do šasi.

4. Věnujte pozornost všem plochám, na kterých se mohou usazovat tekutiny nebo nečistoty, například pod madly či v jejich okolí nebo v jakýchkoli úzkých štěrbinách/drážkách.
5. Zařízení ACM, komponenty a příslušenství osušte suchým, bílým hadříkem, který nepouští vlákna.
6. Závěrečnou kontrolu čištění proveďte vizuálně pomocí bílé utěrky pro odstranění zbývající nečistoty.
7. Pokud na bílé utěrce ulpí nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.
8. Vizuálně zkontrolujte, zda na zařízení ACM nejsou známky poškození.
9. Po dokončení čištění zapněte zařízení ACM, aby provedla autodiagnostický test při zapnutí (POST). Budou-li objeveny jakékoli chyby, obraťte se na společnost AtriCure a zahajte proces vrácení.

Program preventivní údržby

Při stanovení požadavků na preventivní údržbu vzala společnost AtriCure v úvahu mezinárodně uznávané normy a pokyny, včetně normy IEC 62353.

U zařízení ACM musí být pravidelně prováděna preventivní údržba, jak je uvedeno níže. Doporučený interval pro takovou preventivní údržbu je 1 rok, nesmí však překročit 2 roky.

Preventivní údržba kryomodulu AtriCure zahrnuje následující činnosti:

- Testování funkčnosti
- Vizuální kontrola (poškození, prasklé díly, chybějící položky, netěsnosti atd.)
- Kontrola elektrické bezpečnosti podle normy IEC 62353

Podrobnější informace o programech preventivní údržby vám poskytne místní servisní zástupce společnosti AtriCure.

Technická podpora

Telefon: +31 20 700 55 60

E-mail: technical.service@atricure.com

Mazivo na těsnicí kroužek rychlospojky

Položka	Dodává	Číslo dílu
Mazivo na těsnicí kroužek	AtriCure	C002502

Výměna pojistek sítě střídavého proudu

Nástroje a díly

- Úzké kleště

Pojistky

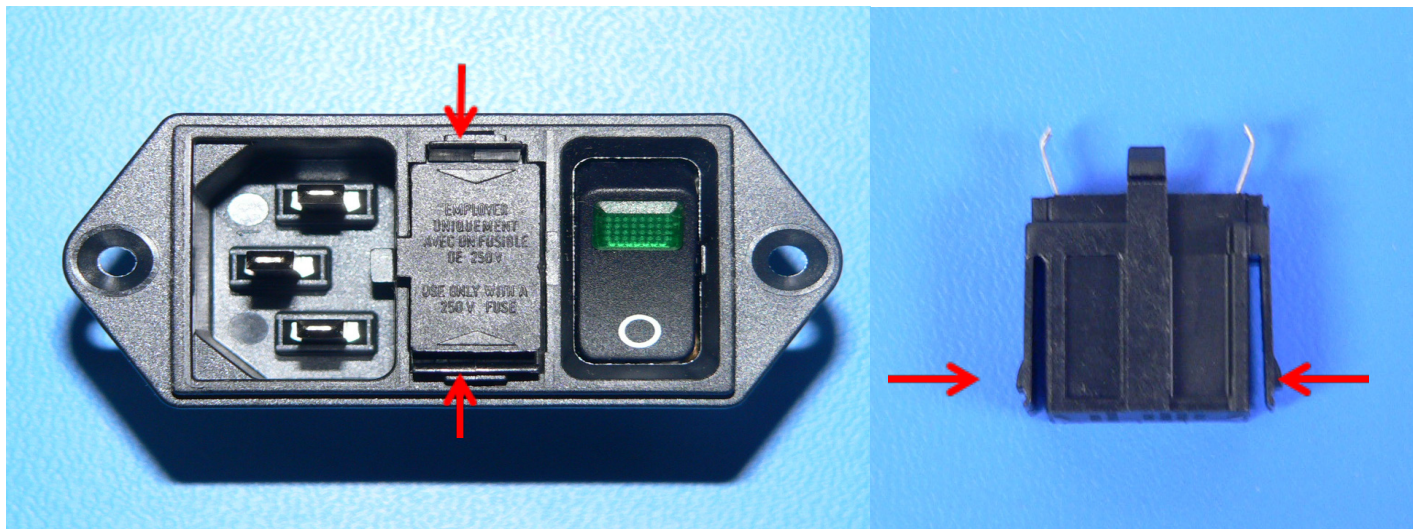
Model kryomodulu AtriCure	Typ pojistky	Číslo dílu
ACM2	T 2A L 250V	C002261

Zařízení ACM bylo ve výrobě přednastaveno na jmenovité napětí 230 V (ACM2). Vybrané vstupní napětí konkrétní jednotky najdete na štítku se jmenovitým napětím pod napájecím modulem na zadním panelu zařízení ACM. Toto nastavení může upravovat pouze výrobce nebo oprávněný zástupce technického servisu společnosti AtriCure.

Poznámka: Než budete pokračovat v postupu výměny pojistek, musíte nejprve vypnout napájení jednotky ACM a vyjít ji ze zásuvky.

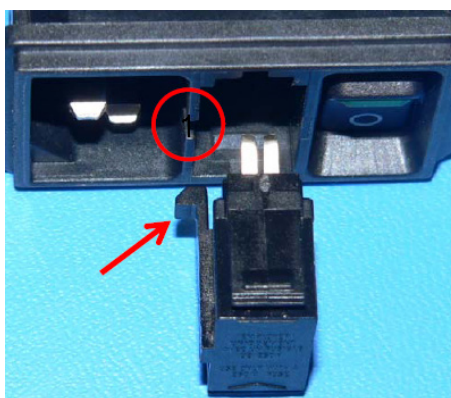
Postup výměny síťových pojistek střídavého proudu

1. Z čísla modelu zařízení ACM nebo štítku se jmenovitým napětím zařízení ACM zjistěte typ pojistky.
2. Pomocí úzkých kleští opatrně vytáhněte krabičku s pojistkami z napájecího modulu tím způsobem, že zatlačíte jazýčky krabičky s pojistkami do drážek, jak je znázorněno na obrázku 19.



Obrázek 19: Jazýčky krabičky s pojistkami

3. Vyměňte dvě (2) pojistky nacházející se v krabičce s pojistkami. Pojistky musí být správně zarovnané.



Obrázek 20: Umístění vodička

4. Vyrovnajte krabičku s pojistkami tak, aby vodičko směřovalo ke straně s napájecí přípojkou.
5. Vraťte krabičku s pojistkami zpět do napájecího modulu a pevně ji zatlačte dovnitř.
6. Zapojením a zapnutím zařízení ACM ověřte, že je funkční. Zkontrolujte, že autodiagnostický test proběhl bez chyb.

Sestava hadic na nádrž bez lahví – standardní

Čísla dílů a konfigurace sestavy hadice na nádrž bez lahví jsou uvedeny v tabulce 1.

Likvidace

Odpojte SONDU a nakládejte s ní jako s regulovaným zdravotnickým odpadem, který vyžaduje dekontaminaci, aby byl bezpečný pro další manipulaci a likvidaci. Při čištění a dezinfekci zařízení ACM dodržujte kroky uvedené v části 7 návodu k použití. Kontaktujte místní službu pro recyklaci a likvidaci zdravotnického vybavení. Použitá SONDA je považována za biologicky nebezpečnou. Po použití je třeba se SONDOU zacházet jako se zdravotnickým odpadem a zlikvidovat ji podle místního nemocničního protokolu.

Předpokládaná doba životnosti



Předpokládaná doba životnosti je doba, po kterou se očekává, že zařízení ACM, komponenty a příslušenství zůstanou vhodné pro zamýšlený účel za předpokladu, že odpovědná organizace bude dodržovat pokyny pro preventivní údržbu od společnosti AtriCure.





Společnost AtriCure stanovila předpokládanou životnost zařízení ACM na 5 let.


Informace o preventivní údržbě naleznete v části Program preventivní údržby nebo se obraťte na místního zástupce společnosti AtriCure.

8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Poznámka: Pokud problém přetrvává a nepodařilo se jej vyřešit provedením doporučených opatření uvedených v tabulkách níže, obraťte se na místního zástupce společnosti AtriCure.

Problém	Možná příčina	Akce
<p>Přední displej nesvítí.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Zařízení není napájeno. • Elektrická porucha zařízení ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte vypínač na zadní straně zařízení ACM. • Zkontrolujte připojení zástrčky na zadní straně zařízení ACM. • Zkontrolujte zástrčku pro střídavý proud v zásuvce. • Ujistěte se, že zásuvka je pod proudem.
<p>Ikona ohřívacího pásu pro lahev nesvítí.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Ohříváč není zapojený. • Ventil lahve s N₂O je zavřený. • Lahev N₂O je prázdná. • Extrémně chladná lahev s N₂O. • Ohříváč není připevněný na lahev s N₂O. • Ohříváč nefunguje správně. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte připojení na zadní části zařízení ACM. • Otevřete ventil N₂O. • Vyměňte lahev s N₂O. • Nechte ji 15 minut zahřát. • Připevněte ohřívací pás na lahev.
<p>Nezobrazuje se teplota.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Není připojená SONDA. • Nefunkční SONDA. • Porucha zařízení ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vodiče termočlánků SONDY musí být pevně usazené ve svých zdířkách. • Vyměňte SONDU.
<p>Zařízení ACM je napájené, ale nepřechází do režimu ZMRAZIT.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Není připojená SONDA. • Lahev s N₂O je prázdná. • Ventil lahve s N₂O je zavřený. • Přívodní konektor plynu není pevně připojený. 	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte SONDU. • Vyměňte lahev s N₂O. • Otevřete ventil lahve. • Přívodní konektor plynu musí být připojený nadoraz.

Problém	Možná příčina	Akce
SONDA nedostatečně chladí.	<ul style="list-style-type: none"> • Ohřívací pás není správně nasazený. • V lahvi s N₂O je málo plynu nebo je lahev prázdná. • Výfukový filtr je ucpaný. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zkontrolujte nasazení ohřívače a ikonu ohřívače. • Vyměňte lahev s N₂O. • Konektor výfuku (oranžový) je namrzlý (kapalný kondenzát není neobvyklý).
Teplotní displej ukazuje nesprávné hodnoty.	<ul style="list-style-type: none"> • SONDA je nesprávně zapojena. • Nefunkční SONDA. • Elektromagnetické rušení. • Porucha zařízení ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Připojte černou a červenou zástrčku SONDY do správných zdířek. • Vyměňte SONDU. • Přemístěte zařízení ACM nebo ho přeorientujte.
Spodní dílek ikony N ₂ O bliká. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lahev s N₂O je prázdná. • Lahev s N₂O je studená. • Po výměně lahve se nevynuluje indikátor. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vyměňte ji za plnou lahev. • Ujistěte se, že je ohřívací pás správně nasazený a že funguje. Pokud je lahev studená, nechte ji čas na zahřátí. • Po výměně lahve stiskněte tlačítko RESET.
Ukazatel hladiny N ₂ O bliká. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tlak v lahvi s N₂O je méně než 650 psi. • Lahev s N₂O je prázdná. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ujistěte se, že je ohřívací pás správně nasazený a že funguje. Pokud je lahev studená, nechte ji čas na zahřátí. • Vyměňte ji za plnou lahev.
Bliká oranžový indikátor nízkého tlaku na ikoně N ₂ O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lahev s N₂O není OTEVŘENÁ. 	<ul style="list-style-type: none"> • Otevřete lahev s N₂O, co nejvíce je to možné.
Potíže s připojením SONDY cryoICE k zařízení ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • V systému cryoICE je zachycený N₂O. • Rychlospojky jsou nesprávně připojené, objímka na modrém konektoru je vpředu. • Těsnicí kroužek rychlospojky vyschnul a/nebo nabobtnal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zapněte zařízení ACM, čímž se odstraní zachycený plyn, který vyvíjí tlak na konektor. • Posuňte objímku směrem k zařízení ACM, aby zapadla na správné místo. (Obvykle uslyšíte cvaknutí.) • Namažte vnitřek konektoru mazivem na těsnicí kroužky na bázi silikonu, například mazivem AtriCure, č. dílu C002502.

Problém	Možná příčina	Akce
<p>Bliká ikona klíče a zevnitř zařízení ACM je slyšet cvakání. Také může blikat displej.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Ohřivací pás se přehřívá, protože lahev s N₂O je prázdná. Ohřivací pás se přehřívá kvůli volnému spoji na lahvi s N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Odpojte ohřivací pás, abyste zjistili, zda cvakání a/nebo blikání displeje přestane; zkontrolujte, zda nádrž není horká na dotek – pokud je, nádrž je pravděpodobně prázdná a je potřeba ji vyměnit za plnou. Resetujte ikonu klíče vypnutím a následným zapnutím zařízení ACM. Ohřivací pás musí držet pevně a musí být umístěný u dna nádrže. Kabel ohříváče musí být na horním okraji. Pokud tyto dvě výše uvedené akce nevedou k odstranění problému, vraťte zařízení ACM a ohřivací pás společnosti AtriCure.
<p>SONDA se ochladí pod -75 °C (-103 °F) a neodmrazí se.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Systém a systém SONDY jsou zaplavené kapalným N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Jestliže SONDA nedosáhne teploty potřebné k rozmrazení, aplikujte na tkáň a sondu teplý sterilní fyziologický roztok podle potřeby. Vyměňte sestavu hadic na nádrž se sadou lahví za sestavu hadic na nádrž bez sady lahví. <p>A001056 – sestava hadic na nádrž bez lahví pro USA</p> <p>A001055 – sestava hadic na nádrž bez lahví pro země mimo USA</p> <ul style="list-style-type: none"> Zapněte zařízení ACM během několika minut po použití SONDY, abyste minimalizovali kondenzaci N₂O do kapaliny uvnitř zařízení ACM.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O nemá dostatečnou kvalitu, aby mohl být použit jako chladicí médium. 	<ul style="list-style-type: none"> Preferovaným oxidem dusným pro použití s kryogenními SONDAMI AtriCure je oxid dusný lékařské čistoty, s obsahem maximálně 3 ppm vody.
	<ul style="list-style-type: none"> V lahvi s N₂O je stoupací trubka (sifon). 	<ul style="list-style-type: none"> Ověřte, že v lahvi s N₂O není stoupací trubka (sifon). Těleso ventilu lahve by mělo být bez označení a nemělo by obsahovat následující značky: S, DT nebo D.

Chybové kódy kryomodulu AtriCure

Když dojde k chybovému stavu, rozsvítí se indikátor potřeby údržby nebo ukazatel poruchy systému. Displej teploty SONDY na předním panelu bude při zapínání dočasně zobrazovat jeden z následujících chybových kódů. Pokud nastane některý z těchto stavů, kontaktujte místního zástupce společnosti AtriCure.

ID chyby	Chyba	Pravděpodobná příčina
001	Není 24 VDC	Pojistka (F2)
002	Přehřátí lahve	Ohřivací pás
003	Přetlak SONDY	Regulátor tlaku
004	Nežádoucí tlak SONDY	Netěsnící přívodní ventil
005	Není 230 VAC	Pojistka (F1)
008	Nadměrná teplota/tlak lahve	Přehřátá lahev
PPP	Chyba autodiagnostického testu při spouštění	Při spouštění bylo stisknuto aktivační tlačítko nebo byl sešlápnut nožní spínač

9. TABULKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Zařízení AtriCure cryoICE BOX je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel jednotky AtriCure cryoICE BOX musí zajistit, že bude jednotka používána v tomto prostředí.	
Jev	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení ^{a)}
Vedené a vyzařované RF EMISE	CISPR 11 (skupina 1, třída A)
Harmonické zkreslení	Viz IEC 61000-3-2 ^{b)} (třída A)
Kolísání napětí a flikr	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení.	
b) Tento test není v tomto prostředí použitelný, pokud zde použité zařízení AtriCure cryoICE BOX bude připojeno k VEŘEJNÉ SÍTI a výkon se jinak nachází v rozsahu základního standardu EMC.	

Elektromagnetická odolnost – port krytu

Pokyny a prohlášení výrobce – odolnost portu krytu		
Zařízení AtriCure cryoICE BOX je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel jednotky AtriCure cryoICE BOX musí zajistit, že bude jednotka používána v tomto prostředí.		
Jev	Základní norma EMC nebo testovací metoda	Úroveň zkoušky imunity
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchem
Vyzařované RF EM pole ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz–2,7 GHz ^{b)} 80 % AM při 1 kHz ^{c)}
Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka 9 v normě IEC 60601-1-2:2014 – Specifikace testu imunity proti vstupu/výstupu krytem vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením
Jmenovitá magnetická pole síťového kmitočtu ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz nebo 60 Hz
a) Rozhraní mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA, je-li použita, a zařízením AtriCure cryoICE BOX se musí nacházet do 0,1 m svislé roviny nebo uniformního pole v jedné orientaci zařízení AtriCure cryoICE BOX.		
b) LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY, které záměrně přijímají VF elektromagnetickou energii kvůli svojí funkci, musí být testovány při frekvenci příjmu. Testování lze provést při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK. Tento test zhodnocuje ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ESENCIÁLNÍ VÝKON záměrného přijímače, když je signál okolí v pásmu propustnosti. Rozumí se, že přijímač nemusí během testu dosáhnout normálního příjmu.		
c) Testování lze provést při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK.		
d) Vztahuje se pouze na LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se součástkami nebo obvody citlivými na magnetické pole.		
e) Během testu může být zařízení AtriCure cryoICE BOX napájeno libovolným JMENOVITÝM vstupním napětím, ale o stejné frekvenci, jako má testovací signál.		
f) Před použitím modulace.		
g) Tato hladina testu předpokládá, že mezi zařízením AtriCure cryoICE BOX a zdroji magnetického pole síťového kmitočtu je vzdálenost minimálně 15 cm. Jestliže ANALÝZA RIZIK ukáže, že zařízení AtriCure cryoICE BOX bude používáno blíže než 15 cm k magnetickému poli síťového kmitočtu, bude nutné vhodně upravit HLADINU TESTU IMUNITY podle minimální očekávané vzdálenosti.		

Elektromagnetická odolnost – vstupní napájecí port střídavého proudu

Pokyny a prohlášení výrobce – imunita střídavého napájecího portu

Zařízení AtriCure cryoICE BOX je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel jednotky AtriCure cryoICE BOX musí zajistit, že bude jednotka používána v tomto prostředí.

Jev	Základní norma EMC nebo testovací metoda	Úroveň zkoušky imunity
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Rychlé elektrické přechodové jevy / skupiny impulsů ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázy ^{a) b) j) o)} Mezi vedeními	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Rázy ^{a) b) j) k) o)} Mezi vedením a zemí	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Rušení šířené vedením Indukované RF poli ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m ^{m)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM při 1 kHz ^{e)}
Krátkodobé poklesy napětí ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklu ^{g)} Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° ^{q)}
		0 % U_T : 1 cyklus a 70 % U_T : 25/30 cyklů ^{h)} Jedna fáze: při 0°
Přerušení napětí ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 cyklů ^{h)}

- a) Test může být proveden při kterémkoliv vstupním napětí v rozsahu JMENOVITÉHO napětí zařízení AtriCure cryoICE BOX. Pokud je zařízení AtriCure cryoICE BOX otestováno při jednom vstupním napětí, není nutné ho testovat znovu při dalších napětích.
- b) Při testu jsou připojeny všechny kabely zařízení AtriCure cryoICE BOX.
- c) Kalibraci pro proudové kleště je nutné provést v systému se 150 Ω .
- d) Jestliže škálování frekvence přeskočí přes pásmo ISM nebo amatérské pásmo, je nutné použít další testovací frekvenci v daném rádiovém pásmu ISM nebo amatérském rádiovém pásmu. Toto platí pro každé rádiové pásmo ISM a amatérské rádiové pásmo ve specifikovaném rozsahu frekvencí.
- e) Testování lze provést při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK.
- f) LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se stejnosměrným vstupním proudem, které jsou určeny k použití s převodníkem střídavého proudu na stejnosměrný proud, je nutné testovat s převodníkem, který splňuje specifikace VÝROBCE LÉKAŘSKÉHO ELEKTRICKÉHO VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU. ÚROVNĚ ZKOUŠKY IMUNITY se uplatňují na střídavý vstupní proud převaděče.
- g) Platí pouze pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY připojené k jednofázové síti střídavého proudu.
- h) Např. 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60 Hz.
- i) LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem vyšším než 16 A/fáze musí být přerušeny jednou za 250/300 cyklů v kterémkoliv úhlu a ve všech fázích najednou (v příslušných případech). LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se záložní baterií musí po testu pokračovat v provozu s napájením z vedení. Pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem nepřesahujícím 16 A musí být všechny fáze přerušeny najednou.
- j) LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY, které nemají v primárním napájecím okruhu zařízení chránící před rázy, mohou být testovány pouze na ± 2 kV mezi vedením(i) a zemí a ± 1 kV mezi vedeními.
- k) Neplatí pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY TŘÍDY 11.
- l) Je nutné použít přímou injektáž.
- m) RMS před uplatněním modulace.
- n) Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
- o) Platí pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem méně než nebo rovno 16 A/fáze, LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem více než 16 A/fáze.
- p) Platí pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem méně než nebo rovno 16 A/fáze.
- q) V některých fázových úhlech může použití tohoto testu na LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ s napájecím vstupem transformátoru způsobit otevření nadproudové ochrany. K tomu může dojít v důsledku nasycení magnetického toku jádra transformátoru po krátkodobém poklesu napětí. Pokud k tomuto dojde, zařízení AtriCure cryoICE BOX zajišťuje během testu a po něm ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST.
- r) U LÉKAŘSKÉHO ELEKTRICKÉHO VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, které mají několik nastavení napětí nebo schopnost automatického výběru rozsahu napětí, musí být test proveden při minimálním a maximálním JMENOVITÉM vstupním napětí. LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY s rozsahem JMENOVITÉHO vstupního napětí méně než 25 % nejvyššího JMENOVITÉHO vstupního napětí musí být testovány při jednom JMENOVITÉM vstupním napětí v rozsahu.

Elektromagnetická imunita – port pro připojení pacientů

Pokyny a prohlášení výrobce – imunita portu pro připojení pacientů		
Zařízení AtriCure cryoICE BOX je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel jednotky AtriCure cryoICE BOX musí zajistit, že bude jednotka používána v tomto prostředí.		
Jev	Základní norma EMC nebo testovací metoda	Úroveň zkoušky imunity
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchem
Rušení šířené vedením indukovaným RF poli ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V ^{b)} v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
<p>a) Platí následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Všechny kabely přicházející DO STYKU S PACIENTEM musí být testovány, buď samostatně, nebo ve svazcích. – Kabely přicházející DO STYKU S PACIENTEM musí být testovány proudovými kleštěmi, ledaže by proudové kleště nebyly vhodné. V případech, kdy není vhodné použít proudové kleště, musí být použity elektromagnetické kleště. – Mezi bodem injektáže a bodem SPOJENÍ S PACIENTEM nesmí být v žádném případě použito žádné záměrně rozpojovací zařízení. – Testování lze provést při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK. – Hadičky, které jsou záměrně naplněné vodivými kapalinami a jsou určeny k připojení k pacientovi, se považují za kabely přicházející DO STYKU S PACIENTEM. – Jestliže škálování frekvence přeskočí přes rádiové pásmo ISM nebo amatérské rádiové pásmo, je nutné použít další testovací frekvenci v daném rádiovém pásmu ISM nebo amatérském rádiovém pásmu. Toto platí pro každé rádiové pásmo ISM a amatérské rádiové pásmo ve specifikovaném rozsahu frekvencí. – Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz. <p>b) RMS před uplatněním modulace.</p> <p>c) Výboje musí být aplikovány bez připojení k umělé ruce a bez připojení k simulaci PACIENTA.</p> <p>Simulaci PACIENTA lze připojit po testu podle potřeby k ověření ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ESENCIÁLNÍHO VÝKONU.</p>		

Závažný incident

Jákykoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku (CRYO2, CRYO3, a CRYOF) lze nalézt v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pomocí následujícího základního vyhledávacího klíče UDI-DI: „0840143900000000000000007ZP“

Záruka

Omezení odpovědnosti

Tato záruka a práva a povinnosti uvedené v tomto dokumentu jsou vykládány a řídí se zákony státu Ohio, USA.

Společnost AtriCure, Inc. zaručuje, že tento produkt nebude obsahovat vady materiálu ani výrobní vady při běžném používání a při dodržování požadavků na preventivní údržbu v příslušné záruční době uvedené níže. Závazek společnosti AtriCure vyplývající z této záruky je podle vlastního uvážení společnosti AtriCure omezen na opravu nebo výměnu jakéhokoli produktu nebo jeho části, který byl vrácen společnosti AtriCure, Inc. nebo jejímu distributorovi v příslušné lhůtě uvedené níže a jehož šetření ze strany společnosti AtriCure vedlo k závěru, že produkt nebo jeho část jsou vadné. Tato záruka neplatí pro žádný produkt nebo jeho část, které byly: (1) nepříznivě ovlivněny používáním zařízení vyrobených nebo distribuovaných stranami, které nejsou autorizovány společností AtriCure, Inc. (2) opraveny nebo upraveny mimo výrobní zařízení společnosti AtriCure takovým způsobem, že podle názoru společnosti AtriCure byla ovlivněna jeho stabilita či spolehlivost, (3) vystaveny nevhodnému použití, nedbalosti nebo havárii nebo (4) použity jinak než v souladu s parametry konstrukčního návrhu a použití, pokyny a předpisy pro produkt nebo s normami týkajícími se funkcemi obsluhy nebo prostředí pro podobné produkty obecně akceptovanými v odvětví. **Společnost AtriCure nemá žádnou kontrolu nad provozem, kontrolou, údržbou či používáním svých produktů po prodeji, pronájmu či převodu a nemá žádnou kontrolu nad výběrem pacientů zákazníka.**

Na produkty společnosti AtriCure se vztahuje záruka po uvedené záruční dobu od odeslání prvním kupujícímu:

Kryomodul AtriCure	jeden (1) rok
Ohřívací pás pro lahev AtriCure	jeden (1) rok
Sestava hadice plynové linky AtriCure	jeden (1) rok
Uzemněné elektrické kabely	jeden (1) rok
Nožní spínač AtriCure Cryo	jeden (1) rok

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ, A VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁVAZKY NEBO ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ATRICURE, INC., A JE VÝHRADNÍM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. A JE VÝLUČNÝM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST ATRICURE, INC. NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ BEZ OMEZENÍ, ŠKOD ZPŮSOBENÝCH ZTRÁTOU VYUŽITELNOSTI, PŘEDPOKLÁDANÝCH PŘÍJMŮ, OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI NEBO DOBRÉHO JMÉNA.

Společnost AtriCure, Inc. nepřevzme ani neautorizuje žádnou jinou osobu k tomu, aby v souvislosti s prodejem nebo používáním kteréhokoli z produktů společnosti AtriCure Inc. převzala jakoukoli další odpovědnost. Neexistují žádné záruky, které přesahují rámec uvedených podmínek, pokud není zakoupena prodloužená záruka před uplynutím původní záruky. **Žádný zprostředkovatel, pracovník ani zástupce společnosti AtriCure nemá pravomoc změnit kterékoli z výše uvedených skutečností ani převzít či zavázat společnost AtriCure k jakékoli další odpovědnosti nebo jakýmkoli závazkům.** Společnost AtriCure, Inc. si vyhrazuje právo provádět úpravy produktů, které byly společností vyrobeny, případně prodány, aniž by tím vznikla jakákoli povinnost provádět stejné nebo podobné změny u produktů, které byly vyrobeny či prodány dříve.

Odmítnutí odpovědnosti

Společnost AtriCure, Inc. se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK