

# AtriCure®

## cryoICE BOX®



## Verzija 6 KORISNIČKI PRIRUČNIK

*AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4A, 50/60 Hz*

*AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2A, 50/60 Hz*

**Rx ONLY**



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



Proizvođač:  
AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 SAD  
+1 866 349 2342 (besplatna linija u SAD)  
+1 513 755 4100 (telefon)

sr | 2023-11 | IFU-0204.B

CE  
2797

# Sadržaj

<b>PREDGOVOR</b> .....	<b>IV</b>
<b>OPREZ</b> .....	<b>IV</b>
<b>VAŽNO</b> .....	<b>IV</b>
<b>INDIKACIJE ZA UPOTREBU/NAMENA</b> .....	<b>IV</b>
<b>INFORMACIJE O PATENTIMA</b> .....	<b>IV</b>
<b>UPOZORENJA I MERE OPREZA</b> .....	<b>IV</b>
UPOZORENJA .....	V
MERE OPREZA .....	V
Značenje znakova na jedinici AtriCure cryoICE BOX .....	VI
Klasifikacija u skladu sa standardima IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 .....	VII
<b>1. PREGLED SISTEMA</b> .....	<b>1</b>
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX .....	1
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX – prednja i zadnja ploča – ilustracije i nomenklatura .....	1
Radni režimi .....	2
Režim SPREMNO .....	2
Režim ZAMRZAVANJE .....	2
Režim ODMRZAVANJE .....	2
Stanje KVARA .....	2
<b>2. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE</b> .....	<b>2</b>
Mehaničke specifikacije .....	2
Električne specifikacije .....	3
Strujni osigurači .....	3
Specifikacije nožnog prekidača .....	3
Vrsta opreme/Klasifikacija .....	3
<b>3. ODVOJIVE KOMPONENTE I DODACI ZA ATRICURE CRYOICE BOX</b> .....	<b>3</b>
Podešavanje i priprema medicinskog sredstva AtriCure <b>cryoICE</b> BOX .....	4
Ugradnja N <sub>2</sub> O cilindra .....	4
Izduvne cevi .....	5
Ugradnja trakastog grejača .....	5
Uključivanje jedinice AtriCure <b>cryoICE</b> BOX .....	6
Resetovanje merača gasa N <sub>2</sub> O .....	6
Provera sistema .....	7

<b>4. KORIŠĆENJE MEDICINSKOG SREDSTVA.....</b>	<b>7</b>
Ugradnja AtriCure <b>cryoICE</b> sonde .....	7
Podešavanje vremena ablacije .....	9
Pokretanje ablacije .....	9
<b>5. POSEBNI SLUČAJEVI .....</b>	<b>9</b>
Prekid režima ZAMRZAVANJE .....	9
Promena vremena ablacije tokom ablacije .....	9
Hitno zaustavljanje .....	9
Podešavanje podrazumevanog vremena ablacije .....	10
Rad bez očitavanja temperature .....	10
<b>6. DEMONTAŽA SISTEMA NAKON UPOTREBE .....</b>	<b>10</b>
Odvajanje AtriCure <b>cryoICE</b> sonde.....	10
Uklanjanje N <sub>2</sub> O cilindra.....	10
<b>7. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE MEDICINSKOG SREDSTVA ATRICURE CRYOICE BOX.....</b>	<b>10</b>
Uputstva za čišćenje i dezinfekciju .....	10
Preventivno održavanje .....	11
AtriCure adresa/besplatni broj telefona u SAD .....	11
Veb-sajt kompanije .....	11
Korisnička podrška/Upiti o proizvodima.....	11
Zamena osigurača za naizmničnu struju.....	12
Sklop creva za rezervoar sa kutijama – alternativni (zamena filtera za desikant).....	13
Tabela 1 – Vakuumski/WAGD konektori specifični za regiju.....	15
Ostala odvojiva i dodatna medicinska sredstva .....	15
Odlaganje u otpad .....	16
<b>8. REŠAVANJE PROBLEMA .....</b>	<b>16</b>
Kodovi greške jedinice AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	18
<b>9. TABELE ELEKTROMAGNETNE KOMPATIBILNOSTI .....</b>	<b>19</b>
Elektromagnetne emisije .....	19
Elektromagnetna imunost – ulaz na kućištu.....	19
Elektromagnetna imunost – Port za ulaznu naizmničnu struju .....	20
Elektromagnetna imunost – Ulaz za jednosmernu struju – Ne primenjuje se.....	22
Elektromagnetna imunost – Priključak za pacijenta .....	22
<b>GARANCIJE.....</b>	<b>23</b>
<b>IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI.....</b>	<b>23</b>

## **PREDGOVOR**

Ovaj priručnik i oprema koju opisuje su predviđeni za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji su obučeni za konkretne tehnike i hirurške procedure koje je potrebno izvršiti. AtriCure *cryoICE* BOX koji se naziva i AtriCure Cryo modul (ACM) se sastoji od dve jedinice: ACM1 i ACM2.



### **OPREZ**

Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

Pažljivo pročitajte sve informacije. Nepoštovanje uputstava može dovesti do ozbiljnih hirurških posledica, uključujući povrede pacijenata i zdravstvenih radnika.

### **VAŽNO**

Ovaj korisnički priručnik pruža uputstva za upotrebu medicinskog sredstva AtriCure *cryoICE* BOX (sklopa A000896-3 i A000897-3/zapakovanog sklopa A000898-3 i A000899-3) sa AtriCure *cryoICE* sondama i AtriCure odvojivim i dodatnim medicinskim sredstvima (informacije o brojevima odgovarajućih delova pogledajte na stranici 22 u ovom priručniku.) Ovo uputstvo za upotrebu ne predstavlja referencu za hiruršku tehniku.

### **INDIKACIJE ZA UPOTREBU/NAMENA**

AtriCure *cryoICE* BOX je nesterilno medicinsko sredstvo za višekratnu upotrebu koje isporučuje kriogenu energiju, odnosno azotni oksid, AtriCure sondama za krioablaciju.

ACM konektor za izduvno crevo je opcioni dodatak za AtriCure *cryoICE* BOX koji pruža način za povezivanje izduvnog sistema jedinica AtriCure *cryoICE* BOX s bolničkim medicinskim vakuumom ili sistemom za odlaganje anestetičkog gasa (WAGD). Namenjen je isključivo za upotrebu u kombinaciji s medicinskim sredstvom AtriCure *cryoICE* BOX kako bi se postigla namena.

ACM nožni prekidač se koristi za aktiviranje medicinskog sredstva AtriCure *cryoICE* BOX kao alternativa korišćenju dugmeta Activation na prednjoj ploči generatora.

Jedinica AtriCure *cryoICE* BOX je elektromehanička kriogena hirurška jedinica koja obezbeđuje izvor energije kriogenog azotnog oksida ( $N_2O$ ) *cryoICE* sondi kako bi se kreirali vodovi ablacije kroz tkivo. AtriCure *cryoICE* BOX je deo sistema koji obuhvata cilindar za gas  $N_2O$ , crevo za dovod gasa  $N_2O$ , izduvno crevo za  $N_2O$ , trakasti grejač cilindra, opcioni nožni prekidač i *cryoICE* sonde za jednokratnu upotrebu. Sistem omogućava kontrolisane temperature za formiranje lezija niže od  $-40^{\circ}C$  s tipičnim radnim opsezima od  $-50^{\circ}C$  do  $-70^{\circ}C$ .

AtriCure *cryoICE* BOX je medicinsko sredstvo koje je konstruisano za rad isključivo sa *cryoICE* sondama koje je dizajnirala i proizvela kompanija AtriCure. AtriCure *cryoICE* sonda će se u ovom Korisničkom priručniku nazivati „*cryoICE* sonda“.

Ovaj Korisnički priručnik pruža opis medicinskog sredstva AtriCure *cryoICE* BOX, njegovih kontrola, displeja, indikatora i redosled rada sa *cryoICE* sondom. Ovaj korisnički priručnik sadrži i druge informacije koje imaju značaja za korisnika. Informacije o *cryoICE* sondama potražite u Uputstvu za upotrebu sondi *cryoICE*.

Nemojte koristiti AtriCure *cryoICE* BOX pre temeljnog čitanja ovog priručnika.

### **INFORMACIJE O PATENTIMA**

Može da sadrži jedan ili više patenata.

### **UPOZORENJA I MERE OPREZA**

Bezbedna i efikasna upotreba *cryo* medicinskog sredstva i opreme u velikoj meri zavisi od faktora koji su pod kontrolom rukovaoca. Ne postoji zamena za pravilno obučeno osoblje u operacionoj sali. Važno je pročitati, razumeti i slediti uputstvo za upotrebu koje se dobija uz medicinsko sredstvo AtriCure *cryoICE* BOX pre upotrebe.



## UPOZORENJA














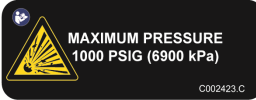













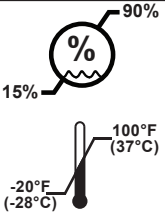
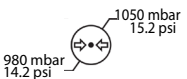









- Nemojte koristiti jedinicu *cryoICE* BOX pre nego pažljivo pročitate ovo uputstvo.
- Nemojte koristiti kriohiruršku opremu ako nemate odgovarajuću obuku za konkretnu proceduru koju je potrebno izvršiti. Ovaj priručnik i oprema koju opisuje su predviđeni za upotrebu isključivo od strane kvalifikovanih zdravstvenih radnika koji su obučeni za konkretne tehnike i hirurške procedure koje je potrebno izvršiti.
- **Opasnost od požara:** Ne koristiti produžne kablove.
- **Opasnost od saplitanja:** Potrebno je primeniti standardnu pažnju kako bi se smanjio rizik od spoticanja o kabl nožnog prekidača i izduvno crevo za N<sub>2</sub>O.
- Modifikacije ove opreme nisu dozvoljene.
- Birač napona je fabrički postavljen i korisnik ga ne sme menjati. Postavka napona i nominalni napon osigurača moraju da budu odgovarajući kako bi se sprečili kvar jedinice *cryoICE* BOX i moguće oštećenje instrumenta.
- **Opasnost od strujnog udara:** Priključite kabl za napajanje medicinskog sredstva *cryoICE* BOX u pravilno uzemljenu utičnicu. Nemojte koristiti adaptere za utikač.
- **Opasnost od strujnog udara:** Nemojte povezivati vlažan ili moker pribor s generatorom.
- **Opasnost od strujnog udara:** Proverite da li je sonda *cryoICE* pravilno povezana sa medicinskim sredstvom *cryoICE* BOX i da žice termoelementa nisu izložene iz kabla, konektora ili sonde *cryoICE*.
- Korišćenje dodatne opreme, pretvarača i kablova koje kompanija AtriCure nije navela ili isporučila bi moglo da dovede do povećanja elektromagnetnih emisija ili smanjenja elektromagnetne otpornosti jedinice *cryoICE* BOX i tako dovede do nepravilnog rada
- Treba izbegavati upotrebu medicinskog sredstva *cryoICE* BOX pored drugih uređaja ili na drugim uređajima jer bi to moglo dovesti do nepravilnog rada
- Prenosnu RF komunikacionu opremu (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne treba koristiti na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela jedinice *cryoICE* BOX, uključujući i kablove koje je navela kompanija AtriCure. U suprotnom bi moglo doći do opadanja performansi ove opreme.
- Karakteristike emisija ove opreme čine je pogodnom za upotrebu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11 klasa A). Ako se koristi u stambenom okruženju (za koje je obično potreban CISPR 11 klase B), ova oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekventnu komunikaciju. Korisnik će možda morati da preuzme mere ublažavanja, kao što su premeštanje ili preusmeravanje opreme.
- ACM priključak za izduvno crevo zahteva namenski vakuumski ili WAGD konektor za sprečavanje povratnog pritiska u pacijentovom vodu za disanje koji može dovesti do pneumotoraksa.



## MERE OPREZA

- Koristite samo sa *cryoICE* sondama koje su predviđene za korišćenje sa medicinskim sredstvom *cryoICE* BOX.
- Nemojte prelaziti u režim ZAMRZAVANJE sve dok *cryoICE* sonda ne bude pravilno postavljena na mestu ablacije.
- Indikatori statusa sistema i displeju predstavljaju važne bezbednosne funkcije. Nemojte blokirati indikatore ablacije i statusa sistema.
- Nemojte skidati poklopac medicinskog sredstva *cryoICE* BOX zbog mogućnosti strujnog udara. Servisiranje zatražite od ovlašćenog osoblja.
- Kabl za napajanje medicinskog sredstva *cryoICE* BOX mora da bude uključen u uzemljenu utičnicu. Produžni kablovi i/ili adapteri za utikač se ne smeju koristiti.
- Ne dodirujte *cryoICE* sonde RF uređajem.
- Opasnost od komprimovanog vazduha: Nemojte koristiti N<sub>2</sub>O cilindre s pritiskom većim od 1.000 PSIG (6900 kPa).
- Priključci za azotni oksid smeju da se isključe samo ako je jedinica *cryoICE* BOX u režimu SPREMNO pravilno odzračena.

## Značenje znakova na jedinici AtriCure cryoICE BOX

Isključivanje		Uključivanje/isključivanje ventila cilindra	
Oprez		Resetovanje merača N <sub>2</sub> O	
Naizmenična struja		Izduvni gas	
Ekvipotencijalni konektor		Potrebno održavanje	
Tip CF primenjenog dela (cryoICE sonda)		Trakasti grejač cilindra	
SPREMNO		Nožni prekidač	
ZAMRZAVANJE		Maksimalni pritisak	
ODMRZAVANJE		Ulaz za gas	
Merač gasa N <sub>2</sub> O		Izlaz za gas	
Tajmer		Nesterilno	
Dugme za povećanje tajmera		Proizvođač	
Dugme za smanjenje tajmera		Kataloški broj	
Temperatura sonde cryoICE		Serijski broj	
Termopar/sonda		Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara	<b>Rx ONLY</b>
Vlažnost i temperatura Ograničenja skladištenja, transporta i rada		Ispunjava zahteve Evropskih direktiva i propisa	<b>CE</b> 2797
Ograničenja pritiska za rad i skladištenje		Sledite uputstvo za upotrebu	
Medicinsko sredstvo		Pogledajte uputstvo za upotrebu	
Sadrži opasne supstance		Otpadna električna i elektronska oprema (WEEE)	
Datum proizvodnje		Broj modela	
Ne NeNe sadrži suhu prirodnu gumu niti lateks od prirodne gume		Ne sadrži ftalate	

**BEZBEDNOSNE INFORMACIJE**



E509985

**MEDICINSKI – OPŠTA MEDICINSKA OPREMA U VEZI SA STRUJNIM UDAROM, POŽAROM I MEHANIČKIM OPASNOSTIMA SAMO U SKLADU SA STANDARDIMA ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA C22.2 br. 60601-1 (2014) E509985**

Kriogeno medicinsko sredstvo za ablaciju, model AtriCure Cryo modul, ACM1 i ACM2, spojen kablom/spojnica uređaja/prenosiva, nominalno: 115/230 Vac, 4/2A, 50/60 Hz

1. Vrsta zaštite od strujnog udara: Klasa I
2. Stepen zaštite od strujnog udara: Tip CF
3. Stepen zaštite od prodora vode: IPX0
4. Oprema koja nije pogodna za upotrebu u prisustvu zapaljive mešavine anestetika sa vazduhom ili s kiseonikom ili azotnim oksidom
5. Režim rada: Kontinuirani
6. Uslovi okoline: Normalni: 10°C – 40°C (50°F – 104°F), 15–90% rH, 980–1050 mb

# 1. PREGLED SISTEMA

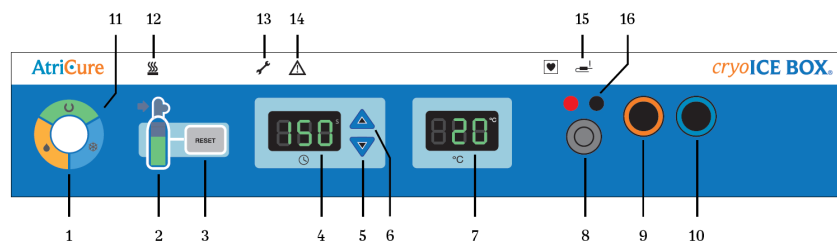
## AtriCure cryoICE BOX

U ovom odeljku je naveden detaljni opis medicinskog sredstva cryoICE BOX, njegovog funkcionisanja i radnih funkcija.

- Jedinica cryoICE BOX je elektromehanička kriogena hirurška jedinica koja obezbeđuje izvor energije kriogenog azotnog oksida ( $N_2O$ ) cryoICE sondi kako bi se kreirali vodovi ablacije kroz tkivo. cryoICE BOX je deo sistema koji obuhvata cilindar za gas  $N_2O$ , crevo za dovod gasa  $N_2O$ , izduvno crevo za  $N_2O$ , trakasti grejač cilindra, opcioni nožni prekidač i cryoICE sonde za jednokratnu upotrebu. Sistem omogućava kontrolisane temperature za formiranje lezija niže od  $-40^{\circ}C$  s tipičnim radnim opsezima od  $-50^{\circ}C$  do  $-70^{\circ}C$ .
- Pored dugmeta Activation na prednjoj ploči jedinice cryoICE BOX, može se koristiti i opcioni nožni prekidač za aktiviranje i prekidanje ciklusa krioablacije.
- cryoICE BOX je konstruisan za rad isključivo s AtriCure cryoICE sondama. Kompletan opis i indikacije za upotrebu ovih medicinskih sredstava potražite u Uputstvu za upotrebu sonde cryoICE.

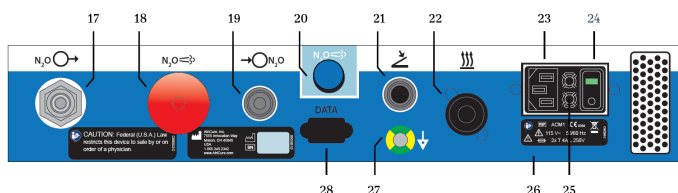
## AtriCure cryoICE BOX – prednja i zadnja ploča – ilustracije i nomenklatura

Ilustracije prednje ploče (Slika 1) i zadnje ploče (Slika 2) jedinice cryoICE BOX su prikazane u nastavku.

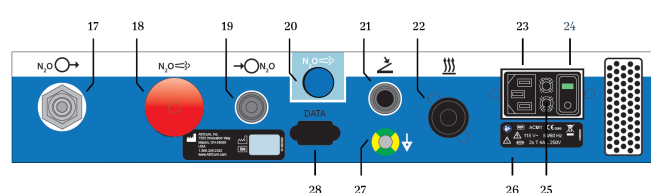


Slika 1: Prednja ploča jedinice AtriCure cryoICE BOX

- |   |  |
|---|--|
| 1. Dugme Activation                                   | 9. Izlazni port za gas cryoICE sonde     |
| 2. Displej indikatora merača gasa $N_2O$              | 10. Ulazni port za gas cryoICE sonde     |
| 3. Resetovanje displeja indikatora merača gasa $N_2O$ | 11. Indikator statusa ablacije           |
| 4. Displej tajmera za ablaciju                        | 12. Indikator trakastog grejača cilindra |
| 5. Smanjivanje tajmera za ablaciju                    | 13. Indikator potrebnog održavanja       |
| 6. Povećanje tajmera za ablaciju                      | 14. Indikator sistemske greške           |
| 7. temperatura cryoICE sonde                          | 15. Indikator otvorenosti termopara      |
| 8. Priključak za buduću sondu                         | 16. Priključci za termopar sonde cryoICE |



Za upotrebu u SAD



Za međunarodnu upotrebu

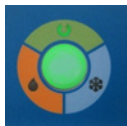
- |   |   |
|---|---|
| 17. Izduvni port $N_2O$                               | 23. Utičnica za strujni utikač          |
| 18. Okretno dugme za ručno izduvanje $N_2O$           | 24. Prekidač                            |
| 19. Ulazni port za $N_2O$                             | 25. Lokacija osigurača                  |
| 20. Izduvni prekidač za $N_2O$                        | 26. Oznaka napona jedinice cryoICE BOX  |
| 21. Port za povezivanje aktivacionog nožnog prekidača | 27. Ekvipotencijalni konektor           |
| 22. Utičnica za kabl trakastog grejača                | 28. RS232 priključak za prenos podataka |



## Radni režimi

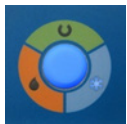
Medicinsko sredstvo *cryoICE BOX* radi u jednom od tri režima: SPREMNO, ZAMRZAVANJE i ODMRZAVANJE. Ovi režimi se identifikuju pomoću LED indikatora statusa sistema i LED indikatora statusa ablacije koji se nalaze na prednjoj strani jedinice *cryoICE BOX*.

### Režim SPREMNO



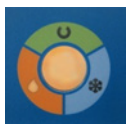
Ovaj režim se automatski uključuje nakon uspešnog samotestiranja pri prvom uključivanju jedinice ili po režimu ODMRZAVANJE kada sonda *cryoICE* dostigne temperaturu od 10°C i automatsko odzračivanje. Ovo ukazuje na to da je sistem spreman za sledeći postupak krioablacije.

### Režim ZAMRZAVANJE



U ovaj režim se ulazi iz režima SPREMNO kada korisnik pokrene ciklus krioablacije pritiskom i otpuštanjem prekidača za aktiviranje ili nožnog prekidača. U ovom režimu gas N<sub>2</sub>O može da cirkuliše kroz *cryoICE* sondu i da dovede do pada temperature u *cryoICE* sondi.

### Režim ODMRZAVANJE



U ovaj režim se automatski ulazi iz režima ZAMRZAVANJE po isteku tajmera ablacije, ili ručno od strane operatera aktiviranjem prekidača za aktiviranje ili nožnog prekidača dok je jedinica u režimu ZAMRZAVANJE. U ovom režimu se temperatura *cryoICE* sonde aktivno gura ka temperaturi okruženja.

Kada temperatura *cryoICE* sonde bude iznad oko 10°C, jedinica *cryoICE BOX* će se vratiti u režim SPREMNO.

**Napomena:** *cryoICE BOX* dozvoljava rani prelazak iz režima ODMRZAVANJE u režim SPREMNO ili ZAMRZAVANJE pritiskom na dugme Activation.

**Napomena:** Temperatura sonde *cryoICE* može privremeno da padne pri prelazu iz režima ODMRZAVANJE u režim SPREMNO.

### Stanje KVARA



U ovo stanje se prelazi po detektovanju svake fatalne greške tokom rada u bilo kom režimu. Sistem nije funkcionalan u ovom režimu sve dok se jedinica ne isključi i ponovo uključi, i to isključivo ako kvar više ne postoji ili je uklonjen.

## 2. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

### Mehaničke specifikacije

Veličina: 44,5 cm (17,5 in) – (Š) × 68,6 cm (27,0 in) – (D) × 11,4 cm (4,5 in) – (V) maksimalno

Težina: Apsolutni maksimum od 20,4 kg (45 lb.)

### Ekološke specifikacije

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski pritisak
Radna temperatura	+10°C do +40°C +50°F do +104°F	15% do 90% relativne vlažnosti	980 mb do 1050 mb (od 14,2 do 15,2 psi)
Skladištenje	-28°C do +37°C -20°F do +100°F	15% do 90% relativne vlažnosti	980 mb do 1050 mb (od 14,2 do 15,2 psi)
Transport	-28°C do +37°C -20°F do +100°F	30% do 85% relativne vlažnosti	

## Električne specifikacije

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4A, 50/60 Hz

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

## Strujni osigurači

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

Zamenite osigurače kako je označeno: 4,0 A/250 V, s vremenskim odlaganjem, 5 × 20 mm, UL oznaka, IEC odobrenje

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

Zamenite osigurače kako je označeno: 2,0 A/250 V, s vremenskim odlaganjem, 5 × 20 mm, UL oznaka, IEC odobrenje

## Preciznost prikaza temperature sonde cryoICE (pogledajte sliku 1, stavku 7)

Rezolucija: 1°C (koraci)

Temperatura > ili = -40°C Preciznost od +3°C/-6°C

Temperature < -40°C Preciznost od +5°C/-8°C

## Specifikacije nožnog prekidača

Klasa zaštite od vlage: IP68

## Vrsta opreme/Klasifikacija

Oprema klase 1

## 3. Odvojive komponente i dodaci za AtriCure cryoICE BOX

Kao što je prikazano na Slici 3, sistem se sastoji od sledećih komponenata:

A: Trakasti grejač cilindra AtriCure cryoICE BOX (CMH15 ili CMH22) – odvojiva

B: AtriCure cryoICE BOX sklop creva za rezervoar, bez kutija, standardni – odvojivi

C: AtriCure cryoICE BOX N<sub>2</sub>O izduvno crevo – odvojivo

D: Priključak za izduvno crevo AtriCure cryoICE BOX – odvojiv

E: AtriCure cryoICE BOX sklop creva za rezervoar, sa kutijama za filtere (opciono) – odvojivi

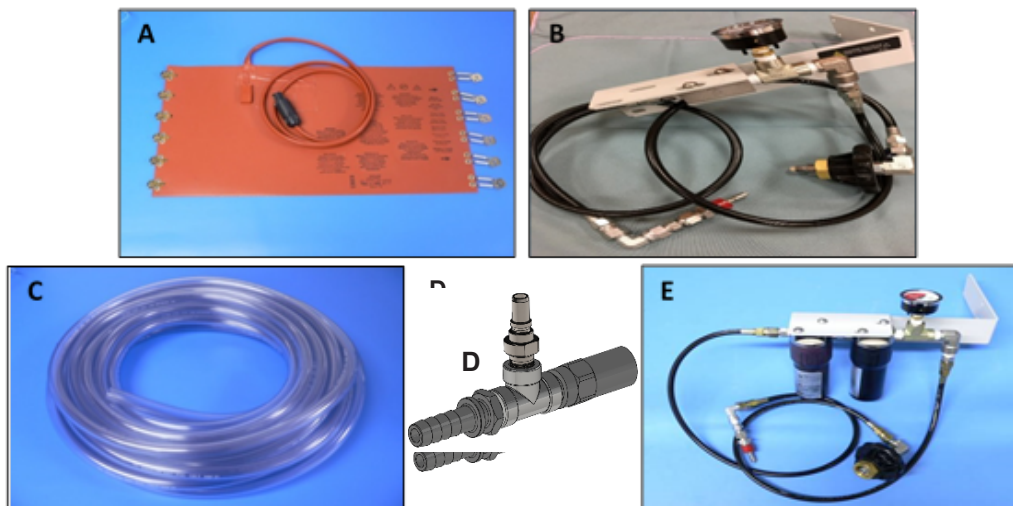
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX nožni prekidač (opciono – nije prikazan) – dodatak

H: Kabl za napajanje AtriCure cryoICE BOX (nije prikazan) – odvojivi

I: AtriCure cryoICE sonda sa integrisanim kompletom cevi (nije prikazano) – tip CF primenjenog dela

J: Produžna opruga trakastog grejača AtriCure cryoICE BOX (nije prikazana) – odvojiva





Slika 3: Odvojive komponente i dodaci za AtriCure cryoICE BOX

## Podešavanje i priprema medicinskog sredstva AtriCure cryoICE BOX

U ovom odeljku će biti opisano preliminarno podešavanje za cryoICE BOX, uključujući ugradnju cilindra, ugradnju trakastog grejača, uključivanje medicinskog sredstva cryoICE BOX i resetovanje merača cilindra na korisničkom interfejsu jedinice cryoICE BOX.

**Napomena:** Jedinicu cryoICE BOX treba podesiti najmanje 15 minuta pre postupka kako bi se grejač mogao da zagreje N<sub>2</sub>O cilindar do radne temperature.

### Ugradnja N<sub>2</sub>O cilindra

- Koristite isključivo azotni oksid čiji sadržaj vode ne prelazi 3 ppm. Azotni oksid za automobile se ne sme koristiti zato što sadrži vodonik-sulfid.
- Jedinica cryoICE BOX je konstruisana za upotrebu cilindara od 9 kg (20 funti).
- Uvek ugrađujte potpuno napunjeni cilindar kako bi zapremina cilindra mogla pravilno da se prikaže.
- Da biste ugradili novi N<sub>2</sub>O cilindar, prvo pronađite utičnicu za vod gasa N<sub>2</sub>O na zadnjoj ploči i povežite ovaj kraj s odgovarajućim krajem voda gasa N<sub>2</sub>O. Umetnite i gurnite priključak dok ne čujete kako „klikće“ na svom mestu, a dok priključak ne bude potpuno postavljen i zaštićen od odvajanja kao što je prikazano na Slici 4 u nastavku.



Slika 4: Ulazni priključak za N<sub>2</sub>O

- Zatim spojite suprotni kraj crnog dugmeta voda za gas N<sub>2</sub>O s portom s navojnim priključkom novog cilindra za gas N<sub>2</sub>O.
- Pričvrstite gasni vod jedinice cryoICE BOX ručnim zatezanjem okretnog dugmeta kao što je prikazano na slici 5. Prekomerno zatezanje ovog priključka ključem može da izazove oštećenja koje može dovesti do curenja gasa N<sub>2</sub>O.
- Da biste otvorili ventil gasnog cilindra, polako okrenite okretno dugme na vrhu cilindra u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kao što je prikazano na Slici 6.



Slika 5: Priključite crno okretno dugme na navojni priključak



Slika 6: Okrenite ventil u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste ga otvorili

- Oslušnite da li ima curenja. Ako se otkrije curenje, po potrebi zategnite crno dugme ključem.
- Ako indikator niskog pritiska, kao što je prikazano na Slici 7, svetli u tamnožutoj boji, to znači da cryoICE BOX ne detektuje odgovarajući pritisak. Proverite da li je ventil gasnog cilindra potpuno otvoren i da cilindar koji ste priključili nije prazan.



Slika 7: Indikator niskog pritiska

## Izduvne cevi

**Napomena:** Proverite da li je izduvna cev (crevo) čvrsto pričvršćena na izduvnom otvoru cryoICE BOX za N<sub>2</sub>O. Pogledajte Sliku 2, stavku 17.

- Pre upotrebe obavezno preusmerite cevi za odzračivanje N<sub>2</sub>O u bezbednu oblast.
- Ako se koristi sistem za sakupljanje otpada, mora biti u stanju da primi kontinuirani protok od 60 litara u minutu.

## Ugradnja trakastog grejača

- Proverite da li je jedinica cryoICE BOX pravilno povezana sa cilindrom za gas N<sub>2</sub>O.
- Postavite trakasti grejač tako da kabl bude okrenut nagore.
- Učvrstite sve zatezne opružne držače oko cilindra za gas, počevši od samog donjeg i gornjeg držača, a zatim nastavite s pričvršćivanjem srednjih držača kao što je prikazano na Slici 8.
- Trakasti grejač mora da bude postavljena manje od 5 cm (2 inča) od dna cilindra kako bi se osiguralo efikasno zagrevanje N<sub>2</sub>O.
- Priključite kabl trakastog grejača u odgovarajuću naznačenu utičnicu koja se nalazi na zadnjoj ploči jedinice cryoICE BOX kao što je prikazano na Slici 9.
- Proverite da ikona trakastog grejača na prednjoj strani jedinice nije osvetljena.



Slika 8: Pričvrstite sve zatezne opružne držače



Slika 9: Priključite kabl trakastog grejača u utičnicu

### Uključivanje jedinice AtriCure cryoICE BOX

- Priključite jedinicu cryoICE BOX u odobrenu bolničku utičnicu.
- Uključite jedinicu cryoICE BOX prekidačem koji se nalazi na zadnjoj strani kao što je prikazano na Slici 10. Prekidač za napajanje koristi se za spajanje mrežnog napajanja (uključivanje) ili isključivanje napajanja (isključenje) za jedinicu cryoICE BOX.
- Nakon uključivanja, dugme Activation na prednjoj strani interfejsa jedinice cryoICE BOX će zasvetleti. Ako ne primetite svetlost, proverite da li je kabl za napajanje pravilno priključen i položaj prekidača



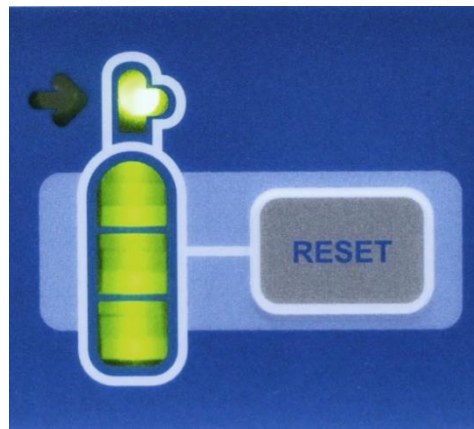
Slika 10: Uključivanje jedinice AtriCure cryoICE BOX prekidačem

### Resetovanje merača gasa N<sub>2</sub>O

- Resetujte merač tek kada se ugradi novi puni cilindar.
- Proverite da li je jedinica cryoICE BOX uključena.
- Proverite da li je jedinica u režimu SPREMNO.
- Pronađite displej cilindra za gas na prednjoj strani medicinskog sredstva cryoICE BOX i obratite pažnju na dugme RESET na desnoj strani ovog displeja. Pogledajte Sliku 11.
- Pritisnite i držite dugme RESET jednu sekundu.

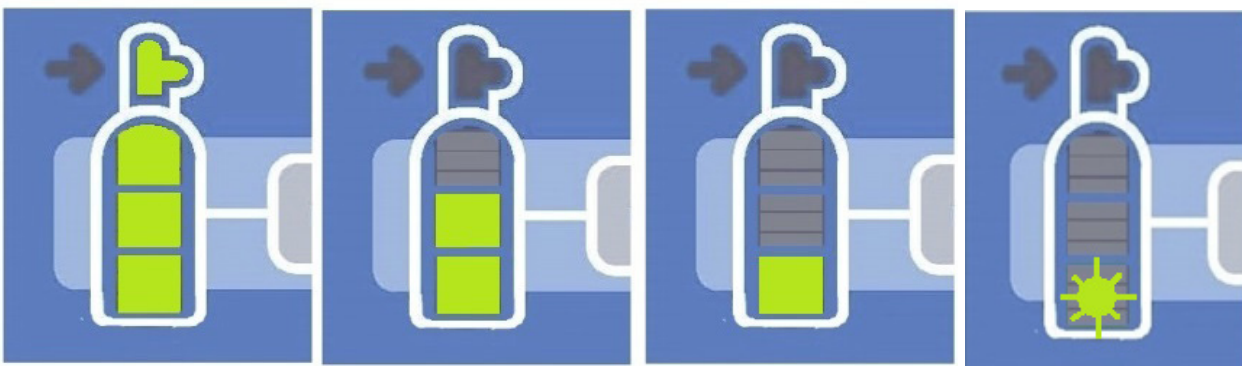
**Napomena:** Kada se resetuje merač gasa N<sub>2</sub>O, može proći nekoliko minuta dok se ne prikaže preostala zapremina u rezervoaru.

- Merač se može resetovati na punu vrednost tek nakon isključivanja i uključivanja sistema ili nakon zamene cilindra. Ako se dugme RESET pritisne nakon korišćenja, merač će se resetovati na procenjenu zapreminu cilindra.



Slika 11: Dugme RESET za merač gasa  $N_2O$

- Značenje indikatora merača gasa koji su prikazani na Slici 12



Slika 12: Indikatori merača  $N_2O$

Uključena 3 segmenta = Preostalo je oko 20–40 minuta

Uključena 2 segmenta = Preostalo je oko 15–20 minuta

Uključen 1 segment = Preostalo je oko 5–10 minuta

1-segment treperi = preostalo je oko 5 minuta ili manje – **PROMENITE REZERVOAR**

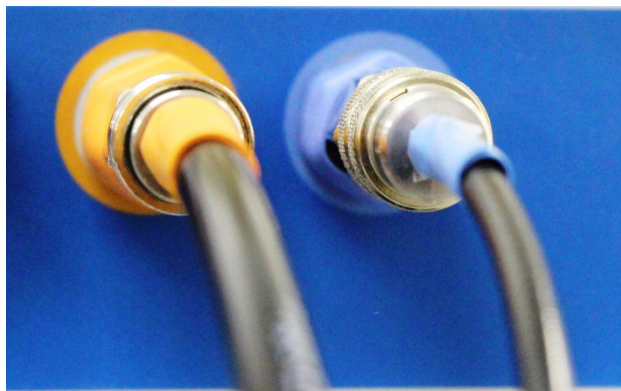
### Provera sistema

- Uverite se da ikone Potrebnog održavanja ili Sistemske greške ne svetle.

## 4. KORIŠĆENJE MEDICINSKOG SREDSTVA

### Ugradnja AtriCure cryoICE sonde

1. Proverite da li je jedinica cryoICE BOX pravilno povezana s  $N_2O$  gasnim cilindrom.
2. Sonda cryoICE može biti povezana pre nego što se uključi jedinica cryoICE BOX, dok je jedinica cryoICE BOX uključena, ili kada je jedinica cryoICE BOX uključena i u režimu SPREMNO.
3. Umetnite odgovarajuće priključke na pneumatske konektore na način koji je prikazan na Slici 13 u nastavku. Klizni prsten će morati ručno da se gurne u narandžasti konektor.

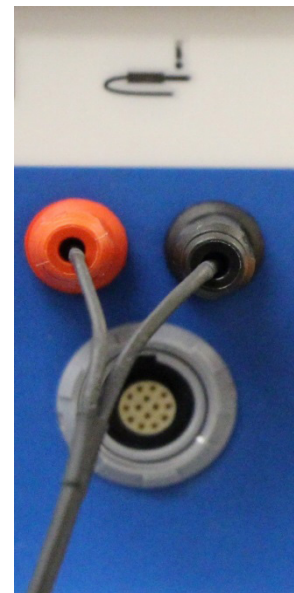


*Slika 13: Pneumatski konektori u boji*

4. Proverite da li je svaki pneumatski priključak potpuno postavljen tako što ćete slušati da li se čuje zvuk kliktanja dok svaki priključak ulazi u utičnicu. Lagano povucite svaku cev kako biste osigurali pravilno spajanje s konektorom.
5. Umetnite odgovarajuće priključke crvene i crne boje u konektore termopara. Pogledajte Sliku 15.



*Slika 14*



*Slika 15*

6. Ikona sonde *cryoICE*, prikazana na Slici 14 iznad, će se isključiti ako sonda *cryoICE* funkcioniše ispravno i približna sobna temperatura će biti prikazana na displeju za temperaturu (obično 10°C do 25°C). Primer je prikazan na Slici 16.



*Slika 16: Prikaz temperature sonde*

7. Preporučuje se probno testiranje kako bi se proverilo li da sonda i sistem *cryoICE* pravilno funkcionišu pre slučaja.
8. Pneumatske priključke treba isključiti samo kada je *cryoICE* BOX u režimu SPREMNO.

## Podešavanje vremena ablacije

1. Vreme ablacije se prikazuje na sredini interfejsa medicinskog sredstva *cryoICE BOX* i označeno je satom ispod displeja. Na displeju se prikazuje vreme ablacije u sekundama. Pogledajte Sliku 17.



Slika 17: Prikaz vremena ablacije

2. Da biste promenili trajanje ablacije, pritisnite bilo koju od strelica nagore ili nadole desno od displeja za vreme. Displej će se menjati u koracima od deset sekundi. Tajmer će se resetovati na podrazumevane postavke nakon što se pokrene jedan ciklus.

## Pokretanje ablacije

1. Proverite da li je *cryoICE BOX* uključen i da li su sonda *cryoICE* i  $N_2O$  pravilno povezani.
2. Proverite da li je prikazano željeno vreme ablacije i promenite ga po potrebi.
3. Pritisnite i otpustite dugme Activation s leve strane medicinskog sredstva da biste pokrenuli ablaciju.
4. Displej za temperaturu na prednjoj ploči prikazuje temperaturu sonde *cryoICE*. Dvostruki zvučni signal će označiti da je postignuta terapijska temperatura (tipično  $-40^{\circ}C$ ), a tajmer ablacije će započeti odbrojavanje. Kratki zvučni signal će se emitovati na svakih 30 sekundi. Niz zvučnih signala će označiti poslednjih 5 sekundi ciklusa ablacije.
5. Na kraju ciklusa ablacije, *cryoICE BOX* će automatski preći u režim ODMRZAVANJE. Indikator ODMRZAVANJE će svetleti i tako će označiti zagrevanje sonde sve dok ne postigne temperaturu prelaza koja završava režim ODMRZAVANJE i tada će jedinica automatski preći u režim SPREMNO i odzračiti sondu. Tokom ciklusa ODMRZAVANJA, trostruki zvučni signal će upozoriti korisnika da je temperatura sonde viša od  $0^{\circ}C$  stepeni.

## 5. POSEBNI SLUČAJEVI

### Prekid režima ZAMRZAVANJE

Da biste zaustavili ablaciju tokom ciklusa ZAMRZAVANJA, pritisnite i otpustite dugme Activation tokom ablacije. Sistem će zatim preći u režim ODMRZAVANJE.

### Promena vremena ablacije tokom ablacije

Da biste promenili trenutno vreme ablacije, možete koristiti tastere sa strelicama nagore i nadole za dodavanje ili smanjenje vremena u koracima od po 10 sekundi.

### Hitno zaustavljanje

Da biste zaustavili ablaciju i smanjili pritisak u sondi *cryoICE* tokom režima ZAMRZAVANJA ili ODMRZAVANJA, pritisnite dugme Activation da biste odzračili sondu *cryoICE* sve dok se sistem *cryoICE BOX* ne sekvencionira u režim SPREMNO.

Jedinica se može zaustaviti i isključivanjem napajanja na zadnjoj strani jedinice ili isključivanjem iz utičnice za naizmjeničnu struju. Protok  $N_2O$  će se zaustaviti, ali će gas biti zarobljen u sondi *cryoICE* i jedinici *cryoICE BOX*. Ovaj gas će se ispustiti sledeći put kada se jedinica *cryoICE BOX* uključi.



## Podešavanje podrazumevanog vremena ablacije

1. Proverite da li je jedinica *cryoICE* BOX uključena.
2. Pritisnite i držite strelice za kretanje nagore i nadole istovremeno jednu sekundu da biste pokrenuli režim koji omogućava promenu podrazumevanog vremena ablacije.
3. Displej za vreme će treperiti i podrazumevano vreme se sada može promeniti pomoću strelica za kretanje nagore i nadole. Vreme će se menjati u koracima od 10 sekundi. Vreme se ne može postaviti na manje od 20 niti na više od 270 sekundi.
4. Da biste sačuvali podešeno podrazumevano vreme, displej će prestati da treperi nakon 5 sekundi i postaviće se nova podrazumevana vrednost.

## Rad bez očitavanja temperature

Ako *cryoICE* BOX ne prikazuje temperaturu i sonda *cryoICE* je pravilno priključena (crveni i crni konektori), sondu *cryoICE* ne treba koristiti. Ako pritisnete dugme Activation pod ovim uslovom, *cryoICE* BOX će treperiti i emitovati zvučne signale 5 sekundi. Ako se dugme Activation ponovo pritisne u roku od 5 sekundi, *cryoICE* BOX će se prebaciti u režim ZAMRZAVANJE i brojač će odmah početi odbrojanje. To bi trebalo učiniti samo po odluci lekara zato što neće biti povratnih informacija o temperaturi.

## 6. DEMONTAŽA SISTEMA NAKON UPOTREBE

Proverite da li je ikona za servisiranje osvetljena. U tom slučaju zatražite od servisa kompanije AtriCure da reši problem.

### Odvajanje AtriCure *cryoICE* sonde

1. Sonda *cryoICE* može se ukloniti samo u režimu SPREMNO.
2. Uklonite pneumatske priključke sonde *cryoICE* tako što ćete gurnuti klizni prsten na utičnici dok izvlačite stranu priključka sonde *cryoICE*.
3. Uklonite crne i crvene priključke za termoelemente.

### Uklanjanje N<sub>2</sub>O cilindra

1. Isključite N<sub>2</sub>O cilindar okretanjem dugmeta u smeru kretanja kazaljke na satu.
2. Ispustite N<sub>2</sub>O iz sistema tako što ćete pritisnuti i držati prekidač za ispuštanje N<sub>2</sub>O na zadnjoj strani jedinice. Posmatrajte manometar na cilindru da biste utvrdili da li je sav pritisak ispušten. Ako je jedinica *cryoICE* BOX isključena, povucite i držite okretno dugme za ručno izduvanje N<sub>2</sub>O dok se ne smanji pritisak.
3. Odvojite priključak za dovod gasnog cilindra na zadnjoj strani jedinice *cryoICE* BOX tako što ćete povući obujmicu unazad.
4. Odvojite crevo od N<sub>2</sub>O cilindra okretanjem crnog okretnog dugmeta.
5. Isključite napajanje i iskopčajte *cryoICE* BOX.

## 7. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE medicinskog sredstva AtriCure *cryoICE* BOX

### Uputstva za čišćenje i dezinfekciju

**Napomena:** Nemojte prskati niti sipati tečnost direktno na uređaj.

**Napomena:** Uređaj i/ili pribor se ne mogu sterilisati.



**UPOZORENJE**

Proverite da li je izopropil alkohol (IPA) potpuno ispario pre upotrebe jedinice.



**OPREZ:** Izbegavajte kaustična ili abrazivna sredstva za čišćenje kako biste izbegli oštećenja ACM kućišta.

## Smernice

Za čišćenje uređaja se preporučuju sledeće smernice. Korisnik je odgovoran za kvalifikaciju svih odstupanja od ovih metoda obrade.

1. Pre čišćenja isključite uređaj ili kolica iz utičnice.
2. Ako su uređaj i/ili pribor kontaminirani krvlju ili drugim telesnim tečnostima, moraju se očistiti pre nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata nakon kontaminacije).
3. Spoljne površine uređaja i/ili pribora se moraju čistiti maramicama sa 70% do 90% izopropil alkohola (IPA) najmanje dva minuta. Ne dozvolite da tečnost prodre u kućište.
4. Obratite pažnju na sva područja na kojima se mogu nakupiti tečnost i prljavština kao što su područja ispod/oko ručki ili sve uske pukotine/žlebovi.
5. Osušite uređaj i/ili pribor suvom, belom krpom koja ne ostavlja dlačice.
6. Izvršite finalnu vizuelnu proveru procesa čišćenja tako što ćete proveriti da li na beloj krpi ima preostale prljavštine.
7. Ako prljavština ostaje na beloj krpi, ponovite korake od 3. do 6.
8. Po završetku čišćenja, uključite jedinicu da biste obavili samotestiranje pri uključivanju (POST). Ako primite bilo kakvu grešku, obratite se kompaniji AtriCure da biste pokrenuli postupak povraćaja.

## Preventivno održavanje

Predstavnici servisa kompanije AtriCure ili bolničko biomedicinsko osoblje će vršiti godišnje procedure preventivnog održavanja kako bi se osiguralo da sve komponente medicinskog sredstva *cryoICE BOX* funkcionišu na način koji je definisan u ovom priručniku. Obratite posebnu pažnju na operativne i sigurnosne karakteristike uključujući, bez ograničenja:

- Da li su električni kablovi pohabani, oštećeni i pravilno uzemljeni
- Prekidač za napajanje naizmeničnom strujom
- Sva oštećenja displeja na prednjoj ploči, uključujući prekidače, numeričke ekrane i indikatorska svetla.
- Oštećenje priključka elektronskog interfejsa sonde *cryoICE*, pucanje ili nemogućnost umetanja i zaključavanja priključka sonde *cryoICE*.
- Oštećenje priključka pneumatskog interfejsa sonde *cryoICE* ili nemogućnost umetanja i zaključavanja pneumatskog priključka sonde *cryoICE*.
- Oštećenje ili nemogućnost sklapanja ručke za nošenje.
- Oštećenja ili pucanja gumenih nožica ili nemogućnost da jedinica *cryoICE BOX* ostane stabilna na ravnoj površini.
- Oštećenje ili pucanje gumene čašice za poravnanje ili nemogućnost ASB/ASU da stoji stabilno na jedinici *cryoICE BOX* i u čašici za poravnanje.
- Slušajte da li ima curenja pod pritiskom.
- Potrebno je proveriti da li ima oštećenja na drugoj medicinskoj opremi koja se može koristiti istovremeno sa medicinskim sredstvom *cryoICE BOX*. Konkretno, proverite oštećenja izolacije električnih kablova i povezanih konektora.

*cryoICE BOX* ne sadrži komponente koje može da servisira korisnik osim strujnih osigurača i filtera za desikant gasovoda za jedinice *cryoICE BOX* koje sadrže tu komponentu. U slučaju problema sa servisiranjem, obratite se kompaniji AtriCure, Inc. na:

### AtriCure adresa/besplatni broj telefona u SAD

AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 SAD  
1.866.349.2342

### Veb-sajt kompanije

[www.atricure.com](http://www.atricure.com)

### Korisnička podrška/Upiti o proizvodima

Telefon: 513-755-4100  
866-349-2342 Besplatna linija u SAD  
Faks: 513-755-4567

## Zamena osigurača za naizmjeničnu struju

Alati i delovi

- Špicasta klešta


### Osigurači

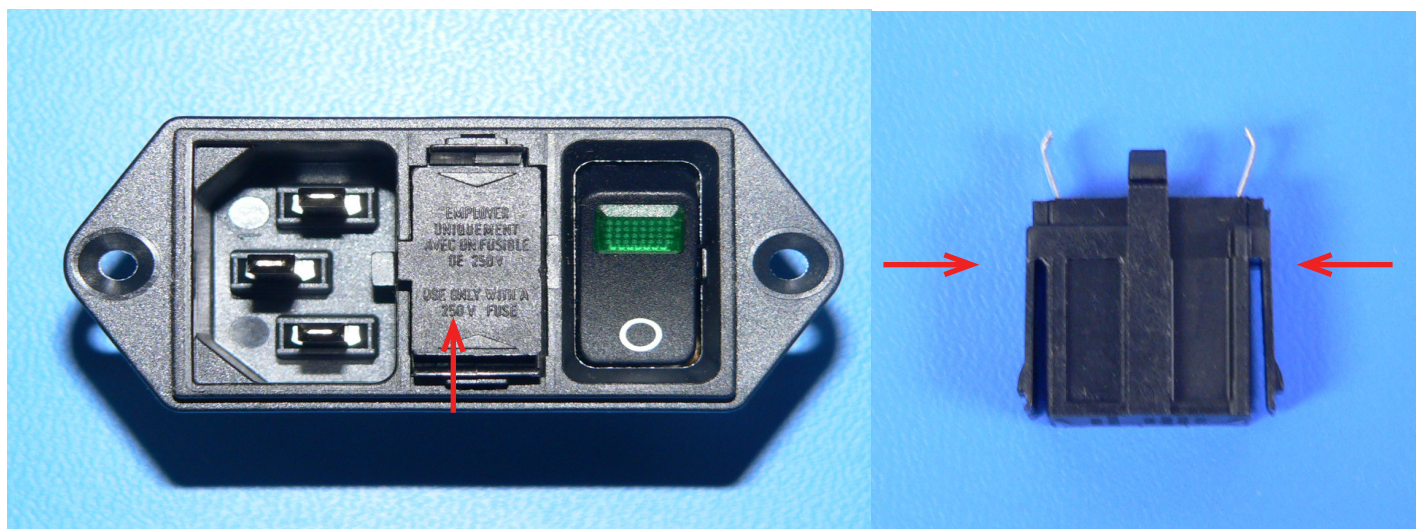
AtriCure cryoICE BOX Model	Tip osigurača	Proizvođač	Broj dela
ACM1	T 4A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250 V	Schurter	0034.5046

Jedinica cryoICE BOX je fabrički unapred postavljena na nominalni napon od 115 V (ACM1) ili 230 V (ACM2). Oznaka napona ispod modula za ulaz napajanja na zadnjoj ploči jedinice cryoICE BOX označava izabrani ulazni napon za ovu jedinicu. Ovu postavku može da menja samo proizvođač ili ovlašćeni predstavnik tehničkog servisa kompanije AtriCure.

**Napomena:** Jedinicu cryoICE BOX treba isključiti i iskopčati iz utičnice pre nastavka zamene osigurača.

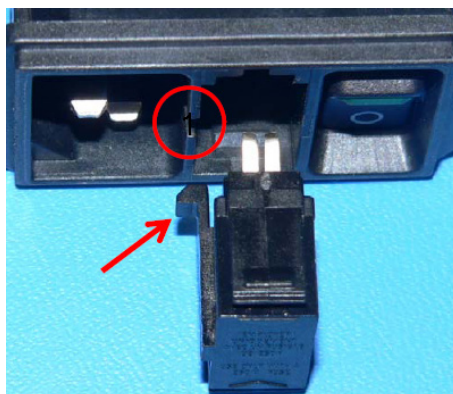
### Postupak zamene osigurača za naizmjeničnu struju

1. Utvrdite tip osigurača tako što ćete pogledati broj modela jedinice cryoICE BOX ili oznaku napona jedinice cryoICE BOX.
2. Špicastim kleštima pažljivo izvucite kutiju s osiguračima iz modula za ulaz napajanja tako što ćete gurnuti jezičke razvodne table u prorez  kao što je prikazano na Slici 18.



Slika 18: Jezički kutije s osiguračima

3. Zamenite (2) dva osigurača koji se nalaze u kutiji s osiguračima. Proverite da li su osigurači pravilno postavljeni.



Slika 19: Lokacija vodećeg jezička

4. Poravnajte uložak s osiguračima tako da vodeći jezičak bude okrenut prema strani ulaza napajanja.
5. Vratite kutiju s osiguračima u modul za ulaz napajanja i čvrsto je gurnite.
6. Potvrdite operativni status priključivanjem i uključivanjem napajanja medicinskog sredstva cryoICE BOX. Proverite da li je samotestiranje završeno bez grešaka.

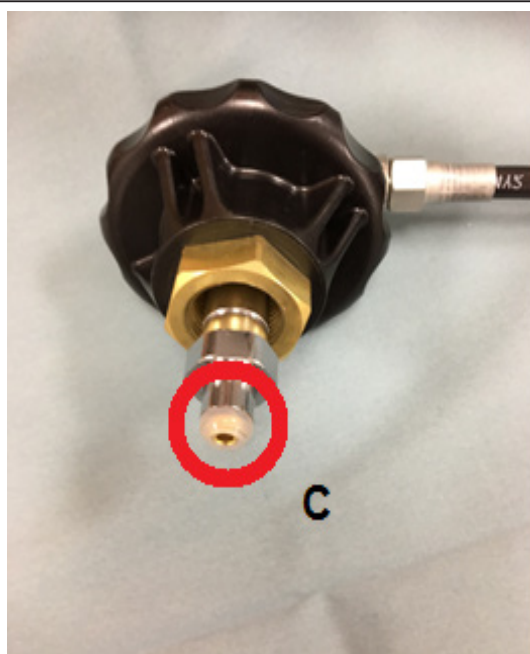
## Sklop creva za rezervoar bez kutija – Standardni

### Ugradnja novog medicinskog sredstva AtriCure cryoICE BOX

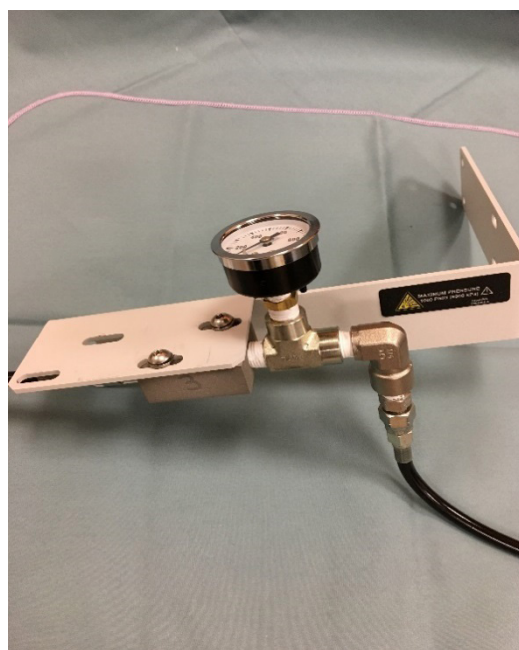
A001053	Upakovani, ACM dodaci – za upotrebu u SAD
A001054	Upakovani, ACM dodaci – za međunarodnu upotrebu

### Nadogradnja postojećeg medicinskog sredstva AtriCure cryoICE BOX

A001056	Upakovani, sklop modula creva za vod gasa – za upotrebu u SAD
A001055	Upakovan, sklop creva za rezervoar – za međunarodnu upotrebu



Slika 20: Interfejs N<sub>2</sub>O cilindra



Slika 21: AtriCure cryoICE BOX sklop creva za rezervoar bez kutija

### Zamenski deo

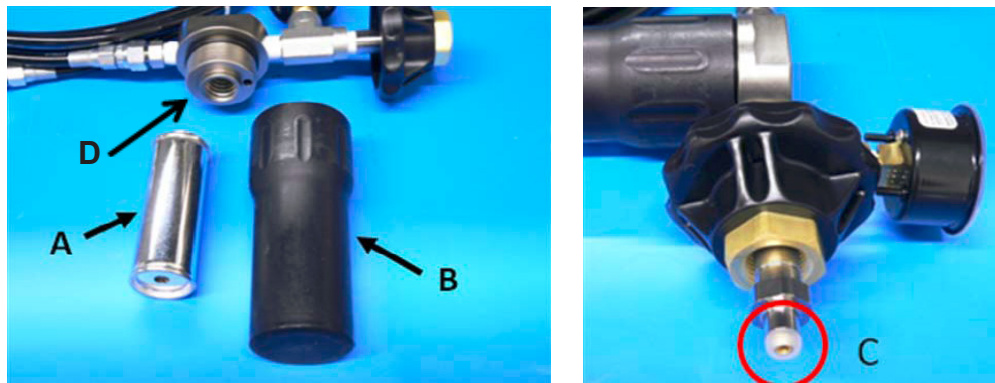
Komponenta „C“	Podloška za vrh	AtriCure	F021837
----------------	-----------------	----------	---------

## Sklop creva za rezervoar sa kutijama – alternativni (zamena filtera za desikant)

Ovaj odeljak se odnosi samo na cryoICE BOX sisteme koji su opremljeni sklopom creva za rezervoar koji sadrži komplet kutija.

### Zamenski delovi sklopa creva za rezervoar sa kutijama

Artikal	Dobavljač	Broj dela
Patrona filtera	AtriCure	F021720
O-prsten filtera	AtriCure	F010924
Podloška za vrh	AtriCure	F021837
Mazivo za O-prstenove	AtriCure	C002502



Slika 22: Komponente gasovoda

- Patrona filtera za desikant (A)

**Napomena:** Zamenite patronu filtera za desikant pri svakoj zameni rezervoara za N<sub>2</sub>O.

- Kućište filtera (B)
- Podloška za vrh (C)
- O-prsten filtera (D)

**Napomena:** Zamenite O-prsten filtera zamenom patrone filtera za desikant.

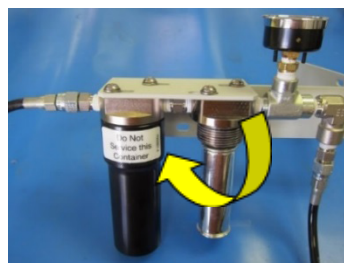
### Procedura

1. Pre zamene patrone filtera za desikant, proverite da li je cryoICE sonda odvojena od pacijenta i da li je jedinica cryoICE BOX isključena.
2. Odvijte kućište patrone filtera tako što ćete ga okretati u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Pogledajte sliku 23 u nastavku.



Slika 23: Uklanjanje kućišta filtera

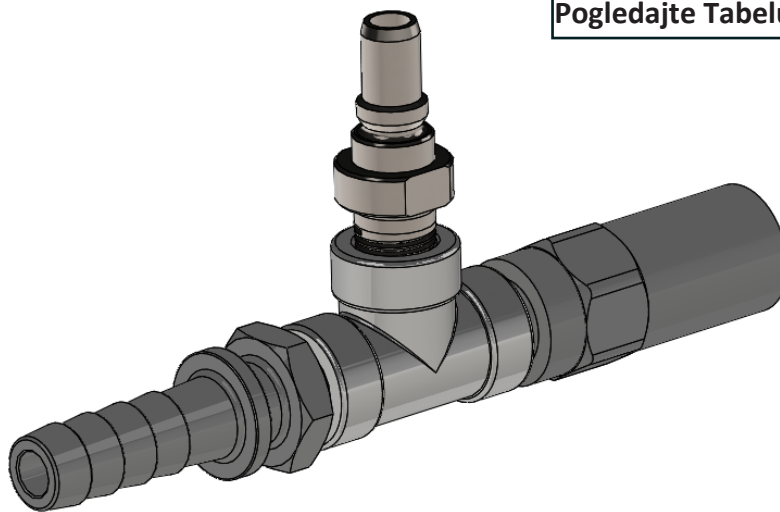
3. Uklonite patronu filtera za desikant okretanjem u smeru suprotnom od kretanje kazaljke na satu, samo primenom ručne sile. Pogledajte sliku 24 u nastavku.



Slika 24: Uklanjanje patrone filtera za desikant

4. Uklonite stari crni O-prsten s vrha kućišta filtera.
5. Gurnite novi O-prsten na držač kućišta filtera i postarajte se da potpuno ulegne u žleb na vrhu.
6. Nanesite tanki sloj maziva O-prstena oko novog O-prstena.
7. Zamenite patronu filtera za desikant novom patronom.
8. Zamenite kućište filtera tako što ćete ga ručno okretati u smeru kretanja kazaljke na satu.
9. Uklonite staru podlošku za vrh i zamenite je novom podloškom.

Pogledajte Tabelu 1



Slika 25: Sklop konektora izduvnog creva – A001150

Tabela 1 – Vakuumski/WAGD konektori specifični za regiju

Priključak	Opis dela	Region
A001150-1	Konektor za medicinski vakuum DISS od 1/4" MNPT	US
A001150-2	Konektor za medicinski vakuum Chemetron od 1/4" MNPT	US
A001150-3	Konektor za medicinski vakuum PB od 1/4" MNPT	US
A001150-4	Konektor za medicinski vakuum Ohmeda od 1/4" MNPT	US
A001150-5	WAGD konektor DISS od 1/4" MNPT	US
A001150-6	WAGD konektor Chemetron od 1/4" MNPT	US
A001150-7	WAGD konektor PB od 1/4" MNPT	US
A001150-8	WAGD konektor Ohmeda od 1/4" MNPT	US
A001150-9	K spojnica japanskog tipa od .250-18 NPT	JPN
A001150-10	C spojnica japanskog tipa od .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS spojnica tipa 1L od .250-18 NPT	EU
A001150-14	Sklop alternativne spojnice AGSS	EU

### Ostala odvojiva i dodatna medicinska sredstva



Artikal	Dobavljač	SAD Broj dela	Za međunarodnu upotrebu Broj dela
ACM nožni prekidač	AtriCure	A000708	A000708
Sklop creva za rezervoar sa kutijama	AtriCure	A000837	A000838
Sklop creva za rezervoar bez kutija	AtriCure	A001056	A001055
Produžne opruge trakastog grejača (Količina 6)	AtriCure	A000836	A000836
N <sub>2</sub> O izduvno crevo (15,2 m/50 ft.)	AtriCure	C002051	C002051
Trakasti grejač cilindra (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
<b>Za međunarodnu upotrebu</b>	Watlow	120150509 ili SK025877-DWG7	120150509 ili SK025877-DWG7
Traka za grejanje cilindra (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
<b>Za upotrebu u SAD</b>	Watlow	120220507 ili SK025877-DWG10	120220507 ili SK025877-DWG10





Artikal	Dobavljač	SAD Broj dela	Za međunarodnu upotrebu Broj dela
AC kabl za napajanje	AtriCure	C000262 125 VAC, 10 A. (3,0 m/10 ft.)	C002090 (Cont. EU) C003914 (AU) 250 VAC, 10 A. (3,0 m/10 ft. minimum)

## Odlaganje u otpad


Medicinsko sredstvo *cryoICE BOX* ne sadrži opasne supstance. Sledite lokalne propise i planove recikliranja u vezi sa odlaganjem ili recikliranjem komponenata medicinskog sredstva. Iskorišćena *cryoICE* sonda se smatra biološki opasnim otpadom. Sledite postupke ustanove za odlaganje u otpad.

## 8. REŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Prednji ekrani ne svetle.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nema napajanja.</li> <li>Električni kvar jedinice <i>cryoICE BOX</i>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proverite prekidač za napajanje na zadnjoj strani medicinskog sredstva <i>cryoICE BOX</i>.</li> <li>Proverite priključni utikač na zadnjoj strani medicinskog sredstva <i>cryoICE BOX</i>.</li> <li>Proverite utikač za naizmjeničnu struju u zidnoj utičnici.</li> <li>Proverite da li je napajanje dostupno u zidnoj utičnici.</li> <li>Pozovite AtriCure servis.</li> </ul>
Ikona trakastog grejača cilindra osvetljena. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grejač nije priključen.</li> <li>Ventil N<sub>2</sub>O cilindra zatvoren.</li> <li>Prazan N<sub>2</sub>O cilindar.</li> <li>Izuzetno hladan N<sub>2</sub>O cilindar.</li> <li>Grejač nije pričvršćen za N<sub>2</sub>O cilindar.</li> <li>Grejač je neispravan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proverite priključak na zadnjoj strani jedinice.</li> <li>Proverite da li je N<sub>2</sub>O ventil otvoren.</li> <li>Zamenite N<sub>2</sub>O cilindar.</li> <li>Ostavite ga 15 minuta da se zagreje.</li> <li>Pričvrstite trakasti grejač za cilindar.</li> <li>Pozovite AtriCure servis.</li> </ul>
Temperatura nije prikazana. 	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>cryoICE</i> sonda nije priključena.</li> <li>Neispravna <i>cryoICE</i> sonda.</li> <li>Neispravna jedinica <i>cryoICE BOX</i>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Proverite da li su vodovi termopara sonde <i>cryoICE</i> čvrsto priključeni u utičnice.</li> <li>Zamenite <i>cryoICE</i> sondu.</li> <li>Pozovite AtriCure servis.</li> </ul>
<i>cryoICE BOX</i> ima napajanje, ali ne prelazi u režim ZAMRZAVANJE.	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>cryoICE</i> sonda nije priključena.</li> <li>N<sub>2</sub>O cilindar prazan.</li> <li>Ventil N<sub>2</sub>O cilindra zatvoren.</li> <li>Priključak za ulazni gas nije pričvršćen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Priključite <i>cryoICE</i> sondu.</li> <li>Zamenite N<sub>2</sub>O cilindar.</li> <li>Otvorite ventil cilindra.</li> <li>Proverite da li je priključak za ulazni gas potpuno postavljen.</li> </ul>

Problem	Mogući uzrok	Radnja
<p><i>cryoICE</i> sonda nije dovoljno hladna.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trakasti grejač nije pravilno instaliran.</li> <li>• Cilindar za gas N<sub>2</sub>O nema dovoljno gasa ili nema gasa.</li> <li>• Izduvni filter je začepljen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite instalaciju grejača i ikonu grejača.</li> <li>• Zamenite cilindar za gas N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Izduvni konektor (narandžasti) se zamrzava/formira led (tečni kondenzat je česta pojava). Pozovite servis kompanije AtriCure.</li> </ul>
<p>Displej za temperaturu prikazuje pogrešne vrednosti.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>cryoICE</i> sonda nije pravilno priključena.</li> <li>• Neispravna <i>cryoICE</i> sonda.</li> <li>• Elektromagnetne smetnje</li> <li>• Neispravna jedinica <i>cryoICE</i> BOX.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite da li su crni i crveni utikači sonde <i>cryoICE</i> u odgovarajućim utičnicama.</li> <li>• Zamenite <i>cryoICE</i> sondu.</li> <li>• Premestite ili okrenite <i>cryoICE</i> BOX</li> <li>• Pozovite AtriCure servis.</li> </ul>
<p>Donji segment na N<sub>2</sub>O ikoni treperi.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N<sub>2</sub>O cilindar prazan.</li> <li>• N<sub>2</sub>O cilindar hladan.</li> <li>• Indikator nije resetovan prilikom zamene cilindra.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zamenite punim cilindrom.</li> <li>• Proverite da li je pokrivač grejača instaliran i da li funkcioniše. Sačekajte da se cilindar zagreje ako je hladan.</li> <li>• Pritisnite Reset kada zamenite cilindar.</li> </ul>
<p>Merač gasa N<sub>2</sub>O treperi.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pritisak N<sub>2</sub>O cilindra je niži od 650 psi.</li> <li>• N<sub>2</sub>O cilindar prazan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite da li je pokrivač grejača instaliran i da li funkcioniše. Sačekajte da se cilindar zagreje ako je hladan.</li> <li>• Zamenite punim cilindrom.</li> </ul>
<p>Tamnožuti indikator niskog pritiska na ikoni N<sub>2</sub>O treperi.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N<sub>2</sub>O cilindar nije uključen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proverite da li je N<sub>2</sub>O cilindar potpuno uključen.</li> </ul>
<p>Poteškoće pri povezivanju <i>cryoICE</i> sonde sa jedinicom <i>cryoICE</i> BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zarobljen N<sub>2</sub>O u sistemu.</li> <li>• Brzi konektor van sekvence, čaura na plavom konektoru je okrenuta prema napred.</li> <li>• O-prsten brze spojnice se osušio i/ili nabubrio.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uključite jedinicu <i>cryoICE</i> BOX koja izbacuje zarobljeni gas koji vrši pritisak na konektor.</li> <li>• Gurnite čauru prema jedinici <i>cryoICE</i> BOX dok se ne zaključa. (obično klikne)</li> <li>• Podmažite konektor iznutra O-prstenom na bazi silikona. Podmazivanje kao kod AtriCure br. dela. C002502.</li> </ul>



Problem	Mogući uzrok	Radnja
<p>Treperenje ikone ključa i zvuk klikšana u jedinici <i>cryoICE</i> BOX, takođe može da obuhvati treperenje displeja.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prekoračenje temperature trakastog grejača usled praznog N<sub>2</sub>O cilindra.</li> <li>• Prekoračenje temperature trakastog grejača zbog labavog prijanjanja za N<sub>2</sub>O cilindar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Isključite trakasti grejač ako kliktanje prestane i/ili ako displej prestane da treperi, proverite da li je rezervoar topao na dodir – ako jeste, rezervoar je verovatno prazan. Zamenite prazan rezervoar punim rezervoarom. Isključite i zatim ponovo uključite jedinicu <i>cryoICE</i> BOX da biste resetovali ikonu ključa.</li> <li>• Trakasti grejač mora da bude čvrst i postavljen na dnu rezervoara, a kabl mora da bude na gornjoj ivici. Ako problem ne bude rešen primenom dve gorenavedene radnje, vratite <i>cryoICE</i> BOX i trakasti grejač kompaniji AtriCure.</li> </ul>
<p><i>cryoICE</i> sonda postaje hladnija od -75°C i ne odmrzava se.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jedinica <i>cryoICE</i> BOX i sistem sonde su preplavljeni tečnim N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Kvalitet N<sub>2</sub>O nije odgovarajući da bi se koristio kao rashladno sredstvo.</li> <li>• N<sub>2</sub>O cilindar sadrži sifonsku cev ili unutrašnju cev.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ako sonda ne dostigne željenu temperaturu odmrzavanja, prema potrebi nanosite topli sterilni fiziološki rastvor na tkivo i područje sonde.</li> <li>• Zamenite sklop creva za rezervoar koji sadrži kutije sklopom creva za rezervoar koji ne sadrži kutije.</li> </ul> <p>A001056 – Sklop creva za rezervoar bez kutija za upotrebu u SAD</p> <p>A001055 – Sklop creva za rezervoar bez kutija za međunarodnu upotrebu</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uključite jedinicu <i>cryoICE</i> BOX u roku od nekoliko minuta od korišćenja <i>cryoICE</i> sonde da biste smanjili kondenzaciju N<sub>2</sub>O u sistemu.</li> <li>• Azotni oksid medicinske klase, maksimalno 3 ppm vode, poželjan je za upotrebu sa kriogenim medicinskim sredstvima kompanije AtriCure.</li> <li>• Potvrdite da N<sub>2</sub>O cilindar ne sadrži sifonsku cev ili unutrašnju cev. Telo ventila cilindra treba da bude prazno (bez oznaka: S, DT ili D.)</li> </ul>

## Kodovi greške jedinice AtriCure *cryoICE* BOX

Ako dođe do greške, svetliće indikator potrebnog održavanja ili indikator sistemske greške. Displej za temperaturu sonde na prednjoj ploči će privremeno prikazati jedan od sledećih kodova grešaka tokom sekvence uključivanja. Obratite se servisu kompanije AtriCure servisu ako dođe do neke od ovih grešaka.

ID greške	Greška	Mogući uzrok
001	Nema 24 VDC	Osigurač (F2)
002	Previsoka temperatura cilindra	Pokrivač grejača
003	Prekomerni pritisak sonde	Regulator pritiska
004	Neželjeni pritisak sonde	Ulazni ventil propušta
005	Nema 230 VAC	Osigurač (F1)
008	Prekomerni pritisak/temperatura cilindra	Pregrejani cilindar
PPP	Greška u samoispitivanju prilikom uključivanja	Dugme Activation/nožni prekidač pritisnuti tokom uključivanja

## 9. TABELE ELEKTROMAGNETNE KOMPATIBILNOSTI

### Elektromagnetne emisije

Uputstvo i deklaracija proizvođača – Elektromagnetne emisije	
Medicinsko sredstvo <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je predviđeno za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice <b>AtriCure cryoICE BOX</b> treba da obezbedi korišćenje jedinice u takvom okruženju.	
Fenomen	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove <sup>a)</sup>
Sprovedene i zračene RF EMISIJE	CISPR 11 (Grupa 1, Klasa A)
Harmonijsko izobličenje	Pogledati IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (Klasa A)
Fluktuacije i fliker napona	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
a ) Okruženje profesionalnih zdravstvenih ustanova.	
b) Ovaj test nije primenljiv u ovom okruženju, osim u slučaju kada će AtriCure cryoICE BOX jedinica koja se koristi u ovom okruženju biti priključena na JAVNU ELEKTRIČNU MREŽU, a ulazna snaga je inače u opsegu osnovnog EMC standarda.	

### Elektromagnetna imunitet – ulaz na kućištu

Uputstvo i deklaracija proizvođača – Imunitet ulaza za kućište		
Medicinsko sredstvo <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je predviđeno za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice <b>AtriCure cryoICE BOX</b> treba da obezbedi korišćenje jedinice u takvom okruženju.		
Fenomen	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Nivoi testa imuniteta
		Okruženje profesionalnih zdravstvenih ustanova
ELEKTROSTATIČKO PRAŽNENJE	IEC 61000-4-2	Kontakt $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV vazduh
Zračena RF EM polja <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2,7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM na 1kHz <sup>c)</sup>
Blizina polja od RF bežične komunikacione opreme	IEC 61000-4-3	Pogledajte Tabelu 9 u IEC 6060112: 2014 – Specifikacija testa za otpornost porta na kućištu na RF bežičnu komunikacionu opremu
Nominalna frekvencija struje magnetnih polja <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz ili 60 Hz
a) Interfejs između simulacije fiziološkog signala PACIJENTA, ako se koristi, i jedinice AtriCure cryoICE BOX mora da se nalazi na udaljenosti do 0,1 m od vertikalne ravni ili područja uniformnog polja u jednoj orijentaciji jedinice AtriCure cryoICE BOX.		
b) ELEKTROMEDICINSKA OPREMA i ELEKTROMEDICINSKI SISTEMI koji namenski primaju RF elektromagnetnu energiju za potrebe funkcionisanja će testirati na frekvenciji prijema. Testiranje se može izvesti na drugim frekvencijama modulacije koje su utvrđene u PROCESU UPRAVLJANJA RIZICIMA. Ovim testom se procenjuju OSNOVNA BEZBEDNOST i BITNE PERFORMANSE konkretnog prijemnika kada je ambijentalni signal u propusnom opsegu. Podrazumeva se da prijemnik možda neće postići normalan prijem tokom testiranja.		
c) Testiranje se može izvesti na drugim frekvencijama modulacije koje su utvrđene u PROCESU UPRAVLJANJA RIZICIMA.		
d) Odnosi se samo na ELEKTROMEDICINSKU OPREMU i ELEKTROMEDICINSKE SISTEME sa magnetno osetljivim komponentama ili kolima.		
e) Tokom testa, jedinica AtriCure cryoICE BOX može se napajati bilo kojim NOMINALNIM ulaznim naponom, ali sa istom frekvencijom kao i testni signal.		
f) Pre primene modulacije.		
g) Ovaj testni nivo pretpostavlja minimalnu udaljenost između jedinice AtriCure cryoICE BOX i izvora magnetnog polja frekvencije struje od najmanje 15 cm. Ako ANALIZA RIZIKA pokaže da će se AtriCure cryoICE BOX koristiti na udaljenosti koja je manja od 15 cm od izvora magnetnog polja frekvencije struje, NIVO TESTIRANJA IMUNOSTI se mora prilagoditi minimalnoj očekivanoj udaljenosti.		

## Elektromagnetna imunost – Port za ulaznu naizmjeničnu struju

<b>Uputstvo i deklaracija proizvođača – Imunost ulaza za naizmjeničnu struju</b>		
<p>Medicinsko sredstvo <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je predviđeno za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice <b>AtriCure cryoICE BOX</b> treba da obezbedi korišćenje jedinice u takvom okruženju.</p>		
<b>Fenomen</b>	<b>Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja</b>	<b>Nivoi testa imunosti</b>
		<b>Okruženje profesionalnih zdravstvenih ustanova</b>
Električni brzi tranzijenti/rafali <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	±2 kV Frekvencija ponavljanja od 100 kHz
Prenaponi <sup>a) b) j) o)</sup> Vod ka vodu	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Prenaponi <sup>a) b) j) k) o)</sup> Vod ka zemlji	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Sprovedene smetnje izazvane RF poljima <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> u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz <sup>n)</sup> 80% AM na 1kHz <sup>e)</sup>
Padovi napona <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciklusa <sup>g)</sup> Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° <sup>q)</sup>
		0% U <sub>T</sub> : 1 ciklus i 70% U <sub>T</sub> : 25/30 ciklusa <sup>h)</sup> Jedna faza: na 0°
Prekidi napona <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> : 250/300 ciklusa <sup>h)</sup>

- a) Testiranje se može obaviti pri svakom ulaznom strujnom naponu koji je u opsegu NOMINALNOG napona medicinskog sredstva AtriCure *cryoICE* BOX. Ako se AtriCure *cryoICE* BOX testira na jednom ulaznom strujnom naponu, nije potrebno ponovo testirati sve dodatne napone.
- b) Svi kablovi medicinskog sredstva AtriCure *cryoICE* BOX su priključeni tokom testiranja.
- c) Kalibracija stezaljki za ubrizgavanje struje vrši se na sistemu od 150 Ω.
- d) Ako preskakanje frekvencije preskače ISM ili amaterski opseg, prema potrebi, dodatna frekvencija za ispitivanje će se koristiti u ISM ili amaterskom radio opsegu. Ovo se odnosi na svaki ISM i amaterski radio opseg unutar navedenog frekventnog opsega.
- e) Testiranje se može izvesti na drugim frekvencijama modulacije koje su utvrđene u PROCESU UPRAVLJANJA RIZICIMA.
- f) ELEKTROMEDICINSKA OPREMA i ELEKTROMEDICINSKI SISTEMI sa jednosmernom ulaznom strujom koji su predviđeni za upotrebu sa AC/DC pretvaračima će se testirati pomoću pretvarača koji zadovoljava specifikacije PROIZVOĐAČA ELEKTROMEDICINSKE OPREME ili ELEKTROMEDICINSKOG SISTEMA. NIVOI TESTIRANJA IMUNOSTI se primenjuju na ulaz naizmjenične struje pretvarača.
- g) Odnosi se samo na ELEKTROMEDICINSKU OPREMU i ELEKTROMEDICINSKE SISTEME koji su povezani s jednofaznom mrežom naizmjenične struje.
- h) Npr. 10/12 znači 10 perioda na 50 Hz ili 12 perioda na 60 Hz.
- i) ELEKTROMEDICINSKA OPREMA i ELEKTROMEDICINSKI SISTEMI sa NOMINALNOM ulaznom strujom većom od 16 A, faza se prekida jednom na 250/300 ciklusa pod bilo kojim uglom i u svim fazama istovremeno (ako je primenljivo). ELEKTROMEDICINSKA OPREMA i ELEKTROMEDICINSKI SISTEMI sa rezervnim akumulatorom nastavljaju rad na linijsko napajanje nakon testiranja. Kod ELEKTROMEDICINSKE OPREME i ELEKTROMEDICINSKIH SISTEMA sa NOMINALNOM ulaznom strujom koja ne prelazi 16 A, sve faze se moraju prekinuti istovremeno.
- j) ELEKTROMEDICINSKA OPREMA i ELEKTROMEDICINSKI SISTEMI koji nemaju uređaj za zaštitu od prenapona u primarnom strujnom krugu mogu se ispitati samo na vodovima  $\pm 2$  kV prema zemlji i  $\pm 1$  kV vodovima prema vodovima.
- k) Ne primenjuje se na ELEKTROMEDICINSKU OPREMU KLASA 11 i ELEKTROMEDICINSKE SISTEME.
- l) Koristiće se direktno spajanje.
- m) RMS, pre primene modulacije.
- n) ISM (Industrijski, naučni i medicinski) opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Opsezi amaterskog radija između 0,15 MHz i 80 MHz su 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 i 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- o) Primenjuje se na ELEKTROMEDICINSKU OPREMU i ELEKTROMEDICINSKE SISTEME sa NOMINALNOM ulaznom strujom manjom ili jednakom 16 A/po fazi ELEKTROMEDICINSKU OPREMU i ELEKTROMEDICINSKE SISTEME sa NOMINALNOM ulaznom strujom koja je veća od 16 A/po fazi.
- p) Primenjuje se na ELEKTROMEDICINSKU OPREMU i ELEKTROMEDICINSKE SISTEME sa NOMINALNOM ulaznom strujom manjom ili jednakom 16 A/po fazi.
- q) Pod nekim faznim uglovima, primena ovog testa na ELEKTROMEDICINSKU OPREMU sa ulazom mrežnog napajanja transformatora može dovesti do aktiviranja zaštitnog uređaja od prekostruje. To se može dogoditi zbog zasićenja magnetskog fluksa jezgra transformatora nakon pada napona. Ako dođe do toga, jedinica AtriCure *cryoICE* BOX će pružiti OSNOVNU BEZBEDNOST tokom i nakon ispitivanja.
- r) Kod ELEKTROMEDICINSKE OPREME i ELEKTROMEDICINSKIH SISTEMA koji imaju više postavki napona ili mogućnost automatskog podešavanja napona, testiranje će se obaviti na minimalnom i maksimalnom NOMINALNOM ulaznom naponu. ELEKTROMEDICINSKA OPREMA i ELEKTROMEDICINSKI SISTEMI sa opsegom NOMINALNOG ulaznog napona manjim od 25% najvećeg NOMINALNOG ulaznog napona će se testirati na jednom NOMINALNOM ulaznom naponu u tom opsegu.

## Elektromagnetna imunost – Ulaz za jednosmernu struju – Ne primenjuje se

### Elektromagnetna imunost – Priključak za pacijenta

Uputstvo i deklaracija proizvođača – Imunost priključka za pacijenta		
Medicinsko sredstvo <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je predviđeno za upotrebu u elektromagnetnom okruženju koje je opisano u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice <b>AtriCure cryoICE BOX</b> treba da obezbedi korišćenje jedinice u takvom okruženju.		
Fenomen	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Nivoi testa imunosti
		Okruženje profesionalnih zdravstvenih ustanova
ELEKTROSTATIČKO PRAŽNENJE <sup>c)</sup>	IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh
Sprovedene smetnje izazvane RF poljima <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz – 80 MHz 6 V <sup>b)</sup> u ISM opsezima 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz
<p>a) Važi sledeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Sve KABLOVE KOJI SU POVEZANI S PACIJENTOM je potrebno testirati pojedinačno ili zajedno</li> <li>– Kablovi koji su POVEZANI S PACIJENTOM se testiraju strujnim kleštima, osim u slučajevima kada korišćenje strujnih klešta nije primereno. U slučajevima kada korišćenje strujnih klešta nije primereno, koristiće se EM klešta.</li> <li>– U svakom slučaju se ne sme namerno koristiti sredstvo za razdvajanje između tačke ubrizgavanja i TAČKE POVEZIVANJA PACIJENTA.</li> <li>– Testiranje se može izvesti na drugim frekvencijama modulacije koje su utvrđene u PROCESU UPRAVLJANJA RIZICIMA.</li> <li>– Cevi koje su namerno napunjene provodljivim tečnostima i koje su predviđene za povezivanje sa PACIJENTOM se smatraju kablovima koji su POVEZANI S PACIJENTOM.</li> <li>– Ako preskakanje frekvencije preskače ISM ili amaterski opseg, prema potrebi, dodatna frekvencija za ispitivanje će se koristiti u ISM ili amaterskom radio opsegu. Ovo se odnosi na svaki ISM i amaterski radio opseg unutar navedenog frekventnog opsega.</li> <li>– ISM (industrijski, naučni i medicinski) opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz: 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amaterski radio opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su 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 i 50,0 MHz do 54,0 MHz.</li> </ul> <p>b) RMS pre primene modulacije</p> <p>c) Pražnjenja se moraju primeniti bez veze sa veštačkom rukom i bez veze sa simulacijom PACIJENTA.</p> <p>Simulacija PACIJENTA može da bude povezana nakon testa prema potrebi radi provere OSNOVNE BEZBEDNOSTI i BITNIH PERFORMANSI.</p>		

# Garancije

## Ograničenje odgovornosti

Ova garancija i prava i obaveze koje proizilaze iz ove garancije se tumače i uređuju zakonima države Ohajo, SAD.

Kompanija AtriCure, Inc. garantuje da ovaj proizvod ne sadrži greške u materijalu i izradi pri normalnoj upotrebi i preventivnom održavanju u dolenađenom garantnom periodu. Obaveza kompanije AtriCure po ovoj garanciji ograničena je na popravku ili zamenu, po vlastitom izboru, bilo kog proizvoda ili njegovog dela koji je vraćen kompaniji AtriCure, Inc. ili distributeru kompanije u dolenađenom važećem roku i za koji je pregledom ustanovljeno, prema smatranju kompanije AtriCure, da neispravan. Ova garancija se ne odnosi na bilo koji proizvod ili njegov deo koji je: (1) izložen štetnim uticajima usled upotrebe sa medicinskim sredstvima ili uređajima koje proizvode ili distribuiraju strane koje nije ovlastila kompanija AtriCure, Inc. (2) popravljen ili izmenjen van fabrike kompanije AtriCure na način koji, prema proceni kompanije AtriCure, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost, (3) podvrgnuti nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nesreći, ili (4) nisu korišćeni u skladu s parametrima dizajna i upotrebe, uputstvima i smernicama za proizvod ili u skladu s funkcionalnim, radnim ili ekološkim standardima za slične proizvode koji su opšteprihvaćeni u industriji. **Kompanija AtriCure nema kontrolu nad radom, pregledom, održavanjem ili upotrebom svojih proizvoda nakon prodaje, iznajmljivanja ili prenosa i nema kontrolu nad izborom klijentovih pacijenata.**

Proizvodi kompanije AtriCure imaju garanciju za sledeće periode nakon isporuke prvom kupcu:

AtriCure cryoICE BOX Jedinica ..... Jedna (1) godina

AtriCure trakasti grejač cilindra ..... Jedna (1) godina

AtriCure sklop creva za vod gasa ..... Jedna (1) godina

Uzemljeni električni kabl Jedna (1) godina ..... Jedna (1) godina

AtriCure Cryo nožni prekidač Jedna (1) godina ..... Jedna (1) godina

OVA GARANCIJA VAŽI UMETO SVIH DRUGIH GARANCIJA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMEVANIH, UKLJUČUJUĆI GARANCIJE PRIKLADNOSTI ZA PRODAJU I NAMENE ZA ODREĐENU SVRHU, I SVIH DRUGIH OBAVEZA ILI DUŽNOSTI OD STRANE KOMPANIJE ATRICURE, INC. I PREDSTAVLJA ISKLJUČIVI PRAVNI LEK KUPACA. KOMPANIJA ATRICURE, INC. NI U KOM SLUČAJU NE SNOSI ODGOVORNOST ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, ŠTETE DO KOJIH DOĐE USLED GUBITKA ILI NEMOGUĆNOSTI KORIŠĆENJA, DOBITI, POSLOVANJA ILI DOBRE VOLJE.

Kompanija AtriCure, Inc. ne preuzima niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da preuzme bilo kakvu drugu odgovornost u vezi s prodajom ili upotrebom bilo kog proizvoda kompanije AtriCure Inc. Nema garancija koje važe izvan navedenih uslova, osim ako se produžena garancija ne kupi pre isteka originalne garancije. **Nijedan agent, zaposleni ili predstavnik kompanije AtriCure nema ovlašćenja da promeni bilo šta od navedenog, ili da preuzima dodatne obaveze ili dužnosti ili da obaveže kompaniju AtriCure bilo kakvim dodatnim obavezama ili dužnostima.** Kompanija AtriCure, Inc. zadržava pravo izmene na proizvodima koje je kompanija konstruisala i/ili prodala u bilo kom trenutku bez preuzimanja bilo kakve obaveze da izvrši iste ili slične promene na proizvodima koje je kompanija prethodno konstruisala i/ili prodala.

## Izjava o odricanju odgovornosti

Korisnici preuzimaju odgovornost za odobravanje prihvatljivog stanja ovog proizvoda pre njegove upotrebe i za osiguravanje da se proizvod koristi isključivo na način koji je opisan u ovom uputstvu za upotrebu. Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće snositi odgovornost za bilo koji slučaj, specijalan ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji je rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, oštećenje ili trošak koji je povezan s ličnim povredama ili oštećenjem imovine.

***Ova stranica je namerno ostavljena prazna***

***Ova stranica je namerno ostavljena prazna***