

AtriCure®

cryoICE BOX



6 versija NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

„AtriCure cryoICE BOX“, ACM2 – modelis ACM2 – 230 (220–240) V kint. jt., 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, JAV
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

2023-04 | IFU-0113.A | It



TURINYS

ĮVADAS	IV
SVARBU	IV
NAUDOJIMO INDIKACIJOS	IV
NUMATYTOJI PASKIRTIS	IV
NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA	IV
INFORMACIJA APIE PATENTUS	IV
ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	IV
ĮSPĖJIMAI	IV
DĖMESIO	V
Ant modulio „AtriCure Cryo“ esančių simbolių reikšmė	VI
Klasifikacija pagal IEC, EN, ANSI / AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SISTEMOS APŽVALGA	1
Sistemos aprašymas	1
1 lentelė. Modulis „AtriCure Cryo“	1
2 lentelė. „AtriCure Cryo“ modulių priedai	2
Modulis „AtriCure Cryo“	3
Modulio „AtriCure Cryo“ priekinis ir galinis skydeliai – iliustracijos ir elementai	3
Veikimo režimai	4
PARENGTIES režimas	4
ŠALDYMO režimas	4
ATŠILDYMO režimas	4
TRIKTIES būseną	4
2. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS	4
Mechaninės specifikacijos	4
Aplinkos specifikacijos	4
Elektros specifikacijos	5
Maitinimo saugikliai	5
Sistemos „AtriCure cryolCE“ zondo temperatūros rodymo tikslumas (žr. 2 pav. 7 punktą)	5
Veiksmingumo charakteristikos	5
Kojinio jungiklio specifikacijos	5
Įrangos tipas / klasifikacija	5
3. MODULIO „ATRICURE CRYO“ SĄRANKA IR PARUOŠIMAS	5
N ₂ O dujų prijungimas	5
N ₂ O baliono prijungimas	5
Išmetimo vamzdeliai	7
Šildytuvo juostos uždėjimas	7
Modulio „AtriCure Cryo“ įjungimas	7
N ₂ O dujų matuoklio nustatymas iš naujo	8
Sistemos tikrinimas	8
4. PRIETAISO NAUDOJIMAS	9
Sistemos „AtriCure cryolCE“ zondo prijungimas	9
Abliacijos trukmės nustatymas	10
Abliacijos pradžia	10

5. YPATINGI ATVEJAI	10
ŠALDYMO nutraukimas	10
Abliacijos trukmės keitimas abliacijos metu	10
Avarinis sustabdymas.	10
Numatytosios abliacijos trukmės nustatymas	11
Darbas nesant temperatūros rodmens.	11
6. SISTEMOS ARDYMAS BAIGUS NAUDOTI	11
Sistemos „AtriCure cryo ICE“ zondo atjungimas.	11
N ₂ O baliono atjungimas	11
7. MODULIO „ATRICURE CRYO“ PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS	11
Valymo ir dezinfekavimo rekomendacijos	11
Profilaktinės priežiūros programa	12
Techninė pagalba	12
Greitosios jungties sandarinamųjų žiedų tepalas	12
Kintamosios įtampos saugiklių keitimas	12
Kintamosios maitinimo įtampos saugiklių keitimas.	12
Baliono žarnos mazgas be filtro indų – standartinis	13
Šalinimas	13
Numatoma eksploatacijos trukmė	13
8. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA	14
Modulio „AtriCure Cryo“ klaidų kodai	16
9. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO LENTELĖS	17
Elektromagnetinė spinduliuotė	17
Elektromagnetinis atsparumas – gaubto prieiga	17
Elektromagnetinis atsparumas – kintamosios maitinimo įtampos jėgimo prieiga	18
Elektromagnetinis atsparumas – nuolatinės maitinimo įtampos jėgimo prieiga – netaikomas	20
Elektromagnetinis atsparumas – jungimo prie paciento prieiga	20
RIMTAS INCIDENTAS	20
SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA (SKVDS)	20
GARANTIJOS	21
PRANEŠIMAS DĖL ATSAKOMYBĖS NEPRISIĖMIMO	21

ĮVADAS

Ši naudojimo instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą. Ši NI taikoma „AtriCure cryoICE BOX“, dar vadinamam „AtriCure Cryo“ moduliui (ACM), konkrečiai – gaminio kodui ACM2. Be to, „cryoICE“ sistemos zondas, zondas „cryoICE cryoFORM®“ ir zondas „cryoSPHERE®“ taip pat vadinami ZONDU „AtriCure“.



ĮSPĖJIMAS

Atidžiai perskaitykite visą informaciją. Tinkamai nesilaikant naudojimo instrukcijos gali būti sunkių chirurginių padarinių, įskaitant pacientui ir globojančiam asmeniui padarytą žalą.

SVARBU

Šios naudojimo instrukcijos paskirtis – pateikti ACM (A000897-5 sąranka / A000899-5 supakuota sąranka) su ZONDAIS „AtriCure“ ir „AtriCure“ komponentais bei priedais (daugiau informacijos pateikiama 3 skirsnyje) naudojimo nurodymų. Ši naudojimo instrukcija nėra chirurginių metodikų žinynas.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„AtriCure cryoICE BOX“ yra nesterilus, daugkartinio naudojimo medicinos prietaisas, į „AtriCure“ krioabliacijos zondus tiekiantis kriogeninę energiją, konkrečiai – azoto suboksidą.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

„AtriCure cryoICE BOX“ yra nesterilus, daugkartinio naudojimo prietaisas, į „AtriCure“ krioabliacijos zondus tiekiantis kriogeninę energiją, konkrečiai – azoto suboksidą.

ACM išmetimo žarnos jungtis skirta naudoti kaip papildomas „AtriCure cryoICE BOX“ priedas, leidžiantis prijungti „AtriCure cryoICE BOX“ išmetimo jungtį prie ligoninės medicininio vakuumo arba anestezijos dujų atliekų šalinimo (WAGD) sistemos. Kad būtų naudojama pagal paskirtį, ši jungtis turi būti naudojama tik kartu su „AtriCure cryoICE BOX“.

ACM kojinis jungiklis yra papildomas priedas, naudojamas kaip pakaitinė „AtriCure cryoICE BOX“ įjungimo priemonė vietoje „cryoICE“ generatoriaus priekiniame skydelyje esančio įjungimo mygtuko.

NUMATOMAS NAUDOTOJAS IR TIKSLINĖ POPULIACIJA

„AtriCure cryoICE BOX“ yra medicinos priemonė, skirta naudoti sertifikuotiems medicinos gydytojams, kurie „AtriCure“ instrumentais atlieka kardiotorakalines chirurgines procedūras, ir naudojama suaugusiesiems pacientams, kuriems taikomas kriochirurginis gydymas, siekiant gauti prijungto sistemos „AtriCure cryoICE“ ZONDO teikiamą klinikinę naudą.

INFORMACIJA APIE PATENTUS

Gali būti taikomas vienas ar daugiau patentų.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Saugus ir efektyvus ACM komponentų ir priedų naudojimas labai priklauso nuo operatoriaus kontroliuojamų veiksmų. Niekas negali pakeisti tinkamai išmokytų operacinių darbuotojų. Svarbu prieš naudojant perskaityti bei suprasti su ACM pateiktą naudojimo instrukciją ir jos laikytis.



ĮSPĖJIMAI





























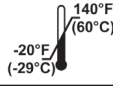












- „cryoICE BOX“ naudokite tik atidžiai perskaitę šią instrukciją, nes antraip gali būti sunkiai sužeistas pacientas arba naudotojas.
- Kad nebūtų sunkiai sužeistas pacientas ar naudotojas, kriochirurgijos įrangą naudokite tik tada, jei esate tinkamai išmokyti atlikti konkrečią procedūrą. Ši instrukcija ir joje aprašyta įranga skirta tik naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams, išmokytiems taikyti atitinkamus metodus ir atlikti chirurginę procedūrą.

- Esant įtariamai arba žinomai naudotojo alergijai arba padidėjusiam jautrumui nerūdijančiajam plienui nikeliui privalu būti atsargiems, nes antraip naudojant „cryoICE BOX“ ir priedus gali prasidėti alerginės reakcijos.
- Gaisro pavojus: „cryoICE BOX“ maitinimo laidas turi būti jungiamas į tinkamai įžemintą lizdą. Kad nebūtų sunkiai sužeistas pacientas ar naudotojas, neturi būti naudojami ilginamieji laidai ir (arba) adapterio kištukai.
- Kad nebūtų sunkiai sužeistas pacientas ar naudotojas, neleidžiama modifikuoti šios įrangos. Nepaisant šio nurodymo įranga gali veikti netinkamai.
- Elektros smūgio pavojus: „cryoICE BOX“ maitinimo laidą įjunkite į tinkamai įžemintą lizdą. Kad nebūtų sunkiai sužeistas pacientas ar naudotojas, nenaudokite maitinimo kištuko adapterių.
- Elektros smūgio pavojus: prie generatoriaus nejunkite šlapių priedų.
- Elektros smūgio pavojus: pasirūpinkite, kad zondas „cryoICE“ būtų tinkamai prijungtas prie „cryoICE BOX“ ir nebūtų atvirų kabelio, jungties ar zondo „cryoICE“ termoporų laidų.
- Naudojant ne „AtriCure“ nurodytus ar pateiktus priedus, keitiklius ir kabelius, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas arba sumažėti „cryoICE BOX“ elektromagnetinis atsparumas, todėl jis gali pradėti netinkamai veikti.
- „cryoICE BOX“ neturi būti naudojamas šalia ar uždėtas ant kitos įrangos, nes gali netinkamai veikti.
- Nešiojamoji radijo ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios „cryoICE BOX“ dalies, įskaitant „AtriCure“ nurodytus kabelius, nes antraip gali prasčiau veikti įranga. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.
- ACM išmetimo žarnos jungtis turi būti jungiama prie atskiro vakuumo arba WAGD lizdo. Prie vieno WAGD lizdo prijungus keletą linijų gali būti sunkiai sužeistas pacientas.
- Kad nebūtų atliekama nenumatytų audinių ar struktūrų krioabliacija, ŠALDYMO režimą įjunkite tik tinkamai nustatę zondo „cryoICE“ padėtį abliacijos vietoje.
- Nenuimkite „cryoICE BOX“ dangtelio, nes gali kilti elektros smūgio pavojus. Techninę priežiūrą patikėkite įgaliotiems darbuotojams.

DĖMESIO

- Jeigu „cryoICE BOX“ ir priedai regimai sugadinti, jų nenaudokite.
- Naudokite tik su zondais „cryoICE“, skirtais naudoti su „cryoICE BOX“. Su kitais ZONDAIS naudojamas prietaisas gali tinkamai neveikti.
- Sistemos būsenos indikatoriai ir ekranai yra svarbios saugos funkcijos. Neuždenkite abliacijos ir sistemos būsenos indikatorių.
- Kad apsisaugotumėte nuo elektros triukšmo ir (arba) trukdžių su kita operacinės įranga, zondu „cryoICE“ nelieskite RD prietaisu.
- Suspausto oro pavojus: nenaudokite aukštesnio kaip 6900 kPa (1000 PSIG) slėgio N₂O balionų, kad slėgis nebūtų per didelis.
- Azoto suboksido jungtys turi būti atjungiamos tik tada, kai „cryoICE BOX“ veikia PARENGTIES režimu ir yra tinkamai išvėdintas, kad dujos nesikauptų įleidimo linijoje ir nesudarytų kliūčių koteliui prijungti.
- Pavojus užkliūti: siekiant sumažinti pavojų užkliūti už kojinio jungiklio kabelio, maitinimo laido ir N₂O išmetimo žarnos, reikia imtis standartinių priemonių.
- Įtampos pasirinkimo jungiklis nustatytas gamykloje ir naudotojas neturėtų keisti jo padėties. Kad nesutrikėtų „cryoICE BOX“ veikimas ir prietaisas nebūtų sugadintas, įtampos ir saugiklio vardiniai parametrai turi būti tinkami, kaip nurodyta.
- Dėl šios įrangos spinduliuotės charakteristikų ji tinkama naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (CISPR 11 A klasė). Jei ji naudojama gyvenamojoje aplinkoje (kuriai paprastai reikalinga CISPR 11 B klasė), ši įranga gali nesuteikti tinkamos apsaugos radijo dažnių ryšio paslaugoms. Naudotojui gali prireikti imtis poveikio mažinimo priemonių, pavyzdžiui, perkelti arba perorientuoti įrangą.

Ant modulio „AtriCure Cryo“ esančių simbolių reikšmė

Maitinimas išjungtas		Baliono čiaupas ATIDARYTAS / UŽDARYTAS	
Dėmesio		N ₂ O dujų matuoklio nustatymas iš naujo	
Kintamoji srovė		Dujų išmetimas	
Potencialų išlyginimo kontaktas		Reikia atlikti priežiūrą	
CF tipo darbinė dalis (ZONDAS)		Baliono šildytuvo juosta	
PARENGTA		Kojinis jungiklis	
ŠALDYMAS		Didžiausias slėgis	
ATŠILDYMAS		Dujų įleidimas	
N ₂ O dujų matuoklis		Dujų išleidimas	
Laikmatis		Nesterilus	
Laikmačio trukmės ilginimo mygtukas		Gamintojas	
Laikmačio trukmės trumpinimo mygtukas		Katalogo numeris	
ZONDO temperatūra		Serijos numeris	
Termopora / zondas		Modelio numeris	
Gabenimo temperatūros ribojimai		Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus	
Gabenimo drėgnio ribojimai		Laikykitės naudojimo instrukcijos	
Medicinos priemonė		Elektros ir elektroninės įrangos atliekos (EEJA)	
Pagamintas nenaudojant natūralaus latekso		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	
Unikalūs priemonės identifikatoriai		Sudėtyje nėra ftalatų	
Pagaminimo šalis ir data		Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje	
Importuotojas			

SAUGOS INFORMACIJA



E509985.

**MEDICINOS – BENDROJI MEDICINOS ĮRANGA.
TIK ELEKTROS SMŪGIO, GAISRO IR MECHANINIŲ PAVOJŲ ATŽVILGIAIS.
ATITINKA ANSI / AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN / CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985**

Kriogeninės abliacijos prietaisas, modelis „AtriCure Cryo“ modulis, ACM2, jungiamas laidu / prietaiso jungtis / galima gabenti, vardiniai parametrai: 230 V kint. jėg., 2 A, 50 / 60 Hz.

1. Apsaugos nuo elektros smūgio tipas: I klasė.
2. Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis: CF tipas.
3. Apsaugos nuo vandens patekimo laipsnis: IPX0.
4. Įranga netinkama naudoti esant degiųjų anestetikų mišiniui su oru, deguonimi ar azoto suboksidu.
5. Darbo režimas: nuolatinis.
6. Aplinkos sąlygos: įprastinės – 10–40 °C (50–104 °F), 15–90 % santykinis drėgnis, 98–105 kPa (14,2–15,2 psi).

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. SISTEMOS APŽVALGA

Sistemos aprašymas

ACM skirtas naudoti tik su „AtriCure“ sukurtais ir pagamintais sistemos „AtriCure cryoICE“ zondais.

Sistemos „cryoICE“ zondas, zondas „cryoICE cryoFORM®“ ir zondas „cryoSPHERE®“ šioje naudojimo instrukcijoje taip pat vadinami „AtriCure“ ZONDU.

Šioje naudojimo instrukcijoje aprašomas ACM, jo valdymo įtaisai, ekranai, indikatoriai, garso signalai ir naudojimo su „AtriCure“ ZONDAIS veiksmų seka. Šioje naudojimo instrukcijoje taip pat pateikiama kita naudotojui svarbi informacija. Informacijos apie „AtriCure“ ZONDUS žr. apie susijusius ACM, „cryoICE cryoFORM“ ir „cryoSPHERE“ zondus.

Toliau išvardyti modulio „AtriCure Cryo“ (A000899-5) komponentai.

- ACM – A000897-5.
- ACM komponentai – A001350.

(Išsamus ACM komponentų ir konfigūracijų sąrašas pateikiamas 1 lentelėje.)

Toliau išvardyti modulio „AtriCure Cryo“ priedai.

- Išmetimo žarnos jungtys – A001150-13 / -14.
- Kojinis jungiklis – A001361.

(Išsamus ACM priedų ir konfigūracijų sąrašas pateikiamas 2 lentelėje.)

1 lentelė. Modulis „AtriCure Cryo“

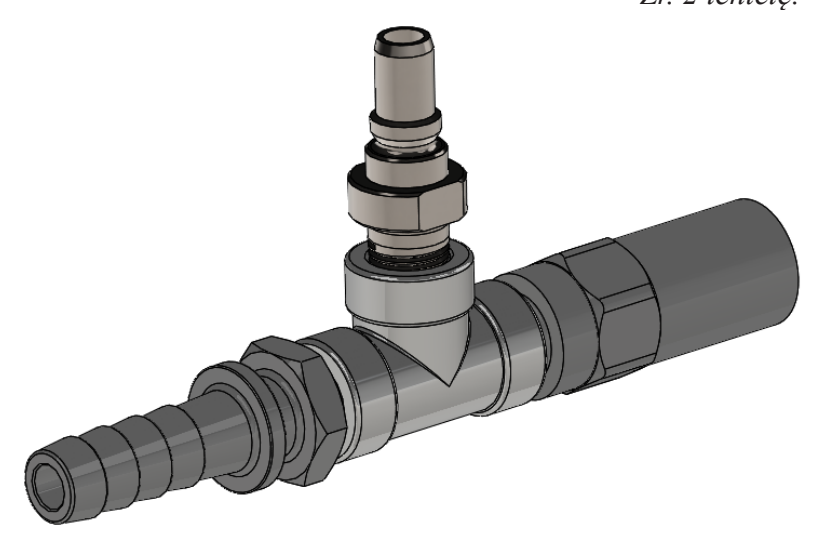
Komponentas	„AtriCure“ dalies numeris	Konfigūracija (kiekis dėžėje)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Ilginamoji spyruoklė	A000836						1	
Baliono žarnos mazgas be filtro indų	S000543 (A001055 supakuotas atskirai)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O išmetimo žarna	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Baliono šildytuvo juosta (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Baliono šildytuvo juosta (CMH22)	A000727-2							1
Azoto suboksido baliono jungtis, DIN 477-11	S000628	1						1
Azoto suboksido baliono jungtis, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Azoto suboksido baliono jungtis, PIN indeksuota	S000630			1				
Azoto suboksido baliono jungtis, UNI 9097	S000631				1			
Azoto suboksido baliono jungtis, BS 341-13	S000632					1		
Azoto suboksido rezervuaro jungtis, AFNOR NF G	S000633						1	

Komponentas	„AtriCure“ dalties numeris	Konfigūracija (kiekis dėžėje)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
MAITINIMO LAIDAS – EUROPOS, TIESUS, 3,5 m, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
MAITINIMO LAIDAS – JK, TIESUS, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000624					1		
MAITINIMO LAIDAS – ITALIJOS, TIESUS, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000625				1			
MAITINIMO LAIDAS – DANIJOS, TIESUS, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000626	1						
MAITINIMO LAIDAS – ŠVEICARIJOS, TIESUS, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000627	1						

2 lentelė. „AtriCure Cryo“ modulių priedai

Priedo dalties numeris	Dalties aprašas
A001150-13	AGSS 1L tipo tarpinė jungtis į 0,250-18 NPT
A001150-14	AGSS pakaitinės tarpinės jungties mazgas
A001361	USA kojinis jungiklis

Žr. 2 lentelę.



1 pav. Išmetimo žarnos jungties mazgas – A001150

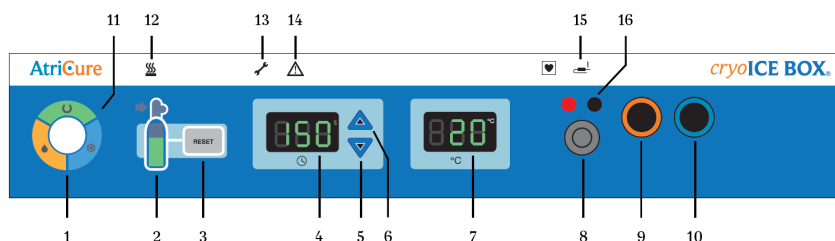
Modulis „AtriCure Cryo“

Šiame skyriuje išsamiai aprašomas ACM, jo veikimas ir darbinės funkcijos.

- ACM yra elektromechaninė kriogeninės chirurgijos sistema, tiekianti azoto suboksido (N_2O) kriogeninės energijos šaltinį į ZONDA, kad audinyje būtų sudaromos abliacijos linijos. ACM sudaryta iš vienkartinį ZONDU, komponento ir priedų. ACM sudaro kontroliuojamų pažeidimų susidarymo temperatūrą, kuri yra žemesnė kaip $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ($-40\text{ }^\circ\text{F}$) o tipinis darbinis intervalas yra nuo $-50\text{ }^\circ\text{C}$ iki $70\text{ }^\circ\text{C}$ (nuo $-58\text{ }^\circ\text{F}$ iki $-94\text{ }^\circ\text{F}$).
- Kriobliacijos ciklą pradėti ir nutraukti taip pat galima ACM priekiniame skydelyje esančiu įjungimo mygtuku arba kojinio jungiklio priedu.
- ACM skirta naudoti tik su „AtriCure“ zondais. Išsami naudojimo informacija ir aprašas pateikiami ZONDO „AtriCure“ naudojimo instrukcijoje.

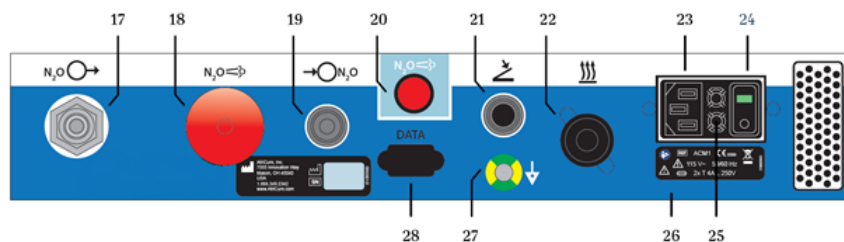
Modulio „AtriCure Cryo“ priekinis ir galinis skydeliai – iliustracijos ir elementai

Toliau pateikiamos ACM priekinio skydelio (2 pav.) ir galinio skydelio (3 pav.) iliustracijos.



2 pav. Modulio „AtriCure Cryo“ priekinis skydelis

- | | |
|---|--|
| 1. Įjungimo mygtukas | 9. ZONDO dujų išleidimo lizdas |
| 2. N_2O dujų matuoklio rodmuo | 10. ZONDO dujų įleidimo lizdas |
| 3. N_2O dujų matuoklio indikatoriaus rodmens
NUSTATYMAS IŠ NAUJO | 11. Abliacijos būsenos indikatorius |
| 4. Abliacijos laikmačio rodmuo | 12. Baliono šildytuvo juostos indikatorius |
| 5. Abliacijos laikmačio trukmės trumpinimas | 13. Reikalingos priežiūros indikatorius |
| 6. Abliacijos laikmačio trukmės ilginimas | 14. Sistemos trikties indikatorius |
| 7. ZONDO temperatūros rodmuo | 15. Atjungtos termoporos indikatorius |
| 8. Būsimų ZONDU jungtis | 16. ZONDO termoporos lizdai |



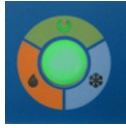
3 pav. Modulio „AtriCure Cryo“ sistemos galinis skydelis, tarptautinis modelis

- | | |
|--|-------------------------------------|
| 17. N_2O išmetimo lizdas | 23. Maitinimo lizdas |
| 18. N_2O rankinio išmetimo rankenėlė | 24. Maitinimo jungiklis |
| 19. N_2O įleidimo lizdas | 25. Maitinimo saugiklio vieta |
| 20. N_2O išmetimo jungiklis | 26. ACM įtampos parametrų etiketė |
| 21. Įjungimo kojinio jungiklio jungties lizdas | 27. Potencialų išlyginimo kontaktas |
| 22. Šildytuvo juostos laido lizdas | 28. RS232 duomenų ryšys |

Veikimo režimai

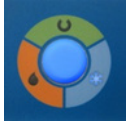
ACM veikia vienu iš trijų režimų: PARENGTIES, ŠALDYMO ir ATŠILDYMO. Šie režimai nurodomi ACM būsenos indikatoriaus šviesos diodų ir abliacijos būsenos indikatoriaus šviesos diodų, esančių ACM ekrano priekinėje dalyje.

PARENGTIES režimas



Šis režimas automatiškai įjungiamas, kai pirmą kartą įjungus prietaisą sėkmingai atliekama savitakra įjungimo maitinimą arba po ATŠILDYMO režimo, kai ZONDO temperatūra pasiekia maždaug 10 °C (50 °F) ir automatiškai išvadinama. Tai reiškia, kad ACM parengta kitam krioabliacijos ciklui.

ŠALDYMO režimas



Šis režimas įjungiamas po PARENGTIES režimo, kai naudotojas, nuspausdamas ir atleisdamas įjungimo jungiklį arba kojinių jungiklį, pradeda krioabliacijos ciklą. Šiuo režimu N₂O dujos gali cirkuliuoti zonde „AtriCure“, todėl nukrenta temperatūra.

ATŠILDYMO režimas



Šis režimas automatiškai įjungiamas po ŠALDYMO režimo, kai baigiasi abliacijos laikmačio trukmė, arba rankiniu būdu ŠALDYMO režimo metu, naudojant įjungimo jungiklį arba kojinių jungiklį. Šiuo režimu ZONDO „AtriCure“ temperatūra aktyviai keliama iki aplinkos temperatūros.

ZONDO „AtriCure“ temperatūrai pakilus virš maždaug 10 °C (50 °F) vėl įjungiamas ACM PARENGTIES režimas.

Pastaba. Spustelėjus įjungimo mygtuką, prietaisą ACM galima pirma laiko perjungti iš ATŠILDYMO režimo į PARENGTIES arba ŠALDYMO režimą.

Pastaba. Perėjus iš ŠALDYMO į PARENGTIES režimą, ZONDO „AtriCure“ temperatūra gali laikinai nukristi.

TRIKTIES būseną



Trikties ši būseną nustatoma, jeigu bet kuriuo režimu aptinkama nepataisoma klaida. Šiuo režimu ACM neveikia ir ją vėl naudoti galima tik iš naujo įjungus ACM maitinimą ir nebesant trikties būsenos arba ją ištaisius.

2. TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Mechaninės specifikacijos

Dydis: daugiausia 44,5 cm (17,5 col.) (P) × 68,6 cm (27,0 col.) (D) × 11,4 cm (4,5 col.) (A)

Svoris: absoliučiai didžiausias 20,4 kg (45 svar.).

Aplinkos specifikacijos

	Temperatūra	Drėgnis	Atmosferos slėgis
Naudojimo	Nuo +10 °C iki +40 °C. Nuo +50 °F iki +104 °F.	15–90 % santykinis drėgnis	98–105 kPa (14,2–15,2 psi).
Laikymas	Nuo -29 °C iki +37 °C. Nuo -20 °F iki +100 °F.	15–90 % santykinis drėgnis	98–105 kPa (14,2–15,2 psi).
Gabenimas	Nuo -29 °C iki +37 °C. Nuo -20 °F iki +100 °F.	30–85 % santykinis drėgnis	

Elektros specifikacijos

Modulis „AtriCure Cryo“, ACM2 – 230 (220–240) V kint. jt., 2 A, 50 / 60 Hz.

Maitinimo saugikliai

Modulis „AtriCure Cryo“, ACM2 – 230 (220–240) V kint. jt., 2 A, 50 / 60 Hz.

Saugiklius keiskite šiais: 2,0 A / 250 V, inercinis 5 × 20 mm, pripažintas UL, aprobuotas IEC.

Sistemos „AtriCure cryoICE“ zondo temperatūros rodymo tikslumas (žr. 2 pav. 7 punktą)

Skyra: 1 °C (intervalai)

Kai temperatūra > arba = –40 °C, tikslumas +3 °C / –6 °C (> arba = –40 °F, tikslumas +2,4 °F / –4,8 °F).

Kai temperatūra < –40 °C, tikslumas +5 °C / –8 °C (< 40 °F, tikslumas +4 °F / –6,8 °F).

Veiksmingumo charakteristikos

ACM sudaro kontroliuojamų pažaidų susidarymo temperatūrą, kuri yra žemesnė kaip –40 °C (–40 °F).

ACM iki 0 °C (32 °F) temperatūros atšildoma greičiau kaip per 30 sekundžių.

Kojinio jungiklio specifikacijos

Apsaugos nuo drėgmės laipsnis: IP68.

Įrangos tipas / klasifikacija

1 klasės įranga.

3. MODULIO „ATRICURE CRYO“ SĄRANKA IR PARUOŠIMAS



4 pav. Modulis „AtriCure Cryo“

Šiame skyriuje apžvelgiamas ACM išankstinis nustatymas, įskaitant N₂O baliono prijungimą, šildytuvo juostos uždėjimą, ACM įjungimą ir baliono matuoklio nustatymą iš naujo ACM naudotojo sąsajoje.

Pastaba. ACM turėtų būti nustatyta ne vėliau kaip 15 minučių prieš procedūrą, kad šildytuvas galėtų įšildyti N₂O balioną iki darbinės temperatūros.

N₂O dujų prijungimas

- N₂O dujų ¼ col.-18 NPT jungtį apvyniokite teflonine juoste (nepateikiama).
- N₂O dujų jungtį prijunkite prie baliono žarnos mazgo kampinės jungties.
- Kiek galima sandariai priveržkite šią jungtį.

N₂O baliono prijungimas

- Naudokite tik azoto suboksido dujas, kuriose vandens kiekis neviršija 3 ppm. Automobiliniame azoto suboksido yra vandenilio sulfido, todėl jis neturi būti naudojamas.
- ACM skirta naudoti su 9 kg (20 svar.) balionais.
- Prijunkite tik visiškai pilną balioną, kad būtų rodomas teisingas baliono tūris.
- Kad prijungtumėte naują N₂O balioną, visų pirma galiniame skydelyje raskite N₂O dujų linijos lizdą ir 5 pav. parodytą baliono dujų adapterio galą įjunkite į atitinkamą ACM N₂O dujų linijos galą. Įstatykite ir stumkite jungtį, kol pasigirs spragtelėjimas ir jungtis, reiškiantis, kad jungtis iki galo įstumta ir užfiksuota.



5 pav. N_2O įleidimo jungtis

- N_2O dujų linijos priešingą baliono žarnos jungties galą sulygiuokite su naujo N_2O dujų baliono srieginiu lizdu.
- Įsukite ACM dujų liniją ir ranka priveržkite, kaip vaizduojama 6 pav. Pernelyg priveržus šią jungtį veržliarakčiu ji gali būti sugadinta, todėl į aplinką tekėtų N_2O dujos.
- Kad atidarytumėte dujų baliono čiaupą, baliono viršuje esančią rankenėlę lėtai sukite prieš laikrodžio rodyklę, kaip parodyta 7 pav.



6 pav. Prijunkite juodą rankenėlę prie srieginės jungties



7 pav. Kad atidarytumėte, sukite čiaupą prieš laikrodžio rodyklę

- Klausykite, ar nesigirdi nuotėkio. Jeigu aptikote nuotėkį, prireikus veržliarakčiu priveržkite juodą rankenėlę.
- Jeigu nustatomas žemas slėgis, kaip parodyta 8 pav., žemo slėgio indikatoriaus viršutinė dalis nušvinta geltona spalva nurodant, kad ACM neaptinka reikiamo slėgio balione. Patikrinkite, ar iki galo atidarytas dujų baliono čiaupas ir ar prijungtas balionas nėra tuščias.



8 pav. Žemo slėgio indikatorius

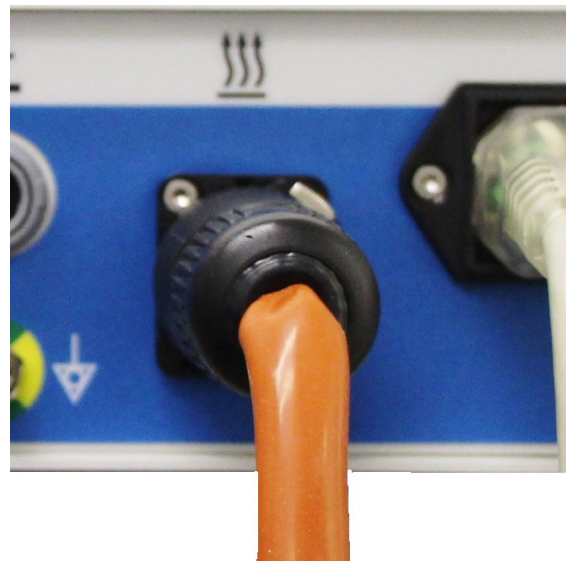
Išmetimo vamzdeliai

Pastaba. Pasirūpinkite, kad išmetimo vamzdelis (žarna) būtų tvirtai prijungta prie ACM N₂O išmetimo lizdo, žr. 3 pav. 17 punktą.

- N₂O išleidimo vamzdelį prieš naudodami būtinai nuveskite į saugią vietą.
- Jeigu naudojama dujų surinkimo sistema, ji turi būti pajėgi surinkti iki 60 litrų per minutę (16 GPM) nuolatinį srautą.

Šildytuvo juostos uždėjimas

- Pasirūpinkite, kad ACM būtų tinkamai prijungta prie N₂O dujų baliono.
- Uždėkite šildytuvo juostą laidu į viršų.
- Aplink dujų balioną pritvirtinkite visus įtempiamuosius spyruoklinius laikiklius, pradėdami nuo apatinio ir viršutinio laikiklių, tada pritvirtinkite vidurinius laikiklius, kaip vaizduojama 9 pav.
- Kad N₂O būtų efektyviai šildomas, šildytuvo juosta turi būti uždėta mažesniu kaip 5 cm (2 col.) atstumu nuo baliono apačios.
- Šildytuvo juostos laidą įjunkite į ACM galiniame skydelyje esantį reikiamą lizdą, kaip vaizduojama 10 pav.
- Įsitikinkite, kad ACM priekinėje dalyje nešviečia dujų baliono šildytuvo juostos piktograma.



9 pav. Pritvirtinkite visus įtempiamuosius spyruoklinius laikiklius 10 pav. Įjunkite šildytuvo juostos laidą į lizdą

Modulio „AtriCure Cryo“ įjungimas

- ACM įjunkite į patvirtintą ligoinės maitinimo tinklo lizdą.
- Galinėje dalyje esančiu jungikliu įjunkite ACM maitinimą, kaip vaizduojama 11 pav. Maitinimo jungikliu į ACM tiekama maitinimo tinklo įtampa (ĮJUNGIAMAS MAITINIMAS) arba nutraukiamas įtampos tiekimas (IŠJUNGIAMAS MAITINIMAS).
- ĮJUNGUS maitinimą ACM sąsajos priekinėje dalyje nušvinta įjungimo mygtukas. Jeigu mygtukas nešviečia, patikrinkite, ar tinkamai prijungtas maitinimo laidas, ir jungiklio padėtį.



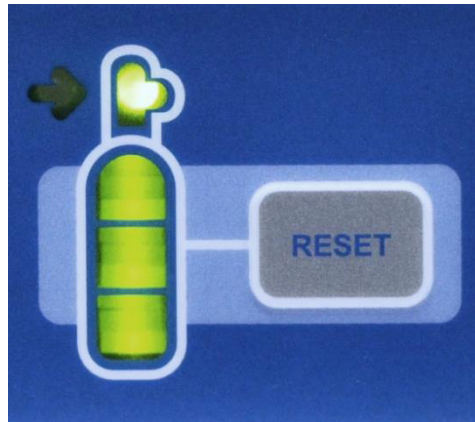
11 pav. Modulio „AtriCure Cryo“ įjungimas jungikliu

N₂O dujų matuoklio nustatymas iš naujo

- Matuoklį iš naujo nustatykite tik prijungę naują pilną dujų balioną.
- Pasirūpinkite, kad būtų JJUNGTAS ACM maitinimas.
- Pasirūpinkite, kad ACM veiktų PARENGTIES režimu.
- ACM priekinėje dalyje raskite dujų baliono slėgio rodmenį ir į dešinę nuo jo esantį mygtuką RESET, žr. 12 pav.
- Nuspauskite ir vieną sekundę palaikykite nuspaudę mygtuką RESET.

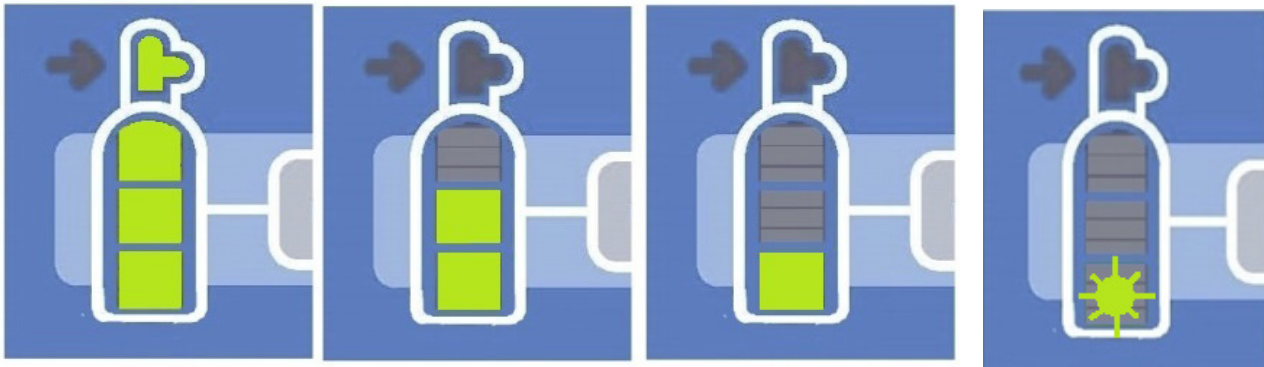
Pastaba. Iš naujo nustačius N₂O dujų slėgio matuoklį gali praeiti kelios minutės, kol bus atnaujintas balione likęs tūris.

- Matuoklį iš naujo nustatyti į pilno baliono rodmenį galima tik iš naujo įjungus sistemos maitinimą arba pakeitus dujų balioną. Jeigu mygtukas RESET nuspaudžiamas naudojimo metu, nustatomas matuoklio rodmuo, atitinkantis apytiksliai įvertintą baliono tūrį.



12 pav. N₂O dujų matuoklio mygtukas RESET

- Dujų matuoklio indikatorių, rodomų 13 pav., reikšmė.



13 pav. N₂O dujų matuoklio indikatoriai

Rodomi 3 segmentai – likusių dujų pakaks maždaug 20–40 min.

Rodomi 2 segmentai – likusių dujų pakaks maždaug 15–20 min.

Rodomas 1 segmentas – likusių dujų pakaks maždaug 5–10 min.

Blyksi 1 segmentas – likusių dujų pakaks maždaug 5 min. arba trumpiau. **PAKEISKITE DUJŲ BALIONĄ.**

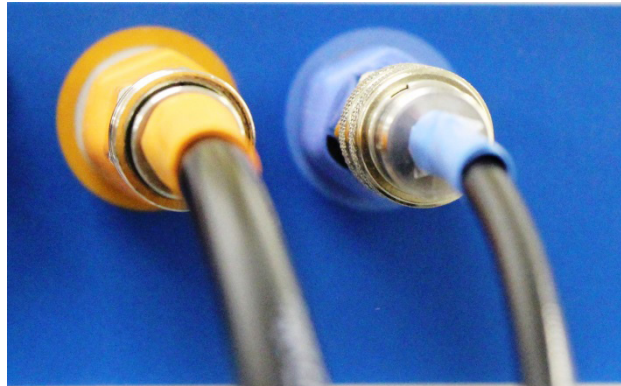
Sistemos tikrinimas

- Patikrinkite, ar nešviečia reikalingos priežiūros arba sistemos trikties piktogramos.

4. PRIETAISO NAUDOJIMAS

Sistemos „AtriCure cryoICE“ zondo prijungimas

1. Pasirūpinkite, kad ACM būtų tinkamai prijungta prie N₂O dujų baliono.
2. ZONDA galima prijungti prieš įjungiant ACM, įjungiant ACM arba ACM veikiant PARENGTIES režimu.
3. Kaip vaizduojama 14 pav., į pneumatinius lizdus įstatykite atitinkamas jungtis. Oranžinės jungties slankiojantį žiedą reikia įstumti rankiniu būdu.

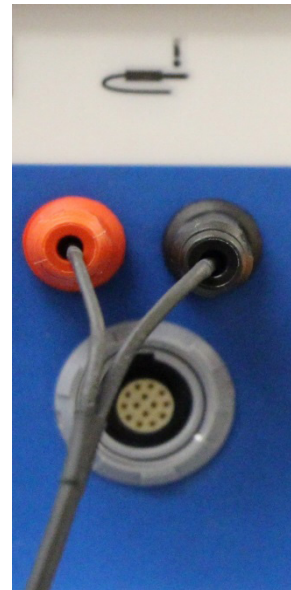


14 pav. Skirtingomis spalvomis pažymėtos pneumatinės jungtys

4. Pasirūpinkite, kad visos pneumatinės jungtys būtų iki galo įstatytos; įjungiant jungtį į lizdą turi pasigirsti spragtelėjimas. Švelniai patraukdami kiekvieną žarnelę patikrinkite, ar jungtis tinkamai prijungta.
5. Į termoporos lizdus įjunkite atitinkamas raudoną ir juodą jungtis, žr. 16 pav.



15 pav.



16 pav.

6. ZONDO piktograma, parodyta 15 pav., nešviečia, jeigu ZONDAS tinkamai veikia; temperatūros ekrane rodoma apytikslė patalpos temperatūra (paprastai 10–25 °C [50–77 °F]). Toks pavyzdys parodytas 17 pav.



17 pav. Zondo temperatūros rodmuo

7. Kad įsitikintumėte, jog ZONDAS ir ACM tinkamai veikia, prieš pradėdant naudoti rekomenduojama atlikti bandomąjį ciklą.
8. Pneumatinės jungtys turi būti atjungiamos tik tada, kai ACM veikia PARENGTIES režimu.

Abliacijos trukmės nustatymas

1. Abliacijos trukmė rodoma ACM sąsajos viduryje ir pažymėta žemiau jo esančiu laikrodžio simboliu. Ekrane ablacijs trukmė rodoma sekundėmis, žr. 18 pav.



18 pav. Ablacijs trukmės rodmuo

2. Kad pakeistumėte ablacijs trukmę, spustelėkite AUKŠTYNKRYPTĘ arba ŽEMYNKRYPTĘ rodyklę, esančias į dešinę nuo trukmės rodmens. Rodmuo keičiamas dešimties sekundžių intervalu. Atlikus vieną ciklą iš naujo nustatoma numatytoji laikmačio trukmė.

Ablacijs pradžia

1. Pasirūpinkite, kad būtų įjungtas ACM maitinimas ir tinkamai prijungtas ZONDAS bei N₂O balionas.
2. Patikrinkite, ar rodoma reikiama ablacijs trukmė, prireikus ją pakeiskite.
3. Kad pradėtumėte ablacijs, nuspauskite ir atleiskite prietaiso kairėje dalyje esantį įjungimo mygtuką.
4. Priekiniame skydelyje rodoma ZONDO temperatūra. Pasiekus terapinę temperatūrą (paprastai –40 °C [–40 °F]) pasigirsta du pyptelėjimai ir pradėdama ablacijs laikmačio atvirkštinė atskaita. Kas 30 sekundžių pasigirsta trumpas pyptelėjimas. Apie paskutiniąsias 5 ablacijs ciklo sekundes praneša pyptelėjimų serija.
5. Baigus ablacijs ciklą automatiškai perjungiamas ACM PARENGTIES režimas. Įsižiebia ATŠILDYMO indikatorius, reiškiantis, kad ZONDAS šildomas; jam pasiekus pereinamąją temperatūrą išjungiamas ATŠILDYMO režimas, IŠVĖDINAMAS ZONDAS ir automatiškai pereinama į PARENGTIES režimą. ATŠILDYMO ciklo metu ZONDO temperatūrai tapus aukštesnei kaip 0 °C (32 °F), naudotojas įspėjamas trimis pyptelėjimais.

5. YPATINGI ATVEJAI

ŠALDYMO nutraukimas

Kad ŠALDYMO ciklo metu nutrauktumėte ablacijs, ablacijs metu nuspauskite ir atleiskite įjungimo mygtuką. Tada įjungiamas ACM ATŠILDYMO režimas.

Ablacijs trukmės keitimas ablacijs metu

Prireikus pakeisti dabartinę ablacijs trukmę, galite aukštynkrypte ir žemynkrypte rodyklėmis ilginti arba trumpinti trukmę 10 sek. intervalais.

Avarinis sustabdymas

Kad ŠALDYMO arba ATŠILDYMO režimu nutrauktumėte ablacijs ir iš ZONDO pašalintumėte slėgį, spauskite įjungimo mygtuką, kol ACM pereis į PARENGTIES režimą.

ACM taip pat galima išjungti, jos galinėje dalyje IŠJUNGUS maitinimo jungiklį arba sistemą atjungus nuo kintamosios įtampos lizdo. N₂O srautas sustabdomas, tačiau ZONDE ir ACM tebebus dujų. Šios dujos bus pašalintos kitą kartą įjungus ACM maitinimą.

Numatytosios abliacijos trukmės nustatymas

1. Pasirūpinkite, kad būtų JJUNGTAS ACM maitinimas.
2. Vienu metu nuspauskite ir vieną sekundę palaiykite AUKŠTYNKRYPTĘ ir ŽEMYNKRYPTĘ rodykles. Šiuo būdu įjungiamas režimas, leidžiantis keisti numatytąją abliacijos trukmę.
3. Laiko rodmenys pradeda blyksėti ir galima aukštynkrypte ar žemynkrypte rodyklėmis pakeisti numatytąją trukmę. Trukmė keičiama 10 sekundžių intervalu. Negalima nustatyti trumpesnės kaip 20 sekundžių ir ilgesnės kaip 270 sekundžių trukmės.
4. Įrašant nustatytą numatytąją trukmę, po 5 sekundžių rodmenys nustoja blyksėti ir naujoji numatytoji vertė pritaikoma.

Darbas nesant temperatūros rodmens

Jeigu ACM nerodoma temperatūra, o ZONDAS yra tinkamai įjungtas (raudona ir juoda jungtys), ZONDAS neturėtų būti naudojamas. Jeigu tokiu atveju nuspaudžiamas įjungimo mygtukas, ACM 5 sekundes blyksi ir girdisi pyptelėjimai. Jeigu per 5 sekundes vėl nuspaudžiamas įjungimo mygtukas, ACM pereina į ŠALDYMO režimą ir tuojau pat pradeda atvirkštinė laiko atskaita. Tai turi būti atliekama gydytojo sprendimu, nes nebus teikiamas temperatūros grįžtamasis ryšys.

6. SISTEMOS ARDYMAS BAIGUS NAUDOTI

Patikrinkite, ar nešviečia techninės priežiūros piktograma. Jeigu ji šviečia, kreipkitės vietinių „AtriCure“ atstovą, kad pašalintų problemą.

Sistemos „AtriCure cryoICE“ zondo atjungimas

1. ZONDA galima atjungti tik PARENGTIES režimu.
2. Įstūmę slankiojantį lizdo žiedą ir traukdami ZONDO pusės jungtį, atjunkite ZONDŲ pneumatines jungtis.
3. Atjunkite termoporų juodą ir raudoną jungtis.

N₂O baliono atjungimas

1. Sukdami rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę UŽDARYKITE N₂O balioną.
2. Nuspausdami ir palaikydami ACM galinėje dalyje esantį mėlyną N₂O išmetimo jungiklį iš ACM pašalinkite N₂O. Stebėdami baliono slėgio matuoklį pašalinkite visą slėgį. Jeigu ACM maitinimas IŠJUNGTAS, patraukite ir laikykite raudoną N₂O rankinio išmetimo rankenėlę, kol pašalinsite slėgį.
Patraukdami apvadą atjunkite ACM galinėje dalyje prijungtą dujų baliono įleidimo jungtį.
3. Atsukdami juodą rankenėlę atjunkite žarną nuo N₂O baliono.
4. Išjunkite maitinimą ir atjunkite ACM nuo maitinimo tinklo.

7. Modulio „AtriCure cryo“ PROFILAKTINĖ PRIEŽIŪRA IR VALYMAS

Valymo ir dezinfekavimo rekomendacijos

Pastaba. Tiesiai ant ACM nepurkškite ir nepilkite skysčių.

Pastaba. ACM ir (arba) priedų negalima sterilizuoti.



DĖMESIO. Kad nesutrikėtų įrangos veikimas, prieš naudodami sistemą „cryoICE“ pasirūpinkite, kad izopropilo alkoholis (IPA) būtų visiškai nudžiūvęs.



DĖMESIO. Kad nesugadintumėte ACM korpuso, nenaudokite ėsdinančiųjų arba šveičiamųjų valiklių.

Rekomendacijos

Valant ACM patariama laikytis toliau pateiktų rekomendacijų. Už visų nuokrypių nuo šių apdorojimo metodų patvirtinimą atsako pats naudotojas.

1. Prieš valydami išjunkite ACM arba vežimėlį iš elektros tinklo lizdo.
2. Jeigu ACM, komponentai ir priedai užteršti krauju ar kitais kūno skysčiais, juos reikia nuvalyti, kol teršalai dar neuždžiūvo (per dvi valandas nuo užteršimo).
3. ACM, komponentų ir priedų išorinius paviršius reikia ne trumpiau kaip dvi minutes valyti 70–90 % izopropilo alkoholiu (IPA) sudrėkintomis audinio šluostėmis. Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų į korpuso vidų.

4. Atkreipkite dėmesį į visas vietas, kuriose gali kauptis skysčių arba nešvarumų, pavyzdžiui, po rankenėlėmis ar aplink jas arba siauriuose plyšiuose ar grioveliuose.
5. Sausa balto nespūrančio audinio šluoste nusausinkite ACM, komponentus ir priedus.
6. Apžiūrėdami baltą šluostę, ar ant jos nematyti nešvarumų likučių, galutinai patvirtinkite valymo procesą.
7. Jeigu ant baltos šluostės yra nešvarumų, pakartokite 3–6 etapus.
8. Apžiūrėkite ACM, ar nėra jokių kokybės pablogėjimo požymių.
9. Nuvalę JJUNKITE ACM, kad būtų atlikta maitinimo įjungimo savitikra (POST). Įvykus bet kokiai klaidai kreipkitės į „AtriCure“ ir pradėkite grąžinimo procesą.

Profilaktinės priežiūros programa

Nustatydamą profilaktinės priežiūros reikalavimus „AtriCure“ atsižvelgę į tarptautiniu mastu pripažintus standartus ir gaires, įskaitant IEC 62353.

Turi būti periodiškai atliekama toliau nurodyta ACM profilaktinė priežiūra. Rekomenduojamas šios profilaktinės priežiūros intervalas yra 1 metai, tačiau ji turi būti atliekama ne rečiau kaip kartą per 2 metus.

Modulio „AtriCure Cryo“ profilaktinę priežiūrą apima šie darbai:

- veikimo tikrinimas,
- apžiūra (ar nesugadinta, neįskilę dalys, netrūksta elementų, nėra nuotėkio ir kt.),
- elektros saugos tikrinimas pagal standartą IEC 62353.

Norėdami gauti išsamesnės informacijos apie profilaktinės priežiūros programas kreipkitės į vietinį „AtriCure“ techninės priežiūros atstovą.

Techninė pagalba

Telefonas +31 20 700 55 60

El. paštas technical.service@atricure.com

Greitosios jungties sandarinamųjų žiedų tepalas

Elementas	Tiekėjas	Dalies numeris
Sandarinamųjų žiedų tepalas	„AtriCure“	C002502

Kintamosios įtampos saugiklių keitimas

Įrankiai ir dalys

- Smailiosios replės.

Saugikliai

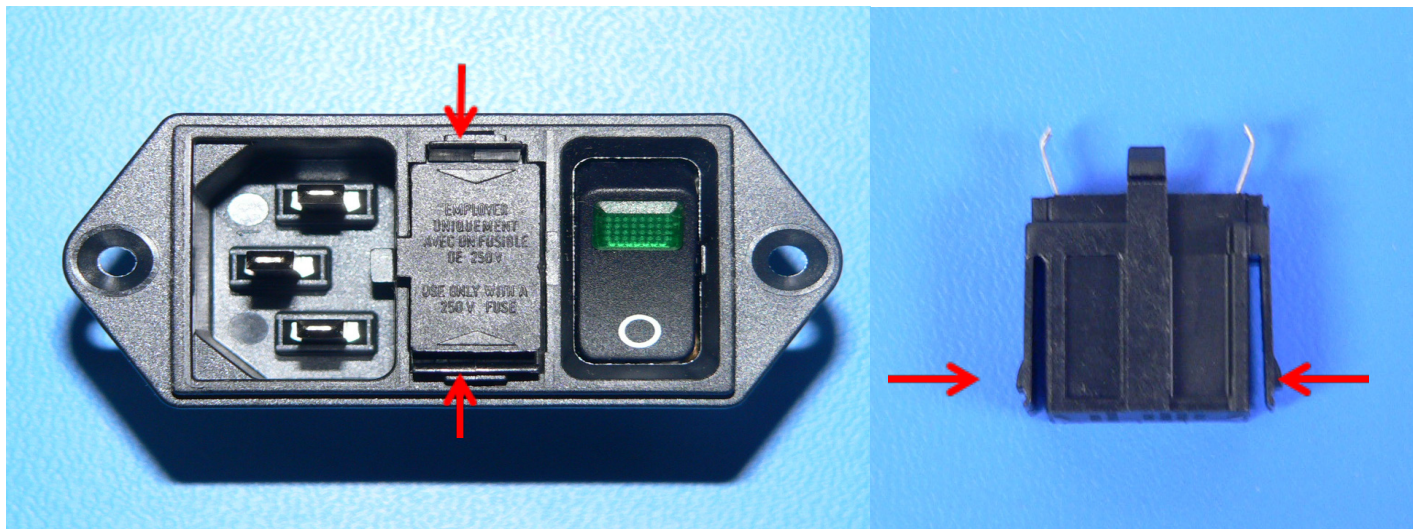
Modulio „AtriCure Cryo“ modelis	Saugiklio tipas	Dalies numeris
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Prietaisas ACM gamykloje nustatytas 230 V (ACM2) nominaliajai įtampai. Pasirinkta prietaiso įėjimo įtampa nurodyta prie ACM galinio skydelio, žemiau maitinimo įvado modulio, pritvirtintoje parametų etiketėje. Šį nustatymą turėtų keisti tik gamintojas arba įgaliotasis „AtriCure“ atstovas.

Pastaba. Prieš tęsiant saugiklių keitimo procedūrą reikia išjungti ACM maitinimą ir atjungti prietaisą nuo maitinimo tinklo.

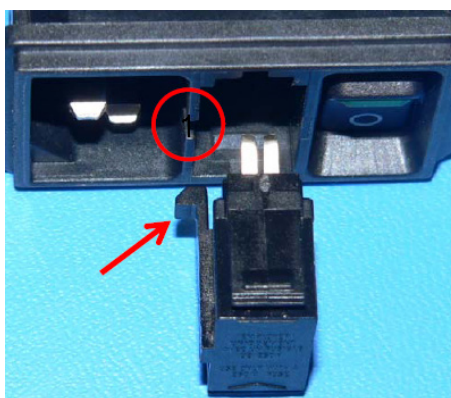
Kintamosios maitinimo įtampos saugiklių keitimas

1. Pagal ACM modelio numerį arba ACM parametų etiketėje pateiktą informaciją nustatykite saugiklio tipą.
2. Smailiosiomis replėmis suspausdami saugiklių dėžutės auseles išpjovose, kaip parodyta 19 pav., atsargiai ištraukite saugiklių dėžutę iš maitinimo įvado modulio.



19 pav. Saugiklių dėžutės auselės

3. Pakeiskite saugiklių dėžutėje esančius du (2) saugiklius. Pasirūpinkite, kad saugikliai būtų tinkamai sulygiuoti.



20 pav. Kreipiamosios auselės vieta

4. Saugiklių kasetę nukreipkite kreipiamąja ausele į maitinimo įvado pusę.
5. Saugiklių dėžutę įdėkite į maitinimo įvado modulį ir tvirtai įspauskite.
6. Prijunkite ACM prie maitinimo tinklo, ĮJUNKITE maitinimą ir patikrinkite, kaip veikia. Įsitinkite, kad savitakra atlikta be klaidų.

Baliono žarnos mazgas be filtro indų – standartinis

Dalių numeriai ir konfigūracijos, kai naudojamas baliono žarnos mazgas be filtro indų, nurodyti 1 lentelėje.

Šalinimas

Atjunkite ZONDĄ ir apdorokite kaip reguliuojamas medicininės atliekas, kurias reikia nukenksminti, kad jos būtų saugios ir jas būtų galima toliau tvarkyti ir pašalinti. Atlikite NI 7 skyriuje apibendrintus ACM valymo ir dezinfekavimo etapus. Kreipkitės į vietinę medicininės įrangos perdirbimo ir šalinimo tarnybą. Panaudotas ZONDAS laikomas biologiškai pavojingu. Baigus naudoti ZONDAS turi būti laikomas medicininėmis atliekomis ir pašalintas pagal vietinį ligoninės protokolą.

Numatoma eksploatacijos trukmė



Numatoma eksploatacijos trukmė yra laikotarpis, kurį ACM, komponentai ir priedai turėtų likti tinkami naudoti pagal numatytą paskirtį su sąlyga, kad atsakingoji organizacija laikysis „AtriCure“ naudojimo instrukcijoje pateiktų profilaktinės priežiūros nurodymų.



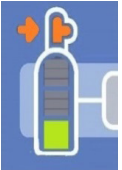

„AtriCure“ nustatyta numatoma ACM eksploatacijos trukmė yra 5 metai.


Norėdami gauti informacijos apie profilaktinę priežiūrą, žr. profilaktinės priežiūros programą arba kreipkitės į vietinį „AtriCure“ atstovą.

8. TRIKČIŲ DIAGNOSTIKA

Pastaba. Jeigu atliekant toliau pateikiamoje lentelėje rekomenduojamus veiksmus nepavyksta išspręsti problemos, kreipkitės į vietinį „AtriCure“ atstovą.

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
Nešviečia priekiniai ekranai.	<ul style="list-style-type: none"> • Neįjungtas maitinimas. • ACM elektros gedimas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite ACM galinėje pusėje esančio maitinimo jungiklio padėtį. • Patikrinkite ACM galinėje dalyje esančią maitinimo jungtį. • Patikrinkite į kintamosios įtampos tinklo lizdą įjungtą maitinimo laido kištuką. • Įsitikinkite, kad į elektros tinklo lizdą tiekama įtampa.
Šviečia baliono šildytuvo juostos indikatorius. 	<ul style="list-style-type: none"> • Neprijungtas šildytuvas. • Uždarytas N₂O baliono čiaupas. • Tuščias N₂O balionas. • Ypač šaltas N₂O balionas. • Šildytuvas neuždėtas ant N₂O baliono. • Šildytuvo triktis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Patikrinkite ACM galinėje dalyje esančią jungtį. • Pasirūpinkite, kad N₂O baliono čiaupas būtų atidarytas. • Pakeiskite N₂O balioną. • Palaukite 15 minučių, kad sušiltų. • Uždėkite šildytuvo juostą ant baliono.
Nerodoma temperatūra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Neprijungtas ZONDAS. • ZONDO gedimas. • ACM gedimas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pasirūpinkite, kad ZONDO termoporos laidai būtų tvirtai įjungti į lizdus. • Pakeiskite ZONDA.
ACM maitinimas įjungtas, tačiau nepavyksta įjungti ŠALDYMO režimo.	<ul style="list-style-type: none"> • Neprijungtas ZONDAS. • Tuščias N₂O balionas. • Uždarytas N₂O baliono čiaupas. • Nevisiškai prijungta dujų įleidimo jungtis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Prijunkite ZONDA. • Pakeiskite N₂O balioną. • Atidarykite baliono čiaupą. • Pasirūpinkite, kad dujų įleidimo jungtis būtų iki galo įstatyta.

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
ZONDAS nepakankamai atšaldomas.	<ul style="list-style-type: none"> Netinkamai uždėta šildytuvo juosta. N₂O balione liko mažai dujų arba jis tuščias. Užsikimšęs išmetimo filtras. 	<ul style="list-style-type: none"> Patikrinkite, kaip uždėtas šildytuvas, ir šildytuvo piktogramą. Pakeiskite N₂O balioną. Išmetimo jungtis (oranžinė) apšerkšnijusi ir (arba) užšalusi (skystas kondensatas yra pakankamai dažnas reiškinys).
Rodomas neteisingos temperatūros vertės.	<ul style="list-style-type: none"> Netinkamai prijungtas ZONDAS. ZONDO gedimas. Elektromagnetiniai trukdžiai. ACM gedimas. 	<ul style="list-style-type: none"> Pasirūpinkite, kad ZONDO juodas ir raudonas kištukai būtų įjungti į reikiamus lizdus. Pakeiskite ZONDA. ACM perkeltkite į kitą vietą arba nukreipkite kita kryptimi.
Blyksi N ₂ O baliono piktogramos apatinis segmentas. 	<ul style="list-style-type: none"> Tuščias N₂O balionas. N₂O balionas šaltas. Pakeitus balioną iš naujo nenustatomas indikatorius. 	<ul style="list-style-type: none"> Pakeiskite pilnu balionu. Pasirūpinkite, kad būtų uždėta ir veiktų šildytuvo juosta. Jeigu balionas šaltas, palaukite, kol jis įšils. Pakeitę balioną spustelėkite mygtuką RESET.
Blyksi N ₂ O dujų matuoklis. 	<ul style="list-style-type: none"> Dujų slėgis N₂O balione žemesnis kaip 650 psi. Tuščias N₂O balionas. 	<ul style="list-style-type: none"> Pasirūpinkite, kad būtų uždėta ir veiktų šildytuvo juosta. Jeigu balionas šaltas, palaukite, kol jis įšils. Pakeiskite pilnu balionu.
Blyksi N ₂ O piktogramos geltonas žemo slėgio indikatorius 	<ul style="list-style-type: none"> NEATIDARYTAS N₂O balionas. 	<ul style="list-style-type: none"> Pasirūpinkite, kad N₂O balionas būtų visiškai atidarytas.
Sunku prijungti ZONDA „cryoICE“ prie ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Sistemoje „cryoICE“ yra likę N₂O. Netinkamai nustatyta greitoji jungtis, mėlynos jungties mova priekyje. Išdžiūvo ir (arba) išbrinko greitosios jungties sandarinamasis žiedas. 	<ul style="list-style-type: none"> ĮJUNKITE ACM maitinimą – tai padarius pašalinamas slėgis, kuriuo sistemoje likusios dujos veikia jungtį. Stumkite movą link ACM, kol ji vėl užsifikuos. (Paprastai pasigirsta spragtelėjimas.) Jungties vidų sutepkite silikoniniu sandarinamųjų žiedų tepalu, pavyzdžiui, „AtriCure“ dalies Nr. C002502.

Problema	Galima priežastis	Veiksmas
<p>Blyksi veržliarakčio piktograma, ACM viduje girdisi spragsėjimas, taip pat gali blyksėti rodmenys.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Ištuštėjus N₂O balionui pernelyg pakilo šildytuvo juostos temperatūra. Šildytuvo juosta pernelyg laisvai uždėta ant N₂O baliono, todėl pernelyg pakilo jos temperatūra. 	<ul style="list-style-type: none"> Atjunkite šildytuvo juostą ir patikrinkite, ar nutyla spragsėjimas ir (arba) nustoja blyksėti rodmenys, paliesdami balioną patikrinkite, ar jis šiltas. Jeigu balionas šiltas, greičiausiai jis ištuštėjęs. Pakeiskite balioną pilnu. Kad išjungtumėte veržliarakčio piktogramą, IŠJUNKITE ir vėl ĮJUNKITE ACM maitinimą. Šildytuvo juosta turi būti gerai priglundusi ir uždėta ant baliono apatinės dalies, laidu į viršų. Jeigu nepavyksta šiais dviem būdais pašalinti problemas, ACM ir šildytuvo juostą grąžinkite bendrovei „AtriCure“.
<p>ZONDAS atšąla iki žemesnės kaip –75 °C(–103 °F temperatūros) ir neatšildomas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sistema ir ZONDO sistema pilna skysto N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Jeigu ZONDAS nepasiekia reikiamos atšildymo temperatūros, ant audinio ir ZONDO srities pilkite šiltą sterilų fiziologinį tirpalą. Baliono žarnos mazgą su filtro indų rinkiniu pakeiskite baliono žarnos mazgu be filtro indų rinkinio. <p>A001056 – JAV modeliui skirtas baliono žarnos mazgas be filtro indų.</p> <p>A001055 – tarptautiniam modeliui skirtas baliono žarnos mazgas be filtro indų.</p> <ul style="list-style-type: none"> Prietaiso ACM maitinimą įjunkite praėjus per kelias minutes nuo ZONDO naudojimo pradžios, kad sistemoje mažiau kondensuotųsi N₂O.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O nepakankamos kokybės, kad jį būtų galima naudoti kaip šaltnešį. 	<ul style="list-style-type: none"> „AtriCure“ kriogeniniuose ZONDUOSE turėtų būti naudojamas medicininės klasės azoto suboksidas, kuriame yra ne daugiau kaip 3 ppm vandens.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O balione yra sifono arba panardinamasis vamzdelis. 	<ul style="list-style-type: none"> Įsitikinkite, kad N₂O balione nėra sifono arba panardinamojo vamzdelio. Baliono čiaupo korpusas turi būti nepaženklintas, ant jo neturi būti žymų S, DT arba D.

Modulio „AtriCure Cryo“ klaidų kodai

Įvykus klaidai įsižiebia reikalingos priežiūros arba sistemos trikties indikatorius. Įjungiant maitinimą priekiniame skydelyje ZONDO temperatūros ekrane laikinai rodomas vienas iš toliau aprašytų klaidų kodų. Tokiu atveju kreipkitės į vietinį „AtriCure“ atstovą.

Klaidos ID	Klaida	Tikėtina priežastis
001	Netiekama 24 V nuol. įt.	Saugiklis (F2)
002	Per aukšta baliono temperatūra	Šildytuvo juosta
003	Per didelis ZONDO slėgis	Slėgio reguliatorius
004	Nepageidaujamas ZONDO slėgis	Nesandarūs įleidimo čiaupas
005	Netiekama 230 V. kint. įt.	Saugiklis (F1)
008	Per aukštas baliono slėgis / per aukšta temperatūra	Perkaitęs balionas
PPP	Maitinimo įjungimo savitikros klaida	ĮJUNGIANT maitinimą nuspaustas įjungimo mygtukas arba kojinis jungiklis

9. ELEKTROMAGNETINIO SUDERINAMUMO LENTELĖS

Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė	
Prietaisas „AtriCure cryoICE BOX“ skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „AtriCure cryoICE BOX“ pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.	
Reiškinys	Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka ^{a)}
Laidininkais sklindanti ir spinduliuojama RD SPINDULIUOTĖ	CISPR 11 (1 grupė, A klasė)
Netiesiniai iškreipiai	Žr. IEC 61000-3-2 ^{b)} (A klasė)
Įtampos pokyčiai ir murgėjimas	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka	
b) Šis bandymas šiai aplinkai netaikomas, nebent joje naudojamas prietaisas „AtriCure cryoICE BOX“ būtų prijungtas prie VIEŠOJO MAITINIMO TINKLO, o tiekama maitinimo įtampa kitais atžvilgiais patektų į pagrindinio EMS standarto taikymo sritį.	

Elektromagnetinis atsparumas – gaubto prieiga

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – gaubto prieigos atsparumas		
Prietaisas „AtriCure cryoICE BOX“ skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „AtriCure cryoICE BOX“ pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo lygiai
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
ELEKTROSTATINIS IŠLYDIS	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru
Spinduliuojami RD EM laukai ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM esant 1 kHz ^{c)}
RD belaidžio ryšio įrangos generuojami artimieji laukai	IEC 61000-4-3	Žr. IEC 60601-1-2:2014 9 lentelę „Gaubto prieigos atsparumo RD belaidžio ryšio įrangai bandymo specifikacija“.
Vardinio maitinimo dažnio magnetiniai laukai ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz arba 60 Hz
a) Jeigu naudojama, sąsaja tarp PACIENTO fiziologinio signalo modelio ir „AtriCure cryoICE BOX“ turi būti ne didesniu kaip 0,1 atstumu vertikalojoje plokštumoje arba tolygiojo lauko srityje, viena „AtriCure cryoICE BOX“ nukreipimo kryptimi.		
b) ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS, kurių veikimui numatytas RD elektromagnetinės energijos priėmimas, turi būti bandomos priėmimo dažniu. Bandymas gali būti atliekamas kitais moduliacijos dažniais, nustatytais atliekant RIZIKOS VALDYMO PROCESĄ. Atliekant šį bandymą vertinama numatyto imtuvo PAGRINDINĖ SAUGA ir ESMINIS VEIKIMAS, kai aplinkos signalas yra priimamų dažnių juostoje. Suprantama, kad bandymo metu imtuvai gali normaliai nepriimti signalų.		
c) Bandymas gali būti atliekamas kitais moduliacijos dažniais, nustatytais atliekant RIZIKOS VALDYMO PROCESĄ.		
d) Taikoma tik ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS su magnetiškai jautriais komponentais ar grandynais.		
e) Bandymo metu „AtriCure cryoICE BOX“ gali būti maitinamas bet kokia NOMINALIAJA įėjimo įtampa, tačiau jos dažnis turi sutapti su bandymo signalo.		
f) Prieš taikant moduliaciją.		
g) Taikant šį bandymo lygį laikoma, kad tarp „AtriCure cryoICE BOX“ ir maitinimo dažnio magnetinio lauko šaltinio yra mažiausias arba ne mažesnis kaip 15 cm atstumas. Jeigu atlikus RIZIKOS ANALIZĘ nustatyta, kad „AtriCure cryoICE BOX“ bus naudojamas mažesniu kaip 15 cm atstumu nuo maitinimo dažnio magnetinio lauko, ATSPARUMO BANDYMO LYGIS turi būti atitinkamai koreguojamas pagal mažiausią numatomą atstumą.		

Elektromagnetinis atsparumas – kintamosios maitinimo įtampos jėjimo priega

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – kintamosios maitinimo įtampos jėjimo priegos atsparumas		
Prietaisas „AtriCure cryoICE BOX“ skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „AtriCure cryoICE BOX“ pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo lygiai
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
Elektriniai spartieji pereinamieji vyksmai / voros ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz pasikartojimo dažnis
Viršįtampiai ^{a) b) j) o)} Tarp linijų	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV
Viršįtampiai ^{a) b) j) k) o)} Tarp linijos ir žemės	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Laidininkais sklindantys trikdžiai Sukeliami RD laukų ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} Nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 6 V/m ^{m)} PMM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM esant 1 kHz ^{e)}
Įtampos kryčiai ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciklo ^{g)} Esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° ^{q)}
		0 % U_T : 1 ciklas ir 70 % U_T : 25 / 30 ciklų ^{h)} Viena fazė: esant 0°
Įtampos petrūkiai ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T : 250 / 300 ciklų ^{h)}

- a) Bandymą galima atlikti esant bet kuriai maitinimo jėgimo įtampai, patenkančiai į „AtriCure cryoICE BOX“ VARDINĮ įtampos intervalą. Jeigu „AtriCure cryoICE BOX“ bandymas atliekamas esant vienai maitinimo jėgimo įtampai, neprivaloma pakartotinai bandyti visas papildomas įtampas.
- b) Bandymo metu prijungti visi „AtriCure cryoICE BOX“ kabeliai.
- c) Srovės injekavimo gnybtai turi būti kalibruojami 150 Ω sistemoje.
- d) Jeigu žingsniniu būdu keičiami dažniai išeina už PMM arba mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostos, PMM arba mėgėjiško radijo ryšio dažnio juostoje turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis. Tai taikoma kiekvienai PMM ir mėgėjiško radijo ryšio dažnio juostai, esančiai nurodytame dažnio intervale
- e) Bandymas gali būti atliekamas kitais moduliacijos dažniais, nustatytais atliekant RIZIKOS VALDYMO PROCESĄ.
- f) ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS su nuolatine maitinimo jėgimo įtampa, kurios skirtos naudoti su kintamosios–nuolatinės įtampos keitikliais, turi būti bandomos naudojant ME ĮRANGOS arba ME SISTEMOS GAMINTOJO specifikacijas. ATSPARUMO BANDYMO LYGIAI taikomi keitiklio kintamosios maitinimo įtampos jėgime.
- g) Taikoma tik ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, prijungtoms prie vienfazio kintamosios įtampos tinklo.
- h) Pavyzdžiui, 10/12 reiškia 10 esant 50 Hz dažniui arba 12 periodų esant 60 Hz dažniui.
- i) ME ĮRANGA ir ME SISTEMŲ, kurių VARDINĖ jėgimo srovė didesnė kaip 16 A/fazei, įtampa turi būti pertraukiama vieną kartą per 250/300 ciklą bet kuriuo kampu ir visose fazėse tuo pačiu metu (jei taikoma). ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS su rezerviniu maitinimu iš baterijų turi po bandymo toliau veikti maitinamos iš elektros tinklo. ME ĮRANGOS ir ME sistemų, kurių VARDINĖ jėgimo srovė neviršija 16 A, įtampa turi būti pertraukiama visose fazėse vienu metu.
- j) ME ĮRANGA ir ME SISTEMOS, kurių pagrindinėje maitinimo grandinėje nėra apsaugos nuo viršįtampių įtaiso, gali būti bandomos tik taikant ± 2 kV įtampą tarp linijos (-ų) ir žemės bei ± 1 kV įtampą tarp linijų.
- k) Netaikoma 11 KLASĖS ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS.
- l) Turi būti naudojamas tiesioginis jungimas.
- m) Efektinė vertė prieš taikant moduliaciją.
- n) PMM (pramonės, mokslo ir medicininės įrangos) dažnių juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz.
- o) Taikoma ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, kurių VARDINĖ jėgimo srovė mažesnė kaip 16 A/fazei arba lygi šiai vertei, ir ME ĮRANGAI bei ME SISTEMOMS, kurių VARDINĖ jėgimo srovė didesnė kaip 16 A/fazei.
- p) Taikoma ME ĮRANGAI ir ME SISTEMOMS, kurių VARDINĖ jėgimo srovė mažesnė kaip 16 A/fazei arba lygi šiai vertei.
- q) Šį bandymą atliekant su ME ĮRANGA, turinčia transformatorinį maitinimo tinklo įtampos jėgimą, esant tam tikriems fazių kampams gali būti atjungtas apsaugos nuo per didelės srovės įtaisas. Tai gali įvykti dėl transformatoriaus šerdies magnetinio srauto įsotinimo po įtampos kryčio. Jeigu tai įvyktų, „AtriCure cryoICE BOX“ bandymo metu ir po jo turi užtikrinti PAGRINDINĘ SAUGĄ.
- r) ME ĮRANGOS ir ME SISTEMŲ, kuriose galima nustatyti įvairius įtampos nustatymus arba automatiškai keisti įtampą tam tikrame intervale, bandymas turi būti atliekamas esant mažiausiai ir didžiausiai VARDINĖI jėgimo įtampai. ME ĮRANGOS ir ME sistemų, kurių VARDINĖS jėgimo įtampos intervalas mažesnis kaip 25 % didžiausios VARDINĖS jėgimo įtampos, bandymas turi būti atliekamas esant vienai VARDINĖI jėgimo įtampai, patenkančiai į šį intervalą.

Elektromagnetinis atsparumas – nuolatinės maitinimo įtampos jėgimo prieiga – netaikomas

Elektromagnetinis atsparumas – jungimo prie paciento prieiga

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – jungimo prie paciento prieigos atsparumas		
Prietaisas „AtriCure cryoICE BOX“ skirtas naudoti toliau nurodomoje elektromagnetinėje aplinkoje. Prietaiso „AtriCure cryoICE BOX“ pirkėjas arba naudotojas turėtų užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Reiškinys	Pagrindinis EMS standartas arba bandymo metodas	Atsparumo bandymo lygiai
		Profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka
ELEKTROSTATINIS IŠLYDIS ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktinė ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV oru
RD laukų sukelti laidininkais sklindantys trikdžiai ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6 V ^{b)} PMM dažnių juostose nuo 0,15 MHz iki 80 MHz 80 % AM esant 1 kHz
<p>a) Taikomas toliau išvardytos nuostatos.</p> <ul style="list-style-type: none">– Bandymas turi būti atliekamas su visais PRIE PACIENTO JUNGIAMAIS kabeliais atskirai arba kartu.– PRIE PACIENTO JUNGIAMŲ kabeliai turi būti bandomi naudojant srovės gnybtą, nebent srovės gnybtas nebūtų tinkamas. Jeigu srovės gnybtas netinkamas, turi būti naudojamas EM gnybtas.– Tarp injekavimo taško ir JUNGIMO PRIE PACIENTO taško jokiais atvejais neturi būti naudojamas numatytas atskiriamasis įtaisas.– Bandymas gali būti atliekamas kitais moduliacijos dažniais, nustatytais atliekant RIZIKOS VALDYMO PROCESĄ.– Žarnelės, numatytos pripildyti elektrai laidžių skysčių ir skirtos jungti prie PACIENTO, turi būti laikomos PRIE PACIENTO JUNGIAMAIS kabeliais.– Jeigu žingsniniu būdu keičiami dažniai išeina už PMM arba mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostos, PMM arba mėgėjiško radijo ryšio dažnio juostoje turi būti naudojamas papildomas bandymo dažnis. Tai taikoma kiekvienai PMM ir mėgėjiško radijo ryšio dažnio juostai, esančiai nurodytame dažnio intervale– PMM (pramonės, mokslo ir medicininės įrangos) dažnių juostos tarp 0,15 MHz ir 80 MHz yra nuo 6,765 MHz iki 6,795 MHz, nuo 13,553 MHz iki 13,567 MHz, nuo 26,957 MHz iki 27,283 MHz ir nuo 40,66 MHz iki 40,70 MHz. Mėgėjiško radijo ryšio dažnių juostos nuo 0,15 MHz iki 80 MHz yra nuo 1,8 MHz iki 2,0 MHz, nuo 3,5 MHz iki 4,0 MHz, nuo 5,3 MHz iki 5,4 MHz, nuo 7 MHz iki 7,3 MHz, nuo 10,1 MHz iki 10,15 MHz, nuo 14 MHz iki 14,2 MHz, nuo 18,07 MHz iki 18,17 MHz, nuo 21,0 MHz iki 21,4 MHz, nuo 24,89 MHz iki 24,99 MHz, nuo 28,0 MHz iki 29,7 MHz ir nuo 50,0 MHz iki 54,0 MHz. <p>b) Efectinė vertė prieš taikant moduliaciją.</p> <p>c) Išlydžiai turi būti taikomi neprijungus prie rankos modelio ir neprijungus prie PACIENTO modelio.</p> <p>PACIENTO modelis gali būti prijungtas atlikus bandymą, jeigu reikia patikrinti PAGRINDINĘ SAUGĄ ir ESMINĮ VEIKIMĄ.</p>		

Rimtas incidentas

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure“ ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SKVDS)

Priemonės (CRYO2, CRYO3 ir CRYOF) saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (SKVDS) galima rasti Europos medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“) adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, atliekant paiešką pagal šį bazinį UDI-DI kodą: „084014390000000000000007ZP“.

Garantijos

Atsakomybės apribojimas

Toliau pateikta garantija, teisės ir įsipareigojimai sudaryti pagal JAV Ohajo valstijos įstatymus.

„AtriCure, Inc.“ garantuoja, kad gaminį įprastai naudojant ir atliekant profilaktinę priežiūrą toliau nurodytu garantiniu laikotarpiu nebus gaminio medžiagų ir gamybos defektų. Šioje garantijoje numatyti „AtriCure“ įsipareigojimai apsiriboja bet kokio gaminio arba jo dalies, kuris (-i) buvo per toliau nurodytą taikomą laikotarpį grąžintas (-a) bendrovei „AtriCure, Inc.“ arba jos platintojui ir kurį (-ią) patikrinus gauti bendrovei „AtriCure“ priimtini defekto įrodymai, remontu arba pakeitimu (bendrovės nuožiuūra). Ši garantija netaikoma jokiam gaminiui arba jo daliai šiais atvejais: (1) kokybės pablogėjimas naudojant su prietaisais, pagamintais ar platinamais „AtriCure, Inc.“ neįgaliojusių asmenų; (2) remontas arba pakeitimai buvo atlikti ne „AtriCure“ gamykloje ir „AtriCure“ nuomone, pakenkiant stabilumui ar patikimumui; (3) netinkamas ar aplaidus naudojimas arba nelaimingas įvykis; (4) naudojimas ne pagal gaminio projektavimo ir naudojimo parametrus, instrukcijas ir rekomendacijas arba panašių gaminių pramonėje pripažintus funkcinius, naudojimo ar aplinkos standartus. **„AtriCure“ negali kontroliuoti gaminių eksploatavimo, tikrinimo, priežiūros ar naudojimo po pardavimo, nuomos ar perdavimo, taip pat negali kontroliuoti kliento pacientų atrankos.**

Nustatomi toliau išvardyti „AtriCure“ gaminių garantiniai laikotarpiai, pradedami skaičiuoti nuo išsiuntimo pirmajam pirkėjui datos.

Modulis „AtriCure Cryo“	vieneri (1) metai
„AtriCure“ balionų šildytuvo juosta.....	vieneri (1) metai
„AtriCure“ dujų linijos žarnos mazgas	vieneri (1) metai
Įžemintas elektros laidas	vieneri (1) metai
„AtriCure Cryo“ kojinis jungiklis.....	vieneri (1) metai

ŠI GARANTIJA PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS ARBA NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT GARANTIJAS DĖL GALIMYBĖS PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, IR VISUS KITUS BENDROVĖS „ATRICURE, INC.“ ĮSIPAREIGOJIMUS AR ATSAKOMYBĘ IR YRA IŠIMTINĖ PIRKĖJO KOMPENSACIJA. „ATRICURE, INC.“ JOKIAIS ATVEJ AIS NEATSAKO UŽ JOKIUS SPECIALIUOSIUS, ATSITIKTINIUS ARBA ŠALUTINIUS NUOSTOLIUS, BE APRIBOJIMŲ ĮSKAITANT NUOSTOLIUS, PATIRTUS DĖL NEGALĖJIMO NAUDOTI, PRARASTO PELNO, VERSLO AR GERO VARDŲ.

„AtriCure, Inc.“ pati neprisiima ir jokio kito asmens neįgalioja už ją prisiimti bet kokios atsakomybės, susijusios su bet kokių „AtriCure, Inc.“ gaminių prekyba ar naudojimu. Neteikiamos jokios kitos garantijos, išskyrus čia aprašytąją, nebent prieš nustojant galioti pradinei garantijai būtų įsigyta papildoma garantija. **Joks „AtriCure“ agentas, darbuotojas ar atstovas neturi įgaliojimų pakeisti bet kokias pirmiau išdėstytas sąlygas, prisiimti ar susaistyti „AtriCure“ bet kokia papildoma atsakomybe ar finansine atsakomybe.** Bendrovė „AtriCure, Inc.“ pasilieka teisę bet kada keisti savo gaminamus ir (arba) parduodamus gaminius, neįsipareigodama tuo pačiu ar panašiu būdu pakeisti jos anksčiau pagamintų ir (arba) parduotų gaminių.

Pranešimas dėl atsakomybės neprisiėmimo

Bendrovė „AtriCure, Inc.“ jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokių atsitiktinių, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK