

AtriCure®

cryoICE BOX®



Versjon 6 BRUKERHÅNDBOK

AtriCure cryoICE BOX, modell ACM1 – 115 (100–120) V AC, 4 A, 50/60 Hz

AtriCure cryoICE BOX, modell ACM2 – 230 (220–240) V AC, 2 A, 50/60 Hz

EC REP

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



Produsent:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (grønt nummer i USA)
+1 513 755 4100 (telefon)

2021/10 | P001271.F

CE
2797

INNHOILDSFORTEGNELSE

FORORD.....	IV
FORSIKTIG.....	IV
VIKTIG	IV
INDIKASJONER FOR BRUK/TILTENKT FORMÅL.....	IV
PATENTINFORMASJON.....	IV
ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER	IV
ADVARSLER	V
FORSIKTIG	V
Betydning av symboler på AtriCure cryoICE BOX	VI
Klassifisering i samsvar med IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SYSTEMOVERSIKT	1
AtriCure cryoICE BOX	1
Front- og bakpanel på AtriCure cryoICE BOX – illustrasjoner og betegnelser	1
Driftsmoduser	2
KLAR-modus	2
FRYS-modus.....	2
TIN-modus.....	2
FEIL-tilstand.....	2
2. TEKNISKE SPESIFIKASJONER.....	2
Mekaniske spesifikasjoner	2
Elektriske spesifikasjoner	3
Hovedsikringer	3
Spesifikasjoner for fotbryter	3
Utstyrstype/klassifisering.....	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX – AVTAKBARE DELER OG TILBEHØR	3
Oppsett og klargjøring av AtriCure cryoICE BOX.....	4
Installasjon av N ₂ O-sylinder	4
Utslippsslange	5
Installasjon av varmekabel	5
Slå på AtriCure cryoICE BOX	6
Tilbakestilling av N ₂ O-gassmåler	6
Systemkontroll.....	7
4. BRUK AV ENHETEN	7
Installere AtriCure cryoICE-sonden	7
Angi ablasjonstid.....	9

Starte ablasjon	9
5. SPESIELLE SITUASJONER	9
Avbryte FRYs	9
Endre ablasjonstid under ablasjon	9
Nødstop	9
Angi standard ablasjonstid	9
Bruke enheten uten temperaturavlesning	10
6. DEMONTERING AV SYSTEMET ETTER BRUK	10
Koble fra AtriCure cryoICE-sonden	10
Fjerne N ₂ O-sylinderen	10
7. FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING AV ATRICURE CRYOICE BOX.....	10
Instruksjoner for rengjøring og desinfisering	10
Forebyggende vedlikehold	11
Adresse/grønt nummer (i USA) til AtriCure	11
Selskapets nettside	11
Kundeservice/produktforespørsler	11
Utskifting av AC-sikringer	11
Tankslangeenhet med beholdere – alternativt (utsifting av tørkemiddelfilter)	13
Tabell 1 – Regionspesifikke vakuum-/WAGD-koblinger	15
Andre avtakbare deler og tilbehør	15
Kassering	15
8. FEILSØKING	16
Feilkoder på AtriCure cryoICE BOX	18
9. TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET.....	19
Elektromagnetisk emisjon	19
Elektromagnetisk immunitet – kapslingsport	19
Elektromagnetisk immunitet – inngående AC strømport	20
Elektromagnetisk immunitet – inngående DC-strømport – ikke relevant	22
Elektromagnetisk immunitet – pasienttilkoblingsport	22
GARANTIER.....	23
ANSVARFRASKRIVELSE	23

FORORD

Denne håndboken og utstyret den beskriver skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres. AtriCure *cryoICE* BOX, også kalt AtriCure Cryo-modul (ACM), består av to modellenheter: ACM1 og ACM2.



FORSIKTIG

Føderal (amerikansk) lovgivning krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege.

Les alle opplysningene nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, herunder skade på pasient og helsepersonell.

VIKTIG

Denne brukerhåndboken inneholder instruksjoner for bruk av AtriCure *cryoICE* BOX (A000896-3- og A000897-3-enhet/A000898-3- og A000899-3-enhet, pakket) med AtriCure *cryoICE*-sonder og AtriCure avtakbare deler og tilbehør (se side 22 i denne håndboken for å få spesifikk informasjon om delenumre). Denne brukerhåndboken er ikke en referanse for kirurgisk teknikk.

INDIKASJONER FOR BRUK/TILTENKT FORMÅL

AtriCure *cryoICE* BOX er en usteril, gjenbrukbar enhet som tilfører kryogen energi, nærmere bestemt dinitrogenoksid (lystgass), til AtriCures kryo-ablasjonssonder.

Det tiltenkte formålet med ACM-utslippslangekontakten er et valgfritt tilbehør til AtriCure *cryoICE* BOX, som gjør det mulig å overføre utslipp fra AtriCure *cryoICE* BOX til sykehusets medisinske system for håndtering av vakuum og avsug av anestesigass (WAGD). Den skal bare brukes med AtriCure *cryoICE* BOX for å kunne oppfylle det tiltenkte formålet.

ACM-fotbryteren brukes til å aktivere AtriCure *cryoICE* BOX som et alternativ til å trykke på aktiveringsknappen på generatorens frontpanel.

AtriCure *cryoICE* BOX-enheten er en elektromekanisk kryogen kirurgisk enhet som tilfører en kryogen dinitrogenoksid (N₂O)-energikilde til en *cryoICE*-sonde for å lage ablasjonslinjer gjennom vev. AtriCure *cryoICE* BOX er en del av et system som omfatter en N₂O-gassylinder, en N₂O-gasstilførselsslange, en N₂O-utslippsslange, et sylindervarmebelte, en valgfri fotbryter og *cryoICE*-sonder til engangsbruk. Systemet gir kontrollerte lesjonsdannende temperaturer på under -40 °C, med typiske driftsområder på mellom -50 °C og -70 °C.

AtriCure *cryoICE* BOX er beregnet kun for bruk med *cryoICE*-sonder som er utformet og fremstilt av AtriCure. AtriCure *cryoICE*-sonden vil i resten av denne brukerhåndboken bli omtalt som «*cryoICE*-sonden».

Denne brukerhåndboken gir en beskrivelse av AtriCure *cryoICE* BOX med tilhørende kontroller, displayer og indikatorer, og en sekvens for bruk med *cryoICE*-sonden. Brukerhåndboken inneholder også annen informasjon som er viktig for brukeren. For informasjon om *cryoICE*-sonder, se bruksanvisningen for *cryoICE*-sonden.

Ikke bruk AtriCure *cryoICE* BOX før du har lest nøye gjennom denne håndboken.

PATENTINFORMASJON

Kan være beskyttet av ett eller flere patenter.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Sikker og effektiv bruk av kryoenheten og tilhørende utstyr avhenger i stor grad av faktorer som operatøren har kontroll over. Det finnes ingen erstatning for riktig opplært operasjonspersonell. Det er viktig at instruksjonene for bruk som følger med AtriCure *cryoICE* BOX-enheten, blir lest og forstått før bruk, og fulgt under bruk.



ADVARSLER

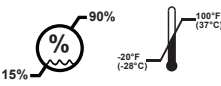
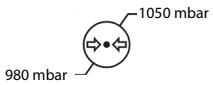
- Ikke bruk *cryoICE* BOX-enheten før du har lest nøye gjennom denne håndboken.
- Ikke bruk kirurgisk kryoutstyr med mindre du har fått riktig opplæring i den spesifikke prosedyren som skal utføres. Denne håndboken og utstyret den beskriver skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres.
- **Brannfare:** Skjøteledninger må ikke brukes.
- **Fare for snubling:** Vær forsiktig slik at du ikke snubler i fotbryterkabelen og N₂O-utslippsslangen.
- Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.
- Spenningsvelgeren er fabrikkinnstilt og skal ikke endres av brukeren. Spenningsinnstillingen og sikringsklassen må være i henhold til spesifikasjonene for å unngå feilfunksjon på *cryoICE* BOX og mulig instrumentskade.
- **Fare for elektrisk støt:** Koble *cryoICE* BOX-strømledningen til et korrekt jordet uttak. Ikke bruk strømadaptere.
- **Fare for elektrisk støt:** Ikke koble vått tilbehør til generatoren.
- **Fare for elektrisk støt:** Påse at *cryoICE*-sonden er koblet riktig til *cryoICE* BOX, og at ingen termokoblingstråder er eksponert fra kabelen, koblingen eller *cryoICE*-sonden.
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av AtriCure, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon eller nedsatt elektromagnetisk immunitet for *cryoICE* BOX og resultere i driftsfeil.
- Bruk av *cryoICE* BOX ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, ettersom det kan resultere i driftsfeil.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av *cryoICE* BOX, herunder kabler som er spesifisert av AtriCure. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse.
- Dette utstyrets emisjonskarakteristikker gjør at det er egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (som normalt krever CISPR 11, klasse B), kan det være at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren kan bli nødt til å iverksette korrigerende tiltak, for eksempel å flytte eller snu utstyret.
- ACM-utslippsslangekoblingen krever en dedikert vakuum- eller WAGD-port for å forhindre tilbaketrykk i pasientens respirasjonsslange, noe som kan føre til pneumotoraks.



FORSIKTIG

- Bruk kun *cryoICE*-sonder som er beregnet for bruk med *cryoICE* BOX.
- Ikke gå over i FREEZE-modus før *cryoICE*-sonden er riktig plassert på ablasjonsstedet.
- Systemstatusindikatorer og displayer er viktige sikkerhetsfunksjoner. Ikke dekk til indikatorene for ablasjon eller systemstatus.
- Ikke fjern *cryoICE* BOX-dekselet, ettersom det kan medføre fare for elektrisk støt. Kontakt autorisert personell for service.
- Strømledningen til *cryoICE* BOX må kobles til et korrekt jordet uttak. Skjøteledninger og/eller adapterpluggen må ikke brukes.
- Ikke la *cryoICE*-sonde komme i kontakt med RF-utstyr.
- Fare i forbindelse med trykkluft: Ikke bruk N₂O-sylindere ved et trykk på over 6900 kPa (1000 PSIG).
- Dinitrogenoksid-koblinger skal kun kobles fra når *cryoICE* BOX er i KLAR-modus og korrekt ventilert.

Betydning av symboler på AtriCure cryoICE BOX

Strøm av		Sylinderventil på/av	
Forsiktig		RESET-knapp for tilbakestilling av N ₂ O-gassmåler	
Vekselstrøm		Gassutslipp	
Ekvipotensialterminal		Behov for vedlikehold	
Anvendt del, type CF (cryoICE-sonde)		Sylindervarmebelte	
KLAR		Fotbryter	
FRYS		Maksimalt trykk	
TIN		Gassingang	
N ₂ O-gassmåler		Gassutgang	
Timer		Usteril	
Økningsknapp for timer		Produsent	
Reduksjonsknapp for timer		Katalognummer	
cryoICE-sondens temperatur		Serienummer	
Termokobling/sonde		Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) krever at denne enheten selges gjennom eller på bestilling fra lege	Rx ONLY
Fuktighet og temperatur Lagring-, transport- og driftsgrenser		Oppfyller kravene i de europeiske direktivene og forskriftene	
Trykkgrenser for drift og oppbevaring		Følg bruksanvisningen	
Medisinsk utstyr		Se bruksanvisningen	
Inneholder farlige stoffer		Avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	
Produksjonsdato		Modellnummer	
Ikke laget med tørr naturgummi eller naturlig gummilateks		Inneholder ikke ftalater	

SIKKERHETSINFORMASJON



E509985

**MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR
KUN RELATERT TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER
I SAMSVAR MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985**

Kryogen ablasjonsenhet, modell AtriCure Cryo Module, ACM1 og ACM2, ledningstilkoblet/apparatkobling/transportabel, merking: 115/230 V AC, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse I
2. Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF
3. Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann: IPX0
4. Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærheten av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid
5. Driftsmodus: Kontinuerlig
6. Miljøforhold: Normal: 10–40 °C (50–104 °F), 15–90 % relativ luftfuktighet, 980–1050 mb

1. SYSTEMOVERSIKT

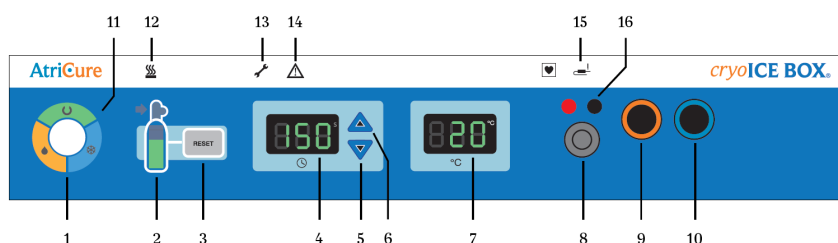
AtriCure cryoICE BOX

Denne delen gir en detaljert beskrivelse av cryoICE BOX, herunder enhetens funksjon og betjeningsanordninger.

- cryoICE BOX-enheten er en elektromekanisk kryogen kirurgisk enhet som tilfører en kryogen dinitrogenoksid (N_2O)-energikilde til en cryoICE-sonde for å lage ablasjonslinjer gjennom vev. cryoICE BOX er en del av et system som omfatter en N_2O -sylinder, en N_2O -gasstilførselslange, en N_2O -utslippsslange, et sylindervarmebelte, en valgfri fotbryter og cryoICE-sonder til engangsbruk. Systemet gir en kontrollert lesjonsdannende temperatur på under $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$, med typiske driftsområder på mellom $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ og $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- I tillegg til aktiveringsknappen på frontpanelet på cryoICE BOX kan man bruke en valgfri fotbryter til å aktivere og avslutte kryoablasjonssyklusen.
- cryoICE BOX er kun beregnet for bruk med AtriCure cryoICE-sonder. Se bruksanvisningen for cryoICE-sonden for å få en fullstendig beskrivelse og indikasjoner for bruk av disse enhetene.

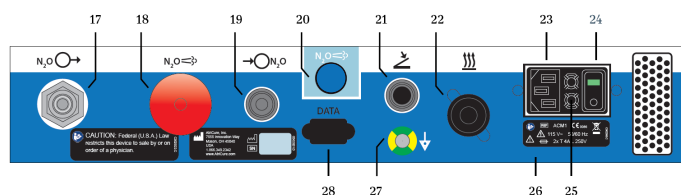
Front- og bakpanel på AtriCure cryoICE BOX – illustrasjoner og betegnelser

Nedenfor finner du illustrasjoner av front- og bakpanelet på cryoICE BOX (Figur 1) (Figur 2).

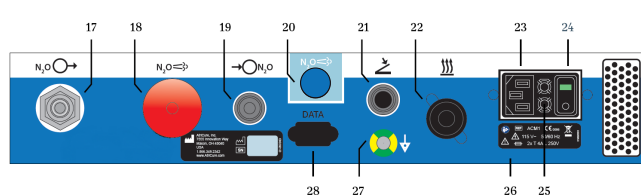


Figur 1: AtriCure cryoICE BOX – frontpanel

- | | |
|--|---|
| 1. Aktiveringsknapp | 9. Gassutgangsport for cryoICE-sonde |
| 2. Indikator for N_2O -gassmåler | 10. Gassinngangsport for cryoICE-sonde |
| 3. RESET-knapp for tilbakestilling av N_2O -gassmålerens indikator | 11. Statusindikator for ablasjon |
| 4. Display for ablasjonstimer | 12. Indikator for sylindervarmebelte |
| 5. Reduksjonsknapp for ablasjonstimer | 13. Indikator for vedlikeholdsbehov |
| 6. Økningsknapp for ablasjonstimer | 14. Indikator for systemfeil |
| 7. cryoICE-sondetemperatur | 15. Indikator for termokobling åpen |
| 8. Fremtidig sondetilkobling | 16. Termokoblingsporter for cryoICE-sonde |



USA



Internasjonal

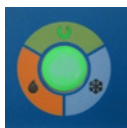
Figur 2: AtriCure cryoICE BOX – bakpanel

- | | |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 17. N_2O -utslippssport | 23. Strømuttak |
| 18. Manuell N_2O -utslippsbryter | 24. Strømbryter |
| 19. N_2O -inngangsport | 25. Plassering av hovedsikringer |
| 20. N_2O -utslippsbryter | 26. Merkeplate for cryoICE BOX |
| 21. Tilkoblingsport for fotbryter | 27. Ekvipotensialterminal |
| 22. Uttak for varmekabelteledning | 28. RS232-datatilkobling |

Driftsmoduser

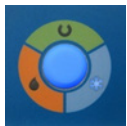
cryoICE BOX har tre driftsmoduser: KLAR, FRYs og TIN. Modusene angis ved hjelp av indikatorlampene for systemstatus og ablasjonsstatus, som sitter foran på *cryoICE BOX*-enheten.

KLAR-modus



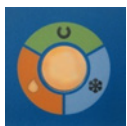
Denne modusen aktiveres automatisk etter at selvtesten for oppstart er utført, enten når enheten slås på eller etter TIN-modus når *cryoICE*-sonden når ca. 10 °C og ventileres automatisk. Dette angir at systemet er klart for neste kryoablasjonskjøring.

FRYS-modus



Denne modusen aktiveres fra KLAR-modus når brukeren starter kryoablasjonssyklusen ved å trykke på og slippe aktiveringsknappen eller fotbryteren. I denne modusen føres N₂O-gassen gjennom *cryoICE*-sonden, noe som fører til et temperaturfall ved *cryoICE*-sonden.

TIN-modus



Denne modusen aktiveres automatisk fra FRYs-modus når ablasjonstimeren utløper, eller manuelt når operatøren trykker på aktiveringsknappen eller fotbryteren mens enheten er i FRYs-modus. I denne modusen tvinges *cryoICE*-sondetemperaturen aktivt mot romtemperaturen.

Når *cryoICE*-sondetemperaturen er over ca. 10 °C, går *cryoICE BOX*-enheten tilbake til KLAR-modus.

Merk: *cryoICE BOX* tillater tidlig overgang fra TIN-modus til enten KLAR-modus eller FRYs-modus ved å trykke på aktiveringsknappen.

Merk: *cryoICE*-sondetemperaturen kan falle midlertidig ved overgang fra TIN- til KLAR-modus.

FEIL-tilstand



Denne tilstanden aktiveres når det registreres en uopprettelig feiltilstand i en av modusene. Systemet kan ikke brukes i denne tilstanden før enheten er slått av og på igjen, og kun hvis feiltilstanden ikke lenger finnes eller er blitt korrigert.

2. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Mekaniske spesifikasjoner

Størrelse: 44,5 cm (17,5 tommer) – (B) × 68,6 cm (27,0 tommer) – (D) × 11,4 cm (4,5 tommer) – (H) maksimum

Vekt: 20,4 kg (45 pund) absolutt maksimum

Miljøspesifikasjoner

	Temperatur	Luftfuktighet	Atmosfærisk trykk
Driftstemperatur	+10 °C til +40 °C +50 °F til +104 °F	15 % til 90 % relativ luftfuktighet	980 mb til 1050 mb
Oppbevaring	-28 °C til +37 °C -20 °F til +100 °F	15 % til 90 % relativ luftfuktighet	980 mb til 1050 mb
Transport	-28 °C til +37 °C -20 °F til +100 °F	30 % til 85 % relativ luftfuktighet	

Elektriske spesifikasjoner

AtriCure cryoICE BOX, modell ACM1 – 115 (100–120) V AC, 4 A, 50/60 Hz

AtriCure cryoICE BOX, modell ACM2 – 230 (220–240) V AC, 2 A, 50/60 Hz

Hovedsikringer

AtriCure cryoICE BOX, modell ACM1 – 115 (100–120) V AC, 4 A, 50/60 Hz

Skift ut sikringer i henhold til merking: 4,0 A/250 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-anerkjent, IEC-godkjent

AtriCure cryoICE BOX, modell ACM2 – 230 (220–240) V AC, 2 A, 50/60 Hz

Skift ut sikringer i henhold til merking: 2,0A/250 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-anerkjent, IEC-godkjent

Nøyaktighetsvisning av cryoICE-sondetemperatur (se punkt 7 i figur 1)

Gradering: 1 °C (trinn)

Temperatur > eller = -40 °C med en nøyaktighet på +3 °C/-6 °C

Temperatur < -40 °C med en nøyaktighet på +5 °C/-8 °C

Spesifikasjoner for fotbryter

Kapslingsgrad: IP68

Utstyrstype/klassifisering

Klasse 1-utstyr

3. AtriCure cryoICE BOX – AVTAKBARE DELER OG TILBEHØR

Som vist i figur 3 består systemet av følgende:

A: AtriCure cryoICE BOX sylindervarmebelte (CMH15 eller CMH22) – avtakbart

B: AtriCure cryoICE BOX tankslangeenhet, uten beholdersett, standard – avtakbar

C: AtriCure cryoICE BOX N₂O-utslippsslange – avtakbar

D: AtriCure cryoICE BOX kobling til utslippsslange – avtakbar

E: AtriCure cryoICE BOX tankslangeenhet, med filterbeholdersett (valgfritt) – avtakbar

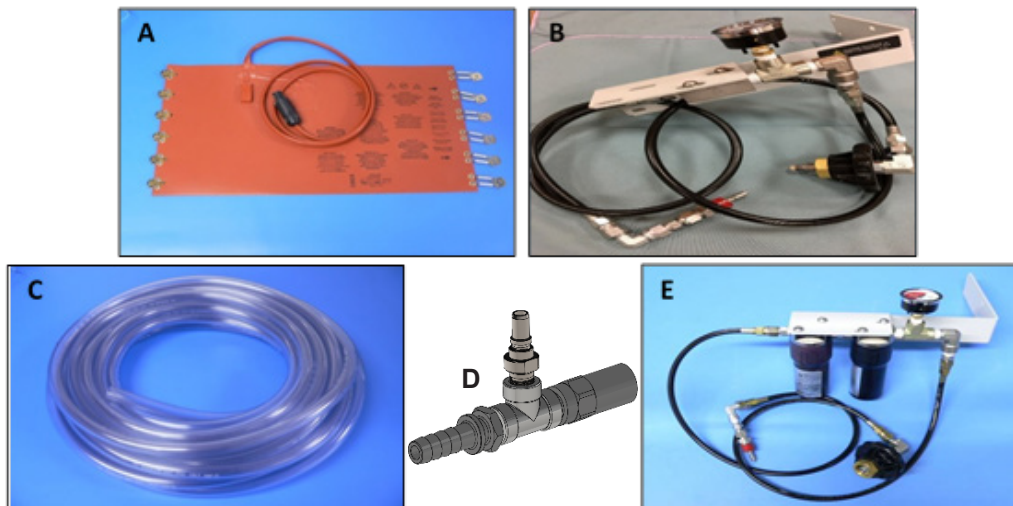
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX fotbryter (valgfri – vises ikke) – tilbehør

H: AtriCure cryoICE BOX strømledning (vises ikke) – avtakbar

I: AtriCure cryoICE sonde med integrert slangesett (vises ikke) – anvendt del, type CF

J: AtriCure cryoICE BOX forlengerfjær til varmebelte (vises ikke) – avtakbar





Figur 3: AtriCure cryoICE BOX – avtakbare deler og tilbehør

Oppsett og klargjøring av AtriCure cryoICE BOX

Denne delen beskriver det innledende oppsettet av cryoICE BOX, herunder hvordan du installerer sylindere og varmekabel, slår på cryoICE BOX og tilbakestiller sylindermåleren på cryoICE BOX-enhetens brukergrensesnitt.

Merk: cryoICE BOX må settes opp minst 15 minutter før prosedyren, slik at varmeelementet får tid til å varme opp N₂O-sylindere til driftstemperatur.

Installasjon av N₂O-sylinder

- Bruk kun dinitrogenoksidgass med et vanninnhold som ikke overstiger 3 ppm. Dinitrogenoksid av bilkvalitet må ikke brukes, fordi den inneholder hydrogensulfid.
- cryoICE BOX er beregnet for bruk med sylindere på 9 kg (20 pund).
- Installer alltid fulle sylindere, slik at sylindervolumet blir angitt riktig.
- Når du skal installere en ny N₂O-sylinder, må du først finne uttaket for N₂O-gasslangen på bakpanelet og koble dette til riktig ende av N₂O-gasslangen. Sett inn koblingen og skyv den inn til du hører at den klikker på plass. Koblingen er nå forsvarlig låst og vil ikke kunne løsne, som vist nedenfor i figur 4.



Figur 4: N₂O-inngangskobling

- Match deretter den motsatte enden av N₂O-gasslangen (med den svarte bryteren) med den gjengede tilkoblingsporten på en ny N₂O-gassylinder.
- Skru fast cryoICE BOX-gasslangen ved å stramme bryteren for hånd, som vist i figur 5. Overstramming av denne koblingen med en skiftenøkkel kan forårsake skade på koblingen og lekkasje av N₂O-gass.
- Du åpner gassylinderventilen ved å vri bryteren øverst på sylindere langsomt mot klokka, som vist i figur 6.

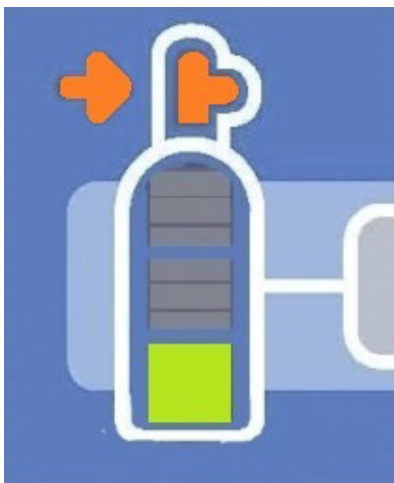


Figur 5: Fest den svarte bryteren i den gjengede koblingen



Figur 6: Vri ventilen mot klokka for å åpne

- Lytt etter lekkasje. Hvis du oppdager en lekkasje, strammer du den svarte bryteren med en skiftenøkkel hvis det er nødvendig.
- Hvis indikatoren for lavt trykk, som vist i figur 7, lyser oransje, betyr det at cryoICE BOX ikke registrerer riktig trykk. Kontroller at gassylinderventilen er helt åpen, og at sylindere du har koblet til, ikke er tom.



Figur 7: Indikator for lavt trykk

Utslippsslange

Merk: Kontroller at utslippsslangen er godt festet til cryoICE BOX N₂O-utslippsporten, se punkt 17 i figur 2.

- Sørg for å føre N₂O-ventileringslangen til et trygt sted før bruk.
- Hvis det brukes et avsugssystem, må det være i stand til å håndtere en kontinuerlig strøm på 60 liter i minuttet.

Installasjon av varmebelte

- Kontroller at cryoICE BOX er riktig koblet til en N₂O-gassylinder.
- Plasser varmebeltet med ledningen vendt oppover.
- Fest alle strammefjærholderne rundt gassylindere. Begynn med å feste den nederste og øverste holderen, og fortsett deretter med de midterste holderne, som vist i figur 8.
- Varmebeltet må plasseres slik at det er mindre enn 5 cm (2 tommer) fra bunnen av sylindere for å sikre effektiv oppvarming av N₂O.
- Koble varmebelteledningen til riktig uttak på bakpanelet på cryoICE BOX-enheten, som vist i figur 9.
- Kontroller at ikonet for sylindervarmebelte foran på enheten ikke lyser.



Figur 8: Fest alle strammefjærholdere



Figur 9: Koble varmebelteledningen til uttaket

Slå på AtriCure cryoICE BOX

- Koble cryoICE BOX-enheten til et godkjent sykehusuttak.
- Slå på cryoICE BOX-enheten med bryteren på bakpanelet, som vist i figur 10. Strømbryteren brukes til å slå på (koble til hovedstrøm) eller slå av (koble fra hovedstrøm) cryoICE BOX-enheten.
- Når enheten er slått på, vil aktiveringsknappen foran på cryoICE BOX-enheten lyse. Hvis den ikke lyser, må du kontrollere at strømledningen er riktig tilkoblet og at bryteren er slått på.



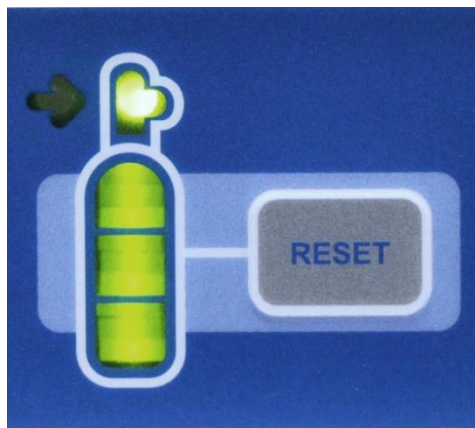
Figur 10: Slå på AtriCure cryoICE BOX med bryter

Tilbakestilling av N₂O-gassmåler

- Tilbakestill kun måleren etter at du har installert en ny, full sylinder.
- Kontroller at cryoICE BOX er slått på.
- Kontroller at enheten er i KLAR-modus.
- Lokaliser gassylinderdisplayet foran på cryoICE BOX og RESET-knappen for tilbakestilling til høyre for displayet, se figur 11.
- Trykk på RESET-knappen, og hold den inne i ett sekund.

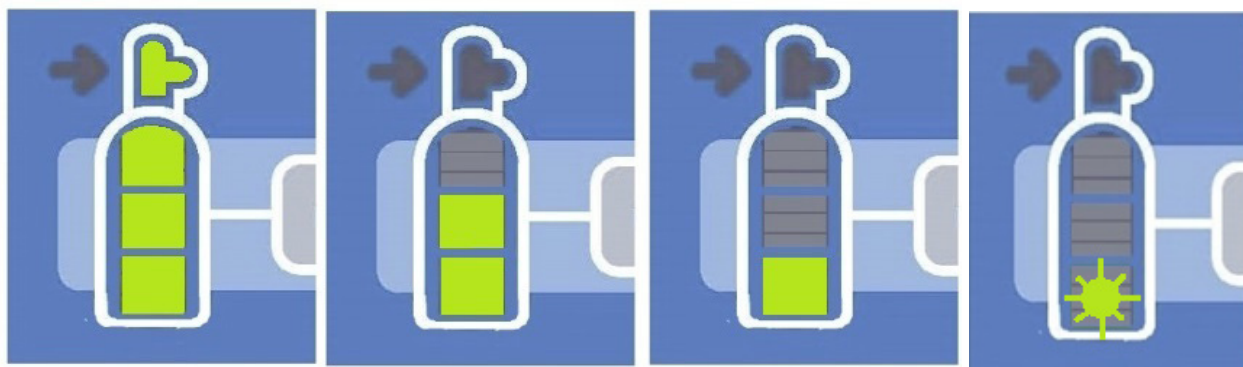
Merk: Når N₂O-gassmåleren er tilbakestilt, kan det ta flere minutter før displayet viser hvor mye som er igjen i tanken.

- Måleren kan bare tilbakestilles til fullt nivå etter at systemet er slått av og på igjen, eller etter at en sylinder er skiftet ut. Hvis du trykker på RESET-knappen etter bruk, vil måleren tilbakestilles til estimert sylindervolum.



Figur 11: RESET-knapp for tilbakestilling av N₂O-gassmåler

- Betydningen av gassmålerindikatorer som vises i figur 12



Figur 12: N₂O-målerindikatorer

3 segmenter lyser = ca. 20–40 minutter igjen

2 segmenter lyser = ca. 15-20 minutter igjen

1 segment lyser = ca. 5–10 minutter igjen

1 segment blinker = ca. 5 minutter eller mindre igjen – **BYTT TANK**

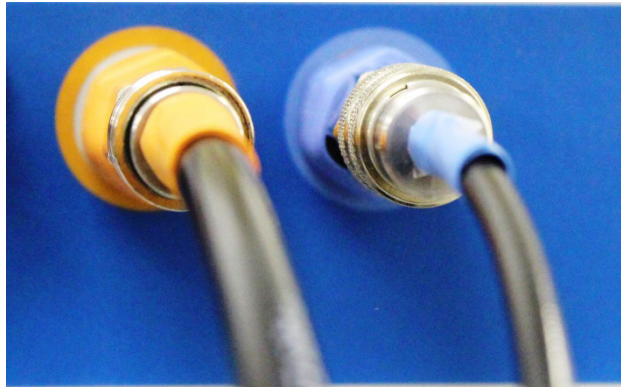
Systemkontroll

- Kontroller at verken ikonet for vedlikeholdsbehov eller ikonet for systemfeil lyser.

4. BRUK AV ENHETEN

Installere AtriCure cryoICE-sonden

1. Kontroller at cryoICE BOX er riktig koblet til en N₂O-gassylinder.
2. cryoICE-sonden kan kobles til før cryoICE BOX slås på, mens cryoICE BOX starter opp, eller når cryoICE BOX er på og i KLAR-modus.
3. Sett de tilhørende tilkoblingene på de pneumatiske koblingene, som vist i figur 13. Glideringen må skyves inn for hånd på den oransje koblingen.

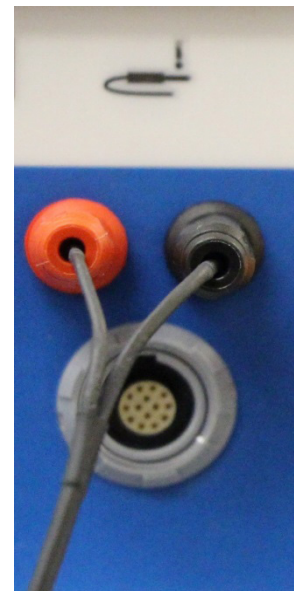


Figur 13: Fargekodede pneumatiske koblinger

4. Kontroller at hver pneumatiske kobling sitter godt fast, ved å høre at de klikker på plass i uttaket. Dra forsiktig i hver slange for å sikre at de sitter godt.
5. Sett den røde og svarte koblingen inn i riktig termokoblingsport, se figur 15.



Figur 14



Figur 15

6. *cryoICE*-sondeikonet, som vises ovenfor i figur 14, slukker når *cryoICE*-sonden fungerer som den skal, og den omtrentlige romtemperaturen vises på temperaturdisplayet (vanligvis fra 10 til 25 °C). Figur 16 viser et eksempel på dette.



Figur 16: Sondetemperaturdisplay

7. Det anbefales å kjøre en test for å sikre at *cryoICE*-sonden og systemet fungerer som de skal før bruk.
8. Pneumatiske koblinger skal kun kobles fra når *cryoICE* BOX er i KLAR-modus.

Angi ablasjonstid

1. Ablasjonstiden vises midt på frontpanelet på cryoICE BOX og er angitt med en klokke under displayet. Displayet viser ablasjonstiden i sekunder, se figur 17.



Figur 17: Display for ablasjonstid

2. Hvis du vil endre ablasjonens varighet, trykker du på pil opp- eller pil ned-knappen til høyre for displayet. Displayet justeres i trinn på ti sekunder. Timeren tilbakestilles til standardinnstillingen etter at en syklus er kjørt.

Starte ablasjon

1. Kontroller at cryoICE BOX er slått på og at cryoICE-sonden og N₂O er riktig tilkoblet.
2. Kontroller at ønsket ablasjonstid vises, og juster ved behov.
3. Trykk på og slipp aktiveringsknappen til venstre på enheten for å starte ablasjonen.
4. Temperaturdisplayet på frontpanelet viser cryoICE-sondetemperaturen. Et dobbelt pipesignal angir at den terapeutiske temperaturen er nådd (vanligvis -40 °C), og ablasjonstimeren begynner å telle ned. Et kort pipesignal lyder hvert 30. sekund. En serie pipesignaler angir de siste 5 sekundene i ablasjonssyklusen.
5. Når ablasjonssyklusen er avsluttet, går cryoICE BOX automatisk over i TIN-modus. TIN-indikatoren lyser for å angi at sonden varmes opp til den når overgangstemperaturen som avslutter TIN-modus. Enheten går deretter automatisk over i KLAR-modus, og sonden ventileres. Under TIN-syklusen vil et tredobbelt pipesignal varsle brukeren når temperaturen overstiger 0 °C.

5. SPESIELLE SITUASJONER

Avbryte FRYs

Hvis du vil stoppe ablasjon under en FRYs-syklus, må du trykke på og slippe aktiveringsknappen under ablasjonen. Systemet går da over i TIN-modus.

Endre ablasjonstid under ablasjon

Hvis du vil endre gjeldende ablasjonstid, bruker du pil opp- og pil ned-knappene til å øke eller redusere tiden i trinn på 10 sekunder.

Nødstop

Hvis du vil stoppe ablasjon og fjerne trykket i cryoICE-sonden under en FRYs- eller TIN-syklus, trykker du på aktiveringsknappen for å ventilere cryoICE-sonden inntil cryoICE BOX-systemet har gått over i KLAR-modus.

Enheten kan også stoppes ved å slå av strømbryteren bak på enheten, eller ved å trekke ut strømkontakten. Strømmen av N₂O vil stoppe, men det vil fortsatt være gass igjen i cryoICE-sonden og cryoICE BOX. Denne gassen vil bli ventileret neste gang cryoICE BOX slås på.

Angi standard ablasjonstid

1. Kontroller at cryoICE BOX er slått på.
2. Trykk på og hold inne pil opp- og pil ned-knappen samtidig i ett sekund for å aktivere modusen som gjør det mulig å endre standard ablasjonstid.

3. Displayet vil blinke, og standardtiden kan nå endres ved hjelp av pil opp- eller pil ned-knappen. Tiden justeres i trinn på 10 sekunder. Tiden kan ikke settes lavere enn 20 sekunder og ikke høyere enn 270 sekunder.
4. Den nye standardtiden lagres når displayet slutter å blinke etter 5 sekunder.

Bruke enheten uten temperaturavlesning

Hvis *cryoICE* BOX ikke viser en temperatur og *cryoICE*-sonden er riktig tilkoblet (rød og svart kobling), må du ikke bruke *cryoICE*-sonden. Hvis du trykker på aktiveringsknappen i denne tilstanden, vil *cryoICE* BOX blinke og pipe i 5 sekunder. Hvis du trykker på aktiveringsknappen en gang til i løpet av disse 5 sekundene, vil *cryoICE* BOX gå over i FRYs-modus, og telleren vil umiddelbart begynne å telle ned. Dette må kun gjøres etter legens skjønn, da det ikke vil være mulig å lese av temperaturen.

6. DEMONTERING AV SYSTEMET ETTER BRUK

Sjekk at serviceikonet ikke lyser. Hvis det lyser, må du kontakte AtriCures serviceavdeling for å løse problemet.

Koble fra AtriCure *cryoICE*-sonden

1. *cryoICE*-sonden kan kun fjernes når systemet er i KLAR-modus.
2. Fjern *cryoICE*-sondens pneumatiske koblinger ved å skyve inn glideringen på uttaket samtidig som du drar ut *cryoICE*-sondens side av koblingen.
3. Fjern termokoblingens svarte og røde tilkobling.

Fjerne N₂O-sylinderen

1. Steng N₂O-sylinderen ved å vri bryteren med klokka.
2. Slipp ut N₂O fra systemet ved å trykke på og holde inne N₂O-utslippsbryteren bak på enheten. Hold øye med trykkmåleren på sylinderen for å se at alt trykket er sluppet ut. Hvis *cryoICE* BOX er slått av, må du trykke på og holde inne den manuelle N₂O-utslippsbryteren til alt trykket er sluppet ut.
3. Koble fra gassylinderkoblingen bak på *cryoICE* BOX ved å skyve kragen tilbake.
4. Koble fra slangen på N₂O-sylinderen ved å skru ut den svarte bryteren.
5. Slå av strømbryteren og trekk ut kontakten til *cryoICE* BOX.

7. FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING AV AtriCure *cryoICE* BOX

Instruksjoner for rengjøring og desinfisering

Merk: Ikke spray eller hell væske direkte på enheten.

Merk: Enheten og/eller tilbehøret kan ikke steriliseres.



ADVARSEL



Forsikre deg om at isopropylalkoholen (IPA) er helt tørr før du bruker enheten.



FORSIKTIG: Ikke bruk etsende eller slpende rengjøringsmidler, for å unngå skade på ACM-kabinettet.

Retningslinjer

Følgende retningslinjer anbefales for rengjøring av enheten. Det er brukerens ansvar å kvalifisere alle avvik fra disse behandlingsmetodene.

1. Koble enheten eller vognen fra stikkontakten før rengjøring.
2. Hvis enheten og/eller tilbehøret er forurensset med blod eller andre kroppsvæsker, skal de rengjøres før forurensningen kan tørke (innen to timer etter forurensning).
3. De ytre overflatene til enheten og/eller tilbehøret skal rengjøres med 70 % – 90 % isopropylalkohol (IPA)-våtservietter i minimum to minutter. Ikke la væsker komme inn i kabinettet.
4. Vær oppmerksom på alle områder hvor væske eller smuss kan samles, for eksempel under/rundt håndtakene eller smale sprekker/spor.
5. Tørk enheten og/eller tilbehøret med en tørr, hvit lofri klut.
6. Utfør en endelig bekreftelse av rengjøringsprosessen ved å visuelt inspisere den hvite kluten for gjenværende smuss.
7. Hvis det fortsatt er smuss på den hvite kluten, gjenta trinn 3 til 6.

8. Etter endt rengjøring startes enheten for å utføre en selvtest ved oppstart (POST). Hvis det mottas feil, kontakt AtriCure for å starte returprosessen.

Forebyggende vedlikehold

Servicerepresentanter fra AtriCure eller biomedisinsk sykehuspersonell skal gjennomføre årlige forebyggende vedlikeholdsprosedyrer for å sikre at alle *cryoICE* BOX-komponenter fungerer som definert i denne håndboken. Vær spesielt oppmerksom på drifts- og sikkerhetsfunksjoner, herunder, men ikke begrenset til:

- Skade på eller riktig jording av elektriske strø姆ledninger.
- AC-strømbryter.
- Eventuell skade på frontpanel, herunder brytere, numeriske displayer og indikatorlamper.
- Skade på eller sprekker i *cryoICE*-sondens elektroniske grensesnittkobling, eller problemer med å sette inn og låse *cryoICE*-sondekoblingen.
- Skade på *cryoICE*-sondens pneumatiske grensesnittkobling, eller problemer med å sette inn og låse *cryoICE*-sondens pneumatiske kobling.
- Skade på bærehåndtak eller problemer med å slå det sammen.
- Skade på eller sprekker i gummiføtter, eller problemer med å få *cryoICE* BOX til å stå stødig på et flatt underlag.
- Skade på eller sprekker i gummijusteringskoppen, eller problemer med å få ASB/ASU til å stå stabilt oppå *cryoICE* BOX og innenfor justeringskoppen.
- Lytt etter lekkasje når systemet er under trykk.
- Annet medisinsk utstyr som kan brukes samtidig med *cryoICE* BOX, skal også inspiseres for skade. Sjekk spesielt om det er skade på isolasjonen til elektriske kabler og tilhørende koblinger.

cryoICE BOX har ingen deler som kunden kan utføre service på, bortsett fra hovedsikringer og gasslangens tørkemiddelfilter for *cryoICE* BOX-enheter som er utstyrt med dette. Ved serviceproblemer må du kontakte AtriCure, Inc. på:

Adresse/grønt nummer (i USA) til AtriCure

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

Selskapets nettside

www.atricure.com

Kundeservice/produktforespørsler

Telefon: 513-755-4100
866-349-2342 (grønt nummer i USA)
Faks: 513-755-4567

Utskifting av AC-sikringer

Verktøy og deler

- Spisstang

Sikringer

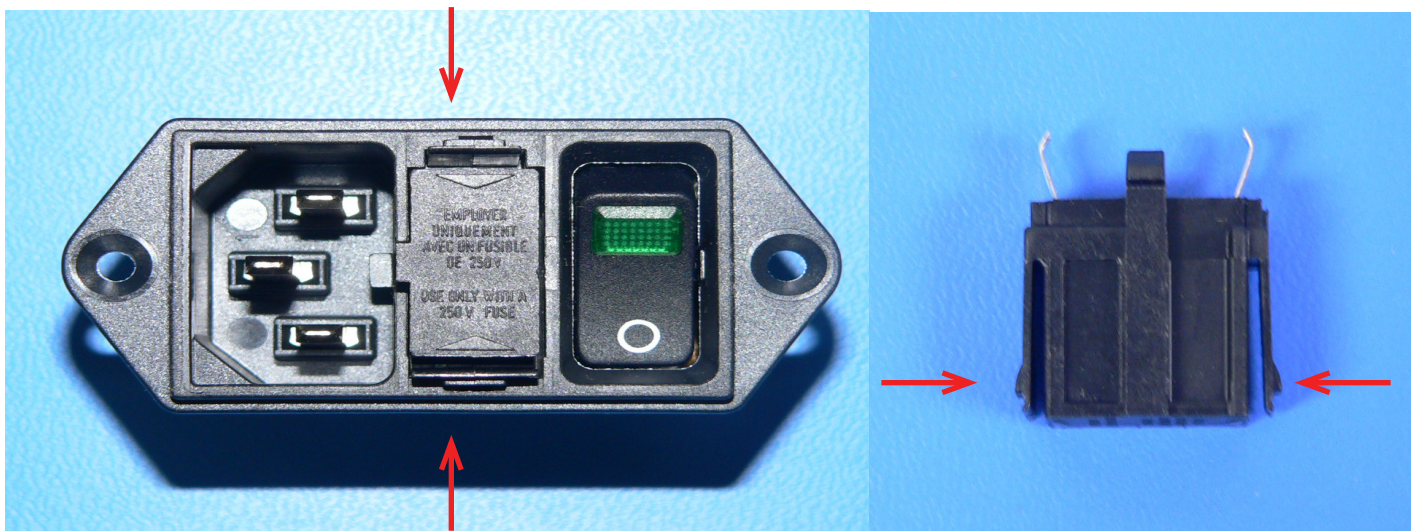
AtriCure <i>cryoICE</i> BOX-modell	Sikringstype	Produsent	Delenummer
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250 V	Schurter	0034.5046

cryoICE BOX-enheten er forhåndsinnstilt på fabrikken til en nominell spenning på 115 V (ACM1) eller 230 V (ACM2). Merkeplaten under strøminngangsmodulen på bakpanelet på *cryoICE* BOX angir den valgte inngangsspenningen for denne enheten. Denne innstillingen skal kun justeres av produsenten eller av en autorisert teknisk servicerepresentant fra AtriCure.

Merk: *cryoICE* BOX-enheten må slås av og kontakten trekkes ut før sikringer kan byttes.

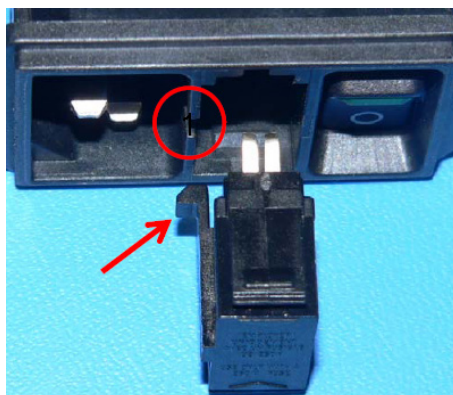
Prosedyre for utskifting av sikringer

1. Finn sikringstypen ved å se på modellnummeret for *cryoICE BOX* eller merkeplaten på *cryoICE BOX*.
2. Bruk spisstangen til å trekke sikringsboksen forsiktig ut av strøminngangsmodulen ved å trykke ned sikringsbokstappene i sporene, som vist i figur 18.



Figur 18: Sikringsbokstapper

3. Skift ut de to (2) sikringene i sikringsboksen. Kontroller at sikringene settes inn riktig.



Figur 19: Plassering av føringstapp

4. Plasser sikringspatronen slik at føringstappen peker mot strøminngangssiden.
5. Sett sikringsboksen tilbake i strøminngangsmodulen, og trykk den godt inn.
6. Kontroller driftsstatus ved å koble til *cryoICE BOX* og slå på strømmen. Kontroller at selvtesten fullføres uten feil.

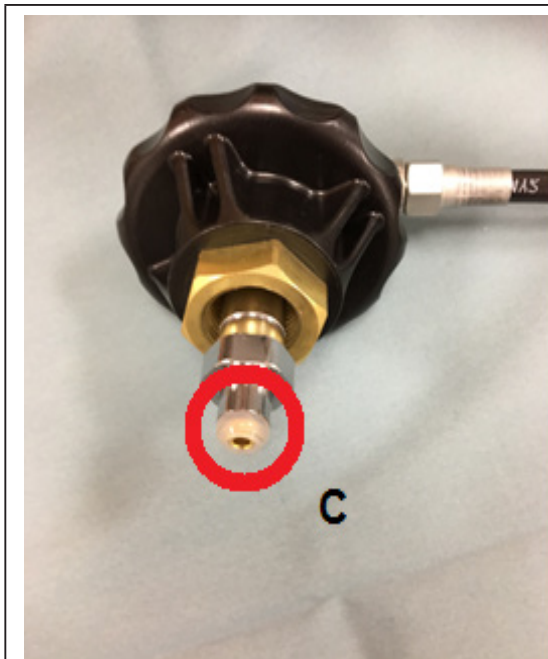
Tankslangeenhet uten beholdere – standard

Installasjon av ny AtriCure *cryoICE BOX*

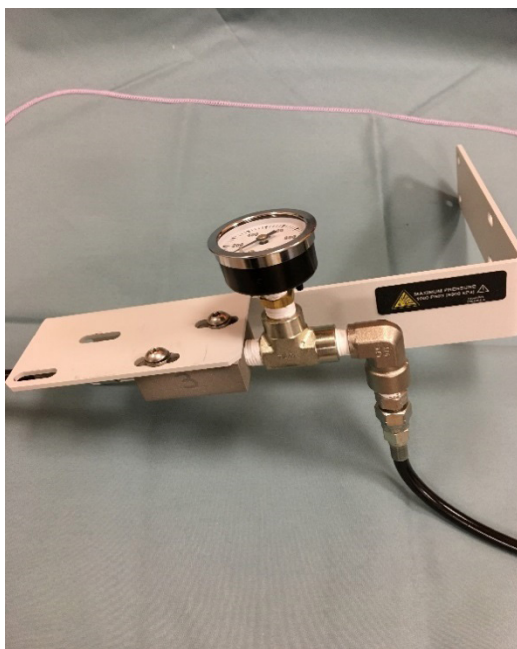
A001053	Pakket, ACM-tilbehør – i USA
A001054	Pakket, ACM-tilbehør – internasjonalt

Oppgradering av eksisterende AtriCure *cryoICE BOX*

A001056	Pakket, gasslangemodul – i USA
A001055	Pakket, tankslangeenhet – internasjonalt



Figur 20: N₂O-sylindergrensesnitt



Figur 21: AtriCure cryoICE BOX tankslangeenhet uten beholdere

Reservedel

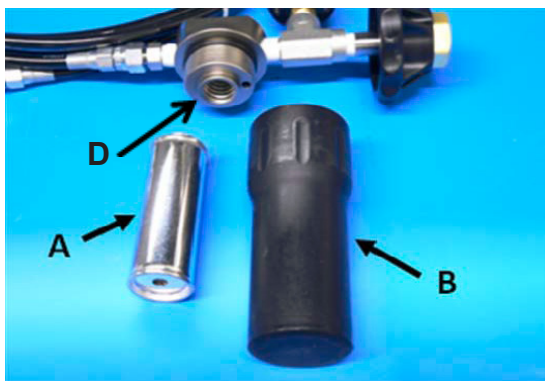
Komponent «C»	Spisspakning	AtriCure	F021837
---------------	--------------	----------	---------

Tankslangeenhet med beholdere – alternativt (utskifting av tørkemiddelfilter)

Denne delen gjelder kun for cryoICE BOX-systemer som er utstyrt med tankslangeenheten som inneholder beholdersettet.

Reservedeler for tankslangeenhet med beholdere

Artikkel	Leveres av	Delenummer
Filterpatron	AtriCure	F021720
O-ring til filter	AtriCure	F010924
Spisspakning	AtriCure	F021837
Smøremiddel til O-ring	AtriCure	C002502



Figur 22: Gasslangekomponenter

- Filterpatron med tørkemiddel (A)

Merk: Skift ut filterpatronen med tørkemiddel hver gang N₂O-tanken skiftes ut.

- Filterhus (B)
- Spisspakning (C)
- O-ring til filter (D)

Merk: Skift ut O-ringen til filteret når filterpatronen med tørkemiddel skiftes ut.

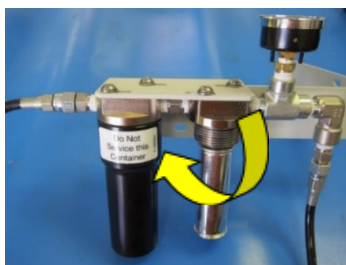
Prosedyre

1. Før du skifter ut filterpatronen med tørkemiddel, må du kontrollere at cryoICE-sonden er koblet fra pasienten og at cryoICE BOX er slått av.
2. Skru ut filterhuset ved å vri det mot klokka. Se figur 23 nedenfor.



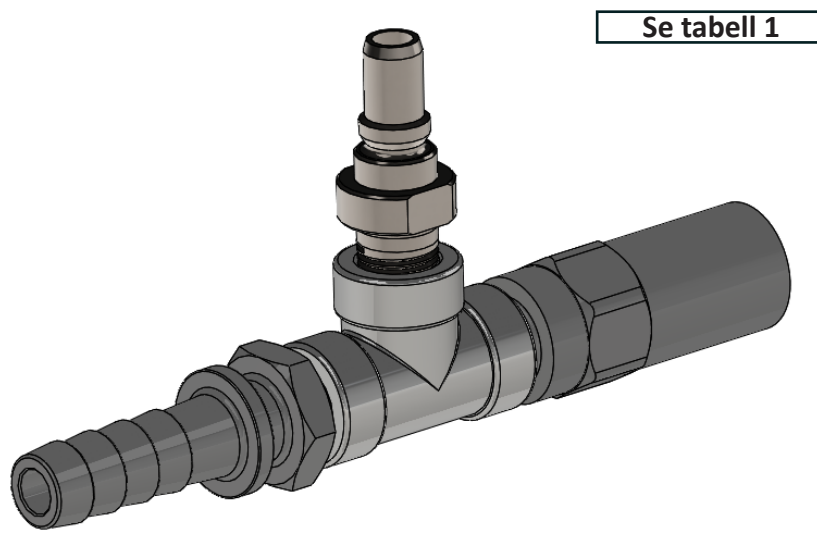
Figur 23: Fjerning av filterhus

3. Ta ut filterpatronen med tørkemiddel ved å skru det mot klokka. Bruk kun hendene. Se figur 24 nedenfor.



Figur 24: Fjerning av filterpatron med tørkemiddel

4. Fjern den gamle svarte O-ringen øverst på filterhusfestet.
5. Skyv den nye O-ringen inn på filterhusfestet, og sørg for at den er godt plassert i sporet på toppen.
6. Påfør et tynt lag med smøremiddel til O-ring rundt den nye O-ringen.
7. Skift ut filterpatronen med tørkemiddel med en ny patron.
8. Sett inn filterhuset ved å skru det med klokka. Bruk kun hendene.
9. Fjern den gamle spisspakningen, og monter en ny pakning.



Figur 25: Koblingsenhet for utslippsslange – A001150

Tabell 1 – Regionspesifikke vakuum-/WAGD-koblinger

Kontakt	Beskrivelse av del	Region
A001150-1	Medisinsk vakuumkobling DISS med 1/4" MNPT	USA
A001150-2	Medisinsk vakuumkobling Chemetron med 1/4" MNPT	USA
A001150-3	Medisinsk vakuumkobling PB med 1/4" MNPT	USA
A001150-4	Medisinsk vakuumkobling Ohmeda med 1/4" MNPT	USA
A001150-5	WAGD-kobling DISS med 1/4" MNPT	USA
A001150-6	WAGD-kobling Chemetron med 1/4" MNPT	USA
A001150-7	WAGD-kobling PB med 1/4" MNPT	USA
A001150-8	WAGD-kobling Ohmeda med 1/4" MNPT	USA
A001150-9	Japansk type K-kobling til 0,250–18 NPT	JPN
A001150-10	Japansk type C-kobling til 0,250–18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS type 1L-kobling til 0,250–18 NPT	EU
A001150-14	AGSS alternativ koblingsenhet	EU

Andre avtakbare deler og tilbehør

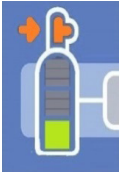
Artikkel	Leveres av	USA Delenummer	Internasjonalt Delenummer
ACM-fotbryter	AtriCure	A000708	A000708
Tankslangeenhet med beholdere	AtriCure	A000837	A000838
Tankslangeenhet uten beholdere	AtriCure	A001056	A001055
Forlengerfjær til varmembelte (6 stk.)	AtriCure	A000836	A000836
N ₂ O-utslippsslange (15,2 m/50 fot)	AtriCure	C002051	C002051
Sylindervarmebelte (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Internasjonalt	Watlow	120150509 eller SK025877-DWG7	120150509 eller SK025877-DWG7
Sylindervarmebelte (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
I USA	Watlow	120220507 eller SK025877-DWG10	120220507 eller SK025877-DWG10
AC-strømledning	AtriCure	C000262 125 V AC, 10 A. (3,3 m/10 fot)	C002090 250 V AC, 10 A. (3,5 m/11,5 fot)

Kassering

cryoICE BOX inneholder ingen farlige stoffer. Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående avhending eller gjenvinning av enhetskomponenter. Brukte *cryoICE*-sonder anses som biologisk farlig materiale. Følg behandlingsstedets prosedyrer for avhending.

8. FEILSØKING

Problem	Mulig årsak	Handling
Frontdisplay lyser ikke.	- Ingen strøm. - Elektrisk feil i <i>cryoICE</i> BOX.	- Kontroller strømbryteren bak på <i>cryoICE</i> BOX. - Kontroller strømtilkoblingen bak på <i>cryoICE</i> BOX. - Kontroller AC-kontakten i vegguttaket. - Kontroller at det er strøm i vegguttaket. - Kontakt AtriCures serviceavdeling.
Ikon for sylindervarmebelte lyser. 	- Varmebelte er ikke tilkoblet. - N₂O-sylinderventil er stengt. - Tom N₂O-sylinder. - Ekstremt kald N₂O-sylinder. - Varmebelte ikke festet til N₂O-sylinder. - Varmebelte fungerer ikke.	- Kontroller kobling bak på enheten. - Kontroller at N₂O-ventil er åpen. - Skift ut N₂O-sylinder. - La den varmes opp i 15 minutter. - Fest varmebelte til sylinder. - Kontakt AtriCures serviceavdeling.
Temperatur vises ikke. 	<i>cryoICE</i>-sonden er ikke tilkoblet. <i>cryoICE</i>-sonden virker ikke som den skal. <i>cryoICE</i> BOX virker ikke som den skal.	- Kontroller at <i>cryoICE</i>-sondens termokoblingskontakter sitter godt i uttakene. - Skift ut <i>cryoICE</i>-sonden. - Kontakt AtriCures serviceavdeling.
<i>cryoICE</i> BOX har strøm, men vil ikke gå over i FRYSS-modus.	<i>cryoICE</i>-sonden er ikke tilkoblet. - N₂O-sylinder er tom. - N₂O-sylinderventil er stengt. - Gassinngangskobling er ikke ordentlig tilkoblet.	- Koble til <i>cryoICE</i>-sonden. - Skift ut N₂O-sylinder. - Åpne sylinderventil. - Kontroller at gassinngangskobling er ordentlig tilkoblet.
<i>cryoICE</i> -sonden blir ikke kald nok.	- Varmebelte er ikke riktig installert. - N₂O-sylinder har lite eller er tom for gass. - Utslippsfilter er tett.	- Kontroller installasjon av varmebelte og ikon for varmebelte. - Skift ut N₂O-sylinder. - Utslippskobling (oransje) danner rim/fryser til is (væskekonpensat er ikke uvanlig), kontakt AtriCures serviceavdeling.
Temperaturdisplay viser feil verdier.	<i>cryoICE</i>-sonden er tilkoblet feil. <i>cryoICE</i>-sonden virker ikke som den skal. - Elektromagnetisk interferens <i>cryoICE</i> BOX virker ikke som den skal.	- Kontroller at <i>cryoICE</i>-sondens svarte og røde kobling er satt inn i riktig uttak. - Skift ut <i>cryoICE</i>-sonden. - Flytt eller snu <i>cryoICE</i> BOX - Kontakt AtriCures serviceavdeling.

Problem	Mulig årsak	Handling
Det nederste segmentet på N₂O-ikonet blinker. 	- N₂O-sylinder er tom. - N₂O-sylinder er kald. - Indikator ble ikke tilbakestilt da sylinderen ble skiftet ut.	- Skift ut med en full sylinder. - Kontroller at varmekabelte er installert og at det virker som det skal. Gi sylinderen tid til å varmes opp hvis den er kald. - Trykk på RESET-knappen når sylinderen skiftes ut.
N₂O-gassmåler blinker. 	- N₂O-sylindertrykk er under 650 psi. - N₂O-sylinder er tom.	- Kontroller at varmekabelte er installert og at det virker som det skal. Gi sylinderen tid til å varmes opp hvis den er kald. - Skift ut med en full sylinder.
Oransje indikator for lavt trykk på N₂O-ikon blinker. 	N₂O-sylinder er ikke åpnet.	Kontroller at N₂O-sylinderen er helt åpen.
Problemer med å koble en cryoICE-sonde til cryoICE BOX. 	- N₂O er fanget i systemet. - Hurtigkobling er ute av sekvens, hylse på blå kobling vender fremover. - Hurtigkoblingens O-ring har tørket ut og/eller sveller.	- Slå på cryoICE BOX for å slippe ut fanget gass som presser mot koblingen. - Skyv hylsen mot cryoICE BOX til den låses på plass. (vil vanligvis klikke). - Smør koblingens innside med silikonbasert smøremiddel til O-ringer, for eksempel AtriCure delenr. C002502.
Skiftenøkkel-ikon blinker og det høres klikking innenfra cryoICE BOX, display kan også blinke. 	- For høy temperatur på varmekabelte som følge av tom N₂O-sylinder. - For høy temperatur på varmekabelte som følge av løs kobling på N₂O-sylinder.	- Koble fra varmekabelte. Hvis klikking stopper og/eller display slutter å blinke, kjenn om tanken er varm å ta på. Hvis ja, er tanken sannsynligvis tom, skift ut tank med en full tank. Slå av og på cryoICE BOX for å tilbakestille skiftenøkkel-ikon. - Varmekabelte skal sitte stramt og være plassert nederst på tanken, med ledning øverst. Hvis problemet ikke løses med de to handlingene ovenfor, må cryoICE BOX og varmekabelte returneres til AtriCure.

Problem	Mulig årsak	Handling
<i>cryoICE</i> -sonden blir kaldere enn -75 °C og tiner ikke.	<i>cryoICE</i> BOX og sondesystemet oversvømmes med flytende N₂O. - Kvaliteten på N₂O er ikke god nok til å bli brukt som kjølemiddel. - N₂O-sylinder inneholder et sifongrør eller et dykkrør.	- Hvis sonden ikke når ønsket tinetemperatur, bruk varmt sterilt saltvann på vevet og sondeområdet om nødvendig. - Skift ut tankslangeenhet med beholdersett med en tankslangeenhet uten beholdersett. A001056 – Amerikansk tankslangeenhet uten beholdere A001055 – Internasjonal tankslangeenhet uten beholdere - Slå på <i>cryoICE</i> BOX i løpet av noen få minutter etter bruk av <i>cryoICE</i>-sonden for å minimere N₂O-kondens i systemet. - Dinitrogenoksid av medisinsk kvalitet, maks. 3 ppm vann, anbefales for bruk med kryogene enheter fra AtriCure. - Kontroller at N₂O-sylinderen ikke inneholder et sifongrør eller et dykkrør. Sylinderventilhuset skal være uten merking (ikke merket med: S, DT eller D).

Feilkoder på AtriCure *cryoICE* BOX

Hvis det oppstår en feiltilstand, vil indikatoren for vedlikeholdsbehov eller indikatoren for systemfeil lyse. Sondetemperaturdisplayet på frontpanelet vil midlertidig vise én av de følgende feilkodene når enheten slås på. Kontakt AtriCures serviceavdeling hvis en av disse tilstandene oppstår.

Feil-ID	Feil	Sannsynlig årsak
001	Ingen 24 V DC	Sikring (F2)
002	For høy sylindertemperatur	Varmebelte
003	For høyt sondetrykk	Trykkregulator
004	Uønsket sondetrykk	Inngangsventil lekker
005	Ingen 230 V AC	Sikring (F1)
008	For høyt sylindetrykk/-temperatur	Overoppvarmet sylinder
PPP	Feil ved selvtest ved oppstart	Aktiveringsknapp/fotbryter ble trykket på under oppstart

9. TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Elektromagnetisk emisjon

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk emisjon	
AtriCure cryoICE BOX er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av AtriCure cryoICE BOX -enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.	
Fenomen	Profesjonelt helsemiljø ^{a)}
Ledet eller utstrålt RF-EMISJON	CISPR 11 (gruppe 1, klasse A)
Harmonisk forvrengning	Se IEC 61000-3-2 ^{b)} (klasse A)
Spenningsvingninger og flimmer	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Profesjonelt helsemiljø. b) Denne testen gjelder ikke i dette miljøet med mindre AtriCure cryoICE BOX-enheten som brukes der, vil bli koblet til et OFFENTLIG STRØMNETT og inngangseffekten ellers er innenfor rammen av den grunnleggende EMC-standard.	

Elektromagnetisk immunitet – kapslingsport

Veiledning og produsentens erklæring – immunitet for kapslingsport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av AtriCure cryoICE BOX -enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer
		Profesjonelt helsemiljø
ELEKTROSTATISK UTLADNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, luft
Utstrålte RF EM-felt ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz–2,7 GHz ^{b)} 80 % AM ved 1 kHz ^{c)}
Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014 – Test specification for Enclosure Port Immunity to RF wireless communication equipment
Strømfrekvens magnetiske felt ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz
a) Grensesnittet mellom PASIENTENS fysiologiske signalsimulering, hvis det brukes, og AtriCure cryoICE BOX skal være plassert innenfor 0,1 m fra det vertikale planet eller det uniforme feltområdet til AtriCure cryoICE BOX. b) ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som tilsiktet mottar RF-elektromagnetisk energi til drift, skal testes ved mottaksfrekvensen. Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert av RISIKOSTYRINGSPROSESSEN. Denne testen vurderer GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og ESSENSIELL YTELSE for en tilsiktet mottaker når et omgivelsessignal er i passbåndet. Det er forstått at mottakeren kanskje ikke vil oppnå normalt mottak under testen. c) Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert av RISIKOSTYRINGSPROSESSEN. d) Gjelder kun for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med magnetisk sensitive komponenter eller kretser. e) Under testen kan AtriCure cryoICE BOX drives av enhver NOMINELL inngangsspenning, men med samme frekvens som testsignalet. f) Før modulering anvendes. g) Dette testnivået forutsetter en minsteavstand mellom AtriCure cryoICE BOX og kilder til strømfrekvensmagnetiske felt på 15 cm. Hvis RISIKOANALYSEN viser at AtriCure cryoICE BOX vil bli brukt nærmere enn 15 cm fra kilder til strømfrekvensmagnetiske felt, skal IMMUNITETSTESTNIVÅET justeres for forventet minsteavstand.		

Elektromagnetisk immunitet – inngående AC strømport

Veiledning og produsentens erklæring – immunitet for inngående AC-strømport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av AtriCure cryoICE BOX -enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer
		Profesjonelt helsemiljø
Elektriske hurtige transienter/burst ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetisjonsfrekvens
Overspenninger ^{a) b) j) o)} Linje-til-linje	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Overspenninger ^{a) b) j) k) o)} Linje-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Ledede forstyrrelser indusert av RF-felt ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m ^{m)} i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM ved 1 kHz ^{e)}
Spenningsfall ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0,5 syklus ^{g)} Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° ^{q)}
		0 % U _T : 1 syklus og 70% U _T : 25/30 sykluser ^{h)} Enkeltfase: ved 0°
Spenningsavbrudd ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T : 250/300 sykluser ^{h)}

- a) Testen kan utføres ved enhver inngangsspenning innenfor det NOMINELLE spenningsområdet til AtriCure cryoICE BOX. Hvis AtriCure cryoICE BOX testes ved én inngangsspenning, er det ikke nødvendig å teste på nytt ved andre spenninger.
- b) Alle AtriCure cryoICE BOX-kabler er tilkoblet under testen.
- c) Kalibrering for strømklemmer skal utføres i et 150 Ω -system.
- d) Hvis frekvensforskyvningen hopper over et ISM- eller amatørradiobånd, skal det brukes en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gjelder for hvert ISM- og amatørradiobånd innenfor det angitte frekvensområdet.
- e) Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert av RISIKOSTYRINGSPROSESSEN.
- f) ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med en DC-strøminngang beregnet for bruk med AC-til-DC-omformere, skal testes med en omformer som oppfyller spesifikasjonene til PRODUSENTEN av ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET. IMMUNITETSTESTNIVÅER anvendes på AC-strøminngangen til omformeren.
- g) Gjelder kun for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som er koblet til et énfase AC-strømnett.
- h) 10/12 betyr f.eks. 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.
- i) ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm som overstiger 16 A/fase, skal avbrytes én gang for 250/300 sykluser i enhver vinkel og ved alle faser samtidig (hvis det er relevant). ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med reservebatteri skal gjenoppta nettstrømdrift etter testen. For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm som overstiger 16 A, skal alle faser avbrytes samtidig.
- j) ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke har et overspenningsvern i den primære strømkretsen, kan kun testes ved ± 2 kV linje(r) til jord og ± 1 kV linje(r) til linje(r).
- k) Gjelder ikke for KLASSE 11 ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER.
- l) Direkte kobling skal brukes.
- m) R.M.S., før modulering anvendes.
- n) ISM-bånd (industrielle, vitenskapelige og medisinske bånd) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.
- o) Gjelder for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm mindre enn eller lik 16 A/fase, og ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm over 16 A/fase.
- p) Gjelder for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm mindre enn eller lik 16 A/fase.
- q) Ved noen fasevinkler kan det å anvende denne testen på ME-UTSTYR med transformator-nettstrøminngang føre til at et overspenningsvern utløses. Dette kan skje på grunn av magnetisk fluksmetning i transformatorkjernen etter spenningsfallet. Hvis dette skjer, skal AtriCure cryoICE BOX gi GRUNNLEGGENDE SIKKERHET under og etter testen.
- r) For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som har flere spenningsinnstillinger eller funksjon for automatisk spenningsinnstilling, skal testen utføres ved minimum og maksimum NOMINELL inngangsspenning. ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med et NOMINELT inngangsspenningsområde på mindre enn 25 % av den høyeste NOMINELLE inngangsspenningen skal testes ved en NOMINELL inngangsspenning i området.

Elektromagnetisk immunitet – inngående DC-strømport – ikke relevant

Elektromagnetisk immunitet – pasienttilkoblingsport

Veiledning og produsentens erklæring – immunitet for pasienttilkoblingsport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av AtriCure cryoICE BOX-enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer
		Profesjonelt helsemiljø
ELEKTROSTATISK UTLADNING ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, luft
Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V ^{b)} i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
a) Det følgende gjelder: – Alle PASIENTTILKOBLEDE kabler skal testes, enten individuelt eller samlet. – PASIENTTILKOBLEDE kabler skal testes ved hjelp av en strømklemme, med mindre en strømklemme ikke er egnet. Hvis en strømklemme ikke er egnet, skal det brukes en EM-klemme. – Det skal ikke brukes noen frakoblingsenhet mellom injeksjonspunktet og PASIENTTILKOBLINGSPUNKTET i noe tilfelle. – Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert av RISIKOSTYRINGSPROSESSEN. – Slinger som med hensikt er fylt med ledende væsker og er ment å kobles til en PASIENT, skal anses som PASIENTTILKOBLEDE kabler. – Hvis frekvensforskyvningen hopper over et ISM- eller amatørradiobånd, skal det brukes en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gjelder for hvert ISM- og amatørradiobånd innenfor det angitte frekvensområdet. – ISM-bånd (industrielle, vitenskapelige og medisinske bånd) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz: 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz. b) R.M.S., før modulering anvendes. c) Utladninger skal anvendes uten tilkobling til en kunstig hånd og uten tilkobling til PASIENTSIMULERING. PASIENTSIMULERING kan om nødvendig kobles til etter testen for å verifisere GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og ESSENSIELL YTELSE.		

Garantier

Ansvarsbegrensning

Denne garantien, rettighetene og pliktene nedenfor skal tolkes under og reguleres av lovene i staten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterer at dette produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse under normal bruk og forebyggende vedlikehold under den respektive garantiperioden vist nedenfor. AtriCures forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning, etter eget valg, av ethvert produkt, eller deler av det, som er returnert til AtriCure, Inc. eller dets distributør innen den aktuelle tidsperioden vist nedenfor og hvilken undersøkelse oppgitt utført, til AtriCures tilfredshet, å være mangelfull. Denne garantien gjelder ikke for noe produkt, eller deler av det, som har vært: (1) påvirket negativt på grunn av bruk med enheter produsert eller distribuert av parter som ikke er godkjent av AtriCure, Inc. (2) reparert eller endret utenfor AtriCures fabrikk på en måte slik at, etter AtriCures vurdering, påvirker dets stabilitet eller pålitelighet, (3) utsatt for feil bruk, uaktsomhet eller ulykke, eller (4) brukt til annet enn i samsvar med design- og bruksparametere, instruksjoner og retningslinjer for produktet eller med funksjonelle, driftsmessige eller miljømessige standarder for lignende produkter som generelt er akseptert i bransjen. **AtriCure har ingen kontroll over drift, inspeksjon, vedlikehold eller bruk av dets produkter etter salg, leieavtale eller overføring, og har ingen kontroll over valget av kundens pasienter.**

AtriCures produkter garanteres for følgende perioder etter levering til den opprinnelige kjøperen:

AtriCure cryoICE BOX-enhet Ett (1) år

AtriCure sylindervarmebelte Ett (1) år

AtriCure gasslangeenhet..... Ett (1) år

Jordet strømledning Ett (1) år

AtriCure Cryo fotbryter Ett (1) år

DENNE GARANTIE GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT GARANTIER ELLER SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG FOR ALLE ANDRE ANSVARSOPPGAVER ELLER FORPLIKTELSE PÅ VEGNE AV ATRICURE, INC., OG ER KJØPERS ENESTE MANGELBEFØYELSE. ATRICURE, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, SKADER SOM RESULTERER FRA TAP AV BRUK, INNTJENING, FORRETNING ELLER VELVILJE.

AtriCure, Inc. verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe annet ansvar i forbindelse med salg eller bruk av noen av AtriCure Inc.-produktene. Det er ingen garantier som går utover betingelsene som presenteres, med mindre en utvidet garanti er kjøpt før den opprinnelige garantien utløper. **Ingen agent, ansatt eller representant for AtriCure har noen myndighet til å endre noe av det foregående eller påta seg eller binde AtriCure til noe ekstra ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder seg retten til å endre produkter som er bygget og/eller solgt av dem når som helst uten å pådra seg noen forpliktelse til å gjøre de samme eller lignende endringer på produkter som tidligere er bygget og/eller solgt av dem.

Ansvarsfraskrivelse

Brukere påtar seg ansvaret for å godkjenne den akseptable tilstanden til dette produktet før det brukes, og for å sikre at produktet bare brukes på den måten som er beskrevet i denne bruksanvisningen. AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

Denne siden er tom med hensikt

Denne siden er tom med hensikt