

AtriCure®

cryoICE BOX®



Версия 6

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

AtriCure cryoICE BOX, модель ACM1 — 115 (100–120) В переменного тока, 4 А, 50/60 Гц

AtriCure cryoICE BOX, модель ACM2 — 230 (220–240) В переменного тока, 2 А, 50/60 Гц

Rx ONLY



Представитель в Европе:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL (Нидерланды)
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Производитель:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA (США)
+1 866 349 2342 (бесплатный звонок в США)
+1 513 755 4100 (телефон в США)

ru | 2023-11 | P001263.H

CE
2797

Оглавление

ПРЕДИСЛОВИЕ	IV
ВНИМАНИЕ	IV
ВАЖНО!	IV
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	IV
ПАТЕНТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	V
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	V
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	V
ВНИМАНИЕ	VI
Значения символов на приборе AtriCure cryoICE BOX	VI
Классификация в соответствии с IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VIII
1. ОБЗОР СИСТЕМЫ	1
Прибор AtriCure cryoICE BOX	1
Передняя и задняя панели AtriCure cryoICE BOX — иллюстрации и номенклатура	1
Режимы работы	2
Режим готовности READY	2
Режим замораживания FREEZE	2
Режим размораживания DEFROST	2
Состояние неисправности FAULT	2
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	3
Механические характеристики	3
Электрические характеристики	3
Сетевые предохранители	3
Характеристики педального переключателя	3
Тип оборудования/классификация	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, СЪЕМНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И АКСЕССУАРЫ	3
Установка и подготовка прибора AtriCure cryoICE BOX	4
Установка баллона с N ₂ O	4
Отводная трубка	6
Установка ленточного нагревателя	6
Включение прибора AtriCure cryoICE BOX	7
Выполнение сброса показаний газового манометра N ₂ O	7
Проверка системы	8
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА	8
Установка зонда AtriCure cryoICE	8
Установка времени абляции	9
Начало абляции	10

5. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ	10
Прерывание режима FREEZE	10
Изменение времени абляции во время абляции	10
Аварийная останов	10
Установка времени абляции по умолчанию	10
Работа без считывания показаний температуры	10
6. РАЗБОРКА СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	11
Отсоединение зонда AtriCure <i>cryoICE</i>	11
Снятие баллона для N ₂ O	11
7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА ПРИБОРА ATRICURE CRYOICE BOX	11
Инструкции по очистке и дезинфекции	11
Профилактическое обслуживание	12
Адрес AtriCure/Номер телефона для бесплатного звонка (на территории США)	12
Корпоративный веб-сайт	12
Служба поддержки клиентов/вопросы по продукции	12
Замена сетевых предохранителей переменного тока	12
Узел шланга резервуара с канистрами — альтернатива (замена фильтра осушителя)	14
Таблица 1 — Соединители вакуумные или WAGD в зависимости от региона	16
Другие съемные и вспомогательные устройства	16
Утилизация	17
8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	17
Коды ошибок прибора AtriCure <i>cryoICE</i> BOX	20
9. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	21
Электромагнитные излучения	21
Электромагнитная помехоустойчивость — порт корпуса	21
Электромагнитная помехоустойчивость — порт источника питания переменного тока	22
Электромагнитная помехоустойчивость — порт источника питания постоянного тока — не применимо	24
Электромагнитная помехоустойчивость — порт соединения с пациентом	24
ГАРАНТИИ	25
ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	25

ПРЕДИСЛОВИЕ

Данное руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, подготовленными по конкретной методике и для выполнения необходимых хирургических процедур. AtriCure cryoICE BOX также называют криомодулем AtriCure (ACM), состоящим из двух блоков модели: ACM1 и ACM2.



ВНИМАНИЕ

Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.

Внимательно прочитайте всю информацию. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям, включая причинение вреда пациенту и обслуживающему персоналу.

ВАЖНО!

Данное руководство по эксплуатации предназначено для предоставления инструкций по использованию AtriCure cryoICE BOX (A000896-3 и A000897-3 в сборе/A000898-3 и A000899-3 в сборе и в упаковке) с зондами AtriCure cryoICE, а также со съемными и вспомогательными устройствами AtriCure (информацию о конкретных номерах деталей см. на стр. 22 данного руководства). Данное руководство по эксплуатации не является пособием по методам проведения хирургических операций.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ/ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

AtriCure cryoICE BOX — это нестерильное, многоразовое устройство, которое подает криогенную энергию, а именно закись азота, на зонды AtriCure, используемые для криоабляции.

Соединитель отводного шланга ACM предназначен для использования в качестве дополнительной принадлежности AtriCure cryoICE BOX, позволяющей подключить выпускной канал отводной трубы AtriCure cryoICE BOX к больничной вакуумной системе или к системе утилизации отработанных анестетических газов (WAGD). Он предназначен только для использования вместе с AtriCure cryoICE BOX для предполагаемой области применения.

Педальный переключатель ACM используется для активации оборудования AtriCure cryoICE BOX в качестве альтернативы использованию кнопки активации на передней панели генератора.

Прибор AtriCure cryoICE BOX — это электромеханический криогенный хирургический блок, который подает криогенный энергоноситель (N_2O — закись азота) на зонд cryoICE для создания линий абляции через ткани. AtriCure cryoICE BOX является частью системы, которая включает в себя баллон с газом N_2O , шланг газопровода N_2O , шланг для отвода N_2O , ленточный нагреватель баллона, дополнительный педальный переключатель и одноразовые зонды cryoICE. Система обеспечивает контролируемое формирование температур для очагов поражения ниже $-40^{\circ}C$ с типовыми рабочими диапазонами от $-50^{\circ}C$ до $-70^{\circ}C$.

Прибор AtriCure cryoICE BOX предназначен для работы только с зондами cryoICE, спроектированными и собранными компанией AtriCure. В данном руководстве по эксплуатации зонд AtriCure cryoICE будет называться «зонд cryoICE».

Данное руководство по эксплуатации содержит описание прибора AtriCure cryoICE BOX, его органов управления, дисплеев, индикаторов и последовательности его работы с зондом cryoICE. В данном руководстве по эксплуатации содержатся также и другие важные для пользователя сведения. Информацию о зондах cryoICE см. в инструкции по применению зондов cryoICE.

Работа с прибором AtriCure cryoICE BOX разрешена только после тщательного изучения данного руководства.

ПАТЕНТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Оборудование может быть защищено одним или несколькими патентами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Безопасное и эффективное использование криогенного устройства и оборудования в значительной степени зависит от факторов, находящихся под контролем оператора. Надлежащим образом подготовленному персоналу операционной практически невозможно найти замену. Важно, чтобы инструкция по эксплуатации, прилагаемая к прибору AtriCure *cryoICE VOX*, перед его использованием была прочитана, усвоена и соблюдена оператором.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Работа с прибором *cryoICE VOX* разрешена только после тщательного изучения данного руководства.
- Не используйте криохирургическое оборудование без надлежащего обучения и подготовки к выполнению конкретной процедуры. Данное руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, подготовленными по конкретной методике и для выполнения необходимых хирургических процедур.
- **Пожаробезопасность:** нельзя использовать удлинители.
- **Опасность падения:** для снижения риска споткнуться о кабель педального переключателя или шланг для отвода N_2O следует проявлять обычную осторожность.
- Модификация данного оборудования запрещена.
- Селекторный переключатель напряжения установлен на заводе-изготовителе, и пользователь не должен вносить в него изменения. Настройка напряжения и номинал предохранителя должны соответствовать предусмотренным параметрам для предотвращения неисправности *cryoICE VOX* и возможного повреждения прибора.
- **Опасность поражения электрическим током:** подключите кабель питания *cryoICE VOX* к правильно заземленной розетке. Не используйте переходники для штепсельных вилок.
- **Опасность поражения электрическим током:** нельзя подключать к генератору влажные вспомогательные приспособления.
- **Опасность поражения электрическим током:** убедитесь, что зонд *cryoICE* должным образом подключен к прибору *cryoICE VOX* и что оголенные концы проводов термоэлемента не выходят из кабеля, разъема или зонда *cryoICE*.
- Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличающихся от указанных в технических требованиях или тех, что предоставлены компанией AtriCure, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости прибора *cryoICE VOX* и его неправильной работе.
- Следует избегать использования прибора *cryoICE VOX* рядом с другим оборудованием или в одной стойке с ним, поскольку это может привести к неправильной работе прибора.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая такие периферийные устройства, как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части прибора *cryoICE VOX*, включая кабели, указанные в технических требованиях компании AtriCure. В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.
- Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В) нет гарантии, что данное оборудование сможет обеспечить надлежащую защиту для радиочастотных коммуникационных служб. Пользователю, возможно, потребуется принять меры по смягчению последствий, например, переместить оборудование или изменить его положение.

- Для соединителя отводного шланга ACM требуется специальный разъем (WAGD или вакуумный), он необходим для предотвращения обратного давления в канале дыхания пациента, которое может привести к пневмотораксу.

ВНИМАНИЕ

- Используйте только зонды *cryoICE*, предназначенные для применения вместе с прибором *cryoICE BOX*.
- Не переходите в режим FREEZE, пока зонд *cryoICE* не будет правильно расположен в месте абляции.
- Индикаторы состояния системы и дисплеи являются важными элементами безопасности. Не закрывайте обзор индикаторов абляции или индикаторов состояния системы.
- Не снимайте крышку *cryoICE BOX*, так как существует опасность поражения электрическим током. Обратитесь к уполномоченному персоналу для обслуживания.
- Кабель питания прибора *cryoICE BOX* должен быть подключен к правильно заземленной розетке. Запрещается использовать удлинители и (или) переходники для штепсельных вилок.
- Не допускайте контакта зондов *cryoICE* с радиочастотным устройством.
- Опасность сжатого воздуха: Нельзя использовать баллоны с N₂O под давлением, превышающим 6900 кПа (1000 фунтов/кв. дюйм изб.).
- Соединения, через которые подается закись азота, следует отсоединять только в том случае, когда *cryoICE BOX* находится в режиме READY и обеспечена надлежащая вентиляция.

Значения символов на приборе *AtriCure cryoICE BOX*

Выключение питания		Включение/выключение клапана баллона	
Внимание		Сброс показаний газового манометра N ₂ O	
Переменный ток		Выпуск газа	
Клемма для выравнивания потенциалов		Требуется техобслуживание	
Применяемая деталь типа CF (зонд <i>cryoICE</i>)		Ленточный нагреватель баллона	
Режим готовности READY		Педальный переключатель	
Режим замораживания FREEZE		Максимальное давление	
Режим размораживания DEFROST		Впуск газа	
Газовый манометр N ₂ O		Отвод газа	
Таймер		Не стерильный	
Кнопка увеличения для таймера		Производитель	

Кнопка уменьшения для таймера		Номер по каталогу	
Температура зонда <i>cryoICE</i>		Серийный номер	
Термоэлемент/зонд		Внимание. Согласно федеральному закону (США) продажа данного устройства разрешена только врачам или по их предписанию.	Rx ONLY
Влажность и температура Ограничения по хранению, транспортировке и эксплуатации		Соответствует требованиям европейских директив и нормативных правил	
Ограничения по давлению при эксплуатации и хранении		Следуйте инструкциям по эксплуатации	
Медицинское оборудование		Обратитесь к инструкции по эксплуатации	
Содержит опасные вещества		Утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)	
Дата производства		Номер модели	
Изготовлено без применения сухого натурального каучука или натурального каучукового латекса		Не содержит фталатов	

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



E509985

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ — МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ, ЧТО КАСАЕТСЯ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA C22.2 № 60601-1 (2014) E509985

Устройство криогенной абляции, модуль модели AtriCure Cryo, ACM1 и ACM2, подключаемый кабель/ приборный соединитель/транспортируемое изделие, номинальные характеристики: 115/230 В переменного тока, 4/2 А, 50/60 Гц

1. Тип защиты от поражения электрическим током: класс I
2. Степень защиты от поражения электрическим током: тип CF
3. Степень защиты от проникновения влаги: IPX0
4. Оборудование, не подходящее для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом или кислородом или закисью азота
5. Режим работы: непрерывный
6. Условия окружающей среды: нормальные: 10–40°C (50–104°F), 15–90% относительной влажности, 980–1050 мбар

1. ОБЗОР СИСТЕМЫ

Прибор AtriCure cryoICE BOX

В данном разделе представлено подробное описание прибора cryoICE BOX, включая его функции и особенности работы.

- Прибор cryoICE BOX — это электромеханический криогенный хирургический блок, который подает криогенный энергоноситель (N_2O — закись азота) на зонд cryoICE для создания линий абляции через ткани. CryoICE BOX является частью системы, которая включает в себя баллон с газом N_2O , шланг газопровода N_2O , шланг для отвода N_2O , ленточный нагреватель баллона, дополнительный pedalный переключатель и одноразовые зонды cryoICE. Система обеспечивает контролируемое формирование температуры для очагов поражения, которая ниже $-40^{\circ}C$, с типовыми рабочими диапазонами от $-50^{\circ}C$ до $-70^{\circ}C$.
- Наряду с кнопкой активации на передней панели прибора cryoICE BOX, для активации и завершения цикла криоабляции можно использовать дополнительный pedalный переключатель.
- Прибор cryoICE BOX предназначен для работы только с зондами AtriCure cryoICE. Полное описание и указания по применению этих устройств см. в инструкции по применению зонда cryoICE.

Передняя и задняя панели AtriCure cryoICE BOX — иллюстрации и номенклатура

Иллюстрации панелей cryoICE BOX, как передней (Рис. 1), так и задней (Рис. 2), показаны ниже.

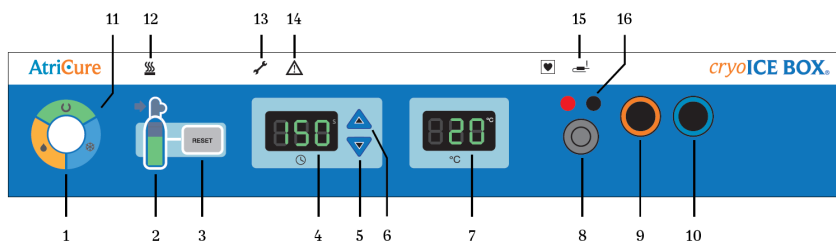
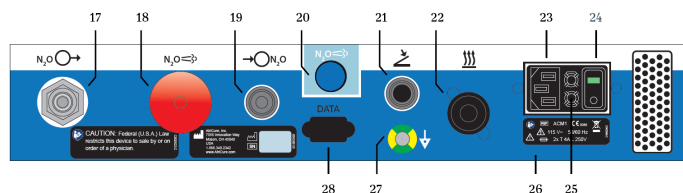
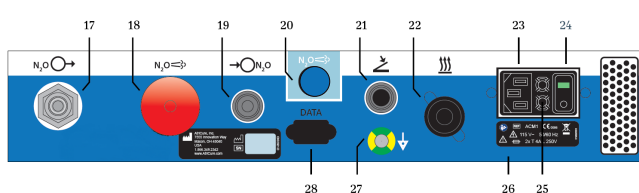


Рис. 1. Передняя панель AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|---|--|
| 1. Кнопка активации | 9. Газовыпускной порт зонда cryoICE |
| 2. Отображение индикатора газового манометра N_2O | 10. Газовпускной порт зонда cryoICE |
| 3. Сброс показаний газового манометра N_2O | 11. Индикатор состояния абляции |
| 4. Дисплей таймера абляции | 12. Индикатор ленточного нагревателя баллона |
| 5. Уменьшение значения таймера абляции | 13. Индикатор «Требуется техобслуживание» |
| 6. Увеличение значения таймера абляции | 14. Индикатор сбоя в системе |
| 7. Температура зонда cryoICE | 15. Индикатор открытия термоэлемента |
| 8. Будущее подключение зонда | 16. Порты термоэлемента зонда cryoICE |



Для использования в США



Международная версия

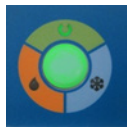
Рис. 2. Задняя панель AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|--|
| 17. Выпускной порт N ₂ O | 23. Штепсельное гнездо для разъема питания |
| 18. Ручка ручного выпуска N ₂ O | 24. Выключатель питания |
| 19. Впускной порт N ₂ O | 25. Расположение сетевого предохранителя |
| 20. Переключатель выпуска N ₂ O | 26. Табличка номинального напряжения cryoICE BOX |
| 21. Порт для подключения pedalного переключателя активации | 27. Клемма для выравнивания потенциалов |
| 22. Штепсельное гнездо для кабеля ленточного нагревателя | 28. Подключение данных через интерфейс RS232 |

Режимы работы

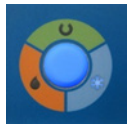
Прибор cryoICE BOX работает в одном из трех режимов: READY, FREEZE и DEFROST. Эти режимы определяются светодиодными индикаторами состояния системы и светодиодными индикаторами состояния абляции, расположенными на передней панели блока cryoICE BOX.

Режим готовности READY



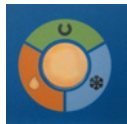
Этот режим устанавливается автоматически после успешного выполнения самотестирования при первом включении устройства или после режима DEFROST, при достижении зондом cryoICE температуры примерно 10°C, и автоматического выполнения вентиляции. Он указывает на то, что система готова к следующему циклу криоабляции.

Режим замораживания FREEZE



Переход в этот режим совершается из режима READY, когда пользователь инициирует цикл криоабляции, нажимая и отпуская переключатель активации или pedalный переключатель. В этом режиме газ N₂O пропускается через зонд cryoICE, что вызывает понижение температуры на зонде cryoICE.

Режим размораживания DEFROST



Переход в этот режим из режима FREEZE осуществляется автоматически по истечении времени таймера абляции или вручную при нажатии оператором на переключатель активации или pedalный переключатель, когда оборудование находится в режиме FREEZE. В этом режиме температура зонда cryoICE активно поднимается до температуры окружающей среды.

Как только температура зонда cryoICE станет выше температуры 10°C, блок cryoICE BOX снова перейдет в режим готовности READY.

Примечание. Ускоренный переход блока cryoICE BOX из режима DEFROST в режим READY или FREEZE возможен при нажатии кнопки активации.

Примечание. Температура зонда cryoICE при переходе из состояния DEFROST в состояние READY может временно снизиться.

Состояние неисправности FAULT



Возникает при обнаружении какой-либо неустранимой ошибки в любом из режимов. В этом режиме система не будет работать до тех пор, пока не будет произведен цикл выключения и включения питания прибора, и только в том случае, если неисправности уже не существует или она была устранена.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Механические характеристики

Размеры: Не более 44,5 см (17,5 дюйма) — (Ш) × 68,6 см (27 дюймов) — (Г) × 11,4 см (4,5 дюйма) — (В)

Масса: 20,4 кг (45 фунтов) — абсолютное максимальное значение

Характеристики окружающей среды

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Температура эксплуатации	От +10°C до +40°C От +50°F до +104°F	От 15% до 90% относительной влажности	От 980 до 1050 мбар (от 14,2 до 15,2 фунта/кв. дюйм)
Хранение	От -28°C до +37°C От -20°F до +100°F	От 15% до 90% относительной влажности	От 980 до 1050 мбар (от 14,2 до 15,2 фунта/кв. дюйм)
Транспортировка	От -28°C до +37°C От -20°F до +100°F	От 30% до 85% относительной влажности	

Электрические характеристики

AtriCure cryoICE BOX, модель ACM1 — 115 (100–120) В переменного тока, 4 А, 50/60 Гц

AtriCure cryoICE BOX, модель ACM2 — 230 (220–240) В переменного тока, 2 А, 50/60 Гц

Сетевые предохранители

AtriCure cryoICE BOX, модель ACM1 — 115 (100–120) В переменного тока, 4 А, 50/60 Гц

Замените предохранители в соответствии с маркировкой: 4,0 А/250 В, с временной задержкой, 5 × 20 мм, признано UL, одобрено IEC

AtriCure cryoICE BOX, модель ACM2 — 230 (220–240) В переменного тока, 2 А, 50/60 Гц

Замените предохранители в соответствии с маркировкой: 2,0 А/250 В, с задержкой срабатывания, 5 × 20 мм, признано UL, одобрено IEC

Точность отображения температуры зонда *cryoICE* (см. рис. 1, позиция 7)

Разрешение: 1°C (шаг)

Температура > или = -40°C, точность +3°C/-6°C

Температура < -40°C, точность +5°C/-8°C

Характеристики педального переключателя

Степень защиты от влаги: IP68

Тип оборудования/классификация

Оборудование класса 1

3. AtriCure *cryoICE* BOX, СЪЕМНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ И АКСЕССУАРЫ

Как показано на рис. 3, система состоит из следующих элементов:

A: AtriCure *cryoICE* BOX — ленточный нагреватель баллона (CMH15 или CMH22) — съемный

B: AtriCure *cryoICE* BOX — узел шланга резервуара, без комплекта канистр, стандартный — съемный

C: AtriCure *cryoICE* BOX — шланг для отвода N₂O — съемный

D: AtriCure *cryoICE* BOX — соединитель отводного шланга — съемный

E: AtriCure *cryoICE* BOX — узел шланга резервуара, с комплектом канистр для фильтра (опция) — съемный

F: Блок AtriCure *cryoICE* BOX

G: AtriCure *cryoICE* BOX — педальный переключатель (опция — не показан) — аксессуар

H: AtriCure *cryoICE* BOX — кабель питания (не показан) — съемный

I: Зонд AtriCure *cryoICE* с полным комплектом трубок (не показан) — прилагаемая деталь типа CF

J: AtriCure *cryoICE* BOX — пружина натяжения на ленточном нагревателе (не показана) — съемная

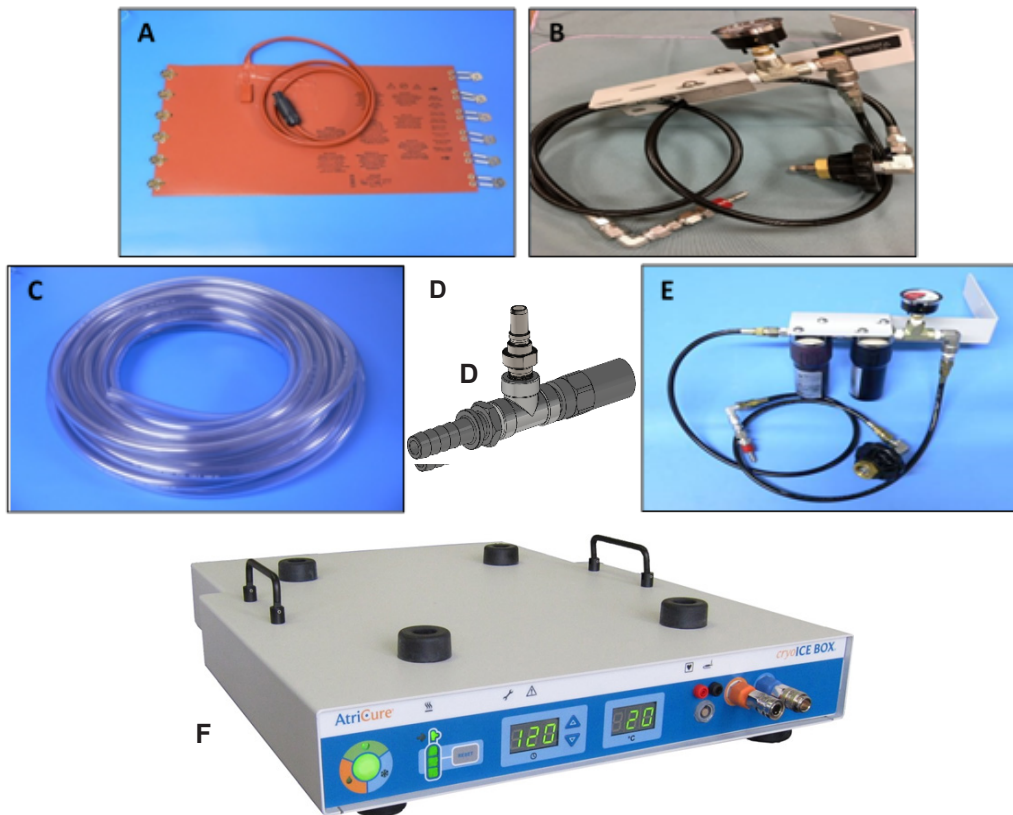


Рис. 3. AtriCure cryoICE BOX, съемные элементы и аксессуары

Установка и подготовка прибора AtriCure cryoICE BOX

В этом разделе описывается предварительная настройка прибора cryoICE BOX, в том числе установка баллона, установка ленточного нагревателя, включение блока cryoICE BOX и сброс показаний манометра баллона в пользовательском интерфейсе cryoICE BOX.

Примечание. Прибор cryoICE BOX должен быть установлен как минимум за 15 минут до начала процедуры, чтобы дать время нагревателю для нагрева баллона с газом N₂O до рабочей температуры.

Установка баллона с N₂O

- Используйте только газ закиси азота с содержанием воды не более 3 частей/млн. Не следует использовать закись азота для автомобилей из-за содержания в ней сероводорода.
- Прибор cryoICE BOX рассчитан на использование баллонов емкостью 9 кг (20 фунтов).
- Всегда устанавливайте полностью заправленный баллон, чтобы объем баллона был указан правильно.
- Чтобы установить новый баллон с N₂O, сначала найдите на задней панели гнездо газовой линии N₂O и подключите к нему соответствующий конец газовой линии N₂O. Вставьте соединитель и надавите на него, пока не услышите щелчок; соединение полностью зафиксируется в посадочном месте и будет защищено от разъединения, как показано ниже на рис. 4.



Рис. 4. Подключение впускного соединителя N₂O

- Затем совместите противоположный конец газовой линии N₂O с черной ручкой с резьбовым соединительным отверстием нового газового баллона с N₂O.
- Приверните газовую линию *сгуоICE VOX* на месте, затянув вручную ручку, как показано на рис. 5. Чрезмерная затяжка данного штуцера гаечным ключом может привести к его повреждению и утечке газа N₂O.
- Чтобы открыть вентиль газового баллона, медленно поверните ручку в верхней части баллона против часовой стрелки, как показано на рис. 6.



Рис. 5. Подключение черной ручки к резьбовому соединению



Рис. 6. Для открытия поверните вентиль против часовой стрелки

- Прислушайтесь, нет ли утечки. Если обнаружена утечка, затяните при необходимости черную ручку гаечным ключом.
- Если индикатор низкого давления, как показано на рис. 7, горит желтым цветом, это указывает на то, что *сгуоICE VOX* не определяет надлежащее давление. Убедитесь, что вентиль газового баллона открыт полностью и что подсоединен не пустой баллон.

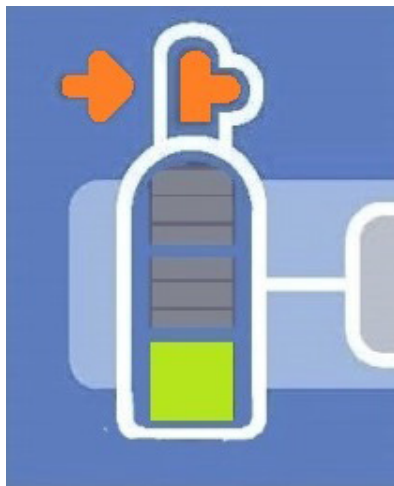


Рис. 7. Индикатор низкого давления

Отводная трубка

Примечание. Убедитесь, что отводная трубка (шланг) надежно прикреплена к выпускному порту N₂O блока cryoICE VOX, см. рис. 2, поз. 17.

- Перед использованием оборудования необходимо убедиться, что вентиляционная трубка N₂O выведена в безопасную зону.
- Если используется система продувки, она должна обеспечивать непрерывный поток объемом 60 литров в минуту.

Установка ленточного нагревателя

- Убедитесь, что блок cryoICE VOX надлежащим образом подключен к баллону с газом N₂O.
- Расположите ленточный нагреватель таким образом, чтобы кабель находился сверху.
- Закрепите все фиксаторы пружины натяжения вокруг газового баллона, начиная с самого нижнего и самого верхнего фиксаторов, а затем переходите к закреплению средних фиксаторов, как показано на рис. 8.
- Для обеспечения эффективного подогрева N₂O ленточный нагреватель должен находиться на расстоянии менее 5 см (2 дюймов) от основания баллона.
- Вставьте кабель ленточного нагревателя в соответствующее указанное гнездо, расположенное на задней панели блока cryoICE VOX, как показано на рис. 9.
- Убедитесь, что значок ленточного нагревателя баллона на передней панели блока не горит.



Рис. 8. Закрепите все фиксаторы пружин натяжения



Рис. 9. Вставьте кабель ленточного нагревателя в гнездо

Включение прибора AtriCure cryoICE BOX

- Подключите блок cryoICE BOX к одобренной больничной розетке.
- Включите блок cryoICE BOX с помощью выключателя, расположенного на задней панели, как показано на рис. 10. Выключатель питания используется для подключения сетевого питания (включение) или отключения сетевого питания (выключение) блока cryoICE BOX.
- После включения питания включится подсветка кнопки активации на передней панели интерфейса cryoICE BOX. Если подсветки нет, проверьте правильность подключения кабеля питания и положение выключателя.



Рис. 10. Включение прибора AtriCure cryoICE BOX с помощью выключателя

Выполнение сброса показаний газового манометра N₂O

- Сброс показаний манометра выполняйте только после установки нового полного баллона.
- Убедитесь, что прибор cryoICE BOX включен.
- Убедитесь, что блок находится в режиме READY.
- Найдите дисплей газового баллона на передней панели cryoICE BOX и обратите внимание на кнопку RESET справа от этого дисплея, см. рис. 11.
- Нажмите и удерживайте кнопку RESET в течение одной секунды.

Примечание. После сброса показаний газового манометра N₂O на дисплее, может пройти несколько минут, прежде чем на нем отобразится оставшийся в резервуаре объем.

- Сброс показаний манометра до значения полного объема возможен только после цикла выключения и включения питания системы или после замены баллона. Если нажать кнопку RESET после использования, произойдет сброс показаний манометра до расчетного объема баллона.

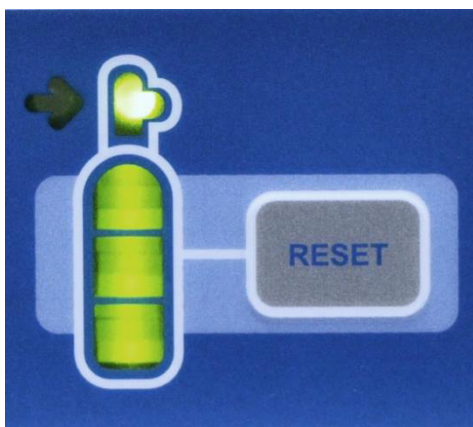


Рис. 11. Кнопка RESET газового манометра N₂O

- Значение индикаторов газового манометра на рис. 12

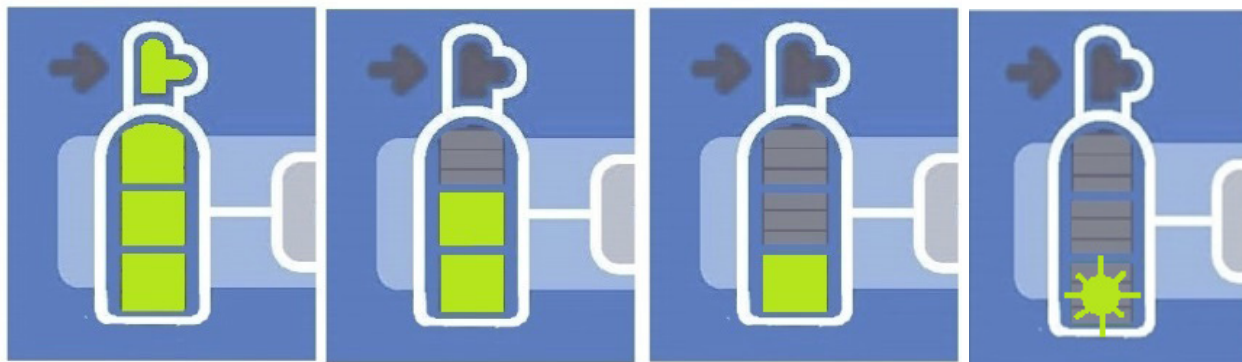


Рис. 12. Индикаторы манометра N₂O

Включены 3 сегмента = оставшегося объема хватит примерно на 20–40 минут

Включены 2 сегмента = оставшегося объема хватит примерно на 15–20 минут

Включен 1 сегмент = оставшегося объема хватит примерно на 5–10 минут

Мигает 1 сегмент = оставшегося объема хватит примерно на 5 минут или меньше —

ЗАМЕНИТЕ ЕМКОСТЬ

Проверка системы

- Убедитесь, что значки «Требуется техобслуживание» или «Сбой в системе» не горят.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Установка зонда AtriCure cryoICE

1. Убедитесь, что блок cryoICE BOX надлежащим образом подключен к баллону с газом N₂O.
2. Зонд cryoICE можно подсоединить до включения блока cryoICE BOX, во время включения cryoICE BOX или когда блок cryoICE BOX включен и находится в режиме READY.
3. Вставьте соответствующие соединители в пневматические разъемы, как показано ниже на рис. 13. Скользящее кольцо в оранжевый разъем необходимо вставить вручную.

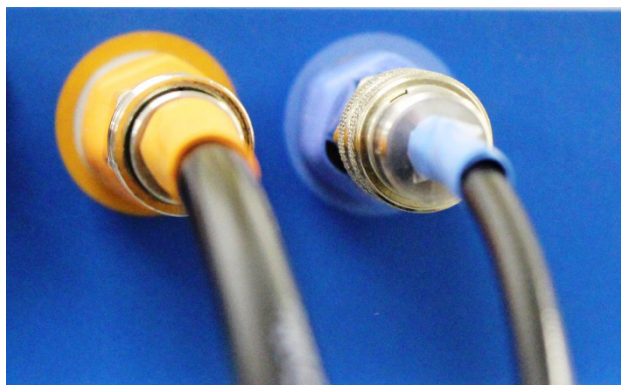


Рис. 13. Пневматические разъемы разного цвета

4. Убедитесь, что каждый пневматический соединитель надежно и полностью закреплен в разьеме, о чем свидетельствует щелчок, когда введенный соединитель фиксируется в гнезде. Потяните слегка за каждую трубку, чтобы убедиться в надлежащем соединении с разъемом.
5. Вставьте соответствующие соединители красного и черного цвета в разъемы термоэлемента, см. рис. 15.



Рис. 14.

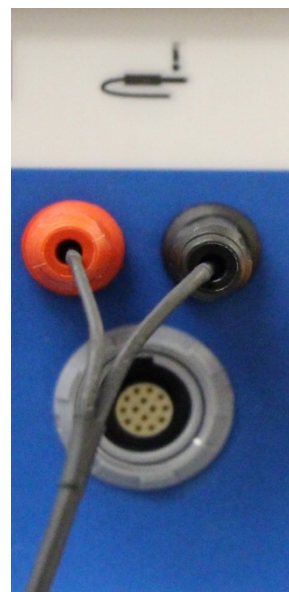


Рис. 15.

6. Значок зонда *cryoICE*, показанный выше на рис. 14, погаснет, если зонд *cryoICE* работает должным образом, а на дисплее температуры будет отображаться приблизительная комнатная температура (обычно от 10 до 25°C). Пример показан на рис. 16.



Рис. 16. Дисплей температуры зонда

7. Перед проведением процедуры рекомендуется провести пробный запуск, чтобы убедиться в надлежащей работе зонда *cryoICE* и системы.
8. Пневматические разъемы следует отсоединять только в том случае, когда *cryoICE* BOX находится в режиме READY.

Установка времени абляции

1. Время абляции отображается в средней зоне интерфейса прибора *cryoICE* BOX и обозначено значком циферблата под дисплеем. Время абляции на дисплее отображается в секундах, см. рис. 17.



Рис. 17. Дисплей времени абляции

2. Для изменения продолжительности абляции нажмите любую из стрелок «вверх» или «вниз» справа от индикации времени. Индикация будет меняться с шагом в десять секунд. После выполнения одного цикла таймер возвращается к настройкам по умолчанию.

Начало абляции

1. Убедитесь, что прибор *cryoICE BOX* включен, а зонд *cryoICE* и газ N_2O подключены надлежащим образом.
2. Убедитесь, что отображается желаемое время абляции, и, если нужно, измените его.
3. Нажмите и отпустите кнопку активации в левой части устройства, чтобы начать абляцию.
4. Дисплей температуры на передней панели отображает температуру зонда *cryoICE*. Двойной звуковой сигнал сообщит о достижении терапевтической температуры (обычно $-40^{\circ}C$), и таймер абляции начнет обратный отсчет. Каждые 30 секунд будет раздаваться короткий звуковой сигнал. Серия звуковых сигналов будет означать последние 5 секунд цикла абляции.
5. По завершении цикла абляции прибор *cryoICE BOX* автоматически перейдет в режим DEFROST. Индикатор DEFROST будет гореть, указывая на подогрев зонда, пока не будет достигнута температура для перехода, которая завершает фазу DEFROST, после чего прибор автоматически перейдет в режим READY и удалит воздух из зонда. Во время цикла DEFROST тройной звуковой сигнал предупредит пользователя о том, что температура зонда превысила $0^{\circ}C$ градусов.

5. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ

Прерывание режима FREEZE

Для остановки абляции в течение цикла FREEZE нажмите и отпустите кнопку активации во время абляции. После этого система перейдет в режим DEFROST.

Изменение времени абляции во время абляции

Для изменения текущего времени абляции можно использовать стрелки «вверх» и «вниз», чтобы увеличить или уменьшить время с шагом в 10 секунд.

Аварийная останов

Для остановки абляции и снятия давления с зонда *cryoICE* во время режима FREEZE или DEFROST нажмите кнопку активации, чтобы удалить воздух из зонда *cryoICE* до перехода системы *cryoICE BOX* в режим READY.

Работу блока также можно остановить, выключив питание на задней панели блока или отключив его от розетки переменного тока. Подача N_2O будет остановлена, однако газ останется внутри зонда *cryoICE* и блока *cryoICE BOX*. Этот газ будет выпущен при следующем включении прибора *cryoICE BOX*.

Установка времени абляции по умолчанию

1. Убедитесь, что прибор *cryoICE BOX* включен.
2. Нажмите и удерживайте одновременно стрелки «вверх» и «вниз» в течение одной секунды, чтобы запустить режим, позволяющий изменить время абляции по умолчанию.
3. Индикация времени начнет мигать, и теперь время по умолчанию можно изменить с помощью стрелок «вверх» или «вниз». Значение времени будет меняться с шагом в 10 секунд. Устанавливаемое время не может быть меньше 20 секунд или больше 270 секунд.
4. Для сохранения установленного времени по умолчанию индикация через 5 секунд перестанет мигать, и будет установлено новое значение по умолчанию.

Работа без считывания показаний температуры

Если прибор *cryoICE BOX* не показывает температуру, а зонд *cryoICE* подключен надлежащим образом (красный и черный разъемы), значит, использовать зонд *cryoICE* не следует. Если в этом состоянии нажать кнопку активации, индикация *cryoICE BOX* будет мигать и подавать звуковой сигнал в течение 5 секунд. Если в течение 5 секунд нажать кнопку активации снова, прибор *cryoICE BOX* перейдет в режим FREEZE и счетчик немедленно начнет обратный отсчет. Это следует делать только по усмотрению врача, так как обратной связи по температуре не будет.

6. РАЗБОРКА СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Убедитесь, что значок сервисного обслуживания не горит. Если он горит, сообщите в сервисную службу AtriCure, чтобы устранить проблему.

Отсоединение зонда AtriCure cryoICE

1. Зонд cryoICE может быть снят только в режиме READY.
2. Отсоедините пневматические разъемы зондов cryoICE, нажав на скользящее кольцо на гнезде и одновременно вытащив сторону разъема, соединенную с зондом cryoICE.
3. Отсоедините черные и красные соединители для термоэлементов.

Снятие баллона для N₂O

1. Закройте баллон для N₂O, повернув ручку по часовой стрелке.
2. Удалите N₂O из системы путем нажатия и удержания переключателя выпуска N₂O на задней панели блока. Следите за манометром на баллоне, чтобы убедиться в полном сбросе давления. Если питание прибора cryoICE BOX отключено, потяните и удерживайте ручку ручного выпуска N₂O до полного сброса давления.
3. Отсоедините впускной штуцер газового баллона на задней панели прибора cryoICE BOX, сдвинув хомут назад.
4. Отсоедините шланг от баллона для N₂O, отвернув черную ручку.
5. Отключите питание прибора cryoICE BOX и выньте вилку кабеля питания из розетки.

7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ЧИСТКА ПРИБОРА AtriCure cryoICE BOX

Инструкции по очистке и дезинфекции

Примечание. Не распыляйте и не лейте жидкости непосредственно на блок.

Примечание. Прибор и (или) аксессуары не подлежат стерилизации.



ВНИМАНИЕ!



Перед началом эксплуатации блока убедитесь, что изопропиловый спирт (IPA) полностью высох.



ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения корпуса АСМ избегайте применения едких или абразивных чистящих средств.

Рекомендации

Для очистки блока необходимо соблюдать следующие рекомендации. Пользователь несет ответственность за определение любых отклонений от этих методов обработки.

1. Перед чисткой отсоедините блок или тележку от электрической розетки.
2. Если прибор и (или) аксессуары загрязнены кровью или другими биологическими жидкостями, их необходимо очистить до того, как загрязненные поверхности успеют высохнуть (в течение двух часов после загрязнения).
3. Наружные поверхности блока и (или) аксессуаров должны быть очищены салфетками с 70–90% изопропиловым спиртом (IPA) в течение как минимум двух минут. Не допускайте попадания жидкостей в корпус.
4. Обращайте внимание на все места, где могут скапливаться жидкости или грязь, например, под/рядом с рукоятками или в любых узких щелях/пазах.
5. Просушите прибор и (или) аксессуары сухой белой тканью без ворса.
6. Проведите окончательную проверку процесса очистки, обратив внимание на белую ткань и наличие оставшейся на ней грязи.
7. Если на белой ткани осталась грязь, повторите шаги с 3 по 6.
8. По завершении очистки включите блок для выполнения прибором самотестирования при включении питания (POST). Если возникли какие-либо ошибки, свяжитесь с компанией AtriCure, чтобы начать процесс возврата.

Профилактическое обслуживание

Представители сервисной службы AtriCure или персонал биомедицинской службы больницы должны проводить ежегодное профилактическое обслуживание, чтобы обеспечить функционирование всех компонентов прибора *cryoICE BOX* в соответствии с требованиями данного руководства. Обратите особое внимание на эксплуатационные характеристики и функции безопасности, включая, помимо прочего, следующие:

- Кабели электропитания на предмет износа, повреждений и надлежащего заземления.
- Выключатель питания переменного тока.
- Любые повреждения дисплея передней панели, включая переключатели, цифровые дисплеи и индикаторы.
- Повреждение электронного интерфейсного разъема зонда *cryoICE*, трещина или невозможность вставить и зафиксировать разъем зонда *cryoICE*.
- Повреждение пневматического интерфейсного разъема зонда *cryoICE* или невозможность вставить и зафиксировать пневматический разъем зонда *cryoICE*.
- Повреждение ручки для переноски или невозможность сложить.
- Повреждение резиновых ножек, трещины или неспособность прибора *cryoICE BOX* находиться в устойчивом положении на ровной поверхности.
- Повреждение резинового центровочного стакана, трещины или неспособность ASB/ASU сохранять устойчивое положение прибора *cryoICE BOX* и внутри центровочного стакана.
- Прислушайтесь, нет ли утечки после подачи давления.
- Прочее медицинское оборудование, которое, возможно, будет использоваться одновременно с прибором *cryoICE BOX*, также должно быть осмотрено на отсутствие повреждений. В частности, необходимо проверить, не повреждена ли изоляция электрических кабелей и соответствующих разъемов.

В приборе *cryoICE BOX* нет деталей, обслуживаемых потребителем, за исключением электрических предохранителей и фильтра осушителя газовой линии, если блок *cryoICE BOX* оборудован таким фильтром. По вопросам сервисного обслуживания обращайтесь в компанию AtriCure, Inc.:

Адрес AtriCure/Номер телефона для бесплатного звонка (на территории США)

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA (США)
1.866.349.2342

Корпоративный веб-сайт

www.atricure.com

Служба поддержки клиентов/вопросы по продукции

Телефон: 513-755-4100
866-349-2342 (бесплатный звонок на территории США)
Факс: 513-755-4567

Замена сетевых предохранителей переменного тока

Инструменты и детали

- Круглогубцы

Предохранители

Модель AtriCure <i>cryoICE BOX</i>	Тип предохранителя	Производитель	Каталожный номер
ACM1	T 4A L 250V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250V	Schurter	0034.5046

Блок *cryoICE VOX* предварительно настроен на заводе на номинальное напряжение 115 В (АСМ1) или 230 В (АСМ2). Выбранное входное напряжение для данного устройства указано на ярлыке номинальных характеристик под модулем подачи питания на задней панели прибора *cryoICE VOX*. Эта настройка должна быть отрегулирована только производителем или уполномоченным представителем технической службы AtriCure.

Примечание. Прежде чем продолжить процедуру замены предохранителя, необходимо выключить питание блока *cryoICE VOX* и вынуть вилку кабеля питания из розетки.

Процедура замены сетевых предохранителей переменного тока

1. Определите тип предохранителя, посмотрев на номер модели *cryoICE VOX* или ярлык номинальных характеристик прибора *cryoICE VOX*.
2. С помощью круглогубцев осторожно извлеките блок предохранителей из модуля подачи питания, надавив на выступы блока предохранителей в пазах, как показано на рис. 18.

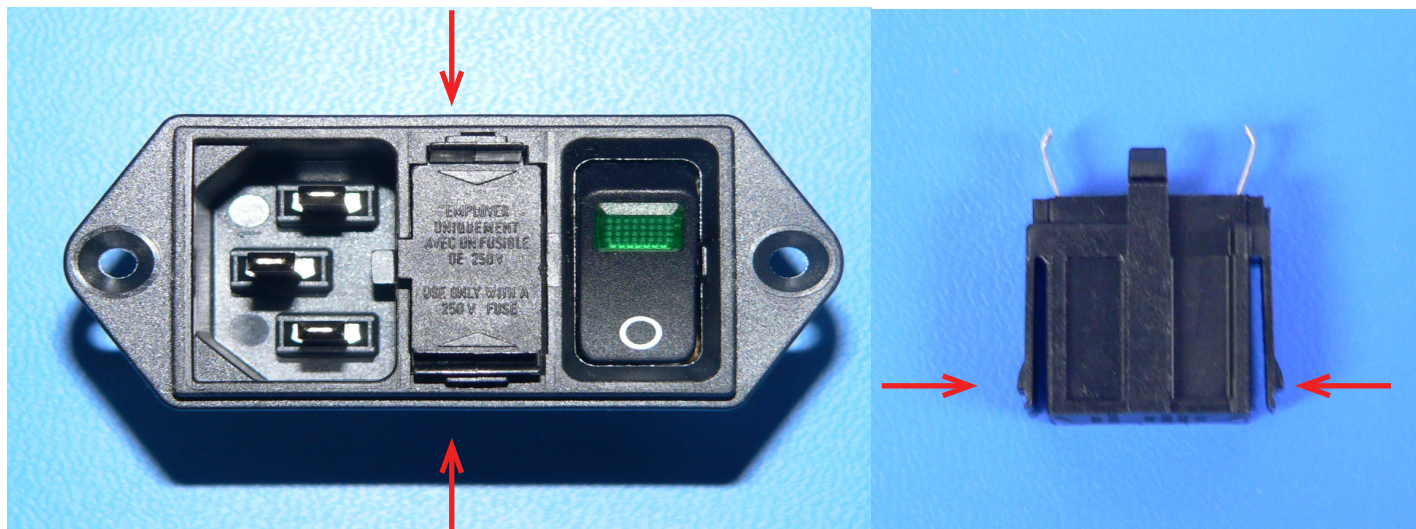


Рис. 18. Выступы блока предохранителей

3. Замените два (2) предохранителя, расположенных в блоке предохранителей. Убедитесь, что предохранители надлежащим образом выровнены.

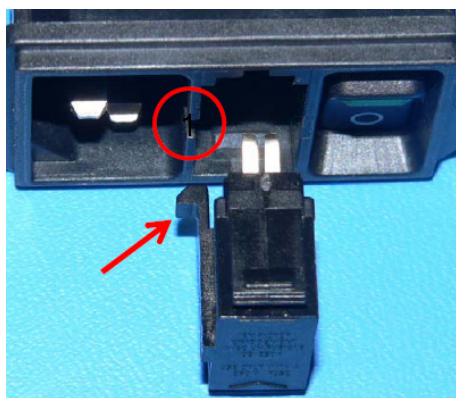


Рис. 19. Расположение направляющего выступа

4. Выровняйте патрон предохранителя так, чтобы направляющий выступ был направлен в сторону входа питания.
5. Установите блок предохранителей в модуль подачи питания и нажмите на него до упора.
6. Проверьте рабочее состояние прибора *cryoICE VOX*, включив его кабель питания в розетку и нажав на выключатель питания. Убедитесь, что самотестирование выполнено без ошибок.

Узел шланга резервуара без канистр — стандартный

Установка нового прибора AtriCure cryoICE BOX

A001053	В упаковке, аксессуары ACM — для использования в США
A001054	В упаковке, аксессуары ACM — международная версия

Модернизация существующего прибора AtriCure cryoICE BOX

A001056	В упаковке, модуль шланга газовой линии в сборе — для использования в США
A001055	В упаковке, узел шланга резервуара — международная версия

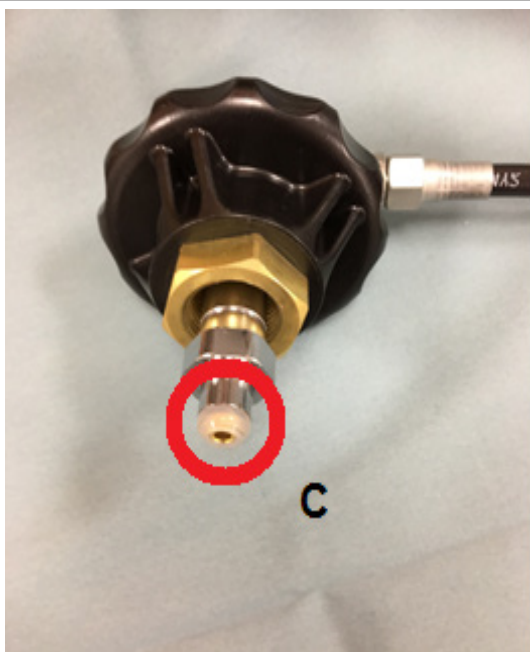


Рис. 20. Узел сопряжения баллона с N₂O

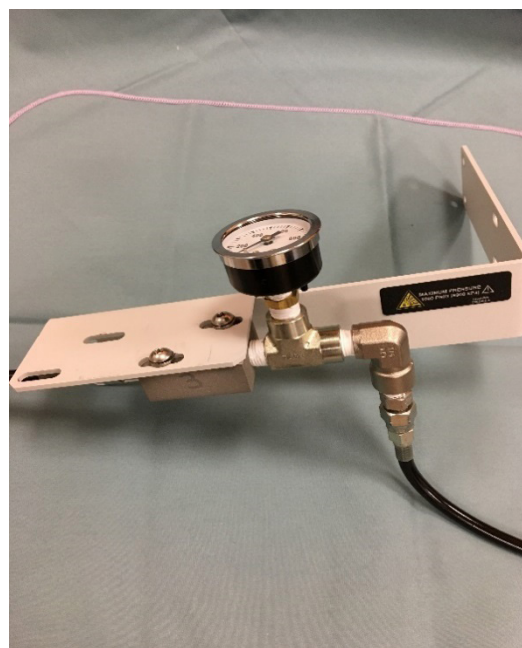


Рис. 21. AtriCure cryoICE BOX — узел шланга резервуара без канистр

Запасная часть

Компонент «С»	Шайба наконечника	AtriCure	F021837
---------------	-------------------	----------	---------

Узел шланга резервуара с канистрами — альтернатива (замена фильтра осушителя)

Этот раздел относится только к системам cryoICE BOX, оснащенным узлом шланга резервуара, который содержит комплект канистр.

Запасные части узла шланга резервуара с канистрами

Элемент	Поставщик	Каталожный номер
Картридж фильтра	AtriCure	F021720
Уплотнительное кольцо фильтра	AtriCure	F010924
Шайба наконечника	AtriCure	F021837
Смазка для уплотнительных колец	AtriCure	C002502

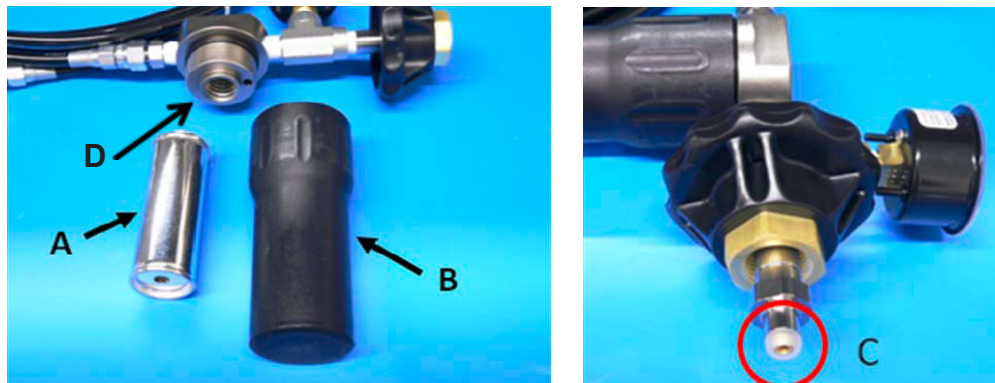


Рис. 22. Компоненты газовой линии

- Картридж фильтра осушителя (A)

Примечание. Производите замену картриджа фильтра осушителя при каждой замене резервуара с N₂O.

- Корпус фильтра (B)
- Шайба наконечника (C)
- Уплотнительное кольцо фильтра (D)

Примечание. При замене картриджа фильтра осушителя производите также замену уплотнительного кольца фильтра.

Процедура

1. Перед заменой картриджа фильтра осушителя убедитесь, что зонд *сruoICE* отсоединен от пациента, а прибор *сruoICE VOX* выключен.
2. Отверните корпус картриджа фильтра, вращая его против часовой стрелки. См. ниже рис. 23.



Рис. 23. Снятие корпуса фильтра

3. Снимите картридж фильтра осушителя, повернув его против часовой стрелки только с применением ручного усилия. См. ниже рис. 24.



Рис. 24. Снятие картриджа фильтра осушителя

4. Снимите старое черное уплотнительное кольцо с верхней части крепления корпуса фильтра.
5. Наденьте новое уплотнительное кольцо на крепление корпуса фильтра и убедитесь, что оно полностью вошло в канавку в верхней части.
6. Нанесите тонкий слой смазки для уплотнительных колец вокруг нового уплотнительного кольца.
7. Замените картридж фильтра осушителя, установив новый картридж.
8. Установите корпус фильтра на место, завернув его по часовой стрелке только с применением ручного усилия.
9. Снимите старую шайбу наконечника и замените ее новой шайбой.

См. табл. 1.

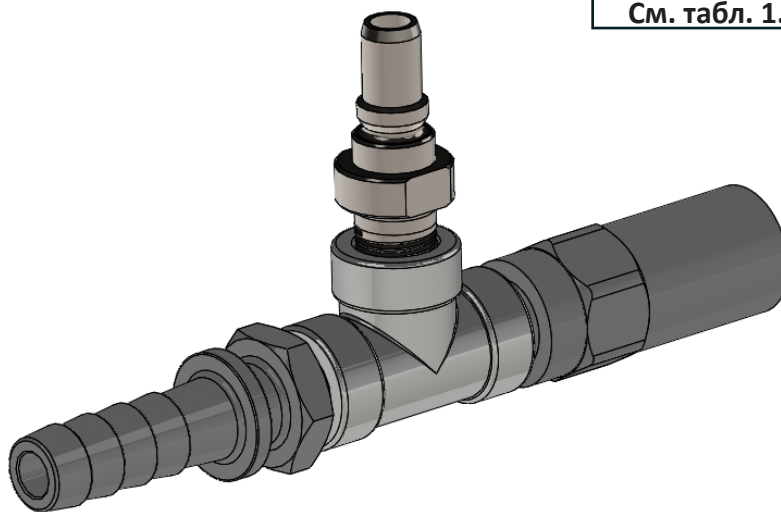


Рис. 25. Узел соединителя отводного шланга – A001150

Таблица 1 — Соединители вакуумные или WAGD в зависимости от региона

Соединитель	Описание детали	Регион
A001150-1	Медицинский вакуумный соединитель DISS, 1/4" MNPT	США
A001150-2	Медицинский вакуумный соединитель Chemetron, 1/4" MNPT	США
A001150-3	Медицинский вакуумный соединитель PB, 1/4" MNPT	США
A001150-4	Медицинский вакуумный соединитель Ohmeda, 1/4" MNPT	США
A001150-5	Соединитель WAGD DISS, 1/4" MNPT	США
A001150-6	Соединитель WAGD Chemetron, 1/4" MNPT	США
A001150-7	Соединитель WAGD PB, 1/4" MNPT	США
A001150-8	Соединитель WAGD Ohmeda, 1/4" MNPT	США
A001150-9	Японский соединитель типа К, 0,250-18 NPT	ЯПОНИЯ
A001150-10	Японский соединитель типа С, 0,250-18 NPT	ЯПОНИЯ
A001150-13	Соединитель AGSS типа 1L, 0,250-18 NPT	ЕС
A001150-14	Альтернативный соединительный блок AGSS	ЕС

Другие съемные и вспомогательные устройства



Элемент	Поставщик	Каталожный номер (США)	Международный каталожный номер
Педальный переключатель ACM	AtriCure	A000708	A000708
Узел шланга резервуара с канистрами	AtriCure	A000837	A000838
Узел шланга резервуара без канистр	AtriCure	A001056	A001055
Пружины натяжения на ленточном нагревателе (6 шт.)	AtriCure	A000836	A000836
Шланг для отвода N ₂ O (15,2 м/50 футов)	AtriCure	C002051	C002051
Ленточный нагреватель баллона (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 или SK025877-DWG7	120150509 или SK025877-DWG7
Международная версия			



Элемент	Поставщик	Каталожный номер (США)	Международный каталожный номер
Ленточный нагреватель баллона (СМН22) Для использования в США	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 или SK025877-DWG10	120220507 или SK025877-DWG10
Кабель питания переменного тока	AtriCure	C000262	C002090 (Cont. EU)
		125 В переменного тока, 10 А. (3,0 м/10 футов)	C003914 (AU) 250 В переменного тока, 10 А. (3,0 м/10 фута минимум)

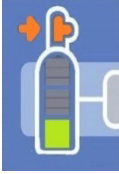


Утилизация

Прибор *cryoICE VOX* не содержит опасных веществ. Соблюдайте требования местного законодательства в сфере утилизации или переработки компонентов устройства. Использованный зонд *cryoICE* считается биологически опасным. Соблюдайте процедуры утилизации, утвержденные на предприятии.

8. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Возможная причина	Действие
Не горят дисплеи передней панели.	<ul style="list-style-type: none"> Не подается питание. Электрическая неисправность прибора <i>cryoICE VOX</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте выключатель питания на задней панели <i>cryoICE VOX</i>. Проверьте разъемное соединение на задней панели <i>cryoICE VOX</i>. Проверьте вилку кабеля питания переменного тока в розетке. Убедитесь, что на розетку подается питание. Позвоните в сервисную службу AtriCure.
Горит значок ленточного нагревателя баллона. 	<ul style="list-style-type: none"> Нагреватель не подключен к сети. Закрыт вентиль баллона с N₂O. Баллон для N₂O пуст. Очень холодный баллон с N₂O. Нагреватель не подключен к баллону с N₂O. Неисправность нагревателя. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте соединение на задней панели. Убедитесь, что вентиль N₂O открыт. Замените баллон для N₂O. Оставьте баллон на 15 минут для подогрева. Подключите ленточный нагреватель к баллону. Позвоните в сервисную службу AtriCure.
Не отображается температура. 	<ul style="list-style-type: none"> Не подключен зонд <i>cryoICE</i>. Неисправность зонда <i>cryoICE</i>. Неисправность прибора <i>cryoICE VOX</i>. 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что выводы термоэлемента зонда <i>cryoICE</i> надежно подключены в своих гнездах. Замените зонд <i>cryoICE</i>. Позвоните в сервисную службу AtriCure.

Проблема	Возможная причина	Действие
Питание на прибор <i>cryoICE</i> BOX подается, но он не переходит в режим готовности FREEZE.	<ul style="list-style-type: none"> • Не подключен зонд <i>cryoICE</i>. • Баллон для N₂O пуст. • Закрыт вентиль баллона с N₂O. • Не закреплено впускное газовое соединение. 	<ul style="list-style-type: none"> • Подключите зонд <i>cryoICE</i>. • Замените баллон для N₂O. • Откройте вентиль баллона. • Убедитесь, что впускное газовое соединение надежно закреплено на своем посадочном месте.
Зонд <i>cryoICE</i> недостаточно охлаждается.	<ul style="list-style-type: none"> • Нагревательная лента неправильно установлена. • Баллон N₂O содержит низкий уровень газа или пуст. • Отводной фильтр засорен. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте установку нагревателя и его значок. • Замените баллон N₂O. • Отводной соединитель (оранжевый) подмораживает/замораживает лед (жидкий конденсат не является чем-то необычным) — обратитесь в службу поддержки AtriCure.
Дисплей температуры показывает неправильные значения.	<ul style="list-style-type: none"> • Неправильно подключен зонд <i>cryoICE</i>. • Неисправность зонда <i>cryoICE</i>. • Электромагнитные помехи • Неисправность прибора <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что черный и красный штекеры зонда <i>cryoICE</i> вставлены в правильные гнезда. • Замените зонд <i>cryoICE</i>. • Переместите прибор <i>cryoICE</i> BOX или измените его положение. • Позвоните в сервисную службу AtriCure.
Мигает нижний сегмент значка N ₂ O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Баллон для N₂O пуст. • Холодный баллон с N₂O. • Не выполнен сброс индикатора после замены баллона. 	<ul style="list-style-type: none"> • Замените на полный баллон. • Убедитесь, что нагревательная лента установлена и работает. Если баллон холодный, дайте ему время прогреться. • Нажмите Reset после замены баллона.
Мигает значок газового манометра N ₂ O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Давление баллона с N₂O ниже 650 фунтов на кв. дюйм. • Баллон для N₂O пуст. 	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что нагревательная лента установлена и работает. Если баллон холодный, дайте ему время прогреться. • Замените на полный баллон.

Проблема	Возможная причина	Действие
<p>На значке N₂O мигает желтый индикатор низкого давления.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Не был открыт вентиль баллона с N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что баллон с N₂O полностью открыт.
<p>Трудности с подключением зонда <i>cryoICE</i> к прибору <i>cryoICE VOX</i>.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • В системе остался газ N₂O. • Неправильно работает быстроразъемный соединитель, втулка на синем соединителе выдается вперед. • Уплотнительное кольцо быстроразъемного соединения высохло и (или) разбухло. 	<ul style="list-style-type: none"> • Включите питание прибора <i>cryoICE VOX</i> для удаления уловленного газа, оказывающего давление на соединитель. • Нажимайте на втулку в направлении прибора <i>cryoICE VOX</i>, пока она не зафиксируется (обычно со щелчком). • Смажьте внутреннюю поверхность соединителя силиконовой смазкой для уплотнительных колец, например AtriCure с каталожным номером C002502.
<p>Мигает значок гаечного ключа и слышны щелчки внутри прибора <i>cryoICE VOX</i>, а также может мигать дисплей.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Перегрев ленты нагревателя из-за пустого баллона для N₂O. • Перегрев ленты нагревателя из-за неплотного прилегания к баллону с N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Если щелчки прекратились и (или) прекратилось мигание дисплея, отключите ленточный нагреватель, проверьте, теплый ли резервуар на ощупь — если это так, значит, резервуар, скорее всего, пуст, замените его на полный резервуар. Выключите, затем включите прибор <i>cryoICE VOX</i>, чтобы выполнить сброс значка гаечного ключа. • Лента нагревателя должна прилегать плотно и располагаться ближе к основанию баллона, кабель при этом должен находиться у верхнего края. Если проблему не удастся устранить с помощью двух вышеуказанных действий, верните прибор <i>cryoICE VOX</i> и ленточный нагреватель в компанию AtriCure.

Проблема	Возможная причина	Действие
Температура зонда <i>cryoICE</i> опускается ниже -75°C , а размораживание не работает.	<ul style="list-style-type: none"> Прибор <i>cryoICE</i> BOX и система зонда переполнены жидким N_2O. Качество N_2O не соответствует требованиям для его использования в качестве хладагента. Баллон с N_2O содержит сифонную или погружную трубку. 	<ul style="list-style-type: none"> Если зонд не достигает требуемой температуры размораживания, нужно наносить теплый стерильный физиологический раствор на ткань и область зонда по мере необходимости. Замените узел шланга резервуара с комплектом канистр на узел шланга резервуара без комплекта канистр. <p>A001056 — Узел шланга резервуара без канистр (для использования в США)</p> <p>A001055 — Узел шланга резервуара без канистр (международная версия)</p> <ul style="list-style-type: none"> Включайте питание прибора <i>cryoICE</i> BOX через несколько минут после включения зонда <i>cryoICE</i>, чтобы минимизировать конденсацию N_2O в системе. Для криогенных устройств AtriCure предпочтительно использовать закись азота медицинского класса со значением содержания воды не выше 3 частей/млн. Убедитесь, что у баллона с N_2O нет сифонной или погружной трубки. Корпус вентиля баллона должен быть пустым (без маркировки S, DT или D).

Коды ошибок прибора AtriCure *cryoICE* BOX

В случае возникновения ошибки загорается индикатор «Требуется техобслуживание» или индикатор сбоя в системе. В процессе включения питания на дисплее температуры зонда на передней панели временно отобразится один из указанных ниже кодов ошибок. При возникновении одного из этих условий обратитесь в сервисную службу AtriCure.

Идентификатор ошибки	Ошибка	Вероятная причина
001	Нет напряжения 24 В постоянного тока	Предохранитель (F2)
002	Перегрев баллона	Нагревательная лента
003	Избыточное давление зонда	Регулятор давления
004	Нежелательное давление зонда	Негерметичный впускной клапан
005	Нет напряжения 230 В переменного тока	Предохранитель (F1)
008	Избыточное давление/перегрев баллона	Перегретый баллон
PPP	Ошибка самотестирования при включении питания	Во время включения питания нажата кнопка активации или педальный переключатель

9. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитные излучения

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитные излучения	
Прибор AtriCure cryoICE BOX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора AtriCure cryoICE BOX должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.	
Явление	Среда профессионального медицинского учреждения ^{a)}
Проводимые и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	CISPR 11 (группа 1, класс А)
Гармонические искажения	См. IEC 61000-3-2 ^{b)} (класс А)
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3 ^{b)}
<p>a) Среда профессионального медицинского учреждения.</p> <p>b) Это испытание не применимо в данной среде, пока используемый в ней прибор AtriCure cryoICE BOX не будет подключен к РАСПРЕДЕЛИТЕЛЬНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СЕТИ, а входная мощность не будет соответствовать требованиям базового стандарта ЭМС.</p>	

Электромагнитная помехоустойчивость — порт корпуса

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость порта корпуса		
Прибор AtriCure cryoICE BOX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора AtriCure cryoICE BOX должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.		
Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытания помехоустойчивости
		Среда профессионального медицинского учреждения
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ через воздух
Излучаемые РЧ ЭМ поля ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 В/м ^{f)} 80 МГц – 2,7 ГГц ^{b)} 80% АМ при 1 кГц ^{c)}
Поля эффекта близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи	IEC 61000-4-3	См. табл. 9 в IEC 60601-1-2:2014 — Спецификация испытаний на помехоустойчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию беспроводной связи
Магнитные поля номинальной частоты мощности ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 А/м ^{g)} 50 Гц или 60 Гц

- а) Интерфейс между симулятором физиологических сигналов ПАЦИЕНТА, если используется, и прибором AtriCure cryoICE BOX должен быть расположен в пределах 0,1 м от вертикальной плоскости или области однородного поля при одной ориентации прибора AtriCure cryoICE BOX.
- б) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ, которые предназначены для приема радиочастотной электромагнитной энергии во время эксплуатации, должны быть испытаны на частоте приема. Испытания могут проводиться на других частотах модуляции, определенных в рамках ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. В этом испытании оцениваются СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ целевого приемника, когда внешний сигнал находится в полосе пропускания. Подразумевается, что во время испытания приемник может не обеспечивать нормальный прием.
- в) Испытания могут проводиться на других частотах модуляции, определенных в рамках ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.
- д) Применяется только к МЕДИЦИНСКОМУ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЮ и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРОСИСТЕМАМ с магниточувствительными компонентами или схемами.
- е) Во время испытания на прибор AtriCure cryoICE BOX может подаваться питание при любом НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении, но с частотой, аналогичной частоте тестового сигнала.
- ф) Перед применением модуляции.
- г) Данный уровень испытания предполагает минимальное расстояние как минимум 15 см между прибором AtriCure cryoICE BOX и источниками магнитного поля промышленной частоты. Если АНАЛИЗ РИСКА показывает, что прибор AtriCure cryoICE BOX будет использоваться ближе 15 см до источников магнитного поля промышленной частоты, УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ должен быть скорректирован в соответствии с минимальным ожидаемым расстоянием.

Электромагнитная помехоустойчивость — порт источника питания переменного тока

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость порта источника питания переменного тока

Прибор AtriCure cryoICE BOX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора AtriCure cryoICE BOX должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.

Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытания помехоустойчивости
		Среда профессионального медицинского учреждения
Электрические быстрые переходные процессы/ всплески ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц
Броски ^{a) b) j) o)} Линейное напряжение	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ
Броски ^{a) b) j) k) o)} Фазное напряжение	IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ и электромагнитными полями ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 В/м ^{m)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В/м ^{m)} в диапазонах для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) от 0,15 МГц до 80 МГц ⁿ⁾ 80% АМ при 1 кГц ^{e)}
Падения напряжения ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла ^{g)} При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ^{q)}
		0% U_T : 1 цикл и 70% U_T : 25/30 циклов ^{h)} Однофазный: при 0°
Прерывания напряжения ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 циклов ^{h)}

- a) Испытание может быть проведено при любом входном напряжении питания в пределах НОМИНАЛЬНОГО диапазона напряжения прибора AtriCure cryoICE BOX. Если прибор AtriCure cryoICE BOX протестирован при одном входном напряжении питания, нет необходимости проводить повторное тестирование при других напряжениях.
- b) Во время испытания присоединяются все кабели прибора AtriCure cryoICE BOX.
- c) Калибровка токоизмерительных клещей должна проводиться в системе сопротивлением 150 Ω .
- d) Если шаг сетки частот пропускает диапазон для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) или любительский диапазон, в зависимости от ситуации, в диапазоне ISM или радилюбительском диапазоне должна быть использована дополнительная тестовая частота. Это относится к каждому ISM и радилюбительскому диапазону в пределах указанного диапазона частот.
- e) Испытания могут проводиться на других частотах модуляции, определенных в рамках ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ.
- f) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ (МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ) и МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ (МЕ-СИСТЕМЫ) с входом питания постоянного тока, предназначенные для эксплуатации с преобразователями переменного тока в постоянный ток, должны быть испытаны с преобразователем, соответствующим спецификациям ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕ-ОБОРУДОВАНИЯ или МЕ-СИСТЕМ. УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ применяются к входу питания переменного тока преобразователя.
- g) Применяется только к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ, подключенным к однофазной сети переменного тока.
- h) Например, 10/12 означает 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов при 60 Гц.
- i) МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ и МЕ-СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током более 16 А на фазу должны иметь одно прерывание на 250/300 циклов под любым углом и на всех фазах одновременно (если применимо). МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ и МЕ-СИСТЕМЫ с резервной батареей после испытания должны возобновить работу от сети. При использовании МЕ-ОБОРУДОВАНИЯ и МЕ-СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током не более 16 А все фазы должны прерываться одновременно.
- j) МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ и МЕ-СИСТЕМЫ, не имеющие устройства защиты от импульсных перенапряжений в первичной цепи питания, могут быть испытаны только при фазном напряжении ± 2 кВ и линейном напряжении ± 1 кВ.
- k) Не применяется к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ КЛАССА 11.
- l) Должно использоваться прямое подключение.
- m) Среднеквадратическое значение, до применения модуляции.
- n) Диапазоны для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц являются следующими: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц, а также 40,66–40,70 МГц. Радилюбительские диапазоны в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц являются следующими: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.
- o) Применимо к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током менее или равным 16 А на фазу и МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током более 16 А на фазу.
- p) Применимо к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ и МЕ-СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током менее или равным 16 А на фазу.
- q) При некоторых углах сдвига фаз применение данного испытания к МЕ-ОБОРУДОВАНИЮ с трансформаторным сетевым входом питания может привести к размыканию устройства защиты от перегрузки по току. Это может произойти из-за насыщения сердечника трансформатора магнитным потоком после падения напряжения. Если это произойдет, прибор AtriCure cryoICE BOX должен обеспечить СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ во время и после испытания.
- r) При использовании МЕ-ОБОРУДОВАНИЯ и МЕ-СИСТЕМ, имеющих несколько настроек напряжения или возможность автоматического изменения напряжения, испытание должно быть проводиться при минимальном и максимальном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении. МЕ-ОБОРУДОВАНИЕ и МЕ-СИСТЕМЫ с диапазоном НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения, составляющим менее 25% от самого высокого НОМИНАЛЬНОГО входного напряжения, должны быть испытаны при одном НОМИНАЛЬНОМ входном напряжении в пределах данного диапазона.

Электромагнитная помехоустойчивость — порт источника питания постоянного тока — не применимо

Электромагнитная помехоустойчивость — порт соединения с пациентом

Рекомендации и декларация производителя — помехоустойчивость порта соединения с пациентом		
Прибор AtriCure cryoICE BOX предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора AtriCure cryoICE BOX должен обеспечить эксплуатацию данного оборудования в таких условиях.		
Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Уровни испытания помехоустойчивости
		Среда профессионального медицинского учреждения
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД ^{с)}	IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ через воздух
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ и электромагнитными полями ^{а)}	IEC 61000-4-6	3 В ^{б)} 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ^{б)} в диапазонах ISM в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
<p>а) Применимо следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Все кабели для СОЕДИНЕНИЯ с ПАЦИЕНТОМ должны быть проверены, как по отдельности, так и в связке. - Кабели для СОЕДИНЕНИЯ с ПАЦИЕНТОМ должны быть проверены токоизмерительными клещами, если они подходят. В тех случаях, когда токоизмерительные клещи не подходят, следует использовать электромагнитный зажим. - Ни в коем случае нельзя использовать устройство преднамеренного разъединения между точкой инъекции и МЕСТОМ СОЕДИНЕНИЯ С ПАЦИЕНТОМ. - Испытания могут проводиться на других частотах модуляции, определенных в рамках ПРОЦЕССА УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ. - Намеренно заполняемые проводящими жидкостями трубки, предназначенные для подключения к ПАЦИЕНТУ, должны считаться кабелями для СОЕДИНЕНИЯ с ПАЦИЕНТОМ. - Если шаг сетки частот пропускает диапазон для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) или радиоловительский диапазон, в зависимости от ситуации, в диапазоне ISM или радиоловительском диапазоне должна быть использована дополнительная тестовая частота. Это относится к каждому ISM и радиоловительскому диапазону в пределах указанного диапазона частот. - Диапазоны для промышленной, медицинской и научной аппаратуры (ISM) в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц являются следующими: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц, а также 40,66–40,70 МГц. Радиоловительские диапазоны в пределах от 0,15 МГц до 80 МГц являются следующими: 1,8–2,0 МГц; 3,5–4,0 МГц; 5,3–5,4 МГц; 7–7,3 МГц; 10,1–10,15 МГц; 14–14,2 МГц; 18,07–18,17 МГц; 21,0–21,4 МГц; 24,89–24,99 МГц; 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц. <p>б) Среднеквадратическое значение, до применения модуляции.</p> <p>с) Разряды должны применяться при отсутствии соединения с искусственной рукой и отсутствии соединения со средствами моделирования лечения ПАЦИЕНТА.</p> <p>Средства моделирования лечения ПАЦИЕНТА могут быть подключены по мере необходимости после теста, чтобы проверить СООТВЕТСТВИЕ ОСНОВНЫМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.</p>		

Гарантии

Ограничение ответственности

Настоящая гарантия, а также права и обязательства по ней должны толковаться и регулироваться законами штата Огайо, США.

Компания AtriCure, Inc. гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в данном изделии при нормальном использовании и профилактическом обслуживании в течение соответствующего гарантийного срока, указанного ниже. Обязательства компании AtriCure по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по ее выбору, любого изделия или его части, которые были возвращены компании AtriCure, Inc. или ее дистрибьютору в течение соответствующего периода времени, указанного ниже, и в ходе экспертизы которых был установлен дефект изделия, что является убедительным доказательством для компании AtriCure. Настоящая гарантия не распространяется на изделия или их части, которые были: (1) подвергнуты неблагоприятному воздействию вследствие использования с устройствами, произведенными или распространенными сторонами, не уполномоченными компанией AtriCure, Inc.; (2) отремонтированы или изменены вне предприятия AtriCure таким образом, что это, по мнению компании AtriCure, повлияло на стабильность или надежность работы изделия; (3) подвергнуты ненадлежащему использованию, небрежному обращению или повреждению, или (4) использованы не в соответствии с параметрами конструкции и эксплуатации, инструкциями и рекомендациями для изделия либо с общепринятыми в отрасли функциональными, эксплуатационными или экологическими стандартами для аналогичной продукции. **Компания AtriCure не контролирует эксплуатацию, проверку, обслуживание или использование своей продукции после продажи, аренды или передачи прав, а также не контролирует выбор пациентов Заказчика.**

На продукцию AtriCure предоставляется гарантия в течение следующих периодов после отгрузки первоначальному покупателю:

Блок AtriCure cryoICE BOX.....	один (1) год
Ленточный нагреватель баллона AtriCure	один (1) год
Шланг газовой линии в сборе AtriCure.....	один (1) год
Электрический кабель с заземлением	один (1) год
Педальный переключатель AtriCure Cryo	один (1) год

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ФОРМЫ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ATRICURE, INC. И ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ ATRICURE, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОТЕРИ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ПРИБЫЛИ, БИЗНЕСА И ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ.

AtriCure, Inc. не берет на себя и не уполномочивает какое-либо другое лицо брать на себя любую другую ответственность в связи с продажей или использованием любой продукции AtriCure Inc. Гарантии, выходящие за рамки представленных условий, отсутствуют, кроме случаев приобретения расширенной гарантии до истечения срока действия первоначальной гарантии. **Ни один агент, сотрудник или представитель компании AtriCure не имеет полномочий изменять что-либо из вышеизложенного, брать на себя или связывать компанию AtriCure какими-либо дополнительными обязательствами или ответственностью.** Компания AtriCure, Inc. оставляет за собой право в любое время вносить изменения в создаваемые и (или) продаваемые ею продукты, не принимая на себя никаких обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в ранее созданные и (или) проданные ею продукты.

Отказ от ответственности

Перед началом эксплуатации пользователи принимают на себя ответственность за утверждение приемлемого состояния данного изделия, а также за обеспечение того, что данное изделие будет использоваться таким образом, как описано в данных инструкциях по эксплуатации. Компания AtriCure, Inc. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования данного продукта, включая убытки, ущерб и расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

