AtriCure®

*cryo*ICE BOX®

Versio 6

KÄYTTÖOPAS

***AtriCure cryo*ICE BOX, malli ACM1 – 115 (100-120) VAC, 4A, 50/60 Hz**

***AtriCure cryo*ICE BOX, malli ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2A, 50/60 Hz**

EC REP

Edustaja Euroopassa:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Alankomaat
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Valmistaja:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (maksuton Yhdysvalloissa)
+1 513 755 4100 (puhelin)

2021/10 | P001270.F

CE 2797

Sisällysluettelo

ESIPUHE . . . . . **IV**

HUOMIO . . . . . **IV**

TÄRKEÄÄ . . . . . **IV**

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS . . . . . **IV**

PATENTTITIEDOT . . . . . **IV**

VAROITUKSET JA HUOMIOT . . . . . **IV**

VAROITUKSET V

HUOMIOT V

AtriCure cryoICE BOX -laitteessa olevat symbolit VI

Luokiteltu standardien IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 mukaan VII

1. JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS **1**

AtriCure *cryo*ICE BOX 1

AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen etu- ja takapaneeli – kuvat ja nimikkeet 1

Toimintatilat 2

VALMIS-tila 2

JÄÄDYTYS-tila 2

SULATUS-tila 2

VIKA-tila 2

2. TEKNISET TIEDOT **2**

Mekaaniset tiedot 2

Sähkötiedot 3

Verkkosulakkeet 3

Jalkakytkimen tiedot 3

Laitteen tyyppi/luokitus 3

3. ATRICURE *CRYO*ICE BOX, IRROTETTAVAT OSAT JA LISÄVARUSTEET **3**

AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen asennus ja valmistelu 4

N_2O-sylinterin asennus 4

Poistoletku 5

Lämmitysvaipan asennus 5

AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen käynnistäminen 6

N_2O-kaasumittarin nollaaminen 6

Järjestelmän tarkastus 7

4. LAITTEEN KÄYTTÄMINEN **7**

Asenna AtriCure *cryo*ICE -koetin 7

Aseta ablaatioaika 9

Käynnistä ablaatio 9
5. ERIKOISTILANTEET 9
Keskeytä JÄÄDYTYS 9
Muuta ablaatioaikaa ablaation aikana 9
Hätäpysäytys 9
Aseta ablaation oletusaika 9
Käyttö ilman lämpötilalukemaa 10
6. JÄRJESTELMÄN PURKAMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN 10
AtriCure *cryo*ICE -koettimen irrottaminen 10
N_2O-sylinterin irrottaminen 10
7. ATRICURE *CRYO*ICE BOX -LAITTEEN ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS. 10
Puhdistus- ja desinfiointiohjeet 10
Ennaltaehkäisevä huolto 11
AtriCure-yrityksen osoite/Maksuton puhelinnumero (Yhdysvalloissa) 11
Yrityksen verkkosivusto 11
Asiakaspalvelu/Tuotekyselyt 11
Virtapiirin sulakkeiden vaihtaminen 11
Säiliön letkukokoonpano kanistereilla – Vaihtoehto (kuivatussuodattimen vaihto) 13
Taulukko 1. Aluekohtaiset vakuumi-/WAGD-liittimet. 15
Muut irrotettavat osat ja lisälaitteet 15
Hävittäminen 15
8. VIANETSINTÄ 16
AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen vikakoodit. 18
9. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TAULUKOT. 19
Sähkömagneettiset päästöt 19
Sähkömagneettinen häiriönsieto – Kotelon portti 19
Sähkömagneettinen häiriönsieto – Vaihtovirran syöttöportti 20
Sähkömagneettinen häiriönsieto – Tasavirran syöttöportti – Ei sovellettavissa. 22
Sähkömagneettinen häiriönsieto – Potilaan kytkentäportti 22
TAKUUT 23
VASTUUVAPAUSLAUSEKE 23

ESIPUHE

Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön. AtriCure *cryo*ICE BOX -laite, josta käytetään myös nimitystä AtriCure Cryo -moduuli (ACM), koostuu kahdesta laitemallista: ACM1 ja ACM2.

⚠ HUOMIO

Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seuraamuksiin, mukaan lukien potilaan ja hoitajan vahingoittuminen.

TÄRKEÄÄ

Tämä käyttöopas sisältää käyttöohjeet AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteelle (A000896-3 & A000897-3 kokoonpano/ A000898-3 & A000899-3 pakattu kokoonpano), jossa on AtriCure *cryo*ICE -koettimet ja AtriCure:n irrotettavat laitteet ja lisälaitteet (katso osanumeroiden tiedot tämän oppaan sivulla 22.) Tätä käyttöopasta ei ole tarkoitettu kirurgisten menetelmien ohjeeksi.

KÄYTTÖAIHEET/KÄYTTÖTARKOITUS

AtriCure *cryo*ICE BOX on ei-steriili, uudelleenkäytettävä laite, joka tuottaa kryogeenista energiaa (typpioksiduulia) AtriCure:n kryoablaatiokoettimiin.

ACM Poistoletkun liitin on AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen lisävaruste, jonka avulla AtriCure *cryo*ICE BOX:n poistoliitin liitetään sairaalan lääkinnälliseen vakuumi- tai jäteanestesiakaasun poistojärjestelmään (WAGD). Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä AtriCure *cryo*ICE BOX:n kanssa, jotta se täyttää käyttötarkoituksensa.

ACM-jalkakytkintä käytetään AtriCure *cryo*ICE BOX:n aktivoimiseen vaihtoehtona generaattorin etupaneelissa olevalle aktivointipainikkeelle.

AtriCure *cryo*ICE BOX on sähkömekaaninen kryogeeninen leikkausväline, joka tuottaa kryogeenista energialähdettä, typpioksiduulia (N_2O), *cryo*ICE-koettimeen ablaatiolinjojen luomiseksi kudoksen läpi. AtriCure *cryo*ICE BOX on osa järjestelmää, johon sisältyy N_2O-kaasusylinteri, N_2O-kaasuletku, N_2O-poistoletku, sylinterin lämmitysvaippa, valinnainen jalkakytkin ja kertakäyttöiset *cryo*ICE-koettimet. Järjestelmä tuottaa hallitun, alle -40 °C:n lämpötilan leesion tuottamiseksi. Tyypilliset käyttöalueet ovat -50 °C...-70 °C.

AtriCure *cryo*ICE BOX on suunniteltu ainoastaan AtriCure:n suunnittelemille ja kehittämille *cryo*ICE-koettimille. AtriCure *cryo*ICE -koettimesta käytetään tässä käyttöoppaassa nimitystä ”*cryo*ICE-koetin”.

Tämä käyttöopas kuvaa AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen, sen hallintalaitteet, näytöt, ilmaisimet ja käyttöjakson *cryo*ICE-koettimen kanssa. Tämä käyttöopas sisältää myös muuta käyttäjälle tärkeää tietoa. Lisätietoa *cryo*ICE-koettimista löytyy *cryo*ICE-koettimen käyttöohjeesta.

Älä käytä AtriCure *cryo*ICE BOX -laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti.

PATENTTITIEDOT

Saattaa olla suojattu yhdellä tai useammalla patentilla.

VAROITUKSET JA HUOMIOT

Kryolaitteen ja laitteiston turvallinen ja tehokas käyttö riippuu suuresti käyttäjän hallinnassa olevista tekijöistä. Mikään ei korvaa asianmukaisesti koulutettua leikkaussalihenkilökuntaa. Ennen käyttöä on tärkeää lukea ja ymmärtää AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen mukana toimitetut käyttöohjeet ja noudattaa niitä.

⚠ VAROITUKSET

- Älä käytä *cryo*ICE BOX -laitetta ennen kuin olet lukenut tämän käyttöoppaan perusteellisesti.
- Älä käytä kryokirurgisia laitteita, ellei sinulla ole suoritettavan toimenpiteen asianmukaista koulutusta. Tämä käyttöopas ja siinä kuvattu laitteisto on tarkoitettu ainoastaan pätevän lääkintähenkilöstön, joka on saanut koulutuksen kyseisestä menetelmästä ja suoritettavasta kirurgisesta toimenpiteestä, käyttöön.
- **Tulipalovaara:** älä käytä jatkojohtoja.
- **Kompastumisen vaara:** tavanomaista huomiota tulee kiinnittää jalkakytkimen johtoon, virtajohtoon ja N_2O-poistoletkuun kompastumisvaaran vähentämiseksi.
- Tätä laitetta ei saa muunnella.
- Jännitteenvalitsin on asetettu tehtaalla eikä käyttäjä saa muuttaa sitä. Jänniteasetuksen ja sulaketehon on oltava ilmoitetun mukaiset *cryo*ICE BOX -laitteen toimintahäiriöiden ja mahdollisten laitteistovaurioiden välttämiseksi.
- **Sähköiskun vaara:** liitä *cryo*ICE BOX -laitteen virtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Älä käytä pistokesovittimia.
- **Sähköiskun vaara:** älä liitä generaattoriin märkiä lisävarusteita.
- **Sähköiskun vaara:** varmista, että *cryo*ICE -koetin on liitetty oikein *cryo*ICE BOX -laitteeseen, ja etteivät lämpöparin johdot kaapelista, liittimestä tai *cryo*ICE -koettimesta ole näkyvillä.
- Muiden kuin AtriCure:n määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, muuntimien ja kaapeleiden käyttö voi lisätä *cryo*ICE BOX -laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sähkömagneettista häiriönsietoa ja aiheuttaa väärää toimintaa.
- *cryo*ICE BOX -laitteen käyttöä on vältettävä muiden laitteiden vieressä tai pinossa muiden laitteiden kanssa koska tämä voi heikentää laitteen toimintaa.
- Kannettavia RF-tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 inch) lähempänä *cryo*ICE BOX -laitteen mitään osaa mukaan lukien AtriCure:n määrittämät kaapelit. Muutoin laitteen suorituskyky voi heikentyä.
- Tämän laitteen päästöominaisuudet tekevät siitä sopivan käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 -luokka B), tämä laite ei välttämättä tarjoa riittävää suojaa radiotaajusviestintäpalveluille. Käyttäjän on tarvittaessa lievennettävä vaikutusta esimerkiksi siirtämällä tai suuntaamalla laite toisin.
- ACM-poistoletkun liitin tarvitsee oman vakuumi- tai WAGD-portin vastapaineen estämiseksi potilaan hengityslinjaan, mikä voi aiheuttaa keuhkokuumeen.

⚠ HUOMIOT

- Käytä ainoastaan *cryo*ICE-koettimia, jotka on tarkoitettu käytettäväksi *cryo*ICE BOX -laitteen kanssa.
- Älä siirry JÄÄDYTYS-tilaan, ennen kuin *cryo*ICE-koetin on sijoitettu oikein ablaatiokohtaan.
- Järjestelmän tilanosoittimet ja näytöt ovat tärkeitä turvallisuusominaisuuksia. Älä peitä ablaation tai järjestelmän tilan osoittimia.
- Älä poista *cryo*ICE BOX -laitteen kantta sähköiskuvaaran vuoksi. Huoltoa varten ota yhteyttä valtuutettuun henkilökuntaan.
- *cryo*ICE BOX -laitteen virtajohto on liitettävä asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Jatkojohtoja ja/tai sovitintulppia ei saa käyttää.
- Älä päästä *cryo*ICE-koettimia kosketukseen RF-laitteen kanssa.
- Paineilmaa koskeva vaara: älä käytä N_2O-sylintereitä yli 1 000 PSIG:n (6 900 kPa) paineella.
- Typpioksidiliitännät tulee irrottaa vasta sen jälkeen, kun *cryo*ICE BOX on VALMIS-tilassa ja asianmukaisesti tuuletettu.

AtriCure cryoICE BOX -laitteessa olevat symbolit

Virta pois päältä		Sylinterin venttiili päälle/pois	
Huomio		N_2O-kaasumittarin nollaus	RESET
Vaihtovirta		Kaasunpoisto	N_2O
Tasapotentiaalinen liitäntä		Huoltoa tarvitaan	
Tyypin CF Sovellettava osa (*cryo*ICE-koetin)		Sylinterin lämmitysvaippa	
VALMIS		Jalkakytkin	
JÄÄDYTYS		Enimmäispaine	MAXIMUM PRESSURE 1000 PSIG (6900 kPa) C002423.C
SULATUS		Kaasun tulo	N_2O
N_2O-kaasumittari		Kaasun poisto	N_2O
Ajastin		Ei steriili	NON STERILE
Ajastimen lisäyspainike		Valmistaja	
Ajastimen vähennyspainike		Luettelonumero	REF
*cryo*ICE -koettimen lämpötila	°C	Sarjanumero	SN
Lämpöpari/koetin		Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	Rx ONLY
Kosteus ja lämpötila Varastointi-, kuljetus- ja käyttörajat	90% 15% 100°F (37°C) -20°F (-28°C)	Täyttää Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset	CE 2797
Käytön ja säilytyksen painerajat	1050 mbar 980 mbar	Noudata käyttöohjeita	
Lääkinnällinen laite	MD	Noudata käyttöohjetta	
Sisältää vaarallisia aineita		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu (WEEE)	
Valmistuspäivämäärä	US	Mallinumero	#
Ei valmistettu kuivasta luonnonkumista tai luonnonkumilateksista	LATEX	Ei sisällä ftalaatteja	PHT

Luokiteltu standardien IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 mukaan

TURVALLISUUSTIEDOT

E509985

LÄÄKINNÄLLINEN — YLEISET LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET VAIN SÄHKÖISKUT, TULIPALOT JA MEKAANISTEN VAARAT ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) MUKAISESTI
CAN/CSA C22.2 nro 60601-1 (2014) E509985

Kryogeeninen ablaatiolaite, malli AtriCure Cryo -moduuli, ACM1 & ACM2, liitetty johto/kojepistoke/kannettava, luokitus: 115/230 Vac, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Suojausluokka sähköiskua vastaan: Luokka I

2. Suojausaste sähköiskua vastaan: Tyyppi CF

3. Suojaustaso veden sisäänpääsyä vastaan: IPX0

4. Laitteisto ei sovellu käytettäväksi syttyvien, ilman kanssa reagoivien anesteettien tai happi- tai typpioksiduulin läheisyydessä

5. Toimintatila: Jatkuva

6. Ympäristöolosuhteet: Normaali: 10-40 °C (50 °F - 104 °F), 15-90 % rH, 980-1050 mb

1. JÄRJESTELMÄN YLEISKUVAUS

AtriCure *cryo*ICE BOX

Tässä osassa kuvataan *cryo*ICE BOX, sen toiminnot ja käyttöominaisuudet.

- *cryo*ICE BOX on sähkömekaaninen kryogeeninen leikkausväline, joka välittää kryogeenisena energianlähteenä typpioksiduulia (N_2O) *cryo*ICE-koettimeen ablaatiolinjojen luomiseksi kudoksen läpi. *cryo*ICE BOX on osa järjestelmää, johon sisältyy N_2O-kaasusylinteri, N_2O-kaasuletku, N_2O-poistoletku, sylinterin lämmitysvaippa, valinnainen jalkakytkin ja kertakäyttöiset *cryo*ICE-koettimet. Järjestelmä tuottaa hallitun, alle -40 °C:n lämpötilan leesion tuottamiseksi, tyypilliset toiminta-alueet ovat -50 °C...-70 °C.
- Kryoablaatiojakso voidaan aktivoida ja päättää *cryo*ICE BOX -laitteen etupaneelissa olevalla aktivointipainikkeella tai valinnaisella jalkakytkimellä.
- *cryo*ICE BOX on suunniteltu ainoastaan AtriCure:n *cryo*ICE-koettimille. Katso näiden laitteiden täydellinen kuvaus ja käyttöohjeet *cryo*ICE-koettimen käyttöohjeesta.

AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen etu- ja takapaneeli – kuvat ja nimikkeet

*cryo*ICE BOX -laitteen etupaneeli (kuva 1) ja takapaneeli (kuva 2) on esitetty kuvissa alla.

Kuva 1: AtriCure *cryoICE BOX -laitteen etupaneeli*

1. Aktivointipainike
2. N_2O-kaasumittarin ilmaisinnäyttö
3. N_2O-kaasumittarin näytön nollaus
4. Ablaatioajastimen näyttö
5. Ablaatioajastimen vähennys
6. Ablaatioajastimen lisäys
7. *cryo*ICE-koettimen lämpötila
8. Tuleva koettimen liitäntä
9. *cryo*ICE-koettimen kaasun poistoportti
10. *cryo*ICE-koettimen kaasun tuloportti
11. Ablaation tilan ilmaisin
12. Sylinterin lämmitysvaipan ilmaisin
13. Huolto tarvitaan -merkkivalo
14. Järjestelmän vikailmaisin
15. Lämpöpari auki -ilmaisin
16. *cryo*ICE-koettimen lämpöparin portit

Yhdysvallat

Kansainvälinen

Kuva 2: AtriCure *cryoICE BOX -laitteen takapaneeli*

17. N_2O-poistoportti
18. N_2O:n manuaalinen poistonuppi
19. N_2O-tuloportti
20. N_2O-poistokytkin
21. Aktivointijalkakytkimen liitäntäportti
22. Lämmitysvaipan johdon liitäntä
23. Virtajohdon liitäntä
24. Virtakytkin
25. Pääsulake
26. *cryo*ICE BOX -laitteen jänniteluokituskilpi
27. Tasapotentiaalinen liitäntä
28. RS232-dataliitäntä

Toimintatilat

*cryo*ICE BOX -laitetta voidaan käyttää seuraavissa kolmessa tilassa: VALMIS, JÄÄDYTYS ja SULATUS. Nämä tilat osoitetaan *cryo*ICE BOX -laitteen etupuolella olevilla järjestelmän tilan sekä ablaation tilan led-merkkivaloilla.

VALMIS-tila

Tähän tilaan siirrytään automaattisesti, kun järjestelmän itsetestit on suoritettu onnistuneesti ensimmäisellä käynnistyksellä, tai SULATUS-tilan jälkeen, kun *cryo*ICE-koettimen lämpötila on noin 10 °C ja kaasu purkautuu automaattisesti. Tämä osoittaa, että järjestelmä on valmis seuraavaa kryoablaatioajoa varten.

JÄÄDYTYS-tila

Tähän tilaan siirrytään VALMIS-tilasta, kun käyttäjä käynnistää kryoablaatiojakson painamalla aktivointi- tai jalkakytkintä ja vapauttamalla sen. Tässä tilassa N_2O kiertää *cryo*ICE-koettimen läpi, mikä saa lämpötilan laskemaan *cryo*ICE-koettimessa.

SULATUS-tila

Tähän tilaan siirrytään automaattisesti JÄÄDYTYS-tilasta, kun ablaatioajastin on umpeutunut, tai manuaalisesti käyttäjän käyttäessä aktivointikytkintä tai jalkakytkintä JÄÄDYTYS-tilassa. Tässä tilassa *cryo*ICE-koettimen lämpötila pakotetaan aktiivisesti kohti ympäristön lämpötilaa.

Kun *cryo*ICE-koettimen lämpötila on suunnilleen yli 10 °C, *cryo*ICE BOX -laite siirtyy takaisin VALMIS-tilaan.

Huomautus: *cryo*ICE BOX sallii ennenaikaisen siirtymisen pois SULATUS-tilasta joko VALMIS-tilaan tai JÄÄDYTYS-tilaan painamalla aktivointipainiketta.

Huomautus: *cryo*ICE-koettimen lämpötila voi laskea tilapäisesti siirryttäessä JÄÄDYTYS-tilasta VALMIS-tilaan.

VIKA-tila

Tähän tilaan siirrytään, jos jossakin tilassa havaitaan peruuttamaton virhe. Tässä tilassa järjestelmää ei voida käyttää ennen kuin laite on käynnistetty uudelleen, ja vain, jos vikatilaa ei enää ole tai vika on korjattu.

2. TEKNISET TIEDOT

Mekaaniset tiedot

Koko: 44,5 cm *(17,5 in)* - (L) × 68,6 cm *(27,0 in)* - (S) × 11,4 cm *(4,5 in)* - (K) enintään

Paino: 20,4 kg *(45 lb.)* absoluuttinen enimmäisarvo

Ympäristön vaatimukset

	Lämpötila	Kosteus	Ilmanpaine
Käyttölämpötila	+10 °C...+40 °C +50 °F...+104 °F	suhteellinen kosteus 15 % - 90 %	980 mb/1050 mb
Säilytys	-28 °C...+37 °C -20 °F...+100 °F	suhteellinen kosteus 15 % - 90 %	980 mb/1050 mb
Kuljetus	-28 °C...+37 °C -20 °F...+100 °F	suhteellinen kosteus 30 % - 85 %	

Sähkötiedot

*AtriCure cryo*ICE BOX*, malli ACM1 – 115 (100-120) VAC*, 4A, 50/60 Hz
AtriCure cryoICE BOX*, malli ACM2 – 230 (220-240) VAC*, 2A, 50/60 Hz

Verkkosulakkeet

*AtriCure cryo*ICE BOX*, malli ACM1 – 115 (100-120) VAC,* 4A, 50/60 Hz
Vaihda sulakkeet merkityn mukaisesti: 4,0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-sertifioitu, IEC-hyväksytty
*AtriCure cryo*ICE BOX*, malli ACM2 – 230 (220-240) VAC,* 2A, 50/60 Hz
Vaihda sulakkeet merkityn mukaisesti: 2,0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-sertifioitu, IEC-hyväksytty

*cryo*ICE-koettimen lämpötilanäytön tarkkuus (katso kuva 1 kohta 7)

Tarkkuus: 1 °C (lisäyksin)
Lämpötila > tai = -40 °C, tarkkuus +3 °C/-6 °C
Lämpötilat <-40 °C, tarkkuus +5 °C/-8 °C

Jalkakytkimen tiedot

Kosteussuojausluokka: IP68

Laitteen tyyppi/luokitus

Luokan 1 Laite

3. AtriCure *cryo*ICE BOX, IRROTETTAVAT OSAT JA LISÄVARUSTEET

Järjestelmä koostuu kuvassa 3 esitetyistä osista:
A: AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen sylinterin lämmitysvaippa (CMH15 tai CMH22) - irrotettava
B: AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen säiliön letku, ilman kanisterisarjaa, vakio - irrotettava
C: AtriCure *cryo*ICE BOX N_2-poistoletku - irrotettava
D: AtriCure *cryo*ICE BOX -poistoletkun liitin - irrotettava
E: AtriCure *cryo*ICE BOX -säiliön letkukokoonpano, suodatinkanisterisarja (valinnainen) - irrotettava
F: AtriCure *cryo*ICE BOX
G: AtriCure *cryo*ICE BOX -jalkakytkin (valinnainen - ei näy kuvassa) - lisävaruste
H: AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen virtajohto (ei näy kuvassa) - irrotettava
I: AtriCure *cryo*ICE -koetin ja kiinteä letkusarja (ei näy kuvassa) - Tyypin CF soveltuva osa
J: AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen lämmitysvaipan jatkojousi (ei näy kuvassa) - irrotettava

Kuva 3. AtriCure cryoICE BOX, irrotettavat osat ja lisävarusteet

AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen asennus ja valmistelu

Tässä osassa kuvataan *cryo*ICE BOX -laitteen alkuasennus, sylinterin asennus, lämmitysvaipan asennus, *cryo*ICE BOX -laitteen virran kytkeminen päälle ja sylinterin mittarin nollaus *cryo*ICE BOX -käyttöliittymässä.
Huomautus: *cryo*ICE BOX tulee asentaa vähintään 15 minuuttia ennen toimenpidettä, jotta lämmitin ehtii lämmittää N_2O-sylinterin käyttölämpötilaan.

N_2O-sylinterin asennus

- Käytä ainoastaan typpioksiduulikaasua, jonka vesipitoisuus on enintään 3 ppm. Autoteollisuudessa käytettävää typpioksiduulia ei pidä käyttää sen sisältämän rikkivedyn vuoksi.
- *cryo*ICE BOX -laite on suunniteltu 9 kg:n (20 paunaa) sylintereille.
- Asenna aina aivan täysi sylinteri, jotta sen tilavuus voidaan osoittaa oikein.
- Uuden N_2O-sylinterin asentamiseksi etsi ensin N_2O-kaasuletkun liitin takapaneelissa ja liitä siihen N_2O-kaasuletkun vastaava pää. Liitä liitin painamalla sitä sisään, kunnes se napsahtaa paikalleen ja liitäntä on kunnollinen ja lukittunut niin, ettei se pääse irtoamaan. Katso kuva 4 alla.

Kuva 4. N_2O-tuloliitäntä

- Liitä sitten N_2O-kaasuletkun vastakkainen pää, jossa on musta nuppi, uuden N_2O-kaasusylinterin kierteiseen liitäntäporttiin.
- Kierrä *cryo*ICE BOX -kaasuletku paikalleen ja kiristä nuppia käsin, kuten kuvassa 5. Tämän liitoksen liiallinen kiristäminen kiintoavaimella voi aiheuttaa vaurioita ja N_2O-kaasun vuotamisen.
- Avaa kaasusylinterin venttiili kääntämällä sylinterin päällä olevaa nuppia hitaasti vastapäivään, kuten kuvassa 6.

Kuva 5: Kiinnitä musta nuppi kierreliitäntään

Kuva 6: Avaa venttiili kääntämällä sitä vastapäivään

- Kuuntele, ettei ole vuotoja. Jos havaitset vuodon, kiristä mustaa nuppia tarvittaessa kiintoavaimella.
- Jos matalan paineen ilmaisin, kuva 7, palaa keltaisena, se tarkoittaa, että *cryo*ICE BOX ei havaitse oikeaa painetta. Tarkista, että kaasusylinterin venttiili on täysin auki ja ettei asennettu sylinteri ole tyhjä.

Kuva 7. Matalan paineen ilmaisin

Poistoletku

Huomautus: Varmista, että poistoletku on kiinnitetty kunnolla *cryo*ICE BOX -laitteen N_2O-poistoporttiin. Katso kuva 2, kohta 17.

- Varmista ennen käyttöä, että N_2O-poistoletku reititetty turvalliselle alueelle.
- Jos käytetään poistojärjestelmää, sen tulee mahdollistaa jatkuva virtaus 60 litraa minuutissa.

Lämmitysvaipan asennus

- Varmista, että *cryo*ICE BOX on liitetty oikein N_2O-kaasusylinteriin.
- Aseta lämmitysvaippa siten, että johto on ylöspäin.
- Kiinnitä kaikki kiristysjouset kaasusylinterin ympärille aloittaen alimmasta ja ylimmästä kiinnikkeestä. Niiden jälkeen kiinnitä keskimmäiset kiinnikkeet, kuten kuvassa 8.
- Lämmitysvaippa tulee sijoittaa alle 5 cm:n (2 tuuman) päähän sylinterin pohjasta N_2O-kaasun lämmitystehon varmistamiseksi.
- Liitä lämmitysvaipan johto *cryo*ICE BOX -laitteen takapaneelin osoitettuun liitäntään, katso kuva 9.
- Varmista, että sylinterin lämmitysvaipan kuvake laitteen etupaneelissa ei pala.

Kuva 8. Kiinnitä kaikki kiristysjouset

Kuva 9: Liitä lämmitysvaipan letku

AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen käynnistäminen

- Kytke *cryo*ICE BOX -laite hyväksyttyyn sairaalapistorasiaan.
- Kytke *cryo*ICE BOX -laitteen virta sen takana olevalla kytkimellä, katso kuva 10. Virtakytkintä käytetään *cryo*ICE BOX -laitteen verkkovirran kytkemiseen (päälle) ja sammuttamiseen (pois päältä).
- Kun virta on kytketty päälle, aktivointipainike *cryo*ICE BOX -laitteen etupaneelissa syttyy. Jos valo ei syty, tarkista, että virtajohto on kunnolla liitetty ja kytkin on oikeassa asennossa.

Kuva 10: Kytke AtriCure cryoICE BOX päälle kytkimellä

N_2O-kaasumittarin nollaaminen

- Nollaa mittari vain uuden täyden sylinterin asennuksen yhteydessä.
- Varmista, että *cryo*ICE BOX -laitteen virta on päällä.
- Varmista, että laite on VALMIS-tilassa.
- Etsi *cryo*ICE BOX -laitteen etupaneelista kaasusylinterin näyttö ja RESET-painike (nollaus) näytön oikealla puolella, katso kuva 11.
- Paina ja pidä RESET-painiketta (nollaus) painettuna sekunnin ajan.

Huomautus: kun N_2O-kaasumittari on nollautunut, voi kestää useita minuutteja, ennen kuin näytössä näkyy säiliössä jäljellä oleva tilavuus.

- Mittari voidaan palauttaa täyteen vain järjestelmän uudelleenkäynnistyksen tai sylinterin vaihtamisen jälkeen. Jos RESET-painiketta (nollaus) painetaan käytön jälkeen, mittari palautuu arvioituun sylinterin tilavuuteen.

Kuva 11. N_2O-kaasumittarin RESET-painike (nollaus)

- Kaasumittarin ilmaisimien merkitys, katso kuva 12.

Kuva 12. N_2O-mittarin ilmaisimet

3 segmenttiä palaa = noin 20-40 minuuttia jäljellä

2 segmenttiä palaa = noin 15-20 minuuttia jäljellä

1 segmentti palaa = noin 5-10 minuuttia jäljellä

1 segmentti vilkkuu = noin 5 minuuttia tai vähemmän jäljellä – **VAIHDA SÄILIÖ**

Järjestelmän tarkastus

- Varmista, ettei Huoltoa tarvitaan- tai Järjestelmävika-kuvake pala.

4. LAITTEEN KÄYTTÄMINEN

Asenna AtriCure *cryo*ICE -koetin

1. Varmista, että *cryo*ICE BOX on liitetty oikein N_2O -kaasusylinteriin.
2. *cryo*ICE-koetin voidaan liittää ennen *cryo*ICE BOX -laitteen virran kytkemistä, kun *cryo*ICE BOX -laitteen virta on kytketty tai kun *cryo*ICE BOX -laite on käynnistetty ja VALMIS-tilassa.
3. Liitä paineilmaliittimet oikeisiin liitäntöihin, katso kuva 13 alla. Liukurengas on painettava manuaalisesti oranssiin liittimeen.

Kuva 13. Väreillä merkityt paineilmaliittimet

4. Varmista, että kukin paineilmaliitin kiinnittyy kunnolla paikalleen; osoituksena tästä on “napsahtava” ääni. Nykäise varovasti kutakin letkua varmistaaksesi, että liitäntä on kunnollinen.
5. Liitä punaisella ja mustalla merkityt liittimet lämpöparin vastaaviin liitäntöihin, katso kuva 15.

Kuva 14

Kuva 15

6. *cryo*ICE-koettimen kuvake, joka näkyy yllä kuvassa 14, sammuu, jos *cryo*ICE-koetin toimii oikein ja keskimääräinen huonelämpötila näkyy lämpötilanäytössä (tavallisesti 10-25 °C). Katso esimerkki kuvassa 16.

Kuva 16: Koettimen lämpötilanäyttö

7. Suosittelemme suorittamaan ennen toimenpidettä testiajon varmistamaan, että *cryo*ICE-koetin ja järjestelmä toimivat oikein.
8. Paineilmaliittimet tulee irrottaa vain kun *cryo*ICE BOX on VALMIS-tilassa.

Aseta ablaatioaika

1. Ablaatioaika näkyy *cryo*ICE BOX -laitteen käyttöliittymän keskellä, ja se osoitetaan näytön alapuolella olevassa kellossa. Näyttö ilmaisee ablaatioajan sekunteina, katso kuva 17.

Kuva 17. Ablaatioajan näyttö

2. Voit muuttaa ablaation kestoa painamalla ajan näytön oikealla puolella olevaa ylös- tai alas-nuolta. Aika vaihtuu kymmenen sekunnin välein. Ajastin palautuu oletusasetukseen, kun yksi jakso on ajettu.

Käynnistä ablaatio

1. Varmista, että *cryo*ICE BOX on kytketty päälle ja *cryo*ICE-koetin ja N_2O on liitetty oikein.
2. Tarkista, että näytössä näkyy haluttu ablaatioaika; muuta tarvittaessa.
3. Käynnistä ablaatio painamalla laitteen vasemmalla puolella olevaa aktivointipainiketta ja vapauta se.
4. Etupaneelin lämpötilanäyttö osoittaa *cryo*ICE-koettimen lämpötilan. Kaksi kertaa kuuluva piippausääni ilmaisee, että hoitolämpötila on saavutettu (tavallisesti -40 °C), ja ablaatioajastin alkaa laskea alaspäin. Lyhyt piippausääni kuuluu 30 sekunnin välein. Kun piippausääniä kuuluu sarja, ablaatiojaksoa on jäljellä viimeiset 5 sekuntia.
5. Ablaatiojakson päätyttyä *cryo*ICE BOX siirtyy automaattisesti SULATUS-tilaan. SULATUS-ilmaisin syttyy osoittamaan, että koetinta lämmitetään, kunnes se on saavuttanut SULATUS-tilan päättävän lämpötilan. Tämän jälkeen laite siirtyy automaattisesti VALMIS-tilaan ja poistaa kaasun koettimesta. SULATUS-jakson aikana kolminkertainen äänimerkki varoittaa käyttäjää siitä, että koettimen lämpötila on siirtynyt yli 0 °C asteeseen.

5. ERIKOISTILANTEET

Keskeytä JÄÄDYTYS

Pysäytä ablaatio JÄÄDYTYS-jakson aikana painamalla aktivointipainiketta kesken ablaation. Järjestelmä siirtyy tällöin SULATUS-tilaan.

Muuta ablaatioaikaa ablaation aikana

Voit muuttaa nykyistä ablaatioaikaa ylös- ja alas-nuolilla ajan lisäämiseksi tai vähentämiseksi 10 sekunnin välein.

Hätäpysäytys

Pysäytä ablaatio ja vapauta *cryo*ICE-koettimen paine JÄÄDYTYS- tai SULATUS-tilan aikana painamalla aktivointipainiketta kaasun poistamiseksi *cryo*ICE-koettimesta, kunnes *cryo*ICE BOX -järjestelmä on siirtynyt VALMIS-tilaan.

Voit pysäyttää laitteen myös kytkemällä virran pois päältä laitteen takaa tai irrottamalla virtajohto pistorasiasta. N_2O-virtaus pysähtyy, mutta kaasua jää *cryo*ICE-koettimeen ja *cryo*ICE BOX -laitteeseen. Tämä kaasu poistetaan seuraavalla kerralla, kun *cryo*ICE BOX -laitteeseen kytketään virta.

Aseta ablaation oletusaika

1. Varmista, että *cryo*ICE BOX -laitteen virta on päällä.
2. Paina ja pidä painettuna ylös- ja alas-nuolta samanaikaisesti sekunnin ajan käynnistääksesi tilan, jossa voit muuttaa ablaation oletusaikaa.

3. Ajan näyttö vilkkuu, ja oletusaika voidaan nyt muuttaa ylös- ja alas-nuolilla. Aika muuttuu 10 sekunnin välein. Ajan on oltava vähintään 20 sekuntia ja enintään 270 sekuntia.
4. Oletusajan tallentamiseksi näyttö lakkaa vilkkumasta 5 sekunnin kuluttua, ja uusi oletus asetetaan.

Käyttö ilman lämpötilalukemaa

Jos *cryo*ICE BOX ei näytä lämpötilaa vaikka *cryo*ICE-koetin on liitetty oikein (punainen ja musta liitin), *cryo*ICE-koetinta ei pidä käyttää. Jos aktivointipainiketta painetaan tässä tilassa, *cryo*ICE BOX vilkkuu ja piippaa 5 sekunnin ajan. Jos aktivointipainiketta painetaan uudelleen 5 sekunnin sisällä, *cryo*ICE BOX siirtyy JÄÄDYTYS-tilaan ja laskuri alkaa laskea välittömästi alaspäin. Tämä tulee tehdä vain lääkärin harkinnan mukaan, sillä lämpötilapalautetta ei saada.

6. JÄRJESTELMÄN PURKAMINEN KÄYTÖN JÄLKEEN

Tarkista, ettei huoltokuvake pala. Jos se palaa, ota yhteyttä AtriCure:n asiakaspalveluun ongelman korjaamiseksi.

AtriCure *cryo*ICE -koettimen irrottaminen

1. *cryo*ICE-koettimen saa irrottaa vain VALMIS-tilassa.
2. Irrota *cryo*ICE-koettimen paineilmaliitännät painamalla liitännässä olevaa liukurengasta ja vetämällä samalla ulos liittimen *cryo*ICE-koettimen puoli.
3. Irrota lämpöparin musta ja punainen liitin.

N_2O-sylinterin irrottaminen

1. Kytke N_2O-sylinteri pois päältä kääntämällä nuppia myötäpäivään.
2. Tyhjennä N_2O järjestelmästä painamalla ja pitämällä painettuna laitteen takana olevaa N_2O-poistokytkintä. Katso sylinterin painemittarista, että kaikki paine on vapautunut. Jos *cryo*ICE BOX on sammunut, vedä ja pidä N_2O-kaasun manuaalista poistonuppia, kunnes paine on vapautunut.
3. Irrota kaasusylinterin tuloliitin *cryo*ICE BOX -laitteen takaa liu'uttamalla holkki taakse.
4. Irrota letku N_2O-sylinteristä kiertämällä musta nuppi auki.
5. Sammuta virta ja irrota *cryo*ICE BOX -laitteen pistoke pistorasiasta.

7. AtriCure *cryo*ICE BOX -LAITTEEN ENNALTAEHKÄISEVÄ HUOLTO JA PUHDISTUS

Puhdistus- ja desinfiointiohjeet

Huomautus: älä suihkuta tai kaada nesteitä suoraan laitteen päälle.
Huomautus: laitetta ja/tai lisävarusteita ei voida steriloida.

VAROITUS

Varmista ennen laitteen käyttöä, että isopropyylialkoholi (IPA) on täysin kuivunut.

HUOMIO: älä käytä emäspohjaisia tai hankaavia puhdistusaineita, jotta ACM:n runko ei vahingoitu.

Ohjeet

Laite suositellaan puhdistettavaksi seuraavien ohjeiden mukaan. Käyttäjän vastuulla on määritellä poikkeukset näistä käsittelymenetelmistä.

1. Irrota laite tai vaunu pistorasiasta ennen puhdistamista.
2. Jos laite ja/tai lisävarusteet ovat kontaminoituneet verestä tai muista kehon nesteistä, ne on puhdistettava ennen kuin kontaminaatio kuivuu (kahden tunnin kuluessa kontaminaatiosta).
3. Laitteen ja/tai lisävarusteiden ulkopinnat on puhdistettava 70–90 % isopropyylialkoholi (IPA) -pyyhkeillä vähintään kahden minuutin ajan. Älä päästä nesteitä rungon sisälle.
4. Kiinnitä huomiota kaikkiin alueisiin, joihin voi kertyä nesteitä tai likaa, kuten kahvojen alapuolelle/ympärille tai tiiviisiin rakoihin/uriin.
5. Kuivaa laite ja/tai lisävarusteet kuivalla, nukkaamattomalla liinalla.
6. Varmista puhdistus lopuksi tarkistamalla silmämääräisesti, jääkö valkoiseen liinaan likaa.
7. Jos valkoiseen liinaan jää likaa, toista vaiheet 3–6.
8. Kun puhdistus on suoritettu, käynnistä laite suorittaaksesi itsekäynnistystestin (POST). Jos virheitä havaitaan, ota yhteyttä AtriCure:en palautuksen järjestämiseksi.

Ennaltaehkäisevä huolto

AtriCure:n huoltoedustajien tai sairaalan biolääketieteellisen henkilökunnan tulee suorittaa ennaltaehkäiseviä huoltotoimenpiteitä varmistamaan, että kaikki *cryo*ICE BOX -laitteen osat toimivat tässä käyttöoppaassa määritellyllä tavalla. Erityistä huomiota on kiinnitettävä toiminta- ja turvallisuusominaisuuksiin, kuten seuraaviin:

- Sähköjohtojen hankautuminen, vauriot ja oikea maadoitus.
- Virtakytkin.
- Etupaneelin näytön vauriot, mukaan lukien kytkimet, numeronäytöt ja merkkivalot.
- *cryo*ICE-koettimen elektronisen rajapintaliittimen vauriot, murtuminen ja voidaanko *cryo*ICE-koettimen liitin asettaa ja lukita.
- *cryo*ICE-koettimen paineilmaliittimen vauriot ja voidaanko *cryo*ICE-koettimen paineilmaliitin asettaa ja lukita.
- Kantokahvan vauriot ja voidaanko se taittaa.
- Kumijalkojen vauriot, murtumat ja pysyykö *cryo*ICE BOX vakaana tasaisella alustalla.
- Kumisen kohdistuskupin vauriot ja murtumat ja pysyykö ASB/ASU vakaana *cryo*ICE BOX -laitteen päällä ja kohdistuskupissa.
- Kuuntele vuotojen varalta paineistuksen aikana.
- Myös muut lääkintälaitteet, joita saatetaan käyttää samanaikaisesti *cryo*ICE BOX -laitteen kanssa, tulee tarkastaa vaurioiden varalta. Tarkasta erityisesti sähköjohtojen ja liitinten eristys vaurioiden varalta.

*cryo*ICE BOX -laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia lukuun ottamatta verkkosulakkeita ja kaasuletkun kuivatussuodatinta *cryo*ICE BOX -laitteissa, joihin se on asennettu. Huoltoa koskevissa kysymyksissä ota yhteyttä AtriCure, Inc. -yritykseen:

AtriCure-yrityksen osoite/Maksuton puhelinnumero (Yhdysvalloissa)

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

Yrityksen verkkosivusto

www.atricure.com

Asiakaspalvelu/Tuotekyselyt

Puhelin: 513-755-4100
866-349-2342 (maksuton Yhdysvalloissa)
Faksi: 513-755-4567

Virtapiirin sulakkeiden vaihtaminen

Työkalut ja osat

- Kärkipihdit

Sulakkeet

AtriCure *cryo*ICE BOX -malli	Sulaketyyppi	Valmistaja	Osanumero
ACM1	T 4A L 250V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250V	Schurter	0034.5046

*cryo*ICE BOX -laite on asetettu tehtaalla nimellisjännitteelle 115 V (ACM1) tai 230 V (ACM2). *cryo*ICE BOX -laitteen takapaneelissa, virransyöttömoduulin alla oleva arvokilpi osoittaa kyseiselle laitteelle valitun tulojännitteen. Ainoastaan valmistaja tai AtriCure:n valtuutettu tekninen huoltoedustaja saa säätää tätä asetusta.

Huomautus: ennen sulakkeen vaihtamista *cryo*ICE BOX -laitteen virta tulee sammuttaa ja virtajohto irrottaa pistorasiasta.

Verkkosulakkeiden vaihtaminen

1. Määritä sulakkeen tyyppi *cryo*ICE BOX -laitteen mallinumeron tai *cryo*ICE BOX -arvokilven perusteella.
2. Ota sulakerasia kärkipihdeillä varovasti ulos virransyöttömoduulista painamalla alas koloissa olevia sulakerasian kielekkeitä, katso kuva 18.

Kuva 18: Sulakerasian kielekkeet

3. Vaihda sulakerasian kaksi (2) sulaketta. Varmista, että asetat sulakkeet oikein.

Kuva 19. Ohjauskielekkeen sijainti

4. Aseta sulakepatruuna siten, että ohjauskieleke osoittaa kohti virran syöttöpuolta.
5. Laita sulakerasia takaisin virransyöttömoduuliin ja paina se lujasti paikalleen.
6. Varmista toimintatila liittämällä *cryo*ICE BOX -laitteen virtajohto pistorasiaan ja kytkemällä sen virta päälle. Varmista, että itsetesti suoritetaan ilman virheitä.

Säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita – vakio

Uuden AtriCure cryoICE BOX -laitteen asennus

A001053	Pakattu, ACM-lisävarusteet - Yhdysvallat
A001054	Pakattu, ACM-lisävarusteet - Kansainvälinen

Nykyisen AtriCure cryoICE BOX -laitteen päivitys

A001056	Pakattu, kaasuletkumoduulikokoonpano - Yhdysvallat
A001055	Pakattu, säiliön letkukokoonpano - Kansainvälinen

Kuva 20. N_2O-sylinterin rajapinta

Kuva 21. AtriCure cryoICE BOX -säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita

Varaosa

Komponentti ”C”	Kärjen aluslevy	AtriCure	F021837

Säiliön letkukokoonpano kanistereilla – Vaihtoehto (kuivatussuodattimen vaihto)

Tämä osa koskee vain *cryo*ICE BOX -järjestelmiä, joissa on varusteena kanisterisarjan sisältävä säiliön letkukokoonpano.

Säiliön letkukokoonpano kanisterin varaosilla

Osa	**Toimittaja**	**Osanumero**
Suodatinpatruuna	AtriCure	F021720
Suodattimen O-rengas	AtriCure	F010924
Kärjen aluslevy	AtriCure	F021837
O-renkaan voiteluaine	AtriCure	C002502

Kuva 22. Kaasulinjan komponentit

- Kuivaussuodatinpatruuna **(A)**

Huomautus: vaihda kuivatussuodatinpatruuna aina, kun N_2O-säiliö vaihdetaan.

- Suodatinkotelo **(B)**
- Kärjen aluslevy **(C)**
- Suodattimen O-rengas **(D)**

Huomautus: vaihda suodattimen O-rengas, kun kuivaussuodatinpatruuna vaihdetaan.

Menetelmä

1. Varmista ennen kuivaussuodattimen vaihtamista, että *cryo*ICE-koetin on irrotettu potilaasta ja *cryo*ICE BOX on sammutettu.
2. Kierrä suodatinpatruunakotelo auki kääntämällä sitä vastapäivään. Katso kuva 23 alla.

Kuva 23: Suodatinkotelon irrottaminen

3. Irrota kuivatussuodatinpatruuna kääntämällä sitä vastapäivään ainoastaan käsivoimin. Katso kuva 24 alla.

Kuva 24: Kuivaussuodatinpatruunan irrottaminen

4. Irrota vanha musta O-rengas suodatinkotelon päältä.
5. Liu'uta uusi O-rengas suodatinkoteloon ja varmista, että se asettuu kokonaan päällä olevaan uraan.
6. Levitä uuden O-renkaan ympärille ohut kalvo O-renkaan voiteluainetta.
7. Vaihda kuivatussuodatinpatruuna uuteen.
8. Asenna suodatinkotelo takaisin paikalleen kiertämällä käsin myötäpäivään.
9. Poista vanha kärjen aluslevy ja vaihda se uuteen aluslevyyn.

Kuva 25. Poistoletkun liitinkokoonpano – A001150

Taulukko 1. Aluekohtaiset vakuumi-/WAGD-liittimet

Liitin	Osan kuvaus	Alue
A001150-1	Lääkinnällinen alipaineliitin DISS 1/4" MNPT	***US***
A001150-2	Lääkinnällinen alipaineliitin Chemetron 1/4" MNPT	***US***
A001150-3	Lääkinnällinen alipaineliitin PB 1/4" MNPT	***US***
A001150-4	Lääkinnällinen alipaineliitin Ohmeda 1/4" MNPT	***US***
A001150-5	WAGD-liitin DISS 1/4" MNPT	***US***
A001150-6	WAGD-liitin Chemetron 1/4" MNPT	***US***
A001150-7	WAGD-liitin PB 1/4" MNPT	***US***
A001150-8	WAGD-liitin Ohmeda 1/4" MNPT	***US***
A001150-9	Japanilainen tyypin K liitin .250-18 NPT	***JPN***
A001150-10	Japanilainen tyypin C liitin .250-18 NPT	***JPN***
A001150-13	AGSS tyypin 1L liitin .250-18 NPT	***EU***
A001150-14	AGSS Vaihtoehtoinen liitinkokoonpano	***EU***

Muut irrotettavat osat ja lisälaitteet

Osa	Toimittaja	Yhdysvallat Osanumero	Kansainvälinen Osanumero
ACM-jalkakytkin	AtriCure	A000708	A000708
Säiliön letkukokoonpano kanistereilla	AtriCure	A000837	A000838
Säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita	AtriCure	A001056	A001055
Lämmitysvaipan lisäjouset (6 kpl)	AtriCure	A000836	A000836
N_2O-poistoletku (15,2 m/50 ft.)	AtriCure	C002051	C002051
Sylinterin lämmitysvaippa (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Kansainvälinen	Watlow	120150509 tai SK025877-DWG7	120150509 tai SK025877-DWG7
Sylinterin lämmitysvaippa (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
Yhdysvallat	Watlow	120220507 tai SK025877-DWG10	120220507 tai SK025877-DWG10
Verkkovirtajohto	AtriCure	C000262 125 VAC, 10 A. (3,3 m/10 ft.)	C002090 250 VAC, 10 A. (3,5 m/11,5 ft.)

Hävittäminen

*cryo*ICE BOX ei sisällä vaarallisia aineita. Hävitä tai kierrätä laitteen komponentit noudattamalla paikallisia viranomaismääräyksiä ja kierrätysohjelmia. Käytetty *cryo*ICE-koetin on biovaarallinen. Noudata laitoksen hävitystä koskevia menettelyjä.

8. VIANETSINTÄ

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
Etunäyttö ei syty	• Ei virtaa • *cryo*ICE BOX -laitteen sähkövika	• Tarkista virtakytkin *cryo*ICE BOX -laitteen takaa. • Tarkista pistokkeen liitäntä *cryo*ICE BOX -laitteen takaa. • Tarkista virtapistoke seinäpistorasiassa. • Varmista, että seinäpistorasia saa virtaa. • Ota yhteyttä AtriCure:n huoltoon.
Sylinterin lämmitysvaipan kuvake syttyy 	• Lämmitintä ei ole liitetty • N_2O-sylinterin venttiili on kiinni • Tyhjä N_2O-sylinteri • N_2O-sylinteri on äärimmäisen kylmä • Lämmitintä ei ole liitetty N_2O-sylinteriin. • Lämmitin ei toimi oikein	• Tarkista liitäntä laitteen takaa. • Varmista, että N_2O-venttiili on auki. • Vaihda N_2O-sylinteri. • Anna lämmetä 15 minuutin ajan. • Liitä lämmitysvaippa sylinteriin. • Ota yhteyttä AtriCure:n huoltoon.
Lämpötilaa ei näy 	• *cryo*ICE-koetinta ei ole liitetty • *cryo*ICE-koetin ei toimi oikein • *cryo*ICE BOX ei toimi oikein	• Varmista, että *cryo*ICE-koettimen lämpöparin johdot on liitetty tiukasti vastaaviin liitäntöihin. • Vaihda *cryo*ICE-koetin. • Ota yhteyttä AtriCure:n huoltoon.
*cryo*ICE BOX saa virtaa, mutta se ei siirry JÄÄDYTYS-tilaan	• *cryo*ICE-koetinta ei ole liitetty • N_2O-sylinteri on tyhjä • N_2O-sylinterin venttiili on kiinni • Kaasun tuloliitäntä ei ole kunnollinen	• Liitä *cryo*ICE-koetin. • Vaihda N_2O-sylinteri. • Avaa sylinterin venttiili. • Varmista, että kaasun tuloliitäntä on kunnolla paikallaan.
*cryo*ICE-koetin ei kylmene riittävästi.	• Lämmitysvaippaa ei ole asennettu oikein. • N_2O-sylinterissä on vähän tai ei lainkaan kaasua. • Poistosuodatin on tukkeutunut.	• Tarkista lämmittimen asennus ja lämmittimen kuvake. • Vaihda N_2O-sylinteri. • Poistoliitin (oranssi) on jäätymässä/jäässä (nesteen kondensoituminen ei ole epätavallista). Ota yhteyttä AtriCure:n huoltoon.
Lämpötilanäyttö osoittaa vääriä arvoja	• *cryo*ICE-koetin on liitetty väärin • *cryo*ICE-koetin ei toimi oikein • Sähkömagneettinen häiriö • *cryo*ICE BOX ei toimi oikein	• Varmista, että *cryo*ICE-koettimen musta ja punainen liitin ovat oikeissa liitännöissä. • Vaihda *cryo*ICE-koetin. • Sijoita *cryo*ICE BOX toiseen paikkaan tai suuntaa se toiseen suuntaan. • Ota yhteyttä AtriCure:n huoltoon.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
N_2O-kuvakkeen alimmainen segmentti vilkkuu	• N_2O-sylinteri on tyhjä • N_2O-sylinteri on kylmä • Ilmaisin ei nollautunut, kun sylinteri vaihdettiin	• Vaihda tilalle täysi sylinteri. • Varmista, että lämmitysvaippa on asennettu ja toimii. Jos sylinteri on kylmä, anna sille aikaa lämmetä. • Paina Reset-painiketta (nollaus) sylinterin vaihtamisen jälkeen.
N_2O-kaasumittari vilkkuu	• N_2O-sylinterin paine on alle 650 psi • N_2O-sylinteri on tyhjä	• Varmista, että lämmitysvaippa on asennettu ja toimii. Jos sylinteri on kylmä, anna sille aikaa lämmetä. • Vaihda tilalle täysi sylinteri.
N_2O-kuvakkeen matalan paineen ilmaisin vilkkuu keltaisena	• N_2O-sylinteriä ei ole kytketty päälle	• Varmista, että N_2O-sylinteri on kytketty kokonaan päälle.
*cryo*ICE-koettimen liittäminen *cryo*ICE BOX -laitteeseen on vaikeaa	• Järjestelmään on jäänyt N_2O-kaasua • Pikaliitin ei ole paikallaan, sinisen liittimen holkki on eteenpäin-asennossa • Pikaliittimen O-rengas on kuivunut ja/tai turvonnut	• Käynnistä *cryo*ICE BOX, jolloin loukkuun jäänyt kaasu poistetaan kohdistamalla painetta liittimeen. • Paina holkkia *cryo*ICE BOX -laitteeseen päin, kunnes se lukittuu. (Yleensä napsahtaa) • Voitele liitin sisäpuolelta silikonipohjaisella O-renkaan voiteluaineella, kuten AtriCure-tuotteella osanro C002502.
Kiintoavaimen kuvake vilkkuu ja *cryo*ICE BOX -laitteen sisältä kuuluu naksahtelua, myös näyttö saattaa vilkkua	• Lämmitysvaippa on ylikuumentunut tyhjän N_2O-sylinterin vuoksi • Lämmitysvaippa on ylikuumentunut N_2O-sylinterin löysän liitännän vuoksi	• Irrota lämmitysvaippa tarkistaaksesi, loppuuko naksahtelu ja/tai näytön vilkkuminen. Tarkista sitten, onko säiliön lämpötila sellainen, että siihen voi koskea – jos on, säiliö on todennäköisesti tyhjä, vaihda täyteen säiliöön. Sammuta *cryo*ICE BOX ja kytke virta uudelleen kiintoavaimen kuvakkeen nollaamiseksi. • Lämmitysvaipan on oltava tiukasti ja asetettuna säiliön alaosaan, johto yläreunassa. Jos ongelma ei ratkea jommallakummalla edellä mainituista toimista, palauta *cryo*ICE BOX ja lämmitysvaippa AtriCure:lle.

Ongelma	Mahdollinen syy	Toimenpide
*cryo*ICE-koettimen lämpötila laskee alle -75 °C eikä se sula	• *cryo*ICE BOX ja koetinjärjestelmä tulvii nestemäistä N_2O-kaasua	• Jos koetin ei saavuta haluttua sulatuslämpötilaa, laita lämmintä steriiliä suolaliuosta kudoksen ja koettimen alueelle tarpeen mukaan. • Vaihda kanisterisarjan sisältävä säiliön letkukokoonpano sellaiseen letkukokoonpanoon, jossa ei ole kanisterisarjaa. A001056 – Yhdysvaltalainen säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita A001055 – Kansainvälinen säiliön letkukokoonpano ilman kanistereita • Kytke virta *cryo*ICE BOX -laitteeseen muutaman minuutin kuluttua *cryo*ICE-koettimen käytöstä N_2O-kaasun kondensoitumisen vähentämiseksi.
	• N_2O-kaasun laatu ei sovellu sen käyttämiseen jäähdytysaineena	• AtriCure:n kryogeenisten laitteiden kanssa suositellaan käytettäväksi lääketieteellisen laadun typpioksiduulia, jonka vesipitoisuus on korkeintaan 3 ppm.
	• N_2O-sylinterissä on juoksutin- tai nousuputki	• Varmista, että N_2O-sylinterissä ei ole juoksutin- tai nousuputkea. Sylinterin venttiilin rungossa ei saa olla merkintöjä (ei merkkejä: S, DT tai D.)

AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen vikakoodit

Jos vikatila ilmenee, Huoltoa tarvitaan -ilmaisin tai järjestelmän vikatilan osoitin syttyy. Koettimen lämpötilanäyttö etupaneelissa näyttää käynnistyssekvenssin aikana tilapäisesti jonkin seuraavista vikakoodeista. Ota yhteyttä AtriCure:n huoltoon, jos jokin näistä vikatiloista ilmenee.

Vikakoodi	Vika	Todennäköinen syy
001	Ei 24 VDC:n virtaa	Sulake (F2)
002	Sylinterin ylilämpötila	Lämmitysvaippa
003	Koettimen ylipaine	Paineensäädin
004	Ei-toivottu koettimen paine	Vuotava tuloventtiili
005	Ei 230 VAC:n virtaa	Sulake (F1)
008	Sylinterin ylipaine/-lämpötila	Sylinteri on ylikuumentunut
PPP	Käynnistyksen itsetestin vika	Aktivointipainiketta/jalkakytkintä on painettu käynnistyksen aikana

9. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT TAULUKOT

Sähkömagneettiset päästöt

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettiset päästöt	
AtriCure *cryo*ICE BOX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **AtriCure *cryo*ICE BOX** -laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.	
Ilmiö	**Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö** [a)]
Johdetut ja säteilevät RADIOTAAJUUSPÄÄSTÖT	CISPR 11 (Ryhmä 1, luokka A)
Harmoninen vääristymä	Katso IEC 61000-3-2 [b)] (Luokka A)
Jännitteen vaihtelut ja välkyntä	IEC 61000-3-3 [b)]
a) Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö. b) Tätä testiä ei voida soveltaa tässä ympäristössä, ellei käytetty AtriCure *cryo*ICE BOX ole yhdistetty YLEISEEN JAKELUVERKKOON ja virtalähde on muutoin perus EMC-standardin puitteissa.	

Sähkömagneettinen häiriönsieto – Kotelon portti

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Kotelon portin häiriönsieto		
AtriCure *cryo*ICE BOX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **AtriCure *cryo*ICE BOX** -laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Ilmiö	**Perus EMC-standardi tai testausmenetelmä**	**Häiriönsiedon testitasot**
		Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö
SÄHKÖSTAATTINEN PURKAUS	IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV ilma
Säteilytetyt RF EM -kentät [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz – 2,7 Ghz [b)] 80 % AM @ 1 kHz [c)]
Langattomien RF-viestintälaitteiden lähellä olevat kentät	IEC 61000-4-3	Katso taulukkoa 9 IEC 60601-1-2:2014 – Testimääritelmä kotelon portin häiriönsietoon langattomille RF-viestintälaitteille
Nimellistaajuiset magneettikentät [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g)] 50 Hz tai 60 Hz

a) POTILAAN fysiologisen signaalin simuloinnin, jos käytössä, ja AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen rajapinnan on sijaittava 0,1 metrin etäisyydellä pystytasosta tai yhtenäisestä kenttäalueesta AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen yhdessä suunnassa.

b) ME-LAITTEET JA ME-JÄRJESTELMÄT, jotka tarkoituksella vastaanottavat sähkömagneettista RF-energiaa toimintaansa varten, on testattava vastaanottotaajuudella. Testaus voidaan suorittaa muilla RST-HALLINTAPROSESSIN yksilöimillä modulointitaajuuksilla. Tämä testi arvioi tarkoituksellisen vastaanottimen PERUSTURVALLISUUTTA ja OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ, kun ympäröivä signaali on päästökaistalla. On ymmärretty, että vastaanotin ei ehkä saavuta normaalia vastaanottoa testin aikana.

c) Testaus voidaan suorittaa muilla RST-RISKINHALLINTAPROSESSIN yksilöimillä modulointitaajuuksilla.

d) Koskee vain ME-LAITTEITA ja ME-JÄRJESTELMIÄ, joissa on magneettisesti herkkiä osia tai piirejä.

e) Testin aikana AtriCure *cryo*ICE BOX voidaan kytkeä mihin tahansa NIMELLISEEN syöttöjännitteeseen, mutta samalla taajuudella kuin testisignaali.

f) Ennen modulointia.

g) Tämä testitaso edellyttää, että AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen ja taajuusmagneettikentän tehonlähteiden välillä on vähintään 15 cm:n etäisyys. Jos RISKIANALYYSI osoittaa, että AtriCure *cryo*ICE BOX -laitetta käytetään alle 15 cm:n etäisyydellä magneettikentän tehonlähteistä, HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO on säädettävä sopivaksi oletetun vähimmäisetäisyyden mukaan.

Sähkömagneettinen häiriönsieto – Vaihtovirran syöttöportti

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Vaihtovirtaportin syöttöportin häiriönsieto		
AtriCure *cryo*ICE BOX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **AtriCure *cryo*ICE BOX** -laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Ilmiö	**Perus EMC-standardi tai testausmenetelmä**	**Häiriönsiedon testitasot**
		Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö
Nopea sähköinen transientti/purske [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz toistotaajuus
Jännitepiikit [a) b) j) o)] Linjasta-linjaan	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Jännitepiikit [a) b) j) k) o)] Linjasta-maahan	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
RF-kenttien aiheuttamat johdetut häiriöt [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V/m [m)] 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m [m)] ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz - 80 MHz [n)] 80 % AM @ 1 kHz [e)]
Jännitteen pudotukset [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 sykliä [g)] 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ja 315° [q)]
		0 % U_T: 1 sykli ja 70 % U_T: 25/30 sykliä [h)] Yksi vaihe: @ 0°
Jännitehäiriöt [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T: 250/300 sykliä [h)]

a) Testi voidaan suorittaa millä tahansa syöttöjännitteellä AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen nimellisjännitealueella. Jos AtriCure *cryo*ICE BOX -laitetta testataan yhdellä tehonsyöttöjännitteellä, ei ole tarpeen testata lisäjännitteitä uudelleen.

b) Kaikki AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen kaapelit kiinnitetään testin aikana.

c) Virtapihdit on kalibroitava 150 Ω järjestelmässä.

d) Jos taajuusaskellus ohittaa ISM:n tai amatöörikaistan, käytetään tarvittaessa ylimääräistä testitaajuutta ISM- tai amatööriradiokaistalla. Tämä koskee jokaista ISM- ja amatööriradiokaistaa määritetyllä taajuusalueella.

e) Testaus voidaan suorittaa muilla RST-HALLINTAPROSESSIN yksilöimillä modulointitaajuuksilla.

f) ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, joissa on tasavirtatehonsyöttö, joka on tarkoitettu käytettäviksi AC-DC-muuntimilla, on testattava muuntimella, joka täyttää ME-LAITTEIDEN tai ME-JÄRJESTELMÄN määritelmät. HÄIRIÖNSIETOTESTIEN TASOT on kytketty muuntajan AC-virtalähteeseen.

g) Sovelletaan vain ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, jotka on kytketty yksivaiheiseen verkkovirtaan.

h) Esimerkiksi 10/12 tarkoittaa 10 jaksoa 50 Hz tai 12 jaksoa 60 Hz.

i) ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, joiden NIMELLINEN syöttövirta on yli 16 A/vaihe, on keskeytettävä kerran 250/300 sykliä varten missä tahansa kulmassa ja kaikissa vaiheissa samanaikaisesti (soveltuvin osin). ME-LAITTEIDEN ja ME-JÄRJESTELMIEN, joissa on akun varmistus, on jatkettava verkkovirran käyttöä testin jälkeen. ME-LAITTEIDEN ja ME-JÄRJESTELMIEN, joiden NIMELLINEN syöttövirta on enintään 16 A, kaikki vaiheet on keskeytettävä samanaikaisesti.

j) ME-LAITTEET JA ME-JÄRJESTELMÄT, joilla ei ole ylijännitesuojaa ensiövirtapiirissä, voidaan testata vain ±2 kV johtimilla maahan ja ±1 kV johtimilla linjaan.

k) Ei koske LUOKAN II ME-LAITTEITA JA ME-JÄRJESTELMIÄ.

l) Käytetään suoraa kytkentää.

m) RMS ennen modulointia.

n) ISM-kaistat (teolliset, tieteelliset ja lääketieteelliset) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz; ja 40,66 MHz – 40,70 MHz Amatööriradiokaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 Mhz.

o) Sovelletaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, joiden NIMELLINEN syöttövirta on alle tai yhtä suuri kuin 16 A/vaihe ja ME-LAITTEISIIN sekä ME-JÄRJESTELMIIN, joiden NIMELLINEN syöttövirta on yli 16 A/vaihe.

p) Sovelletaan ME-LAITTEISIIN ja ME-JÄRJESTELMIIN, joiden NIMELLINEN syöttövirta on alle tai yhtä suuri kuin 16 A/vaihe.

q) Joissakin vaihekulmissa tämän testin suorittaminen ME-LAITTEILLE muuntajan verkkovirran syötöllä saattaa aiheuttaa ylivirtasuojalaitteen aukeamisen. Tämä voi johtua muuntajan ytimen magneettivuon saturaatiosta jännitteen pudotuksen jälkeen. Jos näin tapahtuu, AtriCure *cryo*ICE BOX -laitteen on noudatettava PERUSTURVALLISUUTTA testin aikana ja sen jälkeen.

r) ME-LAITTEISSA ja ME-JÄRJESTELMISSÄ, joissa on useita jänniteasetuksia tai automaattinen jännitekapasiteetti, testikuvio suoritetaan pienimmällä ja suurimmalla NIMELLISELLÄ syöttöjännitteellä. ME-LAITTEET ja ME-JÄRJESTELMÄT, joiden NIMELLINEN syöttöjännitealue on alle 25 % korkeimmasta NIMELLISESTÄ tulojännitteestä, testataan alueen yhdellä NIMELLISELLÄ syöttöjännitteellä.

Sähkömagneettinen häiriönsieto – Tasavirran syöttöportti – Ei sovellettavissa

Sähkömagneettinen häiriönsieto – Potilaan kytkentäportti

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – Potilaan kytkentäportin häiriönsieto		
AtriCure *cryo*ICE BOX on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. **AtriCure *cryo*ICE BOX** -laitteen ostajan tai käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Ilmiö	**Perus EMC-standardi tai testausmenetelmä**	**Häiriönsiedon testitasot**
		Ammatillinen terveydenhuollon laitosympäristö
SÄHKÖSTAATTINEN PURKAUS [c)]	IEC 61000-4-2	± 8 kV kosketus ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV ilma
Radiotaajuuskenttien aiheuttamat häiriöt [a)]	IEC 61000-4-6	3 V [b)] 0,15 MHz – 80 MHz 6V [b)] ISM-kaistoilla välillä 0,15 MHz ja 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz

a) Seuraavia sääntöjä sovelletaan:

- Kaikki POTILAASEEN KYTKETYT kaapelit on testattava joko yksitellen tai niputettuna.

- POTILAASEEN KYTKETYT kaapelit on testattava virtapihdeillä, elleivät virtapihdit ole sopimattomat. Tapauksissa, joissa virtapihdit eivät ole sopivat, käytetään EM-puristinta.

- Pistoskohdan ja POTILAAN KYTKENTÄPISTEEN välillä ei saa käyttää tarkoituksellista irtikytkentälaitetta missään tapauksessa.

- Testaus voidaan suorittaa muilla RST-HALLINTAPROSESSIN yksilöimillä modulointitaajuuksilla.

- Putkia, jotka on tarkoituksellisesti täytetty johtavalla nesteellä ja joka on tarkoitettu kytkettäväksi POTILAASEEN, katsotaan POTILAASEEN KYTKETTÄVIKSI kaapeleiksi.

- Jos taajuusaskellus ohittaa ISM:n tai amatööriradiokaistan, käytetään tarvittaessa ylimääräistä testitaajuutta ISM- tai amatöörikaistalla. Tämä koskee jokaista ISM- ja amatööriradiokaistaa määritetyllä taajuusalueella.

- ISM-kaistat (teolliset, tieteelliset ja lääketieteelliset) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz: 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; ja 40,66 MHz - 40,70 MHz. Amatööriradiokaistat välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz, 3,5 MHz – 4,0 MHz, 5,3 MHz – 5,4 MHz, 7 MHz – 7,3 MHz, 10,1 MHz – 10,15 MHz, 14 MHz – 14,2 MHz, 18,07 MHz – 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz – 24,99 MHz, 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz.

b) RMS ennen modulointia.

c) Purkaus on suoritettava ilman mitään yhteyttä keinotekoiseen käteen ja yhteyttä POTILAAN simulointiin.

POTILAAN simulointi voidaan liittää testin jälkeen tarpeen mukaan PERUSTURVALLISUUDEN ja OLENNAISEN SUORITUSKYVYN varmistamiseksi.

Takuut

Vastuunrajoitus

Tämä takuu ja siihen liittyvät oikeudet ja velvollisuudet ovat Yhdysvaltain Ohion osavaltion lakien alaisia.

AtriCure, Inc. takaa, että tämä tuote ei sisällä materiaali- ja valmistusvirheitä tavallisessa käytössä ja ennaltaehkäisevästi huollettuna alla määritetyn takuuajan ajan. AtriCure-yrityksen tämän takuun alainen velvollisuus rajoittuu AtriCuren oman harkinnan mukaan tuotteen tai sen osan korjaamiseen tai korvaamiseen, joka on palautettu AtriCure, Inc:lle tai sen jälleenmyyjälle alla määritellyn ajanjakson kuluessa ja joka osoittautuu tarkastuksessa vialliseksi AtriCure-yritystä tyydyttävällä tavalla. Tämä takuu ei koske tuotetta tai tuotteen osaa, joka on: (1) kärsinyt vahinkoa, kun sitä on käytetty laitteiden, jotka ovat muiden kuin AtriCure, Inc.:n valtuuttamien osapuolten valmistamia tai toimittamia, kanssa, (2), on korjattu tai muutettu muualla kuin AtriCure-yrityksen tehtaalla tavalla, jonka AtriCure katsoo vaikuttaneen tuotteen vakauteen tai luotettavuuteen, (3) altistettu väärinkäytölle, huolimattomuudelle tai onnettomuudelle, tai (4) jota käytetään noudattamatta tuotteen malli- ja käyttöparametreja, ohjeita ja opastuksia tai joiden toiminnalliset, käyttö- tai ympäristöstandardit vastaaville tuotteille ovat yleisesti hyväksyttyjä alalla. **AtriCure-yrityksen tuotteiden käyttö, tarkastukset ja huolto eivät ole Atricure-yrityksen hallinnassa myynnin, vuokrauksen tai siirron jälkeen eikä se voi myöskään hallita asiakkaiden tekemiä potilasvalintoja.**

AtriCure-tuotteille myönnetään alkuperäiselle ostajalle toimituksen jälkeen seuraavat takuuajat:

AtriCure *cryo*ICE BOX -laite..... Yksi (1) vuosi

AtriCure sylinterin lämmitysvaippa ..... Yksi (1) vuosi

AtriCure kaasulinjan letkukokoonpano ..... Yksi (1) vuosi

Maadoitettu sähköjohto..... Yksi (1) vuosi

AtriCure Cryo -jalkakytkin..... Yksi (1) vuosi

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT TAKUUT, SEKÄ NIMENOMAISET ETTÄ EPÄSUORAT, MUKAAN LUKIEN TAKUUT KAUPATTAVUUDESTA JA SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN SEKÄ KAIKKI MUUT VELVOLLISUUDET JA VASTUUT ATRICURE, INC.:N OSALTA. SE ON OSTAJAN AINOA OIKAISUKEINO. ATRICURE, INC. EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA ERITYISISTÄ, TAHALLISISTA TAI TAHATTOMISTA VAHINGOISTA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA VAHINGOT, JOTKA JOHTUVAT KÄYTTÖMAHDOLLISUUDEN, TULOJEN, LIIKETOIMINNAN TAI GOODWILL-ARVON MENETYKSESTÄ.

AtriCure, Inc. ei myöskään ota eikä valtuuta ketään muuta ottamaan puolestaan mitään vastuuta liittyen minkä tahansa AtriCure Inc. -tuotteen myyntiin tai käyttöön. Tässä ilmaistuja ehtoja ylittäviä takuita ei ole, ellei laajennettua takuuta ole ostettu ennen alkuperäisen takuun umpeutumista. **Kenelläkään AtriCuren asiamiehellä, työntekijällä tai edustajalla ei ole valtuuksia muuttaa mitään edellä mainitusta tai olettaa tai antaa AtriCure-yrityksen vastattavaksi tai sitoa se vastaamaan mistään ylimääräisistä vastuista tai velvollisuuksista.** AtriCure, Inc. pidättää oikeuden tehdä muutoksia valmistamiinsa ja/tai myymiinsä tuotteisiin milloin tahansa ilman velvollisuutta tehdä samoja tai samankaltaisia muutoksia aiemmin valmistettuihin ja/tai myymiin tuotteisiin.

Vastuuvapauslauseke

Käyttäjä vastaa tämän tuotteen hyväksyttävän tilan hyväksymisestä ennen sen käyttöä ja siitä, että tuotetta käytetään vain tässä käyttöohjeessa kuvatulla tavalla. AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seuraamuksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

Sivu jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Sivu jätetty tarkoituksella tyhjäksi