

AtriCure®

cryoICE BOX



Version 6 KASUTUSJUHEND

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



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



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

2023-04 | IFU-0110.A | et



SISUKORD

EESSÕNA	IV
TÄHTIS	IV
KASUTUSNÄIDUSTUSED	IV
SIHTOTSTARVE	IV
ETTENÄHTUD KASUTAJA JA SIHTPOPULATSIOON	IV
PATENDITEAVE	IV
HOIATUSED JA ETTEVAATUSNÕUDED	IV
HOIATUSED	IV
ETTEVAATUSABINÕUD	V
AtriCure Cryo moodulil olevate tingmärkide tähendused	VI
Standardi IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 kohane klassifikatsioon	VII
1. SÜSTEEMI ÜLEVAADE	1
Süsteemi kirjeldus	1
Tabel 1. AtriCure Cryo moodul	1
Tabel 2. AtriCure Cryo mooduli lisatarvikud	2
AtriCure Cryo moodul	3
AtriCure Cryo mooduli ees- ja tagapaneel – joonised ja osade nimetused	3
Töörežiimid	4
Valmisolekurežiim READY	4
Külmutusrežiim FREEZE	4
Sulatusrežiim DEFROST	4
TÕRKESEISUND	4
2. TEHNILISED ANDMED	4
Mehaanilised andmed	4
Keskkonnaandmed	4
Elektriandmed	5
Voolukaitsmed	5
Sondi AtriCure cryoICE süsteemi sondi temperatuurikuva näidu täpsus (vt joonis 2, punkt 7)	5
Toimimisnäitajad	5
Jalglüliti andmed	5
Seadme tüüp/klass	5
3. ATRICURE CRYO MOODULI SEADISTAMINE JA ETTEVALMISTAMINE	5
N ₂ O gaasiliitmiku paigaldamine	5
N ₂ O ballooni paigaldamine	5
Väljalaskevoolik	7
Soojenduslindi paigaldamine	7
AtriCure Cryo mooduli sisselülitamine	7
N ₂ O gaasimöödiku lähtestamine	8
Süsteemi kontroll	8
4. SEADME KASUTAMINE	9
AtriCure cryoICE süsteemi sondi paigaldamine	9
Ablatsiooniaja seadistamine	10
Ablatsiooni käivitamine	10

5. ERIJUHUD	10
Režiimi FREEZE katkestamine	10
Ablatsioonijaaja muutmine ablatsiooni ajal	10
Hädaseiskamine	10
Vaikimisi ablatsioonijaaja seadistamine	10
Kasutamine ilma temperatuurinäiduta.	11
6. SÜSTEEMI LAHTIVÕTMINE PÄRAST KASUTAMIST	11
AtriCure cryoICE süsteemi sondi lahtiühendamine	11
N ₂ O ballooni eemaldamine	11
7. ATRICURE CRYO MOODULII ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE	11
Puhastamise ja desinfitseerimise juhised.	11
Ennetava hoolduse programm	12
Tehniline tugi	12
Quick Connect O-Ring Lubricant	12
AC voolukaitsmete vahetamine.	12
AC voolukaitsmete vahetamise juhised	12
Balloonivooliku koost ilma toosideta – standardne.	13
Kõrvaldamine	13
Eeldatav tööiga	13
8. TÕRKEOTSING	14
AtriCure Cryo mooduli tõrkekoodid	16
9. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TABELID	17
Elektromagnetiline kiirgus	17
Elektrimagnetiline häirekindlus – korpuse port.	17
Elektromagnetiline häirekindlus – AC-toite Sisendport	18
Elektromagnetiline häirekindlus – DC-toite sisendport – ei kohaldata	20
Elektromagnetiline häirekindlus – patsiendiliidese port.	20
TÕSINE VAHEJUHTUM	20
OHUTUSE JA KLIINILISE TOIMIVUSE KOKKUVÕTE (SSCP)	20
GARANTIID	21
LAHTIÜTLUS	21

EESSÕNA

Käesolev kasutusjuhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on selle meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe. See kasutusjuhend kehtib AtriCure *cryoICEBOX*i kohta, mida nimetatakse ka kui AtriCure Cryo moodul (ACM), tootekood ACM2. Lisaks viidatakse *cryoICE*'i süsteemi sondile, *cryoICE cryoFORM*[®]'i sondile ja *cryoSPHERE*[®]'i sonile kui AtriCure'i SOND.



HOIATUS!

Lugege kogu teave tähelepanelikult läbi. Kasutusjuhiste mittejärgimine võib põhjustada raskeid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas kahjustada patsienti ja ravi andjat.

TÄHTIS

See kasutusjuhend on ette nähtud ACMi (komplekt A000897-5/ pakendatud komplekt A000899-5) kasutamise juhiste andmiseks koos AtriCure'i SONDIDE ja AtriCure'i osade ja lisatarvikutega (lisateavet vt jaotis 3). See kasutusjuhend ei anna viiteid kirurgiliste meetodite kasutamise kohta.

KASUTUSNÄIDUSTUSED

AtriCure *cryoICE BOX* on mittesteriilne korduskasutatav meditsiiniseade, mis kannab AtriCure'i krüoablatsioonisondidesse krüoenergiat, täpsemalt dilämmastikoksiidi.

SIHTOTSTARVE

AtriCure *cryoICE BOX* on mittesteriilne korduskasutatav seade, mis kannab AtriCure'i krüoablatsioonisondidesse krüoenergiat, täpsemalt dilämmastikoksiidi.

ACMi väljalaskevooliku liitmik on ette nähtud kasutamiseks seadme AtriCure *cryoICE BOX* lisatarvikuna, et ühendada seadme AtriCure *cryoICE BOX* väljalase haigla meditsiinilise vaakum- või anesteetilise gaasi ärastussüsteemiga (WAGD). See on ette nähtud kasutamiseks vaid seadmega AtriCure *cryoICE BOX*, et täita sihtotstarvet.

ACMi jalglüliti on valikuline lisatarvik, mille abil saab seadet AtriCure *cryoICE BOX* teise võimalusena aktiveerida *cryoICE*'i generaatori esipaneelil paikneva aktiveerimisnupu abil.

ETTENÄHTUD KASUTAJA JA SIHTPOPULATSIOON

AtriCure *cryoICE BOX* on meditsiiniseade kasutamiseks tegevusloaga arstidele, kes teevad AtriCure'i seadmete abil täiskasvanud patsientidel kardiorakaalseid operatsioone koos krüokirurgia kasutamisega, et saada kinnitatud seadmest AtriCure *cryoICE* süsteemi SOND suurimat kasu.

PATENDITEAVE

Seade võib olla kaitstud ühe või mitme patendiga.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSNÕUDED

ACMi, selle osade ja lisatarvikute ohutu ja tõhus kasutamine sõltub suurel määral kasutaja kontrolli all olevatest teguritest. Operatsioonisaali personalil peab olema nõuetekohane väljaõpe. Enne kasutamist on oluline lugeda, mõista ja järgida seadmega ACM kaasas olevas kasutusjuhendis toodud teavet.



HOIATUSED

- Ärge kasutage *cryoICE BOX*i enne selle kasutusjuhendi hoolikat läbilugemist, kuna see võib põhjustada raskeid vigastusi patsiendile või kasutajale.
- Ärge kasutage kirurgilisi krüoseadmeid, kui teil ei ole tehtava protseduuri jaoks vajalikku eriväljaõpet; muidu tekib patsiendi või kasutaja raskete vigastuste oht. See juhend ja selles kirjeldatud seade on ette nähtud ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajatele, kellel on vastava meetodi kasutamiseks ning kirurgilise protseduuri tegemiseks vajalik väljaõpe.










































- Kui patsiendil on allergiakahtlus või teadaolev allergia või ülitundlikkus roostevaba terase või nikli suhtes, tuleb olla ettevaatlik, kuna cryoICE BOXi ja lisatarvikute kasutamise tõttu võib neil tekkida allergiline reaktsioon.
- Tuleoht: seadme cryoICE BOX toitejuhe peab olema ühendatud nõuetekohaselt maandatud pistikupesaga. Patsiendi ja kasutaja raske vigastuse vältimiseks on keelatud kasutada pikendusjuhtmeid ja/või pistikuadaptereid.
- Patsiendi ja kasutaja raske vigastuse vältimiseks on keelatud seda seadet modifitseerida. See võib põhjustada seadme rikke.
- Elektrilöögi oht: ühendage seadme cryoICE BOX toitejuhe nõuetekohaselt maandatud pistikupesaga. Patsiendi ja kasutaja raske vigastuse vältimiseks ärge kasutage toitepistiku adaptereid.
- Elektrilöögi oht: ärge ühendage generaatoriga märki lisatarvikuid.
- Elektrilöögi oht: veenduge, et cryoICE'i sond on korrektselt cryoICE BOXiga ühendatud ja kaablist, pistikust või cryoICE'i sondist ei ulatu välja katmata termopaari juhtmeid.
- Muude lisatarvikute, andurite või kaablite kasutamine peale nende, mille on AtriCure ette näinud või tarninud, võib põhjustada tugevamat elektromagnetkiirgust või suurendada cryoICE BOXi tundlikkust elektromagnetlainete suhtes ja tuua kaasa seadme toimimise häireid.
- cryoICE BOXi kasutamist mõne muu seadme kõrval või peal tuleks vältida, sest see võib põhjustada selle toimimise häireid.
- Teisaldatavaid raadiosideseadmeid (sh antennikaableid, väliseid antenne või muid välisseadmeid) ei tohiks kasutada cryoICE BOXi ühelegi osale, k.a AtriCure'i poolt ette nähtud kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võivad seadme tööomadused halveneda.
- ACMi väljalaskevooliku pistiku jaoks on vaja spetsiaalset vaakum- või WAGD-pesa. Mitme vooliku ühendamine sama WAGD-pesaga võib põhjustada patsiendile raskeid vigastusi.
- Ärge aktiveerige režiimi FREEZE enne, kui cryoICE'i sond on korrektselt ablatsioonikohta paigutatud, et vältida valede kudede või struktuuride krüoablatsiooni.
- Ärge eemaldage cryoICE BOXi kaant, vastasel korral tekib elektrilöögi oht. Teeninduseks pöörduge volitatud personali poole.



ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage cryoICE BOXi ja lisatarvikuid, kui tähendate neil nähtavaid kahjustusi.
- Kasutage ainult koos cryoICE'i sondidega, mis on ette nähtud kasutamiseks seadmega cryoICE BOX. Muude SONDIDE kasutamise korral ei pruugi seade korrektselt toimida.
- Süsteemi olekunäidikud ja kuvad on olulised ohutuselemendid. Ärge katke kinni ablatsiooni ega süsteemi olekunäidikuid.
- Elektrilise müra / operatsioonisaali seadmete häiringute vältimiseks ärge puudutage cryoICE'i sonde raadioseadmega.
- Suruõhu oht: ärge kasutage N₂O balloone rõhuga üle 1000 PSIG (6900 kPa), et vältida ülerõhu teket.
- Dilämmastikoksiidi ühendusi tohib lahti ühendada ainult juhul, kui cryoICE BOX on režiimis READY ja korralikult ventileeritud; vastasel korral võib gaas jääda sisendvoolikusse ja takistada käsiinstrumendi ühendamist.
- Komistamise oht: rakendage tavapäraseid hooldusmeetmeid, et vähendada jalglüliti kaabli, toitejuhtme või N₂O väljalaskevooliku otsa komistamise ohtu.
- Pingeselektor on tehases seadistatud ja kasutaja ei tohi selle asendit muuta. Valitud pinge ja kaitsme nimiväärtus peavad vastama nõuetele, et vältida cryoICE BOXi tõrkeid ning võimalikke kahjustusi seadmele.
- Seadme kiirgusomadused võimaldavad seda kasutada tootmishoonetes ja haiglates (CISPR 11 klass A). Kui seadet kasutatakse eluruumides (milleks tavaliselt on nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see tagada raadiosideteenuste piisavat kaitset. Vajadusel peab kasutaja rakendama leevendusmeetmeid, näiteks paigutama seadmed ümber või muutma nende suunda.

AtriCure Cryo moodulil olevate tingmärkide tähendused

Toide väljas		Ballooni ventii avatud/suletud	
Ettevaatust!		N ₂ O gaasimõõdiku lähtestamine	
Vahelduvvool		Gaasi väljalase	
Potentsiaaliühtlustuse klemm		Seade vajab hooldust	
CF-tüüpi kontaktosa (SOND)		Ballooni soojenduslint	
Valmisolekurežiim READY		Jalglüliti	
Külmutusrežiim FREEZE		Maksimaalne rõhk	
Sulatamisrežiim DEFROST		Gaasisisend	
N ₂ O gaasimõõdik		Gaasiväljund	
Taimer		Mittesteriilne	
Taimeri aja lisamise nupp		Tootja	
Taimeri aja vähendamise nupp		Katalooginumber	
SONDI temperatuur		Seerianumber	
Termopaar/sond		Mudeli number	
Temperatuur Vedude piirväärtused		Vastab Euroopa direktiivide ja määruste nõuetele	
Niiskus Vedude piirväärtused		Järgida kasutusjuhendit	
Meditsiiniseade		Elektroonikaromu (WEEE)	
Valmistamisel pole kasutatud looduslikku lateksit		Sisaldab ohtlikke aineid	
Unikaalne seadme identifitseerimistunnus		Ei sisalda ftalaate	
Riik ja tootmiskuupäev		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	
Importija			

OHUTUSTEAVE



E509985

MEDITSIINISEADMED – ÜLDRÜHMA MEDITSIINISEADMED
OHUTUS AINULT ELEKTRILÖÖGI, TULEOHU JA MEHAANILISTE OHTUDE
SUHTES VASTAVALT STANDARDILE ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 NR 60601-1 (2014) E509985

Krüoablatsiooniseade, mudel AtriCure Cryo moodul, ACM2, juhtmeühendus/seadmeühendus/teisaldatav, nimivool: 230 VAC, 2 A, 50/60 Hz

1. Elektrilöögikaitse tüüp: I klass
2. Elektrilöögikaitse aste: tüüp CF
3. Kaitse vee sissetungi eest: IPX0
4. Seade ei sobi kasutamiseks anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi tuleohtliku segu läheduses.
5. Talitlusrežiim: pidev
6. Keskkonnatingimused: normaaltingimused 10–40 °C (50 °F–104 °F), 15–90% rH, 98 kuni 105 kPa (14,2 kuni 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. SÜSTEEMI ÜLEVAADE

Süsteemi kirjeldus

ACM on ette nähtud töötama vaid AtriCure'i poolt välja töötatud ja arendatud AtriCure cryoICE süsteemi sondidega.

Sondidele cryoICE system probe, cryoICE cryoFORM® probe ja cryoSPHERE® probe viidatakse selles kasutusjuhendis kui AtriCure'i SOND.

Kasutusjuhendis kirjeldatakse ACM-seadet, selle juhtelemente, kuvasid, näidikuid ja AtriCure'i SONDIDEGA tehtavate toimingute järjekorda. Kasutusjuhend sisaldab ka muud kasutajale tähtsat teavet. AtriCure'i SONDIDE kohta lisateabe saamiseks lugege sellega seotud ACMi, cryoICE cryoFORMi ja cryoSPHERE SONDIDE teavet.

AtriCure Cryo mooduli (A000899-5) osad on:

- ACM – A000897-5
- ACMi osad – A001350

(ACMi osade ja konfiguratsioonide täielik loetelu on toodud tabelis 1.)

AtriCure Cryo mooduli lisatarvikud on järgmised.

- Väljalaskevooliku liitmikud – A001150-13/-14
- Jalglüliti – A001361

(ACMi lisatarvikute ja konfiguratsioonide täielik loetelu on toodud tabelis 2.)

Tabel 1. AtriCure Cryo moodul

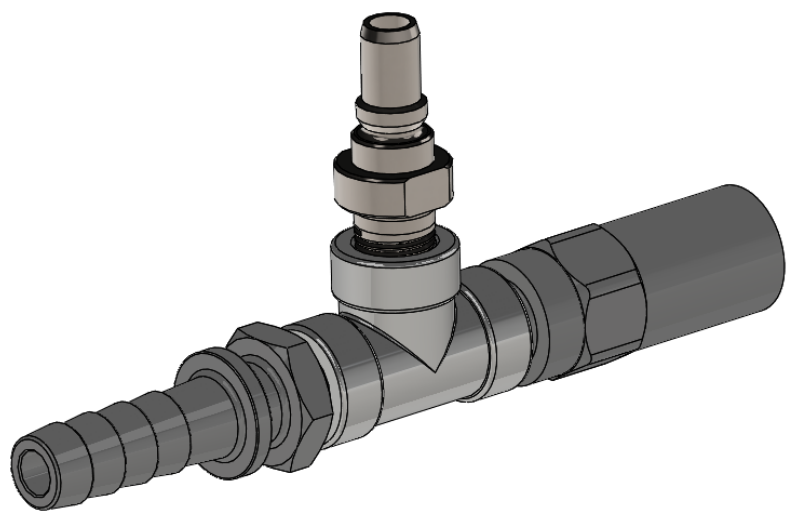
Osa	AtriCure'i tootekood	Konfiguratsioon (kogus kastis)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Pikendusvedru	A000836						1	
Ballooni voolikukoost ilma toosideta	S000543 (A001055 üksikult pakendatud)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O väljalaskevoolik	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Ballooni soojenduslint (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Ballooni soojenduslint (CMH22)	A000727-2							1
Dilämmastikoksiidi ballooni liitmik, DIN 477-11	S000628	1						1
Dilämmastikoksiidi ballooni liitmik, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Dilämmastikoksiidi ballooni liitmik, PIN-Index	S000630			1				
Dilämmastikoksiidi ballooni liitmik, UNI 9097	S000631				1			
Dilämmastikoksiidi ballooni liitmik, BS 341-13	S000632					1		

Osa	AtriCure'i tootekood	Konfiguratsioon (kogus kastis)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Dilämmastikoksiidi ballooni liitmik, AFNOR NF G	S000633						1	
TOITEJUHE – EURO, SIRGE 3,5 M; 10 A; 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
TOITEJUHE – ÜHENDKUNINGRIIK, SIRGE 3,0 M; 10 A; 250 V	S000624					1		
TOITEJUHE – ITAALIA, SIRGE 3,0 M; 10 A; 250 V	S000625				1			
TOITEJUHE – TAANI, SIRGE 3,0 M; 10 A; 250 V	S000626	1						
TOITEJUHE – ŠVEITS, SIRGE 3,0 M; 10 A; 250 V	S000627	1						

Tabel 2. AtriCure Cryo mooduli lisatarvikud

Lisatarviku tootekood	Osa kirjeldus
A001150-13	AGSS-tüüpi 1L-liitmik .250-18 NPT
A001150-14	AGSS-asendusliitmiku koost
A001361	ACMi jalglüliti

Vt tabel 2



Joonis 1. Väljalaskeveooliku liitmiku koost – A001150

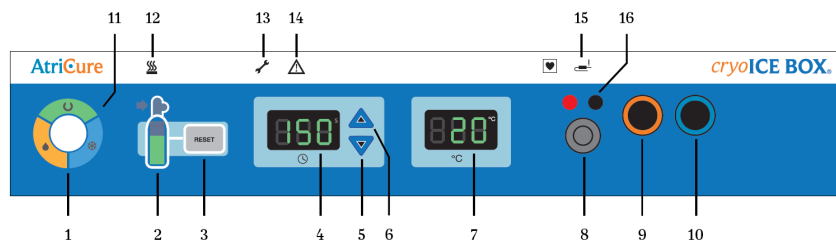
AtriCure Cryo moodul

Selles jaotises kirjeldatakse üksikasjalikult ACMi, sh selle funktsioone ja kasutusviise.

- ACM on elektromehaaniline krüogeenne kirurgiasead, mis juhib krüogeenset dilämmastikoksiidi (N_2O) SONDI, et tekitada kude läbivaid ablatsioonijooni. ACM sisaldab ühekordselt kasutatavaid SONDE, osi ja lisatarvikuid. ACM võimaldab kasutada kontrollitud lesioonide tekitamiseks temperatuuri alla $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ($-40\text{ }^\circ\text{F}$) ja selle tavapärase töötemperatuuri vahemik on -50 kuni $-70\text{ }^\circ\text{C}$ ($-58\text{ }^\circ\text{F}$ kuni $-94\text{ }^\circ\text{F}$).
- Lisaks ACMi esipaneelil asuvale aktiveerimisnupule saab krüoablatsiooni tsükli käivitamiseks ja lõpetamiseks kasutada ka abivahendina jalglüliti.
- ACM on ette nähtud töötama ainult kombinatsioonis AtriCure'i SONDIDEGA. Vt AtriCure'i SONDI kasutusjuhendist täpsemat teavet kasutamise ja kirjelduste kohta.

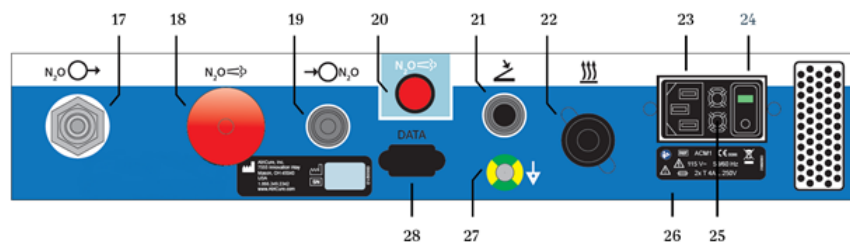
AtriCure Cryo mooduli ees- ja tagapaneel – joonised ja osade nimetused

Allpool on toodud ACMi esi- (Joonis 2) ja tagapaneeli (Joonis 3) joonised.



Joonis 2. AtriCure Cryo mooduli esipaneel

- | | |
|---|------------------------------------|
| 1. Aktiveerimisnupp | 9. SONDI gaasi väljalaskeava |
| 2. N_2O gaasimõõdiku näidiku kuva | 10. SONDI gaasi sisselaskeava |
| 3. N_2O gaasimõõdiku näidiku kuva lähtestamisnupp RESET | 11. Ablatsiooni olekunäidik |
| 4. Ablatsioonitaimeriku kuva | 12. Ballooni soojenduslindi näidik |
| 5. Ablatsioonitaimeriku aja vähendamine | 13. Hooldusvajaduse näidik |
| 6. Ablatsioonitaimeriku aja lisamine | 14. Süsteemi tõrke näidik |
| 7. SONDI temperatuuri kuva | 15. Lahtise termopaari näidik |
| 8. Tulevane SONDI ühendus | 16. SONDI termopaaride pesad |



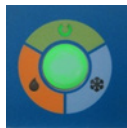
Joonis 3. AtriCure Cryo moodulisüsteemi rahvusvaheline tagapaneel

- | | |
|--|----------------------------------|
| 17. N_2O väljalaskeava | 23. Toitepistikuga pesa |
| 18. N_2O käsiväljalaske nupp | 24. Toitelüliti |
| 19. N_2O sisselaskeava | 25. Voolukaitsme asukoht |
| 20. N_2O väljalaskelüliti | 26. ACM'i nimipinge märgis |
| 21. Aktiveerimise jalglüliti ühenduspesa | 27. Potentsiaaliühtlustuse klemm |
| 22. Soojenduslindi juhtme pesa | 28. RS232 andmesideühendus |

Töörežiimid

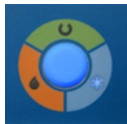
Seadmel ACM on kolm töörežiimi: READY, FREEZE ja DEFROST. Neid režiime tähistavad ACMi staatuse näidikute ja ablatsiooni olekunäidikute LED-tuled, mis asuvad ACMi esipaneelil kuval.

Valmisolekurežiim READY



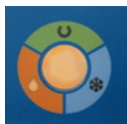
Seade läheb sellesse režiimi automaatselt pärast sisselülitusjärgse sisetesti läbimist või pärast režiimi DEFROST, kui SONDI temperatuur on jõudnud ligikaudu temperatuurini 10 °C (50 °F) ja toimub automaatne ventilatsioon. See näitab, et ACM on järgmiseks krüoablatsiooni tsükliks valmis.

Külmutusrežiim FREEZE



Seade lülitatakse sellesse režiimi valmisolekurežiimist READY, kui kasutaja käivitab krüoablatsioonitsükli, vajutades ja vabastades aktiveerimislüliti või jalglüliti. Selles režiimis voolab N₂O gaas läbi AtriCure'i SONDI ja põhjustab temperatuurilanguse.

Sulatusrežiim DEFROST



Seade lülitub sellesse režiimi automaatselt režiimist FREEZE, kui ablatsioonitaimeri aeg lõpeb, või käsilülitusega juhul, kui vajutatakse režiimis FREEZE aktiveerimislüliti või jalglüliti. Selles režiimis soojendatakse aktiivselt AtriCure'i SONDI, et selle temperatuur saavutaks keskkonnatemperatuuri.

Kui AtriCure'i SONDI temperatuur on ligikaudu üle 10 °C (50 °F), lülitub ACM tagasi režiimi READY.

Märkus. ACM võimaldab aktiveerimisnupu vajutamisel varasemat lülitust režiimist DEFROST nii režiimi READY kui ka režiimi FREEZE.

Märkus. AtriCure'i SONDI temperatuur võib režiimist DEFROST üleminekul režiimi READY ajutiselt langeda.

TÖRKESEISUND



Tõrkeseisund tekib juhul, kui mis tahes režiimis tuvastatakse mõni parandamatu viga. Sellises olukorras ei ole ACM töövalmis enne, kui selle toide on välja ja uuesti sisse lülitatud ning seejärel on tõrkeseisund kadunud või kõrvaldatud.

2. TEHNILISED ANDMED

Mehaanilised andmed

Suurus: max 44,5 cm (17,5 tolli) – (L) × 68,6 cm (27,0 tolli) – (S) × 11,4 cm (4,5 tolli) – (K)

Kaal: max 20,4 kg (45 naela)

Keskkonnaandmed

	Temperatuur	Õhuniiskus	Õhurõhk
Kasutamisel	+10 °C kuni +40 °C (+50 °F kuni +104 °F)	Suhteline õhuniiskus 15% kuni 90%	98 kuni 105 kPa (14,2 kuni 15,2 psi)
Hoiustamisel	–29 °C kuni +37 °C (–20 °F kuni +100 °F)	Suhteline õhuniiskus 15% kuni 90%	98 kuni 105 kPa (14,2 kuni 15,2 psi)
Transpordil	–29 °C kuni +37 °C (–20 °F kuni +100 °F)	Suhteline õhuniiskus 30% kuni 85%	

Elektriandmed

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

Voolukaitsmed

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

Asendage kaitsmed märgistuse järgi: 2,0 A / 250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-i tunnustus, IEC heakskiit.

Sondi AtriCure cryoICE süsteemi sondi temperatuurikuva näidu täpsus (vt joonis 2, punkt 7)

Eristusvõime: 1 °C (sammuga)

Temperatuur > või = –40 °C: täpsus +3 °C / –6 °C (–40 °F täpsus: +2,4 °F / –4,8 °F)

Temperatuurid < –40 °C täpsus: +5 °C / –8 °C (–40 °F täpsus: +4 °F / –6,8 °F)

Toimimisnäitajad

ACM võimaldab kasutada kontrollitud lesioonide tekitamiseks temperatuuri alla –40 °C (–40 °F).

ACM sulatab temperatuurini 0 °C (32 °F) vähem kui 30 sekundiga.

Jalglüliti andmed

Niiskuskindluse klass: IP68

Seadme tüüp/klass

1. klassi seade

3. ATRICURE CRYO MOODULI SEADISTAMINE JA ETTEVALMISTAMINE



Joonis 4. AtriCure Cryo moodul

Selles jaotises kirjeldatakse ACMi algset seadistust, sh N₂O ballooni ja soojenduslinde paigaldamist, ACMi sisselülitamist ning ballooni näidiku lähtestamist ACMi kasutajaliideses.

Märkus. ACM tuleb seadistada vähemalt 15 minutit enne protseduuri, et soojenduslint jõuaks N₂O ballooni soojendada töötemperatuurile.

N₂O gaasiliitmiku paigaldamine

- Kasutage teflonist teipi (pole kaasas), et mähkida see ümber ¼"-18 NPT liitmiku N₂O gaasi liitmikul.
- Ühendage N₂O gaasiliitmik ballooni vooliku ühendamise nurkühendusega.
- Kinnitage see ühendus nii tugevalt kui võimalik.

N₂O ballooni paigaldamine

- Kasutage ainult gaasilist dilämmastikoksiidi, mille veesisaldus ei ületa 3 ppm. Autotööstuses kasutatav dilämmastikoksiid ei sobi, kuna sisaldab vesiniksulfiidi.
- ACM on ette nähtud kasutamiseks 9 kg (20-naelaste) balloonidega.
- Paigaldage alati ainult täiesti täis balloon, et ballooni taseme näit oleks õige.
- Uue N₂O ballooni paigaldamiseks leidke kõigepealt seadme tagapaneelil asuv N₂O gaasivooliku pesa ja ühendage ballooni vooliku adapteri lõpuosa, nagu on näidatud joonisel 5, vastava ACMi küljes oleva N₂O gaasivooliku otsaga. Sisestage ja lükake liitmikku, kuni kostub kuuldav „klõpsatus“, mis näitab, et ühendus on täielikult ja kindlalt paigas.



Joonis 5. N₂O sisendühendus

- Järgmiseks ühendage N₂O gaasivooliku teine, vastassuunaline ballooni vooliku ots, uue N₂O gaasiballooni keermestatud pesaga.
- Keerake ACMi gaasivoolik paigale, pingutades nuppu käega, nagu näitab joonis 6. Mutrivõtmeega keerates võite ühendust kahjustada nii, tekitades N₂O gaasi lekke.
- Gaasiballooni ventiili avamiseks keerake ballooni peal olevat nuppu aeglaselt vastupäeva, nagu näidatud joonisel 7.

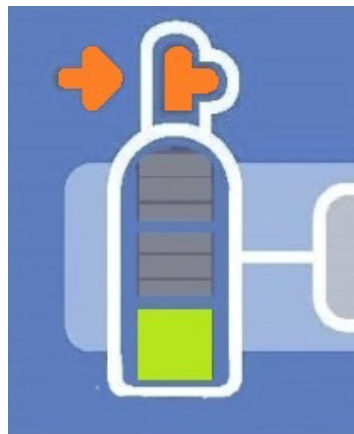


Joonis 6. Musta nupu kinnitamine keermestatud ühendusele



Joonis 7. Ventiili avamine seda vastupäeva keerates

- Kuulake, kas esineb lekkele osutavat heli. Lekke korral pingutage musta nuppu vajadusel mutrivõtmeega.
- Kui aktiveerub madala rõhu näidik, nagu on näidatud joonisel 8, ilmub näidiku ülaosa kollasena, mis näitab, et ACM ei tuvasta vajalikku rõhku balloonis. Kontrollige, kas ballooni ventiil on täielikult avatud ja kas ühendatud balloon pole saanud tühjaks.



Joonis 8. Madala rõhu näidik

Väljalaskevoolik

Märkus. Veenduge, et väljalaskevoolik oleks kindlalt ühendatud ACMi N₂O väljalaskeavaga, vt joonis 3 punkt 17.

- Juhtige N₂O väljalaskevoolik enne kasutamist kindlasti ohutusse kohta.
- Kogumissüsteemi kasutamise korral peab see olema suuteline vastu võtta pidevat voolu 60 liitrit (16 gallonit) minutis.

Soojenduslinde paigaldamine

- Veenduge, et ACM on õigesti N₂O gaasiballooniga ühendatud.
- Paigutage soojenduslint nii, et juhe on suunatud ülespoole.
- Ühendage gaasiballooni ümber kõik pingutavad kinnitusvedrud, alustades kõige alumisest ja kõige ülemisest ning seejärel ühendades vahepealsed kinnitused, nagu näidatud joonisel 9.
- Soojenduslint tuleb paigutada ballooni põhjast vähem kui 5 cm (2 tolli) kõrgusele, et tagada N₂O tõhus soojendamine.
- Ühendage soojenduslinde juhe vastavalt märgistatud pesaga ACMi tagapaneelil, nagu näidatud joonisel 10.
- Veenduge, et ACMi esipaneelil ei põle ballooni soojenduslinde ikoon.



Joonis 9. Pingutavate kinnitusvedrude ühendamine



Joonis 10. Soojenduslinde juhtme pesasse ühendamine

AtriCure Cryo mooduli sisselülitamine

- Ühendage ACM haigla nõuetele vastava pistikupesaga.
- Lülitage ACM sisse, kasutades seadme taga asuvat lüliti, mida on kujutatud joonisel 11. Toitelüliti ühendab (lülitab sisse) või katkestab (lülitab välja) ACMi toitevoolu.
- Pärast sisselülitamist süttib ACMi esipaneelil aktiveerimisnupp. Kui nupu tuli ei sütti, kontrollige toitejuhtme ühendust ja lüliti asendit.



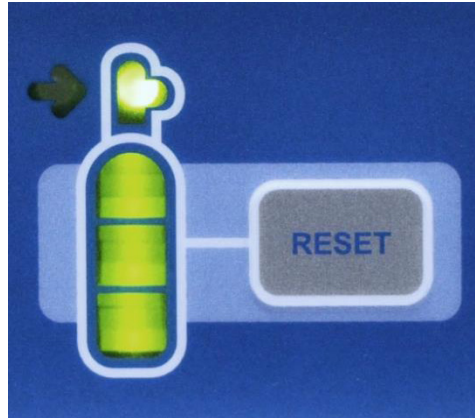
Joonis 11. AtriCure Cryo mooduli sisselülitamine lüliti abil

N₂O gaasimõõdiku lähtestamine

- Lähtestage mõõdik ainult pärast uue täis gaasiballooni paigaldamist.
- Veenduge, et ACM on sisse lülitatud.
- Veenduge, et ACM on režiimis READY.
- Otsige ACMi esiküljelt gaasiballooni kuva ja leidke RESET-nupp kuvast paremal (vt joonis 12).
- Vajutage RESET-nuppu ja hoidke seda ühe sekundi vältel all.

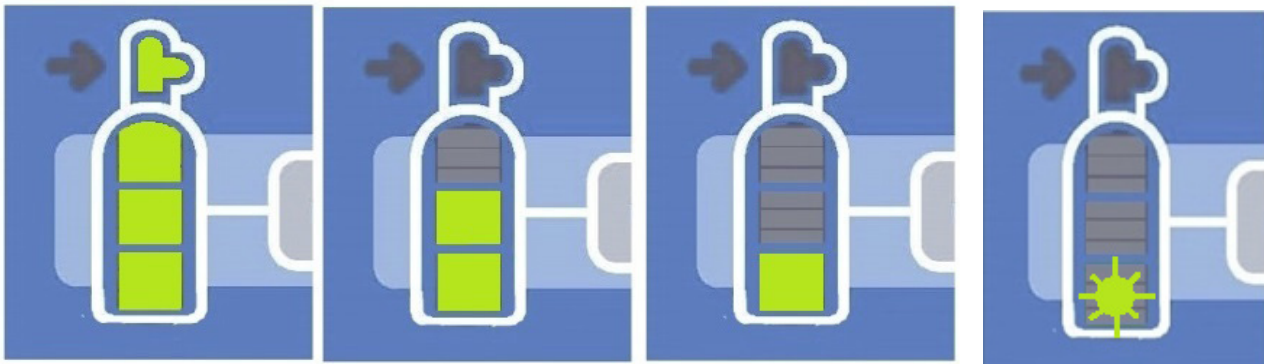
Märkus. Kui N₂O gaasimõõdik on lähtestatud, võib kuluda mitu minutit, enne kui kuval uuendatakse ballooni täituvuse taset.

- Mõõdiku saab täis ballooni tasemele lähtestada ainult pärast süsteemi välja ja sisse lülitamist või ballooni vahetamist. Kui RESET-nuppu vajutatakse pärast mõõdiku kasutamist, kuvatakse näidikul ballooni hinnanguline tase.



Joonis 12. N₂O gaasimõõdiku lähtestamise nupp RESET

- Gaasimõõdiku näidiku tähendused on toodud Joonis 13.



Joonis 13. N₂O mõõdiku näidud

3 põlevat segmenti = jäänud umbes 20–40 minutit

2 põlevat segmenti = jäänud umbes 15–20 minutit

1 põlev segment = jäänud umbes 5–10 minutit

1 vilkuv segment = jäänud umbes 5 minutit või vähem – **VAHETAGE BALLOONI**

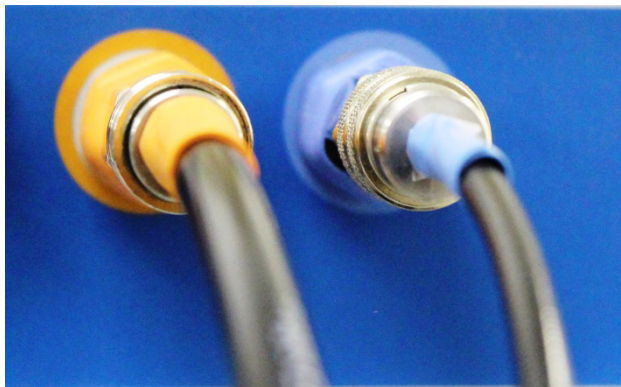
Süsteemi kontroll

- Veenduge, et hooldusvajaduse ja süsteemi tõrke ikoonid ei põle.

4. SEADME KASUTAMINE

AtriCure cryoICE süsteemi sondi paigaldamine

1. Veenduge, et ACM on õigesti N₂O gaasiballooniga ühendatud.
2. SONDI võib ühendada enne ACMi sisselülitamist, samuti siis, kui ACM on sisse lülitatud või kui ACM on sisse lülitatud ja režiimis READY.
3. Sisestage vastavad ühendusotsad pneumaatilistesse konnektoritesse, nagu näidatud joonisel 14. Oranži konnektori liugrõngas tuleb käsitsi sisse lükata.

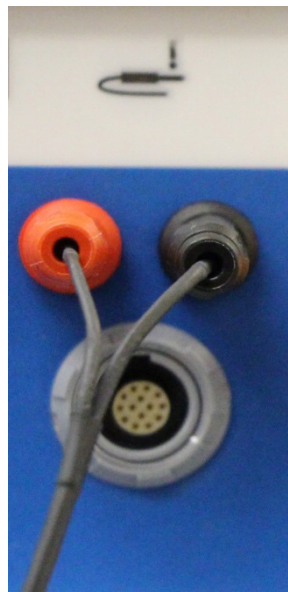


Joonis 14. Värvikoodidega pneumaatilised konnektorid

4. Konnektorit pesasse lükates kuulake, kuni kostab kuuldav klõps, mis kinnitab, et pneumaatiline ühendus on täielikult fikseeritud. Tõmmake ettevaatlikult mõlemat voolikut veendumaks, et konnektor on korralikult ühendatud.
5. Sisestage vastav punane ja must ühendusots termopaari konnektoritesse, vt joonist 16.



Joonis 15



Joonis 16

6. SONDI ikoon kustub, kujutatud ülaltoodud joonisel 15, kui SOND töötab korrektselt ja temperatuuri kuvatakse ligikaudset toatemperatuuri (tavaliselt 10 kuni 25 °C [50 °F kuni 77 °F]). Selle näide on toodud joonisel 17.



Joonis 17. Sondi temperatuuri kuva

7. Enne patsiendil kasutamist on soovitatav teha proovitsükkel veendumaks, et SONDI ja ACM töötavad korrektselt.
8. Pneumaatilisi konnektoreid võib lahti ühendada ainult siis, kui ACM on režiimis READY.

Ablatsiooniaja seadistamine

1. Ablatsiooniaega kuvatakse ACMi liidese keskmisel kuval, mille all on kella sümbol. Kuva näitab ablatsiooniaega sekunditeks, vt joonis 18.



Joonis 18. Ablatsiooniaja kuva

2. Ablatsiooniaja muutmiseks vajutage ajanäidust paremal asuvat ÜLES- või ALLAnoolt. Näit muutub kümnesekundilise sammuga. Pärast ühe tsükli läbimist läheb taimer tagasi vaikeseadele.

Ablatsiooni käivitamine

1. Veenduge, et ACM on sisselülitatud ja kontrollige üle, kas N₂O balloon on õigesti ühendatud.
2. Kontrollige, kas kuval on soovitud ablatsiooniaeg, ning vajadusel saate seda muuta.
3. Ablatsiooni alustamiseks vajutage seadme esiküljel vasakul asuvat aktiveerimisnuppu.
4. Esipaneeli temperatuurikuva kuvab SONDI temperatuuri. Kahekordne piiks annab teada ravitemperatuuri (tavaliselt -40 °C [-40 °F]) saavutamisest ja ablatsioonitaimer alustab aja allaloendust. Iga 30 sekundi järel kostab lühike piiks. Ablatsioonitsükli viimasest 5 sekundist annab märku piiksude jada.
5. Pärast ablatsioonitsükli lõppemist läheb ACM automaatselt režiimi DEFROST. Süttib näidik DEFROST, mis näitab, et SONDI soojendatakse, kuni see on saavutanud üleminekutemperatuuri, mille juures režiim DEFROST peatatakse, seade läheb automaatselt režiimi READY ja SONDI ventileeritakse. DEFROST tsükli ajal kostev kolmekordne piiks annab kasutajale teada, et SONDI temperatuur on tõusnud üle 0 °C (32 °F).

5. ERIJUHUD

Režiimi FREEZE katkestamine

Ablatsiooni katkestamiseks FREEZE tsükli ajal vajutage ablatsiooni ajal aktiveerimisnuppu. Seepeale läheb ACM režiimi DEFROST.

Ablatsiooniaja muutmine ablatsiooni ajal

Jooksva ablatsiooniaja muutmiseks saab aega üles- või allanoolega 10 sekundi kaupa lisada või vähendada.

Hädaseiskamine

Ablatsiooni lõpetamiseks ja SONDI rõhu alt vabastamiseks režiimis FREEZE või DEFROST, vajutage aktiveerimisnuppu, kuni ACM lülitub režiimi READY.

Samuti saab ACMi seisata tagaküljel asuva toitenupu väljalülitamise või pistiku toitepesast väljatõmbamise abil. Sel juhul peatub N₂O vool, kuid gaas jääb endiselt SONDI ja seadme ACM sisse. See gaas lastakse välja ACMi järgmisel sisselülitamisel.

Vaikimisi ablatsiooniaja seadistamine

1. Veenduge, et ACM on sisse lülitatud.
2. Hoidke mõlemat nuppu, nii ÜLES- kui ka ALLAnoolt, korraga ühe sekundi jooksul all, et aktiveerida vaikimisi ablatsiooniaja muutmise režiim.

3. Ajanäit vilgub ja vaikimisi aega saab nüüd üles- või allanoolega muuta. Aeg muutub kümnesekundilise sammuga. Aeg ei saa olla lühem kui 20 sekundit ega pikem kui 270 sekundit.
4. Vaikimisi aja salvestamiseks oodake 5 sekundit, misjärel ekraani vilkumine lakkab ja uus vaikesead on salvestatud.

Kasutamine ilma temperatuurinäiduta

Kui ACM ei näita temperatuuri, kuigi SONDI on korrektselt ühendatud (punane ja must konnektor), siis ei tohi SONDI kasutada. Kui sellises olukorras vajutatakse aktiveerimisnuppu, hakkab ACMi näidik vilkuma ja seade piiksub 5 sekundi jooksul. Kui 5 sekundi jooksul vajutatakse uuesti aktiveerimisnuppu, läheb ACM režiimi FREEZE ja ajaarvestus algab kohe. Seda tuleks teha ainult juhul, kui arst seda vajalikuks peab, sest sel juhul puudub tagasiside temperatuuri kohta.

6. SÜSTEEMI LAHTIVÕTMINE PÄRAST KASUTAMIST

Veenduge, et hoolduse ikoon ei põle. Kui põleb, võtke probleemi kõrvaldamiseks ühendust AtriCure'i kohaliku esindajaga.

AtriCure cryoICE süsteemi sondi lahtiühendamine

1. SONDI saab eemaldada ainult režiimis READY.
2. Võtke lahti SONDI pneumaatilised ühendused, vajutades pesal asuvalle liugrõngale ja tõmmates samal ajal välja konnektori SONDI poolse otsa.
3. Lahutage termopaari must ja punane ühendus.

N₂O ballooni eemaldamine


1. N₂O ballooni ventiili sulgemiseks keerake selle nuppu päripäeva.
2. Laske N₂O ACMist välja, hoides all ACMi taga asuvat sinist N₂O väljalaskelülitit. Jälgige ballooni manomeetrit veendumaks, et kogu rõhk on välja lastud. Kui ACM on välja lülitatud, tõmmake ja hoidke punast N₂O käsiväljalaske nuppu, kuni rõhk on välja lastud.
Ühendage lahti ACMi tagaküljel asuv gaasiballooni sisendühendus, libistades selle võru tagasi.
3. Keerake musta nupu abil voolik N₂O ballooni küljest lahti.
4. Lülitage toide välja ja ühendage ACM vooluvõrgust lahti.


7. AtriCure Cryo moodulil ENNETAV HOOLDUS JA PUHASTAMINE

Puhastamise ja desinfitseerimise juhised

Märkus. Ärge pritsige ega valage vedelikke otse seadmele ACM.

Märkus. ACMi ja/või selle lisatarvikuid ei tohi steriliseerida.

 **ETTEVAATUST!** Enne cryoICE süsteemi kasutamist veenduge võimalike toimimise häirete vältimiseks, et isopropüülalkohol (IPA) oleks täiesti kuivanud.

 **ETTEVAATUST!** ACMi korpuse kahjustuste vältimiseks ärge kasutage söövitavaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid.

Juhised

ACMi puhastamisel on soovitatav järgida järgmisi juhiseid. Nendest meetoditest kõrvale kaldumise vajadust hindab kasutaja omal vastutusel.

1. Enne puhastamist lahutage ACM või käru pistikupesast.
2. Kui ACM, selle osad ja lisatarvikud on määrdunud vere või muude kehavedelikega, tuleb need puhastada enne vastava vedeliku kuivamist (kahe tunni jooksul alates määrdumise tekkest).
3. ACMi, selle osade ja lisatarvikute välispindu tuleb puhastada 70% kuni 90% isopropüülalkoholis (IPA) niisutatud lapiga vähemalt kaks minutit. Ärge laske vedelikel korpuse sisse tungida.

4. Pöörake tähelepanu kõikidele kohtadele, kuhu võib koguneda vedelikke või mustust, nt käepidemete alla/ ümber või kitsastesse piludesse/soontesse.
5. Kuivatage ACMi, selle osi ja lisatarvikuid ebemevaba kuiva valge lapiga.
6. Puhastuse lõplikuks kontrollimiseks vaadake, kui palju jääb valgele lapile mustust.
7. Kui valgel lapil on veel mustust, korrake etappe 3 kuni 6.
8. Kontrollige ACMi visuaalselt, et tuvastada riknemise märke.
9. Pärast puhastamist lülitage ACM sisse, et see läbiks sisselülitusjärgse sisetesti (POST). Kui selle käigus ilmneb vigu, võtke seadme tagastamise algatamiseks ühendust AtriCure'iga.

Ennetava hoolduse programm

Ennetava hoolduse nõuete kindlaksmääramisel on AtriCure võtnud arvesse rahvusvaheliselt tunnustatud standardeid ja juhiseid, sh IEC 62353.

Seadmel ACM tuleb perioodiliselt läbi viia ennetavat hooldust, nagu on kirjeldatud allpool. Sellise ennetava hoolduse soovitatav intervall on 1 aasta, kuid ei tohi ületada 2 aastat.

AtriCure Cryo mooduli ennetav hooldus sisaldab järgmisi toiminguid.

- Funktsioonide testimine
- Visuaalne kontroll (kahjustuste, pragunenud osade, puuduvate osade, lekete jne osas)
- Elektriõhutamise kontroll standardi IEC 62353 järgi

Võtke ühendust AtriCure'i kohaliku teeninduse esindajaga, et saada lisateavet ennetava hoolduse programmide kohta.

Tehniline tugi

Telefon: +31 20 700 55 60

E-post: technical.service@atricure.com

Quick Connect O-Ring Lubricant

Osa	Tarnija	Tootekood
Rõngastihendi määre	AtriCure	C002502

AC voolukaitsmete vahetamine

Vajalikud tööriistad ja osad

- Elektroonikunäpitsad

Kaitsmed

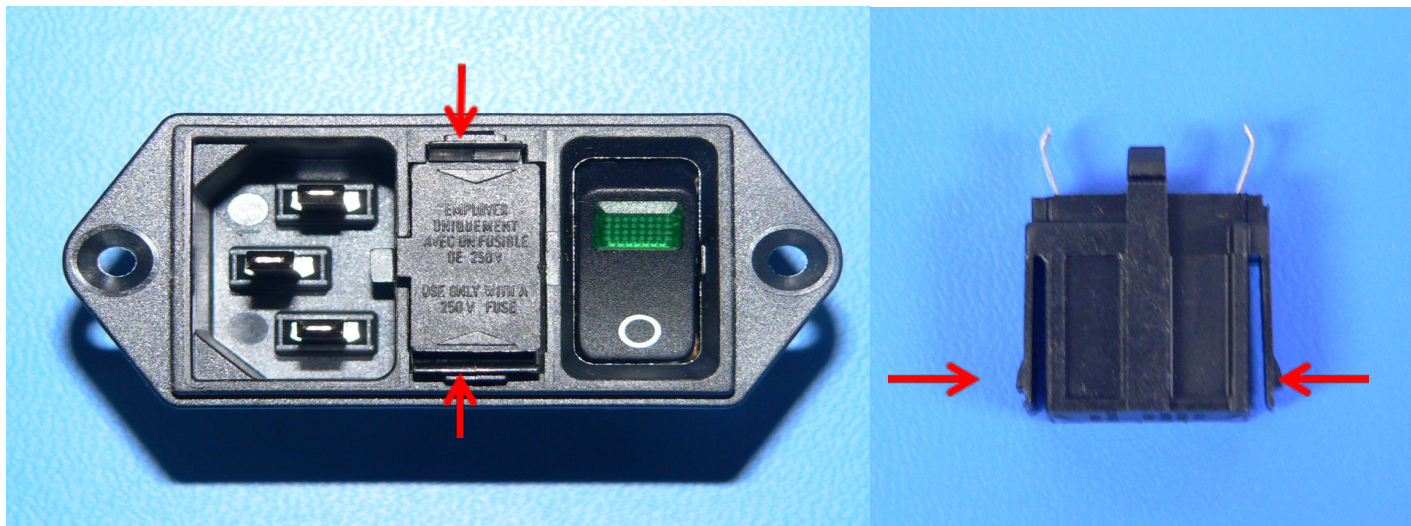
AtriCure Cryo mooduli mudel	Kaitsme tüüp	Tootekood
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Tehases on ACM eelseadistatud nimipingele 230 V (ACM2). Vastavale seadmele seadistatud sisendpinge on märgitud ACMi tagapaneelil toitejuhtme sisendmooduli all olevale andmesildile. Seda seadistust võib muuta ainult tootja või AtriCure'i volitatud esindaja.

Märkus. Enne kaitsme vahetamisega jätkamist tuleb seade ACM välja lülitada ja vooluvõrgust lahti ühendada.

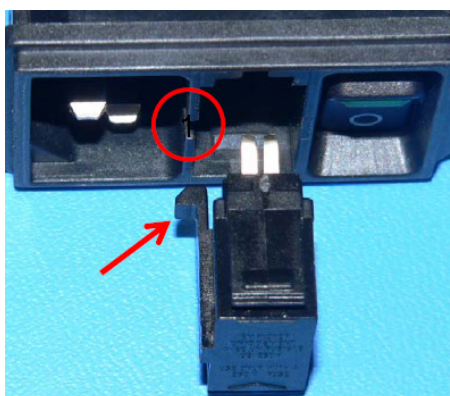
AC voolukaitsmete vahetamise juhised

1. Leidke kaitsme tüüp ACMi mudeli numbrilt või ACMi andmeplaadilt.
2. Tõmmake elektroonikunäpitsate abil kaitsmekarp ettevaatlikult toitejuhtme sisendmoodulist välja; selleks vajutage alla kaitsmekarbi keeled, nagu näidatud joonisel 19.



Joonis 19. Kaitsmekarbi keeled

3. Vahetage välja kaks (2) kaitsmekarbis asuvat kaitset. Jälgige, et sisestaksite kaitsmed õigetpidi.



Joonis 20. Juhtkeele asukoht

4. Keerake kaitsmekarp nii, et juhtkeel oleks pööratud toitejuhtme sisendpesa poole.
5. Asetage kaitsmekarp toitejuhtme sisendmoodulisse tagasi ja vajutage kindlalt sisse.
6. Töökorras oleku kontrollimiseks ühendage ACM vooluvõrku ja lülitage sisse. Veenduge, et seade läbib sisetesti vigadeta.

Balloonivooliku koost ilma toosideta – standardne

Vt tabelist 1 andmeid ilma toosita balloonivooliku koostu tootekoodide ja konfiguratsioonide kohta.

Kõrvaldamine

Lahutage SOND ning kohelge seda õigusaktides käsitletud meditsiinilise jäätmena, mis vajab saastusest puhastamist, et see muuta edasiseks käitlemiseks ja kõrvaldamiseks ohutuks. Järgige selle kasutusjuhendi 7. jaotises kirjeldatud ACMi puhastamise ja desinfitseerimise toiminguid. Võtke ühendust meditsiiniseadmete ringlussevõtu ja kõrvaldamise kohaliku teenuseosutajaga. Kasutatud SOND kujutab endast bioloogilist ohtu. Pärast kasutamist tuleb SONDI käsitleda meditsiinijäätmetena ja kõrvaldada kohalike haiglaprotokollide kohaselt.

Eeldatav tööiga



Eeldatav tööiga on ajavahemik, mille jooksul ACM, selle osad ja lisatarvikud jäävad eeldatavasti ettenähtud otstarbeks sobivaks, eeldusel, et vastutav organisatsioon järgib AtriCure'i kasutusjuhendis toodud ennetava hoolduse toiminguid.





AtriCure'i määratluse järgi on ACMi eeldatav tööiga 5 aastat.


Teavet ennetava hoolduse kohta leiate ennetava hoolduse programmist või võttes ühendust AtriCure'i kohaliku esindajaga.

8. TÖRKEOTSING

Märkus. Kui probleem püsib ja seda pole võimalik lahendada allpool toodud tabelites soovitatud toimingute abil, võtke ühendust AtriCure'i kohaliku esindajaga.

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Esikülje kuvad ei sütti.	<ul style="list-style-type: none"> Toide puudub. ACMi elektriline tõrge. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige ACMi tagaküljel olevat toitelülitit. Kontrollige ACMi tagaküljel asuvat pistikuühendust. Kontrollige toitepistiku ja seinakontakti ühendust. Veenduge, et seinakontaktis on vool.
Ballooni soojenduslinti ikoon põleb. 	<ul style="list-style-type: none"> Soojenduslint pole ühendatud. N₂O ballooni ventiil suletud. Tühjendage N₂O ballooni. N₂O ballooni on väga külm. Soojendi ei ole N₂O ballooni peal. Soojendi rike. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollige ühendust ACMi tagaküljel. Avage N₂O ventiil. Vahetage N₂O ballooni. Laske 15 minutit soojeneda. Paigaldage soojenduslint ballooni.
Temperatuurinäit puudub. 	<ul style="list-style-type: none"> SOND ei ole pistikupessa ühendatud. SONDI tõrge. ACMi tõrge. 	<ul style="list-style-type: none"> Veenduge, et SONDI termopaari juhtmed on kindlalt pesadesse sisestatud. Asendage SOND
ACMi toide on sees, kuid see ei lülitu režiimi FREEZE.	<ul style="list-style-type: none"> SOND ei ole pistikupessa ühendatud. N₂O ballooni tühi. N₂O ballooni ventiil suletud. Gaasi sisendühendus pole kindlalt kinni. 	<ul style="list-style-type: none"> Ühendage SOND pistikupessa. Vahetage N₂O ballooni. Avage ballooni ventiil. Veenduge, et gaasi sisendühendus on täielikult fikseeritud.

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
SOND ei muutu piisavalt külmaks.	<ul style="list-style-type: none"> • Soojenduslint pole õigesti paigaldatud. • N₂O ballooni gaas otsakorral või otsas. • Väljalaskefilter on ummistunud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrollige soojendi paigaldust ja ikooni. • Vahetage N₂O balloon. • Kui väljalaskeühendus (oranž) on külmunud/jäätunud (vedela kondensaadi esinemine pole ebatavaline).
Temperatuuri-kuva näitab ebaõigeid näite.	<ul style="list-style-type: none"> • SOND on valesti ühendatud. • SONDI tõrge. • Elektromagnetiline häiring. • ACMi tõrge. 	<ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et SONDI must ja punane pistik on õigestes pesades. • Asendage SOND. • Muutke ACMi asukohta või suunda.
N ₂ O ikooni alumine segment vilgub. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O balloon tühi. • N₂O balloon on külm. • Ballooni vahetamise ajal ei lähtestatud mõõdikut. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asendage balloon täis ballooniga. • Veenduge, et soojenduslint oleks paigaldatud ja töötab. Jätke külmale silindrile aega soojenemiseks. • Vajutage pärast ballooni vahetamist nuppu RESET.
N ₂ O gaasimõdik vilgub. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O ballooni rõhk on alla 650 psi. • N₂O balloon tühi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Veenduge, et soojenduslint oleks paigaldatud ja töötab. Jätke külmale silindrile aega soojenemiseks. • Asendage balloon täis ballooniga.
N ₂ O ikoonil vilgub oranž madala rõhu näidik. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O ballooni ventiil pole avatud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Avage N₂O ballooni ventiil täielikult.
Raskused cryoICE'i SONDI ühendamisel ACMiga. 	<ul style="list-style-type: none"> • cryoICE'i süsteemis on jääk N₂O. • Kiirkonnektor on vales asendis, sinise konnektori hülss on lahti. • Kiirkonnektori rõngastihend on kuivanud ja/või paisunud. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lülitage ACM sisse, mille käigus väljutatakse konnektorile survet avaldav gaas. • Lükake ümbrist ACMi poole, kuni see uuesti fikseerub. (tavaliselt klõpsuga) • Määrige konnektori sisekülge silikoonipõhise rõngastihendi määrdega, nt AtriCure'i tootekood C002502.

Probleem	Võimalik põhjus	Tegevus
Mutrivõtme ikoon vilgub ja ACMi seest kostab klõpsumist, ka kuva võib vilkuda. 	<ul style="list-style-type: none"> Soojenduslindi ülekuumenemine tühja N₂O ballooni tõttu. Soojenduslindi ülekuumenemine liiga lõdvalt N₂O ballooni paigaldamise tõttu. 	<ul style="list-style-type: none"> Ühendage soojenduslint lahti; kui klõpsumine ja/või kuva vilkumine lakkab, kontrollige, kas balloon on katsudes soe – kui jah, siis on balloon tõenäoliselt tühi; asendage see täis ballooni. Mutrivõtme ikooni lähtestamiseks lülitage ACM välja ja seejärel uuesti sisse. Soojenduslint peab olema tihedalt ümber ballooni alumise osa nii, et juhe on lindi ülaservas. Kui kirjeldatud tegevustega ei õnnestu probleemi kõrvaldada, tagastage ACM ja soojenduslint AtriCure'ile.
SONDI temperatuur langeb alla –75 °C (–103 °F) ja see ei sula üles.	<ul style="list-style-type: none"> Süsteemi ja SONDI süsteem on täis vedelat N₂O-d. 	<ul style="list-style-type: none"> Kui SOND ei saavuta sulatusel soovitud temperatuuri, kandke koe ja SONDI piirkonnale sooja steriilset soolalahust. Vahetage filtritoosiga balloonivooliku koost ilma filtritoosita balloonivooliku koostu vastu. <p>A001056 – siseriiklik balloonivooliku koost ilma toosideta</p> <p>A001055 – rahvusvaheline balloonivooliku koost ilma toosideta</p> <ul style="list-style-type: none"> Lülitage ACM sisse mõned minutid pärast SONDI kasutamist, et vähendada ACMis N₂O kondenseerumist.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O ei ole külmaainena kasutamiseks piisavalt kvaliteetne. 	<ul style="list-style-type: none"> AtriCure'i krüogeensete SONDIDEGA tuleb kasutada meditsiinilist dilämmastikoksiidi, mille veesisaldus on max 3 ppm.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O balloon sisaldab sifoontoru või sukeltoru. 	<ul style="list-style-type: none"> Tagage, et N₂O balloon ei sisaldaks sifoon- ega sukeltoru. Ballooni ventili korpus peab olema tühi ja ei tohi sisaldada järgmisi määrgistusi: S, DT või D.

AtriCure Cryo mooduli tõrkekoodid

Tõrkeseisundi tekkimise korral süttib hooldusvajaduse või süsteemi tõrke näidik. Esipaneelil asuv SONDI temperatuurikuva näitab sisselülitamise ajal ajutiselt ühte järgmistest tõrkekoodidest. Ühe sellise olukorra tekke korral võtke ühendust AtriCure'i kohaliku esindajaga.

Veakood	Viga	Tõenäoline põhjus
001	24 VDC pinge puudub	Kaitse (F2)
002	Ballooni ülekuumenemine	Soojenduslint
003	SONDI ülerõhk	Rõhuregulaator
004	Soovimatu rõhk SONDIS	Lekkiv sisendvendiil
005	230 VAC pinge puudub	Kaitse (F1)
008	Ballooni ülerõhk/ülekuumenemine	Balloon ülekuumenenud
PPP	Sisselülitusjärgse sisetesti viga	Käivitumise ajal vajutati aktiveerimisnuppu/jalgülilitit

9. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TABELID

Elektromagnetiline kiirgus

Juhised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetikiirgus	
AtriCure cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme AtriCure cryoICE BOX kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõuetekohases keskkonnas.	
Nähtus	Professionaalne tervishoiuasutus ^{a)}
Juhtivuslik ja kiirguslik RAADIOSAGEDUSKIIRGUS	CISPR 11 (rühm 1, klass A)
Harmoonmoonutus	Vt IEC 61000-3-2 ^{b)} (klass A)
Pinge kõikumine ja väreelus	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a. Professionaalne tervishoiuasutus.	
b. Osutatud katse kehtib vastava keskkonna suhtes üksnes juhul, kui seal kasutatav AtriCure cryoICE BOX on ühendatud AVALIKKU ELEKTRIVÕRKU ja toitesisend vastab muus osas elektromagnetilise ühilduvuse põhistandardile.	

Elektrimagnetiline häirekindlus – korpuse port

Juhised ja tootja deklaratsioon – korpuse pordi häirekindlus		
AtriCure cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme AtriCure cryoICE BOX kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõuetekohases keskkonnas.		
Nähtus	Elektromagnetilise ühilduvuse põhistandard või katsemeetod	Häirekindluse katse tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutus
ELEKTROSTAATILINE LAENG	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk
Kiirguvad raadiosageduslikud elektromagnetväljad ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM tasemel 1 kHz ^{c)}
Raadiosideadmete lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Vt standardi IEC 60601-1-2:2014 tabelit 9 – Raadiosideadmete suhtes tehtava korpuse häirekindluse katse spetsifikatsioon
Nimitoitesageduse magnetväljad ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz või 60 Hz
a. PATSIENDI füsioloogilise signaali simulatsiooni (kui kasutatakse) ja AtriCure cryoICE BOXi liides peab asuma vertikaaltasapinnas 0,1 m raadiuses või AtriCure cryoICE BOXi ühes suunas ühtlase välja alas.		
b. Tööks raadiosageduslikku elektromagnetenergiat kasutavaid ELEKTRILISI MEDITSIINISEADMEID ja ELEKTRILISI MEDITSIINISÜSTEEME katsetatakse vastuvõtu sagedusel. Katseid võidakse teha muudel modulatsioonisagedustel, mis on kindlaks tehtud RISKIJUHTIMISE PROTSESSI käigus. Katses hinnatakse kavandatud vastuvõtja ESMAS OHUTUST ja TOIMIVUST olukorras, kus ümbrussignaal asub läbipääsuribas. Katses on arvesse võetud, et vastuvõtja ei pruugi selle käigus saavutada tavapäraselt vastuvõttu.		
c. Katseid võidakse teha muudel modulatsioonisagedustel, mis on kindlaks tehtud RISKIJUHTIMISE PROTSESSI käigus.		
d. Kehtib ainult magnetväljade suhtes tundlikke osi või ahelaid sisaldavate ELEKTRILISTE MEDITSIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIINISÜSTEEMIDE suhtes.		
e. Katse ajal võidakse anda AtriCure cryoICE BOXile toidet mistahes NOMINAALSEL sisendpingel, aga selle sagedus peab olema sama mis katsesignaalil.		
f. Enne modulatsiooni rakendamist.		
g. Selles katses eeldatakse, et AtriCure cryoICE BOXi ja toitesageduse magnetvälja allikate vahe on vähemalt 15 cm. Kui RISKIANALÜÜS näitab, et AtriCure cryoICE BOXi hakatakse kasutama toitesageduse magnetvälja allikatele lähemalt kui 15 cm, tuleb HÄIREKINDLUSE KATSE TASET kohandada nii, et see vastaks eeldavale minimaalsele vahekaugusele.		

Elektromagnetiline häirekindlus – AC-toite Sisendport

Juhised ja tootja deklaratsioon – AC-toite sisendpordi häirekindlus

AtriCure cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme AtriCure cryoICE BOX kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõuetekohases keskkonnas.

Nähtus	Elektromagnetilise ühilduvuse põhistandard või katsemeetod	Häirekindluse katse tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutus
Kiired elektrilised siirdeprotsessid/impulsid ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz kordumissagedus
Pingemuhud ^{a) b) j) o)} Liinilt liinile	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Pingemuhud ^{a) b) j) k) o)} Liinilt maaühendusele	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Juhitud häired Esile kutsutud raadiosagedusväljadega ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} ISM-ribades 0,15 MHz ja 80 MHz vahel ⁿ⁾ 80% AM tasemel 1 kHz ^{e)}
Pingelohud ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 tsükli ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° juures ^{q)}
		0% U _T : 1 tsükkel ja 70% U _T : 25/30 tsükli ^{h)} Üks faas: 0°
Pingekatkestused ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 tsükli ^{h)}

- a. Katse võidakse läbi viia AtriCure cryoICE BOXi NOMINAALSE pingevahemiku mistahes sisendtoitepingel. Kui AtriCure cryoICE BOXi katsetatakse ühel sisendtoitepingel, ei ole vaja katset täiendavatel pingetel korrata.
- b. Kõik AtriCure cryoICE BOXi kaablid on katse ajal ühendatud.
- c. Voolu modelleerimise klambreid kalibreeritakse 150 Ω süsteemis.
- d. Kui sagedusastmetes jäetakse olenevalt olukorrast vahele ISM- või amatöörriba, kasutatakse ISM- või amatörsagedusribas ühte täiendavat katsesagedust. See kehtib iga kindlaksmääratud vahemikku jääva ISM- ja amatörsagedusriba kohta.
- e. Katseid võidakse teha muudel modulatsioonisagedustel, mis on kindlaks tehtud RISKIJUHTIMISE PROTSESSI käigus.
- f. Alalisvoolu toitesisendiga varustatud ELEKTRILISI MEDITSIIINISEADMEID ja ELEKTRILISI MEDITSIIINISÜSTEEME, mis on ette nähtud kasutamiseks AC–DC muunduritega, katsetatakse koos sellise konverteriga, mis vastab ELEKTRILISE MEDITSIIINISEADME või ELEKTRILISE MEDITSIIINISÜSTEEMI TOOTJA spetsifikatsioonile. HÄIREKINDLUSE KATSE TASEMEID kohaldatakse muunduri AC-toitesisendi suhtes.
- g. Kohaldatakse ainult ühefaasilisse AC-võrku ühendatud ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes.
- h. Nt 10/12 tähendab 10 perioodi sagedusel 50 Hz või 12 perioodi sagedusel 60 Hz.
- i. ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISEADMETEL ja ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISÜSTEEMIDEL, mille NOMINAALNE sisendvool on tugevam kui 16 A/faas, tehakse katkestus üks kord 250/300 tsükli kohta mistahes nurga all ja kõikidel faasidel üheaegselt (kui on kohaldatav). Varutoiteakuga ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE liinitoide peab pärast katset taastuma. ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISEADMETEL ja ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISÜSTEEMIDEL, mille NOMINAALNE sisendvool on nõrgem kui 16 A/faas, katkestatakse kõik faasid üheaegselt.
- j. ELEKTRILISI MEDITSIIINISEADMEID ja ELEKTRILISI MEDITSIIINISÜSTEEME, mille primaartoiteahelas ei ole liigpingkaitset, võib katsetada ainult ± 2 kV maaühenduse liini(de)l ja ± 1 kV liinidevahelis(te)l ühendus(t)el.
- k. Ei kohaldata 11. KLASSI ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes.
- l. Kasutatakse otseliitmikku.
- m. Kasutatakse modulatsioonieelset ruutkeskmist.
- n. ISMi (tööstuse, teaduse ja meditsiini) sagedusribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadio sagedusribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz.
- o. Kohaldatakse ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes, mille NOMINAALNE sisendvool on nõrgem või võrdne kui 16 A/faas, ning ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes, mille NOMINAALNE sisendvool on tugevam kui 16 A/faas.
- p. Kohaldatakse ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE ja ELEKTRILISTE MEDITSIIINISÜSTEEMIDE suhtes, mille NOMINAALNE sisendvool on nõrgem või võrdne kui 16 A/faas.
- q. Teatud faasinurkade all võib selle katse rakendamine trafosisendiga varustatud ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE suhtes põhjustada liigvoolukaitse rakendumise. See võib toimuda trafo südramiku magnetvoo küllastumise tagajärjel pärast pingelohku. Sellises olukorras peab AtriCure cryoICE BOX tagama katse ajal ja pärast katset ESMASE OHUTUSE.
- r. Erinevate pingeseadetega või pinge automaatse reguleerimise võimalusega ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISEADMETEL ja ELEKTRILISTEL MEDITSIIINISÜSTEEMIDEL tehakse katse minimaalsel ja maksimaalsel NOMINAALSEL sisendpingel. ELEKTRILISI MEDITSIIINISEADMEID ja ELEKTRILISI MEDITSIIINISÜSTEEME, mille NOMINAALNE sisendpinge vahemik on vähem kui 25% kõrgeimast NOMINAALSEST sisendpingest, katsetatakse ühel selle vahemiku NOMINAALSEL sisendpingel.

Elektromagnetiline häirekindlus – DC-toite sisendport – ei kohaldata

Elektromagnetiline häirekindlus – patsiendiliidese port

Juhised ja tootja deklaratsioon – patsiendiliidese pordi häirekindlus		
AtriCure cryoICE BOX on ette nähtud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme AtriCure cryoICE BOX kasutaja või klient peab tagama, et seadet kasutatakse nõuetekohases keskkonnas.		
Nähtus	Elektromagnetilise ühilduvuse põhivastandard või katsemeetod	Häirekindluse katse tasemed
		Professionaalne tervishoiuasutus
ELEKTROSTAATILINE LAENG ^{a)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk
Raadiosagedusväljadega esile kutsutud juhitud häired ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6 V ^{b)} ISM-ribades 0,15 MHz ja 80 MHz vahel 80% AM tasemel 1 kHz
<p>a. Kohaldatakse järgmisi tingimusi.</p> <ul style="list-style-type: none">– Katsetatakse kõiki PATSIENDILIIDESE kaableid eraldi või kimbuna.– PATSIENDILIIDESE kaableid katsetatakse voluklambriga, v.a juhul, kui voluklamber ei sobi. Kui voluklamber ei sobi, kasutatakse EM-klambrit.– Sisestuspunkti ja PATSIENDILIIDESE PUNKTI vahel ei kasutata ühelgi juhul ühtegi lahutatavat seadet.– Katseid võidakse teha muudel modulatsioonisagedustel, mis on kindlaks tehtud RISKIJUHTIMISE PROTSESSI käigus.– Elektrit juhtivate vedelikega täidetavad voolikuid, mis on ette nähtud PATSIENDI külge ühendamiseks, käsitatakse PATSIENDILIIDESE kaablina.– Kui sagedusastmetes jäetakse olenevalt olukorrast vahele ISM- või amatöörriba, kasutatakse ISM- või amatöörsagedusribas ühte täiendavat katsesagedust. See kehtib iga kindlaksmääratud vahemikku jääva ISM- ja amatöörsagedusriba kohta.– ISMi (tööstuse, teaduse ja meditsiini) sagedusribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 6,765 MHz kuni 6,795 MHz; 13,553 MHz kuni 13,567 MHz; 26,957 MHz kuni 27,283 MHz ja 40,66 MHz kuni 40,70 MHz. Amatöörraadio sagedusribad vahemikus 0,15 MHz kuni 80 MHz on 1,8 MHz kuni 2,0 MHz, 3,5 MHz kuni 4,0 MHz, 5,3 MHz kuni 5,4 MHz, 7 MHz kuni 7,3 MHz, 10,1 MHz kuni 10,15 MHz, 14 MHz kuni 14,2 MHz, 18,07 MHz kuni 18,17 MHz, 21,0 MHz kuni 21,4 MHz, 24,89 MHz kuni 24,99 MHz, 28,0 MHz kuni 29,7 MHz ja 50,0 MHz kuni 54,0 MHz. <p>b. Kasutatakse modulatsioonieelset ruutkeskmist</p> <p>c. Lahendusi rakendatakse ilma tehiskätt ja PATSIENDI simulatsiooni ühendamata.</p> <p>PATSIENDI simulatsiooni võib vajaduse korral ühendada pärast katset, et kontrollida ESMAS OHUTUST ja TOIMIVUST.</p>		

Tõsine vahejuhtum

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada AtriCure'ile ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP)

Seadmete CRYO2, CRYO3 ja CRYOF ohutuse ja toimivuse kokkuvõtte leiata Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasist (Eudamed) aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, sisestades otsinguväljale järgmise seadme kordumatu identifitseerimistunnuse (UDI-DI): 08401439000000000000007ZP

Garantiid

Vastutuse piiramine

Selle garantii ning allpool nimetatud õiguste ja kohustuste suhtes kohaldatakse Ameerika Ühendriikide Ohio osariigi õigusakte.

AtriCure, Inc. garanteerib, et sellel tootel ei ilmne tavapärase kasutuse ja ennetava hoolduse tegemise korral allpool osutatud garantiiperioodi jooksul materjali- ning koostevigu. AtriCure'i kohustus selle garantii alusel piirdub omal valikul mistahes toote või selle osa parandamise või asendamisega, kui toode või osa on tagastatud ettevõttele AtriCure, Inc. või tema edasimüüjale allpool osutatud tähtaja jooksul ning kui AtriCure teeb uurimise põhjal kindlaks, et toode või osa on vigane. See garantii ei kehti mistahes toote või selle osa suhtes, 1) mida on kahjulikult mõjutanud selle kasutamine koos seadmetega, mille on tootnud või mida müüvad ettevõtte AtriCure, Inc. poolt volitamata pooled; 2) mida on parandatud või muudetud väljaspool AtriCure'i tehist nii, et selle stabiilsus või töökindlus on AtriCure'i hinnangul halvenenud; 3) mida on valesti või hooletult kasutatud või millega on juhtunud õnnetus; või 4) mida pole kasutatud ettenähtud otstarbel, vastavalt kasutusparameetritele, toote suhtes kehtivatele juhenditele või sarnaste toodete suhtes tegevusalal üldiselt kohaldatavatele toimivus-, talitus- või keskkonnanormidele. **AtriCure ei saa kontrollida oma toodete müügi, liisingu või võõrandamise järgset kasutamist, kontrollimist ja hooldamist ning tal puudub kontroll kliendi patsientide valiku üle.**

AtriCure'i toodete garantii kehtib järgmiste perioodide jooksul alates esmaostjale tarnimisest.

AtriCure Cryo moodul	üks (1) aasta
AtriCure ballooni soojenduslint	üks (1) aasta
AtriCure gaasivooliku koost	üks (1) aasta
Maandatud elektrijuhe	üks (1) aasta
AtriCure Cryo jalglüliti	üks (1) aasta

SEE GARANTII ASENDAB KÕIK MUUD OTSESED VÕI KAUDSED GARANTIID, SEALHULGAS MÜÜGIKÕLBLIKUSE JA KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID, SAMUTI KÕIK MUUDE ETTEVÕTTE ATRICURE, INC. KOHUSTUSED JA SEE ON AINUS OSTJAKASUTATAV HEASTAMISVAHEND. ATRICURE, INC. EI VASTUTA ÜHELGI JUHUL ERILISE, ETENÄGEMATU VÕI KAUDSE KAHJU EEST, SEALHULGAS KAHJU EEST, MIS ON TINGITUD KASUTUSVÕIMALUSE KADUMISEST, SAAMATA JÄÄNUD KASUMIST, ÄRIVÕIMALUSTE VÕI FIRMAVÄÄRTUSE KAOTAMISEST.

AtriCure, Inc. ei võta ja ei anna ühelegi teisele isikule volitust võtta mis tahes muid kohustusi seoses ettevõtte AtriCure Inc. mistahes toodete müügi või kasutamisega. Selle garantii tähtaega ületavaid muid garantiisid ei ole, välja arvatud enne algse garantii lõppu ostetud garantiipikendused. **Ühelgi AtriCure'i agendil, töötajal või esindajal ei ole õigust eespool esitatud tingimusi muuta või võtta AtriCure'ile täiendavaid kohustusi või vastutust.** AtriCure, Inc. jätab endale õiguse teha enda poolt valmistatavatel ja/või müüdavatel toodetel igal ajal muudatusi, ilma et sellega kaasneks kohustust teha samu või sarnaseid muudatusi varem valmistatud ja/või müüdüd toodetel.

Lahtiütlus

AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaudse kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK