

# AtriCure®

## cryoICE BOX



## Versioni 6 UDHËZIMET E PËRDORIMIT

"AtriCure cryoICE BOX", modeli ACM2 – 230 (220-240)VAC, 2A, 50/60 Hz



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



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

2023-04 | IFU-0118.A | sq



# Tabela e përmbajtjes

PARATHËNIE .....	IV
E RËNDËSISHME .....	IV
INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN .....	IV
QËLLIMI I SYNUAR .....	IV
PËRDORUESIT DHE POPULLSIA E SYNUAR .....	IV
INFORMACION PATENTE .....	IV
PARALAJMËRIME DHE MASA KUJDESI .....	IV
PARALAJMËRIME .....	IV
MASA KUJDESI .....	V
Kuptimi i simboleve në modulën "AtriCure Cryo" .....	VI
Klasifikimi në përputhje me IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 .....	VII
<b>1. PAMJE E PËRGJITHSHME E SISTEMIT .....</b>	<b>1</b>
Përshkrimi i sistemit .....	1
Tabela 1: Moduli "AtriCure Cryo" .....	1
Tabela 2: Aksesorët e modulit "AtriCure Cryo" .....	2
Moduli "AtriCure Cryo" .....	3
Paneli i përparmë dhe paneli i pasmë i modulit "AtriCure Cryo" – Ilustrime dhe nomenklatura .....	3
Modalitetet e përdorimit .....	4
Modaliteti GATI .....	4
Modaliteti NGRIRJE .....	4
Modaliteti SHKRIRJE .....	4
Gjendje DEFEKTI .....	4
<b>2. SPECIFIKIMET TEKNIKE .....</b>	<b>4</b>
Specifikimet mekanike .....	4
Specifikimet mjedisore .....	4
Specifikimet elektrike .....	5
Siguresat elektrike .....	5
Saktësia e ekranit të temperaturës së sondës së sistemit "AtriCure cryoICE" (shih figurën 2, zëri 7) .....	5
Karakteristikat e performancës .....	5
Specifikimet e pedalit të kontrollit .....	5
Lloji Klasifikimi i pajisjes .....	5
<b>3. KONFIGURIMI DHE PËRGATITJA E MODULIT "ATRICURE CRYO" .....</b>	<b>5</b>
Instalimi i xhuntos së gazit N <sub>2</sub> O .....	5
Instalimi i cilindrit të N <sub>2</sub> O .....	5
Tubi i shkarkimit .....	7
Instalimi i shiritit të ngrohësit .....	7
Ndezja e modulit "AtriCure Cryo" .....	7
Rivendosja e matësit të gazit N <sub>2</sub> O .....	8
Kontrolli i sistemit .....	8
<b>4. PËRDORIMI I PAJISJES .....</b>	<b>9</b>
Instalimi i sondës së sistemit "AtriCure cryoICE" .....	9
Caktimi i kohës së ablacionit .....	10
Fillimi i ablacionit .....	10

<b>5. RASTE TË VEÇANTA</b>	<b>10</b>
Ndalimi i ciklit NGRIRJE	10
Ndryshimi i kohës së ablacionit gjatë ablacionit	10
Ndalimi i emergjencës	10
Caktimi i kohës së parazgjedhur të ablacionit	11
Operimi pa leximin e temperaturës	11
<b>6. ÇMONTIMI I SISTEMIT PAS PËRDORIMIT</b>	<b>11</b>
Shkëputja e lidhjes së sondës së sistemit "AtriCure <i>cryoICE</i> ".	11
Heqja e cilindrit të N <sub>2</sub> O	11
<b>7. MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI I MODULIT "ATRICURE CRYO"</b>	<b>11</b>
Udhëzime për pastrimin dhe dezinfektimin.	11
Programi i mirëmbajtjes parandaluese	12
Mbështetja teknike	12
Lubrifikuesi i unazës hermetizuese të konektorit të shpejtë	12
Zëvendësimi i siguresave të linjës AC	12
Procedura për zëvendësimin e siguresave elektrike AC	12
Grupi i tubit të rezervuarit pa kosha filtrues – Standard	13
Asgjësimi	13
Jetëgjatësia e pritshme	13
<b>8. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE</b>	<b>14</b>
Kodet e gabimeve të modulit "AtriCure Cryo"	16
<b>9. TABELAT E PAJTUESHMËRISË ELEKTROMAGNETIKE</b>	<b>17</b>
Emetimet elektromagnetike	17
Imuniteti elektromagnetik – Porta mbyllëse	17
Imuniteti elektromagnetik – Porta e rrymës hyrëse AC	18
Imuniteti elektromagnetik – Porta e rrymës hyrëse D.C. – Nuk zbatohet.	20
Imuniteti elektromagnetik – Porta e lidhjes me pacientin	20
<b>INCIDENTET E RËNDA.</b>	<b>20</b>
<b>PËRMBLEDHJA E SIGURISË DHE PERFORMANCËS KLINIKE (SSCP)</b>	<b>20</b>
<b>GARANCITË</b>	<b>21</b>
<b>DEKLARATA E MOHIMIT TË PËRGJEGJËSISË</b>	<b>21</b>

## PARATHËNIE

Këto udhëzime përdorimi dhe pajisja e përshkruar në to janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar mjekësorë, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet. Këto udhëzime përdorimi vlejné për "AtriCure cryoICE BOX", referuar gjithashtu si moduli "AtriCure Cryo" (ACM), posaçërisht për produktin me kod ACM2. Vlejné gjithashtu për sondën e sistemit "cryoICE", sondën cryoICE cryoFORM® dhe sondën cryoSPHERE®, referuar edhe si SONDA "AtriCure".



### PARALAJMËRIM

Ju lutemi lexojeni të gjithë informacionin me kujdes. Mosndjekja saktë e udhëzimeve të përdorimit mund të çojë në pasoja të rënda kirurgjikale, duke përfshirë lëndimin e pacientit dhe të ofruesit të kujdesit.

## E RËNDËSISHME

Këto udhëzime përdorimi janë hartuar për të ofruar udhëzime për "ACM" (grupi A000897-5/grupi i paketuar A000899-5) me SONDAT "AtriCure" dhe komponentët dhe aksesoret "AtriCure" (për më shumë informacion, shih pjesën 3). Këto udhëzime përdorimi nuk shërbejnë si referencë për teknika kirurgjikale.

## INDIKACIONE PËR PËRDORIMIN

"AtriCure cryoICE BOX" është një pajisje josterile e ripërdorshme mjekësore që përcjell energji kriogjenike, konkretisht oksid nitrik, në sondat e krioablacionit "AtriCure".

## QËLLIMI I SYNUAR

"AtriCure cryoICE BOX" është një pajisje josterile e ripërdorshme që përcjell energji kriogjenike, konkretisht oksid nitrik, në sondat e krioablacionit "AtriCure".

Qëllimi i synuar i konektorit të tubit të shkarkimit "ACM" është të jetë një aksesor opsional i "AtriCure cryoICE BOX", duke ofruar një mënyrë për të lidhur tubin e shkarkimit të "AtriCure cryoICE BOX" me një tub vakuumi mjekësor spitalor ose me një sistem "WAGD" (sistem për shkarkimin e gazit të mbetjeve të anesteziës). Ai është menduar të përdoret së bashku me "AtriCure cryoICE BOX" për të mundësuar përmbushjen e qëllimit të synuar.

Pedali i kontrollit i "ACM" është një aksesor opsional që përdoret për aktivizimin e "AtriCure cryoICE BOX," si alternativë ndaj përdorimit të butonit të aktivizimit në panelin e përparmë të gjeneratorit "cryoICE".

## PËRDORUESIT DHE POPULLSIA E SYNUAR

"AtriCure cryoICE BOX" është një pajisje mjekësore për përdorim nga mjekë të certifikuar/licencuar që kryejnë procedura kirurgjikale kardiorakale duke përdorur instrumentet "AtriCure" për trajtimin e pacientëve të rritur që i nënshtrohen trajtimit kriokirurgjikal, për të arritur përfitimin klinik të SONDËS së lidhur të sistemit "AtriCure CryoICE".

## INFORMACION PATENTE

Mund të mbulohet nga një ose më shumë patenta.

## PARALAJMËRIME DHE MASA KUJDESI

Përdorimi i sigurt dhe efikas i "ACM", komponentëve dhe aksesorëve varet shumë nga faktorë që janë nën kontrollin e operatorit. Personeli i mirëtrajnuar i sallës së operimit është i pazëvendësueshëm. Para përdorimit, është e rëndësishme që të lexohen, të kuptohen dhe të ndiqen udhëzimet e përdorimit që jepen me "ACM".



### PARALAJMËRIME





























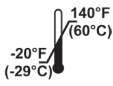












- Mos e përdorni "cryoICE BOX" para se të keni lexuar në tërësi këtë manual, sepse mund të shkaktohet lëndim i rëndë i pacientit ose përdoruesit.
- Për të parandaluar rrezikun e lëndimit të rëndë të pacientit ose përdoruesit, mos përdorni pajisje kirurgjikale kriogjenike nëse nuk jeni trajnuar posaçërisht për procedurën specifike që po kryhet. Ky manual dhe pajisja e përshkruar në të janë për përdorim vetëm nga profesionistë të kualifikuar mjekësorë, të trajnuar për teknikën e veçantë dhe procedurën kirurgjikale që do të realizohet.

- Duhet të tregohet kujdes te përdoruesit me alergji të dyshuara ose të njohura ose me mbindjeshmëri ndaj inoksit ose nikelit, pasi ata mund të pësojnë një reaksion alergjik si rezultat i përdorimit të "cryoICE BOX" dhe aksesoreve.
- Rrezik zjarri: Kablloja elektrike e "cryoICE BOX" duhet të lidhet në një prizë të tokëzuar saktë. Për të parandaluar rrezikun e lëndimit të rëndë të pacientit ose përdoruesit, nuk duhet të përdoren kablllo zgjatuese dhe/ose përshtatës prize.
- Për të parandaluar rrezikun e lëndimit të rëndë të pacientit ose përdoruesit, ndalohet modifikimi i kësaj pajisjeje. Mund të ndodhë keqfunksionim i pajisjes.
- Rrezik goditjeje elektrike: Lidhni kabllon elektrike të "cryoICE BOX" në një prizë të tokëzuar saktë. Për të parandaluar rrezikun e lëndimit të rëndë të pacientit ose përdoruesit, mos përdorni përshtatës prize elektrike.
- Rrezik goditjeje elektrike: Mos lidhni aksesorë të lagur me gjeneratorin.
- Rrezik goditjeje elektrike: Sigurohuni që sonda "cryoICE" të jetë e lidhur saktë me "cryoICE BOX" dhe që nuk ka fije termoçifti të ekspozuara nga kabllloja, konektori ose sonda "cryoICE".
- Përdorimi i aksesoreve, transduktorëve dhe kablllove të ndryshme nga ato të specifikuara ose të ofruara nga "AtriCure" mund të shkaktojë rritje të emetimeve elektromagnetike ose reduktim të imunitetit elektromagnetik të "cryoICE BOX", si dhe të shkaktojë funksionim të pasaktë.
- Përdorimi i "cryoICE BOX" pranë ose përgjatë me pajisje të tjera duhet shmangur, pasi mund të shkaktojë funksionim të pasaktë.
- Pajisjet portative të komunikimit RF (duke përfshirë ato periferike, si kabllot e antenës dhe antenat e jashtme) duhen përdorur jo më afër se 30 cm (12 inçë) nga pjesët e "cryoICE BOX", duke përfshirë kabllot e specifikuara nga "AtriCure". Në të kundërt, performanca e kësaj pajisjeje mund të degradohet.
- Konektori i tubit të shkarkimit "ACM" kërkon një portë të dedikuar me vakum ose WAGD. Lidhja e disa linjave në një portë të vetme WAGD mund të shkaktojë lëndim të rëndë të pacientit.
- Për të parandaluar krioablacionin e indit ose strukturave të pasyruara, mos kaloni në modalitetin NGRIRJE derisa sonda "cryoICE" të jetë pozicionuar saktë në vendin e ablacionit.
- Mos e hiqni kapakun e "cryoICE BOX", pasi ekziston rreziku i goditjes elektrike. Referojuni personelit të autorizuar për shërbim.

## MASA KUJDESI

- Mos e përdorni "cryoICE BOX" dhe aksesorët nëse vërehen dëmtime të dukshme.
- Përdoreni vetëm me sondat "cryoICE" të synuara për përdorim me "cryoICE BOX". Përdorimi i SONDAVE të tjera mund të sjellë performancë të pasaktë të pajisjes.
- Treguesit e statusit të sistemit dhe ekranet janë veçori të rëndësishme sigurie. Mos pengoni treguesin e ablacionit ose të statusit të sistemit.
- Për të parandaluar rrezikun e zhurmës/interferencës elektrike me pajisjet e sallës së operacionit, mos i prekni sondat "cryoICE" me një pajisje RF.
- Rrezik ajri të ngjeshur: Mos përdorni cilindra N<sub>2</sub>O me presion më të madh se 1000 PSIG (6900 kPa), për të parandaluar gjendjen e mbipresionit.
- Lidhjet e oksidit nitrik duhet të shkëputen vetëm kur "cryoICE BOX" është në modalitetin GATI dhe është shkarkuar saktë, për të parandaluar bllokimin e gazit në linjën hyrëse dhe për të ndaluar lidhjen e aparatit.
- Rrezik pengimi: Duhet treguar kujdes i zakonshëm për të reduktuar rrezikun e pengimit në kabllon e pedalit të kontrollit, kabllon elektrike, si dhe tubin e shkarkimit të N<sub>2</sub>O.
- Përzgjedhësi i tensionit është i paracaktuar në fabrikë dhe nuk duhet të ndryshohet nga përdoruesi. Për të parandaluar keqfunksionimin e "cryoICE BOX" dhe dëmtimin e mundshëm të instrumentit, cilësimi i tensionit dhe klasifikimi i siguresave duhet të jenë të përshtatshme siç identifikohen.
- Karakteristikat e emetimeve të kësaj pajisjeje e bëjnë atë të përshtatshme për përdorim në zona industriale dhe spitale (CISPR 11, klasa A). Nëse përdoret në një mjedis rezidencial (për të cilin normalisht kërkohet CISPR 11, klasa B), kjo pajisje mund të mos ofrojë mbrojtje të përshtatshme ndaj shërbimeve të komunikimit me radiofrekuencë. Përdoruesit mund t'i duhet të marrë masa zbutëse si zhvendosja ose riorientimi i pajisjeve.

## Kuptimi i simboleve në modulën "AtriCure Cryo"

Fikur		Valvula e cilindrit AKTIVE/JOAKTIVE	
Kujdes		Rivendosja e matësit të gazit N <sub>2</sub> O	
Rrymë alternative		Shkarkimi i gazit	
Terminali ekuipotencial		Nevojë për mirëmbajtje	
Pjesë e aplikuar e llojit CF (SONDA)		Shiriti i ngrohësit të cilindrit	
GATI		Pedali i kontrollit	
NGRIRJE		Presioni maksimal	
SHKRIRJE		Hyrja e gazit	
Matësi i gazit N <sub>2</sub> O		Dalja e gazit	
Kohëmatësi		Josterile	
Butoni i rritjes së vlerës së kohëmatësit		Prodhuesi	
Butoni i uljes së vlerës së kohëmatësit		Numri i katalogut	
Temperatura e SONDËS		Numri i serisë	
Termoçifti/Sonda		Numri i modelit	
Kufijtë transitit të temperaturës		Përputhet me kërkesat e direktivave dhe rregulloreve evropiane	
Lagështia Kufijtë e transitit		Ndiqni udhëzimet e përdorimit	
Pajisje mjekësore		Mbetjet nga pajisjet elektrike dhe elektronike (WEEE)	
Nuk është prodhuar me lateks natyral		Përmban substanca të rrezikshme	
Identifikuesi unik i pajisjes		Nuk përmban ftalate	
Shteti dhe data e prodhimit		Përfaqësuesi i autorizuar në Komunitetin Evropian	
Importuesi			

**INFORMACION SIGURIE**



**E509985**

**PAJISJE MJEKËSORE — TË PËRGJITHSHME MJEKËSORE  
SA I PËRKET VETËM RREZIQEVE TË GODITJES ELEKTRIKE, ZJARRIT DHE MEKANIKE  
NË PËRPUTHJE ME ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Pajisje ablacioni kriogjenik, modeli: moduli "AtriCure Cryo", ACM2, lidhje kabllore/xhunto pajisjeje/portative, me vlerësim:  
230 VAC, 2 A, 50/60 Hz

1. Lloji i mbrojtjes nga goditja elektrike: Klasa I
2. Shkalla e mbrojtjes nga goditja elektrike: Lloji CF
3. Shkalla e mbrojtjes nga hyrja e ujit: IPX0
4. Pajisje jo e përshtatshme për përdorim në prani të një përzierjeje anestezike të ndezshme me ajrin, oksigjenin ose oksidin nitrik
5. Modaliteti i përdorimit: I vazhdueshëm
6. Kushtet mjedisore: Normale: 10-40°C (50°F-104°F), 15-90% rH, 98 deri në 105 kPA (14,2 deri në 15,2 psi)

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**



# 1. PAMJE E PËRGJITHSHME E SISTEMIT

## Përshkrimi i sistemit

"ACM" është krijuar për të funksionuar vetëm me sonda të sistemit "AtriCure cryoICE" të projektuara dhe të zhvilluara nga "AtriCure".

Në këto udhëzime përdorimi, sonda e sistemit "cryoICE", sonda cryoICE cryoFORM® dhe sonda cryoSPHERE® do të referohen si SONDA "AtriCure".

Në këto udhëzime përdorimi jepet një përshkrim i "ACM", komandave, ekraneve dhe treguesve të tij, si dhe një sekuençë për përdorimin e tij me SONDAT "AtriCure". Këto udhëzime përdorimi japin gjithashtu informacione të tjera me rëndësi për përdoruesin. Për informacion në lidhje me SONDAT "AtriCure", referojuni "ACM" dhe SONDAVE "cryoICE cryoFORM" dhe "cryoSPHERE" përkatëse.

Komponentët e modulit "AtriCure Cryo" (A000899-5) përfshijnë:

- ACM – A000897-5
- Komponentët e "ACM" – A001350

(Shih tabelën 1 për listën e plotë të komponentëve dhe konfigurimeve të "ACM".)

Aksesorët e modulit "AtriCure Cryo" përfshijnë:

- Konektorët e tubit të shkarkimit – A001150-13/-14
- Pedalin e kontrollit – A001361

(Shih tabelën 2 për listën e plotë të aksesorëve dhe konfigurimeve të "ACM".)

**Tabela 1: Moduli "AtriCure Cryo"**

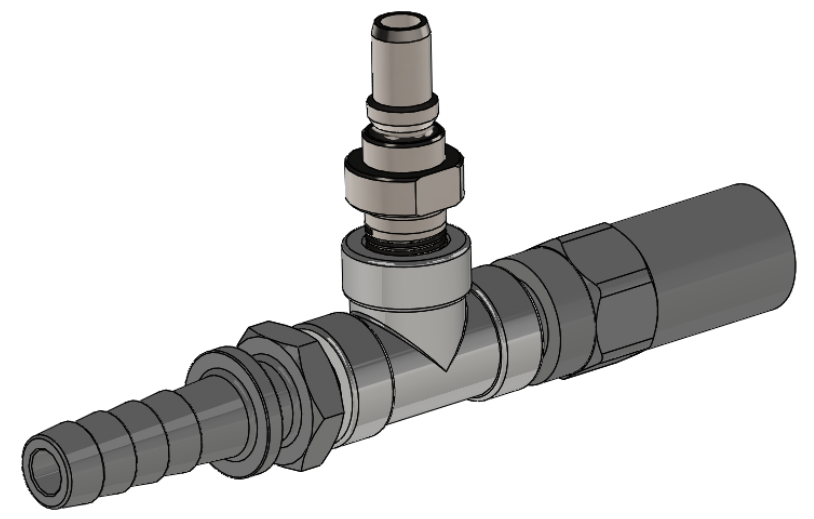
Komponenti	Numri i pjesës "AtriCure"	Konfigurimi (Sasia për kuti)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Susta zgjatuese	A000836						1	
Grupi i tubit të rezervuarit pa koshin filtrues	S000543 (A001055 e paketuar individualisht)	1	1	1	1	1	1	1
Tubi i shkarkimit të N <sub>2</sub> O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Shiriti i ngrohësit të cilindrit (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Shiriti i ngrohësit të cilindrit (CMH22)	A000727-2							1
Xhuntoja e rezervuarit të oksidit nitrik, DIN 477-11	S000628	1						1
Xhuntoja e rezervuarit të oksidit nitrik, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Xhuntoja e rezervuarit të oksidit nitrik, indeksi PIN	S000630			1				
Xhuntoja e rezervuarit të oksidit nitrik, UNI 9097	S000631				1			
Xhuntoja e rezervuarit të oksidit nitrik, BS 341-13	S000632					1		

Komponenti	Numri i pjesës "AtriCure"	Konfigurimi (Sasia për kuti)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Xhuntoja e rezervuarit të oksidit nitrik, ANFOR NF G	S000633						1	
KABLO ELEKTRIKE - EVROPË, E DREJTË 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
KABLO ELEKTRIKE - MB, E DREJTË 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
KABLO ELEKTRIKE - ITALI, E DREJTË 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
KABLO ELEKTRIKE - DANIMARKË, E DREJTË 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
KABLO ELEKTRIKE - ZVICËR, E DREJTË 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

**Tabela 2: Aksesorët e modulit "AtriCure Cryo"**

Numri i pjesës aksesore	Përshkrimi i pjesës
A001150-13	Xhunto e llojit 1L AGSS në .250-18 NPT
A001150-14	Grupi i xhuntos alternative AGSS
A001361	Pedali i kontrollit "ACM"

*Shih tabelën 2*



*Figura 1: Grupi i konektorit të tubit të shkarkimit – A001150*

## Moduli "AtriCure Cryo"

Ky seksion jep një përshkrim të hollësishëm të "ACM", duke përfshirë funksionin dhe veçoritë e përdorimit.

- "ACM" është një sistem kirurgjikal kriogjenik elektromekanik që përcjell një burim energjie kriogjenike oksidi nitrik ( $N_2O$ ) në një SONDË për të krijuar linja ablacioni përmes indit. "ACM" përfshin SONDAT njëpërdorimëshe, komponentët dhe aksesorët. "ACM" ofron temperaturë të kontrolluar lezionformuese nën  $-40^{\circ}C$  ( $-40^{\circ}F$ ) me diapazone tipike funksionimi nga  $-50^{\circ}C$  deri në  $-70^{\circ}C$  ( $-58^{\circ}F$  deri në  $-94^{\circ}F$ ).
- Përveç butonit të aktivizimit në panelin e përparmë të "ACM", mund të përdoret një pedal kontrolli aksesor për të aktivizuar dhe për të përfunduar ciklin e krioablacionit.
- "ACM" është krijuar për të funksionuar vetëm me SONDAT "AtriCure". Për përdorimin dhe përshkrimin e hollësishëm, referojuni udhëzimeve të përdorimit të SONDËS "AtriCure".

## Paneli i përparmë dhe paneli i pasmë i modulit "AtriCure Cryo" – Ilustrime dhe nomenklatura

Ilustrimet e panelit të përparmë (Figura 2) dhe panelit të pasmë (Figura 3) të "ACM" tregohen më poshtë.

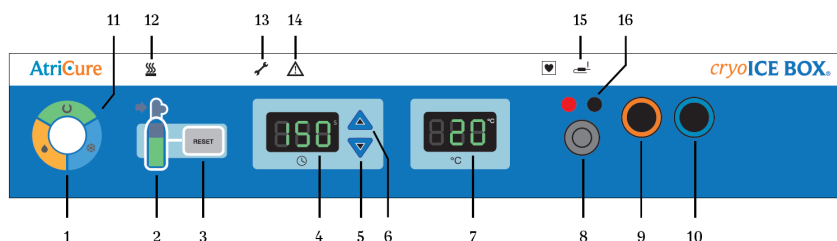


Figura 2: Paneli i përparmë i modulit "AtriCure Cryo"

- |   |   |
|---|---|
| 1. Butoni i aktivizimit   | 9. Porta e daljes së gazit të SONDËS              |
| 2. Ekran i treguesit të matësit të gazit $N_2O$                 | 10. Porta e hyrjes së gazit të SONDËS             |
| 3. Rivendosja e ekranit të treguesit të matësit të gazit $N_2O$ | 11. Treguesi i statusit të ablacionit             |
| 4. Ekran i kohëmatësit të ablacionit                            | 12. Treguesi i shiritit të ngrohësit të cilindrit |
| 5. Ulja e vlerës së kohëmatësit të ablacionit                   | 13. Treguesi i nevojës për mirëmbajtje            |
| 6. Rritja e vlerës së kohëmatësit të ablacionit                 | 14. Treguesi i defektit të sistemit               |
| 7. Ekran i temperaturës së SONDËS                               | 15. Treguesi i termoçiftit të hapur               |
| 8. Lidhja e ardhshme e SONDËS                                   | 16. Portat termoçift të SONDËS                    |

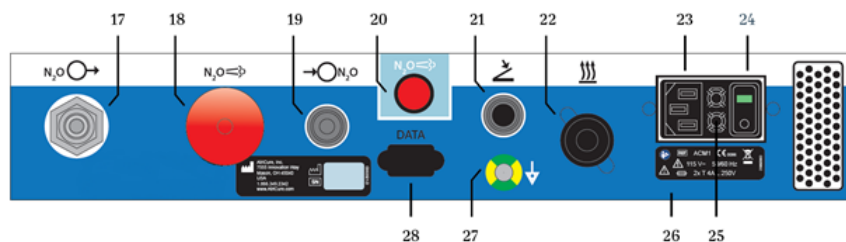


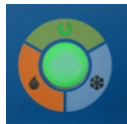
Figura 3: Paneli i pasmë i sistemit të modulit "AtriCure Cryo" - për përdorim ndërkombëtar

- |   |   |
|---|---|
| 17. Porta e shkarkimit të $N_2O$                            | 23. Priza elektrike                               |
| 18. Doreza e shkarkimit manual të $N_2O$                    | 24. Çelësi i energjisë                            |
| 19. Porta e hyrjes së $N_2O$                                | 25. Vendndodhja e siguresës elektrike             |
| 20. Çelësi i shkarkimit të $N_2O$                           | 26. Etiqueta e klasifikimit të tensionit të "ACM" |
| 21. Porta e lidhjes së pedalit të kontrollit të aktivizimit | 27. Terminali ekuipotencial                       |
| 22. Priza e kabllit të shiritit të ngrohësit                | 28. Lidhja e të dhënave RS232                     |

## Modalitetet e përdorimit

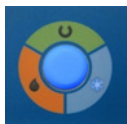
Njësia "ACM" funksionon në njërin prej tre modaliteteve: GATI, NGRIRJE dhe SHKRIRJE. Këto modalitete identifikohen nëpërmjet llambave treguese të statusit të sistemit dhe llambave treguese të statusit të ablacionit që gjenden në pjesën e përparme të ekranit të "ACM".

### Modaliteti GATI



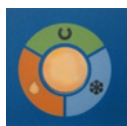
Ky modalitet aktivizohet automatikisht pas ekzekutimit të suksesshëm të testit të vetëndezjes kur pajisja ndizet për herë të parë, ose pas modalitetit SHKRIRJE pasi SONDA ka arritur një temperaturë rreth 10°C (50°F) dhe shkarkohet automatikisht. Kjo tregon që "ACM" është gati për ekzekutimin e krioablacionit vijues.

### Modaliteti NGRIRJE



Ky modalitet aktivizohet nga modaliteti GATI kur përdoruesi fillon ciklin e krioablacionit duke shtypur dhe duke lëshuar çelësin e aktivizimit ose pedalin e kontrollit. Në këtë modalitet, gazi N<sub>2</sub>O lejohet të qarkullojë përmes SONDËS "AtriCure", duke shkaktuar një ulje të temperaturës.

### Modaliteti SHKRIRJE



Ky modalitet aktivizohet automatikisht nga modaliteti NGRIRJE pas përfundimit të kohëmatësit të ablacionit, ose manualisht kur aktivizohet pedali i kontrollit ose çelësi i aktivizimit ose pedali i kontrollit gjatë modalitetit NGRIRJE. Në këtë modalitet, temperatura e SONDËS "AtriCure" shtyhet aktivisht drejt temperaturës së ambientit.

Sapo temperatura e SONDËS "AtriCure" të jetë afërsisht mbi 10°C (50°F), "ACM" do të rikthehet në modalitetin GATI.

**Vini re:** "ACM" lejon kalimin e hershëm nga modaliteti SHKRIRJE në modalitetin GATI ose në modalitetin NGRIRJE duke shtypur butonin e aktivizimit.

**Vini re:** Temperatura e SONDËS "AtriCure" mund të ulet përkohësisht pas kalimit nga modaliteti SHKRIRJE në modalitetin GATI.

### Gjendje DEFEKTI



Kjo gjendje defekti aktivizohet pas diktimit të pranisë së një gabimi të parikuperueshëm gjatë çdo modaliteti. "ACM" nuk mund të përdoret në këtë modalitet derisa "ACM" të jetë rinisur dhe derisa gjendja e defektit të mos ekzistojë më ose të jetë korrigjuar.

## 2. SPECIFIKIMET TEKNIKE

### Specifikimet mekanike

Përmasat: 17,5 inçë (44,5 cm) - (Gjer.) × 27,0 inçë (68,6 cm) - (Thell.) × 4,5 inçë (11,4 cm) - (Lart.) maksimumi

Pesha: 45 lb. (20,4 kg) maksimumi absolut

### Specifikimet mjedisore

	Temperatura	Lagështia	Presioni atmosferik
Funksionimi	+10°C deri në +40°C +50°F deri në +104°F	lagështi relative 15% deri në 90%	98 deri në 105 kPA (14,2 deri në 15,2 psi)
Ruajtja	-29°C deri në +37°C -20°F deri në +100°F	lagështi relative 15% deri në 90%	98 deri në 105 kPA (14,2 deri në 15,2 psi)
Transiti	-29°C deri në +37°C -20°F deri në +100°F	lagështi relative 30% deri në 85%	

## Specifikimet elektrike

Moduli "AtriCure Cryo", modeli ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

## Siguresat elektrike

Moduli "AtriCure Cryo", modeli ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

Zëvendësoni siguresat siç shënohet: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL e njohur, miratuar nga IEC.

## Saktësia e ekranit të temperaturës së sondës së sistemit "AtriCure cryoICE" (shih figurën 2, zëri 7)

Rezolucioni: 1°C (intervale)

Temperatura > ose = -40°C Saktësi prej +3°C/-6°C (-40°F Saktësi prej +2,4°F/-4,8°F)

Temperaturat < -40°C Saktësi prej +5°C/-8°C (-40°F Saktësi prej +4°F/-6,8°F)

## Karakteristikat e performancës

"ACM" ofron temperaturë të kontrolluar lezionformuese, e cila është nën -40°C (-40°F).

"ACM" shkrin në 0°C (32°F) në më pak se 30 sekonda.

## Specifikimet e pedalit të kontrollit

Klasifikimi i mbrojtjes nga lagështia: IP68

## Lloji Klasifikimi i pajisjes

Pajisje e klasës 1

## 3. KONFIGURIMI DHE PËRGATITJA E MODULIT "ATRICURE CRYO"



Figura 4: Moduli "AtriCure Cryo"

Ky seksion përshkruan konfigurimin paraprak për "ACM", duke përfshirë instalimin e cilindrit N<sub>2</sub>O, instalimin e shiritit të ngrohësit, ndezjen e "ACM" dhe rivendosjen e matësit të cilindrit në ndërfaqen e përdorimit të "ACM".

**Vini re:** "ACM" duhet të konfigurohet të paktën 15 minuta para procedurës për të lejuar ngrohjen e cilindrit të N<sub>2</sub>O deri në temperaturën e funksionimit.

### Instalimi i xhuntos së gazit N<sub>2</sub>O

- Përdorni shirit tefloni (nuk ofrohet) për të mbështjellë konektorin ¼"-18 NPT të xhuntos së gazit N<sub>2</sub>O.
- Lidhni xhanton e gazit N<sub>2</sub>O me konektorin këndor të grupit të tubit të rezervuarit.
- Sigurojeni këtë lidhje sa më fort që të jetë e mundur.

### Instalimi i cilindrit të N<sub>2</sub>O

- Përdorni vetëm gaz oksidi nitrik me përmbajtje uji që nuk i kalon 3 ppm. Oksidi nitrik automobilistik nuk duhet përdorur për shkak të përmbajtjes së sulfurit të hidrogjenit.
- "ACM" është disenjuar për të përdorur cilindra 20-paundësh (9 kg).
- Instaloni gjithmonë një cilindër të mbushur plot, në mënyrë që vëllimi i cilindrit të tregohet saktë.
- Për të instaluar një cilindër të ri të N<sub>2</sub>O, së pari gjeni prizën e linjës së gazit N<sub>2</sub>O në panelin e pasmë dhe lidhni skajin e përshtatës të tubit të rezervuarit të paraqitur në figurën 5 më poshtë në skajin përkatës të linjës së gazit N<sub>2</sub>O në "ACM". Futni dhe shtyni konektorin derisa të dëgjoni një "kërcitje", e cila tregon se lidhja është puthitur dhe siguruar plotësisht.



Figura 5: Lidhja e hyrjes së  $N_2O$

- Më pas, përputhni skajin e kundërt të lidhjes së tubit të rezervuarit të linjës së gazit  $N_2O$  me portën e lidhjes së filetuar të një cilindri të ri gazit  $N_2O$ .
- Fiksoni linjën e gazit të "ACM" duke shtrënguar manualisht dorezën siç tregohet në figurën 6. Shtrëngimi i tepërt i këtij rakordi me çelës mund të shkaktojë dëmtim, duke lejuar rrjedhjen e gazit  $N_2O$ .
- Për të hapur valvulën e cilindrit të gazit, rrotulloni ngadalë në drejtim kundërorar dorezën në pjesën e sipërme të cilindrit, siç tregohet në figurën 7.



Figura 6: Bashkoni dorezën e zezë me lidhjen e filetuar



Figura 7: Rrotullojeni valvulën në drejtim kundërorar për ta hapur

- Mbani vesh për rrjedhje. Nëse diktohet rrjedhje, shtrëngoni dorezën e zezë me një çelës dadosh nëse është e nevojshme.
- Nëse zbulohet treguesi i presionit të ulët, siç shihet në figurën 8, pjesa e sipërme e treguesit do të ndriçojë në ngjyrë të qelibartë, që tregon se "ACM" nuk po zbulon presionin e duhur të cilindrit. Kontrolloni për t'u siguruar që valvula e cilindrit të gazit është hapur plotësisht dhe që cilindri i lidhur nuk është bosh.

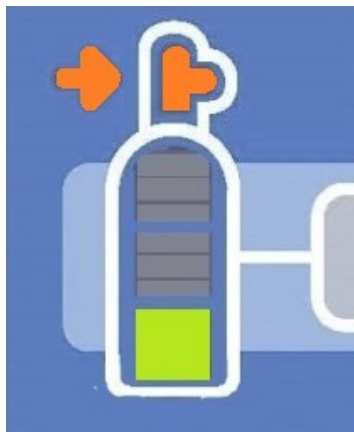


Figura 8: Treguesi i presionit të ulët



## Tubi i shkarkimit

**Vini re:** Sigurohuni që tubi (zorra) i shkarkimit është lidhur mirë me portën e shkarkimit të N<sub>2</sub>O të "ACM": shih figurën 3, zëri 17.

- Para përdorimit, sigurohuni ta rrugëzoni tubin e shkarkimit të N<sub>2</sub>O në një zonë të sigurt.
- Nëse përdoret një sistem pastrimi, ai duhet të jetë në gjendje të sigurojë një qarkullim të vazhdueshëm prej 60 LPM (16 GPM).

## Instalimi i shiritit të ngrohësit

- Sigurohuni që "ACM" të jetë lidhur saktë me një cilindër gazi N<sub>2</sub>O.
- Vendosni shiritin e ngrohësit me kabllon e drejtuar lart.
- Fiksoni të gjithë mbajtësit e sustave tendosëse rreth cilindrit të gazit, duke filluar me mbajtëset e poshtme dhe ato të sipërme, dhe më pas vazhdoni të fiksoni mbajtësit e mesit siç tregohet në figurën 9.
- Shiriti i ngrohësit duhet pozicionuar më pak se 2 inçë (5 cm) nga fundi i cilindrit për t'u siguruar që N<sub>2</sub>O të ngrohet në mënyrë efektive.
- Futni kabllon e shiritit të ngrohësit në prizën e duhur të cilësuar që ndodhet në panelin e pasmë të "ACM", siç tregohet në figurën 10.
- Verifikoni që ikona e shiritit të ngrohësit të cilindrit në pjesën e përparme të "ACM" nuk është e ndezur.

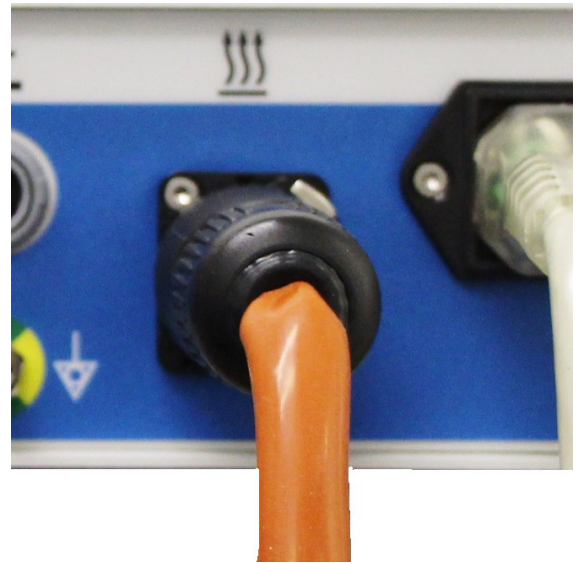


Figura 9: Siguroni të gjithë mbajtësit e sustave tendosëse      Figura 10: Futni në prizë kabllon e shiritit të ngrohësit

## Ndezja e modulit "AtriCure Cryo"

- Lidhni "ACM" në një prizë të miratuar spitali.
- Ndizeni "ACM" me anë të çelësit që ndodhet në pjesën e pasme, siç tregohet në figurën 11. Çelësi i energjisë përdoret për të lidhur rrjetin elektrik (ndezje) ose për të shkëputur rrjetin elektrik (fikje) nga "ACM".
- Pas ndezjes, butoni i aktivizimit në pjesën e përparme të ndërfaqes së "ACM" do të ndriçojë. Nëse nuk vërehet asnjë dritë, kontrolloni për lidhje të saktë të kabllot elektrike dhe pozicion të saktë të çelësit.



Figura 11: Ndizeni modulën "AtriCure Cryo" me anë të çelësit

## Rivendosja e matësit të gazit N<sub>2</sub>O

- Rivendoseni matësin vetëm pasi të jetë instaluar një cilindër i ri plot.
- Sigurohuni që "ACM" është i ndezur.
- Sigurohuni që "ACM" është në modalitetin GATI.
- Gjeni ekranin e cilindrit të gazit në pjesën e përparme të "ACM" dhe vini re butonin RESET në të djathtë të këtij ekрани: shih figurën 12.
- Shtypni dhe mbani për një sekondë butonin RESET.

**Vini re:** Pas rivendosjes së matësit të gazit N<sub>2</sub>O, ekranit mund t'i duhen disa minuta për të shfaqur vëllimin e mbetur në rezervuar.

- Matësi mund të rivendoset plotësisht vetëm pas një rinisjeje të sistemit ose pas një ndërrimi të cilindrit. Nëse butoni RESET shtypet pas përdorimit, matësi do të rivendoset për të reflektuar vëllimin e përlogaritur të cilindrit.

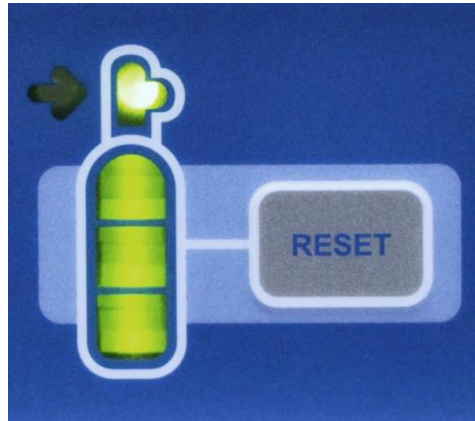


Figura 12: Butoni RESET i matësit të gazit N<sub>2</sub>O

- Kuptimi i treguesve të matësit të gazit që tregohen te figura 13.

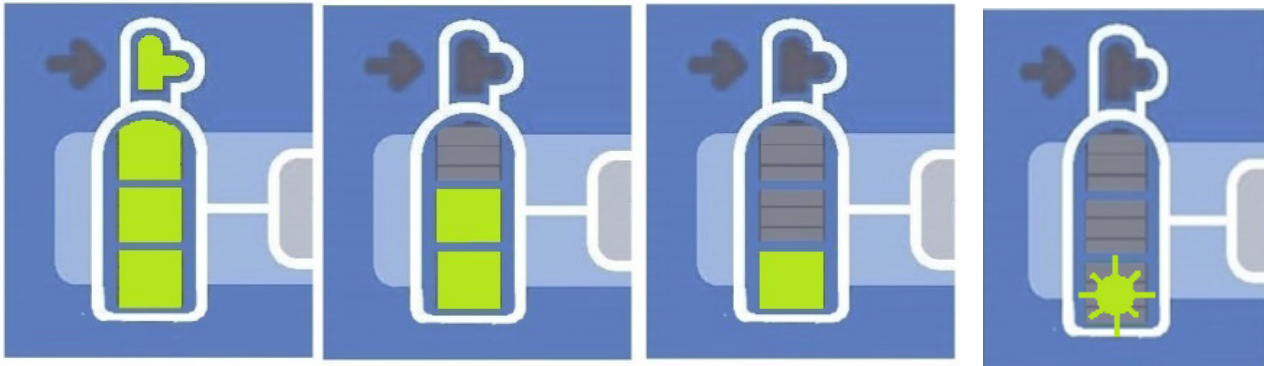


Figura 13: Treguesit e matësit të N<sub>2</sub>O

3 segmente të ndezura = Rreth 20-40 minuta të mbetura

2 segmente të ndezura = Rreth 15-20 minuta të mbetura

1 segment i ndezur = Rreth 5-10 minuta të mbetura

1 segment duke pulsuar = Rreth 5 minuta a më pak të mbetura – **NDËRRONI REZERVUARIN**

## Kontrolli i sistemit

- Verifikoni nëse janë ndezur ikonat e nevojës për mirëmbajtje ose të defektit të sistemit.



## 4. PËRDORIMI I PAJISJES

### Instalimi i sondës së sistemit "AtriCure cryoICE"

1. Sigurohuni që "ACM" të jetë lidhur saktë me një cilindër gazi N<sub>2</sub>O.
2. SONDA mund të lidhet para ndezjes së "ACM", gjatë ndezjes së "ACM" ose kur "ACM" është ndezur dhe në modalitetin GATI.
3. Vendosni lidhjet përkatëse në konektorët pneumatikë siç tregohet më poshtë në figurën 14. Unaza rrëshqitëse do të duhet të futet manualisht në konektorin portokalli.

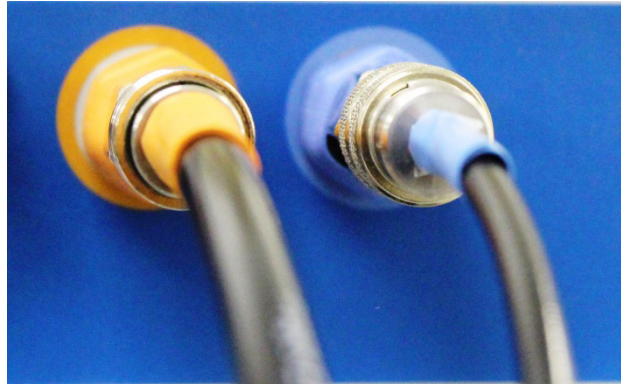


Figura 14: Konektorët pneumatikë të koduar me ngjyra

4. Sigurohuni që çdo lidhje pneumatike është puthitur plotësisht duke mbajtur vesh për një "kërcitje" akustike teksa çdo konektor lidhet në prizën e vet. Tërhiqni lehtë çdo tub për t'u siguruar që është lidhur mirë me konektorin.
5. Vendosni lidhjet përkatëse me ngjyrë të kuqe dhe të zezë në konektorët e termoçiftit, shih figurën 16.



Figura 15

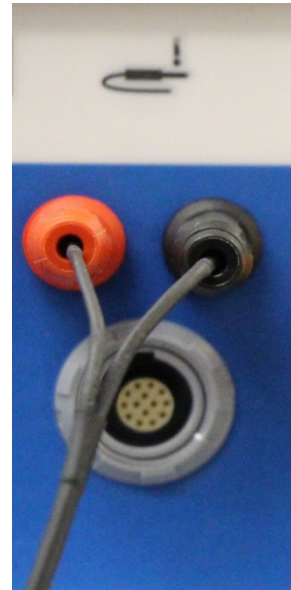


Figura 16

6. Ikona e SONDËS, e treguar lart në figurën 15, do të fiket nëse SONDA funksionon saktë dhe temperatura mesatare e dhomës do të shfaqet në ekranin e temperaturës (zakonisht 10 deri në 25°C [50°F deri në 77°F]). Një shembull i kësaj tregohet në figurën 17.



Figura 17: Ekranin e temperaturës së sondës

7. Këshillohet kryerja e një testi për t'u siguruar që SONDA dhe "ACM" po funksionojnë saktë para rastit.
8. Konektorët pneumatikë duhen shkëputur nga priza vetëm kur "ACM" është në modalitetin GATI.

## Caktimi i kohës së ablacionit

1. Koha e ablacionit shfaqet në mes të ndërfaqes së "ACM" dhe tregohet përmes simbolit të një ore poshtë ekranit. Ekranit shfaq kohën e ablacionit në sekonda, shih figurën 18.



Figura 18: Ekranit i kohës së ablacionit

2. Për të ndryshuar kohëzgjatjen e ablacionit, shtypni shigjetën LART ose POSHTË në të djathtë të ekranit të kohës. Ekranit do të ndryshojë me intervale prej dhjetë sekondash. Kohëmatësi do të rivendoset në cilësimin e parazgjedhur pasi të jetë ekzekutuar një cikël i vetëm.

## Fillimi i ablacionit

1. Sigurohuni që "ACM" është ndezur dhe konfirmoni që SONDA dhe cilindri i N<sub>2</sub>O janë lidhur saktë.
2. Kontrolloni që është shfaqur koha e dëshiruar e ablacionit dhe ndryshojeni nëse nevojitet.
3. Shtypni dhe lëshoni butonin e aktivizimit në të majtë të pajisjes për të filluar ablacionin.
4. Ekranit i temperaturës në panelin e përparmë shfaq temperaturën e SONDËS. Një sinjal i dyfishtë zanor tregon se është arritur temperatura terapeutike (zakonisht -40°C [-40°F]) dhe kohëmatësi i ablacionit fillon numërimin mbrapsht. Një sinjal i shkurtër zanor bie çdo 30 sekonda. Një sërë sinjalesh zanore tregojnë 5 sekondat e fundit të ciklit të ablacionit.
5. Në përfundim të ciklit të ablacionit, "ACM" do të kalojë automatikisht në modalitetin SHKRIRJE. Treguesi SHKRIRJE do të ndriçojë duke treguar ngrohjen e SONDËS derisa të ketë arritur temperaturën kalimtare që përfundon modalitetin SHKRIRJE. Njësia do të SHKARKOJË SONDËN dhe do të kalojë automatikisht në modalitetin GATI. Gjatë ciklit SHKRIRJE, një sinjal i trefishtë zanor njofton përdoruesin se temperatura e SONDËS ka kaluar mbi 0°C (32°F).

## 5. RASTE TË VEÇANTA

### Ndalimi i ciklit NGRIRJE

Për të ndaluar ablacionin gjatë një cikli NGRIRJE, shtypni dhe lëshoni butonin e aktivizimit gjatë ablacionit. Më pas, "ACM" do të kalojë në modalitetin SHKRIRJE.

### Ndryshimi i kohës së ablacionit gjatë ablacionit

Për të ndryshuar kohën aktuale të ablacionit, mund të përdoren shigjetat lart dhe poshtë për të rritur ose ulur kohën me intervale prej 10 sekondash.

### Ndalimi i emergjencës

Për të ndaluar ablacionin dhe për të çliruar presionin e SONDËS gjatë modalitetit NGRIRJE ose SHKRIRJE, shtypni butonin e aktivizimit derisa "ACM" të ketë kaluar në modalitetin GATI.

"ACM" mund të ndalet gjithashtu duke fikur çelësin e energjisë në pjesën e pasme ose duke e shkëputur nga priza elektrike AC. Qarkullimi i N<sub>2</sub>O do të ndalet; sidoqoftë gazi do të bllokohet brenda SONDËS dhe "ACM". Ky gaz do të shkarkohet gjatë ndezjes vijuese të "ACM".

## Caktimi i kohës së parazgjedhur të ablacionit

1. Sigurohuni që "ACM" është i ndezur.
2. Shtypni dhe mbani njëkohësisht shigjetat LART dhe POSHTË për një sekondë për të nisur modalitetin që lejon një ndryshim në kohën e parazgjedhur të ablacionit.
3. Ekranin e kohës do të pulsojë dhe koha e parazgjedhur tani mund të ndryshohet duke përdorur shigjetën lart ose poshtë. Koha do të ndryshojë me intervale prej 10 sekondash. Koha nuk mund të caktohet nën 20 sekonda dhe as mbi 270 sekonda.
4. Për të ruajtur kohën e parazgjedhur të caktuar, ekranin do të ndalojë pulsimin pas 5 sekondash dhe do të caktohet koha e re e parazgjedhur.

## Operimi pa leximin e temperaturës

Nëse "ACM" nuk shfaq një temperaturë, pavarësisht se SONDA është e lidhur siç duhet (konektorët e kuq dhe të zinj), SONDA nuk duhet përdorur. Nëse butoni i aktivizimit shtypet në këtë gjendje, "ACM" do të pulsojë dhe një sinjal zanor do të bjerë për 5 sekonda. Nëse butoni i aktivizimit shtypet përsëri brenda 5 sekondave, "ACM" do të kalojë në modulën NGRIRJE dhe numëruesi do të fillojë menjëherë numërimin mbrapsht. Kjo duhet bërë vetëm sipas gjykimit të një mjeku, pasi nuk do të ketë lexim për temperaturën.

## 6. ÇMONTIMI I SISTEMIT PAS PËRDORIMIT

Kontrolloni për të verifikuar që ikona e shërbimit nuk është e ndezur. Në këtë rast, kontaktoni përfaqësuesin lokal të "AtriCure" për të korrigjuar problemin.

### Shkëputja e lidhjes së sondës së sistemit "AtriCure cryoICE"

1. SONDA mund të hiqet vetëm në modalitetin GATI.
2. Hiqni lidhjet pneumatike të SONDAVE duke shtypur unazën rrëshqitëse në prizë, ndërsa nxirrni SONDËN nga anash konektorit.
3. Hiqni konektorët e zinj dhe të kuq për termoçiftet.

### Heqja e cilindrit të N<sub>2</sub>O


1. Mbyllni cilindrin e N<sub>2</sub>O duke e kthyer dorezën në drejtim orar.
2. Pastroni N<sub>2</sub>O nga "ACM" duke shtypur dhe mbajtur çelësin blu të shkarkimit të N<sub>2</sub>O në pjesën e pasme të "ACM". Vini re matësin e presionit në cilindër për të parë nëse është çliruar i gjithë presioni. Nëse "ACM" është fikur, tërhiqni dhe mbani dorezën e kuqe të shkarkimit manual të N<sub>2</sub>O derisa të çlirohet presioni. Shkëputni rakordin e hyrjes së cilindrit të gazit në pjesën e pasme të "ACM" duke rrëshqitur mbrapa xhunton.
3. Shkëputni tubin nga cilindri i N<sub>2</sub>O duke zhvidhosur dorezën e zezë.
4. Fikni dhe shkëputni "ACM".


## 7. MIRËMBAJTJA PARANDALUESE DHE PASTRIMI I MODULIT "AtriCure Cryo"

### Udhëzime për pastrimin dhe dezinfektimin

**Vini re:** Mos spërkatni ose derdhni lëngje drejtpërdrejt mbi "ACM".

**Vini re:** "ACM" dhe/ose aksesorët nuk mund të sterilizohen.

 **KUJDES:** Për të parandaluar keqfunksionimin e mundshëm të pajisjes, sigurohuni që alkooli izopropilik (IPA) të jetë tharë plotësisht para se të përdorni sistemin "cryoICE".

 **KUJDES:** Evitoni pastruesit kaustikë ose abrazivë për të shmangur dëmtimin e shasisë së "ACM".

### Udhëzime

Udhëzimet e mëposhtme rekomandohen për pastrimin e "ACM". Është përgjegjësia e përdoruesit të cilësojë devijimet nga këto metoda përpunimi.

1. Shkëputni "ACM" ose karrocën nga priza para pastrimit.
2. Nëse "ACM", komponentët dhe aksesorët janë kontaminuar me gjak ose lëngje të tjera trupore, ato duhen pastruar para se kontaminimi të thahet (brenda dy orësh nga kontaminimi).
3. Sipërfaqet e jashtme të "ACM", komponentët dhe aksesorët duhen pastruar me një leckë të lagur me alkool izopropilik (IPA) 70%- 90% për minimumi dy minuta. Mos lejoni hyrjen e lëngjeve në shasi.

4. Kushtojini vëmendje të gjitha zonave ku mund të mblidhen lëngje ose papastërti, si poshtë/përreth dorezave ose tek të çarat/vjaskat e ngushta.
5. Thani "ACM", komponentët dhe aksesorët me një leckë të thatë të bardhë pa push.
6. Kryeni një konfirmim përfundimtar të procesit të pastrimit duke inspektuar me sy leckën e bardhë për papastërti të mbetura.
7. Nëse kanë mbetur papastërti në leckën e bardhë, përsëritni hapat 3 deri në 6.
8. Inspektoni vizualisht "ACM" për ndonjë shenjë degradimi.
9. Pasi të keni përfunduar pastrimin, ndizni "ACM" për të kryer vetëtestimin e ndezjes (POST). Nëse shfaqen gabime, kontaktoni "AtriCure" për të filluar procesin e kthimit.

## Programi i mirëmbajtjes parandaluese

Në përcaktimin e kërkesave të mirëmbajtjes parandaluese, "AtriCure" ka marrë në konsideratë standardet dhe udhëzimet e njohura ndërkombëtarisht, duke përfshirë IEC 62353.

"ACM" do t'i nënshtrohet periodikisht mirëmbajtjes parandaluese, siç specifikohet më poshtë. Intervali i këshilluar për një mirëmbajtje të tillë parandaluese është 1 vit, megjithatë, nuk duhet të tejkalohen 2 vite.

Mirëmbajtja parandaluese e modulit "AtriCure Cryo" përbëhet nga aktivitetet e mëposhtme:

- Testimi i funksionimit
- Inspektimi vizual (për dëmtime, pjesë të plasaritura, elementë që mungojnë, rrjedhje etj.)
- Kontrolli i sigurisë elektrike në përputhje me standardin IEC 62353

Për informacion më të hollësishëm rreth programeve të mirëmbajtjes parandaluese, kontaktoni përfaqësuesin lokal të shërbimit të "AtriCure".

## Mbështetja teknike

Telefon: +31 20 700 55 60

Email: [technical.service@atricure.com](mailto:technical.service@atricure.com)

## Lubrifikuesi i unazës hermetizuese të konektorit të shpejtë

Artikulli	Ofruar nga	Numri i pjesës
Lubrifikanti i unazës hermetizuese	AtriCure	C002502

## Zëvendësimi i siguresave të linjës AC

Veglat dhe pjesët

- Pinca hundëgjilpërë

### *Siguresat*

Modeli i modulit "AtriCure Cryo"	Lloji i siguresës	Numri i pjesës
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Njësia "ACM" është konfiguruar paraprakisht në fabrikë në tension nominal prej ose 230 V (ACM2). Etiketa e klasifikimit poshtë modulit të hyrjes së energjisë në panelin e pasmë të "ACM" tregon tensionin e zgjedhur hyrës për këtë njësi. Ky cilësim duhet të rregullohet vetëm nga prodhuesi ose nga një përfaqësues i autorizuar i "AtriCure".

**Vini re:** Njësia "ACM" duhet të fiket dhe të shkëputet nga priza para se të vazhdoni me procedurën e zëvendësimit të siguresave.

## Procedura për zëvendësimin e siguresave elektrike AC

1. Përcaktoni llojin e siguresave duke parë numrin e modelit të "ACM" ose etiketën e klasifikimit të "ACM".
2. Duke përdorur pinca hundëgjilpërë, nxirri me kujdes kutinë e siguresave nga moduli i hyrjes së energjisë, duke shtypur poshtë gjuhëzat e kutisë së siguresave në fole, siç tregohet në figurën 19.



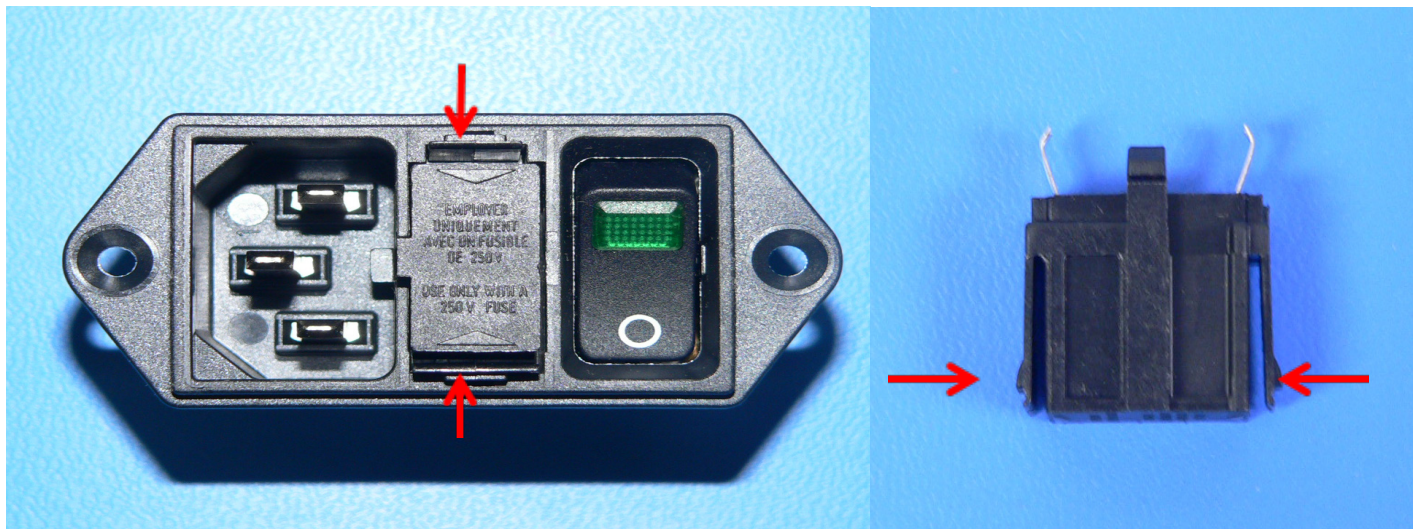


Figura 19: Gjuhëzat e kutisë së siguresave

3. Zëvendësoni (2) dy siguresat që gjenden në kutinë e siguresave. Sigurohuni që siguresat të jenë drejtvendosur saktë.

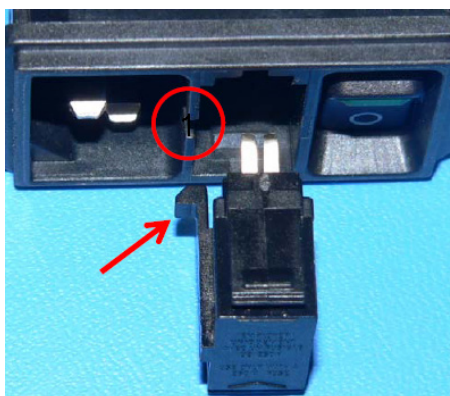


Figura 20: Vendndodhja e gjuhëzës udhëzuese

4. Vendosni fishekun e siguresave në mënyrë që gjuhëza udhëzuese të drejtohet në anën e hyrjes së energjisë.
5. Kthejeni kutinë e siguresave në modulën e hyrjes në energji dhe shtyjeni fort.
6. Konfirmoni statusin e funksionimit duke e lidhur "ACM" në prizë dhe duke e ndezur. Sigurohuni që vetëtestimi të përfundojë pa gabime.

## Grupi i tubit të rezervuarit pa kosha filtrues – Standard

Tabela e referencës 1 për numrat e pjesëve dhe konfigurimet për grupin e tubit të rezervuarit pa kosha filtrues.

## Asgjësimi

Shkëputni SONDËN dhe trajtojini si mbetje mjekësore të rregulluar që kërkon dekontaminim për të qenë e sigurt për trajtim dhe asgjësim të mëtejshëm. Ndiqni hapat e pastrimit dhe dezinfektimit të njësisë "ACM" që përshkruhen në seksionin 7 të këtyre udhëzimeve të përdorimit. Kontaktoni shërbimin lokal të riciklimit dhe asgjësimit të pajisjeve mjekësore. SONDA e përdorur konsiderohet me rrezik biologjik. Pas përdorimit, SONDA duhet të trajtohet si mbetje mjekësore dhe të asgjësohet duke ndjekur protokollin spitalor lokal.

## Jetëgjatësia e pritshme



Jetëgjatësia e pritshme është periudha kohore gjatë të cilës "ACM", komponentët dhe aksesorët pritet të mbeten të përshtatshëm për qëllimin e synuar, duke supozuar se organizata përgjegjëse do të ndjekë udhëzimet e përdorimit të "AtriCure" për mirëmbajtjen parandaluese.





"AtriCure" ka përcaktuar që jetëgjatësia e pritshme e "ACM" të jetë 5 vjet.


Për informacion rreth mirëmbajtjes parandaluese, shihni programin e mirëmbajtjes parandaluese ose kontaktoni përfaqësuesin lokal të "AtriCure".

## 8. ZGJIDHJA E PROBLEMEVE

**Vini re:** Nëse problemi vazhdon dhe nuk mund të zgjidhet duke ndërmarrë veprimet e rekomanduara në tabelat e mëposhtme, kontaktoni përfaqësuesin lokal të "AtriCure".

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
<p>Ekranet e përparme nuk ndizen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nuk ka energji.</li> <li>Defekt elektrik i "ACM".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolloni çelësin e energjisë në pjesën e pasme të "ACM".</li> <li>Kontrolloni lidhjen e spinës në pjesën e pasme të "ACM".</li> <li>Kontrolloni spinën AC në prizën në mur.</li> <li>Sigurohuni që ka energji në prizën në mur.</li> </ul>
<p>Ikona e shiritit të ngrohësit të cilindrit e ndezur.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ngrohësi nuk është lidhur.</li> <li>Valvula e cilindrit të N<sub>2</sub>O e mbyllur.</li> <li>Cilindri i N<sub>2</sub>O bosh.</li> <li>Cilindri i N<sub>2</sub>O jashtëzakonisht i ftohtë.</li> <li>Ngrohësi nuk është lidhur me cilindrin e N<sub>2</sub>O.</li> <li>Keqfunksionim i ngrohësit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolloni lidhjen në pjesën e pasme të "ACM".</li> <li>Sigurohuni që valvula e N<sub>2</sub>O të jetë e hapur.</li> <li>Zëvendësoni cilindrin e N<sub>2</sub>O.</li> <li>Lëreni të ngrohet për 15 minuta.</li> <li>Lidhni shiritin e ngrohësit me cilindrin.</li> </ul>
<p>Temperatura nuk shfaqet.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA nuk është lidhur.</li> <li>Keqfunksionim i SONDËS.</li> <li>Keqfunksionim i "ACM".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurohuni që fijet e termoçifteve të SONDËS janë puthitur mirë në foletë e tyre.</li> <li>Zëvendësoni SONDËN.</li> </ul>
<p>"ACM" ka furnizim me energji, por nuk kalon në modalitetin NGRIRJE.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA nuk është lidhur.</li> <li>Cilindri i N<sub>2</sub>O është bosh.</li> <li>Valvula e cilindrit të N<sub>2</sub>O e mbyllur.</li> <li>Lidhja e hyrjes së gazit e pasiguruar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lidhni SONDËN.</li> <li>Zëvendësoni cilindrin e N<sub>2</sub>O.</li> <li>Hapni valvulën e cilindrit.</li> <li>Sigurohuni që lidhja e hyrjes së gazit është puthitur plotësisht.</li> </ul>

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
<p>SONDA nuk ftohet mjaftueshëm.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Shiriti i ngrohësit nuk është instaluar saktë.</li> <li>Niveli i gazit të cilindrit të N<sub>2</sub>O është i ulët ose zero.</li> <li>Filtri i shkarkimit është bllokuar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrolloni instalimin e ngrohësit dhe ikonën e ngrohësit.</li> <li>Zëvendësoni cilindrin e N<sub>2</sub>O.</li> <li>Konektori i shkarkimit (portokalli) po krijon brymë/akull (kondensimi i lëngshëm nuk është i pazakontë).</li> </ul>
<p>Ekrani i temperaturës tregon vlera të pasakta.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA nuk është e lidhur saktë.</li> <li>Keqfunksionim i SONDËS.</li> <li>Interferencë elektromagnetike.</li> <li>Keqfunksionim i "ACM".</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurohuni që fishat e zeza dhe të kuqe të SONDËS të jenë në foletë përkatëse.</li> <li>Zëvendësoni SONDËN.</li> <li>Zhvendosni ose riorientoni "ACM".</li> </ul>
<p>Segmenti i poshtëm në ikonën e N<sub>2</sub>O po pulson.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cilindri i N<sub>2</sub>O është bosh.</li> <li>Cilindri i N<sub>2</sub>O i ftohtë.</li> <li>Treguesi nuk u rivendos gjatë zëvendësimit të cilindrit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zëvendësojeni me cilindër të mbushur.</li> <li>Sigurohuni që shiriti i ngrohësit është instaluar dhe punon. Jepini kohë cilindrit të ngrohet nëse është i ftohtë.</li> <li>Shtypni "RESET" kur zëvendësoni cilindrin.</li> </ul>
<p>Matësi i gazit N<sub>2</sub>O pulson.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presioni i cilindrit të N<sub>2</sub>O është nën 650 psi.</li> <li>Cilindri i N<sub>2</sub>O është bosh.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurohuni që shiriti i ngrohësit është instaluar dhe punon. Jepini kohë cilindrit të ngrohet nëse është i ftohtë.</li> <li>Zëvendësojeni me cilindër të mbushur.</li> </ul>
<p>Treguesi i qelibartë i presionit të ulët në ikonën e N<sub>2</sub>O po pulson.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cilindri i N<sub>2</sub>O nuk është i ndezur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sigurohuni që cilindri i N<sub>2</sub>O është ndezur plotësisht.</li> </ul>
<p>Vështirësi në lidhjen e një SONDE "cryoICE" me "ACM".</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>N<sub>2</sub>O i bllokuar brenda sistemit "cryoICE".</li> <li>Konektori i shpejtë jashtë sekuence, bokulla në konektorin blu është përpara.</li> <li>Unaza hermetizuese e konektorit të shpejtë është tharë dhe/ose fryrë.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ndizni "ACM" që çliron gazin e bllokuar, duke ushtruar presion në konektor.</li> <li>Shtyni bokullën drejt "ACM" derisa të rifiksohet në vend. (zakonisht "kërcet" në vend)</li> <li>Lubrifikoni konektorin nga brenda me lubrifikant unaze hermetizuese me bazë silikoni, të tillë si artikulli me nr. pjese C002502 i "AtriCure".</li> </ul>

Problemi	Shkaku i mundshëm	Veprimi
<p>Ikona e çelësit pulson dhe dëgjohet kërcitje brenda "ACM"; mund të përfshijë gjithashtu pulsime në ekran.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Shiriti i ngrohësit është mbinxehur për shkak të cilindrit bosh të N<sub>2</sub>O.</li> <li>Shiriti i ngrohësit është mbinxehur për shkak të lidhjes së lirshme me cilindrin e N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Shkëputni shiritin e ngrohësit për të parë nëse kërcitja ndalon dhe/ose pulsime në ekran ndalon, kontrolloni nëse rezervuari është i ngrohtë duke e prekur – Nëse po, rezervuari ka të ngjarë të jetë bosh. Zëvendësoni rezervuarin me rezervuar të mbushur. Fikeni dhe ndizeni "ACM" për të rivendosur ikonën e çelësit.</li> <li>Shiriti i ngrohësit duhet të jetë i shtrënguar dhe i pozicionuar në fund të rezervuarit dhe kabllot në skajin e sipërm. Nëse problemi nuk korrigjohet nga dy veprimet e mësipërme, ktheni "ACM" dhe shiritin e ngrohësit tek "AtriCure".</li> </ul>
<p>SONDA po ftohet nën -75°C (-103°F) dhe nuk shkrin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sistemi dhe sistemi i SONDËS janë tejmbushur me N<sub>2</sub>O të lëngshëm.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nëse SONDA nuk arrin temperaturën e dëshiruar të shkrirjes, aplikoni solucion salin steril të ngrohtë mbi ind dhe në zonën e SONDËS, sipas nevojës.</li> <li>Zëvendësojeni grupin e tubit të rezervuarit me komplet koshi filtrues me grup tubi shkarkimi pa komplet koshi filtrues.</li> </ul> <p>A001056 – Grupi i tubit të rezervuarit pa kosha filtrues, për përdorim në SHBA</p> <p>A001055 – Grupi i tubit të rezervuarit pa kosha filtrues, për përdorim ndërkombëtar</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ndizni "ACM" brenda disa minutave të përdorimit të SONDËS për të minimizuar kondensimin e N<sub>2</sub>O në lëng brenda "ACM".</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cilësia e N<sub>2</sub>O nuk është e përshtatshme për t'u përdorur si ftohës.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Për përdorim me SONDAT kriogjenike "AtriCure" preferohet oksidi nitrik mjekësor, maksimumi 3 ppm ujë.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cilindri i N<sub>2</sub>O përmban një tub sifoni ose një tub me zhytje.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verifikoni nëse cilindri i N<sub>2</sub>O nuk ka tub sifoni ose tub me zhytje. Trupi i valvulës së cilindrit duhet të jetë bosh dhe nuk duhet të përmbajë shenjat e mëposhtme: S, DT ose D.</li> </ul>

## Kodet e gabimeve të modulit "AtriCure Cryo"

Nëse ndodh një gjendje gabimi, treguesi i nevojës për mirëmbajtje ose treguesi i defektit të sistemit do të ndizen. Ekranin e temperaturës së SONDËS në panelin e përparmë do të shfaqë përkohësisht një nga kodet e mëposhtme të gabimit gjatë sekuencës së ndezjes. Kontaktoni përfaqësuesin lokal të "AtriCure" nëse ndodh një nga këto gjendje.

ID-ja e gabimit	Gabim	Shkaku i mundshëm
<b>001</b>	Jo 24 VDC	Siguresa (F2)
<b>002</b>	Temperaturë e lartë e cilindrit	Mbulesa e ngrohësit
<b>003</b>	Mbipresion i SONDËS	Rregullatori i presionit
<b>004</b>	Presion i padëshiruar i SONDËS	Rrjedhje në valvulën e hyrjes
<b>005</b>	Jo 230 VAC	Siguresa (F1)
<b>008</b>	Mbipresion/Temperaturë e lartë e cilindrit	Cilindër i mbinxehur
<b>PPP</b>	Gabim në vetëtestimin e ndezjes	Shtypja e butonit të aktivizimit/pedalit të kontrollit gjatë ndezjes



## 9. TABELAT E PAJTUESHMËRISË ELEKTROMAGNETIKE

### Emetimet elektromagnetike

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – Emetimet elektromagnetike	
"AtriCure cryoICE BOX" është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësisë "AtriCure cryoICE BOX" duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.	
Fenomeni	Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional <sup>a)</sup>
EMETIMET RF të përçuara dhe të rrezatuara	CISPR 11 (Grupi 1, Klasa A)
Shtrembërim jolinear	Shih IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (Klasa A)
Luhatjet e tensionit dhe vezullimi	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
a) Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional.	
b) Ky test nuk është i zbatueshëm në këtë mjedis, përveçse nëse "AtriCure cryoICE BOX" i përdorur aty lidhet me RRJETIN KRYESOR ELEKTRIK PUBLIK dhe hyrja e energjisë është brenda qëllimit të standardit bazë EMC.	

### Imuniteti elektromagnetik – Porta mbyllëse

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – Imuniteti i portës mbyllëse		
"AtriCure cryoICE BOX" është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësisë "AtriCure cryoICE BOX" duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.		
Fenomeni	Standardi bazë EMC ose metoda e testit	Nivelet e testit të imunitetit
		Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional
SHKARKIMI ELEKTROSTATIK	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ajër
Fushat EM RF të rrezatuara <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM në 1 kHz <sup>c)</sup>
Fushat e afërsisë nga pajisjet e komunikimit RF me valë	IEC 61000-4-3	Referojuni tabelës 9 në IEC 60601-1-2:2014 – Specifikimi i testit për imunitetin e portës mbyllëse ndaj pajisjeve të komunikimit RF me valë
Fushat magnetike të frekuencës së energjisë nominale <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz ose 60 Hz
<p>a) Ndërfaqja ndërmjet simulimit të sinjalit fiziologjik të PACIENTIT, nëse përdoret, dhe "AtriCure cryoICE BOX" duhet vendosur brenda 0,1 m nga plani vertikal ose zona e fushës uniforme në një orientim të "AtriCure cryoICE BOX".</p> <p>b) PAJISJET ME dhe SISTEMET ME që marrin qëllimisht energji elektromagnetike RF për funksionimin e tyre do të testohen në frekuencën e marrjes. Testimi mund të kryhet në frekuenca të tjera modulimi të identifikuar nga PROCESI I MENAXHIMIT TË RREZIKUT. Ky test vlerëson SIGURINË BAZË dhe PERFORMANCËN THELBËSORE të një marrësi të qëllimshëm kur një sinjal ambienti është në brezkalim. Kuptohet që marrësi mund të mos arrijë marrje normale gjatë testit.</p> <p>c) Testimi mund të kryhet në frekuenca të tjera modulimi të identifikuar nga PROCESI I MENAXHIMIT TË RREZIKUT.</p> <p>d) Zbatohet vetëm për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me skemë elektrike ose komponentë të ndjeshëm magnetikisht.</p> <p>e) Gjatë testit, "AtriCure cryoICE BOX" mund të ndizet në çdo tension NOMINAL hyrjeje, por me të njëjtën frekuencë si sinjali i testit.</p> <p>f) Para se të aplikohet modulimi.</p> <p>g) Ky nivel testi supozon një distancë minimale të paktën 15 cm midis "AtriCure cryoICE BOX" dhe burimeve të fushës magnetike të frekuencës së energjisë. Nëse ANALIZA E RREZIKUT tregon se "AtriCure cryoICE BOX" do të përdoret më afër se 15 cm nga burimet e fushës magnetike të frekuencës së energjisë, NIVELI I TESTIMIT TË IMUNITETIT duhet të rregullohet siç është e përshtatshme për distancën minimale të pritur.</p>		

## Imuniteti elektromagnetik – Porta e rrymës hyrëse AC

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – Imuniteti i portës së rrymës hyrëse A.C		
"AtriCure cryoICE BOX" është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësisë "AtriCure cryoICE BOX" duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.		
Fenomeni	Standardi bazë EMC ose metoda e testit	Nivelet e testit të imunitetit
		Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional
Rrymat e shpejta kalimtare/ mbitensionet elektrike <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frekuencë përsëritjeje 100 kHz
Valë të mbitensionit <sup>a) b) j) o)</sup> Linjë-linjë	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Valë të mbitensionit <sup>a) b) j) k) o)</sup> Linjë-tokë	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Çrregullime të përçimit Shkaktuar nga fushat RF <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> në brezat ISM ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz <sup>n)</sup> 80% AM në 1 kHz <sup>e)</sup>
Rëniet e tensionit <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cikle <sup>g)</sup> Në 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° dhe 315° <sup>q)</sup>
		0% U <sub>T</sub> : 1 cikël Dhe 70% U <sub>T</sub> : 25/30 cikle <sup>h)</sup> Fazë teke: në 0°
Ndërprerjet e tensionit <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> : 250/300 cikle <sup>h)</sup>

- a) Testi mund të kryhet në cilindo tension të hyrjes së energjisë brenda diapazonit të tensionit NOMINAL të "AtriCure cryoICE BOX". Nëse "AtriCure cryoICE BOX" është testuar në një tension hyrjeje të energjisë, nuk është e nevojshme të rritetoni në tensione shtesë.
- b) Të gjitha kabllot e "AtriCure cryoICE BOX" janë të lidhura gjatë testit.
- c) Kalibrimi për kapëset e injektimit të rrymës duhet të kryhet në një sistem 150 Ω.
- d) Nëse shkelja e frekuencës kalon mbi një brez radioje amatore ose ISM, sipas rastit, duhet të përdoret një frekuencë testimi shtesë në brezin e radios amatore ose ISM. Kjo vlen për secilin brez radioje amatore dhe ISM brenda diapazonit të specifikuar të frekuencës.
- e) Testimi mund të kryhet në frekuenca të tjera modulimi të identifikuara nga PROCESI I MENAXHIMIT TË RREZIKUT.
- f) PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me hyrje rryme D.C të synuara për përdorim me konverter A.C. në D.C. do të testohen duke përdorur një konverter që përmbush specifikimet e PRODHUESIT të PAJISJES ME dhe SISTEMIT ME. NIVELET E TESTIT TË IMUNITETIT zbatohen për hyrjen e rrymës A.C. të konverterit.
- g) Zbatohet vetëm për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME të lidhura me rrjet elektrik A.C. njëfazor.
- h) P.sh. 10/12 do të thotë 10 intervale në 50 Hz ose 12 intervale në 60 Hz.
- i) PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE më të madhe se 16 A/fazë duhen ndërprerë një herë për 250/300 cikle në çdo kënd dhe në të gjitha fazat në të njëjtën kohë (sipas rastit). PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me bateri rezervë duhet të rifillojnë përdorimin e energjisë së linjës pas testit. Për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE që nuk tejkalon 16 A, duhen ndërprerë të gjitha fazat njëkohësisht.
- j) PAJISJET ME dhe SISTEMET ME që nuk kanë një pajisje mbrojtëse nga mbitensioni në qarkun kryesor elektrik mund të testohen vetëm në  $\pm 2$  kV linjë-tokë dhe  $\pm 1$  kV linjë-linjë.
- k) Nuk zbatohet për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME të KLASËS 11.
- l) Duhet përdorur lidhje direkte.
- m) Zbatohet R.M.S. përpara modulimit.
- n) Brezat ISM (industrialë, shkencorë dhe mjekësorë) ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz janë 6,765 MHz deri 6,795 MHz; 13,553 MHz deri 13,567 MHz; 26,957 MHz deri 27,283 MHz; dhe 40,66 MHz deri 40,70 MHz. Brezat e radiove amatore ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz janë 1,8 MHz deri 2,0 MHz, 3,5 MHz deri 4,0 MHz, 5,3 MHz deri 5,4 MHz, 7 MHz deri 7,3 MHz, 10,1 MHz deri 10,15 MHz, 14 MHz deri 14,2 MHz, 18,07 MHz deri 18,17 MHz, 21,0 MHz deri 21,4 MHz, 24,89 MHz deri 24,99 MHz, 28,0 MHz deri 29,7 MHz dhe 50,0 MHz deri 54,0 MHz.
- o) Zbatohet për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE më të vogël se ose të barabartë me 16 A/fazë dhe PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE më të madhe se 16 A/fazë.
- p) Zbatohet për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me rrymë hyrëse NOMINALE më të vogël se ose të barabartë me 16 A/fazë.
- q) Në disa kënde faze, zbatimi i këtij testi në PAJISJET ME me hyrje energjie në rrjetin e transformatorit mund të shkaktojë hapjen e një pajisjeje mbrojtëse nga mbitensioni. Kjo mund të ndodhë për shkak të ngopjes së fluksit magnetik të bërthamës së transformatorit pas rënies së tensionit. Nëse ndodh kjo, "AtriCure cryoICE BOX" duhet të ofrojë SIGURI BAZË gjatë dhe pas testit.
- r) Për PAJISJET ME dhe SISTEMET ME që kanë disa cilësime tensioni ose kapacitet tensioni me diapazon automatik, testi duhet kryer në tensionin minimal dhe maksimal NOMINAL hyrës. PAJISJET ME dhe SISTEMET ME me diapazon tensioni NOMINAL hyrës më pak se 25% të tensionit më të lartë NOMINAL duhen testuar në një tension NOMINAL hyrës brenda diapazonit.

# Imuniteti elektromagnetik – Porta e rrymës hyrëse D.C. – Nuk zbatohet

## Imuniteti elektromagnetik – Porta e lidhjes me pacientin

Udhëzimi dhe deklarata e prodhuesit – Imuniteti i portës së lidhjes me pacientin		
"AtriCure cryoICE BOX" është synuar për përdorim në mjedisin elektromagnetik të specifikuar më poshtë. Klienti ose përdoruesi i njësisë "AtriCure cryoICE BOX" duhet të sigurohet që pajisja të përdoret në një mjedis të tillë.		
Fenomeni	Standardi bazë EMC ose metoda e testit	Nivelet e testit të imunitetit
		Mjedis institucioni të kujdesit shëndetësor profesional
SHKARKIMI ELEKTROSTATIK <sup>c)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ajër
Çrregullime përçimi të shkaktuara nga fushat RF <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup>  0,15 MHz - 80 MHz  6V <sup>b)</sup> në brezat ISM ndërmjet  0,15 MHz dhe 80 MHz  80% AM në 1 kHz
<p>a) Zbatohen sa më poshtë:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Të gjitha kabllo e LIDHURA ME PACIENTIN duhen testuar qoftë individualisht ose në grup.</li> <li>- Kabllo e LIDHURA ME PACIENTIN duhen testuar duke përdorur një morsë korrenti, përveçse nëse kjo e fundit nuk është e përshtatshme. Në rastet kur një morsë korrenti nuk është e përshtatshme, duhet përdorur një morsë EM.</li> <li>- Pajisjet e shkëputjes së qëllimshme nuk duhet të përdoren në asnjë rast ndërmjet vendit të injeksionit dhe VENDIT TË LIDHJES ME PACIENTIN.</li> <li>- Testimi mund të kryhet në frekuenca të tjera modulimi të identifikuar nga PROCESI I MENAXHIMIT TË RREZIKUT.</li> <li>- Tubat e mbushur qëllimisht me lëngje përçuese dhe të synuar për t'u lidhur me një PACIENT duhet të konsiderohen si kablo të LIDHURA ME PACIENTIN.</li> <li>- Nëse shkelja e frekuencës kalon mbi një brez radioje amatore ose ISM, sipas rastit, duhet të përdoret një frekuencë testimi shtesë në brezin e radios amatore ose ISM. Kjo vlen për secilin brez radioje amatore dhe ISM brenda diapazonit të specifikuar të frekuencës.</li> <li>- Brezat ISM (industrialë, shkencorë dhe mjekësorë) ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz janë 6,765 MHz deri 6,795 MHz; 13,553 MHz deri 13,567 MHz; 26,957 MHz deri 27,283 MHz; dhe 40,66 MHz deri 40,70 MHz. Brezat e radios amatore ndërmjet 0,15 MHz dhe 80 MHz janë 1,8 MHz deri 2,0 MHz, 3,5 MHz deri 4,0 MHz, 5,3 MHz deri 5,4 MHz, 7 MHz deri 7,3 MHz, 10,1 MHz deri 10,15 MHz, 14 MHz deri 14,2 MHz, 18,07 MHz deri 18,17 MHz, 21,0 MHz deri 21,4 MHz, 24,89 MHz deri 24,99 MHz, 28,0 MHz deri 29,7 MHz dhe 50,0 MHz deri 54,0 MHz.</li> </ul> <p>b) Zbatohet R.M.S. përpara modulimit.</p> <p>c) Shkarkimet duhet të aplikohen pa asnjë lidhje me një dorë artificiale dhe pa asnjë lidhje me simulimin e PACIENTIT.</p> <p>Simulimi i PACIENTIT mund të lidhet pas testimit, sipas nevojës, në mënyrë që të verifikohet SIGURIA BAZË dhe PERFORMANCA THELBËSORE.</p>		

## Incidentet e rënda

Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet "AtriCure" dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

## Përmbledhja e sigurisë dhe performancës klinike (SSCP)

Një përmbledhje e sigurisë dhe performancës klinike të pajisjes (CRYO2, CRYO3 dhe CRYOF) mund të gjendet në databazën evropiane për pajisjet mjekësore (Eudamed) në <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> duke përdorur çelësin bazë të kërkimit UDI-DI: "08401439000000000000007ZP"

# Garancitë

## Kufizimi i përgjegjësive

Kjo garanci dhe të drejtat e detyrimet që lindin nga ajo interpretohen dhe rregullohen sipas legjislacionit të shtetit të Ohajos, SHBA.

"AtriCure, Inc." garanton se ky produkt nuk ka defekte materiale dhe punimi gjatë përdorimit normal dhe mirëmbajtjes parandaluese për periudhën përkatëse të garancisë që specifikohet më poshtë. Detyrimi i "AtriCure" sipas kësaj garancie është i kufizuar në riparimin ose zëvendësimin, sipas zgjedhjes së tij, e çdo produkti apo pjesë të tij, që i është kthyer "AtriCure, Inc." apo distributorit të tij brenda afatit përkatës të treguar më poshtë dhe ekzaminimi i të cilit ka treguar, sipas bindjes së "AtriCure", se produkti ka defekt. Kjo garanci nuk vlen për produktet, ose pjesë të tyre, që: (1) janë dëmtuar si pasojë e përdorimit me pajisje të prodhuara ose të shpërndara nga palë të paautorizuara nga "AtriCure, Inc." (2) janë riparuar ose ndryshuar jashtë fabrikës së "AtriCure" në mënyrë të tillë që, sipas gjykimit të "AtriCure", ndikon në qëndrueshmërinë apo besueshmërinë e tyre, (3) kanë qenë subjekt keqpërdorimi, neglizhence ose aksidenti, ose që (4) janë përdorur në kundërshtim me dizajnin dhe parametrat e përdorimit, udhëzimet dhe instruksionet për produktin apo me standardet mjedisore për produkte të ngjashme të pranuar përgjithësisht në industri. **"AtriCure" nuk mund të kontrollojë përdorimin, inspektimin, mirëmbajtjen apo përdorimin e produkteve të tij pas shitjes, dhënies me qira apo transferimit, dhe as nuk mund të kontrollojë përzgjedhjen e pacientëve të klientit.**

Produktet e "AtriCure" kanë garanci për periudhat e mëposhtme pas transportit te blerësi fillestar:

Moduli "AtriCure Cryo" .....	Një (1) vit
Shiriti i ngrohësit të cilindrit "AtriCure" .....	Një (1) vit
Grupi i tubit të linjës së gazit "AtriCure" .....	Një (1) vit
Kablloja elektrike e tokëzuar .....	Një (1) vit
Pedali i kontrollit "AtriCure Cryo" .....	Një (1) vit

KJO GARANCI ZËVENDËSON TË GJITHA GARANCITË E TJERA, QOFTË TË SHPREHURA APO TË NËNKUPTUARA, DUKE PËRFSHIRË GARANCITË E TREGTUESHMËRISË DHE PËRSHTATSHMËRISË PËR NJË QËLLIM TË CAKTUAR, SI DHE TË GJITHA DETYRIMET APO PËRGJEGJËSITË E TJERA NGA ANA E "ATRICURE INC." DHE PËRBËN TË VETMIN MJET GARANCIE PËR BLERËSIN. NË ASNJË RRETHANË "ATRICURE, INC." NUK DO TË JETË PËRGJEGJËSE PËR DËMET E VEÇANTA, RASTËSORE APO RRJEDHIMORE, DUKE PËRFSHIRË, POR PA U KUFIZUAR NË DËMET QË LINDIN NGA PAMUNDËSIA PËR PËRDORIM, HUMBIA E FITIMEVE, E AKTIVITETIT APO HUMBIA E EMRIT TË MIRË.

"AtriCure, Inc." nuk merr përsipër dhe nuk autorizon asnjë person tjetër të marrë përsipër përgjegjësi të tjera në lidhje me shitjen apo përdorimin e produkteve të "AtriCure Inc." Nuk ekzistojnë garanci që shkojnë përtej afateve të parashikuara, me përjashtim të rastit kur garancia shtyhet duke e blerë përpara se të skadojë garancia fillestare. **Asnjë agjent, punonjës ose përfaqësues i "AtriCure" nuk ka kompetencat të ndryshojë sa më sipër, të marrë përsipër ose të vendosë "AtriCure" përpara përgjegjësive apo detyrimeve të tjera.** "AtriCure, Inc." rezervon të drejtën që të ndryshojë në çdo kohë produktet e prodhuara dhe/ose të shitura nga vetë ajo pa pasur asnjë detyrim për të bërë ndryshime të njëjta ose të ngjashme në produktet e prodhuara dhe/ose të shitura më parë prej saj.

## Deklarata e mohimit të përgjegjësive

Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të jetë përgjegjës për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta ose rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**