

AtriCure®

cryoICE BOX



Versio 6 KÄYTTÖOHJEET

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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Alankomaat
+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-0107.A | fi



SISÄLLYSLUETTELO

ESIPUHE	IV
TÄRKEÄÄ	IV
KÄYTTÖAIHEET	IV
KÄYTTÖTARKOITUS	IV
TARJOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ JA KOHDEVÄESTÖ	IV
PATENTTITIEDOT	IV
VAROITUKSET JA HUOMIOT	IV
VAROITUKSET	IV
HUOMIOT	V
AtriCure-kryomoduulin symbolien merkitykset	VI
Luokiteltu standardien IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 mukaan	VII
1. JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS	1
Järjestelmän kuvaus	1
Taulukko 1. AtriCure-kryomoduuli	1
Taulukko 2. AtriCure-kryomoduulin lisävarusteet	2
AtriCure-kryomoduuli	3
AtriCure-kryomoduulin etu- ja takapaneelit – kuvat ja nimikkeet	3
Toimintatilat	4
VALMIS-tila	4
JÄÄDYTYKSEN-tila	4
SULATUS-tila	4
VIKA-tila	4
2. TEKNISEET TIEDOT	4
Mekaaniset tiedot	4
Ympäristön vaatimukset	4
Sähkö tiedot	5
Verkkosulakkeet	5
AtriCure cryoICE -järjestelmän koettimen lämpötilanäytön tarkkuus (katso kuva 2 kohta 7)	5
Suorituskykyominaisuudet	5
Jalkakytkimien tiedot	5
Laitteen tyyppi / luokitus	5
3. ATRICURE-KRYOMODUULIN ASETUS JA VALMISTELU	5
N ₂ O-kaasuliittimen asennus	5
N ₂ O-sylinterin asennus	5
Poistoletku	7
Lämmitysvaipan asennus	7
AtriCure-kryomoduulin käynnistäminen	7
N ₂ O-kaasumittarin nollaaminen	8
Järjestelmän tarkastus	8
4. LAITTEEN KÄYTTÄMINEN	9
Asenna AtriCure cryoICE -järjestelmän koetin	9
Aseta ablaatioaika	10
Käynnistä ablaatio	10

5. ERIKOISTILANTEET	10
Keskeytä JÄÄDYTYS.	10
Muuta ablaatioaikaa ablaation aikana	10
Hätäpysäytys.	10
Aseta ablaation oletusaika.	11
Käyttö ilman lämpötilalukemaa.	11
6. JÄRJESTELMÄN PURKAMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN	11
AtriCure cryoICE -järjestelmän koettimen irrottaminen	11
N ₂ O-sylinterin irrottaminen	11
7. ATRICURE-KRYOMODUULIN ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS	11
Puhdistus- ja desinfiointiohjeet.	11
Ennaltaehkäisevä huolto-ohjelma.	12
Tekninen tuki	12
Pikaliitännän O-renkaan voiteluaine.	12
Virtapiirin sulakkeiden vaihtaminen	12
Verkkosulakkeiden vaihtaminen	12
Säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita – vakio	13
Hävittäminen	13
Odotettu käyttöikä	13
8. VIANETSINTÄ	14
AtriCure-kryomoduulin vikakoodit	16
9. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TAULUKOT	17
Sähkömagneettiset päästöt	17
Sähkömagneettinen häiriönsieto – Kotelon portti.	17
Sähkömagneettinen häiriönsieto – Vaihtovirran syöttöportti.	18
Sähkömagneettinen häiriönsieto – Tasavirran syöttöportti – Ei sovellettavissa	20
Sähkömagneettinen häiriönsieto – Potilaan kytkentäportti	20
VAKAVA VAARATILANNE	20
YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)	20
TAKUUT	21
VASTUUVAPAAUSLAUSEKE	21

ESIPUHE

Nämä käyttöohjeet ja niissä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön. Nämä käyttöohjeet koskevat AtriCure cryoICE BOX -laitetta, josta käytetään myös nimitystä AtriCure-kryomoduli (ACM), erityisesti tuotekoodille ACM2. Lisäksi cryoICE-järjestelmän koettimeen, cryoICE cryoFORM®-koettimeen ja cryoSPHERE®-koettimeen viitataan nimellä AtriCure-koetin.



VAROITUS

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Käyttöohjeen noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seuraamuksiin, mukaan lukien potilaan ja hoitajan vahingoittuminen.

TÄRKEÄÄ

Tämä käyttöohje sisältää ACM:n (A000897-5 kokoonpano/ A000899-5 pakattu kokoonpano) AtriCure-koettimien ja AtriCuren komponenttien ja lisävarusteiden ohjeet (katso lisätietoja kohdasta 3). Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu kirurgisten menetelmien ohjeeksi.

KÄYTTÖAIHEET

AtriCure cryoICE BOX on ei-steriili, uudelleenkäytettävä lääkinnällinen laite, joka tuottaa kryogeenistä energiaa, eli typpioksiduulia, AtriCure:n kryoablaatiokoettimiin.

KÄYTTÖTARKOITUS

AtriCure cryoICE BOX on ei-steriili, uudelleenkäytettävä laite, joka tuottaa kryogeenistä energiaa, eli typpioksiduulia, AtriCure:n kryoablaatiokoettimiin.

ACM Poistoletkun liitin on AtriCure cryoICE BOX -laitteen lisävaruste, jonka avulla AtriCure cryoICE BOX -laitteen poistoliitin liitetään sairaalan lääkinnälliseen vakuumi- tai jäteanestesiakaasun poistojärjestelmään (WAGD). Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä AtriCure cryoICE BOX:n kanssa, jotta se täyttää käyttötarkoituksensa.

ACM-jalkakytkin on lisävaruste, jota käytetään AtriCure cryoICE BOX -laitteen aktivoimiseen vaihtoehtona cryoICE-generaattorin etupaneelissa olevalle aktivointipainikkeelle.

TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÄJÄ JA KOHDEVÄESTÖ

AtriCure cryoICE BOX on lääkinnällinen laite, joka on tarkoitettu kirurgisia sydän- ja rintakehäleikkauksia AtriCuren instrumentteja käyttäen suorittavien sertifioidujen/lisensoidujen lääkäreiden aikuispotilaiden kryokirurgisessa hoidossa. Tavoitteena on kliinisen hyödyn saaminen liitetystä AtriCure cryoICE -järjestelmän koettimesta.

PATENTTITIEDOT

Saattaa olla suojattu yhdellä tai useammalla patentilla.

VAROITUKSET JA HUOMIOT

ACM:n, komponenttien ja lisävarusteiden turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa asianmukaisesti koulutettua leikkaussalihenkilökuntaa. Ennen käyttöä on tärkeää lukea ja ymmärtää ACM-laitteen mukana toimitettu käyttöohje ja noudattaa sitä.



VAROITUKSET





























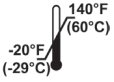

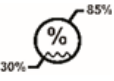










- Potilaan tai käyttäjän vakavan vahingoittumisen välttämiseksi älä käytä cryoICE BOX -laitetta ennen kuin olet lukenut tämän oppaan kokonaan.
- Potilaan tai käyttäjän vakavan vahingoittumisen välttämiseksi älä käytä kryo-leikkausvälineitä, ellet ole saanut asianmukaista koulutusta erityisestä toimenpiteestä, joka sillä on tarkoitus suorittaa. Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön.

- Varovaisuutta on noudatettava niiden käyttäjien kohdalla, joilla on epäilty tai tiedossa oleva allergia tai yliherkkyys ruostumattomalle teräkselle tai nikkelille, koska he saattavat saada allergisen reaktion cryoICE BOX -laitteen ja lisävarusteiden käytön seurauksena.
- Tulipalovaara: cryoICE BOX -laitteen virtajohto on liitettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Jatkojohtoja ja/tai adapteripistokkeita ei saa käyttää, jotta vältetään potilaalle tai käyttäjälle aiheutuva vakavan vahingoittumisen vaara.
- Tähän laitteeseen ei saa tehdä muutoksia, jotta vältetään potilaalle tai käyttäjälle aiheutuva vakavan vahingon vaara. Seurauksena voi olla laitteen toimintavika.
- Sähköiskun vaara: Liitä cryoICE BOX -laitteen virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Älä käytä verkkopistokesovittimia, jotta vältetään potilaan tai käyttäjän vakavan vahingon vaara.
- Sähköiskun vaara: älä liitä generaattoriin märkiä lisävarusteita.
- Sähköiskun vaara: varmista, että cryoICE-koetin on liitetty oikein cryoICE BOX -laitteeseen, ja etteivät lämpöparin johdot kaapelista, liittimestä tai cryoICE-koettimesta ole näkyvillä.
- Muiden kuin AtriCure:n määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä cryoICE BOX -laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa väärää toimintaa.
- cryoICE BOX -laitteen käyttöä on vältettävä muiden laitteiden vieressä tai pinossa muiden laitteiden kanssa koska tämä voi heikentää laitteen toimintaa.
- Kannettavia RF-tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 inch) lähempänä cryoICE BOX -laitteen mitään osaa mukaan lukien AtriCure:n määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- ACM-poistoletkun liitin tarvitsee oman vakuumi- tai WAGD-portin. Useiden letkujen liittäminen yhteen WAGD-porttiin voi johtaa vakavaan potilasvahinkoon.
- Tahattomien kudosten tai rakenteiden kryobloitumisen välttämiseksi älä siirry JÄÄDYTYS-tilaan ennen kuin cryoICE-koetin on asetettu oikein ablaatiokohtaan.
- Älä poista cryoICE BOX -laitteen kantta sähköiskuvaaran vuoksi. Huoltoa varten ota yhteyttä valtuutettuun henkilökuntaan.

HUOMIOT

- Älä käytä cryoICE BOX -laitetta ja lisävarusteita, jos niissä on näkyviä vaurioita.
- Käytä ainoastaan cryoICE BOX -laitteelle tarkoitettuja AtriCure-koettimia. Muiden koettimien käyttö voi vaarantaa laitteen suorituskyvyn.
- Järjestelmän tilanosoitteet ja näytöt ovat tärkeitä turvallisuusominaisuuksia. Älä peitä ablaation tai järjestelmän tilan osoittimia.
- Älä anna cryoICE-koettimien koskettaa RF-laitteita sähkökohinan/häiriöiden välttämiseksi leikkaussalilaitteen kanssa.
- Paineilmaa koskeva vaara: älä käytä N₂O-sylintereitä yli 1 000 PSIG:n (6 900 kPa) paineella ylipainetilan välttämiseksi.
- Typpioksiduulin liitännät tulee irrottaa vasta sitten, kun cryoICE BOX on VALMIS-tilassa ja asianmukaisesti ventiloitu, jotta kaasua ei jää tulolinjaan, mikä estäisi käsikappaleen liittämisen.
- Kompastumisen vaara: tavanomaista huomiota tulee kiinnittää jalkakytkimen johtoon, virtajohtoon ja N₂O-poistoletkuun kompastumisvaaran vähentämiseksi.
- Jännitteentalus on asetettu tehtaalla eikä käyttäjä saa muuttaa sitä. Jänniteasetuksen ja sulaketehon on oltava ilmoitetun mukaiset cryoICE BOX -laitteen toimintahäiriöiden ja mahdollisten laitteistovaurioiden välttämiseksi.
- Tämän laitteen päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 -luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajusviestintäpalveluille. Käyttäjän on tarvittaessa lievennettävä vaikutusta esimerkiksi siirtämällä tai suuntaamalla laite toisin.

AtriCure-kryomoduulin symbolien merkitykset

Virta pois		Sylinterin venttiili päälle/pois	
Huomio		N ₂ O-kaasumittarin nollaus	
Vaihtovirta		Kaasunpoisto	
Tasapotentiaalinen liitäntä		Huoltoa tarvitaan	
Tyypin CF Sovellettava osa (KOETIN)		Sylinterin lämmitysvaippa	
VALMIS		Jalkakytkin	
JÄÄDYTYS		Enimmäispaine	
SULATUS		Kaasun tulo	
N ₂ O-kaasumittari		Kaasun poisto	
Ajastin		Ei steriili	
Ajastimen lisäspainike		Valmistaja	
Ajastimen vähennyspainike		Luettelonumero	
Koettimen lämpötila		Sarjanumero	
Lämpöpari/koetin		Mallinumero	
Kuljetuksen lämpötilarajat		Täyttää Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset	
Kuljetuksen kosteusrajat		Noudata käyttöohjetta	
Lääkinnällinen laite		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	
Ei valmistettu luonnonkumilateksista		Sisältää vaarallisia aineita	
Laitteen yksilöivä tunniste		Ei sisällä ftalaaatteja	
Valmistusmaa ja -päivämäärä		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	
Maahantuojaja			

TURVALLISUUSTIEDOT



E509985

**LÄÄKINNÄLLINEN — YLEISET LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET
VAIN SÄHKÖISKUT, TULIPALOT JA MEKAANISTEN
VAARAT ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) MUKAISESTI
CAN/CSA C22.2 nro 60601-1 (2014) E509985**

Kryogeeninen ablaatiolaite, malli AtriCure Cryo Module, ACM2, liitetty johto / kojepistoke / kannettava, luokitus: 230 VAC, 2 A, 50/60 Hz

1. Suojausluokka sähköiskua vastaan: Luokka I
2. Suojausaste sähköiskua vastaan: Tyyppi CF
3. Suojaustaso veden sisäänpääsyä vastaan: IPX0
4. Laitteisto ei sovellu käytettäväksi syttyvien, ilman kanssa reagoivien anesteettien tai happi- tai typpioksiduulin läheisyydessä
5. Toimintatila: Jatkuva
6. Ympäristöolosuhteet: Normaali: 10-40 °C (50 °F - 104 °F), 15-90 % suht. kost., 98-105 kPA (14,2-15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

Järjestelmän kuvaus

ACM on suunniteltu toimimaan vain AtriCuren suunnittelemien ja kehittämien AtriCure cryoICE -järjestelmän koettimien kanssa.

Tässä käyttöohjeessa cryoICE-järjestelmän koettimeen, cryoICE cryoFORM®-koettimeen ja cryoSPHERE®-koettimeen viitataan nimellä AtriCure-koetin.

Tämä käyttöohje kuvaa ACM-laitteen, sen hallintalaitteet, näytöt, ilmaisimet ja käyttöjakson AtriCure-koettimien kanssa. Lisäksi käyttöohjeessa annetaan muuta käyttäjälle tärkeää tietoa. Lisätietoja AtriCure-koettimista on niihin liittyvissä ACM-, cryoICE cryoFORM- ja cryoSPHERE-koettimissa.

AtriCure-kryomoduuili (A000899-5) sisältää seuraavat osat:

- ACM - A000897-5
- ACM-komponentit – A001350

(Taulukossa 1 on täydellinen luettelo ACM:n komponenteista ja kokoonpanoista.)

AtriCure-kryomoduurin lisävarusteita ovat:

- Poistoletkun liittimet – A001150-13/-14
- Jalkakytkin – A001361

(Taulukossa 2 on täydellinen luettelo ACM:n lisävarusteista ja kokoonpanoista.)

Taulukko 1. AtriCure-kryomoduuili

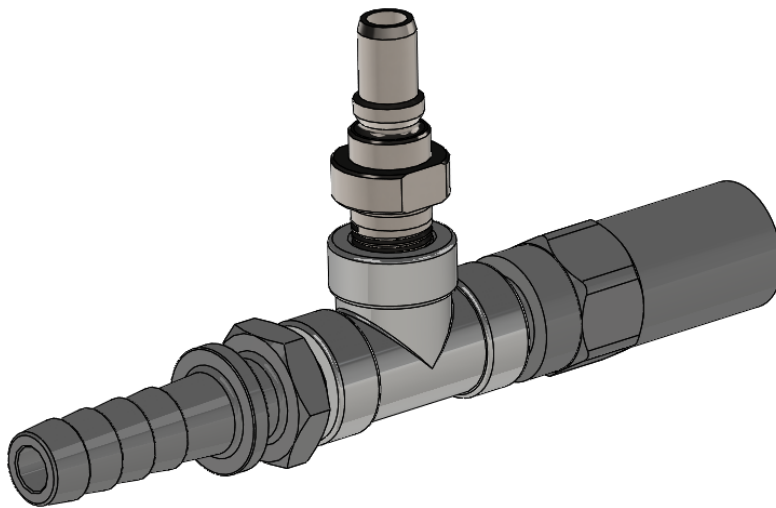
Komponentti	AtriCuren osanumero	Kokoonpano (määrä laatikkoa kohti)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Jatkojousi	A000836						1	
Säiliön letkukokoonpano ilman kanisteria	S000543 (A001055 yksittäispakattuna)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O-poistoletku	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Sylinterin lämmitysvaippa (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Sylinterin lämmitysvaippa (CMH22)	A000727-2							1
Typpioksidisäiliön liitin, DIN 477-11	S000628	1						1
Typpioksidisäiliön liitin, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Typpioksidisäiliön liitin, PIN-Index	S000630			1				
Typpioksidisäiliön liitin, UNI 9097	S000631				1			
Typpioksidisäiliön liitin, BS 341-13	S000632					1		
Typpioksidisäiliön liitin, AFNOR NF G	S000633						1	
Virtajohto - Euro, suora 3,5 m, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1

Komponentti	AtriCuren osanumero	Kokoonpano (määrä laatikkoa kohti)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Virtajohto - UK, suora 3,0 m, 10 A, 250 V	S000624					1		
Virtajohto - Italia, suora 3,0 m, 10 A, 250 V	S000625				1			
Virtajohto - Tanska, suora 3,0 m, 10 A, 250 V	S000626	1						
Virtajohto - Sveitsi, suora 3,0 m, 10 A, 250 V	S000627	1						

Taulukko 2. AtriCure-kryomoduulin lisävarusteet

Lisävarusteen osanumero	Osan kuvaus
A001150-13	AGSS tyyppin 1L liitin .250-18 NPT
A001150-14	AGSS Vaihtoehtoinen liitinkokoonpano
A001361	ACM-jalkakytkin

Katso taulukko 2.



Kuva 1. Poistoletkun liitinkokoonpano – A001150

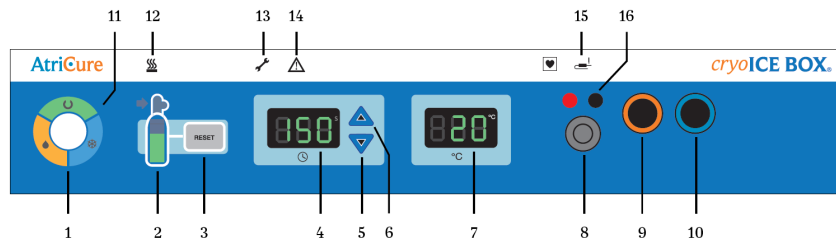
AtriCure-kryomoduuli

Tässä osassa annetaan yksityiskohtainen kuvaus ACM-laitteesta, sen toiminnoista ja käyttöominaisuuksista.

- ACM on sähkömekaaninen kryogeeninen leikkausjärjestelmä, joka välittää kryogeenisena energianlähteenä typpioksiduulia (N_2O) koettimeen ablaatiolinjojen luomiseksi kudoksen läpi. ACM sisältää kertakäyttöiset koettimet, komponentit ja lisävarusteet. ACM tuottaa hallitun, alle -40 °C :n (-40 °F) lämpötilan leesioon tuottamiseksi, tyypilliset toiminta-alueet ovat -50 °C ... -70 °C (-58 °F ... -94 °F).
- Kryoablaatiojakso voidaan aktivoida ja päättää ACM-laitteen etupaneelissa olevalla aktivointipainikkeella tai valinnaisella jalkakytkimellä.
- ACM on suunniteltu toimimaan ainoastaan AtriCure-koettimen kanssa. Katso tarkat käyttöohjeet ja kuvaus AtriCure-koettimen käyttöohjeesta.

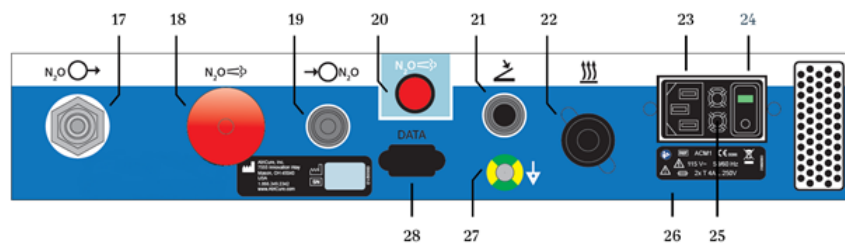
AtriCure-kryomoduulin etu- ja takapaneelit – kuvat ja nimikkeet

Alla on esitetty ACM:n etupaneelin (Kuva 2) ja takapaneelin (Kuva 3) kuvaus.



Kuva 2: AtriCure-kryomoduulin etupaneeli

- | | |
|---|---|
| 1. Aktivointipainike | 9. Koettimen kaasun ulostuloaukko |
| 2. N_2O -kaasumittarin ilmaisinnäyttö | 10. Koettimen kaasun tuloaukko |
| 3. N_2O -kaasumittarin ilmaisinnäytön nollaus | 11. Ablation tilan ilmaisinsymboli |
| 4. Ablatioajastimen näyttö | 12. Sylinterin lämmitysvaipan ilmaisinsymboli |
| 5. Ablatioajastimen vähennys | 13. Huolto tarvitaan -merkkivalo |
| 6. Ablatioajastimen lisäys | 14. Järjestelmän vikailmaisinsymboli |
| 7. Koettimen lämpötilänäyttö | 15. Lämpöpari auki -ilmaisinsymboli |
| 8. Tuleva koettimen liitäntä | 16. Koettimen lämpöparin liitäntä |



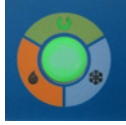
Kuva 3: AtriCure-kryomoduulijärjestelmän takapaneeli, kansainvälinen

- | | |
|--|--------------------------------|
| 17. N_2O -poistoportti | 23. Virtajohdon liitäntä |
| 18. N_2O :n manuaalinen poistonuppi | 24. Virtakytkin |
| 19. N_2O -tuloportti | 25. Pääsulake |
| 20. N_2O -poistokytkin | 26. ACM:n jännitearvomerkintä |
| 21. Aktivointijalkakytkimen liitäntäportti | 27. Tasapotentialinen liitäntä |
| 22. Lämmitysvaipan johdon liitäntä | 28. RS232-dataliitäntä |

Toimintatilat

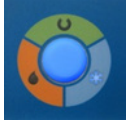
ACM-laitetta voidaan käyttää kolmessa tilassa: VALMIS, JÄÄDYTYYS ja SULATUS. Nämä tilat osoitetaan ACM-tilan ilmaisimerkkivaloilla ja ACM-laitteen näytön etupuolella olevilla ablaatioilan ilmaisimerkkivaloilla.

VALMIS-tila



Tähän tilaan siirrytään automaattisesti, kun järjestelmän itsetesti on suoritettu onnistuneesti ensimmäisellä käynnistyksellä, tai SULATUS-tilan jälkeen, kun koettimen lämpötila on noin 10 °C (50 °F) ja automaattinen ventilointi on käynnissä. Tämä osoittaa, että ACM on valmis seuraavaa kryoablaatioajoa varten.

JÄÄDYTYYS-tila



Tähän tilaan siirrytään VALMIS-tilasta, kun käyttäjä käynnistää kryoablaatiojakson painamalla aktivointi- tai jalkakytkintä ja vapauttamalla sen. Tässä tilassa N₂O-kaasu kiertää AtriCure-koettimen läpi, mikä saa lämpötilan laskemaan.

SULATUS-tila



Tähän tilaan siirrytään automaattisesti JÄÄDYTYYS-tilasta, kun ablaatioajastin on umpeutunut, tai manuaalisesti käyttämällä aktivointikytkintä tai jalkakytkintä JÄÄDYTYYS-tilassa. Tässä tilassa AtriCure-koettimen lämpötila pakotetaan aktiivisesti kohti ympäristön lämpötilaa.

Kun AtriCure-koettimen lämpötila on suunnilleen yli 10 °C (50°F), ACM siirtyy takaisin VALMIS-tilaan.

Huomautus: ACM sallii ennenaikaisen siirtymisen pois SULATUS-tilasta joko VALMIS-tilaan tai JÄÄDYTYYS-tilaan painamalla aktivointipainiketta.

Huomautus: AtriCure-koettimen lämpötila voi laskea tilapäisesti siirryttäessä JÄÄDYTYYS-tilasta VALMIS-tilaan.

VIKA-tila



Vikatilaan siirrytään, jos jossakin tilassa havaitaan peruuttamaton virhe. Tässä tilassa ACM-laitetta ei voida käyttää ennen kuin ACM on käynnistetty uudelleen, ja vain, jos vikatilaa ei enää ole tai vika on korjattu.

2. TEKNISET TIEDOT

Mekaaniset tiedot

Koko: 44,5 cm (17,5 in) - (L) × 68,6 cm (27,0 in) - (S) × 11,4 cm (4,5 in) - (K) enintään

Paino: 20,4 kg (45 lb.) absoluuttinen enimmäisarvo

Ympäristön vaatimukset

	Lämpötila	Kosteus	Ilmanpaine
Käyttö	+10 °C...+40 °C +50 °F...+104 °F	Suhteellinen kosteus 15 % - 90 %	98-105 kPA (14,2 - 15,2 psi)
Säilytys	-29 °C...+37 °C -20 °F...+100 °F	Suhteellinen kosteus 15 % - 90 %	98-105 kPA (14,2 - 15,2 psi)
Kuljetus	-29 °C...+37 °C -20 °F...+100 °F	Suhteellinen kosteus 30 % - 85 %	

Sähkötiedot

AtriCure-kryomoduuli, malli ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2 A, 50/60 Hz

Verkkosulakkeet

AtriCure-kryomoduuli, malli ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2 A, 50/60 Hz

Vaihda sulakkeet merkityn mukaisesti: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-sertifioitu, IEC-hyväksytty

AtriCure cryoICE -järjestelmän koettimen lämpötilänäytön tarkkuus (katso kuva 2 kohta 7)

Tarkkuus: 1 °C (lisäyksin)

Lämpötila > tai = -40 °C tarkkuus +3 °C/-6 °C (-40 °F tarkkuus +2,4 °F/-4,8 °F)

Lämpötilat < -40 °C tarkkuus +5 °C/-8 °C (-40 °F tarkkuus +4 °F/-6,8 °F)

Suorituskykyominaisuudet

ACM tuottaa hallitun, alle 40 °C (-40 °F) lämpötilan leesion tuottamiseksi.

ACM sulattaa 0 °C:een (32 °F) alle 30 sekunnissa.

Jalkakytkimen tiedot

Kosteussuojaluokka: IP68

Laitteen tyyppi / luokitus

Luokan 1 Laitte

3. ATRICURE-KRYOMODUULIN ASETUS JA VALMISTELU



Kuva 4. AtriCure-kryomoduuli

Tässä osassa kuvataan ACM:n alkuasennus, N₂O-sylinterin asennus, lämmitysvaipan asennus, ACM:n virran kytkeminen päälle ja sylinterin mittarin nollaus ACM:n käyttöliittymässä.

Huomautus: ACM tulee asentaa vähintään 15 minuuttia ennen toimenpidettä, jotta lämmitin ehtii lämmittää N₂O-sylinterin käyttölämpötilaan.

N₂O-kaasuliittimen asennus

- Kierrä teflon-teippiä (ei toimiteta mukana) N₂O-kaasuliittimen ¼"-18 NPT liittimen ympärille.
- Liitä N₂O-kaasuliitin säiliöletkukokoonpanon kulmaliittimeen.
- Kiinnitä tämä liitäntä vain mahdollisimman tiukasti.

N₂O-sylinterin asennus

- Käytä ainoastaan typpioksiduulikaasua, jonka vesipitoisuus on enintään 3 ppm. Autoteollisuudessa käytettävää typpioksiduulia ei pidä käyttää sen sisältämän rikkivedyn vuoksi.
- ACM on suunniteltu 9 kg:n (20 paunaa) sylintereille.
- Asenna aina aivan täysi sylinteri, jotta sen tilavuus voidaan osoittaa oikein.
- Uuden N₂O-sylinterin asentamiseksi etsi ensin N₂O-kaasuletkun liitin takapaneelissa ja liitä alla olevassa kuvassa 5 osoitettu säiliön letkun adapterin pää ACM:n N₂O-kaasuletkun vastaavaan päähän. Liitä liitin painamalla sitä sisään, kunnes kuulet "napsahduksen", mikä osoittaa, että liitäntä on kunnollinen ja lukkiutunut.



Kuva 5. N₂O-tuloliitäntä

- Liitä sitten N₂O-kaasuletkun säiliön letkuliitännän vastakkainen pää N₂O-kaasusylinterin kierteiseen liitäntäporttiin.
- Kierrä ACM-kaasuletku paikalleen ja kiristä nuppia käsin, kuten kuva 6. Tämän liitoksen liiallinen kiristäminen kiintoavaimella voi aiheuttaa vaurioita ja N₂O-kaasun vuotamisen.
- Avaa kaasusylinterin venttiili kääntämällä sylinterin päällä olevaa nuppia hitaasti vastapäivään, kuten kuvassa 7.

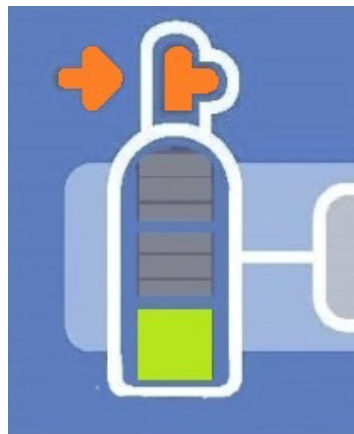


Kuva 6: Kiinnitä musta nappi kierrelitiintään



Kuva 7: Avaa venttiili kääntämällä sitä vastapäivään

- Kuuntele, ettei ole vuotoja. Jos havaitset vuodon, kiristä mustaa nuppia tarvittaessa kiintoavaimella.
- Jos matalapaineilmaisin havaitaan, kuten kuvassa 8, ilmaisimen yläosa palaa keltaisena, mikä osoittaa, että ACM ei havaitse oikeaa sylinterin painetta. Tarkista, että kaasusylinterin venttiili on täysin auki ja ettei asennettu sylinteri ole tyhjä.



Kuva 8. Matalan paineen ilmaisim

Poistoletku

Huomautus: Varmista, että poistoputki (letku) on kiinnitetty ACM:n N₂O-poistoporttiin. Katso kuva 3, kohta 17.

- Varmista ennen käyttöä, että N₂O-poistoletku reititetty turvalliselle alueelle.
- Jos käytetään poistojärjestelmää, sen tulee mahdollistaa jatkuva virtaus 60 litraa minuutissa (16 gpm).

Lämmitysvaipan asennus

- Varmista, että ACM on liitetty oikein N₂O-kaasusylinteriin.
- Aseta lämmitysvaippa siten, että johto on ylöspäin.
- Kiinnitä kaikki kiristysjouset kaasusylinterin ympärille aloittaen alimmasta ja ylimmästä kiinnikkeestä. Niiden jälkeen kiinnitä keskimmäiset kiinnikkeet, kuten kuvassa 9.
- Lämmitysvaippa tulee sijoittaa alle 5 cm:n (2 tuuman) päähän sylinterin pohjasta N₂O-kaasun lämmitystehon varmistamiseksi.
- Liitä lämmitysvaipan johto ACM-laitteen takapaneelin osoitettuun liitäntään, katso kuva 10.
- Varmista, että sylinterin lämmitysvaipan kuvake ACM:n etupuolella ei pala.



Kuva 9. Kiinnitä kaikki kiristysjouset



Kuva 10: Liitä lämmitysvaipan letku

AtriCure-kryomoduulin käynnistäminen

- Kytke ACM hyväksytyyn sairaalapistorasiaan.
- Kytke ACM:n virta päälle sen takana olevalla kytkimellä, katso kuva 11. Virtakytkintä käytetään ACM:n verkkovirran kytkemiseen (päälle) ja sammuttamiseen (pois päältä).
- Kun virta on kytketty päälle, aktivointipainike ACM:n etupuolella syttyy. Jos painikkeen valo ei syty, tarkista, että virtajohto on kunnolla liitetty ja kytkin on oikeassa asennossa.



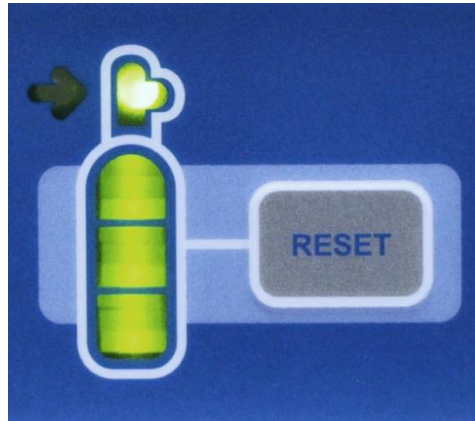
Kuva 11: Kytke AtriCure-kryomoduuli päälle kytkimellä

N₂O-kaasumittarin nollaaminen

- Nollaa mittari vain uuden täyden sylinterin asennuksen yhteydessä.
- Varmista, että ACM:n virta on kytketty päälle.
- Varmista, että ACM on VALMIS-tilassa.
- Etsi ACM:n etupuolelta kaasusylinterin näyttö ja RESET-painike (nollaus) näytön oikealla puolella, katso kuva 12.
- Paina ja pidä RESET-painiketta (nollaus) painettuna sekunnin ajan.

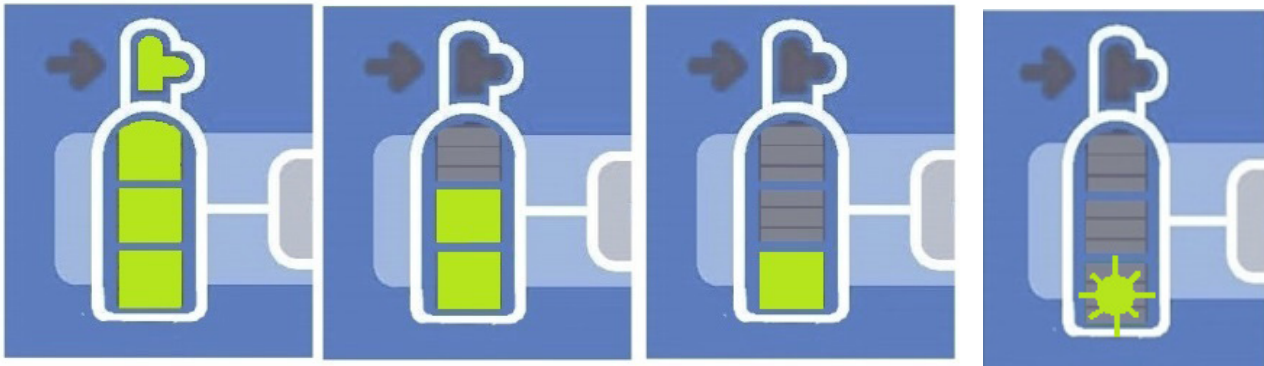
Huomautus: kun N₂O-kaasumittari on nollautunut, voi kestää useita minutteja, ennen kuin näytössä näkyy säiliössä jäljellä oleva tilavuus.

- Mittari voidaan palauttaa täyteen vain järjestelmän uudelleenkäynnistyksen tai sylinterin vaihtamisen jälkeen. Jos RESET-painiketta (nollaus) painetaan käytön jälkeen, mittari palautuu arvioituun sylinterin tilavuuteen.



Kuva 12. N₂O-kaasumittarin RESET-painike (nollaus)

- Kaasumittarin ilmaisimien merkitys, katso Kuva 13.



Kuva 13. N₂O-mittarin ilmaisimet

3 segmenttiä palaa = noin 20-40 minuuttia jäljellä

2 segmenttiä palaa = noin 15-20 minuuttia jäljellä

1 segmentti palaa = noin 5-10 minuuttia jäljellä

1 segmentti vilkkuu = noin 5 minuuttia tai vähemmän jäljellä – **VAIHDA SÄILIÖ**

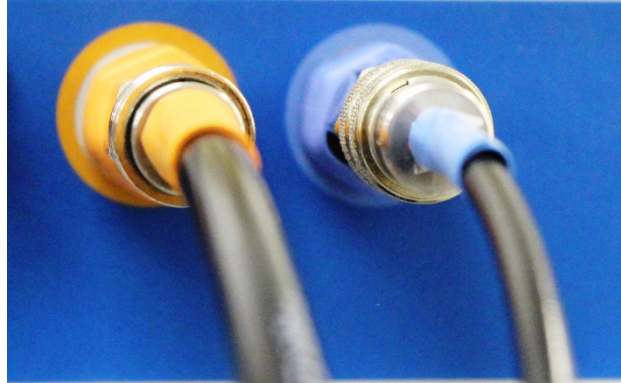
Järjestelmän tarkastus

- Varmista, ettei Huoltoa tarvitaan- tai Järjestelmävika-kuvake pala.

4. LAITTEEN KÄYTTÄMINEN

Asenna AtriCure cryoICE -järjestelmän koetin

1. Varmista, että ACM on liitetty oikein N₂O-kaasusylinteriin.
2. Koetin voidaan liittää ennen ACM:n virran kytkemistä, kun ACM:n virta on kytketty tai kun ACM on käynnistetty ja VALMIS-tilassa.
3. Liitä paineilimäliittimet oikeisiin liitäntöihin, katso kuva 14 alla. Liukurengas on painettava manuaalisesti oranssiin liittimeen.

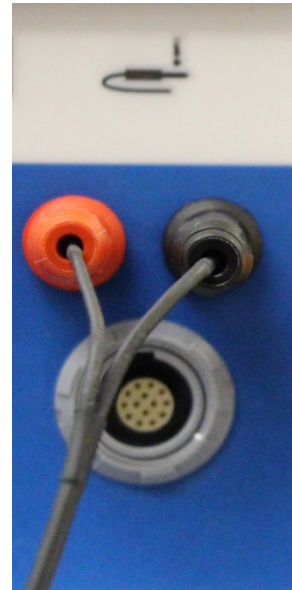


Kuva 14. Väreillä merkityt paineilimäliittimet

4. Varmista, että kukin paineilimäliitin kiinnittyy kunnolla paikalleen; osoituksena tästä on "napsahtava" ääni. Nykäise varovasti kutakin letkua varmistaaksesi, että liitäntä on kunnollinen.
5. Liitä punaisella ja mustalla merkityt liittimet lämpöparin vastaaviin liitäntöihin, katso kuva 16.



Kuva 15



Kuva 16

6. Koettimen kuvake, joka näkyy yllä kuvassa 15, sammuu, jos koetin toimii oikein ja keskimääräinen huonelämpötila näkyy lämpötilanäytössä (tavallisesti 10-25 °C [50 °F - 77 °F]). Katso esimerkki kuvassa 17.



Kuva 17: Koettimen lämpötilanäyttö

7. Suosittelemme suorittamaan ennen toimenpidettä testiajon varmistamaan, että koetin ja ACM toimivat oikein.
8. Paineilmaliittimet tulee irrottaa vain kun ACM on VALMIS-tilassa.

Aseta ablaatioaika

1. Ablaatioaika näkyy ACM:n käyttöliittymän keskellä, ja se osoitetaan näytön alapuolella olevassa kellossa. Näyttö ilmaisee ablaatioajan sekunteina, katso kuva 18.



Kuva 18. Ablaatioajan näyttö

2. Voit muuttaa ablaation kestoa painamalla ajan näytön oikealla puolella olevaa YLÖS- tai ALAS-nuolta. Aika vaihtuu kymmenen sekunnin välein. Ajastin palautuu oletusasetukseen, kun yksi jakso on ajettu.

Käynnistä ablaatio

1. Varmista, että ACM on kytketty päälle ja koetin ja N₂O-sylinteri on liitetty oikein.
2. Tarkista, että näytössä näkyy haluttu ablaatioaika; muuta tarvittaessa.
3. Käynnistä ablaatio painamalla laitteen vasemmalla puolella olevaa aktivointipainiketta ja vapauta se.
4. Etupaneelin lämpötilänäyttö osoittaa koettimen lämpötilan. Kaksi kertaa kuuluva piippausääni ilmaisee, että hoitolämpötila on saavutettu (tavallisesti -40 °C [-40 °F]), ja ablaatioajastin alkaa laskea alaspäin. Lyhyt piippausääni kuuluu 30 sekunnin välein. Kun piippausääniä kuuluu sarja, ablaatiojaksoa on jäljellä viimeiset 5 sekuntia.
5. Ablaatiojakson päätyttyä ACM siirtyy automaattisesti SULATUS-tilaan. SULATUS-ilmaisina syttyy osoittamaan, että koetinta lämmitetään, kunnes se on saavuttanut lämpötilan, joka päättää SULATUS-tilan, koetin ventiloidaan ja siirrytään automaattisesti VALMIS-tilaan. SULATUS-jakson aikana kolminkertainen äänimerkki varoittaa käyttäjää siitä, että koettimen lämpötila on siirtynyt yli 0 °C asteeseen (32 °F).

5. ERIKOISTILANTEET

Keskeytä JÄÄDYTYKSI

Pysäytä ablaatio JÄÄDYTYKSI-jakson aikana painamalla aktivointipainiketta kesken ablaation. ACM siirtyy tällöin SULATUS-tilaan.

Muuta ablaatioaika ablaation aikana

Voit muuttaa nykyistä ablaatioaika ylös- ja alas-nuolilla ajan lisäämiseksi tai vähentämiseksi 10 sekunnin välein.

Hätäpysäytys

Pysäytä ablaatio ja vapauta koettimen paine JÄÄDYTYKSI- tai SULATUS-tilan aikana painamalla aktivointipainiketta, kunnes ACM on siirtynyt VALMIS-tilaan.

Voit pysäyttää ACM:n myös kytkemällä virran pois päältä laitteen takaa tai irrottamalla virtajohdon pistorasiasta. N₂O-virtaus pysähtyy, mutta kaasua jää koettimeen ja ACM:ään. Tämä kaasu ventiloidaan seuraavalla kerralla, kun ACM:n virta kytketään päälle.

Aseta ablaation oletusaika

1. Varmista, että ACM:n virta on kytketty päälle.
2. Paina ja pidä painettuna YLÖS- ja ALAS-nuolta samanaikaisesti sekunnin ajan käynnistääksesi tilan, jossa voit muuttaa ablaation oletusaikaa.
3. Ajan näyttö vilkkuu, ja oletusaika voidaan nyt muuttaa ylös- ja alas-nuolilla. Aika muuttuu 10 sekunnin välein. Ajan on oltava vähintään 20 sekuntia ja enintään 270 sekuntia.
4. Oletusajan tallentamiseksi näyttö lakkaa vilkkumasta 5 sekunnin kuluttua, ja uusi oletus asetetaan.

Käyttö ilman lämpötilalukemaa

Jos ACM ei näytä lämpötilaa vaikka koetin on liitetty oikein (punainen ja musta liitin), koetinta ei pidä käyttää. Jos aktivointipainiketta painetaan tässä tilassa, ACM vilkkuu ja piippaa 5 sekunnin ajan. Jos aktivointipainiketta painetaan uudelleen 5 sekunnin sisällä, ACM siirtyy JÄÄDYTYKSEN-tilaan ja laskuri alkaa laskea välittömästi alaspäin. Tämä tulee tehdä vain lääkärin harkinnan mukaan, sillä lämpötilapalautetta ei saada.

6. JÄRJESTELMÄN PURKAMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

Tarkista, ettei huoltokuvake pala. Jos se palaa, ota yhteyttä paikalliseen AtriCure:n edustajaan ongelman korjaamiseksi.

AtriCure cryoICE -järjestelmän koettimen irrottaminen

1. Koetin voidaan irrottaa vain VALMIS-tilassa.
2. Irrota koettimen paineilmaliitännät painamalla liitännässä olevaa liukurengasta ja vetämällä samalla ulos liittimen koettimen puoli.
3. Irrota lämpöparin musta ja punainen liitin.

N₂O-sylinterin irrottaminen

1. Kytke N₂O-sylinteri pois päältä kääntämällä nuppia myötäpäivään.
2. Tyhjennä N₂O-kaasu ACM:stä painamalla ja pitämällä painettuna ACM:n takana olevaa sinistä N₂O-poistokytkintä. Katso sylinterin painemittarista, että kaikki paine on vapautunut. Jos ACM on sammunut, vedä ja pidä N₂O-kaasun manuaalista poistonuppia, kunnes paine on vapautunut.
Irrota kaasusylinterin tuloliitin ACM:n takaa liu'uttamalla holkki taakse.
3. Irrota letku N₂O-sylinteristä kiertämällä musta nappi auki.
4. Sammuta virta ja irrota ACM:n pistoke pistorasiasta.

7. AtriCure-kryomoduulin ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet

Huomautus: älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan ACM:n päälle.

Huomautus: ACM:ää ja/tai lisävarusteita ei voida steriloida.



HUOMIO: laitteen toimintahäiriöiden välttämiseksi varmista ennen cryoICE-järjestelmän käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on kuivunut kokonaan.



HUOMIO: älä käytä emäspohjaisia tai hankaavia puhdistusaineita, jotta ACM:n runko ei vahingoitu.

Ohjeet

ACM suositellaan puhdistettavaksi seuraavien ohjeiden mukaan. Käyttäjän vastuulla on määritellä poikkeukset näistä käsittelymenetelmistä.

1. Irrota ACM tai vaunu pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Jos ACM, komponentit ja lisävarusteet ovat kontaminoituneet verestä tai muista kehon nesteistä, ne on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu (kahden tunnin kuluessa kontaminaatiosta).
3. ACM:n, komponenttien ja lisävarusteiden ulkopinnat on puhdistettava liinalla, joka on kostutettu 70-90 % isopropyylialkoholilla (IPA), vähintään kahden minuutin ajan. Älä päästä nesteitä rungon sisälle.

4. Kiinnitä huomiota kaikkiin alueisiin, joihin voi kertyä nesteitä tai likaa, kuten kahvojen alapuolelle/ympäriin tai tiiviisiin rakoihin/uriin.
5. Kuivaa ACM, komponentit ja lisävarusteet kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
6. Varmista puhdistus lopuksi tarkistamalla silmämääräisesti, jääkö valkoiseen liinaan likaa.
7. Jos valkoiseen liinaan jää likaa, toista vaiheet 3–6.
8. Tarkista ACM silmämääräisesti huonontumisen merkkien varalta.
9. Kun puhdistus on suoritettu, käynnistä ACM suorittaaksesi itsekäynnistystestin (POST). Jos virheitä havaitaan, ota yhteyttä AtriCure:en palautuksen järjestämiseksi.

Ennaltaehkäisevä huolto-ohjelma

Ennaltaehkäisevän kunnossapidon vaatimuksia määritellessään AtriCure on ottanut huomioon kansainvälisesti tunnustetut standardit ja ohjeet, mukaan lukien IEC 62353.

ACM on huollettava säännöllisin väliajoin alla kuvatun ennaltaehkäisevän huolto-ohjelman mukaisesti. Kyseisen ennaltaehkäisevän huollon suositeltu aikaväli on 1 vuosi, mutta ei kuitenkaan yli 2 vuotta.

AtriCure-kryomoduulin ennaltaehkäisevä huolto käsittää seuraavat toimet:

- Toiminnallinen testaus
- Silmämääräinen tarkastus (vaurioiden, haljenneiden osien, puuttuvien osien, vuotojen jne. varalta)
- IEC 62353 -standardin mukainen sähköturvallisuustarkastus

Lisätietoja ennaltaehkäisevistä huolto-ohjelmista saat paikalliselta AtriCure-huoltoedustajalta.

Tekninen tuki

Puhelin: +31 20 700 55 60

Sähköposti: technical.service@atricure.com

Pikaliitännän O-renkaan voiteluaine

Osa	Toimittaja	Osanumero
O-renkaan voiteluaine	AtriCure	C002502

Virtapiirin sulakkeiden vaihtaminen

Työkalut ja osat

- Kärkipihdit

Sulakkeet

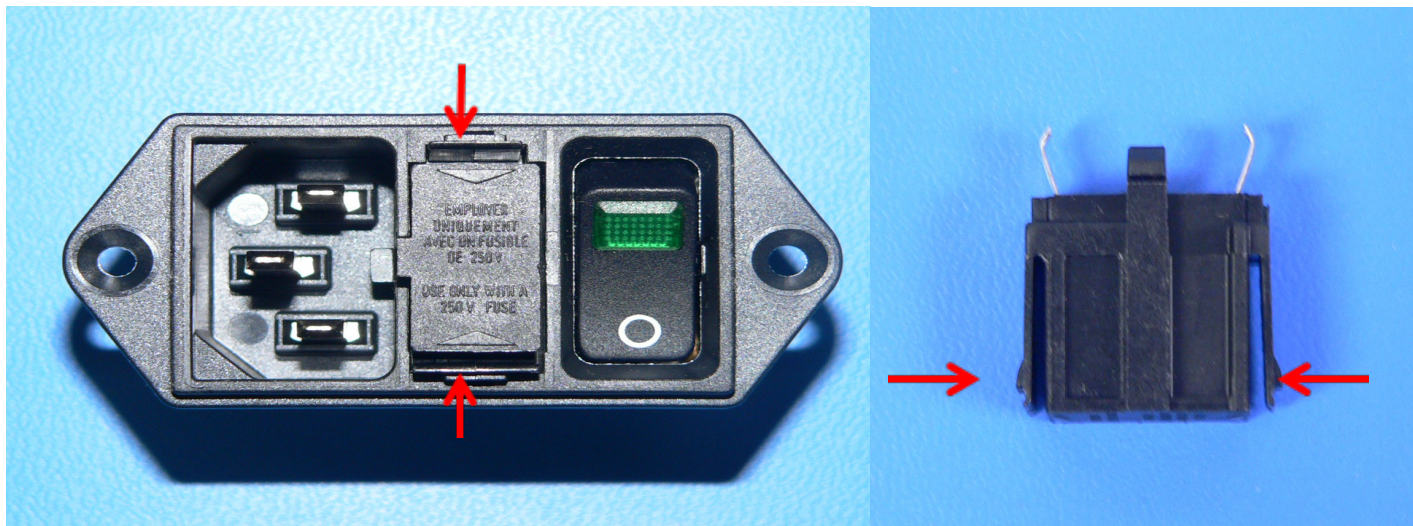
AtriCure-kryomoduuli Malli	Sulaketyyppi	Osanumero
ACM2	T 2A L 250V	C002261

ACM-laite on asetettu tehtaalla 230 V:n nimellisjännitteelle (ACM2). ACM-laitteen takapaneelissa, virransyöttömoduulin alla oleva arvokilpi osoittaa kyseiselle laitteelle valitun tulojännitteen. Ainoastaan valmistaja tai valtuutettu AtriCure-huoltoedustaja saa säätää tätä asetusta.

Huomautus: ennen sulakkeen vaihtamista ACM-laitteen virta tulee sammuttaa ja virtajohto irrottaa pistorasiasta.

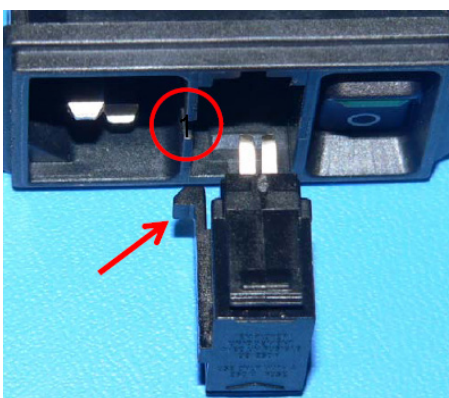
Verkkosulakkeiden vaihtaminen

1. Määritä sulakkeen tyyppi ACM:n mallinumeron tai ACM:n arvokilven perusteella.
2. Ota sulakerasia kärkipihdeillä varovasti ulos virransyöttömoduulista painamalla alas koloissa olevia sulakerasian kielekkeitä, katso kuva 19.



Kuva 19: Sulakerasian kielekkeet

3. Vaihda sulakerasian kaksi (2) sulaketta. Varmista, että asetat sulakkeet oikein.



Kuva 20. Ohjauskielekkeen sijainti

4. Aseta sulakepatruuna siten, että ohjauskieleke osoittaa kohti virran syöttöpuolta.
5. Laita sulakerasia takaisin virransyöttömoduuliin ja paina se lujasti paikalleen.
6. Varmista toimintatila liittämällä ACM:n virtajohto pistorasiaan ja kytkemällä sen virta päälle. Varmista, että itsetesti suoritetaan ilman virheitä.

Säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita – vakio

Katso säiliöletkukokoonpanon, jossa ei ole kanistereita, osanumerot ja kokoonpanot taulukosta 1.

Hävittäminen

Irrota koetin ja käsittele sitä säänneltynä lääkinnällisenä jätteenä, joka edellyttää dekontaminaatiota turvallista jatkokäsittelyä ja hävittämistä varten. Noudata käyttöohjeen osassa 7 annettuja puhdistus- ja desinfiointivaiheita. Ota yhteyttä paikalliseen lääkinnällisten laitteiden kierrätys- ja hävityspalveluun. Käytetty koetin on biovaarallinen. Käytön jälkeen koetinta on käsiteltävä lääkejätteenä, ja se on hävitettävä paikallisen sairaalan määräysten mukaisesti.

Odotettu käyttöikä



Odotettu käyttöikä on ajanjakso, jonka aikana ACM:n, komponenttien ja lisävarusteiden odotetaan pysyvän sopivina aiottuun käyttötarkoitukseensa olettaen, että vastuussa oleva organisaatio noudattaa AtriCuren käyttöohjetta ennaltaehkäisevän huollon osalta.





AtriCure on määritellyt ACM:n odotetun käyttöiän 5 vuodeksi.


Lisätietoja ennaltaehkäisevästä huollosta on kohdassa Ennaltaehkäisevä huolto-ohjelma, tai ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-edustajaan.

8. VIANETSINTÄ

Huomautus: Jos ongelma jatkuu eikä sitä voida ratkaista alla olevissa taulukoissa suositelluilla toimilla, ota yhteyttä paikalliseen AtriCure-edustajaan.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Etunäyttö ei syty	<ul style="list-style-type: none">Ei virtaaACM:n sähkövika	<ul style="list-style-type: none">Tarkista virtakytkin ACM:n takapuolella.Tarkista pistokkeen liitännä ACM:n takapuolella.Tarkista virtapistoke seinäpistorasiassa.Varmista, että seinäpistorasia saa virtaa.
Sylinterin lämmitysvaipan kuvake syttyy 	<ul style="list-style-type: none">Lämmitintä ei ole liitettyN₂O-sylinterin venttiili on kiinniTyhjä N₂O-sylinteriN₂O-sylinteri on äärimmäisen kylmäLämmitintä ei ole liitetty N₂O-sylinteriinLämmitin ei toimi oikein	<ul style="list-style-type: none">Tarkista liitännä ACM:n takapuolella.Varmista, että N₂O-venttiili on auki.Vaihda N₂O-sylinteri.Anna lämmitä 15 minuutin ajan.Liitä lämmitysvaippa sylinteriin.
Lämpötilaa ei näy 	<ul style="list-style-type: none">Koetinta ei ole kytkettyKoettimen toimintahäiriöACM:n toimintahäiriö	<ul style="list-style-type: none">Varmista, että koettimen lämpöparin johdot on liitetty tiukasti vastaaviin liitännöihin.Vaihda koetin.
ACM saa virtaa, mutta se ei siirry JÄÄDYTYS-tilaan	<ul style="list-style-type: none">Koetinta ei ole kytkettyN₂O-sylinteri on tyhjäN₂O-sylinterin venttiili on kiinniKaasun tuloliitännä ei ole kunnollinen	<ul style="list-style-type: none">Kytke koetin.Vaihda N₂O-sylinteri.Avaa sylinterin venttiili.Varmista, että kaasun tuloliitännä on kunnolla paikallaan.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Koetin ei kylmene tarpeeksi	<ul style="list-style-type: none"> Lämmitysvaippaa ei ole asennettu oikein N₂O-sylinterissä on vähän tai ei lainkaan kaasua Poistosuodatin on tukkeutunut 	<ul style="list-style-type: none"> Tarkista lämmittimen asennus ja lämmittimen kuvake. Vaihda N₂O-sylinteri. Poistoliitin (oranssi) on jäätyvässä/jäässä (nesteen kondensoituminen ei ole epätavallista).
Lämpötilänäyttö osoittaa vääriä arvoja	<ul style="list-style-type: none"> Koetin on kytketty väärin Koettimen toimintahäiriö Sähkömagneettinen häiriö ACM:n toimintahäiriö 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että koettimen musta ja punainen liitin ovat oikeissa liitännöissä. Vaihda koetin. Sijoita ACM toiseen paikkaan tai suuntaa se toiseen suuntaan.
N ₂ O-kuvakkeen alimmainen segmentti vilkkuu 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-sylinteri on tyhjä N₂O-sylinteri on kylmä Ilmaisin ei nollautunut, kun sylinteri vaihdettiin 	<ul style="list-style-type: none"> Vaihda tilalle täysi sylinteri. Varmista, että lämmitysvaippa on asennettu ja toimii. Jos sylinteri on kylmä, anna sille aikaa lämmetä. Paina Reset-painiketta (nollaus) sylinterin vaihtamisen jälkeen.
N ₂ O-kaasumittari vilkkuu 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-sylinterin paine on alle 650 psi N₂O-sylinteri on tyhjä 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että lämmitysvaippa on asennettu ja toimii. Jos sylinteri on kylmä, anna sille aikaa lämmetä. Vaihda tilalle täysi sylinteri.
N ₂ O-kuvakkeen matalan paineen ilmaisin vilkkuu keltaisena 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-sylinteriä ei ole kytketty päälle 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että N₂O-sylinteri on kytketty kokonaan päälle.
cryoICE-koetinta on vaikea liittää ACM:ään 	<ul style="list-style-type: none"> cryoICE-järjestelmään on jäänyt N₂O-kaasua Pikaliitin ei ole paikallaan, sinisen liittimen holkki on eteenpäin-asennossa Pikaliittimen O-rengas on kuivunut ja/tai turvonnut 	<ul style="list-style-type: none"> Kytke virta ACM:ään, jolloin loukkuun jäänyt kaasu poistetaan kohdistamalla painetta liittimeen. Paina holkkia ACM:ään päin, kunnes se lukittuu. (Yleensä napsahtaa) Voitele liitin sisäpuolelta silikonipohjaisella O-renkaan voiteluaineella, kuten AtriCure-tuotteella osanro C002502.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Kiintoavaimen kuvake vilkkuu ja ACM:n sisältä kuuluu naksahdusta, myös näyttö saattaa vilkkua 	<ul style="list-style-type: none"> Lämmitysvaippa on ylikuumentunut tyhjän N₂O-sylinterin vuoksi Lämmitysvaippa on ylikuumentunut N₂O-sylinterin löysän liitännän vuoksi 	<ul style="list-style-type: none"> Irrota lämmitysvaippa tarkistaaksesi, loppuuko naksahdus ja/tai näytön vilkkuminen. Tarkista sitten, onko säiliön lämpötila sellainen, että siihen voi koskea – jos on, säiliö on todennäköisesti tyhjä, vaihda täyteen säiliöön. Sammuta ACM ja kytke virta uudelleen kiintoavaimen kuvakkeen nollaamiseksi. Lämmitysvaipan on oltava tiukasti ja asetettuna säiliön alaosaan, johto yläreunassa. Jos ongelma ei ratkea jommallakummalla edellä mainituista toiminnoista, palauta ACM ja lämmitysvaippa AtriCure:lle.
Koetin kylmenee yli -75 °C (-103 °F) eikä se sula	<ul style="list-style-type: none"> Järjestelmä ja koetinjärjestelmä tulvii nestemäistä N₂O -kaasua 	<ul style="list-style-type: none"> Jos koetin ei saavuta haluttua sulatuslämpötilaa, laita lämmintä steriiliä suolaliuosta kudoksen ja koettimen alueelle tarpeen mukaan. Vaihda kanisterisarjan sisältävä säiliön letkukokoonpano sellaiseen letkukokoonpanoon, jossa ei ole kanisterisarjaa. <p>A001056 – Yhdysvaltalainen säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita</p> <p>A001055 – Kansainvälinen säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita</p> <ul style="list-style-type: none"> Kytke ACM päälle muutaman minuutin kuluessa koettimen käytöstä vähentämään N₂O-kaasun tiivistymistä nesteeksi ACM:n sisälle.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-kaasun laatu ei sovellu sen käyttämiseen jäähdytysaineena 	<ul style="list-style-type: none"> AtriCure:n kryogeenisten koettimien kanssa suositellaan käytettäväksi lääketieteellisen laadun typpioksiduulia, jonka vesipitoisuus on enintään 3 ppm.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-sylinterissä on juoksutin- tai nousuputki 	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että N₂O-sylinterissä ei ole juoksutin- tai nousuputkea. Sylinterin venttiilin rungon on oltava tyhjä, eikä siinä saa olla seuraavia merkintöjä: S, DT tai D.

AtriCure-kryomodulin vikakoodit

Jos vikatila ilmenee, Huoltoa tarvitaan -ilmaisoin tai järjestelmän vikatilaa osoitin syttyy. Koettimen lämpötilanäyttö etupaneelissa näyttää käynnistyssekvenssin aikana tilapäisesti jonkin seuraavista vikakoodeista. Ota yhteyttä AtriCure:n edustajaan, jos jokin näistä vikatiloista ilmenee.

Vikakoodi	Vika	Todennäköinen syy
001	Ei 24 VDC:n virtaa	Sulake (F2)
002	Sylinterin ylipaine	Lämmitysvaippa
003	Koettimen ylipaine	Paineensäädin
004	Ei-toivottu koettimen paine	Vuotava tuloventtiili
005	Ei 230 VAC:n virtaa	Sulake (F1)
008	Sylinterin ylipaine/-lämpötila	Sylinteri on ylikuumentunut
PPP	Käynnistyksen itsetestin vika	Aktivointipainiketta/jalkakytöntä on painettu käynnistyksen aikana

9. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TAULUKOT

Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt	
AtriCure cryoICE BOX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AtriCure cryoICE BOX -laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.	
Ilmiö	Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö ^{a)}
Johdetut ja säteilevät RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖT	CISPR 11 (Ryhmä 1, luokka A)
Harmoninen vääristymä	Katso IEC 61000-3-2 ^{b)} (Luokka A)
Jännitteen vaihtelut ja välkyntä	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö.	
b) Tätä testiä ei voida soveltaa tässä ympäristössä, ellei käytetty AtriCure cryoICE BOX ole yhdistetty YLEISEEN JAKELUVERKKOON ja virtalähde on muutoin EMC-perusstandardin puitteissa.	

Sähkömagneettinen häiriönsieto – Kotelon portti

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Kotelon portin häiriönsieto		
AtriCure cryoICE BOX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AtriCure cryoICE BOX -laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Ilmiö	Perus EMC-standardi tai testausmenetelmä	Häiriönsiedon testitasot
		Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö
SÄHKÖSTAATTINEN PURKAUS	IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma
Säteilytetyt RF EM -kentät ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 Ghz ^{b)} 80 % AM @ 1 kHz ^{c)}
Langattomien RF-viestintälaitteiden lähellä olevat kentät	IEC 61000-4-3	Katso taulukkoa 9 IEC 60601-1-2:2014 – Testimääritelmä kotelon portin häiriönsietoon langattomille RF-viestintälaitteille
Nimellistaajuiset magneettikentät ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{b)} 50 Hz tai 60 Hz
<p>a) POTILAAN fysiologisen signaalin simuloinnin, jos käytössä, ja AtriCure cryoICE BOX -laitteen rajapinnan on sijaittava 0,1 metrin etäisyydellä pystytasosta tai yhtenäisestä kenttäalueesta AtriCure cryoICE BOX -laitteen yhdessä suunnassa.</p> <p>b) ME-LAITTEET JA ME-JÄRJESTELMÄT, jotka tarkoituksella vastaanottavat sähkömagneettista RF-energiaa toimintaansa varten, on testattava vastaanottotaajuudella. Testaus voidaan suorittaa muilla RST-HALLINTAPROSESSIN yksilöimillä modulointitaajuuksilla. Tämä testi arvioi tarkoituksellisen vastaanottimen PERUSTURVALLISUUTTA ja OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ, kun ympäröivä signaali on päästökaistalla. On ymmärretty, että vastaanotin ei ehkä saavuta normaalia vastaanottoa testin aikana.</p> <p>c) Testaus voidaan suorittaa muilla RST-RISKINHALLINTAPROSESSIN yksilöimillä modulointitaajuuksilla.</p> <p>d) Koskee vain ME-LAITTEITA ja ME-JÄRJESTELMIÄ, joissa on magneettisesti herkkiä osia tai piirejä.</p> <p>e) Testin aikana AtriCure cryoICE BOX voidaan kytkeä mihin tahansa NIMELLISEEN syöttöjännitteeseen, mutta samalla taajuudella kuin testisignaali.</p> <p>f) Ennen modulointia.</p> <p>g) Tämä testitaso edellyttää, että AtriCure cryoICE BOX -laitteen ja taajuusmagneettikentän tehonlähteiden välillä on vähintään 15 cm:n etäisyys. Jos RISKIANALYYSI osoittaa, että AtriCure cryoICE BOX -laitetta käytetään alle 15 cm:n etäisyydellä magneettikentän tehonlähteistä, HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO on säädettävä sopivaksi oletetun vähimmäisetäisyyden mukaan.</p>		

Sähkömagneettinen häiriönsieto – Vaihtovirran syöttöportti

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Vaihtovirtaportin syöttöportin häiriönsieto		
AtriCure cryoICE BOX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AtriCure cryoICE BOX -laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Ilmiö	Perus EMC-standardi tai testausmenetelmä	Häiriönsiedon testitasot
		Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö
Nopea sähköinen transientti/purske ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus
Jännitepiikit ^{a) b) j) o)} Linjasta-linjaan	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Jännitepiikit ^{a) b) j) k) o)} Linjasta-maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Johdetut häiriöt Rf-kenttien aiheuttamat ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM @ 1 kHz ^{e)}
Jännitteen pudotukset ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 sykliä ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° ^{q)}
		0 % U_T : 1 sykli ja 70 % U_T : 25/30 sykliä ^{h)} Yksi vaihe: @ 0°
Jännitehäiriöt ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 sykliä ^{h)}

- a) Testi voidaan suorittaa millä tahansa syöttöjännitteellä AtriCure cryoICE BOX -laitteen nimellisjännitealueella. Jos AtriCure cryoICE BOX -laitetta testataan yhdellä tehonsyöttöjännitteellä, ei ole tarpeen testata lisäjännitteitä uudelleen.
- b) Kaikki AtriCure cryoICE BOX -laitteen kaapelit kiinnitetään testin aikana.
- c) Virtapihdit on kalibroitava 150 Ω järjestelmässä.
- d) Jos taajuusaskellus ohittaa ISM:n tai amatöörikaistan, käytetään tarvittaessa ylimääräistä testitajuutta ISM- tai amatööriradiokaistalla. Tämä koskee jokaista ISM- ja amatööriradiokaistaa määritetyllä taajuusalueella.
- e) Testaus voidaan suorittaa muilla RST-HALLINTAPROSESSIN yksilöimillä modulointitajuuksilla.
- f) ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, joissa on tasavirtatehonsyöttö, joka on tarkoitettu käytettäväksi AC-DC-muuntimilla, on testattava muuntimella, joka täyttää ME-LAITTEIDEN tai ME-JÄRJESTELMÄN määritelmät. HÄIRIÖNSIETOTESTIEN TASOT on kytketty muuntajan AC-virtalähteeseen.
- g) Sovelletaan vain ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, jotka on kytketty yksivaiheiseen verkkovirtaan.
- h) Esimerkiksi 10/12 tarkoittaa 10 jaksoa 50 Hz tai 12 jaksoa 60 Hz.
- i) ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, joiden NIMELLINEN syöttövirta on yli 16 A/vaihe, on keskeytettävä kerran 250/300 sykliä varten missä tahansa kulmassa ja kaikissa vaiheissa samanaikaisesti (soveltuvin osin). ME-LAITTEIDEN ja ME-JÄRJESTELMIEN, joissa on akun varmistus, on jatkettava verkkovirran käyttöä testin jälkeen. ME-LAITTEIDEN ja ME-JÄRJESTELMIEN, joiden NIMELLINEN syöttövirta on enintään 16 A, kaikki vaiheet on keskeytettävä samanaikaisesti.
- j) ME-LAITTEET JA ME-JÄRJESTELMÄT, joilla ei ole ylijännitesuojaa ensiövirtapiirissä, voidaan testata vain ± 2 kV johtimilla maahan ja ± 1 kV johtimilla linjaan.
- k) Ei koske LUOKAN II ME-LAITTEITA JA ME-JÄRJESTELMIÄ.
- l) Käytetään suoraa kytkentää.
- m) RMS ennen modulointia.
- n) ISM-kaistat (teolliset, tieteelliset ja lääketieteelliset) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; ja 40,66 MHz – 40,70 MHz Amatööriradiokaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 Mhz.
- o) Sovelletaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, joiden NIMELLINEN syöttövirta on alle tai yhtä suuri kuin 16 A/vaihe ja ME-LAITTEISIIN sekä ME-JÄRJESTELMIIN, joiden NIMELLINEN syöttövirta on yli 16 A/vaihe.
- p) Sovelletaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, joiden NIMELLINEN syöttövirta on alle tai yhtä suuri kuin 16 A/vaihe.
- q) Joissakin vaihekulmissa tämän testin suorittaminen ME-LAITTEILLE muuntajan verkkovirran syötöllä saattaa aiheuttaa ylivirtasuojalaitteen aukeamisen. Tämä voi johtua muuntajan ytimen magneettivuon saturaatiosta jännitteen pudotuksen jälkeen. Jos näin tapahtuu, AtriCure cryoICE BOX -laitteen on noudatettava PERUSTURVALLISUUTTA testin aikana ja sen jälkeen.
- r) ME-LAITTEISSA ja ME-JÄRJESTELMISSÄ, joissa on useita jänniteasetuksia tai automaattinen jännitekapasiteetti, testikuvio suoritetaan pienimmällä ja suurimmalla NIMELLISELLÄ syöttöjännitteellä. ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, joiden NIMELLINEN syöttöjännitealue on alle 25 % korkeimmasta NIMELLISESTÄ tulojännitteestä, testataan alueen yhdellä NIMELLISELLÄ syöttöjännitteellä.

Sähkömagneettinen häiriönsieto – Tasavirran syöttöportti – Ei sovellettavissa

Sähkömagneettinen häiriönsieto – Potilaan kytkentäportti

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Potilaan kytkentäportin häiriönsieto

AtriCure cryoICE BOX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. AtriCure cryoICE BOX -laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.

Ilmiö	Perus EMC-standardi tai testausmenetelmä	Häiriönsiedon testitasot
		Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö
SÄHKÖSTAATTINEN PURKAUS ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat häiriöt ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6V ^{b)} ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz

a) Seuraavia sääntöjä sovelletaan:

- Kaikki POTILAASEEN KYTKETYT kaapelit on testattava joko yksitellen tai niputettuna.
- POTILAASEEN KYTKETYT kaapelit on testattava virtapihdeillä, elleivät virtapihdit ole sopimattomat. Tapauksissa, joissa virtapihdit eivät ole sopivat, käytetään EM-puristinta.
- Pistoskohdan ja POTILAAN KYTKENTÄPISTEEN välillä ei saa käyttää tarkoituksellista irtikytkentälaitetta missään tapauksessa.
- Testaus voidaan suorittaa muilla RST-HALLINTAPROSESSIN yksilöimillä modulointitaajuuksilla.
- Putkia, jotka on tarkoituksellisesti täytetty johtavalla nesteellä ja joka on tarkoitettu kytkettäväksi POTILAASEEN, katsotaan POTILAASEEN KYTKETTÄVIKSI kaapeleiksi.
- Jos taajuusaskellus ohittaa ISM:n tai amatööriradiokaistan, käytetään tarvittaessa ylimääräistä testitaajuutta ISM- tai amatööriradiokaistalla. Tämä koskee jokaista ISM- ja amatööriradiokaistaa määritetyllä taajuusalueella.
- ISM-kaistat (teolliset, tieteelliset ja lääketieteelliset) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; ja 40,66 MHz - 40,70 MHz. Amatööriradiokaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.

b) RMS käytetään ennen modulointia.

c) Purkaus on suoritettava ilman mitään yhteyttä keinotekoiseen käteen ja yhteyttä POTILAAN simulointiin.

POTILAAN simulointi voidaan liittää testin jälkeen tarpeen mukaan PERUSTURVALLISUUDEN ja OLENNAISEN SUORITUSKYVYN varmistamiseksi.

Vakava vaaratilanne

kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP)

Yhteenveto laitteen (CRYO2, CRYO3 ja CRYOF) turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä löytyy lääkinällisiä laitteita koskevasta eurooppalaisesta tietokannasta (Eudamed) osoitteessa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> käyttämällä seuraavaa Basic UDI-DI -hakuavainta: "084014390000000000007ZP"

Takuut

Vastuunrajoitus

Tämä takuu ja siihen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet ovat Yhdysvaltain Ohion osavaltion lakien alaisia.

AtriCure, Inc. takaa, että tämä tuote ei sisällä materiaali- ja valmistusvirheitä tavallisessa käytössä ja ennaltaehkäisevästi huollettuna alla määritetyn takuuajan ajan. AtriCure-yrityksen tämän takuun alainen velvollisuus rajoittuu AtriCuren oman harkinnan mukaan tuotteen tai sen osan korjaamiseen tai korvaamiseen, joka on palautettu AtriCure, Inc.:lle tai sen jälleenmyyjälle alla määritellyn ajanjakson kuluessa ja joka osoittautuu tarkastuksessa vialliseksi AtriCure-yritystä tyydyttävällä tavalla. Tämä takuu ei koske tuotetta tai tuotteen osaa, joka on: (1) kärsinyt vahinkoa, kun sitä on käytetty laitteiden, jotka ovat muiden kuin AtriCure, Inc.:n valtuuttamien osapuolten valmistamia tai toimittamia, kanssa, (2), on korjattu tai muutettu muualla kuin AtriCure-yrityksen tehtaalla tavalla, jonka AtriCure katsoo vaikuttaneen tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, (3) altistettu väärinkäytölle, huolimattomuudelle tai onnettomuudelle, tai (4) jota käytetään noudattamatta tuotteen malli- ja käyttöparametreja, ohjeita ja opastuksia tai joiden toiminnalliset, käyttö- tai ympäristöstandardit vastaaville tuotteille ovat yleisesti hyväksytyjä alalla. **AtriCure-yrityksen tuotteiden käyttö, tarkastukset ja huolto eivät ole Atricure-yrityksen hallinnassa myynnin, vuokrauksen tai siirron jälkeen eikä se voi myöskään hallita asiakkaiden tekemiä potilasvalintoja.**

AtriCure-tuotteille myönnetään alkuperäiselle ostajalle toimituksen jälkeen seuraavat takuuajat:

AtriCure-kryomoduuli.....	Yksi(1) vuosi
AtriCure sylinterin lämmitysvaippa	Yksi (1) vuosi
AtriCure kaasulinjan letkukokoonpano	Yksi (1) vuosi
Maadoitettu sähköjohto.....	Yksi (1) vuosi
AtriCure Cryo -jalkakytin.....	Yksi (1) vuosi

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ NIMENOMAISET ETTÄ EPÄSUORAT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT VELVOLLISUUDET JA VASTUUT ATRICURE, INC.:N OSALTA. SE ON OSTAJAN AINOA OIKAISUKEINO. ATRICURE, INC. EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA ERITYISISTÄ, TAHALLISISTA TAI TAHATTOMISTA VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA VAHINGOT, JOTKA JOHTUVAT KÄYTTÖMAHDOLLISUUDEN, TULOJEN, LIIKETOIMINNAN TAI GOODWILL-ARVON MENETYKSESTÄ.

AtriCure, Inc. ei myöskään ota eikä valtuuta ketään muuta ottamaan puolestaan mitään vastuuta liittyen minkä tahansa AtriCure Inc. -tuotteen myyntiin tai käyttöön. Tässä ilmaistuja ehtoja ylittäviä takuita ei ole, ellei laajennettua takuuta ole ostettu ennen alkuperäisen takuun umpeutumista. **Kenelläkään AtriCuren asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa mitään edellä mainitusta tai olettaa tai antaa AtriCure-yrityksen vastattavaksi tai sitoa se vastaamaan mistään ylimääräisistä vastuista tai velvollisuuksista.** AtriCure, Inc. pidättää oikeuden tehdä muutoksia valmistamiinsa ja/tai myymiinsä tuotteisiin milloin tahansa ilman velvollisuutta tehdä samoja tai samankaltaisia muutoksia aiemmin valmistettuihin ja/tai myymiin tuotteisiin.

Vastuuvapauslauseke

AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK