

AtriCure®

cryoICE BOX



Versija 6

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

AtriCure cryoICE BOX, modelis ACM2 – 230 (220-240)VAC, 2A, 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 ASV
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

2023-04 | IFU-0114.A | lv



SATURA RĀDĪTĀJS

PRIEKŠVārds	IV
Svarīgi!	IV
LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	IV
PAREDZĒTAIS LIETOJUMS	IV
PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA	IV
INFORMĀCIJA PAR PATENTU	IV
BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	IV
BRĪDINĀJUMI	IV
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	V
Uz AtriCure Cryo moduļa redzamo simbolu nozīme	VI
Klasifikācija saskaņā ar IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SISTĒMAS PĀRSKATS	1
Sistēmas apraksts	1
1. tabula. AtriCure Cryo modulis	1
2. tabula. AtriCure Cryo moduļa piederumi	2
AtriCure Cryo modulis	3
AtriCure Cryo moduļa priekšējais un aizmugurējais panelis – attēli un nomenklatūra	3
Darba režīmi	4
Režīms READY	4
Režīms FREEZE	4
Režīms DEFROST	4
FAULT stāvoklis	4
2. TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA	4
Mehāniskā specifikācija	4
Vides specifikācija	4
Elektriskā specifikācija	5
Tīkla drošinātāji	5
AtriCure cryoICE sistēmas zondes temperatūras displeja precizitāte (sk. 2. attēla 7. punktu)	5
Veiktspējas raksturlielumi	5
Pedāļslēdža specifikācija	5
Aprīkojuma tips/klasifikācija	5
3. ATRICURE CRYO MODUĻA UZSTĀDĪŠANA UN SAGATAVOŠANA	5
N ₂ O gāzes savienojuma uzstādīšana	5
N ₂ O balona uzstādīšana	5
Izplūdes caurule	7
Sildelementa uzstādīšana	7
AtriCure Cryo moduļa ieslēgšana	7
N ₂ O gāzes mērinstrumenta atiestatīšana	8
Sistēmas pārbaude	8
4. IERĪCES LIETOŠANA	9
AtriCure cryoICE sistēmas zondes uzstādīšana	9
Ablācijas laika iestatīšana	10
Ablācijas sākšana	10

5. ĪPAŠI GADĪJUMI	10
Režīma FREEZE pārtraukšana	10
Ablācijas laika maiņa ablācijas laikā	10
Ārkārtas apturēšana	10
Ablācijas laika noklusējuma vērtības iestatīšana	11
Ierīces lietošana bez temperatūras nolasīšanas	11
6. SISTĒMAS DEMONTĒŠANA PĒC LIETOŠANAS	11
AtriCure cryoICE sistēmas zondes atvienošana	11
N ₂ O balona atvienošana	11
7. ATRICURE CRYO MODUĻA PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA	11
Tīrīšanas un dezinficēšanas vadlīnijas	11
Profilaktiskās apkopes programma	12
Tehniskais atbalsts	12
Ātrā savienojuma blīvgredzena smērviela	12
Maiņstrāvas līnijas drošinātāju nomainīšana	12
Maiņstrāvas tīkla drošinātāju nomainīšanas procedūra	12
Tvertnes šļūtenes bloks bez filtrpaketes – standarta	13
Utilizācija	13
Paredzamais darbmūžs	13
8. ROBLĒMU NOVĒRŠANA	14
AtriCure Cryo moduļa kļūdu kodi	16
9. ELEKTROMAGNĒTISKĀS SADERĪBAS TABULAS	17
Elektromagnētiskais starojums	17
Elektromagnētiskā imunitāte – korpusa pieslēgvietā	17
Elektromagnētiskā imunitāte – ievades maiņstrāvas pieslēgvietā	18
Elektromagnētiskā imunitāte – līdzstrāvas ievades pieslēgvietā – nav piemērojams	20
Elektromagnētiskā imunitāte – pacienta savienojuma pieslēgvietā	20
NOPIETNS INCIDENTS	20
DROŠĪBAS UN KLĪNISKĀS VEIKTSPĒJAS KOPSAVILKUMS (SSCP)	20
GARANTIJAS	21
ATRUNA	21

PRIEKŠVĀRDS

Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti izmantot konkrēto tehniku un ķirurģisko procedūru. Šī IFU attiecas uz AtriCure cryoICEBOX, ko dēvē arī par AtriCure Cryo moduli (ACM), īpaši uz produkta ar kodu ACM2. Papildus ir pieejama cryoICE sistēmas zonde, cryoICE cryoFORM® zonde un cryoSPHERE® zonde, ko dēvē arī par AtriCure ZONDI.



BRĪDINĀJUMS

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju. Instrukciju neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas, tostarp kaitējumu pacientam un aprūpētājam.

SVARĪGI!

Šī lietošanas instrukcija ir izstrādāta, lai sniegtu norādījumus par ACM (A000897-5 komplektācija / A000899-5 iepakota komplektācija) ar AtriCure ZONDES un AtriCure komponentiem un piederumiem (vairāk informācijas skatīt 3. sadaļā). Šī lietotāja rokasgrāmata nav paredzēta uzziņai par ķirurģiskajām metodēm.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

AtriCure cryoICE BOX ir nesterila, atkārtoti lietojama ierīce, kas nodrošina kriogēno enerģiju, proti, slāpekļa oksīdu, AtriCure krioablācijas zondēm.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

AtriCure cryoICE BOX ir nesterila, atkārtoti lietojama ierīce, kas nodrošina kriogēno enerģiju, proti, slāpekļa oksīdu, AtriCure krioablācijas zondēm.

ACM izplūdes šļūtenes savienotājs ir neobligāts AtriCure cryoICE BOX piederums, kas ļauj savienot AtriCure cryoICE BOX izplūdi ar slimnīcas medicīnisko vakuuma vai anestēzijas gāzu izvades (waste anesthesia gas disposal – WAGD) sistēmu. To paredzēts lietot tikai kopā ar AtriCure cryoICE BOX atbilstoši tā paredzētajam lietojumam.

ACM pedāslēdzis ir neobligāts piederums, ko izmantot AtriCure cryoICE BOX aktivizēšanai kā alternatīvu ģenerators priekšējā panelī esošajai aktivizēšanas pogai.

PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS UN MĒRĶA POPULĀCIJA

AtriCure cryoICE BOX ir medicīnas ierīce, ko var izmantot sertificēti/licencēti ārsti, kuri veic kardiotorakālās ķirurģijas procedūras, izmantojot AtriCure instrumentus, lai ārstētu pieaugušus pacientus, kuriem tiek veikta krioķirurģiska ārstēšana, lai izmantotu pievienotās AtriCure krioICE sistēmas ZONDES klīniskās priekšrocības.

INFORMĀCIJA PAR PATENTU

Uz ierīci var attiekties viens vai vairāki patenti.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

ACM komponentu un piederumu lietošanas drošums un efektivitāte ir ļoti atkarīga no operatora kontrolē esošiem faktoriem. Nepieciešams pareizi apmācīts operāciju zāles personāls. Pirms lietošanas ir svarīgi izlasīt, izprast un ievērot ACM komplektācijā iekļautās lietošanas instrukcijas.



BRĪDINĀJUMI

- Lai novērstu nopietnu traumu risku pacientam vai lietotājam, nelietojiet cryoICE BOX ierīci, pirms neesat rūpīgi izlasījis šo rokasgrāmatu.
- Lai novērstu nopietnu traumu risku pacientam vai lietotājam, nelietojiet krioķirurģisko aprīkojumu, ja vien neesat atbilstoši apmācīts konkrētās procedūras veikšanā. Šo rokasgrāmatu un tajā aprakstīto aprīkojumu drīkst lietot tikai kvalificēti medicīnas speciālisti, kas ir apmācīti izmantot konkrēto tehniku un ķirurģisko procedūru.





























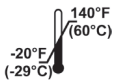












- Jāievēro piesardzība lietotājiem, kuriem ir aizdomas vai zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret nerūsējošo tēraudu vai niķeli, jo, lietojot cryoICE BOX un piederumus, viņiem var rasties alerģiska reakcija.
- Ugunsbīstamība. CryoICE BOX strāvas vadam jābūt pievienotam pareizi iezemētai kontaktligzdai. Lai novērstu nopietnu traumu risku pacientam vai lietotājam, nedrīkst izmantot pagarinātājus un/vai adapteru kontaktdakšas.
- Lai novērstu nopietnu traumu risku pacientam vai lietotājam, nav atļauts veikt nekādas šī aprīkojuma modifikācijas. Var rasties aprīkojuma darbības traucējumi.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. Pievienojiet cryoICE BOX strāvas vadu pareizi iezemētai kontaktligzdai. Lai novērstu nopietnu traumu risku pacientam vai lietotājam, neizmantojiet strāvas kontaktdakšu adapterus.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. Nepievienojiet generatoram mitrus piederumus.
- Elektriskās strāvas trieciena risks. Pārlicinieties, ka cryoICE zonde ir pareizi pievienota cryoICE BOX un ka kabeļa, savienotāja vai cryoICE zondes termopāra vadi nav atsegti.
- Tādu piederumu, pārveidotāju un kabeļu izmantošana, ko nav norādījis vai piegādājis AtriCure, var palielināt elektromagnētisko starojumu vai samazināt cryoICE BOX elektromagnētisko imunitāti un izraisīt nepareizu darbību.
- Jāizvairās no cryoICE BOX izmantošanas blakus citam aprīkojumam vai uz tā, jo var rasties ierīces nepareiza darbība.
- Pārnēsājamās RF sakaru ierīces (tostarp perifērās ierīces, piemēram, antenu kabelus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot tuvāk par 30 cm (12 collām) no jebkuras cryoICE BOX daļas, tostarp AtriCure norādītajiem kabeļiem. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veiktspēja.
- ACM izplūdes šļūtenes savienotājam ir nepieciešama īpaša vakuuma vai WAGD pieslēgvietā. Vairāku līniju pievienošana vienai WAGD pieslēgvietai var izraisīt nopietnas traumas pacientam.
- Lai novērstu neparedzētu audu vai struktūru krioablāciju, nepārejiet uz režīmu FREEZE, kamēr cryoICE zonde nav pareizi novietota ablācijas vietā.
- Nenoņemiet cryoICE BOX vāku, jo pastāv elektriskās strāvas trieciena risks. Lai veiktu apkopi, sazinieties ar pilnvarotu personālu.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet cryoICE BOX un piederumus, ja ir redzami bojājumi.
- Izmantojiet tikai kopā cryoICE zondēm, kas paredzētas lietošanai ar cryoICE BOX. Citu ZONŽU izmantošana var izraisīt nepareizu ierīces veiktspēju.
- Sistēmas statusa indikatori un displeji pilda svarīgas drošības funkcijas. Neaizklājiet ablācijas vai sistēmas statusa indikatorus.
- Lai novērstu elektriskā trokšņa/traucējumu risku operāciju zāles aprīkojumam, nepievienojiet cryoICE zondes RF ierīci.
- Saspiesta gaisa bīstamība. Lai novērstu pārspiediena stāvokli, nelietojiet N₂O balonus ar spiedienu, kas pārsniedz 1000 PSIG (6900 kPa).
- Lai nepieļautu gāzes atlieku saglabāšanos ievades līnijā, kas var traucēt pievienot instrumentu, slāpekļa oksīda padeves savienojumus drīkst atvienot tikai tad, ja cryoICE BOX ir režīmā READY un ja ierīce ir pietiekami ventilēta.
- Aizķeršanās risks. Jāievēro standarta piesardzība, lai samazinātu pakļupšanas risku, aizķeroties aiz pedālslēdža kabeļa, strāvas vada vai N₂O izplūdes šļūtenes.
- Sprieguma pārslēgs ir iestatīts rūpnīcā, un lietotājs to nedrīkst mainīt. Sprieguma iestatījumam un drošinātāja nominālvērtībai jābūt atbilstošai, lai novērstu cryoICE BOX nepareizu darbību un iespējamus iekārtas bojājumus.
- Šī aprīkojuma emisijas raksturlielumi padara to piemērotu lietošanai rūpnieciskās zonās un slimnīcās (CISPR 11 A klase). Ja šo aprīkojumu izmanto dzīvojamā vidē (parasti ir nepieciešama CISPR 11 B klase), tas, iespējams, nenodrošina pietiekamu aizsardzību radiofrekvenču sakaru pakalpojumiem. Lietotājam var būt nepieciešams veikt traucējumu mazināšanas pasākumus, piemēram, pārvietot vai pārorientēt aprīkojumu.

Uz AtriCure Cryo moduļa redzamo simbolu nozīme

Izslēgts		Balona vārsts atvērts/aizvērts	
Uzmanību!		N ₂ O gāzes mērinstrumenta atiestatīšana	
Maiņstrāva		Gāzes izplūde	
Ekvipotenciālā spaile		Nepieciešama apkope	
CF tipa elektroiekārta (ZONDE)		Balona sildelements	
READY		Pedājslēdzis	
FREEZE		Maksimālais spiediens	
DEFROST		Gāzes ieplūde	
N ₂ O gāzes mērinstruments		Gāzes izvade	
Taimeris		Nesterils	
Taimera iestatījuma palielināšanas poga		Ražotājs	
Taimera iestatījuma samazināšanas poga		Kataloga numurs	
ZONDES temperatūra		Sērijas numurs	
Termopāris/zonde		Modeļa numurs	
Temperatūras ierobežojums pārvadāšanas laikā		Atbilst Eiropas direktīvu un regulu prasībām	
Mitruma ierobežojums pārvadāšanas laikā		Skatīt lietošanas instrukcijas	
Medicīniska ierīce		Elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumi (EEIA)	
Nav izgatavots no dabiskā lateksa		Satur bīstamas vielas	
Unikālais ierīces identifikators		Nesatur ftalātus	
Izgatavošanas valsts un datums		Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	
Importētājs			



E509985

**MEDICĪNAS – VISPĀRĒJA MEDICĪNISKĀ IERĪCE
TIKAI ATTIECĪBĀ UZ ELEKTRISKĀS STRĀVAS TRIECIENU, AIZDEGŠANOS UN MEHĀNISKA RAKSTURA RISKU
SASKAŅĀ AR ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Kriogēnās ablācijas ierīce, AtriCure Cryo moduļa modelis, ACM2, pievienots vads / ierīces savienotājs / pārvietojams, nominālie parametri: 230VAC, 2A, 50/60 Hz

1. Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: 1. klase
2. Aizsardzība pret elektriskās strāvas triecienu: CF tips
3. Aizsardzība pret ūdens iekļūšanu: IPX0
4. Aprīkojums nav piemērots lietošanai vietās, kur tuvumā atrodas viegli uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa maisījums ar gaisu vai skābekli, vai slāpekļa oksīdu
5. Darbības režīms: nepārtraukts
6. Vides apstākļi. Normāli: 10–40°C (50°F–104°F), 15–90% rH, 98 līdz 105kPA (14,2 līdz 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. SISTĒMAS PĀRSKATS

Sistēmas apraksts

ACM ir paredzēts darbam tikai ar AtriCure izstrādātajām AtriCure cryoICE sistēmas zondēm.

Šajā lietošanas instrukcijā cryoICE sistēmas zonde, cryoICE cryoFORM® zonde un cryoSPHERE® zonde tiek sauktas par AtriCure ZONDI.

Šajā lietotāja rokasgrāmatā aprakstīta ACM, tās vadības elementi, displeji, indikatori, skaņas signāli un darbību secība tās lietošanai ar cryoICE ZONDĒM. Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta arī cita lietotājam svarīga informācija. Lai iegūtu informāciju par AtriCure ZONDĒM, lūdzu, skatiet saistītās ACM, cryoICE cryoFORM un cryoSPHERE ZONDES.

AtriCure Cryo moduļa (A000899-5) sastāvdaļas:

- ACM – A000897-5
- ACM komponenti – A001350

(Pilnu ACM komponentu un konfigurāciju sarakstu skatīt 1. tabulā.)

AtriCure Cryo moduļa piederumi:

- Izplūdes šļūtenu savienotāji – A001150-13/-14
- Pedālslēdzis – A001361

(Pilnu ACM piederumu un konfigurāciju sarakstu skatīt 2. tabulā.)

1. tabula. AtriCure Cryo modulis

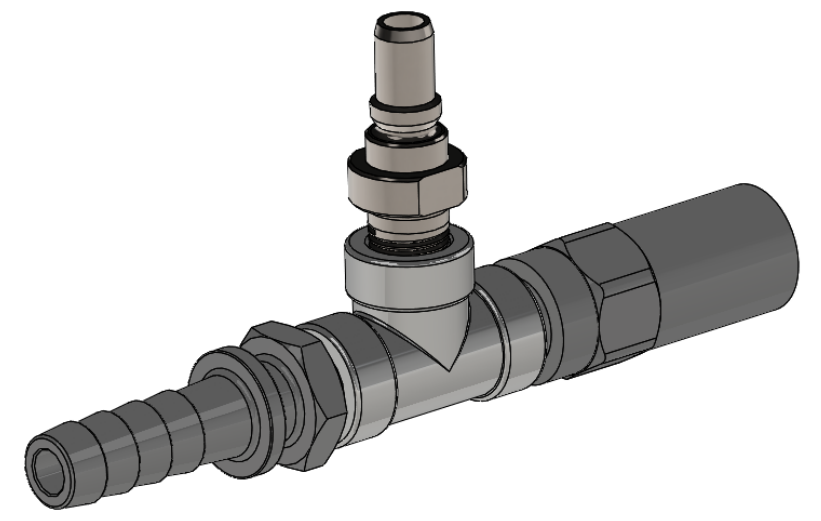
Komponents	AtriCure daļas numurs	Konfigurācija (daudzums kastē)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Paplašinājuma atspere	A000836						1	
Tvertnes šļūtenes bloks bez filtrpaketēm	S000543 (A001055 iepakots atsevišķi)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O izplūdes šļūtene	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Balona sildelements (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Balona sildelements (CMH22)	A000727-2							1
Slāpekļa oksīda tvertnes savienojums, DIN 477-11	S000628	1						1
Slāpekļa oksīda tvertnes savienojums, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Slāpekļa oksīda tvertnes savienojums, PIN-Index	S000630			1				
Slāpekļa oksīda tvertnes savienojums, UNI 9097	S000631				1			
Slāpekļa oksīda tvertnes savienojums, BS 341-13	S000632					1		
Slāpekļa oksīda tvertnes savienojums, AFNOR NF G	S000633						1	

Komponents	AtriCure daļas numurs	Konfigurācija (daudzums kastē)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
STRĀVAS VADS – EIROPAS STANDARTS, TAISNS 3,5 M, 10A, 250V	S000623	1	1	1	1		1	1
STRĀVAS VADS – APVIENOTĀS KARALISTES STANDARTS, TAISNS 3,0 M, 10A, 250V	S000624					1		
STRĀVAS VADS – ITĀLIJAS STANDARTS, TAISNS 3,0 M, 10A, 250V	S000625				1			
Strāvas vads – DĀNIJAS STANDARTS, TAISNS 3,0 M, 10A, 250V	S000626	1						
Strāvas vads – ŠVEICES STANDARTS, TAISNS 3,0 M, 10A, 250V	S000627	1						

2. tabula. AtriCure Cryo moduļa piederumi

Piederums Daļas numurs	Daļas apraksts
A001150-13	AGSS 1L tipa savienotājs ar .250-18 NPT
A001150-14	AGSS rezerves savienotāja bloks
A001361	ACM pedāslēdzis

Skatiet 2. tabulu



1. attēls. Izplūdes šļūtenes savienotāja bloks – A001150

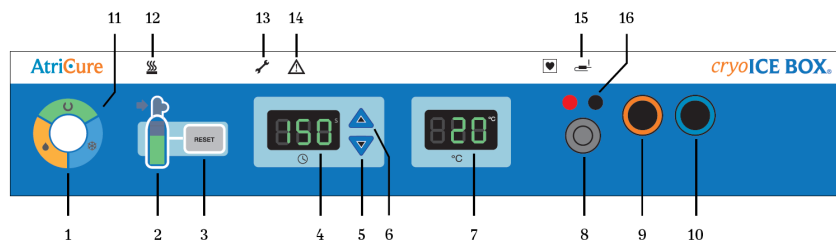
AtriCure Cryo modulis

Šajā sadaļā detalizēti aprakstīts ACM, tostarp tā funkcijas un darbības īpašības.

- ACM ir elektromehāniska kriogēnķirurģiskā iekārta, kas nodrošina kriogēnā slāpekļa oksīda (N_2O) enerģijas avotu ZONDEI, lai audos izveidotu ablācijas līnijas. ACM ietver vienreizlietojamās ZONDES, komponentu un piederumus. ACM nodrošina kontrolētu bojājuma veidošanas temperatūru, kas ir zemāka par $-40^{\circ}C$ ($-40^{\circ}F$) un ar tipisku darbības diapazonu no $-50^{\circ}C$ līdz $-70^{\circ}C$ ($-58^{\circ}F$ līdz $-94^{\circ}F$).
- Krioblācijas cikla aktivizēšanai un pārtraukšanai papildus uz ACM priekšējā paneļa esošajai aktivizācijas pogai var izmantot arī pedālslēdzi.
- ACM ir paredzēta lietošanai tikai kopā ar AtriCure cryoICE ZONDĒM. Sīkāku lietošanas instrukciju un aprakstu skatiet AtriCure ZONDES Lietošanas instrukcijā.

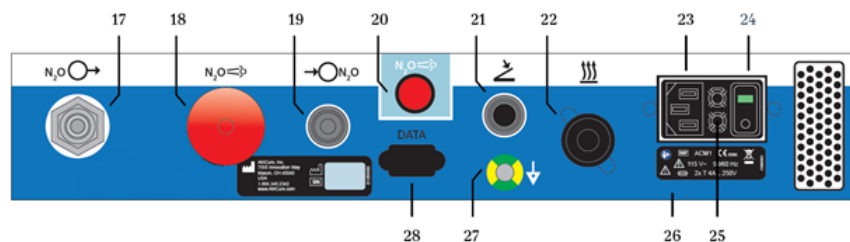
AtriCure Cryo moduļa priekšējais un aizmugurējais panelis – attēli un nomenklatūra

Attēlos redzams ACM priekšējais panelis (2. attēls.) un aizmugurējais panelis (3. attēls).



2. attēls. AtriCure Cryo moduļa priekšējais panelis

- | | |
|--|--|
| 1. Aktivizēšanas poga | 9. ZONDES gāzes izplūdes pieslēgvietā |
| 2. N_2O gāzes mērinstrumenta indikatora displejs | 10. ZONDES gāzes izplūdes pieslēgvietā |
| 3. N_2O gāzes mērinstrumenta indikatora displeja ATĪESTATĪŠANA | 11. Ablācijas statusa indikators |
| 4. Ablācijas taimera displejs | 12. Balona sildelementa indikators |
| 5. Ablācijas taimera iestatījuma samazināšanas poga | 13. Apkopes nepieciešamības indikators |
| 6. Ablācijas taimera iestatījuma palielināšanas poga | 14. Sistēmas kļūdas indikators |
| 7. ZONDES temperatūras displejs | 15. Atvērta termopāra indikators |
| 8. ZONDES ligzda | 16. ZONDES termopāru pieslēgvietas |



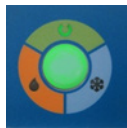
3. attēls. AtriCure Cryo moduļa sistēmas aizmugurējais panelis (starptautiskā komplektācija)

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 17. N_2O izplūdes pieslēgvietā | 23. Strāvas kontaktdakšas ligzda |
| 18. N_2O manuālās izplūdes poga | 24. Strāvas padeves slēdzis |
| 19. N_2O ieplūdes pieslēgvietā | 25. Tīkla drošinātāja atrašanās vieta |
| 20. N_2O izplūdes slēdzis | 26. ACM sprieguma marķējums |
| 21. Aktivizēšanas pedālslēdža savienojuma pieslēgvietā | 27. Ekvipotenciālā spaiļe |
| 22. Sildelementa vada ligzda | 28. RS232 datu savienojums |

Darba režīmi

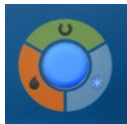
ACM darbojas vienā no trim režīmiem: READY, FREEZE un DEFROST. Izvēlēto režīmu var noteikt pēc ACM ierīces priekšpusē esošajām sistēmas statusa indikatora gaismas diodēm un ablācijas statusa indikatora gaismas diodēm.

Režīms READY



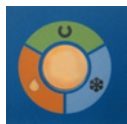
Šis režīms ieslēdzas automātiski pēc sekmīgas ieslēgšanas pašpārbaudes ierīces pirmās ieslēgšanas reizē vai pēc režīma DEFROST, kad ZONDE sasniegusi aptuveni 10°C (50°F) temperatūru un automātiski veic ventilāciju. Tas norāda, ka ACM ir gatava nākamajam krioablācijas ciklam.

Režīms FREEZE



Šis režīms tiek aktivizēts pēc režīma READY, kad lietotājs uzsāk krioablācijas ciklu, nospiežot un atlaižot aktivizēšanas slēdzi vai pedālslēdzi. Šajā režīmā N₂O gāzei tiek ļauts cirkulēt caur AtriCure ZONDI, izraisot temperatūras kritumu.

Režīms DEFROST



Šis režīms ieslēdzas automātiski no režīma FREEZE pēc ablācijas taimera iestatījuma beigām, vai arī to var ieslēgt manuāli, izmantojot aktivizēšanas slēdzi vai pedālslēdzi režīmā FREEZE. Šajā režīmā AtriCure ZONDES temperatūra tiek aktīvi paaugstināta apkārtējās vides temperatūras virzienā.

Tiklīdz AtriCure ZONDES temperatūra pārsniegs aptuveni 10°C (50°F), ACM atgriezīsies READY režīmā.

Piezīme. Nospiežot aktivizēšanas pogu, ACM ļauj agrīni pāriet no režīma DEFROST režīmā READY vai FREEZE.

Piezīme. Pārejot no režīma DEFROST režīmā READY, AtriCure ZONDES temperatūra var īslaicīgi pazemināties.

FAULT stāvoklis



Šis kļūdas stāvoklis tiek aktivizēts, ja kādā no režīmiem tiek konstatēta jebkāda nenovēršama kļūda. Šajā režīmā sistēma nedarbojas, un atsāk darboties pēc ierīces izslēgšanas un ieslēgšanas tikai tad, ja FAULT stāvoklis pēc ieslēgšanas vairs nepastāv vai ir novērsts.

2. TEHNISKĀ SPECIFIKĀCIJA

Mehāniskā specifikācija

Izmērs: maksimāli 44,5 cm (17,5 collas) – (platums) × 68,6 cm (27,0 collas) – (dziļums) × 11,4 cm (4,5 collas) – (augstums)

Svars: absolūtais maksimums 20,4 kg (45 mārciņas)

Vides specifikācija

	Temperatūra	Mitrums	Atmosfēras spiediens
Ekspluatācija	no +10°C līdz +40°C no +50°F līdz +104°F	relatīvais mitrums no 15% līdz 90%	98 līdz 105kPA (14,2 līdz 15,2 psi)
Glabāšana	no –29°C līdz +37°C no –20°F līdz +100°F	relatīvais mitrums no 15% līdz 90%	98 līdz 105kPA (14,2 līdz 15,2 psi)
Transportēšana	no –29°C līdz +37°C no –20°F līdz +100°F	relatīvais mitrums no 30% līdz 85%	

Elektriskā specifikācija

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

Tīkla drošinātāji

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

Nomainiet drošinātājus, ievērojot marķējumu: 2,0A/250 V, T-lag (kavētas darbības), 5 × 20 mm, UL atzīts, IEC apstiprināts.

AtriCure cryoICE sistēmas zondes temperatūras displeja precizitāte (sk. 2. attēla 7. punktu)

Izšķirtspēja: 1°C (ar soli)

Temperatūra > vai = –40°C, precizitāte +3°C/–6°C (–40°F, precizitāte +2,4°F/–4,8°F)

Temperatūras < –40°C, precizitāte +5°C/–8°C (–40°F, precizitāte +4°F/–6,8°F)

Veiktspējas raksturlielumi

Sistēma nodrošina kontrolētu bojājumu veidošanas temperatūru, kas ir zemāka par –40°C (–40°F).

ACM atkausējas līdz 0°C (32°F) mazāk nekā 30 sekundēs.

Pedāļslēdža specifikācija

Nominālā aizsardzība pret mitrumu: IP68

Aprīkojuma tips/klasifikācija

1. klases aprīkojums

3. ATRICURE CRYO MODUĻA UZSTĀDĪŠANA UN SAGATAVOŠANA



4. attēls. AtriCure Cryo modulis

Šajā sadaļā ir aprakstīta ACM, tostarp N₂O balona, sildelementa, uzstādīšana, ACM ieslēgšana un balona mērinstrumenta atiestatīšana ACM lietotāja saskarnē.

Piezīme. ACM jāuzstāda vismaz 15 minūtes pirms procedūras, lai sildītājs varētu uzsildīt N₂O balonu līdz darba temperatūrai.

N₂O gāzes savienojuma uzstādīšana

- Ar teflona lenti (nav iekļauta komplektā) aptiniet N₂O gāzes savienojuma ¼"-18 NPT savienotājelementu.
- Pievienojiet N₂O gāzes savienojumu tvertnes šļūtenes mezgla leņķveida savienotājelementam.
- Pievelciet šo savienojumu pēc iespējas ciešāk.

N₂O balona uzstādīšana

- Izmantojiet tikai slāpekļa oksīda gāzi, kuras ūdens saturs nepārsniedz 3 ppm. Automobiļos lietoto slāpekļa oksīdu nedrīkst izmantot, jo tas satur sērūdeņradi.
- Ar ACM ir paredzēts izmantot 9 kg (20 mārciņu) balonus.
- Vienmēr uzstādiet pilnībā piepildītu cilindru, lai varētu pareizi norādīt cilindra tilpumu.
- Lai uzstādītu jaunu N₂O cilindru, vispirms aizmugurējā panelī atrodiat N₂O gāzes līnijas ligzdu un 5. attēlā redzamo tvertnes šļūtenes galu savienojiet ar tai atbilstošo ACM N₂O gāzes līnijas galu. Ievietojiet un stumiet savienotāju, līdz atskan dzirdams "klikšķis", kas norāda, ka savienojums ir pilnībā izveidots un nostiprināts.



5. attēls. N_2O ieplūdes savienojums

- Pēc tam salāgojiet N_2O gāzes līnijas tvertnes šļūtenes savienojuma otru galu ar jaunā N_2O gāzes balona vītņsavienojuma pieslēgvietu.
- Ieskrūvējiet ACM gāzes līniju vietā, ar roku pievelkot pogu, kā parādīts 6. attēlā. Pārāk cieši pievelkot šo savienojumu ar uzgriežņatslēgu, var rasties bojājumi un N_2O gāzes noplūde.
- Lai atvērtu gāzes balona vārstu, lēnām pagrieziet pogu balona augšpusē pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, kā parādīts 7. attēlā.

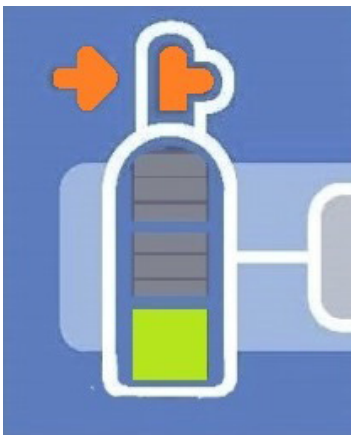


6. attēls. Pievienojiet melno pogu vītņsavienojumam



7. attēls. Lai atvērtu vārstu, pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam

- Klausieties, vai nerodas noplūde. Ja ir konstatēta noplūde, pievelciet melno pogu ar uzgriežņatslēgu, ja nepieciešams.
- Ja tiek konstatētas zema spiediena pazīmes, indikatora augšējā daļa iedegas oranžā krāsā, kā redzams 8. attēlā, norādot, ka ACM neuzrāda atbilstošu spiedienu balonā. Pārbaudiet, vai gāzes balona vārsts ir pilnībā atvērts un vai pievienotais balons nav tukšs.



8. attēls. Zema spiediena indikators

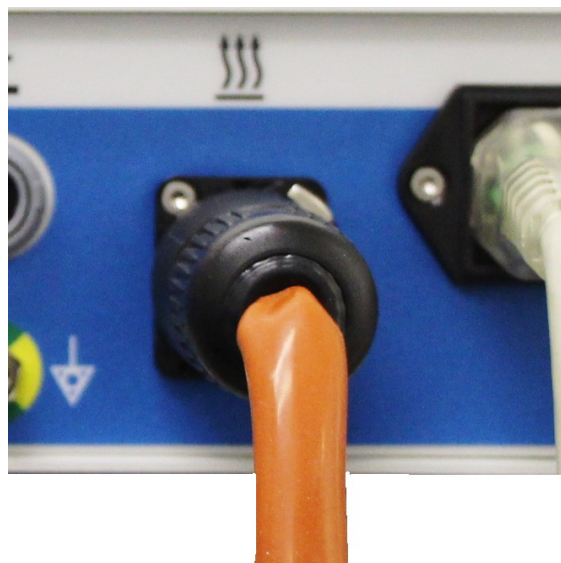
Izplūdes caurule

Piezīme. Pārliedzieties, ka izplūdes caurule (šļūtene) ir stingri pievienota ACM N₂O izplūdes pieslēgvietai – skatiet 3. attēla 17. norādi.

- Pirms lietošanas pārliedzieties par N₂O ventilācijas caurules drošu novietojumu.
- Ja tiek izmantota caurpūtes sistēma, tai jāspēj nodrošināt nepārtrauktu 60 litru (16 galonu) plūsmu minūtē.

Sildelementa uzstādīšana

- Pārliedzieties, ka ACM ir pareizi pievienots N₂O gāzes balonam.
- Novietojiet sildelementu ar vadu uz augšu.
- Nostipriniet visus spriegošanas atsperu fiksatorus ap gāzes balonu, sākot ar apakšējo un augšējo fiksatoru, un pēc tam turpiniet nostiprināt vidējos fiksatorus, kā parādīts 9. attēlā.
- Sildelements jānovieto mazāk nekā 5 cm (2 collu) attālumā no balona apakšas, lai nodrošinātu efektīvu N₂O sildīšanu.
- Iespraudiet sildelementa vadu atbilstošajā norādītajā kontaktligzdā, kas atrodas uz ACM aizmugurējā panela, kā parādīts 10. attēlā.
- Pārbaudiet, vai nav izgaismota ierīces priekšējā panelī esošā balona sildelementa ikona.



9. attēls. Nostipriniet visus spriegošanas atsperu fiksatorus 10. attēls. Iespraudiet sildelementa vadu kontaktligzdā

AtriCure Cryo moduļa ieslēgšana

- Pieslēdziet ACM ierīci piemērotai slimnīcas kontaktligzdai.
- Ieslēdziet ACM ierīci, izmantojot ierīces aizmugurē esošo slēdzi, kā redzams 11. attēlā. Strāvas slēdzi izmanto, lai pievienotu (ieslēgtu) vai atvienotu (izslēgtu) strāvas padevi ACM.
- Pēc ieslēgšanas tiks izgaismota aktivizēšanas poga ACM interfeisa priekšpusē. Ja poga neiedegas, pārbaudiet, vai strāvas vada savienojums un slēdža pozīcija ir pareizi.



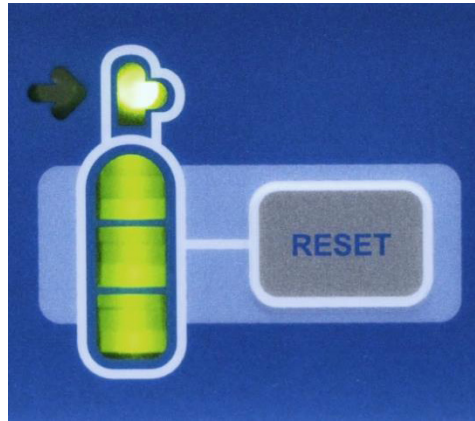
11. attēls. AtriCure Cryo moduļa ieslēgšanai izmantojiet slēdzi

N₂O gāzes mērinstrumenta atiestatīšana

- Atiestatiet mērinstrumentu tikai tad, ja ir uzstādīts jauns pilns balons.
- Pārlicinieties, ka ACM ir ieslēgts.
- Pārlicinieties, ka ACM ir režīmā READY.
- Atrodiet gāzes balona displeju ACM priekšpusē un atrodiet pogu RESET pa labi no šī displeja – skatiet 12. attēlu.
- Nospiediet pogu RESET un turiet to nospiestu vienu sekundi.

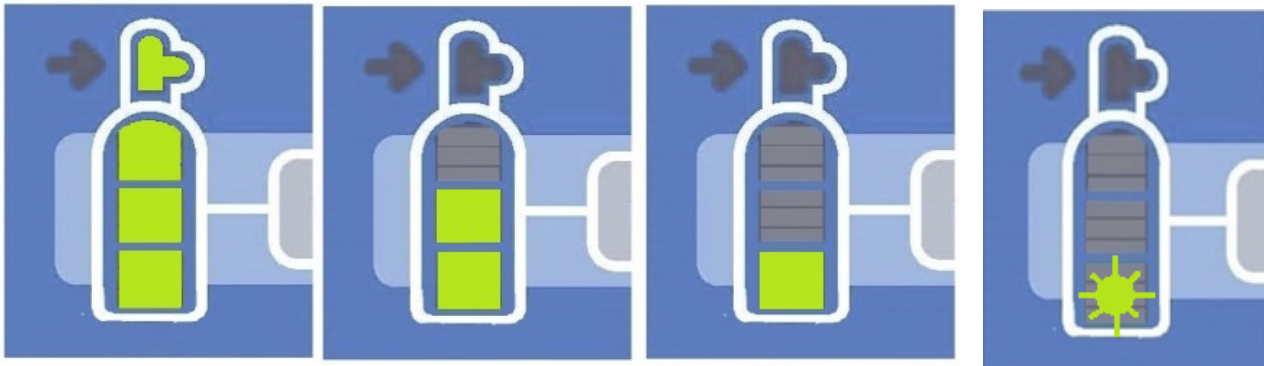
Piezīme. Kad N₂O gāzes mērinstruments ir atiestatīts, displejam var būt nepieciešamas vairākas minūtes, lai parādītu tvertnē atlikušo tilpumu.

- Mērinstrumentu var atiestatīt uz pilnu līmeni tikai pēc sistēmas izslēgšanas un ieslēgšanas cikla vai pēc balona nomaiņas. Ja poga RESET tiek nospiesta pēc ierīces lietošanas, mērinstruments tiks atiestatīts uz aprēķināto balona tilpumu.



12. attēls. N₂O gāzes mērinstrumenta poga RESET

- 13. attēlā redzamo gāzes mērinstrumenta indikatoru nozīme.



13. attēls. N₂O mērinstrumenta indikatori

Izgaismojas 3 segmenti = atlikušas aptuveni 20–40 minūtes

Izgaismojas 2 segmenti = atlikušas aptuveni 15–20 minūtes

Izgaismojas 1 segments = atlikušas aptuveni 5–10 minūtes

Mirgo 1 segments = atlikušas aptuveni 5 minūtes vai mazāk — **NOMAINIET TVERTNI**

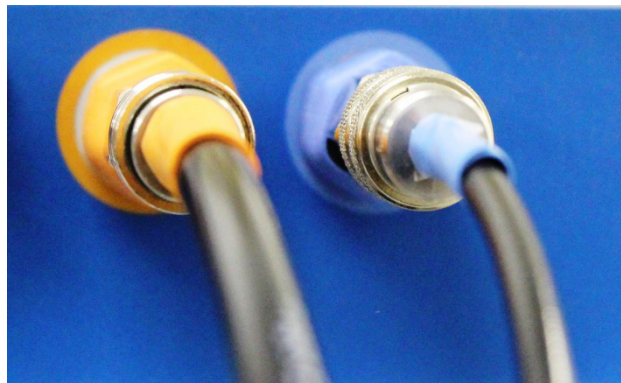
Sistēmas pārbaude

- Pārbaudiet, vai nedeg ikonās, kuras norāda uz nepieciešamu apkopi vai sistēmas kļūdu.

4. IERĪCES LIETOŠANA

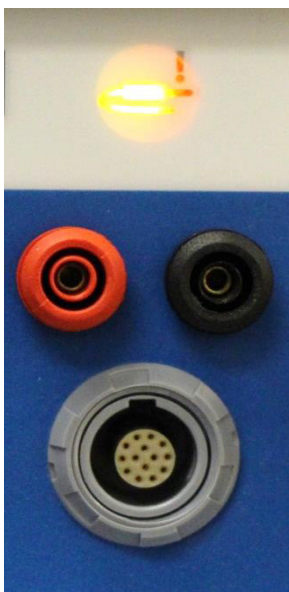
AtriCure cryoICE sistēmas zondes uzstādīšana

1. Pārlicinieties, ka ACM ir pareizi pievienots N₂O gāzes balonam.
2. ZONDI var pievienot pirms ACM ieslēgšanas, kamēr ACM tiek ieslēgts vai arī kad ACM ir ieslēgts un ir režīmā READY.
3. Pneimatiskajos savienotājos ievietojiet atbilstošos savienojumus, kā parādīts 14. attēlā. Bīdāmais gredzens ir manuāli jāiebīda oranžajā savienotājā.

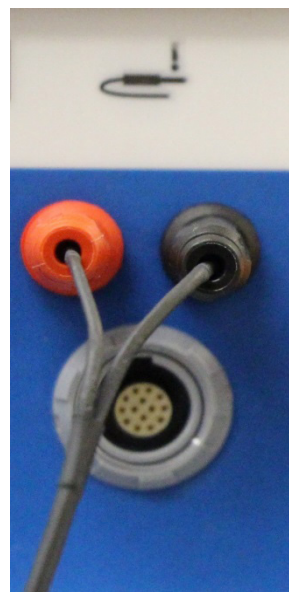


14. attēls. Atšķirīgu krāsu pneimatiskie savienotāji

4. Pārlicinieties, ka katrs pneimatiskais savienojums tiek pilnībā izveidots – par to liecina "klikšķis", ko var dzirdēt, kad katrs savienotājelements saslēdzas ar tā kontaktligzdu. Uzmaņīgi pavelciet katru caurulīti, lai pārlicinātos par pareizu savienojumu ar savienotājelementu.
5. Ievietojiet atbilstošos sarkanās un melnās krāsas savienotājus termopāra savienotājelementos – skatiet 16. attēlu.



15. attēls.



16. attēls.

6. Ja ZONDE darbojas pareizi, 15. attēlā redzamā ZONDES ikona nodzisis, un temperatūras displejā tiks parādīta aptuvenā telpas temperatūra (parasti no 10 līdz 25°C [50°F līdz 77°F]). Temperatūras displeja piemērs ir parādīts 17. attēlā.



17. attēls. Zondes temperatūras displejs

7. Pirms lietošanas ieteicams veikt pārbaudes ciklu, lai pārlicinātos, ka ZONDE un sistēma darbojas pareizi.
8. Pneimatiskos savienotājus drīkst atvienot tikai tad, ja ACM ir režīmā READY.

Ablācijas laika iestatīšana

1. Ablācijas laiks tiek parādīts ACM saskarnes vidusdaļā, un uz to norāda pulksteņa simbols zem displeja. Displejā ir redzams ablācijas laiks sekundēs – skatiet 18. attēlu.



18. attēls. Ablācijas laika displejs

2. Lai mainītu ablācijas ilgumu, laika displeja labajā pusē nospiediet augšupvērsto vai lejupvērsto bultiņu. Vērtības displejā mainīsies ar desmit sekunžu soli. Taimeris tiks atiestatīts uz noklusējuma iestatījumu pēc viena cikla izpildes.

Ablācijas sākšana

1. Pārlicinieties, ka ACM ir ieslēgts, un pārlicinieties, ka ZONDE un N₂O balons ir pareizi savienoti.
2. Pārbaudiet, vai tiek rādīts vēlams ablācijas laiks; ja nepieciešams, mainiet to.
3. Nospiediet un atlaidiet aktivizēšanas pogu ierīces kreisajā pusē, lai sāktu ablāciju.
4. Temperatūras displejā priekšējā panelī tiek rādīta ZONDES temperatūra. Divkārtšs pīkstiens norāda, ka ir sasniegta terapeitiskā temperatūra (parasti -40°C [-40°F]) un sāksies ablācijas taimera laika atpakaļskaitīšana. Ik pēc 30 sekundēm atskanēs īss pīkstiens. Skaņas signālu sērija norādīs ablācijas cikla pēdējās 5 sekundes.
5. Ablācijas cikla beigās ACM automātiski pārslēgsies režīmā DEFROST. Indikators DEFROST iedegsies, norādot ZONDES uzsilšanu, līdz tā būs sasniegusi pārejas temperatūru, kas pārtrauc režīmu DEFROST; tiks veikta zondes ventilēšana, un ierīce automātiski pāries režīmā READY. Režīma DEFROST cikla laikā trīs pīkstieni brīdinās lietotāju, ka ZONDES temperatūra ir pārsniegusi 0°C (32°F).

5. ĪPAŠI GADĪJUMI

Režīma FREEZE pārtraukšana

Lai apturētu ablāciju cikla FREEZE laikā, nospiediet un atlaidiet aktivizēšanas pogu ablācijas laikā. Pēc tam ACM pārslēgsies režīmā DEFROST.

Ablācijas laika maiņa ablācijas laikā

Pašreizējā ablācijas laika maiņai var izmantot augšupvērsto un lejupvērsto bultiņu, lai palielinātu vai samazinātu laiku ar 10 sekunžu soli.

Ārkārtas apturēšana

Lai apturētu ablāciju un samazinātu ZONDES spiedienu režīma FREEZE vai DEFROST laikā, spiediet aktivizēšanas pogu, līdz ACM sistēma pārslēdzas režīmā READY.

ACM var apturēt arī, izslēdzot strāvas padevi iekārtas aizmugurē vai atvienojot to no maiņstrāvas kontaktligzdas. N₂O plūsma apstāsies, tomēr ZONDĒ un ACM paliks gāzes paliekas. Šī gāze tiks izvadīta nākamajā reizē, kad ACM tiks ieslēgts.

Ablācijas laika noklusējuma vērtības iestatīšana

1. Pārliedzieties, ka ACM ir ieslēgts.
2. Vienlaikus nospiediet un vienu sekundi turiet nospiešanu augšupvērstu un lejupvērstu bultiņu, lai aktivizētu režīmu, kas ļauj mainīt ablācijas laika noklusējuma vērtību.
3. Laika displejs mirgos, un noklusējuma laiku tagad var mainīt, izmantojot augšupvērstu vai lejupvērstu bultiņu. Laika vērtība displejā mainīsies ar 10 sekunžu soli. Nevar iestatīt mazāk par 20 sekundēm vai vairāk par 270 sekundēm.
4. Lai saglabātu iestatīto noklusējuma laiku, pagaidiet 5 sekundes, līdz displejs pārstāj mirgot un tiek iestatīts jaunais noklusējuma laiks.

Ierīces lietošana bez temperatūras nolasišanas

Ja ACM nerāda temperatūru un ZONDE ir pareizi pievienota (sarkanais un melnais savienotājs), ZONDI nedrīkst izmantot. Ja šādā stāvoklī tiek nospiesta aktivizēšanas poga, ACM mirgos un 5 sekundes skanēs pīkstiens. Ja aktivizēšanas poga tiek nospiesta vēlreiz 5 sekunžu laikā, ACM pārslēdzas režīmā FREEZE un skaitītājs nekavējoties sāk atpakaļskaitīšanu. Ierīci šādos apstākļos var lietot tikai pēc ārsta ieskatiem, jo nebūs pieejama informācija par temperatūru.

6. SISTĒMAS DEMONTĒŠANA PĒC LIETOŠANAS

Pārbaudiet, vai apkopes ikona nav izgaismota. Ja ir, sazinieties ar vietējo AtriCure pārstāvi, lai novērstu problēmu.

AtriCure cryoICE sistēmas zondes atvienošana

1. ZONDI var atvienot tikai režīmā READY.
2. Noņemiet ZONŽU pneimatiskos savienojumus, iespiežot fiksatora slīdošo gredzenu un vienlaikus izvelkot savienotājelementa ZONDES pusi.
3. Atvienojiet termopāra melno un sarkano savienojumu.

N₂O balona atvienošana

1. Izslēdziet N₂O balonu, pagriežot pogu pulksteņrādītāju kustības virzienā.
2. Iztukšojiet N₂O no ACM, nospiežot un turot nospiešanu N₂O izplūdes slēdzi ierīces aizmugurē. Vērojiet mērinstrumentu uz balona, lai redzētu, vai tiek izlaists viss spiediens. Ja ACM ir izslēgts, pavelciet un turiet sarkano N₂O manuālās izplūdes pogu, līdz spiediens tiek samazināts.
Atvienojiet gāzes balona ieplūdes savienotāju ACM aizmugurē, atvelkot manšeti.
3. Atvienojiet šļūteni no N₂O balona, atskrūvējot melno pogu.
4. Izslēdziet strāvas padevi un atvienojiet ACM no elektrotīkla.

7. AtriCure cryo moduļa PROFILAKTISKĀ APKOPE UN TĪRĪŠANA

Tīrīšanas un dezinficēšanas vadlīnijas

Piezīme. Šķidrumus nedrīkst smidzināt un liet tieši uz ACM.

Piezīme. ACM un/vai piederumus nedrīkst sterilizēt.



UZMANĪBU! Pirms cryoICE sistēmas lietošanas pārliedzieties, ka izopropilspirts (IPS) ir pilnībā nožūvis, lai novērstu iespējamus aprīkojuma darbības traucējumus.



UZMANĪBU! Izvairieties no kodīgiem vai abrazīviem tīrīšanas līdzekļiem, lai nesabojātu ACM šasiju.

Vadlīnijas

ACM tīrīšanai ir ieteicams ievērot šādas vadlīnijas. Lietotājs ir atbildīgs par to, lai visas atkāpes no šīm apstrādes norādēm tiktu iepriekš apstiprinātas.

1. Pirms tīrīšanas ACM vai ratiņi ir jāatvieno no kontaktligzdas.
2. Ja ACM, komponenti un piederumi ir nosmērēti ar asinīm vai citiem ķermeņa šķidrumiem, tie ir jānotīra, pirms netīrumi piekalst (divu stundu laikā pēc sasmērēšanas).
3. ACM, komponentu un piederumu ārējās virsmas vismaz divas minūtes ir jātīra ar 70%–90% izopropilspirtā (IPS) mērcētu drānu. Nedrīkst pieļaut šķidrumu ieplūšanu šasijā.

4. Īpaša uzmanība ir jāpievērš visām zonām, kur varētu uzkrāties šķidrums vai netīrumi, piemēram, zem/ap rokturiem un visās šaurajās spraugās/rievās.
5. ACM, komponenti un piederumi ir jānoslauka ar sausu, baltu bezplūksnu drānu.
6. Tīrīšanas procesa gala apstiprināšana ir jāveic, apskatot, vai uz baltās drānas nav palikuši netīrumi.
7. Ja uz baltās drānas ir palikuši netīrumi, atkārtojiet 3. līdz 6. darbību.
8. Vizuāli pārbaudiet, vai ACM iekārtai nav bojājumu pazīmju.
9. Kad tīrīšana ir pabeigta, ieslēdziet ierīci, lai veiktu ieslēgšanas pašpārbaudi (Power On Self-Test – POST). Ja ierīce signalizē par kādu kļūdu, sazinieties ar AtriCure, lai sāktu atgriešanas procesu.

Profilaktiskās apkopes programma

Nosakot profilaktiskās apkopes prasības, AtriCure ir ņēmusi vērā starptautiski atzītus standartus un vadlīnijas, tostarp IEC 62353.

Periodiski jāveic ACM profilaktiskā apkope, kā norādīts turpmāk. Ieteicamais šādas profilaktiskās apkopes intervāls ir 1 gads, tomēr tas nedrīkst pārsniegt 2 gadus.

AtriCure Cryo moduļa profilaktiskā apkope ietver šādas darbības:

- funkcionālā testēšana
- vizuālā pārbaude (vai nav bojājumu, saplaisājušu detaļu, trūkstošu detaļu, noplūdes utt.)
- elektrodrošības pārbaude saskaņā ar IEC 62353 standartu

Lai iegūtu sīkāku informāciju par profilaktiskās apkopes programmām, sazinieties ar vietējo AtriCure servisa pārstāvi.

Tehniskais atbalsts

Tālrunis: +31 20 700 55 60

E-pasts: technical.service@atricure.com

Ātrā savienojuma blīvgredzena smērviena

Vienums	Piegādātājs	Detaļas numurs
Blīvgredzena smērviena	AtriCure	C002502

Maiņstrāvas līnijas drošinātāju nomaiņa

Rīki un daļas

- spicknaibles

Drošinātāji

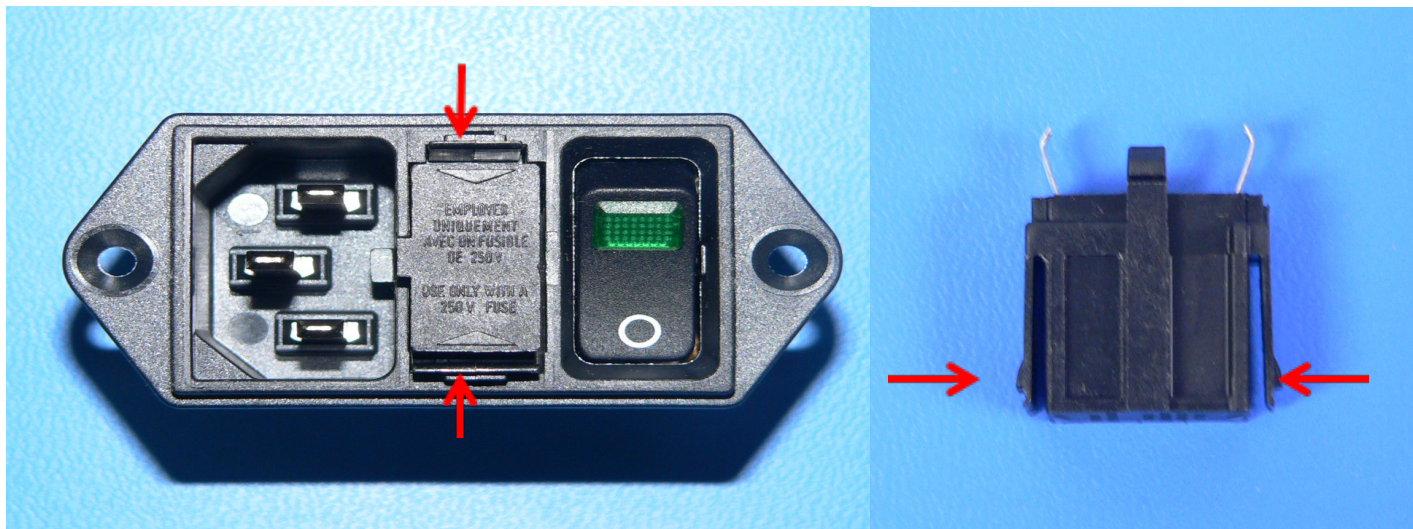
AtriCure Cryo moduļa modelis	Drošinātāja tips	Detaļas numurs
ACM2	T 2A L 250V	C002261

ACM ierīce rūpnīcā ir iepriekš iestatīta 230 V (ACM2) nominālam spriegumam. Nominālo parametru uzlīme zem strāvas ievades moduļa ACM aizmugurējā panelī norāda šai ierīcei atlasīto ievades spriegumu. Šo iestatījumu drīkst pielāgot tikai ražotājs vai pilnvarots AtriCure pārstāvis.

Piezīme. Pirms drošinātāju nomaiņas procedūras turpināšanas ACM ir jāizslēdz un jāatvieno no elektrotīkla.

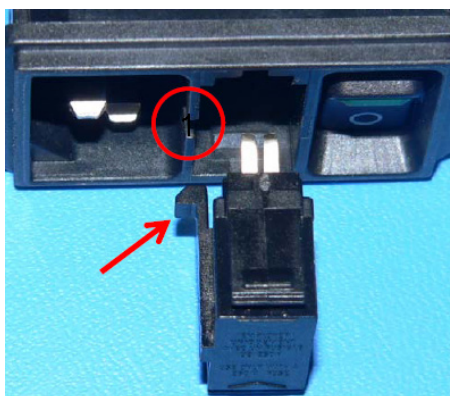
Maiņstrāvas tīkla drošinātāju nomaiņas procedūra

1. Nosakiet drošinātāja tipu, aplūkojot ACM modeļa numuru vai ACM nominālo parametru marķējumu.
2. Izmantojot spicknaibles, uzmanīgi izvelciet drošinātāju kastīti no strāvas ievades moduļa, nospiežot drošinātāju kastītes mēlītes, kā parādīts 19. attēlā.



19. attēls. Drošinātāju kastītes mēlītes

3. Nomainiet (2) abus drošinātājus, kas atrodas drošinātāju kastītē. Pārliecinieties, ka drošinātāji ir novietoti pareizi.



20. attēls. Vadotnes atrašanās vieta

4. Salāgojiet drošinātāju kasetni tā, lai vadotne būtu vērsta uz strāvas ievades moduļa pusi.
5. Ievietojiet drošinātāju kastīti atpakaļ strāvas ievades modulī un stingri iebīdīet to vietā.
6. Pārbaudiet ierīces darbības statusu, pievienojot ACM elektrotīklam un ieslēdzot strāvas padevi. Pārliecinieties, ka pašpārbaude tiek pabeigta bez kļūdu paziņojumiem.

Tvertnes šļūtenes bloks bez filtrpaketes – standarta

Tvertnes šļūtenes mezgla bez filtrpaketes detaļu numurus un konfigurācijas skatiet 1. tabulā.

Utilizācija

Atvienojiet ZONDI un rīkojieties kā ar reglamentētiem atkritumiem, kam nepieciešama dekontaminācija, lai tos padarītu drošus turpmākai apstrādei un utilizācijai. Veiciet šīs lietošanas instrukcijas 7. punktā aprakstītās ACM tīrīšanas un dezinfekcijas darbības. Sazinieties ar vietējo medicīnas iekārtu pārstrādes un utilizācijas dienestu. Izmantotā ZONDE tiek uzskatīta par bioloģiski bīstamu. Pēc lietošanas ZONDE jāuzskata par medicīniskajiem atkritumiem un jāiznīcina, ievērojot vietējās slimnīcas protokolu.

Paredzamais darbmūžs



Paredzamais darbmūžs ir laikposms, kurā ACM, komponenti un piederumi būs piemēroti paredzētajam lietošanas mērķim, pieņemot, ka atbildīgā organizācija ievēros AtriCure lietošanas instrukciju par profilaktisko apkopi.





AtriCure ir noteicis, ka ACM paredzamais darbmūžs ir 5 gadi.


Lai iegūtu informāciju par profilaktisko apkopi, lūdzu, skatiet profilaktiskās apkopes programmu vai sazinieties ar vietējo AtriCure pārstāvi.

8. ROBLĒMU NOVĒRŠANA

Piezīme. Ja problēma joprojām pastāv un to nav iespējams novērst, veicot turpmāk tabulās ieteiktās darbības, lūdzu, sazinieties ar vietējo AtriCure pārstāvi.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
<p>Priekšējie displeji nav izgaismoti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nav strāvas. ACM elektriskā atteice. 	<ul style="list-style-type: none"> Pārbaudiet strāvas slēdzi ACM aizmugurē. Pārbaudiet strāvas vada savienojumu ACM aizmugurē. Pārbaudiet maiņstrāvas kontaktdakšas savienojumu sienas kontaktligzdā. Pārliedziniet, ka sienas kontaktligzdā tiek padota strāva.
<p>Balona sildelementa ikona ir izgaismota.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Sildītājs nav pievienots elektrotīklam. N₂O balona vārsts ir aizvērts. Tukšs N₂O balons. Ļoti auksts N₂O balons. Sildītājs nav pievienots N₂O balonam. Sildītāja darbības traucējumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Pārbaudiet savienojumu ACM aizmugurē. Pārliedziniet, ka N₂O vārsts ir atvērts. Nomainiet N₂O balonu. Ļaujiet tam 15 minūtes uzsilt. Pievienojiet sildelementu balonam.
<p>Netiek rādīta temperatūra.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ZONDE nav pievienota elektrotīklam. ZONDES darbības traucējumi. ACM darbības traucējumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nodrošiniet, lai ZONDES termopāra vadi būtu stingri ievietoti savās kontaktligzdās. Nomainiet ZONDI.
<p>ACM ir ieslēgts, bet nepāriet režīmā FREEZE.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ZONDE nav pievienota elektrotīklam. N₂O balons ir tukšs. N₂O balona vārsts ir aizvērts. Ieplūdes gāzes savienojums nav cieši pievilkts. 	<ul style="list-style-type: none"> Pievienojiet ZONDI elektrotīklam. Nomainiet N₂O balonu. Atveriet balona vārstu. Pārliedziniet, ka ieplūdes gāzes savienojums ir pilnībā nostiprināts.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
ZONDE nav pietiekami auksta.	<ul style="list-style-type: none"> Sildelements nav pareizi uzstādīts. N₂O balonā ir zems gāzes līmenis vai arī tajā vairs nav gāzes. Izplūdes filtrs ir aizsērējis. 	<ul style="list-style-type: none"> Pārbaudiet, vai sildītājs uzstādīts pareizi, un sildītāja ikonu. Nomainiet N₂O balonu. Izplūdes savienotājs (oranžā krāsā) apsarmo/apledo (šķidrš kondensāts nav nekas neparasts).
Temperatūras displejs rāda nepareizas vērtības.	<ul style="list-style-type: none"> ZONDE ir nepareizi pievienota. ZONDES darbības traucējumi. Elektromagnētiskie traucējumi. ACM darbības traucējumi. 	<ul style="list-style-type: none"> Nodrošiniet, lai ZONDES melnais un sarkanais spraudnis atrastos pareizajās kontaktligzdās. Nomainiet ZONDI. Pārvietojiet vai pārorientējiet ACM.
N ₂ O ikonas apakšējais segments mirgo. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O balons ir tukšs. N₂O balons ir auksts. Indikators netiek atiestatīts pēc balona nomaiņas. 	<ul style="list-style-type: none"> Nomainiet ar pilnu balonu. Pārliecinieties, ka sildelements ir uzstādīts un darbojas. Ja balons ir auksts, ļaujiet tam uzsilt. Kad balons ir nomainīts, nospiediet pogu Reset.
N ₂ O gāzes mērinstrumenta indikators mirgo. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O balona spiediens ir zem 650 psi. N₂O balons ir tukšs. 	<ul style="list-style-type: none"> Pārliecinieties, ka sildelements ir uzstādīts un darbojas. Ja balons ir auksts, ļaujiet tam uzsilt. Nomainiet ar pilnu balonu.
N ₂ O ikonā mirgo oranžs zema spiediena indikators. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O balons nav ieslēgts. 	<ul style="list-style-type: none"> Pārliecinieties, ka N₂O balons ir pilnībā ieslēgts.
Grūtības pievienot ZONDI ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> CryoICE sistēmā ir N₂O gāzes paliekas. Ātrais savienotājs nav pareizā stāvoklī, zilā savienotāja uzmava izvirzīta uz priekšu. Ātrā savienotāja blīvģredzens ir izžuvis un/vai piebriedis. 	<ul style="list-style-type: none"> Ieslēdziet ACM, lai iztīrītu palikušo gāzi, kas rada spiedienu uz savienotāju. Bīdīet uzmavu ACM virzienā, līdz tā nofiksējas vietā. (Parasti dzirdams klikšķis.) Ieeļļojiet savienotāja iekšpusi ar silikonu saturošu blīvģredzena smērvielu, piemēram, AtriCure daļu Nr. C002502.

Problēma	Iespējamais cēlonis	Rīcība
<p>Uzgriežņu atslēgas ikona mirgo un ACM iekšpusē dzirdams klikšķis; var mirgot arī displejs.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Pārāk augsta sildelementa temperatūra tukša N₂O balona dēļ. Pārāk augsta sildelementa temperatūra, ko izraisa vaļīgs stiprinājums uz N₂O balona. 	<ul style="list-style-type: none"> Ja klikšķēšana izbeidzas un/vai displejs pārstāj mirgot, atvienojiet sildelementu, pārbaudiet, vai tvertne pēc taustes ir silta – ja tā ir, tvertne visticamāk ir tukša, nomainiet to ar pilnu tvertni. Izslēdziet un pēc tam ieslēdziet ACM, lai atiestatītu uzgriežņu atslēgas ikonu. Sildelementam jābūt cieši nostiprinātam un novietotam tvertnes apakšā, vadam jābūt augšējā malā. Ja problēma netiek novērsta, veicot abas iepriekš minētās darbības, nosūtiet ACM un sildelementu atpakaļ AtriCure.
<p>ZONDE kļūst aukstāka par –75°C (–103°F) un netiek atkausēta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sistēma un ZONDES sistēma ir pārpildīta ar N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Ja ZONDE nerasniedz vēlamu atkausēšanas temperatūru, pēc vajadzības audu un ZONDES apvidū lietojiet siltu sterilu fizioloģisko šķīdumu. Nomainiet tvertnes šļūtenes bloku ar filtpaketes komplektu pret tvertnes šļūtenes bloku bez filtpaketes komplekta. <p>A001056 – tvertnes šļūtenes bloks bez filtpaketes lietošanai ASV</p> <p>A001055 – starptautiskais tvertnes šļūtenes bloks bez filtpaketes</p> <ul style="list-style-type: none"> Ieslēdziet ACM dažu minūšu laikā pēc ZONDES izmantošanas, lai samazinātu N₂O kondensēšanos šķīdumā ACM iekšienē.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O kvalitāte nav pietiekama, lai to izmantotu kā aukstumnesēju. 	<ul style="list-style-type: none"> Ar AtriCure kriogēnajām ZONDĒM ieteicams izmantot medicīnisko slāpekļa oksīdu ar ne vairāk kā 3 ppm ūdens.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O balonā ir sifona caurule vai ievadcaurule. 	<ul style="list-style-type: none"> Pārliecinieties, ka N₂O balonā nav sifona caurules vai ievadcaurules. Balona vārsta korpusam jābūt tukšam, un uz tā nedrīkst būt šādu marķējumu: S, DT vai D.

AtriCure Cryo moduļa kļūdu kodi

Ja rodas kļūdas stāvoklis, iedegsies indikators, kas norādīs uz apkopes nepieciešamību vai sistēmas kļūdu. Ieslēgšanas laikā uz priekšējā paneļa redzamajā ZONDES temperatūras displejā īslaicīgi tiks parādīts viens no tālāk norādītajiem kļūdu kodiem. Ja rodas kāds no šiem stāvokļiem, sazinieties ar AtriCure pārstāvi.

Kļūdas ID numurs	Kļūda	Iespējamais cēlonis
001	Nav 24 VDC	Drošinātājs (F2)
002	Pārāk augsta balona temperatūra	Sildelements
003	ZONDES pārspiediens	Spiediena regulators
004	Nevēlams ZONDES spiediens	Noplūde caur ieplūdes vārstu
005	Nav 230 VAC	Drošinātājs (F1)
008	Pārāk augsta balona temperatūra/spiediens	Balona pārkaršana
PPP	Ieslēgšanas pašpārbaudes kļūda	Ieslēgšanas laikā nospiesta aktivizēšanas poga/pedāls

9. ELEKTROMAGNĒTISKĀS SADERĪBAS TABULAS

Elektromagnētiskais starojums

Norādījumi un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskais starojums	
Ierīci AtriCure cryoICE BOX ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. Klientam vai AtriCure cryoICE BOX lietotājam ir jānodrošina ierīces lietošana vides atbilstība.	
Fenomens	Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide ^{a)}
Vadītais un izstarotais RF STAROJUMS	CISPR 11 (1. grupa, A klase)
Harmoniskais kropļojums	Skatīt IEC 61000-3-2 ^{b)} (A klase)
Sprieguma svārstības un mirgošana	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide.	
b) Šis tests nav piemērojams šajā vidē, izņemot, ja tajā izmantotā AtriCure cryoICE BOX ir pievienota PUBLISKAJAM ELEKTROTĪKLAM un strāvas ievade citādi būs atbilstoša EMS pamatstandartam.	

Elektromagnētiskā imunitāte – korpusa pieslēgvietā

Norādījumi un ražotāja deklarācija – korpusa pieslēgvietas imunitāte		
Ierīci AtriCure cryoICE BOX ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. Klientam vai AtriCure cryoICE BOX lietotājam ir jānodrošina ierīces lietošana vides atbilstība.		
Fenomens	EMS pamatstandarts vai testa metode	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
ELEKTROSTATISKĀ IZLĀDE	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa izlāde
Izstarotie RF EM lauki ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz–2,7 GHz ^{b)} 80% AM pie 1 kHz ^{c)}
Tuvuma lauki no RF bezvadu sakaru iekārtām	IEC 61000-4-3	Skatiet IEC 60601-1-2:2014 standarta 9. tabulu – Korpusa pieslēgvietas imunitātes pret RF bezvadu sakaru iekārtām testa specifikācijas
Nominālie strāvas frekvenču magnētiskie lauki ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz vai 60 Hz
<p>a) Saskaņā ar PACIENTA fizioloģiskā signāla simulāciju, ja tāda tiek izmantota, un AtriCure cryoICE BOX jāatrodas līdz 0,1 m attālumā no vertikālās plaknes vai vienotā lauka platības vienā virzienā ar AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS un MEDICĪNISKĀS ELEKTRONISKĀS SISTĒMAS, kam paredzēts saņemt RF elektromagnētisko enerģiju to darbībai, jātestē ar uztveršanas frekvenci. Testēšanu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kas noteiktas RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ. Šajā testā novērtē paredzētā uztverēja PAMATDROŠĪBU un BŪTISKO VEIKTSPEĒJU, ja apkārtējais signāls atrodas caurlaides joslā. Ir saprotams, ka uztverējs testa laikā var nesasniegt normālu uztveršanu.</p> <p>c) Testēšanu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kas noteiktas RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ.</p> <p>d) Attiecas tikai uz MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar magnētiski jutīgām sastāvdaļām vai shēmām.</p> <p>e) Testa laikā AtriCure cryoICE BOX var darbināt ar jebkādu NOMINĀLO ievades spriegumu, bet ar tādu pašu frekvenci kā testa signālam.</p> <p>f) Pirms modulācijas piemērošanas.</p> <p>g) Šis testa līmenis pieņem, ka minimālais attālums starp AtriCure cryoICE BOX un strāvas frekvences magnētiskā lauka avotiem ir vismaz 15 cm. Ja RISKĀ ANALĪZE rāda, ka AtriCure cryoICE BOX tiks izmantota tuvāk par 15 cm no strāvas frekvences magnētiskā lauka avotiem, IMUNITĀTES TESTA LĪMENIS attiecīgi jāpielāgo minimālajam paredzamajam attālumam.</p>		

Elektromagnētiskā imunitāte – ievades maiņstrāvas pieslēgvietā

Norādījumi un ražotāja deklarācija – maiņstrāvas ievades pieslēgvietas imunitāte		
Ierīci AtriCure cryoICE BOX ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. Klientam vai AtriCure cryoICE BOX lietotājam ir jānodrošina ierīces lietošana vides atbilstība.		
Fenomens	EMS pamatstandarts vai testa metode	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
Elektriskās ātrās pārejas/ impulsi ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz atkārtotās frekvence
Pārsprieguma impulsi ^{a) b) j) o)} Līnija–līnija	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Pārsprieguma impulsi ^{a) b) j) k) o)} Līnija–zeme	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
RF lauku radītie vadīšanas traucējumi ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m ^{m)} ISM joslās no 0,15 MHz līdz 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM pie 1 kHz ^{e)}
Sprieguma kritumi ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cikli ^{g)} Pie 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° un 315° ^{q)}
		0% U _T : 1 cikls un 70% U _T : 25/30 cikli ^{h)} Viena fāze: pie 0°
Sprieguma pārtraukumi ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 cikli ^{h)}

- a) Testu var veikt ar jebkādu strāvas ievades spriegumu AtriCure cryoICE BOX NOMINĀLĀ sprieguma diapazonā. Ja AtriCure cryoICE BOX tiek testēts ar vienu strāvas ievades spriegumu, nav nepieciešams atkārtoti testēt papildu spriegumus.
- b) Testa laikā tiek pievienoti visi AtriCure cryoICE BOX kabeli.
- c) Strāvas pievadīšanas skavu kalibrēšanu veic 150 Ω sistēmā.
- d) Ja frekvences pakāpeniska pārslēgšanās notiek pāri ISM vai amatierradio joslām, pēc vajadzības ISM vai amatierradio joslā jāizmanto papildu testa frekvence. Tas attiecas uz katru ISM un amatierradio joslu norādītajā frekvenču diapazonā;
- e) Testēšanu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kas noteiktas RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ.
- f) MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS un MEDICĪNISKĀS ELEKTRONISKĀS SISTĒMAS ar līdzstrāvas ievadi, kas paredzētas izmantošanai ar līdzstrāvās-maiņstrāvas pārveidotājiem, jātestē, izmantojot pārveidotāju, kas atbilst MEDICĪNISKO ELEKTROIEKĀRTU vai MEDICĪNISKO ELEKTRONISKO SISTĒMU RAŽOTĀJA specifikācijām. IMUNITĀTES TESTA LĪMEŅUS piemēro pārveidotāja maiņstrāvas ieejai.
- g) Attiecas tikai uz MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM, kas pieslēgtas vienfāzes maiņstrāvas elektrotīklam.
- h) Piemēram, 10/12 nozīmē 10 periodus pie 50 Hz vai 12 periodus pie 60 Hz.
- i) MEDICĪNISKO ELEKTROIEKĀRTU un MEDICĪNISKO ELEKTRONISKO SISTĒMU ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas lielāka par 16 A/fāzē, darbība jāpārtrauc vienu reizi uz 250/300 cikliem jebkurā leņķī un visās fāzēs vienlaicīgi (ja piemērojams). MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar rezerves akumulatoru pēc testa jāatjauno elektroapgādes līnijas strāvas padeve. MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas nepārsniedz 16 A, visas fāzes pārtrauc vienlaicīgi.
- j) MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS un MEDICĪNISKĀS ELEKTRONISKĀS SISTĒMAS, kurām primārajā strāvas ķēdē nav pārsprieguma aizsardzības ierīces, var testēt tikai pie ± 2 kV līnijas(-ām) uz zemi un ± 1 kV līnijas(-ām) uz līniju(-ām).
- k) Nepiemēro 11. KLASĒS MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM.
- l) Jāizmanto tiešā sasaiste.
- m) Vidējā kvadrātiskā vērtība pirms modulācijas piemērošanas.
- n) ISM (rūpniecības, zinātnes un medicīnas) radiofrekvenču joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz. no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Amatierradio joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz.
- o) Piemērojams MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas mazāka par vai vienāda ar 16 A/fāzē, un MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas lielāka par 16 A/fāzē.
- p) Piemērojams MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar NOMINĀLO ieejas strāvu, kas mazāka par vai vienāda ar 16 A/fāzē.
- q) Dažos fāzes leņķos šī testa piemērošana MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM ar transformatora elektrotīkla ieeju var izraisīt strāvas pārslodzes aizsardzības ierīces atvēršanos. Tas var notikt transformatora serdes magnētiskās plūsmas piesātinājuma dēļ pēc sprieguma krituma. Ja tā notiek, AtriCure cryoICE BOX jānodrošina PAMATA DROŠĪBA testa laikā un pēc tā.
- r) MEDICĪNISKĀM ELEKTROIEKĀRTĀM un MEDICĪNISKĀM ELEKTRONISKĀM SISTĒMĀM ar vairākiem sprieguma iestatījumiem vai automātisku sprieguma diapazona maiņas iespēju tests jāveic ar minimālo un maksimālo NOMINĀLO ieejas spriegumu. MEDICĪNISKĀS ELEKTROIEKĀRTAS un MEDICĪNISKĀS ELEKTRONISKĀS SISTĒMAS, kuru NOMINĀLAIS ieejas spriegums ir mazāks par 25% no augstākā NOMINĀLĀ ieejas sprieguma, jātestē ar vienu NOMINĀLO ieejas spriegumu attiecīgajā diapazonā.

Elektromagnētiskā imunitāte – līdzstrāvas ievades pieslēgvietā – nav piemērojams

Elektromagnētiskā imunitāte – pacienta savienojuma pieslēgvietā

Norādījumi un ražotāja deklarācija – pacienta savienojuma pieslēgvietas imunitāte

Ierīci AtriCure cryoICE BOX ir paredzēts izmantot tālāk norādītajā elektromagnētiskā vidē. Klientam vai AtriCure cryoICE BOX lietotājam ir jānodrošina ierīces lietošana vides atbilstība.

Fenomens	EMS pamatstandarts vai testa metode	Imunitātes testa līmeņi
		Profesionālas veselības aprūpes iestādes vide
ELEKTROSTATISKĀ IZLĀDE ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakta izlāde ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisa izlāde
RF lauku radītie vadīšanas traucējumi ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6V ^{b)} ISM joslās starp 0,15 MHz un 80 MHz 80% AM pie 1 kHz

a) Piemērojami šādi noteikumi:

- visi AR PACIENTU SAVIENOTIE kabeļi jāpārbauda atsevišķi vai kopā;
- AR PACIENTU SAVIENOTIE kabeļi jāpārbauda, izmantojot strāvas skavu, izņemot, ja strāvas skava nav nepiemērota. Gadījumos, kad strāvas skava nav piemērota, jāizmanto EM skava;
- nekādā gadījumā starp pievadīšanas punktu un PACIENTA SAVIENOJUMA PUNKTU nedrīkst izmantot speciālu atvienošanas ierīci;
- testēšanu var veikt ar citām modulācijas frekvencēm, kas noteiktas RISKĀ PĀRVALDĪBAS PROCESĀ;
- caurulītes, kas ar nolūku ir piepildītas ar strāvu vadošu šķidrumu un kas paredzētas pievienošanai PACIENTAM, jāuzskata par AR PACIENTU SAVIENOTIEM kabeļiem;
- ja frekvences pakāpeniska pārslēgšanās notiek pāri ISM vai amatierradio joslām, pēc vajadzības ISM vai amatierradio joslā jāizmanto papildu testa frekvence. Tas attiecas uz katru ISM un amatierradio joslu norādītajā frekvenču diapazonā;
- ISM (rūpniecības, zinātnes un medicīnas) radiofrekvenču joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 6,765 MHz līdz 6,795 MHz, no 13,553 MHz līdz 13,567 MHz, no 26,957 MHz līdz 27,283 MHz un no 40,66 MHz līdz 40,70 MHz. Amatierradio joslas diapazonā no 0,15 MHz līdz 80 MHz ir no 1,8 MHz līdz 2,0 MHz, no 3,5 MHz līdz 4,0 MHz, no 5,3 MHz līdz 5,4 MHz, no 7 MHz līdz 7,3 MHz, no 10,1 MHz līdz 10,15 MHz, no 14 MHz līdz 14,2 MHz, no 18,07 MHz līdz 18,17 MHz, no 21,0 MHz līdz 21,4 MHz, no 24,89 MHz līdz 24,99 MHz, no 28,0 MHz līdz 29,7 MHz un no 50,0 MHz līdz 54,0 MHz;

b) Vidējā kvadrātiskā vērtība pirms modulācijas piemērošanas.

c) Izlādi piemēro bez savienojuma ar mākslīgo roku un bez savienojuma ar PACIENTA simulāciju.

Pēc nepieciešamības PACIENTA simulāciju var pievienot pēc testa veikšanas, lai pārbaudītu PAMATA DROŠĪBU un BŪTISKO VEIKTSPĒJU.

Nopietns incidents

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP)

Kopsavilkumu par ierīces (CRYO2, CRYO3 un CRYOF) drošumu un klīnisko veiktspēju var atrast Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed) vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, izmantojot šādu UDI-DI meklēšanas pamatatslēgu:

“084014390000000000000007ZP”

Garantijas

Atbildības ierobežojums

Šo garantiju un ar to saistītās tiesības un pienākumus regulē ASV Ohaio štata likumi, un garantija un ar to saistītās tiesības un pienākumi tiek interpretēti saskaņā ar šiem likumiem.

AtriCure, Inc. garantē, ka tālāk norādītajā attiecīgajā garantijas periodā šim produktam neradīsies materiāli un ražošanas defekti, to lietojot parastajos darba apstākļos un veicot profilaktisku apkopi. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmuma AtriCure pienākumi nepārsniedz jebkura uzņēmumam AtriCure, Inc. vai tā izplatītājam atgriezta produkta vai tā daļu labošanu vai nomaiņu, pēc uzņēmuma ieskatiem, tālāk norādītajā piemērojamajā laika periodā, ja pēc uzņēmuma AtriCure akceptētas pārbaudes ir konstatēts, ka tiem ir defekti. Šī garantija neattiecas uz produktu vai tā daļām tālāk norādītajos gadījumos. (1) Nelabvēlīga ietekme radusies tādēļ, ka notika lietošana kopā ar ierīcēm, kuras ražo vai izplata uzņēmuma AtriCure, Inc. neautorizētas personas. (2) Ārpus AtriCure rūpnīcas ir veikti tādi labojumi vai modifikācijas, kas pēc AtriCure domām ietekmē ierīces stabilitāti vai uzticamību. (3) Ierīce ir lietota nepareizi, ir pieļauta nolaidība, vai ir noticis nelaimes gadījums. (4) Lietojums nav atbildis paredzētajam lietojumam un lietošanas parametriem, instrukcijām un produkta vadlīnijām, vai nozarē vispārpieņemtajiem līdzīgu produktu funkcionālajiem, lietošanas vai vides standartiem. **Uzņēmumam AtriCure nav kontroles pār savu produktu lietošanu, pārbaudīšanu, uzturēšanu vai izmantošanu pēc pārdošanas, nomāšanas vai nodošanas, un uzņēmumam nav kontroles pār klienta patentu izvēli.**

Pēc nosūtīšanas sākotnējam pircējam AtriCure produktiem tiek piešķirta garantija uz tālāk norādītajiem periodiem.

AtriCure Cryo modulis	Viens (1) gads
AtriCure cilindra sildītāja lente	Viens (1) gads
AtriCure gāzes līnijas šļūtenes bloks	Viens (1) gads
Iezemēts elektrības vads	Viens (1) gads
AtriCure Cryo pedālslēdzis	Viens (1) gads

ŠĪ GARANTĪJA AIZSTĀJ VISAS CITAS TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTĪJAS, TOSTARP GARANTĪJAS PAR PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI UN ATBILSTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶĪM, KĀ ARĪ VISAS CITAS ATRICURE, INC. SAISTĪBAS VAI PIENĀKUMUS, UN IR EKSKLUZĪVS PIRCĒJA TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS. UZŅĒMUMS ATRICURE, INC. NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV ATBILDĪGS PAR ĪPAŠIEM, NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, TOSTARP, BET NE TIKAI, PAR ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES LIETOŠANAS ZAUDĒJUMU, PEĻŅAS ZAUDĒJUMU, UZŅĒMĒJDARBĪBAS VAI NEMATERIĀLO VĒRTĪBU ZAUDĒJUMU DĒĻ.

Uzņēmums AtriCure, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņemties nekādas citas saistības attiecībā uz AtriCure Inc. produktu pārdošanu vai lietošanu. Neviena garantija nav spēkā ilgāk par norādītajiem termiņiem, izņemot gadījumus, kad pirms sākotnējās garantijas beigām tiek iegādāts garantijas pagarinājums. **Nevienam AtriCure aģentam, darbiniekam un pārstāvim nav tiesību mainīt neko no iepriekš norādītā vai uzņemties papildu saistības vai pienākumus, vai saistīt ar tādiem uzņēmumu AtriCure.** AtriCure, Inc. patur tiesības jebkurā laikā ieviest savu ražoto un/vai pārdoto produktu izmaiņas, neradot nekādus pienākumus tādas pašas vai līdzīgas izmaiņas ieviest uzņēmuma iepriekš ražotajos un/vai pārdotajos produktos.

Atruna

Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo produktu tīši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK