

# AtriCure®

## cryoICE BOX



## Različica 6

### NAVODILA ZA UPORABO

*AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220–240) V pri izmeničnem toku, 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, ZDA  
+1 866 349 2342  
+1 513 755 4100

2023-04 | IFU-0117.A | sl



# KAZALO VSEBINE

PREDGOVOR .....	IV
POMEMBNO .....	IV
INDIKACIJE ZA UPORABO .....	IV
PREDVIDENI NAMEN .....	IV
PREDVIDENI UPORABNIKI IN CILJNA POPULACIJA .....	IV
PODATKI O PATENTIH .....	IV
OPOZORILA IN SVARILA .....	IV
OPOZORILA .....	IV
SVARILA .....	V
Pomen simbolov na modulu AtriCure Cryo .....	VI
Razvrstitev skladno s standardi IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 .....	VII
<b>1. PREGLED SISTEMA .....</b>	<b>1</b>
Opis sistema .....	1
Preglednica 1: Modul AtriCure Cryo .....	1
Preglednica 2: Dodatki za modul AtriCure Cryo .....	2
Modul AtriCure Cryo .....	3
Sprednja in zadnja plošča modula AtriCure Cryo – slike in poimenovanje sestavnih delov .....	3
Načini delovanja .....	4
Način PRIPRAVLJENOSTI .....	4
Način ZAMRZOVANJA .....	4
Način ODTALJEVANJA .....	4
Stanje NAPAKE .....	4
<b>2. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE .....</b>	<b>4</b>
Mehanske specifikacije .....	4
Okoljske specifikacije .....	4
Električne specifikacije .....	5
Glavne varovalke .....	5
Natančnost prikaza temperature sonde sistema AtriCure cryoICE (glejte sliko 2, element 7) .....	5
Značilnosti delovanja .....	5
Specifikacije nožnega stikala .....	5
Vrsta/razvrstitev opreme .....	5
<b>3. NASTAVITEV IN PRIPRAVA MODULA ATRICURE CRYO .....</b>	<b>5</b>
Namestitev spojke plinskega priključka N <sub>2</sub> O .....	5
Namestitev jeklenke z N <sub>2</sub> O .....	5
Izpušno cevje .....	7
Namestitev grelnega pasu .....	7
Vklon modula AtriCure Cryo .....	7
Ponastavitev merilnika plina N <sub>2</sub> O .....	8
Preverjanje sistema .....	8
<b>4. UPORABA PRIPOMOČKA .....</b>	<b>9</b>
Namestitev sonde sistema AtriCure <i>cryoICE</i> .....	9
Nastavitev časa ablacije .....	10
Začetek ablacije .....	10

<b>5. POSEBNI PRIMERI</b>	<b>10</b>
Prekinitev ZAMRZOVANJA	10
Sprememba časa ablacije med ablacijo	10
Zaustavitev v nujnem primeru	10
Nastavitev privzetega časa ablacije	11
Delovanje brez odčitavanja temperature	11
<b>6. RAZSTAVLJANJE SISTEMA PO UPORABI</b>	<b>11</b>
Odklop sistemske sonde AtriCure <i>cryoICE</i>	11
Odstranitev jeklenke N <sub>2</sub> O	11
<b>7. PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE MODULA ATRICURE CRYO</b>	<b>11</b>
Smernice za čiščenje in razkuževanje	11
Program preventivnega vzdrževanja	12
Tehnična podpora	12
Mazivo za tesnilni obroček hitrozaskočnega priključka	12
Zamenjava varovalk za tokokrog za izmenični tok	12
Postopek zamenjave varovalk za omrežno napajanje z izmeničnim tokom	12
Sklop cevke za jeklenko brez posod – standardni	13
Odstranjevanje	13
Pričakovana življenjska doba	13
<b>8. ODPRAVLJANJE TEŽAV</b>	<b>14</b>
Kode napak modula AtriCure Cryo	16
<b>9. PREGLEDNICE ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST</b>	<b>17</b>
Elektromagnetne emisije	17
Elektromagnetna odpornost – priključek na ohišju	17
Elektromagnetna odpornost – vhodni napajalni priključek za izmenični tok	18
Elektromagnetna odpornost – priključek za vhodno napajanje z enosmernim tokom – se ne uporablja	20
Elektromagnetna odpornost – priključek za povezavo z bolnikom	20
<b>RESEN DOGODEK</b>	<b>20</b>
<b>POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI (SSCP)</b>	<b>20</b>
<b>JAMSTVA</b>	<b>21</b>
<b>IZJAVA O ZAVRNITVI ODGOVORNOSTI</b>	<b>21</b>

## PREDGOVOR

Ta navodila za uporabo in oprema, ki jo opisujejo, so namenjeni kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali. Ta navodila za uporabo veljajo za pripomoček AtriCure cryoICE BOX, imenovan tudi kriomodul AtriCure (ACM), natančneje za kodo izdelka ACM2. Poleg tega so sistemska sonda cryoICE, sonda cryoICE cryoFORM® in sonda cryoSPHERE® imenovane tudi SONDA AtriCure.



Pozorno preberite vse informacije. Neupoštevanje navodil za uporabo lahko privede do resnih kirurških posledic, vključno s poškodbo bolnika in negovalca.

## POMEMBNO

Ta navodila za uporabo vsebujejo navodila za uporabo modula ACM (sklop A000897-5/pakiran sklop A000899-5) s SONDAMI AtriCure ter sestavnimi deli in dodatki AtriCure (za več informacij glejte 3. poglavje). Navodila za uporabo ne vključujejo opisov kirurških tehnik.

## INDIKACIJE ZA UPORABO

AtriCure cryoICE BOX je nesterilni medicinski pripomoček za večkratno uporabo, ki dovaja kriogeno energijo, tj. dušikov dioksid, v krioablacijske sonde AtriCure.

## PREDVIDENI NAMEN

AtriCure cryoICE BOX je nesterilni pripomoček za večkratno uporabo, ki dovaja kriogeno energijo, tj. dušikov dioksid, v krioablacijske sonde AtriCure.

Priključek za izpušno cevko ACM je izbirna dodatna oprema za pripomoček AtriCure cryoICE BOX, ki omogoča povezavo odvoda pripomočka AtriCure cryoICE BOX z bolnišničnim medicinskim vakuumskim sistemom ali sistemom za odstranjevanje odpadnih anestezijskih plinov (WAGD). Namenjen je samo uporabi skupaj s pripomočkom AtriCure cryoICE BOX, da se omogoči izpolnjevanje predvidenega namena.

Nožno stikalo ACM je izbirni dodatek in se uporablja za aktiviranje pripomočka AtriCure cryoICE BOX, kot alternativa uporabi gumba za aktiviranje na sprednji plošči generatorja cryoICE.

## PREDVIDENI UPORABNIKI IN CILJNA POPULACIJA

AtriCure cryoICE BOX je medicinski pripomoček namenjen zdravnikom, ki izvajajo kardiokirurške posege z uporabo instrumentov AtriCure za zdravljenje odraslih bolnikov, pri katerih se izvaja kriokirurško zdravljenje, za doseganje kliničnih koristi priloženega sistema SONDE AtriCure cryoICE.

## PODATKI O PATENTIH

Vključuje lahko enega ali več patentov.

## OPOZORILA IN SVARILA

Varna in učinkovita uporaba enote ACM ter sestavnih delov in dodatkov je močno odvisna od dejavnikov, ki jih nadzoruje operater. Za ustrezno usposobljeno osebje v operacijski dvorani ni nadomestila. Pomembno je, da pred uporabo preberete in razumete navodila za uporabo, priložena enoti ACM, ter da jih pri uporabi upoštevate.































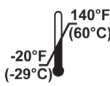

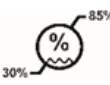










- Ne uporabljajte enote cryoICE BOX, dokler pozorno ne preberete tega priročnika, da preprečite resne poškodbe bolnika ali uporabnika.
- Ne uporabljajte kriogene kirurške opreme, če niste ustrezno usposobljeni za poseg, ki ga boste izvajali, da preprečite tveganje resne poškodbe bolnika ali uporabnika. Ta priročnik in oprema, ki jo opisuje, sta namenjena kvalificiranemu zdravstvenemu osebju, usposobljenemu za posamezne tehnike in kirurške posege, ki se bodo izvajali.

- Pri uporabnikih z domnevnimi ali znanimi alergijami ali preobčutljivostjo na nerjavno jeklo ali nikelj je treba biti previden, saj lahko pri njih pride do alergijske reakcije zaradi uporabe pripomočka cryoICE BOX in dodatkov.
- Nevarnost požara: Napajalni kabel enote cryoICE BOX priključite v ustrezno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte podaljškov ali adapterjev za vtiče, saj to lahko privede do resnih poškodb bolnika ali uporabnika.
- Spremembe te opreme niso dovoljene, saj to lahko privede do resnih poškodb bolnika ali uporabnika. Pride lahko do nepravilnega delovanja opreme.
- Nevarnost električnega udara: Napajalni kabel enote cryoICE BOX priključite na ustrezno ozemljeno vtičnico. Ne uporabljajte adapterjev za vtič, saj to lahko privede do resnih poškodb bolnika ali uporabnika.
- Nevarnost električnega udara: Na generator ne priključujte mokrih dodatkov.
- Nevarnost električnega udara: Prepričajte se, da je sonda cryoICE pravilno priključena na enoto cryoICE BOX in da na kablu, priključku ali sondi cryoICE ni izpostavljenih nobenih žic termočlenov.
- Uporaba dodatkov, prevodnikov in kablov, ki jih ne navede ali dobavi družba AtriCure, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost enote cryoICE BOX ter posledično nepravilno delovanje.
- Izogibajte se uporabi enote cryoICE BOX v bližini druge opreme ali naložene nanjo, saj lahko povzroči nepravilno delovanje.
- Prenosne RF-komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati manj kot 30 cm (12 palcev) oddaljeno od katerega koli dela enote cryoICE BOX, vključno s kabli, ki jih navede družba AtriCure. Drugače lahko pride do poslabšanja učinkovitosti opreme.
- Priključek izpušne cevke ACM zahteva namenski vakuumski priključek ali priključek za odstranjevanje odpadnih anestetičnih plinov (WAGD). Priklop več vodov na en priključek WAGD lahko privede do resne poškodbe bolnika.
- Ne preklopite na način ZAMRZOVANJA, dokler ni sonda cryoICE pravilno postavljena na mestu ablacije, da preprečite krioablacijo nepredvidenega tkiva ali struktur.
- Ne odstranite pokrova enote cryoICE BOX, saj lahko to povzroči električni udar. Za servis se obrnite na pooblaščen osebje.

## SVARILA

- Če opazite vidne poškodbe, pripomočka cryoICE BOX in dodatkov ne uporabljajte.
- Uporabljajte samo sonde cryoICE, ki so namenjene uporabi z enoto cryoICE BOX. Uporaba drugih SOND lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka.
- Indikatorji in prikazovalniki stanja sistema so pomembne varnostne funkcije. Ne zastrite indikatorjev ablacije ali stanja sistema.
- Pazite, da sonde cryoICE ne pridejo v stik z RF-pripomočki, saj to lahko povzroči električni šum/motnje opreme v operacijski dvorani.
- Nevarnost stisnjenega zraka: Jeklenk N<sub>2</sub>O ne uporabljajte, če je njihov tlak višji od 6900 kPa (1000 PSIG), saj to lahko povzroči stanje previsokega tlaka.
- Priključke za dušikov oksid smete odklopiti šele, ko je enota cryoICE BOX v načinu PRIPRAVLJENOSTI in ustrezno prezračevana, da preprečite zastajanje plina v dovodni cevi, ki lahko onemogoči priključitev ročne enote.
- Nevarnost spotikanja: Za zmanjševanje tveganja spotikanja prek kabla nožnega stikala, napajalnega kabla ter izpušne cevke N<sub>2</sub>O je potrebna standardna previdnost.
- Izbirnik napetosti je tovarniško nastavljen in ga uporabnik ne sme spremeniti. Nastavitev napetosti in moč varovalke morata biti ustrezni, kot je navedeno za preprečevanje nepravilnega delovanja enote cryoICE BOX in morebitne poškodbe instrumentov.
- Zaradi značilnosti emisij je ta oprema primerna za uporabo na industrijskih območjih in v bolnišnicah (razred A po CISPR 11). Če se ta oprema uporablja v stanovanjskem okolju (za kar je običajno potreben razred B po CISPR 11), morda ne bo omogočala zadostne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve. Uporabnik bo morda moral uvesti ukrepe za zmanjševanje tveganja, kot je premik ali preusmeritev opreme.

## Pomen simbolov na modulu AtriCure Cryo

IZKLOP sistema		VKLOP/IZKLOP ventila jeklenke	
Svarilo		Ponastavitev merilnika plina N <sub>2</sub> O	
Izmenični tok		Izpuh za plin	
Terminal za izenačevanje potenciala		Potrebno vzdrževanje	
Del tipa CF, ki je v stik z bolnikom (SONDA)		Grelni pas jeklenke	
PRIPRAVLJENOST		Nožno stikalo	
ZAMRZOVANJE		Najvišji tlak	
ODTALJEVANJE		Vhod za plin	
Merilnik plina N <sub>2</sub> O		Izhod za plin	
Časovnik		Nesterilno	
Gumb za povečanje časovnika		Proizvajalec	
Gumb za zmanjšanje časovnika		Kataloška številka	
Temperatura SONDE		Serijska številka	
Termočlen/sonda		Številka modela	
Omejitve temperature med transportom		Ustreza zahtevam evropskih direktiv in uredb	
Omejitve vlage med transportom		Upoštevajte navodila za uporabo	
Medicinski pripomoček		Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)	
Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka		Vsebuje nevarne snovi	
Enolični identifikator pripomočka		Ne vsebuje ftalatov	
Država in datum izdelave		Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	
Uvoznik			

VARNOSTNE INFORMACIJE



E509985

**MEDICINSKA — SPLOŠNA MEDICINSKA OPREMA  
SAMO ZA NEVARNOSTI ELEKTRIČNEGA UDARA, POŽARA IN MEHANSKE NEVARNOSTI  
SKLADNO S STANDARDI ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA C22.2 št. 60601-1 (2014) E509985**

Kriogeni ablacijski pripomoček, model AtriCure Cryo Module, ACM2, priključen kabel/spojka aparata/prenosni, moč: 230 V (izmenični tok), 2 A, 50/60 Hz

1. Vrsta zaščite pred udarom električnega toka: Razred I
2. Stopnja zaščite pred udarom električnega toka: Vrsta CF
3. Stopnja zaščite pred vdorom vode: IPX0
4. Oprema ni primerna za uporabo v prisotnosti vnetljivega anestetika v zraku ali v zmesi s kisikom ali dušikovim oksidom
5. Način delovanja: Nепrekinjen
6. Pogoji v okolju: Normalni: 10–40 °C (50–104 °F), 15–90-% relativna vlažnost, 98–105 kPA (14,2–15,2 psi)

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**



# 1. PREGLED SISTEMA

## Opis sistema

Pripomoček ACM je zasnovan tako, da deluje samo s sondami sistema AtriCure cryoICE, ki jih je zasnovala in razvila družba AtriCure.

Za sistemsko sondo cryoICE, sondo cryoICE cryoFORM® in sondo cryoSPHERE® se v teh navodilih za uporabo uporablja izraz SONDA AtriCure.

Ta uporabniški priročnik vsebuje opis pripomočka ACM, njegovih upravljalnih elementov, prikazov, indikatorjev in zaporedja postopkov za uporabo skupaj s SONDAMI AtriCure. V tem uporabniškem priročniku so tudi druge, za uporabnika pomembne informacije. Informacije o SONDAH AtriCure PROBES najdete v navodilih za uporabo modula ACM ter SOND cryoICE cryoFORM in cryoSPHERE.

Sestavni deli modula AtriCure Cryo (A000899-5) so:

- ACM – A000897-5
- Sestavni deli modula ACM – A001350

(Za popoln seznam sestavnih delov in konfiguracij modula ACM glejte preglednico 1.)

Dodatki za modul AtriCure Cryo so med drugim:

- Priključki za izpušne cevi – A001150-13/-14
- Nožno stikalo – A001361

(Za popoln seznam sestavnih delov in konfiguracij modula ACM glejte preglednico 2.)

**Preglednica 1: Modul AtriCure Cryo**

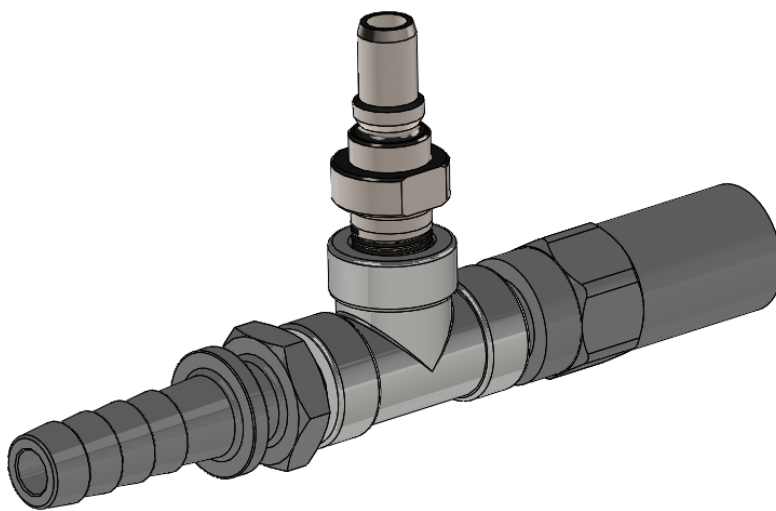
Sestavni del	Številka dela AtriCure	Konfiguracija (količina v škatli)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Razširitvena vzmet	A000836						1	
Sklop cevke za jeklenko brez posod	S000543 (A001055 pakiran posamično)	1	1	1	1	1	1	1
Izpušna cev za N <sub>2</sub> O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Grelni pas jeklenke (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Grelni pas jeklenke (CMH22)	A000727-2							1
Spojka jeklenke za dušikov oksid, DIN 477-11	S000628	1						1
Spojka jeklenke za dušikov oksid, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Spojka jeklenke za dušikov oksid, PIN-Index	S000630			1				
Spojka jeklenke za dušikov oksid, UNI 9097	S000631				1			
Spojka jeklenke za dušikov oksid, BS 341-13	S000632					1		
Spojka jeklenke za dušikov oksid, AFNOR NF G	S000633						1	

Sestavni del	Številka dela AtriCure	Konfiguracija (količina v škatli)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
NAPAJALNI KABEL – ZA EVROPO, RAVNI 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
NAPAJALNI KABEL – ZA ZDRUŽENO KRALJESTVO, RAVNI 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
NAPAJALNI KABEL – ZA ITALIJO, RAVNI 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
NAPAJALNI KABEL – ZA DANSKO, RAVNI 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
NAPAJALNI KABEL – ZA ŠVICO, RAVNI 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

## Preglednica 2: Dodatki za modul AtriCure Cryo

Številka dela dodatka	Opis dela
A001150-13	Spoj 1L tipa AGSS z navoji .250-18 NPT
A001150-14	Sklop alternativnega spoja AGSS
A001361	Nožno stikalo ACM

*Glejte preglednico 2.*



*Slika 1: Sklop priključka za izpušno cevko – A001150*

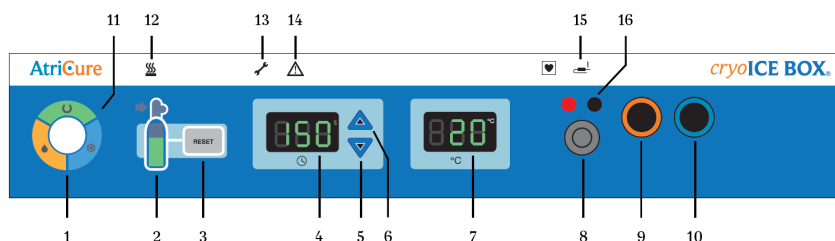
## Modul AtriCure Cryo

V tem poglavju je podrobno opisana enota ACM, vključno z njenim delovanjem in delovnimi funkcijami.

- Enota ACM je elektromehanska kriogena kirurška enota, ki SONDI zagotavlja vir kriogenske energije didušikovega oksida ( $N_2O$ ) za ustvarjanje ablacijskih črt na tkivu. ACM vključuje SONDE za enkratno uporabo, sestavne dele in dodatke. ACM omogoča nadzorovano temperaturo za tvorjenje lezij pod  $-40\text{ }^\circ\text{C}$  ( $-40\text{ }^\circ\text{F}$ ), pri čemer je običajni obratovalni razpon med  $-50$  in  $-70\text{ }^\circ\text{C}$  ( $-58\text{ }^\circ\text{F}$  in  $-94\text{ }^\circ\text{F}$ ).
- Poleg gumba za aktivacijo na sprednji plošči enote ACM lahko za aktiviranje in prekinitev cikla krioablacije uporabite tudi dodatno nožno stikalo.
- Enota ACM je izključno za uporabo s SONDAMI AtriCure. Za podrobnejše napotke za uporabo in opis glejte navodila za uporabo SONDE AtriCure.

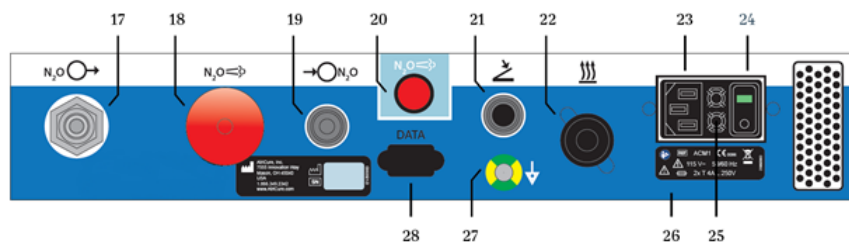
## Sprednja in zadnja plošča modula AtriCure Cryo – slike in poimenovanje sestavnih delov

Spodaj sta sliki sprednje plošče (slika 2) in zadnje plošče (slika 3) enote ACM.



Slika 2: Sprednja plošča modula AtriCure Cryo

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| 1. Aktivacijski gumb                                       | 9. Odvodni priključek za plin SONDE   |
| 2. Prikaz indikatorja merilnika plina $N_2O$               | 10. Dovodni priključek za plin SONDE  |
| 3. PONAŠTAVITEV prikaza indikatorja merilnika plina $N_2O$ | 11. Indikator stanja ablacije         |
| 4. Prikaz časovnika ablacije                               | 12. Indikator grelnega pasu jeklenke  |
| 5. Zmanjšanje časovnika ablacije                           | 13. Indikator za potrebno vzdrževanje |
| 6. Povečanje časovnika ablacije                            | 14. Indikator napake sistema          |
| 7. Prikazovalnik temperature SONDE                         | 15. Indikator za odprt termočlen      |
| 8. Priključek za prihodnjo uporabo SOND                    | 16. Vrata za termočlene SONDE         |



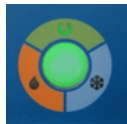
Slika 3: Zadnja plošča modula AtriCure Cryo za uporabo zunaj ZDA

- |  |  |
|--|--|
| 17. Izpušni priključek za $N_2O$             | 23. Vtičnica za vtič napajalnega kabla     |
| 18. Ročni vijak za ročni izpust $N_2O$       | 24. Stikalo za vklop/izklop                |
| 19. Dovodni priključek za $N_2O$             | 25. Mesto glavne varovalke                 |
| 20. Stikalo izpuha $N_2O$                    | 26. Navedba za nazivne napetosti enote ACM |
| 21. Priključek za aktivacijsko nožno stikalo | 27. Terminal za izenačevanje potenciala    |
| 22. Vtičnica za kabel grelnega pasu          | 28. Podatkovna povezava RS232              |

## Načini delovanja

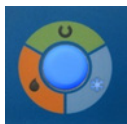
Enota ACM lahko deluje v enem od treh načinov: PRIPRAVLJENOST, ZAMRZOVANJE in ODTALJEVANJE. Ti načini so prikazani s svetlečimi diodami indikatorja stanja enote ACM in svetlečimi diodami indikatorja stanja ablacije na sprednjem delu enote ACM.

### Način PRIPRAVLJENOSTI



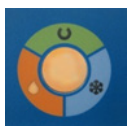
Enota samodejno preklopi v ta način po uspešni izvedbi samotestiranja ob vklopu, ko se prvič vklopi ali po načinu ODTALJEVANJA, ko SONDA doseže temperaturo približno 10 °C (50 °F) in se samodejno prezračuje. To pomeni, da je enota ACM pripravljena na naslednji cikel krioablacije.

### Način ZAMRZOVANJA



Enota e v ta način preklopi iz načina PRIPRAVLJENOSTI, ko uporabnik zažene cikel krioablacije s pritiskom in sprostitvijo aktivacijskega stikala ali nožnega stikala. V tem načinu je omogočena cirkulacija plina N<sub>2</sub>O skozi sondo AtriCure, kar povzroči padec temperature na SONDI AtriCure.

### Način ODTALJEVANJA



Enota samodejno vstopi v ta način iz načina ZAMRZOVANJA po izteku časovnika ablacije ali ko operater v načinu ZAMRZOVANJA uporabi aktivacijsko stikalo ali nožno stikalo. V tem načinu se temperatura SONDE AtriCure aktivno viša proti temperaturi okolice.

Ko temperatura SONDE pripomočka AtriCure preseže približno 10 °C (50 °F), enota ACM preide nazaj v način PRIPRAVLJENOSTI.

**Opomba:** Enota ACM ne omogoča zgodnjega prehoda iz načina ODTALJEVANJA v način PRIPRAVLJENOSTI ali način ZAMRZOVANJA s pritiskom aktivacijskega gumba.

**Opomba:** Temperatura SONDE AtriCure se lahko med prehodom iz stanja ODTALJEVANJA v stanje PRIPRAVLJENOSTI začasno zniža.

### Stanje NAPAKE



To stanje napake nastopi po zaznavanju kakršnega koli stanja nepopravljive napake med katerim koli načinom. Enota ACM v tem načinu ne deluje, dokler je ne zaustavite in ponovno zaženete, stanje napake pa ni več prisotno oziroma je bilo odpravljeno.

## 2. TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

### Mehanske specifikacije

Velikost: 44,5 cm (17,5 palca) – (Š) × 68,6 cm (27,0 palca) – (G) × 11,4 cm (4,5 palca) – (V) največja

Masa: 20,4 kg (45 funtov) absolutna največja

### Okoljske specifikacije

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Uporaba	+10 do +40 °C +50 °F do +104 °F	15-% do 90-% relativna vlažnost	98 do 105 kPA (14,2 do 15,2 psi)
Shranjevanje	-29 do +37 °C -20 °F do +100 °F	15-% do 90-% relativna vlažnost	98 do 105 kPA (14,2 do 15,2 psi)
Transport	-29 do +37 °C -20 °F do +100 °F	30-% do 85-% relativna vlažnost	

## Električne specifikacije

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

## Glavne varovalke

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

Zamenjajte varovalke, kot je označeno: 2,0 A/250 V, časovna zakasnitev, 5 × 20 mm, certifikat UL, odobritev IEC

## Natančnost prikaza temperature sonde sistema AtriCure cryoICE (glejte sliko 2, element 7)

Ločljivost: 1 °C (prirastki)

Temperatura > ali = –40 °C; natančnost +3 °C/–6 °C (–40 °F; natančnost +2,4 °F/–4,8 °F)

Temperatura > ali = –40 °C; natančnost +5 °C/–8 °C (–40 °F; natančnost +4 °F/–6,8 °F)

## Značilnosti delovanja

Enota ACM zagotavlja nadzorovano temperaturo za ustvarjanje lezij, ki je pod –40 °C (–40 °F).

ACM se odmrzne na 0 °C (32 °F) v manj kot 30 sekundah.

## Specifikacije nožnega stikala

Razred zaščite pred vlago: IP68

## Vrsta/razvrstitev opreme

Oprema razreda 1

## 3. NASTAVITEV IN PRIPRAVA MODULA ATRICURE CRYO



Slika 4: Modul AtriCure Cryo

V tem poglavju so opisane predhodne nastavitve enote ACM vključno z namestitvijo jeklenke z N<sub>2</sub>O, namestitvijo grelnega pasu, vklopom enote ACM in ponastavitvijo merilnika jeklenke prek uporabniškega vmesnika enote ACM.

**Opomba:** Enoto ACM je treba nastaviti najmanj 15 minut pred posegom, da lahko grelnik jeklenko N<sub>2</sub>O ogreje na delovno temperaturo.

### Namestitev spojke plinskega priključka N<sub>2</sub>O

- S teflonskim trakom (ni priložen) ovijte priključek ¼"-18 NPT spojke plinskega priključka za N<sub>2</sub>O.
- Spojko plinskega priključka N<sub>2</sub>O priključite v kotni priključek sklopa cevi jeklenke.
- Priključek pritrdite čim bolj tesno.

### Namestitev jeklenke z N<sub>2</sub>O

- Uporabljajte samo plinasti dušikov dioksid z vsebnostjo vode, ki ne presega 3 ppm. Med dodajanjem vodikovega sulfida se ne sme uporabljati dušikov dioksid razreda, primerneza za avtomobilsko industrijo.
- Enota ACM je zasnovana za uporabo z 9-kg (20-funtnimi) jeklenkami.
- Vedno namestite popolnoma polno jeklenko, da bo prostornina jeklenke prikazana pravilno.
- Če želite namestiti novo jeklenko z N<sub>2</sub>O, najprej poiščite priključek plinskega voda N<sub>2</sub>O na zadnji plošči in priključite konec adapterja cevi jeklenke, ki je prikazan na sliki 5 spodaj, v ustreznih konec plinskega voda N<sub>2</sub>O na enoti ACM. Vstavite in potisnite ga v priključek, dokler se ne zaskoči s slišnim »klikom« in je povezava popolnoma stabilna in varna pred odklopom.



Slika 5: Vhodna povezava  $N_2O$

- Nato poravnajte nasprotni konec priključka cevi jeklenke za  $N_2O$  z navojnim priključkom nove plinske jeklenke z  $N_2O$ .
- Pritrdite plinski vod enote ACM, tako da ročno privijete ročni vijak, kot je prikazano na sliki 6. Čezmerno privijanje tega pritrdilnega elementa s ključem lahko povzroči poškodbo in privede do puščanja plina  $N_2O$ .
- Ko želite odpreti ventil jeklenke, počasi obračajte ročni vijak na vrhu jeklenke v levo, kot je prikazano na sliki 7.

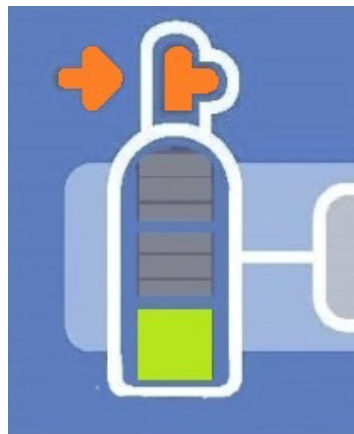


Slika 6: Priključite črn ročni vijak na navojni priključek



Slika 7: Za odpiranje obrnite ventil v levo

- Poslušajte za puščanje. Če zaznate puščanje, črni ročni vijak po potrebi privijte s ključem.
- Če se vklopi indikator nizkega tlaka, kot je prikazano na sliki 8, zgornji del indikatorja zasveti v oranžni barvi, kar pomeni, da enota ACM ne zaznava ustreznega tlaka v jeklenki. Preverite ventil jeklenke in se prepričajte, da je popolnoma odprt ter da priključena jeklenka ni prazna.



Slika 8: Indikator nizkega tlaka

## Izpušno cevje

**Opomba:** Prepričajte se, da je izpušna cev (gibka cev) stabilno priključena na izpušni priključek za N<sub>2</sub>O enote ACM, glejte element 17 na sliki 3.

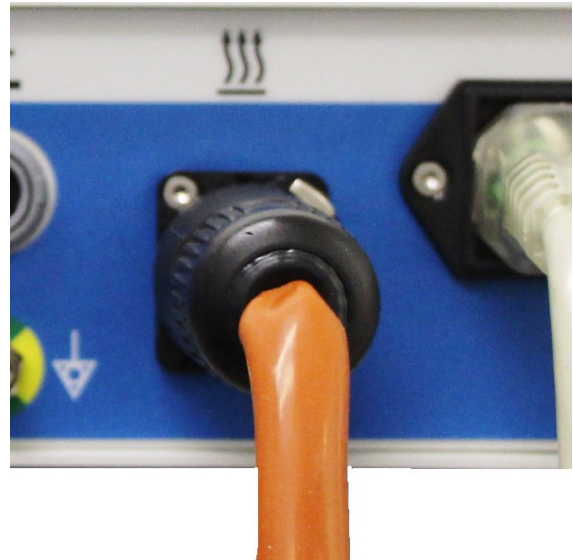
- Pred uporabo morate prezračevalno cevje N<sub>2</sub>O napeljati na varno območje.
- Če uporabljate odstranjevalni sistem, mora ta zagotavljati neprekinjen pretok 60 litrov na minuto (16 GPM).

## Namestitev grelnega pasu

- Prepričajte se, da je enota ACM pravilno priključena na plinsko jeklenko z N<sub>2</sub>O.
- Grelni pas namestite s kablom obrnjenim navzgor.
- Vsa vzmetna držala zapnite okoli plinske jeklenke, pri čemer začnite pri najvišjem in najnižjem držalu, potem pa nadaljujte z zapenjanjem srednjih držal, kot je prikazano na sliki 9.
- Grelni pas mora biti nameščen manj kot 5 cm (2 palca) od dna jeklenke, da se zagotovi učinkovito ogrevanje N<sub>2</sub>O.
- Kabel grelnega pasu priključite v ustrezno označeno vtičnico na zadnji plošči enote ACM, kot je prikazano na sliki 10.
- Prepričajte se, da ikona grelnega pasu jeklenke na sprednjem delu enote ACM ne sveti.



Slika 9: Zapnite vsa vzmetna držala



Slika 10: Kabel grelnega pasu priključite v vtičnico

## Vklop modula AtriCure Cryo

- Enoto ACM priključite v odobreno bolnišnično vtičnico.
- Enoto ACM vklopite s stikalom na zadnji strani, kot je prikazano na sliki 11. Stikalo za vklop/izklop napajanja se uporablja za priklop (vklop) napajanja iz električnega omrežja oziroma odklop (izklop) napajanja enote ACM iz električnega omrežja.
- Po vklopu začne na sprednji strani enote ACM svetiti aktivacijski gumb. Če ne sveti noben indikator, preverite pravilnost priključitve napajalnega kabla in položaj stikala.



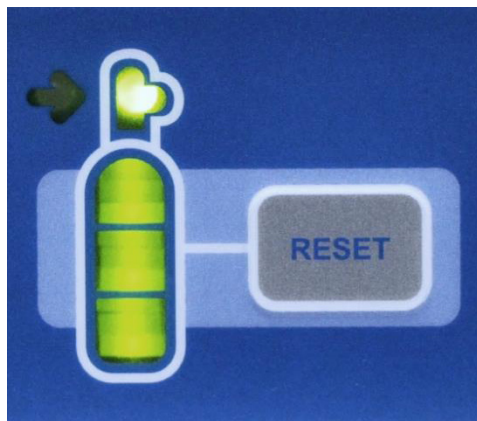
Slika 11: Vklopite enoto AtriCure Cryo s stikalom

## Ponastavitev merilnika plina N<sub>2</sub>O

- Merilnik ponastavite samo, kadar namestite novo jeklenko.
- Prepričajte se, da je enota ACM vklopljena.
- Preverite, ali je enota ACM v načinu PRIPRAVLJENOSTI.
- Oglejte si prikazovalnik plinske jeklenke na sprednjem delu enote ACM in poiščite gumb RESET desno od tega prikazovalnika; glejte sliko 12.
- Pritisnite gumb RESET in ga držite eno sekundo.

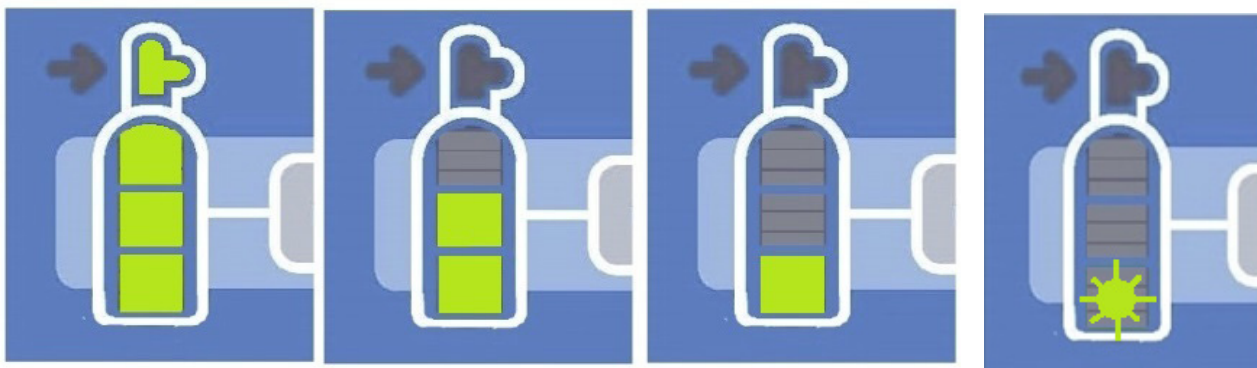
**Opomba:** Ko ponastavite merilnik plina N<sub>2</sub>O, lahko traja več minut, da se prikaže nova vrednost preostale prostornine v jeklenki.

- Merilnik se lahko na polno prostornino ponastavi samo po zaustavitvi in ponovnem zagonu sistema ali po zamenjavi jeklenke. Če gumb RESET pritisnete po uporabi, se bo merilnik ponastavil na ocenjeno prostornino v jeklenki.



Slika 12: Gumb RESET za ponastavitev merilnika plina N<sub>2</sub>O

- Pomen indikatorjev merilnika plina, prikazanih na sliki 13.



Slika 13: Indikatorji merilnika N<sub>2</sub>O

Vključeni 3 segmenti = preostalo približno 20–40 minut

Vključena 2 segmenta = preostalo približno 15–20 minut

Vključen 1 segment = preostalo približno 5–10 minut

Utripa 1 segment = preostalo približno 5 minut ali manj – **ZAMENJAJTE JEKLENKO**

## Preverjanje sistema

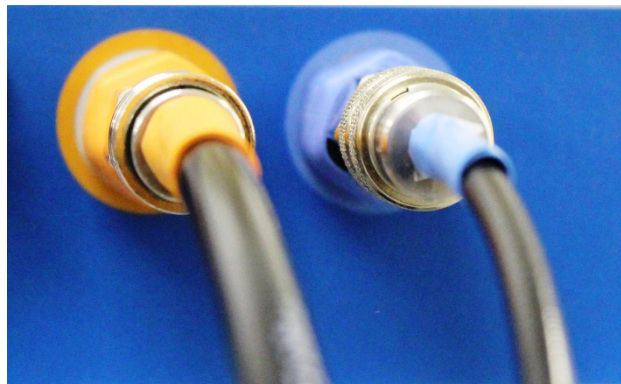
- Prepričajte se, da ikoni za potrebno vzdrževanje in napako sistema nista osvetljeni.



## 4. UPORABA PRIPOMOČKA

### Namestitev sonde sistema AtriCure cryoICE

1. Prepričajte se, da je enota ACM pravilno priključena na plinsko jeklenko z N<sub>2</sub>O.
2. SONDO lahko priključite pred vklopom enote ACM, med vklopom enote ACM ali ko je enota ACM vklopljena in v načinu PRIPRAVLJENOSTI.
3. Vstavite ustrezne povezave na pnevmatskih priključkih, kot je prikazano na spodnji sliki 14. Drsni obroček bo treba ročno potisniti na oranžni priključek.

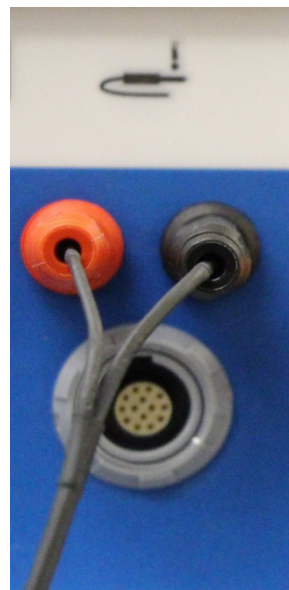


Slika 14: Pnevmatični priključki z barvnimi oznakami

4. Prepričajte se, da so vse pnevmatske povezave popolnoma stabilizirane, tako da preverite, ali zaslišite »klik« ob priključitvi cevi v priključek. Previdno povlecite vsako cevko, da preverite pravilnost priključitve.
5. Ustrezne rdeče in črne povezave vstavite v priključke termočlena; glejte sliko 16.



Slika 15



Slika 16

6. Če SONDA pravilno deluje, ikona SONDE na zgornji sliki 15 ugasne, na prikazovalniku temperature pa se prikaže približna sobna temperatura (običajno 10 do 25 °C [50 °F do 77 °F]). Tak primer je prikazan na sliki 17.



Slika 17: Prikazovalnik temperature sonde

7. Priporočamo izvedbo testnega postopka za preverjanje pravilnega delovanja SONDE in enote ACM pred posegom.
8. Pnevmatске priključke smete odklopiti šele, ko je enota ACM v načinu PRIPRAVLJENOSTI.

## Nastavitev časa ablacije

1. Čas ablacije je prikazan na sredini vmesnika enote ACM in je prikazan z uro pod prikazovalnikom. Na prikazovalniku je čas ablacije v sekundah; glejte sliko 18.



Slika 18: Prikazovalnik časa ablacije

2. Če želite spremeniti trajanje ablacije, pritisnite navzgor ali navzdol usmerjeno puščico, ki je desno od prikazovalnika časa. Čas na prikazovalniku se bo z vsakim pritiskom spremenil za deset sekund. Po koncu enega cikla se časovnik ponastavi na privzeto nastavitev.

## Začetek ablacije

1. Prepričajte se, da je enota ACM vklopljena, SONDA in vir N<sub>2</sub>O pa pravilno priključena.
2. Preverite, ali je prikazan zeleni čas ablacije; po potrebi ga spremenite.
3. Ko želite začeti ablacijo, pritisnite in spustite aktivacijski gumb na levi strani pripomočka.
4. Na prikazovalniku temperature je prikazana temperatura SONDE. Dvojni pisk pomeni, da je dosežena terapevtska temperatura (običajno -40 °C [-40 °F]) in bo časovnik ablacije začel odšteti čas. Vsakih 30 sekund bo slišen kratek pisk. Niz piskov pomeni zadnjih 5 sekund ablacijskega cikla.
5. Na koncu ablacijskega cikla bo enota ACM samodejno preklpila v način ODTALJEVANJA. Indikator za ODTALJEVANJE bo zasvetil, kar pomeni segrevanje SONDE do preklpne temperature, ki konča ODTALJEVANJE. Potem bo enota PREZRAČILA SONDO in preklpila na PRIPRAVLJENOST. Med ciklom ODTALJEVANJA trojni pisk uporabnika opozori, da je temperatura SONDE preseгла 0 °C (32 °F).

## 5. POSEBNI PRIMERI

### Prekinitev ZAMRZOVANJA

Če želite zaustaviti ablacijo med ciklom ZAMRZOVANJA, med ablacijo pritisnite in spustite aktivacijski gumb. Nato bo enota ACM preklpila na način ODTALJEVANJA.

### Sprememba časa ablacije med ablacijo

Če želite spremeniti trenutni čas ablacije, lahko s puščicama navzgor in navzdol podaljšate oziroma skrajšate čas v korakih po 10 sekund.

### Zaustavitev v nujnem primeru

Če želite ustaviti ablacijo in sprostiti tlak iz SONDE med ZAMRZOVANJEM ali ODTALJEVANJEM, pritisnite aktivacijski gumb, da odzračite SONDO, dokler enota ACM ne preklpila v način PRIPRAVLJENOSTI.

Enoto ACM lahko zaustavite z izklopom napajanja na zadnji strani ali odklopom iz vtičnice za napajanje z izmeničnim tokom. Pretok N<sub>2</sub>O se ustavi, vendar plin ostane v SONDI in enoti ACM. Ta plin se odzrača ob naslednjem vklopu enote ACM.

## Nastavitev privzetega časa ablacije

1. Prepričajte se, da je enota ACM vklopljena.
2. Sočasno pritisnite navzgor in navzdol usmerjeni puščici in ju držite eno sekundo, da zaženete način, ki omogoča spremembo privzetega časa ablacije.
3. Prikazovalnik časa bo utripal, kar omogoča spremembo privzetega časa z uporabo puščic navzgor in navzdol. Čas se bo spreminjal v korakih po 10 sekund. Časa ni mogoče nastaviti na manj kot 20 sekund in več kot 270 sekund.
4. Ko želite shraniti privzeti čas – prikazovalnik neha utripati po 5 sekundah in zdaj bo nastavljen nov privzeti čas.

## Delovanje brez odčitavanja temperature

Če enota ACM ne prikaže temperature in SONDA ni ustrezno priključena (z rdečim in črnim priključkom), SONDE ne smete uporabljati. Če pri tem stanju pritisnete aktivacijski gumb, bodo indikatorji enote ACM utripali in enota bo piskala 5 sekund. Če v 5 sekundah znova pritisnete aktivacijski gumb, enota ACM preklopi v način ZAMRZOVANJA, števec pa začne takoj odšteti. To se sme narediti samo po presoji zdravnika, saj povratne informacije o temperaturi ne bodo na voljo.

## 6. RAZSTAVLJANJE SISTEMA PO UPORABI

Prepričajte se, da ne sveti ikona za servisiranje. Če sveti, obvestite lokalnega predstavnika družbe AtriCure, da odpravi težavo.

### Odklop sistemske sonde AtriCure cryoICE

1. SONDO lahko odstranite samo v načinu PRIPRAVLJENOSTI.
2. Pnevmatiski priključek SONDE odklopite tako, da potisnete drsni obroček proti vtičnici, hkrati pa izvlecite priključek na strani SONDE.
3. Rdečo in črno povezavo odstranite s termočlenov.

### Odstranitev jeklenke N<sub>2</sub>O

1. Zaprite jeklenko N<sub>2</sub>O, tako da gumb obrnete v desno.
2. Izpraznite N<sub>2</sub>O iz enote ACM, tako da pritisnete in držite stikalo izpuha N<sub>2</sub>O na zadnji strani enote. Opazujte merilnik tlaka na jeklenki in se prepričajte, da se je sprostil ves tlak. Če je napajanje enote ACM izklopljeno, povlecite in držite rdeči ročni vijak za izpust N<sub>2</sub>O, dokler ne sprostite vsega tlaka.  
Odklopite vhodni priključek plinske jeklenke na zadnji strani enote ACM, tako da obroček povlečete nazaj.
3. Odklopite cevko z jeklenke N<sub>2</sub>O, tako da odvijete črni ročni vijak.
4. Izklopite napajanje in odklopite enoto ACM.

## 7. PREVENTIVNO VZDRŽEVANJE IN ČIŠČENJE MODULA ATRICURE Cryo

### Smernice za čiščenje in razkuževanje

**Opomba:** Ne pršite in polivajte tekočine neposredno po enoti ACM.

**Opomba:** Enote ACM in/ali dodatkov ni mogoče sterilizirati.

 **SVARILO:** Pred uporabo sistema cryoICE se prepričajte, da se je izopropilni alkohol (IPA) popolnoma posušil, da preprečite nepravilno delovanje opreme.

 **SVARILO:** Ne uporabljajte jedkih ali abrazivnih čistilnih sredstev, da preprečite poškodbo ogrodja ACM.

### Smernice

Pri čiščenju enote ACM upoštevajte priporočila v nadaljevanju. Za morebitno odstopanje od teh postopkov obdelave je odgovoren uporabnik.

1. Pred čiščenjem enoto ACM ali voziček izključite iz vtičnice.
2. Če so enota, sestavni deli in/ali dodatki onesnaženi s krvjo ali drugimi telesnimi tekočinami, jih je treba očistiti, preden se kontaminacija posuši (v dveh urah po kontaminaciji).
3. Zunanje površine enote, sestavnih delov in/ali dodatkov najmanj dve minuti čistite s krpo, natopljeno s 70- do 90-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA). Preprečite, da bi tekočine vstopile v ohišje.

4. Bodite pozorni na vsa območja, kjer se lahko naberejo tekočine ali umazanija, na primer pod ročaji oz. okoli njih ali v drobnih vrzelih ali utorih.
5. Enoto, sestavne dele in/ali dodatke osušite s suho, belo krpo, ki ne pušča vlaken.
6. Postopek čiščenja dokončno potrdite tako, da vizualno pregledate belo krpo za preostalo umazanijo.
7. Če na beli krpi ostane umazanija, ponovite korake od 3 do 6.
8. Vizualno preverite, ali so na enoti ACM kakršni koli znaki obrabe.
9. Po končanem čiščenju vklopite enoto ACM, da se izvede samotestiranje ob vklopu. Če se pojavijo kakšne napake, stopite v stik z družbo AtriCure, da začnete postopek vračila.

## Program preventivnega vzdrževanja

Pri določanju zahtev za preventivno vzdrževanje je družba AtriCure upoštevala mednarodno priznane standarde in smernice, vključno z IEC 62353.

Enoto ACM redno preventivno vzdržujte, kot je opisano v nadaljevanju. Priporočeni interval za takšno preventivno vzdrževanje je eno leto, vendar ne sme biti daljši od dveh let.

Preventivno vzdrževanje enote AtriCure Cryo obsega naslednje dejavnosti:

- preizkus delovanja,
- vizualni pregled (za poškodbe, razpokane dele, manjkajoče elemente, puščanje itd.),
- preverjanje električne varnosti v skladu s standardom IEC 62353.

Za podrobnejše informacije o programih preventivnega vzdrževanja se obrnite na lokalnega servisnega predstavnika družbe AtriCure.

## Tehnična podpora

Tel. št.: +31 20 700 55 60

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

## Mazivo za tesnilni obroček hitrozaskočnega priključka

Artikel	Dobavitelj	Številka dela
Mazivo za tesnilni obroček	AtriCure	C002502

## Zamenjava varovalk za tokokrog za izmenični tok

Orodja in deli

- Koničaste klešče

### Varovalke

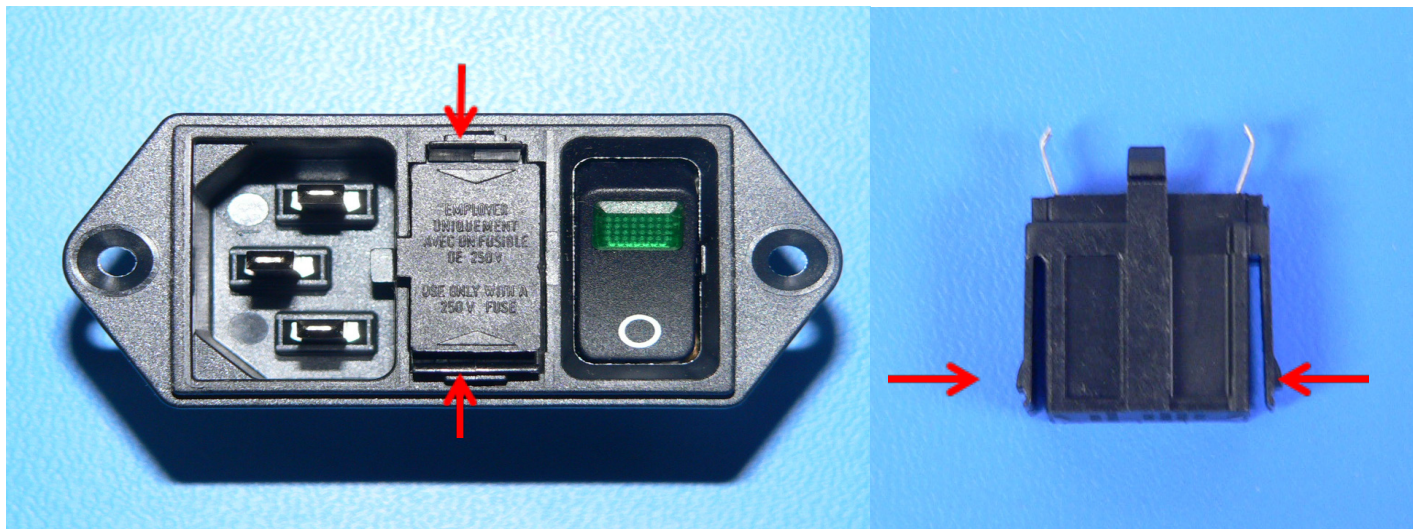
Model modula AtriCure Cryo	Vrsta varovalke	Številka dela
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Enota ACM je tovarniško prednastavljena na nazivno napetost 230 V (ACM2). Oznaka za nazivno napetost pod modulom napajalnega vhoda na zadnji plošči enote ACM navaja izbrano vhodno napetost za to enoto. To nastavitvev sme prilagoditi samo proizvajalec ali pooblaščen servisni zastopnik družbe AtriCure.

**Opomba:** Pred nadaljevanjem postopka zamenjave varovalke izklopite napajanje enote ACM in odklopite napajalni kabel.

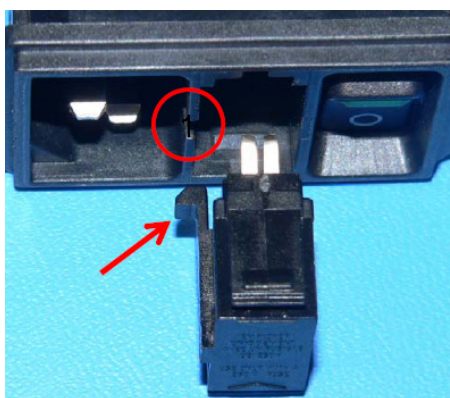
## Postopek zamenjave varovalk za omrežno napajanje z izmeničnim tokom

1. Tip varovalke ugotovite tako, da pogledate številko modela enote ACM ali tipsko ploščico enote ACM.
2. S koničastimi kleščami previdno izvlecite razdelek za varovalki iz modula vstopa napajanja, tako da jezička v režah razdelka za varovalke stisnete navzdol, kot je prikazano na sliki 19.



Slika 19: Jezička razdelka za varovalki

3. Zamenjajte (2) varovalki v razdelku za varovalki. Prepričajte se, da sta varovalki pravilno vstavljeni.



Slika 20: Mesto vodilnega jezička

4. Poravnajte kaseto varovalk, tako da je vodilni jeziček obrnjen proti modulu vstopa napajanja.
5. Vrnite razdelek za varovalki na modul vstopa napajanja in ga trdno potisnite navznoter.
6. Preverite delovanje, tako da priklopite enoto ACM v vtičnico in vklopite napajanje. Prepričajte se, da se samotestiranje izvede brez napak.

## Sklop cevke za jeklenko brez posod – standardni

Številke delov in konfiguracije za sklop cevi jeklenke brez posod najdete v preglednici 1.

## Odstranjevanje

Odklopite SONDO jo obravnavajte kot medicinski odpadke, ki ga je treba dekontaminirati, da bo varen za nadaljnje rokovanje in odstranjevanje. Upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje enote ACM, kot je opisano v 7. poglavju teh navodil za uporabo. Stopite v stik z lokalno službo za recikliranje in odstranjevanje medicinske opreme. Uporabljena SONDA se šteje za biološko nevarno. Po uporabi je treba SONDO obravnavati kot medicinski odpadke in ga odstraniti v skladu z lokalnim bolnišničnim protokolom.

## Pričakovana življenjska doba



Pričakovana življenjska doba je časovno obdobje, v katerem bodo enota ACM, sestavni deli in dodatki predvidoma ostali ustrezni za predvideni namen, ob predpostavki, da odgovorna organizacija upošteva navodila družbe AtriCure za preventivno vzdrževanje.





Družba AtriCure je za enoto ACM določila pričakovano življenjsko dobo 5 let.


Za informacije o preventivnem vzdrževanju glejte Program preventivnega vzdrževanja ali se obrnite na lokalnega predstavnika družbe AtriCure.

## 8. ODPRAVLJANJE TEŽAV

**Opomba:** Če težave ne odpravite ali je ni mogoče odpraviti s priporočenimi ukrepi v spodnjih preglednicah, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe AtriCure.

Težava	Možni vzrok	Ukrep
Sprednji prikazovalniki se ne vklopijo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ni napajanja.</li> <li>Električna okvara enote ACM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preverite, ali je napajalno stikalo na zadnji strani enote ACM vklopljeno.</li> <li>Preverite priključitev vtiča na zadnji strani enote ACM.</li> <li>Preverite vtič za izmenični tok v stenski vtičnici.</li> <li>Prepričajte se, da je na stenski vtičnici na voljo elektrika.</li> </ul>
Ikona grelnega pasu jeklenke sveti.  	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grelnik ni priključen.</li> <li>Zaprta ventil jeklenke N<sub>2</sub>O.</li> <li>Prazna jeklenka N<sub>2</sub>O.</li> <li>Izjemno mrzla jeklenka N<sub>2</sub>O.</li> <li>Grelnik ni priključen na jeklenko N<sub>2</sub>O.</li> <li>Nepravilno delovanje grelnika.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preverite priključitev na zadnji strani enote ACM.</li> <li>Prepričajte se, da je ventil N<sub>2</sub>O odprt.</li> <li>Zamenjajte jeklenko N<sub>2</sub>O.</li> <li>Počakajte 15 minut, da se ogreje.</li> <li>Priključite grelni pas na jeklenko.</li> </ul>
Temperatura ni prikazana.  	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA ni priklopljena.</li> <li>Nepravilno delovanje SONDE.</li> <li>Enota ACM ne deluje pravilno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepričajte se, da sta kanala termočlenov za SONDO stabilno priključena v vtičnici.</li> <li>Zamenjajte SONDO.</li> </ul>
Enota ACM je vklopljena, vendar ne preklopi v način ZAMRZOVANJA.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA ni priklopljena.</li> <li>Prazna jeklenka N<sub>2</sub>O.</li> <li>Zaprta ventil jeklenke N<sub>2</sub>O.</li> <li>Povezava za vhodni plin ni stabilna.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priključite SONDO.</li> <li>Zamenjajte jeklenko N<sub>2</sub>O.</li> <li>Odprite ventil jeklenke.</li> <li>Prepričajte se, da je vhodni plinski priključek pravilno priključen.</li> </ul>

Težava	Možni vzrok	Ukrep
SONDA se ne ohladi dovolj.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grelni pas ni pravilno nameščen.</li> <li>Jeklenka N<sub>2</sub>O je skoraj ali popolnoma prazna.</li> <li>Izpušni filter je zamašen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Preverite namestitev grelnika in ikono grelnika.</li> <li>Zamenjajte jeklenko N<sub>2</sub>O.</li> <li>Na izpušnem priključku (oranžnem) se nabira led (tekoči kondenzat ni neobičajen).</li> </ul>
Na prikazovalniku temperature so napačne vrednosti.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA je nepravilno priključena.</li> <li>Nepravilno delovanje SONDE.</li> <li>Elektromagnetne motnje.</li> <li>Enota ACM ne deluje pravilno.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepričajte se, da sta črni in rdeči vtič SONDE priključena v ustrezni vtičnici.</li> <li>Zamenjajte SONDO.</li> <li>Premaknite ali preusmerite enoto ACM.</li> </ul>
Spodnji segment na ikoni N <sub>2</sub> O utripa. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prazna jeklenka N<sub>2</sub>O.</li> <li>Mrzla jeklenka N<sub>2</sub>O.</li> <li>Ko zamenjate jeklenko, se indikator ne ponastavi.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zamenjajte s polno jeklenko.</li> <li>Prepričajte se, da je grelni pas nameščen in deluje. Če je jeklenka mrzla, počakajte, da se ogreje.</li> <li>Ko zamenjate jeklenko, pritisnite RESET.</li> </ul>
Merilnik plina N <sub>2</sub> O utripa. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tlak jeklenke N<sub>2</sub>O je pod 650 psi.</li> <li>Prazna jeklenka N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepričajte se, da je grelni pas nameščen in deluje. Če je jeklenka mrzla, počakajte, da se ogreje.</li> <li>Zamenjajte s polno jeklenko.</li> </ul>
Rumeni indikator za nizek tlak na ikoni N <sub>2</sub> O utripa. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeklenka N<sub>2</sub>O ni odprta.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepričajte se, da je jeklenka N<sub>2</sub>O popolnoma odprta.</li> </ul>
Težave pri priključitvi SONDE na enoto ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ujet plin N<sub>2</sub>O v sistemu CryoICE.</li> <li>Hitri priključek ni v pravilnem zaporedju, ovoj na modrem priključku je potisnjen naprej.</li> <li>Tesnilni obroček hitrega priključka se je izsušil in/ali nabrekli.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vklopite napajanje enote ACM, kar odstrani ujet plin, ki ustvarja tlak v priključku.</li> <li>Potisnite obroček proti enoti ACM, dokler se ne zaskoči (običajno se sliši klik).</li> <li>Namažite priključek s silikonskim tesnilnim obročkom. Uporabite mazivo, kot je AtriCure, številka dela C002502.</li> </ul>

Težava	Možni vzrok	Ukrep
Utripa ikona ključa in v enoti ACM je slišno klikanje, to lahko vključuje tudi utripanje prikazovalnika.  	<ul style="list-style-type: none"> <li>Čezmerna temperatura grelnega pasu zaradi prazne jeklenke N<sub>2</sub>O.</li> <li>Čezmerna temperatura grelnega pasu zaradi zrahljanega prileganja na jeklenki N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Odklopite grelni pas. Če klikanje in/ali utripanje prikazovalnika preneha, preverite, ali je jeklenka topla na dotik – če je, je jeklenka verjetno prazna, zato jo zamenjajte s polno jeklenko. Izklopite napajanje enote BOX in ga ponovno vklopite, da ponastavite ikono ključa.</li> <li>Grelni pas mora biti tesen in nameščen na spodnji del jeklenke s kablom na zgornjem robu. Če zgornja ukrepa ne odpravita težave, enoto ACM in grelni pas vrnite družbi AtriCure.</li> </ul>
SONDA se ohladi pod –75 °C (–103 °F) in se ne odtaja.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistem in SONDA sta zalita s tekočim N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Če SONDA ne doseže želene temperature ODMRZOVANJA, na območje tkiva in SONDE po potrebi nanesite toplo sterilno fiziološko raztopino.</li> <li>Sklop cevke za jeklenko s kompletom posod zamenjajte s sklopom cevke za jeklenko brez kompleta posod.</li> </ul> <p>A001056 – sklop cevke za jeklenko brez posod, ZDA</p> <p>A001055 – sklop cevke za jeklenko brez posod, mednarodni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vklopite enoto ACM v nekaj minutah po uporabi SONDE, da preprečite kondenzacijo N<sub>2</sub>O v tekoče stanje v enoti ACM.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kakovost plina N<sub>2</sub>O ni ustrezna za uporabo kot hladilno sredstvo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Za uporabo s kriogenimi SONDAMI AtriCure priporočamo medicinski dušikov oksid z največ 3 ppm vode.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jeklenka N<sub>2</sub>O vsebuje sifon ali potopno cevko.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepričajte se, da jeklenka N<sub>2</sub>O ne vsebuje sifona ali potopne cevke. Ohišje ventila jeklenke mora biti prazno in ne sme vsebovati naslednjih oznak: S, DT ali D.</li> </ul>

## Kode napak modula AtriCure Cryo

Če se pojavi stanje napake, bo zasvetil indikator za potrebno vzdrževanje ali indikator napake sistema. Prikazovalnik temperature sonde na sprednji plošči bo med zaporedjem vklopa napajanja začasno prikazal eno od spodnjih kod napak. Če se pojavi katero od teh stanj, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe AtriCure.

ID napake	Napaka	Verjeten vzrok
<b>001</b>	Ni 24 V pri enosmernem toku	Varovalka (F2)
<b>002</b>	Čezmerna temperatura jeklenke	Grelni pas
<b>003</b>	Čezmerni tlak SONDE	Regulator tlaka
<b>004</b>	Neželeni tlak SONDE	Vhodni ventil pušča
<b>005</b>	Ni 230 V pri izmeničnem toku	Varovalka (F1)
<b>008</b>	Čezmerni tlak/temperatura jeklenke	Pregreta jeklenka
<b>PPP</b>	Napaka samotestiranja vklopa napajanja	Med vklopom napajanja ste pritiskali aktivacijski gumb/nožno stikalo



## 9. PREGLEDNICE ZA ELEKTROMAGNETNO ZDRUŽLJIVOST

### Elektromagnetne emisije

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije	
Pripomoček AtriCure cryoICE BOX je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote AtriCure cryoICE BOX mora zagotoviti uporabo v takem okolju.	
Pojav	Profesionalno okolje zdravstvene ustanove <sup>a)</sup>
Prevajane in sevane RF-EMISIJE	CISPR 11 (skupina 1, razred A)
Harmonično popačenje	Glejte standard IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (razred A)
Nihanja napetosti in fliker	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
a) Profesionalno okolje zdravstvene ustanove.	
b) Ta test ni primeren v tem okolju, razen če bo uporabljena enota AtriCure cryoICE BOX priključena na JAVNO ELEKTRIČNO OMREŽJE in je vhodna moč drugače skladna z osnovnim standardom za elektromagnetno združljivost.	

### Elektromagnetna odpornost – priključek na ohišju

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost priključka na ohišju		
Pripomoček AtriCure cryoICE BOX je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote AtriCure cryoICE BOX mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Pojav	Osnovni standard za EMC ali testna metoda	Stopnje testa odpornosti
		Profesionalno okolje zdravstvene ustanove
ELEKTROSTATIČNA RAZELEKTRITEV	IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku
EM-polja s sevano RF <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz–2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM pri 1 kHz <sup>c)</sup>
Polja bližnjega zaznavanja iz brezžične RF-komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Glejte preglednico 9 v standardu IEC 60601-1-2:2014 – Specifikacija testa za odpornost priključka na ohišju proti brezžični RF-komunikacijski opremi
Magnetna polja omrežne frekvence <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz ali 60 Hz
a) Vmesnik med simulacijo BOLNIKOVEGA fiziološkega signala (če se uporablja) in enoto AtriCure cryoICE BOX morata biti znotraj 0,1 m navpične ravnine ali območja enakomernega polja v eni usmerjenosti enote AtriCure cryoICE BOX.		
b) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI, ki prejemajo RF-elektromagnetno energijo za svoje delovanje bodo testirani pri frekvenci prejetja. Testiranje se lahko izvede pri drugih frekvencah modulacije, določenih s PROCESOM ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA. S tem testom se oceni OSNOVNA VARNOST in BISTVENO DELOVANJE namerne sprejemnika, ko je signal okolja znotraj prepustnega pasu. Sprejemnik med testom morda ne bo dosegel normalnega sprejema.		
c) Testiranje se lahko izvede pri drugih frekvencah modulacije, določenih s PROCESOM ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA.		
d) Velja samo za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME z magnetno občutljivimi komponentami ali tokokrogom.		
e) Med testom se lahko enota AtriCure cryoICE BOX napaja s katero koli NOMINALNO napetostjo, vendar enako frekvenco kot testni signal.		
f) Pred uporabo modulacije.		
g) Ta stopnja predvideva najmanjšo razdaljo med enoto AtriCure cryoICE BOX in viri magnetnega polja omrežne frekvence vsaj 15 cm. Če ANALIZA TVEGANJA pokaže, da se bo enota AtriCure cryoICE BOX uporabljala manj kot 15 cm oddaljena od magnetnega polja omrežne frekvence, je treba prilagoditi STOPNJO TESTA ODPORNOSTI, kot je primerno za najmanjšo pričakovano razdaljo.		

## Elektromagnetna odpornost – vhodni napajalni priključek za izmenični tok

<b>Smernice in izjava proizvajalca – odpornost vhodnega napajalnega priključka za izmenični tok</b>		
Pripomoček AtriCure cryoICE BOX je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote AtriCure cryoICE BOX mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
<b>Pojav</b>	<b>Osnovni standard za EMC ali testna metoda</b>	<b>Stopnje testa odpornosti</b>
		<b>Profesionalno okolje zdravstvene ustanove</b>
Hitre električne prehodne motnje/sunki <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz ponovitvena frekvenca
Prenapetostni sunki <sup>a) b) j) o)</sup> Od voda do voda	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Prenapetostni sunki <sup>a) b) j) k) o)</sup> Od voda do tal	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Prevajane motnje Povzročene z RF-polji <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m <sup>m)</sup> 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m <sup>m)</sup> v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM pri 1kHz <sup>e)</sup>
Padci napetosti <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0-% U <sub>T</sub> ; 0,5 cikla <sup>g)</sup> Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° in 315° <sup>q)</sup>
		0-% U <sub>T</sub> : 1 cikel in 70-% U <sub>T</sub> : 25/30 cikla <sup>h)</sup> Ena faza: pri 0°
Napetostne prekinitve <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0-% U <sub>T</sub> : 250/300 cikla <sup>h)</sup>

- a) Test se lahko izvede pri kateri koli vhodni napetosti napajanja v razponu NAZIVNE napetosti v enoti AtriCure cryoICE BOX. Če se enota AtriCure cryoICE BOX testira pri eni izhodni napetosti napajanja, ni nujno ponoviti testiranja za vse dodatne napetosti.
- b) Med testom so priključeni vsi kabli enote AtriCure cryoICE BOX.
- c) Umerjanje za trenutne stiščke za injiciranje se bo izvedlo v sistemu 150  $\Omega$ .
- d) Če pomikanje po frekvencah preskoči čez pas ISM ali amaterski pas, kot je primerno, se v pasu ISM ali amaterskem radijskem pasu uporabi dodatna testna frekvenca. To velja za vsak pas ISM ali amaterski radijski pas znotraj opredeljenega frekvenčnega razpona.
- e) Testiranje se lahko izvede pri drugih frekvencah modulacije, določenih s PROCESOM ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA.
- f) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI z izhodno močjo enosmernega toka, namenjeni uporabi s pretvorniki izmeničnega v enosmerni tok, se bodo testirali s pretvornikom, ki ustreza specifikacijam PROIZVAJALCA MEDICINSKE ELEKTRIČNE OPREME ali MEDICINSKEGA ELEKTRIČNEGA SISTEMA. STOPNJE TESTA ODPORNOSTI se uporabijo pri izhodni moči izmeničnega toka na pretvorniku.
- g) Velja samo za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME, priključene na enofazno omrežno napajanje z enosmernim tokom
- h) Npr. 10/12 pomeni 10 obdobj pri 50 Hz ali 12 obdobj pri 60 Hz.
- i) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI z NAZIVNIM vhodnim tokom, večjim od 16 A/fazo, se bodo enkrat prekinili za 250/300 cikla pod katerim koli kotom in pri vseh fazah sočasno (če je primerno). MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI z baterijsko podporo bodo po testu nadaljevali z omrežnim napajanjem. Pri MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI in MEDICINSKIH ELEKTRIČNIH SISTEMIH z NAZIVNIM vhodnim tokom, ki ne presega 16 A, se bodo vse faze prekinile sočasno.
- j) MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI, ki v primarnem napajalnem tokokrogu nimajo naprave za zaščito pred prenapetostnimi sunki, se lahko testirajo samo pri  $\pm 2$  kV vod(i) do tal in  $\pm 1$  kV vod(i) do voda(ov).
- k) Ne velja za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME RAZREDA 11.
- l) Uporabila se bo neposredna vezava.
- m) R.M.S., pred uporabo modulacije.
- n) Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- o) Velja za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME z NAZIVNIM vhodnim tokom, manjšim ali enakim kot 16 A/fazo, in MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME z NAZIVNIM vhodnim tokom, večjim od 16 A/fazo.
- p) Velja za MEDICINSKO ELEKTRIČNO OPREMO in MEDICINSKE ELEKTRIČNE SISTEME z NAZIVNIM vhodnim tokom, manjšim ali enakim kot 16 A/fazo.
- q) Pri nekaterih kotih faze lahko uporaba tega testa pri MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI z vhodnim omrežnim napajanjem s pretvornikom povzroči odpiranje naprave za zaščito pred nadtokom. To se lahko zgodi zaradi saturacije jedra pretvornika z magnetnim pretokom po padcu napetosti. Če se to zgodi, bo enota AtriCure cryoICE BOX med testom in po njem zagotavljala OSNOVNO VARNOST.
- s) Pri MEDICINSKI ELEKTRIČNI OPREMI in MEDICINSKIH ELEKTRIČNIH SISTEMIH, ki imajo več nastavitev napetosti ali zmožnost samodejnega določanja razpona napetosti, se bo test izvedel pri najmanjši in največji NAZIVNI vhodni napetosti. MEDICINSKA ELEKTRIČNA OPREMA in MEDICINSKI ELEKTRIČNI SISTEMI z razponom NAZIVNE vhodne napetosti manj kot 25 % največje NAZIVNE vhodne napetosti se bodo testirali pri eni NAZIVNI vhodni napetosti znotraj razpona.

# Elektromagnetna odpornost – priključek za vhodno napajanje z enosmernim tokom – se ne uporablja

## Elektromagnetna odpornost – priključek za povezavo z bolnikom

Smernice in izjava proizvajalca – odpornost priključka ohišja za povezavo z bolnikom		
Pripomoček AtriCure cryoICE BOX je namenjen uporabi v spodaj opredeljenem elektromagnetnem okolju. Stranka ali uporabnik enote AtriCure cryoICE BOX mora zagotoviti uporabo v takem okolju.		
Pojav	Osnovni standard za EMC ali testna metoda	Stopnje testa odpornosti
		Profesionalno okolje zdravstvene ustanove
ELEKTROSTATIČNA RAZELEKTRITEV <sup>(1)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV pri stiku  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV po zraku
Prevajane motnje, ki jih povzročajo RF-polja <sup>(2)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>(b)</sup> 0,15 MHz–80 MHz 6 V <sup>(b)</sup> v pasovih ISM med 0,15 MHz in 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz
<p>a) Velja naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Testirali se bodo vsi kabli, POVEZANI Z BOLNIKOM, posamezno ali skupaj.</li> <li>- Kabli, POVEZANI Z BOLNIKOM, se bodo testirali z stiščkom za tok, razen če stišček za tok ni primeren. Če stišček za tok ni primeren, se bo uporabil EM-stišček.</li> <li>- Med točko injiciranja in TOČKO POVEZAVE Z BOLNIKOM se ne bo v nobenem primeru uporabila naprava za namerno ločitev.</li> <li>- Testiranje se lahko izvede pri drugih frekvencah modulacije, določenih s PROCESOM ZA OBVLADOVANJE TVEGANJA.</li> <li>- Cevke, ki se na koncu, namenjenem povezavi na BOLNIKA, namerno napolnijo s prevodnimi tekočinami, se bodo obravnavale kot kabli, POVEZANI Z BOLNIKOM.</li> <li>- Če pomikanje po frekvencah preskoči čez pas ISM ali amaterski pas, kot je primerno, se v pasu ISM ali amaterskem radijskem pasu uporabi dodatna testna frekvenca. To velja za vsak pas ISM ali amaterski radijski pas znotraj opredeljenega frekvenčnega razpona.</li> <li>- Pasovi ISM (industrijski, znanstveni in medicinski) med 0,15 MHz in 80 MHz so 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz in 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radijski pasovi med 0,15 MHz in 80 MHz so 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz in 50,0 MHz do 54,0 MHz.</li> </ul> <p>b) R.M.S., pred uporabo modulacije.</p> <p>c) Razelektritve se bodo uporabile brez povezave na umetno roko in brez povezave na stimulacijo BOLNIKA. Stimulacija BOLNIKA se lahko poveže po testu, kot je potrebno za preverjanje OSNOVNE VARNOSTI in BISTVENEGA DELOVANJA.</p>		

## Resen dogodek

O vsakem resnem dogodku v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

## Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti pripomočkov CRYO2, CRYO3 in CRYOF je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> z uporabo naslednjega osnovnega iskalnega ključa UDI-DI: »084014390000000000000007ZP«.

# Jamstva

## Omejitev odgovornosti

To jamstvo ter pravice in obveznosti iz tega sporazuma temeljijo na zakonih zvezne države Ohio v ZDA. Omenjeni zakoni pravice in obveznosti tudi urejajo.

Družba AtriCure, Inc. jamči, da ta izdelek ne vsebuje napak v materialu in izdelavi ob običajni uporabi in preventivnem vzdrževanju za ustrezno garancijsko dobo, prikazano spodaj. Obveznost družbe AtriCure skladno s to garancijo je omejena na popravilo ali zamenjavo katerega koli izdelka ali njegovega dela, ki je bil vrnjen družbi AtriCure, Inc. ali njenemu distributerju v ustreznem roku, ki je prikazan spodaj, in katerega pregled je po merilih družbe AtriCure razkril napako. To jamstvo ne velja za noben izdelek ali njegov del, ki je bil: (1) škodljivo spremenjen zaradi uporabe z napravami, ki jih je izdelala ali distribuirala oseba, ki je družba AtriCure, Inc. ni pooblastila; (2) popravljen ali spremenjen zunaj tovarne AtriCure na način, ki je po presoji družbe AtriCure vplival na njegovo stabilnost ali zanesljivost; (3) izpostavljen nepravilni uporabi, malomarnosti ali nezgodi; ali (4) uporabljen v neskladju s parametri zasnove in uporabe, navodili in smernicami za izdelek ali s funkcionalnimi, operativnimi ali okoljskimi standardi za podobne izdelke, ki so splošno sprejeti v industriji. **Družba AtriCure nima nadzora nad delovanjem, pregledovanjem, vzdrževanjem ali uporabo svojih izdelkov po prodaji, zakupu ali prenosu in nima nadzora nad izbiro strankinih bolnikov.**

Izdelki družbe AtriCure imajo jamstvo za naslednja obdobja po odpremi prvotnemu kupcu:

Module AtriCure Cryo .....	eno (1) leto
Grelni pas jeklenke AtriCure .....	eno (1) leto
Sklop cevke za plinsko linijo AtriCure .....	eno (1) leto
Ozemljeni električni kabel .....	eno (1) leto
Nožno stikalo AtriCure.....	eno (1) leto

TO JAMSTVO NADOMEŠČA VSA DRUGA JAMSTVA, IZRAŽENA ALI NAKAZANA, VKLJUČNO Z JAMSTVI GLEDE PRIMERNOSTI ZA PRODAJO IN DOLOČENO UPORABO TER VSE DRUGE OBVEZNOSTI ALI ODGOVORNOSTI NA STRANI DRUŽBE ATRICURE, INC. IN JE STRANKINO EDINO PRAVNO SREDSTVO. DRUŽBA ATRICURE, INC. V NOBENEM PRIMERU NE MORE BITI ODGOVORNA ZA POSEBNE, NENAMERNE ALI POSLEDIČNE ŠKODE, MED DRUGIM NEZMOŽNOSTI UPORABE, IZGUBE DOBIČKA, POSLOV ALI DOBREGA IMENA.

Družba AtriCure, Inc. ne pričakuje od nobene druge osebe in ne pooblašča nobene druge osebe, da prevzame odgovornosti v zvezi s prodajo ali uporabo katerega koli izdelka AtriCure, Inc. Drugih jamstev, ki bi presejala predstavljene pogoje, ni, razen če stranka dokupi podaljšanje jamstva pred potekom prvotnega jamstva. **Noben zastopnik, zaposleni ali predstavnik družbe AtriCure nima pooblastila za spreminjanje predhodno navedenih določb oz. se zanj predpostavlja, da lahko prevzame ali zaveže družbo AtriCure h kakršni koli dodatni odgovornosti.** Družba AtriCure, Inc. si pridržuje pravico, da kadar koli spremeni obstoječe in/ali prodane izdelke, ne da bi pri tem prevzela kakršne koli obveznosti, da uvede enake ali podobne spremembe na drugih obstoječih in/ali prodanih izdelkih.

## Izjava o zavrnitvi odgovornosti

Družba AtriCure, Inc. ne bo pod nobenim pogojem odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**