

AtriCure®

cryoICE BOX



Версия 6 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Нидерландия
+31 20 7005560
ear@atricure.com



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 САЩ
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

2023-04 | IFU-0108.A | bg



СЪДЪРЖАНИЕ

ПРЕДГОВОР	IV
ВАЖНО	IV
ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА	IV
ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	IV
ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ	IV
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАТЕНТА	IV
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ	IV
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	IV
ВНИМАНИЕ	V
Значение на символите, поставени върху модула AtriCure Cryo	VI
Класификация в съответствие с IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА	1
Описание на системата	1
Таблица 1: Модул AtriCure Cryo	1
Таблица 2: Аксесоари на модул AtriCure Cryo	2
Модул AtriCure Cryo	3
Преден и заден панел на модул AtriCure Cryo – илюстрации и номенклатура	3
Режими на работа	4
Режим ГОТОВНОСТ	4
Режим ЗАМРАЗЯВАНЕ	4
Режим РАЗМРАЗЯВАНЕ	4
Състояние на ПОВРЕДА	4
2. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ	4
Механични спецификации	4
Спецификации на средата	4
Електрически спецификации	5
Предпазители за електрическата мрежа	5
Точност на показване на температурата на сондата на система AtriCure cryoICE (вижте Фигура 2, Елемент 7)	5
Работни характеристики	5
Спецификации на крачния превключвател	5
Вид оборудване/класификация	5
3. НАСТРОЙКА И ПОДГОТОВКА НА МОДУЛ ATRICURE CRYO	5
Монтиране на съединителя за газ N ₂ O	5
Монтиране на цилиндър с N ₂ O	5
Изпускателни тръби	7
Монтаж на нагревателя	7
Включване на модула AtriCure Cryo	7
Нулиране на газометъра за N ₂ O	8
Проверка на системата	8
4. УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО	9
Монтиране на сондата на системата AtriCure cryoICE	9
Задаване на време за аблация	10
Започване на аблация	10

5. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ	10
Прекратяване на ЗАМРАЗЯВАНЕ	10
Промяна на времето за аблация по време на аблация	10
Аварийно спиране	10
Задаване на време за аблация по подразбиране	11
Работа без отчитане на температурата	11
6. РАЗГЛОБЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА СЛЕД УПОТРЕБА	11
Откачане на сондата на системата AtriCure <i>cryoICE</i>	11
Премахване на цилиндъра за N ₂ O	11
7. ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ НА МОДУЛА ATRICURE CRYO	11
Указания за почистване и дезинфекция	11
Програма за профилактична поддръжка	12
Техническа поддръжка	12
Лубрикант за O-пръстена на бързата връзка	12
Подмяна на предпазители за променлив ток	12
Процедура за смяна на предпазителите на електрическата мрежа	12
Сглобен маркуч за газова бутилка без канистери – стандартен	13
Изхвърляне	13
Очакван срок на експлоатация	14
8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ	14
Кодове за грешки на модул AtriCure Cryo	16
9. ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ	17
Електромагнитни излъчвания	17
Електромагнитна устойчивост – порт на корпуса	17
Електромагнитна устойчивост – променливотоков вход порт за захранване	18
Електромагнитна устойчивост – входен порт за прав ток – не е приложимо	20
Електромагнитна устойчивост – порт за свързване с пациент	20
СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ	20
РЕЗЮМЕ НА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНАТА ЕФЕКТИВНОСТ (SSCP)	20
ГАРАНЦИИ	21
ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ	21

ПРЕДГОВОР

Тези инструкции за употреба и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват. Инструкциите за употреба се отнасят за AtriCure cryoICE BOX, наричан още модул AtriCure Cryo (ACM), специално за продукти код ACM2. А също и за сонда на системата cryoICE, сонда cryoFORM® за cryoICE и сонда cryoSPHERE®, наричани също СОНДА AtriCure.



Моля, прочетете внимателно цялата информация. Неспазването на инструкциите за употреба може да доведе до сериозни хирургични последици, включително увреждане на пациента и на болногледача.

ВАЖНО

Тези инструкции за употреба са съставени с цел предоставяне на насоки за ACM (модул A000897-5/опакован модул A000899-5) със СОНДИ AtriCure и компоненти и аксесоари на AtriCure (Вижте раздел 3 за повече информация). Тези инструкции за употреба не представляват справочен документ за хирургични техники.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

AtriCure cryoICE BOX е нестерилно медицинско изделие за многократна употреба, което доставя криогенна енергия, а именно азотен оксид, до сондите за криоаблация на AtriCure.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

AtriCure cryoICE BOX е нестерилно изделие за многократна употреба, което доставя криогенна енергия, а именно азотен оксид, до сондите за криоаблация на AtriCure.

Предвиденото предназначение на конектора за изпускателен маркуч на ACM е като допълнителен аксесоар на AtriCure cryoICE BOX, осигуряващ метод за свързване на изпускателните газове от AtriCure cryoICE BOX към болнична медицинска вакуумна система или системата за извеждане на отпадни газове от анестезия (WAGD). Той е предназначен само за използване заедно с AtriCure cryoICE BOX, за да се постигне предвиденото му предназначение.

Крачният превключвател на ACM е допълнителен аксесоар, който се използва за активиране на AtriCure cryoICE BOX като алтернатива на използването на бутона за активиране на предния панел на генератора cryoICE.

ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ И ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ

AtriCure cryoICE BOX е медицинско изделие за употреба от сертифицирани/лицензирани медицински специалисти, които изпълняват кардиоторакални хирургични процедури, използвайки инструменти AtriCure за лечение на възрастни пациенти, подложени на криохирургично лечение, за постигане на клинична полза от прикрепената СОНДА за система AtriCure cryoICE.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАТЕНТА

Може да бъде обхванато от един или повече патенти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Безопасната и ефективна употреба на компонентите и аксесоарите на ACM силно зависи от фактори, които се намират под контрола на оператора. Няма заместител на добре обучен персонал в операционната зала. Важно е инструкциите за употреба, предоставени с ACM, да се прочетат, разберат и следват преди употреба.



- Не работете с cryoICE BOX, преди да прочетете внимателно това ръководство, тъй като може в резултат да възникнат сериозни наранявания на пациента или потребителя.
- Не използвайте криохирургично оборудване, освен ако не сте подходящо обучени в конкретната процедура, която се предприема, за да се предотврати рискът от сериозни наранявания на пациента или потребителя. Това ръководство и оборудването, описано в него, са за употреба само от квалифицирани медицински специалисти, обучени в конкретните техники и хирургически процедури, които ще се извършват.

- Трябва да се внимава при потребители със суспектни или известни алергии или свръхчувствителност към неръждаемата стомана или никел, тъй като те може да направят алергична реакция в резултат на използването на cryoICE BOX и аксесоарите.
- Опасност от пожар: Захранващият кабел на cryoICE BOX трябва да е свързан към правилно заземен приемник. Удължителните кабели и/или адаптерни щепсели не трябва да се използват, за да се предотврати рискът от сериозно нараняване на пациента или потребителя.
- Не са разрешени модификации на това оборудване, за да се предотврати рискът от сериозно нараняване на пациента или потребителя. Може да се появи неизправност на оборудването.
- Опасност от токов удар: Свържете захранващия кабел на cryoICE BOX към правилно заземен контакт. Не използвайте адаптери на щепсела на захранващия кабел, за да се предотврати рискът от сериозно нараняване на пациента или потребителя.
- Опасност от токов удар: Не свързвайте мокри аксесоари към генератора.
- Опасност от токов удар: Уверете се, че сондата cryoICE е правилно свързана към cryoICE BOX и че не са изложени термосдвоени проводници от кабела, конектора или сондата cryoICE.
- Използването на аксесоари, трансдюсери и кабели, различни от посочените или предоставените от AtriCure, може да доведе до увеличени електромагнитни емисии или намалена електромагнитна устойчивост на cryoICE BOX и да доведе до неправилно функциониране.
- Използването на cryoICE BOX в съседство на или в близост до друго оборудване трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилно функциониране.
- Преносимото РЧ комуникационно оборудване (включително периферните кабели и външните антени) трябва да се използва не по-близо от 30 cm (12 инча) спрямо която и да е част от cryoICE BOX, включително кабелите, определени от AtriCure. В противен случай може да се получи влошаване на експлоатационните показатели на това оборудване.
- Конекторът за изпускателен маркуч на ACM изисква специален вакуумен или WAGD порт. Свързването на няколко линии към един WAGD порт може да доведе до сериозно нараняване на пациента.
- Не преминавайте в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ, докато сондата cryoICE не се позиционира правилно на мястото на аблация, за да се предотврати криоаблация на нецелевите тъкани или структури.
- Не сваляйте капака на cryoICE BOX, тъй като има потенциал за токов удар. Обърнете се към оторизирания персонал за обслужване.



ВНИМАНИЕ

- Не използвайте cryoICE BOX и аксесоарите, ако забележите видими повреди.
- Използвайте само със сонди cryoICE, предвидени за употреба с cryoICE BOX. Използването на други СОНДИ може да доведе до неправилна работа на устройството.
- Индикаторите и дисплеите за състоянието на системата са важни показатели за безопасност. Не пречете на аблацията или на индикаторите за състояние на системата.
- Не осъществявайте контакт между сонди cryoICE и РЧ устройство, за да се избегне рискът от електрически шум/смущения с оборудването в операционната зала.
- Опасност от сгъстен въздух: Не използвайте цилиндри с N_2O с налягане, по-голямо от 6900 kPa (1000 PSIG), за да не възникне състояние на свръхналягане.
- Връзките с азотен оксид трябва да бъдат изключвани само когато cryoICE BOX е в режим ГОТОВНОСТ и се вентилира правилно, за да се предотврати задържането на газ във входната линия и невъзможността за свързване на крайника.
- Опасност от спъване: Трябва да се използва стандартна грижа за намаляване на риска от спъване в кабела на крачния превключвател, захранващия кабел, както и в изпускателния маркуч за N_2O .
- Селекторът на напрежението е фабричен настроен и не трябва да се променя от потребителя. Настройката на напрежението и номиналните характеристики на предпазителя трябва да бъдат подходящи според определеното, за да се предотврати неизправност на cryoICE BOX и потенциални повреди на инструмента.
- Характеристиките на емисиите на това оборудване го правят подходящо за употреба в промишлени зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква CISPR 11, клас В), това оборудване може да не предлага подходяща защита на радиочестотни комуникационни услуги. Може да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на последиците, като преместване или преориентиране на оборудването.

Значение на символите, поставени върху модула AtriCure Cryo

Изключено		ВКЛ./ИЗКЛ. на вентила на цилиндъра	
Внимание		Нулиране на газометъра за N ₂ O	
Променлив ток		Изходен газ	
Еквипотенциален терминал		Необходима е поддръжка	
Приложена част тип CF (СОНДА)		Нагревател на цилиндъра	
ГОТОВНОСТ		Крачен превключвател	
ЗАМРАЗЯВАНЕ		Максимално налягане	
РАЗМРАЗЯВАНЕ		Вход за газ	
Газометър за N ₂ O		Изход за газ	
Таймер		Нестерилно	
Бутон за увеличаване на таймера		Производител	
Бутон за намаляване на таймера		Каталожен номер	
Температура на СОНДАТА		Сериен номер	
Термодвойка/сонда		Номер на модел	
Граници на температура при транспорт		Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти	
Граници на влажност при транспорт		Спазвайте инструкциите за употреба	
Медицинско изделие		Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE)	
Не е произведен с естествен латекс		Съдържа опасни вещества	
Уникален идентификатор на изделие		Не съдържа фталати	
Държава и дата на производство		Упълномощен представител в Европейската общност	
Вносител			



E509985

**МЕДИЦИНСКО – ОБЩО МЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ
САМО ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТОКОВ УДАР, ПОЖАР И МЕХАНИЧНИ ОПАСНОСТИ
В СЪОТВЕТСТВИЕ С ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 номер 60601-1 (2014) E509985**

Криогенно устройство за аблация, модел AtriCure Cryo Module, ACM2, свързан кабел/съединител/транспортируемо, с номинални характеристики: 230 VAC, 2 A, 50/60 Hz

1. Вид на защитата срещу токов удар: Клас I
2. Степен на защитата срещу токов удар: Тип CF
3. Степен на защита срещу проникване на вода: IPX0
4. Оборудването не е подходящо за употреба при наличието на запалима анестетична смес с въздух или с кислород или азотен оксид
5. Режим на работа: Непрекъснат
6. Условия на средата: Нормално: 10 – 40°C (50°F – 104°F), 15 – 90% rH, 98 до 105 kPa (14,2 до 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. ОБЩ ПРЕГЛЕД НА СИСТЕМАТА

Описание на системата

АСМ е предназначен за работа само със сонди за система AtriCure cryoICE, проектирани и разработени от AtriCure.

Сонда за система cryoICE, сонда cryoFORM® за cryoICE и сонда cryoSPHERE®, по-нататък наричани СОНДА AtriCure в тези инструкции за употреба.

Тези инструкции за употреба предоставят описание на АСМ, неговите контроли, дисплеи, индикатори и последователност на функциониране със СОНДИ AtriCure. Тези инструкции за употреба също така предоставят допълнителна информация, която е важна за потребителя. За информация относно СОНДИ AtriCure вижте свързаните с тях СОНДИ АСМ, cryoICE cryoFORM и cryoSPHERE.

Компонентите на модула AtriCure Cryo (A000899-5) включват:

- АСМ – A000897-5
- Компоненти на АСМ – A001350

(Вижте Таблица 1 за пълен списък на компонентите и конфигурациите на АСМ.)

Акcesoарите на модула AtriCure Cryo включват:

- Конектори на изпускателен маркуч – A001150-13/-14
- Крачен превключвател – A001361

(Вижте Таблица 2 за пълен списък на акcesoарите и конфигурациите на АСМ.)

Таблица 1: Модул AtriCure Cryo

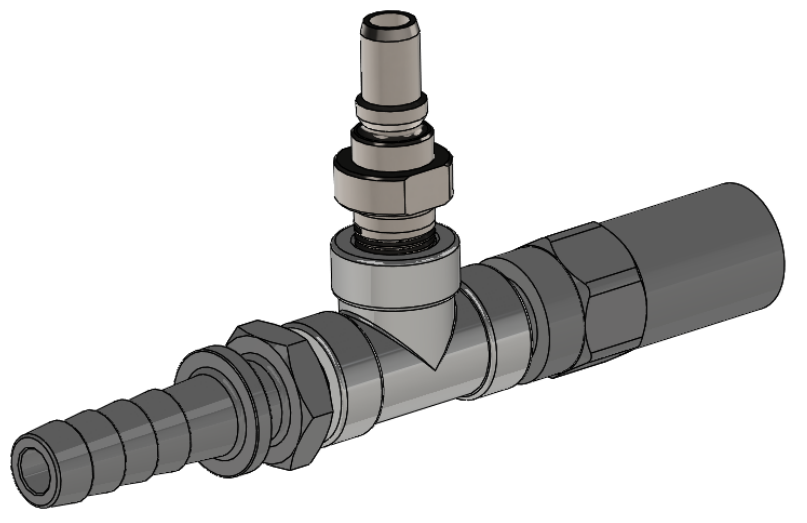
Компонент	Артикулен номер AtriCure	Конфигурация (количество в кутия)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Пружина на опън	A000836						1	
Комплект маркуч на газовата бутилка без канистери	S000543 (A001055 опакован индивидуално)	1	1	1	1	1	1	1
Изпускателен маркуч за N ₂ O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Нагревател за цилиндър (СМН15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Нагревател за цилиндър (СМН22)	A000727-2							1
Съединител на бутилката за азотен оксид, DIN 477-11	S000628	1						1
Съединител на бутилката за азотен оксид, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Съединител на бутилката за азотен оксид, PIN индекс	S000630			1				
Съединител на бутилката за азотен оксид, UNI 9097	S000631				1			
Съединител на бутилката за азотен оксид, BS 341-13	S000632					1		

Компонент	Артикулен номер AtriCure	Конфигурация (количество в кутя)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Съединител на бутилката за азотен оксид, ANFOR NF G	S000633						1	
ЗАХРАНВАЩ КАБЕЛ – ЕВРОПЕЙСКИ, ПРАВ 3,5 М, 10 А, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
ЗАХРАНВАЩ КАБЕЛ – ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО, ПРАВ 3,0 М, 10 А, 250 V	S000624					1		
ЗАХРАНВАЩ КАБЕЛ – ИТАЛИЯ, ПРАВ 3,0 М, 10 А, 250 V	S000625				1			
ЗАХРАНВАЩ КАБЕЛ – ДАНИЯ, ПРАВ 3,0 М, 10 А, 250 V	S000626	1						
ЗАХРАНВАЩ КАБЕЛ – ШВЕЙЦАРИЯ, ПРАВ 3,0 М, 10 А, 250 V	S000627	1						

Таблица 2: Аксесоари на модул AtriCure Cryo

Артикулен номер на аксесоара	Описание на частта
A001150-13	AGSS тип 1L свързване към .250-18 NPT
A001150-14	AGSS алтернативно свързващо сглобяване
A001361	ACM крачен превключвател

Вижте Таблица 2



Фигура 1: Комплект конектор на изпускателен маркуч – A001150

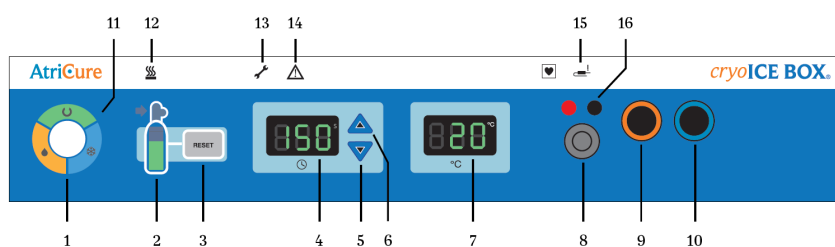
Модул AtriCure Cryo

Този раздел предоставя подробно описание на ASU, включително функциите и работните характеристики.

- ACM представлява система за електромеханична криогенна хирургия, която доставя енергиен криогенен източник азотен оксид (N_2O) до СОНДА за създаване на линии на аблация в тъканите. ACM включва СОНДИ за еднократна употреба, компонент и аксесоари. ACM осигурява контролирани температури за постигане на лезия под $-40^{\circ}C$ ($-40^{\circ}F$), като типичните работни обхвати са между от $-50^{\circ}C$ до $-70^{\circ}C$ (от $-58^{\circ}F$ до $-94^{\circ}F$).
- Заедно с бутона за активиране на предния панел на ACM може да се използва и допълнителен крачен превключвател за активиране и прекратяване на цикъла на криоаблация.
- ACM е предназначена да работи само със СОНДИ AtriCure. Вижте инструкциите за употреба на СОНДИ AtriCure за подробна информация относно употребата им и тяхното описание.

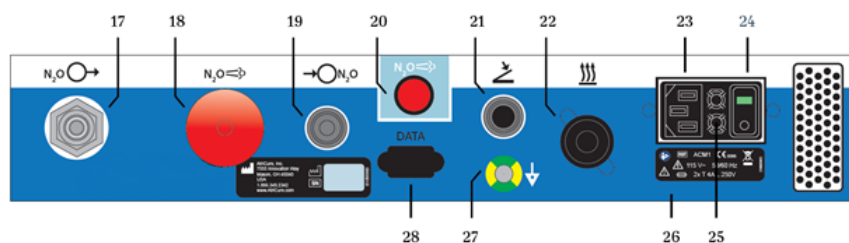
Преден и заден панел на модул AtriCure Cryo – илюстрации и номенклатура

Илюстрации на предния панел на ACM (Фигура 2) и на задния панел (Фигура 3) са показани по-долу.



Фигура 2: Преден панел на модул AtriCure Cryo

- | | |
|---|--|
| 1. Бутон за активиране | 9. Изходящ порт за газ на СОНДА |
| 2. Индикаторен дисплей на газометър за N_2O | 10. Входящ порт за газ на СОНДА |
| 3. НУЛИРАНЕ на индикаторен дисплей на газометър за N_2O | 11. Индикатор за състояние на аблация |
| 4. Дисплей за таймер за аблация | 12. Индикатор за нагревател на цилиндъра |
| 5. Намаляване на таймер за аблация | 13. Индикатор за необходима поддръжка |
| 6. Увеличаване на таймер за аблация | 14. Индикатор за повреда на системата |
| 7. Температурен дисплей на СОНДАТА | 15. Индикатор за отворена термодвойка |
| 8. Бъдещо свързване на СОНДА | 16. Портове на термодвойка на СОНДАТА |



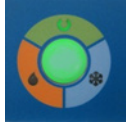
Фигура 3: Заден панел на системата модула AtriCure Cryo – интернационално изпълнение

- | | |
|---|--|
| 17. Изпускателен порт за N_2O | 23. Букса за захранващия щепсел |
| 18. Копче за ръчно изпускане на N_2O | 24. Превключвател за включване/изключване |
| 19. Входящ порт за N_2O | 25. Местоположение на мрежовия предпазител |
| 20. Превключвател за изпускане на N_2O | 26. Етикет за номинално напрежение на ACM |
| 21. Свързващ порт за активиране на крачен превключвател | 27. Еквипотенциален терминал |
| 22. Букса за кабел на нагревател | 28. Връзка за данни RS232 |

Режими на работа

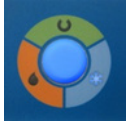
АСМ работи в един от следните три режима: ГОТОВНОСТ, ЗАМРАЗЯВАНЕ и РАЗМРАЗЯВАНЕ. Тези режими се идентифицират чрез индикаторните светодиоди за състоянието на АСМ и индикаторните светодиоди за състоянието на аблация, разположени в предната страна на дисплея на АСМ.

Режим ГОТОВНОСТ



Този режим се въвежда автоматично при успешно изпълнение на самостоятелния тест при включване, когато устройството е включено за първи път, или след режим РАЗМРАЗЯВАНЕ, когато СОНДАТА достигне приблизително 10°C (50°F) и автоматично вентилиране. Това показва, че АСМ е готов за следващ цикъл на криоаблация.

Режим ЗАМРАЗЯВАНЕ



В този режим се влиза от режим ГОТОВНОСТ, когато потребителят стартира цикъла на криоаблация чрез натискане и освобождаване на превключвателя за активиране или крачния превключвател. В този режим газът N₂O преминава през СОНДАТА AtriCure, водейки до спад на температурата.

Режим РАЗМРАЗЯВАНЕ



В този режим се влиза автоматично от режим ЗАМРАЗЯВАНЕ при изтичане на таймера за аблация или ръчно чрез задействане на превключвателя за активиране или на крачния превключвател, докато е в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ. В този режим температурата на СОНДАТА AtriCure се приближава активно до температурата на околната среда.

След като температурата на СОНДАТА AtriCure достигне над приблизително 10°C (50°F), АСМ ще се върне обратно в режим ГОТОВНОСТ.

Забележка: АСМ позволява ранно преминаване от режим РАЗМРАЗЯВАНЕ в режим ГОТОВНОСТ или режим ЗАМРАЗЯВАНЕ чрез натискане на бутона за активиране.

Забележка: Температурата на СОНДАТА AtriCure може да падне временно при преход от режим РАЗМРАЗЯВАНЕ в режим ГОТОВНОСТ.

Състояние на ПОВРЕДА



В състояние на повреда се влиза при откриване на каквато и да е непоправима грешка по време на който и да е режим. АСМ е неизползваем в този режим, докато първо не се рестартира, и може да се работи с него само ако състоянието на повреда вече не съществува или е било отстранено.

2. ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Механични спецификации

Размер: 44,5 cm (17,5 in) – (W) × 68,6 cm (27,0 in) – (D) × 11,4 cm (4,5 in) – (H) максимум

Тегло: 20,4 kg (45 lb.) абсолютен максимум

Спецификации на средата

	Температура	Влажност	Атмосферно налягане
Граница на температура	+10°C до +40°C +50°F до +104°F	15% до 90% относителна влажност	от 98 до 105 kPA (от 14,2 до 15,2 psi)
Съхранение	-29°C до +37°C -20°F до +100°F	15% до 90% относителна влажност	от 98 до 105 kPA (от 14,2 до 15,2 psi)
Транспорт	-29°C до +37°C -20°F до +100°F	30% до 85% относителна влажност	

Електрически спецификации

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

Предпазители за електрическата мрежа

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

Сменете предпазителите съгласно обозначенията: 2,0 A/250 V, времезакъснение, 5 × 20 mm, признато от UL, одобрено от IEC.

Точност на показване на температурата на сондата на система AtriCure cryoICE (вижте Фигура 2, Елемент 7)

Резолюция: 1°C (на стъпки)

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

Температура < -40°C, точност +5°C/-8°C (-40°F, точност +4°F/-6,8°F)

Работни характеристики

АСМ осигурява контролирани температури за постигане на лезия под -40°C (-40°F).

АСМ се размразява до 0°C (32°F) за по-малко от 30 секунди.

Спецификации на крачния превключвател

Степен на защита от влага: IP68

Вид оборудване/класификация

Оборудване клас 1

3. НАСТРОЙКА И ПОДГОТОВКА НА МОДУЛ ATRICURE CRYO



Фигура 4: Модул AtriCure Cryo

Този раздел ще опише предварителната настройка на АСМ, включително монтиране на цилиндър с N₂O, монтиране на нагревател, включване на АСМ и нулиране на газометъра на цилиндъра на потребителския интерфейс на АСМ.

Забележка: АСМ трябва да се настрои най-малко 15 минути преди процедурата, за да може нагревателят да затопли цилиндъра за N₂O до работна температура.

Монтиране на съединителя за газ N₂O

- Използвайте тefлонова лента (не е включена в комплекта), за да я увиете около съединителя ¼"-18 NPT на бутилката за N₂O.
- Свържете съединителя за газ N₂O към ъгловия конектор на маркуча на газовата бутилка.
- Осигурете това съединение, колкото е възможно по-плътнo.

Монтиране на цилиндър с N₂O

- Използвайте само азотен оксид с водно съдържание, не по-голямо от 3 ppm. Автомобилният клас азотен оксид не трябва да се използва поради включването на сероводород.
- АСМ е предназначен да използва цилиндри с размери 9 kg (20 паунда).
- Винаги поставяйте изцяло пълен цилиндър, за да може обемът на цилиндъра да бъде правилно обозначен.
- За да монтирате нов цилиндър с N₂O, първо намерете буксата на газовата линия за N₂O на задния панел и свържете края на маркуча на газовата бутилка с адаптер, показан на Фигура 5 по-долу, със съответния край на газовата линия за N₂O на АСМ. Вкарайте и натиснете конектора, докато чуете „щракване“, което показва, че конекторът е изцяло вкаран и закрепен.



Фигура 5: Входяща връзка за N_2O

- След това включете другия съединителен край на маркуча на газовата бутилка за газовата линия за N_2O в порта с резба на нов газов цилиндър с N_2O .
- Завийте газовата линия на АСМ на място, като ръчно затегнете винта, както е показано на Фигура 6. Прекомерното затягане на този фитинг с гаечен ключ може да причини повреда, което да позволи изтичане на газ N_2O .
- За отваряне на вентила на газовия цилиндър бавно завъртете винта в горната част на цилиндъра обратно на часовниковата стрелка, както е показано на Фигура 7.



Фигура 6: Закрепете черния винт към съединителя с резба



Фигура 7: Завъртете вентила обратно на часовниковата стрелка, за да се отвори

- Слушайте за течове. Ако се открие теч, затегнете черния винт с гаечен ключ, ако е необходимо.
- Ако светне индикаторът за ниско налягане, както е показано на Фигура 8, горната част на индикатора ще свети в оранжево, показвайки, че АСМ не открива правилно налягане в цилиндър. Проверете дали вентилът на газовия цилиндър е отворен напълно и дали газовият цилиндър, който е включен, не е празен.



Фигура 8: Индикатор за ниско налягане

Изпускателни тръби

Забележка: Уверете се, че изпускателната тръба (маркуч) е здраво закрепена към изпускателния порт за N₂O на АСМ, вижте Фигура 3, елемент 17.

- Преди употреба не забравяйте да насочите вентилиращите тръби за N₂O към безопасна зона.
- Ако се използва система за улавяне на изходните газове, тя трябва да може да се справя с непрекъснат поток от 60 литра в минута (16 галона в минута).

Монтаж на нагревателя

- Уверете се, че АСМ е правилно свързан с газовия цилиндър с N₂O.
- Поставете нагревателя с кабела нагоре.
- Закрепете всички опъващи пружини около газовия цилиндър, като започнете с най-долния и най-горния фиксатор, след което продължете със закопчаването на средните фиксатори, както е показано на Фигура 9.
- Нагревателят трябва да бъде разположен на по-малко от 5 cm (2 инча) от дъното на цилиндъра, за да се гарантира, че N₂O се нагрява ефективно.
- Включете кабела на нагревателя в съответната буква, разположена на задния панел на АСМ, както е показано на Фигура 10.
- Уверете се, че иконата на АСМ за нагревателя на цилиндъра не свети.



Фигура 9: Обезопасете всички опъващи пружини



Фигура 10: Включете кабела на нагревателя в буква

Включване на модула AtriCure Cryo

- Включете АСМ в одобрен болничен контакт.
- Включете АСМ чрез превключвателя, намиращ се от задната страна, както е показано на Фигура 11. Превключвателят за захранването се използва за свързване (включване) или разкачване (изключване) на АСМ към електрическата мрежа.
- След включване бутонът за активиране, разположен на предната страна на интерфейса на АСМ, ще светне. Ако бутонът не светне, проверете дали захранващият кабел е включен добре и позицията на превключвателя.



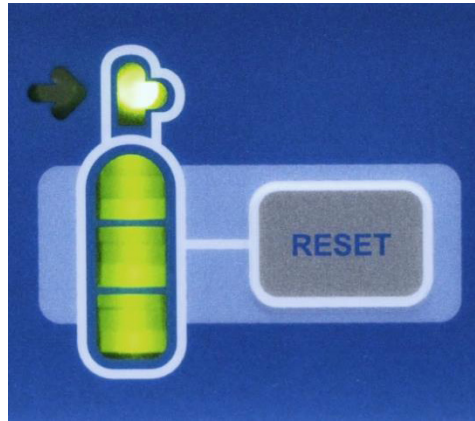
Фигура 11: Включване на модула AtriCure Cryo чрез превключвателя

Нулиране на газометъра за N₂O

- Нулирайте газометъра само когато е монтиран нова пълен цилиндър.
- Уверете се, че ACM е включен.
- Уверете се, че ACM е в режим ГОТОВНОСТ.
- Намерете дисплея за газов цилиндър на предния панел на ACM и бутона RESET отдясно на дисплея, вижте Фигура 12.
- Натиснете и задръжте бутона RESET за една секунда.

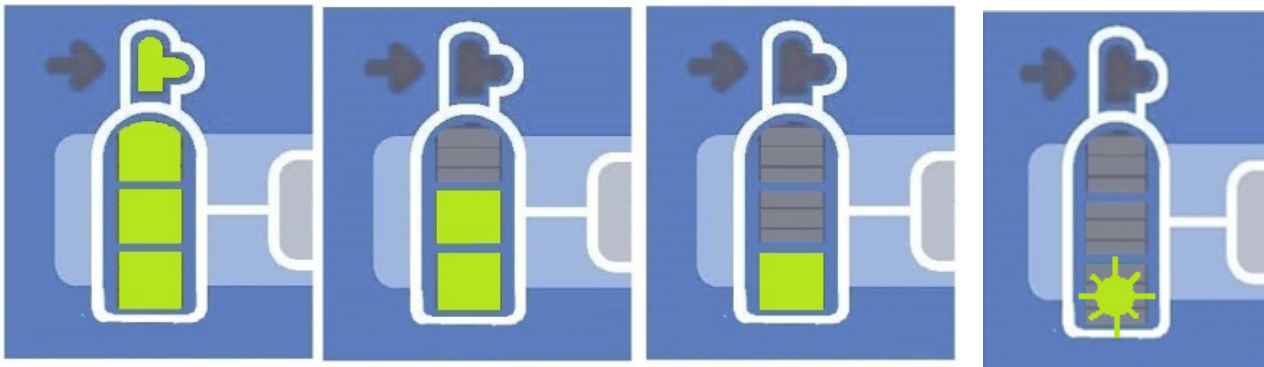
Забележка: След нулиране на газометъра за N₂O на дисплея може да са необходими до няколко минути, за да актуализира оставащия обем в бутилката.

- Газометърът може да бъде нулиран до пълен обем само след рестартиране на системата или след смяна на цилиндъра. Ако бутонът RESET (Нулиране) се натисне след използване, газометърът ще се нулира до изчисления обем на цилиндъра.



Фигура 12: Бутон RESET на газометъра за N₂O

- Значение на индикаторите на газометъра, показани на Фигура 13.



Фигура 13: Индикатори на газометъра за N₂O

3 светещи чертички = остават приблизително 20 – 40 минути

2 светещи чертички = остават приблизително 15 – 20 минути

1 светеща чертичка = остават приблизително 5 – 10 минути

1 мигаща чертичка = остават приблизително 5 минути или по-малко – **СМЕНЕТЕ ГАЗОВАТА БУТИЛКА**

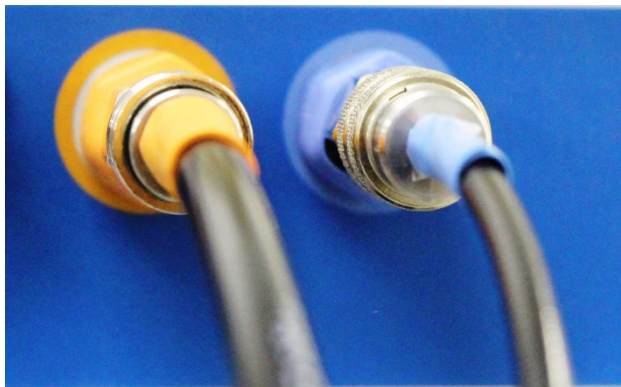
Проверка на системата

- Проверете дали иконите за необходимост от поддръжка и грешка в системата не светят.

4. УПОТРЕБА НА УСТРОЙСТВОТО

Монтиране на сондата на системата AtriCure cryoICE

1. Уверете се, че АСМ е правилно свързан с газов цилиндър с N₂O.
2. СОНДАТА може да бъде свързана преди включване на АСМ, докато АСМ се включва или когато АСМ е включен и в режим ГОТОВНОСТ.
3. Вкарайте съответните връзки на пневматичните конектори, както е показано по-долу на Фигура 14. Плъзгащия пръстен трябва да бъде ръчно натиснат към оранжевия конектор.

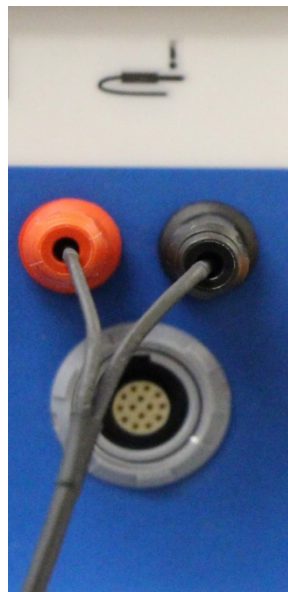


Фигура 14: Цветно кодирани пневматични конектори

4. Уверете се, че всеки пневматичен конектор е напълно вкаран, като слушате за звуково „щракване“, докато всеки конектор се свързва със своята бухса. Леко дръпнете всяка тръба, за да гарантирате правилно свързване с конектора.
5. Вкарайте съответните червени и черни връзки в термодвойките конектори. Вижте Фигура 16.



Фигура 15



Фигура 16

6. Иконата на сондата, показана по-горе на Фигура 15, ще угасне, ако СОНДАТА функционира правилно, като приблизителната стайна температура ще се изведе на температурния дисплей (обикновено 10 до 25°C [50°F до 77°F]). Пример за това е показан на Фигура 17.



Фигура 17: Температурен дисплей на сондата

7. Препоръчва се пробно пускане, за да се осигури правилното функциониране на СОНДАТА и АСМ преди работа.
8. Пневматичните конектори могат да се откачат само когато АСМ е в режим ГОТОВНОСТ.

Задаване на време за аблация

1. Времето на аблацията се показва в средата на интерфейса на АСМ и се обозначава с часовник под дисплея. Дисплеят показва времето на аблацията в секунди, вижте Фигура 18.



Фигура 18: Дисплей за време за аблация

2. За да промените продължителността на аблацията, натиснете стрелките за НАГОРЕ или НАДОЛУ, разположени отдясно на дисплея за време. Дисплеят ще се промени на стъпки от по десет секунди. Таймерът ще се нулира до настройката по подразбиране след пускане на един цикъл.

Започване на аблация

1. Уверете се, че АСМ е включен и че СОНДАТА и цилиндърът с N_2O са свързани правилно.
2. Проверете дали желаното време за аблация е показано на дисплея, ако е необходимо, го променете.
3. Натиснете и освободете бутона за активиране вляво от устройството, за да започнете аблацията.
4. Температурният дисплей на предния панел показва температурата на СОНДАТА. Двоен звуков сигнал ще покаже, че е достигната терапевтичната температура (обикновено $-40^{\circ}C$ [$-40^{\circ}F$]), а таймерът за аблация ще започне да отброява. На всеки 30 секунди ще се чува кратък звуков сигнал. Последните 5 секунди от цикъла на аблация ще бъдат индикирани със серия от звукови сигнали.
5. След приключване на цикъла на аблация АСМ автоматично ще премине към режим РАЗМРАЗЯВАНЕ. Индикаторът за РАЗМРАЗЯВАНЕ ще свети като индикация за затопляне на СОНДАТА до достигне на преходната температура, която завършва режима РАЗМРАЗЯВАНЕ, ВЕНТИЛИРА СОНДАТА и автоматично преминава към ГОТОВНОСТ. По време на цикъла на РАЗМРАЗЯВАНЕ троен звуков сигнал ще уведоми потребителя, че температурата на СОНДАТА е преминала над $0^{\circ}C$ ($32^{\circ}F$) градуса.

5. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ

Прекратяване на ЗАМРАЗЯВАНЕ

За да спрете аблацията по време на цикъл ЗАМРАЗЯВАНЕ, натиснете и отпуснете бутона за активиране по време на аблацията. След това АСМ ще премине в режим РАЗМРАЗЯВАНЕ.

Промяна на времето за аблация по време на аблация

За да промените текущото време за аблация, стрелките за нагоре и надолу могат да се използват за добавяне или намаляване на времето чрез стъпки от 10 секунди.

Аварийно спиране

За да спрете аблацията и да разхерметизирате СОНДАТА по време на ЗАМРАЗЯВАНЕ или РАЗМРАЗЯВАНЕ, натиснете бутона за активиране, докато АСМ премине в режим ГОТОВНОСТ.

АСМ може да се спре и чрез изключване на захранването в задната му част или изключване от контакта за променлив ток. Потокът на N_2O ще спре, но газът ще бъде захванат в СОНДАТА и АСМ. Този газ ще бъде вентилиран следващия път, когато се включи АСМ.

Задаване на време за аблация по подразбиране

1. Уверете се, че АСМ е включен.
2. Натиснете и задръжте едновременно стрелките за НАГОРЕ и НАДОЛУ за една секунда, за да стартирате режим, който позволява промяна на времето за аблация по подразбиране.
3. Дисплеят за време ще мига и времето по подразбиране вече може да се промени с помощта на стрелките за нагоре или надолу. Дисплеят ще се променя на стъпки от 10 секунди. Времето не може да бъде зададено на по-малко от 20 секунди, нито на повече от 270 секунди.
4. За да запазите зададеното време по подразбиране, дисплеят ще спре да мига след 5 секунди и новата настройка по подразбиране ще се зададе.

Работа без отчитане на температурата

Ако АСМ не показва температура и СОНДАТА е включена правилно (червен и черен конектор), СОНДАТА не трябва да се използва. Ако бутонът за активиране е натиснат с това състояние, АСМ ще мига и ще издава звуков сигнал в продължение на 5 секунди. Ако бутонът за активиране бъде натиснат отново в рамките на 5 секунди АСМ ще премине в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ и броячът ще започне незабавно обратно броене. Това може да се прави само по преценка на лекар, тъй като няма да има температурна обратна връзка.

6. РАЗГЛОБЯВАНЕ НА СИСТЕМАТА СЛЕД УПОТРЕБА

Проверете дали иконата за обслужване не свети. Ако е така, уведомете обслужването на AtriCure, за да коригира проблема.

Откачане на сондата на системата AtriCure cryoICE

1. СОНДАТА може да се отстрани само в режим ГОТОВНОСТ.
2. Отстранете пневматичните връзки на СОНДИТЕ чрез натискане на плъзгащия пръстен към буксата и като дърпате края на конектора, разположен към СОНДАТА.
3. Отстранете черните и червените връзки за термодвойките.

Премахване на цилиндъра за N₂O

1. Спрете цилиндъра за N₂O, като завъртите винта по посока на часовниковата стрелка.
2. Продушайте N₂O от АСМ чрез натискане и задържане на синия изпускателен превключвател за N₂O в задната част на АСМ. Наблюдавайте газометъра на цилиндъра, за да видите, че цялото налягане е било освободено. Ако АСМ се изключи, издърпайте и задръжте червеното копче за ръчно изпускане на N₂O, докато налягането се освободи.
Откачете входния фитинг на газовия цилиндър на гърба на АСМ, като плъзнете пръстена назад.
3. Откачете маркуча от цилиндъра за N₂O, като отвиете черния винт.
4. Изключете захранването и изключете АСМ.

7. ПРОФИЛАКТИЧНО ПОДДЪРЖАНЕ И ПОЧИСТВАНЕ НА модула AtriCure Cryo

Указания за почистване и дезинфекция

Забележка: Не пръскайте и не изливайте течности директно върху АСМ.

Забележка: АСМ и/или аксесоарите не могат да се стерилизират.



ВНИМАНИЕ: Уверете се, че изопропиловият алкохол (IPA) е изсъхнал напълно, преди да използвате системата cryoICE, за да се предотвратят потенциални неизправности на оборудването.



ВНИМАНИЕ: Избягвайте разяждащи или абразивни почистващи препарати, за да избегнете повреда на рамката на АСМ.

Указания

Следните указания са препоръчителни за почистване на АСМ. Отговорност на потребителя е да установи всякакви отклонения от тези методи на работа.

1. Изключете АСМ или количката от контакта преди почистване.
2. Ако АСМ, компонентите и аксесоарите са замърсени с кръв или други телесни течности, те трябва да бъдат почистени, преди замърсяванията да изсъхнат (в рамките на два часа от замърсяването).
3. Външните повърхности на АСМ, компонентите и/или аксесоарите трябва да се почистват със 70% – 90% изопропилов алкохол (IPA) в продължение на минимум две минути. Не допускате навлизането на течности в корпуса.

4. Обръщайте внимание на всички зони, където флуиди или твърди остатъци може да се събират, например под/около дръжките или тесни процепи/жлебове.
5. Подсушете АСМ, компонентите и/или аксесоарите със суха бяла немъхеста кърпа.
6. Проверете доброто изпълнение на процеса на почистване чрез визуален оглед на бялата кърпа за наличие на остатъчни замърсявания.
7. Ако има такива върху бялата кърпа, повторете стъпки от 3 до 6.
8. Визуално проверете АСМ за признаци на повреди.
9. След завършване на почистването включете АСМ, за да изпълните самодиагностичен тест при включване на захранването (POST). Ако се получат грешки, свържете се с AtriCure, за да започнете процедура по връщане на продукта.

Програма за профилактична поддръжка

При определяне на изискванията за профилактична поддръжка AtriCure взе предвид международно приетите стандарти и насоки, включително IEC 62353.

АСМ трябва да бъде периодично подлаган на профилактична поддръжка, посочена по-долу. Препоръчителният интервал за извършване на такава профилактична поддръжка е 1 година и не трябва да е по-голям от 2 години.

Профилактичната поддръжка на модула AtriCure Cryo се състои от следните дейности:

- Функционално тестване
- Визуална проверка (за повреди, напукани части, липсващи елементи, течове и т.н.)
- Проверка за електрическа безопасност съгласно стандарт IEC 62353

За по-подробна информация относно програмите за профилактична поддръжка се свържете с местния сервизен представител на AtriCure.

Техническа поддръжка

Телефон: +31 20 700 55 60

Имейл: technical.service@atricure.com

Лубрикант за О-пръстена на бързата връзка

Елемент	Доставя се от	Номер на част
Лубрикант за О-пръстен	AtriCure	C002502

Подмяна на предпазители за променлив ток

Инструменти и части

- Клещи с остър връх

Предпазители

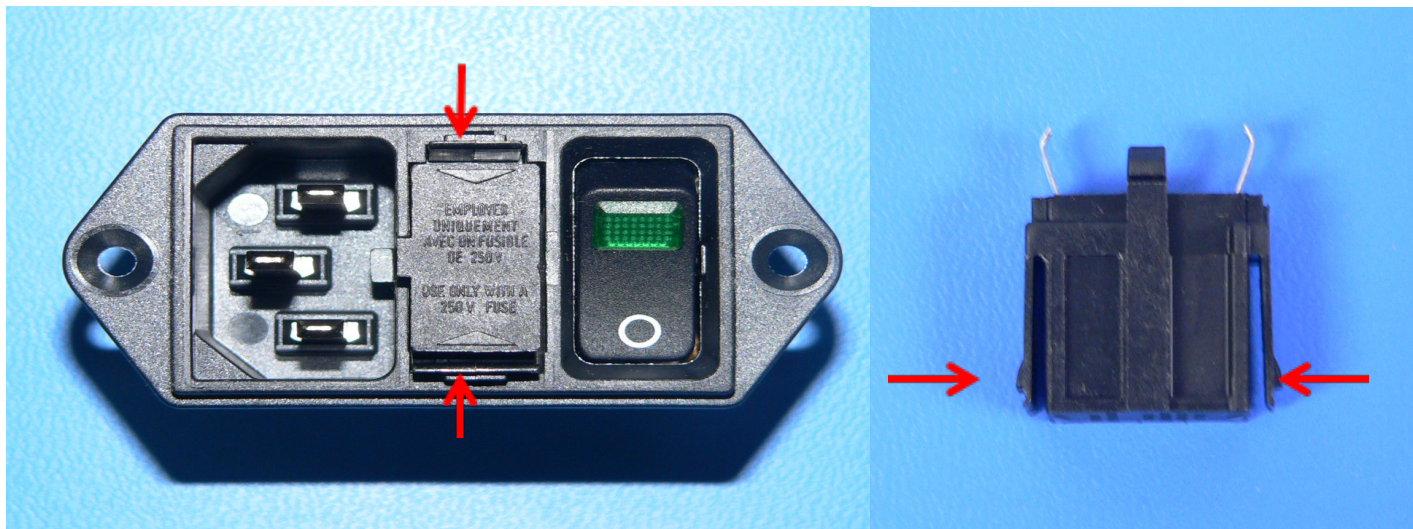
Модел на модул AtriCure Cryo	Тип предпазител	Номер на част
АСМ2	T 2A L 250 V	C002261

АСМ е предварително настроен до заводски настройки с номинално напрежение 230 V (АСМ2). Етикетът за номинална стойност под модула за включване на захранването на задния панел на АСМ показва избраното входно напрежение за този уред. Тази настройка следва да се регулира само от производителя или от упълномощен представител на AtriCure.

Забележка: Уредът АСМ трябва да се изключи и да се извади щепселът, преди да се продължи към процедура за смяна на предпазител.

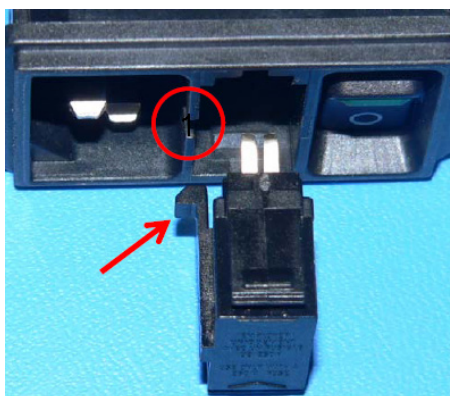
Процедура за смяна на предпазителите на електрическата мрежа

1. Определете типа предпазител, като погледнете номера на модела на АСМ или етикета с номинални стойности на АСМ.
2. С помощта на клещи с остър връх внимателно извадете кутията на предпазителите от модула за включване на захранването, като натиснете щифтовете на кутията на предпазителите в слотовете, както е показано на Фигура 19.



Фигура 19: Щифтове на кутията на предпазителите

3. Сменете (2) двата предпазителя, разположени в кутията за предпазители. Уверете се, че предпазителите са поставени правилно.



Фигура 20: Местоположение на водещите щифтове

4. Подравнете касетата с предпазителя, така че водещият щифт да е насочен към страната на влизане на захранването.
5. Върнете кутията на предпазителите във входния модул и натиснете силно.
6. Потвърдете работното състояние, като свържете АСМ и включите захранването. Уверете се, че самодиагностичният тест е завършен без грешки.

Сглобен маркуч за газова бутилка без канистери – стандартен

Вижте Таблица 1 за артикулните номера и конфигурациите за комплекта маркуч за газова бутилка без канистери.

Изхвърляне

Разкачете СОНДАТА и я третирайте като регулирани медицински отпадъци, изискващи деконтаминация, за да станат безопасни за допълнителна обработка и изхвърляне. Изпълнете стъпките за почистване и дезинфекция за АСМ, описани в тези инструкции за употреба, раздел 7. Свържете се с местния център за рециклиране и изхвърляне на медицинско оборудване. Използваната СОНДА се счита за биологично опасна. След използване СОНДАТА трябва да бъде третирана като медицински отпадък и да бъде изхвърлена по протокола на болницата.

Очакван срок на експлоатация

Очакваният срок на експлоатация е периодът от време, през който АСМ, компонентите и аксесоарите се очаква да бъдат подходящи за предназначението си, като се приема, че отговорната организация ще изпълнява профилактичната поддръжка, посочена в инструкциите за употреба на AtriCure.



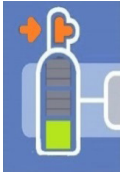

AtriCure дефинира за АСМ срок на експлоатация от 5 години.


За информация относно профилактичната поддръжка вижте Програмата за профилактична поддръжка или се свържете с местния представител на AtriCure.

8. ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Забележка: Ако проблемът се повтори и не може да бъде разрешен чрез прилагане на препоръчаните в таблиците по-долу действия, се свържете с местния представител на AtriCure.

Проблем	Възможна причина	Действие
Предните дисплеи не светят.	<ul style="list-style-type: none">Няма захранване.Неизправност в електрическата схема на АСМ.	<ul style="list-style-type: none">Проверете превключвателя за захранването на гърба на АСМ.Проверете съединителя на гърба на АСМ.Проверете променливотоковия щепсел в контакта на стената.Уверете се, че в контакта на стената е налично захранване.
Свети иконата на нагревателя на цилиндъра. 	<ul style="list-style-type: none">Нагревателят не е включен.Вентилът на цилиндъра за N₂O е затворен.Празен цилиндър за N₂O.Прекомерно студен цилиндър за N₂O.Нагревателят не е прикрепен към цилиндъра с N₂O.Нагревателят е повреден.	<ul style="list-style-type: none">Проверете съединителя на гърба на АСМ.Уверете се, че вентилът за N₂O е отворен.Сменете цилиндъра за N₂O.Оставете я 15 минути да се затопли.Прикрепете нагревателя към цилиндъра.
Температурата не се показва на дисплея. 	<ul style="list-style-type: none">СОНДАТА не е включена.Неизправна СОНДА.Неизправност на АСМ.	<ul style="list-style-type: none">Уверете се, електродите на термодвойките на СОНДАТА са здраво закрепени в буксите.Сменете СОНДАТА.
АСМ има захранване, но не преминава в режим ЗАМРАЗЯВАНЕ.	<ul style="list-style-type: none">СОНДАТА не е включена.Празен цилиндър за N₂O.Вентилът на цилиндъра за N₂O е затворен.Съединителят на входящия газ не е затегнат.	<ul style="list-style-type: none">Включете СОНДАТА.Сменете цилиндъра за N₂O.Отворете вентила на цилиндъра.Уверете се, че съединителят на входящия газ е напълно затегнат.

Проблем	Възможна причина	Действие
СОНДАТА не става достатъчно студена.	<ul style="list-style-type: none"> Нагревателят не е монтиран правилно. Цилиндърът за N₂O е почти или напълно празен. Изпускателният филтър е запушен. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверете монтирането и иконата на нагревателя. Сменете цилиндъра за N₂O. Изпускателният конектор (оранжев) замръзва/се обледенява (течният кондензат не е рядко срещан).
Температурният дисплей показва неправилни стойности.	<ul style="list-style-type: none"> СОНДАТА е включена неправилно. Неизправна СОНДА. Електромагнитно смущение. Неизправност на АСМ. 	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че черният и червеният щекер на СОНДАТА са в правилните букси. Сменете СОНДАТА. Сменете мястото или преориентируйте АСМ.
Долният сегмент на иконата за N ₂ O мига. 	<ul style="list-style-type: none"> Празен цилиндър за N₂O. Студен цилиндър с N₂O. Индикаторът не е нулиран, когато цилиндърът е сменен. 	<ul style="list-style-type: none"> Сменете с пълен цилиндър. Уверете се, че нагревателят е монтиран и работи. Оставете време за затопляне на цилиндъра, ако е студена. Натиснете RESET, когато цилиндърът се смени.
Газометърът за N ₂ O мига. 	<ul style="list-style-type: none"> Налягането на цилиндъра с N₂O е под 650 psi. Празен цилиндър за N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че нагревателят е монтиран и работи. Оставете време за затопляне на цилиндъра, ако е студена. Сменете с пълен цилиндър.
Мига жълт индикатор за ниско налягане на иконата за N ₂ O. 	<ul style="list-style-type: none"> Цилиндърът с N₂O не е включена. 	<ul style="list-style-type: none"> Уверете се, че цилиндърът с N₂O е изцяло включен.
Затруднено свързване на СОНДА cryoICE към АСМ. 	<ul style="list-style-type: none"> Захванат N₂O в системата cryoICE. Бързият конектор не е подравнен, втулката на синия конектор е напред. О-пръстенът в бързия конектор е изсъхнал и/или се е подул. 	<ul style="list-style-type: none"> Включете АСМ, което изчиства захванатия газ, прилагайки налягане върху конектора. Натиснете втулката към АСМ, докато се заключи отново. (обикновено щраква) Смажете конектора от вътрешната страна с лубрикант за О-пръстена на основата на силикон, като например лубрикант AtriCure, артикулен номер C002502.

Проблем	Възможна причина	Действие
<p>Иконата с форма на гаечен ключ мига и от вътрешността на АСМ се чува щракване, дисплеят може да мига.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Нагревател над температурното ограничение поради празен цилиндър за N₂O. Нагревател над температурното ограничение поради незатегнато монтиране на цилиндъра за N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Изключете нагревателя, за да видите дали щракването и/или мигането на дисплея ще спрат. Проверете дали газовата бутилка е топла при допир – ако е топла, вероятно е празна. Сменете газовата бутилка с пълна. Изключете и след това включете захранването на АСМ, за да нулирате иконата с форма на гаечен ключ. Нагревателят трябва да бъде стегнат и разположен до дъното на газовата бутилка, като кабелът да е в горния край. Ако проблемът не се разреши от горните две действия, върнете АСМ и нагревателя на AtriCure.
<p>СОНДАТА става по-студена от -75°C (-103°F) и не се размразява.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Системата и системата на СОНДАТА са запълнени с течен N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Ако сондата не достигне желаната температура на РАЗМРАЗЯВАНЕ, нанесете топъл стерилен физиологичен разтвор по тъканта и зоната на СОНДАТА, ако е необходимо. Сменете комплекта маркуч за газовата бутилка, който има комплект канистери, с комплект маркуч за газова бутилка без комплект канистери. <p>A001056 – Комплект маркуч за газова бутилка без канистери на местно ниво (САЩ)</p> <p>A001055 – Комплект маркуч за газова бутилка без канистери, международен</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Качеството на N₂O не е подходящо за използване като охлаждащ агент. 	<ul style="list-style-type: none"> За употреба с криогенни СОНДИ на AtriCure се предпочита азотен оксид от медицински клас с максимум 3 ppm вода.
	<ul style="list-style-type: none"> Цилиндърът за N₂O има сифонна тръба или потопяема тръба. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверете дали цилиндърът за N₂O не съдържа сифонна тръба или потопяема тръба. Корпусът на вентила на цилиндъра трябва да бъде чист и не трябва да има следните маркировки: S, DT или D.

Кодове за грешки на модул AtriCure Cryo

Ако възникне грешка, индикаторът за необходимост от поддръжка или индикаторът за повреда на системата ще светне. Дисплеят за температура на СОНДАТА на предния панел ще покаже временно един от следните кодове за грешки по време на последователността на включване на захранването. Свържете се с местния представител на AtriCure, ако възникне едно от следните състояния.

ИД на грешка	Грешка	Вероятна причина
001	Няма 24 VDC	Предпазител (F2)
002	Прекомерна температура на цилиндъра	Нагревател
003	Прекомерно налягане на СОНДАТА	Регулатор за налягане
004	Нежелано налягане на СОНДАТА	Течащ входен вентил
005	Няма 230 VAC	Предпазител (F1)
008	Прекомерно налягане/температура на цилиндъра	Прекомерно нагрят цилиндър
PPP	Грешка при самодиагностичния тест при включване на захранването	Бутонът за активиране/крачния превключвател са натиснати по време на включване

9. ТАБЛИЦИ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Електромагнитни излъчвания

Насоки и декларация на производителя – електромагнитни излъчвания	
AtriCure cryoICE BOX е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда AtriCure cryoICE BOX трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.	
Явление	Среда за професионално здравно обслужване ^{a)}
Проведени и излъчвани РЧ ЕМИСИИ	CISPR 11 (група 1, клас А)
Хармонично изкривяване	Вижте IEC 61000-3-2 ^{b)} (клас А)
Колебания и трептене на напрежението	IEC 61000-3-3 ^{b)}
<p>a) Среда за професионално здравно обслужване.</p> <p>b) Този тест не е приложим в тази среда, освен ако използваната AtriCure cryoICE BOX не бъде свързан към ОБЩЕСТВЕНАТА ЕЛЕКТРОРАЗПРЕДЕЛИТЕЛНА МРЕЖА и входящата мощност е в обхвата на основния EMC стандарт.</p>	

Електромагнитна устойчивост – порт на корпуса

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост на порта на корпуса		
AtriCure cryoICE BOX е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда AtriCure cryoICE BOX трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Явление	Основен EMC стандарт или тестов метод	Тестови нива на устойчивост
		Среда за професионално здравно обслужване
ЕЛЕКТРОСТАТИЧЕН РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух
Полета на излъчвани РЧ ЕМ полета ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM при 1 kHz ^{c)}
Полета за близост от РЧ безжично комуникационно оборудване	IEC 61000-4-3	Вижте Таблица 9 в IEC 60601-1-2:2014 – Тестова спецификация за устойчивост на порта на корпуса за РЧ безжично комуникационно оборудване
Магнитни полета с номинална честота на ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz или 60 Hz
<p>a) Интерфейсът между стимулацията на физиологичния сигнал от ПАЦИЕНТА, ако се използва, и AtriCure cryoICE BOX трябва да се намира в рамките на 0,1 m от вертикалната равнина или униформената равнина на полето на AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИ СИСТЕМИ, които целенасочено получават РЧ електромагнитна енергия за функционирането си, се тестват на честотата на приемане. Тестването може да се извърши при други честоти на модулация, определени от ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА. Този тест оценява ОСНОВНАТА БЕЗОПАСНОСТ и ОСНОВНОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ на целенасочения приемник, когато в пропусканата лента има сигнал от околната среда. Подразбира се, че приемникът може да не постигне нормално приемане по време на теста.</p> <p>c) Тестването може да се извърши при други честоти на модулация, определени от ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.</p> <p>d) Прилага се само за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с магнитно чувствителни компоненти или схеми.</p> <p>e) По време на теста AtriCure cryoICE BOX може да се захранва при всякакво НОМИНАЛНО входно напрежение, но със същата честота като тестовия сигнал.</p> <p>f) Преди да се приложи модулация.</p> <p>g) Това тестово ниво приема минимално разстояние между AtriCure cryoICE BOX и източниците на магнитно поле с промишлена честота от най-малко 15 cm. Ако АНАЛИЗЪТ НА РИСКА покаже, че AtriCure cryoICE BOX ще се използва на по-малко от 15 cm от източниците на магнитно поле с промишлена честота, ТЕСТОВОТО НИВО НА УСТОЙЧИВОСТ се регулира според изискванията за минималното очаквано разстояние.</p>		

Електромагнитна устойчивост – променливотоков вход порт за захранване

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост на променливотоков входен порт за захранване

AtriCure cryoICE BOX е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда AtriCure cryoICE BOX трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.

Явление	Основен EMC стандарт или тестов метод	Тестови нива на устойчивост
		Среда за професионално здравно обслужване
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV честота на повторение 100 kHz
Пренапрежения ^{a) b) j) o)} Линия до линия	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Пренапрежения ^{a) b) j) k) o)} Линия до земя	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Проведени смущения Индуцирана от РЧ полета ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} в честотни ленти ISM между 0,15 MHz и 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM при 1 kHz ^{e)}
Спадове в напрежението ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикъл ^{g)} При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ^{q)}
		0% U_T : 1 цикъл и 70% U_T : 25/30 цикъла ^{h)} Единична фаза: при 0°
Прекъсвания на напрежението ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 цикъла ^{h)}

- a) Тестът може да се извърши при всяко входящо напрежение в обхвата на НОМИНАЛНОТО напрежение на AtriCure cryoICE BOX. Ако AtriCure cryoICE BOX се тества при едно входящо напрежение, не е необходимо да се тества повторно при допълнителни напрежения.
- b) Всички кабели на AtriCure cryoICE BOX са закачени по време на тест.
- c) Калибрирането на токовите инжектиращи клеми се извършва в система от 150 Ω .
- d) Ако честотата прескочи ISM или любителската лента, според случая се използва допълнителна тестова честота в ISM или любителската радиолента. Това се отнася за всяка ISM и любителска радиолента в рамките на определения честотен диапазон.
- e) Тестването може да се извърши при други честоти на модулация, определени от ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.
- f) МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с променливотоково входящо захранване, предназначени за употреба с преобразуватели от променлив към прав ток, ще се тестват с помощта на преобразувател, който отговаря на спецификациите на ПРОИЗВОДИТЕЛЯ на МЕ ОБОРУДВАНЕТО или МЕ СИСТЕМАТА. ТЕСТОВИТЕ НИВА НА УСТОЙЧИВОСТ се прилагат към променливотоковата входяща мощност на преобразувателя.
- g) Приложимо само за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ, свързани към еднофазни променливотокови електрически мрежи.
- h) Например 10/12 означава 10 периода при 50 Hz или 12 периода при 60 Hz.
- i) МЕ ОБОРУДВАНЕТО и МЕ СИСТЕМИТЕ с НОМИНАЛЕН входен ток по-голям от 16 А/фаза трябва да бъдат прекъсвани веднъж за 250/300 цикъла при всеки ъгъл и при всички фази едновременно (ако е приложимо). МЕ ОБОРУДВАНЕТО и МЕ СИСТЕМИТЕ с резервна батерия трябва да възобновят работата на захранването на линията след теста. За МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН входящ ток, който не надвишава 16 А, всички фази ще бъдат прекъсвани едновременно.
- j) МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ, които нямат устройство за защита от пренапрежение в първичното си електрозахранване, могат да бъдат тествани само при ± 2 kV линия(и) към земя и ± 1 kV линия(и) към линия(и).
- к) Не е приложимо за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ КЛАС 11.
- l) Използва се директно свързване.
- м) Прилага се R.M.S. преди модулация.
- п) ISM (промишлени, научни и медицински) честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 6,765 MHz до 6,795 MHz; от 13,553 MHz до 13,567 MHz; от 26,957 MHz до 27,283 MHz; и от 40,66 MHz до 40,70 MHz. Любителските радиоленти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 1,8 MHz до 2,0 MHz, от 3,5 MHz до 4,0 MHz, от 5,3 MHz до 5,4 MHz, от 7 MHz до 7,3 MHz, от 10,1 MHz до 10,15 MHz, от 14 MHz до 14,2 MHz, от 18,07 MHz до 18,17 MHz, от 21,0 MHz до 21,4 MHz, от 24,89 MHz до 24,99 MHz, от 28,0 MHz до 29,7 MHz и от 50,0 MHz до 54,0 MHz.
- o) Приложимо за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН входящ ток, по-малък или равен на 16 А/фаза, и МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ С НОМИНАЛЕН входящ ток, по-голям от 16 А/фаза.
- р) Приложимо за МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН входящ ток по-малък или равен на 16 А/фаза.
- q) При някои фазови ъгли прилагането на този тест за МЕ ОБОРУДВАНЕ с трансформатор на входа на електрическата мрежа може да доведе до отваряне на устройство за защита от претоварване. Това може да се дължи на насищане с магнитен поток на ядрото на трансформатора след спада на напрежението. Ако това се случи, AtriCure cryoICE BOX трябва да осигури ОСНОВНА БЕЗОПАСНОСТ по време на и след изпитването.
- г) За МЕ ОБОРУДВАНЕ и МЕ СИСТЕМИ, които имат множество настройки на напрежение или възможност за автоматично вариране на напрежението, тестът ще се извършва при минимално и максимално НОМИНАЛНО входно напрежение. ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКО ОБОРУДВАНЕ и ЕЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИ СИСТЕМИ с НОМИНАЛЕН диапазон на входното напрежение по-малко от 25% от най-високото НОМИНАЛНО входно напрежение ще се тестват при едно НОМИНАЛНО входно напрежение в диапазона.

Електромагнитна устойчивост – входен порт за прав ток – не е приложимо

Електромагнитна устойчивост – порт за свързване с пациент

Ръководство и декларация на производителя – устойчивост на порта за свързване с пациент		
AtriCure cryoICE BOX е предназначен за употреба в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на уреда AtriCure cryoICE BOX трябва да гарантира, че той се използва в такава среда.		
Явление	Основен EMC стандарт или тестов метод	Тестови нива на устойчивост
		Среда за професионално здравно обслужване
ЕЛЕКТРОСТАТИЧЕН РАЗРЯД ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV въздух
Проведени смущения, предизвикани от РЧ полета ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} в ISM честотни ленти между 0,15 MHz и 80 MHz 80% AM при 1 kHz
<p>а) Прилага се следното:</p> <ul style="list-style-type: none">– Всички кабели, СВЪРЗАНИ С ПАЦИЕНТА, ще бъдат тествани индивидуално или заедно.– Кабелите, СВЪРЗАНИ С ПАЦИЕНТА, ще се тестват с помощта на скоба за ток, освен ако такава не е неподходяща. В случаите, когато скоба за ток не е подходяща, ще се използва ЕМ скоба.– В никакъв случай няма да се използва умишлено устройство за разкачване между точката на инжектиране и ТОЧКАТА НА СВЪРЗВАНЕ КЪМ ПАЦИЕНТА.– Тестването може да се извърши при други честоти на модулация, определени от ПРОЦЕСА ЗА УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА.– Тръбите, които са умишлено пълни с проводими течности и са предназначени за свързване с ПАЦИЕНТ, ще се считат за кабели, СВЪРЗАНИ С ПАЦИЕНТА.– Ако честотата прескочи ISM или любителската радиолента, според случая се използва допълнителна тестова честота в ISM или любителската радиолента. Това се отнася за всяка ISM и любителска радиолента в рамките на определения честотен диапазон.– ISM (индустриални, научни и медицински) честоти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 6,765 MHz до 6,795 MHz; от 13,553 MHz до 13,567 MHz; от 26,957 MHz до 27,283 MHz; и от 40,66 MHz до 40,70 MHz. Любителските радиоленти между 0,15 MHz и 80 MHz са от 1,8 MHz до 2,0 MHz, от 3,5 MHz до 4,0 MHz, от 5,3 MHz до 5,4 MHz, от 7 MHz до 7,3 MHz, от 10,1 MHz до 10,15 MHz, от 14 MHz до 14,2 MHz, от 18,07 MHz до 18,17 MHz, от 21,0 MHz до 21,4 MHz, от 24,89 MHz до 24,99 MHz, от 28,0 MHz до 29,7 MHz и от 50,0 MHz до 54,0 MHz. <p>б) R.M.S. преди прилагане на модулация.</p> <p>в) Разрядите се прилагат без връзка с изкуствено рамо и без връзка с ПАЦИЕНТСКА симулация.</p> <p>След теста, при необходимост може да се свърже ПАЦИЕНТСКА симулация, за да се гарантират ОСНОВНАТА БЕЗОПАСНОСТ и ОСНОВНОТО ФУНКЦИОНИРАНЕ.</p>		

Сериозен инцидент

Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Резюме на безопасността и клиничната ефективност (SSCP)

Резюме на безопасността и клиничната ефективност на устройството (CRYO2, CRYO3 и CRYOF) може да бъде намерено в европейската база данни на медицинските изделия (Eudamed) на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, като се използва като ключова дума за търсене базовият UDI-DI: „08401439000000000000007ZP“

Гаранции

Ограничение на отговорността

Тази гаранция и правата и задълженията по нея трябва да бъдат създадени съгласно и управлявани от законите на щата Охайо, САЩ.

AtriCure, Inc. гарантира, че в този продукт липсват дефекти в материала и изработката при нормална употреба и профилактична поддръжка за съответния гаранционен период, посочен по-долу. Задължението на AtriCure по тази гаранция е ограничено до ремонта или замяната, по нейно усмотрение, на всеки продукт или част от него, който е върнат на AtriCure, Inc. или неин дистрибутор в рамките на приложимия период, посочен по-долу и за който изпитванията са разкрили, до задоволително за AtriCure ниво, че е дефектирал. Тази гаранция не се прилага за който и да е продукт, или част от него, който е бил: (1) неблагоприятно засегнат поради употреба с устройства, произведени или дистрибутирани от страни, неупълномощени от AtriCure, Inc. (2), ремонтиран или променен извън производствения обект на AtriCure по начин, който по преценка на AtriCure е нарушил стабилността или надеждността му, (3) подложен на неправилна работа, небрежност или инцидент, или (4) използван по начин, различен от проектните и работните параметри, инструкции и указания за продукта, или съгласно функционални, работни стандарти или стандарти за околната среда за подобни продукти, приети принципно в отрасъла. **AtriCure няма контрол върху работата, инспекцията, поддръжката или употребата на своите продукти след продажба, отдаване на лизинг или прехвърляне и няма контрол върху подбора на пациентите на Клиента.**

Продуктите на AtriCure са гарантирани за следните периоди след доставката им до първоначалния купувач:

Модул AtriCure Cryo.....	една (1) година
Нагревател за цилиндър AtriCure.....	една (1) година
Комплект маркуч за газова линия AtriCure.....	една (1) година
Заземени електрически кабели	една (1) година
Крачен превключвател AtriCure Cryo	една (1) година

ТАЗИ ГАРАНЦИЯ Е ВМЕСТО ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ГАРАНЦИИТЕ ИЛИ ГОДНОСТТА ЗА ПРОДАВАНЕ И ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, КАКТО И ВСИЧКИ ДРУГИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ ИЛИ ОТГОВОРНОСТИ ОТ СТРАНА НА ATRICURE, INC. И Е ИСКЛЮЧИТЕЛНО ПРАВО НА КУПУВАЧА. В НИКАКЪВ СЛУЧАЙ ATRICURE, INC. НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРНА ЗА СПЕЦИАЛНИ, ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЩЕТИ В РЕЗУЛТАТ ОТ ЗАГУБА НА УПОТРЕБА, ПЕЧАЛБИ, БИЗНЕС ИЛИ РЕПУТАЦИЯ.

AtriCure, Inc. не носи, нито упълномощава друго лице да носи от нейно име всяка друга отговорност в съответствие с продажбата или употребата на който да е от продуктите на AtriCure, Inc. Няма гаранции, надхвърлящи представените условия, освен ако не е закупена удължена гаранция преди изтичането на първоначалната гаранция. **Никой агент, служител или представител на AtriCure няма власт да променя което и да е от гореупоменатото или да поема или обвързва AtriCure с допълнителни задължения или отговорности.** AtriCure, Inc. си запазва правото да прави промени на продуктите, произвеждани и/или продавани от нея, в който и да е момент от време без поемане на каквото и да е задължение да прави същите или подобни промени на продукти, произведени и/или продадени преди това.

Отказ от отговорност

При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK