

# AtriCure®

## cryoICE BOX



## Версия 6 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

*AtriCure cryoICE BOX, модель ACM2 — 230 (220–240) В переменного тока, 2 А, 50/60 Гц*



AtriCure Europe B.V.  
De entree 260  
1101 EE Amsterdam  
NL (Нидерланды)  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com



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

2023-04 | IFU-0098.A | ru



# ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ .....	IV
ВАЖНО! .....	IV
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....	IV
ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ .....	IV
ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ .....	IV
ПАТЕНТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....	IV
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ .....	IV
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....	V
ВНИМАНИЕ .....	VI
Значения символов на модуле AtriCure Cryo .....	VII
Классификация в соответствии с IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 .....	VIII
<b>1. ОБЗОР СИСТЕМЫ .....</b>	<b>1</b>
Описание системы .....	1
Таблица 1. Модуль AtriCure Cryo .....	1
Таблица 2. Принадлежности модуля AtriCure Cryo .....	2
Модуль AtriCure Cryo .....	3
Передняя и задняя панели модуля AtriCure Cryo — иллюстрации и номенклатура .....	3
Режимы работы .....	4
Режим готовности READY .....	4
Режим замораживания FREEZE .....	4
Режим размораживания DEFROST .....	4
Состояние неисправности FAULT .....	4
<b>2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....</b>	<b>4</b>
Механические характеристики .....	4
Характеристики окружающей среды .....	4
Электрические характеристики .....	5
Сетевые предохранители .....	5
Точность отображения температуры зонда системы AtriCure cryoICE (см. рис. 2, позиция 7) .....	5
Эксплуатационные характеристики .....	5
Характеристики педального переключателя .....	5
Тип оборудования / классификация .....	5
<b>3. НАСТРОЙКА И ПОДГОТОВКА МОДУЛЯ ATRICURE CRYO .....</b>	<b>5</b>
Установка газовых переходников N <sub>2</sub> O .....	5
Установка баллона с N <sub>2</sub> O .....	5
Отводная трубка .....	7
Установка ленточного нагревателя .....	7
Включение модуля AtriCure Cryo .....	8
Выполнение сброса показаний газового манометра N <sub>2</sub> O .....	8
Проверка системы .....	9
<b>4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА .....</b>	<b>9</b>
Установка зонда системы AtriCure cryoICE .....	9
Установка времени абляции .....	10
Начало абляции .....	11

<b>5. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ</b>	<b>11</b>
Прерывание режима FREEZE	11
Изменение времени абляции во время абляции	11
Аварийная останов	11
Установка времени абляции по умолчанию	11
Работа без считывания показаний температуры	11
<b>6. РАЗБОРКА СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ</b>	<b>12</b>
Отсоединение зонда системы AtriCure <i>cryoICE</i>	12
Снятие баллона для N <sub>2</sub> O	12
<b>7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА МОДУЛЯ ATRICURE CRYO</b>	<b>12</b>
Рекомендации по очистке и дезинфекции	12
Программа профилактического обслуживания	13
Техническая поддержка	13
Смазка для уплотнительных колец быстроразъемного соединения	13
Замена сетевых предохранителей переменного тока	13
Процедура замены сетевых предохранителей переменного тока	13
Узел шланга резервуара без канистр — стандартный	14
Утилизация	14
Предполагаемый срок службы	15
<b>8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ</b>	<b>15</b>
Коды ошибок модуля AtriCure Cryo	18
<b>9. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ</b>	<b>18</b>
Электромагнитные излучения	18
Электромагнитная помехоустойчивость — порт корпуса	19
Электромагнитная помехоустойчивость — входной порт источника питания переменного тока	20
Электромагнитная помехоустойчивость — входной порт источника питания постоянного тока — не применимо	22
Электромагнитная помехоустойчивость — порт соединения с пациентом	22
<b>СЕРЬЕЗНОЕ ПРОИСШЕСТВИЕ</b>	<b>22</b>
<b>СВОДНОЕ РЕЗЮМЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ (SSCP)</b>	<b>22</b>
<b>ГАРАНТИИ</b>	<b>23</b>
<b>ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ</b>	<b>23</b>

## ПРЕДИСЛОВИЕ

Данная инструкция по эксплуатации и описываемое в ней оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, подготовленными по конкретной методике и для выполнения необходимых хирургических процедур. Данная инструкция по эксплуатации относится к прибору AtriCure cryoICE BOX, который также называется модулем AtriCure Cryo (АСМ), в частности, для устройств с кодом АСМ2. Кроме того, зонд системы cryoICE, зонд cryoICE cryoFORM® и зонд cryoSPHERE® также называются ЗОНДОМ AtriCure.



**ВНИМАНИЕ!**

Внимательно прочитайте всю информацию. Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к серьезным хирургическим последствиям, включая причинение вреда пациенту и обслуживающему персоналу.

## ВАЖНО!

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для предоставления указаний по использованию модуля АСМ (A000897-5 в сборе / A000899-5 в сборе и упаковке) с ЗОНДАМИ AtriCure, а также компонентами и принадлежностями AtriCure (дополнительные сведения см. в разделе 3). Данная инструкция по эксплуатации не является пособием по методам проведения хирургических операций.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

AtriCure cryoICE BOX — это нестерильное, многоцветное медицинское устройство, которое подает криогенную энергию, а именно закись азота, на зонды AtriCure, используемые для криоабляции.

## ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

AtriCure cryoICE BOX — это нестерильное, многоцветное устройство, которое подает криогенную энергию, а именно закись азота, на зонды AtriCure, используемые для криоабляции.

Соединитель отводного шланга АСМ предназначен для использования в качестве дополнительной принадлежности AtriCure cryoICE BOX, позволяющей подключать выпускной канал отводной трубы AtriCure cryoICE BOX к больничной вакуумной системе или к системе утилизации отработанных анестетических газов (WAGD). Он предназначен только для использования вместе с AtriCure cryoICE BOX для предполагаемой области применения.

Педальный переключатель АСМ — это дополнительная принадлежность, используемая для активации прибора AtriCure cryoICE BOX в качестве альтернативы использованию кнопки активации на передней панели генератора cryoICE.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ

AtriCure cryoICE BOX — это медицинское устройство для применения сертифицированными медицинскими работниками, выполняющими кардиоторакальные хирургические операции с помощью инструментов AtriCure для лечения взрослых пациентов, проходящих криохирургические лечебные процедуры, с целью улучшения клинических показателей при использовании прилагаемого ЗОНДА системы AtriCure cryoICE.

## ПАТЕНТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Оборудование может быть защищено одним или несколькими патентами.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Безопасное и эффективное использование модуля АСМ, компонентов и принадлежностей в значительной степени зависит от факторов, находящихся под контролем оператора. Надлежащим образом подготовленному персоналу операционной практически невозможно найти замену. Важно, чтобы оператор прочитал, усвоил и соблюдал прилагаемую к модулю АСМ инструкцию по эксплуатации перед его использованием.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Эксплуатация cryoICE BOX разрешена только после тщательного изучения данного руководства, так как она может привести к серьезным травмам пациента или пользователя.
- Во избежание риска серьезных травм пациента или пользователя не используйте криохирургическое оборудование без надлежащего обучения и подготовки к выполнению конкретной процедуры. Данное руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, подготовленными по конкретной методике и для выполнения необходимых хирургических процедур.
- Необходимо соблюдать осторожность в отношении пользователей с подозреваемой или подтвержденной аллергией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали или никелю, так как у них могут возникнуть аллергические реакции в результате использования cryoICE BOX и принадлежностей.
- Пожаробезопасность: кабель питания прибора cryoICE BOX должен быть подключен к правильно заземленной розетке. Во избежание риска серьезных травм пациента или пользователя запрещается использовать удлинители и (или) переходники для штепсельных вилок.
- Во избежание риска серьезных травм пациента или пользователя запрещены любые модификации данного оборудования. Это может привести к неисправности оборудования.
- Опасность поражения электрическим током: подключите кабель питания cryoICE BOX к правильно заземленной розетке. Во избежание риска серьезных травм пациента или пользователя не используйте переходники для штепсельных вилок.
- Опасность поражения электрическим током: Не подключайте к генератору влажные вспомогательные приспособления.
- Опасность поражения электрическим током: убедитесь, что зонд cryoICE должным образом подключен к прибору cryoICE BOX и что оголенные концы проводов термоэлемента не выходят из кабеля, разъема или зонда cryoICE.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных в технических требованиях или тех, что предоставлены компанией AtriCure, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости прибора cryoICE BOX и его неправильной работе.
- Следует избегать использования прибора cryoICE BOX рядом с другим оборудованием или в одной стойке с ним, поскольку это может привести к неправильной работе прибора.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части прибора cryoICE BOX, включая кабели, указанные в технических требованиях компании AtriCure. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.
- Для соединителя отводного шланга модуля ACM требуется специальный вакуумный разъем или разъем WAGD. Подсоединение нескольких линий к одному разъему WAGD может привести к серьезным травмам пациента.
- Во избежание криоабляции непредусмотренных тканей или структур не переходите в режим FREEZE, пока зонд cryoICE не будет правильно расположен в месте абляции.
- Не снимайте крышку cryoICE BOX, так как существует опасность поражения электрическим током. Обратитесь к уполномоченному персоналу для обслуживания.



## ВНИМАНИЕ

- Не используйте cryoICE BOX и принадлежности, если на них заметны повреждения.
- Используйте только зонды cryoICE, предназначенные для применения вместе с прибором cryoICE BOX. Использование других ЗОНДОВ может привести к ненадлежащей работе устройства.
- Индикаторы состояния системы и дисплеи являются важными элементами безопасности. Не закрывайте обзор индикаторов абляции или индикаторов состояния системы.
- Не допускайте контакта зондов cryoICE с РЧ-устройством во избежание риска электрических помех для оборудования операционной.
- Опасность сжатого воздуха: нельзя использовать баллоны с  $N_2O$  под давлением, превышающим 6900 кПа (1000 фунтов/кв. дюйм изб.) во избежание условий повышенного давления.
- Соединения, через которые подается закись азота, следует отсоединять только в том случае, когда cryoICE BOX находится в режиме READY и обеспечена надлежащая вентиляция во избежание попадания газа во впускную линию, что воспрепятствует подсоединению манипулятора.
- Опасность падения: для снижения риска споткнуться о кабель педального переключателя, кабель питания или шланг для отвода  $N_2O$  следует проявлять обычную осторожность.
- Селекторный переключатель напряжения установлен на заводе-изготовителе, и пользователь не должен вносить в него изменения. Настройка напряжения и номинал предохранителя должны соответствовать предусмотренным параметрам для предотвращения неисправности cryoICE BOX и возможного повреждения прибора.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В) нет гарантии, что данное оборудование сможет обеспечить надлежащую защиту для радиочастотных коммуникационных служб. Пользователю, возможно, потребуется принять меры по смягчению последствий, например, переместить оборудование или изменить его положение.

## Значения символов на модуле AtriCure Cryo

Выключение питания		Открытие/закрытие вентиля баллона	
Внимание		Сброс показаний газового манометра N <sub>2</sub> O	
Переменный ток		Выпуск газа	
Клемма для выравнивания потенциалов		Требуется техобслуживание	
Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа CF (ЗОНД)		Ленточный нагреватель баллона	
Режим готовности READY		Педальный переключатель	
Режим замораживания FREEZE		Максимальное давление	
Режим размораживания DEFROST		Впуск газа	
Газовый манометр N <sub>2</sub> O		Отвод газа	
Таймер		Не стерильно	
Кнопка увеличения для таймера		Производитель	
Кнопка уменьшения для таймера		Номер по каталогу	
Температура ЗОНДА		Серийный номер	
Термоэлемент/зонд		Номер модели	
Температурный диапазон		Соответствует требованиям европейских директив и нормативных правил	
Диапазон влажности		Следуйте инструкциям по эксплуатации	
Медицинское оборудование		Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)	
Изготовлено без применения натурального латекса		Содержит опасные вещества	
Уникальный идентификатор устройства		Не содержит фталатов	
Страна и дата изготовления		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
Импортер			



ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



E509985

**МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, ЧТО КАСАЕТСЯ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA C22.2 № 60601-1 (2014) E509985**

Устройство криогенной абляции, модуль модели AtriCure Cryo и ACM2, подключаемый кабель / приборный соединитель / транспортируемое изделие, номинальные характеристики: 230 В перем. тока, 2 А, 50/60 Гц

1. Тип защиты от поражения электрическим током: класс I
2. Степень защиты от поражения электрическим током: тип CF
3. Степень защиты от проникновения влаги: IPX0
4. Оборудование, не подходящее для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или кислородом или закисью азота
5. Режим работы: непрерывный
6. Условия окружающей среды: нормальные: 10–40°C (50°F–104°F), 15–90% относительной влажности, от 98 до 105 кПа (от 14,2 до 15,2 фунта/кв. дюйм)



# 1. ОБЗОР СИСТЕМЫ

## Описание системы

Модуль АСМ предназначен для работы только с зондами системы AtriCure cryoICE, спроектированными и разработанными компанией AtriCure.

Зонд системы cryoICE, зонд cryoICE cryoFORM® и зонд cryoSPHERE® в этой инструкции по эксплуатации также называются ЗОНДОМ AtriCure.

Данная инструкция по эксплуатации содержит описание модуля АСМ, его органов управления, дисплеев, индикаторов и последовательности его работы с ЗОНДАМИ компании AtriCure. В данной инструкции по эксплуатации содержатся также и другие важные для пользователя сведения. Информацию о ЗОНДАХ AtriCure см. в инструкциях по применению ЗОНДОВ АСМ, cryoICE cryoFORM и cryoSPHERE.

Ниже указаны компоненты модуля AtriCure Cryo (A000899-5).

- АСМ — A000897-5
- Компоненты АСМ — A001350

(Полный список компонентов и конфигураций модуля АСМ см. в таблице 1.)

Ниже указаны принадлежности модуля AtriCure Cryo.

- Соединители отводного шланга — A001150-13/-14
- Педальный переключатель — A001361

(Полный список принадлежностей и конфигураций модуля АСМ см. в таблице 2.)

**Таблица 1. Модуль AtriCure Cryo**

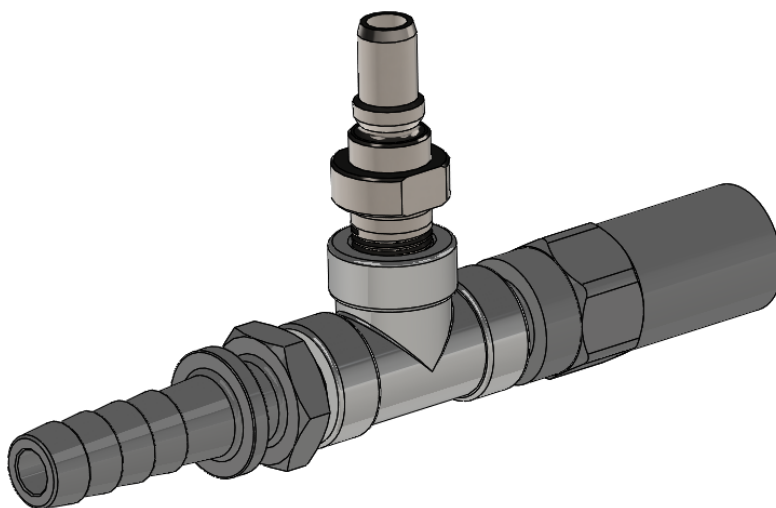
Компонент	Каталожный номер AtriCure	Конфигурация (кол-во в коробке)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Пружина натяжения	A000836						1	
Узел шланга резервуара без канистр	S000543 (A001055 упакован отдельно)	1	1	1	1	1	1	1
Отводной шланг N <sub>2</sub> O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Ленточный нагреватель баллона (СМН15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Ленточный нагреватель баллона (СМН22)	A000727-2							1
Муфта резервуара для закиси азота, DIN 477-11	S000628	1						1
Муфта резервуара для закиси азота, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Муфта резервуара для закиси азота, штыревое соединение	S000630			1				
Муфта резервуара для закиси азота, UNI 9097	S000631				1			
Муфта резервуара для закиси азота, BS 341-13	S000632					1		

Компонент	Каталожный номер AtriCure	Конфигурация (кол-во в коробке)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Муфта резервуара для закиси азота, AFNOR NF G	S000633						1	
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ — ЕВРО, ПРЯМОЙ, 3,5 м, 10 А, 250 В	S000623	1	1	1	1		1	1
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ — ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, ПРЯМОЙ, 3,0 м, 10 А, 250 В	S000624					1		
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ — ИТАЛИЯ, ПРЯМОЙ, 3,0 м, 10 А, 250 В	S000625				1			
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ — ДАНИЯ, ПРЯМОЙ, 3,0 м, 10 А, 250 В	S000626	1						
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ — ШВЕЙЦАРИЯ, ПРЯМОЙ, 3,0 м, 10 А, 250 В	S000627	1						

**Таблица 2. Принадлежности модуля AtriCure Cryo**

Каталожный номер принадлежности	Описание детали
A001150-13	Соединитель AGSS типа 1L, 0,250-18 NPT
A001150-14	Альтернативный соединительный блок AGSS
A001361	Педальный переключатель ACM

*См. табл. 2.*



*Рис. 1. Узел соединителя отводного шланга — A001150*

## Модуль AtriCure Cryo

В данном разделе представлено подробное описание модуля АСМ, включая его функции и особенности работы.

- Модуль АСМ представляет собой электромеханическую криогенную хирургическую систему, которая подает криогенный энергоноситель (закись азота —  $N_2O$ ) на ЗОНД для создания линий абляции через ткани. Модуль АСМ включает одноразовые ЗОНДЫ, компонент и принадлежности. Модуль АСМ обеспечивает контролируемую температуру для формирования повреждений, которая ниже  $-40^{\circ}C$  ( $-40^{\circ}F$ ) с типовыми рабочими диапазонами от  $-50^{\circ}C$  до  $-70^{\circ}C$  (от  $-58^{\circ}F$  до  $-94^{\circ}F$ ).
- В дополнение к кнопке активации на передней панели модуля АСМ для активации и завершения цикла криоабляции можно использовать педальный переключатель.
- Модуль АСМ предназначен для работы только с ЗОНДАМИ компании AtriCure. Сведения об использовании и подробное описание см. в инструкции по эксплуатации ЗОНДА AtriCure.

## Передняя и задняя панели модуля AtriCure Cryo — иллюстрации и номенклатура

Ниже приведены иллюстрации передней панели (Рис. 2) и задней панели (Рис. 3) модуля АСМ.

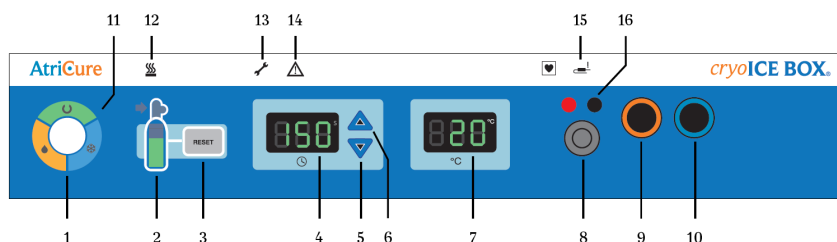


Рис. 2. Передняя панель модуля AtriCure Cryo

- |   |  |
|---|--|
| 1. Кнопка активации                                       | 9. Газовыпускной порт ЗОНДА                  |
| 2. Отображение индикатора газового манометра $N_2O$       | 10. Газовпускной порт ЗОНДА                  |
| 3. СБРОС отображения индикатора газового манометра $N_2O$ | 11. Индикатор состояния абляции              |
| 4. Дисплей таймера абляции                                | 12. Индикатор ленточного нагревателя баллона |
| 5. Уменьшение значения таймера абляции                    | 13. Индикатор «Требуется техобслуживание»    |
| 6. Увеличение значения таймера абляции                    | 14. Индикатор сбоя в системе                 |
| 7. Дисплей температуры ЗОНДА                              | 15. Индикатор открытия термоэлемента         |
| 8. Будущее подключение ЗОНДА                              | 16. Порты термоэлемента ЗОНДА                |

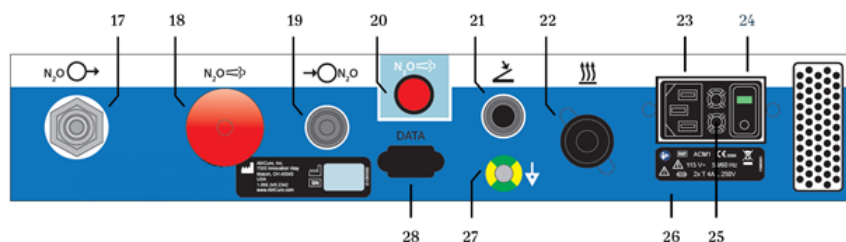


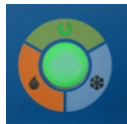
Рис. 3. Международная задняя панель системы модуля AtriCure Cryo

- |   |  |
|---|--|
| 17. Выпускной порт $N_2O$                                   | 23. Штепсельное гнездо для разъема питания   |
| 18. Ручка ручного выпуска $N_2O$                            | 24. Выключатель питания                      |
| 19. Впускной порт $N_2O$                                    | 25. Расположение сетевого предохранителя     |
| 20. Переключатель выпуска $N_2O$                            | 26. Табличка номинального напряжения АСМ     |
| 21. Порт для подключения педального переключателя активации | 27. Клемма для выравнивания потенциалов      |
| 22. Штепсельное гнездо для кабеля ленточного нагревателя    | 28. Подключение данных через интерфейс RS232 |

## Режимы работы

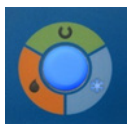
Модуль ACM работает в одном из трех режимов: READY, FREEZE и DEFROST. Эти режимы определяются светодиодными индикаторами состояния ACM и светодиодными индикаторами состояния абляции, расположенными на передней панели дисплея ACM.

### Режим готовности READY



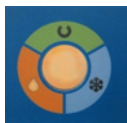
Этот режим устанавливается автоматически после успешного выполнения самотестирования при первом включении устройства или при завершении режима DEFROST после достижения ЗОНДОМ температуры примерно 10°C (50°F) и выполнения автоматической вентиляции. Он указывает на то, что модуль ACM готов к следующему циклу криоабляции.

### Режим замораживания FREEZE



Переход в этот режим совершается из режима READY, когда пользователь инициирует цикл криоабляции, нажимая и отпуская переключатель активации или педальный переключатель. В этом режиме газ N<sub>2</sub>O пропускается через ЗОНД AtriCure, что вызывает понижение температуры.

### Режим размораживания DEFROST



Переход в этот режим из режима FREEZE осуществляется автоматически по истечении времени таймера абляции или вручную путем задействования переключателя активации или педального переключателя, когда оборудование находится в режиме FREEZE. В этом режиме температура ЗОНДА AtriCure активно поднимается до температуры окружающей среды.

Как только температура ЗОНДА AtriCure достигнет приблизительно 10°C (50°F), ACM снова перейдет в режим готовности READY.

**Примечание.** Ускоренный переход из режима DEFROST в режим READY или FREEZE модуля ACM возможен при нажатии кнопки активации.

**Примечание.** Температура ЗОНДА AtriCure при переходе из режима DEFROST в режим READY может временно снизиться.

### Состояние неисправности FAULT



Это состояние неисправности возникает при обнаружении какой-либо неустранимой ошибки в любом из режимов. В этом режиме ACM не будет работать до тех пор, пока не будет произведен цикл выключения и включения питания ACM, и только в том случае, если состояние неисправности уже не существует или было устранено.

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Механические характеристики

Размеры: Не более 44,5 см (17,5 дюйма) — (Ш) × 68,6 см (27 дюймов) — (Г) × 11,4 см (4,5 дюйма) — (В)

Масса: 20,4 кг (45 фунтов) — абсолютное максимальное значение

### Характеристики окружающей среды

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Эксплуатация	От +10°C до +40°C От +50°F до +104°F	От 15% до 90% относительной влажности	От 98 до 105 кПа (от 14,2 до 15,2 фунта/кв. дюйм)
Хранение	От -29°C до +37°C От -20°F до +100°F	От 15% до 90% относительной влажности	От 98 до 105 кПа (от 14,2 до 15,2 фунта/кв. дюйм)
Транспортировка	От -29°C до +37°C От -20°F до +100°F	От 30% до 85% относительной влажности	

## Электрические характеристики

Модуль AtriCure Cryo, модель ACM2 — 230 (220–240) В перем. тока, 2 А, 50/60 Гц.

## Сетевые предохранители

Модуль AtriCure Cryo, модель ACM2 — 230 (220–240) В перем. тока, 2 А, 50/60 Гц.

Замените предохранители в соответствии с маркировкой: 2,0 А/250 В, с задержкой срабатывания, 5 × 20 мм, признано UL, одобрено IEC.

## Точность отображения температуры зонда системы AtriCure cryoICE (см. рис. 2, позиция 7)

Разрешение: 1°C (шаг)

Температура > или = –40°C, точность +3°C/–6°C (–40°F, точность +2,4°F/–4,8°F)

Температура < –40°C, точность +5°C/–8°C (–40°F, точность +4°F/–6,8°F)

## Эксплуатационные характеристики

Модуль ACM обеспечивает контролируемую температуру для формирования повреждений, которая ниже –40°C (–40°F).

Модуль ACM размораживается до 0°C (32°F) менее чем за 30 секунд.

## Характеристики педального переключателя

Степень защиты от влаги: IP68

## Тип оборудования / классификация

Оборудование класса 1

## 3. НАСТРОЙКА И ПОДГОТОВКА МОДУЛЯ ATRICURE CRYO



Рис. 4. Модуль AtriCure Cryo

В этом разделе описывается предварительная настройка модуля ACM, в том числе установка баллона с  $N_2O$ , установка ленточного нагревателя, включение модуля ACM и сброс показаний манометра баллона в пользовательском интерфейсе ACM.

**Примечание.** Модуль ACM необходимо настроить как минимум за 15 минут до начала процедуры, чтобы дать время нагревателю для нагрева баллона с газом  $N_2O$  до рабочей температуры.

### Установка газовых переходников $N_2O$

- Намотайте ленту Teflon (не входит в комплект) на соединитель  $\frac{1}{4}$  дюйма (18 NPT) газового переходника  $N_2O$ .
- Подсоедините газовый переходник  $N_2O$  к угловому соединителю узла шланга резервуара.
- Затяните это соединение как можно туже.

### Установка баллона с $N_2O$

- Используйте только газообразную закись азота с содержанием воды не более 3 частей/млн. Не следует использовать закись азота для автомобилей из-за содержания в ней сероводорода.
- Модуль ACM рассчитан на использование баллонов емкостью 9 кг (20 фунтов).
- Всегда устанавливайте полностью заправленный баллон, чтобы объем баллона был указан правильно.

- Чтобы установить новый баллон с  $N_2O$ , сначала найдите на задней панели гнездо газовой линии  $N_2O$  и подсоедините конец адаптера шланга резервуара, показанный на рис. 5 ниже, к соответствующему концу газовой линии  $N_2O$  на модуле АСМ. Вставьте соединитель и нажмите на него, пока не услышите щелчок, который означает, что соединение полностью установлено в посадочном месте и зафиксировано.



*Рис. 5. Подключение впускного соединителя  $N_2O$*

- Затем совместите противоположный конец газовой линии  $N_2O$  шланга резервуара с резьбовым соединительным отверстием нового газового баллона с  $N_2O$ .
- Приверните газовую линию АСМ, затянув вручную ручку, как показано на Рис. 6. Чрезмерная затяжка данного штуцера гаечным ключом может привести к его повреждению и утечке газа  $N_2O$ .
- Чтобы открыть вентиль газового баллона, медленно поверните ручку в верхней части баллона против часовой стрелки, как показано на рис. 7.



*Рис. 6. Подключение черной ручки к резьбовому соединению*



*Рис. 7. Для открытия поверните вентиль против часовой стрелки*

- Прислушайтесь, нет ли утечки. Если обнаружена утечка, затяните при необходимости черную ручку гаечным ключом.
- При срабатывании индикатора низкого давления, который показан на рис. 8, верхняя часть индикатора будет гореть желтым, указывая то, что модуль АСМ не обнаружил надлежащего давления в баллоне. Убедитесь, что вентиль газового баллона открыт полностью, а подсоединенный баллон не пустой.





Рис. 8. Индикатор низкого давления

## Отводная трубка

**Примечание.** Убедитесь, что отводная трубка (шланг) надежно прикреплена к выпускному порту  $N_2O$  модуля АСМ, см. рис. 3, поз. 17.

- Перед использованием оборудования необходимо убедиться, что вентиляционная трубка  $N_2O$  выведена в безопасную зону.
- Если используется система продувки, она должна обеспечивать непрерывный поток объемом 60 л/мин (16 гал/мин).

## Установка ленточного нагревателя

- Убедитесь, что модуль АСМ надлежащим образом подключен к баллону с газом  $N_2O$ .
- Расположите ленточный нагреватель таким образом, чтобы кабель находился сверху.
- Закрепите все фиксаторы пружины натяжения вокруг газового баллона, начиная с самого нижнего и самого верхнего фиксаторов, а затем переходите к закреплению средних фиксаторов, как показано на рис. 9.
- Для обеспечения эффективного подогрева  $N_2O$  ленточный нагреватель должен находиться на расстоянии менее 5 см (2 дюймов) от основания баллона.
- Вставьте кабель ленточного нагревателя в соответствующее указанное гнездо, расположенное на задней панели АСМ, как показано на рис. 10.
- Убедитесь, что значок ленточного нагревателя баллона на передней панели АСМ не горит.



Рис. 9. Закрепите все фиксаторы пружин натяжения



Рис. 10. Вставьте кабель ленточного нагревателя в гнездо



## Включение модуля AtriCure Cryo

- Подключите АСМ к одобренной больничной розетке.
- Включите АСМ с помощью выключателя, расположенного на задней панели, как показано на рис. 11. Выключатель питания используется для подключения сетевого питания (включение) или отключения сетевого питания (выключение) модуля АСМ.
- После включения питания загорится кнопка активации на передней панели интерфейса АСМ. Если кнопка не загорится, проверьте правильность подключения кабеля питания и положение выключателя.



Рис. 11. Включение модуля AtriCure Cryo с помощью выключателя

## Выполнение сброса показаний газового манометра N<sub>2</sub>O

- Сброс показаний манометра выполняйте только после установки нового полного баллона.
- Убедитесь, что питание модуля АСМ включено.
- Убедитесь, что АСМ находится в режиме READY.
- Найдите дисплей газового баллона на передней панели АСМ и обратите внимание на кнопку RESET справа от этого дисплея, см. рис. 12.
- Нажмите и удерживайте кнопку RESET в течение одной секунды.

**Примечание.** После сброса показаний газового манометра N<sub>2</sub>O на дисплее, может пройти несколько минут, прежде чем на нем обновится оставшийся в резервуаре объем.

- Сброс показаний манометра до значения полного объема возможен только после цикла выключения и включения питания системы или после замены баллона. Если нажать кнопку RESET после использования, произойдет сброс показаний манометра для отражения расчетного объема баллона.

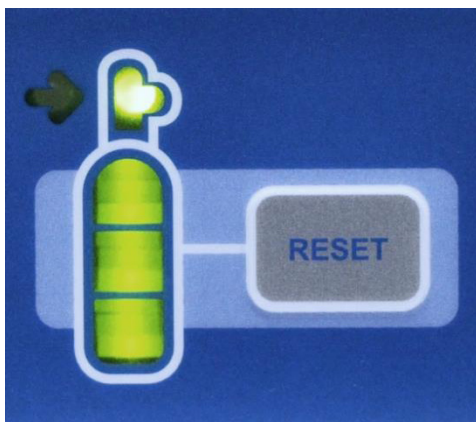


Рис. 12. Кнопка RESET газового манометра N<sub>2</sub>O

- Значение индикаторов газового манометра на Рис. 13.

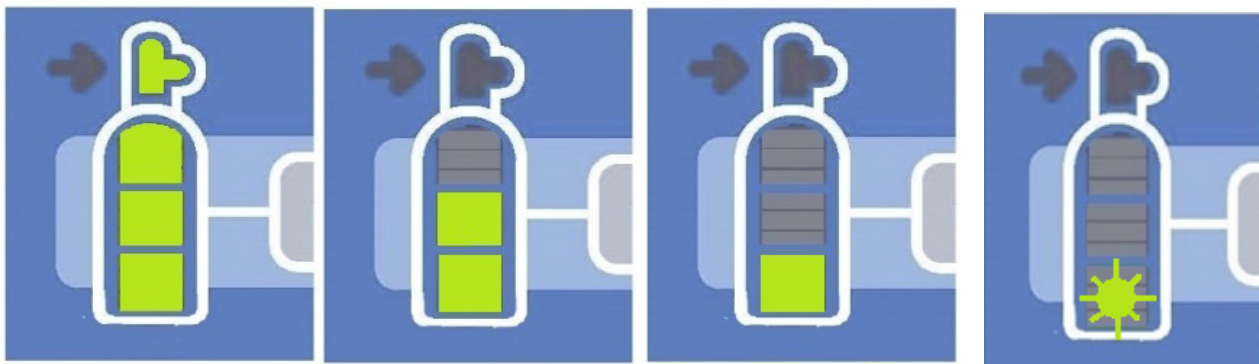


Рис. 13. Индикаторы манометра  $N_2O$

Включены 3 сегмента = оставшегося объема хватит примерно на 20–40 минут

Включены 2 сегмента = оставшегося объема хватит примерно на 15-20 минут

Включен 1 сегмент = оставшегося объема хватит примерно на 5–10 минут

Мигает 1 сегмент = оставшегося объема хватит примерно на 5 минут или меньше — **ЗАМЕНИТЕ ЕМКОСТЬ**

## Проверка системы

- Убедитесь, что значки «Требуется техобслуживание» или «Сбой в системе» не горят.

## 4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

### Установка зонда системы AtriCure cryoICE

1. Убедитесь, что модуль ACM надлежащим образом подключен к баллону с газом  $N_2O$ .
2. ЗОНД можно подсоединить до включения блока ACM, во время включения ACM или когда блок ACM включен и находится в режиме READY.
3. Вставьте соответствующие соединители в пневматические разъемы, как показано ниже на рис. 14. Скользящее кольцо в оранжевый разъем необходимо вставить вручную.

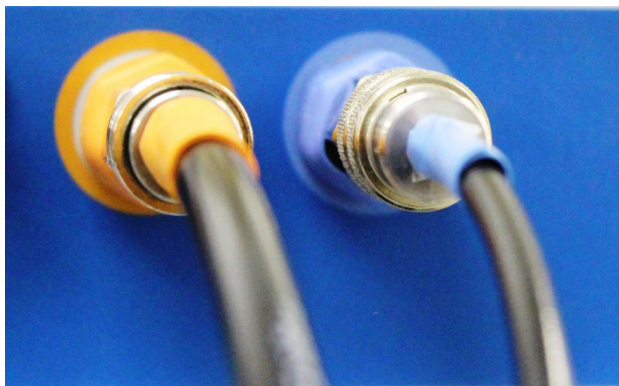


Рис. 14. Пневматические разъемы разного цвета

4. Убедитесь, что каждый пневматический соединитель надежно и полностью закреплен в разъеме, о чем свидетельствует щелчок, когда введенный соединитель фиксируется в гнезде. Потяните слегка за каждую трубку, чтобы убедиться в надлежащем соединении с разъемом.
5. Вставьте соответствующие соединители красного и черного цвета в разъемы термоэлемента, см. рис. 16.



Рис. 15.

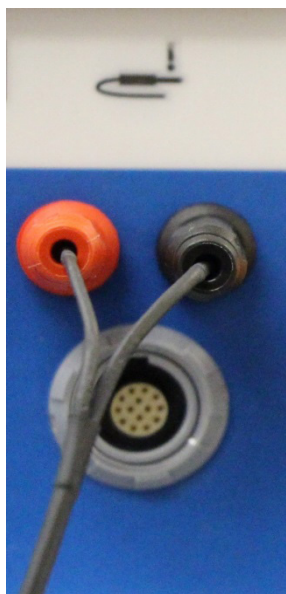


Рис. 16.

6. Значок ЗОНДА, показанный выше на рис. 15, погаснет, если ЗОНД работает должным образом, а на дисплее температуры будет отображаться приблизительная комнатная температура (обычно от 10 до 25°C [от 50°F до 77°F]). Пример показан на рис. 17.



Рис. 17. Дисплей температуры зонда

7. Перед проведением процедуры рекомендуется провести пробный запуск, чтобы убедиться в надлежащей работе ЗОНДА и АСМ.
8. Пневматические разъемы следует отсоединять только в том случае, когда АСМ находится в режиме READY.

### Установка времени абляции

1. Время абляции отображается в средней зоне интерфейса модуля АСМ и обозначено значком циферблата под дисплеем. Время абляции на дисплее отображается в секундах, см. рис. 18.



Рис. 18. Дисплей времени абляции

2. Для изменения продолжительности абляции нажмите любую из стрелок ВВЕРХ или ВНИЗ справа от индикации времени. Индикация будет меняться с шагом в десять секунд. После выполнения одного цикла таймер возвращается к настройкам по умолчанию.

## Начало абляции

1. Убедитесь, что включено питание модуля ACM, а ЗОНД и баллон с N<sub>2</sub>O соединены надлежащим образом.
2. Убедитесь, что отображается желаемое время абляции, и, если нужно, измените его.
3. Нажмите и отпустите кнопку активации в левой части устройства, чтобы начать абляцию.
4. Дисплей температуры на передней панели отображает температуру ЗОНДА. Двойной звуковой сигнал сообщит о достижении терапевтической температуры (обычно -40°C [-40°F]), и таймер абляции начнет обратный отсчет. Каждые 30 секунд будет раздаваться короткий звуковой сигнал. Серия звуковых сигналов будет означать последние 5 секунд цикла абляции.
5. По завершении цикла абляции модуль ACM автоматически перейдет в режим DEFROST. Индикатор DEFROST будет гореть, указывая на подогрев ЗОНДА, пока не будет достигнута температуры для перехода, которая завершает фазу DEFROST, после чего будет выполнена ВЕНТИЛЯЦИЯ ЗОНДА и модуль автоматически перейдет в режим READY. Во время цикла DEFROST тройной звуковой сигнал предупредит пользователя о том, что температура ЗОНДА превысила 0°C (32°F) градусов.

## 5. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ

### Прерывание режима FREEZE

Для остановки абляции в течение цикла FREEZE нажмите и отпустите кнопку активации во время абляции. После этого модуль ACM перейдет в режим DEFROST.

### Изменение времени абляции во время абляции

Для изменения текущего времени абляции можно использовать стрелки «вверх» и «вниз», чтобы увеличить или уменьшить время с шагом в 10 секунд.

### Аварийная останов

Для остановки абляции и сброса давления в ЗОНДЕ во время режима FREEZE или DEFROST нажмите кнопку активации, пока модуль ACM не перейдет в режим READY.

Модуль ACM также можно остановить, выключив питание на задней панели блока или отключив его от розетки переменного тока. Подача N<sub>2</sub>O будет остановлена, однако газ останется внутри ЗОНДА и модуля ACM. Этот газ будет выпущен при следующем включении питания прибора ACM.

### Установка времени абляции по умолчанию

1. Убедитесь, что питание модуля ACM включено.
2. Нажмите и удерживайте одновременно стрелки ВВЕРХ и ВНИЗ в течение одной секунды, чтобы запустить режим, позволяющий изменить время абляции по умолчанию.
3. Индикация времени начнет мигать, и теперь время по умолчанию можно изменить с помощью стрелок «вверх» или «вниз». Значение времени будет меняться с шагом в 10 секунд. Устанавливаемое время не может быть меньше 20 секунд или больше 270 секунд.
4. Для сохранения установленного времени по умолчанию индикация через 5 секунд перестанет мигать, и будет установлено новое значение по умолчанию.

### Работа без считывания показаний температуры

Если блок ACM не показывает температуру, а ЗОНД подключен надлежащим образом (красный и черный разъемы), значит, использовать ЗОНД не следует. Если в этом состоянии нажать кнопку активации, индикация ACM будет мигать и подавать звуковой сигнал в течение 5 секунд. Если в течение 5 секунд нажать кнопку активации снова, модуль ACM перейдет в режим FREEZE и счетчик немедленно начнет обратный отсчет. Это следует делать только по усмотрению врача, так как обратной связи по температуре не будет.



## 6. РАЗБОРКА СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Убедитесь, что значок сервисного обслуживания не горит. Если он горит, обратитесь к местному представителю компании AtriCure, чтобы устранить проблему.

### Отсоединение зонда системы AtriCure cryoICE

1. ЗОНД можно снять только в режиме READY.
2. Отсоедините пневматические разъемы ЗОНДОВ, нажав на скользящее кольцо на гнезде и одновременно вытащив ЗОНД из разъема.
3. Отсоедините черные и красные соединители для термоэлементов.

### Снятие баллона для N<sub>2</sub>O

1. Закройте баллон с N<sub>2</sub>O, повернув ручку по часовой стрелке.
2. Удалите N<sub>2</sub>O из модуля ACM путем нажатия и удержания синего переключателя выпуска N<sub>2</sub>O на задней панели ACM. Следите за манометром на баллоне, чтобы убедиться в полном сбросе давления. Если питание модуля ACM выключено, потяните и удерживайте красную ручку ручного выпуска N<sub>2</sub>O до полного сброса давления.  
Отсоедините впускной штуцер газового баллона на задней панели модуля ACM, сдвинув хомут назад.
3. Отсоедините шланг от баллона для N<sub>2</sub>O, отвернув черную ручку.
4. Отключите питание ACM и выньте вилку кабеля питания из розетки.

## 7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА модуля AtriCure Cryo

### Рекомендации по очистке и дезинфекции

**Примечание.** Не распыляйте и не лейте жидкости непосредственно на модуль ACM.

**Примечание.** ACM и/или принадлежности не подлежат стерилизации.



**ВНИМАНИЕ.** Перед началом эксплуатации системы cryoICE убедитесь, что изопропиловый спирт (IPA) полностью высох во избежание возможного повреждения оборудования.



**ВНИМАНИЕ.** Во избежание повреждения корпуса ACM избегайте применения едких или абразивных чистящих средств.

### Рекомендации

Для очистки модуля ACM необходимо соблюдать следующие рекомендации. Пользователь несет ответственность за определение любых отклонений от этих методов обработки.

1. Перед очисткой отсоедините модуль ACM или тележку от электрической розетки.
2. Если модуль ACM, компоненты и принадлежности загрязнены кровью или другими биологическими жидкостями, их необходимо очистить до того, как загрязненные поверхности успеют высохнуть (в течение двух часов после загрязнения).
3. Наружные поверхности модуля ACM, компонентов и принадлежностей необходимо очищать тканью, которая была замочена в 70%–90%-ном изопропиловом спирте (IPA) в течение как минимум двух минут. Не допускайте попадания жидкостей в корпус.
4. Обращайте внимание на все места, где могут скапливаться жидкости или грязь, например, под/рядом с рукоятками или в любых узких щелях/пазах.
5. Просушите модуль ACM, компоненты и принадлежности сухой белой тканью без ворса.
6. Проведите окончательную проверку процесса очистки, обратив внимание на белую ткань и наличие оставшейся на ней грязи.
7. Если на белой ткани осталась грязь, повторите шаги с 3 по 6.
8. Проведите визуальный осмотр ACM на наличие признаков износа.
9. По завершении очистки включите ACM для выполнения прибором самотестирования при включении питания (POST). Если возникли какие-либо ошибки, свяжитесь с компанией AtriCure, чтобы начать процесс возврата.

## Программа профилактического обслуживания

При определении требований к профилактическому обслуживанию компания AtriCure учла международные признанные стандарты и рекомендации, включая стандарт IEC 62353.

Необходимо периодически проводить профилактическое обслуживание модуля АСМ, как указано ниже. Рекомендуется проводить профилактическое обслуживание раз в год, но не реже одного раза в 2 года.

Профилактическое обслуживание модуля AtriCure Cryo включает следующие действия.

- Функциональная проверка
- Визуальный осмотр (на отсутствие повреждений, треснувших деталей, отсутствующих компонентов, утечек и т. п.)
- Проверка электрической безопасности в соответствии со стандартом IEC 62353

Для получения дополнительной информации о программах профилактического обслуживания обратитесь местному представителю технической службы AtriCure.

## Техническая поддержка

Телефон: +31 20 700 55 60

Эл. почта: [technical.service@atricure.com](mailto:technical.service@atricure.com)

## Смазка для уплотнительных колец быстроразъемного соединения

Элемент	Поставщик	Каталожный номер
Смазка для уплотнительных колец	AtriCure	C002502

## Замена сетевых предохранителей переменного тока

Инструменты и детали

- Круглогубцы

### *Предохранители*

Модель модуля AtriCure Cryo	Тип предохранителя	Каталожный номер
АСМ2	T 2A L 250V	C002261

Модуль АСМ предварительно настроен на заводе на номинальное напряжение 230 В (АСМ2). Выбранное входное напряжение для данного устройства указано на ярлыке номинальных характеристик под модулем подачи питания на задней панели модуля АСМ. Эту настройку может регулировать только производитель или уполномоченный представитель AtriCure.

**Примечание.** Прежде чем продолжить процедуру замены предохранителя, необходимо выключить питание модуля АСМ и вынуть вилку кабеля питания из розетки.

## Процедура замены сетевых предохранителей переменного тока

1. Определите тип предохранителя, обратившись к номеру модели модуля АСМ или ярлыку номинальных характеристик модуля АСМ.
2. С помощью круглогубцев осторожно извлеките блок предохранителей из модуля подачи питания, надавив на выступы блока предохранителей в пазах, как показано на рис. 19.

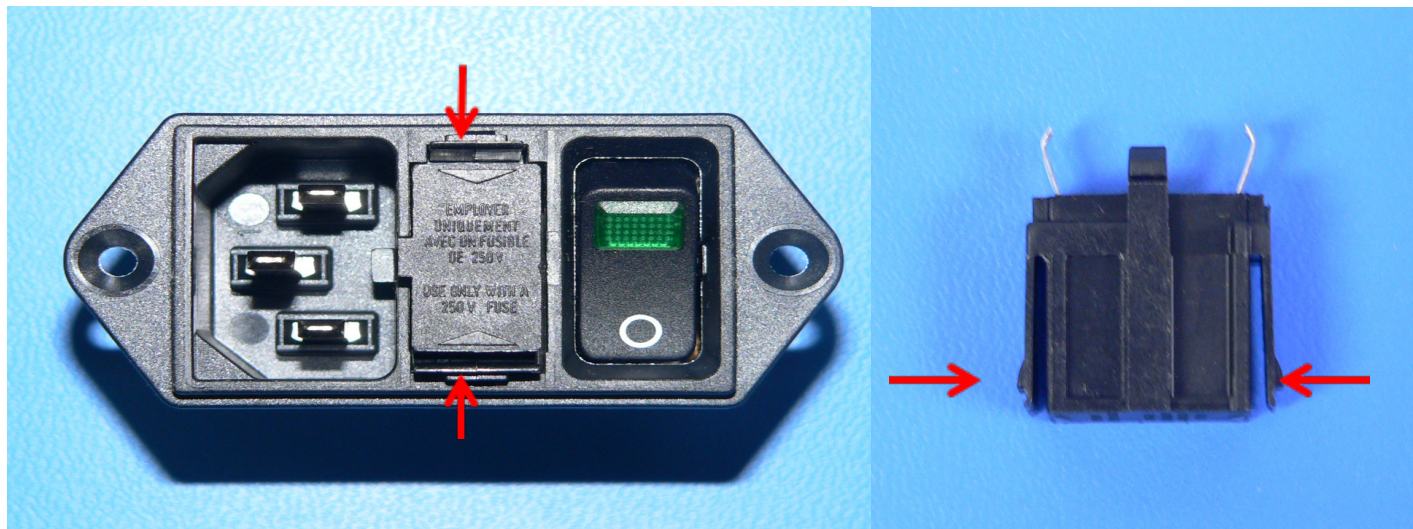


Рис. 19. Выступы блока предохранителей

3. Замените два (2) предохранителя, расположенных в блоке предохранителей. Убедитесь, что предохранители надлежащим образом выровнены.

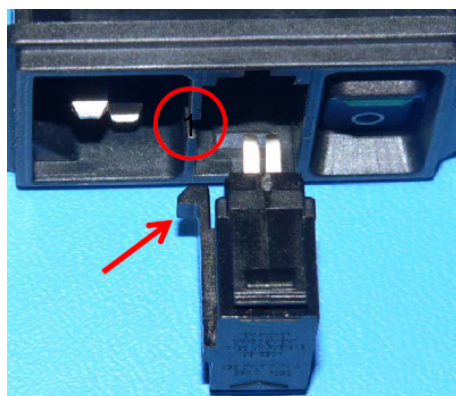


Рис. 20. Расположение направляющего выступа

4. Выровняйте патрон предохранителя так, чтобы направляющий выступ был направлен в сторону входа питания.
5. Установите блок предохранителей в модуль подачи питания и нажмите на него до упора.
6. Проверьте рабочее состояние модуля АСМ, включив его кабель питания в розетку и включив питание. Убедитесь, что самотестирование выполнено без ошибок.

### Узел шланга резервуара без канистр — стандартный

Каталожные номера и конфигурации узла шланга резервуара без канистры см. в таблице 1.

### Утилизация

Отсоедините ЗОНД и расценивайте его как обычные медицинские отходы, требующие спецобработки, для обеспечения безопасности при последующем обращении и утилизации. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции модуля АСМ, как описано в разделе 7 инструкции по эксплуатации. Обратитесь в местную службу по переработке и утилизации медицинского оборудования. Использованный ЗОНД считается биологически опасным. После использования ЗОНДы следует расценивать как медицинские отходы и утилизировать его в соответствии с правилами медицинского учреждения.



## Предполагаемый срок службы



Предполагаемый срок службы — это период, в течение которого, как ожидается, модуль АСМ, компоненты и принадлежности останутся пригодными для использования по назначению, если ответственная организация будет соблюдать инструкцию по эксплуатации компании AtriCure относительно профилактического обслуживания.





Компания AtriCure определила, что предполагаемый срок службы модуля АСМ будет составлять 5 лет.


Для получения информации о профилактическом обслуживании см. программу профилактического обслуживания или обратитесь к местному представителю AtriCure.

## 8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

**Примечание.** Если проблема не исчезнет, и ее невозможно устранить путем принятия рекомендуемых мер, указанных в таблице ниже, обратитесь к местному представителю AtriCure.

Проблема	Возможная причина	Действие
Не горят дисплеи передней панели.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Не подается питание.</li><li>• Электрическая неисправность АСМ.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Проверьте выключатель питания на задней панели АСМ.</li><li>• Проверьте разъемное соединение на задней панели АСМ.</li><li>• Проверьте вилку кабеля питания переменного тока в розетке.</li><li>• Убедитесь, что на розетку подается питание.</li></ul>
Горит значок ленточного нагревателя баллона. 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Нагреватель не подключен к сети.</li><li>• Закрыт вентиль баллона с N<sub>2</sub>O.</li><li>• Баллон для N<sub>2</sub>O пуст.</li><li>• Очень холодный баллон с N<sub>2</sub>O.</li><li>• Нагреватель не подключен к баллону с N<sub>2</sub>O.</li><li>• Неисправность нагревателя.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Проверьте соединение на задней панели АСМ.</li><li>• Убедитесь, что вентиль N<sub>2</sub>O открыт.</li><li>• Замените баллон для N<sub>2</sub>O.</li><li>• Оставьте баллон на 15 минут для подогрева.</li><li>• Подключите ленточный нагреватель к баллону.</li></ul>
Не отображается температура. 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Не подключен ЗОНД.</li><li>• Неисправность ЗОНДА.</li><li>• Неисправность АСМ.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Убедитесь, что выводы термоэлемента ЗОНДА плотно сидят в своих гнездах.</li><li>• Замените ЗОНД.</li></ul>
Питание на модуль АСМ подается, но он не переходит в режим FREEZE.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Не подключен ЗОНД.</li><li>• Баллон для N<sub>2</sub>O пуст.</li><li>• Закрыт вентиль баллона с N<sub>2</sub>O.</li><li>• Не закреплено впускное газовое соединение.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Подключите ЗОНД.</li><li>• Замените баллон для N<sub>2</sub>O.</li><li>• Откройте вентиль баллона.</li><li>• Убедитесь, что впускное газовое соединение надежно закреплено на своем посадочном месте.</li></ul>

Проблема	Возможная причина	Действие
ЗОНД не охлаждается до требуемой температуры.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ленточный нагреватель установлен неправильно.</li> <li>В баллоне N<sub>2</sub>O недостаточно или совсем нет газа.</li> <li>Засорен выпускной фильтр.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте установку нагревателя и значок нагревателя.</li> <li>Замените баллон для N<sub>2</sub>O.</li> <li>Соединитель выпуска (оранжевый) обмерз/ покрылся льдом (нередко возникает жидкий конденсат).</li> </ul>
Дисплей температуры показывает неправильные значения.	<ul style="list-style-type: none"> <li>ЗОНД подсоединен неправильно.</li> <li>Неисправность ЗОНДА.</li> <li>Электромагнитные помехи.</li> <li>Неисправность АСМ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что черный и красный штекеры ЗОНДА вставлены в правильные гнезда.</li> <li>Замените ЗОНД.</li> <li>Переместите модуль АСМ или измените его положение.</li> </ul>
Мигает нижний сегмент значка N <sub>2</sub> O. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Баллон для N<sub>2</sub>O пуст.</li> <li>Холодный баллон с N<sub>2</sub>O.</li> <li>Не выполнен сброс индикатора после замены баллона.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Замените на полный баллон.</li> <li>Убедитесь, что нагревательная лента установлена и работает. Если баллон холодный, дайте ему время прогреться.</li> <li>Нажмите RESET при замене баллона.</li> </ul>
Мигает значок газового манометра N <sub>2</sub> O. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Давление баллона с N<sub>2</sub>O ниже 650 фунтов на кв. дюйм.</li> <li>Баллон для N<sub>2</sub>O пуст.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что нагревательная лента установлена и работает. Если баллон холодный, дайте ему время прогреться.</li> <li>Замените на полный баллон.</li> </ul>
На значке N <sub>2</sub> O мигает желтый индикатор низкого давления. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Не был открыт вентиль баллона с N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Убедитесь, что баллон с N<sub>2</sub>O полностью открыт.</li> </ul>
Трудности при подключении ЗОНДА cryoICE к модулю АСМ. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>В системе cryoICE остался газ N<sub>2</sub>O.</li> <li>Неправильно работает быстроразъемный соединитель, втулка на синем соединителе выдается вперед.</li> <li>Уплотнительное кольцо быстроразъемного соединения высохло и (или) разбухло.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Включите питание модуля АСМ для удаления уловленного газа, оказывающего давление на соединитель.</li> <li>Нажмите на втулку в направлении модуля АСМ, чтобы зафиксировать ее. (обычно со щелчком).</li> <li>Смажьте внутреннюю поверхность соединителя силиконовой смазкой для уплотнительных колец, например AtriCure с каталожным номером C002502.</li> </ul>

Проблема	Возможная причина	Действие
<p>Мигает значок гаечного ключа и слышны щелчки внутри модуля АСМ, а также может мигать дисплей.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Перегрев ленты нагревателя из-за пустого баллона для N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Перегрев ленты нагревателя из-за неплотного прилегания к баллону с N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Если щелчки прекратились и/или прекратилось мигание дисплея, отключите ленточный нагреватель, проверьте, теплый ли резервуар на ощупь — если это так, значит, резервуар, скорее всего, пуст, замените его на полный резервуар. Выключите, затем включите модуль АСМ, чтобы выполнить сброс значка гаечного ключа.</li> <li>• Лента нагревателя должна прилегать плотно и располагаться ближе к основанию баллона, кабель при этом должен находиться у верхнего края. Если проблему не удастся устранить с помощью двух вышеуказанных действий, верните модуль АСМ и ленточный нагреватель в компанию AtriCure.</li> </ul>
<p>Температура ЗОНДА опускается ниже –75°C (–103°F), и размораживание не работает.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Система и система ЗОНДА переполнены жидким N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Качество N<sub>2</sub>O не соответствует требованиям для его использования в качестве хладагента.</li> <li>• Баллон с N<sub>2</sub>O содержит сифонную или погружную трубку.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Если ЗОНД не достигает требуемой температуры размораживания, при необходимости нанесите теплый стерильный физиологический раствор на ткань и область ЗОНДА.</li> <li>• Замените узел шланга резервуара с комплектом канистр на узел шланга резервуара без комплекта канистр.</li> </ul> <p>A001056 — Узел шланга резервуара без канистр (для использования в США)</p> <p>A001055 — Узел шланга резервуара без канистр (международная версия)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Включайте питание АСМ через несколько минут после включения ЗОНДА, чтобы минимизировать конденсацию N<sub>2</sub>O в жидком виде внутри модуля АСМ.</li> <li>• Для криогенных ЗОНДОВ AtriCure предпочтительно использовать закись азота медицинского класса со значением содержания воды не выше 3 частей/млн.</li> <li>• Убедитесь, что у баллона с N<sub>2</sub>O нет сифонной или погружной трубки. Корпус вентиля баллона должен быть пустым, на нем не должно быть следующих маркировок: S, DT или D.</li> </ul>

## Коды ошибок модуля AtriCure Cryo

В случае возникновения ошибки загорается индикатор «Требуется техобслуживание» или индикатор сбоя в системе. В процессе включения питания на дисплее температуры ЗОНДА на передней панели временно отобразится один из указанных ниже кодов ошибок. При возникновении одного из этих условий обратитесь к местному представителю AtriCure.

Идентификатор ошибки	Ошибка	Вероятная причина
001	Нет напряжения 24 В постоянного тока	Предохранитель (F2)
002	Перегрев баллона	Нагревательная лента
003	Избыточное давление ЗОНДА	Регулятор давления
004	Нежелательное давление ЗОНДА	Негерметичный впускной клапан
005	Нет напряжения 230 В переменного тока	Предохранитель (F1)
008	Избыточное давление/перегрев баллона	Перегретый баллон
PPP	Ошибка самотестирования при включении питания	Во время включения питания нажата кнопка активации или педальный переключатель

## 9. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

### Электромагнитные излучения

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитные излучения	
Прибор AtriCure cryoICE VOX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора AtriCure cryoICE VOX должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.	
Явление	Среда профессионального медицинского учреждения <sup>a)</sup>
Проводимые и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	CISPR 11 (группа 1, класс А)
Гармонические искажения	См. IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (класс А)
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
a) Среда профессионального медицинского учреждения.	
b) Это испытание не применимо в данной среде, пока используемый в ней прибор AtriCure cryoICE VOX не будет подключен к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, а входная мощность не будет соответствовать требованиям базового стандарта ЭМС.	

## Электромагнитная помехоустойчивость — порт корпуса

<b>Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость порта корпуса</b>		
Прибор AtriCure cryoICE VOX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора AtriCure cryoICE VOX должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.		
<b>Явление</b>	<b>Базовый стандарт ЭМС или метод испытания</b>	<b>Уровни испытания помехоустойчивости</b>
		<b>Среда профессионального медицинского учреждения</b>
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ через воздух
Излучаемые РЧ ЭМ поля <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 В/м <sup>f)</sup> 80 МГц – 2,7 ГГц <sup>b)</sup> 80% АМ при 1 кГц <sup>c)</sup>
Поля эффекта близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	См. табл. 9 в IEC 60601-1-2:2014 — Спецификация испытаний на помехоустойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи
Магнитные поля номинальной частоты мощности <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 А/м <sup>g)</sup> 50 Гц или 60 Гц

а) Интерфейс между симулятором физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, если используется, и прибором AtriCure cryoICE VOX должен быть расположен в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости или области однородного поля при одной ориентации прибора AtriCure cryoICE VOX.

б) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ, которые предназначены для приема радиочастотной электромагнитной энергии во время эксплуатации, должны быть испытаны на частоте приема. Испытания могут проводиться на других частотах модуляции, определенных в рамках ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. В этом испытании оцениваются СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ целевого приемника, когда внешний сигнал находится в полосе пропускания. Подразумевается, что во время испытания приемник может не обеспечивать нормальный прием.

в) Испытания могут проводиться на других частотах модуляции, определенных в рамках ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.

г) Применяется только к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРОСИСТЕМАМ с магниточувствительными компонентами или схемами.

е) Во время испытания на прибор AtriCure cryoICE VOX может подаваться питание при любом НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении, но с частотой, аналогичной частоте тестового сигнала.

ф) Перед применением модуляции.

г) Данный уровень испытания предполагает минимальное расстояние как минимум 15 см между прибором AtriCure cryoICE VOX и источниками магнитного поля промышленной частоты. Если АНАЛИЗ РИСКА показывает, что прибор AtriCure cryoICE VOX будет использоваться ближе 15 см до источников магнитного поля промышленной частоты, УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен быть скорректирован в соответствии с минимальным ожидаемым расстоянием.

## Электромагнитная помехоустойчивость — входной порт источника питания переменного тока

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость порта источника питания переменного тока		
Прибор AtriCure cryoICE BOX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора AtriCure cryoICE BOX должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.		
Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытания помехоустойчивости
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/ всплески <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ Частота повторения 100 кГц
Броски <sup>a) b) j) o)</sup> Линейное напряжение	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ
Броски <sup>a) b) j) k) o)</sup> Фазное напряжение	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ и электромагнитными полями <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	$3$ В/м <sup>m)</sup> от $0,15$ МГц до $80$ МГц $6$ В/м <sup>m)</sup> в диапазонах для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) от $0,15$ МГц до $80$ МГц <sup>n)</sup> $80\%$ АМ при $1$ кГц <sup>e)</sup>
Падения напряжения <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	$0\%$ $U_T$ ; $0,5$ цикла <sup>g)</sup> При $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ и $315^\circ$ <sup>q)</sup>
		$0\%$ $U_T$ : $1$ цикл и $70\%$ $U_T$ : $25/30$ циклов <sup>h)</sup> Однофазный: при $0^\circ$
Прерывания напряжения <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	$0\%$ $U_T$ : $250/300$ циклов <sup>h)</sup>

- а) Испытание может быть проведено при любом входном напряжении питания в пределах НОМИНАЛЬНОГО диапазона напряжения прибора AtriCure cryoICE BOX. Если прибор AtriCure cryoICE BOX протестирован при одном входном напряжении питания, нет необходимости проводить повторное тестирование при других напряжениях.
- б) Во время испытания присоединяются все кабели прибора AtriCure cryoICE BOX.
- в) Калибровка токоизмерительных клещей должна проводиться в системе сопротивлением 150  $\Omega$ .
- д) Если шаг сетки частот пропускает диапазон для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) или любительский диапазон, в зависимости от ситуации, в диапазоне ISM или радиолюбительском диапазоне должна быть использована дополнительная тестовая частота. Это относится к каждому ISM и радиолюбительскому диапазону в пределах указанного диапазона частот.
- е) Испытания могут проводиться на других частотах модуляции, определенных в рамках ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.
- ф) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ (МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ) и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ (МЕ-СИСТЕМЫ) с входом питания постоянного тока, предназначенные для эксплуатации с преобразователями переменного тока в постоянный ток, должны быть испытаны с преобразователем, соответствующим спецификациям ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕ-ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ-СИСТЕМ. УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ применяются к входу питания переменного тока преобразователя.
- г) Применяется только к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ, подключенным к однофазной сети переменного тока.
- х) Например, 10/12 означает 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов при 60 Гц.
- и) МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ и МЕ-СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током более 16 А на фазу должны иметь одно прерывание на 250/300 циклов под любым углом и на всех фазах одновременно (если применимо). МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ и МЕ-СИСТЕМЫ с резервной батареей после испытания должны возобновить работу от сети. При использовании МЕ-ОБОРУДОВАНИЯ и МЕ-СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током не более 16 А все фазы должны прерываться одновременно.
- й) МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ и МЕ-СИСТЕМЫ, не имеющие устройства защиты от импульсных перенапряжений в первичной цепи питания, могут быть испытаны только при фазном напряжении  $\pm 2$  кВ и линейном напряжении  $\pm 1$  кВ.
- к) Не применяется к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ КЛАССА 11.
- л) Должно использоваться прямое подключение.
- м) Среднеквадратическое значение, до применения модуляции.
- н) Диапазоны для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц являются следующими: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц, а также 40,66–40,70 МГц. Радиолюбительские диапазоны в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц являются следующими: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.
- о) Применимо к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током менее или равным 16 А на фазу и МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током более 16 А на фазу.
- п) Применимо к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током менее или равным 16 А на фазу.
- р) При некоторых углах сдвига фаз применение данного испытания к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ с трансформаторным сетевым входом питания может привести к размыканию устройства защиты от перегрузки по току. Это может произойти из-за насыщения сердечника трансформатора магнитным потоком после падения напряжения. Если это произойдет, прибор AtriCure cryoICE BOX должен обеспечить СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ во время и после испытания.
- с) При использовании МЕ-ОБОРУДОВАНИЯ и МЕ-СИСТЕМ, имеющих несколько настроек напряжения или возможность автоматического изменения напряжения, испытание должно быть проводиться при минимальном и максимальном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении. МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ и МЕ-СИСТЕМЫ с диапазоном НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения, составляющим менее 25% от самого высокого НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения, должны быть испытаны при одном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении в пределах данного диапазона.



# Электромагнитная помехоустойчивость — входной порт источника питания постоянного тока — не применимо

## Электромагнитная помехоустойчивость — порт соединения с пациентом

<b>Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость порта соединения с пациентом</b>		
Прибор AtriCure cryoICE BOX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора AtriCure cryoICE BOX должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.		
Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытания помехоустойчивости
		Среда профессионального медицинского учреждения
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД <sup>c)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте  ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ через воздух
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ и электромагнитными полями <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 В <sup>b)</sup>  0,15 МГц – 80 МГц  6 В <sup>b)</sup> в диапазонах ISM в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц  80% AM при 1 кГц
<p>а) Применимо следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Все кабели для СОЕДИНЕНИЯ с ПАЦИЕНТОМ должны быть проверены, как по отдельности, так и в связке.</li> <li>- Кабели для СОЕДИНЕНИЯ с ПАЦИЕНТОМ должны быть проверены токоизмерительными клещами, если они подходят. В тех случаях, когда токоизмерительные клещи не подходят, следует использовать электромагнитный зажим.</li> <li>- Ни в коем случае нельзя использовать устройство преднамеренного разъединения между точкой инъекции и МЕСТОМ СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ.</li> <li>- Испытания могут проводиться на других частотах модуляции, определенных в рамках ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.</li> <li>- Намеренно заполняемые проводящими жидкостями трубки, предназначенные для подключения к ПАЦИЕНТУ, должны считаться кабелями для СОЕДИНЕНИЯ с ПАЦИЕНТОМ.</li> <li>- Если шаг сетки частот пропускает диапазон для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) или радиоловительский диапазон, в зависимости от ситуации, в диапазоне ISM или радиоловительском диапазоне должна быть использована дополнительная тестовая частота. Это относится к каждому ISM и радиоловительскому диапазону в пределах указанного диапазона частот.</li> <li>- Диапазоны для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц являются следующими: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц, а также 40,66–40,70 МГц. Радиоловительские диапазоны в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц являются следующими: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.</li> </ul> <p>б) Среднеквадратическое значение, до применения модуляции.</p> <p>в) Разряды должны применяться при отсутствии соединения с искусственной рукой и отсутствии соединения со средствами моделирования лечения ПАЦИЕНТА.</p> <p>Средства моделирования лечения ПАЦИЕНТА могут быть подключены по мере необходимости после теста, чтобы проверить СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.</p>		

## Серьезное происшествие

О любом серьезном происшествии, которое произошло с этим устройством, следует сообщать в AtriCure, а также в компетентные органы страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

## Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Сводное резюме по безопасности и клинической эффективности для данного устройства (CRYO2, CRYO3 и CRYOF) можно найти в Европейской базе данных по медицинским устройствам (Eudamed) по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, используя следующий базовый ключ поиска UDI-DI: 08401439000000000000007ZP

# Гарантии

## Ограничение ответственности

Настоящая гарантия, а также права и обязательства по ней должны толковаться и регулироваться законами штата Огайо, США.

Компания AtriCure, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в данном изделии при нормальном использовании и профилактическом обслуживании в течение соответствующего гарантийного срока, указанного ниже. Обязательства компании AtriCure по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по ее выбору, любого изделия или его части, которые были возвращены компании AtriCure, Inc. или ее дистрибьютору в течение соответствующего периода времени, указанного ниже, и в ходе экспертизы которых был установлен дефект изделия, что является убедительным доказательством для компании AtriCure. Настоящая гарантия не распространяется на изделия или их части, которые были: (1) подвергнуты неблагоприятному воздействию вследствие использования с устройствами, произведенными или распространенными сторонами, не уполномоченными компанией AtriCure, Inc.; (2) отремонтированы или изменены вне предприятия AtriCure таким образом, что это, по мнению компании AtriCure, повлияло на стабильность или надежность работы изделия; (3) подвергнуты ненадлежащему использованию, небрежному обращению или повреждению, или (4) использованы не в соответствии с параметрами конструкции и эксплуатации, инструкциями и рекомендациями для изделия либо с общепринятыми в отрасли функциональными, эксплуатационными или экологическими стандартами для аналогичной продукции. **Компания AtriCure не контролирует эксплуатацию, проверку, обслуживание или использование своей продукции после продажи, аренды или передачи прав, а также не контролирует выбор пациентов Заказчика.**

На продукцию AtriCure предоставляется гарантия в течение следующих периодов после отгрузки первоначальному покупателю:

Модуль AtriCure Cryo .....	Один (1) год
Ленточный нагреватель баллона AtriCure .....	один (1) год
Шланг газовой линии в сборе AtriCure .....	один (1) год
Электрический кабель с заземлением .....	один (1) год
Педальный переключатель AtriCure Cryo .....	один (1) год

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ФОРМЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ATRICURE, INC. И ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ATRICURE, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТЕРИ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ.

AtriCure, Inc. не берет на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любой продукции AtriCure Inc. Гарантии, выходящие за рамки представленных условий, отсутствуют, кроме случаев приобретения расширенной гарантии до истечения срока действия первоначальной гарантии. **Ни один агент, сотрудник или представитель компании AtriCure не имеет полномочий изменять что-либо из вышеизложенного, брать на себя или связывать компанию AtriCure какими-либо дополнительными обязательствами или ответственностью.** Компания AtriCure, Inc. оставляет за собой право в любое время вносить изменения в создаваемые и (или) продаваемые ею продукты, не принимая на себя никаких обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в ранее созданные и (или) проданные ею продукты.

## Отказ от ответственности

Компания AtriCure, Inc. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования данного продукта, включая убытки, ущерб и расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**