

AtriCure®

cryoICE BOX



6. verzió HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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



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



AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+18663492342
+15137554100

2023-04 | IFU-0205.A | hu



TARTALOMJEGYZÉK

ELŐSZÓ.....	IV
FONTOS	IV
A HASZNÁLAT JAVALLATAI	IV
RENDELTETÉS	IV
FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK KÖRE	IV
SZABADALMI INFORMÁCIÓK	IV
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS INTELMEK.....	IV
VIGYÁZAT!	IV
FIGYELEM!.....	V
Az AtriCure Cryo modulon található szimbólumok jelentése	VI
Besorolása az IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 szabványoknak megfelelő.....	VII
1. A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE	1
A rendszer ismertetése	1
1. táblázat: AtriCure Cryo modul.....	1
2. táblázat: Az AtriCure Cryo modul tartozékai	2
Az AtriCure Cryo modul	3
AtriCure Cryo modul előlap és hátlap – jelölések és elnevezések	3
Üzem módok	4
ÜZEMKÉSZ üzemmód	4
FAGYASZTÁS üzemmód	4
KIOLVASZTÁS üzemmód	4
HIBA állapot.....	4
2. MŰSZAKI ADATOK	4
Mechanikai adatok.....	4
Környezeti adatok.....	4
Elektromos adatok	5
Hálózati biztosítékok	5
AtriCure cryoICE szonda hőmérséklet-kijelzésének pontossága (lásd: 2. ábra, 7. tétel).....	5
Teljesítményjellemzők	5
Lábkapcsoló adatai.....	5
Berendezés típusa és besorolása	5
3. ATRICURE CRYO MODUL BEÁLLÍTÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE	5
N ₂ O gázcsatlakozó felszerelése	5
N ₂ O palack felszerelése	5
Kimeneti cső.....	7
Fűtőszalag felszerelése.....	7
Az AtriCure Cryo modul bekapcsolása	7
Az N ₂ O gázmérő műszer nullázása	8
A rendszer ellenőrzése.....	8
4. AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA	9
Az AtriCure cryoICE rendszerű szonda felszerelése	9
Az abláció idejének beállítása	10
Abláció indítása	10

5. KÜLÖNLEGES ESETEK	10
FAGYASZTÁS megszakítása	10
Abláció idejének módosítása abláció alatt	10
Vészleállítás	10
Alapértelmezett ablációs idő beállítása	11
Üzemeltetés hőmérséklet kijelzés nélkül	11
6. A RENDSZER SZÉTSZERELÉSE HASZNÁLAT UTÁN	11
Az AtriCure cryo ICE szonda lecsatlakoztatása	11
Az N ₂ O palack leszerelése	11
7. AZ ATRICURE CRYO MODUL MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSA ÉS TISZTÍTÁSA.	11
Tisztítási és fertőtlenítési utasítások	11
Megelőző karbantartási program	12
Műszaki támogatás	12
Gyorscsatlakozó O-gyűrű kenőanyag	12
AC hálózati biztosítékok cseréje	12
A hálózati főbiztosítékok cseréjének eljárása	12
Tartály tömlőszerelvény, tartályszerelvény nélkül – standard	13
Selejtezés	13
Várható élettartam	13
8. HIBAKERESÉS	14
AtriCure Cryo modul hibakódok	16
9. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI TÁBLÁZATOK	17
Elektromágneses kibocsátások	17
Elektromágneses zavartűrés – a doboz csatlakozói	17
Elektromágneses zavartűrés – váltóáramú hálózati bemenet	18
Elektromágneses zavartűrés – bemeneti DC-csatlakozó – nem alkalmazható	20
Elektromágneses zavartűrés – páciens illesztő csatlakozó	20
SÚLYOS ESEMÉNY	20
A BIZTONSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTMÉNY ÖSSZEFOGLALÁSA (SSCP)	20
GARANCIÁK	21
JOGNYILATKOZAT	21

ELŐSZÓ

A használati utasítást és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták. Ez a használati utasítás az AtriCure cryoICE BOX-ra, más néven AtriCure Cryo modulra (ACM) vonatkozik, különösen az ACM2 termékkódra. Emellett a cryoICE rendszer szondáját, a cryoICE cryoFORM® szondát és a cryoSPHERE® szondát is AtriCure SZONDÁNAK nevezik.



VIGYÁZAT!

Olvassa el alaposan valamennyi tudnivalót. A használati utasítások nem megfelelő betartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, például a páciens vagy a gondozó sérülésével.

FONTOS

Ez a használati utasítás az ACM (A000897-5 egység/A000899-5 becsomagolt egység), valamint az AtriCure SZONDÁK és az AtriCure alkatrészek és tartozékok (a további tudnivalókat lásd a 3. szakaszt) használatához nyújt útmutatást. A használati utasítás nem vonatkozik a sebészeti technikákra.

A HASZNÁLAT JAVALLATAI

Az AtriCure cryoICE BOX nem steril, újra felhasználható orvosi eszköz, amely kriogén energiát, mégpedig nitrogén-oxidot biztosít az AtriCure krioablációs (fagyasztásos) szondákhoz.

RENDELTETÉS

Az AtriCure cryoICE BOX nem steril, újrafelhasználható eszköz, amely kriogén energiát, mégpedig nitrogén-oxidot biztosít az AtriCure krioablációs (fagyasztásos) szondákhoz.

Az ACM kimeneti tömlőcsatlakozó az AtriCure cryoICE BOX opcionális tartozéka, amellyel az AtriCure cryoICE BOX kimenete kórházi orvosi vákuum-, vagy aneszteziológiai gázelszívó (waste anesthesia gas disposal, WAGD) rendszerrel köthető össze. Célja csak az AtriCure cryoICE BOX berendezéssel együtt való használat annak rendeltetésére.

Az opcionális tartozék ACM lábkapcsoló segítségével az AtriCure cryoICE BOX ugyanúgy működtethető, mint a generátor előlapján található aktiváló nyomógombbal.

FELHASZNÁLÓK ÉS BETEGEK KÖRE

Az AtriCure cryoICE BOX olyan orvosi eszköz, amelyet tanúsított/engedéllyel rendelkező orvosok használnak a következő tevékenységekhez: szív- és mellkassebészeti műtéti beavatkozások AtriCure műszerekkel felnőtt betegek kezelésére, akiket a következő beavatkozásoknak vetnek alá kriosebészeti kezelésben részesülő betegeknél, hogy kihasználják a mellékelt AtriCure cryoICE System SZONDA klinikai előnyeit.

SZABADALMI INFORMÁCIÓK

Egy vagy több szabadalom vonatkozhat rá.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS INTELMEK

Az AtriCure egység, valamint az alkatrészek és tartozékok biztonságos és hatékony használata nagyban függ a kezelő által befolyásolható tényezőktől. A megfelelően képzett műtőszemélyzet nem helyettesíthető! Fontos, hogy az ACM berendezés használati utasítását használat előtt elolvassák, értelmezzék és betartsák.



VIGYÁZAT!





























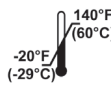

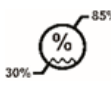










- Ne működtesse a cryoICE BOX-ot a jelen kézikönyv alapos elolvasása előtt, mert ez a beteg vagy a felhasználó súlyos sérüléséhez vezethet.
- Csak akkor használjon fagyasztásos sebészeti berendezést, ha az elvégzendő eljárást megfelelően megtanulta, hogy elkerülje a beteg vagy a felhasználó súlyos sérülésének kockázatát. A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták.

- A nikkellel szembeni ismert vagy gyanított allergiában vagy túlérzékenységben szenvedő felhasználóknak körültekintően kell eljárniuk, mivel a cryoICE BOX és a tartozékok használata allergiás reakciót válthat ki náluk.
- Tűzveszély: A cryoICE BOX hálózati kábelét megfelelően földelt dugaszolóaljzatba kell csatlakoztatni. A páciens vagy a felhasználó súlyos sérülésének veszélye miatt ne használjon hosszabbítót és/vagy adaptert.
- A páciens vagy a felhasználó súlyos sérülésének kockázatának elkerülése érdekében a berendezésen semmilyen módosítás nem megengedett! A berendezés meghibásodhat.
- Áramütés veszélye: Csatlakoztassa a cryoICE BOX hálózati kábelét egy megfelelően földelt dugaszolóaljzatba. A páciens vagy a felhasználó súlyos sérülésének veszélye miatt ne használjon hálózati adaptert.
- Áramütés veszélye: Ne csatlakoztasson nedves tartozékokat a generátorhoz!
- Áramütés veszélye: Ügyeljen arra, hogy megfelelően csatlakoztassa a cryoICE szondát a cryoICE BOX berendezéshez, és hőelemvezetékek ne legyenek szabadon a kábelben, a csatlakozónál és a cryoICE szondánál.
- Az AtriCure által megadott vagy mellékelt tartozékoktól és vizsgálófejektől eltérőek alkalmazása a cryoICE BOX magasabb elektromágneses kisugárzását, illetve alacsonyabb elektromágneses zavartűrését, ezáltal pedig annak nem megfelelő működését okozhatja.
- Kerülje, hogy a cryoICE BOX eszközt más berendezések mellett vagy azokkal egymásra téve használja, mert előfordulhat, hogy nem fog megfelelően működni.
- Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezést (beleértve annak külső perifériáit, például antennakábelt és külső antennát) nem szabad 30 cm-nél (12 hüvelyk) közelebb használni a cryoICE BOX-hoz, beleértve az AtriCure által meghatározott kábeleket. Egyébként ez a berendezés teljesítményének csökkenését okozhatja.
- Az ACM kimeneti tömlőcsatlakozóhoz egy kizárólag erre a célra használt vákuum- vagy WAGD-csatlakozó szükséges. Ha több vezeték csatlakoztat egyetlen WAGD-csatlakozóhoz, az a páciens súlyos sérüléséhez vezethet.
- Ne kapcsoljon FREEZE üzemmódba, amíg a cryoICE szondát nem helyezte el megfelelően az abláció helyén, hogy elkerülje a nem kívánt szövetek vagy képletek krioablációját.
- Ne távolítsa el a cryoICE BOX fedelét, mert áramütést kaphat! A javítást bízza arra jogosult szakemberekre!

FIGYELEM!

- Ne használja a cryoICE BOX-ot és tartozékait, ha azokon látható sérüléseket észlel!
- Csak a cryoICE BOX berendezéssel való használatra alkalmas cryoICE szondákkal használja. Más SZONDÁK használata a készülék teljesítményét ronthatja.
- A rendszer állapotjelzői és kijelzői fontos biztonsági funkciók. Ne takarja el sem az abláció, sem a rendszer állapotjelzőit.
- Ne érintse a cryoICE szondákat rádiófrekvenciás eszközzel, hogy elkerülje az elektromos zaj/műtési beavatkozás kockázatát a berendezésnél.
- Sűrített levegő veszélye: Ne használjon 6900 kPa-nál (1000 PSIG) magasabb nyomású N₂O palackot, hogy megakadályozza a túlnyomást.
- A nitrogén-oxid csatlakozókat csak akkor szabad leválasztani, amikor a cryoICE BOX KÉSZ üzemmódban van, és megfelelően kiszellőztették, hogy a gáz ne rekedjen a bemeneti vezetékben, és ne akadályozza a kézi egység csatlakoztatását.
- Botlásveszély: Általában ügyeljen arra, hogy ne botoljon el a lábkapcsoló kábelében, a hálózati vezetékben, illetve az N₂O kimeneti tömlőben.
- A feszültségválasztó gyári beállítását a felhasználó nem módosíthatja! A cryoICE BOX meghibásodásának, illetve potenciális károsodásának megelőzése érdekében a feszültségbeállításnak és a biztosíték értékének a jelölés szerintinek kell lennie.
- A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály). Ha lakókörnyezetben használják (amelyhez normál esetben a CISPR 11 B osztály szükséges), előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Előfordulhat, hogy a felhasználónak át kell helyeznie a berendezést, vagy módosítania kell az elhelyezését.

Az AtriCure Cryo modulon található szimbólumok jelentése

Kikapcsolás		Palack szelepe be/ki	
Figyelem!		N ₂ O gázmérő műszer nullázása	
Váltóáram		Gázkimenet	
Ekvipotenciális sorkapocs		Karbantartás szükséges	
CF típusú pácienssel érintkező alkatrész (SZONDA)		Palackfűtőszalag	
KÉSZENLÉT		Lábkapcsoló	
FAGYASZTÁS		Maximális nyomás	
KIOLVASZTÁS		Gázbemenet	
N ₂ O gázmérő műszer		Gázkimenet	
Időzítő		Nem steril	
Időzítő beállítás növelése		Gyártó	
Időzítő beállítás csökkentése		Katalógusszám	
SZONDA hőmérséklete		Sorozatszám	
Hőelem/szonda		Típuszám	
Hőmérséklet-határértékek szállítás közben		Megfelel az Európai irányelvek és előírások követelményeinek.	
Páratartalom-határértékek szállítás közben		Kövesse a használati utasítást!	
Orvosi berendezés		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	
Nem tartalmaz természetes latexet		Veszélyes anyagokat tartalmaz	
Egyedi eszközazonosító		Nem tartalmaz ftalátokat	
Gyártás országa és dátuma		Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	
Importőr			

Besorolása az IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 szabványoknak megfelelő

BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



E509985

**ORVOSI — ÁLTALÁNOS ORVOSI BERENDEZÉS
ÁRAMÜTÉS, TŰZ ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN
AZ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985 SZABVÁNYOKNAK MEGFELELŐ**

Kriogén ablációs berendezés, AtriCure Cryo modul és ACM2, csatlakozókábellel, tartozék illesztővel, hordozható, névleges feszültsége: 230 V AC, 2 A, 50/60 Hz

1. Áramütés elleni védelem típusa: I. osztály
2. Áramütés elleni védelem foka: CF típus
3. Víz behatolása elleni védelem foka: IPX0
4. A berendezés nem használható gyúlékony, levegővel, oxigénnel vagy nitrogénnel készült aneszteziológiai keverék közelében.
5. Üzem mód: Folyamatos
6. Környezeti feltételek: Normál: 10–40 °C (50–104 °F), 15–90% relatív páratartalom, 98–105 kPA (14,2–15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

A rendszer ismertetése

Az ACM kialakítása miatt csak az AtriCure által tervezett és kifejlesztett AtriCure cryoICE rendszerű szondákkal működik.

A cryoICE rendszer szondáját, a cryoICE cryoFORM® szondát és a cryoSPHERE® szondát ebben a használati utasításban AtriCure SZONDÁNAK nevezzük.

A használati utasítás tartalmazza az ACM berendezés, valamint kezelőszerveinek, kijelzőinek, visszajelzőinek és hangjelzéseinek leírását, továbbá az AtriCure szondákkal való használatának a lépéseit. A használati utasítás egyéb, a felhasználó számára fontos információkat is tartalmaz. Az AtriCure SZONDÁK tudnivalóit a mellékelt ACM, cryoICE cryoFORM és cryoSPHERE SZONDÁK leírásánál találja.

Az AtriCure Cryo modul (A000899-5) alkatrészei az alábbiak:

- ACM – A000897-5
- ACM alkatrészek – A001350

(Az ACM alkatrészek és konfigurációk teljes listáját lásd az 1. táblázatban.)

Az AtriCure Cryo modul tartozékai:

- Kimeneti tömlőcsatlakozók – A001150-13/-14
- Lábkapcsoló – A001361

(Az ACM tartozékok és konfigurációk teljes listáját lásd a 2. táblázatban.)

1. táblázat: AtriCure Cryo modul

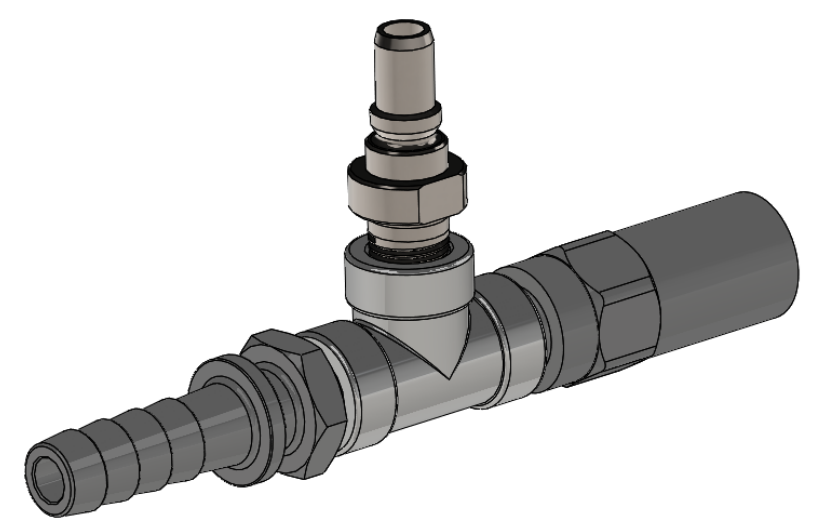
Alkatrész	AtriCure cikkszám	Konfiguráció (dobozonkénti mennyiség)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Hosszabbító rugó	A000836						1	
Tartály tömlőszerelvény tartály nélkül	S000543 (A001055 egyenként csomagolva)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O kimeneti tömlő	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Palackfűtőszalag (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Palackfűtőszalag (CMH22)	A000727-2							1
Nitrogén-oxid-tartály csatlakozó, DIN 477- 11	S000628	1						1
Nitrogén-oxid-tartály csatlakozó, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Nitrogén-oxid-tartály csatlakozó, PIN-index	S000630			1				
Nitrogén-oxid-tartály csatlakozó, UNI 9097	S000631				1			
Nitrogén-oxid-tartály csatlakozó, BS 341- 13	S000632					1		
Nitrogén-oxid-tartály csatlakozó, AFNOR NF G	S000633						1	

Alkatrész	AtriCure cikkszám	Konfiguráció (dobozonkénti mennyiség)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
TÁPKÁBEL, EURO, EGYENES, 3,5 m, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
TÁPKÁBEL, NAGY-BRITANNIA, EGYENES, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000624					1		
TÁPKÁBEL, OLASZORSZÁG, EGYENES, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000625				1			
TÁPKÁBEL, DÁNIA, EGYENES, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000626	1						
TÁPKÁBEL, SVÁJC, EGYENES, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000627	1						

2. táblázat: Az AtriCure Cryo modul tartozékai

Tartozék Cikkszám	Alkatrész leírása
A001150-13	AGSS 1L típusú összekötő 0,250–18 NPT
A001150-14	AGSS helyettesítő összekötő szerelvény
A001361	ACM lábkapcsolója

Lásd: 2. táblázat



1. ábra: Kimeneti tömlőcsatlakozó egység – A001150

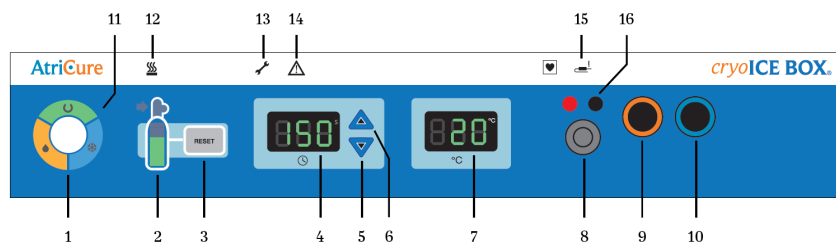
Az AtriCure Cryo modul

Ebben a szakaszban az ACM, valamint funkcióinak és működési jellemzőinek részletes leírása található.

- ACM elektromechanikus, kriogén sebészeti eszköz, amely kriogén nitrogén-oxid (N_2O) energiaforrást biztosít a SZONDA számára, hogy azzal a szöveteken át ablációs vonalakat hozzanak létre. Az ACM tartalmazza az egyszer használatos SZONDÁKAT, az alkatrészeket és a tartozékokat. Az ACM kontrollált léziók létrehozására alkalmas, $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ($-40\text{ }^\circ\text{F}$) alatti hőmérsékletet állít elő, általában a $-50\text{ }^\circ\text{C}$ és $-70\text{ }^\circ\text{C}$ ($-58\text{ }^\circ\text{F}$ és $-94\text{ }^\circ\text{F}$) közötti tartományban működik.
- Az ACM előlapján lévő aktiválógomb mellett opcionális lábkapcsolóval is aktiválható és leállítható a krioablációs ciklus.
- Az ACM csak AtriCure szondákkal használható. A részletes leírást lásd az AtriCure SZONDA használati utasításában.

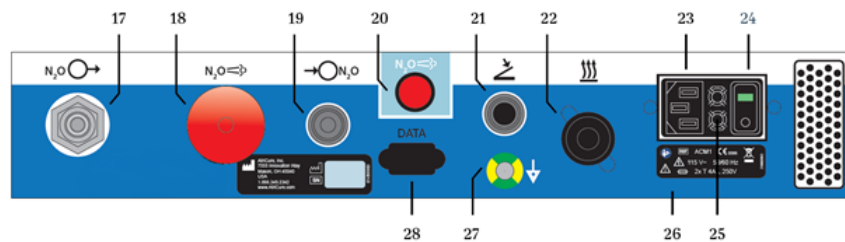
AtriCure Cryo modul előlap és hátlap – jelölések és elnevezések

Az alábbi ábrákon az ACM előlapjának (2. ábra) és hátlapjának (3. ábra) jelölései láthatók.



2. ábra: AtriCure Cryo modul előlapja

- | | |
|---|--|
| 1. Aktiválógomb | 9. SZONDA gázkimeneti nyílás |
| 2. N_2O gázmérő műszer kijelzője | 10. SZONDA gázbemeneti nyílás |
| 3. N_2O gázmérő műszer kijelzőjének nullázása | 11. Abláció állapotjelzője |
| 4. Abláció időzítőjének kijelzője | 12. Palackfűtőszalag visszajelzője |
| 5. Abláció időzítő idejének csökkentése | 13. Karbantartás szükséges visszajelzője |
| 6. Abláció időzítő idejének növelése | 14. Rendszerhiba visszajelzője |
| 7. A SZONDA hőmérsékletének kijelzője | 15. Hőelem szakadás visszajelzője |
| 8. Későbbi SZONDA csatlakozója | 16. SZONDA termoelem-csatlakozók |



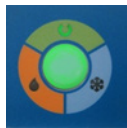
3. ábra: AtriCure Cryo modul rendszer hátlapja, nemzetközi

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 17. N_2O kimeneti port | 23. Hálózati aljzat |
| 18. N_2O manuális kimeneti gomb | 24. Hálózati kapcsoló |
| 19. N_2O bemeneti port | 25. Főbiztosíték helye |
| 20. N_2O kimeneti kapcsoló | 26. ACM névleges feszültség címke |
| 21. Aktiváló lábkapcsoló csatlakozó aljzata | 27. Ekvipotenciális sorkapocs |
| 22. Palackfűtőszalag aljzata | 28. RS232 adatátviteli csatlakozó |

Üzem módok

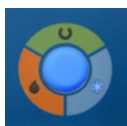
Az ACM három üzemmód egyikében működik: KÉSZENLÉT, FAGYASZTÁS és KIOLVASZTÁS. Ezeket az üzemmódokat az ACM berendezés előlapján található állapotjelző LED-ek és az abláció állapotjelzője mutatja.

ÜZEMKÉSZ üzemmód



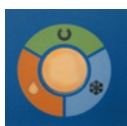
A berendezés ebbe az üzemmódba lép be automatikusan az első bekapcsolás utáni önteszt sikeres végrehajtása után, illetve a KIOLVASZTÁS üzemmódot követően, amikor a SZONDA hőmérséklete kb. 10 °C-ra (50 °F) emelkedik, és automatikusan szellőztetik. Ez azt jelzi, hogy az ACM készen áll a következő ablációs műveletre.

FAGYASZTÁS üzemmód



Ebbe az üzemmódba kapcsol a berendezés KÉSZENLÉT üzemmódból, amikor a felhasználó az aktiválógomb vagy a lábkapcsoló lenyomásával majd felengedésével krioablációs ciklust indít. Ebben az üzemmódban az N₂O gáz az AtriCure SZONDÁN keresztül áramlik, ami hőmérséklet-csökkenést okoz.

KIOLVASZTÁS üzemmód



FAGYASZTÁS üzemmódból automatikusan ebbe az üzemmódba kapcsol a berendezés, amikor lejár az ablációs időzítő, illetve ha a felhasználó FAGYASZTÁS üzemmódban működteti az aktiválógombot vagy a lábkapcsolót. Ebben az üzemmódban a AtriCure SZONDA hőmérsékletét aktívan a környezeti hőmérséklet irányába kényszeríti a rendszer.

Amint az AtriCure SZONDA hőmérséklete kb. 10 °C (50 °F) fölé emelkedik, az ACM visszavált a KÉSZ üzemmódba.

Megjegyzés: Az ACM az aktiválógomb megnyomásával korábban is átkapcsolható KIOLVASZTÁS üzemmódból KÉSZENLÉT üzemmódba vagy FAGYASZTÁS üzemmódba.

Megjegyzés: Az AtriCure SZONDA hőmérséklete KIOLVASZTÁS üzemmódból KÉSZENLÉT üzemmódba kapcsoláskor átmenetileg csökkenhet.

HIBA állapot



Ha a rendszer bármely üzemmódban kijavíthatatlan hibát észlel, hiba állapotba kapcsol. Ebben az állapotban az ACM nem működtethető, míg ki-, majd be nem kapcsolják, és amíg a hiba meg nem szűnik, illetve azt ki nem javítják.

2. MŰSZAKI ADATOK

Mechanikai adatok

Méretek: Max. 44,5 cm (17,5 hüvelyk) széles × 68,6 cm (27,0 hüvelyk) mély × 11,4 cm (4,5 hüvelyk) magas

Tömeg: 20,4 kg (45 font) abszolút maximum

Környezeti adatok

	Hőmérséklet	Páratartalom	Légköri nyomás
Üzemi	+10 °C és +40 °C között +50 °F és +104 °F között	15–90% relatív páratartalom	98 és 105 kPA között (14,2–15,2 psi)
Tárolás	-29 °C és +37 °C között -20 °F és +100 °F között	15–90% relatív páratartalom	98 és 105 kPA között (14,2–15,2 psi)
Szállítás	-29 °C és +37 °C között -20 °F és +100 °F között	30% – 85% relatív páratartalom	

Elektromos adatok

AtriCure Cryo modul, ACM2 – 230 típus (220–240) V AC, 2 A, 50/60 Hz.

Hálózati biztosítékok

AtriCure Cryo modul, ACM2 – 230 típus (220–240) V AC, 2 A, 50/60 Hz.

Cserélje az alábbi jelölésű biztosítékra: 2,0 A / 250 V, T (lomha) , 5 × 20 mm, UL-azonosítással, IEC-jóváhagyással.

AtriCure cryoICE szonda hőmérséklet-kijelzésének pontossága (lásd: 2. ábra, 7. tétel)

Felbontás: 1 °C (lépésköz)

Hőmérséklet > vagy = -40 °C, pontosság: +3 °C/-6 °C (-40 °F, pontosság: +2,4 °F/-4,8 °F)

Hőmérséklet < -40 °C, pontosság +5 °C/-8 °C (-40 °F, pontosság: +4 °F/-6,8 °F)

Teljesítményjellemzők

Az ACM ellenőrzött, -40 °C (-40 °F) alatti, kontrollált léziók létrehozására alkalmas hőmérsékletet biztosít.

Az ACM kevesebb mint 30 másodperc alatt leolvaszt 0 °C-ra (32 °F).

Lábkapcsoló adatai

Nedvesség elleni védelmi osztály: IP68

Berendezés típusa és besorolása

1. osztályú berendezés

3. ATRICURE CRYO MODUL BEÁLLÍTÁSA ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE



4. ábra: AtriCure Cryo modul

Ez a szakasz felvázolja az ACM előzetes beállítását, például az N₂O palack bekötését, a fűtőszalag felszerelését, az ACM bekapcsolását, és a palack mérőműszerének nullázását az ACM kezelőfelületén.

Megjegyzés: Az ACM beállítását legalább 15 perccel a beavatkozás előtt el kell végezni, hogy a fűtésnek legyen ideje üzemi hőmérsékletre melegíteni a N₂O palackot.

N₂O gázcsatlakozó felszerelése

- Az N₂O gázcsatlakozó ¼"-18 NPT csatlakozóját tekerje körbe teflonszalaggal (nem tartozék).
- Csatlakoztassa az N₂O gázcsatlakozót a tartálytömlő-szerelvény ferde csatlakozójához.
- A lehető leghamarábban rögzítse ezt a csatlakozást.

N₂O palack felszerelése

- Csak olyan nitrogén-oxid gázt használjon, amelynek víztartalma legfeljebb 3ppm. Autóipari minőségű nitrogén-oxidot hidrogén-szulfid tartalma miatt nem szabad használni.
- Az ACM berendezéshez 9 kg-os (20 fontos) palackok használhatók.
- Mindig teljesen feltöltött palackot szereljen fel, hogy a rendszer helyesen mutassa a palack tartalmát.
- Új N₂O palack felszereléséhez először keresse meg a hátlapon az N₂O gázvezeték csatlakozóaljzatát, majd csatlakoztassa ehhez az alábbi 5. ábra szerint a tartálytömlő adaptert az ACM N₂O gázvezetékének megfelelő végéhez. Illessze és nyomja be a csatlakozót, amíg hallható „kattanást” nem hall, ami azt jelzi, hogy a csatlakozót a helyére rögzítette.



5. ábra: N_2O bemeneti csatlakozó

- Ezután illessze az N_2O gázvezeték másik, tartálytömítő végét az új N_2O gázpalack menetes csatlakozójához.
- Csavarozza a helyére az ACM gázvezetékének végét, és húzza meg kézzel a 6. ábra szerint a forgatógombot. Ha ezt a csatlakozót kulccsal meghúzza, megsérülhet, és az N_2O gáz szivároghat.
- A gázpalack szelepének kinyitásához lassan fordítsa el a palack tetején lévő gombot balra a 7. ábra szerinti módon.



6. ábra: A fekete tárcsás vég rögzítése a menetes csatlakozón



7. ábra: A szelep elfordítása balra a kinyitáshoz

- Hallgassa meg, nem hall-e szivárgást. Ha szivárgást észlel, szükség szerint húzza meg a fekete tárcsát kulccsal.
- Ha a nyomásjelző alacsony nyomást mutat, amint az a 8. ábrán látható, a jelző felső része sárgán világít, jelezve, hogy az ACM nem érzékel megfelelő palacknyomást. Ellenőrizze, hogy a gázpalack szelepe teljesen nyitva van-e, és a felszerelt palack nem üres-e.



8. ábra: Alacsony nyomás jelző

Kimeneti cső

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a kimeneti cső (tömlő) szilárdan csatlakozik-e az ACM N₂O kimeneti csatlakozójához (lásd: 3. ábra, 17. elem).

- Ügyeljen arra, hogy használat előtt az N₂O szellőztető csövét biztonságos területre vezesse.
- Ha elszívórendszert használ, annak képesnek kell lennie folyamatos percenkénti 60 literes (16 gallonos) áramlás fogadására.

Fűtőszalag felszerelése

- Győződjön meg arról, hogy a ACM megfelelően csatlakozik-e egy N₂O gázpalackhoz.
- Úgy helyezze fel a fűtőszalagot, hogy a kivezetése felfelé legyen.
- Rögzítse a feszítőrugókat a gázpalack köré. Kezdje a legalsó és legfelső feszítővel, majd rögzítse a köztük lévőket a 9. ábra szerint.
- A fűtőszalagnak 5 cm-nél (2 hüvelyk) közelebb kell lennie a palack aljához, hogy az N₂O melegítése hatékony legyen.
- Dugja be a fűtőszalag vezetékét az ACM hátlapján található, megfelelő aljzatba a 10. ábrán látható módon.
- Ellenőrizze, hogy az ACM előlapján a palackfűtőszalag ikonja nem világít-e.



9. ábra: Az összes feszítőrugó rögzítése



10. ábra: Dugja a fűtőszalag vezetékének dugóját az aljzatba

Az AtriCure Cryo modul bekapcsolása

- Dugja be a ACM csatlakozóját egy megfelelő kórházi aljzatba.
- Kapcsolja be az ACM berendezést a hátulján található kapcsolóval a 11. ábra szerint. A hálózati kapcsolóval az ACM berendezés bekapcsolható (áram alá helyezhető) és kikapcsolható (áramtalanítható).
- Bekapcsolás után az ACM elülső kezelőfelületén az aktiválógomb világít. Ha a gomb nem világít, ellenőrizze a hálózati kábelt és a kapcsoló helyzetét.



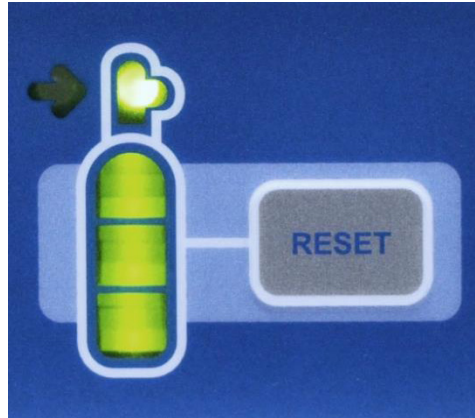
11. ábra: Az AtriCure Cryo modul bekapcsolása a kapcsolóval

Az N₂O gázmérő műszer nullázása

- Csak akkor nullázza a műszert, amikor új palackot szerelt fel.
- Győződjön meg róla, hogy az ACM be van-e kapcsolva.
- Győződjön meg arról, hogy az ACM berendezés KÉSZENLÉT üzemmódban van-e.
- Keresse meg az ACM elején a gázpalack kijelzőjét, és a kijelzőtől jobbra elhelyezett NULLÁZÁS gombot (lásd: 12. ábra).
- Tartsa egy másodpercig megnyomva a NULLÁZÁS gombot.

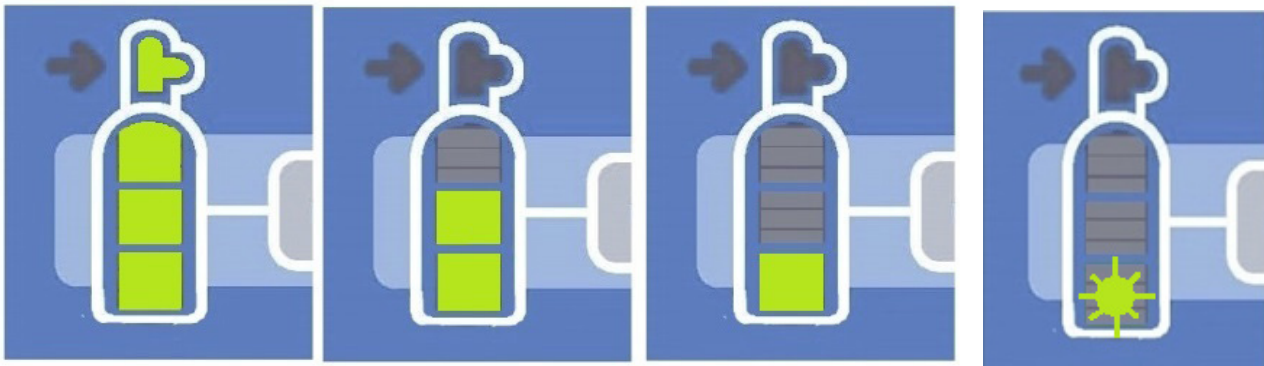
Megjegyzés: Ha az N₂O gázmérő műszert nullázta, a kijelzőnek több perc is szükséges lehet, hogy a palackban lévő gázmennyiséget mutassa.

- A műszert csak teljes rendszer újraindítás, illetve palackcsere után lehet nullázni. Ha használat után megnyomja a NULLÁZÁS gombot, a műszer a palack becsült tartalmára áll vissza.



12. ábra: N₂O gázmérő műszer nullázás gombja

- A gázmérő műszer jelzéseit lásd: 13. ábra.



13. ábra: N₂O műszer jelzései

3 szegmens világít = kb. 20–40 percre elég a gáz

2 szegmens világít = kb. 15-20 percre elég a gáz

1 szegmens világít = kb. 5–10 percre elég a gáz

1 szegmens villog = kb. 5 perc, vagy kevesebb van hátra – **CSERÉLJEN PALACKOT**

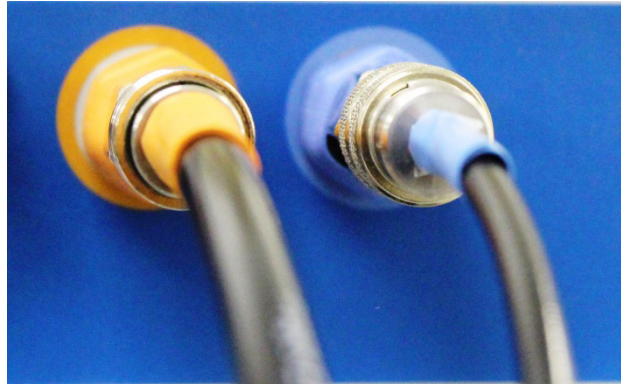
A rendszer ellenőrzése

- Ellenőrizze, hogy sem a Karbantartás szükséges, sem a Rendszerhiba ikon nem világít.

4. AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

Az AtriCure cryoICE rendszerű szonda felszerelése

1. Győződjön meg arról, hogy az ACM megfelelően csatlakozik egy N₂O gázpalackhoz.
2. A SZONDÁT csatlakoztathatja az ACM bekapcsolása előtt, az ACM bekapcsolása alatt, illetve amikor az ACM KÉSZENLÉT üzemmódban van.
3. Dugja a megfelelő csatlakozókat a pneumatikus aljzatokba a 14. ábra szerint. A narancssárga csatlakozó csúsztatót kézzel kell benyomni.

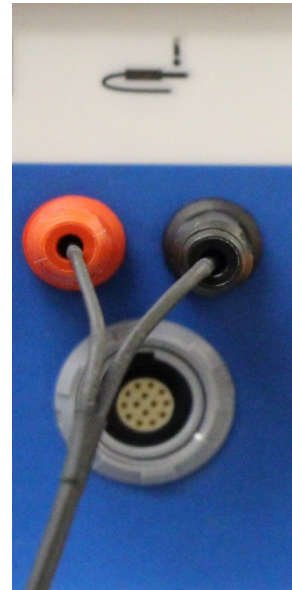


14. ábra: Színekódolt pneumatikus csatlakozók

4. Győződjön meg arról, hogy mindegyik pneumatikus csatlakozó teljesen a helyén van-e, hallja-e a kattantást, amikor az aljzatban rögzíti. Enyhén húzza meg az egyes csöveket, hogy a csatlakozó megfelelő rögzítését ellenőrizze.
5. Dugja be a megfelelő piros és fekete csatlakozókat a hőelem-csatlakozókba a 16. ábra szerint.



15. ábra



16. ábra

6. A fenti 15. ábrán látható SZONDA ikon kialszik, ha a SZONDA megfelelően működik, a kijelzőn pedig a körülbelüli szobahőmérséklet látható (jellemzően 10–25 °C [50–77 °F]). Erre láthat példát a 17. ábrán.



17. ábra: A szonda hőmérsékletének kijelzője

7. Az eset előtt célszerű próbaüzemmel meggyőződni arról, hogy a PROBE és az ACM megfelelően működik-e.
8. A pneumatikus csatlakozókat csak akkor szabad kihúzni, ha az ACM KÉSZENLÉT üzemmódban van.

Az abláció idejének beállítása

1. Az abláció ideje az ACM kezelő felületének közepén látható, és a kijelző alatt egy óra jelzi. A kijelzőn az abláció ideje másodpercekben látható (lásd a 18. ábrát).



18. ábra: Az abláció idejének kijelzője

2. Az abláció időtartamát az idő kijelzőjétől jobbra található FEL és LE nyíl gombokkal módosíthatja. A kijelzett idő tíz másodperces lépésekkel változik. Egy ciklus futtatása után az időzítő visszaáll az alapbeállításra.

Abláció indítása

1. Győződjön meg arról, hogy az ACM berendezést bekapcsolta, valamint hogy a SZONDÁT és az N₂O gázpalackot megfelelően csatlakoztatta-e.
2. Ellenőrizze, hogy a kívánt ablációs idő látható-e, szükség szerint módosítsa azt.
3. Az abláció megkezdéséhez nyomja meg, majd engedje fel a berendezés bal oldalán található aktiválógombot.
4. Az előlapon található hőmérséklet kijelző a SZONDA hőmérsékletét mutatja. Két csipogás jelzi, amikor elérte a terápiás hőmérsékletet (általában -40 °C [-40 °F]), és az ablációs időzítő elkezdte a visszaszámlálást. 30 másodpercenként rövid csipogás hallható. Az ablációs ciklus utolsó öt másodpercét csipogássorozat jelzi.
5. Az ablációs ciklus befejeztekor az ACM automatikusan átkapcsol KIOLVASZTÁS üzemmódba. A KIOLVASZTÁS jelzőlámpa világít, jelezve hogy a SZONDA fűtése működik, míg el nem éri az átmeneti hőmérsékletet, amikor befejeződik a KIOLVASZTÁS, a berendezés automatikusan átkapcsol KÉSZENLÉT üzemmódba, és szellőzteti a SZONDÁT. A KIOLVASZTÁS ciklus alatt három csipogás figyelmezteti a felhasználót, hogy a SZONDA hőmérséklete magasabb lett, mint 0 °C (32 °F).

5. KÜLÖNLEGES ESETEK

FAGYASZTÁS megszakítása

FAGYASZTÁS ciklus során az abláció leállításához nyomja meg, majd engedje fel az aktiválógombot. Az ACM átkapcsol KIOLVASZTÁS üzemmódba.

Abláció idejének módosítása abláció alatt

Az aktuális ablációs idő módosításához a felfelé és lefelé mutató nyilakkal az idő 10 másodperccel léptethető.

Vészleállítás

Az abláció leállításához és a SZONDA nyomásmentesítéséhez FAGYASZTÁS vagy KIOLVASZTÁS alatt nyomja addig az aktiválógombot, míg az ACM rendszer át nem lép KÉSZENLÉT üzemmódba.

Az ACM leállítható a hátulján található kapcsoló kikapcsolásával, illetve a hálózati kábel kihúzásával is. Az N₂O áramlás leáll, azonban a gáz benne marad a SZONDÁBAN és az ACM berendezésben. Ezt a gázt akkor szellőzteti ki, amikor legközelebb bekapcsolja az ACM berendezést.

Alapértelmezett ablációs idő beállítása

1. Győződjön meg róla, hogy az ACM be van-e kapcsolva.
2. Tartsa egyszerre megnyomva a FEL és LE nyilakat az alapértelmezett ablációs idő beállítás üzemmódjának bekapcsolásához.
3. Az idő kijelzője villog, és a felfelé és lefelé mutató nyilakkal az alapértelmezett ablációs idő beállítható. Az idő 10 másodperces lépésekkel változik. Az idő nem lehet rövidebb mint 20 másodperc, illetve hosszabb mint 270 másodperc.
4. Az alapértelmezett idő mentéséhez a kijelző villogása 5 másodperc után megszűnik, és az új alapbeállítást a rendszer menti.

Üzemeltetés hőmérséklet kijelzés nélkül

Ha az ACM berendezésen nem látható a hőmérséklet, és a SZONDA csatlakoztatása (piros és fekete csatlakozók) megfelelő, akkor a SZONDÁT nem szabad használni. Ha ilyen állapotban megnyomja az aktiválógombot, az ACM kijelzője villog, és 5 másodpercig csipog. Ha 5 másodpercen belül ismét megnyomja az aktiválógombot, az ACM FAGYASZTÁS üzemmódba kapcsol, és a számláló azonnal elkezdi a visszaszámlálást. Ezt csak az orvos felelősségére lehet megtenni, mivel nincs visszajelzés a hőmérsékletről.

6. A RENDSZER SZÉTSZERELÉSE HASZNÁLAT UTÁN

Ellenőrizze, hogy nem világít-e a karbantartás ikon. Ha igen, forduljon az AtriCure helyi képviselőjéhez a probléma megoldása érdekében.

Az AtriCure cryoICE szonda lecsatlakoztatása

1. A SZONDA csak KÉSZENLÉT üzemmódban távolítható el.
2. Kösse le a SZONDA pneumatikus csatlakozóit úgy, hogy benyomja az aljzat csúszógyűrűjét, miközben kihúzza a SZONDA csatlakozóját.
3. Kösse le a hőelemek fekete és piros csatlakozóit.

Az N₂O palack leszerelése

1. Zárja el az N₂O palackot a forgatógomb jobbra forgatásával.
2. Ürítse ki az N₂O gázt az ACM-ből úgy, hogy megnyomva tartja az ACM berendezés hátlapján az N₂O kimeneti kapcsolót. Nézze a palack nyomásmérőjét, hogy a nyomás teljesen megszűnik-e. Ha az ACM berendezést kikapcsolta, tartsa megnyomva az N₂O manuális kimeneti gombot, míg a nyomás meg nem szűnik.
Kösse le a gázpalack bemeneti csatlakozóját az ACM hátulján úgy, hogy hátracsúsztatja annak gyűrűjét.
3. Kösse le a tömlőt az N₂O palackról a fekete tárcsa lecsavarásával.
4. Kapcsolja ki és húzza ki a hálózatból az ACM berendezést.

7. AZ AtriCure Cryo modul MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSA ÉS TISZTÍTÁSA

Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

Megjegyzés: Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot közvetlenül az ACM berendezésre!

Megjegyzés: Az ACM berendezés és tartozékai nem sterilizálhatók.



FIGYELEM! A berendezés meghibásodásának megelőzése érdekében a berendezés üzemeltetése előtt győződjön meg arról, hogy az izopropil-alkohol (IPA) teljesen megszáradt-e.



FIGYELEM! Az ACM doboz épségének megóvása érdekében ne használjon maró hatású vagy abrazív tisztítószeret.

Írányelvek

Az ACM berendezés tisztításához az alábbi irányelveket javasoljuk. A felhasználó felelőssége, hogy eltér-e ezektől a módszerektől.

1. Tisztítás előtt húzza ki az ACM berendezés vagy a kocsidugóját az aljzatból.
2. Ha az ACM berendezés és tartozékai vérrel vagy más testnedvvel szennyeződtek, azt le kell tisztítani, mielőtt a szennyeződés rászárad (a szennyeződéstől számított két órán belül).
3. Az ACM berendezés és tartozékai külső felületét 70–90% töménységű izopropil-alkohollal (IPA) megnedvesített törlőkendővel tisztítsa legalább két percig. Folyadék ne kerüljön a berendezés dobozába.

4. Figyeljen oda az olyan területekre, ahol a folyadék vagy szenny összegyűlhet, például a fogantyúk alatt és körül, illetve a keskeny résekben és hornyokban.
5. Szárítsa meg az ACM berendezést száraz, fehér, szőszmentes ruhadarabbal.
6. Ellenőrizze ismét a tisztítás sikerét azzal, hogy a fehér ruhadarabon szennyeződés nyomait keresi.
7. Ha a fehér ruhadarab szennyezett, ismétlje meg a 3–6. lépést.
8. Szemrevételezéssel vizsgálja meg az ACM berendezést, hogy nincsenek-e károsodásra utaló jelek.
9. Miután befejezte a tisztítást, kapcsolja be a berendezést, hogy az elvégezze a bekapcsolási öntesztet (Power On Self-Test, POST). Ha bármilyen hibajelzést kap, forduljon az AtriCure vállalathoz, hogy visszaküldje a berendezést.

Megelőző karbantartási program

A megelőző karbantartási követelmények meghatározásakor az AtriCure figyelembe vette a nemzetközileg elismert szabványokat és irányelveket, köztük az IEC 62353 szabványt.

Az ACM-en rendszeresen megelőző karbantartást kell végezni az alábbiakban meghatározottak szerint. A megelőző karbantartást célszerű évente, de 2 évnél nem ritkábban elvégezni.

Az AtriCure Cryo modul megelőző karbantartása az alábbi műveletekből áll:

- Működési teszt
- Szemrevételezés (sérülések, repedt alkatrészek, hiányzó elemek, szivárgások stb. szempontjából)
- Elektromos biztonsági ellenőrzés az IEC 62353 szabvány szerint

A megelőző karbantartási programokkal kapcsolatos részletesebb információkért forduljon az AtriCure helyi szervizképviselőjéhez.

Műszaki támogatás

Telefon: +31 20 700 55 60

E-mail: technical.service@atricure.com

Gyorscsatlakozó O-gyűrű kenőanyag

Elem	Szállító	Cikkszám
O-gyűrű kenőanyag	AtriCure	C002502

AC hálózati biztosítékok cseréje

Szerszámok és alkatrészek

- Hegyes csípőfogó

Biztosítékok

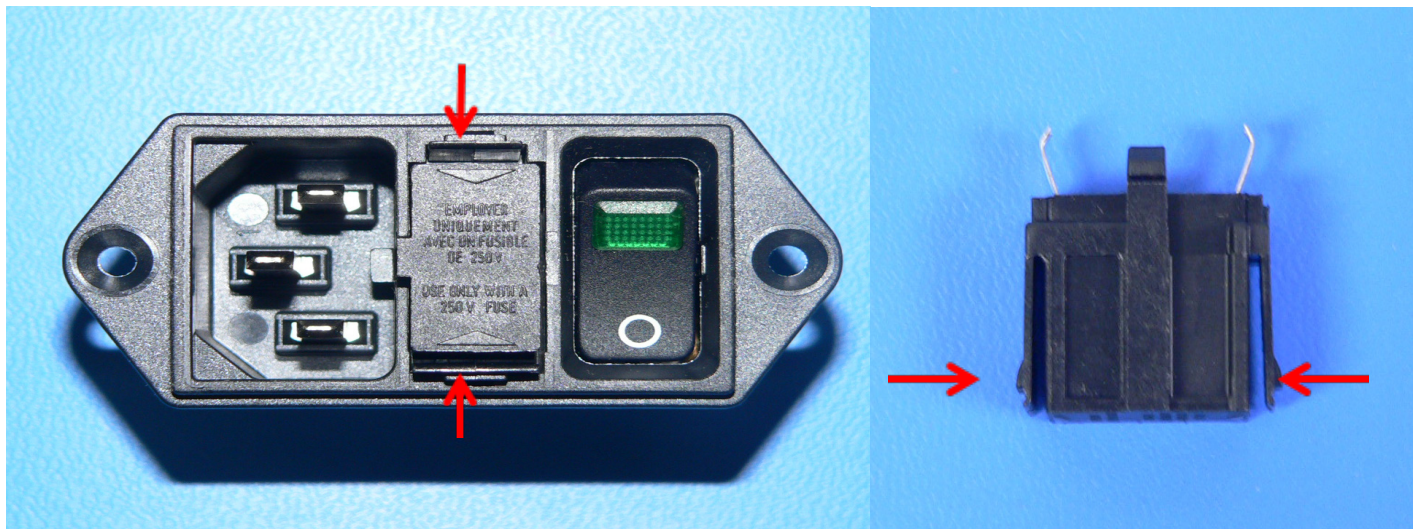
AtriCure Cryo modul típus	Biztosíték típus	Cikkszám
ACM2	T 2A L 250V	C002261

Az ACM berendezésen a gyárban beállítják a névleges hálózati feszültséget 230 V (ACM2) értékre. Az ACM berendezés hátlapján a hálózati csatlakozó modul alatti adattáblán olvasható a berendezésen beállított hálózati feszültség. Ezt a beállítást csak a gyártó, illetve arra jogosult AtriCure képviselőt módosíthatja.

Megjegyzés: A biztosítékcseré megkezdése előtt kapcsolja ki az ACM berendezést, és húzza ki a hálózati dugóját.

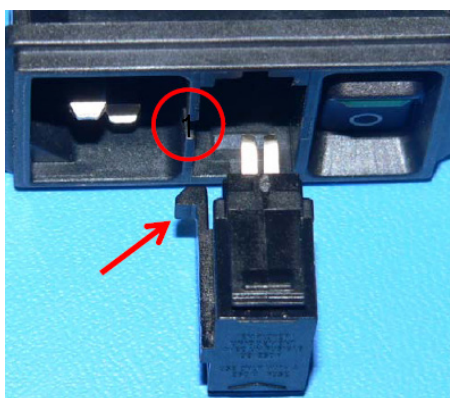
A hálózati főbiztosítékok cseréjének eljárása

1. Határozza meg a biztosíték típusát az ACM típusszámának vagy az ACM címkéjének segítségével.
2. Hegyes csípőfogó segítségével óvatosan húzza ki a biztosítékdobozt a hálózati csatlakozó modulból úgy, hogy a 19. ábrán látható módon összenyomja a biztosítékdoboz füleit a hornyokban.



19. ábra: A biztosítékdoboz fülei

3. Cserélje ki a biztosítékdobozban található két (2) biztosítékot. Ügyeljen a biztosítékok megfelelő behelyezésére!



20. ábra: Vezetőfülek helye

4. Úgy állítsa be a biztosítékbetétet, hogy a vezetőfül a csatlakozó aljzat felé nézzen.
5. Helyezze be a biztosítékdobozt a hálózati csatlakozó modulba, és nyomja be határozottan.
6. Ellenőrizze a működőképességet úgy, hogy bedugja és bekapcsolja az ACM berendezést. Győződjön meg arról, hogy az önteszt hiba nélkül befejeződött.

Tartály tömlőszerelvény, tartályszerelvény nélkül – standard

Az 1. táblázat tartalmazza a tartálytömlő-szerelvény tartályok nélküli részeinek cikkszámait és konfigurációit.

Selejtezés

Válassza le a SZONDÁT, és kezelje az előírások szerint a további biztonságos kezelés és ártalmatlanítás érdekében dekontaminációt igénylő egészségügyi hulladékként. Kövesse az ACM berendezés használati utasításának 7. fejezetében leírt tisztítási és fertőtlenítési lépéseket. Forduljon egy helyi, a gyógyászati eszközök újrahaznosítását és ártalmatlanítását végző szolgáltatóhoz. A használt SZONDA biológiailag veszélyesnek minősül. Használat után a SZONDÁT orvosi hulladékként kell kezelni, és a helyi kórházi protokoll szerint kell ártalmatlanítani.

Várható élettartam



A várható élettartam az az időtartam, amely alatt az ACM, az alkatrészek és a tartozékok várhatóan alkalmasak maradnak a rendeltetésüknek megfelelő használatra, feltételezve, hogy a felelős szervezet betartja az AtriCure megelőző karbantartásra vonatkozó használati utasítását.





Az AtriCure az ACM várható élettartamát 5 évben határozta meg.


A megelőző karbantartással kapcsolatos információkat a Megelőző karbantartási program című részben találja, illetve forduljon az AtriCure helyi képviselőjéhez.

8. HIBAKERESÉS

Megjegyzés: Ha a probléma továbbra is fennáll, és az alábbi táblázatokban javasolt intézkedésekkel nem oldható meg, forduljon az AtriCure helyi képviselőjéhez.

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
<p>Az előlap kijelzői nem világítanak.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nincs áram. ACM elektromos hiba. 	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a hálózati kapcsolót az ACM hátlapján. Ellenőrizze a kábel csatlakozását az ACM hátlapján. Ellenőrizze a hálózati dugót a fali aljzatban. Győződjön meg arról, hogy a fali aljzatban van-e áram.
<p>Világít a palackfűtőszalag ikonja.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Nincs bedugva a fűtés. Az N₂O palack csapja el van zárva. Üres az N₂O palack. Az N₂O palack túlságosan hideg. A fűtés nincs felszerelve az N₂O palackra. A fűtés meghibásodott. 	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a csatlakozót az ACM hátlapján. Győződjön meg arról, hogy az N₂O szelep nyitva van-e. Cserélje ki az N₂O palackot. Hagyja 15 percig felmelegedni. Szerelje fel a fűtőszalagot a palackra.
<p>Nincs hőmérséklet-kijelzés.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> A SZONDA nincs csatlakoztatva. Meghibásodott SZONDA. ACM meghibásodás. 	<ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg arról, hogy a SZONDA hőelemének csatlakozói szilárdan csatlakoznak az aljzatokhoz. Cserélje ki a SZONDÁT.
<p>Az ACM kap áramot, de nem kapcsol FAGYASZTÁS üzemmódba.</p>	<ul style="list-style-type: none"> A SZONDA nincs csatlakoztatva. Üres az N₂O palack. Az N₂O palack csapja el van zárva. A bementi gázcsatlakozás nem biztonságos. 	<ul style="list-style-type: none"> Csatlakoztassa a SZONDÁT. Cserélje ki az N₂O palackot. Nyissa ki a palack szelepét. Győződjön meg arról, hogy a bemeneti gázcsatlakozó teljesen a helyén van-e.

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
A SZONDA nem elég hideg.	<ul style="list-style-type: none"> A fűtőszalag nincs megfelelően felszerelve. Az N₂O palack nyomása alacsony vagy kifogyott belőle a gáz. A kipufogósűrő eltömődött. 	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze a fűtőberendezés felszerelését és a fűtőberendezés ikonját. Cserélje ki az N₂O palackot. A kimeneti csatlakozó (narancssárga) deresedik/jegesedik (a folyékony kondenzátum gyakori).
A hőmérséklet-kijelző nem megfelelő értéket mutat.	<ul style="list-style-type: none"> A SZONDA rosszul van bedugva. Meghibásodott SZONDA. Elektromágneses zavar. ACM meghibásodás. 	<ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg arról, hogy a SZONDA fekete és piros dugói a megfelelő aljzatokban vannak-e. Cserélje ki a SZONDÁT. Helyezze át vagy fordítsa el az ACM berendezést.
Az N ₂ O ikon alsó része villog. 	<ul style="list-style-type: none"> Üres az N₂O palack. Hideg az N₂O palack. A jelzőt nem nullázták a palack cseréjénél. 	<ul style="list-style-type: none"> Cserélje ki egy tele palackra. Győződjön meg arról, hogy a fűtőköpeny fel van-e szerelve, és működik-e. Hagyjon időt a palacknak a felmelegedésre, ha hideg. A palack cseréje után nyomja meg a NULLÁZÁS gombot.
Az N ₂ O gázmérő műszer villog. 	<ul style="list-style-type: none"> Az N₂O palack nyomása alacsonyabb, mint 650 psi. Üres az N₂O palack. 	<ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg arról, hogy a fűtőköpeny fel van-e szerelve, és működik-e. Hagyjon időt a palacknak a felmelegedésre, ha hideg. Cserélje ki egy tele palackra.
Az N ₂ O ikon sárga Alacsony nyomás jelzője villog. 	<ul style="list-style-type: none"> Az N₂O palack nincs kinyitva. 	<ul style="list-style-type: none"> Győződjön meg arról, hogy az N₂O palackot teljesen kinyitotta-e.
Nehezen csatlakoztatható a cryoICE SZONDA az ACM-hez. 	<ul style="list-style-type: none"> A cryoICE rendszerben benne maradt az N₂O gáz. A gyorscsatlakozó nem megfelelően áll, a kék csatlakozó hüvelye előrecsúszott. A gyorscsatlakozó O-gyűrűje kiszáradt és/vagy megduzzadt. 	<ul style="list-style-type: none"> Kapcsolja be az ACM berendezést, ami kiüríti a benne maradt gázt, és megszűnik a csatlakozó nyomása. Nyomja a hüvelyt az ACM berendezés felé, amíg vissza nem záródik. (általában kattán) Kenje meg a csatlakozó belsejét O-gyűrű kenőanyaggal, például az AtriCure C002502 cikkszámú anyagával.

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
<p>Villog a villáskulcs ikon, és az ACM berendezés belsejéből kattogó zaj hallatszik, esetleg villog a kijelző.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> A palackfűtőszalag túlmelegedett, mert üres az N₂O palack. A palackfűtőszalag túlmelegedett, mert lazán van az N₂O palackon. 	<ul style="list-style-type: none"> Húzza ki a fűtőszalag csatlakozóját, hogy abbamarad-e a kattogás és/vagy a kijelző villogása, ellenőrizze, hogy a palack érintésre meleg-e. Ha igen, akkor valószínűleg üres, cserélje ki egy tele palackra. Kapcsolja ki, majd kapcsolja be az ACM berendezést a villáskulcs ikon visszaállításához. A fűtőszalagnak feszesnek kell lennie a palack alsó részén, és a kivezetésnek kell felfelé lennie. Ha a fenti két művelet nem szünteti meg a problémát, küldje vissza az ACM berendezést és a fűtőszalagot az AtriCure vállalatnak.
<p>A SZONDA –75 °C-nál (–103 °F) hidegebbé válik, és nem olvad le.</p>	<ul style="list-style-type: none"> A rendszer és a SZONDA rendszere megtelt folyékony N₂O-dal. 	<ul style="list-style-type: none"> Ha a SZONDA nem éri el a kívánt kiolvasztási hőmérsékletet, szükség szerint alkalmazzon meleg, steril sóoldatot a szöveten és a szonda környékén. Cserélje le a tartályszerelvényt rendelkező tartály tömlőszerelvényt olyanra, amelyben nincs tartályszerelvény. <p>A001056 – belföldi tartály tömlőszerelvény tartályszerelvény nélkül</p> <p>A001055 – nemzetközi tartály tömlőszerelvény tartályszerelvény nélkül</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Az N₂O minősége nem megfelelő a hűtőközegként való használatra. 	<ul style="list-style-type: none"> Az AtriCure kriogén SZONDÁKHOZ olyan orvosi minőségű nitrogén-oxidot használjon, amelynek víztartalma legfeljebb 3 ppm.
	<ul style="list-style-type: none"> Az N₂O palackban szifoncső vagy bemerülő cső van. 	<ul style="list-style-type: none"> Ellenőrizze, hogy az N₂O palackban nincs-e szifoncső vagy bemerülő cső. A palack szelepházának üresnek kell lennie, és nem tartalmazhatja a következő jelöléseket: S, DT vagy D.

AtriCure Cryo modul hibakódok

Ha hiba lép fel, világít a Karbantartás szükséges visszajelzője vagy a Rendszerhiba visszajelzője. A SZONDA előlapon lévő hőmérséklet kijelzője a bekapcsolási folyamat során ideiglenesen az alábbi hibakódok egyikét mutatja. Ha ilyen helyzet áll elő, forduljon az AtriCure-képviselőhöz.

Hiba azonosítója	Hiba	Valószínű ok
001	Nincs 24 V DC	Biztosíték (F2)
002	Palack túlmelegedett	Fűtőköpeny
003	SZONDA nyomása túl magas	Nyomásszabályozó
004	SZONDA nem kívánatos nyomása	Szivárog a bemeneti szelep
005	Nincs 230 V AC	Biztosíték (F1)
008	Palack nyomása/hőmérséklete túl magas	Túlmelegedett palack
PPP	Bekapcsolási önteszt hibája	Bekapcsolás közben megnyomták az aktiválógombot vagy a lábkapcsolót

9. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHEŐSÉGI TÁBLÁZATOK

Elektromágneses kibocsátások

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások	
Az AtriCure cryoICE BOX az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az AtriCure cryoICE BOX vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.	
Jelenség	Szakirányú egészségügyi intézmény környezete ^{a)}
Vezetett és kisugárzott RÁDIÓFREKVENCIÁS KIBOCSÁTÁSOK	CISPR 11 (1. csoport, A osztály)
Harmonikus torzítás	Lásd: IEC 61000-3-2 ^{b)} (A osztály)
Feszültségingadozások és villogás	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Szakirányú egészségügyi intézmény környezete.	
b) Ez a teszt ebben a környezetben nem alkalmazható, kivéve ha az ott használt AtriCure cryoICE BOX a lakossági áramhálózathoz csatlakozik, és a bemeneti teljesítmény egyébként az alapvető EMC szabvány hatályán belül van.	

Elektromágneses zavartűrés – a doboz csatlakozói

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – a doboz csatlakozóinak zavartűrése		
Az AtriCure cryoICE BOX az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az AtriCure cryoICE BOX vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.		
Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	A zavartűrés vizsgálat szintjei
		Szakirányú egészségügyi intézmény környezete
ELEKTROSZTATIKUS KISÜLÉS	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Sugárzott, rádiófrekvenciás, elektromágneses tér ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM 1 kHz-en ^{c)}
Rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezések közeltete	IEC 61000-4-3	Lásd az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatát – Vizsgálati előírások a berendezés doboz csatlakozói zavarvédelmére a rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben
Névleges hálózati frekvenciás mágneses terek ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz vagy 60 Hz
<p>a) A PÁCIENS fiziológiai jelszimulációja (ha használják) és az AtriCure cryoICE BOX közötti illesztőfelületnek az AtriCure cryoICE BOX egy adott elhelyezésében a függőleges síktól számított 0,1 m-es távolságon belül vagy az egységes mező területén kell lennie.</p> <p>b) Az olyan ORVOSI BERENDEZÉSEKET és ORVOSI RENDSZEREKET, amelyek a működésükhöz szándékosan fogadnak rádiófrekvenciás elektromágneses energiát, a vétel frekvenciáján kell vizsgálni. A vizsgálat a KOCKÁZATELEMZÉSI FOLYAMAT során meghatározott más modulációs frekvenciákon is lefolytatható. Ez a vizsgálat egy szándékolt vevő ALAPVETŐ BIZTONSÁGÁT és ALAPVETŐ MŰKÖDÉSÉT állapítja meg, amikor egy közeli jel van az átviteli sávban. Magától értetődik, hogy a vevő nem biztos, hogy normális vételt ér el a teszt során.</p> <p>c) A vizsgálat a KOCKÁZATELEMZÉSI FOLYAMAT során meghatározott más modulációs frekvenciákon is lefolytatható.</p> <p>d) Csak olyan ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE vonatkozik, amelyek mágnesesen érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmaznak.</p> <p>e) A vizsgálat során az AtriCure cryoICE BOX bármely NÉVLEGES bemeneti feszültségű áramellátást kaphat, de a frekvenciának meg kell egyeznie a tesztjellel.</p> <p>f) Moduláció alkalmazása előtt.</p> <p>g) Ez a vizsgálati szint az AtriCure cryoICE BOX és a hálózati frekvenciás mágneses tér forrása között legalább 15 cm távolságot feltételez. Amennyiben a KOCKÁZATELEMZÉS azt mutatja, hogy az AtriCure cryoICE BOX berendezést a hálózati frekvenciás mágneses tér forrásához 15 cm-nél közelebb fogják használni, a ZAVARVÉDELMI VIZSGÁLAT szintjét a várható minimális távolságnak megfelelően kell módosítani.</p>		

Elektromágneses zavartűrés – váltóáramú hálózati bemenet

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – a bemeneti váltóáramú hálózati csatlakozó zavartűrése		
Az AtriCure cryoICE BOX az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az AtriCure cryoICE BOX vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.		
Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	A zavartűrés vizsgálat szintjei
		Szakirányú egészségügyi intézmény környezete
Gyors villamos tranzienst/burst jelenségek ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz ismétlődési frekvencia
Feszültséglökések ^{a) b) j) o)} Fázisok között	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Feszültséglökések ^{a) b) j) k) o)} Fázis és földelés között	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Vezetett zavarok Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarok ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban ⁿ⁾ 80% AM 1 kHz-en ^{e)}
Feszültségesések ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciklus ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén ^{q)}
		0% U_T : 1 ciklus és 70% U_T : 25/30 ciklus ^{h)} Egy fázis esetén: 0°-nál
Feszültségkimaradások ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 ciklus ^{h)}

- a) A vizsgálat az AtriCure cryoICE BOX berendezés NÉVLEGES feszültségtartományán belül bármelyik hálózati feszültségnél lefolytatható. Ha az AtriCure cryoICE BOX berendezést az egyik hálózati bemeneti feszültségnél tesztelték, további feszültségeknél nem szükséges a vizsgálat megismétlése.
- b) A teszt során az AtriCure cryoICE BOX valamennyi kábelét csatlakoztatni kell.
- c) Az árambevezető bilincsek kalibrálását egy 150 Ω -os rendszerben kell elvégezni.
- d) Ha a frekvencialéptetés kihagy egy ISM- vagy rádióamatőr-sávot, akkor adott esetben egy további vizsgálati frekvenciát kell használni az ISM- vagy rádióamatőr-sávban. Ez a megadott tartomány valamennyi ISM- és rádióamatőr-sávra vonatkozik.
- e) A vizsgálat a KOCKÁZATELEMZÉSI FOLYAMAT során meghatározott más modulációs frekvenciákon is lefolytatható.
- f) Az AC-DC konverterrel működtetett, egyenáramú bemenettel rendelkező ORVOSI BERENDEZÉSEK és ORVOSI RENDSZEREK vizsgálatát az ORVOSI BERENDEZÉS vagy ORVOSI RENDSZER GYÁRTÓI specifikációinak megfelelő konverterrel kell vizsgálni. A ZAVARVÉDELTSÉGI VIZSGÁLATI SZINTEKET a konverter váltóáramú bemenetére kell alkalmazni.
- g) Csak az egyfázisú váltóáramú hálózatról működtetett ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE vonatkozik.
- h) Pl. 10/12 jelentése 10 periódus 50 Hz-en, illetve 12 periódus 60 Hz-en.
- i) A fázisonként 16 ampernél nagyobb NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉS és ORVOSI RENDSZER áramellátását egyszer meg kell szakítani 250/300 ciklusra bármely szögénél és (ha alkalmazható) az összes fázisnál egyszerre. Az akkumulátoros tartalék áramforrással rendelkező ORVOSI BERENDEZÉSEK és ORVOSI RENDSZEREK a vizsgálat után hálózatról működjenek tovább. A 16 ampert meg nem haladó NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉS és ORVOSI RENDSZER áramellátásában minden fázist egyszerre kell megszakítani.
- j) A primer körben túlfeszültség-védelmi eszközzel nem rendelkező ORVOSI BERENDEZÉS és ORVOSI RENDSZER vizsgálata során ± 2 kV használható a fázis(ok) és a földelés, valamint ± 1 kV az egyes fázisok között.
- k) Nem vonatkozik a 11. OSZTÁLYÚ ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE.
- l) Közvetlen csatolást kell alkalmazni.
- m) Moduláció előtti effektív érték.
- n) Az ISM- (ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; és 40,66–40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti rádióamatőr-sávok: 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz és 50,0–54,0 MHz.
- o) A fázisonként legfeljebb 16 amper NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE, valamint a fázisonként 16 ampert meghaladó NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE vonatkozik.
- p) A fázisonként legfeljebb 16 amper NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE vonatkozik.
- q) A transzformátoros hálózati bemenettel rendelkező ORVOSI BERENDEZÉSEK vizsgálata során egyes fázisszögeknél a túláramvédelmi eszköz leoldhat. Ez a transzformátor magjának a feszültségesés utáni mágneses fluxus telítettsége miatt történik. Ha ez történik, az AtriCure cryoICE BOX ALAPVETŐ BIZTONSÁGOT nyújt a vizsgálat során és után.
- r) A többféle feszültségről üzemeltethető, illetve azokra automatikusan beálló ORVOSI BERENDEZÉSEK és ORVOSI RENDSZEREK esetén a vizsgálatot a legkisebb és a legnagyobb NÉVLEGES feszültségnél kell elvégezni. Az olyan ORVOSI BERENDEZÉSEK és ORVOSI RENDSZEREK esetén, amelyeknél NÉVLEGES feszültség tartománya kevesebb mint 25%-kal tér el a maximális NÉVLEGES feszültségtől, a tartományon belül egy feszültségen kell vizsgálni.

Elektromágneses zavartűrés – bemeneti DC-csatlakozó – nem alkalmazható

Elektromágneses zavartűrés – páciens illesztő csatlakozó

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – a páciens illesztő csatlakozó zavartűrése		
Az AtriCure cryoICE BOX az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben használható. Az AtriCure cryoICE BOX vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az üzemeltetés ilyen környezetben történjen.		
Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	A zavartűrés vizsgálat szintjei
		Szakirányú egészségügyi intézmény környezete
ELEKTROSZTATIKUS KISŰLÉS ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarok ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} az ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en
<p>a) Az alábbiak vonatkoznak rá:</p> <ul style="list-style-type: none">– Minden PÁCIENSHEZ CSATLAKOZÓ kábelt vizsgálni kell, vagy egyenként, vagy kötegben.– A PÁCIENSHEZ CSATLAKOZÓ kábelek vizsgálatát lakatfogóval kell elvégezni, kivéve ha az nem megfelelő. Ahol a lakatfogó nem használható, elektromágneses vizsgálókat kell használni.– A bemeneti pont és a PÁCIENS CSATLAKOZÓPONT között semmiképp nem szabad szándékos leválasztó eszközt használni.– A vizsgálat a KOCKÁZATELEMZÉSI FOLYAMAT során meghatározott más modulációs frekvenciákon is lefolytatható.– A PÁCIENSHEZ csatlakozó, áramot vezető folyadékkal telített csöveket PÁCIENSHEZ CSATLAKOZÓ kábelnek kell tekinteni.– Ha a frekvenciáléptetés kihagy egy ISM- vagy rádióamatőr-sávot, akkor adott esetben egy további vizsgálati frekvenciát kell használni az ISM- vagy rádióamatőr-sávban. Ez a megadott tartomány valamennyi ISM- és rádióamatőr-sávra vonatkozik.– Az ISM- (ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; és 40,66–40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti rádióamatőr-sávok: 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz és 50,0–54,0 MHz. <p>b) Moduláció előtti effektív érték.</p> <p>c) A kisüléseket mesterséges kéz csatlakoztatása és PÁCIENS szimuláció csatlakoztatása nélkül kell alkalmazni. A PÁCIENS szimuláció a vizsgálat után csatlakoztatható az ALAPVETŐ BIZTONSÁG és ALAPVETŐ MŰKÖDÉS ellenőrzésére.</p>		

Súlyos esemény

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

A biztonság és a klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

Az eszköz (CRYO2, CRYO3 és CRYOF) biztonságosságáról és klinikai teljesítményéről szóló összefoglaló megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> címen az alábbi UDI-DI keresőkulcs használatával: „0840143900000000000000007ZP”

Garanciák

Felelősség korlátozása

Ezt a garanciát, valamint az alábbi jogokat és kötelezettségeket az USA Ohio államának törvényei szerint kell értelmezni és alkalmazni.

Az AtriCure, Inc. garantálja, hogy a termék a szokásos használat és megelőző karbantartás esetén az alább leírt szavatossági időszak alatt anyag- és gyártási hibáktól mentes marad. Az AtriCure garanciális kötelezettsége az AtriCure, Inc. vagy a forgalmazója részére az alábbiakban leírt időszakon belül visszajuttatott bármely olyan termék vagy egy részének javítására vagy helyettesítésére korlátozódik, amely az AtriCure számára elfogadható módon hibásnak minősül. Ez a garancia nem érvényes olyan termékekre vagy annak részére, amelyet: (1) károsan befolyásolt az AtriCure Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat, (2) az AtriCure gyárán kívül olyan javítást vagy módosítást végeztek rajta, ami az AtriCure megítélése szerint hatással volt annak stabilitására vagy megbízhatóságára, (3) nem rendeltetésszerűen használtak, elhanyagoltak, vagy balesetnek tették ki, vagy (4) nem a termékkel vagy funkcionális, működési vagy környezetvédelmi szabványokkal összhangban, az iparágban általánosan elfogadott hasonló termékek tervezésére és használatára vonatkozó paramétereknek, utasításoknak és iránymutatásoknak megfelelően használták. **Az AtriCure vállalatnak a termékek értékesítése, bérbeadása vagy átruházása után nincs befolyása azok ellenőrzésére, karbantartására vagy felhasználására, és nincs befolyása az ügyfél pácienseinek kiválasztására.**

Az AtriCure termékeire az eredeti vásárlónak történt kiszállítás után az alábbi garanciális időszakok érvényesek:

AtriCure Cryo modul.....	egy (1) év
AtriCure palackfűtőszalag	egy (1) év
AtriCure gáztömítőszelvény.....	egy (1) év
Földelt elektromos kábel.....	egy (1) év
AtriCure Cryo lábkapcsoló.....	egy (1) év

EZ A GARANCIA HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE A PIACKÉPESSÉGRE, VALAMELY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA IRÁNYULÓ GARANCIÁT, TOVÁBBÁ AZ ARTICURE, INC. MINDEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT ÉS FELELŐSSÉGÉT, ÉS EZ A VEVŐ EGYEDÜLI JOGORVOSLATA. AZ ATRICURE, INC. SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM TEHETŐ FELELŐSSÉ A SPECIÁLIS, VÉLETLEN ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A HASZNÁLAT, NYERESÉG, FORGALOM VAGY HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ KÁROKAT.

Az AtriCure, Inc. az AtriCure Inc. bármely termékének eladásával vagy használatával kapcsolatban semmilyen egyéb kötelezettséget nem vállal, és nem is hatalmaz fel más személyt arra. Nincsenek a leírt feltételeken túlmutató garanciák, kivéve, ha az eredeti garancia lejárta előtt megvásárolják a kiterjesztett garanciát. **Az AtriCure semmilyen megbízottjának, alkalmazottjának vagy képviselőjének nincs felhatalmazása arra, hogy a fentieket megváltoztassa, vagy az AtriCure nevében bármilyen további kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon.** Az AtriCure fenntartja a jogot, hogy az általa gyártott és/vagy eladott termékeken bármikor módosításokat végezzen anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy az általa korábban gyártott és/vagy eladott termékeken ugyanezen módosításokat elvégezze.

Jognyilatkozat

Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK