

# AtriCure®

## cryoICE BOX



## Έκδοση 6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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



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



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

2023-04 | IFU-0109.A | el



# ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	IV
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ .....	IV
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ .....	IV
ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ .....	IV
ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ .....	IV
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ.....	IV
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ .....	IV
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ .....	IV
ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ .....	V
Σημασίες των συμβόλων στη μονάδα AtriCure Cryo .....	VI
Ταξινόμηση κατά IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1.....	VII
<b>1. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ .....</b>	<b>1</b>
Περιγραφή του συστήματος .....	1
Πίνακας 1: Μονάδα AtriCure Cryo .....	1
Πίνακας 2: Εξαρτήματα μονάδας AtriCure Cryo Module .....	2
Μονάδα AtriCure Cryo.....	3
Μπροστινό και πίσω ταμπλό της μονάδας AtriCure Cryo — Εικόνες και ονοματολογία.....	3
Τρόποι λειτουργίας .....	4
Τρόπος λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.....	4
Τρόπος λειτουργίας ΨΥΞΗ .....	4
Τρόπος λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ .....	4
Κατάσταση ΒΛΑΒΗΣ .....	4
<b>2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ .....</b>	<b>4</b>
Μηχανικές προδιαγραφές.....	4
Περιβαλλοντικές προδιαγραφές .....	4
Προδιαγραφές ηλεκτρικού ρεύματος .....	5
Ασφάλειες ηλεκτρικού δικτύου .....	5
Ακρίβεια ένδειξης θερμοκρασίας καθετήρα του συστήματος AtriCure cryoICE (βλ. εικόνα 2 στοιχείο 7) ...	5
Χαρακτηριστικά απόδοσης .....	5
Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη .....	5
Τύπος/ταξινόμηση εξοπλισμού .....	5
<b>3. ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ATRICURE CRYO .....</b>	<b>5</b>
Εγκατάσταση συνδέσμου αερίου N <sub>2</sub> O .....	5
Εγκατάσταση κυλίνδρου N <sub>2</sub> O .....	5
Σωλήνωση εξαγωγής .....	7
Εγκατάσταση θερμαντικής ταινίας.....	7
Ενεργοποίηση της μονάδας AtriCure Cryo.....	8
Επαναφορά του μετρητή αερίου N <sub>2</sub> O .....	8
Έλεγχος συστήματος .....	9
<b>4. ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ .....</b>	<b>9</b>
Εγκατάσταση του καθετήρα του συστήματος AtriCure <i>cryoICE</i> .....	9
Ορισμός χρόνου κατάλυσης .....	10
Έναρξη κατάλυσης .....	11

<b>5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ</b>	<b>11</b>
Ματαίωση τρόπου λειτουργίας ΨΥΞΗ	11
Αλλαγή του χρόνου κατάλυσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης	11
Διακοπή έκτακτης ανάγκης	11
Ορισμός προεπιλεγμένου χρόνου κατάλυσης	11
Λειτουργία χωρίς ένδειξη θερμοκρασίας	11
<b>6. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ</b>	<b>12</b>
Αποσύνδεση του καθετήρα του συστήματος AtriCure <i>cryolICE</i>	12
Αφαίρεση του κυλίνδρου N <sub>2</sub> O	12
<b>7. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ATRICURE CRYO</b>	<b>12</b>
Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης	12
Πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης	13
Τεχνική υποστήριξη	13
Λιπαντικό στεγανοποιητικού δακτυλίου ταχείας σύνδεσης	13
Αντικατάσταση ασφαλειών γραμμής AC	13
Διαδικασία αντικατάστασης ασφαλειών δικτύου AC	13
Διάταξη εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία — Τυπικό	14
Απόρριψη	14
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	15
<b>8. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ</b>	<b>15</b>
Κωδικοί σφαλμάτων στη μονάδα AtriCure Cryo	18
<b>9. ΠΙΝΑΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ</b>	<b>18</b>
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	18
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα περιβλήματος	19
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Ρεύμα A.C. εισόδου AC εισόδου	20
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα ισχύος DC εισόδου — Δεν ισχύει	22
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα σύνδεσης ασθενούς	22
<b>ΣΟΒΑΡΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ</b>	<b>22</b>
<b>ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)</b>	<b>22</b>
<b>ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ</b>	<b>23</b>
<b>ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ</b>	<b>23</b>

## ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτές προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση. Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για το AtriCure cryoICEBOX που αναφέρεται και ως μονάδα AtriCure Cryo (ACM), συγκεκριμένα για τον κωδικό προϊόντος ACM2. Επιπλέον, ο καθετήρας του συστήματος cryoICE, ο καθετήρας cryoICE cryoFORM® και ο καθετήρας cryoSPHERE® αναφέρονται και ως «ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ AtriCure».



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η αδυναμία τήρησης των οδηγιών χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως, μεταξύ άλλων, στην πρόκληση βλάβης στον ασθενή και στον φροντιστή του.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης έχει σχεδιαστεί για να παρέχει καθοδήγηση σχετικά με τη μονάδα ACM (διάταξη A000897-5/ συσκευασμένη διάταξη A000899-5) με τους ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ της AtriCure και τα στοιχεία και συνοδευτικά εξαρτήματα της AtriCure (βλέπε ενότητα 3 για περισσότερες πληροφορίες). Το παρόν εγχειρίδιο χρήσης δεν αποτελεί σημείο αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μονάδα AtriCure cryoICE BOX είναι ένα μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχει κρουγονική ενέργεια, δηλαδή πρωτοξείδιο του αζώτου, στους καθετήρες κρουκατάλυσης AtriCure.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μονάδα AtriCure cryoICE BOX είναι ένα μη αποστειρωμένο, επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν που παρέχει κρουγονική ενέργεια, δηλαδή πρωτοξείδιο του αζώτου, στους καθετήρες κρουκατάλυσης AtriCure.

Ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα ACM προορίζεται για χρήση ως προαιρετικό εξάρτημα του AtriCure cryoICE BOX, παρέχοντας μια μέθοδο σύνδεσης της εξαγωγής του AtriCure cryoICE BOX με νοσοκομειακό ιατρικό κενό ή με ένα σύστημα απόρριψης αερίων αποβλήτων αναισθησίας (WAGD). Προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το AtriCure cryoICE BOX για την εκπλήρωση του προβλεπόμενου σκοπού του.

Ο ποδοδιακόπτης ACM είναι ένα προαιρετικό συνοδευτικό εξάρτημα που χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση του AtriCure cryoICE BOX ως εναλλακτική λύση αντί του κουμπιού ενεργοποίησης στο μπροστινό ταμπλό της γεννήτριας cryoICE.

## ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ ΚΑΙ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Το AtriCure cryoICE BOX είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που χρησιμοποιείται από πιστοποιημένους/αδειοδοτημένους ιατρούς που εκτελούν καρδιοθωρακικές χειρουργικές επεμβάσεις με χρήση οργάνων AtriCure για τη θεραπεία ενηλίκων ασθενών που υποβάλλονται σε κρυσχειρουργική θεραπεία, για την επίτευξη του κλινικού οφέλους του προσαρτημένου ΚΑΘΕΤΗΡΑ του συστήματος AtriCure cryoICE.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της μονάδας ACM, των στοιχείων και συνοδευτικών εξαρτημάτων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που ελέγχονται από τον χειριστή. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ύπαρξη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού στο χειρουργείο. Πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να τηρήσετε τις οδηγίες λειτουργίας που συνοδεύουν τη μονάδα ACM.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα cryoICE BOX προτού διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο, καθώς μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός του ασθενούς ή του χρήστη.
- Μην χρησιμοποιείτε κρυσχειρουργικό εξοπλισμό παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα στη συγκεκριμένη διαδικασία, προκειμένου να αποφευχθεί ο κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη. Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.































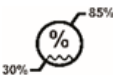








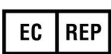

- Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε χρήστες με υποψίες ή γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησία στον ανοξειδωτο χάλυβα ή το νικέλιο, καθώς ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση ως αποτέλεσμα της χρήσης του cryoICE BOX και των συνοδευτικών εξαρτημάτων.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς: Το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας cryoICE BOX πρέπει να συνδεθεί σε σωστά γειωμένη πρίζα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται καλώδια προέκτασης ή/και βύσματα προσαρμογής για να αποφευχθεί ο κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη.
- Δεν επιτρέπονται τροποποιήσεις αυτού του εξοπλισμού για να αποφευχθεί ο κίνδυνος σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη. Μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του εξοπλισμού.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας cryoICE BOX σε σωστά γειωμένη πρίζα. Μην χρησιμοποιείτε προσαρμογείς βύσματος τροφοδοσίας για να αποφύγετε τον κίνδυνο σοβαρού τραυματισμού του ασθενούς ή του χρήστη.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Μην συνδέετε βρεγμένα εξαρτήματα στη γεννήτρια.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας cryoICE είναι σωστά συνδεδεμένος με τη μονάδα cryoICE BOX και ότι κανένα σύρμα θερμοστοιχείου δεν είναι εκτεθειμένο από το καλώδιο, τον σύνδεσμο ή τον καθετήρα cryoICE.
- Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από την AtriCure θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της μονάδας cryoICE BOX και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Η χρήση της μονάδας cryoICE BOX δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένης με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της μονάδας cryoICE BOX, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την AtriCure. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής ACM απαιτεί καθορισμένη θύρα ιατρικού κενού ή WAGD. Η σύνδεση πολλαπλών γραμμών σε μία θύρα WAGD μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
- Μην μεταβαίνετε στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ έως ότου ο καθετήρας cryoICE τοποθετηθεί σωστά στη θέση κατάλυσης, για την αποφυγή κρουκατάλυσης μη επιθυμητού ιστού ή δομών.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της μονάδας cryoICE BOX, καθώς υπάρχει πιθανότητα ηλεκτροπληξίας. Απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό για σέρβις.



## ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μην χρησιμοποιείτε το cryoICE BOX και τα συνοδευτικά εξαρτήματα εάν παρατηρείται ορατή ζημιά.
- Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά με τους καθετήρες cryoICE που προορίζονται για χρήση με τη μονάδα CryoICE BOX. Η χρήση άλλων ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της απόδοσης της συσκευής.
- Οι ενδείξεις κατάστασης συστήματος και οι οθόνες είναι σημαντικά χαρακτηριστικά ασφαλείας. Δεν πρέπει να υπάρχουν εμπόδια στις ενδείξεις κατάλυσης ή κατάστασης συστήματος.
- Οι καθετήρες cryoICE δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με συσκευές RF, για την αποφυγή του κινδύνου πρόκλησης ηλεκτρικού θορύβου/παρεμβολής με τον χειρουργικό εξοπλισμό.
- Κίνδυνος πεπιεσμένου αέρα: Μην χρησιμοποιείτε τους κυλίνδρους N<sub>2</sub>O με πίεση μεγαλύτερη από 6.900 kPa (1.000 PSIG) για να αποφύγετε την κατάσταση υπερπίεσης.
- Οι συνδέσεις πρωτοξειδίου του αζώτου θα πρέπει να αποσυνδέονται μόνο όταν η μονάδα cryoICE BOX βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ και εξαερίζεται σωστά, για να αποφευχθεί η παγίδευση αερίου στη γραμμή εισόδου εμποδίζοντας τη σύνδεση χειρολαβής.
- Κίνδυνος πρόκλησης πτώσης: Θα πρέπει να εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας, για τη μείωση του κινδύνου σκοντάμματος στο καλώδιο του ποδοδιακόπτη, στο καλώδιο τροφοδοσίας, καθώς και στον εύκαμπτο σωλήνα εξαγωγής N<sub>2</sub>O.
- Ο επιλογέας τάσης είναι εργοστασιακά ρυθμισμένος και δεν πρέπει να αλλάξει από τον χρήστη. Η ρύθμιση της τάσης και η διαβάθμιση της ασφάλειας πρέπει να είναι κατάλληλες βάσει των προδιαγραφών για την αποφυγή δυσλειτουργίας της μονάδας cryoICE BOX και πιθανής ζημιάς στον εξοπλισμό.
- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11 κατηγορία B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.

## Σημασίες των συμβόλων στη μονάδα AtriCure Cryo

Απενεργοποίηση		Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση βαλβίδας κυλίνδρου	
Προσοχή		Επαναφορά μετρητή αερίου N <sub>2</sub> O	
Εναλλασσόμενο ρεύμα		Εξαγωγή αερίου	
Ισοδυναμικός ακροδέκτης		Απαιτείται συντήρηση	
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF (ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ)		Θερμαντική ταινία κυλίνδρου	
ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ		Ποδοδιακόπτης	
ΨΥΞΗ		Μέγιστη πίεση	
ΑΠΟΨΥΞΗ		Είσοδος αερίου	
Μετρητής αερίου N <sub>2</sub> O		Έξοδος αερίου	
Χρονοδιακόπτης		Μη αποστειρωμένο προϊόν	
Κουμπί αύξησης χρονοδιακόπτη		Κατασκευαστής	
Κουμπί μείωσης χρονοδιακόπτη		Αριθμός καταλόγου	
Θερμοκρασία ΚΑΘΕΤΗΡΑ		Σειριακός αριθμός	
Θερμοστοιχείο/Καθετήρας		Αριθμός μοντέλου	
Όρια διέλευσης θερμοκρασίας		Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών	
Υγρασία Όρια διέλευσης		Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΕ)	
Δεν κατασκευάζεται από φυσικό καουτσούκ		Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	
Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις	
Χώρα και ημερομηνία κατασκευής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
Εισαγωγέας			

# Ταξινόμηση κατά IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ



E509985

**ΙΑΤΡΙΚΟΣ — ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ**  
**ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ**  
**ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)**  
**CAN/CSA C22.2 Αρ. 60601-1 (2014) E509985**

Κρυογονική συσκευή κατάλυσης, μοντέλο μονάδας AtriCure Cryo, ACM2, καλώδιο τροφοδοσίας/ζεύκτης συσκευής/φορητό, ονομαστική τιμή: 230VAC, 2A, 50/60 Hz

1. Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Κατηγορία I
2. Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Τύπος CF
3. Βαθμός προστασίας έναντι εισχώρησης νερού: IPX0
4. Ο εξοπλισμός αυτός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού με αέρα ή οξυγόνο ή πρωτοξειδίου του αζώτου
5. Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής
6. Περιβαλλοντικές συνθήκες: Κανονικές: 10–40 °C (50 °F–104 °F), 15–90% rH, 98 έως 105 kPA (14,2 έως 15,2 psi)

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**



# 1. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

## Περιγραφή του συστήματος

Η μονάδα ACM έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί μόνο με τους καθετήρες του συστήματος AtriCure cryoICE που έχουν σχεδιαστεί και αναπτυχθεί από την AtriCure.

Ο καθετήρας του συστήματος cryoICE, ο καθετήρας cryoICE cryoFORM® και ο καθετήρας cryoSPHERE® θα αναφέρονται ως ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ AtriCure στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης παρέχεται περιγραφή της μονάδας ACM, των στοιχείων ελέγχου, των οθονών, των ενδείξεων, καθώς και μια περιγραφή της λειτουργίας της μονάδας με τους ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ AtriCure. Στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης παρέχονται επίσης άλλες πληροφορίες που είναι σημαντικές για τον χρήστη. Για πληροφορίες σχετικά με τους ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ AtriCure, ανατρέξτε στους σχετικούς ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ACM, cryoICE cryoFORM και cryoSPHERE.

Τα στοιχεία της μονάδας AtriCure Cryo Module (A000899-5) είναι:

- ACM — A000897-5
- Στοιχεία ACM — A001350

(Βλέπε Πίνακα 1 για πλήρη κατάλογο των στοιχείων και των διαμορφώσεων της ACM)

Τα συνοδευτικά εξαρτήματα της μονάδας AtriCure Cryo Module είναι:

- Σύνδεσμοι εύκαμπτων σωλήνων εξαγωγής — A001150-13/-14
- Ποδοδιακόπτης — A001361

(Βλέπε Πίνακα 2 για πλήρη κατάλογο των συνοδευτικών εξαρτημάτων και των διαμορφώσεων της ACM)

**Πίνακας 1: Μονάδα AtriCure Cryo**

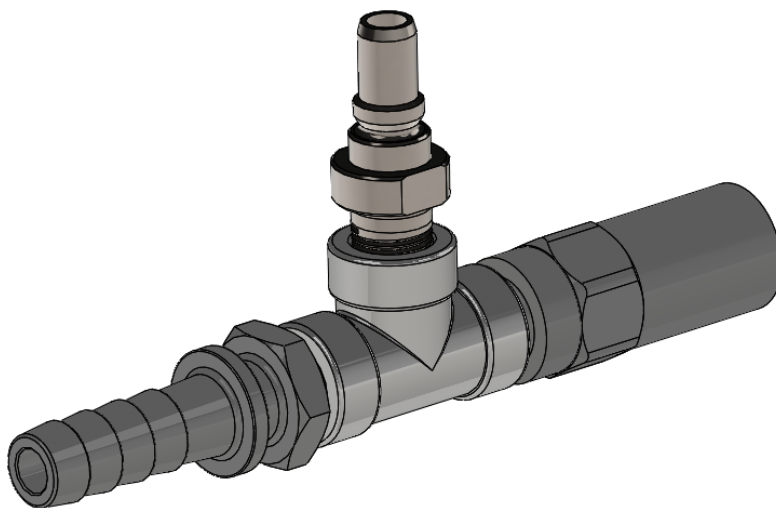
Στοιχείο	Κωδικός ανταλλακτικού AtriCure	Διαμόρφωση (Ποσότητα ανά κουτί)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Ελατήριο επέκτασης	A000836						1	
Διάταξη εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία	S000543 (A001055 σε ατομική συσκευασία)	1	1	1	1	1	1	1
Εύκαμπτος σωλήνας εξαγωγής N <sub>2</sub> O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Θερμαντική ταινία κυλίνδρου (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Θερμαντική ταινία κυλίνδρου (CMH22)	A000727-2							1
Σύνδεσμος δεξαμενής πρωτοξειδίου του αζώτου, DIN 477-11	S000628	1						1
Σύνδεσμος δεξαμενής πρωτοξειδίου του αζώτου, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Σύνδεσμος δεξαμενής πρωτοξειδίου του αζώτου, PIN-Index	S000630			1				
Σύνδεσμος δεξαμενής πρωτοξειδίου του αζώτου, UNI 9097	S000631				1			

Στοιχείο	Κωδικός ανταλλακτικού AtriCure	Διαμόρφωση (Ποσότητα ανά κουτί)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Σύνδεσμος δεξαμενής πρωτοξειδίου του αζώτου, BS 341-13	S000632					1		
Σύνδεσμος δεξαμενής πρωτοξειδίου του αζώτου, AFNOR NF G	S000633						1	
ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ — ΕΥΡΩΠΗ, ΕΥΘΥ 3,5 Μ, 10 Α, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ — Η.Β., ΕΥΘΥ 3,0 Μ, 10 Α, 250 V	S000624					1		
ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ — ΙΤΑΛΙΑ, ΕΥΘΥ 3,0 Μ, 10 Α, 250 V	S000625				1			
ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ — ΔΑΝΙΑ, ΕΥΘΥ 3,0 Μ, 10 Α, 250 V	S000626	1						
ΚΑΛΩΔΙΟ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ — ΕΛΒΕΤΙΑ, ΕΥΘΥ 3,0 Μ, 10 Α, 250 V	S000627	1						

## Πίνακας 2: Εξαρτήματα μονάδας AtriCure Cryo Module

Κωδικός ανταλλακτικού εξαρτήματος	Περιγραφή εξαρτήματος
A001150-13	Ζεύκτης AGSS τύπου 1L έως 0,250–18 NPT
A001150-14	Εναλλακτικό συγκρότημα ζεύκτη AGSS
A001361	Ποδοδιακόπτης ACM

*Δείτε τον Πίνακα 2*



*Εικόνα 1: Συγκρότημα συνδέσμων εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής — A001150*

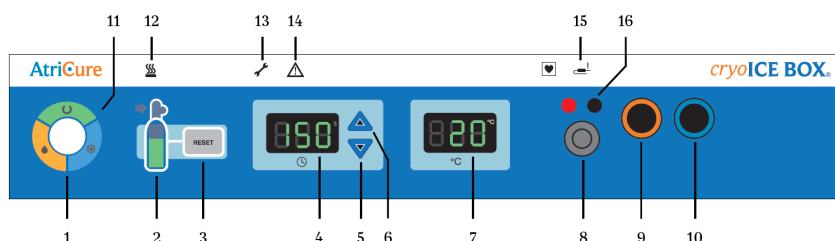
## Μονάδα AtriCure Cryo

Στην παρούσα ενότητα περιγράφεται αναλυτικά η μονάδα ACM συμπεριλαμβανομένων της λειτουργίας και των λειτουργικών χαρακτηριστικών της.

- Η μονάδα ACM είναι ένα ηλεκτρομηχανικό κρυογονικό χειρουργικό σύστημα που παρέχει μια κρυογονική πηγή ενέργειας πρωτοξειδίου του αζώτου ( $N_2O$ ) σε έναν ΚΑΘΕΤΗΡΑ για τη δημιουργία γραμμών κατάλυσης μέσω ιστού. Η μονάδα ACM περιλαμβάνει ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ μιας χρήσης, στοιχεία και συνοδευτικά εξαρτήματα. Η ACM παρέχει ελεγχόμενη θερμοκρασία διαμόρφωσης της βλάβης κάτω από  $-40\text{ }^\circ\text{C}$  ( $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ) με τυπικά εύρη τιμών λειτουργίας που κυμαίνονται από  $-50\text{ }^\circ\text{C}$  έως  $-70\text{ }^\circ\text{C}$  ( $-58\text{ }^\circ\text{F}$  έως  $-94\text{ }^\circ\text{F}$ ).
- Εκτός από το κουμπί ενεργοποίησης στο μπροστινό ταμπλό της μονάδας ACM, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας ποδοδιακόπτης για την ενεργοποίηση και τον τερματισμό του κύκλου κρυοκατάλυσης.
- Η μονάδα ACM έχει σχεδιαστεί ώστε να λειτουργεί μόνο με ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ της AtriCure. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ΚΑΘΕΤΗΡΑ της AtriCure για περιγραφή και λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση.

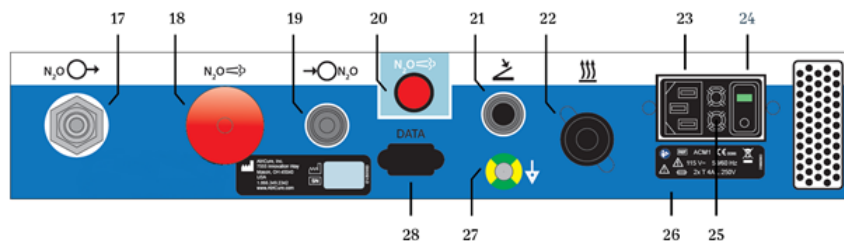
## Μπροστινό και πίσω ταμπλό της μονάδας AtriCure Cryo — Εικόνες και ονοματολογία

Στη συνέχεια εμφανίζονται εικόνες του μπροστινού (Εικόνα 2) και του πίσω ταμπλό (Εικόνα 3) της ACM.



Εικόνα 2: Μπροστινό ταμπλό της μονάδας AtriCure Cryo

- |   |   |
|---|---|
| 1. Κουμπί ενεργοποίησης                                 | 9. Θύρα εξόδου αερίου ΚΑΘΕΤΗΡΑ            |
| 2. Οθόνη ενδείξεων του μετρητή αερίου $N_2O$            | 10. Θύρα εισόδου αερίου ΚΑΘΕΤΗΡΑ          |
| 3. ΕΠΑΝΑΦΟΡΑ οθόνης ενδείξεων του μετρητή αερίου $N_2O$ | 11. Ένδειξη κατάστασης κατάλυσης          |
| 4. Οθόνη χρονοδιακόπτη κατάλυσης                        | 12. Ένδειξη θερμαντικής ταινίας κυλίνδρου |
| 5. Μείωση χρονοδιακόπτη κατάλυσης                       | 13. Ένδειξη «Απαιτείται συντήρηση»        |
| 6. Αύξηση χρονοδιακόπτη κατάλυσης                       | 14. Ένδειξη βλάβης συστήματος             |
| 7. Οθόνη θερμοκρασίας ΚΑΘΕΤΗΡΑ                          | 15. Ένδειξη «Ανοιχτό θερμοστοιχείο»       |
| 8. Μελλοντική σύνδεση ΚΑΘΕΤΗΡΑ                          | 16. Θύρες θερμοστοιχείου ΚΑΘΕΤΗΡΑ         |



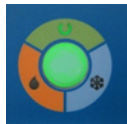
Εικόνα 3: Πίσω ταμπλό του συστήματος της μονάδας AtriCure Cryo Module — Διεθνής χρήση

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| 17. Θύρα εξαγωγής $N_2O$                     | 23. Υποδοχή βυσμάτων τροφοδοσίας      |
| 18. Κουμπί χειροκίνητης εξαγωγής $N_2O$      | 24. Διακόπτης λειτουργίας             |
| 19. Θύρα εισόδου $N_2O$                      | 25. Θέση ασφάλειας ηλεκτρικού δικτύου |
| 20. Διακόπτης εξαγωγής $N_2O$                | 26. Ετικέτα ονομαστικής τάσης ACM     |
| 21. Θύρα σύνδεσης ποδοδιακόπτη ενεργοποίησης | 27. Ισοδυναμικός ακροδέκτης           |
| 22. Υποδοχή καλωδίου θερμαντικής ταινίας     | 28. Σύνδεση δεδομένων RS232           |

## Τρόποι λειτουργίας

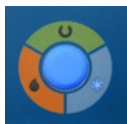
Η μονάδα ACM λειτουργεί με έναν από τους τρεις τρόπους λειτουργίας: ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ, ΨΥΞΗ και ΑΠΟΨΥΞΗ. Αυτοί οι τρόποι λειτουργίας προσδιορίζονται από τις ενδεικτικές λυχνίες LED της κατάστασης του συστήματος και από τις ενδεικτικές λυχνίες LED της κατάστασης κατάλυσης που βρίσκονται στο μπροστινό ταμπλό της οθόνης της ACM.

### Τρόπος λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ



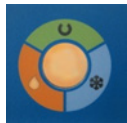
Αυτός ο τρόπος λειτουργίας ενεργοποιείται αυτόματα μετά την επιτυχή εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου, όταν η μονάδα ενεργοποιείται για πρώτη φορά ή μετά τον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ όταν ο καθετήρας φθάσει σε θερμοκρασία 10 °C (50 °F) περίπου και εξαερωθεί αυτόματα. Αυτό υποδηλώνει ότι η μονάδα ACM είναι έτοιμη για την επόμενη εκτέλεση κρουοκατάλυσης.

### Τρόπος λειτουργίας ΨΥΞΗ



Αυτός ο τρόπος λειτουργίας ενεργοποιείται από τον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ, όταν ο χρήστης εκκινήσει τον κύκλο κρουοκατάλυσης πατώντας και αφήνοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης ή τον ποδοδιακόπτη. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, το αέριο N<sub>2</sub>O αφήνεται να περάσει μέσα από τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ AtriCure προκαλώντας πτώση της θερμοκρασίας.

### Τρόπος λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ



Αυτός ο τρόπος λειτουργίας ενεργοποιείται αυτόματα από τον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ μετά τη λήξη του χρονοδιακόπτη κατάλυσης ή χειροκίνητα από τον διακόπτη ενεργοποίησης ή τον ποδοδιακόπτη ενώ βρίσκεστε στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ AtriCure μεταβαίνει αναγκαστικά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Μόλις η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ AtriCure ανέβει πάνω από τους 10 °C (50 °F) περίπου, η μονάδα ACM θα μεταβεί ξανά σε τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.

**Σημείωση:** Η ACM επιτρέπει την έγκαιρη μετάβαση από τον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ είτε στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ είτε στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ πατώντας το κουμπί ενεργοποίησης.

**Σημείωση:** Η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ AtriCure μπορεί να πέσει προσωρινά κατά τη μετάβαση από τον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.

### Κατάσταση ΒΛΑΒΗΣ



Η κατάσταση βλάβης ενεργοποιείται κατά την ανίχνευση οποιουδήποτε ανεπανόρθωτου σφάλματος στη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας. Στην κατάσταση αυτή, η μονάδα ACM δεν μπορεί να λειτουργήσει μέχρι να πραγματοποιηθεί ο πρώτος κύκλος λειτουργίας της μονάδας και μόνο εάν η βλάβη δεν υπάρχει πλέον ή έχει αποκατασταθεί.

## 2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### Μηχανικές προδιαγραφές

Μέγεθος: 44,5 cm (17,5 in) — (Π) × 68,6 cm (27,0 in) — (Β) × 11,4 cm (4,5 in) — (Υ) μέγιστο

Βάρος: 20,4 kg (45 lb.) απόλυτο μέγιστο

### Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

	Θερμοκρασία	Υγρασία	Ατμοσφαιρική πίεση
Όριο θερμοκρασίας	+10 °C έως +40 °C +50 °F έως +104 °F	Σχετική υγρασία 15% έως 90%	98 έως 105 kPa (14,2 έως 15,2 psi)
Αποθήκευση	-29 °C έως +37 °C -20 °F έως +100 °F	Σχετική υγρασία 15% έως 90%	98 έως 105 kPa (14,2 έως 15,2 psi)
Μεταφορά	-29 °C έως +37 °C -20 °F έως +100 °F	Σχετική υγρασία 30% έως 85%	

## Προδιαγραφές ηλεκτρικού ρεύματος

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

## Ασφάλειες ηλεκτρικού δικτύου

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

Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, αναγνωρισμένη κατά UL, εγκεκριμένη κατά IEC.

## Ακρίβεια ένδειξης θερμοκρασίας καθετήρα του συστήματος AtriCure cryoICE (βλ. εικόνα 2 στοιχείο 7)

Ανάλυση: 1 °C (βήματα)

Θερμοκρασία > ή = -40 °C Ακρίβεια +3 °C/-6 °C (-40 °F Ακρίβεια +2,4 °F/-4,8 °F)

Θερμοκρασία < -40 °C Ακρίβεια +5 °C/-8 °C (-40 °F Ακρίβεια +4 °F/-6,8 °F)

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η μονάδα ACM παρέχει ελεγχόμενη θερμοκρασία διαμόρφωσης της βλάβης κάτω από -40 °C (-40 °F).

Η μονάδα ACM ξεπαγώνει στους 0 °C (32 °F) σε λιγότερο από 30 δευτερόλεπτα.

## Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη

Βαθμός προστασίας από υγρασία: IP68

## Τύπος/ταξινόμηση εξοπλισμού

Εξοπλισμός κατηγορίας 1

## 3. ΡΥΘΜΙΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ATRICURE CRYO



Εικόνα 4: Μονάδα AtriCure Cryo

Στην παρούσα ενότητα περιγράφεται η προκαταρκτική ρύθμιση της μονάδας ACM, συμπεριλαμβανομένης της εγκατάστασης του κυλίνδρου N<sub>2</sub>O, της εγκατάστασης της θερμαντικής ταινίας, της ενεργοποίησης της ACM και της επαναφοράς του μετρητή του κυλίνδρου στη διεπαφή χρήστη της μονάδας ACM.

**Σημείωση:** Η μονάδα ACM θα πρέπει να ρυθμιστεί τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από τη διαδικασία, για να μπορέσει ο θερμαντήρας να θερμάνει τον κύλινδρο N<sub>2</sub>O στη θερμοκρασία λειτουργίας.

### Εγκατάσταση συνδέσμου αερίου N<sub>2</sub>O

- Χρησιμοποιήστε ταινία τεφλόν (δεν παρέχεται) για να τυλίξετε γύρω από το βύσμα ¼"-18 NPT του συνδέσμου αερίου N<sub>2</sub>O.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο αερίου N<sub>2</sub>O στο γωνιακό βύσμα της διάταξης του εύκαμπτου σωλήνα της δεξαμενής.
- Η σύνδεση αυτή πρέπει να είναι όσο το δυνατό πιο σφιχτή.

### Εγκατάσταση κυλίνδρου N<sub>2</sub>O

- Χρησιμοποιείτε μόνο αέριο πρωτοξειδίου του αζώτου με περιεκτικότητα σε νερό που δεν υπερβαίνει τα 3 ppm. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτοξείδιο του αζώτου που προορίζεται για την αυτοκινητοβιομηχανία λόγω της προσθήκης υδρόθειου.
- Η μονάδα ACM έχει σχεδιαστεί για χρήση κυλίνδρων βάρους 9 κιλών (20 λιβρών).

- Εγκαθιστάτε πάντα έναν πλήρως γεμάτο κύλινδρο, ώστε ο όγκος του κυλίνδρου να μπορεί να υποδεικνύεται σωστά.
- Για να εγκαταστήσετε έναν νέο κύλινδρο  $N_2O$ , εντοπίστε πρώτα την υποδοχή της γραμμής αερίου  $N_2O$  στο πίσω ταμπλό και συνδέστε το άκρο του προσαρμογέα του σωλήνα της δεξαμενής που εμφανίζεται στην παρακάτω Εικόνα 5 στο αντίστοιχο άκρο της γραμμής αερίου  $N_2O$  στη μονάδα ACM. Εισαγάγετε και σπρώξτε το βύσμα μέχρι να ακούσετε ένα ηχητικό "κλικ", που υποδεικνύει ότι η σύνδεση έχει εφαρμοστεί καλά και είναι ασφαλής.



Εικόνα 5: Σύνδεση εισαγωγής  $N_2O$

- Στη συνέχεια, αντιστοιχίστε το αντίθετο άκρο σύνδεσης του της γραμμής αερίου  $N_2O$  του εύκαμπτου σωλήνα της δεξαμενής με τη σπειροειδή θύρα σύνδεσης ενός νέου κυλίνδρου αερίου  $N_2O$ .
- Βιδώστε με το χέρι τη γραμμή αερίου ACM στη θέση της, σφίγγοντας το κουμπί όπως φαίνεται στην Εικόνα 6. Η υπερβολική σύσφιξη αυτού του εξαρτήματος με κλειδί μπορεί να προκαλέσει ζημιά, με αποτέλεσμα να διαρρεύσει αέριο  $N_2O$ .
- Για να ανοίξετε τη βαλβίδα κυλίνδρου αερίου, γυρίστε αργά αριστερόστροφα το κουμπί στο επάνω μέρος του κυλίνδρου, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7.

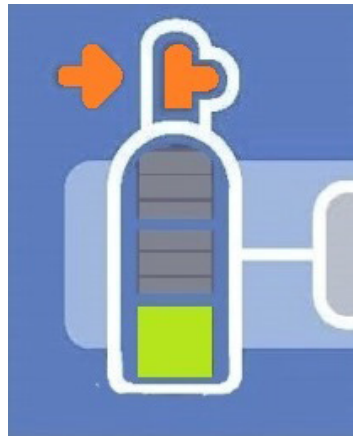


Εικόνα 6: Συνδέστε το μαύρο κουμπί στη σπειροειδή σύνδεση



Εικόνα 7: Γυρίστε τη βαλβίδα αριστερόστροφα για να την ανοίξετε

- Ακούστε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν εντοπιστεί διαρροή, σφίξτε το μαύρο κουμπί με ένα κλειδί, εάν χρειάζεται.
- Εάν ανιχνευθεί ένδειξη χαμηλής πίεσης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8, το επάνω τμήμα της ένδειξης θα ανάψει με πορτοκαλί χρώμα, υποδεικνύοντας ότι η ACM δεν ανιχνεύει την κατάλληλη πίεση του κυλίνδρου. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του κυλίνδρου αερίου είναι εντελώς ανοιχτή και ότι ο κύλινδρος που έχετε συνδέσει δεν είναι άδειος.



Εικόνα 8: Ένδειξη χαμηλής πίεσης

## Σωλήνωση εξαγωγής

**Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση εξαγωγής (εύκαμπτος σωλήνας) είναι καλά στερεωμένη στη θύρα εξαγωγής N<sub>2</sub>O της ACM, βλ. Εικόνα 3 στοιχείο 17.

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε οδηγήσει τη σωλήνωση εξαερισμού N<sub>2</sub>O σε ασφαλή περιοχή.
- Εάν χρησιμοποιείται σύστημα απομάκρυνσης αερίων, πρέπει να μπορεί να δέχεται συνεχή ροή 60 LPM (16 GPM).

## Εγκατάσταση θερμαντικής ταινίας

- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ACM είναι σωστά συνδεδεμένη με κύλινδρο αερίου N<sub>2</sub>O.
- Τοποθετήστε τη θερμαντική ταινία με το καλώδιο στραμμένο προς τα επάνω.
- Ασφαλίστε όλους τους συγκρατητήρες ελατηρίων τάνυσης γύρω από τον κύλινδρο αερίου, ξεκινώντας από τον κάτω και τον επάνω συγκρατητήρα και, στη συνέχεια, προχωρώντας στη στερέωση των μεσαίων συγκρατητήρων, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.
- Η θερμαντική ταινία πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση μικρότερη από 5 cm (2 ίντσες) από το κάτω μέρος του κυλίνδρου, για να διασφαλιστεί ότι το N<sub>2</sub>O θερμαίνεται επαρκώς.
- Συνδέστε το καλώδιο της θερμαντικής ταινίας στην κατάλληλη υποδεικνυόμενη υποδοχή που βρίσκεται στο πίσω ταμπλό της μονάδας ACM, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10.
- Βεβαιωθείτε ότι το εικονίδιο της θερμαντικής ταινίας του κυλίνδρου στο μπροστινό μέρος της ACM δεν είναι αναμμένο.



Εικόνα 9: Ασφαλίστε όλους τους συγκρατητήρες ελατηρίων τάνυσης



Εικόνα 10: Συνδέστε το καλώδιο της θερμαντικής ταινίας στην υποδοχή

## Ενεργοποίηση της μονάδας AtriCure Cryo

- Συνδέστε τη ACM σε μια εγκεκριμένη πρίζα νοσοκομειακών προδιαγραφών.
- Ενεργοποιήστε την ACM με τον διακόπτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 11. Ο διακόπτης τροφοδοσίας χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της παροχής ρεύματος (ενεργοποίηση) ή την αποσύνδεση της παροχής ρεύματος (απενεργοποίηση) από τη μονάδα ACM.
- Μετά την ενεργοποίηση, θα ανάψει το κουμπί ενεργοποίησης στο μπροστινό μέρος της διεπαφής της μονάδας ACM. Εάν το κουμπί δεν ανάψει, ελέγξτε αν το καλώδιο τροφοδοσίας έχει συνδεθεί σωστά καθώς και τη θέση του διακόπτη.



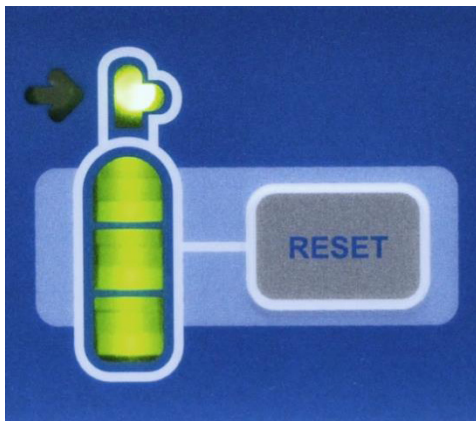
Εικόνα 11: Ενεργοποιήστε τη μονάδα AtriCure Cryo με διακόπτη

## Επαναφορά του μετρητή αερίου N<sub>2</sub>O

- Πραγματοποιήστε επαναφορά του μετρητή μόνο όταν έχει τοποθετηθεί ένας νέος πλήρης κύλινδρος.
- Βεβαιωθείτε ότι η ACM είναι ενεργοποιημένη.
- Βεβαιωθείτε ότι η ACM βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.
- Εντοπίστε την ένδειξη του κυλίνδρου αερίου στο μπροστινό μέρος της μονάδας ACM και παρατηρήστε το κουμπί RESET στη δεξιά πλευρά αυτής της ένδειξης, βλ. Εικόνα 12.
- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί RESET για ένα δευτερόλεπτο.

**Σημείωση:** Μόλις γίνει επαναφορά του μετρητή αερίου N<sub>2</sub>O, μπορεί να χρειαστούν μερικά λεπτά για να εμφανιστεί η ένδειξη του υπολειπόμενου όγκου στη δεξαμενή.

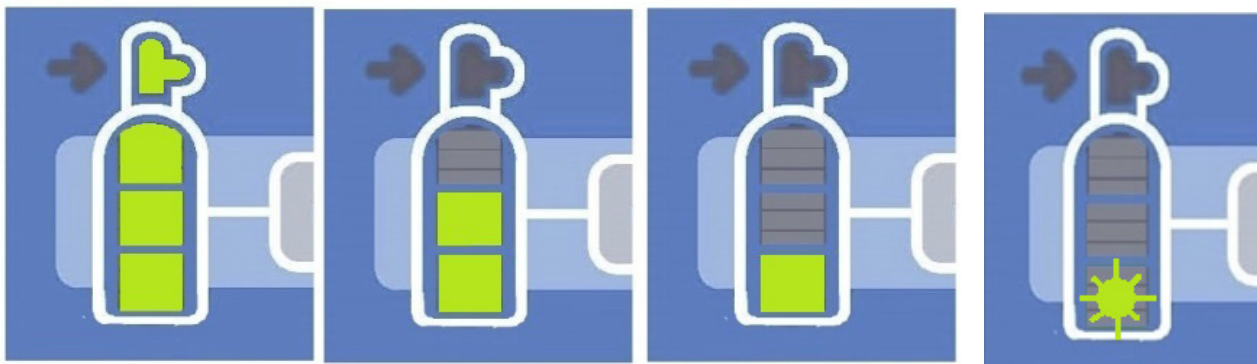
- Μπορεί να γίνει πλήρης επαναφορά του μετρητή μόνο μετά από έναν κύκλο λειτουργίας του συστήματος ή μετά από μια αλλαγή κυλίνδρου. Εάν πατήσετε το κουμπί RESET μετά τη χρήση, θα γίνει επαναφορά του μετρητή ώστε να αντικατοπτρίζει τον εκτιμώμενο όγκο του κυλίνδρου.



Εικόνα 12: Κουμπί RESET του μετρητή αερίου N<sub>2</sub>O



- Σημασία των ενδείξεων του μετρητή αερίου που εμφανίζονται στην Εικόνα 13.



Εικόνα 13: Ενδείξεις μετρητή  $N_2O$

3 κουτάκια αναμμένα = Απομένουν περίπου 20–40 λεπτά

2 κουτάκια αναμμένα = Απομένουν περίπου 15–20 λεπτά

1 κουτάκι αναμμένο = Απομένουν περίπου 5–10 λεπτά

Αναβοσβήνει 1 κουτάκι = Απομένουν περίπου 5 λεπτά ή λιγότερο — **ΑΛΛΑΞΤΕ ΤΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ**

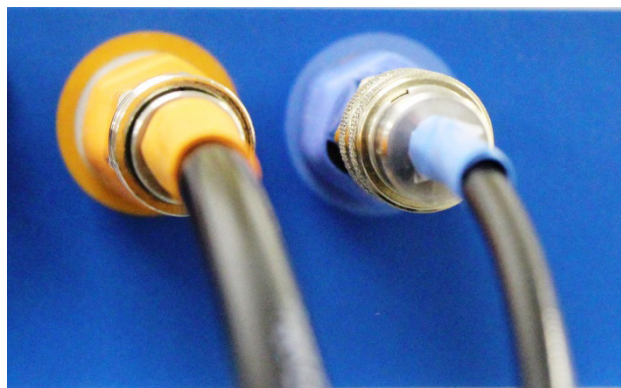
## Έλεγχος συστήματος

- Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι αναμμένο ούτε το εικονίδιο «Απαιτείται συντήρηση» ούτε το εικονίδιο βλάβης συστήματος.

## 4. ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### Εγκατάσταση του καθετήρα του συστήματος AtriCure cryoICE

1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ACM είναι σωστά συνδεδεμένη με έναν κύλινδρο αερίου  $N_2O$ .
2. Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ μπορεί να συνδεθεί πριν από την ενεργοποίηση της μονάδας ACM, κατά την ενεργοποίηση της μονάδας ACM ή όταν η μονάδα ACM είναι ενεργοποιημένη και βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.
3. Εισαγάγετε τις αντίστοιχες συνδέσεις στους πνευματικούς συνδέσμους, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 14. Πρέπει να πιέσετε τον δακτύλιο ολίσθησης χειροκίνητα μέσα στον πορτοκαλί σύνδεσμο.

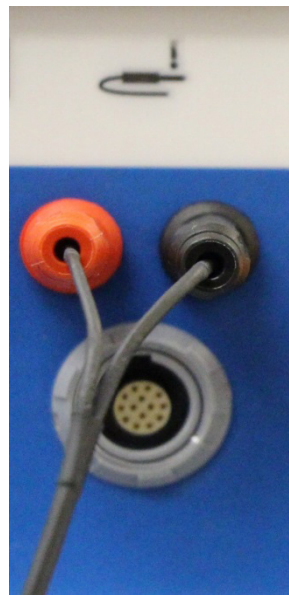


Εικόνα 14: Χρωματικά κωδικοποιημένοι πνευματικοί σύνδεσμοι

4. Βεβαιωθείτε ότι κάθε πνευματική σύνδεση έχει εφαρμόσει πλήρως, ακούγοντας τον χαρακτηριστικό ήχο καθώς κάθε σύνδεσμος ασφαλίζει στην υποδοχή του. Τραβήξτε απαλά κάθε σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει σωστά στην υποδοχή.
5. Εισαγάγετε τις αντίστοιχες συνδέσεις κόκκινου και μαύρου χρώματος στους συνδέσμους θερμοστοιχείου, βλέπε Εικόνα 16.



Εικόνα 15



Εικόνα 16

6. Το εικονίδιο ΚΑΘΕΤΗΡΑ, το οποίο φαίνεται παραπάνω στην Εικόνα 15, θα σβήσει εάν ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ λειτουργεί σωστά και η κατά προσέγγιση θερμοκρασία δωματίου θα εμφανίζεται στην οθόνη θερμοκρασίας (συνήθως 10 έως 25 °C [50 °F έως 77 °F]). Ένα παράδειγμα φαίνεται στην Εικόνα 17.



Εικόνα 17: Οθόνη θερμοκρασίας καθετήρα

7. Πριν από τη χρήση, συνιστάται μια δοκιμαστική εκτέλεση για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ και της μονάδας ACM.
8. Οι πνευματικοί σύνδεσμοι θα πρέπει να αποσυνδέονται μόνο όταν η μονάδα ACM βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.

### Ορισμός χρόνου κατάλυσης

1. Ο χρόνος κατάλυσης εμφανίζεται στο κέντρο της διεπαφής της ACM και υποδεικνύεται από ένα ρολόι κάτω από την οθόνη. Στην οθόνη εμφανίζεται ο χρόνος κατάλυσης σε δευτερόλεπτα, βλέπε Εικόνα 18.



Εικόνα 18: Ένδειξη χρόνου κατάλυσης

2. Για να αλλάξετε τη διάρκεια της κατάλυσης, πατήστε το επάνω ή κάτω βέλος στα δεξιά της ένδειξης χρόνου. Η ένδειξη θα αλλάξει σε βήματα των δέκα δευτερολέπτων. Θα γίνει επαναφορά του χρονοδιακόπτη στην προεπιλεγμένη ρύθμιση μετά την εκτέλεση ενός μόνο κύκλου.

## Έναρξη κατάλυσης

1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα ACM είναι ενεργοποιημένη και ότι ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ και ο κύλινδρος N<sub>2</sub>O έχουν συνδεθεί σωστά.
2. Ελέγξτε εάν εμφανίζεται ο επιθυμητός χρόνος κατάλυσης. Αλλάξτε τον εάν χρειάζεται.
3. Πατήστε και αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης στην αριστερή πλευρά της συσκευής, για να ξεκινήσει η κατάλυση.
4. Στην οθόνη θερμοκρασίας στο μπροστινό ταμπλό εμφανίζεται η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ. Ένα διπλό ηχητικό σήμα θα υποδείξει ότι η θεραπευτική θερμοκρασία έχει επιτευχθεί (συνήθως -40 °C [-40 °C]) και θα αρχίσει η αντίστροφη μέτρηση του χρονοδιακόπτη κατάλυσης. Θα ηχεί ένα σύντομο ηχητικό σήμα κάθε 30 δευτερόλεπτα. Μια σειρά ηχητικών σημάτων θα υποδείξει τα τελευταία 5 δευτερόλεπτα του κύκλου κατάλυσης.
5. Στο τέλος του κύκλου κατάλυσης, η ACM θα μεταβεί αυτόματα στον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ. Η ένδειξη ΑΠΟΨΥΞΗ θα ανάψει υποδεικνύοντας τη θέρμανση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, έως ότου φθάσει στη θερμοκρασία μετάβασης που τερματίζει τον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ, εξαερώνει τον καθετήρα και μεταβαίνει αυτόματα στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ. Κατά τη διάρκεια του κύκλου DEFROST, ένα τριπλό ηχητικό σήμα ειδοποιεί τον χρήστη ότι η θερμοκρασία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έχει υπερβεί τους 0 °C (32 °F).

## 5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ

### Ματαίωση τρόπου λειτουργίας ΨΥΞΗ

Για να διακόψετε την κατάλυση κατά τη διάρκεια ενός κύκλου ΨΥΞΗΣ, πατήστε και αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Στη συνέχεια, η μονάδα ACM θα τεθεί σε λειτουργία ΑΠΟΨΥΞΗ.

### Αλλαγή του χρόνου κατάλυσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης

Για να αλλάξετε τον τρέχοντα χρόνο κατάλυσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το επάνω και κάτω βέλος για να αυξήσετε ή να μειώσετε τον χρόνο σε βήματα των 10 δευτερολέπτων.

### Διακοπή έκτακτης ανάγκης

Για να διακόψετε την κατάλυση και να αποσυμπιέσετε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ κατά τη διάρκεια ενός κύκλου ΨΥΞΗΣ ή ΑΠΟΨΥΞΗΣ, πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης έως ότου η μονάδα ACM μεταβεί διαδοχικά σε τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.

Μπορείτε επίσης να διακόψετε τη λειτουργία της ACM, απενεργοποιώντας την τροφοδοσία στο πίσω μέρος της μονάδας ή αποσυνδέοντάς την από την πρίζα AC. Η ροή του N<sub>2</sub>O θα σταματήσει, ωστόσο θα παγιδευτεί αέριο στο εσωτερικό του ΚΑΘΕΤΗΡΑ και της μονάδας ACM. Αυτό το αέριο θα εξαεριστεί την επόμενη φορά που θα ενεργοποιηθεί η μονάδα ACM.

### Ορισμός προεπιλεγμένου χρόνου κατάλυσης

1. Βεβαιωθείτε ότι η ACM είναι ενεργοποιημένη.
2. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το επάνω και το κάτω βέλος ταυτόχρονα για ένα δευτερόλεπτο, για να ξεκινήσει ο τρόπος λειτουργίας που επιτρέπει την αλλαγή του προεπιλεγμένου χρόνου κατάλυσης.
3. Η ένδειξη χρόνου αναβοσβήνει. Τώρα μπορείτε να αλλάξετε τον προεπιλεγμένο χρόνο χρησιμοποιώντας το επάνω ή κάτω βέλος. Ο χρόνος θα αλλάξει σε βήματα των 10 δευτερολέπτων. Δεν μπορείτε να ορίσετε τον χρόνο σε λιγότερο από 20 δευτερόλεπτα και περισσότερο από 270 δευτερόλεπτα.
4. Για να αποθηκεύσετε τον καθορισμένο προεπιλεγμένο χρόνο, η ένδειξη θα σταματήσει να αναβοσβήνει μετά από 5 δευτερόλεπτα και θα οριστεί η νέα προεπιλογή.

### Λειτουργία χωρίς ένδειξη θερμοκρασίας

Εάν στη μονάδα ACM δεν εμφανίζεται η θερμοκρασία και ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι σωστά συνδεδεμένος (κόκκινο και μαύρο βύσμα), ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Εάν το κουμπί ενεργοποίησης πατηθεί υπό αυτή τη συνθήκη, η μονάδα ACM θα αναβοσβήνει και θα ηχεί για 5 δευτερόλεπτα. Εάν το κουμπί ενεργοποίησης πατηθεί ξανά εντός 5 δευτερολέπτων, η μονάδα ACM θα μεταβεί διαδοχικά στον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ και ο μετρητής θα ξεκινήσει αμέσως την αντίστροφη μέτρηση. Αυτό θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό τη διακριτική ευχέρεια ενός γιατρού, καθώς δεν θα υπάρχει ανάδραση θερμοκρασίας.

## 6. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι το εικονίδιο σέρβις δεν είναι αναμμένο. Εάν ναι, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure για να διορθώσετε το πρόβλημα.

### Αποσύνδεση του καθετήρα του συστήματος AtriCure cryoICE

1. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ μπορεί να αφαιρεθεί μόνο σε τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.
2. Αφαιρέστε τις πνευματικές συνδέσεις των ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ πιέζοντας τον δακτύλιο ολίσθησης μέσα στην υποδοχή και τραβώντας παράλληλα προς τα έξω την πλευρά του συνδέσμου όπου βρίσκεται ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ.
3. Αφαιρέστε τη μαύρη και την κόκκινη σύνδεση για τα θερμοστοιχεία.

### Αφαίρεση του κυλίνδρου N<sub>2</sub>O

1. Απενεργοποιήστε τον κύλινδρο N<sub>2</sub>O γυρίζοντας το κουμπί δεξιόστροφα.
2. Απομακρύνετε το N<sub>2</sub>O από τη μονάδα ACM, πατώντας και κρατώντας πατημένο τον μπλε διακόπτη εξαγωγής N<sub>2</sub>O στο πίσω μέρος της ACM. Παρακολουθήστε το μανόμετρο στον κύλινδρο, για να δείτε ότι έχει εκτονωθεί όλη η πίεση. Εάν η ACM έχει απενεργοποιηθεί, τραβήξτε και κρατήστε το κόκκινο κουμπί χειροκίνητης εξαγωγής N<sub>2</sub>O μέχρι να εκτονωθεί η πίεση.  
Αποσυνδέστε το εξάρτημα εισαγωγής του κυλίνδρου αερίου στο πίσω μέρος της μονάδας ACM, σύροντας τον δακτύλιο προς τα πίσω.
3. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από τον κύλινδρο N<sub>2</sub>O, ξεβιδώνοντας το μαύρο κουμπί.
4. Απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε τη μονάδα ACM.

## 7. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ AtriCure Cryo

### Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

**Σημείωση:** Μην ψεκάζετε και μη ρίχνετε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα ACM.

**Σημείωση:** Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση της μονάδας ACM ή/και των συνοδευτικών εξαρτημάτων.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) έχει στεγνώσει εντελώς πριν θέσετε το σύστημα cryoICE σε λειτουργία, για να αποτρέψετε πιθανή δυσλειτουργία του εξοπλισμού.



**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή λειαντικών καθαριστικών, για να αποτρέψετε ζημιά στο πλαίσιο του ACM.

### Οδηγίες

Για τον καθαρισμό της μονάδας ACM, συνιστάται η τήρηση των ακόλουθων οδηγιών. Η αξιολόγηση της καταλληλότητας τυχόν αποκλίσεων από αυτές τις μεθόδους επεξεργασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα ACM ή την τροχήλατη βάση από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό.
2. Εάν η μονάδα ACM, τα στοιχεία και τα συνοδευτικά εξαρτήματα έχουν επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, τα κατάλοιπα αυτά θα πρέπει να καθαριστούν προτού στεγνώσουν (μέσα σε δύο ώρες από την επιμόλυνση).
3. Οι εξωτερικές επιφάνειες της μονάδας ACM, των στοιχείων και των συνοδευτικών εξαρτημάτων πρέπει να καθαρίζονται με ένα πανί που έχει εμποτιστεί με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) 70%–90% για τουλάχιστον δύο λεπτά. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στο πλαίσιο.
4. Δώστε προσοχή σε όλες τις περιοχές όπου μπορεί να συγκεντρωθούν υγρά ή ρύποι, όπως κάτω/γύρω από τις χειροσυσκευές ή σε μικρές σχισμές/εγκοπές.
5. Στεγνώστε τη μονάδα ACM, τα στοιχεία και τα συνοδευτικά εξαρτήματα με στεγνό, λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
6. Πραγματοποιήστε έναν τελικό επιβεβαιωτικό έλεγχο της διαδικασίας καθαρισμού, επιθερώντας οπτικά το λευκό πανί για κατάλοιπα ρύπων.
7. Εάν παραμένουν ρύποι στο λευκό πανί, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6.
8. Επιθεωρήστε οπτικά τη μονάδα ACM για τυχόν ενδείξεις φθοράς.
9. Μόλις ολοκληρωθεί ο καθαρισμός, ενεργοποιήστε τη μονάδα για την εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης (POST). Εάν προκύψουν σφάλματα, επικοινωνήστε με την AtriCure για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία επιστροφής.

## Πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης

Για τον καθορισμό των απαιτήσεων προληπτικής συντήρησης, η AtriCure έχει λάβει υπόψη της διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και οδηγίες, συμπεριλαμβανομένου του προτύπου IEC 62353.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται περιοδικά προληπτική συντήρηση της μονάδας ACM με βάση τις παρακάτω οδηγίες. Το συνιστώμενο διάστημα για την εν λόγω προληπτική συντήρηση είναι 1 έτος, ωστόσο, δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 έτη.

Η προληπτική συντήρηση της μονάδας AtriCure Cryo συνίσταται στις ακόλουθες δραστηριότητες:

- Λειτουργικές δοκιμές
- Οπτική επιθεώρηση (για ζημιές, ραγισμένα μέρη, τμήματα που λείπουν, διαρροές κ.λπ.)
- Έλεγχος ηλεκτρικής ασφάλειας σύμφωνα με το πρότυπο IEC 62353

Για πιο αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τα προγράμματα προληπτικής συντήρησης, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο τεχνικής υποστήριξης της AtriCure.

## Τεχνική υποστήριξη

Τηλέφωνο: +31 20 700 55 60

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

## Λιπαντικό στεγανοποιητικού δακτυλίου ταχείας σύνδεσης

Στοιχείο	Παρέχεται από	Κωδικός ανταλλακτικού
Λιπαντικό στεγανοποιητικού δακτυλίου	AtriCure	C002502

## Αντικατάσταση ασφαλειών γραμμής AC

Εργαλεία και ανταλλακτικά

- Μυτοσίμπιδο

### Ασφάλειες

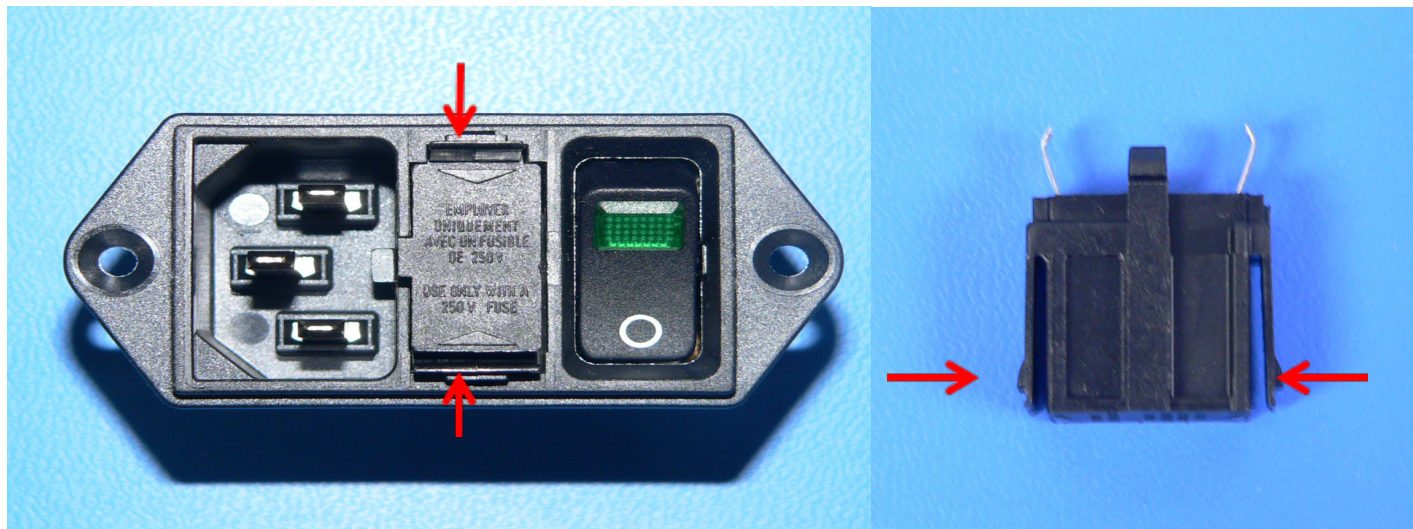
Μοντέλο της μονάδας AtriCure Cryo	Τύπος ασφάλειας	Κωδικός ανταλλακτικού
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Η μονάδα ACM έχει ρυθμιστεί εκ των προτέρων στο εργοστάσιο στην ονομαστική τάση των 230 V (ACM2). Η ετικέτα ονομαστικών τιμών κάτω από τη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας στο πίσω ταμπλό της μονάδας ACM υποδεικνύει την επιλεγμένη τάση εισόδου για αυτήν τη μονάδα. Αυτή η ρύθμιση θα πρέπει να προσαρμόζεται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο της AtriCure.

**Σημείωση:** Θα πρέπει να απενεργοποιήσετε και να αποσυνδέσετε τη μονάδα ACM πριν συνεχίσετε με τη διαδικασία αντικατάστασης της ασφάλειας.

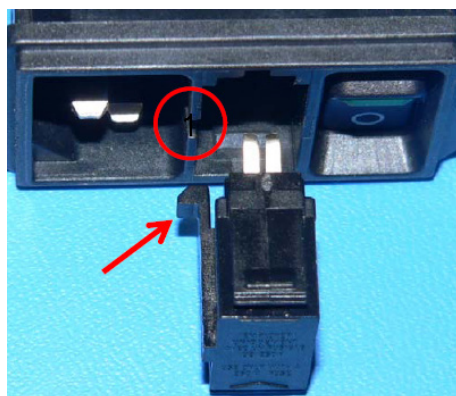
## Διαδικασία αντικατάστασης ασφαλειών δικτύου AC

1. Προσδιορίστε τον τύπο της ασφάλειας κοιτάζοντας τον αριθμό μοντέλου της ACM ή την ετικέτα ονομαστικών τιμών της ACM.
2. Εξαγάγετε προσεκτικά το ασφαλειοκιβώτιο από τη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας με το μυτοσίμπιδο, πιέζοντας προς τα κάτω τις γλωττίδες του ασφαλειοκιβωτίου στις υποδοχές, όπως φαίνεται στην Εικόνα 19.



Εικόνα 19: Γλωττίδες ασφαλειοκιβωτίου

3. Αντικαταστήστε τις (2) δύο ασφάλειες που βρίσκονται στο ασφαλειοκιβώτιο. Βεβαιωθείτε ότι οι ασφάλειες είναι σωστά ευθυγραμμισμένες.



Εικόνα 20: Θέση γλωττίδας-οδηγού

4. Ευθυγραμμίστε το φυσίγγιο ασφάλειας, έτσι ώστε η γλωττίδα-οδηγός να είναι στραμμένη προς την πλευρά της εισόδου τροφοδοσίας.
5. Επιστρέψτε το ασφαλειοκιβώτιο στη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας και πιέστε σταθερά προς τα μέσα.
6. Επιβεβαιώστε την κατάσταση λειτουργίας συνδέοντας τη μονάδα ACM και ενεργοποιώντας την. Βεβαιωθείτε ότι ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος ολοκληρώνεται χωρίς σφάλματα.

### Διάταξη εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία — Τυπικό

Ανατρέξτε στον Πίνακα 1 για τους αριθμούς εξαρτημάτων και τις διαμορφώσεις για τη διάταξη εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία.

### Απόρριψη

Αποσυνδέστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ και χειριστείτε τον ως ιατρικό απόβλητο που πρέπει να απολυμανθεί ώστε να καταστεί ασφαλής για περαιτέρω χειρισμό και απόρριψη. Ακολουθήστε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης για τη μονάδα ACM όπως περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης Ενότητα 7. Επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία ανακύκλωσης και απόρριψης ιατρικού εξοπλισμού. Ο χρησιμοποιημένος ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ θεωρείται βιολογικά επικίνδυνος. Μετά τη χρήση, ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ θα πρέπει να αντιμετωπίζεται ως ιατρικό απόβλητο και να απορρίπτεται σύμφωνα με το τοπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου.

## Αναμενόμενη διάρκεια ζωής



Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής είναι η χρονική περίοδος κατά την οποία η μονάδα ACM, τα στοιχεία και τα συνοδευτικά εξαρτήματα αναμένεται να παραμείνουν κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση τους, με την προϋπόθεση ότι ο υπεύθυνος οργανισμός θα ακολουθήσει τις Οδηγίες Χρήσης της AtriCure για την προληπτική συντήρηση.





Η AtriCure έχει ορίσει την αναμενόμενη διάρκεια ζωής της ACM σε 5 έτη.

Για πληροφορίες σχετικά με την προληπτική συντήρηση, ανατρέξτε στο Πρόγραμμα προληπτικής συντήρησης ή επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure.


## 8. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

**Σημείωση:** Εάν το πρόβλημα επιμένει και δεν μπορεί να επιλυθεί με τη λήψη των ενεργειών που συνιστώνται στους παρακάτω πίνακες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Οι ενδείξεις του μπροστινού ταμπλό δεν ανάβουν.	<ul style="list-style-type: none"><li>Δεν υπάρχει τροφοδοσία.</li><li>Ηλεκτρική βλάβη της ACM.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ελέγξτε τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της ACM.</li><li>Ελέγξτε τη σύνδεση βύσματος στο πίσω μέρος της ACM.</li><li>Ελέγξτε το βύσμα AC στην πρίζα.</li><li>Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα τροφοδοτεί με ρεύμα.</li></ul>
Το εικονίδιο της θερμαντικής ταινίας κυλίνδρου είναι αναμμένο. 	<ul style="list-style-type: none"><li>Δεν έχει συνδεθεί θερμαντήρας.</li><li>Βαλβίδα κυλίνδρου N<sub>2</sub>O κλειστή.</li><li>Άδειος κύλινδρος N<sub>2</sub>O.</li><li>Εξαιρετικά κρύος κύλινδρος N<sub>2</sub>O.</li><li>Ο θερμαντήρας δεν είναι συνδεδεμένος στον κύλινδρο N<sub>2</sub>O.</li><li>Δυσλειτουργία θερμαντήρα.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Ελέγξτε τη σύνδεση στο πίσω μέρος της μονάδας ACM.</li><li>Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα N<sub>2</sub>O είναι ανοιχτή.</li><li>Αντικαταστήστε τον κύλινδρο N<sub>2</sub>O.</li><li>Αφήστε τον να θερμανθεί για 15 λεπτά.</li><li>Συνδέστε τη θερμαντική ταινία στον κύλινδρο.</li></ul>
Η θερμοκρασία δεν εμφανίζεται. 	<ul style="list-style-type: none"><li>Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν είναι συνδεδεμένος.</li><li>Δυσλειτουργία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.</li><li>Δυσλειτουργία της ACM.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Βεβαιωθείτε ότι τα καλώδια του θερμοστοιχείου του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έχουν εφαρμόσει στέρεα μέσα στις υποδοχές τους.</li><li>Αντικαταστήστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ.</li></ul>
Η μονάδα ACM τροφοδοτείται με ρεύμα, αλλά δεν μεταβαίνει στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ.	<ul style="list-style-type: none"><li>Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν είναι συνδεδεμένος.</li><li>Άδειος κύλινδρος N<sub>2</sub>O.</li><li>Βαλβίδα κυλίνδρου N<sub>2</sub>O κλειστή.</li><li>Η σύνδεση αερίου εισόδου δεν έχει ασφαλίσει.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>Συνδέστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ.</li><li>Αντικαταστήστε τον κύλινδρο N<sub>2</sub>O.</li><li>Ανοίξτε τη βαλβίδα κυλίνδρου.</li><li>Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση αερίου εισόδου έχει εφαρμόσει πλήρως.</li></ul>

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν κρυώνει επαρκώς.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η θερμαντική ταινία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.</li> <li>• Χαμηλό επίπεδο αερίου ή καθόλου αέριο στον κύλινδρο N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Το φίλτρο εξαγωγής είναι φραγμένο.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ελέγξτε την τοποθέτηση του θερμαντήρα και το εικονίδιο του θερμαντήρα.</li> <li>• Αντικαταστήστε τον κύλινδρο N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Ο σύνδεσμος εξαγωγής (πορτοκαλί) έχει παγώσει (το υγρό συμπύκνωμα δεν είναι κάτι ασυνήθιστο).</li> </ul>
Η ένδειξη θερμοκρασίας υποδεικνύει εσφαλμένες τιμές.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ έχει συνδεθεί λανθασμένα.</li> <li>• Δυσλειτουργία του ΚΑΘΕΤΗΡΑ.</li> <li>• Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή.</li> <li>• Δυσλειτουργία της ACM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι το μαύρο και το κόκκινο βύσμα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ έχουν συνδεθεί στις σωστές υποδοχές.</li> <li>• Αντικαταστήστε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ.</li> <li>• Αλλάξτε τη θέση ή τον προσανατολισμό της μονάδας ACM.</li> </ul>
Το κάτω τμήμα στο εικονίδιο N <sub>2</sub> O αναβοσβήνει. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Άδειος κύλινδρος N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Ο κύλινδρος N<sub>2</sub>O είναι κρύος.</li> <li>• Δεν έγινε επαναφορά της ένδειξης κατά την αντικατάσταση του κυλίνδρου.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Αντικαταστήστε με πλήρη κύλινδρο.</li> <li>• Βεβαιωθείτε ότι η θερμαντική ταινία είναι τοποθετημένη και λειτουργεί. Αφήστε τον κύλινδρο να θερμανθεί εάν είναι κρύος.</li> <li>• Πατήστε RESET όταν αντικατασταθεί ο κύλινδρος.</li> </ul>
Ο μετρητής αερίου N <sub>2</sub> O αναβοσβήνει. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Η πίεση του κυλίνδρου N<sub>2</sub>O είναι κάτω από 650 psi.</li> <li>• Άδειος κύλινδρος N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι η θερμαντική ταινία είναι τοποθετημένη και λειτουργεί. Αφήστε τον κύλινδρο να θερμανθεί εάν είναι κρύος.</li> <li>• Αντικαταστήστε με πλήρη κύλινδρο.</li> </ul>
Η πορτοκαλί ένδειξη χαμηλής πίεσης στο εικονίδιο N <sub>2</sub> O αναβοσβήνει. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ο κύλινδρος N<sub>2</sub>O δεν είναι ενεργοποιημένος.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Βεβαιωθείτε ότι ο κύλινδρος N<sub>2</sub>O έχει ενεργοποιηθεί πλήρως.</li> </ul>
Δυσκολία σύνδεσης ενός ΚΑΘΕΤΗΡΑ cryoICE με τη μονάδα ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Έχει παγιδευτεί N<sub>2</sub>O στο εσωτερικό του συστήματος cryoICE.</li> <li>• Ταχυσύνδεσμος εκτός ακολουθίας, το χιτώνιο στον μπλε σύνδεσμο βρίσκεται προς τα εμπρός.</li> <li>• Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος του ταχυσυνδέσμου έχει στεγνώσει ή/και διογκωθεί.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενεργοποιήστε τη μονάδα ACM που απομακρύνει το παγιδευμένο αέριο που ασκεί πίεση στον σύνδεσμο.</li> <li>• Πιέστε το χιτώνιο προς τη μονάδα ACM μέχρι να ασφαλίσει πίσω στη θέση της. (συνήθως ακούγεται ένας χαρακτηριστικός ήχος)</li> <li>• Λιπάνετε το εσωτερικό του συνδέσμου με λιπαντικό στεγανοποιητικού δακτυλίου με βάση τη σιλικόνη, όπως το λιπαντικό με κωδικό C002502 της AtriCure.</li> </ul>



Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
<p>Το εικονίδιο με το κλειδί αναβοσβήνει και ακούγεται ένας ήχος κροταλίσματος μέσα στη μονάδα ACM. Μπορεί επίσης να εμφανίζεται ένδειξη που αναβοσβήνει.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Υπερθέρμανση θερμαντικής ταινίας λόγω άδειου κυλίνδρου N<sub>2</sub>O.</li> <li>Υπερθέρμανση θερμαντικής ταινίας λόγω χαλαρής εφαρμογής στον κύλινδρο N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αποσυνδέστε τη θερμαντική ταινία εάν σταματήσει ο ήχος κροταλίσματος ή/και αν η ένδειξη σταματήσει να αναβοσβήνει. Ελέγξτε αν η δεξαμενή είναι ζεστή στην αφή. Εάν είναι ζεστή, η δεξαμενή είναι πιθανώς άδεια. Αντικαταστήστε την με μια γεμάτη δεξαμενή. Απενεργοποιήστε και έπειτα ενεργοποιήστε τη μονάδα ACM για να γίνει επαναφορά του εικονιδίου με το κλειδί.</li> <li>Η θερμαντική ταινία πρέπει να είναι σφιχτή και τοποθετημένη στο κάτω μέρος της δεξαμενής, με το καλώδιο στο επάνω άκρο. Εάν το πρόβλημα δεν διορθωθεί με τις παραπάνω δύο ενέργειες, επιστρέψτε τη μονάδα ACM και τη θερμαντική ταινία στην AtriCure.</li> </ul>
<p>Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ κρυώνει περισσότερο από -75 °C (-103 °F) και δεν ξεπαγώνει.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Το σύστημα και το σύστημα ΚΑΘΕΤΗΡΑ έχουν πλημμυρίσει με υγρό N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Εάν ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ δεν φτάσει στην επιθυμητή θερμοκρασία απόψυξης, εφαρμόστε ζεστό αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα στην περιοχή του ιστού και του ΚΑΘΕΤΗΡΑ, εφόσον απαιτείται.</li> <li>Αντικαταστήστε το συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής που περιλαμβάνει σετ δοχείων με ένα συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς σετ δοχείων.</li> </ul> <p>A001056 — Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία, χρήση στις Η.Π.Α.</p> <p>A001055 — Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία, διεθνής χρήση</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ενεργοποιήστε τη μονάδα ACM μέσα σε λίγα λεπτά από τη χρήση του ΚΑΘΕΤΗΡΑ για να ελαχιστοποιήσετε τη συμπύκνωση του N<sub>2</sub>O σε υγρό μέσα στην ACM.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Η ποιότητα του N<sub>2</sub>O δεν επαρκεί για χρήση ως ψυκτικό.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Το πρωτοξείδιο του αζώτου για ιατρική χρήση, με περιεκτικότητα σε νερό έως 3 ppm το πολύ, προτιμάται για χρήση με κρυογονικούς ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ της AtriCure.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ο κύλινδρος N<sub>2</sub>O περιλαμβάνει έναν σωλήνα σιφωνίου ή έναν σωλήνα εμβάπτισης.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Βεβαιωθείτε ότι ο κύλινδρος N<sub>2</sub>O δεν περιλαμβάνει έναν σωλήνα σιφωνίου ή έναν σωλήνα εμβάπτισης. Το σώμα της βαλβίδας του κυλίνδρου πρέπει να είναι κενό και δεν πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες ενδείξεις: S, DT ή D.</li> </ul>

## Κωδικοί σφαλμάτων στη μονάδα AtriCure Cryo

Εάν παρουσιαστεί σφάλμα, θα ανάψει η ένδειξη «Απαιτείται συντήρηση» ή η ένδειξη βλάβης συστήματος. Στην ένδειξη θερμοκρασίας του ΚΑΘΕΤΗΡΑ στο μπροστινό ταμπλό θα εμφανιστεί προσωρινά ένας από τους παρακάτω κωδικούς σφαλμάτων κατά την ακολουθία ενεργοποίησης. Εάν παρουσιαστεί μία από αυτές τις συνθήκες, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της AtriCure.

Κωδικός σφάλματος	Σφάλμα	Πιθανή αιτία
001	Δεν υπάρχει τάση 24 VDC	Ασφάλεια (F2)
002	Υπερθέρμανση κυλίνδρου	Θερμαντική ταινία
003	Υπερπίεση ΚΑΘΕΤΗΡΑ	Ρυθμιστής πίεσης
004	Ανεπιθύμητη πίεση ΚΑΘΕΤΗΡΑ	Διαρροή βαλβίδας εισαγωγής
005	Δεν υπάρχει τάση 230 VAC	Ασφάλεια (F1)
008	Υπερπίεση/υπερθέρμανση κυλίνδρου	Υπερθέρμανση κυλίνδρου
PPP	Σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης	Το κουμπί ενεργοποίησης/ο ποδοδιακόπτης πατήθηκε κατά την ενεργοποίηση

## 9. ΠΙΝΑΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

### Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Το AtriCure cryoICE BOX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας AtriCure cryoICE BOX πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.	
Φαινόμενο	Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης <sup>a)</sup>
Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF	CISPR 11 (Ομάδα 1, Κατηγορία A)
Αρμονική παραμόρφωση	Δείτε το πρότυπο IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (Κατηγορία A)
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσβημα	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
α) Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.	
β) Αυτή η δοκιμή δεν ισχύει σε αυτό το περιβάλλον, εκτός εάν η μονάδα AtriCure cryoICE BOX που χρησιμοποιείται σε αυτό συνδεθεί με το ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΚΤΥΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ και η είσοδος ισχύος εμπίπτει με άλλο τρόπο στο πεδίο εφαρμογής του βασικού προτύπου ΗΜΣ.	

## Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα περιβλήματος

### Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ατρωσία θύρας περιβλήματος

Το AtriCure cryoICE BOX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας AtriCure cryoICE BOX πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας
		Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΚΦΟΡΤΙΣΗ	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz–2,7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM σε 1 kHz <sup>c)</sup>
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF	IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον Πίνακα 9 του προτύπου IEC 60601-1-2:2014 — Προδιαγραφές δοκιμής για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz ή 60 Hz

a) Η διεπαφή μεταξύ της προσομοίωσης φυσιολογικού σήματος ΑΣΘΕΝΟΥΣ, εάν χρησιμοποιείται, και της μονάδας AtriCure cryoICE BOX πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση εντός 0,1 m από το κατακόρυφο επίπεδο ή την περιοχή ομοιόμορφου πεδίου σε έναν προσανατολισμό της μονάδας AtriCure cryoICE BOX.

b) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που λαμβάνουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια RF για τη λειτουργία τους πρέπει να ελέγχονται στη συχνότητα λήψης. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ. Αυτή η δοκιμή αξιολογεί τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και την ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ ενός εσκεμμένου δέκτη, όταν ένα σήμα περιβάλλοντος βρίσκεται στη ζώνη διέλευσης. Είναι κατανοητό ότι ο δέκτης ενδέχεται να μην επιτύχει τη συνήθη λήψη κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

c) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ.

d) Ισχύει μόνο για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με μαγνητικά ευαίσθητα εξαρτήματα ή κυκλώματα.

e) Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η μονάδα AtriCure cryoICE BOX μπορεί να τροφοδοτείται με οποιαδήποτε ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου, αλλά με την ίδια συχνότητα με το σήμα δοκιμής.

f) Πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

g) Αυτό το επίπεδο δοκιμής προϋποθέτει ελάχιστη απόσταση μεταξύ της μονάδας AtriCure cryoICE BOX και των πηγών μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος τουλάχιστον 15 cm. Εάν η ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ υποδεικνύει ότι η μονάδα AtriCure cryoICE BOX θα χρησιμοποιηθεί σε απόσταση μικρότερη από 15 cm από πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος, το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα με την ελάχιστη αναμενόμενη απόσταση.

## Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Ρεύμα A.C. εισόδου AC εισόδου

### Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ατρωσία θύρας ισχύος AC εισόδου

Το AtriCure cryoICE BOX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας AtriCure cryoICE BOX πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας
		Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Γρήγορα μεταβατικά ηλεκτρικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Υπέρταση <sup>a) b) j) o)</sup> Μεταξύ γραμμών	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Υπέρταση <sup>a) b) j) k) o)</sup> Γραμμή προς γείωση	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Αγώγιμες διαταραχές Επαγόμενες από πεδία RF <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m <sup>m)</sup> 0,15–80 MHz 6 V/m <sup>m)</sup> σε ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz <sup>n)</sup> 80% AM σε 1 kHz <sup>e)</sup>
Βυθίσεις τάσης <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ , 0,5 κύκλος <sup>g)</sup> Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° <sup>q)</sup>
		0% $U_T$ : 1 κύκλος Και 70% $U_T$ : 25/30 κύκλοι <sup>h)</sup> Μονοφασικό: στις 0°
Διακοπές τάσης <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% $U_T$ : 250/300 κύκλοι <sup>h)</sup>

- a) Η δοκιμή μπορεί να εκτελεστεί σε οποιαδήποτε τάση εισόδου ισχύος εντός του ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ εύρους τάσης της μονάδας AtriCure cryoICE BOX. Εάν η μονάδα AtriCure cryoICE BOX δοκιμάζεται σε μία τάση εισόδου ισχύος, δεν απαιτείται εκ νέου δοκιμή σε πρόσθετες τάσεις.
- b) Όλα τα καλώδια της μονάδας AtriCure cryoICE BOX είναι συνδεδεμένα στη διάρκεια της δοκιμής.
- c) Η βαθμονόμηση για τους σφικτήρες διοχέτευσης ρεύματος πραγματοποιείται σε σύστημα 150 Ω.
- d) Εάν η βηματική συχνότητα παραλείψει μια ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) ή μια ερασιτεχνική ζώνη, κατά περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) και για κάθε ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του καθορισμένου εύρους συχνοτήτων.
- e) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ.
- f) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με είσοδο ισχύος DC που προορίζονται για χρήση με μετατροπείς AC σε DC πρέπει να δοκιμάζονται με τη χρήση μετατροπέα που πληροί τις προδιαγραφές του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Τα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ εφαρμόζονται στην είσοδο ισχύος AC του μετατροπέα.
- g) Ισχύει μόνο για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ συνδεδεμένα σε μονοφασικό δίκτυο AC.
- h) Π.χ. 10/12 σημαίνει 10 περίοδοι στα 50 Hz ή 12 περίοδοι στα 60 Hz.
- i) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μεγαλύτερο από 16 A/φάση πρέπει να διακόπτονται μία φορά για 250/300 κύκλους σε οποιαδήποτε γωνία και σε όλες τις φάσεις ταυτόχρονα (κατά περίπτωση). Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με εφεδρική μπαταρία πρέπει να συνεχίσουν τη λειτουργία της γραμμής ισχύος μετά τη δοκιμή. Για τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου που δεν υπερβαίνει τα 16 A, όλες οι φάσεις πρέπει να διακόπτονται ταυτόχρονα.
- j) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν διαθέτουν συσκευή προστασίας από υπέρταση στο κύριο κύκλωμα ισχύος μπορούν να δοκιμαστούν μόνο σε γραμμές  $\pm 2$  kV προς γείωση και μεταξύ γραμμών  $\pm 1$  kV.
- k) Δεν ισχύει για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 11.
- l) Πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεση ζεύξη.
- m) RMS, πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.
- n) Οι ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.
- o) Ισχύει για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μικρότερο από ή ίσο με 16 A/φάση και για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μεγαλύτερο από 16 A/φάση.
- p) Ισχύει για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μικρότερο από ή ίσο με 16 A/φάση.
- q) Σε ορισμένες γωνίες φάσης, η εφαρμογή αυτής της δοκιμής σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ με είσοδο ισχύος από δίκτυο παροχής μετασχηματιστή ενδέχεται να προκαλέσει το άνοιγμα κάποιας συσκευής προστασίας από υπέρταση. Αυτό μπορεί να συμβεί λόγω κορεσμού της μαγνητικής ροής του πυρήνα του μετασχηματιστή μετά τη βύθιση της τάσης. Εάν συμβεί αυτό, η μονάδα AtriCure cryoICE BOX θα παρέχει ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ κατά τη διάρκεια της δοκιμής και μετά τη δοκιμή.
- r) Για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με δυνατότητα πολλαπλών ρυθμίσεων τάσης ή τάσης αυτόματης διακύμανσης, η δοκιμή πρέπει να πραγματοποιείται στην ελάχιστη και μέγιστη ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου. Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με εύρος ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης εισόδου μικρότερο από 25% της υψηλότερης ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης εισόδου πρέπει να δοκιμάζονται σε ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου εντός του εύρους.

# Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα ισχύος DC εισόδου — Δεν ισχύει

## Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα σύνδεσης ασθενούς

### Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ατρωσία θύρας σύνδεσης ασθενούς

Το AtriCure cryoICE BOX προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στη συνέχεια. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας AtriCure cryoICE BOX πρέπει να διασφαλίσει ότι το προϊόν χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Φαινόμενο	Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής	Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας
		Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΚΦΟΡΤΙΣΗ <sup>c)</sup>	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία RF <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup>  0,15 MHz–80 MHz  6 V <sup>b)</sup> σε ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ  0,15 MHz και 80 MHz  80% AM σε 1 kHz

a) Ισχύουν τα εξής:

- Όλα τα καλώδια που είναι ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να δοκιμάζονται, είτε μεμονωμένα είτε ομαδοποιημένα.
- Όλα τα καλώδια που είναι ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να δοκιμάζονται χρησιμοποιώντας έναν σφικτήρα ρεύματος, εκτός εάν ο σφικτήρας ρεύματος δεν είναι κατάλληλος. Σε περίπτωση που ένας σφικτήρας ρεύματος δεν είναι κατάλληλος, πρέπει να χρησιμοποιείται ηλεκτρομαγνητικός σφικτήρας.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται διάταξη σκόπιμης απόξεσης μεταξύ του σημείου διοχέτευσης και του ΣΗΜΕΙΟΥ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.
- Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ.
- Οι σωλήνες που είναι σκόπιμα πληρωμένοι με αγώγιμα υγρά και προορίζονται για σύνδεση σε έναν ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να θεωρηθούν καλώδια ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ.
- Εάν η βηματική συχνότητα παραλείψει μια ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) ή μια ραδιοερασιτεχνική ζώνη, κατά περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) και για κάθε ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του καθορισμένου εύρους συχνοτήτων.
- Οι ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz: 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

b) R.M.S., πριν από την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

c) Οι εκφορτίσεις πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς σύνδεση σε τεχνητό χέρι και χωρίς σύνδεση σε προσομοίωση ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Η προσομοίωση ΑΣΘΕΝΟΥΣ μπορεί να συνδεθεί μετά τη δοκιμή, όπως απαιτείται, προκειμένου να επαληθευτεί η ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ.

## Σοβαρό περιστατικό

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης (SSCP)

Μια περίληψη της ασφάλειας και της κλινικής απόδοσης των προϊόντων (CRYO2, CRYO3, and CRYOF) μπορεί να βρεθεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> χρησιμοποιώντας το ακόλουθο βασικό κλειδί αναζήτησης UDI-DI: “084014390000000000000072P”

# Εγγυήσεις

## Περιορισμός ευθύνης

Η παρούσα εγγύηση, καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις δυνάμει της παρούσας, διέπονται από το δίκαιο της Πολιτείας του Οχάιο των Η.Π.Α.

Η AtriCure, Inc. εγγυάται ότι το προϊόν είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και εργασία υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και με τη διενέργεια περιοδικής συντήρησης για την κάτωθι αναφερόμενη αντίστοιχη περίοδο ισχύος της εγγύησης. Η υποχρέωση της AtriCure δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, οποιουδήποτε προϊόντος ή μέρους προϊόντος το οποίο επιστρέφεται στην AtriCure, Inc. ή στον συνεργαζόμενο Διανομέα εντός της κάτωθι αναφερόμενης ισχύουσας χρονικής περιόδου και εφόσον διαπιστωθεί, κατόπιν εξέτασης με τρόπο ικανοποιητικό για την AtriCure, ότι παρουσιάζει ελάττωμα. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για κανένα προϊόν ή μέρος προϊόντος το οποίο: (1) έχει επηρεαστεί δυσμενώς λόγω χρήσης με συσκευές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από μέρη που δεν έχουν εξουσιοδότηση από την AtriCure, Inc., (2) έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί εκτός του εργοστασίου της AtriCure με τρόπο που, κατά την κρίση της AtriCure, έχει επηρεάσει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του, (3) έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη, αμελή ή ατυχή χρήση ή (4) έχει χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν συνάδει με τις παραμέτρους σχεδίασης και χρήσης, με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν ή με τα ευρέως αποδεκτά πρότυπα του κλάδου σχετικά με τη λειτουργία, τον χειρισμό και τις περιβαλλοντικές συνθήκες για παρόμοια προϊόντα. **Η AtriCure δεν έχει κανέναν έλεγχο επί της λειτουργίας, της επιθεώρησης, της συντήρησης ή της χρήσης των προϊόντων της μετά την πώληση, τη μίσθωση ή τη μεταβίβασή τους. Δεν έχει επίσης κανέναν έλεγχο επί της επιλογής ασθενών από τον Πελάτη.**

Η εγγύηση για τα προϊόντα AtriCure ισχύει για τις ακόλουθες περιόδους μετά την αποστολή στον αρχικό αγοραστή:

Μονάδα AtriCure Cryo .....	Ένα (1) έτος
Θερμαντική ταινία κυλίνδρου AtriCure.....	Ένα (1) έτος
Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα γραμμής αερίου AtriCure.....	Ένα (1) έτος
Γειωμένο ηλεκτρικό καλώδιο.....	Ένα (1) έτος
Ποδοδιακόπτης AtriCure Cryo.....	Ένα (1) έτος

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ ATRICURE, INC., ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ATRICURE, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΖΗΜΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΕΡΔΩΝ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Η ΥΠΕΡΑΞΙΑΣ.

Η AtriCure, Inc. δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση οποιωνδήποτε προϊόντων της AtriCure Inc. Δεν παρέχονται εγγυήσεις πέραν των αναφερόμενων περιόδων ισχύος, εκτός εάν αγοραστεί παράταση της εγγύησης πριν από τη λήξη της αρχικής εγγύησης. **Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της AtriCure δεν εξουσιοδοτείται να αλλάξει οτιδήποτε εκ των ανωτέρω ούτε να αναλάβει ή να δεσμεύσει την AtriCure ως προς την ανάληψη πρόσθετων ευθυνών ή υποχρεώσεων.** Η AtriCure, Inc. διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης αλλαγών σε προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται ή/και πωλούνται από αυτήν οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς την υποχρέωση να πραγματοποιήσει τις ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε προϊόντα που έχει κατασκευάσει ή/και πωλήσει προηγουμένως.

## Αποποίηση ευθύνης

Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**