

AtriCure®

cryoICE BOX



Versiunea 6

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

AtriCure cryoICE BOX, modelul ACM2 – 230 (220–240) V c.a., 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, SUA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

2023-04 | IFU-0115.A | ro



CUPRINS

INTRODUCERE	IV
IMPORTANT	IV
INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA.....	IV
SCOPUL PRECONIZAT.....	IV
UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ	IV
INFORMAȚII DESPRE BREVETE.....	IV
AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI.....	IV
AVERTISMENTE	IV
ATENȚIONĂRI	V
Semnificația simbolurilor de pe modulul Cryo AtriCure	VI
Clasificarea în conformitate cu standardele IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI.....	1
Descrierea sistemului.....	1
Tabelul 1: Modulul AtriCure Cryo	1
Tabelul 2: Accesorii pentru modulul AtriCure Cryo	2
Modulul AtriCure Cryo	3
Panourile frontal și posterior ale modulului AtriCure Cryo – Ilustrații și nomenclatură	3
Modurile de funcționare	4
Modul PREGĂTIT	4
Modul ÎNGHEȚARE	4
Modul DEZGHEȚARE	4
Starea de DEFECȚIUNE	4
2. SPECIFICAȚII TEHNICE	4
Specificații mecanice	4
Specificații privind mediul	4
Specificații electrice	5
Siguranțe de rețea	5
Precizia afișajului de temperatură a sondei pentru sistemul cryoICE AtriCure (consultați Figura 2, elementul 7)	5
Caracteristici de performanță	5
Specificații privind pedala	5
Tipul/clasificarea echipamentului	5
3. INSTALAREA ȘI PREGĂTIREA MODULULUI ATRICURE CRYO	5
Instalarea cuplajului pentru gazul N ₂ O	5
Instalarea buteliei de N ₂ O	5
Tubul de evacuare	7
Instalarea benzii de încălzire	7
Pornirea modulului AtriCure Cryo.....	7
Resetarea manometrului de gaz N ₂ O	8
Verificarea sistemului.....	8
4. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI	9
Instalarea sondei pentru sistemul AtriCure <i>cryoICE</i>	9
Setarea duratei de ablație	10
Începerea ablației.....	10

5. CAZURI SPECIALE	10
Anularea DEZGHEȚĂRII.	10
Schimbarea duratei de ablație în timpul ablației.	10
Oprire de urgență.	10
Setarea duratei de ablație implicite	11
Funcționarea fără citirea temperaturii	11
6. DEMONTAREA SISTEMULUI DUPĂ UTILIZARE	11
Deconectarea sondei pentru sistemul AtriCure <i>cryo</i> ICE	11
Scoaterea buteliei de N ₂ O	11
7. ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚAREA MODULULUI ATRICURE CRYO	11
Indicații privind curățarea și dezinfectarea	11
Programul de întreținere preventivă	12
Asistență tehnică	12
Lubrifiant pentru garniturile inelare ale cuplei rapide	12
Înlocuirea siguranțelor de curent alternativ.	12
Procedura de înlocuire a siguranțelor de rețea c.a.	12
Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente – Standard	13
Eliminarea	13
Durata de viață preconizată.	13
8. DEPANAREA	14
Coduri de eroare ale modulului AtriCure Cryo.	17
9. TABELE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ	17
Emisii electromagnetice.	17
Imunitatea electromagnetică – Orificiul de pe carcasă	18
Imunitatea electromagnetică – Conectorul de alimentare cu curent alternativ.	19
Imunitatea electromagnetică – Conectorul de alimentare cu curent continuu – Nu se aplică	21
Imunitatea electromagnetică – Orificiul de cuplare la pacient.	21
INCIDENTELE GRAVE	21
REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP).	21
GARANȚII.	22
CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII.	22

INTRODUCERE

Aceste instrucțiuni de utilizare și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către cadre medicale calificate, instruite în tehnica și procedura chirurgicală specifice care urmează să fie efectuate. Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică dispozitivului AtriCure cryoICE BOX, denumit și modul Cryo AtriCure Cryo (AtriCure Cryo Module, ACM), în special pentru codul de produs ACM2. În plus, sonda pentru sistemul cryoICE, sonda cryoICE cryoFORM® și sonda cryoSPHERE® sunt denumite și „SONDELE AtriCure”.



AVERTISMENT

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea corespunzătoare a instrucțiunilor de utilizare poate avea consecințe chirurgicale grave, inclusiv vătămarea pacientului și a îngrijitorului.

IMPORTANT

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt concepute în așa fel încât să ofere îndrumare în utilizarea dispozitivului ACM (ansamblul A000897-5 / ansamblul ambalat A000899-5) cu SONDELE AtriCure și componentele și accesoriile AtriCure (consultați secțiunea 3 pentru mai multe informații). Aceste instrucțiuni de utilizare nu reprezintă un document de referință pentru tehnica chirurgicală.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

AtriCure cryoICE BOX este un dispozitiv medical nesteril, reutilizabil, care furnizează energie criogenică, adică protoxid de azot, în sondele de crioablație AtriCure.

SCOPUL PRECONIZAT

AtriCure cryoICE BOX este un dispozitiv nesteril, reutilizabil, care furnizează energie criogenică, adică protoxid de azot, în sondele de crioablație AtriCure.

Scopul preconizat al conectorului furtunului de evacuare ACM este de a servi drept accesoriu opțional al dispozitivului AtriCure cryoICE BOX, care oferă o metodă de conectare a sistemului de evacuare AtriCure cryoICE BOX la un sistem de aspirare medical sau un sistem de eliminare a gazelor anestezice reziduale (WAGD – Waste anesthesia gas disposal) de grad spitalicesc. Pentru îndeplinirea scopului său preconizat, este destinat exclusiv utilizării împreună cu AtriCure cryoICE BOX.

Comutatorul acționat cu piciorul ACM este un accesoriu opțional folosit pentru activarea dispozitivului AtriCure cryoICE BOX, ca alternativă la utilizarea butonului de activare de pe panoul frontal al generatorului cryoICE.

UTILIZATORUL PRECONIZAT ȘI POPULAȚIA ȚINTĂ

AtriCure cryoICE BOX este un dispozitiv medical destinat utilizării de către medicii certificați/autorizați care efectuează proceduri chirurgicale cardiotoracice folosind instrumentarul AtriCure pentru tratarea pacienților adulți supuși tratamentului crio-chirurgical, pentru a obține beneficiul clinic oferit de SONDA pentru sistemul cryoICE AtriCure cuplată.

INFORMAȚII DESPRE BREVETE

Produsul poate face obiectul unuia sau mai multor brevete.

AVERTISMENTE ȘI ATENȚIONĂRI

Utilizarea sigură și eficientă a modulului ACM, a componentelor și a accesoriilor depinde în mare măsură de factori aflați sub controlul operatorului. Personalul instruit corespunzător pentru sala de operații nu poate fi înlocuit. Este important ca instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu unitatea ACM să fie citite, înțelese și urmate înainte de utilizare.



AVERTISMENTE





























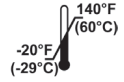

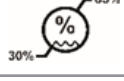










- Nu utilizați unitatea cryoICE BOX înainte de a citi cu atenție acest manual, deoarece acest lucru poate duce la vătămarea gravă a pacientului sau a utilizatorului.
- Nu utilizați echipamente chirurgicale criogenice decât dacă sunteți instruit(ă) corespunzător cu privire la procedura specifică aplicată, pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului sau a utilizatorului. Acest manual și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către profesioniști calificați din domeniul medical, instruiți în tehnica și procedura chirurgicală care urmează să fie efectuate.

- Trebuie să se acorde atenție în cazul utilizatorilor cu alergii suspectate sau cunoscute ori cu hipersensibilitate la oțelul inoxidabil sau la nichel, deoarece aceștia pot suferi o reacție alergică în urma utilizării unității cryoICE BOX și a accesoriilor.
- Pericol de incendiu: Cablul de alimentare al unității cryoICE BOX trebuie să fie conectat la o priză de curent cu împământare corespunzătoare. Nu utilizați prelungitoare și/sau prize adaptoare, pentru a preveni riscul de rănire gravă a pacientului sau a utilizatorului.
- Pentru a preveni riscul de rănire gravă a pacientului sau a utilizatorului, modificarea acestui echipament este interzisă. Echipamentul se poate defecta.
- Pericol de electrocutare: Conectați cablul de alimentare al unității cryoICE BOX la o priză de curent cu împământare corespunzătoare. Pentru a preveni riscul de rănire gravă a pacientului sau a utilizatorului, nu utilizați adaptoare de priză.
- Pericol de electrocutare: Nu conectați accesoriile la generator.
- Pericol de electrocutare: Asigurați-vă că sonda cryoICE este conectată corect la unitatea cryoICE BOX și că nu există fire de termocuplu expuse din cablu, conector sau sonda cryoICE.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de AtriCure poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a unității cryoICE BOX și rezulta într-o funcționare necorespunzătoare.
- Utilizarea unității cryoICE BOX lângă sau peste alte echipamente trebuie să fie evitată, deoarece poate duce la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inchi) de orice parte a unității cryoICE BOX, inclusiv de cablurile specificate de AtriCure. În caz contrar, ar putea rezulta diminuarea performanței acestui echipament.
- Conectorul furtunului de evacuare ACM necesită un orificiu de vidare sau de eliminare a deșeurilor de gaze anestezice (WAGD – Waste Anesthetic Gas Disposal). Conectarea mai multor conducte la un singur orificiu WAGD poate duce la vătămarea gravă a pacientului.
- Pentru a preveni crioablația țesuturilor sau structurilor nevazate, nu treceți dispozitivul în modul ÎNGHEȚARE până când sonda cryoICE nu este poziționată corect la locul de ablație.
- Nu scoateți carcasa unității cryoICE BOX, deoarece există pericol de electrocutare. Pentru service, adresați-vă personalului autorizat.

ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați unitatea cryoICE BOX și accesoriiile dacă observați deteriorări vizibile.
- Folosiți unitatea cryoICE BOX numai împreună cu sondele cryoICE destinate utilizării cu aceasta. Utilizarea altor SONDE poate duce la scăderea performanței dispozitivului.
- Indicatoarele de stare ale sistemului și afișajele acestuia sunt părți importante pentru siguranță. Nu obstrucționați indicatoarele de stare a ablației sau a sistemului.
- Nu aduceți în contact sondele cryoICE cu un dispozitiv de RF, pentru a preveni riscul de zgomot/interferență electric(ă) cu echipamentul din sala de operații.
- Pericol de aer comprimat: Nu folosiți buteliile de N₂O cu o presiune mai mare de 1000 PSIG (6900 kPa), pentru a preveni starea de suprapresiune.
- Conexiunile la sursa de protoxid de azot trebuie să fie decuplate doar atunci când unitatea cryoICE BOX este în modul PREGĂTIT și este golită corespunzător, pentru a preveni blocarea gazului în conducta de admisie și imposibilitatea de a conecta piesa de mână.
- Pericol de împiedicare: Trebuie să aveți grijă să reduceți riscul de împiedicare în cablul pedalei, cablul de alimentare, precum și în furtunul de evacuare a gazului de N₂O.
- Selectorul de tensiune este setat din fabrică și nu trebuie modificat de utilizator. Valoarea setată a tensiunii și valoarea nominală a siguranței fuzibile trebuie să fie adecvate conform informațiilor de identificare, pentru a preveni defectarea unității cryoICE BOX și riscul de deteriorare a instrumentului.
- Datorită caracteristicilor sale privind emisiile, acest echipament este adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (clasa A conform standardului CISPR 11). Dacă este folosit într-un mediu rezidențial (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B conform standardului CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil să fie necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.

Semnificația simbolurilor de pe modulul Cryo AtriCure

Oprire		Robinet de butelie deschis/închis	
Atenție		Resetarea manometrului de gaz N ₂ O	
Curent alternativ		Evacuarea gazului	
Terminal echipotențial		Întreținere necesară	
Componentă aplicată de tip CF (SONDĂ)		Banda de încălzire a buteliei	
PREGĂTIT		Comutatorul acționat cu piciorul	
ÎNGHEȚARE		Presiune maximă	
DEZGHEȚARE		Admisia de gaz	
Manometru de gaz N ₂ O		Ieșirea de gaz	
Temporizator		Produs nesteril	
Buton de creștere a valorii temporizatorului		Producător	
Buton de scădere a valorii temporizatorului		Numărul de catalog	
Temperatura SONDEI		Numărul de serie	
Termocuplu/Sondă		Numărul modelului	
Limite de temperatură pentru transport		În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene	
Limite de umiditate pentru transport		Urmați instrucțiunile de utilizare	
Dispozitiv medical		Deșeu de echipament electric și electronic (DEEE)	
Nu conține latex natural		Conține substanțe periculoase	
Identificatorul unic al dispozitivului		Nu conține ftalați	
Țara și data fabricării		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	
Importator			

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA



E509985

**MEDICAL – DISPOZITIV MEDICAL GENERAL
DOAR ÎN CEEA CE PRIVEȘTE PERICOLELE DE ELECTROCUTARE, INCENDIU ȘI MECANICE
ÎN CONFORMITATE CU STANDARDELE ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Dispozitiv de ablație criogenică, modelul de modul AtriCure Cryo ACM2, cablu conectat / cuplaj aparat / transportabil, valori nominale: 230 V c.a., 2 A, 50/60 Hz

1. Tip de protecție împotriva electrocutării: clasa I
2. Grad de protecție împotriva electrocutării: tip CF
3. Grad de protecție împotriva pătrunderii apei: IPX0
4. Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența amestecurilor de anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot
5. Mod de funcționare: continuu
6. Condiții de mediu: normale: 10–40°C (50–104°F), 15–90% umiditate relativă, între 98 și 105 kPA (între 14,2 și 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI

Descrierea sistemului

Modulul ACM este conceput în așa fel încât să funcționeze doar cu sondele pentru sistemul crioICE AtriCure, proiectate și dezvoltate de AtriCure.

Sonda pentru sistemul cryoICE, sonda cryoICE cryoFORM® și sonda cryoSPHERE® vor fi denumite „SONDELE AtriCure” în aceste instrucțiuni de utilizare.

Aceste instrucțiuni de utilizare oferă o descriere a modului ACM, a comenzilor, afișajelor, indicatoarelor sale și o secvență pentru funcționarea acestuia împreună cu SONDELE AtriCure. Aceste instrucțiuni de utilizare oferă și alte informații importante pentru utilizator. Pentru informații despre SONDELE AtriCure, consultați instrucțiunile privind SONDELE cryoICE cryoFORM și cryoSPHERE asociate cu modulul ACM.

Componentele modului AtriCure Cryo (A000899-5) includ:

- ACM – A000897-5
- Componentele ACM – A001350

(Consultați Tabelul 1 pentru o listă completă a componentelor și configurațiilor ACM.)

Accesoriiile modului AtriCure Cryo includ:

- Conectoare pentru furtunul de evacuare – A001150-13/-14
- Comutator acționat cu piciorul – A001361

(Consultați Tabelul 2 pentru o listă completă a accesoriilor și configurațiilor ACM.)

Tabelul 1: Modulul AtriCure Cryo

Componentă	Cod de referință AtriCure	Configurație (cantitate pe cutie)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Arc prelungitor	A000836						1	
Ansamblu de furtun pentru rezervor fără recipiente	S000543 (A001055, în ambalaj separat)	1	1	1	1	1	1	1
Furtun de evacuare N ₂ O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Bandă de încălzire pentru butelie (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Bandă de încălzire pentru butelie (CMH22)	A000727-2							1
Cuplaj pentru rezervorul de protoxid de azot, DIN 477-11	S000628	1						1
Cuplaj pentru rezervorul de protoxid de azot, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Cuplaj pentru rezervorul de protoxid de azot, PIN-Index	S000630			1				
Cuplaj pentru rezervorul de protoxid de azot, UNI 9097	S000631				1			
Cuplaj pentru rezervorul de protoxid de azot, BS 341-13	S000632					1		

Componentă	Cod de referință AtriCure	Configurație (cantitate pe cutie)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Cuplaj pentru rezervorul de protoxid de azot, AFNOR NF G	S000633						1	
CABLU DE ALIMENTARE – EUROPA, DREPT, 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
CABLU DE ALIMENTARE – REGATUL UNIT, DREPT, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
CABLU DE ALIMENTARE – ITALIA, DREPT, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
CABLU DE ALIMENTARE – DANEMARCA, DREPT, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
CABLU DE ALIMENTARE – ELVEȚIA, DREPT, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabelul 2: Accesorii pentru modulul AtriCure Cryo

Cod de referință accesoriu	Descrierea piesei
A001150-13	Cuplor AGSS de tip 1L la .250-18 NPT
A001150-14	Ansamblu cuplor alternativ AGSS
A001361	Comutator acționat cu piciorul ACM

Consultați Tabelul 2

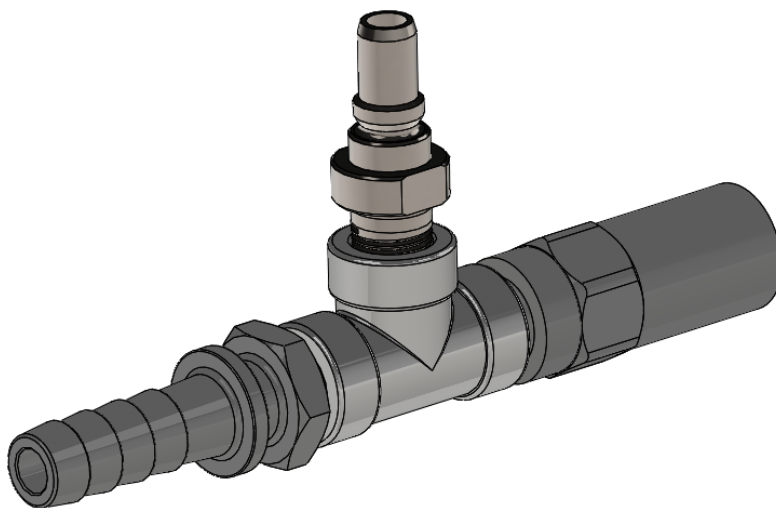


Figura 1: Ansamblu de conector pentru furtunul de evacuare – A001150

Modulul AtriCure Cryo

Această secțiune conține o descriere detaliată a modului ACM, inclusiv a funcționării acestuia și a caracteristicilor sale operaționale.

- ACM este un sistem electromecanic criogenic chirurgical care asigură o sursă de energie criogenică de protoxid de azot (N_2O) la o SONDĂ pentru a crea linii de ablație prin țesut. Modulul ACM este furnizat împreună cu SONDE, componente și accesorii de unică folosință. Modulul ACM asigură o temperatură controlată de formare a leziunilor de sub $-40^{\circ}C$ ($-40^{\circ}F$), cu intervale tipice de funcționare cuprinse între $-50^{\circ}C$ și $-70^{\circ}C$ (între $-58^{\circ}F$ și $-94^{\circ}F$).
- Pe lângă butonul de activare de pe panoul frontal al modului ACM, se poate utiliza și un comutator acționat cu piciorul accesoriu pentru începerea și încheierea ciclului de crioablație.
- Modulul ACM este conceput în așa fel încât să funcționeze exclusiv cu SONDELE AtriCure. Pentru detalii privind utilizarea și descrierea acestora, consultați instrucțiunile de utilizare pentru SONDA AtriCure.

Panourile frontal și posterior ale modului AtriCure Cryo – Ilustrații și nomenclatură

Ilustrațiile cu panoul frontal al modului ACM (Figura 2) și cu panoul posterior (Figura 3) sunt prezentate în continuare.

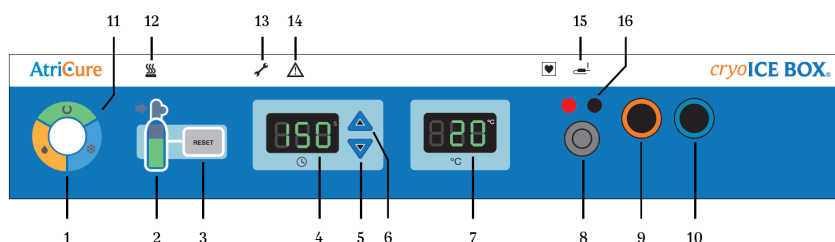


Figura 2: Panoul frontal al modului AtriCure Cryo

- | | |
|---|--|
| 1. Buton de activare | 9. Orificiul de evacuare a gazului din SONDĂ |
| 2. Afişaj indicând valoarea măsurată de manometrul de gaz N_2O | 10. Orificiul de admisie a gazului în SONDĂ |
| 3. Butonul RESET pentru afişajul indicând valoarea măsurată de manometrul de gaz N_2O | 11. Indicator privind starea ablației |
| 4. Afişajul temporizatorului de ablație | 12. Indicator pentru banda de încălzire a buteliei |
| 5. Scăderea valorii temporizatorului de ablație | 13. Indicator privind necesitatea întreținerii |
| 6. Creșterea valorii temporizatorului de ablație | 14. Indicator pentru defecțiunile sistemului |
| 7. Afişajul temperaturii SONDEI | 15. Indicator privind termocuplul deschis |
| 8. Conexiune viitoare pentru SONDĂ | 16. Orificiile termocuplului SONDEI |

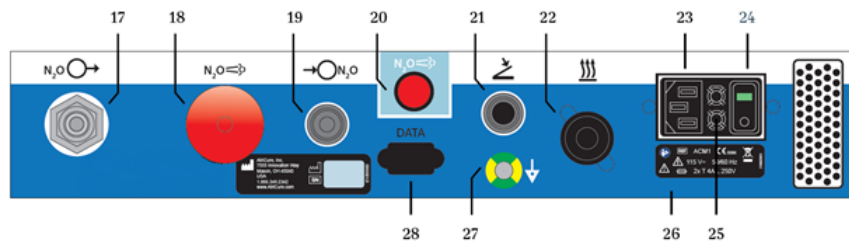


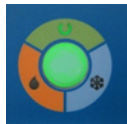
Figura 3: Panoul posterior al sistemului de modul AtriCure Cryo – Varianta internațională

- | | |
|---|--|
| 17. Orificiu de evacuare N_2O | 23. Priză de alimentare |
| 18. Buton de evacuare manuală N_2O | 24. Înteruptorul general |
| 19. Orificiu de admisie N_2O | 25. Locul siguranței de rețea |
| 20. Înteruptor de evacuare N_2O | 26. Etichetă cu tensiunea nominală a modului ACM |
| 21. Orificiu de conectare a pedalei de activare | 27. Terminal echipotențial |
| 22. Priză pentru cablul benzii de încălzire | 28. Conexiune de date RS232 |

Modurile de funcționare

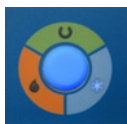
Modulul ACM funcționează într-unul dintre următoarele trei moduri: PREGĂTIT, ÎNGHEȚARE și DEZGHEȚARE. Aceste moduri sunt identificate de ledurile indicatorului de stare ACM și de ledurile indicatorului de stare a ablației, aflate pe partea din față a afișajului ACM.

Modul PREGĂTIT



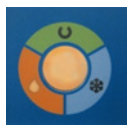
Sistemul intră automat în acest mod la executarea cu succes a autotestului la pornire, când unitatea este pornită pentru prima dată sau după modul DEZGHEȚARE când SONDA atinge aproximativ 10°C (50°F) și se evacuează automat. Acest lucru indică faptul că modulul ACM este pregătit pentru următorul ciclu de crioablație.

Modul ÎNGHEȚARE



Sistemul intră în acest mod din modul PREGĂTIT când utilizatorul inițiază ciclul de crioablație apăsând și eliberând butonul de activare sau comutatorul acționat cu piciorul. În acest mod, gazul de N₂O este lăsat să circule prin SONDA AtriCure, reducând astfel temperatura.

Modul DEZGHEȚARE



Sistemul intră în acest mod, automat din modul ÎNGHEȚARE la expirarea temporizatorului de ablație sau manual, la acționarea butonului de activare sau a comutatorului acționat cu piciorul când sistemul este în modul ÎNGHEȚARE. În acest mod, temperatura SONDEI AtriCure este forțată activ să ajungă la temperatura ambiantă.

Odată ce temperatura SONDEI AtriCure este mai mare de aproximativ 10°C (50°F), modulul ACM va reveni în modul PREGĂTIT.

Observație: Modulul ACM permite trecerea timpurie din modul DEZGHEȚARE în modul PREGĂTIT sau în modul ÎNGHEȚARE, prin apăsarea butonului de activare.

Observație: Temperatura SONDEI AtriCure poate scădea temporar la trecerea din modul DEZGHEȚARE în modul PREGĂTIT.

Starea de DEFECTIUNE



Sistemul intră în această stare de defecțiune la detectarea unei erori iremediabile în oricare mod. Modulul ACM nu poate fi utilizat în acest mod până când modulul ACM nu este mai întâi oprit și repornit și numai dacă starea de defecțiune nu mai există sau a fost remediată.

2. SPECIFICAȚII TEHNICE

Specificații mecanice

Dimensiune: 44,5 cm (17,5 in) – (lățime) × 68,6 cm (27,0 in) – (adâncime) × 11,4 cm (4,5 in) – (înălțime) maximum

Greutate: 20,4 kg (45 lb.) maximum absolut

Specificații privind mediul

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Limită de	De la +10°C până la +40°C Între +50°F și +104°F	Între 15% și 90%, umiditate relativă	Între 98 și 105 kPA (între 14,2 și 15,2 psi)
Depozitare	De la -29°C până la +37°C Între -20°F și +100°F	Între 15% și 90%, umiditate relativă	Între 98 și 105 kPA (între 14,2 și 15,2 psi)
Transport	De la -29°C până la +37°C Între -20°F și +100°F	Între 30% și 85%, umiditate relativă	

Specificații electrice

Modulul AtriCure Cryo, modelul ACM2 – 230 (220–240) V c.a., 2 A, 50/60 Hz.

Siguranțe de rețea

Modulul AtriCure Cryo, modelul ACM2 – 230 (220–240) V c.a., 2 A, 50/60 Hz.

Înlocuiți siguranțele ținând cont de marcaje: 2,0 A/250 V, cu temporizare, 5 × 20 mm, recunoscute de UL, aprobate de IEC.

Precizia afișajului de temperatură a sondei pentru sistemul cryoICE AtriCure (consultați Figura 2, elementul 7)

Rezoluție: 1°C (trepte)

Temperatură > sau = -40°C (-40°F), precizie de +3°C/-6°C (+2,4°F/-4,8°F)

Temperaturi < -40°C (-40°F), precizie de +5°C/-8°C (+4°F/-6,8°F)

Caracteristici de performanță

Modulul ACM asigură o temperatură controlată pentru formarea leziunii de sub -40°C (-40°F).

Modulul ACM se dezgheață la 0°C (32°F) în mai puțin de 30 de secunde.

Specificații privind pedala

Grad de protecție împotriva umidității: IP68

Tipul/clasificarea echipamentului

Echipament de clasa 1

3. INSTALAREA ȘI PREGĂTIREA MODULULUI ATRICURE CRYO



Figura 4: Modulul AtriCure Cryo

În această secțiune, se va prezenta instalarea preliminară pentru modulul ACM, inclusiv instalarea buteliei de N₂O, montarea benzii de încălzire, pornirea modulului ACM și resetarea manometrului buteliei pe interfața de utilizare a modulului ACM.

Observație: Modulul ACM ar trebui să fie instalat cu cel puțin 15 minute înainte de procedură pentru a permite dispozitivului de încălzire să încălzească butelia de N₂O la temperatura de funcționare.

Instalarea cuplajului pentru gazul N₂O

- Înfășurați bandă de teflon (nefurnizată) în jurul conectorului ¼"-18 NPT al cuplajului de gaz N₂O.
- Conectați cuplajul pentru gazul N₂O la conectorul în unghi al ansamblului de furtun pentru rezervor.
- Strângeți această conexiune doar cât este posibil.

Instalarea buteliei de N₂O

- Utilizați numai gaz de protoxid de azot cu un conținut de apă care nu depășește 3 ppm. Protoxidul de azot de calitate auto nu trebuie utilizat deoarece conține hidrogen sulfurat.
- Modulul ACM este conceput pentru a fi utilizat cu butelii de 9 kg (20 livre).
- Instalați întotdeauna o butelie complet plină, astfel încât volumul buteliei să poată fi indicat corect.
- Pentru a instala o butelie de N₂O nouă, căutați mai întâi racordul conductei de gaz N₂O pe panoul posterior și conectați capătul adaptor al furtunului pentru rezervor indicat la Figura 5 de mai jos la capătul corespunzător al conductei de gaz N₂O de pe modulul ACM. Introduceți și împingeți conectorul până când auziți un „clic” sonor care indică așezarea și fixarea completă a conexiunii.



Figura 5: Conexiunea de admisie N_2O

- Apoi, potriviți capătul opus al conectorului furtunului pentru rezervor al conductei de gaz N_2O la orificiul de conectare filetat al unei noi butelii de gaz N_2O .
- Înșurubați conducta de gaz ACM, strângând cu mâna butonul rotativ, în modul indicat la Figura 6. Strângerea excesivă a acestui fitting cu o cheie poate cauza daune, permițând scurgerea gazului N_2O .
- Pentru a deschide robinetul buteliei de gaz, rotiți încet butonul de pe partea superioară a buteliei în sensul invers acelor de ceasornic, confirm indicațiilor din Figura 7.



Figura 6: Montați butonul negru în conectorul filetat



Figura 7: Rotiți robinetul în sensul invers acelor de ceasornic pentru a deschide

- Ascultați să nu existe scurgeri. Dacă detectați o scurgere, strângeți butonul negru cu o cheie, dacă este necesar.
- Dacă se detectează un indicator de presiune scăzută, așa cum se vede în Figura 8, partea superioară a indicatorului se va aprinde în portocaliu, indicând că modulul ACM nu detectează presiunea corespunzătoare din butelie. Asigurați-vă că robinetul buteliei de gaz este deschis complet și că butelia cuplată nu este goală.



Figura 8: Indicator de presiune scăzută

Tubul de evacuare

Observație: Asigurați-vă că tubulatura (furtunul) de evacuare este cuplată ferm la orificiul de evacuare a gazului de N_2O de pe modulul ACM; consultați Figura 3, elementul 17.

- Asigurați-vă că direcționați tubul de golire N_2O către o zonă sigură înainte de utilizare.
- Dacă se utilizează un sistem de evacuare, acesta trebuie să poată suporta un flux continuu de 60 l/min. (16 GPM).

Instalarea benzii de încălzire

- Asigurați-vă că modulul ACM este conectat corect la o butelie de gaz N_2O .
- Așezați banda de încălzire cu cablul orientat în sus.
- Prindeți toate dispozitivele de fixare a arcurilor de tensionare în jurul buteliei de gaz, începând cu dispozitivele de fixare inferioare și superioare și apoi continuați să prindeți dispozitivele de fixare din mijloc, așa cum se indică în Figura 9.
- Banda de încălzire trebuie să fie poziționată la mai puțin de 5 cm (2 inchi) de partea inferioară a buteliei pentru a se asigura că N_2O este încălzit eficient.
- Conectați cablul benzii de încălzire la priza indicată corespunzătoare de pe panoul posterior al modulului ACM, în modul indicat în Figura 10.
- Asigurați-vă că pictograma benzii de încălzire a buteliei din partea din față a modulului ACM nu este aprinsă.



Figura 9: Fixați toate dispozitivele de fixare a arcurilor de tensionare

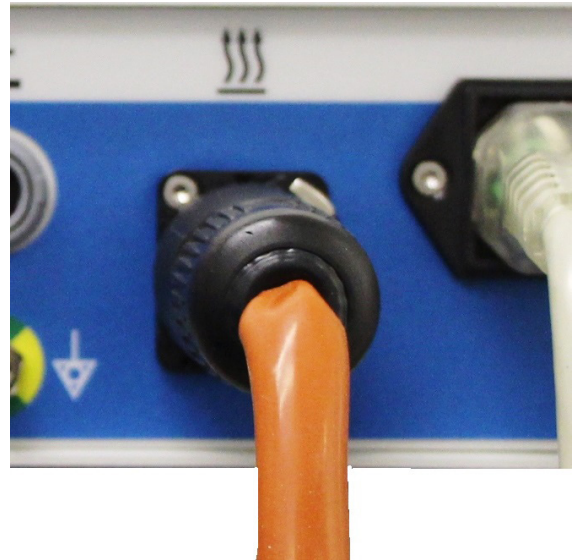


Figura 10: Conectați cablul benzii de încălzire la priză

Pornirea modulului AtriCure Cryo

- Conectați modulul ACM la o priză de curent spitalicească aprobată.
- Porniți modulul ACM cu ajutorul întrerupătorului situat în partea din spate, conform indicațiilor din Figura 11. Întrerupătorul general este utilizat pentru a conecta alimentarea de la rețea (pornire) sau pentru a deconecta alimentarea de la rețea (oprire) a modulului ACM.
- După pornire, butonul de activare de pe partea din față a interfeței ACM se va aprinde. Dacă butonul nu se aprinde, asigurați-vă de conexiunea corectă a cablului de alimentare și poziția întrerupătorului.



Figura 11: Pornirea modulului AtriCure Cryo cu întrerupătorul

Resetarea manometrului de gaz N₂O

- Resetați manometrul numai când a fost instalată o nouă butelie plină.
- Asigurați-vă că modulul ACM este pornit.
- Asigurați-vă că modulul ACM este în modul PREGĂTIT.
- Uitați-vă la afișajul buteliei de gaz de pe partea frontală a modului ACM și căutați butonul RESET în partea dreaptă a acestui afișaj; consultați Figura 12.
- Apăsați lung butonul RESET timp de o secundă.

Observație: După resetarea manometrului de gaz N₂O, poate dura mai multe minute până când volumul rămas în rezervor este actualizat.

- Manometrul poate fi resetat la maximum doar după un ciclu de pornire a sistemului sau după o schimbare a buteliei. Dacă butonul RESET este apăsat după utilizare, manometrul se va reseta pentru a indica volumul estimat al buteliei.

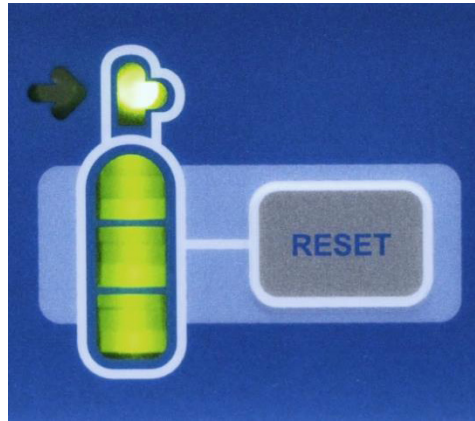


Figura 12: Butonul RESET al manometrului de gaz N₂O

- Semnificațiile indicațiilor manometrului de gaz sunt prezentate la Figura 13.

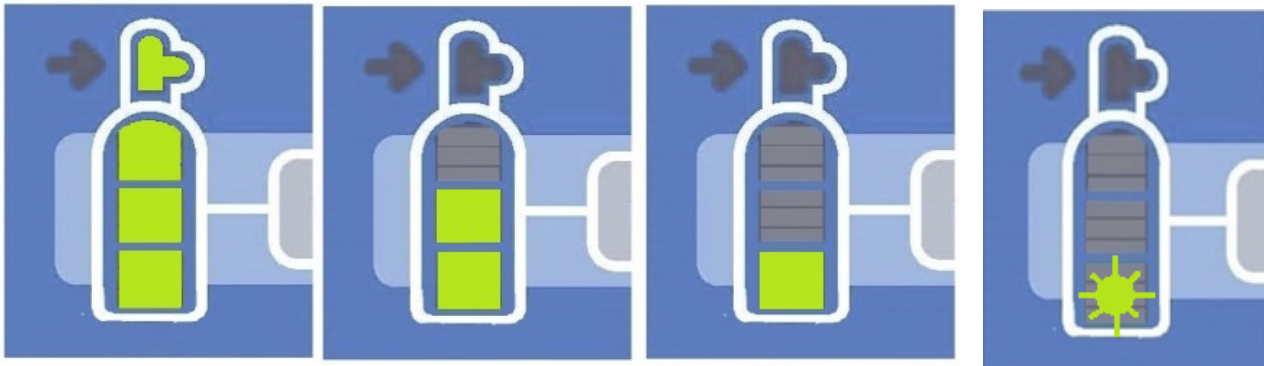


Figura 13: Indicatoarele manometrului N₂O

3 linii aprinse = mai rămân aproximativ 20–40 de minute

2 linii aprinse = mai rămân aproximativ 15–20 de minute

1 linie aprinsă = mai rămân aproximativ 5–10 minute

1 linie aprinsă intermitent = mai rămân aproximativ 5 minute sau mai puțin – **SCHIMBAȚI REZERVORUL**

Verificarea sistemului

- Asigurați-vă că pictogramele privind întreținerea necesară sau defecțiunea sistemului nu sunt aprinse.

4. UTILIZAREA DISPOZITIVULUI

Instalarea sondei pentru sistemul AtriCure cryoICE

1. Asigurați-vă că modulul ACM este conectat corect la o butelie de gaz N₂O.
2. SONDA poate fi conectată înainte de pornirea modulului ACM, în timpul pornirii modulului ACM sau când modulul ACM este pornit și se află în modul PREGĂTIT.
3. Introduceți conexiunile corespunzătoare în conectorii pneumatice, conform indicațiilor din Figura 14 de mai jos. Inelul glisant va trebui să fie împins manual pe conectorul portocaliu.

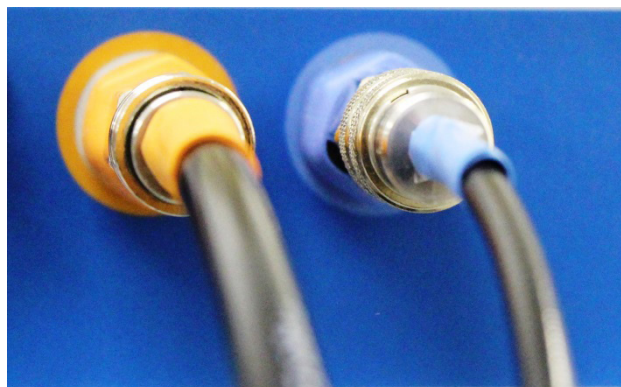


Figura 14: Conectoare pneumatice cu cod de culoare

4. Asigurați-vă că fiecare conexiune pneumatică este complet fixată în poziție cu un „clic” în timp ce fiecare conector este introdus în priză. Trageți ușor de fiecare tub pentru a asigura cuplarea corectă a conectorului.
5. Introduceți conexiunile de culoare roșie și neagră corespunzătoare în conectorii termocuplului; consultați Figura 16.

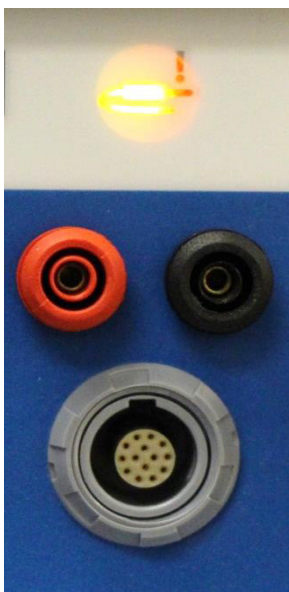


Figura 15

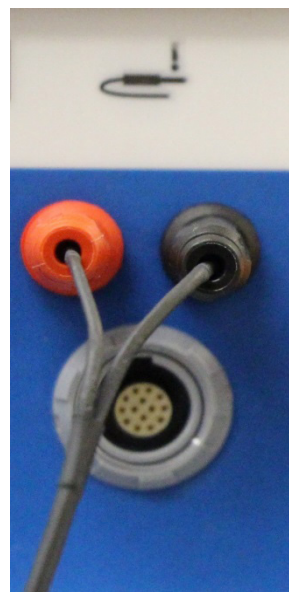


Figura 16

6. Indicatorul SONDEI, indicată mai sus, la Figura 15, se va stinge dacă SONDA funcționează corect, iar temperatura ambiantă aproximativă va fi indicată pe afișajul de temperatură [de obicei între 10°C (50°F) și 25°C (77°F)]. Un exemplu în acest sens este prezentat în Figura 17.



Figura 17: Afișajul temperaturii sondei

7. Se recomandă efectuarea unui ciclu de test pentru a se asigura că SONDA și modulul ACM funcționează corect înainte de procedură.
8. Conectoarele pneumatice trebuie decuplate numai atunci când modulul ACM este în modul PREGĂTIT.

Setarea duratei de ablație

1. Durata ablației este afișată în mijlocul interfeței modulului ACM și este indicată de un ceas sub afișaj. Afișajul arată durata ablației în secunde; consultați Figura 18.



Figura 18: Afișarea duratei de ablație

2. Pentru a modifica durata ablației, apăsați săgeata în SUS sau cea în JOS din dreapta afișajului indicând durata. Afișajul se va schimba în trepte de zece secunde. Temporizatorul va reveni la setarea implicită după ce a fost executat un singur ciclu.

Începerea ablației

1. Asigurați-vă că modulul ACM este pornit și că SONDA și butelia de N₂O sunt cuplate corect.
2. Verificați dacă este afișată durata de ablație dorită, modificați dacă este necesar.
3. Apăsați și eliberați butonul de activare din stânga dispozitivului pentru a începe ablația.
4. Afișajul de temperatură de pe panoul frontal afișează temperatura SONDEI. Un semnal sonor dublu va indica faptul că temperatura terapeutică a fost atinsă [de obicei -40°C (-40°F)], iar temporizatorul ablației va începe numărătoarea inversă. Un semnal sonor scurt va suna la fiecare 30 de secunde. O serie de semnale sonore vor indica ultimele 5 secunde ale ciclului de ablație.
5. La finalul ciclului de ablație, modulul ACM va trece automat în modul DEZGHEȚARE. Indicatorul DEZGHEȚARE se va aprinde indicând încălzirea SONDEI până când atinge temperatura de trecere care încheie DEZGHEȚAREA, va EVACUA SONDA și va trece automat în modul PREGĂTIT. În timpul ciclului de DEZGHEȚARE, un semnal sonor triplu va avertiza utilizatorul că temperatura SONDEI a depășit 0°C (32°F).

5. CAZURI SPECIALE

Anularea DEZGHEȚĂRII

Pentru a opri ablația în timpul unui ciclu de DEZGHEȚARE, apăsați și eliberați butonul de activare în timpul ablației. Modulul ACM va reveni în modul DEZGHEȚARE.

Schimbarea duratei de ablație în timpul ablației

Pentru a modifica durata actuală de ablație, săgețile în sus și în jos pot fi folosite pentru a mări sau micșora durata în trepte de 10 secunde.

Oprire de urgență

Pentru a opri ablația și a depresuriza SONDA în timpul unei ÎNGHEȚĂRI sau DEZGHEȚĂRI, apăsați butonul de activare până când modulul ACM trece în modul PREGĂTIT.

Modulul ACM poate fi oprit și prin întreruperea alimentării pe partea din spate sau prin deconectarea de la priza de curent alternativ. Debitul de N₂O se va opri, însă va rămâne gaz blocat în SONDA și în modulul ACM. Acest gaz va fi evacuat la următoarea pornire a modulului ACM.

Setarea duratei de ablație implicite

1. Asigurați-vă că modulul ACM este pornit.
2. Apăsați și țineți apăsată simultan săgeata în SUS și cea în JOS timp de o secundă pentru a iniția modul care permite modificarea duratei de ablație implicite.
3. Afișajul duratei va clipi, iar durata implicită poate fi acum modificată utilizând săgețile în sus sau în jos. Durata se va schimba în trepte de 10 secunde. Durata nu poate fi setată sub 20 de secunde și nici peste 270 de secunde.
4. Pentru a salva durata implicită setată, afișajul nu va mai clipi după 5 secunde și va fi setată noua durată implicită.

Funcționarea fără citirea temperaturii

Dacă modulul ACM nu afișează o temperatură și SONDA este conectată corect (conectoarele roșii și negre), SONDA nu trebuie să fie utilizată. Dacă butonul de activare este apăsat în această stare, modulul ACM va clipi și va emite un semnal sonor timp de 5 secunde. Dacă butonul de activare este apăsat din nou în decurs de 5 secunde, modulul ACM va trece în modul ÎNGHEȚARE și contorul va începe imediat numărătoarea inversă. Acest lucru trebuie făcut numai la discreția unui medic, deoarece nu va exista feedback de temperatură.

6. DEMONTAREA SISTEMULUI DUPĂ UTILIZARE

Verificați dacă pictograma de service nu este aprinsă. Dacă este aprinsă, contactați reprezentantul AtriCure local pentru a remedia problema.

Deconectarea sondei pentru sistemul AtriCure cryoICE

1. SONDA poate fi îndepărtată numai în modul PREGĂTIT.
2. Scoateți conexiunile pneumatice ale SONDEI apăsând spre interior inelul glisant de pe priză în timp ce trageți partea dinspre SONDA pentru a o scoate din conector.
3. Scoateți conexiunile negre și roșii pentru termocupluri.

Scoaterea buteliei de N₂O


1. Închideți butelia de N₂O rotind butonul în sensul acelor de ceasornic.
2. Evacuați gazul N₂O din modulul ACM apăsând și ținând apăsat întrerupătorul albastru de evacuare a gazului N₂O de pe partea din spate a modulului ACM. Urmăriți manometrul de pe butelie pentru a vedea că toată presiunea a fost eliberată. Dacă modulul ACM este oprit, trageți și țineți butonul roșu de evacuare manuală a gazului N₂O până când presiunea este eliberată.
Deconectați fittingul de admisie al buteliei de gaz de pe partea din spate a modulului ACM glisând colierul spre spate.
3. Deconectați furtunul de la butelia de N₂O deșurubând butonul negru.
4. Opriti alimentarea și deconectați modulul ACM.


7. ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚAREA modulului AtriCure Cryo

Indicații privind curățarea și dezinfectarea

Observație: Nu pulverizați și nu turnați lichide direct pe modulul ACM.

Observație: Modulul ACM și/sau accesoriile nu pot fi sterilizate.

 **ATENȚIE:** Înainte de a utiliza sistemul cryoICE, asigurați-vă că alcoolul izopropilic (IPA) este complet uscat pentru a preveni eventuala defectare a echipamentului.

 **ATENȚIE:** Evitați produsele de curățare caustice sau abrazive pentru a evita deteriorarea șasiului ACM.

Instrucțiuni

Pentru curățarea modulului ACM, se recomandă instrucțiunile prezentate în continuare. Este responsabilitatea utilizatorului să califice orice abatere de la aceste metode de prelucrare.

1. Deconectați modulul ACM sau căruciorul de la priza de rețea înainte de curățare.
2. Dacă modulul ACM, componentele și accesoriile sunt contaminate cu sânge sau alte fluide corporale, acestea trebuie curățate înainte de uscarea substanțelor contaminante (în două ore de la contaminare).
3. Suprafețele exterioare ale modulului ACM, ale componentelor și ale accesoriilor trebuie curățate cu o lavetă cu alcool izopropilic (IPA) de 70–90% timp de minimum două minute. Nu permiteți pătrunderea de lichide în cadru.

4. Curățați cu atenție toate zonele unde se pot acumula lichide sau murdărie, cum ar fi sub mânere / în jurul mânerelor sau orice fel de crăpături/caneluri strâmte.
5. Uscați modulul ACM, componentele și accesoriile cu o lavetă uscată și albă, care nu lasă scame.
6. Efectuați o confirmare finală a procesului de curățare inspectând vizual laveta albă pentru a găsi eventuale urme de murdărie rămasă.
7. Dacă rămâne murdărie pe laveta albă, repetați pașii de la 3 la 6.
8. Inspectați vizual modulul ACM pentru a vedea dacă există semne de deteriorare.
9. După finalizarea curățării, porniți modulul ACM pentru a efectua autotestul la pornire (POST – Power On Self-Test). Dacă se întâmpină erori, contactați compania AtriCure pentru a începe procedura de returnare.

Programul de întreținere preventivă

La stabilirea cerințelor de întreținere preventivă, AtriCure a luat în considerare standardele și indicațiile recunoscute la nivel internațional, inclusiv IEC 62353.

Modulul ACM trebuie supus periodic unei întrețineri preventive, după cum se indică în continuare. Intervalul recomandat pentru această întreținere preventivă este de 1 an, dar nu trebuie să depășească 2 ani.

Întreținerea preventivă a modulului AtriCure Cryo constă în următoarele operațiuni:

- Testarea funcționării
- Inspecția vizuală (pentru a depista eventuale daune, piese crăpate, elemente lipsă, scurgeri etc.)
- Verificarea siguranței electrice în conformitate cu standardul IEC 62353

Pentru informații detaliate despre programele de întreținere preventivă, contactați reprezentantul local de service AtriCure.

Asistență tehnică

Telefon: +31 20 700 55 60

E-mail: technical.service@atricure.com

Lubrifiant pentru garniturile inelare ale cuplei rapide

Articol	Furnizat de	Număr de piesă
Lubrifiant pentru garnitura inelară	AtriCure	C002502

Înlocuirea siguranțelor de curent alternativ

Unelte și piese

- Clește de nas cu ac

Siguranțe

Modelul de modul AtriCure Cryo	Tip siguranță	Număr de piesă
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Modulul ACM a fost presetat din fabrică la o tensiune nominală de 230 V (ACM2). Eticheta de identificare de sub modulul de intrare a energiei de pe panoul din spate al modulului ACM indică tensiunea de intrare selectată pentru această unitate. Această setare trebuie ajustată numai de producător sau de un reprezentant AtriCure autorizat.

Observație: Modulul ACM trebuie să fie oprit și deconectat de la alimentare înainte de a continua procedura de înlocuire a siguranțelor.

Procedura de înlocuire a siguranțelor de rețea c.a.

1. Identificați tipul de siguranță verificând numărul modelului de modul ACM sau eticheta cu valori nominale de pe modulul ACM.
2. Folosind cleștele pentru nas cu ac, extrageți cu atenție cutia de siguranțe din modulul de alimentare apăsând pe clapetele cutiei de siguranțe din fante, astfel cum se arată în Figura 19.

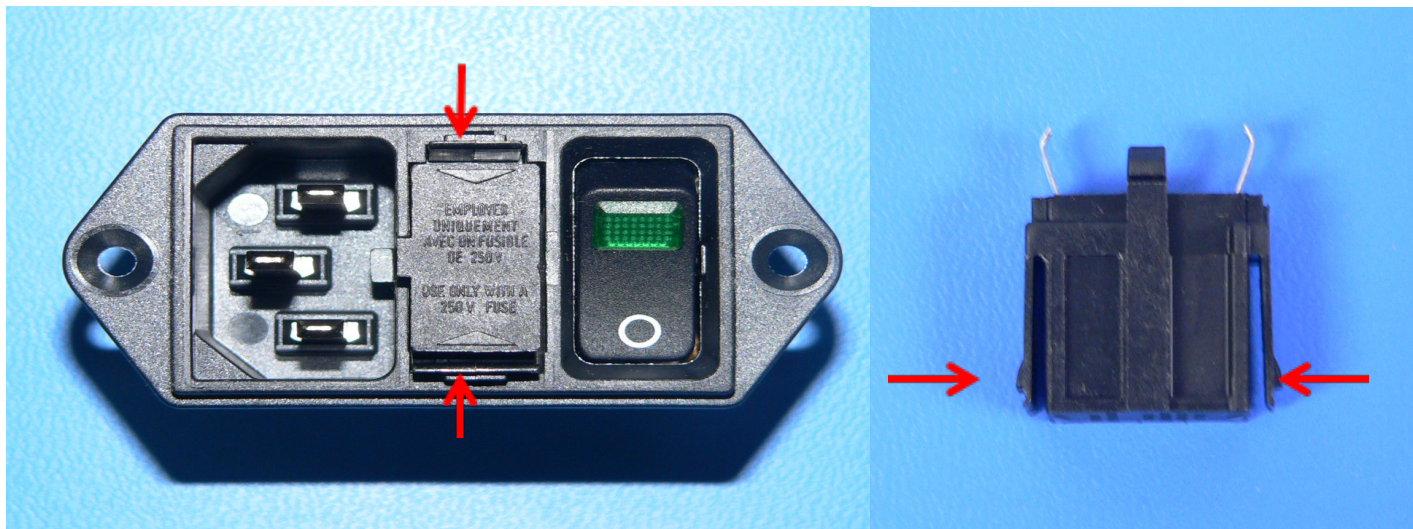


Figura 19: Urechile cutiei de siguranțe

- Înlocuiți cele (2) două siguranțe situate în cutia de siguranțe. Asigurați-vă că siguranțele sunt aliniate corect.

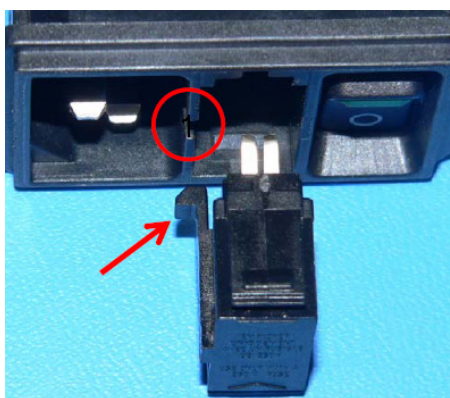


Figura 20: Locația urechii de ghidare

- Aliniați cartușul siguranței astfel încât urechea de ghidare să fie orientată spre partea de alimentare.
- Remontați cutia de siguranțe în modulul de alimentare și împingeți-o ferm.
- Confirmați starea operațională prin conectarea la priză a modulului ACM și pornirea sa. Asigurați-vă că autotestul este finalizat fără erori.

Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente – Standard

Consultați Tabelul 1 pentru codurile de referință și configurațiile pentru ansamblul furtunului rezervorului fără recipiente.

Eliminarea

Deconectați SONDA și tratați-o ca deșeu medical reglementat care necesită decontaminare pentru a putea fi manipulat și eliminat în siguranță în continuare. Urmați pașii de curățare și dezinfectare pentru ACM, așa cum se prezintă în secțiunea 7 a instrucțiunilor de utilizare. Contactați serviciul local de reciclare și eliminare a echipamentelor medicale. SONDA utilizată prezintă pericol biologic. După utilizare, SONDA trebuie să fie tratată ca deșeu medical și eliminată conform protocolului local al spitalului.

Durata de viață preconizată



Durata de viață preconizată este intervalul de timp în care se așteaptă ca modulul ACM, componentele și accesoriile să rămână adecvate pentru scopul în care au fost concepute, presupunând că organizația responsabilă va respecta instrucțiunile de utilizare AtriCure pentru întreținerea preventivă.



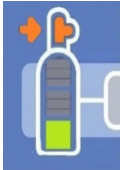

AtriCure a stabilit durata de viață preconizată a modulului ACM la 5 ani.


Pentru informații despre întreținerea preventivă, consultați secțiunea Programul de întreținere preventivă sau contactați reprezentantul local AtriCure.

8. DEPANAREA

Observație: Dacă problema persistă și nu a putut fi remediată prin luarea măsurilor recomandate în tabelele de mai jos, contactați reprezentantul local AtriCure.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
Afișajele frontale nu sunt aprinse.	<ul style="list-style-type: none"> Nu există energie electrică. Defecțiune electrică a modului ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificați întrerupătorul general de pe partea din spate a modului ACM. Verificați conexiunea fișei în partea din spate a modului ACM. Verificați fișa de curent alternativ la priza de perete. Asigurați-vă că alimentarea este disponibilă la priza de perete.
Pictograma benzii de încălzire pentru butelie este iluminată. 	<ul style="list-style-type: none"> Dispozitivul de încălzire nu este conectat la priză. Robinetul buteliei de N₂O este închis. Butelia de N₂O este goală. Butelie de N₂O extrem de rece. Banda de încălzire nu este aplicată pe butelia de N₂O. Dispozitivul de încălzire funcționează defectuos. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificați conexiunea din partea din spate a modului ACM. Asigurați-vă că robinetul N₂O este deschis. Înlocuiți butelia de N₂O. Lăsați-o 15 minute să se încălzească. Montați banda de încălzire pe butelie.
Temperatura nu este afișată. 	<ul style="list-style-type: none"> SONDA nu este conectată. SONDA nu funcționează corect. Modulul ACM nu funcționează corect. 	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că firele termocuplului SONDEI sunt fixate bine în prizele lor. Înlocuiți SONDA.
Modulul ACM se află sub tensiune, însă nu intră în modul ÎNGHEȚARE.	<ul style="list-style-type: none"> SONDA nu este conectată. Butelie de N₂O goală. Robinetul buteliei de N₂O este închis. Racordul de admisie a gazului nu este fixat bine. 	<ul style="list-style-type: none"> Conectați SONDA. Înlocuiți butelia de N₂O. Deschideți robinetul buteliei. Asigurați-vă că racordul de admisie a gazului este fixat complet.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
SONDA nu se răcește suficient.	<ul style="list-style-type: none"> Banda de încălzire nu este instalată corect. Butelia de N₂O are puțin gaz sau nu mai are gaz. Filtrul de evacuare este înfundat. 	<ul style="list-style-type: none"> Verificați instalarea dispozitivului de încălzire și pictograma dispozitivului de încălzire. Înlocuiți butelia de N₂O. Conectorul de evacuare (portocaliu) îngheață (condensul lichid nu este neobișnuit).
Afișajul temperaturii indică valori incorecte.	<ul style="list-style-type: none"> SONDA este conectată incorect. SONDA nu funcționează corect. Interferență electromagnetică. Modulul ACM nu funcționează corect. 	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că fișele negre și roșii ale SONDEI se află în prizele corecte. Înlocuiți SONDA. Mutați sau reorientați modulul ACM.
Segmentul inferior al pictogramei N ₂ O clipește. 	<ul style="list-style-type: none"> Butelie de N₂O goală. Butelie de N₂O rece. Indicatorul nu a fost resetat la înlocuirea buteliei. 	<ul style="list-style-type: none"> Înlocuiți cu o butelie plină. Asigurați-vă că pătura dispozitivului de încălzire este instalată și funcționează. Lăsați butelia să se încălzească o vreme dacă este rece. Apăsați butonul RESET când butelia este înlocuită.
Manometrul de gaz N ₂ O se aprinde intermitent. 	<ul style="list-style-type: none"> Presiunea buteliei de N₂O este sub 650 psi. Butelie de N₂O goală. 	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că pătura dispozitivului de încălzire este instalată și funcționează. Lăsați butelia să se încălzească o vreme dacă este rece. Înlocuiți cu o butelie plină.
Indicatorul portocaliu de presiune scăzută de pe pictograma N ₂ O se aprinde intermitent. 	<ul style="list-style-type: none"> Butelia de N₂O nu este deschisă. 	<ul style="list-style-type: none"> Asigurați-vă că butelia de N₂O este deschisă complet.
Dificultăți la conectarea unei SONDE CryoICE la modulul ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Gaz N₂O blocat în sistemul cryoICE. Conector rapid în afara secvenței, manșonul conectorului albastru este orientat înainte. Garnitura inelară a conectorului rapid s-a uscat și/sau s-a umflat. 	<ul style="list-style-type: none"> Porniți modulul ACM golind astfel gazul blocat care exercită presiune asupra conectorului. Împingeți manșonul către modulul ACM până când se blochează din nou (de obicei se fixează în poziție cu un clic). Ungeți interiorul conectorului cu lubrifianț pentru garnitura inelară pe bază de siliciu, cum ar fi lubrifianțul AtriCure cu nr. C002502.

Problemă	Cauză posibilă	Acțiune
<p>Pictograma cheie se aprinde intermitent și se aud clicuri în interiorul modulului ACM; este posibil ca și afișajul să se aprindă intermitent.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatură excesivă a benzii de încălzire din cauza buteliei de N₂O goale. • Temperatură excesivă a benzii de încălzire din cauză că nu este fixată bine pe butelia de N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deconectați banda de încălzire pentru a vedea dacă nu se mai aude niciun clic și/sau afișajul nu se mai aprinde intermitent, verificați dacă rezervorul este cald la atingere – în acest caz, rezervorul este probabil gol, înlocuiți rezervorul cu un altul plin. Opriți, apoi porniți modulul ACM pentru a reseta pictograma cheie. • Banda de încălzire trebuie să fie strânsă și poziționată la baza rezervorului, cablul la marginea superioară. Dacă problema nu se rezolvă în urma celor două acțiuni de mai sus, returnați modulul ACM și banda de încălzire la AtriCure.
<p>SONDA se răcește sub -75°C (-103°F) și nu se dezgheață.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemul și sistemul SONDEI sunt inundate cu N₂O lichid. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă SONDA nu atinge temperatura de dezghețare, aplicați soluție salină caldă pe țesut și zona SONDEI, dacă este necesar. • Înlocuiți ansamblul furtunului pentru rezervor cu set de recipiente cu ansamblul furtunului pentru rezervor fără set de recipiente. <p>A001056 – Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente pentru utilizare în SUA</p> <p>A001055 – Ansamblu furtun pentru rezervor fără recipiente internațional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Porniți modulul ACM în câteva minute de la utilizarea SONDEI pentru a minimiza condensarea gazului N₂O în lichid în interiorul modulului ACM.
	<ul style="list-style-type: none"> • Calitatea N₂O nu este adecvată pentru a fi utilizată ca agent frigorific. 	<ul style="list-style-type: none"> • Protoxidul de azot de uz medical, cu maximum 3 ppm de apă, este de preferat pentru utilizare cu SONDELE criogenice AtriCure.
	<ul style="list-style-type: none"> • Butelia de N₂O conține un tub de sifon sau un tub de imersiune. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă butelia de N₂O nu conține un tub de sifon sau un tub de imersiune. Corpul robinetului buteliei trebuie să fie gol și nu trebuie să conțină următoarele marcate: S, DT sau D.

Coduri de eroare ale modului AtriCure Cryo

Dacă apare o stare de eroare, se aprinde indicatorul de întreținere necesară sau indicatorul de defecțiune al sistemului. Afișajul temperaturii SONDEI de pe panoul frontal va afișa temporar unul dintre următoarele coduri de eroare în timpul secvenței de pornire. Contactați reprezentantul AtriCure local dacă apare una dintre aceste stări.

Identificator eroare	Eroare	Cauză probabilă
001	Fără 24 V c.c.	Siguranța (F2)
002	Temperatură excesivă a buteliei	Pătura dispozitivului de încălzire
003	Presiune excesivă a SONDEI	Regulator de presiune
004	Presiune nedorită a SONDEI	Supapă de admisie cu scurgeri
005	Fără 230 V c.a.	Siguranța (F1)
008	Presiune/Temperatură excesivă a buteliei	Butelie supraîncălzită
PPP	Eroare autotest la pornire	Buton de activare / Comutator acționat cu piciorul apăsat în timpul pornirii

9. TABELE DE COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ

Emisii electromagnetice

Indicații și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice	
Unitatea AtriCure cryoICE BOX este destinată utilizării în mediul electromagnetic menționat în continuare. Clientul sau utilizatorul unității AtriCure cryoICE BOX trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.	
Fenomen	Mediul unității de îngrijire medicală profesională ^{a)}
EMISII de RF conduse și radiate	CISPR 11 (Grupa 1, Clasa A)
Distorsiune armonică	Consultați standardul IEC 61000-3-2 ^{b)} (Clasa A)
Fluctuații de tensiune și pâlpare	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Mediul unității de îngrijire medicală profesională.	
b) Acest test nu se aplică în acest mediu decât dacă unitatea AtriCure cryoICE BOX utilizată acolo va fi conectată la REȚEAUA PUBLICĂ și puterea de intrare respectă standardul privind CEM de bază.	

Imunitatea electromagnetică – Orificiul de pe carcasă

Indicații și declarația producătorului – Imunitatea orificiului de pe carcasă		
Unitatea AtriCure cryoICE BOX este destinată utilizării în mediul electromagnetic menționat în continuare. Clientul sau utilizatorul unității AtriCure cryoICE BOX trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Fenomen	Standard privind CEM de bază sau metoda de testare	Niveluri de testare a imunității
		Mediul unității medicale profesionale
DESCĂRCARE ELECTROSTATICĂ	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Câmpuri EM de RF radiate ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM la 1 kHz ^{c)}
Câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații prin RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați Tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014 – Specificații de testare pentru imunitatea orificiului de pe carcasă în cazul echipamentelor de comunicații prin RF fără fir
Câmpuri magnetice cu frecvență de putere nominală ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz sau 60 Hz

a) Interfața dintre simularea semnalului fiziologic al PACIENTULUI, dacă este utilizată, și AtriCure cryoICE BOX trebuie să fie situată la o distanță de 0,1 m de planul vertical sau de zona uniformă a câmpului într-o singură orientare a unității AtriCure cryoICE BOX.

b) ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE care primesc intenționat energie electromagnetică de RF pentru funcționarea lor trebuie testate la frecvența de recepție. Testarea poate fi efectuată la alte frecvențe de modulație identificate prin PROCESUL DE GESTIONARE A RISCURILOR. Acest test evaluează SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a unui receptor intenționat atunci când un semnal ambiant este în banda de trecere. Se înțelege că receptorul ar putea să nu obțină o recepție normală în timpul testului.

c) Testarea poate fi efectuată la alte frecvențe de modulație identificate prin PROCESUL DE GESTIONARE A RISCURILOR.

d) Se aplică numai ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE cu componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic.

e) În timpul testului, unitatea AtriCure cryoICE BOX poate fi alimentată la orice tensiune de intrare NOMINALĂ, dar cu aceeași frecvență ca semnalul de testare.

f) Înainte de aplicarea modulației.

g) Acest nivel de testare presupune o distanță minimă între unitatea AtriCure cryoICE BOX și sursele de câmp magnetic de cel puțin 15 cm. Dacă ANALIZA RISCURILOR arată că unitatea AtriCure cryoICE BOX va fi utilizată la mai puțin de 15 cm de sursele de câmp magnetic, NIVELUL DE TESTARE A IMUNITĂȚII va fi ajustat corespunzător pentru distanța minimă așteptată.

Imunitatea electromagnetică – Conectorul de alimentare cu curent alternativ

Indicații și declarația producătorului – Imunitatea conectorului de alimentare cu curent alternativ		
Unitatea AtriCure cryoICE BOX este destinată utilizării în mediul electromagnetic menționat în continuare. Clientul sau utilizatorul unității AtriCure cryoICE BOX trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Fenomen	Standard privind CEM de bază sau metoda de testare	Niveluri de testare a imunității
		Mediul unității medicale profesionale
Impulsuri electrice tranzitorii rapide / în rafale ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecvență de repetare de 100 kHz
Supratensiuni ^{a) b) j) o)} Între faze	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Supratensiuni ^{a) b) j) k) o)} Linie-la-pământ	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Tulburări de conducție Induse de câmpurile de RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15–80 MHz 6 V/m ^{m)} în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM la 1 kHz ^{e)}
Scăderi de tensiune ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cicluri ^{g)} La unghiurile 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° ^{q)}
		0% U _T : 1 ciclu Și 70% U _T : 25/30 cicluri ^{h)} Monofazat: la 0°
Întreruperi de tensiune ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 cicluri ^{h)}

- a) Testul poate fi efectuat la orice tensiune de intrare în intervalul de tensiune NOMINAL al unității AtriCure cryoICE BOX. Dacă unitatea AtriCure cryoICE BOX este testată la o singură tensiune de intrare, nu este necesar să re-testați toate tensiunile suplimentare.
- b) Toate cablurile AtriCure cryoICE BOX sunt conectate în timpul testului.
- c) Calibrarea clemelor de injectare curente trebuie efectuată într-un sistem de 150 Ω.
- d) Dacă pasul de frecvență sare peste o bandă radio ISM sau bandă pentru radioamatori, după caz, se va utiliza o frecvență de testare suplimentară în banda radio ISM sau în banda pentru radioamatori. Acest lucru se aplică fiecărei benzi radio ISM și fiecărei benzi pentru radioamatori din intervalul de frecvență specificat.
- e) Testarea poate fi efectuată la alte frecvențe de modulație identificate prin PROCESUL DE GESTIONARE A RISCURILOR.
- f) ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu un cablu de alimentare cu curent continuu destinat utilizării cu convertoarele de c.a. - c.c. vor fi testate folosind un convertor care îndeplinește specificațiile FABRICANTULUI ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE. NIVELURILE DE TESTARE A IMUNITĂȚII sunt aplicate la cablul de alimentare cu c.a. al convertorului.
- g) Se aplică numai ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE conectate la rețeaua monofazată de curent alternativ.
- h) De exemplu, 10/12 înseamnă 10 perioade la 50 Hz sau 12 perioade la 60 Hz.
- i) ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu curent de intrare nominal mai mare de 16 A/fază vor fi întrerupte o dată la 250/300 de cicluri în orice unghi și în toate fazele în același timp (dacă este cazul). ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu baterie de rezervă vor relua funcționarea alimentării liniei după test. Pentru ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu curent de intrare NOMINAL care nu depășește 16 A, toate fazele vor fi întrerupte simultan.
- j) ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE care nu au un dispozitiv de protecție la supratensiune în circuitul de alimentare primar pot fi testate numai la ± 2 kV de la fază (faze) la pământ și ± 1 kV între faze.
- k) Nu se aplică ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE din CLASA 11.
- l) Se va utiliza cuplarea directă.
- m) R.M.S., înainte de aplicarea modulației.
- n) Benzile radio ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz și 6,795 MHz; între 13,553 MHz și 13,567 MHz; între 26,957 MHz și 27,283 MHz; și între 40,66 MHz și 40,70 MHz Benzile pentru radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 1,8 MHz și 2,0 MHz, între 3,5 MHz și 4,0 MHz, între 5,3 MHz și 5,4 MHz, între 7 MHz și 7,3 MHz, între 10,1 MHz și 10,15 MHz, între 14 MHz și 14,2 MHz, între 18,07 MHz și 18,17 MHz, între 21,0 MHz și 21,4 MHz, între 24,89 MHz și 24,99 MHz, între 28,0 MHz și 29,7 MHz și între 50,0 MHz și 54,0 MHz.
- o) Se aplică ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază și ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE cu curent de intrare NOMINAL mai mare de 16 A/fază.
- p) Se aplică ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE și SISTEMELOR ELECTROMEDICALE cu curent de intrare NOMINAL mai mic sau egal cu 16 A/fază.
- q) În unele unghiuri de fază, aplicarea acestui test ECHIPAMENTELOR ELECTROMEDICALE cu cablu de alimentare a transformatorului poate cauza deschiderea unui dispozitiv de protecție la supracurent. Acest lucru se poate întâmpla din cauza saturației fluxului magnetic al miezului transformatorului după scăderea tensiunii. Dacă se întâmplă acest lucru, unitatea AtriCure cryoICE BOX va garanta SIGURANȚA DE BAZĂ în timpul și după test.
- r) Pentru ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu setări de tensiune multiple sau capacitate de tensiune de reglare automată, testarea se efectuează la tensiunea de intrare NOMINALĂ minimă și maximă. ECHIPAMENTELE ELECTROMEDICALE și SISTEMELE ELECTROMEDICALE cu un interval de tensiune de intrare NOMINALĂ mai mic de 25% din cea mai mare tensiune de intrare NOMINALĂ vor fi testate la o tensiune de intrare NOMINALĂ din interval.

Imunitatea electromagnetică – Conectorul de alimentare cu curent continuu – Nu se aplică

Imunitatea electromagnetică – Orificiul de cuplare la pacient

Indicații și declarația producătorului – Imunitatea orificiului de cuplare la pacient		
Unitatea AtriCure cryoICE BOX este destinată utilizării în mediul electromagnetic menționat în continuare. Clientul sau utilizatorul unității AtriCure cryoICE BOX trebuie să se asigure că aceasta este utilizată într-un astfel de mediu.		
Fenomen	Standard privind CEM de bază sau metoda de testare	Niveluri de testare a imunității
		Mediul unității medicale profesionale
DESCĂRCARE ELECTROSTATICĂ ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Tulburări de conducție induse de câmpurile de RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6 V ^{b)} în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80% AM la 1 kHz
<p>a) Se aplică următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Toate cablurile CUPLATE LA PACIENT vor fi testate, fie individual, fie în grup. – Cablurile CUPLATE LA PACIENT trebuie testate folosind o clemă de curent, cu excepția cazului în care o clemă de curent nu este adecvată. În cazurile în care o clemă de curent nu este adecvată, trebuie utilizată o clemă EM. – Nu se va utiliza niciun dispozitiv de decuplare intenționat între punctul de injecție și PUNCTUL DE CUPLARE LA PACIENT. – Testarea poate fi efectuată la alte frecvențe de modulație identificate prin PROCESUL DE GESTIONARE A RISCURILOR. – Tuburile care sunt umplute în mod intenționat cu lichide conductive și destinate a fi conectate la un PACIENT vor fi considerate a fi cabluri CUPLATE LA PACIENT. – Dacă pasul de frecvență sare peste o bandă radio ISM sau peste o bandă pentru radioamatori, după caz, se va utiliza o frecvență de testare suplimentară în banda radio ISM sau în banda pentru radioamatori. Acest lucru se aplică fiecărei benzi radio ISM și fiecărei benzi pentru radioamatori din intervalul de frecvență specificat. – Benzile radio ISM (industriale, științifice și medicale) între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 6,765 MHz și 6,795 MHz; între 13,553 MHz și 13,567 MHz; între 26,957 MHz și 27,283 MHz; și între 40,66 MHz și 40,70 MHz. Benzile pentru radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt între 1,8 MHz și 2,0 MHz, între 3,5 MHz și 4,0 MHz, între 5,3 MHz și 5,4 MHz, între 7 MHz și 7,3 MHz, între 10,1 MHz și 10,15 MHz, între 14 MHz și 14,2 MHz, între 18,07 MHz și 18,17 MHz, între 21,0 MHz și 21,4 MHz, între 24,89 MHz și 24,99 MHz, între 28,0 MHz și 29,7 MHz și între 50,0 MHz și 54,0 MHz. <p>b) R.M.S., înainte de aplicarea modulației.</p> <p>c) Descărcările trebuie aplicate fără conexiune la o mână artificială și fără conexiune la simularea PACIENTULUI.</p> <p>Simularea PACIENTULUI poate fi conectată după test, după cum este necesar, pentru a verifica SIGURANȚA DE BAZĂ și PERFORMANȚA ESENȚIALĂ.</p>		

Incidentele grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivelor CRYO2, CRYO3 și CRYOF pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed), la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, utilizând următorul cod de căutare UDI-DI de bază: „08401439000000000000007ZP”

Garanții

Limitarea răspunderii

Această garanție și drepturile și obligațiile din prezentul document vor fi interpretate și reglementate pe baza legilor din statul Ohio, SUA.

AtriCure, Inc. garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și execuție în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă pe perioada de garanție corespunzătoare indicată mai jos. Obligația companiei AtriCure în baza acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la discreția sa, a oricărui produs sau a oricărei componente a acestuia, care a fost returnat(ă) companiei AtriCure, Inc. sau Distribuitorului acesteia în intervalul de timp indicat mai jos și care, în urma examinării, a fost declarat(ă) a fi defect(ă) de către compania AtriCure. Această garanție nu se aplică niciunui produs și niciunei componente a acestuia, care: (1) a suferit deteriorări din cauza utilizării împreună cu dispozitive fabricate sau distribuite de terți neautorizați de AtriCure, Inc., (2) s-a supus unei reparații sau modificări în afara fabricii AtriCure într-un mod care, conform companiei AtriCure, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea, (3) a făcut obiectul utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau unor accidente ori (4) s-a utilizat fără să se țină cont de design și de parametrii de utilizare, de instrucțiunile și indicațiile privind produsul sau de standardele funcționale, operaționale sau de mediu pentru produse similare acceptate în general în industrie. **AtriCure nu deține controlul asupra utilizării, inspectării, întreținerii sau utilizării produselor după vânzare, asupra închirierii sau transferului și nici asupra pacienților aleși de Client.**

Produsele AtriCure sunt acoperite prin garanție pentru următoarele perioade, după expedierea către cumpărătorul original:

Modulul AtriCure Cryo.....	Un (1) an
Banda de încălzire pentru butelie AtriCure	Un (1) an
Ansamblul furtunului pentru conducta de gaz AtriCure.....	Un (1) an
Cablu electric legat la pământ.....	Un (1) an
Înterupător acționat cu piciorul AtriCure Cryo	Un (1) an

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIILE SAU VANDABILITATEA ȘI ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP, PRECUM ȘI TOATE CELELALTE OBLIGAȚII SAU RĂSPUNDERI ALE ATRICURE, INC. ȘI ESTE REMEDIUL EXCLUSIV AL UNUI CUMPĂRĂTOR. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA ATRICURE, INC. NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNE CAUZATE DE PIERDEREA CAPACITĂȚII DE UTILIZARE A PRODUSULUI, PIERDEREA PROFITURILOR, AFACERII SAU DE FONDURI.

De asemenea, AtriCure, Inc. nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul său nicio altă responsabilitate în ceea ce privește vânzarea sau utilizarea oricărui produs AtriCure Inc. Garanțiile nu se prelungesc față de perioadele prezentate decât dacă garanția prelungită este achiziționată înainte de expirarea garanției originale. **Niciun agent, angajat sau reprezentant al companiei AtriCure nu este autorizat să schimbe niciuna dintre afirmațiile sus-menționate ori să îi atribuie companiei AtriCure vreo răspundere sau responsabilitate suplimentară sau să o oblige la acestea.** Compania AtriCure, Inc. își rezervă dreptul de a aduce oricând modificări produselor create și/sau vândute de aceasta, fără a avea obligația de a efectua aceleași modificări sau modificări similare produselor create și/sau vândute anterior.

Clauză de neasumare a responsabilității

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK