

AtriCure®

cryoICE BOX



Wersja 6 INSTRUKCJA OBSŁUGI

AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 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-0102.A | pl



SPIS TREŚCI

WSTĘP	IV
WAŻNE	IV
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	IV
PRZEZNACZENIE	IV
UŻYTKOWNIK DOCELOWY I POPULACJA DOCELOWA	IV
INFORMACJE O PATENTACH	IV
OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI	IV
OSTRZEŻENIA	IV
PRZESTROGI	V
Znaczenie symboli umieszczonych na module AtriCure Cryo	VI
Klasyfikacja zgodnie z IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. OPIS SYSTEMU	1
Opis systemu	1
Tabela 1: Moduł AtriCure Cryo	1
Tabela 2: Akcesoria do modułu Cryo AtriCure	2
Moduł AtriCure Cryo	3
Panele przedni i tylny modułu AtriCure Cryo – ilustracje i nazewnictwo	3
Tryby robocze	4
Tryb GOTOWOŚCI	4
Tryb WYMRAŻANIA	4
Tryb ODMRAŻANIA	4
Stan USTERKI	4
2. DANE TECHNICZNE	4
Specyfikacja mechaniczna	4
Specyfikacje środowiskowe	4
Specyfikacja elektryczna	5
Bezpieczniki sieciowe	5
Dokładność wyświetlania temperatury sondy systemu AtriCure cryoICE (patrz rys. 2 poz. 7)	5
Właściwości użytkowe	5
Specyfikacja pedału	5
Typ/klasyfikacja urządzenia	5
3. KONFIGURACJA I PRZYGOTOWANIE MODUŁU ATRICURE CRYO	5
Instalacja złącza gazowego N ₂ O	5
Instalacja butli z N ₂ O	5
Przewód odprowadzający	7
Instalacja opaski grzejnej	7
Uruchamianie modułu AtriCure Cryo	7
Resetowanie manometru N ₂ O	8
Kontrola systemu	9
4. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA	9
Instalacja systemu sondy AtriCure cryoICE	9
Ustawianie czasu ablacji	10
Rozpocznianie ablacji	11

5. PRZYPADKI SPECJALNE	11
Przerwanie WYMRAŻANIA	11
Zmiana czasu ablacji w trakcie ablacji	11
Zatrzymanie awaryjne	11
Ustawianie domyślnego czasu ablacji	11
Obsługa bez odczytu temperatury	11
6. DEMONTAŻ SYSTEMU PO UŻYCIU	12
Odłączanie systemu sondy AtriCure cryolCE	12
Zdejmowanie butli N ₂ O	12
7. KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA I CZYSZCZENIE MODUŁU ATRICURE CRYO MODULE	12
Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	12
Program konserwacji zapobiegawczej	13
Wsparcie techniczne	13
Smar do o-ringów do szybkozłączek	13
Wymiana bezpieczników linii prądu przemiennego	13
Procedura wymiany bezpieczników sieciowych	13
Moduł przewodu butli bez pojemników – standardowy	14
Usuwanie	14
Przewidywany okres użytkowania	15
8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	15
Kody błędów modułu AtriCure Cryo	18
9. TABELE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	18
Emisja promieniowania elektromagnetycznego	18
Odporność elektromagnetyczna – port obudowy	19
Odporność elektromagnetyczna – port wejściowy zasilania prądem przemiennym	20
Odporność elektromagnetyczna – port wejściowy zasilania prądem stałym – nie dotyczy	22
Odporność elektromagnetyczna – port podłączenia do ciała pacjenta	22
POWAŻNE ZDARZENIA	22
PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH (SSCP)	22
GWARANCJE	23
ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI	23

WSTĘP

Niniejsza instrukcja obsługi i opisany w niej sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego. Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia AtriCure cryoICE BOX, określanego również jako moduł AtriCure Cryo (ACM), a konkretnie urządzenia o kodzie produktu ACM2. Dotyczy ona także sond systemu cryoICE, cryoICE cryoFORM® i cryoSPHERE®, określanych również jako SONDY AtriCure.



OSTRZEŻENIE

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może doprowadzić do poważnych następstw chirurgicznych, w tym urazu u pacjenta i opiekuna.

WAŻNE

Niniejsza instrukcja użytkowania ma na celu dostarczenie wskazówek dotyczących użytkowania modułu ACM (moduł A000897-5/ moduł w opakowaniu A000899-5) wraz z SONDAMI firmy AtriCure oraz komponentami i akcesoriami firmy AtriCure (więcej informacji można znaleźć w punkcie 3). Niniejsza instrukcja obsługi nie odnosi się do technik chirurgicznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

AtriCure cryoICE BOX to niejałowy wyrób medyczny wielokrotnego użytku, który dostarcza energię kriogeniczną, tj. podtlenek azotu, do sond krioablacyjnych firmy AtriCure.

PRZEZNACZENIE

AtriCure cryoICE BOX to niejałowy wyrób wielokrotnego użytku, który dostarcza energię kriogeniczną, tj. podtlenek azotu, do sond krioablacyjnych firmy AtriCure.

Przeznaczeniem łącznika węża odprowadzającego ACM jest opcjonalne wyposażenie urządzenia AtriCure cryoICE BOX służące do podłączenia wyciągu urządzenia AtriCure cryoICE BOX do szpitalnego medycznego systemu próżniowego lub systemu usuwania zużytych gazów anestezjologicznych (WAGD). Jest on przeznaczony wyłącznie do stosowania razem z urządzeniem AtriCure cryoICE BOX, aby umożliwić osiągnięcie zamierzonego celu.

Pedał modułu ACM jest opcjonalnym akcesorium używanym do aktywacji urządzenia AtriCure cryoICE BOX jako alternatywa dla użycia przycisku aktywacji na przednim panelu generatora cryoICE.

UŻYTKOWNIK DOCELOWY I POPULACJA DOCELOWA

AtriCure cryoICE BOX jest wyrobem medycznym do stosowania przez certyfikowanych/licencjonowanych lekarzy, którzy wykonują zabiegi kardiochirurgiczne z użyciem instrumentarium AtriCure do leczenia dorosłych pacjentów poddawanych zabiegom kriochirurgicznym, w celu osiągnięcia korzyści klinicznych wynikających z zastosowania dołączonej SONDY systemu AtriCure cryoICE.

INFORMACJE O PATENTACH

Produkt może być chroniony co najmniej jednym patentem.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Bezpieczne i skuteczne użytkowanie modułu ACM, jego komponentów i akcesoriów zależy w dużej mierze od czynników pozostających pod kontrolą operatora. Nic nie zastąpi prawidłowo przeszkolonego personelu sali operacyjnej. Przed przystąpieniem do użytkowania ważne jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonej wraz z modułem ACM.



OSTRZEŻENIA

- Aby zapobiec ciężkim obrażeniom u pacjenta lub użytkownika, przed przystąpieniem do obsługi urządzenia cryoICE BOX należy dokładnie przeczytać ten podręcznik.
- Aby zapobiec ciężkim obrażeniom u pacjenta lub użytkownika, sprzętu kriochirurgicznego nie należy używać przed ukończeniem szkolenia w zakresie wykonywanego zabiegu. Ten podręcznik i opisany w nim sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego.





























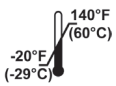












- Należy zachować ostrożność u użytkowników, u których podejrzewa się lub rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na stal nierdzewną lub nikiel, ponieważ może u nich dojść do reakcji alergicznej w wyniku stosowania urządzenia cryoICE BOX i jego akcesoriów.
- Ryzyko pożaru: Przewód zasilający cryoICE BOX musi być podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka. Nie należy korzystać z przedłużaczy ani przejściówek, ponieważ mogłyby to spowodować poważne obrażenia u pacjenta lub użytkownika.
- Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia jest zabronione, ponieważ mogłyby spowodować poważne obrażenia u pacjenta lub użytkownika. Może dojść do awarii urządzenia.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Przewód zasilający cryoICE BOX należy podłączyć do odpowiednio uziemionego gniazdka. Nie należy korzystać z przedłużaczy ani przejściówek, ponieważ mogłyby to spowodować poważne obrażenia u pacjenta lub użytkownika.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Do generatora nie wolno podłączać mokrych akcesoriów.
- Ryzyko porażenia prądem elektrycznym: Należy się upewnić, że sonda cryoICE jest prawidłowo podłączona do cryoICE BOX oraz że przewody termopary są osłonięte od kabla, złącza lub sondy cryoICE.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę AtriCure może doprowadzić do zwiększonych emisji elektromagnetycznych lub zredukować odporność elektromagnetyczną urządzenia cryoICE BOX, a tym samym spowodować błędy w jego działaniu.
- Należy unikać używania urządzenia cryoICE BOX w pobliżu innych sprzętów lub na wierzchu / pod spodem innych urządzeń, ponieważ działanie systemów w takim układzie może być błędne.
- Przenośny sprzęt łączności radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy użytkować w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 in) od jakiegokolwiek części cryoICE BOX, uwzględniając kable wyszczególnione przez firmę AtriCure. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.
- Złącze przewodu odprowadzającego ACM wymaga dedykowanego portu próżni lub WAGD. Podłączenie wielu linii do jednego portu WAGD może doprowadzić do poważnego urazu u pacjenta.
- Aby zapobiec krioablacji niedocelowej tkanki lub struktur, nie należy przechodzić do trybu wymrażania, dopóki sonda cryoICE nie zostanie poprawnie umieszczona w miejscu ablacji.
- Nie zdejmować osłony cryoICE BOX, ponieważ istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Należy zwrócić się do autoryzowanego personelu w celu wykonania czynności serwisowych.



PRZESTROGI

- Nie należy używać urządzenia cryoICE BOX ani jego akcesoriów, jeśli stwierdzono widoczne uszkodzenia.
- Używać wyłącznie z sondami cryoICE przeznaczonymi do stosowania z urządzeniem cryoICE BOX. Użycie innych SOND może doprowadzić do niewłaściwego działania urządzenia.
- Kontrolki stanu systemu i wyświetlacze stanowią ważne zabezpieczenia. Nie należy przestępować kontrolki ablacji ani kontrolki stanu systemu.
- Nie doprowadzać do zetknięcia się sond cryoICE z urządzeniem RF, ponieważ mogłyby to spowodować wystąpienie szumu / zakłóceń elektrycznych ze sprzętem stosowanym na sali operacyjnej.
- Zagrożenia związane z pracą ze sprężonym powietrzem: Butli N_2O nie należy obsługiwać przy ciśnieniu przekraczającym 1000 PSIG (6900 kPa), ponieważ mogłyby to spowodować wytworzenie nadciśnienia.
- Połączenia podtlenku azotu powinny być odłączane wyłącznie, kiedy moduł cryoICE BOX znajduje się w trybie GOTOWOŚCI i jest poprawnie odpowietrzany, aby zapobiec uwięźnięciu gazu w linii wlotowej i braku możliwości podłączenia rękocyfki.
- Ryzyko przewrócenia się: Należy zachować standardową ostrożność, aby zredukować ryzyko przewrócenia się o kabel pedału, przewód zasilający, a także przewód odprowadzający N_2O .
- Selektor napięcia jest ustawiony fabrycznie i nie powinien być przestawiany przez użytkownika. Ustawienie napięcia oraz parametry znamionowe bezpiecznika muszą być odpowiednie, aby zapobiec awarii cryoICE BOX i potencjalnemu uszkodzeniu urządzenia.
- Specyfikacja emisji tego urządzenia umożliwia jego użycie na obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku korzystania w środowisku mieszkalnym (w którym zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie może nie zapewniać wystarczającej ochrony komunikacji za pośrednictwem częstotliwości radiowych. Konieczne może być stosowanie przez użytkownika środków ograniczających takie działanie, np. przeniesienie urządzenia lub zmiana jego ustawienia.

Znaczenie symboli umieszczonych na module AtriCure Cryo

Wyłączanie zasilania		Włączanie/wyłączanie zaworu butli	
Przeostoga		Reset manometru N ₂ O	
Prąd przemienny		Odprowadzenie gazu	
Zacisk wyrównawczy		Wymagana konserwacja	
Część zastosowana typu CF (SONDA)		Opaska grzejna na butlę	
GOTOWY		Pedał	
WYMRAŻANIE		Ciśnienie maksymalne	
ODMRAŻANIE		Wlot gazu	
Manometr N ₂ O		Wylot gazu	
Zegar		Niejałowy	
Przycisk zwiększania czasu		Producent	
Przycisk zmniejszania czasu		Numer katalogowy	
Temperatura SONDY		Numer seryjny	
Termopara/sonda		Numer modelu	
Ograniczenia podczas transportu		Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń	
Wilgotność Ograniczenia podczas transportu		Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	
Wyrób medyczny		Dyrektywa o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE)	
Nie zawiera lateksu naturalnego		Zawiera substancje niebezpieczne	
Unikalny identyfikator wyrobu		Nie zawiera ftalanów	
Kraj i data produkcji		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	
Importer			



E509985

**URZĄDZENIE MEDYCZNE – URZĄDZENIE DO MONITOROWANIA PACJENTA
W ODNIESIENIU DO PORAŻENIA PRĄDEM, POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH
ZGODNIE Z ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 (2014) E509985**

Kriogeniczne urządzenie ablacyjne, kriomoduł AtriCure, ACM2, podłączane przewodowo / gniazdo zasilania / przenośne,
parametry znamionowe: 230 V AC, 2 A, 50/60 Hz

1. Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa I
2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ CF
3. Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody: IPX0
4. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności mieszanin palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem bądź podtlenkiem azotu.
5. Tryb pracy: Ciągły
6. Warunki środowiskowe: Prawidłowe: 10–40°C (50°F–104°F), 15–90% rH, od 98 do 105 kPA (od 14,2 do 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. OPIS SYSTEMU

Opis systemu

Moduł ACM jest przeznaczony do pracy wyłącznie z sondami systemu AtriCure cryoICE zaprojektowanymi i opracowanymi przez firmę AtriCure.

Sondy systemu cryoICE, cryoICE cryoFORM® i cryoSPHERE® są określane w niniejszej instrukcji użytkownika jako SONDY AtriCure.

Niniejsza instrukcja użytkownika zawiera opis modułu ACM, jego elementów sterujących, wyświetlaczy, wskaźników i sekwencji jego obsługi w połączeniu z SONDAMI firmy AtriCure. Niniejsza instrukcja obsługi dostarcza również innych ważnych informacji dla użytkownika. Informacje na temat SOND AtriCure można znaleźć w powiązanych z nimi instrukcjach użytkownika modułu ACM oraz SOND cryoICE, cryoFORM i cryoSPHERE.

Komponenty modułu AtriCure Cryo (A000899-5) obejmują:

- Moduł ACM – A000897-5
- Komponenty modułu ACM – A001350

(Pełny wykaz komponentów i konfiguracji modułu ACM znajduje się w Tabeli 1).

Akcesoria do modułu AtriCure Cryo obejmują:

- Złącza przewodu odprowadzającego – A001150-13/-14
- Pedał – A001361

(Pełny wykaz akcesoriów i konfiguracji modułu ACM znajduje się w Tabeli 2).

Tabela 1: Moduł AtriCure Cryo

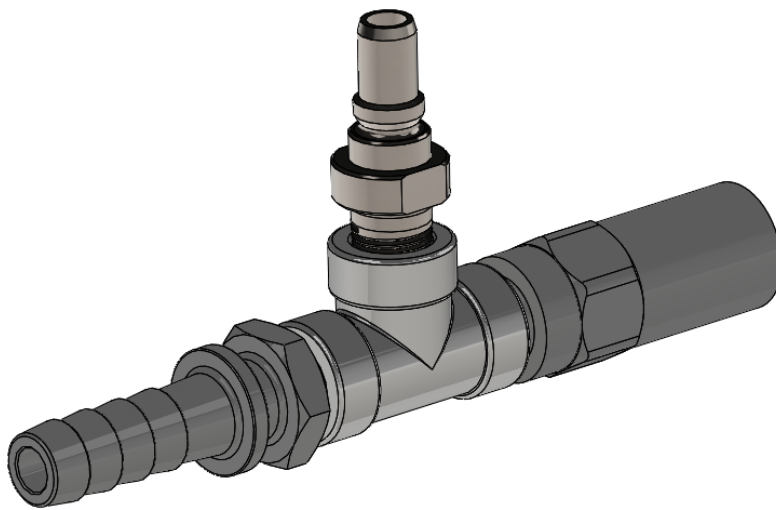
Komponent	Numer katalogowy AtriCure	Konfiguracja (liczba sztuk w opakowaniu)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Sprężyna przedłużająca	A000836						1	
Moduł przewodu butli bez pojemników	S000543 (A001055 pakowany pojedynczo)	1	1	1	1	1	1	1
Przewód odprowadzający N ₂ O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Opaska grzejna na butlę (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Opaska grzejna na butlę (CMH22)	A000727-2							1
Złącze butli podtlenku azotu, DIN 477-11	S000628	1						1
Złącze butli podtlenku azotu, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Złącze butli podtlenku azotu, zawór typu PIN-Index	S000630			1				
Złącze butli podtlenku azotu, UNI 9097	S000631				1			
Złącze butli podtlenku azotu, BS 341-13	S000632					1		

Komponent	Numer katalogowy AtriCure	Konfiguracja (liczba sztuk w opakowaniu)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Złącze butli podtlenku azotu, AFNOR NF G	S000633						1	
PRZEWÓD ZASILAJĄCY – EURO, PROSTY 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
PRZEWÓD ZASILAJĄCY – WIELKA BRYTANIA, PROSTY 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
PRZEWÓD ZASILAJĄCY – WŁOCHY, PROSTY 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
PRZEWÓD ZASILAJĄCY – DANIA, PROSTY 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
PRZEWÓD ZASILAJĄCY – SZWAJCARIA, PROSTY 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabela 2: Akcesoria do modułu Cryo AtriCure

Numer katalogowy akcesorium	Opis części
A001150-13	Złączka 1L do .250-18 NPT, typ AGSS
A001150-14	Alternatywny moduł złączki AGSS
A001361	Pedał ACM

Patrz Tabela 2



Rysunek 1: Moduł złącza przewodu odprowadzającego – A001150

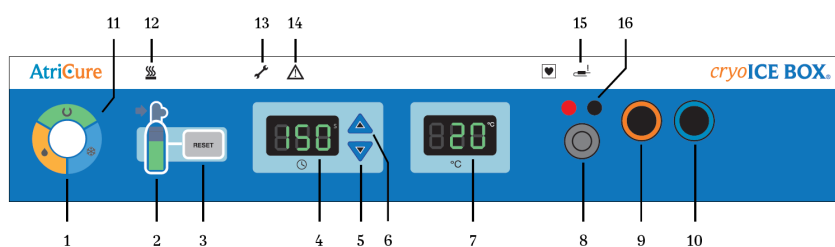
Moduł AtriCure Cryo

Ta część zawiera szczegółowy opis modułu ACM, w tym jego funkcji i charakterystyki roboczej.

- Moduł ACM to elektromechaniczny, kriogeniczny system chirurgiczny, który dostarcza źródła kriogenicznej energii podtlenku azotu (N_2O) do SONDY w celu utworzenia linii ablacji w tkance. Moduł ACM zawiera sondy, komponenty i akcesoria jednorazowego użytku. Moduł ACM umożliwia kontrolowane tworzenie zmian w temperaturach poniżej $-40^{\circ}C$ ($-40^{\circ}F$), przy czym standardowy zakres temperatur roboczych wynosi od $-50^{\circ}C$ do $-70^{\circ}C$ (od $-58^{\circ}F$ do $-94^{\circ}F$).
- Oprócz przycisku aktywacji na przednim panelu modułu ACM do rozpoczęcia i zakończenia cyklu krioablacji można również użyć pedału należącego do akcesoriów.
- Moduł ACM jest przeznaczony do pracy wyłącznie z sondami firmy AtriCure. Instrukcja użytkownika SONDY firmy AtriCure zawiera szczegółowy opis modułu i jego użytkowania.

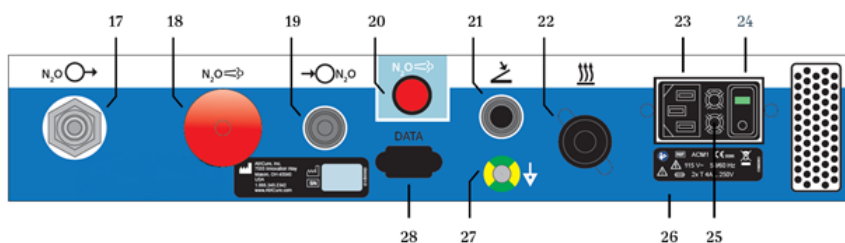
Panele przedni i tylny modułu AtriCure Cryo – ilustracje i nazewnictwo

Ilustracje przedstawiające panele przedni (Rysunek 2) i tylny (Rysunek 3) modułu ACM przedstawiono poniżej.



Rysunek 2: Panel przedni modułu AtriCure Cryo

- | | |
|--|--|
| 1. Przycisk aktywacji | 9. Port wylotowy gazu SONDY |
| 2. Wyświetlacz manometru N_2O | 10. Port wlotowy gazu SONDY |
| 3. RESET wyświetlacza manometru N_2O | 11. Kontrolka stanu ablacji |
| 4. Wyświetlacz zegara ablacji | 12. Kontrolka opaski grzejnej na butlę |
| 5. Zmniejszenie czasu ablacji | 13. Kontrolka wymaganej konserwacji |
| 6. Zwiększenie czasu ablacji | 14. Kontrolka usterki systemu |
| 7. Wyświetlacz temperatury SONDY | 15. Kontrolka otwartej termopary |
| 8. Połączenie SONDY (w przyszłości) | 16. Porty termopary SONDY |



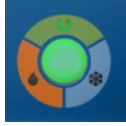
Rysunek 3: Panel tylny modułu AtriCure Cryo – wersja międzynarodowa

- | | |
|--|--|
| 17. Port odprowadzający N_2O | 23. Gniazdko wtyczki zasilania |
| 18. Pokrętko ręcznego odprowadzenia N_2O | 24. Przełącznik zasilania |
| 19. Port wlotowy N_2O | 25. Lokalizacja głównego bezpiecznika |
| 20. Przełącznik odprowadzający N_2O | 26. Tabliczka znamionowa napięcia modułu ACM |
| 21. Port połączeniowy pedału aktywacji | 27. Zacisk wyrównawczy |
| 22. Gniazdko przewodu opaski grzejnej | 28. Połączenie danych RS232 |

Tryby robocze

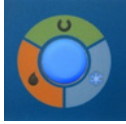
Moduł ACM działa w jednym z trzech trybów: GOTOWOŚĆ, WYMRAŻANIE i ODMRAŻANIE. Tryby te są oznaczane kontrolkami LED stanu modułu ACM oraz kontrolkami LED statusu ablacji umieszczonymi z przodu wyświetlacza modułu ACM.

Tryb GOTOWOŚCI



Urządzenie przechodzi do tego trybu automatycznie po pomyślnym zakończeniu autotestu przy włączeniu zasilania, kiedy urządzenie zostaje włączone po raz pierwszy lub po zakończeniu trybu ODMRAŻANIA, kiedy SONDA osiągnie temperaturę mniej więcej 10°C (50°F) i odpowietrzy się automatycznie. Wskazuje to, że moduł ACM jest gotowy do następnego cyklu krioablacji.

Tryb WYMRAŻANIA



Urządzenie przechodzi do tego trybu z trybu GOTOWOŚCI, kiedy użytkownik zainicjuje cykl krioablacji, naciskając i zwalniając przełącznik aktywacji lub pedał. W tym trybie gazowy N₂O może krążyć przez SONDĘ firmy AtriCure, powodując spadek temperatury.

Tryb ODMRAŻANIA



Urządzenie przechodzi do tego trybu automatycznie z trybu WYMRAŻANIA po upływie czasu ustawionego na zegarze ablacji lub przechodzi się do niego ręcznie po użyciu przełącznika aktywacji lub pedału w trybie WYMRAŻANIA. W tym trybie temperatura SONDY firmy AtriCure jest aktywnie zmieniana w kierunku temperatury otoczenia.

Kiedy temperatura sondy firmy AtriCure przekroczy temperaturę mniej więcej 10°C (50°F), moduł ACM przejdzie z powrotem do trybu GOTOWOŚCI.

Uwaga: Moduł ACM umożliwia wczesne opuszczenie trybu ODMRAŻANIA i przejście do trybu GOTOWOŚCI lub WYMRAŻANIA poprzez naciśnięcie przycisku aktywacji.

Uwaga: Temperatura SONDY firmy AtriCure może tymczasowo spaść po przejściu z trybu ODMRAŻANIA do trybu GOTOWOŚCI.

Stan USTERKI



Urządzenie przechodzi w stan usterki po wykryciu jakiegokolwiek błędu, którego nie można usunąć w żadnym trybie. W tym trybie moduł ACM nie działa do momentu wyłączenia i ponownego włączenia zasilania i może być dalej użytkowany, dopiero gdy stan usterki ustąpi lub zostanie wyeliminowany.

2. DANE TECHNICZNE

Specyfikacja mechaniczna

Wymiary: 17,5 in (44,5 cm) (szer.) × 27,0 in (68,6 cm) (gł.) × 4,5 in (11,4 cm) (wys.) maks.

Masa: 20,4 kg (45 lb) absolutne maksimum

Specyfikacje środowiskowe

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie atmosferyczne
Limit temperatury	od +10°C do +40°C od +50°F do +104°F	od 15% do 90% wilgotności względnej	od 98 do 105 kPa (od 14,2 do 15,2 psi)
Przechowywanie	od -29°C do +37°C od -20°F do +100°F	od 15% do 90% wilgotności względnej	od 98 do 105 kPa (od 14,2 do 15,2 psi)
Transport	od -29°C do +37°C od -20°F do +100°F	Wilgotność względna: 30–85%	

Specyfikacja elektryczna

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

Bezpieczniki sieciowe

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

Wymienić bezpieczniki zgodnie z oznaczeniami: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, uznane przez UL, zatwierdzone przez IEC.

Dokładność wyświetlania temperatury sondy systemu AtriCure cryoICE (patrz rys. 2 poz. 7)

Rozdzielczość: 1°C (przyrosty)

Temperatury > lub = -40°C Dokładność +3°C/-6°C (-40°F Dokładność +2,4°F/-4,8°F)

Temperatury < -40°C Dokładność +5°C/-8°C (-40°F Dokładność +4°F/-6,8°F)

Właściwości użytkowe

Moduł ACM zapewnia kontrolowaną temperaturę tworzenia zmian na poziomie poniżej -40°C (-40°F).

Moduł ACM odmraża do temperatury 0°C (32°F) w ciągu mniej niż 30 sekund.

Specyfikacja pedału

Ochrona przed wilgocią: IP68

Typ/klasyfikacja urządzenia

Urządzenie klasy 1

3. KONFIGURACJA I PRZYGOTOWANIE MODUŁU ATRICURE CRYO



Rysunek 4: Moduł AtriCure Cryo

W tej części opisano wstępną konfigurację modułu ACM, w tym instalację butli z N₂O, instalację opaski grzejnej, włączanie modułu ACM i resetowanie manometru butli na interfejsie użytkownika modułu ACM.

Uwaga: Moduł ACM powinien zostać skonfigurowany co najmniej 15 minut przed procedurą, aby zapewnić czas na ogrzanie butli z N₂O przez grzałkę do temperatury roboczej.

Instalacja złącza gazowego N₂O

- Owinąć gwint ¼"-18 NPT złącza gazowego N₂O taśmą teflonową (nieołączona do zestawu).
- Podłączyć złącze gazowego N₂O do wtyku kąтового modułu przewodu butli.
- Dokręcić złącze jedynie tak mocno, na ile to możliwe.

Instalacja butli z N₂O

- Należy używać wyłącznie podtlenu azotu o zawartości wody nieprzekraczającej 3 ppm. Podtlenek azotu o jakości motoryzacyjnej nie powinien być używany ze względu na zawartość siarkowodoru.
- Moduł ACM jest przeznaczony do stosowania z butlami o masie 9 kg (20 lb).
- Zawsze należy instalować pełną butlę, aby upewnić się, że istnieje możliwość prawidłowego wskazania objętości butli.
- Aby zainstalować nową butlę z N₂O, należy najpierw odszukać gniazdko przewodu gazowego N₂O na panelu tylnym i podłączyć końcówkę adaptera przewodu butli, którą pokazano poniżej na Rysunku 5, do odpowiedniej końcówki przewodu gazowego N₂O na module ACM. Wsunąć i wciskać złącze do momentu usłyszenia, aż wskoczy na miejsce, co będzie oznaczało, że połączenie zostało w pełni osadzone i zabezpieczone.



Rysunek 5: Połączenie wlotowe N_2O

- Następnie należy dopasować przeciwny koniec przewodu gazowego N_2O do gwintowanego portu połączeniowego nowej butli z N_2O .
- Przykręcić przewód gazowy modułu ACM, ręcznie dokręcając pokrętło, jak pokazano na Rysunku 6. Nadmierne dokręcenie tego mocowania za pomocą klucza może doprowadzić do uszkodzenia, umożliwiając wyciek gazowego N_2O .
- Aby otworzyć zawór butli z gazem, należy powoli obrócić pokrętło na górze butli w lewo, jak pokazano na Rysunku 7.



Rysunek 6: Mocowanie pokrętła do połączenia gwintowanego



Rysunek 7: Obracanie zaworu w lewo w celu otwarcia

- Słuchać, czy nie występują wycieki. W razie wykrycia wycieku należy, w razie potrzeby, dokręcić czarne pokrętło za pomocą klucza.
- W przypadku wykrycia niskiego ciśnienia górna część kontrolki zaświeci się na pomarańczowo, jak pokazano na Rysunku 8, co oznacza, że moduł ACM nie wykrywa prawidłowego ciśnienia w butli. Upewnić się, że zawór butli z gazem jest całkowicie otwarty oraz że podłączona butla nie jest pusta.



Rysunek 8: Kontrolka niskiego ciśnienia

Przewód odprowadzający

Uwaga: Upewnić się, że przewód odprowadzający jest mocno zamocowany do portu odprowadzającego N_2O modułu ACM, patrz Rysunek 3, pozycja 17.

- Przed użyciem należy odprowadzić przewód odprowadzający N_2O do bezpiecznego obszaru.
- Jeśli stosowany jest system oczyszczający, musi on być zdolny do przyjęcia ciągłego przepływu na poziomie 60 l/min (16 GPM).

Instalacja opaski grzejnej

- Upewnić się, że moduł ACM jest poprawnie podłączony do butli z N_2O .
- Umieścić opaskę grzejną, kierując przewód ku górze.
- Umieścić wszystkie napinające blokady sprężynowe wokół butli z gazem, począwszy od skrajnie dolnego, następnie przechodząc do skrajnie górnego i wreszcie do blokad środkowych, jak przedstawiono na Rysunku 9.
- Opaska grzejna musi zostać umieszczona mniej niż 5 cm (2 in) od dna butli, aby upewnić się, że N_2O będzie wydajnie ogrzewany.
- Podłączyć przewód opaski grzejnej do odpowiednio oznakowanego gniazdka na tylnym panelu modułu ACM, jak pokazano na Rysunku 10.
- Sprawdzić, czy ikona opaski grzejnej butli z przodu modułu ACM nie jest podświetlona.



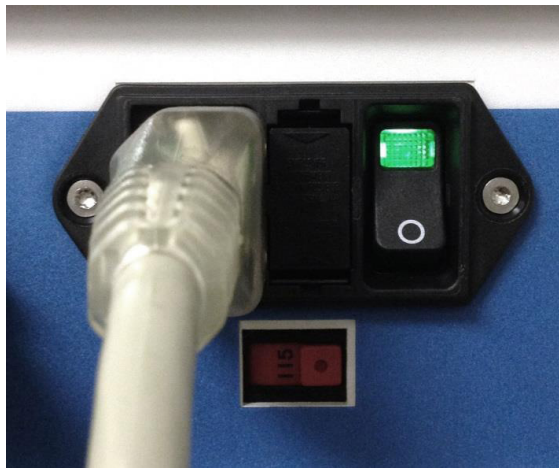
Rysunek 9: Mocowanie wszystkich napinających blokad sprężynowych



Rysunek 10: Podłączanie przewodu opaski grzejnej do gniazdka

Uruchamianie modułu AtriCure Cryo

- Podłączyć moduł ACM do zatwierdzonego gniazdka szpitalnego.
- Włączyć moduł ACM za pomocą przełącznika umieszczonego z tyłu, jak pokazano na Rysunku 11. Przełącznik zasilania jest wykorzystywany do podłączenia zasilania sieciowego (włączenia) lub odłączenia zasilania sieciowego (wyłączenia) od modułu ACM.
- Po włączeniu zasilania przycisk aktywacji z przodu modułu ACM zaświeci się. Jeśli przycisk nie zaświeci się, należy sprawdzić, czy przewód zasilający jest poprawnie podłączony oraz czy przełącznik znajduje się we właściwej pozycji.



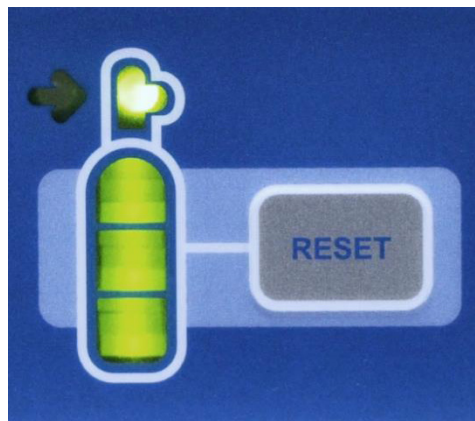
Rysunek 11: Włączanie modułu AtriCure Cryo przełącznikiem

Resetowanie manometru N₂O

- Manometr należy resetować wyłącznie po zainstalowaniu nowej, pełnej butli.
- Upewnić się, że moduł ACM jest włączony.
- Upewnić się, że moduł ACM znajduje się w trybie GOTOWOŚCI.
- Odszukać wyświetlacz butli z gazem z przodu modułu ACM i zwrócić uwagę na przycisk RESET po prawej stronie tego wyświetlacza, patrz Rysunek 12.
- Nacisnąć przycisk RESET i przytrzymać go przez jedną sekundę.

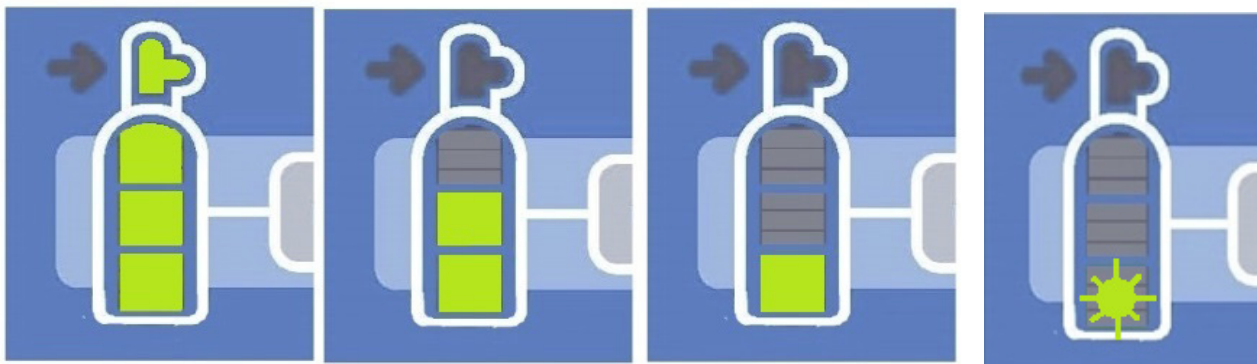
Uwaga: Po zresetowaniu manometru N₂O może minąć kilka minut, zanim wyświetlacz zaktualizuje wskazanie pozostałej objętości w butli.

- Manometr można zresetować wyłącznie po ponownym uruchomieniu systemu lub po wymianie butli. Jeśli przycisk RESET zostanie wciśnięty po użyciu, manometr zresetuje się tak, by odzwierciedlać szacowaną objętość butli.



Rysunek 12: Przycisk RESET manometru gazowego N₂O

- Znaczenie kontrolki manometru pokazanych na Rysunku 13.



Rysunek 13: Kontrolki manometru N₂O

3 segmenty wł. = pozostało mniej więcej 20–40 minut

2 segmenty wł. = pozostało mniej więcej 15–20 minut

1 segment wł. = pozostało mniej więcej 5–10 minut

1 segment miga = pozostało mniej więcej maks. 5 minut – **WYMIENĀ BUTLĘ**

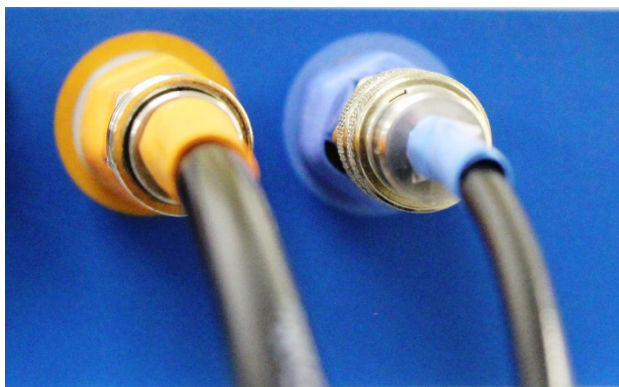
Kontrola systemu

- Należy sprawdzić, czy podświetlone są ikony wymaganej konserwacji lub usterki systemu.

4. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA

Instalacja systemu sondy AtriCure cryoICE

1. Upewnić się, że moduł ACM jest poprawnie podłączony do butli z N₂O.
2. SONDA może zostać podłączona przed włączeniem modułu ACM, w trakcie jego włączania lub kiedy jest włączony i znajduje się w trybie GOTOWOŚCI.
3. Wprowadzić odpowiednie połączenia do złączy pneumatycznych, jak pokazano poniżej na Rysunku 14. Konieczne jest ręczne wciśnięcie przesuwanego pierścienia na pomarańczowe złącze.

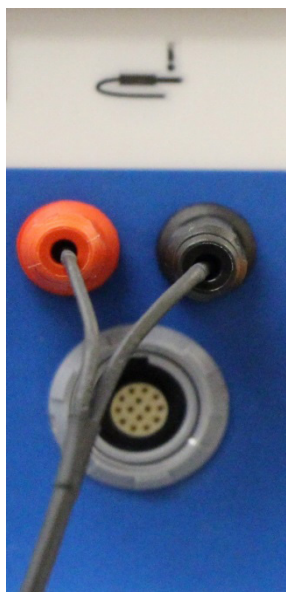


Rysunek 14: Złącza pneumatyczne oznaczone kolorami

4. Upewnić się, że każde złącze pneumatyczne jest prawidłowo osadzone, nasłuchując, czy rozlegnie się kliknięcie, kiedy każde złącze wskoczy do gniazdka. Delikatnie pociągnąć każdy przewód, aby upewnić się, że złącze jest odpowiednio zamocowane.
5. Wprowadzić odpowiednie czerwone i czarne złącza do złączy termopary, patrz Rysunek 16.



Rysunek 15:



Rysunek 16

- Ikona SONDY, patrz powyżej na Rysunku 15, zgaśnie, jeśli SONDA działa poprawnie, a na wyświetlaczu temperatury zostanie wskazana przybliżona temperatura w pomieszczeniu (zazwyczaj od 10 do 25°C [od 50°F do 77°F]). Przykład przedstawiono na Rysunku 17.



Rysunek 17: Wyświetlacz temperatury sondy

- Przed przystąpieniem do zabiegu zalecany jest test działania w celu upewnienia się, że SONDA i moduł ACM działają poprawnie.
- Złącza pneumatyczne wolno odłączać wyłącznie, gdy moduł ACM znajduje się w trybie GOTOWOŚCI.

Ustawianie czasu ablacji

- Czas ablacji jest wyświetlany na środku interfejsu modułu ACM i jest wskazany za pomocą zegara poniżej wyświetlacza. Wyświetlacz pokazuje czas ablacji w sekundach, patrz Rysunek 18.



Rysunek 18: Wyświetlacz czasu ablacji

- Aby zmienić czas trwania ablacji, należy naciskać strzałki W GÓRĘ lub W DÓŁ po prawej stronie wyświetlacza czasu. Wartości na wyświetlaczu zmieniają się w odstępach co dziesięć sekund. Zegar zresetuje się do ustawienia domyślnego po wykonaniu pojedynczego cyklu.

Rozpoczynanie ablacji

1. Należy się upewnić, że zasilanie modułu ACM jest włączone, oraz że SONDA jest odpowiednio podłączona do butli z N₂O.
2. Sprawdzić, czy wyświetlany jest pożądaný czas ablacji i w razie potrzeby zmienić ustawienie.
3. Nacisnąć znajdujący się po lewej stronie urządzenia przycisk aktywacji i zwolnić go, aby rozpocząć ablację.
4. Wyświetlacz temperatury na panelu przednim wskazuje temperaturę SONDY. Dwukrotny sygnał dźwiękowy wskaże, że osiągnięta została temperatura terapeutyczna (zazwyczaj -40°C), a zegar ablacji rozpocznie odliczanie. Krótki sygnał dźwiękowy będzie emitowany co 30 sekund. Seria sygnałów dźwiękowych wskaże ostatni, 5-sekundowy cykl ablacji.
5. Po zakończeniu cyklu ablacji moduł ACM automatycznie przejdzie do trybu ODMRAŻANIA. Kontrolka ODMRAŻANIA zaświeci się, wskazując rozgrzewanie sondy do momentu osiągnięcia przez nią temperatury przejściowej, która kończy ODMRAŻANIE, powoduje ODPOWIETRZENIE SONDY i automatycznie przejście modułu do trybu GOTOWOŚCI. W trakcie cyklu ODMRAŻANIA potrójny sygnał dźwiękowy ostrzega użytkownika, że temperatura SONDY przekroczyła 0°C (32°F).

5. PRZYPADKI SPECJALNE

Przerwanie WYMRAŻANIA

Aby przerwać ablację w trakcie cyklu WYMRAŻANIA, należy nacisnąć i zwolnić przycisk aktywacji podczas ablacji. Moduł ACM przejdzie następnie do trybu ODMRAŻANIA.

Zmiana czasu ablacji w trakcie ablacji

Aby zmienić aktualny czas ablacji, można użyć strzałek w górę i w dół, aby wydłużyć lub skrócić czas w odstępach co 10 sekund.

Zatrzymanie awaryjne

Aby zatrzymać ablację i rozhermetyzować SONDĘ w trakcie trybu WYMRAŻANIA lub ODMRAŻANIA, należy nacisnąć przycisk aktywacji i przytrzymać go do momentu, aż moduł ACM zakończy sekwencję przechodzenia do trybu GOTOWOŚCI.

Moduł ACM można również zatrzymać, wyłączając zasilanie z tyłu modułu lub odłączając je od gniazdka sieciowego. Przepływ N₂O zostanie wstrzymany, jednak gaz będzie cały czas uwięziony w SONDZIE i module ACM. Gaz ten zostanie odprowadzony przy kolejnym włączeniu modułu ACM.

Ustawianie domyślnego czasu ablacji

1. Upewnić się, że moduł ACM jest włączony.
2. Jednocześnie nacisnąć przyciski strzałek W GÓRĘ i W DÓŁ, a następnie przytrzymać je przez jedną sekundę, aby zainicjować tryb umożliwiający zmianę domyślnego czasu ablacji.
3. Wyświetlacz czasu będzie migał. Można teraz zmienić domyślny czas, korzystając z przycisków strzałek w górę i w dół. Wartości zmieniają się w odstępach co 10 sekund. Nie można ustawić czasu krótszego niż 20 sekund i dłuższego niż 270 sekund.
4. Aby zapisać ustawiony domyślny czas, wyświetlacz przestanie migać po upływie 5 sekund i ustawiony zostanie nowy czas domyślny.

Obsługa bez odczytu temperatury

Jeśli moduł ACM nie wyświetla temperatury, a SONDA jest poprawnie podłączona (czerwone i czarne złącza), SONDY nie należy używać. Jeśli w takiej sytuacji naciśnięty zostanie przycisk aktywacji, moduł ACM będzie migać i emitować dźwięk przez 5 sekund. Jeśli przycisk aktywacji zostanie naciśnięty ponownie w ciągu 5 sekund, moduł ACM przejdzie sekwencyjnie do trybu WYMRAŻANIA, a licznik natychmiast rozpocznie odliczanie. Należy wykonać to wyłącznie na podstawie decyzji lekarza, ponieważ urządzenie nie dostarczy informacji na temat temperatury.

6. DEMONTAŻ SYSTEMU PO UŻYCIU

Należy sprawdzić, czy ikona serwisu nie została podświetlona. Jeśli tak, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AtriCure w celu rozwiązania problemu.

Odłączanie systemu sondy AtriCure cryoICE

1. SONDĘ można zdjąć wyłącznie w trybie GOTOWOŚCI.
2. Zdjąć złącza pneumatyczne SOND, nasuwając pierścień przesuwny na gniazdko i jednocześnie wyciągając złącze po stronie SONDY.
3. Zdjąć czarne i czerwone połączenia termopar.

Zdejmowanie butli N₂O

1. Wyłączyć butlę N₂O, obracając pokrętło w lewo.
2. Usunąć N₂O z modułu ACM, naciskając i przytrzymując niebieski przełącznik odprowadzający N₂O, który znajduje się z tyłu modułu ACM. Należy obserwować manometr na butli, aby upewnić się, że doszło do całkowitego rozhermetyzowania. Jeśli moduł ACM jest wyłączony, należy pociągnąć i przytrzymać czerwone pokrętło ręcznego odprowadzenia N₂O do momentu rozhermetyzowania.
Odłączyć mocowanie wlotowe butli z gazem z tyłu modułu ACM, odciągając kołnierz.
3. Odłączyć przewód od butli N₂O, odkręcając czarne pokrętło.
4. Wyłączyć zasilanie i odłączyć moduł ACM.

7. KONSERWACJA ZAPOBIEGAWCZA I CZYSZCZENIE MODUŁU AtriCure Cryo Module

Wytyczne dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

Uwaga: Nie rozpylać ani nie wylewać płynów bezpośrednio na moduł ACM.

Uwaga: Modułu ACM i/lub akcesoriów nie można sterylizować.



PRZESTROGA: Aby zapobiec potencjalnej awarii sprzętu, przed uruchomieniem systemu cryoICE należy się upewnić, że alkohol izopropylowy (IPA) całkowicie wysechł.



PRZESTROGA: Do czyszczenia obudowy ACM nie należy używać żrących ani ściernych środków czyszczących.

Wytyczne

Do czyszczenia modułu ACM zaleca się stosowanie następujących wytycznych. Użytkownik odpowiada za kwalifikowanie wszelkich odchyłeń od metod przetwarzania.

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć moduł ACM lub kasetę od gniazdka.
2. Jeśli moduł ACM oraz jego komponenty i akcesoria są zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy je wyczyścić, zanim zabrudzenie wyschnie (w ciągu dwóch godzin od skażenia).
3. Powierzchnie zewnętrzne modułu ACM, jego komponentów i akcesoriów należy czyścić ściereczką zwilżoną 70–90% roztworem alkoholu izopropylowego (IPA) przez co najmniej dwie minuty. Nie dopuszczać do przedostania się płynów do obudowy.
4. Zwrócić uwagę na wszystkie miejsca, w których mogą gromadzić się płyny lub brud, takie jak miejsca pod uchwytami lub wokół nich bądź jakiegokolwiek szczeliny/rowki.
5. Moduł ACM, jego komponenty i akcesoria należy osuszać suchą, białą, niestrzępiącą się ściereczką.
6. Potwierdzić ostatecznie proces czyszczenia, sprawdzając wzrokowo, czy na białej szmatce nie ma pozostałości zabrudzeń.
7. Jeśli na białej szmatce znajduje się brud, powtórzyć kroki od 3 do 6.
8. Obejrzeć moduł ACM pod kątem oznak pogorszenia jakości.
9. Po zakończeniu czyszczenia włączyć moduł ACM w celu przeprowadzenia autotestu przy włączaniu zasilania (POST). W przypadku jakichkolwiek błędów należy skontaktować się z AtriCure, aby rozpocząć proces zwrotu.

Program konserwacji zapobiegawczej

Przy określaniu wymagań dotyczących konserwacji zapobiegawczej firma AtriCure wzięła pod uwagę uznane na całym świecie normy i wytyczne, w tym normę IEC 62353.

Moduł ACM należy okresowo poddawać konserwacji zapobiegawczej zgodnie z poniższymi zaleceniami. Zaleca się, by moduł był poddawany konserwacji zapobiegawczej co roku, jednak nie rzadziej niż co 2 lata.

Konserwacja zapobiegawcza modułu AtriCure Cryo obejmuje następujące czynności:

- Testy funkcjonalne
- Kontrola wzrokowa (pod kątem uszkodzeń, pękniętych części, brakujących elementów, wycieków itp.)
- Kontrola bezpieczeństwa elektrycznego zgodnie z normą IEC 62353

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat programów konserwacji zapobiegawczej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu firmy AtriCure.

Wsparcie techniczne

Telefon: +31 20 700 55 60

E-mail: technical.service@atricure.com

Smar do o-ringów do szybkozłączek

Pozycja	Dostawca	Numer katalogowy
Smar do O-ringów	AtriCure	C002502

Wymiana bezpieczników linii prądu przemiennego

Narzędzia i części

- Szczypce półokrągłe

Bezpieczniki

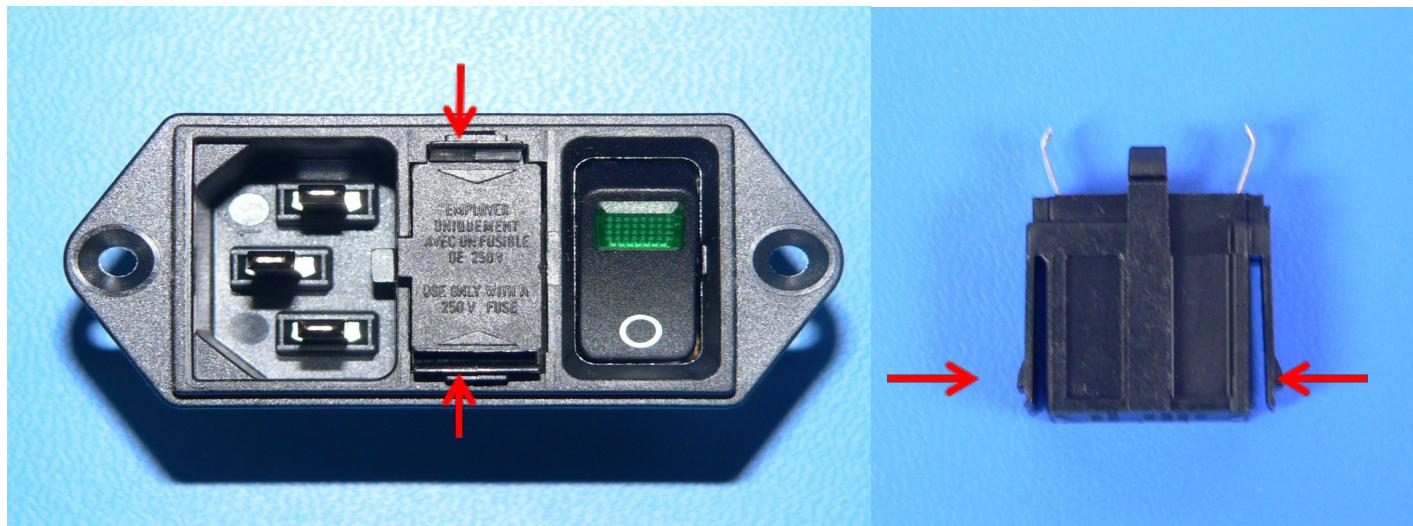
Model modułu AtriCure Cryo	Typ bezpieczników	Numer katalogowy
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Urządzenie ACM zostało wstępnie skonfigurowane w zakładzie produkcyjnym na napięcie znamionowe wynoszące 230 V (ACM2). Tabliczka znamionowa pod modułem zasilania na tylnym panelu urządzenia ACM wskazuje wybrane napięcie wejściowe dla tego urządzenia. To ustawienie powinno być regulowane wyłącznie przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela firmy AtriCure.

Uwaga: Przed przystąpieniem do procedury wymiany bezpieczników urządzenie ACM należy wyłączyć i odłączyć od zasilania.

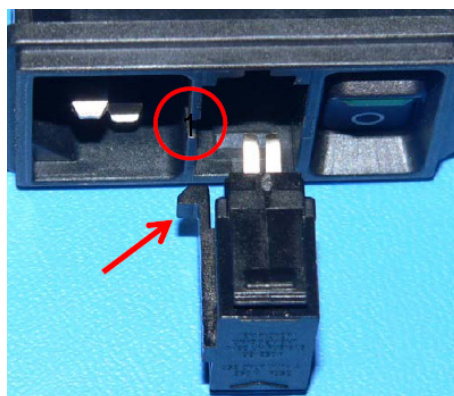
Procedura wymiany bezpieczników sieciowych

1. Należy ustalić typ bezpiecznika na podstawie numeru modelu modułu ACM lub tabliczki znamionowej modułu ACM.
2. Za pomocą szczypiec półokrągłych ostrożnie wyjąć skrzynkę bezpieczników z modułu zasilania, dociskając uszka skrzynki bezpieczników w gniazdach, jak pokazano na Rysunku 19.



Rysunek 19: Uszka skrzynki bezpieczników

- Wymienić dwa (2) bezpieczniki znajdujące się w skrzynce bezpieczników. Upewnić się, że bezpieczniki są odpowiednio ustawione.



Rysunek 20: Lokalizacja głównego bezpiecznika

- Ustawić wkład bezpiecznika tak, aby skierować uszko w kierunku strony, po której znajduje się wejście zasilania.
- Ponownie umieścić skrzynkę bezpieczników w module zasilania i mocno wcisnąć.
- Potwierdzić status operacyjny, podłączając moduł ACM i włączając zasilanie. Upewnić się, że autotest został zakończony bez błędów.

Moduł przewodu butli bez pojemników – standardowy

Numery części i konfiguracje zespołu węża zbiornika bez kanistrów znajdują się w tabeli 1.

Usuwanie

Odłączyć SONDĘ i traktować jako podlegający odnośnym przepisom odpad medyczny wymagający dekontaminacji w celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas dalszego postępowania i utylizacji. Postępować zgodnie z etapami czyszczenia i dezynfekcji modułu ACM opisanymi w IFU punkcie 7 niniejszej instrukcji obsługi. Skontaktować się z miejscową firmą zajmującą się recyklingiem i utylizacją sprzętu medycznego. Użyta SONDA jest uważana za wyrób stanowiący zagrożenie biologiczne. Po użyciu SONDĘ należy traktować jako odpad medyczny i utylizować zgodnie z miejscowym protokołem szpitalnym.

Przewidywany okres użytkowania



Przewidywany okres użytkowania to okres, w którym oczekuje się, że moduł ACM, jego komponenty i akcesoria pozostaną przydatne do zamierzonego celu, przy założeniu, że odpowiedzialna organizacja będzie przestrzegać instrukcji użytkowania AtriCure w zakresie konserwacji zapobiegawczej.





Firma AtriCure określiła przewidywany okres użytkowania modułu ACM na 5 lat.


W celu uzyskania informacji na temat konserwacji zapobiegawczej należy przeczytać program konserwacji zapobiegawczej lub skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AtriCure.

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Uwaga: Jeśli problem nadal występuje i nie udało się go rozwiązać poprzez podjęcie zalecanych działań w poniższych tabelach, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AtriCure.

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Przednie wyświetlacze nie zapalają się.	<ul style="list-style-type: none">• Brak zasilania.• Awaria elektryczna ACM.	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić przełącznik zasilania w tylnej części modułu ACM.• Sprawdzić połączenie wtyczki z tyłu modułu ACM.• Sprawdzić wtyczkę prądu przemiennego w gnieździe ściennym.• Upewnić się, że w gnieździe ściennym jest dostępne zasilanie.
Ikona opaski grzejnej na butlę świeci się. 	<ul style="list-style-type: none">• Grzałka nie jest podłączona.• Zamknięty zawór butli N₂O.• Opróżnić butlę N₂O.• Bardzo zimna butla N₂O.• Grzałka niepodłączona do butli N₂O.• Awaria grzałki.	<ul style="list-style-type: none">• Sprawdzić połączenie wtyczki z tyłu modułu ACM.• Upewnić się, że zawór N₂O jest otwarty.• Wymienić butlę N₂O.• Poczekać 15 minut na ogrzanie.• Zamocować opaskę grzejną do butli.
Temperatura nie jest wyświetlana. 	<ul style="list-style-type: none">• SONDA nie jest podłączona.• Błędne działanie SONDY.• Błędne działanie modułu ACM.	<ul style="list-style-type: none">• Upewnić się, że przewody termopary SONDY są poprawnie osadzone w gniazdach.• Wymienić SONDE.
Moduł ACM jest zasilany, ale nie przechodzi do trybu WYMRAŻANIA.	<ul style="list-style-type: none">• SONDA nie jest podłączona.• Pusta butla N₂O.• Zamknięty zawór butli N₂O.• Nieprawidłowo podłączone połączenie wlotu gazu.	<ul style="list-style-type: none">• Podłączyć SONDE.• Wymienić butlę N₂O.• Otworzyć zawór butli.• Upewnić się, że połączenie wlotu gazu jest prawidłowo osadzone.

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
<p>SONDA nie jest wystarczająco zimna.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Opaska grzejna nie jest prawidłowo zainstalowana. Brak lub mała objętość gazu w butli N₂O. Filtr odprowadzający jest zatkany. 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić instalację grzałki i ikonę grzałki. Wymienić butlę N₂O. Złącze odprowadzające (pomarańczowe) jest oszronione/zamarznięte (często występuje kondensat).
<p>Wyświetlacz temperatury wskazuje nieprawidłowe wartości.</p>	<ul style="list-style-type: none"> SONDA podłączona błędnie. Błędne działanie SONDY. Zakłócenia elektromagnetyczne. Błędne działanie modułu ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że czarna i czerwona wtyczka SONDY znajdują się we właściwych gniazdkach. Wymienić SONDĘ. Przestawić lub zmienić położenie modułu ACM.
<p>Migający dolny segment ikony N₂O.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Pusta butla N₂O. Zimna butla N₂O. Kontrolka nie została zresetowana po wymianie butli. 	<ul style="list-style-type: none"> Wymienić butlę na pełną. Upewnić się, że koc grzejny został zainstalowany i działa. Jeśli butla jest zimna, pozostawić ją do ogrzania. Podczas wymiany butli nacisnąć przycisk RESET.
<p>Migający manometr N₂O.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Ciśnienie w butli N₂O poniżej 650 psi. Pusta butla N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że koc grzejny został zainstalowany i działa. Jeśli butla jest zimna, pozostawić ją do ogrzania. Wymienić butlę na pełną.
<p>Migająca pomarańczowa kontrolka niskiego ciśnienia na ikonie N₂O.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Niewłączona butla N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Upewnić się, że butla N₂O jest całkowicie włączona.
<p>Trudności z podłączeniem cryoICE PROBE do ACM.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O uwięziony w systemie cryoICE. Szybkozłączka poza sekwencją, tuleja na niebieskim złączu wysunięta do przodu. O-ring szybkozłączki wysechł i/lub spuchł. 	<ul style="list-style-type: none"> Włączyć zasilanie modułu ACM, co spowoduje usunięcie uwięzionego gazu wywierającego nacisk na złącze. Wciskać tuleję w kierunku modułu ACM do momentu jej ponownego zablokowania. (zazwyczaj słyszalne jest kliknięcie) Zwilżyć złącze wewnątrz O-ringu środkiem na bazie silikonu. Użyć smaru, np. nr kat. firmy AtriCure C002502.

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
<p>Migająca ikona klucza i słyszalne kliknięcie wewnątrz modułu ACM; może również występować miganie wyświetlacza.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Zbyt wysoka temperatura opaski grzejnej z powodu pustej butli N₂O. Zbyt wysoka temperatura opaski grzejnej z powodu luźnego zamocowania butli N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Odłączyć opaskę grzejną, by sprawdzić, czy klikanie i/lub miganie wyświetlacza ustąpi; sprawdzić, czy butla jest ciepła w dotyku – jeśli tak, jest ona prawdopodobnie pusta; wymienić butlę na pełną. Wyłączyć, a następnie ponownie włączyć zasilanie modułu ACM, aby zresetować ikonę klucza. Opaska grzejna musi być napięta i umieszczona u dołu butli, natomiast przewód – na krawędzi górnej. Jeśli problem nie zostanie rozwiązany po wykonaniu dwóch powyższych czynności, moduł ACM i opaskę grzejną należy zwrócić do firmy AtriCure.
<p>SONDA zostaje schłodzona do temperatury poniżej –75°C (–103°F) i nie odszrania się.</p>	<ul style="list-style-type: none"> System i system sondy są zalane płynnym N₂O. Jakość N₂O jest niewystarczająca do stosowania w charakterze czynnika chłodzącego. Butla N₂O zawiera syfon lub rurkę zanurzeniową. 	<ul style="list-style-type: none"> Jeśli SONDA nie osiągnie pożądanej temperatury odmrażania, w razie potrzeby nałożyć ciepłą, jałową sól fizjologiczną na tkankę i powierzchnię SONDY. Wymienić moduł przewodu butli, który ma zestaw pojemników na moduł przewodu butli bez zestawu pojemników. <p>A001056 – Moduł przewodu butli bez pojemników, wersja do użytku w USA</p> <p>A001055 – Moduł przewodu butli bez pojemników, wersja międzynarodowa</p> <ul style="list-style-type: none"> Włączyć moduł ACM w ciągu kilku minut od użycia SONDY, aby zminimalizować skraplanie się N₂O w ciecz w obrębie modułu ACM. Do stosowania z SONDAMI kriogenicznymi firmy AtriCure preferowany jest podtlenek azotu o jakości medycznej i maksymalnej zawartości wody 3 ppm. Potwierdzić, że butla N₂O nie zawiera syfonu ani rurki zanurzeniowej. Korpus zaworu siłownika powinien być pusty i nie powinien zawierać następujących oznaczeń: S, DT lub D.

Kody błędów modułu AtriCure Cryo

Jeśli wystąpi stan błędu, kontrolka potrzeby konserwacji lub kontrolka usterki systemu zaświeci się. Wyświetlacz temperatury SONDY na panelu przednim tymczasowo wyświetli jeden z poniższych kodów błędów w trakcie sekwencji włączania zasilania. Jeśli wystąpi jedna z tych sytuacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy AtriCure.

ID błędu	Błąd	Prawdopodobna przyczyna
001	Brak 24 VDC	Bezpiecznik (F2)
002	Zbyt wysoka temperatura butli	Koc grzejny
003	Nadmierne ciśnienie SONDY	Regulator ciśnienia
004	Niepożądane ciśnienie SONDY	Nieszczelny zawór wlotowy
005	Brak 230 VAC	Bezpiecznik (F1)
008	Zbyt wysokie ciśnienie / zbyt wysoka temperatura butli	Przegrzana butla
PPP	Błąd autotestu przy włączaniu zasilania	Naciśnięty przycisk aktywacji / pedał podczas włączania zasilania

9. TABELE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Emisja promieniowania elektromagnetycznego

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Moduł AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu AtriCure cryoICE BOX musi zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.	
Zjawisko	Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia ^{a)}
Przewodzone i promieniowane EMISJE RF	CISPR 11 (Grupa 1, Klasa A)
Zniekształcenia harmoniczne	Patrz IEC 61000-3-2 ^{b)} (Klasa A)
Wahania napięcia i szum migotania	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia.	
b) Ten test nie dotyczy tego środowiska, chyba że używany tam moduł AtriCure cryoICE BOX będzie podłączony do PUBLICZNEJ SIECI ZASILAJĄCEJ, a moc wejściowa mieści się w inny sposób w zakresie podstawowej normy dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej.	

Odporność elektromagnetyczna – port obudowy

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność portu obudowy		
Moduł AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu AtriCure cryoICE BOX musi zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Zjawisko	Podstawowa norma zgodności elektromagnetycznej lub metoda testu	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia
WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	±8 kV, styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, powietrze
Wypromieniowane fale radiowe ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz do 2,7 GHz ^{b)} 80% AM przy 1 kHz ^{c)}
Bliskie pola wytwarzane przez bezprzewodowe radiowe urządzenia komunikacyjne	IEC 61000-4-3	Patrz Tabela 9 w normie IEC 60601-1-2:2014 – Wymagania dotyczące badania odporności portu obudowy na zakłócenia wytwarzane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne RF
Częstotliwość znamionowa pól magnetycznych ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 lub 60 Hz
<p>a) Interfejs pomiędzy symulacją sygnału fizjologicznego PACJENTA, jeśli jest używany, oraz moduł AtriCure cryoICE BOX powinny być umieszczone w odległości 0,1 m od płaszczyzny pionowej lub jednorodnego pola powierzchni w jednej orientacji modułu AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY i SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE, które celowo odbierają energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej na potrzeby swojej pracy, powinny zostać przetestowane przy częstotliwości odbioru. Badania można wykonać przy innych częstotliwościach modulacji zidentyfikowanych w toku PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM. To badanie ocenia PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i ZASADNICZE DZIAŁANIE celowego odbiornika, kiedy sygnał w otoczeniu znajduje się w paśmie przepustowym. Jest zrozumiałe, że odbiornik może nie osiągnąć normalnego odbioru podczas tego badania.</p> <p>c) Badania można wykonać przy innych częstotliwościach modulacji zidentyfikowanych w toku PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.</p> <p>d) Obowiązuje wyłącznie w przypadku SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH z magnetycznie wrażliwymi komponentami lub obwodami.</p> <p>e) W trakcie badania AtriCure cryoICE BOX może być zasilany przy NOMINALNYM napięciu wejściowym, ale przy tej samej częstotliwości, co sygnał testowy.</p> <p>f) Przed zastosowaniem modulacji.</p> <p>g) Ten poziom testu zakłada minimalną odległość pomiędzy AtriCure cryoICE BOX a źródłami pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej wynoszącą 15 cm. Jeśli ANALIZA RYZYKA wykaże, że AtriCure cryoICE BOX będzie używany w odległości mniejszej niż 15 cm od źródeł pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej, POZIOM TESTU ODPORNOŚCI należy odpowiednio dostosować dla minimalnej oczekiwanej odległości.</p>		

Odporność elektromagnetyczna – port wejściowy zasilania prądem przemiennym

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność portu zasilania prądem przemiennym

Moduł AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu AtriCure cryoICE BOX musi zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

Zjawisko	Podstawowa norma zgodności elektromagnetycznej lub metoda testu	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia
Szybkoszmiennie zakłócenia impulsowe ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przebiecia ^{a) b) j) o)} Linia-linia	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Przebiecia ^{a) b) j) k) o)} Linia-masa	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Zakłócenia przewodzone Indukowane przez pola o częstotliwości radiowej ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V/m ^{m)} w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM przy 1kHz ^{e)}
Spadki napięcia ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyklu ^{g)} Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° ^{q)}
		0% U _T : 1 cykl Oraz 70% U _T : 25/30 cykli ^{h)} Jedna faza: przy 0°
Zaniki napięcia ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 cykli ^{h)}

- a) Test może zostać przeprowadzony przy dowolnym napięciu wejściowym mieszczącym się w zakresie napięcia ZNAMIONOWEGO modułu AtriCure cryoICE BOX. Jeśli moduł AtriCure cryoICE BOX został przetestowany przy jednym napięciu wejściowym, nie ma konieczności powtarzania badania przy wszystkich dodatkowych wartościach napięcia.
- b) Wszystkie przewody modułu AtriCure cryoICE BOX są podłączone podczas testu.
- c) Kalibracja w przypadku aktualnych zacisków iniekcyjnych powinna zostać wykonana w systemie 150 Ω .
- d) Jeżeli przyrost częstotliwości przeskakuje, odpowiednio, w paśmie ISM lub amatorskim, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w podanym zakresie częstotliwości.
- e) Badania można wykonać przy innych częstotliwościach modulacji zidentyfikowanych w toku PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
- f) WYPOSAŻENIE ELEKTROMEDYCZNE I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE zasilane prądem stałym przeznaczone do stosowania z transformatorami powinny zostać przetestowane z użyciem transformatora, który spełnia specyfikację PRODUCENTA SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO lub SYSTEMU ELEKTROMEDYCZNEGO. POZIOMY TESTÓW ODPORNOŚCI są stosowane do wejściowej mocy prądu przemiennego transformatora.
- g) Obowiązuje wyłącznie w przypadku SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH podłączonych do jednofazowej sieci zasilania prądem przemiennym.
- h) Np. 10/12 oznacza 10 okresów przy 50 Hz lub 12 okresów przy 60 Hz.
- i) SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym powyżej 16 A/faza powinny zostać przerwane po 250/300 cyklach przy dowolnym kącie i przy wszystkich fazach jednocześnie (jeśli dotyczy). SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE z awaryjnym zasilaniem akumulatorowym powinny wznowić pracę przy zasilaniu z sieci po zakończeniu testu. W przypadku SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym nieprzekraczającym 16 A wszystkie fazy powinny zostać przerwane jednocześnie.
- j) SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE, które nie są wyposażone w urządzenie przeciwprzepięciowe w głównym obwodzie zasilania mogą być testowane wyłącznie przy ± 2 kV linia-uziemienie i ± 1 kV linia-linia.
- k) Nie dotyczy SPRZĘTÓW ELEKTROMEDYCZNYCH I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH KLASY 11.
- l) Należy zastosować połączenie bezpośrednie.
- m) R.M.S., przed zastosowaniem modulacji.
- n) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to: od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- o) Dotyczy SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym nieprzekraczającym 16 A/faza oraz SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym powyżej 16 A/faza.
- p) Dotyczy SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym nieprzekraczającym 16 A/faza.
- q) Przy niektórych kątach fazowych zastosowanie tego testu do SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO z transformatorem zasilania z sieci może doprowadzić do uruchomienia zabezpieczenia nadprądowego. Może to wystąpić z powodu wysycenia strumienia magnetycznego rdzenia transformatora po spadku napięcia. W takiej sytuacji moduł AtriCure cryoICE BOX powinien zapewniać PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO w trakcie testu i po jego zakończeniu.
- r) W przypadku SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH, które mają wiele ustawień napięcia lub funkcję automatycznego dostosowania napięcia test powinien zostać przeprowadzony przy minimalnym i maksymalnym ZNAMIONOWYM napięciu wejściowym. SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE o zakresie napięcia ZNAMIONOWEGO poniżej 25% najwyższego ZNAMIONOWEGO napięcia wejściowego powinny być badane przy jednym ZNAMIONOWYM napięciu wejściowym w zakresie.

Oporność elektromagnetyczna – port wejściowy zasilania prądem stałym – nie dotyczy

Oporność elektromagnetyczna – port podłączenia do ciała pacjenta

Wytyczne i deklaracja producenta – oporność portu podłączenia do ciała pacjenta

Moduł AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu AtriCure cryoICE BOX musi zagwarantować, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.

Zjawisko	Podstawowa norma zgodności elektromagnetycznej lub metoda testu	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia
WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV, styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, powietrze
Zakłócenia wywołane przez pola radiowe ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6 V ^{b)} w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz

a) Obowiązują poniższe:

- Wszystkie przewody **PODŁĄCZONE DO CIAŁA PACJENTA** powinny zostać przetestowane, indywidualnie lub w wiązках.
- Przewody **PODŁĄCZONE DO CIAŁA PACJENTA** powinny zostać przetestowane z użyciem aktualnego zacisku, chyba że aktualny zacisk jest nieodpowiedni. W przypadkach, gdy aktualny zacisk jest nieodpowiedni, należy użyć zacisku ELEKTROMEDYCZNEGO.
- W żadnym wypadku pomiędzy portem iniekcyjnym i PUNKTEM PODŁĄCZENIA DO CIAŁA PACJENTA nie należy podłączać celowego wyrobu rozłączającego.
- Badania można wykonać przy innych częstotliwościach modulacji zidentyfikowanych w toku PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
- Przewody, które są celowo wypełnione cieczami przewodzącymi, które mają zostać podłączone do CIAŁA PACJENTA, powinny być traktowane jako PRZEWODY PODŁĄCZONE DO CIAŁA PACJENTA.
- Jeżeli przyrost częstotliwości przeskakuje, odpowiednio, w paśmie ISM lub amatorskim, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w podanym zakresie częstotliwości.
- Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to: od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.

b) R.M.S., przed zastosowaniem modulacji.

c) Wyładowania należy stosować bez połączenia ze sztuczną ręką i bez połączenia z symulacją PACJENTA.

Symulację PACJENTA można podłączyć po teście, według potrzeb, aby zweryfikować PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i ZASADNICZE DZIAŁANIE.

Poważne zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych (SSCP)

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych wyrobu CRYO2, CRYO3 i CRYOF można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, stosując następujący podstawowy klucz wyszukiwania UDI-DI: „08401439000000000000007ZP”

Gwarancje

Ograniczenie odpowiedzialności

Niniejsza gwarancja oraz wynikające z niej prawa i obowiązki będą interpretowane zgodnie z prawem stanu Ohio w Stanach Zjednoczonych i podlegają temu prawu.

AtriCure, Inc. gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu oraz konserwacji zapobiegawczej w odpowiednim okresie gwarancji przedstawionym poniżej. Zobowiązanie AtriCure wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, dowolnego produktu bądź jego części, który został zwrócony do AtriCure, Inc. lub jej dystrybutora w odpowiednim okresie wskazanym poniżej i którego badanie wykazało, zgodnie z wymogami AtriCure, że jest wadliwy. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego produktu lub jego części, który: (1) podlegał niekorzystnym wpływom wynikającym z używania z urządzeniami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez osoby nieupoważnione przez AtriCure, Inc.; (2) był naprawiony lub zmieniony poza zakładem AtriCure w sposób, który w ocenie AtriCure ma wpływ na stabilność lub niezawodność produktu; (3) był poddany niewłaściwemu użytkowaniu, zaniedbaniu lub wypadkowi bądź (4) był używany w sposób inny niż zgodny z projektem i parametrami użytkowania, instrukcjami i wytycznymi dotyczącymi produktu lub z normami funkcjonalnymi, operacyjnymi bądź środowiskowymi dotyczącymi podobnych produktów ogólnie przyjętymi w branży. **AtriCure nie sprawuje kontroli nad działaniem, przeglądem, konserwacją lub użytkowaniem swoich produktów po sprzedaży, wynajęciu lub przeniesieniu oraz nie ma kontroli nad wyborem pacjentów Klienta.**

Produkty AtriCure są objęte gwarancją na następujące okresy po ich wysyłce do pierwotnego nabywcy:

Moduł AtriCure Cryo.....	Jeden (1) rok
Opaska grzejna na butlę AtriCure.....	Jeden (1) rok
Moduł przewodu gazu AtriCure.....	Jeden (1) rok
Uziemiony przewód elektryczny.....	Jeden (1) rok
Pedał AtriCure Cryo	Jeden (1) rok

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ORAZ WSZELKIE INNE ZOBOWIĄZANIA LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI PO STRONIE ATRICURE, INC. I JEST WYŁĄCZNYM ZADOŚĆUCZYNIENIEM PRZYSŁUGUJĄCYM NABYWCY. W ŻADNYM WYPADKU ATRICURE, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE, W TYM MIĘDZY INNYMI SZKODY WYNIKAJĄCE Z UTRATY UŻYTKOWANIA, ZYSKÓW, DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ LUB REPUTACJI.

AtriCure, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią jakiegokolwiek innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem któregośkolwiek z produktów AtriCure Inc. Nie ma gwarancji wykraczających poza przedstawione warunki, chyba że rozszerzoną gwarancję nabyto przed wygaśnięciem pierwotnej gwarancji. **Żaden pośrednik, pracownik ani przedstawiciel AtriCure nie jest upoważniony do zmiany któregośkolwiek z powyższych postanowień ani do przyjęcia lub zobowiązania AtriCure do jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności.** AtriCure, Inc. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach budowanych i/lub sprzedawanych przez nią w dowolnym czasie, bez konieczności wprowadzania takich samych lub podobnych zmian w produktach wcześniej przez nią budowanych i/lub sprzedawanych.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK