

AtriCure®

cryoICE BOX



Verzija 6

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

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



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



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

2023-04 | IFU-0206.A | sr



Sadržaj

PREDGOVOR.....	IV
VAŽNO	IV
INDIKACIJE ZA UPOTREBU.....	IV
NAMENA.....	IV
PREDVIĐENI KORISNIK I CILJNA POPULACIJA	IV
INFORMACIJE O PATENTIMA	IV
UPOZORENJA I MERE OPREZA	IV
UPOZORENJA	IV
MERE OPREZA.....	V
Značenje simbola na modulu AtriCure Cryo.....	VI
Klasifikacija u skladu sa standardima IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. PREGLED SISTEMA	1
Opis sistema	1
Tabela 1: AtriCure Cryo modul	1
Tabela 2: Dodatna oprema AtriCure Cryo modula	2
AtriCure Cryo modul	3
AtriCure Cryo modul prednja i zadnja ploča – ilustracije i nomenklatura	3
Radni režimi	4
Režim SPREMNO.....	4
Režim ZAMRZAVANJE	4
Režim ODMRZAVANJE	4
Stanje KVAR.....	4
2. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE.....	4
Mehaničke specifikacije.....	4
Ekološke specifikacije.....	4
Električne specifikacije.....	5
Strujni osigurači	5
Preciznost prikaza temperature systemske sonde AtriCure cryoICE (pogledajte Sliku 2, stavku 7).....	5
Karakteristike performansi	5
Specifikacije nožnog prekidača	5
Vrsta opreme / klasifikacija	5
3. PODEŠAVANJA I PRIPREMA ATRICURE CRYO MODULA	5
Instalacija spojnice za gas N ₂ O	5
Ugradnja N ₂ O cilindra.....	5
Izduvne cevi	7
Ugradnja trakastog grejača	7
Uključivanje AtriCure Cryo modula.....	7
Resetovanje merača gasa N ₂ O.....	8
Provera sistema	8
4. KORIŠĆENJE MEDICINSKOG SREDSTVA.....	9
Ugradnja AtriCure <i>cryoICE</i> systemske sonde	9
Podešavanje vremena ablacije	10
Pokretanje ablacije.....	10

5. POSEBNI SLUČAJEVI	10
Prekid režima ZAMRZAVANJE	10
Promena vremena ablacije tokom ablacije	10
Hitno zaustavljanje	10
Podešavanje podrazumevanog vremena ablacije	11
Rad bez očitavanja temperature	11
6. DEMONTAŽA SISTEMA NAKON UPOTREBE	11
Odvajanje AtriCure cryo ICE systemske sonde	11
Uklanjanje N ₂ O cilindra	11
7. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE ATRICURE CRYO MODULA	11
Smernice za čišćenje i dezinfekciju	11
Program preventivnog održavanja	12
Tehnička podrška	12
Brzi priključak za mazivo za O-prstenove	12
Zamena osigurača za naizmjeničnu struju	12
Postupak zamene osigurača za naizmjeničnu struju	12
Sklop creva za rezervoar bez kutija – Standardni	13
Odlaganje u otpad	13
Očekivani radni vek	13
8. REŠAVANJE PROBLEMA	14
Šifre grešaka AtriCure Cryo modula	16
9. TABELE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI	17
Elektromagnetne emisije	17
Elektromagnetna imunost – ulaz na kućištu	17
Elektromagnetna imunost – port za ulaznu naizmjeničnu struju	18
Elektromagnetna imunost – ulaz za jednosmernu struju – ne primenjuje se	20
Elektromagnetna imunost – priključak za pacijenta	20
OZBILJNI INCIDENT	20
SAŽETAK BEZBEDNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI (SSCP)	20
GARANCIJE	21
IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI	21

PREDGOVOR

Ovo uputstvo za upotrebu 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. Ovo uputstvo za upotrebu se odnosi na proizvod AtriCure cryoICE BOX koji se naziva i AtriCure Cryo modul (ACM), konkretno na šifru proizvoda ACM2. Pored toga, sistemska sonda cryoICE, sonda cryoICE cryoFORM® i sonda cryoSPHERE® se takođe nazivaju AtriCure SONDA.



UPOZORENJE

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

VAŽNO

Ovo uputstvo za upotrebu pruža instrukcije za medicinsko sredstvo ACM (sklopa A000897-5/zapakovanog sklopa A000899-5) i SONDE kompanije AtriCure, kao i za komponente i dodatna oprema kompanije AtriCure (dodatne informacije pogledajte u odeljku 3). Ovo uputstvo za upotrebu ne predstavlja referencu za hiruršku tehniku.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

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

NAMENA

AtriCure cryoICE BOX je nesterilno 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 je opcioni dodatak koji se koristi za aktiviranje medicinskog sredstva AtriCure cryoICE BOX kao alternativa korišćenju dugmeta Activation na prednjoj ploči cryoICE generatora.

PREDVIĐENI KORISNIK I CILJNA POPULACIJA

AtriCure cryoICE BOX je medicinsko sredstvo za upotrebu od strane sertifikovanih lekara koji izvode kardiotorakalne hirurške procedure koristeći instrumente kompanije AtriCure za lečenje odraslih pacijenata koji se podvrgavaju kriohirurškom lečenju, kako bi se postigla klinička korist priložene AtriCure cryoICE sistemske SONDE.

INFORMACIJE O PATENTIMA

Može da sadrži jedan ili više patenata.

UPOZORENJA I MERE OPREZA

Bezbedna i efikasna upotreba medicinskog sredstva ACM, komponenti i dodatne opreme u velikoj meri zavisi od faktora koji su pod kontrolom operatera. Ne postoji zamena za pravilno obučeno osoblje u operacionoj sali. Pre upotrebe važno je pročitati, razumeti i slediti uputstvo za upotrebu koje se dobija uz medicinsko sredstvo ACM.



UPOZORENJA

- Nemojte koristiti sredstvo cryoICE BOX pre nego što temeljno pročitate ovo uputstvo, u suprotnom može doći do ozbiljne povrede pacijenta ili korisnika.
- Nemojte koristiti kriohiruršku opremu ako nemate odgovarajuću obuku za konkretnu proceduru koju je potrebno izvršiti kako bi se sprečio rizik od ozbiljnih povreda pacijenta ili korisnika. 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.








































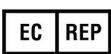

- Korisnici kod kojih se sumnja na postojanje ili kod kojih su potvrđene alergije ili hiperosetljivost na nikel, treba da budu oprezni, jer mogu pretrpeti alergijsku reakciju kao rezultat korišćenja sredstva cryoICE BOX i dodatne opreme.
- Opasnost od požara: Kabl za napajanje medicinskog sredstva cryoICE BOX mora da bude priključen u pravilno uzemljenu utičnicu. Produžni kablovi i/ili adapteri za utikač se ne smeju koristiti kako bi se sprečio rizik od ozbiljnih povreda pacijenta ili korisnika.
- Nije dozvoljena bilo kakva modifikacija ove opreme kako bi se sprečio rizik od ozbiljnih povreda pacijenta ili korisnika. Može doći do kvara opreme.
- Opasnost od strujnog udara: Priključite kabl za napajanje medicinskog sredstva cryoICE BOX u pravilno uzemljenu utičnicu. Nemojte koristiti adaptere za utikač kako bi se sprečio rizik od ozbiljnih povreda pacijenta ili korisnika.
- Opasnost od strujnog udara: Nemojte priključivati vlažnu dodatnu opremu na generator.
- 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.
- Za ACM konektor za izduvno crevo je potreban namenski otvor za vakuum ili WAGD. Priključivanje više linija na jedan otvor WAGD može dovesti do ozbiljne povrede pacijenta.
- Nemojte prelaziti u režim ZAMRZAVANJE dok se sonda cryoICE ne pozicionira pravilno na mestu ablacije kako biste sprečili krioablaciju neželjenog tkiva ili struktura.
- Nemojte skidati poklopac medicinskog sredstva cryoICE BOX zbog mogućnosti strujnog udara. Servisiranje zatražite od ovlašćenog osoblja.



MERE OPREZA

- Nemojte koristiti cryoICE BOX i dodatnu opremu ako uočite vidljiva oštećenja.
- Koristite samo sa sondama cryoICE predviđenim za upotrebu sa medicinskim sredstvom cryoICE BOX. Korišćenje drugih SONDI može dovesti do nepravilnog rada sredstva.
- Indikatori statusa sistema i displeju predstavljaju važne bezbednosne funkcije. Nemojte blokirati indikatore ablacije i statusa sistema.
- Sprečite kontakt sonde cryoICE sa RF uređajima kako biste sprečili rizik od električnih šumova/smetnji sa opremom za operacionu salu.
- Opasnost od komprimovanog vazduha: Nemojte koristiti N₂O cilindre sa pritiskom većim od 1.000 PSIG (6.900 kPa) kako biste sprečili stanje prekomernog pritiska.
- Priključci za azotni oksid smeju da se isključe samo ako je jedinica cryoICE BOX u režimu SPREMNO i pravilno odzračena kako bi se sprečilo da se gas zarobi u dovodnom vodu i spreči povezivanje nasadnika.
- Opasnost od saplitanja: potrebno je primeniti standardnu pažnju kako bi se smanjio rizik od spoticanja o kabl nožnog prekidača, kabl za napajanje i izduvno crevo za N₂O.
- 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.
- 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.

Značenje simbola na modulu AtriCure Cryo

Napajanje je isključeno		Uključivanje/isključivanje ventila cilindra	
Oprez		Resetovanje merača N ₂ O	
Naizmennična struja		Izduvni gas	
Ekvipotencijalni konektor		Potrebno održavanje	
Primenjeni deo tipa CF (SONDA)		Trakasti grejač cilindra	
SPREMNO		Nožni prekidač	
ZAMRZAVANJE		Maksimalni pritisak	
ODMRZAVANJE		Ulaz za gas	
Merač gasa N ₂ O		Izlaz za gas	
Tajmer		Nesterilno	
Dugme za povećanje tajmera		Proizvođač	
Dugme za smanjenje tajmera		Kataloški broj	
Temperatura SONDE		Serijski broj	
Termopar/sonda		Broj modela	
Ograničenja temperature pri transportu		Ispunjava zahteve Evropskih direktiva i propisa	
Ograničenja vlažnosti pri transportu		Sledite uputstvo za upotrebu	
Medicinsko sredstvo		Otpadna električna i elektronska oprema (WEEE)	
Nije izrađeno od prirodnog lateksa		Sadrži opasne supstance	
Jedinstveni identifikator uređaja		Ne sadrži ftalate	
Zemlja i datum proizvodnje		Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	
Uvoznik			

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, ACM2, spojen kablom/spojnica uređaja/prenosiva, nominalno: 230 VAC, 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 okruženja: uobičajeni: 10–40°C (50–104°F), 15–90% rH, od 98 do 105 kPA (od 14,2 do 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. PREGLED SISTEMA

Opis sistema

Medicinsko sredstvo ACM je konstruisano za rad isključivo sa sistemskim sondama AtriCure cryoICE koje je osmislila i proizvela kompanija AtriCure.

Sistemska sondu cryoICE, sonda cryoICE cryoFORM® i sonda cryoSPHERE® se u ovom uputstvu za upotrebu nazivaju AtriCure SONDA.

Ovo uputstvo za upotrebu opisuje medicinsko sredstvo ACM, njegove kontrole, ekrane, indikatore i redosled rada sa SONDAMA kompanije AtriCure. Ovo uputstvo za upotrebu sadrži i druge informacije koje su od značaja za korisnika. Za informacije o AtriCure SONDAMA pogledajte povezane ACM, cryoICE cryoFORM i cryoSPHERE SONDE.

Komponente AtriCure Cryo modula (A000899-5) sadrže sledeće:

- ACM – A000897-5
- Komponente sredstva ACM – A001350

(Pogledajte Tabelu 1 za kompletnu listu komponenti i konfiguracija za sredstvo ACM.)

Dodatna oprema AtriCure Cryo modula sadrži sledeće:

- Konektore izduvnog creva – A001150-13/-14
- Nožni prekidač – A001361

(Pogledajte Tabelu 2 za kompletnu listu komponenti i konfiguracija za sredstvo ACM.)

Tabela 1: AtriCure Cryo modul

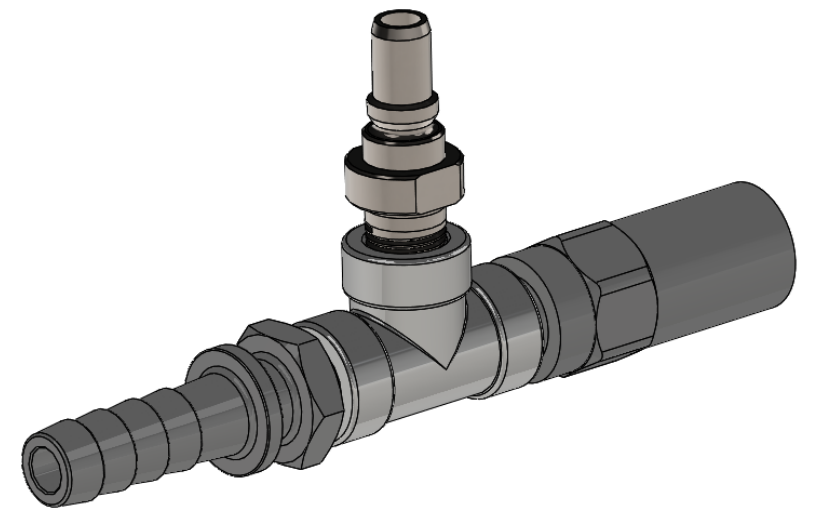
Komponenta	Broj dela AtriCure	Konfiguracija (količina po kutiji)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Produžni kabl	A000836						1	
Sklop creva rezervoara bez kanistera	S000543 (zapakovano pojedinačno A001055)	1	1	1	1	1	1	1
Izduvno crevo za N ₂ O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Traka za grejanje cilindra (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Traka za grejanje cilindra (CMH22)	A000727-2							1
Spojnicica rezervoara sa azotnim oksidom, DIN 477-11	S000628	1						1
Spojnicica rezervoara sa azotnim oksidom, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Spojnicica rezervoara sa azotnim oksidom, PIN-indeks	S000630			1				
Spojnicica rezervoara sa azotnim oksidom, UNI 9097	S000631				1			
Spojnicica rezervoara sa azotnim oksidom, DIN 341-13	S000632					1		

Komponenta	Broj dela AtriCure	Konfiguracija (količina po kutiji)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Spojnicica rezervoara sa azotnim oksidom, ANFOR NF G	S000633						1	
KABL ZA NAPAJANJE – EURO, DIREKTNI 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
KABL ZA NAPAJANJE – UK, DIREKTNI 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
KABL ZA NAPAJANJE – ITALIJA, DIREKTNI 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
KABL ZA NAPAJANJE – DANSKA, DIREKTNI 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
KABL ZA NAPAJANJE – ŠVAJCARSKA, DIREKTNI 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabela 2: Dodatna oprema AtriCure Cryo modula

Broj dela dodatne opreme	Opis dela
A001150-13	AGSS spojnicica tipa 1L od .250-18 NPT
A001150-14	Sklop alternativne spojnice AGSS
A001361	Nožni prekidač ACM.

Pogledajte Tabelu 2



Slika 1: Sklop konektora izduvnog creva – A001150

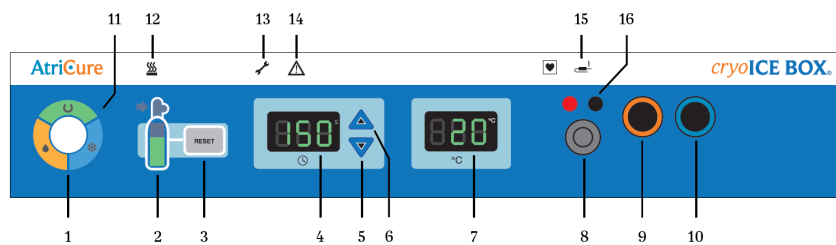
AtriCure Cryo modul

U ovom odeljku je naveden detaljan opis medicinskog sredstva ACM , kao i njegovog rada i radnih funkcija.

- Medicinsko sredstvo ACM je elektromehanički kriogeni hirurški sistem koji obezbeđuje izvor energije kriogenog azotnog oksida (N_2O) SONDI kako bi se kreirali vodovi ablacije kroz tkivo. Sredstvo ACM obuhvata i SONDE za jednokratnu upotrebu, komponente i dodatnu opremu. Sredstvo ACM omogućava kontrolisane temperature za formiranje lezija niže od $-40^{\circ}C$ ($-40^{\circ}F$) sa tipičnim radnim opsezima od $-50^{\circ}C$ do $-70^{\circ}C$ ($-58^{\circ}F$ do $-94^{\circ}F$).
- Pored dugmeta Activation na prednjoj ploči sredstva ACM, može se koristiti i nožni prekidač za aktiviranje i prekidanje ciklusa krioablacije.
- Sredstvo ACM je konstruisano za rad isključivo sa SONDAMA kompanije AtriCure. Detaljna uputstva za korišćenje i opis potražite u uputstvu za upotrebu za SONDU kompanije AtriCure.

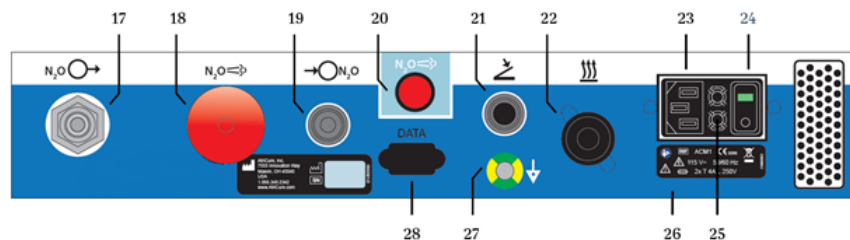
AtriCure Cryo modul prednja i zadnja ploča – ilustracije i nomenklatura

Ilustracije prednje (Slika 2) i zadnje ploče (Slika 3) sredstva ACM prikazane su u nastavku.



Slika 2: Prednja ploča AtriCure Cryo modula

- | | |
|---|--|
| 1. Dugme Activation | 9. Izlazni port za gas SONDE |
| 2. Displej indikatora merača gasa N_2O | 10. Ulazni port za gas SONDE |
| 3. RESETOVANJE displeja indikatora merača gasa N_2O | 11. Indikator statusa ablacije |
| 4. Displej tajmera za ablaciju | 12. Indikator trake za grejanje cilindra |
| 5. Smanjivanje tajmera za ablaciju | 13. Indikator potrebnog održavanja |
| 6. Povećanje tajmera za ablaciju | 14. Indikator sistemske greške |
| 7. Prikaz temperature SONDE | 15. Indikator otvorenosti termopara |
| 8. Priključak za buduću SONDU | 16. Priključci za termopar SONDE |



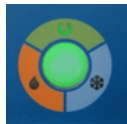
Slika 3: Zadnja ploča međunarodnog sistema AtriCure Cryo modul

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

Radni režimi

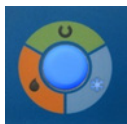
Medicinsko sredstvo ACM radi u jednom od tri režima: SPREMNO, ZAMRZAVANJE i ODMRZAVANJE. Ovi režimi se identifikuju pomoću LED indikatora statusa sistema ACM i LED indikatora statusa ablacije koji se nalaze na prednjoj strani ekrana jedinice ACM.

Režim SPREMNO



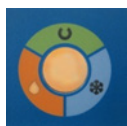
Ovaj režim se automatski uključuje nakon uspešnog samotestiranja pri prvom uključivanju jedinice ili po režimu ODMRZAVANJE kada SONDA dostigne temperaturu od približno 10°C (50°F) i automatsko odzračivanje. Ovo ukazuje na to da je sredstvo ACM spremno za sledeći postupak krioablacije.

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 N₂O može da cirkuliše kroz SONDU kompanije AtriCure i da dovede do pada temperature.

Režim ODMRZAVANJE



U ovaj režim se automatski ulazi iz režima ZAMRZAVANJE po isteku tajmera ablacije, ili ručno aktiviranjem prekidača za aktiviranje ili nožnog prekidača dok je sredstvo u režimu ZAMRZAVANJE. U ovom režimu se temperatura SONDE kompanije AtriCure aktivno gura ka temperaturi okruženja.

Kada je temperatura SONDE kompanije AtriCure iznad približno 10°C (50°F), sredstvo ACM će se vratiti u režim SPREMNO.

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

Napomena: Temperatura SONDE kompanije AtriCure može privremeno da padne pri prelazu iz režima ODMRZAVANJE u režim SPREMNO.

Stanje KVAR



U ovo stanje kvara se ulazi nakon otkrivanja bilo koje greške koja se ne može otkloniti u bilo kom režimu. Sredstvo ACM nije funkcionalno u ovom režimu sve dok se sistem ACM 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
Radni	Od +10°C do +40°C +50°F do +104°F	od 15% do 90% relativne vlažnosti	od 98 do 105 kPA (od 14,2 do 15,2 psi)
Skladišni	Od –29°C do +37°C –20°F do +100°F	od 15% do 90% relativne vlažnosti	od 98 do 105 kPA (od 14,2 do 15,2 psi)
Transportni	Od –29°C do +37°C –20°F do +100°F	od 30% do 85% relativne vlažnosti	

Električne specifikacije

AtriCure Cryo modul, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

Strujni osigurači

AtriCure Cryo modul, model ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

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

Preciznost prikaza temperature sistemske sonde AtriCure cryoICE (pogledajte Sliku 2, stavku 7)

Rezolucija: 1°C (koraci)

Temperatura je > od ili je = temperaturi od –40°C tačnost od +3°C/–6°C (–40°F tačnost od +2,4°F/–4,8°F)

Temperature su < od temperature od –40°C tačnost od +5°C/–8°C (–40°F tačnost od +4°F/–6,8°F)

Karakteristike performansi

Sredstvo ACM omogućava kontrolisane temperature za formiranje lezija niže od –40°C (–40°F).

Sredstvo ACM se odmrzava do 0°C (32°F) za manje od 30 sekundi.

Specifikacije nožnog prekidača

Klasa zaštite od vlage: IP68

Vrsta opreme / klasifikacija

Oprema klase 1

3. PODEŠAVANJA I PRIPREMA ATRICURE CRYO MODULA



Slika 4: AtriCure Cryo modul

U ovom odeljku će biti opisano preliminarno podešavanje za sredstvo ACM, uključujući ugradnju cilindra za N₂O, ugradnju trakastog grejača, uključivanje medicinskog sredstva ACM i resetovanje merača cilindra na korisničkom interfejsu jedinice ACM.

Napomena: Sredstvo ACM treba podesiti najmanje 15 minuta pre postupka kako bi se grejač mogao da zagreje N₂O cilindar do radne temperature.

Instalacija spojnice za gas N₂O

- Teflonskom trakom (nije isporučena) obmotajte ¼"–18 NPT konektora spojnice za gas N₂O.
- Priključite spojnicu za gas N₂O na zakrivljeni konektor sklopa creva rezervoara.
- Pričvrstite što je više moguće.

Ugradnja N₂O 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.
- Sredstvo ACM je konstruisano 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 N₂O cilindar, prvo pronađite utičnicu za vod gasa N₂O na zadnjoj ploči i povežite ovaj kraj adaptera creva rezervoara kao što je prikazano na Slici 5 u nastavku s odgovarajućim krajem voda gasa N₂O na sredstvu ACM. Umetnite i gurnite konektor dok ne čujete zvuk „klik“ koji ukazuje da je priključak potpuno postavljen i zaštićen.



Slika 5: Ulazni priključak za N_2O

- Zatim, spojite suprotni kraj priključka creva rezervoara za gas N_2O sa portom sa navojnim priključkom novog cilindra za gas N_2O .
- Pričvrstite gasni vod sredstva ACM ručnim zatezanjem okretnog dugmeta kao što je prikazano na Slici 6.
- Prekomerno zatezanje ovog priključka ključem može da izazove oštećenja koje može dovesti do curenja gasa N_2O .
- 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 7.

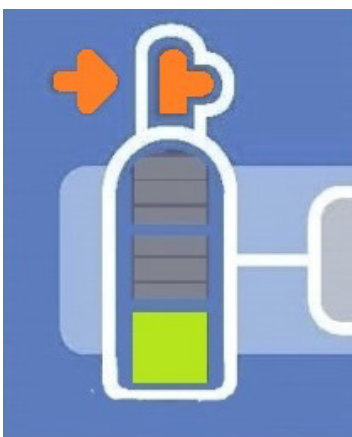


Slika 6: Priključite crno okretno dugme na navojni priključak



Slika 7: 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 se detektuje indikator niskog pritiska, kao što je prikazano na Slici 8, gornji deo indikatora svetli u tamnožutoj boji što ukazuje na to da sredstvo ACM ne detektuje odgovarajući pritisak cilindra. Proverite da li je ventil gasnog cilindra potpuno otvoren i da cilindar koji ste priključili nije prazan.



Slika 8: Indikator niskog pritiska

Izduvne cevi

Napomena: Proverite da li je izduvna cev (crevo) čvrsto pričvršćena na izduvnom otvoru sredstva ACM za N₂O, pogledajte Sliku 3, stavku 17.

- Pre upotrebe obavezno preusmerite cevi za odzračivanje N₂O u bezbednu oblast.
- Ako se koristi sistem za sakupljanje otpada, mora biti u stanju da primi kontinuirani protok od 60 LPM (16 GPM).

Ugradnja trakastog grejača

- Proverite da li je sredstvo ACM pravilno povezano sa cilindrom za gas N₂O.
- 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 9.
- Trakasti grejač mora da bude postavljena manje od 5 cm (2 inča) od dna cilindra kako bi se osiguralo efikasno zagrevanje N₂O.
- Priključite kabl trakastog grejača u odgovarajuću naznačenu utičnicu koja se nalazi na zadnjoj ploči sredstva ACM kao što je prikazano na Slici 10.
- Potvrdite da ikona trakastog grejača na prednjoj strani sredstva ACM nije osvetljena.



Slika 9: Pričvrstite sve zatezne opružne držače



Slika 10: Priključite kabl trakastog grejača u utičnicu

Uključivanje AtriCure Cryo modula

- Priključite sredstvo ACM u odobrenu bolničku utičnicu.
- Uključite sredstvo ACM prekidačem koji se nalazi na zadnjoj strani kao što je prikazano na Slici 11. Prekidač za napajanje koristi se za spajanje mrežnog napajanja (uključivanje) ili isključivanje napajanja (isključenje) za sredstvo ACM.
- Nakon uključivanja, dugme Activation na prednjoj strani interfejsa sredstva ACM će zasvetleti. Ako dugme ne svetli, proverite da li je kabl za napajanje pravilno priključen i položaj prekidača.



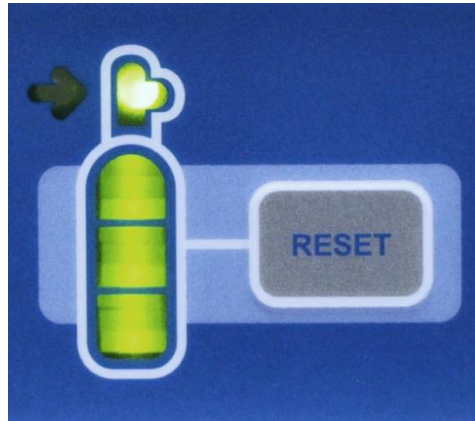
Slika 11: Uključivanje AtriCure Cryo modula prekidačem

Resetovanje merača gasa N₂O

- Resetujte merač tek kada se ugradi novi puni cilindar.
- Proverite da li je sredstvo ACM uključeno.
- Proverite da li je sredstvo ACM u režimu SPREMNO.
- Pronađite displej cilindra za gas na prednjoj strani medicinskog sredstva ACM i obratite pažnju na dugme RESET na desnoj strani ovog displeja, pogledajte Sliku 12.
- Pritisnite i držite dugme RESET jednu sekundu.

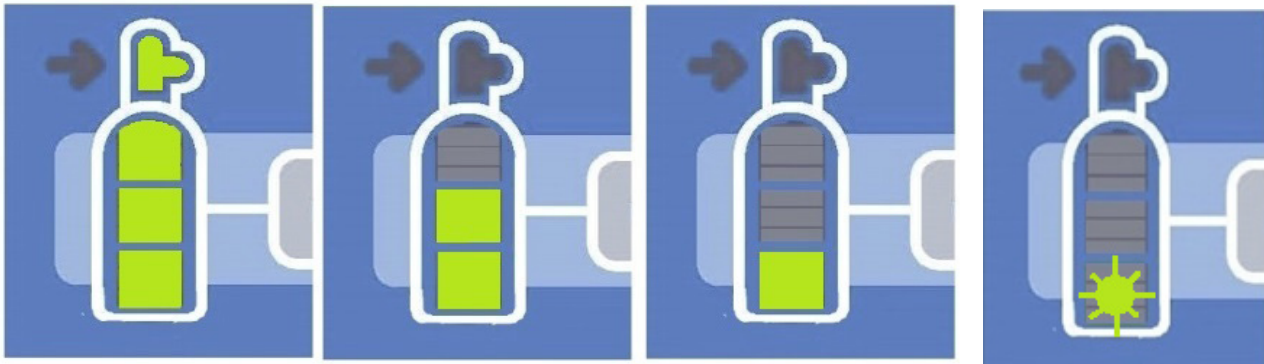
Napomena: Kada se resetuje merač gasa N₂O, može proći nekoliko minuta dok se ne ažurira preostala zapremina u rezervoaru.

- 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 procenjenju zapreminu cilindra.



Slika 12: Dugme RESET za merač gasa N₂O

- Značenje indikatora merača gasa koji su prikazani na Slici 13.



Slika 13: Indikatori merača N₂O

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**

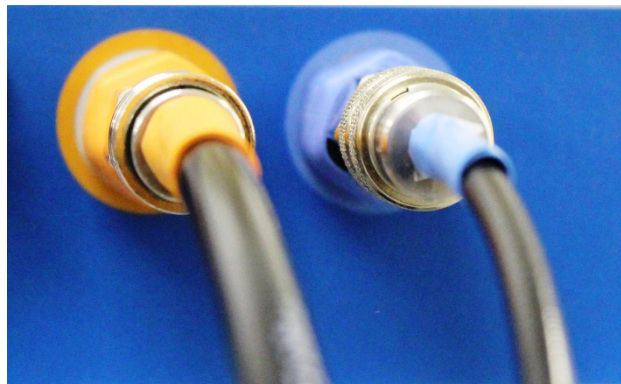
Provera sistema

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

4. KORIŠĆENJE MEDICINSKOG SREDSTVA

Ugradnja AtriCure cryoICE sistemske sonde

1. Proverite da li je sredstvo ACM pravilno povezano sa cilindrom za gas N₂O.
2. SONDA može biti povezana pre nego što se uključi sredstvo ACM, dok je sredstvo ACM uključeno, ili kada je sredstvo ACM uključeno i u režimu SPREMNO.
3. Umetnite odgovarajuće priključke na pneumatske konektore na način koji je prikazan na Slici 14 u nastavku. Klizni prsten će morati ručno da se gurne u narandžasti konektor.

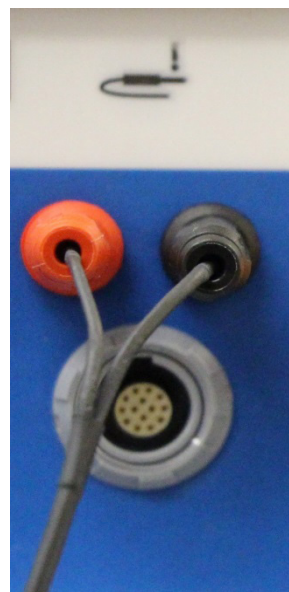


Slika 14: Pneumatski konektori u boji

4. Proverite da li je svaki pneumatski priključak potpuno postavljen tako što ćete slušati da li se čuje zvuk kliktanja dok svaki konektor ulazi u utičnicu. Lagano povucite svaku cev kako biste osigurali pravilno spajanje s konektorom.
5. Umetnite odgovarajuće konektore crvene i crne boje u konektore termopara. Pogledajte Sliku 16.



Slika 15



Slika 16

6. Ikona SONDE, prikazana na Slici 15 iznad, će se isključiti ako SONDA funkcioniše ispravno i približna sobna temperatura će biti prikazana na displeju za temperaturu (obično od 10°C do 25°C [od 50°F do 77°F]). Primer je prikazan na Slici 17.



Slika 17: Prikaz temperature sonde

7. Preporučuje se probno testiranje kako bi se proverilo li da SONDA i sredstvo ACM pravilno funkcionišu pre slučaja.
8. Pneumatske konektore treba isključiti samo kada je sredstvo ACM u režimu SPREMNO.

Podešavanje vremena ablacije

1. Vreme ablacije se prikazuje na sredini interfejsa medicinskog sredstva ACM i označeno je satom ispod displeja. Na displeju se prikazuje vreme ablacije u sekundama. Pogledajte Sliku 18.



Slika 18: 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 sredstvo ACM uključeno i da li su SONDA i N₂O cilindar 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. Dvostruki zvučni signal će označiti da je postignuta terapijska temperatura (tipično -40°C [-40°F]), a tajmer ablacije će započeti odbrojanje. 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 sredstvo ACM 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 ODMRZAVANJE, trostruki zvučni signal će upozoriti korisnika da je temperatura SONDE viša od 0°C (32°F) stepeni.

5. POSEBNI SLUČAJEVI

Prekid režima ZAMRZAVANJE

Da biste zaustavili ablaciju tokom ciklusa ZAMRZAVANJA, pritisnite i otpustite dugme Activation tokom ablacije. Sredstvo ACM 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 tokom režima ZAMRZAVANJE ili ODMRZAVANJE, pritisnite dugme Activation dok se sredstvo ACM ne sekvencionira u režim SPREMNO.

Sredstvo ACM se može zaustaviti i isključivanjem napajanja na zadnjoj strani ili isključivanjem iz utičnice za naizmeničnu struju. Protok N₂O će se zaustaviti, ali će gas biti zarobljen u SONDI i sredstvu ACM. Ovaj gas će se ispustiti sledeći put kada se sredstvo ACM uključi.

Podešavanje podrazumevanog vremena ablacije

1. Proverite da li je sredstvo ACM uključeno.
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 sredstvo ACM ne prikazuje temperaturu i SONDA je pravilno priključena (crveni i crni konektori), SONDU ne treba koristiti. Ako pritisnete dugme Activation pod ovim uslovom sredstvo ACM će trepereti i emitovati zvučne signale 5 sekundi. Ako se dugme Activation ponovo pritisne u roku od 5 sekundi sredstvo ACM će se prebaciti u režim ZAMRZAVANJE i brojač će odmah početi odbrojavanje. 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 lokalnog predstavnika kompanije AtriCure da reši problem.

Odvajanje AtriCure cryoICE sistemske sonde

1. SONDA može da se ukloni samo u režimu SPREMNO.
2. Uklonite pneumatske priključke SONDE tako što ćete gurnuti klizni prsten na utičnici dok izvlačite stranu konektora SONDE.
3. Uklonite crne i crvene priključke za termoelemente.

Uklanjanje N₂O cilindra

1. Isključite N₂O cilindar okretanjem dugmeta u smeru kretanja kazaljke na satu.
2. Ispustite N₂O iz sredstva ACM tako što ćete pritisnuti i držati plavi prekidač za ispuštanje N₂O na zadnjoj strani sredstva ACM. Posmatrajte manometar na cilindru da biste utvrdili da li je sav pritisak ispušten. Ako je sredstvo ACM isključeno, povucite i držite crveno okretno dugme za ručno izduvanje N₂O dok se ne smanji pritisak. Odvojite priključak za dovod gasnog cilindra na zadnjoj strani sredstva ACM tako što ćete povući obujmicu unazad.
3. Odvojite crevo od N₂O cilindra okretanjem crnog okretnog dugmeta.
4. Isključite napajanje i iskopčajte sredstvo ACM.

7. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE AtriCure Cryo modula

Smernice za čišćenje i dezinfekciju

Napomena: Nemojte prskati niti sipati tečnost direktno na sredstvo ACM.

Napomena: Sredstvo ACM i/ili dodatna oprema se ne mogu sterilisati.



OPREZ: Proverite da li je izopropil alkohol (IPA) potpuno ispario pre upotrebe sistema cryoICE kako biste sprečili mogući kvar opreme.



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

Smernice

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

1. Pre čišćenja isključite sredstvo ACM ili kolica iz utičnice.
2. Ako su sredstvo ACM, komponente i dodatna oprema 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 sredstva ACM, komponenti i dodatne opreme moraju se čistiti maramicama nakvašenim izopropil alkoholom (IPA) od 70–90% u trajanju od najmanje dva minuta. Ne dozvolite da tečnost prodre u kućište.

4. Obratite pažnju na sva područja na kojima se mogu nakupiti tečnost ili prljavština, kao što su područja ispod/oko ručki ili sve uske pukotine/žlebovi.
5. Osušite sredstvo ACM, komponente i dodatnu opremu 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 sve od 3. do 6. koraka.
8. Vizuelno pregledajte sredstvo ACM u pogledu znakova opadanja performansi.
9. Po završetku čišćenja, uključite sredstvo ACM da biste obavili samotestiranje pri uključivanju (POST). Ako primite bilo kakvu grešku, obratite se kompaniji AtriCure da biste pokrenuli postupak povraćaja.

Program preventivnog održavanja

Pri određivanju zahteva za preventivno održavanje, kompanija AtriCure je uzela u obzir međunarodno priznate standarde i smernice, uključujući IEC 62353.

Sredstvo ACM će periodično imati preventivno održavanje, kako je navedeno u nastavku. Preporučeni interval za preventivno održavanje je godinu dana, međutim, interval ne sme biti duži od 2 godine.

Preventivno održavanje AtriCure Cryo modula sastoji se od aktivnosti u nastavku:

- Ispitivanje funkcionalnosti
- Vizuelni pregled (oštećenja, naprsli delovi, artikli koji nedostaju, curenja itd.)
- Provera električne bezbednosti u skladu sa standardom IEC 62353

Detaljnije informacije o programima preventivnog održavanja potražite od lokalnog predstavnika servisne službe kompanije AtriCure.

Tehnička podrška

Telefon: +31 20 700 55 60

E-pošta: technical.service@atricure.com

Brzi priključak za mazivo za O-prstenove

Artikal	Dobavljač	Broj dela
Mazivo za O-prstenove	AtriCure	C002502

Zamena osigurača za naizmjeničnu struju

Alati i delovi

- Špicasta klešta

Osigurači

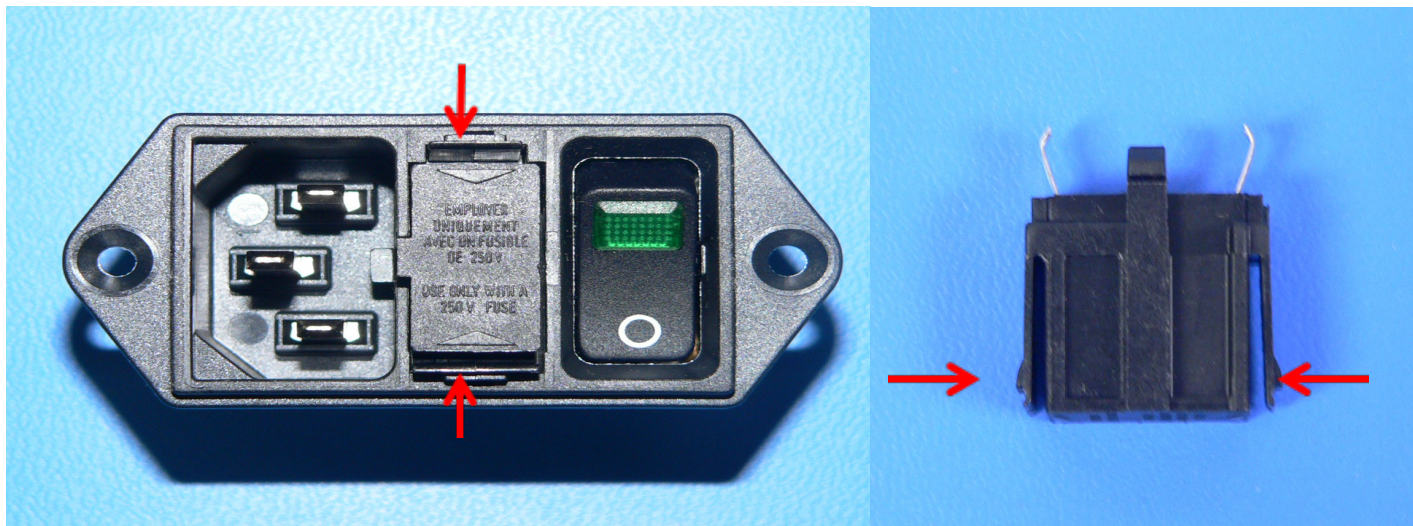
Model AtriCure Cryo modula	Tip osigurača	Broj dela
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Sredstvo ACM je fabrički unapred postavljeno na nominalni napon od ili 230 V (ACM2). Oznaka napona ispod modula za ulaz napajanja na zadnjoj ploči sredstva ACM označava izabrani ulazni napon za ovu jedinicu. Ovu postavku može da menja samo proizvođač ili ovlašćeni predstavnik servisa kompanije AtriCure.

Napomena: Sredstvo ACM treba isključiti i iskopčati iz utičnice pre nastavka zamene osigurača.

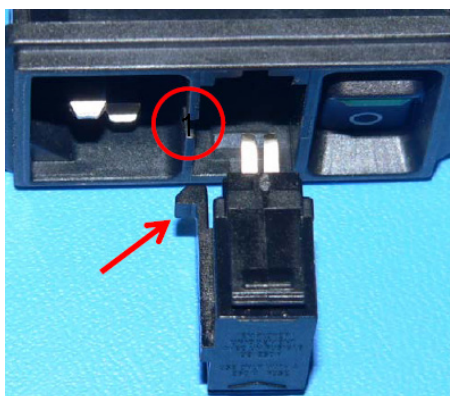
Postupak zamene osigurača za naizmjeničnu struju

1. Utvrdite tip osigurača tako što ćete pogledati broj modela sredstva ACM ili oznaku napona sredstva ACM.
2. Špicastim kleštima pažljivo izvucite kutiju s osiguračima iz modula za ulaz napajanja tako što ćete gurnuti jezičke razvodne table u proreze kao što je prikazano na Slici 19.



Slika 19: Jezići kutije s osiguračima

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



Slika 20: 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 ACM. Proverite da li je samotestiranje završeno bez grešaka.

Sklop creva za rezervoar bez kutija – Standardni

Referentna Tabela 1 za brojeve delova i konfiguracije za sklop creva za rezervoar bez kanistera.

Odlaganje u otpad

Isključite SONDU iz utičnica i tretirajte ih kao da je u pitanju regulisan medicinski otpad koji zahteva dekontaminaciju kako bi bili bezbedni za dalje rukovanje i odlaganje. Sledite korake čišćenja i dezinfekcije sredstva ACM kao što je navedeno u odeljku 7 ovog uputstva za upotrebu. Obratite se lokalnoj službi za reciklažu i odlaganje medicinske opreme u otpad. Iskorišćena SONDA se smatra biološki opasnom. Nakon korišćenja SONDU treba tretirati kao medicinski otpad i odložiti u otpad u skladu sa protokolom lokalne bolnice.

Očekivani radni vek



Očekivani radni vek je period tokom kojeg se očekuje da sredstvo ACM, komponente i dodatna oprema budu pogodni za predviđenu namenu, pod pretpostavkom da će odgovorna organizacija pratiti uputstva za upotrebu kompanije AtriCure za preventivno održavanje.





Kompanija AtriCure je propisala da očekivani radni vek sredstva ACM iznosi 5 godina.


Informacije o preventivnom održavanju potražite u programu preventivnog održavanja ili se obratite lokalnom predstavniku kompanije AtriCure.

8. REŠAVANJE PROBLEMA

Napomena: Ako se problem nastavi i ne može da se reši preduzimanjem preporučenih radnji u tabelama u nastavku, obratite se lokalnom predstavniku kompanije AtriCure.

Problem	Mogući uzrok	Radnja
<p>Prednji ekrani ne svetle.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Nema napajanja. Električni kvar sredstva ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Proverite prekidač za napajanje sa zadnje strane sredstva ACM. Proverite priključni utikač sa zadnje strane sredstva ACM. Proverite utikač za naizmeničnu struju u zidnoj utičnici. Proverite da li je napajanje dostupno u zidnoj utičnici.
<p>Ikona trakastog grejača cilindra osvetljena.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Grejač nije priključen. Ventil N₂O cilindra zatvoren. Prazan N₂O cilindar. Izuzetno hladan N₂O cilindar. Grejač nije pričvršćen za N₂O cilindar. Grejač je neispravan. 	<ul style="list-style-type: none"> Proverite priključak na zadnjoj strani sredstva ACM. Proverite da li je N₂O ventil otvoren. Zamenite N₂O cilindar. Ostavite ga 15 minuta da se zagreje. Pričvrstite trakasti grejač za cilindar.
<p>Temperatura nije prikazana.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> SONDA nije priključena. SONDA je u kvaru. Sredstvo ACM je u kvaru. 	<ul style="list-style-type: none"> Proverite da li su vodovi termopara SONDE čvrsto priključeni u utičnice. Zamenite SONDU.
<p>Sredstvo ACM ima napajanje, ali ne prelazi u režim ZAMRZAVANJE.</p>	<ul style="list-style-type: none"> SONDA nije priključena. N₂O cilindar prazan. Ventil N₂O cilindra zatvoren. Priključak za ulazni gas nije pričvršćen. 	<ul style="list-style-type: none"> Priključite SONDU. Zamenite N₂O cilindar. Otvorite ventil cilindra. Proverite da li je priključak za ulazni gas potpuno postavljen.

Problem	Mogući uzrok	Radnja
SONDA se ne hladi dovoljno.	<ul style="list-style-type: none"> • Trakasti grejač nije pravilno instaliran. • N₂O cilindar ima malo ili nimalo gasa. • Izduvni filter je začepljen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proverite instalaciju i ikonu grejača. • Zamenite N₂O cilindar. • Izduvni konektor (narandžasti) ledi/zamrzava (tečni kondenzat nije neuobičajen).
Displej za temperaturu prikazuje pogrešne vrednosti.	<ul style="list-style-type: none"> • SONDA nije pravilno priključena. • SONDA je u kvaru. • Elektromagnetne smetnje. • Sredstvo ACM je u kvaru. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proverite da li su crni i crveni utikači SONDE u odgovarajućim utičnicama. • Zamenite SONDU. • Premestite ili preusmerite sredstvo ACM.
Donji segment na N ₂ O ikoni treperi. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O cilindar prazan. • N₂O cilindar hladan. • Indikator nije resetovan prilikom zamene cilindra. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zamenite punim cilindrom. • Proverite da li je pokrivač grejača instaliran i da li funkcioniše. Sačekajte da se cilindar zagreje ako je hladan. • Pritisnite RESET kada zamenite cilindar.
Merač gasa N ₂ O treperi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pritisak N₂O cilindra je niži od 650 psi. • N₂O cilindar prazan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proverite da li je pokrivač grejača instaliran i da li funkcioniše. Sačekajte da se cilindar zagreje ako je hladan. • Zamenite punim cilindrom.
Tamnožuti indikator niskog pritiska na ikoni N ₂ O treperi. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O cilindar nije uključen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Proverite da li je N₂O cilindar potpuno uključen.
Poteškoće pri povezivanju SONDE cryoICE sa sredstvom ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zarobljen N₂O u sistemu cryoICE. • Brzi konektor van sekvence, čaura na plavom konektoru je okrenuta prema napred. • O-prsten brze spojnice se osušio i/ili nabubrio. 	<ul style="list-style-type: none"> • Uključite sredstvo ACM koje izbacuje zarobljeni gas koji vrši pritisak na konektor. • Gurnite čauru prema sredstvu ACM dok se ne zaključa. (obično klikne) • Podmažite konektor iznutra O-prstenom na bazi silikona. Podmazivanje kao kod AtriCure br. dela. C002502.

Problem	Mogući uzrok	Radnja
<p>Treperenje ikone ključa i zvuk kliktanja u sredstvu ACM, takođe može da obuhvati treperenje displeja.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Prekoračenje temperature trakastog grejača usled praznog N₂O cilindra. • Prekoračenje temperature trakastog grejača zbog labavog prijanjanja za N₂O cilindar. 	<ul style="list-style-type: none"> • 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 sredstvo ACM da biste resetovali ikonu ključa. • 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 ACM i trakasti grejač kompaniji AtriCure.
<p>SONDA postaje hladnija od –75°C (–103°F) i ne odmrzava se.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemi sistem SONDE su preplavljeni tečnim N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ako SONDA ne dostigne željenu temperaturu odmrzavanja, prema potrebi nanesite topli sterilni fiziološki rastvor na tkivo i područje SONDE. • Zamenite sklop creva za rezervoar koji sadrži kutije sklopom creva za rezervoar koji ne sadrži kutije. <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"> • Uključite sredstvo ACM u roku od nekoliko minuta od korišćenja SONDE da biste smanjili kondenzaciju gasa N₂O u tečnost u sredstvu ACM.
	<ul style="list-style-type: none"> • Kvalitet N₂O nije odgovarajući da bi se koristio kao rashladno sredstvo. 	<ul style="list-style-type: none"> • Azotni oksid medicinske klase, maksimalno 3 ppm vode, poželjan je za upotrebu sa kriogenim SONDAMA kompanije AtriCure.
	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O cilindar sadrži sifonsku cev ili unutrašnju cev. 	<ul style="list-style-type: none"> • Potvrdite da N₂O cilindar ne sadrži sifonsku cev ili unutrašnju cev. Telo ventila cilindra treba da bude prazno i ne sme da sadrži sledeće oznake: S, DT ili D.

Šifre grešaka AtriCure Cryo modula

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 lokalnom predstavniku kompanije AtriCure ako dođe do nekog od ovih stanja.

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	Pri uključivanju je pritisnuto dugme activation/nožni prekidač

9. TABELE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI

Elektromagnetne emisije

Uputstvo i deklaracija proizvođača – Elektromagnetne emisije	
Sredstvo AtriCure cryoICE BOX je predviđeno za upotrebu u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik jedinice AtriCure cryoICE BOX treba da obezbedi korišćenje jedinice u takvom okruženju.	
Fenomen	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove ^{a)}
Sprovedene i zračene RF EMISIJE	CISPR 11 (Grupa 1, Klasa A)
Harmonijsko izobličenje	Pogledati IEC 61000-3-2 ^{b)} (Klasa A)
Fluktuacije i fliker napona	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Okruženje profesionalnih zdravstvenih ustanova.	
b) Ovaj test nije primenjiv u ovom okruženju, osim u slučaju kada će jedinica AtriCure cryoICE BOX 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		
Sredstvo AtriCure cryoICE BOX je predviđeno za upotrebu u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik jedinice AtriCure cryoICE BOX 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 ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh
Zračena RF EM polja ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM na 1kHz ^{c)}
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 ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 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

Uputstvo i deklaracija proizvođača – imunost ulaza za naizmjeničnu struju		
Sredstvo AtriCure cryoICE BOX je predviđeno za upotrebu u dolenađenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik jedinice AtriCure cryoICE BOX treba da obezbedi korišćenje jedinice u takvom okruženju.		
Fenomen	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Nivoi testa imunosti
		Okruženje profesionalnih zdravstvenih ustanova
Električni brzi tranzijenti/rafali ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV Frekvencija ponavljanja od 100 kHz
Prenaponi ^{a) b) j) o)} Vod ka vodu	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Prenaponi ^{a) b) j) k) o)} Vod ka zemlji	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Sprovedene smetnje izazvane RF poljima ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15–80 MHz 6 V/m ^{m)} u ISM opsezima između 0,15 MHz i 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM na 1kHz ^{e)}
Padovi napona ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciklusa ^{g)} Na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° ^{q)}
		0% U _T : 1 ciklus i 70% U _T : 25/30 ciklusa ^{h)} Jedna faza: na 0°
Prekidi napona ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 ciklusa ^{h)}

- 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 ±2 kV prema zemlji i ±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 ovoga, sredstvo 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		
Sredstvo AtriCure cryoICE BOX je predviđeno za upotrebu u dolenavedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik jedinice AtriCure cryoICE BOX treba da obezbedi korišćenje jedinice u takvom okruženju.		
Fenomen	Osnovni EMC standard ili metoda ispitivanja	Nivoi testa imunosti
		Okruženje profesionalnih zdravstvenih ustanova
ELEKTROSTATIČKO PRAŽNENJE ^{c)}	IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh
Sprovedene smetnje izazvane RF poljima ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} u ISM opsezima 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM na 1 kHz
a) Važi sledeće: – Sve KABLOVE KOJI SU POVEZANI S PACIJENTOM je potrebno testirati pojedinačno ili zajedno. – 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. – U svakom slučaju se ne sme namerno koristiti sredstvo za razdvajanje između tačke ubrizgavanja i TAČKE POVEZIVANJA PACIJENTA. – Testiranje se može izvesti na drugim frekvencijama modulacije koje su utvrđene u PROCESU UPRAVLJANJA RIZICIMA. – Cevi koje su namerno napunjene provodljivim tečnostima i koje su predviđene za povezivanje sa PACIJENTOM se smatraju kablovima koji su POVEZANI S PACIJENTOM. – 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. – 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. b) RMS, pre primene modulacije. c) Pražnjenja se moraju primeniti bez veze sa veštačkom rukom i bez veze sa simulacijom PACIJENTA. Simulacija PACIJENTA može da bude povezana nakon testa prema potrebi radi provere OSNOVNE BEZBEDNOSTI i BITNIH PERFORMANSI.		

Ozbiljni incident

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi (SSCP)

Sažetak bezbednosti i kliničkih performansi sredstva (CRYO2, CRYO3 i CRYOF) može da se pronađe u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed) na adresi <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pomoću sledećeg ključa za pretraživanje za osnovni UDI-DI: „0840143900000000000000007ZP“

Garancije

Ograničenje odgovornosti

Ova garancija i prava i obaveze koje proizlaze iz ove garancije tumače se 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 je neispravan. Ova garancija se ne odnosi na bilo koji proizvod ili njegov deo koji je: (1) izložen štetnim uticajima usled upotrebe sa medicinskim sredstvima 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) podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nesreći ili (4) nije korišćen u skladu sa parametrima dizajna i upotrebe, uputstvima i smernicama za proizvod ili u skladu sa 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 Cryo modul.....	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
AtriCure Cryo nožni prekidač	Jedna (1) godina

OVA GARANCIJA VAŽI UMESTO 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 sa 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

Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće snositi odgovornost za bilo koji slučaj, poseban ili posledični gubitak, štetu ili trošak koji su rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak koji su povezani sa fizičkim povredama ili oštećenjem imovine.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK