

# AtriCure®

## cryoICE BOX



## Inačica 6 UPUTE ZA UPORABU

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



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



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

2023-04. | IFU-0111.A | hr



# SADRŽAJ

PREDGOVOR .....	IV
VAŽNO .....	IV
INDIKACIJE ZA UPORABU .....	IV
PREDVIĐENA NAMJENA .....	IV
PREDVIĐENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA .....	IV
INFORMACIJE ZA PACIJENTE .....	IV
UPOZORENJA I MJERE OPREZA .....	IV
UPOZORENJA .....	IV
MJERE OPREZA .....	V
Značenja simbola na modulu AtriCure Cryo .....	VI
Klasifikacija u skladu s normama IEC, EN, ANSI/AAMI i CSA 60601-1 .....	VII
<b>1. PREGLED SUSTAVA .....</b>	<b>1</b>
Opis sustava .....	1
Tablica 1: Modul AtriCure Cryo .....	1
Tablica 2: Dodatna oprema za modul AtriCure Cryo .....	2
Modul AtriCure Cryo .....	3
Prednja i stražnja ploča modula AtriCure Cryo – ilustracije i nazivlje .....	3
Načini rada .....	4
Način rada PRIPRAVNOST .....	4
Način rada ZAMRZAVANJE .....	4
Način rada ODMRZAVANJE .....	4
Stanje KVARA .....	4
<b>2. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE .....</b>	<b>4</b>
Mehaničke specifikacije .....	4
Specifikacije za okolinu .....	4
Električne specifikacije .....	5
Strujni osigurači .....	5
Točnost prikaza temperature sonde za sustav AtriCure cryoICE (pogledajte sliku 2, stavku 7) .....	5
Radne značajke .....	5
Specifikacije nožnog prekidača .....	5
Vrsta/klasifikacija opreme .....	5
<b>3. POSTAVLJANJE I PRIPREMA MODULA ATRICURE CRYO .....</b>	<b>5</b>
Postavljanje spojnice za N <sub>2</sub> O .....	5
Postavljanje boce za N <sub>2</sub> O .....	5
Cijev za ispuh .....	7
Postavljanje omotača za grijanje .....	7
Uključivanje modula AtriCure Cryo .....	7
Poništavanje pokazatelja razine N <sub>2</sub> O .....	8
Provjera sustava .....	8
<b>4. UPORABA UREĐAJA .....</b>	<b>9</b>
Postavljanje sonde za sustav AtriCure <i>cryoICE</i> .....	9
Postavljanje vremena ablacije .....	10
Započinjanje ablacije .....	10

<b>5. POSEBNI SLUČAJEVI</b>	<b>10</b>
Prekid načina rada ZAMRZAVANJE	10
Promjena vremena ablacije tijekom ablacije	10
Prisilno zaustavljanje	10
Postavljanje zadanog vremena ablacije	11
Uporaba bez očitavanja temperature	11
<b>6. RASTAVLJANJE SUSTAVA NAKON UPORABE</b>	<b>11</b>
Isključivanje sonde za sustav AtriCure <i>cryoICE</i> .	11
Uklanjanje boce za N <sub>2</sub> O	11
<b>7. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE MODULA ATRICURE CRYO</b>	<b>11</b>
Smjernice za čišćenje i dezinfekciju.	11
Program preventivnog održavanja	12
Tehnička podrška	12
Mazivo za O-prsten za brzo povezivanje.	12
Zamjena osigurača za vodove za izmjenični napon	12
Postupak zamjene strujnih osigurača izmjeničnog napona	12
Sklop crijeva spremnika bez kanistara, standardni	13
Odlaganje u otpad	13
Očekivani uporabni vijek	13
<b>8. RJEŠAVANJE PROBLEMA</b>	<b>14</b>
Kodovi pogrešaka modula AtriCure Cryo	16
<b>9. TABLICE ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI.</b>	<b>17</b>
Elektromagnetske emisije	17
Elektromagnetska otpornost: priključak kućišta	17
Elektromagnetska otpornost – ulazni priključak za napajanje izmjeničnom strujom naponom	18
Elektromagnetska otpornost: ulazni priključak napajanja istosmjernim naponom; nije primjenjivo	20
Elektromagnetska otpornost: priključak za povezivanje s pacijentom.	20
<b>OZBILJAN INCIDENT.</b>	<b>20</b>
<b>SAŽETAK O SIGURNOSNOJ I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP).</b>	<b>20</b>
<b>JAMSTVA</b>	<b>21</b>
<b>IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI.</b>	<b>21</b>

## PREGOVOR

Ove upute za uporabu i opremu koja je u njima opisana smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti. Ove upute za uporabu odnose se na jedinicu AtriCure cryoICE BOX, koja se naziva i modul AtriCure Cryo (ACM), posebice na šifru proizvoda ACM2. Osim toga, sonda za sustav cryoICE, sonda cryoICE cryoFORM® i sonda cryoSPHERE® nazivaju se i SONDA AtriCure.



### UPOZORENJE

Pozorno pročitajte sve informacije. Nepridržavanje uputa za uporabu može dovesti do teških kirurških posljedica, uključujući ozljede pacijenta i njegovatelja.

## VAŽNO

Ove upute za uporabu namijenjene su pružanju uputa za modul ACM (sklop A000897-5 / zapakirani sklop A000899-5) sa SONDAMA društva AtriCure te komponentama i dodatnom opremom društva AtriCure (više informacija potražite u odjeljku 3). Ove upute za uporabu nisu referenca za kiruršku tehniku.

## INDIKACIJE ZA UPORABU

Jedinica AtriCure cryoICE BOX nesterilni je medicinski proizvod za višekratnu uporabu koji sondama za krioablaciju društva AtriCure dovodi kriogenu energiju, konkretno dušikov oksid.

## PREDVIĐENA NAMJENA

Jedinica AtriCure cryoICE BOX nesterilni je proizvod za višekratnu uporabu koji sondama za krioablaciju društva AtriCure dovodi kriogenu energiju, konkretno dušikov oksid.

Priključak za crijevo za ispuh za ACM namijenjen je za uporabu kao opcionalna dodatna oprema za jedinicu AtriCure cryoICE BOX te omogućuje povezivanje ispuha za AtriCure cryoICE BOX na sustav za bolnički medicinski vakuum ili sustav za odlaganje plinova za anesteziju (engl. waste anesthesia gas disposal, WAGD). Kako bi se ostvarila njegova namjena, mora se upotrebljavati isključivo zajedno s jedinicom AtriCure cryoICE BOX.

Nožni prekidač za ACM opcionalna je dodatna oprema za aktivaciju jedinice AtriCure cryoICE BOX te se može upotrebljavati umjesto gumba za aktivaciju na prednjoj ploči generatora cryoICE.

## PREDVIĐENI KORISNIK I CILJANA POPULACIJA

AtriCure cryoICE BOX medicinski je proizvod koji smiju upotrebljavati certificirani/licencirani liječnici koji provode kardiotorakalne kirurške zahvate s pomoću instrumenata društva AtriCure za liječenje odraslih pacijenata kriokirurškim metodama, kako bi se postigla klinička korist priložene SONDE za sustav AtriCure cryoICE.

## INFORMACIJE ZA PACIJENTE

Može biti primjenjiv jedan ili više patenata.

## UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Sigurna i učinkovita uporaba modula ACM, komponenti i dodatne opreme uvelike ovisi o čimbenicima na koje utječe korisnik. Ništa ne može zamijeniti odgovarajuće osposobljeno osoblje u operacijskoj dvorani. Važno je da prije uporabe s razumijevanjem pročitate upute za uporabu isporučene s modulom ACM te da ih se pridržavate.



### UPOZORENJA










































- Jedinicu cryoICE BOX nemojte upotrebljavati prije nego što pažljivo pročitate ovaj priručnik jer može doći do teške ozljede pacijenta ili korisnika.
- Da bi se smanjila opasnost od teških ozljeda pacijenta ili korisnika, kriokiruršku opremu nemojte upotrebljavati ako niste osposobljeni za konkretni postupak koji se izvodi. Ovaj priručnik i opremu koja se u njemu opisuje smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti.

- Potreban je oprez pri primjeni na korisnicima za koje se sumnja ili je poznato da su alergični ili preosjetljivi na nehrđajući čelik ili nikal jer mogu doživjeti alergijsku reakciju kao rezultat uporabe jedinice cryoICE BOX i dodatne opreme.
- Opasnost od požara: kabel za napajanje jedinice cryoICE BOX potrebno je priključiti u pravilno uzemljenu utičnicu. Ne smijete upotrebljavati produžne kabele i/ili strujne adaptere kako biste spriječili opasnost od teških ozljeda pacijenta ili korisnika.
- Nisu dopuštene izmjene ove opreme kako bi se spriječila opasnost od teških ozljeda pacijenta ili korisnika. Može doći do kvara opreme.
- Opasnost od električnog udara: kabel za napajanje jedinice cryoICE BOX priključite u pravilno uzemljenu utičnicu. Nemojte upotrebljavati strujne adaptere kako biste spriječili opasnost od teških ozljeda pacijenta ili korisnika.
- Opasnost od električnog udara: nemojte priključivati mokru dodatnu opremu na generator.
- Opasnost od električnog udara: provjerite je li sonda cryoICE pravilno priključena na cryoICE BOX te da iz kabela, priključka ili sonde cryoICE ne proviruju žice termoelementa.
- Uporaba dodatne opreme, pretvarača i kabela koje nije odredilo ili isporučilo društvo AtriCure može uzrokovati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost jedinice cryoICE BOX te dovesti do njezina nepravilnog rada.
- Uporabu jedinice cryoICE BOX u blizini druge opreme ili na njoj potrebno je izbjegavati jer bi takva uporaba mogla dovesti do nepravilnog rada jedinice.
- Prenosiva oprema za radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela jedinice cryoICE BOX, uključujući kabele koje je odredilo društvo AtriCure. U suprotnom može doći do smanjenja performansi opreme.
- Za priključak za crijevo za ispuh na ACM-u potreban je poseban vakuumski priključak ili priključak za otpadni anestetski plin. Priključivanje više vodova na jedan priključak za otpadni anestetski plin može dovesti do teških ozljeda pacijenta.
- Da bi se spriječila krioablacija nepredviđenog tkiva ili struktura, nemojte prelaziti u način rada ZAMRZAVANJE dok ne postavite sondu cryoICE pravilno na mjesto ablacije.
- Nemojte skidati poklopac jedinice cryoICE BOX jer postoji opasnost od električnog udara. Za servis se obratite ovlaštenom osoblju.

## MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati jedinicu cryoICE BOX i dodatnu opremu ako primijetite vidljiva oštećenja.
- Upotrebljavajte samo sa sondama cryoICE namijenjenim za uporabu s jedinicom cryoICE BOX. Uporaba drugih SONDI može uzrokovati nepravilan rad proizvoda.
- Pokazatelji statusa sustava i zasloni važne su sigurnosne značajke. Nemojte zaklanjati pokazatelje statusa ablacije ili sustava.
- Da biste smanjili opasnost od električnog šuma / interferencije s opremom u operacijskoj dvorani, nemojte dopustiti da sonde cryoICE dođu u dodir s radiofrekvencijskim uređajima.
- Opasnost od komprimiranog zraka: boce za N<sub>2</sub>O nemojte upotrebljavati pri tlaku većem od 6900 kPa (1000 PSIG) kako biste spriječili da tlak bude previsok.
- Priključke za dušikov oksid smijete isključiti tek kada je jedinica cryoICE BOX u načinu rada PRIPRAVNOST i propisno prozračena da se plin ne bi nakupljao u ulaznom vodu i sprječavao priključivanje ručnog instrumenta.
- Opasnost od spoticanja: potrebno je poduzeti uobičajene mjere opreza da bi se smanjila opasnost od spoticanja o kabel nožnog prekidača, kabel za napajanje i crijevo za ispuh N<sub>2</sub>O.
- Birač napona tvornički je postavljen i korisnik ga ne smije mijenjati. Postavka napona i nazivna oznaka osigurača moraju odgovarati navedenim vrijednostima kako ne bi došlo do kvara jedinice cryoICE BOX i eventualnog oštećenja instrumenta.
- Karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna oprema sukladna s normom CISPR 11 klase B), oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti odgovarajuće korake za ublažavanje smetnji, npr. možda će morati premjestiti ili preusmjeriti opremu.

## Značenja simbola na modulu AtriCure Cryo

Isključeno napajanje		Uključivanje/isključivanje ventila boce	
Oprez		Vraćanje pokazatelja razine N <sub>2</sub> O u početno stanje	
Izmjenična struja		Ispuh plina	
Priključak za izjednačavanje potencijala		Potrebno je održavanje	
Primijenjeni dio tipa CF (SONDA)		Omotač za grijanje boce	
PRIPRAVNOST		Nožni prekidač	
ZAMRZAVANJE		Maksimalni tlak	
ODMRZAVANJE		Ulaz plina	
Pokazatelj razine N <sub>2</sub> O		Izlaz plina	
Mjerač vremena		Nesterilno	
Gumb za produživanje vremena		Proizvođač	
Gumb za skraćivanje vremena		Kataloški broj	
Temperatura SONDE		Serijski broj	
Termoelement/sonda		Broj modela	
Ograničenja temperature tijekom prijevoza		Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i odredbi	
Ograničenja vlažnosti tijekom prijevoza		Pridržavajte se uputa za uporabu	
Medicinski proizvod		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	
Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Sadržava opasne tvari	
Jedinstvena identifikacija proizvoda		Ne sadržava ftalate	
Država i datum proizvodnje		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	
Uvoznik			

**INFORMACIJE O SIGURNOSTI**



**E509985**

**MEDICINSKI UREĐAJ – OZNAKA ZA OPĆE MEDICINSKE UREĐAJE  
SAMO U POGLEDU OPASNOSTI OD STRUJNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI  
U SKLADU S NORMAMA ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) i AMD 1 (2012)  
CAN/CSA C22.2, br. 60601-1 (2014) E509985**

Uređaj za krioablaciju, model modula AtriCure Cryo, ACM2, priključen kabel / spojnica za uređaj / može se prevoziti, nazivne vrijednosti: 230 V AC, 2 A, 50/60 Hz

1. Tip zaštite od strujnog udara: klasa I
2. Stupanj zaštite od strujnog udara: tip CF
3. Stupanj zaštite od prodora vode: IPX0
4. Oprema nije predviđena za uporabu na mjestima na kojima postoji zapaljiva mješavina anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom
5. Način rada: neprekidan
6. Uvjeti okoline: uobičajeni: 10 – 40 °C (50 °F – 104 °F), 15 – 90 % relativne vlažnosti, od 98 do 105 kPA (od 14,2 do 15,2 psi)

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**



# 1. PREGLED SUSTAVA

## Opis sustava

Modul ACM osmišljen je za rad samo sa sondama za sustav AtriCure cryoICE koje je osmislilo i izradilo društvo AtriCure.

U ovim uputama za uporabu sonda za sustav cryoICE, sonda cryoICE cryoFORM® i sonda cryoSPHERE® nazivaju se i SONDA AtriCure.

U ovim uputama za uporabu opisan je modul ACM, njegove kontrole, zaslone, pokazatelji i slijed koraka za njegov rad sa SONDAMA društva AtriCure. Ove upute za uporabu sadržavaju i druge informacije bitne za korisnika. Informacije o SONDAMA društva AtriCure potražite na povezanim modulima ACM te SONDAMA cryoICE cryoFORM i cryoSPHERE.

Komponente modula AtriCure Cryo (A000899-5) su sljedeće:

- ACM – A000897-5
- Komponente ACM – A001350

(U tablici 1 potražite potpuni popis komponenti i konfiguracija za modul ACM.)

Dodatna oprema za modul AtriCure Cryo je sljedeća:

- Priključci za crijevo za ispuh – A001150-13/-14
- Nožni prekidač – A001361

(U tablici 2 potražite potpuni popis dodatne opreme i konfiguracija za modul ACM.)

**Tablica 1: Modul AtriCure Cryo**

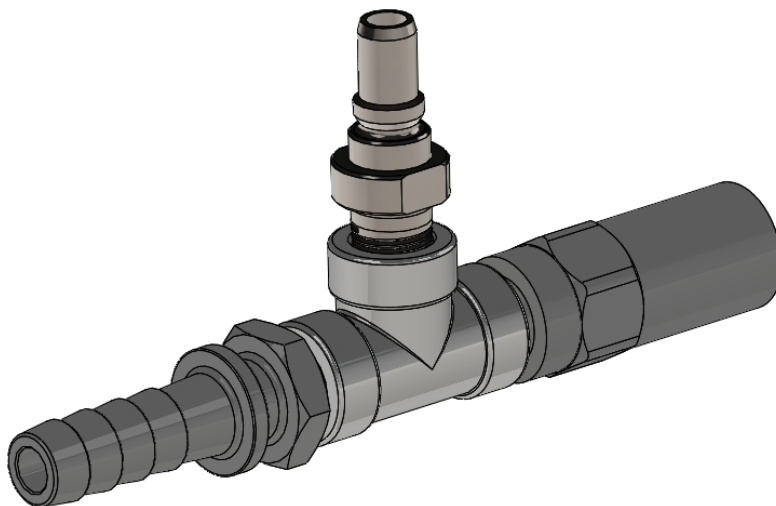
Komponenta	Broj dijela proizvoda AtriCure	Konfiguracija (količina po kutiji)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Opruga	A000836						1	
Sklop crijeva spremnika bez kanistara	S000543 (A001055 pojedinačno pakiranje)	1	1	1	1	1	1	1
Crijevo za ispuh za N <sub>2</sub> O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Omotač za grijanje boce (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Omotač za grijanje boce (CMH22)	A000727-2							1
Spojnicica za spremnik s dušikovim oksidom, DIN 477-11	S000628	1						1
Spojnicica za spremnik s dušikovim oksidom, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Spojnicica za spremnik s dušikovim oksidom, PIN indeks	S000630			1				
Spojnicica za spremnik s dušikovim oksidom, UNI 9097	S000631				1			
Spojnicica za spremnik s dušikovim oksidom, BS 341-13	S000632					1		

Komponenta	Broj dijela proizvoda AtriCure	Konfiguracija (količina po kutiji)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Spojnica za spremnik s dušikovim oksidom, AFNOR NF G	S000633						1	
KABEL ZA NAPAJANJE – ZA EUROPU, RAVNI, 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
KABEL ZA NAPAJANJE – ZA UK, RAVNI, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
KABEL ZA NAPAJANJE – ZA ITALIJU, RAVNI, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
KABEL ZA NAPAJANJE – ZA DANSKU, RAVNI, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
KABEL ZA NAPAJANJE – ZA ŠVICARSKU, RAVNI, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

**Tablica 2: Dodatna oprema za modul AtriCure Cryo**

Broj dijela dodatne opreme	Opis dijela
A001150-13	AGSS spojnica tipa 1L na 0,250 – 18 NPT
A001150-14	AGSS zamjenski sklop spojnice
A001361	Nožni prekidač za ACM

*Pogledajte tablicu 2*



*Slika 1: Sklop priključaka za crijevo za ispuh – A001150*

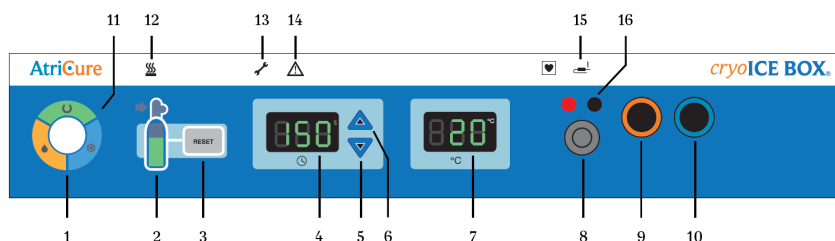
## Modul AtriCure Cryo

U ovom odjeljku nalazi se detaljan opis modula ACM, njegova rada i radnih značajki.

- Modul ACM elektromehanički je kriogeni kirurški sustav koji SONDI dovodi kriogenu energiju u obliku dušikova oksida ( $N_2O$ ) radi stvaranja ablacijskih linija u tkivu. Modul ACM sadržava SONDE za jednokratnu uporabu, komponentu i dodatnu opremu. Modul ACM proizvodi kontroliranu temperaturu za stvaranje lezija koja je niža od  $-40\text{ }^\circ\text{C}$  ( $-40\text{ }^\circ\text{F}$ ), uz uobičajene radne raspone između  $-50\text{ }^\circ\text{C}$  i  $-70\text{ }^\circ\text{C}$  ( $-58\text{ }^\circ\text{F}$  i  $-94\text{ }^\circ\text{F}$ ).
- Ciklus krioablacije možete aktivirati i prekinuti s pomoću gumba za aktivaciju na prednjoj ploči modula ACM te s pomoću dodatnog nožnog prekidača.
- Modul ACM namijenjen je za rad isključivo sa SONDAMA društva AtriCure. U uputama za uporabu SONDE društva AtriCure potražite detaljan opis uporabe i opis proizvoda.

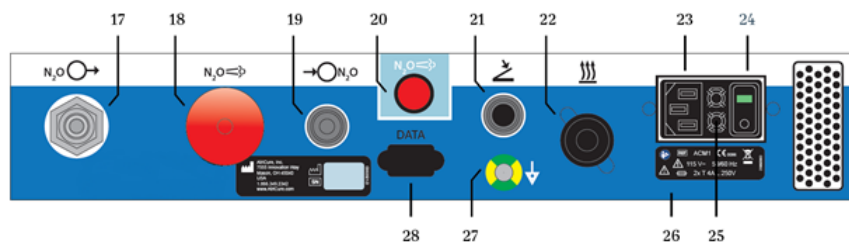
### Prednja i stražnja ploča modula AtriCure Cryo – ilustracije i nazivlje

U nastavku su prikazane ilustracije prednje (Slika 2) i stražnje (Slika 3) ploče modula ACM.



Slika 2: Prednja ploča modula AtriCure Cryo

- |  |   |
|--|---|
| 1. Gumb za aktivaciju                              | 9. Izlazni otvor za plin za SONDU       |
| 2. Zaslon pokazatelja razine $N_2O$                | 10. Ulazni otvor za plin za SONDU       |
| 3. Gumb za RESET zaslona pokazatelja razine $N_2O$ | 11. Pokazatelj statusa ablacije         |
| 4. Zaslon s mjeračem vremena ablacije              | 12. Pokazatelj omotača za grijanje boce |
| 5. Skraćivanje vremena ablacije                    | 13. Pokazatelj potrebnog održavanja     |
| 6. Produživanje vremena ablacije                   | 14. Pokazatelj kvara sustava            |
| 7. Zaslon s temperaturom SONDE                     | 15. Pokazatelj otvorenog termoelementa  |
| 8. Buduću priključak za SONDU                      | 16. Priključci za termoelemente SONDE   |



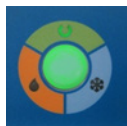
Slika 3: Međunarodna stražnja ploča sustava za modul AtriCure Cryo

- |  |  |
|--|--|
| 17. Otvor za ispuh za $N_2O$                   | 23. Utičnica za priključak za napajanje      |
| 18. Regulator za ručni ispuh za $N_2O$         | 24. Prekidač za napajanje                    |
| 19. Ulazni otvor za $N_2O$                     | 25. Položaj strujnog osigurača               |
| 20. Prekidač za ispuh za $N_2O$                | 26. Oznaka nazivnog napona za modul ACM      |
| 21. Priključak za nožni prekidač za aktivaciju | 27. Priključak za izjednačavanje potencijala |
| 22. Utičnica za kabel omotača za grijanje      | 28. Podatkovna veza RS232                    |

## Načini rada

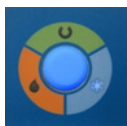
Modul ACM radi u jednom od tri načina rada: PRIPRAVNOST, ZAMRZAVANJE i ODMRZAVANJE. Te načine rada možete prepoznati po LED žaruljicama koje upućuju na stanje modula ACM i LED žaruljicama koje upućuju na stanje ablacije na prednjoj strani zaslona modula ACM.

### Način rada PRIPRAVNOST



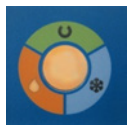
U ovaj se način rada ulazi automatski nakon uspješnog izvođenja samotestiranja nakon prvog uključivanja jedinice ili nakon izlaska iz načina rada ODMRZAVANJE kada SONDA dosegne temperaturu od oko 10 °C (50 °F) i automatski se prozračí. Upućuje na to da je modul ACM spreman za sljedeće izvođenje krioablacije.

### Način rada ZAMRZAVANJE



U ovaj se način rada ulazi iz načina rada PRIPRAVNOST kada korisnik pokrene ciklus krioablacije pritiskanjem i otpuštanjem prekidača za aktivaciju ili nožnog prekidača. U ovom načinu rada N<sub>2</sub>O može kružiti SONDOM društva AtriCure i uzrokovati snižavanje temperature.

### Način rada ODMRZAVANJE



U ovaj se način rada automatski ulazi iz načina rada ZAMRZAVANJE nakon isteka vremena ablacije ili ručno aktiviranjem prekidača za aktivaciju ili nožnog prekidača u načinu rada ZAMRZAVANJE. U ovom načinu rada temperatura SONDE društva AtriCure aktivno se povećava prema temperaturi okoline.

Nakon što temperatura SONDE društva AtriCure bude viša od približno 10 °C (50 °F), modul ACM vratit će se u način rada PRIPRAVNOST.

**Napomena:** modul ACM omogućuje raniji prijelaz iz načina rada ODMRZAVANJE u način rada PRIPRAVNOST ili u način rada ZAMRZAVANJE pritiskanjem gumba za aktivaciju.

**Napomena:** temperatura SONDE društva AtriCure može se privremeno sniziti nakon prelaska iz načina rada ODMRZAVANJE u način rada PRIPRAVNOST.

### Stanje KVARA



U stanje kvara ulazi se nakon otkrivanja bilo koje pogreške koja se ne može popraviti tijekom bilo kojeg načina rada. Modul ACM koji se nalazi u ovom načinu rada može se upotrebljavati tek nakon što se modul ACM isključi, a zatim ponovno uključi, i to samo ako stanje kvara nestane ili se ukloni.

## 2. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

### Mehaničke specifikacije

Veličina: maksimalno 44,5 cm (17,5 in) – (Š) × 68,6 cm (27,0 in) – (D) × 11,4 cm (4,5 in) – (V)

Težina: apsolutni maksimum 20,4 kg (45 lb)

### Specifikacije za okolinu

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Granična	Od +10 °C do +40 °C Od +50 °F do +104 °F	Od 15 % do 90 % relativne vlažnosti	Od 98 do 105 kPa (od 14,2 do 15,2 psi)
Skladištenje	Od –29 °C do +37 °C Od –20 °F do +100 °F	Od 15 % do 90 % relativne vlažnosti	Od 98 do 105 kPa (od 14,2 do 15,2 psi)
Prijevoz	Od –29 °C do +37 °C Od –20 °F do +100 °F	Od 30 % do 85 % relativne vlažnosti	

## Električne specifikacije

Modul AtriCure Cryo, model ACM2 – 230 (220 – 240) V AC, 2 A, 50/60 Hz.

## Strujni osigurači

Modul AtriCure Cryo, model ACM2 – 230 (220 – 240) V AC, 2 A, 50/60 Hz.

Zamijenite osigurače kako je označeno: 2,0 A / 250 V, tromi, 5 × 20 mm, priznat od strane organizacije UL, odobren od strane organizacije IEC.

## Točnost prikaza temperature sonde za sustav AtriCure cryoICE (pogledajte sliku 2, stavku 7)

Razlučivost: 1 °C (u koracima)

Temperatura > ili = -40 °C (-40 °F), točnost od +3 °C/-6 °C (+2,4 °F/-4,8 °F)

Temperature < -40 °C (-40 °F), točnost od +5 °C/-8 °C (+4 °F/-6,8 °F)

## Radne značajke

Modul ACM osigurava kontroliranu temperaturu za stvaranje lezija koja je niža od -40 °C (-40 °F).

Modul ACM odmrzava se pri temperaturi od 0 °C (32 °F) za manje od 30 sekundi.

## Specifikacije nožnog prekidača

Stupanj zaštite od vlage: IP68

## Vrsta/klasifikacija opreme

Oprema klase 1

## 3. POSTAVLJANJE I PRIPREMA MODULA ATRICURE CRYO



Slika 4: Modul AtriCure Cryo

U ovom odjeljku opisano je preliminarno postavljanje modula ACM, uključujući postavljanje boce za N<sub>2</sub>O, postavljanje omotača za grijanje, uključivanje modula ACM i vraćanje mjerača boce u početno stanje s pomoću korisničkog sučelja modula ACM.

**Napomena:** modul ACM trebate postaviti najmanje 15 minuta prije postupka da bi grijač stigao zagrijati bocu za N<sub>2</sub>O na radnu temperaturu.

### Postavljanje spojnice za N<sub>2</sub>O

- Teflonskom trakom (nije isporučena) omotajte oko ¼ inča priključka 18 NPT spojnice za N<sub>2</sub>O.
- Priključite spojnicu za N<sub>2</sub>O na kutni priključak sklopa crijeva spremnika.
- Učvrstite što je više moguće.

### Postavljanje boce za N<sub>2</sub>O

- Upotrebljavajte samo dušikov oksid u plinu sa sadržajem vode ne većim od 3 ppm. Dušikov oksid za automobilsku industriju ne smije se upotrebljavati jer sadržava sumporovodik.
- Modul ACM osmišljen je za uporabu s bocom od 9 kg (20 lb).
- Uvijek postavljajte u potpunosti napunjenu bocu da bi se volumen boce pravilno prikazivao.
- Kako biste postavili novu bocu za N<sub>2</sub>O, najprije pronađite utičnicu za plinski vod za N<sub>2</sub>O na stražnjoj ploči i priključite kraj adaptera za crijevo spremnika prikazan na slici 5 u odgovarajući kraj plinskog voda za N<sub>2</sub>O na modulu ACM. Umetnite ga i gurajte u priključak dok ne čujete škljocaj koji upućuje na to da je čvrsto sjeo na mjesto.



*Slika 5: Priklučivanje dovoda N<sub>2</sub>O*

- Zatim poravnajte suprotni kraj priključka za crijevo spremnika plinskog voda za N<sub>2</sub>O s priključkom s navojem na novoj plinskoj boci za N<sub>2</sub>O.
- Pričvrstite plinski vod modula ACM tako da rukom zategnete spojnicu kako je prikazano na slici 6. Pretjerano zatezanje spojnice ključem može uzrokovati oštećenje i curenje plina N<sub>2</sub>O.
- Kako biste otvorili ventil plinske boce, polako okrenite regulator na vrhu boce u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kao na slici 7.



*Slika 6: Pričvršćivanje crne spojnice na priključak s navojem*



*Slika 7: Otvaranje ventila okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu*

- Slušanjem provjerite ima li curenja. Ako otkrijete curenje, po potrebi ključem zategnite crnu spojnicu.
- Ako se prikaže pokazatelj niskog tlaka, kao što je prikazano na slici 8, gornji dio pokazatelja svijetlit će narančastom bojom, što znači da modul ACM ne detektira odgovarajući tlak u boci. Provjerite je li ventil plinske boce otvoren do kraja i je li boca koju ste pričvrstili prazna.



*Slika 8: Pokazatelj niskog tlaka*

## Cijev za ispuh

**Napomena:** provjerite je li cijev (crijevo) za ispuh dobro pričvršćena na otvor za ispuh za N<sub>2</sub>O modula ACM; pogledajte sliku 3, stavku 17.

- Prije uporabe provedite cijev za prozračivanje za N<sub>2</sub>O u sigurno područje.
- Ako se upotrebljava sustav propuhivanja, on mora omogućivati neprekidni protok od 60 litara u minuti (16 galona u minuti).

## Postavljanje omotača za grijanje

- Provjerite je li modul ACM pravilno priključen na plinsku bocu za N<sub>2</sub>O.
- Omotač za grijanje postavite tako da kabel bude okrenut prema gore.
- Pričvrstite sve držače s vlačnom oprugom oko plinske boce počevši od držača na samom dnu i na samom vrhu, a zatim nastavite pričvršćivati držače u sredini kao što je prikazano na slici 9.
- Omotač za grijanje potrebno je postaviti na udaljenost manju od 5 cm (2 in) od dna boce da bi se omogućilo učinkovito zagrijavanje N<sub>2</sub>O.
- Priključite kabel omotača za grijanje u odgovarajuću naznačenu utičnicu na stražnjoj ploči modula ACM kako je prikazano na slici 10.
- Provjerite svijetli li ikona omotača za grijanje boce na prednjoj strani modula ACM.



Slika 9: Pričvršćivanje svih držača s vlačnom oprugom



Slika 10: Priključivanje kabela omotača za grijanje u utičnicu

## Uključivanje modula AtriCure Cryo

- Priključite modul ACM u odobrenu utičnicu za bolnice.
- Uključite modul ACM s pomoću prekidača koji se nalazi na stražnjoj strani, kao što je prikazano na slici 11. Prekidač za napajanje služi za povezivanje strujnog napajanja (uključivanje) s modulom ACM ili odvajanja strujnog napajanja od modula (isključivanje).
- Nakon uključivanja zasvijetlit će gumb za aktivaciju na prednjoj strani sučelja modula ACM. Ako gumb ne zasvijetli, provjerite je li kabel za napajanje pravilno priključen i je li prekidač u odgovarajućem položaju.



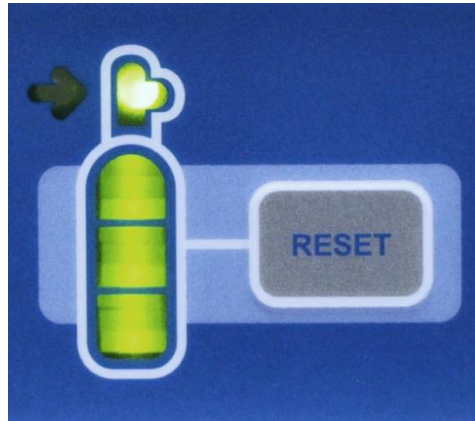
Slika 11: Uključite modul AtriCure Cryo s pomoću prekidača

## Poništavanje pokazatelja razine N<sub>2</sub>O

- Pokazatelj razine vratite u početno stanje samo nakon postavljanja nove pune boce.
- Provjerite je li modul ACM uključen.
- Provjerite je li modul ACM u načinu rada PRIPRAVNOST.
- Pronađite prikaz plinske boce na prednjoj strani modula ACM i gumb RESET desno od njega (pogledate sliku 12).
- Pritisnite gumb RESET i držite ga jednu sekundu.

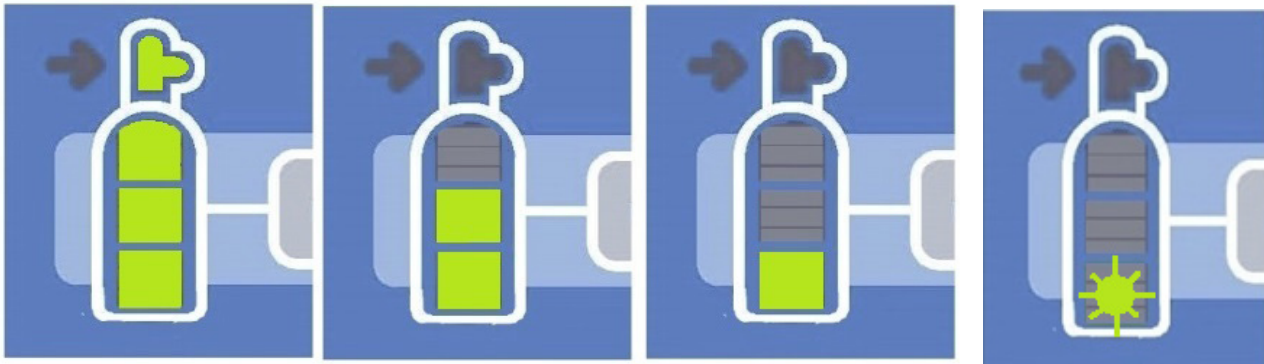
**Napomena:** nakon poništavanja pokazatelja razine N<sub>2</sub>O preostali volumen u spremniku ažurirat će se u roku od nekoliko minuta.

- Pokazatelj razine može se vratiti na napunjenu razinu samo nakon uključivanja i ponovnog uključivanja sustava ili nakon zamjene boce. Ako pritisnete gumb RESET nakon uporabe, pokazatelj razine vratit će se na procijenjeni volumen boce.



Slika 12: Gumb RESET za pokazatelj razine N<sub>2</sub>O

- Značenje različitih stanja pokazatelja razine plina prikazanih na slici Slika 13.



Slika 13: Različita stanja pokazatelja razine N<sub>2</sub>O

Svijetle 3 segmenta = preostalo je približno 20 – 40 minuta

Svijetle 2 segmenta = preostalo je približno 15 – 20 minuta

Svijetli 1 segment = preostalo je približno 5 – 10 minuta

1 segment treperi = preostalo je približno 5 minuta ili manje: **ZAMIJENITE SPREMNIK**

## Provjera sustava

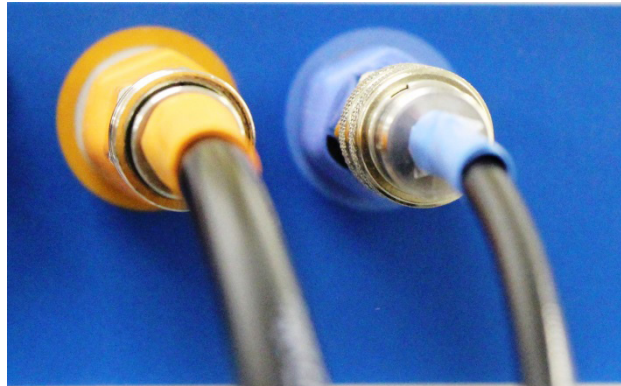
- Provjerite svijetle li ikone koje upućuju na potrebno održavanje i kvar sustava.



## 4. UPORABA UREĐAJA

### Postavljanje sonde za sustav AtriCure cryoICE

1. Provjerite je li modul ACM pravilno priključen na plinsku bocu za N<sub>2</sub>O.
2. SONDU možete priključiti prije uključivanja jedinice modula ACM, tijekom uključivanja modula ACM ili dok je modul ACM uključen i u načinu rada PRIPRAVNOST.
3. Umetnite odgovarajuće priključnice u pneumatske priključke, kao što je prikazano na slici 14. Klizni prsten potrebno je ručno pritisnuti na narančasti priključak.

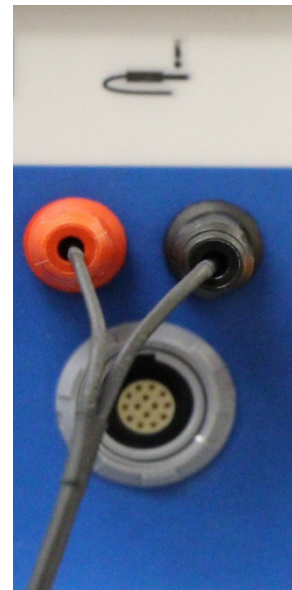


Slika 14: Pneumatski priključci označeni različitim bojama

4. Svaku pneumatsku priključnicu gurnite u utičnicu tako da čujete škljocaj kada sjedne. Pažljivo povucite svaku cijev da biste provjerili je li dobro sjela u priključak.
5. Umetnite odgovarajuću crvenu i crnu priključnicu u priključke termoelementa (pogledajte sliku 16).



Slika 15



Slika 16

6. Ikona SONDE, prikazana na slici 15, prestat će svijetliti ako SONDA ispravno radi i na zaslonu s temperaturom prikazat će se približna temperatura u prostoriji (obično između 10 i 25 °C [50 °F i 77 °F]). Primjer je prikazan na slici 17.



Slika 17: Zaslon s temperaturom sonde

7. Preporučuje se izvođenje testiranja radi provjere ispravnog rada SONDE i modula ACM prije pokretanja slučaja.
8. Pneumatski se priključci smiju iskopčati samo kada je modul ACM u načinu rada PRIPRAVNOST.

## Postavljanje vremena ablacije

1. Vrijeme ablacije prikazano je u sredini sučelja jedinice modula ACM i označeno je satom ispod zaslona. Na zaslonu se prikazuje vrijeme ablacije u sekundama (pogledajte sliku 18).



Slika 18: Zaslonsko vrijeme ablacije

2. Kako biste promijenili trajanje ablacije, pritisnite strelicu za GORE ili za DOLJE, koje se nalaze desno od zaslona s vremenom. Vrijeme prikazano na zaslonu mijenja se u koracima od deset sekundi. Vrijeme će se vratiti na zadanu postavku nakon izvođenja jednog ciklusa.

## Započinjanje ablacije

1. Provjerite je li modul ACM uključen te jesu li SONDA i boca za N<sub>2</sub>O pravilno priključene.
2. Provjerite prikazuje li se željeno vrijeme ablacije i po potrebi ga promijenite.
3. Pritisnite i otpustite gumb za aktivaciju na lijevoj strani uređaja da biste započeli ablaciju.
4. Na zaslonu s temperaturom na prednjoj ploči prikazana je temperatura SONDE. Dva zvučna signala označit će da je postignuta terapijska temperatura (obično -40 °C [-40 °F]) i početak odbrojavanja vremena ablacije. Kratki zvučni signal aktivirat će se svakih 30 sekundi. Niz zvučnih signala označit će posljednjih 5 sekundi ciklusa ablacije.
5. Nakon ciklusa ablacije modul ACM automatski će prijeći u način rada ODMRZAVANJE. Pokazatelj ODMRZAVANJA, koji upućuje na to da se SONDA zagrijava, svijetlit će dok se ne postigne temperatura prijelaza pri kojoj završava ODMRZAVANJE, PROZRAČIT će SONDU i automatski prijeći u način rada PRIPRAVNOST. Tijekom ciklusa načina rada ODMRZAVANJE tri zvučna signala upozorit će korisnika da je temperatura SONDE prešla 0 °C (32 °F).

## 5. POSEBNI SLUČAJEVI

### Prekid načina rada ZAMRZAVANJE

Kako biste prekinuli ablaciju tijekom ciklusa načina rada ZAMRZAVANJE, tijekom ablacije pritisnite i otpustite gumb za aktivaciju. Modul ACM prijeći će u način rada ODMRZAVANJE.

### Promjena vremena ablacije tijekom ablacije

Trenutačno vrijeme ablacije možete produživati ili skraćivati u koracima od 10 sekundi s pomoću strelice gore i strelice dolje.

### Prisilno zaustavljanje

Kako biste zaustavili ablaciju i izjednačili tlak u SONDI tijekom načina rada ZAMRZAVANJE ili ODMRZAVANJE, pritisnite gumb za aktivaciju dok modul ACM ne prijeđe u način rada PRIPRAVNOST.

Modul ACM možete zaustaviti i isključivanjem napajanja na stražnjoj strani ili isključivanjem modula iz utičnice za napajanje izmjeničnom strujom. Protok N<sub>2</sub>O će se zaustaviti, ali će plin ostati u SONDI i modulu ACM. Taj će se plin prozračiti sljedeći put kada uključite modul ACM.

## Postavljanje zadanog vremena ablacije

1. Provjerite je li modul ACM uključen.
2. U isto vrijeme pritisnite strelicu za GORE i za DOLJE te ih držite jednu sekundu da biste prešli u način rada koji omogućuje promjenu zadanog vremena ablacije.
3. Zaslon s vremenom počet će treperiti, nakon čega s pomoću strelice gore i strelice dolje možete promijeniti zadano vrijeme. Vrijeme će se mijenjati u koracima od 10 sekundi. Vrijeme se ne može postaviti na vrijednost nižu od 20 sekundi niti višu od 270 sekundi.
4. Kako bi se spremilo postavljeno zadano vrijeme, zaslon će prestati treperiti nakon 5 sekundi i bit će postavljeno novo zadano vrijeme.

## Uporaba bez očitavanja temperature

Ako na modulu ACM nije prikazana temperatura, a SONDA je ispravno priključena (u crveni i crni priključak), ne smijete upotrebljavati SONDU. Ako u tom stanju pritisnete gumb za aktivaciju, modul ACM treperit će i proizvoditi zvučne signale 5 sekundi. Ako ponovo pritisnete gumb za aktivaciju u roku od 5 sekundi, modul ACM prijeći će u način rada ZAMRZAVANJE i odbrojavanje vremena počet će odmah. To se smije učiniti samo na temelju odluke liječnika jer neće biti povratnih informacija o temperaturi.

## 6. RASTAVLJANJE SUSTAVA NAKON UPORABE

Provjerite svijetli li ikona za servisiranje. Ako svijetli, obratite se lokalnom predstavniku društva AtriCure o problemu radi njegova rješavanja.

### Isključivanje sonde za sustav AtriCure cryoICE

1. SONDU možete ukloniti samo u načinu rada PRIPRAVNOST.
2. Uklonite pneumatske priključke SONDE tako da pritisnete klizni prsten na utičnici i istodobno izvučete SONDU iz priključka.
3. Uklonite crni i crveni priključak za termoelemente.

### Uklanjanje boce za N<sub>2</sub>O


1. Isključite bocu za N<sub>2</sub>O tako da regulator okrenete u smjeru kretanja kazaljke na satu.
2. Ispustite N<sub>2</sub>O iz modula ACM tako da pritisnete i držite plavi prekidač za ispuh za N<sub>2</sub>O na stražnjoj strani modula ACM. Promatrajte pokazatelj tlaka na boci da biste vidjeli je li otpušten sav tlak. Ako je modul ACM isključen, povucite i držite crveni regulator za ručni ispuh za N<sub>2</sub>O dok se tlak ne smanji.  
Odvojite ulazni spoj plinske boce na stražnjoj strani modula ACM tako da prsten pomaknete unatrag.
3. Odvojite crijevo od boce za N<sub>2</sub>O tako da odvijete crnu spojnicu.
4. Isključite napajanje i iskopčajte modul ACM.

## 7. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE modula AtriCure Cryo

### Smjernice za čišćenje i dezinfekciju

**Napomena:** modul ACM nemojte izravno prskati ili polijevati tekućinama.

**Napomena:** modul ACM i/ili dodatnu opremu ne smijete sterilizirati.

 **OPREZ:** prije uporabe sustava cryoICE provjerite je li se izopropilni alkohol (IPA) u potpunosti osušio kako biste spriječili mogući kvar opreme.

 **OPREZ:** nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje da ne biste oštetili kućište ACM-a.

### Smjernice

Sljedeće se smjernice preporučuju za čišćenje modula ACM. Korisnik je odgovoran za bilo kakva odstupanja od ovih metoda u postupku.

1. Prije čišćenja iskopčajte modul ACM ili kolica iz utičnice.
2. Ako su modul ACM, komponente i dodatna oprema kontaminirani krvlju ili drugim tjelesnim tekućinama, morate ih očistiti prije nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata od kontaminacije).
3. Vanjske površine modula ACM, komponenti i dodatne opreme morate čistiti krpom navlaženom 70 – 90-postotnim izopropilnim alkoholom najmanje dvije minute. Pazite da tekućine ne uđu u kućište.

4. Provjeravajte sva područja na kojima se mogu nakupljati tekućine ili prljavština, npr. ispod/pokraj ručica ili bilo koje uske brazde/pukotine.
5. Osušite modul ACM, komponente i dodatnu opremu suhom bijelom krpom koja ne ostavlja vlakna.
6. Provedite završnu kontrolnu provjeru postupka čišćenja tako da vizualno pregledate ima li na bijeloj krpi ostataka prljavštine.
7. Ako na bijeloj krpi ima ostataka prljavštine, ponovite korake 3 – 6.
8. Vizualno pregledajte ima li na modulu ACM tragova oštećenja.
9. Nakon što završite s čišćenjem, uključite modul ACM kako bi mogao provesti samotestiranje pri uključivanju (engl. Power On Self-Test, POST). Ako se pojavi bilo kakva pogreška, obratite se društvu AtriCure kako bi mogao započeti postupak povrata.

## Program preventivnog održavanja

Tijekom određivanja zahtjeva za preventivno održavanje društvo AtriCure uzelo je u obzir međunarodno priznate norme i smjernice, uključujući normu IEC 62353.

Morate izvršiti periodično preventivno održavanje modula ACM, kako je navedeno u nastavku. Preporučeni vremenski razmak za takvo preventivno održavanje jest 1 godina, međutim, ne smije biti veći od 2 godine.

Preventivno održavanje modula AtriCure Cryo sastoji se od sljedećih radnji:

- Ispitivanje funkcija
- Vizualni pregled (ima li oštećenja, napuknutih dijelova, curenja, jesu li svi predmeti prisutni itd.)
- Provjera sigurnosti električnog sustava u skladu s normom IEC 62353

Više informacija o programima preventivnog održavanja doznajte od lokalnog predstavnika servisa društva AtriCure.

## Tehnička podrška

Telefonski broj: +31 20 700 55 60

E-pošta: [technical.service@atricure.com](mailto:technical.service@atricure.com)

## Mazivo za O-prsten za brzo povezivanje

Artikl	Dobavljač	Broj dijela
Mazivo za O-prsten	AtriCure	C002502

## Zamjena osigurača za vodove za izmjenični napon

Alati i dijelovi

- Kliješta s tankim vrhom

### *Osigurači*

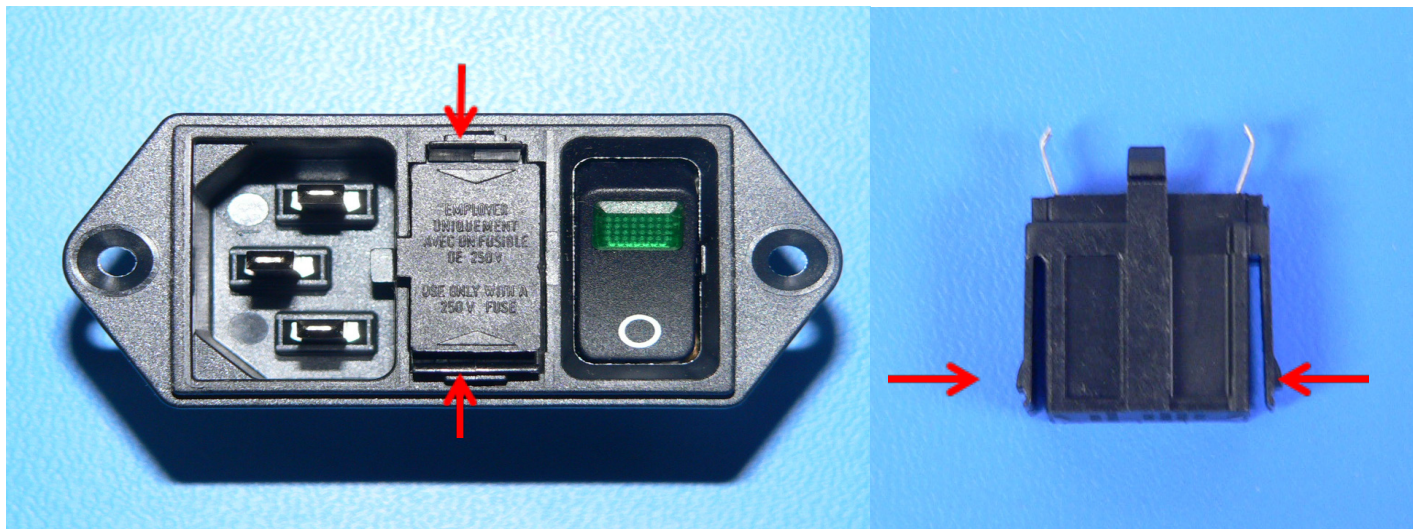
Model modula AtriCure Cryo	Vrsta osigurača	Broj dijela
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Modul ACM u tvornici je unaprijed postavljen na nazivni napon od 230 V (ACM2). Oznaka nazivnog napona ispod ulaznog modula napajanja na stražnjoj ploči modula ACM označava odabrani ulazni napon za jedinicu. Ovu postavku smije podešavati samo proizvođač ili ovlašteni predstavnik društva AtriCure.

**Napomena:** prije nastavka postupka zamjene osigurača morate isključiti i iskopčati jedinicu ACM.

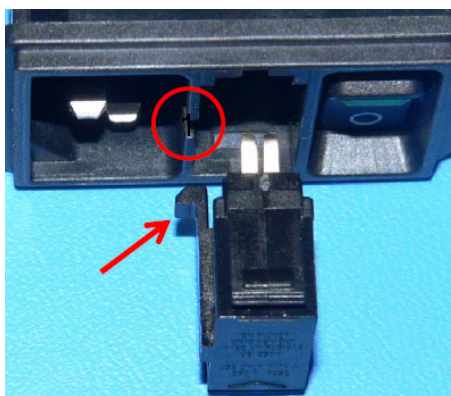
## Postupak zamjene strujnih osigurača izmjeničnog napona

1. Utvrdite vrstu osigurača tako da pogledate broj modela modula ACM ili oznaku nazivnog napona modula ACM.
2. Kliještima s tankim vrhom oprezno izvadite kutiju s osiguračima iz ulaznog modula napajanja tako da jezičice kutije s osiguračima pritisnete u utore kao što je prikazano na slici 19.



Slika 19: Jezičci kutije s osiguračima

3. Zamijenite dva (2) osigurača koji se nalaze u kutiji s osiguračima. Provjerite jesu li osigurači pravilno poravnani.



Slika 20: Položaj jezičca za uvođenje

4. Poravnajte spremnik s osiguračima tako da jezičac za uvođenje bude okrenut prema strani za ulaz napajanja.
5. Vratite kutiju s osiguračima u ulazni modul napajanja i čvrsto je utisnite.
6. Provjerite radno stanje tako da kabel modula ACM priključite u utičnicu i uključite modul. Provjerite je li samotestiranje završilo bez pogrešaka.

## Sklop crijeva spremnika bez kanistara, standardni

U tablici 1 potražite brojeve dijelova i konfiguracije za sklop crijeva spremnika bez kanistara.

## Odlaganje u otpad

Odvojite SONDU te s njom postupajte kao s reguliranim medicinskim otpadom za koji je potrebna dekontaminacija kako bi bio siguran za daljnje rukovanje i odlaganje u otpad. Pridržavajte se koraka čišćenja i dezinfekcije modula ACM navedenih u odjeljku 7 ovih uputa za uporabu. Obratite se lokalnoj službi za recikliranje i odlaganje medicinske opreme u otpad. Upotrijebljena SONDA smatra se biološki opasnom. Nakon uporabe SONDOM trebate rukovati kao s medicinskim otpadom i odložiti je u otpad u skladu s lokalnim bolničkim protokolom.

## Očekivani uporabni vijek



Očekivani uporabni vijek je vremensko razdoblje tijekom kojeg se očekuje da će modul ACM, komponente i dodatna oprema ostati prikladni za predviđenu namjenu, pod pretpostavkom da će se odgovorna organizacija pridržavati uputa za uporabu društva AtriCure radi preventivnog održavanja.





Društvo AtriCure utvrdilo je da je očekivani uporabni vijek modula ACM do 5 godina.


Informacije o preventivnom održavanju potražite u programu preventivnog održavanja ili se obratite lokalnom predstavniku društva AtriCure.

## 8. RJEŠAVANJE PROBLEMA

**Napomena:** ako je problem i dalje prisutan i ne možete ga riješiti izvršavanjem preporučenih radnji koje su navedene u tablicama u nastavku, obratite se lokalnom predstavniku društva AtriCure.

Problem	Mogući uzrok	Radnja
<p>Prednji zaslon nije uključen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nema napajanja.</li> <li>Kvar električnog sustava modula ACM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provjerite prekidač za napajanje na stražnjoj strani modula ACM.</li> <li>Provjerite je li priključak pravilno priključen na stražnjoj strani modula ACM.</li> <li>Provjerite je li priključak za izmjenični napon pravilno priključen u zidnu utičnicu.</li> <li>Provjerite ima li napona na zidnoj utičnici.</li> </ul>
<p>Svijetli ikona omotača za grijanje boce.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grijač nije priključen.</li> <li>Ventil boce za N<sub>2</sub>O je zatvoren.</li> <li>Ispraznite bocu za N<sub>2</sub>O.</li> <li>Iznimno hladna boca za N<sub>2</sub>O.</li> <li>Grijač nije priključen na bocu za N<sub>2</sub>O.</li> <li>Grijač je neispravan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provjerite priključak na stražnjoj strani modula ACM.</li> <li>Otvorite ventil za N<sub>2</sub>O.</li> <li>Zamijenite bocu za N<sub>2</sub>O.</li> <li>Pričekajte 15 minuta da se zagrije.</li> <li>Priključite omotač za grijanje na bocu.</li> </ul>
<p>Temperatura se ne prikazuje.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA nije priključena.</li> <li>Neispravna SONDA.</li> <li>Neispravan modul ACM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provjerite jesu li vodovi termoelementa SONDE dobro pričvršćeni u odgovarajuće utičnice.</li> <li>Zamijenite SONDU.</li> </ul>
<p>Modul ACM se napaja, ali ne prelazi u način rada ZAMRZAVANJE.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA nije priključena.</li> <li>Boca za N<sub>2</sub>O je prazna.</li> <li>Ventil boce za N<sub>2</sub>O je zatvoren.</li> <li>Ulazni priključak za plin nije pričvršćen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priključite SONDU.</li> <li>Zamijenite bocu za N<sub>2</sub>O.</li> <li>Otvorite ventil boce.</li> <li>Provjerite je li ulazni priključak za plin dobro sjeo.</li> </ul>

Problem	Mogući uzrok	Radnja
SONDA ne postiže dovoljno nisku temperaturu.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Omotač za grijanje nije pravilno postavljen.</li> <li>• U boci za N<sub>2</sub>O ima malo plina ili ga uopće nema.</li> <li>• Filtar ispuha je začepljen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite ikonu grijača i je li grijač pravilno postavljen.</li> <li>• Zamijenite bocu za N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Priključak za ispuh (narančasti) zamrznut je (tekući kondenzat nije neuobičajen).</li> </ul>
Na zaslonu za temperaturu prikazuju se pogrešne vrijednosti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• SONDA je nepravilno priključena.</li> <li>• Neispravna SONDA.</li> <li>• Elektromagnetske smetnje.</li> <li>• Neispravan modul ACM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite jesu li crni i crveni priključak SONDE priključeni u odgovarajuće utičnice.</li> <li>• Zamijenite SONDU.</li> <li>• Premjestite ili okrenite modul ACM.</li> </ul>
Donji segment ikone za N <sub>2</sub> O treperi. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boca za N<sub>2</sub>O je prazna.</li> <li>• Boca za N<sub>2</sub>O je hladna.</li> <li>• Pokazatelj se nakon zamjene boce nije vratio u početno stanje.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zamijenite punom bocom.</li> <li>• Provjerite je li omotač za grijanje postavljen i radi li ispravno. Pričekajte da se boca zagrije ako je hladna.</li> <li>• Nakon zamjene boce pritisnite gumb RESET.</li> </ul>
Pokazatelj razine N <sub>2</sub> O treperi. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tlak u boci za N<sub>2</sub>O manji je od 650 psi.</li> <li>• Boca za N<sub>2</sub>O je prazna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite je li omotač za grijanje postavljen i radi li ispravno. Pričekajte da se boca zagrije ako je hladna.</li> <li>• Zamijenite punom bocom.</li> </ul>
Žuti pokazatelj niskog tlaka na ikoni za N <sub>2</sub> O treperi. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Boca za N<sub>2</sub>O nije uključena.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Provjerite je li boca za N<sub>2</sub>O u potpunosti uključena.</li> </ul>
Poteškoće pri povezivanju SONDE cryoICE s modulom ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• U sustavu cryoICE je nakupljen N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Neodgovarajući slijed brzog priključka, spojnica na plavom priključku nalazi se naprijed.</li> <li>• O-prsten brzog priključka osušio se i/ili je nabubrio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uključite modul ACM i na taj način uklonite nakupljeni plin koji pritišće priključak.</li> <li>• Gurajte spojnicu prema jedinici ACM dok ponovno ne sjedne. (obično se čuje škljocaj)</li> <li>• Podmažite unutrašnjost priključka silikonskim mazivom za O-prsten kao što je AtriCure, broj dijela C002502.</li> </ul>

Problem	Mogući uzrok	Radnja
<p>Ikona ključa treperi i čuje se škljocaj u modulu ACM, a i zaslon može treperiti.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Omotač za grijanje prekoračio je temperaturu zbog prazne boce za N<sub>2</sub>O.</li> <li>Omotač za grijanje na previsokoj je temperaturi jer boca za N<sub>2</sub>O nije dobro pričvršćena.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Isključite omotač za grijanje da biste provjerili hoće li škljocaj i/ili treperenje zaslona prestati te provjerite je li spremnik topao na dodir; ako jest, vjerojatno je prazan, stoga ga zamijenite punim spremnikom. Isključite pa ponovno uključite modul ACM da biste poništili ikonu ključa.</li> <li>Omotač za grijanje mora biti zategnut i postavljen na dno spremnika tako da kabel bude na gornjem rubu. Ako se problem ne riješi navedenim dvjema radnjama, vratite modul ACM i omotač za grijanje društvu AtriCure.</li> </ul>
<p>SONDA postaje hladnija od -75 °C (-103 °F) i ne odmrzava se.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>U sustavu i sustavu za SONDU ima viška tekućeg N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ako SONDA ne postigne željenu temperaturu odmrzavanja, nanesite toplu fiziološku otopinu na područje tkiva i SONDE po potrebi.</li> <li>Sklop crijeva spremnika s kompletom kanistara zamijenite sklopom crijeva spremnika bez kompleta kanistara.</li> </ul> <p>A001056: sklop crijeva spremnika bez kanistara, za SAD</p> <p>A001055: sklop crijeva spremnika bez kanistara, međunarodni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Uključite modul ACM u roku od nekoliko minuta od uporabe SONDE kako biste smanjili kondenzaciju N<sub>2</sub>O u modulu ACM.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>N<sub>2</sub>O nije dovoljno kvalitetan da bi se upotrebljavao kao rashladno sredstvo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dušikov oksid medicinske kvalitete, s najviše 3 ppm vode, preporučuje se za uporabu sa SONDAMA za krioablaciju društva AtriCure.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Boca za N<sub>2</sub>O sadržava sifonsku cjevčicu ili uronjenu cjevčicu.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Provjerite sadržava li boca za N<sub>2</sub>O sifonsku cjevčicu ili uronjenu cjevčicu. Površina ventila boce treba biti prazna i ne smije sadržavati sljedeće oznake: S, DT ili D.</li> </ul>

## Kodovi pogreška modula AtriCure Cryo

Ako dođe do stanja pogreške, zasvijetlit će pokazatelj potrebnog održavanja ili pokazatelj kvara sustava. Na zaslonu za temperaturu SONDE na prednjoj ploči tijekom postupka uključivanja privremeno će se prikazivati jedan od sljedećih kodova pogreška. Ako dođe do bilo kojeg od tih stanja pogreške, obratite se lokalnom predstavniku društva AtriCure.

ID pogreške	Pogreška	Vjerojatni urok
001	Nema istosmjernog napona od 24 V	Osigurač (F2)
002	Previsoka temperatura boce	Omotač za grijanje
003	Previsok tlak SONDE	Regulator tlaka
004	Neželjen tlak SONDE	Ulazni ventil propušta
005	Nema izmjeničnog napona od 230 V	Osigurač (F1)
008	Previsok tlak / temperatura boce	Pregrijana boca
PPP	Pogreška tijekom samotestiranja pri uključivanju	Gumb za aktivaciju / nožni prekidač pritisnut je tijekom uključivanja



## 9. TABLICE ELEKTROMAGNETSKE KOMPATIBILNOSTI

### Elektromagnetske emisije

<b>Smjernice i izjava proizvođača: elektromagnetske emisije</b>	
Jedinica AtriCure cryoICE BOX namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice AtriCure cryoICE BOX mora se pobrinuti da se jedinica upotrebljava u takvom okruženju.	
Pojava	Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb <sup>a)</sup>
Vođene i zračene RF EMISIJE	CISPR 11 (grupa 1, klasa A)
Harmoničko izobličenje	Pogledajte IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (klasa A)
Kolebanja i treperenja napona	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
a) Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb.	
b) Ovo ispitivanje nije primjenjivo u ovom okruženju, osim ako je jedinica AtriCure cryoICE BOX koja se u njemu upotrebljava priključena na JAVNU NAPONSKU MREŽU, a ulazno je napajanje inače u opsegu osnovne norme za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC).	

### Elektromagnetska otpornost: priključak kućišta

<b>Smjernice i izjava proizvođača: otpornost priključka kućišta</b>		
Jedinica AtriCure cryoICE BOX namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice AtriCure cryoICE BOX mora se pobrinuti da se jedinica upotrebljava u takvom okruženju.		
Pojava	Osnovna norma za EMC ili način ispitivanja	Razine ispitivanja otpornosti
		Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb
ELEKTROSTATIČKO PRAŽNENJE	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Zračeni RF elektromagnetskih (EM) polja <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM pri 1 kHz <sup>c)</sup>
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu 9 u normi IEC 60601-1-2:2014: Specifikacija ispitivanja otpornosti priključka kućišta na RF bežičnu komunikacijsku opremu
Magnetska polja frekvencije napajanja <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz ili 60 Hz
<p>a) Međuspoj između simulacije fiziološkog signala PACIJENTA, ako se upotrebljava, i jedinice AtriCure cryoICE BOX potrebno je postaviti u rasponu 0,1 m od okomite ravnine ili područja ujednačenog polja u jednom usmjerenju jedinice AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) MEDICINSKA ELEKTRIČNA (ME) OPREMA i MEDICINSKI ELEKTRIČNI (ME) SUSTAVI koji namjerno primaju radiofrekvencijsku (RF) elektromagnetsku energiju za svoje funkcioniranje moraju se ispitati pri frekvenciji prijema. Ispitivanje se može izvesti pri drugim modulacijskim frekvencijama utvrđenima POSTUPKOM UPRAVLJANJA RIZIKOM. Ispitivanjem se procjenjuju OSNOVNA SIGURNOST i TEMELJNE RADNE ZNAČAJKE prijemnika kada je signal iz okoline u propusnom pojasu. Podrazumijeva se da prijemnik tijekom ispitivanja možda neće ostvariti normalan prijem.</p> <p>c) Ispitivanje se može izvesti pri drugim modulacijskim frekvencijama utvrđenima POSTUPKOM UPRAVLJANJA RIZIKOM.</p> <p>d) Odnosi se samo na ME OPREMU i ME SUSTAVE s magnetski osjetljivim komponentama ili sklopovima.</p> <p>e) Tijekom ispitivanja AtriCure cryoICE BOX može se napajati bilo kojim nazivnim ulaznim naponom, ali iste frekvencije kao ispitni signal.</p> <p>f) Prije primjene modulacije.</p> <p>g) Na ovoj se razini ispitivanja podrazumijeva minimalna udaljenost između jedinice AtriCure cryoICE BOX i izvora magnetskog polja mrežne frekvencije od najmanje 15 cm. Ako se ANALIZOM RIZIKA pokaže da će se jedinica AtriCure cryoICE BOX upotrebljavati na udaljenosti od izvora magnetskog polja mrežne frekvencije manjoj od 15 cm, RAZINU ISPITIVANJA OTPORNOSTI potrebno je na odgovarajući način prilagoditi za minimalnu očekivanu udaljenost.</p>		

## Elektromagnetska otpornost – ulazni priključak za napajanje izmjeničnom strujom naponom

<b>Smjernice i izjava proizvođača: otpornost ulaznog priključka za napajanje izmjeničnim naponom</b>		
Jedinica AtriCure cryoICE BOX namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice AtriCure cryoICE BOX mora se pobrinuti da se jedinica upotrebljava u takvom okruženju.		
Pojava	Osnovna norma za EMC ili način ispitivanja	Razine ispitivanja otpornosti
		Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb
Električni brzi tranzijenti / rafali <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	± 2 kV Ponavljajuća frekvencija od 100 kHz
Prenaponi <sup>a) b) j) o)</sup> Od voda do voda	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Prenaponi <sup>a) b) j) k) o)</sup> Od voda do uzemljenja	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Poremećaji električne provodljivosti prouzročeni radiofrekvencijskim poljima <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m <sup>m)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m <sup>m)</sup> u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM pri 1 kHz <sup>e)</sup>
Padovi napona <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 ciklusa <sup>g)</sup> Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° <sup>q)</sup>
		0 % $U_T$ : 1 ciklus i 70 % $U_T$ : 25/30 ciklusa <sup>h)</sup> Jednofazno: pri 0°
Prekidi napona <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ : 250/300 ciklusa <sup>h)</sup>

- a) Ispitivanje se može izvesti pri bilo kojem ulaznom naponu napajanja u opsegu NAZIVNOG raspona napona jedinice AtriCure cryoICE BOX. Ako se jedinica AtriCure cryoICE BOX ispita pri jednom ulaznom naponu, nije potrebno ponoviti ispitivanje pri dodatnim naponima.
- b) Svi su kabeli jedinice AtriCure cryoICE BOX priključeni tijekom ispitivanja.
- c) Kalibraciju za stezaljke za uvođenje struje potrebno je izvesti na sustavu od 150  $\Omega$ .
- d) Ako koraci frekvencije preskoče ISM ili radioamaterski frekvencijski pojas, potrebno je upotrebljavati dodatnu ispitnu frekvenciju u ISM ili radioamaterskom frekvencijskom pojasu. To se odnosi na svaki ISM i radioamaterski frekvencijski pojas u navedenom frekvencijskom rasponu.
- e) Ispitivanje se može izvesti pri drugim modulacijskim frekvencijama utvrđenima POSTUPKOM UPRAVLJANJA RIZIKOM.
- f) ME OPREMU i ME SUSTAVE s ulaznim napajanjem istosmjernim naponom namijenjene za uporabu s pretvaračima izmjeničnog napona u istosmjerni napon potrebno je ispitati s pomoću pretvarača koji zadovoljava specifikacije PROIZVOĐAČA ME OPREME ili ME SUSTAVA. RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI primjenjuju se na ulaz napajanja izmjeničnim naponom pretvarača.
- g) Primjenjivo samo na ME OPREMU i ME SUSTAVE povezane s jednofaznom izmjeničnom naponskom mrežom.
- h) Npr. 10/12 znači 10 razdoblja pri 50 Hz ili 12 razdoblja pri 60 Hz.
- i) ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulaznom strujom većom od 16 A po fazi potrebno je prekinuti jedanput u 250/300 ciklusa pod bilo kojim kutom i u svim fazama istodobno (ako je primjenjivo). ME OPREMA i ME SUSTAVI s rezervnom baterijom nakon ispitivanja nastaviti će s radom uz napajanje iz naponske mreže. Za ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulaznom strujom koja ne prelazi 16 A sve je faze potrebno prekinuti istodobno.
- j) ME OPREMA i ME SUSTAVI bez uređaja za prenaponsku zaštitu u primarnom sklopu napajanja smiju se ispitivati samo pri  $\pm 2$  kV od voda/vodova do uzemljenja i pri  $\pm 1$  kV od voda/vodova do voda/vodova.
- k) Nije primjenjivo na ME OPREMU i ME SUSTAVE KLASA 11.
- l) Potrebno je upotrebljavati izravno spajanje.
- m) Primijenjen je R.M.S. prije modulacije.
- n) ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz imaju frekvencije od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz imaju frekvencije od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- o) Primjenjivo na ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulaznom strujom od 16 A ili manjom po fazi te na ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulaznom strujom većom od 16 A po fazi.
- p) Primjenjivo na ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulazom strujom manjom od ili jednakom 16 A po fazi.
- q) Pod nekim faznim kutovima primjena ovog ispitivanja na ME OPREMI s ulaznim napajanjem s transformatorom može uzrokovati otvaranje uređaja za zaštitu od strujnog preopterećenja. To se može dogoditi zbog zasićenja magnetskog toka jezgre transformatora nakon pada napona. Ako se to dogodi, AtriCure cryoICE BOX pružit će OSNOVNU SIGURNOST tijekom ispitivanja i nakon njega.
- r) Za ME OPREMU i ME SUSTAVE s više postavki napona ili s mogućnošću automatskog određivanja raspona napona ispitivanje je potrebno izvesti uz minimalni i maksimalni NAZIVNI ulazni napon. ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNIM ulaznim naponom manjim od 25 % najvišeg NAZIVNOG ulaznog napona potrebno je ispitati uz jedan NAZIVNI ulazni napon u rasponu.

# Elektromagnetska otpornost: ulazni priključak napajanja istosmjernim naponom; nije primjenjivo

## Elektromagnetska otpornost: priključak za povezivanje s pacijentom

Smjernice i izjava proizvođača: otpornost priključka za povezivanje s pacijentom		
Jedinica AtriCure cryoICE BOX namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice AtriCure cryoICE BOX mora se pobrinuti da se jedinica upotrebljava u takvom okruženju.		
Pojava	Osnovna norma za EMC ili način ispitivanja	Razine ispitivanja otpornosti
		Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb
ELEKTROSTATSKO PRAŽNENJE <sup>c)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Poremećaji električne vodljivosti uzrokovani RF poljima <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup>  0,15 MHz – 80 MHz  6 V <sup>b)</sup> u ISM pojasevima između  0,15 MHz i 80 MHz  80 % AM pri 1 kHz
<p>a) Primjenjuje se sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Sve je s PACIJENTOM POVEZANE kabele potrebno ispitati pojedinačno ili skupno.</li><li>– S PACIJENTOM POVEZANE kabele potrebno je ispitati s pomoću strujne stezaljke, osim ako strujna stezaljka nije prikladna. U slučajevima kada strujna stezaljka nije prikladna potrebno je koristiti elektromagnetsku (EM) stezaljku.</li><li>– Između točke uvođenja i TOČKE POVEZIVANJA S PACIJENTOM ni u kojem se slučaju ne smije upotrebljavati uređaj za namjerno odvajanje.</li><li>– Ispitivanje se može izvesti pri drugim modulacijskim frekvencijama utvrđenima POSTUPKOM UPRAVLJANJA RIZIKOM.</li><li>– Cijevi koje su namjerno napunjene vodljivim tekućinama i namijenjene su povezivanju s PACIJENTOM smatraju se kabelima POVEZANIMA S PACIJENTOM.</li><li>– Ako koračanje frekvencije preskoči ISM ili radioamaterski frekvencijski pojas, potrebno je upotrebljavati dodatnu frekvenciju ispitivanja u ISM ili u radioamaterskom frekvencijskom pojasu. To se odnosi na svaki ISM i radioamaterski frekvencijski pojas u navedenom frekvencijskom rasponu.</li><li>– ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz imaju frekvencije od 6,765 MHz do 6,795 MHz: od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz imaju frekvencije od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.</li></ul> <p>b) Primijenjen je R.M.S. prije modulacije.</p> <p>c) Pražnjenja je potrebno primijeniti bez povezivanja s umjetnom rukom i bez povezivanja sa simulacijom PACIJENTA.</p> <p>Simulacija PACIJENTA može se po potrebi povezati nakon ispitivanja da bi se provjerile OSNOVNA SIGURNOST i TEMELJNE RADNE ZNAČAJKE.</p>		

## Ozbiljan incident

Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (CRYO2, CRYO3 i CRYOF) dostupan je u europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed) na internetskoj stranici <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> s pomoću sljedećeg osnovnog jedinstvenog identifikatora proizvoda (UDI-DI): „08401439000000000000007ZP”

# Jamstva

## Ograničenje odgovornosti

Ovo jamstvo i s njime povezana prava i obveze tumače se u skladu sa zakonodavstvom savezne države Ohio, SAD te podliježu istom.

Društvo AtriCure, Inc. jamči da ovaj proizvod ne sadržava pogreške u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i preventivnog održavanja tijekom razdoblja jamstva navedenog u nastavku. Obveze društva AtriCure u skladu s ovim jamstvom ograničavaju se na popravak ili zamjenu, po nahođenju navedenog društva, bilo kojih proizvoda ili dijelova proizvoda vraćenih društvu AtriCure, Inc. ili distributeru istih, tijekom razdoblja primjene navedenog u nastavku, za koje se pregledom pokazalo da su neispravni prema shvaćanju društva AtriCure, Inc. Ovo se jamstvo ne odnosi na bilo koji proizvod ili dio proizvoda: (1) na koji je negativno utjecala uporaba uz proizvode koje su proizvele ili distribuirale strane koje nije ovlastilo društvo AtriCure, Inc. (2) na kojem su provedeni popravci ili izmjene izvan postrojenja društva AtriCure na način na koji je to, prema prosudbi društva AtriCure, utjecalo na stabilnost i pouzdanost istog, (3) koji se pogrešno upotrebljavao, zanemario ili je bio izložen nesretnom slučaju ili (4) koji se upotrebljavao na način koji nije u skladu s parametrima dizajna i uporabe, uputama i smjernicama za taj proizvod ili s funkcionalnim, radnim ili okolišnim normama za slične proizvode koje su općeprihvaćene u tom sektoru. **Društvo AtriCure ne nadzire rad, preglede, održavanje ili uporabu svojih proizvoda nakon njihove prodaje, zakupa ili prijenosa te ne nadzire odabir pacijenata koji izvršava Kupac.**

Jamstvo za proizvode društva AtriCure vrijedi tijekom sljedećih razdoblja nakon isporuke izvornom kupcu:

Modul AtriCure Cryo.....	jedna (1) godina
Omotač za grijanje boce AtriCure.....	jedna (1) godina
Sklop plinskog voda AtriCure.....	jedna (1) godina
Uzemljeni električni kabel .....	jedna (1) godina
Nožni prekidač AtriCure Cryo .....	jedna (1) godina

OVO SE JAMSTVO PRIMJENJUJE UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PREŠUTNIH, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA O UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, TE UMJESTO SVIH DRUGIH OBAVEZA ILI ODGOVORNOSTI DRUŠTVA ATRICURE, INC. I ISKLJUČIVI JE PRAVNI LIJEK KUPCA. NI U KOJEM SLUČAJU DRUŠTVO ATRICURE, INC. NIJE ODGOVORNO ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, ŠTETE NASTALE USLIJED GUBITKA MOGUĆNOSTI UPORABE, OSTVARIVANJA DOBITI, POSLOVANJA ILI UGLEDA.

Društvo AtriCure, Inc. ne preuzima i ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da umjesto navedenog društva preuzme bilo koju drugu obvezu u vezi s prodajom ili uporabom bilo kojeg proizvoda društva AtriCure Inc. Ne postoje jamstva za koja vrijede uvjeti koji nisu navedeni osim u slučaju kupnje produženog jamstva prije isteka izvornog jamstva. **Nijedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva AtriCure nema ovlasti promijeniti ništa od navedenog ili u ime društva AtriCure preuzeti ili se obvezati na bilo koje dodatne obveze i odgovornosti.** Društvo AtriCure, Inc. zadržava pravo na izmjenu proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje u bilo kojem trenutku, a da pritom nema obvezu integrirati iste ili slične promjene u proizvode koje je prethodno proizvelo ili prodalo.

## Izjava o odricanju od odgovornosti

Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**