

AtriCure®

cryoICE BOX



Version 6 BRUKSANVISNING

AtriCure cryoICE BOX, modell 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-0100.A | sv



INNEHÅLLSFÖRTECKNING

FÖRORD	IV
VIKTIGT	IV
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	IV
AVSETT ÄNDAMÅL	IV
AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP	IV
PATENTINFORMATION	IV
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	IV
VARNINGAR	IV
VARNING	V
Symbolernas betydelse på AtriCure Cryo-modulen	VI
Klassificering i enlighet med IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SYSTEMÖVERSIKT	1
Systembeskrivning	1
Tabell 1: AtriCure Cryo-modul	1
Tabell 2: AtriCure cryomodul Tillbehör	2
AtriCure Cryo-modul	3
AtriCure Cryo Module Front och Bakpaneler – Illustrationer och nomenklatur	3
Driftslägen	4
Läget READY	4
Läget FREEZE (FRYS)	4
Läget DEFROST (TINA)	4
Feltillstånd	4
2. TEKNISKA SPECIFIKATIONER	4
Mekaniska Specifikationer	4
Miljöspecifikationer	4
Elektriska specifikationer	5
Nätsäkringar	5
AtriCure cryoICE-sond temperaturvisning noggrannhet (se figur 2 punkt 7)	5
Prestandaegenskaper	5
Fotpedalspecifikationer	5
Utrustningstyp/Klassificering	5
3. ATRICURE CRYO-MODUL INSTALLATION OCH FÖRBEREDELSE	5
N ₂ O Installation av gaskoppling	5
N ₂ O Cylinderinstallation	5
Avgasrör	7
Installation av värmarband	7
Slå på AtriCure Cryo-modulen	7
Återställa N ₂ O gasmätaren	8
Systemkontroll	8
4. ANVÄNDNING AV ENHET	9
Installera AtriCure cryoICE -systemsond	9
Ställ in ablationstid	10
Starta Ablation	10

5. SPECIALFALL	10
Avbryt FREEZE (FRYS)	10
Ändra ablationstid under Ablation	10
Nödstopp	10
Ställ in standardmässig ablationstid	11
Drift utan temperaturavläsning	11
6. DEMONTERING AV SYSTEMET EFTER ANVÄNDNING	11
Koppla bort AtriCure cryoICE -systemsonden	11
N ₂ O Cylinderborttagning	11
7. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING AV ATRICURE CRYO-MODULEN	11
Riktlinjer för rengöring och desinficering	11
Förebyggande underhållsprogram	12
Teknisk support.	12
Smörjmedel för snabbkoppling av O-ringar	12
Byte av AC-ledningssäkringar	12
Förfarande för att ersätta AC-nätsäkringar	12
Montering av tankslang utan behållare – Standard.	13
Avyttring	13
Förväntad livslängd	13
8. FELSÖKNING	14
AtriCure Cryo-modul Felkoder.	16
9. ELEKTROMAGNETISKA KOMPATIBILITETSTABELLER	17
Elektromagnetiska emissioner	17
Elektromagnetisk immunitet – Inkapslingsport	17
Electromagnetisk immunitet – Input A.C. Strömport	18
Elektromagnetisk immunitet – Ingång D.C. Strömport – Ej tillämpligt.	20
Elektromagnetisk immunitet – Patientkopplingsport	20
ALLVARLIG INCIDENT	20
SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)	20
GARANTIER	21
ANSVARFRISKRIVNING	21

FÖRORD

Denna bruksanvisning och den utrustning den beskriver är endast avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal utbildad i den särskilda teknik och kirurgiska ingrepp som skall utföras. Denna bruksanvisning gäller för AtriCure cryoICE BOX även kallad AtriCure Cryo Module (ACM), specifikt för produktkod ACM2. Dessutom finns cryoICE system probe, cryoICE cryoFORM® probe och cryoSPHERE® probe som också kallas AtriCure PROBE.



VARNING

Läs noggrant igenom all information. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, inklusive personskador för patient och vårdgivare.

VIKTIGT

Denna bruksanvisning är utformad för att ge vägledning för ACM (A000897-5 aggregat/ A000899-5 förpackat aggregat) med AtriCures PROBES och AtriCures komponenter och tillbehör (se avsnitt 3 för mer information). Den här bruksanvisningen är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AtriCure cryoICE BOX är en icke-steril, återanvändbar medicinsk enhet som levererar kryogen energi, bl.a. lustgas, till AtriCures kryo-ablationssonder.

AVSETT ÄNDAMÅL

AtriCure cryoICE BOX är en icke-steril, återanvändbar enhet som levererar kryogen energi, bl.a. lustgas, till AtriCures kryo-ablationssonder.

Det avsedda syftet med ACM-avgasslangkontakten är ett tillbehör till AtriCure cryoICE BOX, som tillhandahåller en metod för att ansluta AtriCure cryoICE BOX-avgaserna till ett sjukhus medicinskt vakuum eller waste anesthesia gas disposal (WAGD)-system. Den är endast avsedd att användas tillsammans med AtriCure cryoICE BOX för att möjliggöra att det avsedda syftet tillgodoses.

ACM-fotbrytaren är ett valfritt tillbehör som används för att aktivera AtriCure cryoICE BOX som ett alternativ till att använda aktiveringsknappen på generatorns frontpanel.

AVSEDD ANVÄNDAR- OCH MÅLGRUPP

AtriCure cryoICE BOX är en medicinsk utrustning för användning av certifierade/licensierade läkare som utför hjärt- och thoraxkirurgiska ingrepp med hjälp av AtriCure-instrument för behandling av vuxna patienter som genomgår kryokirurgisk behandling, för att uppnå den kliniska nyttan av den bifogade AtriCure cryoICE System PROBE.

PATENTINFORMATION

Kan omfattas av ett eller flera patent.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En säker och effektiv användning av ACM, komponenter och tillbehör är i hög grad beroende av faktorer som står under operatörens kontroll. Det finns inget substitut för en korrekt utbildad operationspersonal. Det är viktigt att bruksanvisningen som medföljer ACM-enheten läses, förstås och följs före användning.



VARNINGAR





























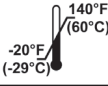












- Använd inte cryoICE BOX-enheten innan du noggrant läst igenom denna bruksanvisning för att förhindra risk för allvarlig personskada på patient eller användare.
- Använd inte kryokirurgisk utrustning om du inte korrekt utbildad i det specifika förfarande som utförs för att förebygga risk för allvarlig skada på patient eller användare. Denna handbok och den utrustning den beskriver är endast avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal utbildad i den särskilda teknik och kirurgiska ingrepp som skall utföras.

- Försiktighet bör iakttas hos användare med misstänkt eller känd allergi eller överkänslighet mot rostfritt stål eller nickel, eftersom de kan drabbas av en allergisk reaktion vid användning av cryoICE BOX och tillbehör.
- Brandfara: CryoICE BOX:ens nätsladd måste anslutas till ett korrekt jordat uttag. Förlängningskablar och/eller adapterstickor får inte användas för att undvika risk för allvarlig skada på patient eller användare.
- Inga ändringar av denna utrustning är tillåtna för att förhindra risk för allvarlig skada på patient eller användare. Utrustningsfel kan förekomma.
- Risk för elektrisk stöt: Anslut cryoICE BOX-nätsladden till ett korrekt jordat uttag. Använd inte adapterar för nätkontakter för att förhindra risk för allvarlig skada på patient eller användare.
- Risk för elektrisk stöt: Anslut inte våta tillbehör till generatoren.
- Risk för elektrisk stöt: Kontrollera att cryoICE-sonden är korrekt ansluten till cryoICE BOX och att inga termoelementledningar utsätts för kabel, kontakt, eller cryoICE-sond.
- Användning av tillbehör, givare och kablar utöver vad som anges eller tillhandahålls av AtriCure skulle kunna resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos cryoICE BOX och resultera i felaktig drift.
- Användning av cryoICE BOX intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av cryoICE BOX, inklusive kablar som specificeras av AtriCure. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- ACM slanganslutning kräver en särskild vakuum eller en WAGD-port. Anslutning av flera ledningar till en enda WAGD-port kan resultera i allvarlig skada på patienten.
- Övergå inte till FREEZE (FRYS)-läge förrän cryoICE-sonden är korrekt placerad vid ablationsstället för att förhindra kryoablation av oavsiktlig vävnad eller strukturer.
- Ta inte bort cryoICE BOX-locket eftersom det finns en risk för elektrisk stöt. Service får endast utföras av auktoriserad personal.

VARNING

- Använd inte cryoICE BOX och tillbehör om synliga skador observeras.
- Använd endast med cryoICE-sonder avsedda att användas med cryoICE BOX. Användning av andra sonder kan leda till felaktig enhetsprestanda.
- Systemstatusindikatorerna och displayerna är viktiga säkerhetsfunktioner. Ablation eller systemstatusindikatorer får inte blockeras.
- Upprätta inte kontakt mellan cryoICE-sonder med en RF-apparat för att förhindra risken för elektriskt brus/störningar med ELLER utrustning
- Tryckluftsrisk: Använd inte N₂O-cylindrar med ett tryck som är högre än 1000 PSIG (6900 kPa) för att förhindra övertryck.
- Kväveoxidanslutningarna bör endast kopplas ur när cryoICE BOX är i READY (KLAR)-läget och ordentligt avluftad, för att förhindra att gas fastnar i inloppsledningen och förhindrar anslutning till handstycket.
- Snubbelrisk: Vidta standardåtgärder för att minska risken för att snubbla på fotpedalkabel, strömkabel, samt avgasslangen N₂O.
- Spänningsväljaren är fabriksinställd och får inte ändras av användaren. Spänningsinställningen och säkringsklassningen måste vara lämplig enligt vad som identifierats för att förhindra funktionsfel i cryoICE BOX och potentiell instrument skada.
- Den här utrustningens utsläppsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder ett tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsningsåtgärder, till exempel omlokalisera eller omorientera utrustningen.

Symbolernas betydelse på AtriCure Cryo-modulen

Ström AV		Cylinderventil På/Av	
Varning		N ₂ O Återställning av gasmätare	
Växelström		Gasutlopp	
Ekvopotentiell terminal		Underhåll krävs	
Typ CF tillämpad del (SOND)		Cylindervärmarband	
READY (KLAR)		Fotpedal	
FREEZE (FRYS)		Maximalt tryck	
DEFROST (TINA)		Gasinlopp	
N ₂ O Gasmätare		Gasutlopp	
Timer		Icke-steril	
Knapp för ökning av timer		Tillverkare	
Knapp för minskning av timer		Katalognummer	
SOND -temperatur		Serienummer	
Termoelement/sond		Modellnummer	
Transitgränser för temperatur		Uppfyller kraven i EU:s direktiv och förordningar	
Luftfuktighet Gränser för transitering		Följ instruktionerna för användning	
Medicinteknisk produkt		Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	
Ej tillverkad av naturlatex		Innehåller farliga ämnen	
Unik enhetsidentifierare		Innehåller inte ftalater	
Land och datum för tillverkning		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	
Importör			

SÄKERHETSINFORMATION



E509985

**MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING
NÄR DET GÄLLER ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST
I ENLIGHET MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1 (2014) E509985**

Kryogen ablationsenhet, modell AtriCure Cryo-modul, ACM2, sladdansluten/apparatkopplare/transportabel, klassad:
230VAC, 2A, 50/60 Hz

1. Typ av skydd mot elstötar: Klass I
2. Grad av skydd mot elstötar: Typ CF
3. Grad av skydd mot inträngande vatten: IPX0
4. Utrustning som inte lämpar sig för användning i närvaro av en lättantändlig anestesiblandning med luft eller syre eller lustgas
5. Driftsätt: Kontinuerlig
6. Miljöförhållanden: Normala: 10-40°C (50°F-104°F), 15-90 % rH, 98 till 105kPA (14,2 till 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. SYSTEMÖVERSIKT

Systembeskrivning

ACM är konstruerad för att endast fungera med AtriCure-sonder som är konstruerade och utvecklade av AtriCure cryoICE-systemet.

cryoICE-systemsonden, cryoICE cryoFORM[®]-sonden och cryoSPHERE[®]-sonden ska benämnas AtriCure PROBE i denna bruksanvisning.

Denna bruksanvisning ger en beskrivning av ACM, dess kontroller, displayer, indikatorer och en sekvens för dess användning med AtriCures SONDER. Denna bruksanvisning tillhandahåller även annan information om betydelse för användaren. För information om AtriCure PROBES hänvisas till de tillhörande ACM, cryoICE cryoFORM och cryoSPHERE SONDER.

Komponenterna i AtriCure Cryo Module (A000899-5) omfattar:

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

(Se tabell 1 för en fullständig förteckning över ACM:s komponenter och konfigurationer.)

Tillbehör till AtriCure Cryo-moduler omfattar:

- Avgasslangskontakter - A001150-13/ -14
- Fotomkopplare - A001361

(Se tabell 2 för en fullständig förteckning över ACM:s tillbehör och konfigurationer.)

Tabell 1: AtriCure Cryo-modul

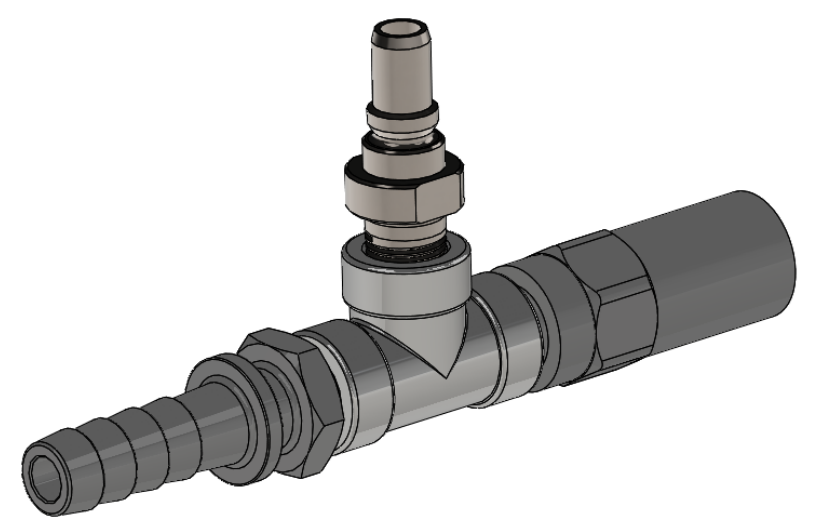
Komponent	AtriCure delnummer	Konfiguration (antal per låda)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Förlängningsfjäder	A000836						1	
Tankslang, montering utan behållare	S000543 (A001055 förpackas individuellt)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O Avgasslang	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Cylindervärmare (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Cylindervärmare (CMH22)	A000727-2							1
Lustgastankkoppling, DIN 477-11	S000628	1						1
Lustgastankkoppling, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Lustgastankkoppling, PIN-index	S000630			1				
Lustgastankkoppling, UNI 9097	S000631				1			
Lustgastankkoppling, BS 341-13	S000632					1		
Lustgastankkoppling, AFNOR NF G	S000633						1	
NÄTSLADD - EURO, RAK 3.5 M, 10A, 250V	S000623	1	1	1	1		1	1

Komponent	AtriCure delnummer	Konfiguration (antal per låda)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
NÄTSLADD - UK, RAK 3.0 M, 10A, 250V	S000624					1		
NÄTSLADD - ITALIEN, RAK 3.0 M, 10A, 250V	S000625				1			
NÄTSLADD - DANMARK, RAK 3.0 M, 10A, 250V	S000626	1						
NÄTSLADD - SCHWEIZ, RAK 3.0 M, 10A, 250V	S000627	1						

Tabell 2: AtriCure cryomodul Tillbehör

Tillbehör Delnummer	Beskrivning av del
A001150-13	AGSS-typ 1L koppling till .250-18 NPT
A001150-14	AGSS alternativ kopplingsenhet
A001361	ACM Fotpedal

Se tabell 2:



Figur 1: Montering av avgasslangskontakt – A001150

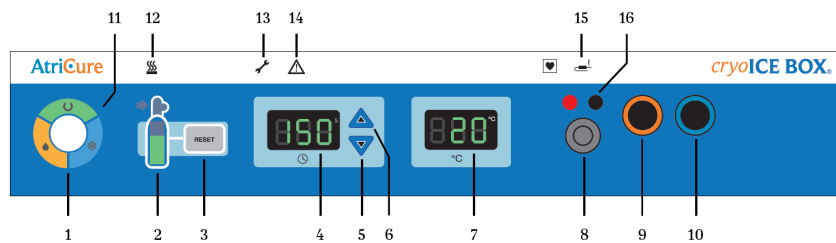
AtriCure Cryo-modul

Detta avsnitt ger en detaljerad beskrivning av ACM:en inklusive dess funktion och driftsfunktioner.

- ACM är en elektromekanisk kryogen kirurgisk enhet som levererar en kryogen lustgas (N_2O) kryogen energikälla till en SOND för att skapa ablationsledningar genom vävnad. ACM omfattar SÖNDER, komponenter och tillbehör för engångsbruk. ACM tillhandahåller kontrollerade lesionsbildande temperaturer som är under $-40^{\circ}C$ ($-40^{\circ}F$) med typiska driftsintervall mellan $-50^{\circ}C$ $-70^{\circ}C$ ($-58^{\circ}F$ och $-94^{\circ}F$).
- Tillsammans med aktiveringsknappen på frontpanelen på ACM, en valfri fotpedal kan också användas för att aktivera och avsluta kryoablationscykeln.
- ACM är utformad för att endast fungera med AtriCures SÖNDER. Se AtriCures PROBE Bruksanvisning för detaljerad användning och beskrivning.

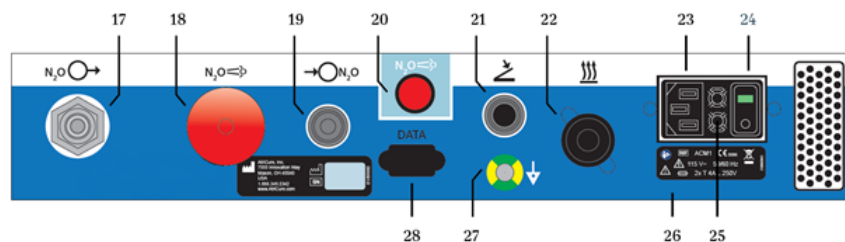
AtriCure Cryo Module Front och Bakpaneler – Illustrationer och nomenklatur

Illustrationer av ACM frontpanel (Figur 2) och bakpanel (Figur 3) visas nedan.



Figur 2: AtriCure Cryo-modul Frontpanel

- | | |
|---|----------------------------------|
| 1. Aktiveringsknapp | 9. SOND gasutloppsport |
| 2. N_2O Gasmätarens indikatordisplay | 10. Gasinloppsport för SOND |
| 3. N_2O Återställning av gasmätarindikatordisplay | 11. Ablationsstatusindikator |
| 4. Ablationtidsdisplay | 12. Cylindervärmarbandindikator |
| 5. Minskning av ablationstid | 13. Serviceindikator |
| 6. Ökning av ablationstid | 14. Indikator för systemfel |
| 7. Visning av sondtemperatur | 15. Termoelement öppen indikator |
| 8. Framtida sondanslutning | 16. SOND Termokopplingsportar |



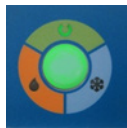
Figur 3: AtriCure Cryo Module-systemets bakre panel International

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| 17. N_2O Avgasport | 23. Eluttag |
| 18. N_2O Manuellt avgasreglage | 24. Strömbrytare |
| 19. N_2O Inloppsport | 25. Nätsäkringsplats |
| 20. N_2O Avgasbrytare | 26. ACM Spänningsetikett |
| 21. Uttag för fotpedal | 27. Ekvopotentiell terminal |
| 22. Uttag för värmebandskabel | 28. RS232 Dataanslutning |

Driftslägen

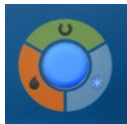
ACM fungerar i ett av tre lägen: READY (KLAR), FREEZE (FRYS) och DEFROST (TINA). ACM-statusindikatorns lysdioder och lysdioderna för ablationsstatusindikatorn som finns på framsidan av ACM -displayen.

Läget READY



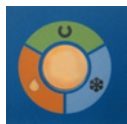
Detta läge aktiveras automatiskt efter framgångsrikt genomförande av Power-On-Självtest när enheten först sätts PÅ eller efter AVFROSTNING läge när PROBE når ungefär 10°C (50°F) och automatisk avluftning. Detta indikerar att ACM är redo för nästa kryoablationskörning.

Läget FREEZE (FRYS)



Detta läge aktiveras från läget READY (KLAR) när användaren initierar kryoablationscykeln genom att trycka på och släppa aktiveringsbrytaren eller fotbrytaren. I detta läge cyklas N₂O-gas genom AtriCures sonden vilket aktiverar en temperatursänkning.

Läget DEFROST (TINA)



Detta läge matas in automatiskt från läget FREEZE (FRYS) vid utgången av ablations-timern, eller manuellt av operatören när aktiveringsbrytaren eller fotbrytaren är aktiverad i läget FREEZE (FRYS). I detta läge tvingas AtriCures sondtemperatur aktivt mot omgivningstemperaturen.

När AtriCures sondtemperatur är över cirka 10°C (50°F), kommer ACM-enheten att övergå tillbaka till läget READY (KLAR).

OBS! ACM tillåter tidig övergång ut från läget DEFROST (TINA) i antingen läget READY (KLAR) eller läget FREEZE (FRYS) genom att trycka på aktiveringsknappen.

OBS! AtriCures sondtemperatur kan sjunka tillfälligt vid övergång från DEFROST (TINA) till READY (KLAR)-tillstånd.

Feltillstånd



Detta feltillstånd anges vid identifiering av eventuella oåterkalleliga feltillstånd under något läge. ACM är obrukbart i detta läge tills enheten ACM effektcyklas första gången och endast om feltillståndet inte längre finns eller har åtgärdats.

2. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Mekaniska Specifikationer

Storlek: 17,5 in (44,5 cm) - (W) × 27,0 in (68,6 cm) - (D) × 4,5 in (11,4 cm) - (H) maximalt

Vikt: 45 lb. (20,4 kg) absolut maxvärde

Miljöspecifikationer

	Temperatur	Luftfuktighet	Lufttryck
Operativ	+10°C till +40°C +50°F till +104°F	15 % till 90 % relativ luftfuktighet	98 till 105kPA (14,2 till 15,2 psi)
Lagring	-29°C till +37°C -20°F till +100°F	15 % till 90 % relativ luftfuktighet	98 till 105kPA (14,2 till 15,2 psi)
Transitering	-29°C till +37°C -20°F till +100°F	30 % till 85 % relativ luftfuktighet	

Elektriska specifikationer

AtriCure Cryo-modul, modell ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2A, 50/60 Hz.

Nätsäkringar

AtriCure Cryo-modul, modell ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2A, 50/60 Hz.

Byt ut säkringarna enligt markeringarna. 2.0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-erkänd, IEC-godkänd.

AtriCure cryoICE-sond temperaturvisning noggrannhet (se figur 2 punkt 7)

Upplösning: 1°C (steg)

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

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

Prestandaegenskaper

ACM ger kontrollerad lesionsbildande temperatur som är under -40°C (-40°F).

ACM avfrostar till 0°C (32°F) på mindre än 30 sekunder.

Fotpedalspecifikationer

Fuktskyddsklassning: IP68

Utrustningstyp/Klassificering

Klass 1-utrustning

3. ATRICURE CRYO-MODUL INSTALLATION OCH FÖRBEREDELSE



Figur 4: AtriCure Cryo-modul

Det här avsnittet kommer att beskriva den preliminära inställningen för ACM, inklusive installation av N₂O-cylinder, installation av värmeband, påslagning av ACM och återställning av cylindermätaren på ACM-användargränssnittet.

OBS! ACM måste ställas in minst 15 minuter före ingreppet för att ge tid för värmaren att värma upp N₂O-cylindern till driftstemperatur.

N₂O Installation av gaskoppling

- Använd teflontejp (medföljer inte) för att vira runt ¼"-18 NPT-kopplingen å N₂O-gaskoppling.
- Anslut N₂O gaskopplingen till den vinklade anslutningen för tankens slangaggregat.
- Fäst anslutningen så hårt som möjligt.

N₂O Cylindring

- Använd endast lustgas med en vattenhalt på högst 3 ppm. Dikväveoxid av fordonskvalitet ska inte användas på grund av vätesulfidhalten.
- ACM är utformad för att använda cylindrar på 9 kg.
- Montera alltid en helt full cylinder så att cylindervolymer kan anges korrekt.
- För att installera en ny N₂O-cylinder, ska du först hitta N₂O-gasledningskärlet på den bakre panelen och ansluta denna ände till motsvarande ände på N₂O gasledningen på ACM. Sätt i och tryck in kontakten tills du hör ett hörbart "klick", vilket indikerar att anslutningen är helt på plats och säkrad.



Figur 5: N₂O Inloppsanslutning

- Därefter matchar du den motsatta tankanslutningen på N₂O-gasledningen med den gängade anslutningsporten på en ny N₂O-gascylinder.
- Skruva in ACM-gasledningen på plats genom att dra åt vredet för hand som visas i Figur 6. För hård åtdragning av denna del med en skiftnyckel kan orsaka skada, och leda till att N₂O-gas läcker ut.
- För att öppna gascylinderventilen vrider du långsamt vredet på cylinderns överkant moturs enligt bild 7.



Figur 6: Fäst det svarta vredet på den gängade anslutningen



Figur 7: Vrid ventilen moturs tills den öppnas

- Lyssna efter läckage. Om en läcka upptäcks, dra åt det svarta vredet med en skiftnyckel om det behövs.
- Om indikatorn för lågt tryck upptäcks (se figur 8) lyser den övre delen av indikatorn gult, vilket indikerar att ACM inte känner av korrekt cylindertryck. Kontrollera att gascylinderventilen är helt öppen och att den anslutna cylindern inte är tom.



Figur 8: Lågtrycksindikator

Avgasrör

OBS! Se till att avgasslangen (slangen) är ordentligt fastsatt i avgasporten för ACM N₂O, se figur 3 punkt 17.

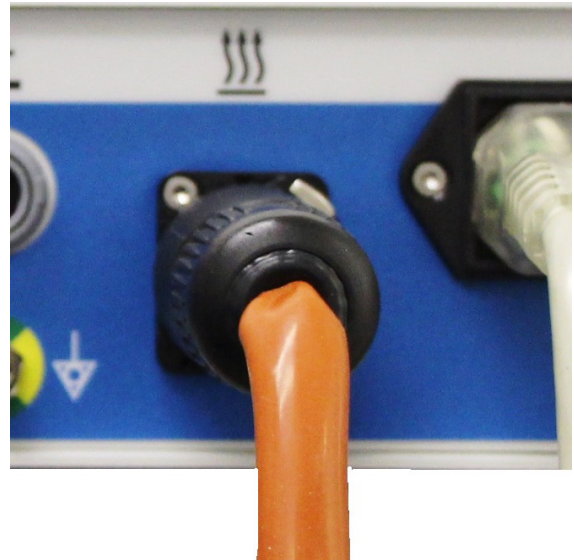
- Se till att dra N₂O ventilslangen till ett säkert område före användning.
- Om ett scavenger-system används måste det kunna rymma ett kontinuerligt flöde på 60 liter per minut.

Installation av värmarband

- Se till att ACM är korrekt ansluten till en N₂O-gascylinder.
- Placera värmarbandet med sladden uppåt.
- Säkra alla spännfjädrarhållare runt gascylindern. Börja med behållarna längst ner och längst upp och fortsätt sedan med att säkra de mellersta behållarna enligt figur 9.
- Värmorbandet måste placeras mindre än 2-tum (5 cm) från cylinderns botten för att försäkra en effektiv uppvärmning av N₂O.
- Anslut en värmorbandsladd i lämpligt indikerat kärl som sitter på den bakre panelen ACM-enheten enligt figur 10.
- Kontrollera att cylindervärmorbandets symbol på ACM:s framsida inte är upplyst.



Figur 9: Säkra alla spännfjädrarhållare



Figur 10: Anslut värmarens sladd till ett uttag

Slå på AtriCure Cryo-modulen

- Koppla in ACM-enheten i ett godkänt sjukhusuttag.
- Slå på ACM-enheten med strömbrytaren som sitter på baksidan enligt Bild 11. Strömbrytaren används för att ansluta nätströmmen (Turn ON) eller koppla bort nätströmmen (Turn-OFF) till ACM-enheten.
- Efter påslagning tänds Aktiveringsknappen på framsidan av gränssnittet på ACM. Om knappen inte tänds, kontrollera korrekt nätsladdanslutning och omkopplarläge.



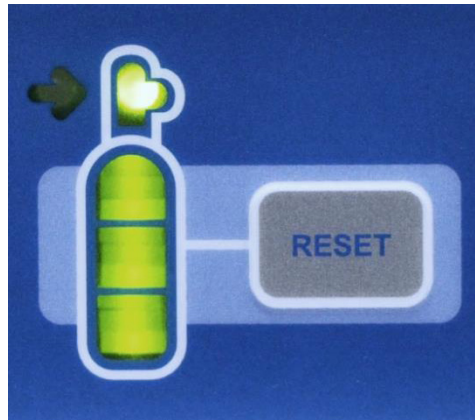
Figur 11: Slå på AtriCure cryomodul med brytaren

Återställa N₂O gasmätaren

- Återställ endast mätaren när en ny full cylinder har installerats.
- Se till att ACM är påslagen.
- Se till att ACM är i läget READY (KLAR).
- Hitta gascylinders display på framsidan av ACM och notera RESET (ÅTERSTÄLL)-knappen till höger om denna display, se bild 12.
- Tryck och håll in RESET (ÅTERSTÄLL)-knappen i en sekund.

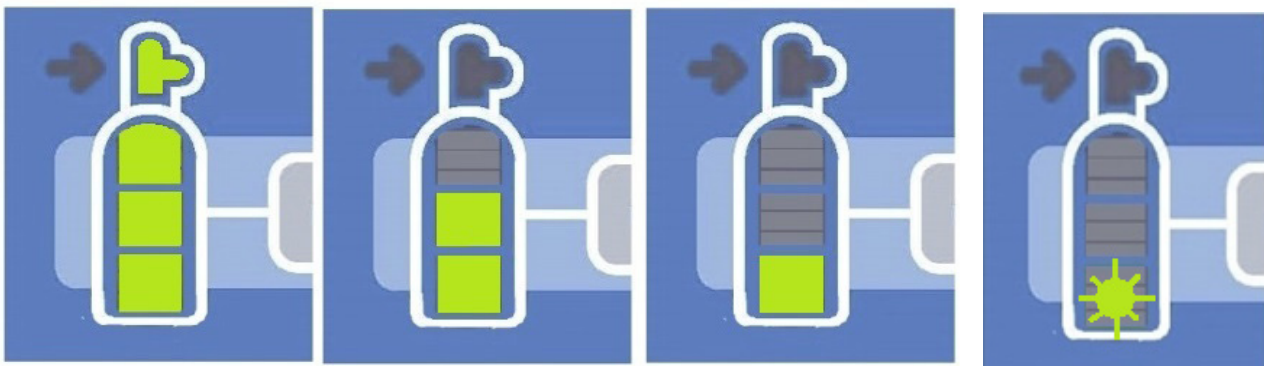
OBS! När N₂O-gasmätaren har återställts kan det ta flera minuter innan displayen uppdaterar den återstående volymen i tanken.

- Mätaren kan endast återställas till fullt läge efter en systemeffektcykel eller efter ett cylinderbyte. Om RESET (ÅTERSTÄLL)-knappen trycks ner efter användning återställs mätaren till den uppskattade cylindervolymen.



Figur 12: N₂O RESET (ÅTERSTÄLL)-knapp för gasmätare

- Innebörden av gasmätarens indikatorer ses i Figur 13.



Figur 13: N₂O-mätarindikatorer

3-Segment On = Cirka 20-40 minuter återstår

2-Segment On = Cirka 15-20 minuter återstår

1-segment på = Cirka 5-10 minuter återstår

1-Segment blinkar = Cirka 5 minuter eller mindre återstår – **BYT TANK**

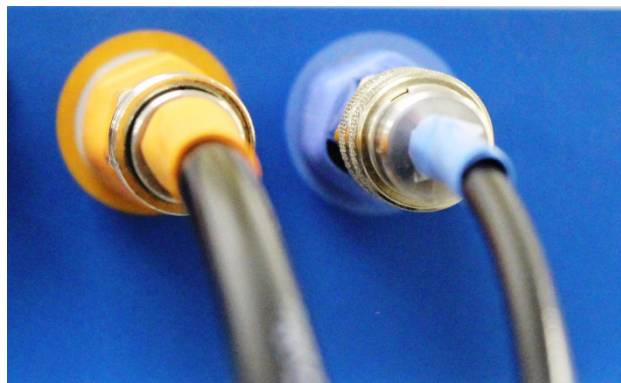
Systemkontroll

- Verifiera att varken ikonerna Underhåll krävs eller Systemfel är upplysta.

4. ANVÄNDNING AV ENHET

Installera AtriCure cryoICE-systemsond

1. Se till att ACM är korrekt ansluten till en N₂O gascylinder.
2. Sonden kan anslutas innan ACM har slagits på, medan ACM slås på, eller när ACM är på och i READY-läge.
3. Infoga motsvarande anslutningar på de pneumatiska kontakterna enligt bilden nedan i figur 14. Glidringen måste skjutas in i den orange kontakten manuellt.

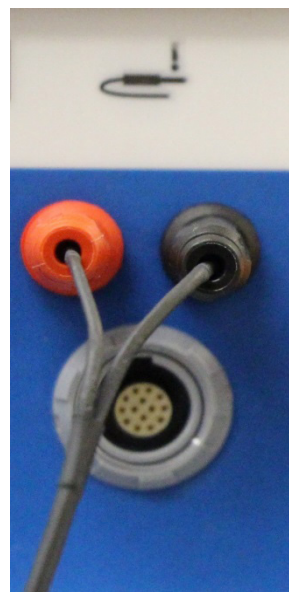


Figur 14: Färgkodade pneumatiska kontakter

4. Se till att varje pneumatisk anslutning sitter korrekt genom att lyssna efter ett hörbart "klick" när varje kontakt klickar på plats. Dra försiktigt i varje rör för att säkerställa korrekt placering i kontakten.
5. Sätt in motsvarande röda och svarta färgade anslutningar i termoelementkontakterna, se bild 16.



Figur 15:



Figur 16

6. Sond-ikonen, som ses ovan i figur 15, slocknar om PROBE fungerar korrekt och den ungefärliga rumstemperaturen kommer att visas på temperaturdisplayen (vanligtvis 10 till 25°C [50°F till 77°F]). Ett exempel på detta visas i figur 17.



Figur 17: Visning av sondtemperatur

7. En testkörning rekommenderas för att säkerställa att PROBE och ACM fungerar korrekt innan fallet.
8. Pneumatiska kontakter ska endast kopplas ur när ACM är i läget READY (KLAR).

Ställ in ablationstid

1. Tiden för ablation visas mitt i gränssnittet ACM och indikeras av en klocka under displayen. Displayen visar tiden för ablation i sekunder, se bild 18.



Figur 18: Ablationstidsdisplay

2. Om du vill ändra varaktigheten för ablationen trycker du på någon av uppåt- eller nedåtpilarna till höger om tidsdisplayen. Displayen kommer att ändras i steg om tio sekunder. Timern återställs till standardinställningen efter att en enda cykel har körts.

Starta Ablation

1. Se till att ACM är påslagen och kontrollera att PROBE och N₂O-cylindern är korrekt anslutna.
2. Kontrollera att önskad ablationstid visas, ändra om det behövs.
3. Tryck på och släpp Aktiveringsknappen till vänster om enheten för att påbörja ablationen.
4. Temperaturdisplayen på frontpanelen visar sondtemperaturen. En dubbel ljudsignal kommer att indikera att den terapeutiska temperaturen har uppnåtts (vanligtvis -40°C [-40°F]), och ablationstidern börjar räkna ner. En kort ljudsignal ljuder var 30:e sekund. En serie ljudsignaler indikerar de sista 5 sekunderna av ablationscykeln.
5. Vid avslutad ablationscykel kommer ACM automatiskt att övergå till DEFROST (TINA)-läget. AVFROSTNING-indikatorn tänds och indikerar att PROBEN värms upp tills den har nått övergångstemperaturen som avslutar AVFROSTNING, LUFTA AV och SOND och automatiskt övergå till READY-läge. Under avfrostningscykeln kommer ett trippelpip att varna användaren om att temperaturen på sonden har övergått till över 0°C (32°F) grader.

5. SPECIALFALL

Avbryt FREEZE (FRYS)

För att stoppa ablation under en FREEZE (FRYS)-cykel, tryck och släpp Aktiveringsknappen under ablationen. ACM övergår då till DEFROST (TINA)-läge.

Ändra ablationstid under Ablation

För att ändra den aktuella ablationstiden kan upp- och nedåtpilarna användas för att lägga till eller minska tid i steg om 10 sekunder.

Nödstopp

För att stoppa ablationen och ta bort trycket på SONDEN under en FRYSNING eller AVFROSTNING, tryck på aktiveringsknappen tills ACM har gått in i READY-läge.

ACM kan också stoppas genom att stänga av strömmen på baksidan eller koppla ur den från nätuttaget. N₂O-flödet stoppas, men gas kommer att fångas inom sonden och ACM. Denna gas kommer att ventileras nästa ACM slås på.

Ställ in standardmässig ablationstid

1. Se till att ACM är påslagen.
2. Tryck och håll ner både upp- och nedpilar samtidigt under en sekund för att initiera det läge som tillåter en ändring av standardablationstiden.
3. Tidsvisningen kommer att blinka och standardtiden kan nu ändras genom att använda upp- eller nedpilarna. Tiden kommer att ändras i steg om tio sekunder. Tiden kan inte ställas in lägre än 20 sekunder, och inte heller högre än 270 sekunder.
4. För att spara den inställda standardtiden kommer displayen att sluta blinka efter 5 sekunder och den nya standardinställningen kommer att ställas in.

Drift utan temperaturavläsning

Om ACM inte visar en temperatur och -sonden är korrekt inkopplad (röda och svarta kontakter), ska sonden inte användas. Om aktiveringsknappen trycks in med detta tillstånd, kommer ACM att blinka och pipa i 5 sekunder. Om Aktiveringsknappen trycks in igen inom 5 sekunder ACM-sekvensen till FREEZE (FRYS)-läge och räknaren startar nedräkningen omedelbart. Detta bör endast göras efter bedömning av en läkare eftersom det inte kommer att finnas temperaturfeedback.

6. DEMONTERING AV SYSTEMET EFTER ANVÄNDNING

Kontrollera att serviceikonen inte är upplyst. Meddela i så fall din lokala AtriCure-representant så att de kan åtgärda problemet.

Koppla bort AtriCure cryoICE -systemsonden

1. Sondens kan endast avlägsnas i läget READY (KLAR).
2. Ta bort sondernas pneumatiska anslutningar genom att trycka in glidringen på kärlet samtidigt som du drar ut kopplingens sonsida.
3. Ta bort de svarta och röda anslutningarna för termoelementen.

N₂O Cylinderborttagning

1. Stäng av N₂O-cylindern genom att vrida ratten medurs.
2. Töm N₂O från ACM genom att trycka på och hålla in N₂O avgasbrytaren på baksidan av ACM. Titta på tryckmätaren på cylindern för att kontrollera att allt tryck har frigjorts. Om ACM är frånkopplad, dra och håll ner N₂O manuellt avgasreglage till dess att trycket avlastas.
Koppla bort gascylinderns inloppsbeslag på baksidan av ACM genom att skjuta tillbaka kragen.
3. Koppla bort slangen från N₂O cylindern genom att lossa den svarta vredet.
4. Stäng av strömmen och koppla ur ACM.

7. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING AV AtriCure Cryo-modulen

Riktlinjer för rengöring och desinficering

OBS! Spraya eller häll inte vätskor direkt på ACM.

OBS! ACM och/eller tillbehören kan inte steriliseras.



SE UPP: Se till att isopropylalkohol (IPA) är helt torr innan du använder cryoICE-systemet för att förhindra potentiella funktionsfel på enheten.



SE UPP: Undvik kaustiska eller frätande rengöringsmedel för att undvika skador på ACM-chassi.

Riktlinjer

Följande riktlinjer rekommenderas för rengöring av ACM. Det är användarens ansvar att kvalificera eventuella avvikelser från dessa bearbetningsmetoder.

1. Koppla bort ACM eller vagnen från vägguttaget innan du rengör den.
2. Om ACM, komponenter och tillbehör är kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor skall de rengöras innan föroreningen kan torka (inom två timmar efter kontaminering).
3. De yttre ytorna på ACM, komponenter, tillbehör skall rengöras med en duk som fuktats med 70 %- 90 % isopropylalkohol (IPA) i minst två minuter. Låt inte vätskor komma in i chassit.

4. Uppmärksamma alla områden där vätskor eller jord kan samlas, såsom under/runt handtagen eller några snäva sprickor/spår.
5. Torka ACM och/eller tillbehören med en torr, vit luddfri trasa.
6. Genomför en slutlig bekräftelse av rengöringsprocessen genom att visuellt inspektera den vita duken för kvarvarande jord.
7. Om det finns jord kvar på den vita duken upprepar du steg 3 till 6.
8. Inspektera ACM visuellt efter tecken på nedbrytning.
9. När rengöringen är klar, slå på ACM ON för att utföra självtest (POST). Om några fel tas emot, kontakta AtriCure att påbörja returprocessen.

Förebyggande underhållsprogram

När AtriCure har fastställt kraven på förebyggande underhåll har man tagit hänsyn till internationellt erkända standarder och riktlinjer, inklusive IEC 62353.

ACM skall regelbundet genomgå förebyggande underhåll enligt nedan. Det rekommenderade intervallet för sådant förebyggande underhåll är 1 år, men ska inte överstiga 2 år.

Det förebyggande underhållet av AtriCure Cryo-modulen omfattar följande aktiviteter:

- Funktionell testning
- Visuell inspektion (för skador, spruckna delar, saknade delar, läckor etc.)
- Elektrisk säkerhetskontroll i enlighet med IEC 62353-standarderna

För mer detaljerad information om program för förebyggande underhåll kan du kontakta din lokala AtriCure Service-representant.

Teknisk support

Telefon: +31 20 700 55 60

E-post: technical.service@atricure.com

Smörjmedel för snabbkoppling av O-ringar

Artikel	Levereras av	Delnummer
O-Ring smörjmedel	AtriCure	C002502

Byte av AC-lednings säkringar

Verktyg och delar

- Nåltång

Säkringar

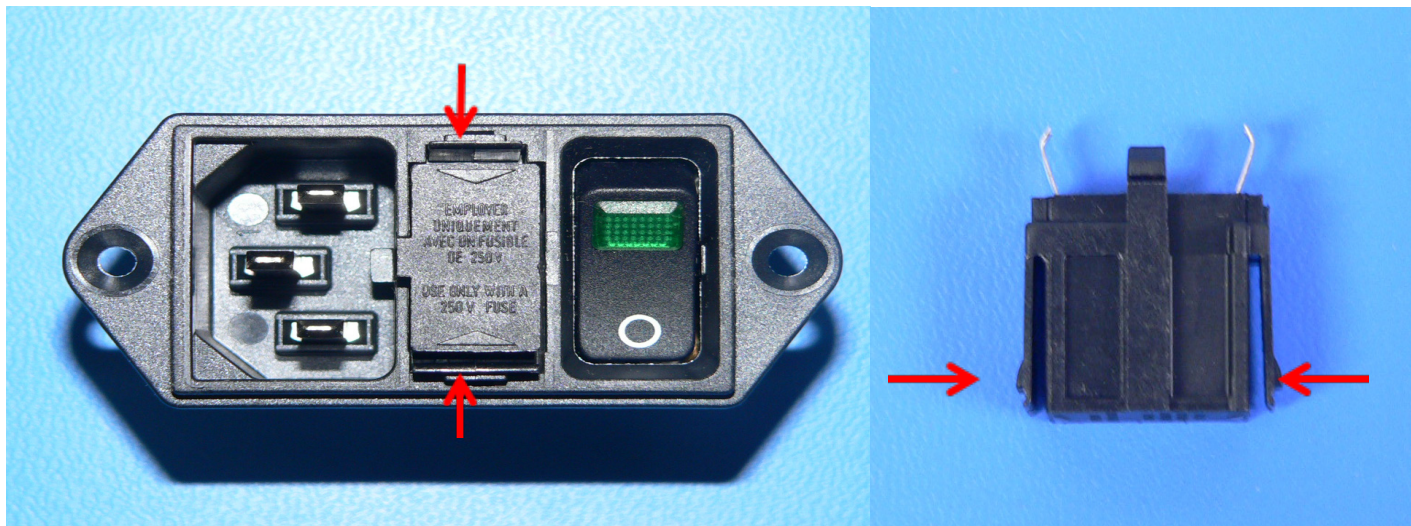
AtriCure Cryo-modul Modell	Säkringstyp	Delnummer
ACM2	T 2A L 250V	C002261

ACM-enheten har förinställts vid fabriken till en nominell spänning på eller 230V (ACM2). Märketiketten nedanför Power Entry-modulen på baksidan ACM indikerar den valda inspänningen för denna enhet. Denna inställning ska endast justeras av tillverkaren eller av en auktoriserad AtriCure-representant.

OBS! ACM-enheten ska stängas av och kopplas ur innan du fortsätter med säkringsbytesproceduren.

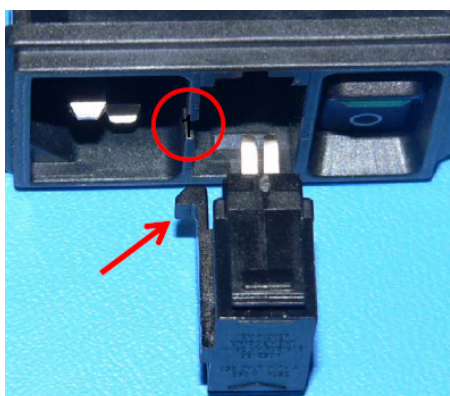
Förfarande för att ersätta AC-nätsäkringar

1. Bestäm säkringstypen genom att titta på ACM modellnummer eller ACM märketikett.
2. Använd nåltången, extrahera försiktigt säkringsdosan från kraftinmatningsmodulen genom att klämma ner på säkringsdosornas flikar i springorna enligt figur 19.



Figur 19: Flickar för säkringsdosor

3. Byt ut de (2) två säkringarna som sitter i säkringsskåpet. Se till att säkringarna är ordentligt inställda.



Figur 20: Placering av styrflik

4. Rikta säkringspatronen så att styrfliken ligger mot effektinmatningssidan.
5. Sätt tillbaka säkringsskåpet till kraftinmatningsmodulen och tryck in ordentligt.
6. Bekräfta driftstatus genom att koppla in ACM och slå på strömmen. Se till att självtestet slutförs utan fel.

Montering av tankslang utan behållare – Standard

Se tabell 1 för artikelnummer och konfigurationer för tankslangaggregat utan behållare.

Avyttring

Koppla bort sonden och behandla den som reglerat medicinskt avfall som kräver sanering för att göra det säkert för vidare hantering och bortskaffande. Följ rengörings- och desinficeringsstegen för ACM enligt vad som beskrivs i denna IFU, avsnitt 7. Kontakta återvinnings- och deponeringstjänsten för lokal medicinsk utrustning. Den använda sonden anses vara biofarlig. Efter användning ska sonden behandlas som medicinskt avfall och kasseras enligt lokala sjukhusprotokoll.

Förväntad livslängd



Den förväntade livslängden är den tidsperiod under vilken ACM, komponenter och Tillbehör förväntas förbli lämpliga för sitt avsedda ändamål, förutsatt att den ansvariga organisationen följer AtriCures bruksanvisning för förebyggande underhåll.





AtriCure har definierat ACM:s förväntade livslängd till 5 år.


För information om förebyggande underhåll, se Program för förebyggande underhåll eller kontakta din lokala AtriCure-representant.

8. FELSÖKNING

OBS! Om problemet kvarstår och inte kan lösas genom att vidta de rekommenderade åtgärderna i tabellerna nedan, kontakta din lokala AtriCure-representant.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Frontdisplayerna lyser inte.	<ul style="list-style-type: none"> Ingen ström. ACM elektriskt fel. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera strömbrytaren på baksidan av ACM. Kontrollera kontaktens anslutning på baksidan av ACM. Kontrollera AC-kontakten i vägguttaget. Se till att ström finns i vägguttaget.
Cylindervärmarens ikon upplyst. 	<ul style="list-style-type: none"> Värmare ej inkopplad. N₂O cylinderventil stängd. Tom N₂O-cylinder. Extremt kall N₂O-cylinder. Värmaren ej fäst på N₂O-cylindern. Värmeaggregatet krånglar. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollera anslutning på baksidan av ACM. Se till att N₂O-ventilen är öppen. Byt ut N₂O-cylinder. Värm i 15 minuter. Fäst värmaren vid cylindern.
Temperaturen visas inte. 	<ul style="list-style-type: none"> Sonden är inte ansluten Felfungerande sond. ACM fungerar dåligt. 	<ul style="list-style-type: none"> Se till att sondens termoelementledare sitter stadigt i sina behållare. Byt ut SONDEN.
ACM har ström, men kan inte aktivera FREEZE-läge.	<ul style="list-style-type: none"> Sonden är inte ansluten N₂O-cylindern tom. N₂O cylinderventil stängd. Inloppsgasanslutningen ej säker. 	<ul style="list-style-type: none"> Anslut sonden. Byt ut N₂O-cylindern. Öppen cylinderventil. Se till at inloppsgasanslutningen är helt isatt.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
<p>SONDEN blir inte tillräckligt kall.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Värmaren är inte korrekt installerad. • N₂O-cylindern låg eller utan gas. • Avgasfiltret är igensatt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollera värmarens installation och värmarikonen. • Byt ut N₂O-cylinder. • Avgaskontakt (orange) är frostar/fryser is (flytande kondensat är inte ovanligt).
<p>Temperaturdisplayen visar felaktiga värden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sonden är felaktigt inkopplad. • Felfungerande sond. • Elektromagnetisk störning. • ACM fungerar dåligt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att sondens svarta och röda kontakter är korrekt anslutna. • Byt ut SONDEN. • Flytta eller omorientera ACM.
<p>Nedersta segmentet på N₂O-ikonen blinkar.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-cylindern tom. • N₂O-cylindern kall. • Indikatorn återställdes inte när cylindern byttes ut. 	<ul style="list-style-type: none"> • Byt ut mot full cylinder. • Se till att värmarfilt är installerad och fungerar. Låt cylindern värmas om det är kallt. • Tryck på RESET när cylindern byts ut.
<p>N₂O gasmätare blinkar.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O cylindertryck är under 650psi. • N₂O-cylindern tom. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att värmarfilt är installerad och fungerar. Låt cylindern värmas om det är kallt. • Byt ut mot full cylinder.
<p>Gul lågtrycksindikator på N₂O ikonen blinkar.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-cylinder ej påslagen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att N₂O-cylindern är helt påslagen.
<p>Svårigheter att ansluta en cryoICE-sond till ACM.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Instängd N₂O i cryoICE-systemet. • Snabbkontakt ur sekvens, hylsa på blå kontakt är framåt. • Snabbkontakt O-ring torkat ut och/eller svällt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Slå på ACM som rensar instängd gas som utövar tryck på kontakten. • Tryck hylsan mot ACM tills den låser tillbaka. (klickar normalt) • Smörj kontakten inuti med kiselbaserad O-rings-smörjning såsom AtriCure delnr. C002502.

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
Skiftnyckelikonen blinkar och klickande hörs inuti ACM, kan också omfatta en blinkande display. 	<ul style="list-style-type: none"> Värmare över temperatur på grund av tom N₂O-cylinder. Värmare över temperatur på grund av lös passform på N₂O-cylinder. 	<ul style="list-style-type: none"> Koppla ur värmaren om klickandet avstannar och/eller displayens blinkande stoppas, kontrollera om tanken är varm vid beröring – I så fall är tanken sannolikt tom, byt ut tanken mot full tank. Stäng av, och slå sedan på cryo ACM för att återställa skiftnyckelikonen. Värmarbandet ska sitta tight och placeras i botten av tanken, med sladden i överkant. Om problemet inte korrigeras genom ovan nämnda två åtgärder, returnera ACM och värmarbandet till AtriCure.
Sonden blir kallare än -75°C (-103°F) och avfrostas inte.	<ul style="list-style-type: none"> Systemet och sondsystemet är översvämmat med flytande N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Om SONDEN inte uppnår önskad avfrostningstemperatur, applicera varm steril saltlösning på vävnaden och sondområdet vid behov. Byt ut tankslangsenheten med behållare mot tankslangsenheten utan behållare. <p>A001056 – Tankslangenhet utan behållare för användning i USA</p> <p>A001055 – Internationell tankslangsmontage utan behållare</p> <ul style="list-style-type: none"> Slå på ACM inom några minuter efter det att sonden använts för att minimera kondensering av N₂O till vätska i ACM.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-kvaliteten är inte tillräcklig för att användas som köldmedium. 	<ul style="list-style-type: none"> Lustgas av medicinsk kvalitet, max 3ppm vatten, är att föredra för användning med AtriCure kryogena sonder.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-cylindern innehåller ett sifonrör eller ett dopprör. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifiera att N₂O-cylindern inte innehåller ett sifonrör eller dopprör. Cylinderventilhuset ska vara tomt och får inte innehålla följande märkningar: S, DT, eller D.

AtriCure Cryo-modul Felkoder

Om ett feltillstånd skulle uppstå, tänds indikatorn Underhåll krävs eller Systemfel. Sonden Temperaturvisning på frontpanelen kommer tillfälligt att visa en av följande felkoder under startsekvensen. Kontakta din lokala AtriCure-representant om något av dessa tillstånd uppstår.

Fel-ID	Fel	Sannolik orsak
001	Ingen 24 VDC	Säkring (F2)
002	Cylinder över temperaturgräns	Värmefilt
003	Övertryck i sond	Tryckregulator
004	Oönskat sondtryck	Läckande inloppsventil
005	Ingen 230 VAC	Säkring (F1)
008	Cylinder över tryck/temperatur	Överhettad cylinder
PPP	Fel vid aktivering av självttest	Aktiveringsknapp/Fotpedal intryckt under uppstart

9. ELEKTROMAGNETISKA KOMPATIBILITETSTABELLER

Elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner	
AtriCure cryoICE BOX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av AtriCure cryoICE BOX -enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.	
Fenomen	Professionell vårdinrättningsmiljö ^{a)}
Genomförda och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11 (Grupp 1, klass A)
Harmonisk distorsion	Se IEC 61000-3-2 ^{b)} (klass A)
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Professionell vårdinrättningsmiljö	
b) Detta test är inte tillämpligt i denna miljö om inte den AtriCure cryoICE BOX som används där kommer att vara anslutet till PUBLIC MAINS NETWORK och strömtillförseln annars är inom ramen för den grundläggande EMC-standarden.	

Elektromagnetisk immunitet – Inkapslingsport

Vägledning och tillverkarens deklARATION – Immunitet för inkapslingsport		
AtriCure cryoICE BOX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av AtriCure cryoICE BOX -enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.		
Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
		Professionell vårdinrättningsmiljö
ELEKTROSTATISK URLADDNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Utstrålade RF EM-fält ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM vid 1kHz ^{c)}
Proximitetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014 – Testspecifikation för inkapslingsport Immunitet mot RF trådlös kommunikationsutrustning
Märkeffektfrekvens för magnetiska fält ^{d) e) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{b)} 50 Hz eller 60 Hz
<p>a) Gränssnittet mellan PATIENTENS fysiologiska signalsimulering, i förekommande fall, och AtriCure cryoICE BOX ska vara lokaliserade inom 0,1 m av det vertikala planet eller det enhetliga fältområdet i en av riktningarna för AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) ME utrustning och ME System som avsiktligt tar emot RF elektromagnetisk energi för drift ska testas vid mottagningsfrekvens. Testningen kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras med RISKHANTERINGSPROCESSEN. Detta test bedömer en avsiktlig mottagares GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET OCH GRUNDLÄGGANDE PRESTANDA när en omgivande signal finns i passbandet. Det är underförstått att mottagaren kanske inte uppnår normal mottagning under testet.</p> <p>c) Testningen kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras med RISKHANTERINGSPROCESSEN.</p> <p>d) Gäller endast ME EQUIPMENT och ME SYSTEMS med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.</p> <p>e) Under testningen kan AtriCure cryoICE BOX drivas med valfri NOMINELL inspänning, men med samma frekvens som testsignalen.</p> <p>f) Innan modulering tillämpas.</p> <p>g) Denna testnivå förutsätter ett minsta avstånd mellan AtriCure cryoICE BOX och kraftkällor med magnetiska fält på minst 15 cm. Om riskanalysen visar att AtriCure cryoICE BOX kommer att användas närmare än 15 cm till kraftkällor med magnetiska fält, ska IMMUNITETSTESTNIVÅN justeras på lämpligt sätt för minsta förväntade avstånd.</p>		

Electromagnetisk immunitet – Input A.C. Strömport

Vägledning och tillverkarens deklARATION – Ingång A.C Power Port Immunitet		
AtriCure cryoICE BOX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av AtriCure cryoICE BOX -enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.		
Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
		Professionell vårdinrättningsmiljö
Elektriska snabba transienter/ burst ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Överspänningar ^{a) b) j) o)} Ledning till ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Överspänningar ^{a) b) j) k) o)} Ledning till jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Utförda störningar Framkallat av RF-fält ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V/m ^{m)} i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM vid 1kHz ^{c)}
Spänningsdippar ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0.5 cykel ^{g)} Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° ^{q)}
		0 % U _T : 1 cykel och 70 % U _T : 25/30 cykler ^{h)} Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T : 250/300 cykler ^{h)}

- a) Testet kan utföras vid valfri effektinspänning inom AtriCure cryoICE BOX märkspänningsintervall. Om AtriCure cryoICE BOX testas vid en effektinspänning, är det inte nödvändigt att åter testa alla ytterligare spänningar.
- b) Alla AtriCure cryoICE BOX -kablar bifogas under testning.
- c) Kalibrering för ströminsprutningsklämmor ska utföras i ett 150 Ω system.
- d) Om frekvensstegstegen hoppar över ett ISM- eller amatörband, i tillämpliga fall, skall ytterligare en provfrekvens användas i ISM- eller amatörradiobandet. Detta gäller varje ISM- och amatörradioband inom angivet frekvensområde.
- e) Testningen kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras med RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- f) ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med en D.C. effektinsignal avsedd att användas med A.C.-till-D.C. omvandlare ska testas med hjälp av en omvandlare som uppfyller specifikationerna för TILLVERKAREN av ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET. TESTNIVÅERNA FÖR IMMUNITET tillämpas på A.C.-effekttilförsel av omvandlaren.
- g) Gäller endast ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM anslutna till enfasigt växelströmsnät.
- h) Exempelvis motsvarar 10/12 10 perioder vid 50 Hz eller 12 perioder vid 60 Hz.
- i) ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKT ingångsström som är större än 16 A/fas ska avbrytas en gång för 250/300 cykler i valfri vinkel och vid alla faser samtidigt (om tillämpligt). ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med batteribackup ska återuppta strömförsörjningen för drift efter testet. För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKSTRÖM på högst 16 A skall alla faser avbrytas samtidigt.
- j) ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte har en överspänningsskyddsanordning i primäreffektkretsen får endast testas vid ± 2 kV-ledningar till jord och ± 1 kV-ledning(ar) till ledning(ar).
- k) Ej tillämpligt på KLASS 11 ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM.
- l) Direktkoppling skall användas.
- m) R.M.S., innan modulering tillämpas.
- n) ISM-banden (Industri, vetenskap och medicin) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- o) Tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKT inström mindre än eller lika med 16 A/fas och ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKT inström som är större än 16 A/fas.
- p) Tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKT ingångsström mindre än eller lika med 16 A/ fas.
- q) I vissa fasvinklar kan det här testet tillämpas på ME-UTRUSTNING med transformatornätingång. En överströmsskyddsanordning kan öppnas. Detta kan uppstå på grund av magnetisk flödesmättnad av transformatorns kärna efter spänningsfallet. Om detta sker ska AtriCure cryoICE BOX tillhandahålla GRUNDLÄGGANDE säkerhet under och efter provningen.
- r) För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som har flera spänningsinställningar eller automatisk spänningsfunktion, utförs testet med den lägsta och högsta märkingångsspänningen. ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med ett MÄRK-ingångsspänningsområde på mindre än 25 % av den högsta MÄRK-ingångsspänningen ska testas med en MÄRK-ingångsspänning inom området.

Elektromagnetisk immunitet – Ingång D.C. Strömport – Ej tillämpligt

Elektromagnetisk immunitet – Patientkopplingsport

Vägledning och tillverkarens deklARATION – Immunitet för patientkopplingsport		
AtriCure cryoICE BOX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av AtriCure cryoICE BOX-enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.		
Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
		Professionell vårdinrättningsmiljö
ELEKTROSTATISK URLADDNING ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Utförda störningar som framkallas av RF-fälten ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0.15 MHz - 80 MHz 6V ^{b)} i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
a) Följande gäller: - Alla PATIENTKOPPLADE-kablar som skall provas, antingen individuellt eller tillsammans. - PATIENTKOPPLADE kablar ska provas med hjälp av en strömklämma, såvida en strömklämma inte är lämplig. I de fall då en strömklämma inte är lämplig, en EM-klämma användas. - Ingen avsiktlig frikopplingsanordning skall användas mellan injektionspunkten och PATIENTKOPPLINGSPUNKTEN i något fall. - Testningen kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras med RISKHANTERINGSPROCESSEN. - Rör som avsiktligt är fyllda med ledande vätskor är avsedda att anslutas till en PATIENT, ska anses vara PATIENTKOPPLADE kablar. - Om frekvensstegstegen hoppar över ett ISM- eller amatörradioband, ska, i tillämpliga fall, ytterligare en testfrekvens användas i ISM- eller amatörradiobandet. Detta gäller varje ISM- och amatörradioband inom angivet frekvensområde. - ISM (Industri, vetenskap och medicinsk) band mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz. b) R.M.S., innan modulering tillämpas. c) Urladdningar skall tillämpas utan koppling till en konstgjord hand och ingen koppling till PATIENT-simulering. PATIENT-simulering kan efter testet anslutas efter behov för att verifiera GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET och GRUNDLÄGGANDE PRESTANDA.		

Allvarlig incident

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

En sammanfattning av produktens CRYO2, CRYO3 och CRYOF säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom att använda följande grundläggande UDI-DI-söknyckel: "08401439000000000000007ZP"

Garantier

Ansvarsbegränsning

Denna garanti och de rättigheter och skyldigheter som anges häri ska tolkas under och regleras av lagarna i delstaten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande vid normal användning och förebyggande underhåll för respektive garantiperiod som visas nedan. AtriCures skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte, efter eget gottfinnande, av någon produkt eller del därav, som har returnerats till AtriCure, Inc. eller dess distributör inom den tillämpliga tidsperioden som anges nedan och vilken undersökning lämnas ut, att AtriCure tillfredsställelse, att vara defekt. Denna garanti gäller inte för någon produkt, eller del därav, som har: (1) påverkas negativt på grund av användning med enheter som tillverkats eller distribuerats av parter som inte godkänts av AtriCure, Inc. (2) reparerats eller ändrats utanför AtriCures fabrik på ett sätt så att, enligt AtriCures bedömning, dess stabilitet eller tillförlitlighet påverkas, (3) utsätts för felaktig användning, vårdslöshet eller olycka, eller (4) använt på annat sätt än i enlighet med konstruktions- och användningsparametrar, instruktioner och riktlinjer för produkten eller med funktionella, driftsmässiga eller miljömässiga standarder för liknande produkter som är allmänt godkända i branschen. **AtriCure har ingen kontroll över driften, inspektionen, underhållet eller användningen av sina produkter efter försäljning, leasing eller överföring, och har ingen kontroll över urvalet av kundens patienter.**

AtriCures produkter garanteras för följande perioder efter leverans till den ursprungliga köparen:

AtriCure Cryo Module.....	Ett (1) År
AtriCure Cylindervärmarband	Ett (1) År
AtriCure Gasledningsslangenheter	Ett (1) år
Jordad elkabel	Ett (1) år
AtriCure Cryo fotpedal	Ett (1) År

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ÖVRIGA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, INKLUSIVE GARANTIER ELLER SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE, OCH ALLA ANDRA SKYLDIGHETER OCH ÅTAGANDEN FRÅN ATRICURE, INC. OCH ÄR EN INKÖPARES EXKLUSIVA ÅTGÄRD. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL ATRICURE, INC. VARA ANSVARIG FÖR SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖLJDSKADOR INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR TILL FÖLJD AV FÖRLUST AV ANVÄNDNING, VINST, AFFÄRER ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. varken antar eller bemyndigar någon annan person att ta något annat ansvar i samband med försäljning eller användning av någon av AtriCure Inc:s produkter. Det finns inga garantier som sträcker sig bortom de villkor som presenteras om inte en utökad garanti köps innan den ursprungliga garantin upphör att gälla. **Ingen agent, anställd eller representant för AtriCure har någon befogenhet att ändra något av ovanstående eller anta eller binda AtriCure till någon ytterligare ansvar.** AtriCure, Inc. förbehåller sig rätten att göra ändringar i produkter som byggts och/eller sålts av dem när som helst utan att åta sig någon skyldighet att göra samma eller liknande ändringar på produkter som tidigare byggts och/eller sålts av dem.

Ansvarsfriskrivning

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktlig missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK