

AtriCure®

cryoICE BOX



Version 6 BRUGSANVISNING

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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+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-0097.A | da



INDHOLDSFORTEGNELSE

FORORD	IV
VIGTIGT	IV
INDIKATIONER FOR BRUG	IV
TILSIGTET FORMÅL	IV
TILSIGTET BRUGER OG MÅLPOPULATION	IV
PATIENTOPLYSNINGER	IV
ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSANVISNINGER	IV
ADVARSLER	IV
FORSIGTIGHEDSANVISNINGER	V
Betydning af symboler på AtriCure-kryomodul	VI
Klassifikation i henhold til IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SYSTEMOVERSIGT	1
Systembeskrivelse	1
Tabel 1: AtriCure-kryomodul	1
Tabel 2: Tilbehør til AtriCure-kryomodul	2
AtriCure-kryomodul	3
AtriCure-kryomodul – frontpanel og bagpanel – Illustrationer og nomenklatur	3
Driftstilstande	4
KLAR-tilstand	4
FRYS-tilstand	4
AFRIM-tilstand	4
FEJL-tilstand	4
2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER	4
Mekaniske specifikationer	4
Miljøspecifikationer	4
Elektriske specifikationer	5
Hovedsikringer	5
Nøjagtighed af temperaturvisningen på sonden til AtriCure cryoICE-systemet (se figur 2, punkt 7)	5
Ydeevne	5
Specifikationer for fodkontakt	5
Udstyrstype/klassificering	5
3. OPSÆTNING OG FORBEREDELSE AF ATRICURE-KRYOMODUL	5
Installation af N ₂ O-gaskobling	5
Installation af N ₂ O-cylinder	5
Udstødningsslange	7
Installation af varmebånd	7
Tænding af AtriCure-kryomodul	7
Nulstilling af N ₂ O-gasmåleren	8
Systemkontrol	8
4. BRUG AF ENHEDEN	9
Installation af sonde til AtriCure <i>cryoICE</i> -systemet	9
Indstilling af ablationstid	10
Start af ablation	10

5. SÆRLIGE TILFÆLDE	10
Afbrydelse af FRYSNING.	10
Skift af ablationstid under ablation.	10
Nødstop.	10
Indstilling af standardablationstid.	11
Drift uden temperaturlæsning.	11
6. SYSTEMADSKILLELSE EFTER BRUG	11
Frakobling af sonden til AtriCure <i>cryol</i> CE-systemet.	11
Afmontering af N ₂ O-cylinder.	11
7. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF ATRICURE-KRYOMODULET	11
Retningslinjer for rengøring og desinficering.	11
Forebyggende vedligeholdelse.	12
Teknisk support.	12
Smøremiddel til O-ring på hurtigttilslutning.	12
Udskiftning af vekselstrømslinjesikringer.	12
Procedure til udskiftning af vekselstrømshovedsikringer.	12
Tankslangeenhed uden beholdere – Standard.	13
Bortskaffelse.	13
Forventet levetid.	13
8. FEJLFINDING	14
AtriCure-kryomodul – Fejlkode.	16
9. TABELLER OVER ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	17
Elektromagnetiske emissioner.	17
Elektromagnetisk immunitet – Kabinetport.	17
Elektromagnetisk immunitet – Indgang A.C. Strømport.	18
Elektromagnetisk immunitet – Vekselstrømsindgangsport – ikke relevant.	20
Elektromagnetisk immunitet – Patientkoblingsport.	20
ALVORLIG HÆNDELSE	20
OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)	20
GARANTIER	21
ANSVARSRASKRIVELSE	21

FORORD

Denne brugsanvisning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres. Denne brugsanvisning gælder for AtriCure cryoICE BOX, der også kaldes AtriCure-kryomodul (ACM); specifikt for produktkode ACM2. Desuden henvises der også til sonde til cryoICE-systemet, cryoICE cryoFORM[®]-sonde og cryoSPHERE[®]-sonde som AtriCure SONDE.



ADVARSEL

Læs alle oplysninger omhyggeligt. Hvis brugsanvisningen ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvilket omfatter skade på patient og plejer.

VIGTIGT

Denne brugsanvisning er beregnet til at give vejledning om ACM (A000897-5 samling/ A000899-5 pakket samling) med AtriCures SONDER og AtriCures komponenter og tilbehør (se afsnit 3 for at få flere oplysninger). Denne brugsanvisning er ikke en reference til kirurgisk teknik.

INDIKATIONER FOR BRUG

AtriCure cryoICE BOX er en ikke-steril, genanvendelig medicinsk anordning, der leverer kryogen energi, nemlig lattergas, til AtriCures kryoablationssonder.

TILSIGTET FORMÅL

AtriCure cryoICE BOX er en ikke-steril, genanvendelig anordning, der leverer kryogen energi, nemlig lattergas, til AtriCures kryoablationssonder.

Det tilsigtede formål med ACM-udstødningsslangekonnektoren er som valgfrit tilbehør til AtriCure cryoICE BOX, så der tilvejebringes en metode til at slutte AtriCure cryoICE BOX-udstødningen til et sygehusbaseret medicinsk vakuumsystem eller system til bortskaffelse af overskydende anæsthesigas (WAGD). Det er udelukkende beregnet til at blive brugt sammen med AtriCure cryoICE BOX for at udføre dets tilsigtede formål.

ACM-fodkontakten er valgfrit udstyr, der bruges til at aktivere AtriCure cryoICE BOX som et alternativ til at bruge aktiveringsknappen på cryoICE-generatorens frontpanel.

TILSIGTET BRUGER OG MÅLPOPULATION

AtriCure cryoICE BOX er medicinsk udstyr til brug for certificerede/autoriserede læger, der udfører kardiothorakale kirurgiske indgreb ved hjælp af AtriCure-instrumenter til behandling af voksne patienter, der gennemgår kryokirurgisk behandling, for at opnå de kliniske fordele ved den vedlagte SONDE til AtriCure cryoICE-systemet.

PATIENTOPLYSNINGER

Kan være dækket af ét eller flere patenter.

ADVARSLER OG FORSİGTIGHEDSANVISNINGER

Sikker og effektiv brug af ACM, komponenter og udstyr afhænger i høj grad af faktorer under operatørens kontrol. Der er ingen erstatning for ordentligt uddannet operationspersonale. Det er vigtigt, at den brugsanvisning, der følger med ACM, læses, forstås og følges før brug.



ADVARSLER





























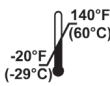

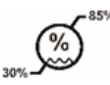










- Brug ikke cryoICE BOX, før du har gennemlæst denne vejledning, så risikoen for alvorlig personskade på patient eller bruger forhindres.
- Brug ikke kryogent kirurgiudstyr, medmindre du er uddannet behørigt i den specifikke procedure, der skal udføres. På den måde forhindres risikoen for alvorlig personskade på patient eller bruger. Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres.

- Forsigtighed bør udvises hos brugere med formodede eller kendte allergier eller overfølsomhed over for rustfrit stål eller nikkel, da de kan få en allergisk reaktion som følge af brug af cryoICE BOX og tilbehør.
- Brandfare: cryoICE BOX-strømkablet skal være sluttet til en korrekt jordet stikdåse. Der må ikke anvendes forlængerledninger og/eller adapterstik, da det skaber risiko for alvorlig skade på patient eller bruger.
- Det er ikke tilladt at foretage ændringer af dette udstyr, da det giver risiko for alvorlig skade på patient eller bruger. Der kan opstå udstyrsfejl.
- Fare for elektrisk stød: Slut cryoICE BOX-strømkablet til en korrekt jordet stikdåse. Brug ikke strømforsyningsadaptere, da det skaber risiko for alvorlig skade på patient eller bruger.
- Fare for elektrisk stød: Slut aldrig vådt tilbehør til generatoren.
- Fare for elektrisk stød: Sørg for, at cryoICE-sonden er korrekt forbundet med cryoICE BOX, og at ingen af termoelements ledninger i kablet, konnektoren eller cryoICE-sonden er eksponeret.
- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end det eller dem, som er specificeret eller leveret af AtriCure, kunne føre til øgede elektromagnetiske emissioner fra eller reduceret elektromagnetisk immunitet på cryoICE BOX og resultere i fejlfunktion.
- Brug af cryoICE BOX sammen med eller stablet med andet udstyr bør undgås, fordi det kunne føre til fejlfunktion.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ekstraudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af cryoICE BOX, herunder kabler, der er specificeret af AtriCure. Hvis det gøres alligevel, kan det føre til reduceret effektivitet af dette udstyr.
- ACM-udstødningsslangekonnektoren kræver en dedikeret vakuum- eller WAGD-port. Tilslutning af flere linjer til en enkelt WAGD-port kan resultere i alvorlig personskade på patienten.
- Skift ikke til FRYs-tilstand, før cryoICE-sonden er placeret korrekt ved ablationsstedet. På den måde forhindres kryoablation af utilsigtet væv eller utilsigtede strukturer.
- Fjern ikke dækslet på cryoICE BOX, da der er risiko for elektrisk stød. Al service henvises til autoriseret personale.

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- Brug ikke cryoICE BOX og tilbehør, hvis der observeres synlig beskadigelse.
- Brug udelukkende med cryoICE-sonder, der er beregnet til brug med cryoICE BOX. Brug af andre SONDER kan føre til upassende enhedsfunktion.
- Systemstatusindikatorer og -displays er vigtige sikkerhedsfunktioner. Bloker ikke hverken indikationerne for ablation eller systemstatus.
- cryoICE-sonder må ikke bringes i kontakt med en RF-enhed. På den måde forhindres risikoen for elektrisk støj/interferens med OP-udstyr.
- Fare i forbindelse med trykluft: Brug ikke N₂O-cylindere med et tryk over 1000 PSIG (6900 kPa). Derved forhindres en overtrykstilstand.
- Nitrogenoxidforbindelser bør udelukkende frakobles, når cryoICE BOX er i tilstanden KLAR og er korrekt udluftet, så gas forhindres i at blive fanget i indløbslinjen og blokere tilslutning af håndstykke.
- Faldfare: Der skal udvises almindelig forsigtighed for at reducere risikoen for at falde over fodkontaktens kabel samt N₂O-udstødningsslangen.
- Spændingsvælgeren er fabriksindstillet og bør ikke skiftes af brugeren. Spændingsindstillingen og sikringsklassificeringen skal være passende, som identificeret, for at forhindre fejlfunktioner i cryoICE BOX og potentiel instrumentbeskadigelse.
- Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industrianvendelser og hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvortil der normalt kræves CISPR 11, klasse B), vil dette udstyr måske ikke give tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugeren skal eventuelt tage forebyggelsesforanstaltninger såsom at flytte udstyret eller vende det i en anden retning.

Betydning af symboler på AtriCure-kryomodulet

Strøm FRA		Cylinderventil TIL/FRA	
Forsigtig		Nulstilling af N ₂ O-gasmåler	
Vekselstrøm		Gasudstødning	
Ækvipotential terminal		Vedligeholdelse påkrævet	
Type CF, anvendt del (SONDE)		Cylindervarmebånd	
KLAR		Fodkontakt	
FRYS		Maksimalt tryk	
AFRIM		Gasindløb	
N ₂ O-gasmåler		Gasudløb	
Timer		Ikke-steril	
Knappen Timerforøgelse		Producent	
Knappen Timerreduktion		Katalognummer	
SONDE Temperatur		Serienummer	
Termoelement/sonde		Modelnummer	
Temperatur Grænser for transport		Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser	
Luftfugtighed Grænser for transport		Følg brugsanvisningen	
Medicinsk enhed		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	
Fremstillet uden naturligt latex		Indeholder farlige substanser	
Entydig enhedsidentifikator		Indeholder ikke ftalater	
Land og fremstillingsdato		Autoriseret repræsentant i EU	
Importør			

OPLYSNINGER OM SIKKERHED



E509985

**MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK Udstyr
I FORBINDELSE MED ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN
I OVERENSSTEMMELSE MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Kryogen ablationsenhed, model AtriCure-kryomodul, ACM2, kabelforbundet/apparatkobling/transportabel, klassificeret:
230 V, 2 A, 50/60 Hz

1. Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I
2. Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type CF
3. Kapslingsklasse: IPX0
4. Udstyret er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, oxygen eller nitrogenoxid.
5. Driftstilstand: løbende
6. Miljømæssige betingelser: Normal: 10-40 °C (50 °F-104 °F), 15-90 % rH, 98 til 105 kPa (14,2 til 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. SYSTEMOVERSIGT

Systembeskrivelse

ACM er designet til kun at fungere med AtriCure-designede og -udviklede sonder til AtriCure cryoICE-systemet.

Der skal henvises til sonde til cryoICE-systemet, cryoICE cryoFORM®-sonde og cryoSPHERE®-sonde som AtriCure-SONDE i denne brugsanvisning.

Denne brugsanvisning omfatter en beskrivelse af ACM, dens styreelementer, displays, indikatorer og en sekvens til dens drift med AtriCures SONDER. Denne brugsanvisning indeholder også andre oplysninger af betydning for brugeren. Du kan finde oplysninger om AtriCure-SONDER ved at se det tilknyttede ACM og tilknyttede cryoICE cryoFORM- og cryoSPHERE-SONDER.

Komponenterne til AtriCure-kryomodul (A000899-5) omfatter:

- ACM – A000897-5
- ACM-komponenter – A001350

(I tabel 1 findes en komplet liste over komponenterne i og konfigurationerne af ACM).

Tilbehøret til AtriCure-kryomodul omfatter:

- Udstødningsslangekonnektorer – A001150-13/-14
- Fodkontakt – A001361

(I tabel 2 findes en komplet liste over tilbehør til og konfigurationer af ACM).

Tabel 1: AtriCure-kryomodul

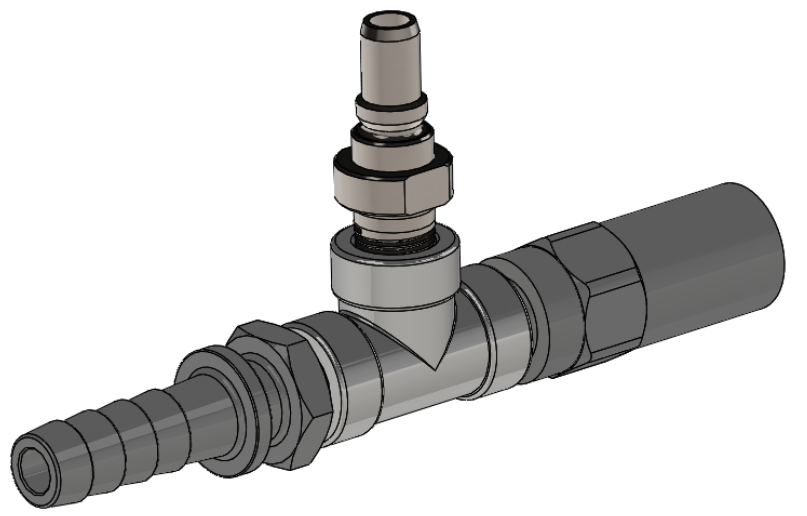
Komponent	AtriCure-delnummer	Konfiguration (antal pr. boks)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Forlængerfjeder	A000836						1	
Tankslangeenhed uden beholdere	S000543 (A001055 pakket individuelt)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O-udstødningsslange	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Cylindervarmebånd (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Cylindervarmebånd (CMH22)	A000727-2							1
Kobling til nitrogenoxidbeholder, DIN 477-11	S000628	1						1
Kobling til nitrogenoxidtank, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Kobling til nitrogenoxidtank, PIN-indeks	S000630			1				
Kobling til nitrogenoxidtank, UNI 9097	S000631				1			
Kobling til nitrogenoxidbeholder, BS 341-13	S000632					1		

Komponent	AtriCure-delnummer	Konfiguration (antal pr. boks)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Kobling til nitrogenoxidtank, AFNOR NF G	S000633						1	
STRØMKABEL – EURO, LIGE 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
STRØMKABEL – UK, LIGE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
STRØMKABEL – ITALIEN, LIGE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
STRØMKABEL – DANMARK, LIGE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
STRØMKABEL – SCHWEIZ, LIGE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabel 2: Tilbehør til AtriCure-kryomodul

Ekstraudstyr Delnummer	Delbeskrivelse
A001150-13	AGSS type 1L-kobling til 0,250-18 NPT
A001150-14	AGSS-enhed med alternativ kobling
A001361	ACM-fodkontakt

Se tabel 2



Figur 1: Udstødningsslangekonnektorenhed – A001150

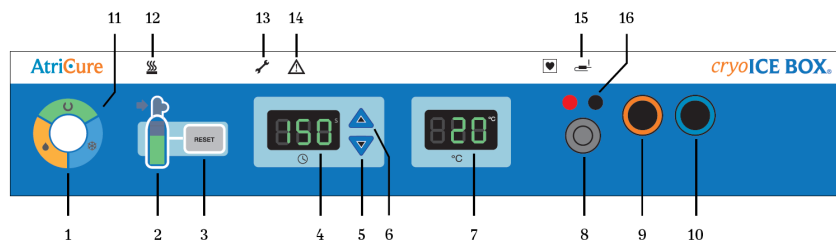
AtriCure-kryomodul

Dette afsnit indeholder en detaljeret beskrivelse af ACM, herunder dets funktion og driftsfunktioner.

- ACM er et elektromekanisk kryogen kirurgisystem, der leverer en kryogen energikilde af nitrogenoxid (N_2O) til en SONDE for at skabe linjer af ablation gennem væv. ACM omfatter SONDER, komponenter og udstyr til engangsbrug. ACM afgiver en kontrolleret læsionsdannende temperatur under $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ($-40\text{ }^\circ\text{F}$) med typiske virkningsområder mellem $-50\text{ }^\circ\text{C}$ til $-70\text{ }^\circ\text{C}$ ($-58\text{ }^\circ\text{F}$ til $-94\text{ }^\circ\text{F}$).
- Ud over aktiveringsknappen på ACM'ets frontpanel kan der også bruges en valgfri fodkontakt til at aktivere og afslutte kryoablationscyklussen.
- ACM er designet til kun at fungere med AtriCures SONDER. I brugsanvisningen til AtriCures SONDER findes detaljerede anvisninger og en beskrivelse.

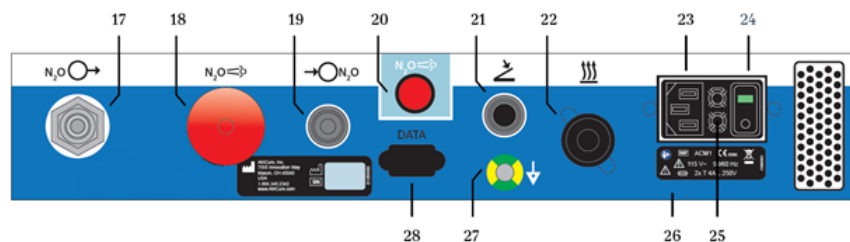
AtriCure-kryomodul – frontpanel og bagpanel – Illustrationer og nomenklatur

Illustrationer af ACM-frontpanelet (Figur 2) og -bagpanelet (Figur 3) er vist nedenfor.



Figur 2: AtriCure-kryomodul – Frontpanel

- | | |
|---|--|
| 1. Aktiveringsknap | 9. SONDENS gasudløbskonnektor |
| 2. Visning af indikator for N_2O -gasmåler | 10. SONDENS gasindløbskonnektor |
| 3. Nulstilling af visning af N_2O -gasmåler | 11. Indikator for ablationsstatus |
| 4. Visning af ablationstimer | 12. Indikator for cylindervarmebånd |
| 5. Reduktion af ablationstid | 13. Indikator for vedligeholdelse påkrævet |
| 6. Forøgelse af ablationstid | 14. Indikator for systemfejl |
| 7. Visning af SONDE-temperatur | 15. Indikator for termoelement åbent |
| 8. Fremtidig SONDE-tilslutning | 16. Termoelementporte til SONDE |



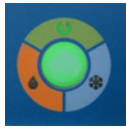
Figur 3: Bagpanel på AtriCure-systemets kryomodul – International

- | | |
|--|--|
| 17. N_2O -udstødningsport | 23. Stik til strømledning |
| 18. Manuelt N_2O -udstødningsgreb | 24. Afbryderkontakt |
| 19. N_2O -indløbsport | 25. Placering af hovedsikring |
| 20. N_2O -udstødningskontakt | 26. Mærkat med ACM-spændingsklassifikation |
| 21. Tilslutningsport til aktiveringsfodpedal | 27. Ækvipotentialet terminal |
| 22. Stik til varmebåndsledning | 28. RS232-dataforbindelse |

Driftstilstande

ACM fungerer i én af tre tilstande: KLAR, FRYS og AFRIM. Disse tilstande vises med LED-indikatorerne for ACM-status og LED-indikatorerne for ablationsstatus, som findes på fronten af ACM-displayet.

KLAR-tilstand



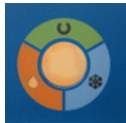
Der skiftes automatisk til denne tilstand efter vellykket gennemførelse af tændingsselvtesten, når enheden tændes, eller efter AFRIM-tilstand, når SONDEN har nået ca. 10 °C (50 °F) og efter automatisk udluftning. Dette angiver, at ACM er klar til næste kryoablationskørsel.

FRYS-tilstand



Der skiftes til denne tilstand fra KLAR-tilstand, når brugeren starter kryoablationscyklussen ved at trykke på og slippe aktiveringskontakten eller fodkontakten. I denne tilstand lades N₂O-gassen cirkulere gennem AtriCures SONDE, så der forårsages et temperaturfald.

AFRIM-tilstand



Denne tilstand indledes automatisk fra FRYS-tilstand efter udløb af ablationstiden, eller når operatøren manuelt aktiverer aktiveringsknappen eller fodkontakten i tilstanden FRYS. I denne tilstand tvinges temperaturen af AtriCure-SONDEN aktivt mod omgivelsestemperaturen.

Når AtriCure-SONDENS temperatur er over ca. 10 °C (50 °F), skifter ACM tilbage til KLAR-tilstand.

Bemærk: ACM tillader tidlig overgang fra AFRIM-tilstand til enten KLAR-tilstand eller FRYS-tilstand gennem tryk på aktiveringsknappen.

Bemærk: AtriCure-SONDENS temperatur kan falde midlertidigt efter overgang fra tilstanden AFRIM til KLAR.

FEJL-tilstand



Denne fejltilstand indledes efter registrering af eventuelle fejltilstande, der ikke kan genoprettes uanset tilstand. ACM kan ikke anvendes i denne tilstand, før ACM er blevet slukket og tændt igen, og kun hvis fejltilstanden ikke længere forekommer eller er blevet afhjulpet.

2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Mekaniske specifikationer

Størrelse: 44,5 cm (17,5 in) – (B) × 68,6 cm (27,0 in) – (D) × 11,4 cm (4,5 in) – (H) maksimum

Vægt: 20,4 kg (45 lb) absolut maksimum

Miljøspecifikationer

	Temperatur	Luftfugtighed	Atmosfærisk tryk
Driftsklar	+10 °C til +40 °C +50 °F til +104 °F	15 % til 90 % relativ luftfugtighed	98 til 105 kPA (14,2 til 15,2 psi)
Opbevaring	-29 °C til +37 °C -20 °F til +100 °F	15 % til 90 % relativ luftfugtighed	98 til 105 kPA (14,2 til 15,2 psi)
Transit	-29 °C til +37 °C -20 °F til +100 °F	30 % til 85 % relativ luftfugtighed	

Elektriske specifikationer

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

Hovedsikringer

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

Udskift sikringer, som markeret: 2,0 A/250 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt.

Nøjagtighed af temperaturvisningen på sonden til AtriCure cryoICE-systemet (se figur 2, punkt 7)

Opløsning: 1 °C (trin af)

Temperatur > eller = -40 °C; nøjagtighed på +3 °C/-6 °C (-40 °F; nøjagtighed på +2,4 °F/-4,8 °F)

Temperaturer < -40 °C; nøjagtighed på +5 °C/-8 °C (-40 °F; nøjagtighed på +4 °F/-6,8 °F)

Ydeevne

ACM giver en kontrolleret temperatur til dannelse af læsioner under -40 °C (-40 °F).

ACM afrimer til 0 °C (32 °F) på mindre end 30 sekunder.

Specifikationer for fodkontakt

Klassificering for fugtbeskyttelse: IP68

Udstyrstype/klassificering

Klasse 1-udstyr

3. OPSÆTNING OG FORBEREDELSE AF ATRICURE-KRYOMODUL



Figur 4: AtriCure-kryomodul

I dette afsnit beskrives den indledende opsætning af ACM, herunder montering af N₂O-cylinder, montering af varmemåler, tænding af ACM og nulstilling af cylindermåleren på ACM-brugergrænsefladen.

Bemærk: ACM skal sættes op mindst 15 minutter før proceduren, så der er nok tid til, at varmeren kan varme N₂O-cylinderen op til driftstemperatur.

Installation af N₂O-gaskobling

- Brug Teflon-tape (medfølger ikke) til at vikle omkring ¼"-18 NPT-konnektoren på N₂O-gaskoblingen.
- Slut N₂O-gaskoblingen til den vinklede konnektor på tankslangeenheden.
- Spænd kun denne forbindelse så stramt som muligt.

Installation af N₂O-cylinder

- Brug udelukkende nitrogenoxidgas med et vandindhold, der ikke overstiger 3 ppm. Der bør ikke bruges nitrogenoxid af automobilklasser på grund af tilsætningen af hydrogensulfid.
- ACM er designet til at bruge cylinderen på 9 kg (20 pund).
- Installer altid en helt fyldt cylinder, så cylindervolumen kan angives korrekt.
- Ved installation af en ny N₂O-cylinder skal du først finde N₂O-gaslinjetilslutningen på bagpanelet og slutte den ende af tankslangeadapteren, der er vist i figur 5 nedenfor, til den tilsvarende ende af N₂O-gaslinjen på ACM. Indsæt og skub konnektoren ind, indtil du hører den "klikke" på plads og angive, at forbindelsen sidder helt fast og ikke kan frigøres.



Figur 5: N_2O -indløbsforbindelse

- Slut derefter den modsatte ende af tankslangeforbindelsen på N_2O -gaslinjen til forbindelsesporten med gevind på en ny N_2O -gascylinder.
- Skru ACM-gasledningen på plads ved at håndstramme grebet, som vist i figur 6. Overstramningen af denne koblingsdel med en tang kan føre til beskadigelse og dermed til udslip af N_2O -gas.
- Gascylinderventilen åbnes ved langsomt at dreje grebet øverst på cylinderen mod uret, som vist i figur 7.

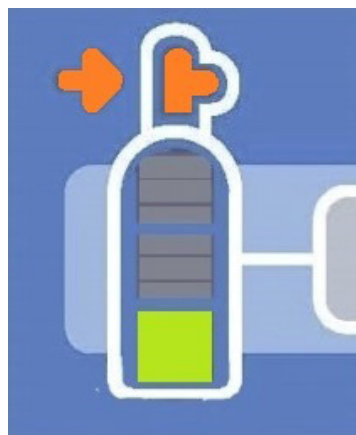


Figur 6: Fastgør det sorte greb i gevindforbindelsen



Figur 7: Drej ventilen mod uret for at åbne

- Lyt efter lækager. Hvis der detekteres en lækage, skal det sorte greb strammes med en tang, hvis det er nødvendigt.
- Hvis der detekteres en indikator for lavt tryk, som vist i figur 8, vil den øverste del af indikatoren lyse orange, hvilket angiver, at ACM ikke registrerer et passende cylindertryk. Kontrollér, at gascylinderventilen er helt åben, og at den tilkoblede cylinder ikke er tom.



Figur 8: Indikator for lavt tryk

Udstødningsslange

Bemærk: Sørg for, at udstødningsrøret (slange) er fastgjort godt til ACM N₂O-udstødningsporten (se punkt 17 i figur 3).

- Sørg for at føre N₂O-udluftningsslangen til et sikkert område før brug.
- Hvis der bruges et rensningsmiddelssystem, skal det være i stand til at håndtere en kontinuerlig strøm på 60 liter pr. minut (16 GPM).

Installation af varmebånd

- Sørg for, at ACM er sluttet korrekt til en N₂O-gascylinder.
- Placer varmebåndet med ledningen vendt opad.
- Fastgør alle spændefjederholdere omkring gascylinderen, og start med de allernederste og allerøverste holdere, og fortsæt derefter for at sikre mellemholderne, som vist i figur 9.
- Varmebåndet skal være placeret mindre end 5 cm (2 tommer) fra bunden af cylinderen for at sikre, at N₂O opvarmes effektivt.
- Slut varmebåndets ledning til det passende angivne stik på ACM-bagpanelet, som vist i figur 10.
- Kontrollér, at ikonet for cylindervarmebåndet på forsiden af ACM ikke lyser.



Figur 9: Fastgør alle spændefjederholdere



Figur 10: Slut varmebåndets ledning til stikkontakten

Tænding af AtriCure-kryomodulet

- Slut ACM til en godkendt stikkontakt af hospitalsklasse.
- Tænd ACM ved hjælp af den kontakt, der findes på bagsiden, som vist i figur 11. Tænd/sluk-kontakten bruges til at tænde eller slukke strømforsyningen til ACM.
- Efter tænding lyser aktiveringsknappen på forsiden af ACM-grænsefladen. Hvis lyset i knappen ikke tændes, skal kontrolleres, om strømledningen er tilsluttet korrekt, og om kontakten står i den rigtige stilling.



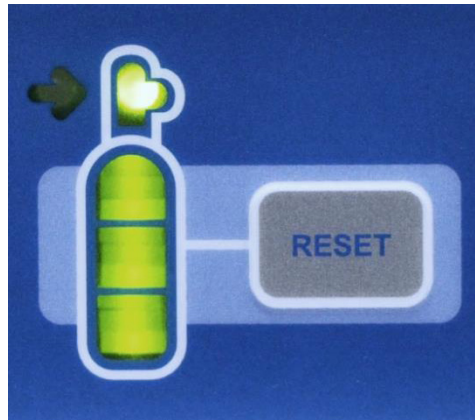
Figur 11: Tænding af AtriCure-kryomodulet med kontakt

Nulstilling af N₂O-gasmåleren

- Nulstil kun måleren, når der er blevet installeret en ny, fuld cylinder.
- Sørg for, at ACM er slået TIL.
- Sørg for, at ACM er i KLAR-tilstand.
- Find gascylindervisningen på forsiden af ACM, og bemærk knappen RESET (NULSTIL) til højre for visningen (se figur 12).
- Tryk og hold på knappen RESET (NULSTIL) i ét sekund.

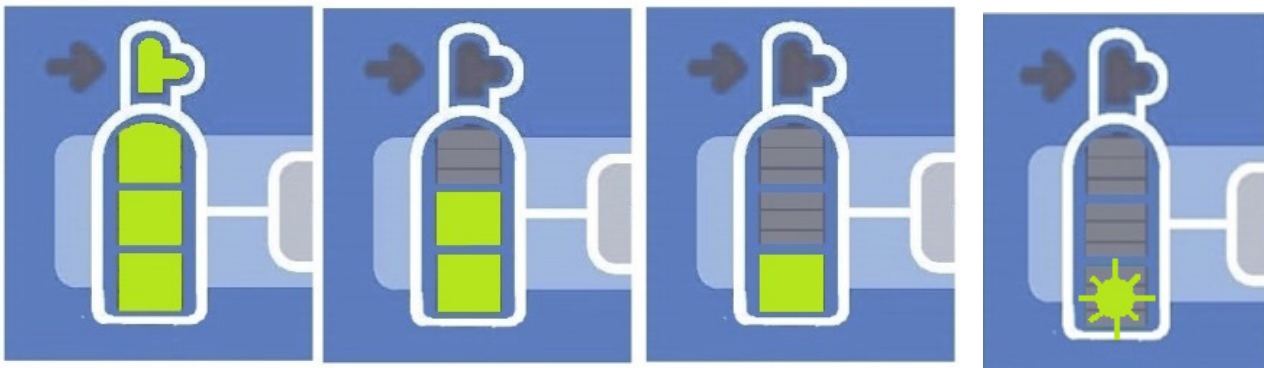
Bemærk: Når N₂O-gasmåleren er nulstillet, kan det tage flere minutter, før den resterende volumen i tanken vises på displayet.

- Måleren kan kun nulstilles til fuld efter en sluk/tænd-cyklus eller efter en cylinderudskiftning. Hvis der trykkes på knappen RESET (NULSTIL) efter brug, nulstilles måleren til den anslåede cylindervolumen.



Figur 12: Knappen RESET (NULSTIL) til nulstilling af N₂O-gasmåleren

- Betydning af gasmålerindikatorer, der vises i Figur 13.



Figur 13: N₂O-målerindikationer

3 segmenter tændt = Cirka 20-40 minutter tilbage

2 segmenter tændt = Cirka 15-20 minutter tilbage

1 segment tændt = Cirka 5-10 minutter tilbage

1 segment blinker = Cirka 5 minutter eller mindre tilbage – **SKIFT TANK**

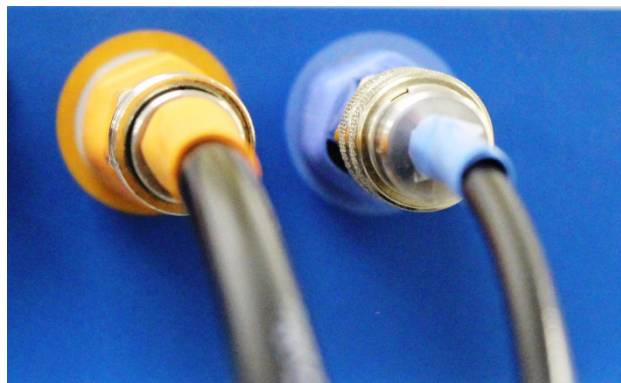
Systemkontrol

- Bekræft, at hverken ikonet Vedligeholdelse nødvendig eller Systemfejl lyser.

4. BRUG AF ENHEDEN

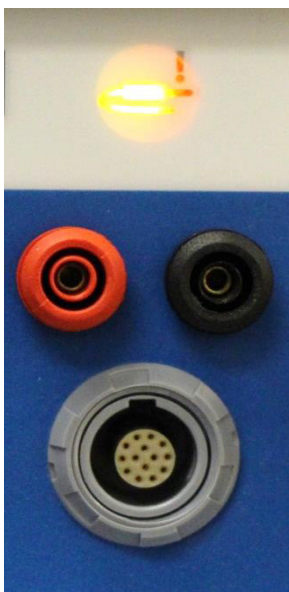
Installation af sonde til AtriCure cryoICE-systemet

1. Sørg, at ACM er sluttet korrekt til en N₂O-gascylinder.
2. SONDEN kan tilsluttes, før ACM er blevet tændt, mens ACM tændes, eller når ACM er tændt og i KLAR-tilstand.
3. Forbind de tilsvarende forbindelser på de pneumatiske konnektorer, som vist nedenfor i figur 14. Skyderingen skal skubbes ind på den orange konnektor manuelt.

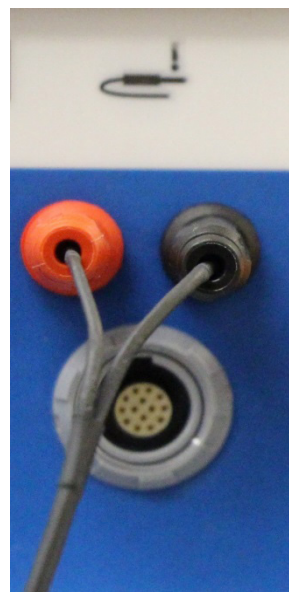


Figur 14: Farvekodede pneumatiske konnektorer

4. Sørg for, at hver pneumatiske forbindelse sidder korrekt fast ved at lytte efter et hørbart "klik", når hver konnektor går i indgreb med stikket. Træk forsigtigt i hver slange for at sikre, at den sidder korrekt i konnektoren.
5. Indfør de tilsvarende røde og sorte forbindelser i termoelementets konnektorer (se figur 16).



Figur 15



Figur 16

6. Ikonet for SONDE, som vist ovenfor i figur 15, slukkes, hvis SONDEN fungerer korrekt, og den anslåede rumtemperatur vil blive vist på temperaturdisplayet (typisk 10 til 25 °C [50 °F til 77 °F]). Der er vist et eksempel på dette i figur 17.



Figur 17: Visning af sondetemperatur

7. Der anbefales en testkørsel for at sikre, at SONDE og ACM fungerer korrekt.
8. Pneumatiske konnektorer bør kun frakobles, når ACM er i KLAR-tilstand.

Indstilling af ablationstid

1. Ablationstiden vises i midten af grænsefladen på ACM og er angivet med et ur under displayet. På displayet vises tiden for ablation i sekunder (se figur 18).



Figur 18: Visning af ablationstid

2. Ablationsvarigheden ændres ved enten at trykke på OP- eller NED-pilene til højre for tidsdisplayet. Displayet skifter i trin af 10 sekunder. Timeren nulstilles til standardindstillingen efter kørsel af en enkelt cyklus.

Start af ablation

1. Sørg for, at ACM er tændt, og bekræft, at SONDEN og N₂O-cylinderen er tilsluttet korrekt.
2. Kontrollér, at den ønskede ablationstid vises. Tilpas, hvis det er nødvendigt.
3. Tryk på og slip aktiveringsknappen til venstre på enheden for at starte ablation.
4. Temperaturvisningen på frontpanelet viser SONDE-temperaturen. En dobbelt bippelyd angiver, at den terapeutiske temperatur er nået (typisk -40 °C [-40 °F]), og at ablationstimeren vil starte nedtælling. Der lyder et kort bip hver 30. sekund. En række af bippelyde angiver de sidste 5 sekunder af ablationscyklussen.
5. Ved afslutning af ablationscyklussen skifter ACM automatisk til AFRIM-tilstand. AFRIM-indikatoren tændes og angiver SONDE-opvarmning, indtil den har nået overgangstemperaturen, der afslutter AFRIMNING, UDLUFTER SONDEN og automatisk skifter til KLAR-tilstand. Under AFRIM-cyklussen advares brugeren med en tredobbelt bippelyd om, at SONDE-temperaturen er nået over 0 °C (32 °F).

5. SÆRLIGE TILFÆLDE

Afbrydelse af FRYSNING

Ablation stoppes under en FRYSNING-cyklus ved at trykke på og slippe aktiveringsknappen under ablationen. ACM skifter så til AFRIM-tilstand.

Skift af ablationstid under ablation

Den aktuelle ablationstid ændres ved at bruge op- og nedpilene til at øge eller reducere tiden i trin af 10 sekunder.

Nødstop

Ablation stoppes, og SONDENs tryk fjernes under en FRYSNING eller AFRIMNING ved at trykke på aktiveringsknappen, indtil ACM har skiftet til KLAR-tilstand.

ACM kan også stoppes ved at slukke for strømmen på modulets bagside eller koble dets stik fra vekselstrømsstikkontakten. Strømmen af N₂O stopper, men der vil dog være gas fanget inden i SONDEN og ACM. Denne gas udluftes, næste gang ACM tændes.

Indstilling af standardablationstid

1. Sørg for, at ACM er slået TIL.
2. Tryk og hold på både OP- og NED-knappen samtidigt i ét sekund for at starte den tilstand, der muliggør en ændring til standardablationstiden.
3. Tidsdisplayet blinker, og standardtiden kan nu ændres ved hjælp af op- og nedpilene. Tiden skifter i trin af 10 sekunder. Tiden kan ikke indstilles til lavere end 20 sekunder og heller ikke højere end 270 sekunder.
4. Den indstillede standardtid gemmes ved at vente i 5 sekunder, hvorefter displayet holder op med at blinke, og den nye standard vil være indstillet.

Drift uden temperaturlæsning

Hvis ACM ikke viser en temperatur, og SONDEN er tilsluttet korrekt (røde og sorte konnektorer), bør SONDEN ikke bruges. Hvis der trykkes på aktiveringsknappen i denne tilstand, blinker og bipper ACM i 5 sekunder. Hvis der trykkes på aktiveringsknappen igen inden for 5 sekunder, skifter ACM til FRYSTIL-tilstand, og tælleren starter øjeblikkeligt nedtælling. Dette bør kun gøres efter en læges valg, da der ikke vil være nogen temperaturtilbage melding.

6. SYSTEMADSKILLELSE EFTER BRUG

Kontrollér, at serviceikonet ikke lyser. Hvis det gør det, skal du kontakte din lokale AtriCure-repræsentant for at få løst problemet.

Frakobling af sonden til AtriCure cryoICE-systemet

1. SONDEN kan kun fjernes i KLAR-tilstand.
2. Afbryd SONDERNES pneumatiske forbindelser ved at skubbe skyderen på stikket ind, mens du trækker konnektoren på SONDENS side ud.
3. Fjern den sorte og røde forbindelse for termoelementer.

Afmontering af N₂O-cylinder

1. Sluk N₂O-cylinderen ved at dreje grebet med uret.
2. Tøm ACM for N₂O ved at trykke og holde på den blå N₂O-udstødningskontakt på ACM'ets bagside. Kig på trykmåleren på cylinderen for at se, om alt tryk er blevet frigivet. Hvis ACM slukkes, skal du trække og holde i det røde manuelle N₂O-udstødningsgreb, indtil trykket er frigivet.
Frakobl gascylinderens indløbsbeslag på bagsiden af ACM ved at skyde kraven tilbage.
3. Frakobl slangen fra N₂O-cylinderen ved at skrue det sorte greb af.
4. Sluk for strømmen, og frakobl ACM.

7. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF AtriCure-kryomodulet

Retningslinjer for rengøring og desinficering

Bemærk: Sprøjt eller hæld ikke væsker direkte på ACM.

Bemærk: ACM og/eller tilbehør kan ikke steriliseres.



FORSIGTIG: Isopropylalkohol (IPA) skal være fuldstændig tørret inden brug af cryoICE-systemet for at forebygge potentielle udstyrsfejl.



FORSIGTIG: Undgå basiske og slibende rengøringsmidler for at undgå beskadigelse af ACM-chassiset.

Retningslinjer

De følgende retningslinjer anbefales for rengøring af ACM. Det er brugerens ansvar at godkende eventuelle afvigelser fra disse behandlingsmetoder.

1. Kobl ACM eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.
2. Hvis ACM, komponenterne og tilbehøret er tilsmudset med blod eller andre kropsvæsker, skal det/den rengøres, inden tilsmudsningen kan tørre (inden for to timer efter tilsmudsningen).
3. De ydre overflader på ACM, komponenter, tilbehør skal rengøres med en klud, der er blevet fugtet med 70 % – 90 % isopropylalkohol (IPA) i mindst to minutter. Der må ikke trænge væske ind i kabinettet.

4. Vær opmærksom på alle områder, hvor væske eller smuds kan samle sig, f.eks. under/omkring håndtag eller eventuelle snævre sprækker/fordybninger.
5. Tør ACM, komponenter og tilbehør af med en tør, hvid fnugfri klud.
6. Udfør en afsluttende kontrol af rengøringen ved at efterse den hvide klud for resterende snavs.
7. Gentag trin 3 til og med 6, hvis der er snavs på den hvide klud.
8. Efterse ACM visuelt for ethvert tegn på forringelse.
9. Tænd for ACM for at udføre en selvtest ved start (POST), når rengøringen er fuldført. Kontakt AtriCure for at påbegynde returneringsprocessen, hvis der vises en fejlmeddelelse.

Forebyggende vedligeholdelse

Ved bestemmelsen af kravene til forebyggende vedligeholdelse tog AtriCure hensyn til internationalt anerkendte standarder og vejledninger, herunder IEC 62353.

ACM skal regelmæssigt gennemgå forebyggende vedligeholdelse, som specificeret nedenfor. De anførte intervaller for sådan forebyggende vedligeholdelse er 1 år, men må dog ikke overskride 2 år.

Forebyggende vedligeholdelse af AtriCure-kryomodul omfatter følgende aktiviteter:

- Funktionstest
- Visuelt eftersyn (beskadigelser, revnede dele, manglende elementer, lækager osv.)
- Elektrisk sikkerhedskontrol i overensstemmelse med standarden IEC 62353

Du kan få flere oplysninger om programmerne til forebyggende vedligeholdelse ved at kontakte din lokale AtriCure-servicerepræsentant.

Teknisk support

Telefon: +31 20 700 55 60

E-mail: technical.service@atricure.com

Smøremiddel til O-ring på hurtigttilslutning

Element	Leveret af	Delnummer
Smøremiddel til O-ring	AtriCure	C002502

Udskiftning af vekselstrømslinjesikringer

Værktøjer og dele

- Nålespidstang

Sikringer

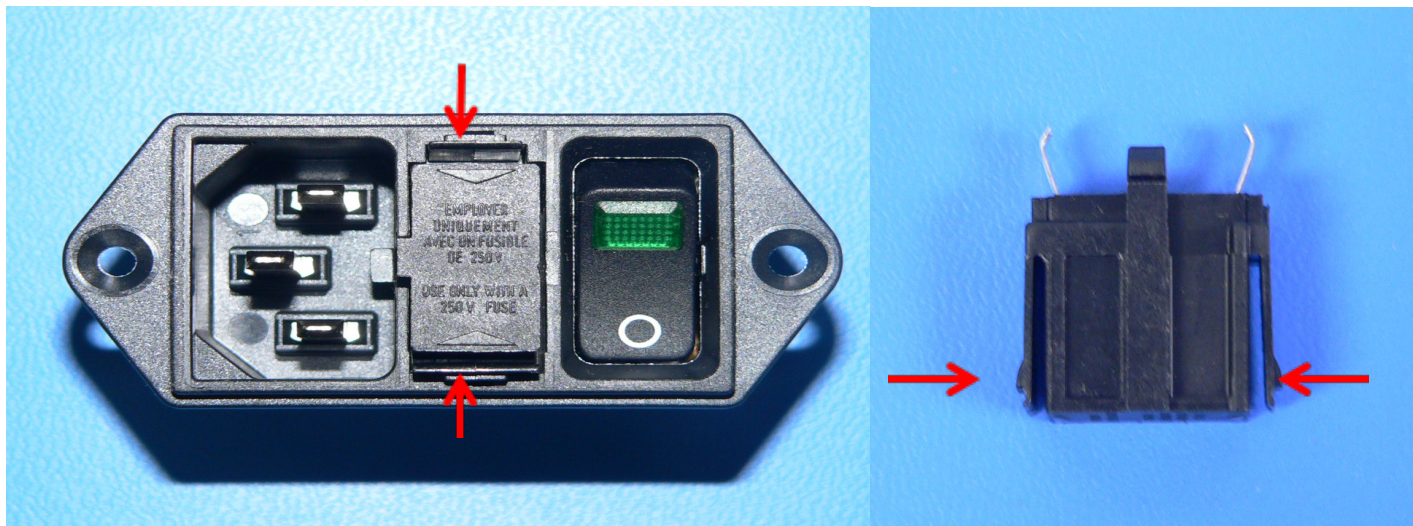
AtriCure-kryomodul Model	Sikringstype	Delnummer
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

ACM er blevet forudindstillet på fabrikken til en nominel spænding på eller 230 V (ACM2). Klassificeringsmærket under strømindgangsmodul på bagpanelet på ACM angiver den valgte indgangsspænding for denne enhed. Denne indstilling bør kun justeres af fabrikanten eller af en autoriseret AtriCure-repræsentant.

Bemærk: ACM skal slukkes, og stikket frakobles, før der fortsættes med proceduren til skift af sikring.

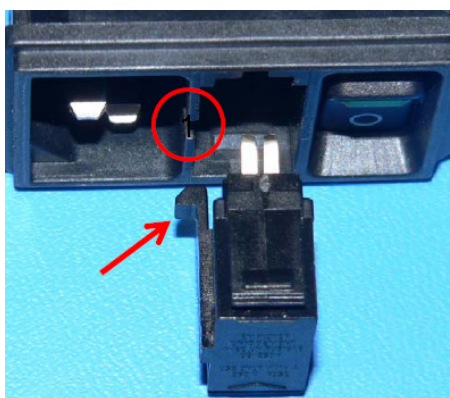
Procedure til udskiftning af vekselstrøms hovedsikringer

1. Bestem sikringstypen ved at kigge på ACM-modelnummeret eller ACM-klassificeringsmærket.
2. Brug nålespidstangen til forsigtigt at trække sikringsboks fra strømindgangsmodul ud ved at trykke ned på sikringsboksens flige i åbningerne, som vist i Figur 19.



Figur 19: Sikringsboksflige

3. Udskift de (2) to sikringer, der findes i sikringsboksen. Sørg for, at sikringerne er justeret korrekt.



Figur 20: Placering af styreflig

4. Juster sikringspatronen, så styringsfligen vender mod strømindsangssiden.
5. Sæt sikringsboksen tilbage i strømindsangsmodulet, og skub det fast ind.
6. Bekræft driftsstatussen ved at tilslutte og tænde ACM. Sørg for, at selvtesten gennemføres uden fejl.

Tankslangeenhed uden beholdere – Standard

Referencetabel 1 for delnumre og konfigurationer til tankslangeenheden uden beholdere.

Bortskaffelse

Frakobl SONDEN, og behandl den som reguleret medicinsk affald, der kræver dekontamination for at gøre den sikker til yderligere håndtering og bortskaffelse. Følg trinnene til rengøring og desinficering for ACM, som angivet i afsnit 7 i brugsanvisningen. Kontakt den lokale tjeneste til genanvendelse og bortskaffelse af medicinsk udstyr. Den brugte SONDE betragtes som biologisk farlig. Efter brug skal SONDEN behandles som medicinsk affald og bortskaffes i henhold til hospitalsprotokollen.

Forventet levetid



Den forventede levetid er den periode, hvor ACM, komponenterne og tilbehøret forventes at forblive egnede til dets tilsigtede formål under den antagelse, at den ansvarlige organisation vil følge AtriCures brugsanvisning til forebyggende vedligeholdelse.





AtriCure har defineret den forventede levetid af ACM som værende 5 år.


Du kan få flere oplysninger om forebyggende vedligeholdelse ved at kigge i programmet for forebyggende vedligeholdelse eller kontakte din lokale AtriCure-repræsentant.

8. FEJLFINDING

Bemærk: Hvis problemet varer ved og ikke kunne afhjælpes ved at udføre de anbefalede handlinger i nedenstående tabeller, skal du kontakte din lokale AtriCure-repræsentant.

Problem	Mulig årsag	Handling
Frontdisplays ikke tændt.	<ul style="list-style-type: none">• Ingen strøm.• Elektrisk fejl i ACM.	<ul style="list-style-type: none">• Efterprøv tænd/sluk-kontakten på bagsiden af ACM.• Efterprøv stikforbindelsen på bagsiden af ACM.• Efterprøv vekselstrømsstikket i vægkontakten.• Sørg for, at vægkontakten er strømført.
Ikon for cylinder-varmebånd lyser. 	<ul style="list-style-type: none">• Varmer ikke tilsluttet.• N₂O-cylinderventilen lukket.• Tom N₂O-cylinder.• Ekstremt kold N₂O-cylinder.• Varmer ikke tilsluttet N₂O-cylinder.• Varmerfejl.	<ul style="list-style-type: none">• Efterprøv forbindelsen på bagsiden af ACM.• Sørg for, at N₂O-ventil er åben.• Udskift N₂O-cylinder.• Lad den varme op i 15 minutter.• Fastgør varmebånd til cylinder.
Temperatur vises ikke. 	<ul style="list-style-type: none">• SONDE ikke slået til.• SONDE med fejlfunktion.• Der er fejl i ACM.	<ul style="list-style-type: none">• Sørg for, at termoelementledninger til SONDEN sidder godt fast i deres stikforbindelser.• Udskift SONDE.
ACM modtager strøm, men vil ikke skifte til FRYS-tilstand.	<ul style="list-style-type: none">• SONDE ikke slået til.• N₂O-cylinder tom.• N₂O-cylinderventilen lukket.• Indløbsgasforbindelse ikke sikker.	<ul style="list-style-type: none">• Tilslut SONDEN.• Udskift N₂O-cylinder.• Åbn cylinderventil.• Sørg for, at indløbsgasforbindelsen sidder korrekt fast.

Problem	Mulig årsag	Handling
SONDEN bliver ikke kold nok.	<ul style="list-style-type: none"> • Varmebåndet ikke installeret korrekt. • N₂O-cylinder lav på eller løbet tør for gas. • Udstødningsfilter er tilstoppet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollér ikonet for varmerinstallation og varmer. • Udskift N₂O-cylinder. • Udstødningskonnektor (orange) danner frost/is (flydende kondens er ikke usædvanligt).
Temperaturdisplay angiver forkerte værdier.	<ul style="list-style-type: none"> • SONDE tilsluttet forkert. • SONDE med fejlfunktion. • Elektromagnetisk interferens. • Der er fejl i ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at SONDENs sorte og røde stik er sat i de korrekte stikkontakter. • Udskift SONDE. • Omplacér eller vend ACM.
Bundsegmentet i N ₂ O-ikonet blinker. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-cylinder tom. • N₂O-cylinder kold. • Indikator nulstilles ikke efter udskiftning af cylinder. 	<ul style="list-style-type: none"> • Udskift med en fuld cylinder. • Sørg for, at varmebåndet er installeret og fungerer. Giv cylinderen tid til at varme op, hvis den er kold. • Tryk på RESET (Nulstil), når cylinderen udskiftes.
N ₂ O-gasmåleren blinker. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-cylindertrykket er under 650 psi. • N₂O-cylinder tom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at varmebåndet er installeret og fungerer. Giv cylinderen tid til at varme op, hvis den er kold. • Udskift med en fuld cylinder.
Orange indikator for lavt tryk blinker i N ₂ O-ikonet. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-cylinderen er ikke tændt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sørg for, at N₂O-cylinderen er helt tændt.
Vanskeligheder med at slutte en cryoICE-SONDE til ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fanget N₂O inden i cryoICE-systemet. • Hurtigkonnektor ude af sekvens; hylster på blå konnektor vender fremad. • O-ring til hurtigkonnektor udtørret og/eller svulmer op. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tænd det ACM, der rydder fanget gas, der udøver tryk på konnektoren. • Skub hylsteret fremad mod ACM, indtil det låses. (klikker normalt) • Smør konnektoren indvendigt med silikonebaseret O-ring. Smøring såsom AtriCure delnr. C002502.

Problem	Mulig årsag	Handling
Skrueøgleikon blinker, og klikkelyde høres inden i ACM, kan også omfatte blinkende display. 	<ul style="list-style-type: none"> Varmebånd over temperatur på grund af tom N₂O-cylinder. Varmebånd over temperatur på grund af løstsiddende N₂O-cylinder. 	<ul style="list-style-type: none"> Frakobl varmebåndet, hvis klikkelydene ophører, og/eller displayet holder op med at blinke. Kontrollér, om tanken er varm at berøre. Hvis den er det, er tanken sandsynligvis tom. Udskift tank med fuld tank. Sluk og tænd derefter ACM igen for at nulstille skrueøgleikonet. Varmebåndet skal være stramt og placeret i bunden af tanken med ledningen ved overkanten. Hvis problemet ikke løses ved de ovennævnte to handlinger, skal du returnere ACM og varmebåndet til AtriCure.
SONDE bliver koldere end -75 °C (-103 °F) og afrimes ikke.	<ul style="list-style-type: none"> Systemet og SONDE-systemet oversvømmes med væsken N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Hvis SONDE ikke når den ønskede afrimningstemperatur, skal vævet og SONDE-området forberedes med varmt saltvand, hvis det er nødvendigt. Udskift tankslangeenheden med beholdersæt med tankslangeenhed uden beholdersæt. <p>A001056 – National tankslangeenhed uden beholdere</p> <p>A001055 – International tankslangeenhed uden beholdere</p> <ul style="list-style-type: none"> Tænd ACM efter et par minutters brug af SONDE-tilstanden for at minimere N₂O-kondensering til en væske inden i ACM.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-kvaliteten er ikke tilstrækkelig til at blive brugt som et kølemiddel. 	<ul style="list-style-type: none"> Nitrogenoxid af medicinsk klasse, 3 ppm vand maksimalt, foretrakkes til brug med AtriCure-kryogene SONDER.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-cylinderen indeholder et stigrør. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér, at N₂O-cylinderen ikke indeholder et stigrør. Cylinderventilhuset skal være blankt og bør ikke indeholde følgende markeringer: S, DT eller D.

AtriCure-kryomodul – Fejlkode

Hvis der skulle opstå en fejltilstand, tændes indikatoren for vedligeholdelse påkrævet eller for systemfejl. Visning af SONDE-temperaturen på frontpanelet viser kort én af følgende fejlkoder under startsekvensen. Kontakt din lokale AtriCure-repræsentant, hvis en af disse tilstande forekommer.

Fejl-id	Fejl	Sandsynlig årsag
001	Ingen 24 V DC	Sikring (F2)
002	Cylinderovertemperatur	Varmebånd
003	SONDE-overtryk	Trykregulator
004	Uønsket SONDE-tryk	Lækkende indløbsventil
005	Ingen 230 V AC	Sikring (F1)
008	Cylinderovertryk/-temperatur	Overophedet cylinder
PPP	Fejl i tændings selvtest	Aktiveringsknap/fodkontakt under tænding

9. TABELLER OVER ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner	
AtriCure cryoICE BOX er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AtriCure cryoICE BOX-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.	
Fænomen	Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter ^{a)}
Ledede og udstrålede RF-EMISSIONER	CISPR 11 (gruppe 1, klasse A)
Harmonisk forvrængning	Se IEC 61000-3-2 ^{b)} (Klasse A)
Spændingsudsving og flimmer	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter.	
b) Denne test kan ikke anvendes i dette miljø, medmindre den AtriCure cryoICE BOX, der bruges der, er forbundet til det OFFENTLIGE LEDNINGSNET, og strømtilførslen ellers er inden for omfanget af den grundlæggende EMC-standard.	

Elektromagnetisk immunitet – Kabinetport

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet af kabinetport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AtriCure cryoICE BOX-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer
		Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter
ELEKTROSTATISK UDLADNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Udstrålede RF EM-felter ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM ved 1 kHz ^{c)}
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014 – Testspecifikation for kabinetportsimmunitet for udstyr til trådløs RF-kommunikation
Nominelle netfrekvensmagnetfelter ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz
<p>a) Grænsefladen mellem simuleringen af PATIENTENS fysiologiske signal, hvis anvendt, og AtriCure cryoICE BOX skal være placeret inden for 0,1 meter fra det lodrette plan eller det ensartede feltområde i én retning af AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) ME-UDSTYR OG ME-SYSTEMER, som tilsigtet modtager elektromagnetisk RF-energi til driften, skal testes ved modtagelsesfrekvensen. Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN. Denne test vurderer den GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og NØDVENDIG YDEEVNE af en tilsigtet modtager, når der er et omgivelsessignal i båndbredden. Det er forstået, at modtageren muligvis ikke opnår normal modtagelse under testen.</p> <p>c) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.</p> <p>d) Gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb.</p> <p>e) Under testen kan AtriCure cryoICE BOX modtage strømforsyning ved enhver NOMINEL indgangsspænding, men med samme frekvens som testsignalet.</p> <p>f) Før modulation anvendes.</p> <p>g) Dette testniveau antager en minimumsafstand mellem AtriCure cryoICE BOX og kilder til netfrekvensmagnetfeltet på mindst 15 cm. Hvis RISIKOANALYSEN viser, at AtriCure cryoICE BOX vil blive brugt nærmere end 15 cm på kilder til netfrekvensmagnetfeltet, skal IMMUNITETSTESTNIVEAUET justeres, så det er passende for den forventede minimumsafstand.</p>		

Elektromagnetisk immunitet – Indgang A.C. Strømport

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet af vekselstrømsindgangsport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AtriCure cryoICE BOX-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer
		Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Overspændinger ^{a) b) j) o)} Ledning-til-ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Overspændinger ^{a) b) j) k) o)} Ledning-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Konduktionsforstyrrelser Induceret af RF-felter ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} på ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM ved 1 kHz ^{e)}
Spændingsfald ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus ^{g)} Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° ^{q)}
		0 % U_T ; 1 cyklus Og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser ^{h)} Enkelt fase: ved 0°
Spændingsudfald ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cyklusser ^{h)}

- a) Testen kan udføres ved enhver enkelt strømindsangsspænding inden for AtriCure cryoICE BOXs NOMINELLE spændingsområde. Hvis AtriCure cryoICE BOX testes ved en enkelt strømindsangsspænding, er det ikke nødvendigt at teste alle yderligere spændinger igen.
- b) Alle AtriCure cryoICE BOX-kabler er fastgjort under testen.
- c) Kalibrering af strømindsangsklemmer skal udføres på et system med 150 Ω.
- d) Hvis frekvenstrinnene springer over et ISM- eller amatørband, hvis relevant, skal der bruges en yderligere testfrekvens på ISM- eller amatørbandet. Dette gælder for hvert ISM- og amatørband inden for det angivne frekvensområde.
- e) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.
- f) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en vekselstrømsindgang, der er beregnet til brug med vekselstrøm-til-jævnstrøm-konvertere, skal testes ved hjælp af en konverter, der opfylder specifikationerne fra PRODUCENTEN af ME-UDSTYR eller ME-SYSTEMER. IMMUNITETSTESTNIVEAUER anvendes på vekselstrømsindgangen på konverteren.
- g) Gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som er tilsluttet en enkeltfaset vekselstrømsforsyning.
- h) For eksempel betyder 10/12 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.
- i) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på over 16 A/fase skal afbrydes én gang i 250/300 cyklusser i alle vinkler og i alle faser på samme tid (hvis relevant). ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med batteriunderstøttelse skal genoptage linjestrømsdriften efter testen. På ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm, der ikke overstiger 16 A, skal alle faser afbrydes samtidigt.
- j) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som ikke har en overspændingsbeskyttelsesorden i det primære strømkredsløb, må kun testes ved ± 2 kV-linje(r) til jord og ± 1 kV-linje(r) til linje(r).
- k) Gælder ikke for KLASSE 11 ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER.
- l) Der skal anvendes direkte kobling.
- m) Kvadratisk middelværdi før modulation anvendes.
- n) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.
- o) Gælder for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på mindre end eller lig med 16 A/fase og ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på over 16 A/fase.
- p) Gælder for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på mindre end eller lig med 16 A/ fase.
- q) I nogle fasevinkler kan anvendelse af denne test på ME-UDSTYR med transformernetstrømsindgang medføre, at en overstrømsbeskyttelsesorden åbnes. Dette kan ske på grund af magnetisk strømmætning af transformerkernen efter spændingsfald. Hvis dette sker, skal AtriCure cryoICE BOX yde GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED under og efter testen.
- r) På ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som har flere spændingsindstillinger eller automatisk spændingskapacitet, skal testen udføres ved den mindste og maksimale NOMINELLE indgangsspænding. ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med et NOMINELT indgangsspændingsområde på mindre end 25 % af den højeste nominelle indgangsspænding skal testes ved en enkelt NOMINEL indgangsspænding inden for området.

Elektromagnetisk immunitet – Vekselstrømsindgangsport – ikke relevant

Elektromagnetisk immunitet – Patientkoblingsport

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet for patientkoblingsport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AtriCure cryoICE BOX-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer
		Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter
ELEKTROSTATISK UDLADNING ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6V ^{b)} i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
<p>a) Følgende gælder:</p> <ul style="list-style-type: none">– Alle PATIENTPÅKOBLEDE kabler skal testes, enten individuelt eller bundtet.– PATIENTPÅKOBLEDE kabler skal testes ved hjælp af en strømklemme, medmindre en strømklemme ikke er egnet. I tilfælde, hvor en strømklemme ikke er egnet, skal der anvendes en EM-klemme.– Der må under ingen omstændigheder anvendes en tilsigtet frakoblingsanordning mellem indkoblingspunktet og PATIENTPÅKOBLINGSPUNKTET.– Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.– Slinger, der bevidst er fyldt med ledende væsker og er beregnet til at blive tilsluttet en PATIENT, skal anses for at være PATIENTPÅKOBLEDE kabler.– Hvis frekvenstrinnene springer over et ISM- eller amatørband, hvis relevant, skal der bruges en yderligere testfrekvens på ISM- eller amatørbandet. Dette gælder for hvert ISM- og amatørband inden for det angivne frekvensområde.– ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz: 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz. <p>b) Kvadratisk middelværdi før modulation anvendes.</p> <p>c) Udledninger skal anvendes uden forbindelse til en kunstig hånd og ingen forbindelse til PATIENT-simulering. PATIENT-simulering kan tilsluttes efter testen, hvis det er nødvendigt, for at kontrollere GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og NØDVENDIG YDEEVNE.</p>		

Alvorlig hændelse

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

Et resumé af udstyrets (CRYO2, CRYO3 og CRYOF) sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle: "084014390000000000000007ZP"

Garantier

Ansvarsbegrænsninger

Denne garanti og rettigheder og forpligtelser herunder er reguleret af lovene i staten Ohio i USA.

AtriCure, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for defekter i materiale og udførelse ved almindelig brug og forebyggende vedligeholdelse for den relevante garantiperiode, vist herunder. AtriCures forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning ud fra dennes skøn af ethvert produkt eller del deraf, som er blevet returneret til AtriCure Inc. eller dennes distributør inden for den gældende periode, vist nedenfor og som ved undersøgelse og til AtriCures tilfredsstillelse har vist sig at være defekt. Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, som er blevet: (1) negativt påvirket på grund af brug sammen med enheder, fremstillet eller distribueret af parter, der ikke er autoriseret af AtriCure, Inc. (2) repareret eller ændret uden for AtriCures fabrik på en måde, som ifølge AtriCures bedømmelse, påvirker stabilitet eller pålidelighed, (3) gjort til genstand for ukorrekt brug, forsømmelighed eller uheld, eller (4) anvendt til andet end det i overensstemmelse med design- og brugsparametre, instrukser og retningslinjer for produktet eller med funktionelle, driftsmæssige eller miljømæssige standarder for lignende produkter generelt accepterede i branchen. **AtriCure har ingen kontrol over drift, inspektion, vedligeholdelse eller brug af sine produkter efter salg, leasing eller overførsel, og har ingen kontrol med valg af kundens patienter.**

AtriCures produkter er garanteret i følgende perioder efter fragt til den oprindelige køber:

AtriCure-kryomodul.....	Ét (1) år
AtriCure-cylindervarmebånd.....	Ét (1) år
AtriCure-gaslinjeslangeenhed	Et (1) år
Jordet el-kabel.....	Ét (1) år
AtriCure-kryofodpedal.....	Ét (1) år

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ATRICURE, INC.'S ØVRIGE FORPLIGTELSE ER ANSVAR, OG ER EN KØBERS EKSKLUSIVE RETSMIDDEL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER ATRICURE INC. ANSVARLIG FOR SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER RESULTERENDE SKADER, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING, SKADER, DER RESULTERER FRA BRUGSTAB, OVERSKUD, VIRKSOMHEDSDRIFT ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. hverken pådrager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig ansvar i forbindelse med salg eller brug af AtriCure Inc.'s produkter. Der er ingen garantier, der strækker sig ud over de fremsatte perioder, medmindre udvidet garanti købes, før den oprindelige garanti udløber. **Ingen agent, medarbejder eller repræsentant fra AtriCure er bemyndiget til at ændre noget af det foregående eller påtage sig eller binde AtriCure til yderligere ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder sig retten til når som helst at foretage ændringer af produkter, der er bygget og/eller solgt af dem, uden at pådrage sig forpligtelse til at foretage tilsvarende ændringer af de af dem tidligere byggede og/eller solgte produkter.

Ansvarsfraskrivelse

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK