

AtriCure®

cryoICE BOX®



Wersja 6

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

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

EC REP

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



Producent:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (połączenie bezpłatne)
+1 513 755 4100 (telefon)

2021/10 | P001272.F

CE
2797

SPIS TREŚCI

WSTĘP	IV
PRZESTROGA	IV
WAŻNE.....	IV
WSKAZANIA DO STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE.....	IV
INFORMACJE O PATENTACH	V
OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI.....	V
OSTRZEŻENIA.....	V
PRZESTROGI.....	VI
Znaczenie symboli na AtriCure cryoICE BOX.....	VI
Klasyfikacja zgodnie z IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VIII
1. OPIS SYSTEMU	1
AtriCure cryoICE BOX	1
Przedni i tylny panel AtriCure cryoICE BOX – ilustracje i nazewnictwo.....	1
Tryby robocze	2
Tryb GOTOWOŚCI	2
Tryb WYMRAŻANIA.....	2
Tryb ODMRAŻANIA.....	2
Stan USTERKI.....	2
2. DANE TECHNICZNE	2
Specyfikacja mechaniczna	2
Specyfikacja elektryczna.....	3
Bezpieczniki sieciowe	3
Specyfikacja pedału	3
Typ/klasyfikacja urządzenia	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, ELEMENTY ODŁĄCZALNE I AKCESORIA.....	3
Konfiguracja i przygotowanie AtriCure cryoICE BOX	4
Instalacja butli z N ₂ O.....	4
Przewód odprowadzający.....	5
Instalacja opaski grzejnej	5
Włączanie AtriCure cryoICE BOX	6
Resetowanie manometru N ₂ O	6
Kontrola systemu	7
4. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA.....	7
Instalacja sondy AtriCure cryoICE	7
Ustawianie czasu ablacji.....	9

Rozpoczynanie ablacji	9
5. PRZYPADKI SPECJALNE	9
Przerwanie WYMRAŻANIA	9
Zmiana czasu ablacji w trakcie ablacji	9
Zatrzymanie awaryjne	9
Ustawianie domyślnego czasu ablacji	10
Obsługa bez odczytu temperatury	10
6. DEMONTAŻ SYSTEMU PO UŻYCIU	10
Odłączanie sondy AtriCure cryoICE	10
Zdejmowanie butli N ₂ O	10
7. KONSERWACJA PROFILAKTYCZNA I CZYSZCZENIE ATRICURE CRYOICE BOX	10
Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji	10
Konserwacja profilaktyczna	11
Adres/bezplatny numer telefonu do firmy AtriCure	11
Korporacyjna witryna internetowa	11
Dział obsługi klienta/zapytania produktowe	11
Wymiana bezpieczników linii prądu przemienneego	11
Moduł przewodu butli z pojemnikami – alternatywny (część zamienna lub z filtrem osuszającym)	13
Tabela 1 – Specyficzne dla regionu złącza próżni/WAGD	15
Inne urządzenia odłączalne i akcesoria	15
Usuwanie	16
8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	16
Kody błędów AtriCure cryoICE BOX	18
9. TABELĘ ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	19
Emisja promieniowania elektromagnetycznego	19
Odporność elektromagnetyczna – port obudowy	19
Odporność elektromagnetyczna – wejściowy prąd przemieniczny Port zasilania	20
Odporność elektromagnetyczna – port wejściowy zasilania prądem stałym – nie dotyczy	22
Odporność elektromagnetyczna – port podłączenia do ciała pacjenta	22
GWARANCJE	23
ZRZECZENIE SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI	23

WSTĘP

Ten podręcznik i opisany w nim sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego. AtriCure cryoICE BOX nazywany również modułem AtriCure Cryo (ACM) składa się z dwóch modeli jednostek: ACM1 i ACM2.



PRZESTROGA

Zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje. Brak prawidłowego przestrzegania instrukcji może doprowadzić do poważnych następstw chirurgicznych, w tym urazu u pacjenta i opiekuna.

WAŻNE

Niniejszy podręcznik użytkownika ma za zadanie dostarczenie instrukcji użytkowania AtriCure cryoICE BOX (moduł A000896-3 i A000897-3/A000898-3 i A000899-3) z sondami AtriCure cryoICE oraz urządzeniami odłączalnymi i akcesoriami firmy AtriCure (informacje na temat numerów katalogowych, patrz str. 22 w tym podręczniku). Niniejszy podręcznik użytkownika nie stanowi odniesienia do techniki chirurgicznej.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE

AtriCure cryoICE BOX to niejądowy wyrób wielokrotnego użytku, który dostarcza energię kriogeniczną, tj. podtlenek azotu, do sond krioablacyjnych firmy AtriCure.

Przeznaczeniem łącznika węża odprowadzającego ACM jest opcjonalne wyposażenie urządzenia AtriCure cryoICE BOX służące do podłączenia wyciągu urządzenia AtriCure cryoICE BOX do szpitalnego medycznego systemu próżniowego lub systemu usuwania zużytych gazów anestezjologicznych (WAGD). Jest on przeznaczony wyłącznie do stosowania razem z urządzeniem AtriCure cryoICE BOX, aby umożliwić osiągnięcie zamierzonego celu.

Pedał ACM jest używany do aktywacji urządzenia AtriCure cryoICE BOX jako alternatywa do użycia przycisku aktywacji na przednim panelu generatora.

Jednostka AtriCure cryoICE BOX to elektromechaniczny, kriogeniczny aparat chirurgiczny, który dostarcza źródła kriogenicznej energii podtlenku azotu (N_2O) do sondy cryoICE w celu utworzenia linii ablacji w tkance. Urządzenie AtriCure cryoICE BOX jest częścią systemu, który obejmuje butlę z gazem N_2O , wąż linii gazu N_2O , wąż odprowadzający N_2O , opaskę grzejącą butli, opcjonalny pedał i jednorazowe sondy cryoICE. System umożliwia kontrolowane tworzenie zmian w temperaturach poniżej $-40^{\circ}C$, przy czym typowy zakres temperatur roboczych to od $-50^{\circ}C$ do $-70^{\circ}C$.

AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do pracy wyłącznie z sondami cryoICE zaprojektowanymi i opracowanymi przez firmę AtriCure. Sonda AtriCure cryoICE będzie nazywana w tym podręczniku użytkownika „sondą cryoICE”.

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera opis AtriCure cryoICE BOX, jego elementów sterujących, wyświetlaczy, wskaźników oraz sekwencji jego działania z sondą cryoICE. Niniejszy podręcznik użytkownika dostarcza również ważnych informacji dla użytkownika. Informacje na temat sond cryoICE można znaleźć w instrukcji użycia sondy cryoICE.

Przed przystąpieniem do obsługi AtriCure cryoICE BOX należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik.

INFORMACJE O PATENTACH

Produkt może być chroniony co najmniej jednym patentem.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Bezpieczne i skuteczne stosowanie urządzenia kriogenicznego i sprzętu zależy w dużej mierze od czynników pozostających pod kontrolą operatora. Nic nie zastąpi prawidłowo przeszkolonego personelu sali operacyjnej. Przed przystąpieniem do użytkowania ważne jest przeczytanie, zrozumienie i przestrzeganie instrukcji obsługi dostarczonych z AtriCure cryoICE BOX.



OSTRZEŻENIA

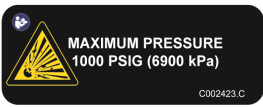
- Przed przystąpieniem do obsługi urządzenia AtriCure cryoICE BOX należy dokładnie przeczytać niniejszy podręcznik.
- Sprzętu kriochirurgicznego nie należy używać przed ukończeniem szkolenia w zakresie wykonywanego zabiegu. Ten podręcznik i opisany w nim sprzęt są przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny przeszkolony w zakresie konkretnej techniki oraz wykonywanego zabiegu chirurgicznego.
- **Ryzyko pożaru:** Nie należy używać przedłużaczy.
- **Ryzyko przewrócenia się:** Należy zachować standardową ostrożność, aby zredukować ryzyko przewrócenia się o kabel pedału, a także przewód odprowadzający N₂O.
- Modyfikacje sprzętu są zabronione.
- Selektor napięcia jest ustawiony fabrycznie i nie powinien być przestawiany przez użytkownika. Ustawienie napięcia oraz parametry znamionowe bezpiecznika muszą być odpowiednie, aby zapobiec awarii cryoICE BOX i potencjalnemu uszkodzeniu instrumentu.
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym:** Przewód zasilający cryoICE BOX należy podłączyć do odpowiednio uziemionego gniazdka. Nie wolno używać przejściówek.
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym:** Do generatora nie wolno podłączać mokrych akcesoriów.
- **Ryzyko porażenia prądem elektrycznym:** Należy się upewnić, że sonda cryoICE jest prawidłowo podłączona do cryoICE BOX oraz że przewody termopary są osłonięte od kabla, złącza lub sondy cryoICE.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę AtriCure może doprowadzić do zwiększonych emisji elektromagnetycznych lub zredukować odporność elektromagnetyczną cryoICE BOX, a tym samym spowodować nieprawidłowości w jego działaniu.
- Należy unikać używania cryoICE BOX w pobliżu innych sprzętów lub na wierzchu/pod spodem innych urządzeń, ponieważ działanie systemów w takim układzie może być nieprawidłowe.
- Przenośny sprzęt łączności radiowej (RF) (w tym urządzenia peryferyjne takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) należy użytkować w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 in) od jakiegokolwiek części cryoICE BOX, uwzględniając kable wyszczególnione przez firmę AtriCure. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia.
- Specyfikacja emisji tego urządzenia umożliwia jego użycie na obszarach przemysłowych i w szpitalach (CISPR 11 klasa A). W przypadku korzystania w środowisku mieszkalnym (w którym zwykle wymagana jest klasa B CISPR 11) urządzenie może nie zapewniać wystarczającej ochrony komunikacji za pośrednictwem częstotliwości radiowych. Konieczne może być stosowanie przez użytkownika środków ograniczających takie działanie, np. przeniesienie urządzenia lub zmiana jego ustawienia.
- Złącze przewodu odprowadzającego ACM wymaga dedykowanego portu próżni lub WAGD, aby zapobiec przedostaniu się ciśnienia wstecznego do linii oddechowej pacjenta, co może spowodować wystąpienie odmy opłucnowej.

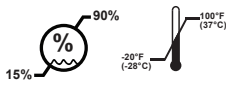
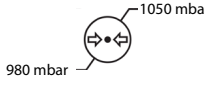


PRZESTROGI

- Stosować wyłącznie z sondami *cryoICE* przeznaczonymi do użycia z *cryoICE BOX*.
- Nie należy przechodzić do trybu WYMRAŻANIA, zanim sonda *cryoICE* nie zostanie prawidłowo umieszczona w miejscu ablacji.
- Kontrolki stanu systemu i wyświetlacze stanowią ważne zabezpieczenia. Nie należy przesłaniać kontroltek ablacji ani kontroltek stanu systemu.
- Nie zdejmować osłony *cryoICE BOX*, ponieważ istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Należy zwrócić się do autoryzowanego personelu w celu wykonania czynności serwisowych.
- Przewód zasilający *cryoICE BOX* musi być podłączony do odpowiednio uziemionego gniazdka. Nie wolno używać przedłużaczy ani przejściówek.
- Nie doprowadzać do zetknięcia się sond *cryoICE* z urządzeniem RF.
- Zagrożenie związane ze sprężonym powietrzem: Butli N_2O nie należy obsługiwać przy ciśnieniu przekraczającym 1000 PSIG (6900 kPa).
- Połączenia podtlenku azotu wolno odłączać wyłącznie, kiedy *cryoICE BOX* znajduje się w trybie GOTOWOŚCI.

Znaczenie symboli na *AtriCure cryoICE BOX*

Wyłączanie zasilania		Wł./wył. zaworu butli	
Przeestroga		Reset manometru N_2O	
Prąd przemienny		Odprowadzenie gazu	
Zacisk wyrównawczy		Wymagana konserwacja	
Część aplikacyjna typu CF (sonda <i>cryoICE</i>)		Opaska grzejna na butlę	
GOTOWY		Pedał	
WYMRAŻANIE		Ciśnienie maksymalne	
ODMRAŻANIE		Wlot gazu	
Manometr N_2O		Wylot gazu	
Zegar		Niejałowy	
Przycisk zwiększania czasu		Producent	
Przycisk zmniejszania czasu		Numer katalogowy	
Temperatura sondy <i>cryoICE</i>		Numer seryjny	

Termopara/sonda		Przeostoga: zgodnie z prawem federalnym (Stany Zjednoczone) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.	Rx ONLY
Wilgotność i temperatura Przechowywanie, transport i limity podczas pracy		Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń	
Limity ciśnienia przechowywania i roboczego		Postępować zgodnie z instrukcją obsługi	
Wyrób medyczny		Patrz instrukcja obsługi	
Zawiera substancje niebezpieczne		Dyrektywa o zużytym sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (WEEE)	
Data produkcji		Numer modelu	
Do produkcji nie wykorzystano suchej gumy naturalnej ani lateksu naturalnego		Nie zawiera ftalanów	

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



E509985

**URZĄDZENIE MEDYCZNE – URZĄDZENIE DO MONITOROWANIA PACJENTA
W ODNIESIENIU DO PORAŻENIA PRĄDEM, POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH ZGODNIE Z ANSI/AAMI
ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 nr 60601-1 (2014) E509985**

Kriogeniczne urządzenie ablacyjne, kriomoduł AtriCure, ACM1 i ACM2, podłączony przewodowo/łącznik sprzętu/do transportu, parametry znamionowe: 115/230 VAC, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Klasa I
2. Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: Typ CF
3. Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody: IPX0
4. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w obecności mieszanin palnych środków anestetycznych z powietrzem, tlenem bądź podtlenkiem azotu.
5. Tryb pracy: Ciągły
6. Warunki środowiskowe: Prawidłowe: 10–40°C (50–104°F), 15–90% rH, 980–1050 mb

1. OPIS SYSTEMU

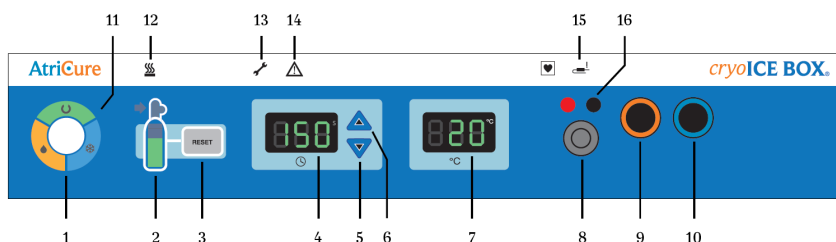
AtriCure cryoICE BOX

Ta część zawiera szczegółowy opis cryoICE BOX, w tym jego funkcji i charakterystyki roboczej.

- Jednostka cryoICE BOX to elektromechaniczny, kriogeniczny aparat chirurgiczny, który dostarcza źródła kriogenicznej energii podtlenku azotu (N_2O) do sondy cryoICE w celu utworzenia linii ablacji w tkance. CryoICE BOX jest częścią systemu, który obejmuje butlę z N_2O , przewód gazowego N_2O , przewód odprowadzający N_2O , opaskę grzejącą na butlę, opcjonalny pedał oraz jednorazowe sondy cryoICE. System umożliwia kontrolowane tworzenie zmian w temperaturach poniżej $-40^{\circ}C$, przy czym typowy zakres temperatur roboczych to od $-50^{\circ}C$ do $-70^{\circ}C$.
- Obok przycisku aktywacji na przednim panelu cryoICE BOX do aktywacji i terminacji cyklu krioablacji można również użyć opcjonalnego pedału.
- CryoICE BOX jest przeznaczony do pracy wyłącznie z sondami cryoICE firmy AtriCure. Pełen opis i wskazania do stosowania tych urządzeń można znaleźć w instrukcji użycia sond cryoICE.

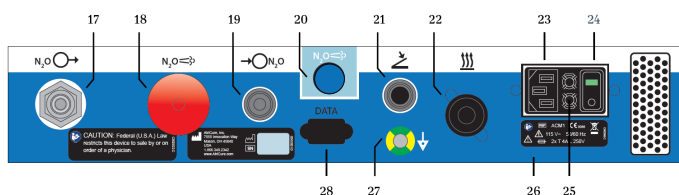
Przedni i tylny panel AtriCure cryoICE BOX – ilustracje i nazewnictwo

Ilustracje przedstawiające cryoICE BOX, panel przedni (Figure 1) i panel tylny (Figure 2) przedstawiono poniżej.

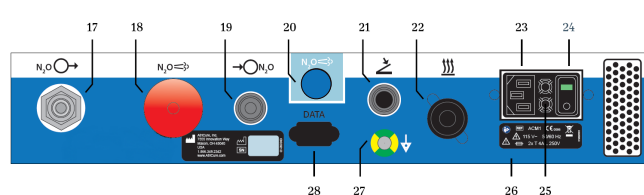


Rysunek 1: Przedni panel AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|--|
| 1. Przycisk aktywacji | 9. Port wylotowy gazu sondy cryoICE |
| 2. Wyświetlacz manometru N_2O | 10. Port wlotowy gazu sondy cryoICE |
| 3. Reset wyświetlacza manometru N_2O | 11. Kontrolka stanu ablacji |
| 4. Wyświetlacz zegara ablacji | 12. Kontrolka opaski grzejnej na butlę |
| 5. Zmniejszenie czasu ablacji | 13. Kontrolka wymaganej konserwacji |
| 6. Zwiększenie czasu ablacji | 14. Kontrolka usterki systemu |
| 7. Temperatura sondy cryoICE | 15. Kontrolka otwartej termopary |
| 8. Połączenie sondy (w przyszłości) | 16. Porty termopary sondy cryoICE |



Wersja krajowa (USA)



Wersja międzynarodowa

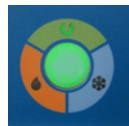
Rysunek 2: Panel tylny AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|---|
| 17. Port odprowadzający N_2O | 23. Gniazdko wtyczki zasilania |
| 18. Pokrętko ręcznego odprowadzenia N_2O | 24. Przełącznik zasilania |
| 19. Port wlotowy N_2O | 25. Lokalizacja głównego bezpiecznika |
| 20. Przełącznik odprowadzający N_2O | 26. Tabliczka znamionowa napięcia cryoICE BOX |
| 21. Port połączeniowy pedału aktywacji | 27. Zacisk wyrównawczy |
| 22. Gniazdko przewodu opaski grzejnej | 28. Połączenie danych RS232 |

Tryby robocze

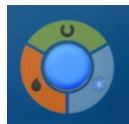
CryoICE BOX działa w jednym z trzech trybów: GOTOWOŚĆ, WYMRAŻANIE i ODMRAŻANIE. Te tryby są oznaczane kontrolkami LED stanu systemu oraz kontrolkami LED statusu ablacji zlokalizowanymi z przodu jednostki cryoICE BOX.

Tryb GOTOWOŚCI



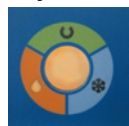
Urządzenie przechodzi do tego trybu automatycznie po wykonaniu autotestu po włączeniu zasilania, kiedy jednostka zostanie włączona po raz pierwszy lub po zamknięciu trybu ODMRAŻANIA, kiedy sonda cryoICE osiągnie temperaturę mniej więcej 10°C i odpowietrzy się automatycznie. Wskazuje to, że system jest gotowy do następnego cyklu krioablacji.

Tryb WYMRAŻANIA



Do tego trybu przechodzi się z trybu GOTOWOŚCI, kiedy użytkownik zainicjuje cykl krioablacji, naciskając i zwalniając przełącznik aktywacji lub pedał. W tym trybie gazowy N₂O może krążyć przez sondę cryoICE, powodując spadek temperatury na sondzie cryoICE.

Tryb ODMRAŻANIA



Urządzenie przechodzi do tego trybu automatycznie z trybu WYMRAŻANIA po upływie czasu ustawionego na zegarze ablacji. Operator może też przejść do niego ręcznie po użyciu przełącznika aktywacji lub pedału w trybie WYMRAŻANIA. W tym trybie temperatura sondy cryoICE jest aktywnie zmieniana w kierunku temperatury otoczenia.

Kiedy temperatura sondy cryoICE przekroczy mniej więcej 10°C, jednostka cryoICE BOX przejdzie z powrotem do trybu GOTOWOŚCI.

Uwaga: cryoICE BOX umożliwia wczesne opuszczenie trybu ODMRAŻANIA i przejście do trybu GOTOWOŚCI lub WYMRAŻANIA poprzez naciśnięcie przycisku aktywacji.

Uwaga: Temperatura sondy cryoICE może tymczasowo spaść po przejściu z trybu ODMRAŻANIA do trybu GOTOWOŚCI.

Stan USTERKI



Urządzenie przechodzi do tego trybu po wykryciu stanu błędu, którego nie można usunąć, w którymkolwiek trybie. W tym trybie system nie działa do momentu wyłączenia i ponownego włączenia zasilania jednostki oraz może być użytkowany wyłącznie, jeśli stan usterki ustąpi lub zostanie wyeliminowany.

2. DANE TECHNICZNE

Specyfikacja mechaniczna

Wymiary: 17,5 in (44,5 cm) (szer.) × 27,0 in (68,6 cm) (gł.) × 4,5 in (11,4 cm) (wys.) maks.

Masa: 20,4 kg (45 lb) absolutne maksimum

Specyfikacje środowiskowe

	Temperatura	Wilgotność	Ciśnienie atmosferyczne
Temperatura podczas pracy	+10°C do +40°C od +50°F do +104°F	Wilgotność względna: 15–90%	980–1050 mb
Przechowywanie	–28°C do +37°C od -20°F do +100°F	Wilgotność względna: 15–90%	980–1050 mb
Transport	–28°C do +37°C od -20°F do +100°F	Wilgotność względna: 30–85%	

Specyfikacja elektryczna

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

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

Bezpieczniki sieciowe

AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100–120) VAC, 4 A, 50/60 Hz

Wymienić bezpieczniki zgodnie z oznaczeniami: 4,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, uznane przez UL, zatwierdzone przez IEC

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

Wymienić bezpieczniki zgodnie z oznaczeniami: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, uznane przez UL, zatwierdzone przez IEC

Dokładność wyświetlania temperatury sondy cryoICE (patrz rys. 1 poz. 7)

Rozdzielczość: 1°C (przyrosty)

Temperatura > lub = -40°C dokładność +3°C/-6°C

Temperatury < -40°C dokładność +5°C/-8°C

Specyfikacja pedału

Ochrona przed wilgocią: IP68

Typ/klasyfikacja urządzenia

Urządzenie klasy 1

3. AtriCure cryoICE BOX, ELEMENTY ODŁĄCZALNE I AKCESORIA

Jak przedstawiono na Rysunku 3, system składa się z następujących elementów:

A: Opaska grzejna na butlę AtriCure cryoICE BOX (CMH15 lub CMH22) – odłączalna

B: Moduł przewodu butli AtriCure cryoICE BOX, bez zestawu pojemnika, standardowy – odłączalny

C: Przewód odprowadzający N₂O AtriCure cryoICE BOX – odłączalny

D: Połączenie przewodu odprowadzającego AtriCure cryoICE BOX – odłączalne

E: Moduł przewodu butli AtriCure cryoICE BOX, z zestawem pojemnika z filtrem (opcjonalnym) – odłączalny

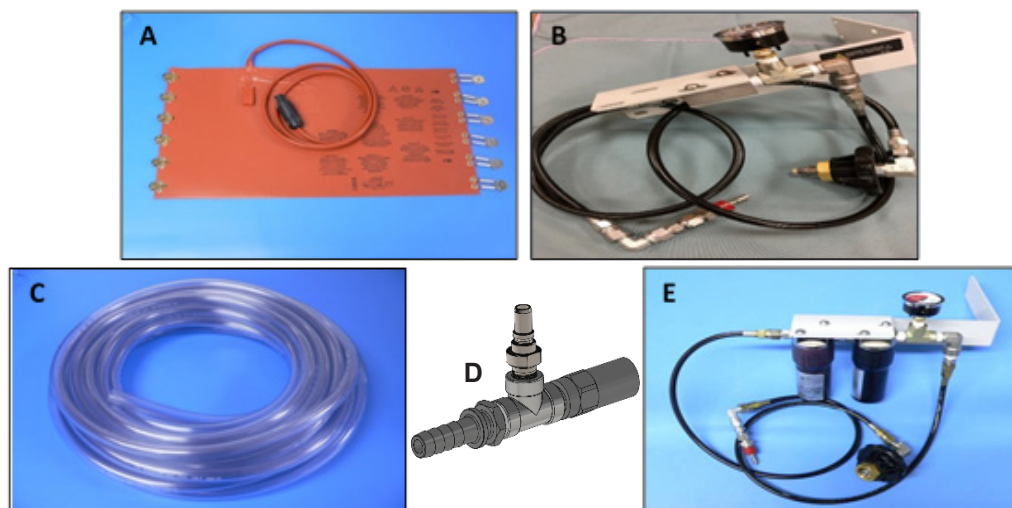
F: AtriCure cryoICE BOX

G: Pedał AtriCure cryoICE BOX (opcjonalny – niepokazany) – akcesorium

H: Przewód zasilający AtriCure cryoICE BOX (niepokazany) – odłączalny

I: Sonda AtriCure cryoICE z integralnym zestawem przewodu (niepokazana) – część aplikacyjna typu CF

J: Sprężyna przedłużająca opaski grzejnej AtriCure cryoICE BOX (niepokazana) – odłączalna





F

Rysunek 3: AtriCure cryoICE BOX, elementy odłączalne i akcesoria

Konfiguracja i przygotowanie AtriCure cryoICE BOX

W tej części opisano wstępną konfigurację cryoICE BOX, w tym instalację butli, instalację opaski grzejnej, włączanie cryoICE BOX i resetowanie manometru butli na interfejsie użytkownika cryoICE BOX.

Uwaga: CryoICE BOX powinien zostać skonfigurowany co najmniej 15 minut przed procedurą, aby zapewnić czas na ogrzanie butli z N_2O przez grzałkę do temperatury roboczej.

Instalacja butli z N_2O

- Należy używać wyłącznie gazowego podtlenku azotu o zawartości wody nieprzekraczającej 3 ppm. Podtlenek azotu o jakości motoryzacyjnej nie powinien być używany ze względu na zawartość siarkowodoru.
- cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania z butlami o masie 9 kg (20 lb).
- Zawsze należy instalować pełną butlę, aby upewnić się, że istnieje możliwość prawidłowego wskazania objętości butli.
- Aby zainstalować nową butlę z N_2O , należy najpierw odszukać gniazdko linii gazowego N_2O na panelu tylnym i podłączyć ten koniec do odpowiedniego końca linii gazowego N_2O . Wsunąć i wcisnąć złącze do momentu, kiedy wskoczy na miejsce i połączenie będzie w pełni osadzone i zabezpieczone przez poluzowaniem, jak przedstawiono poniżej na Rysunku 4.



Rysunek 4: Połączenie wlotowe N_2O

- Następnie należy dopasować przeciwny koniec linii gazowego N_2O , na którym znajduje się czarne pokrętko, z gwintowanym portem połączeniowym nowej butli z gazowym N_2O .
- Przykręcić linię gazu cryoICE BOX, ręcznie dokręcając pokrętko, jak pokazano na Figure 5. Nadmierne dokręcenie tego mocowania za pomocą klucza może doprowadzić do uszkodzenia, umożliwiając wyciek gazowego N_2O .

- Aby otworzyć zawór butli z gazem, należy powoli obrócić pokrętło na górze butli w lewo, jak pokazano na Rysunku 6.

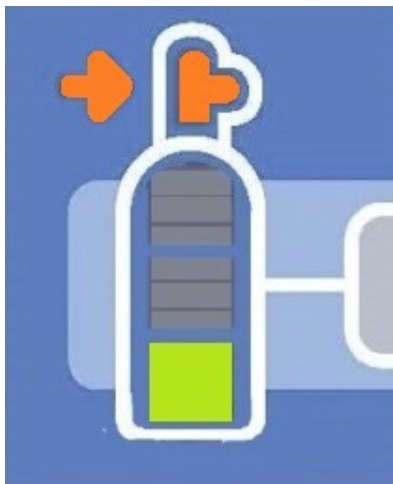


Rysunek 5: Mocowanie pokrętła do połączenia gwintowanego



Rysunek 6: Obracanie zaworu w lewo w celu otwarcia

- Słuchać, czy nie występują wycieki. W razie wykrycia wycieku należy, w razie potrzeby, dokręcić czarne pokrętło za pomocą klucza.
- Jeśli kontrolka niskiego ciśnienia, jak przedstawiono na Rysunku 7, podświetli się na pomarańczowo, oznacza to, że cryoICE BOX nie wykrywa odpowiedniego ciśnienia. Upewnić się, że zawór butli z gazem jest całkowicie otwarty oraz że podłączona butla nie jest pusta.



Rysunek 7: Kontrolka niskiego ciśnienia

Przewód odprowadzający

Uwaga: Upewnić się, że przewód odprowadzający jest mocno zamocowany do portu cryoICE BOX odprowadzającego N₂O, patrz Rysunek 2, pozycja 17.

- Przed użyciem należy odprowadzić przewód odprowadzający N₂O do bezpiecznego obszaru.
- Jeśli stosowany jest system oczyszczający, musi on być zdolny do przyjęcia ciągłego przepływu na poziomie 60 litrów na minutę.

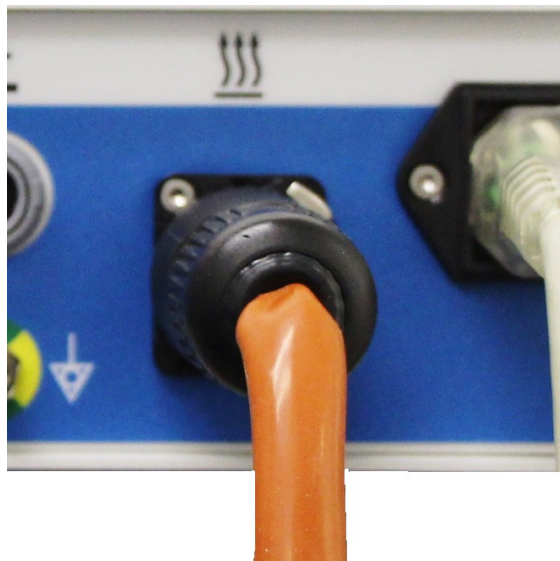
Instalacja opaski grzejnej

- Upewnić się, że cryoICE BOX jest prawidłowo podłączony do butli z gazowym N₂O.
- Umieścić opaskę grzejną, kierując przewód ku górze.
- Umieścić wszystkie napinające blokady sprężynowe wokół butli z gazem, począwszy od skrajnie dolnego, następnie przechodząc do skrajnie górnego i wreszcie do blokad środkowych, jak przedstawiono na Rysunku 8.

- Opaska grzejna musi zostać umieszczona mniej niż 5 cm (2 in) od dna butli, aby upewnić się, że N₂O będzie wydajnie ogrzewany.
- Podłączyć przewód opaski grzejnej do odpowiednio oznakowanego gniazdka na tylnym panelu modułu cryoICE BOX, jak pokazano na Rysunku 9.
- Sprawdzić, czy ikona opaski grzejnej butli z przodu modułu nie świeci się.



Rysunek 8: Mocowanie wszystkich napinających blokad sprężynowych



Rysunek 9: Podłączanie przewodu opaski grzejnej do gniazdka

Włączanie AtriCure cryoICE BOX

- Podłączyć moduł cryoICE BOX do zatwierdzonego gniazdka szpitalnego.
- Włączyć moduł cryoICE BOX za pomocą przełącznika zlokalizowanego z tyłu, jak pokazano na Rysunku 10. Przełącznik zasilania jest wykorzystywany do podłączenia zasilania sieciowego (włączenia) lub odłączenia zasilania sieciowego (wyłączenia) do/od modułu cryoICE BOX.
- Po włączeniu zasilania przycisk aktywacji z przodu interfejsu cryoICE BOX będzie podświetlony. Jeśli przycisk nie zaświeci się, należy sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony oraz czy przełącznik znajduje się we właściwej pozycji.



Rysunek 10: Włączanie AtriCure cryoICE BOX za pomocą przełącznika

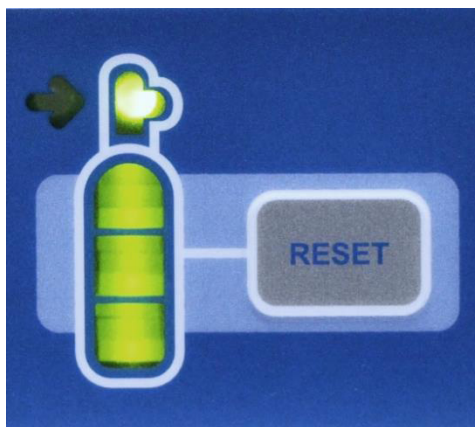
Resetowanie manometru N₂O

- Manometr należy resetować wyłącznie po zainstalowaniu nowej, pełnej butli.
- Upewnić się, że zasilanie cryoICE BOX jest włączone.
- Upewnić się, że moduł znajduje się w trybie GOTOWOŚCI.

- Odszukać wyświetlacz butli z gazem z przodu cryoICE BOX i zwrócić uwagę na przycisk RESET po prawej stronie tego wyświetlacza, patrz Rysunek 11.
- Nacisnąć przycisk RESET i przytrzymać go przez jedną sekundę.

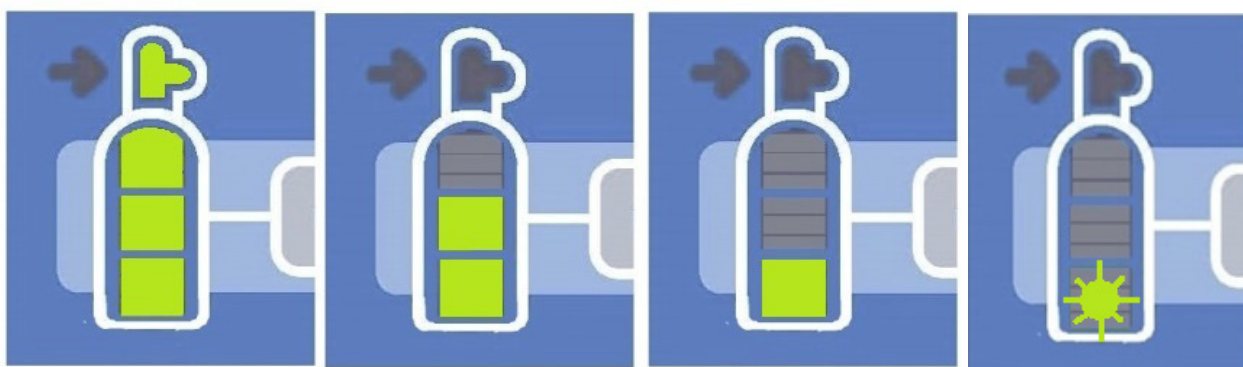
Uwaga: Po zresetowaniu manometru N₂O może minąć kilka minut, zanim wyświetlacz wskaże pozostałą objętość w butli.

- Manometr można zresetować wyłącznie po ponownym uruchomieniu systemu lub po wymianie butli. Jeśli przycisk RESET zostanie wciśnięty po użyciu, manometr zresetuje się do szacowanej objętości butli.



Rysunek 11: Przycisk RESET manometru gazowego N₂O

- Znaczenie kontrolki manometru przedstawionych na Figure 12



Rysunek 12: Kontrolki manometru N₂O

3 segmenty wł. = pozostało mniej więcej 20–40 minut

2 segmenty wł. = pozostało mniej więcej 15-20 minut

1 segment wł. = pozostało mniej więcej 5–10 minut

1 segment miga = pozostało mniej więcej maks. 5 minut – **WYMIEN BUTLĘ**

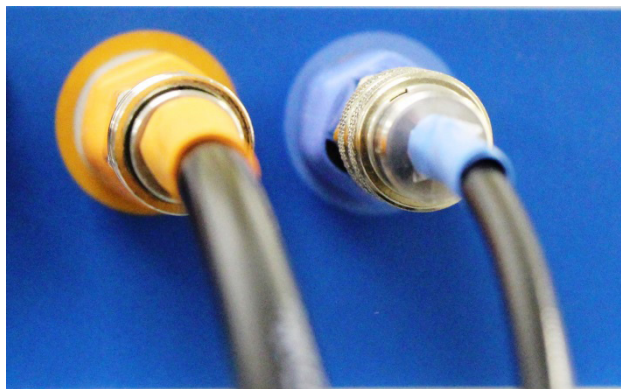
Kontrola systemu

- Należy sprawdzić, czy podświetlone są ikony wymaganej konserwacji lub usterki systemu.

4. KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA

Instalacja sondy AtriCure cryoICE

1. Upewnić się, że cryoICE BOX jest prawidłowo podłączony do butli z gazowym N₂O.
2. Sonda cryoICE może zostać podłączona przed włączeniem cryoICE BOX, kiedy cryoICE BOX jest włączony lub kiedy moduł cryoICE BOX jest włączony i znajduje się w trybie GOTOWOŚCI.
3. Wprowadzić odpowiednie połączenia do złączy pneumatycznych, jak pokazano poniżej na Rysunku 13. Konieczne jest ręczne wciśnięcie przesuwanego pierścienia na pomarańczowe złącze.

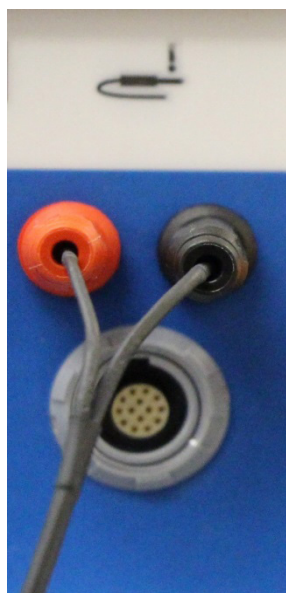


Rysunek 13: Złącza pneumatyczne oznaczone kolorami

4. Upewnić się, że każde złącze pneumatyczne jest prawidłowo osadzone, nasłuchując, czy rozlegnie się kliknięcie, kiedy każde złącze wskoczy do gniazdka. Delikatnie pociągnąć każdy przewód, aby upewnić się, że złącze jest odpowiednio zamocowane.
5. Wprowadzić odpowiednie czerwone i czarne złącza do złączy termopary, patrz Rysunek 15.



Rysunek 14



Rysunek 15

6. Ikona sondy cryoICE, patrz powyżej na Rysunku 14, zgaśnie, jeśli sonda cryoICE działa prawidłowo, a na wyświetlaczu temperatury zostanie wskazana przybliżona temperatura w pomieszczeniu (zazwyczaj 10–25°C). Przykład przedstawiono na Rysunku 16.



Rysunek 16: Wyświetlacz temperatury sondy

7. Przed przystąpieniem do zabiegu zalecany jest test działania w celu upewnienia się, że sonda cryoICE i system działają prawidłowo.
8. Złącza pneumatyczne wolno odłączać wyłącznie, kiedy cryoICE BOX znajduje się w trybie GOTOWOŚCI.

Ustawianie czasu ablacji

1. Czas ablacji jest wyświetlany na środku interfejsu *cryoICE BOX* i jest wskazany za pomocą zegara poniżej wyświetlacza. Wyświetlacz pokazuje czas ablacji w sekundach, patrz Rysunek 17.



Rysunek 17: Wyświetlacz czasu ablacji

2. Aby zmienić czas trwania ablacji, należy naciskać strzałki w górę lub w dół po prawej stronie wyświetlacza czasu. Wartości na wyświetlaczu zmieniają się w odstępach co dziesięć sekund. Zegar zresetuje się do ustawienia domyślnego po wykonaniu pojedynczego cyklu.

Rozpoczynanie ablacji

1. Należy się upewnić, że zasilanie *cryoICE BOX* jest włączone oraz że sonda *cryoICE* i N_2O są odpowiednio podłączone.
2. Sprawdzić, czy wyświetlany jest pożądaný czas ablacji i w razie potrzeby zmienić ustawienie.
3. Nacisnąć znajdujący się po lewej stronie urządzenia przycisk aktywacji i zwolnić go, aby rozpocząć ablację.
4. Wyświetlacz temperatury na panelu przednim wskazuje temperaturę sondy *cryoICE*. Dwukrotny sygnał dźwiękowy wskaże, że osiągnięta została temperatura terapeutyczna (zazwyczaj $-40^{\circ}C$), a zegar ablacji rozpocznie odliczanie. Krótki sygnał dźwiękowy będzie emitowany co 30 sekund. Seria sygnałów dźwiękowych wskaże ostatni, 5-sekundowy cykl ablacji.
5. Po zakończeniu cyklu ablacji *cryoICE BOX* automatycznie przejdzie do trybu ODMRAŻANIA. Kontrolka ODMRAŻANIA zaświeci, wskazując rozgrzewanie sondy do momentu, kiedy osiągnie ona temperaturę przejściową, która kończy ODMRAŻANIE. Następnie moduł automatycznie przejdzie do trybu GOTOWOŚCI i odpowietrzy sondę. W trakcie cyklu ODMRAŻANIA potrójny sygnał dźwiękowy ostrzega użytkownika, że temperatura sondy przekroczyła $0^{\circ}C$.

5. PRZYPADKI SPECJALNE

Przerwanie WYMRAŻANIA

Aby przerwać ablację w trakcie cyklu WYMRAŻANIA, należy nacisnąć i zwolnić przycisk aktywacji podczas ablacji. System przejdzie następnie do trybu ODMRAŻANIA.

Zmiana czasu ablacji w trakcie ablacji

Aby zmienić aktualny czas ablacji, można użyć strzałek w górę i w dół, aby wydłużyć lub skrócić czas w odstępach co 10 sekund.

Zatrzymanie awaryjne

Aby zatrzymać ablację i rozhermetyzować sondę *cryoICE* w trakcie trybu WYMRAŻANIA lub ODMRAŻANIA, należy nacisnąć przycisk aktywacji w celu odpowietrzenia sondy *cryoICE* do momentu, kiedy system *cryoICE BOX* zakończy sekwencję przechodzenia do trybu GOTOWOŚCI.

Urządzenie można również zatrzymać, wyłączając zasilanie z tyłu modułu lub odłączając je od gniazdka sieciowego. Przepływ N_2O zostanie zatrzymany, chociaż gaz zostanie zatrzymany w sondzie *cryoICE* i *cryoICE BOX*. Ten gaz zostanie odprowadzony przy kolejnym włączeniu zasilania *cryoICE BOX*.

Ustawianie domyślnego czasu ablacji

1. Upewnić się, że zasilanie *cryoICE* BOX jest włączone.
2. Jednocześnie nacisnąć przyciski strzałek w górę i w dół i przytrzymać je przez jedną sekundę, aby zainicjować tryb umożliwiający zmianę domyślnego czasu ablacji.
3. Wyświetlacz czasu będzie migał. Można teraz zmienić domyślny czas, korzystając z przycisków strzałek w górę i w dół. Wartości zmieniają się w odstępach co 10 sekund. Nie można ustawić czasu krótszego niż 20 sekund i dłuższego niż 270 sekund.
4. Aby zapisać ustawiony domyślny czas, wyświetlacz przestanie migać po upływie 5 sekund i ustawiony zostanie nowy czas domyślny.

Obsługa bez odczytu temperatury

Jeśli *cryoICE* BOX nie wyświetla temperatury, a sonda *cryoICE* jest prawidłowo podłączona (czerwone i czarne złącze), sondy *cryoICE* nie należy używać. Jeśli w takiej sytuacji naciśnięty zostanie przycisk aktywacji, *cryoICE* BOX będzie migać i emitować dźwięk przez 5 sekund. Jeśli przycisk aktywacji zostanie naciśnięty ponownie w ciągu 5 sekund, *cryoICE* BOX przejdzie sekwencyjnie do trybu WYMRAŻANIA, a licznik natychmiast rozpocznie odliczanie. Należy wykonać to wyłącznie na podstawie decyzji lekarza, ponieważ urządzenie nie dostarczy informacji na temat temperatury.

6. DEMONTAŻ SYSTEMU PO UŻYCIU

Należy sprawdzić, czy ikona serwisu nie została podświetlona. Jeśli tak, należy poinformować serwis firmy AtriCure w celu skorygowania problemu.

Odłączanie sondy AtriCure *cryoICE*

1. Sondę *cryoICE* można zdjąć wyłącznie w trybie GOTOWOŚCI.
2. Zdjąć pneumatyczne złącza sond *cryoICE*, wypychając przesuwany pierścień na gniazdko i jednocześnie wyciągając złącze po stronie sondy *cryoICE*.
3. Zdjąć czarne i czerwone połączenia termopar.

Zdejmowanie butli N₂O

1. Wyłączyć butlę N₂O, obracając pokrętkę w lewo.
2. Usunąć N₂O z systemu, naciskając i przytrzymując przełącznik odprowadzający N₂O, który znajduje się z tyłu modułu. Należy obserwować manometr na butli, aby upewnić się, że doszło do całkowitego rozhermetyzowania. Jeśli zasilanie *cryoICE* BOX jest wyłączone, należy pociągnąć pokrętkę ręcznego odprowadzenia N₂O do momentu rozhermetyzowania.
3. Odłączyć mocowanie wlotowe butli z gazem z tyłu *cryoICE* BOX, odciągając kołnierz.
4. Odłączyć przewód od butli N₂O, odkręcając czarne pokrętkę.
5. Wyłączyć zasilanie i odłączyć *cryoICE* BOX.

7. KONSERWACJA PROFILAKTYCZNA I CZYSZCZENIE AtriCure *cryoICE* BOX

Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji

Uwaga: Nie rozpylać ani nie wylewać płynów bezpośrednio na urządzenie.

Uwaga: Urządzenia i/lub akcesoriów nie można sterylizować.



OSTRZEŻENIE

Przed uruchomieniem urządzenia należy się upewnić, że alkohol izopropylowy całkowicie wysechł.



PRZESTROGA: Do czyszczenia obudowy ACM nie należy używać żrących ani ściernych środków czyszczących.

Wytyczne

Do czyszczenia urządzenia zaleca się stosowanie następujących wytycznych. Użytkownik odpowiada za kwalifikowanie wszelkich odchyień od metod przetwarzania.

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć urządzenie lub kasetę od gniazdka.
2. Jeśli urządzenie i/lub akcesoria są zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy je wyczyścić, zanim zabrudzenie wyschnie (w ciągu dwóch godzin od skażenia).

3. Powierzchnie zewnętrzne urządzenia i/lub akcesoriów należy czyścić ściereczkami z alkoholem izopropylowym 70–90% przez co najmniej dwie minuty. Nie dopuszczać do przedostania się płynów do obudowy.
4. Zwrócić uwagę na wszystkie miejsca, w których mogą gromadzić się płyny lub brud, takie jak miejsca pod uchwytami lub wokół nich bądź jakiejkolwiek szczeliny/rowki.
5. Urządzenie i/lub akcesoria należy suszyć suchą, białą, niestrzępiącą się ściereczką.
6. Potwierdzić ostatecznie proces czyszczenia, sprawdzając wzrokowo, czy na białej szmatce nie ma pozostałości zabrudzeń.
7. Jeśli na białej szmatce znajduje się brud, powtórzyć kroki od 3 do 6.
8. Po zakończeniu czyszczenia włączyć urządzenie w celu przeprowadzenia testu zasilania (Power On Self-Test, POST). W przypadku jakichkolwiek błędów należy skontaktować się z AtriCure, aby rozpocząć proces zwrotu.

Konserwacja profilaktyczna

Przedstawiciele serwisu firmy AtriCure lub szpitalny personel biomedyczny powinni przeprowadzać coroczne procedury konserwacji profilaktycznej, aby upewnić się, że wszystkie elementy *cryoICE BOX* działają w sposób zgodny z opisanym w tym podręczniku. Szczególną uwagę należy zwrócić na funkcje robocze i zabezpieczenia, w tym m.in.:

- Przewody zasilania elektrycznego pod kątem postrzępienia, uszkodzenia i prawidłowego uziemienia
- Przełącznik zasilania prądem przemiennym
- Każde uszkodzenie wyświetlacza na panelu przednim, w tym przełączniki, wyświetlacze numeryczne i kontrolki.
- Uszkodzenie złącza interfejsu elektronicznego sondy *cryoICE*, jego pęknięcie lub niemożność wprowadzenia i zablokowania złącza sondy *cryoICE*.
- Uszkodzenie złącza interfejsu pneumatycznego sondy *cryoICE* lub niemożność wprowadzenia i zablokowania złącza pneumatycznego sondy *cryoICE*.
- Uszkodzenie uchwytu do przenoszenia lub niemożność jego złożenia.
- Uszkodzenie gumowych nóżek, ich pęknięcie lub niemożność zapewnienia stabilności *cryoICE BOX* na płaskiej powierzchni.
- Uszkodzenie gumowego kielicha, jego pęknięcie lub niemożność zapewnienia stabilności ASB/ASU na *cryoICE BOX* oraz w kielichu ustawiającym.
- Po sprężeniu należy nasłuchiwać pod kątem wycieków.
- Każdy inny sprzęt medyczny, który może być używany jednocześnie z *cryoICE BOX* powinien również zostać sprawdzony pod kątem uszkodzeń. W szczególności należy sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia izolacji przewodów elektrycznych i powiązanych złączy.

CryoICE BOX nie ma części wymagających wykonywania czynności serwisowych przez użytkownika innych niż bezpieczniki sieciowe i filtr osuszający linii gazu modułów *cryoICE BOX* (jeśli są w niego wyposażone). W przypadku problemów związanych z serwisowaniem należy skontaktować się z firmą AtriCure, Inc.:

Adres/bezplatny numer telefonu do firmy AtriCure

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

Korporacyjna witryna internetowa

www.atricure.com/

Dział obsługi klienta/zapytania produktowe

Telefon: 513-755-4100
866-349-2342 (połączenie bezpłatne)
Faks: 513-755-4567

Wymiana bezpieczników linii prądu przemiennego

Narzędzia i części

- Szczypce półokrągłe

Bezpieczniki

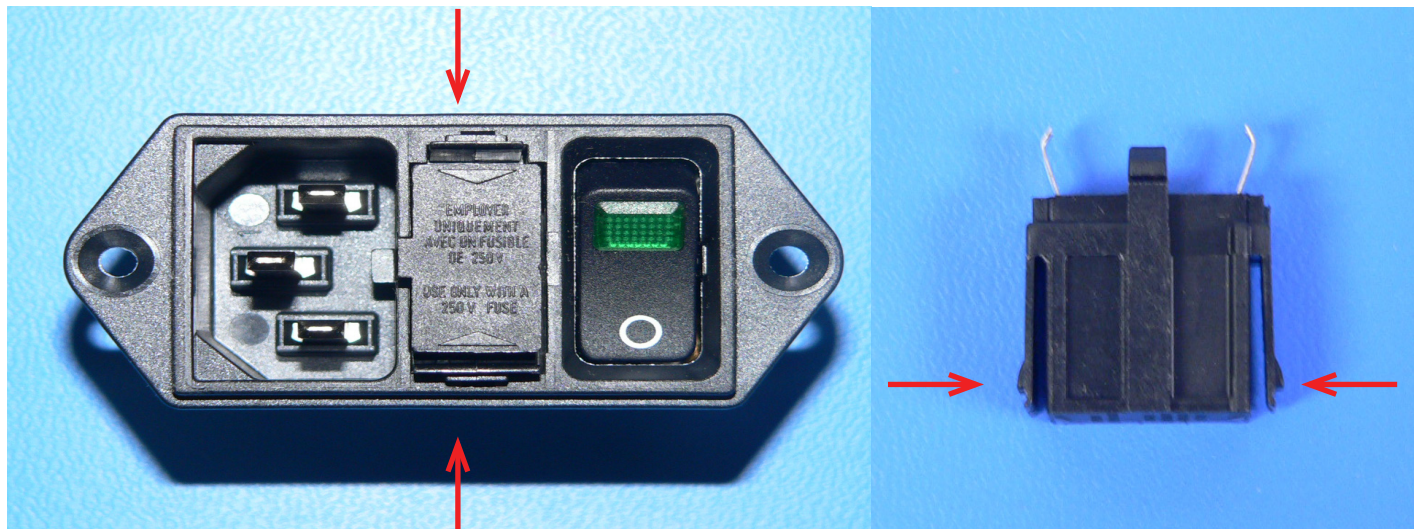
Model AtriCure cryoICE BOX	Typ bezpieczników	Producent	Numer katalogowy
ACM1	T 4A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250 V	Schurter	0034.5046

Moduł cryoICE BOX został wstępnie skonfigurowany w zakładzie produkcyjnym na napięcie znamionowe wynoszące 115 V (ACM1) lub 230 V (ACM2). Tabliczka znamionowa poniżej pod modułem zasilania na tylnym panelu cryoICE BOX wskazuje wybrane napięcie wejściowe dla tego modułu. To ustawienie powinno być regulowane wyłącznie przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela serwisu firmy AtriCure.

Uwaga: Moduł cryoICE BOX powinien zostać wyłączony i odłączony od zasilania przed przystąpieniem do procedury wymiany bezpieczników.

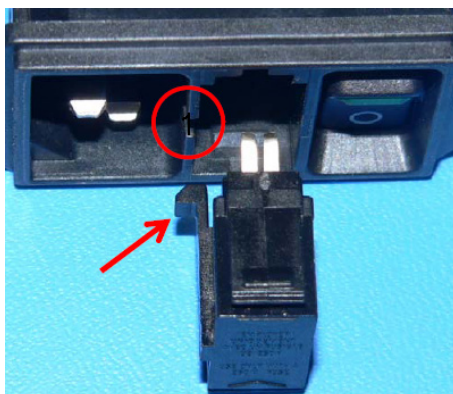
Procedura wymiany bezpieczników sieciowych

1. Należy ustalić typ bezpiecznika, patrząc na numer modelu cryoICE BOX lub tabliczkę znamionową cryoICE BOX.
2. Za pomocą szczypiec półokrągłych ostrożnie wyjąć skrzynkę bezpieczników z modułu zasilania, dociskając uszka skrzynki bezpieczników w gniazdach, jak pokazano na Rysunku 18.



Rysunek 18: Uszka skrzynki bezpieczników

3. Wymienić dwa (2) bezpieczniki znajdujące się w skrzynce bezpieczników. Upewnić się, że bezpieczniki są odpowiednio ustawione.



Rysunek 19: Lokalizacja głównego bezpiecznika

4. Ustawić wkład bezpiecznika tak, aby skierować uszko w kierunku strony, po której znajduje się wejście zasilania.
5. Ponownie umieścić skrzynkę bezpieczników w module zasilania i mocno wcisnąć.
6. Potwierdzić status operacyjny, podłączając cryoICE BOX i włączając zasilanie. Upewnić się, że autotest został zakończony bez błędów.

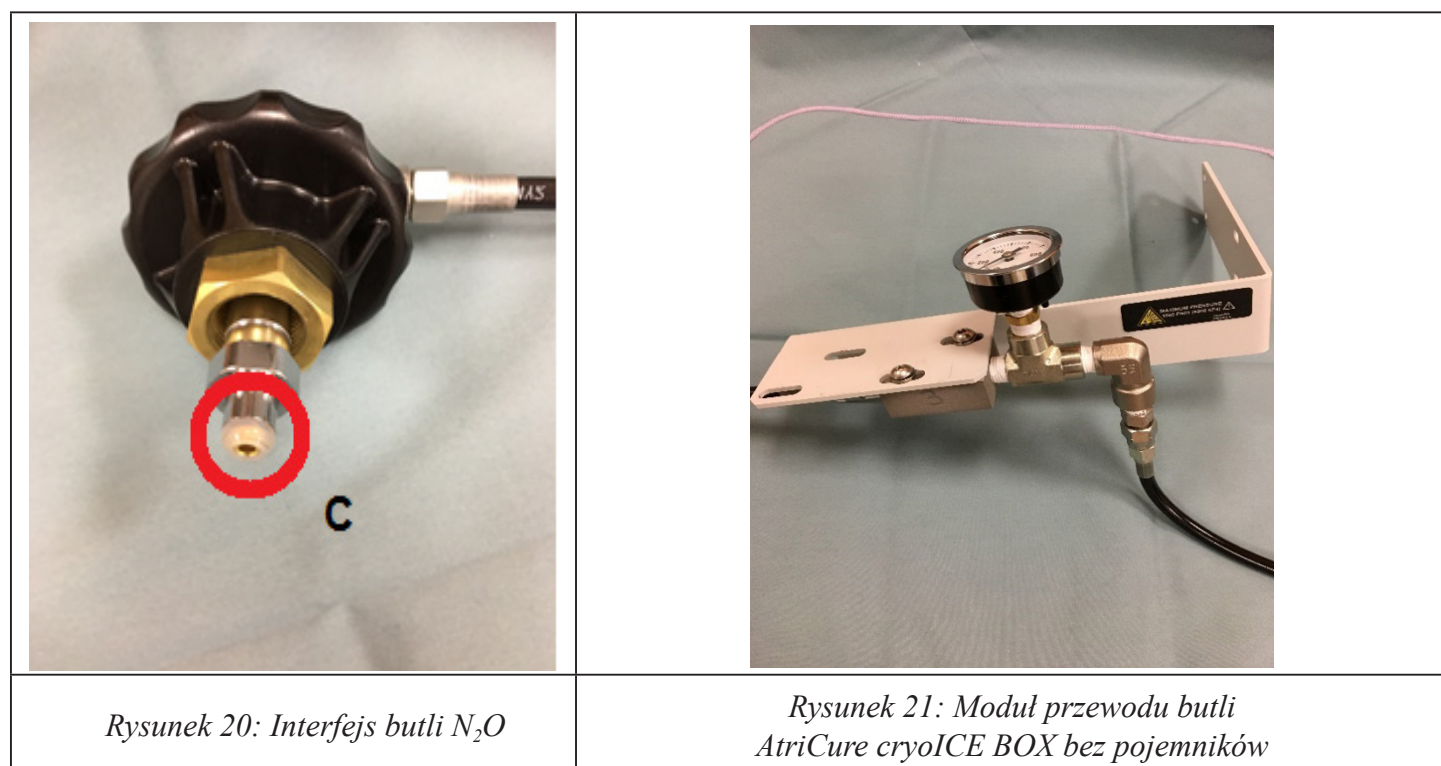
Moduł przewodu butli bez pojemników – standardowy

Instalacja nowego AtriCure cryoICE BOX

A001053	W opakowaniu, akcesoria ACM – wersja krajowa (USA)
A001054	W opakowaniu, akcesoria ACM – wersja międzynarodowa

Aktualizacja istniejącego AtriCure cryoICE BOX

A001056	W opakowaniu, moduł przewodu gazu – wersja krajowa (USA)
A001055	W opakowaniu, moduł przewodu butli – wersja standardowa



Część zamienna

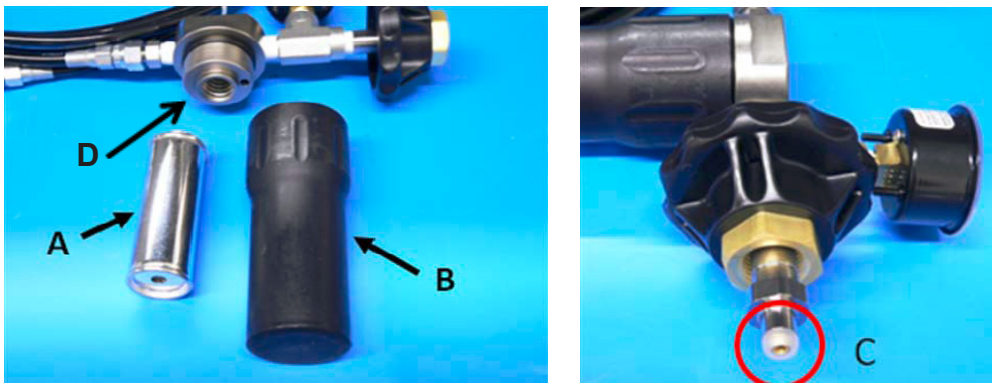
Element „C”	Podkładka końcówki	AtriCure	F021837
-------------	--------------------	----------	---------

Moduł przewodu butli z pojemnikami – alternatywny (część zamienna lub z filtrem osuszającym)

Ta część dotyczy wyłącznie systemów cryoICE BOX wyposażonych z moduł przewodu butli, który zawiera zestaw pojemników.

Moduł przewodu butli z pojemnikami – części zamienne

Pozycja	Dostawca	Numer katalogowy
Kaseta filtra	AtriCure	F021720
O-ring filtra	AtriCure	F010924
Podkładka końcówki	AtriCure	F021837
Smar do O-ringów	AtriCure	C002502



Rysunek 22: Elementy linii gazu

- Wkład filtra osuszającego (A)

Uwaga: Wkład filtra osuszającego należy wymieniać zawsze przy wymianie butli N_2O .

- Obudowa filtra (B)
- Podkładka końcówki (C)
- O-ring filtra (D)

Uwaga: O-ring filtra należy wymieniać przy wymianie wkładu filtra osuszającego.

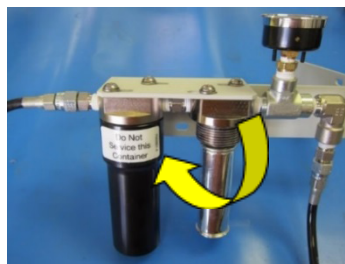
Procedura

1. Przed przystąpieniem do wymiany wkładu filtra osuszającego należy się upewnić, że sonda cryoICE jest odłączona od pacjenta oraz że cryoICE BOX jest wyłączony.
2. Odkręcić obudowę wkładu filtra, obracając ją w lewo. Patrz Rysunek 23 poniżej.



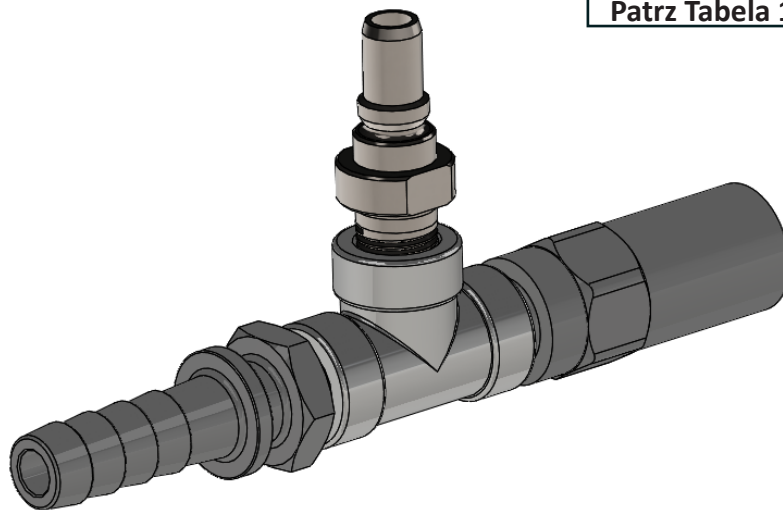
Rysunek 23: Zdejmowanie obudowy filtra

3. Zdjąć wkład filtra osuszającego, obracając go w lewo (tylko przy użyciu rąk). Patrz Rysunek 24 poniżej.



Rysunek 24: Zdejmowanie wkładu filtra osuszającego

4. Należy zdjąć stary czarny O-ring w górnej części mocowania obudowy filtra.
5. Nasunąć nowy O-ring na mocowanie obudowy filtra, upewniając się, że jest on całkowicie osadzony w rowku na górze.
6. Wokół nowego O-ringa nałożyć cienką warstwę smaru do O-ringów.
7. Wymienić wkład filtra osuszającego na nowy.
8. Założyć obudowę filtra, przykręcając ją w prawo (wyłącznie za pomocą rąk).
9. Zdjąć starą podkładkę końcówki i wymienić ją na nową.



Rysunek 25: Moduł złącza przewodu odprowadzającego – A001150

Tabela 1 – Specyficzne dla regionu złącza próżni/WAGD

Złącze	Opis części	Region
A001150-1	Złącze próżni medycznej DISS 1/4" MNPT	USA
A001150-2	Złącze próżni medycznej Chemetron 1/4" MNPT	USA
A001150-3	Złącze próżni medycznej PB 1/4" MNPT	USA
A001150-4	Złącze próżni medycznej Ohmeda 1/4" MNPT	USA
A001150-5	Złącze WAGD DISS 1/4" MNPT	USA
A001150-6	Złącze WAGD Chemetron 1/4" MNPT	USA
A001150-7	Złącze WAGD PB 1/4" MNPT	USA
A001150-8	Złącze WAGD Ohmeda 1/4" MNPT	USA
A001150-9	Złączka K do .250-18 NPT, typ japoński	JPN
A001150-10	Złączka C do .250-18 NPT, typ japoński	JPN
A001150-13	Złączka 1L do .250-18 NPT, typ AGSS	UE
A001150-14	Alternatywny moduł złączki AGSS	UE

Inne urządzenia odłączalne i akcesoria

Pozycja	Dostawca	USA Numer katalogowy	Wersja międzynarodowa Numer katalogowy
Pedał ACM	AtriCure	A000708	A000708
Moduł przewodu butli z pojemnikami	AtriCure	A000837	A000838
Moduł przewodu butli bez pojemników	AtriCure	A001056	A001055
Sprężyny przedłużające opaski grzejnej (6 szt.)	AtriCure	A000836	A000836
Przewód odprowadzający N ₂ O (15,2 m/50 ft)	AtriCure	C002051	C002051
Opaska grzejna na butlę (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Wersja międzynarodowa	Watlow	120150509 lub SK025877-DWG7	120150509 lub SK025877-DWG7

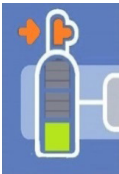
Pozycja	Dostawca	USA Numer katalogowy	Wersja międzynarodowa Numer katalogowy
Opaska grzejna na butlę (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
Wersja krajowa (USA)	Watlow	120220507 lub SK025877-DWG10	120220507 lub SK025877-DWG10
Przewód zasilający prądem przemiennym	AtriCure	C000262 125 VAC, 10 A. (3,3 m/10 ft)	C002090 250 VAC, 10 A. (3,5 m/11,5 ft)

Usuwanie

cryoICE BOX nie zawiera substancji niebezpiecznych. Postępować zgodnie z lokalnymi rozporządzeniami i planami recyklingu dotyczącymi usuwania lub recyklingu elementów urządzeń. Uważa się, że używana sonda *cryoICE* stanowi zagrożenie biologiczne. Należy przestrzegać obowiązujących w placówce procedur usuwania.

8. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Przednie wyświetlacze nie zapalają się.	- Brak zasilania. - Awaria elektryczna <i>cryoICE BOX</i>.	- Sprawdzić przełącznik zasilania z tyłu <i>cryoICE BOX</i>. - Sprawdzić połączenie wtyczki z tyłu <i>cryoICE BOX</i>. - Sprawdzić wtyczkę prądu przemiennego w gnieździe ściennym. - Upewnić się, że w gnieździe ściennym jest dostępne zasilanie. - Zadzwonić do serwisu firmy AtriCure.
Ikona opaski grzejnej na butlę świeci się. 	- Grzałka nie jest podłączona. - Zamknięty zawór butli N₂O. - Opróżnić butlę N₂O. - Bardzo zimna butla N₂O. - Grzałka niepodłączona do butli N₂O. - Awaria grzałki.	- Sprawdzić połączenie wtyczki z tyłu urządzenia. - Upewnić się, że zawór N₂O jest otwarty. - Wymienić butlę N₂O. - Poczekać 15 minut na ogrzanie. - Zamocować opaskę grzejną do butli. - Zadzwonić do serwisu firmy AtriCure.
Temperatura nie jest wyświetlana. 	- Sonda <i>cryoICE</i> nie jest podłączona. - Awaria sondy <i>cryoICE</i>. - Awaria <i>cryoICE BOX</i>.	- Upewnić się, że przewody termopary sondy <i>cryoICE</i> są prawidłowo osadzone w gniazdach. - Wymienić sondę <i>cryoICE</i>. - Zadzwonić do serwisu firmy AtriCure.
<i>cryoICE BOX</i> jest zasilany, ale nie przechodzi do trybu WYMRAŻANIA.	- Sonda <i>cryoICE</i> nie jest podłączona. - Pusta butla N₂O. - Zamknięty zawór butli N₂O. - Nieprawidłowo podłączone połączenie wlotu gazu.	- Podłączyć sondę <i>cryoICE</i>. - Wymienić butlę N₂O. - Otworzyć zawór butli. - Upewnić się, że połączenie wlotu gazu jest prawidłowo osadzone.

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Sonda <i>cryoICE</i> nie jest wystarczająco zimna.	- Opaska grzejna nie jest prawidłowo zainstalowana. - Brak lub mała objętość gazu w butli N₂O. - Filtr odprowadzający jest zatkany.	- Sprawdzić instalację grzałki i ikonę grzałki. - Wymienić butlę N₂O. - Złącze odprowadzające (pomarańczowe) jest oszronione/zamarznięte (często występuje kondensat). Zadzwonić do serwisu firmy AtriCure.
Wyświetlacz temperatury wskazuje nieprawidłowe wartości.	- Sonda <i>cryoICE</i> podłączona nieprawidłowo. - Awaria sondy <i>cryoICE</i>. - Zakłócenia elektromagnetyczne - Awaria <i>cryoICE</i> BOX.	- Upewnić się, że czarna i czerwona wtyczka sondy <i>cryoICE</i> znajdują się we właściwych gniazdkach. - Wymienić sondę <i>cryoICE</i>. - Przestawić lub zmienić położenie <i>cryoICE</i> BOX. - Zadzwonić do serwisu firmy AtriCure.
Migający dolny segment ikony N ₂ O. 	- Pusta butla N₂O. - Zimna butla N₂O. - Kontrolka nie została zresetowana po wymianie butli.	- Wymienić butlę na pełną. - Upewnić się, że koc grzejny został zainstalowany i działa. Jeśli butla jest zimna, pozostawić ją do ogrzania. - Nacisnąć przycisk Reset przy wymianie butli.
Migający manometr N ₂ O. 	- Ciśnienie w butli N₂O poniżej 650 psi. - Pusta butla N₂O.	- Upewnić się, że koc grzejny został zainstalowany i działa. Jeśli butla jest zimna, pozostawić ją do ogrzania. - Wymienić butlę na pełną.
Migająca pomarańczowa kontrolka niskiego ciśnienia na ikonie N ₂ O. 	Niewłączona butla N₂O.	Upewnić się, że butla N₂O jest całkowicie włączona.
Trudności z podłączeniem <i>cryoICE</i> do <i>cryoICE</i> BOX. 	- N₂O uwięziony w systemie. - Szybkoszłączka poza sekwencją, tuleja na niebieskim złączu wysunięta do przodu. - O-ring szybkoszłączki wysecht i/lub spuchł.	- Włączyć zasilanie <i>cryoICE</i> BOX, co spowoduje usunięcie uwięzionego gazu wywierającego nacisk na złącze. - Wciskać tuleję w kierunku <i>cryoICE</i> BOX do momentu, kiedy ponownie się zablokuje (zazwyczaj słyszalne jest kliknięcie). - Zwiliżyć złącze wewnątrz O-ringu środkiem na bazie silikonu. Użyć smaru, np. nr kat. firmy AtriCure C002502.

Problem	Możliwa przyczyna	Działanie
Migająca ikona klucza i słyszalne kliknięcie wewnątrz <i>cryoICE BOX</i>; może również występować miganie wyświetlacza. 	- Zbyt wysoka temperatura opaski grzejnej z powodu pustej butli N₂O. - Zbyt wysoka temperatura opaski grzejnej z powodu luźnego zamocowania butli N₂O.	- Odłączyć opaskę grzejną, by sprawdzić, czy klikanie i/lub miganie wyświetlacza ustąpi; sprawdzić, czy butla jest ciepła w dotyku – jeśli tak, jest ona prawdopodobnie pusta; wymienić butlę na pełną. Wyłączyć, a następnie ponownie włączyć zasilanie <i>cryoICE BOX</i>, aby zresetować ikonę klucza. - Opaska grzejna musi być napięta i umieszczona u dołu butli, natomiast przewód – na krawędzi górnej. Jeśli problem nie zostanie skorygowany po wykonaniu dwóch powyższych czynności, należy zwrócić <i>cryoICE BOX</i> i opaskę grzejną do firmy AtriCure.
Sonda <i>cryoICE</i> zostaje schłodzona do temperatury poniżej –75°C i nie jest odmrażana.	<i>cryoICE BOX</i> i system sondy są zalane płynnym N₂O. - Jakość N₂O jest niewystarczająca do stosowania w charakterze czynnika chłodzącego. - Butla N₂O zawiera syfon lub rurkę zanurzeniową.	- Jeśli sonda nie osiągnie pożądanej temperatury odmrażania, w razie potrzeby nałożyć ciepłą, jałową sól fizjologiczną na tkankę i obszar sondy. - Wymienić moduł przewodu butli, który ma zestaw pojemników na moduł przewodu butli bez zestawu pojemników. A001056 – Moduł przewodu butli bez pojemników, wersja krajowa A001055 – Moduł przewodu butli bez pojemników, wersja międzynarodowa - Włączyć zasilanie <i>cryoICE BOX</i> w ciągu kilku minut od użycia sondy <i>cryoICE</i>, aby zminimalizować kondensację N₂O w systemie. - Do stosowania z urządzeniami kriogenicznymi firmy AtriCure preferowany jest podtlenek azotu o jakości medycznej i maksymalnej zawartości wody 3 ppm. - Potwierdzić, że butla N₂O nie zawiera syfonu ani rurki zanurzeniowej. Korpus zaworu butli powinien być pusty (brak oznaczenia: S, DT lub D).

Kody błędów AtriCure *cryoICE BOX*

Jeśli wystąpi stan błędu, kontrolka potrzeby konserwacji lub kontrolka usterki systemu zaświeci się. Wyświetlacz temperatury sondy na panelu przednim tymczasowo wyświetli jeden z poniższych kodów błędów w trakcie sekwencji włączania zasilania. Jeśli wystąpi jedna z tych sytuacji, należy skontaktować się z serwisem firmy AtriCure.

ID błędu	Błąd	Prawdopodobna przyczyna
001	Brak 24 VDC	Bezpiecznik (F2)
002	Zbyt wysoka temperatura butli	Koc grzejny
003	Nadmierne ciśnienie sondy	Regulator ciśnienia
004	Niechciane ciśnienie sondy	Nieszczelny zawór wlotowy
005	Brak 230 VAC	Bezpiecznik (F1)
008	Zbyt wysokie ciśnienie/zbyt wysoka temperatura butli	Przegrzana butla

ID błędu	Błąd	Prawdopodobna przyczyna
PPP	Błąd autotestu przy włączaniu zasilania	Naciśnięty przycisk aktywacji/ pedał podczas włączania zasilania

9. TABELE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Emisja promieniowania elektromagnetycznego

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu AtriCure cryoICE BOX musi zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.	
Zjawisko	Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia ^{a)}
Przewodzone i promieniowane EMISJE RF	CISPR 11 (Grupa 1, Klasa A)
Zniekształcenia harmoniczne	Patrz IEC 61000-3-2 ^{b)} (Klasa A)
Wahania napięcia i szum migotania	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia. b) Ten test nie dotyczy tego środowiska, chyba że używany tam AtriCure cryoICE BOX będzie podłączony do PUBLICZNEJ SIECI ZASILAJĄCEJ, a moc wejściowa mieści się w inny sposób w zakresie podstawowej normy dotyczącej zgodności elektromagnetycznej.	

Odporność elektromagnetyczna – port obudowy

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność portu obudowy		
AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu AtriCure cryoICE BOX musi zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Zjawisko	Podstawowa norma zgodności elektromagnetycznej lub metoda testu	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia
WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE	IEC 61000-4-2	±8 kV, styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, powietrze
Wypromieniowane fale radiowe ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz do 2,7 GHz ^{b)} 80% AM przy 1 kHz ^{c)}
Bliskie pola wytwarzane przez bezprzewodowe radiowe urządzenia komunikacyjne	IEC 61000-4-3	Patrz Tabela 9 w normie IEC 60601-1-2:2014 – Wymagania dotyczące badania odporności portu obudowy na zakłócenia wytwarzane przez bezprzewodowe urządzenia komunikacyjne RF
Częstotliwość znamionowa pól magnetycznych ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 lub 60 Hz

- a) Interfejs pomiędzy symulacją sygnału fizjologicznego PACJENTA, jeśli jest używany, oraz AtriCure cryoICE BOX powinny być zlokalizowane w odległości 0,1 m od płaszczyzny pionowej lub jednorodnego pola powierzchni w jednej orientacji AtriCure cryoICE BOX.
- b) SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY i SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE, które celowo odbierają energię elektromagnetyczną o częstotliwości radiowej na potrzeby swojej pracy, powinny zostać przetestowane przy częstotliwości odbioru. Badania można wykonać przy innych częstotliwościach modulacji zidentyfikowanych w toku PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM. To badanie ocenia PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i ZASADNICZE DZIAŁANIE celowego odbiornika, kiedy sygnał w otoczeniu znajduje się w paśmie przepustowym. Jest zrozumiałe, że odbiornik może nie osiągnąć normalnego odbioru podczas tego badania.
- c) Badania można wykonać przy innych częstotliwościach modulacji zidentyfikowanych w toku PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
- d) Obowiązuje wyłącznie w przypadku SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO i SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH z magnetycznie wrażliwymi komponentami lub obwodami.
- e) W trakcie badania AtriCure cryoICE BOX może być zasilany przy NOMINALNYM napięciu wejściowym, ale przy tej samej częstotliwości, co sygnał testowy.
- f) Przed zastosowaniem modulacji.
- g) Ten poziom testu zakłada minimalną odległość pomiędzy AtriCure cryoICE BOX a źródłami pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej wynoszącą 15 cm. Jeśli ANALIZA RYZYKA wykaże, że AtriCure cryoICE BOX będzie używany w odległości mniejszej niż 15 cm od źródeł pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej, POZIOM TESTU ODPORNOŚCI należy odpowiednio dostosować dla minimalnej oczekiwanej odległości.

Odporność elektromagnetyczna – wejściowy prąd przemienny Port zasilania

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność portu zasilania prądem przemiennym		
AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu AtriCure cryoICE BOX musi zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Zjawisko	Podstawowa norma zgodności elektromagnetycznej lub metoda testu	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia
Szybkoszmiennie zakłócenia impulsowe ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz
Przebiecia ^{a) b) j) o)} Linia-linia	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Przebiecia ^{a) b) j) k) o)} Linia-masa	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Zakłócenia przewodzone indukowane przez pola o częstotliwości radiowej ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15–80 MHz 6 V/m ^{m)} w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM przy 1kHz ^{e)}
Spadki napięcia ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyklu ^{g)} Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° ^{q)}
		0% U _T ; 1 cykl Oraz 70% U _T ; 25/30 cykli ^{h)} Jedna faza: przy 0°
Zaniki napięcia ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 250/300 cykli ^{h)}

- a) Test może zostać przeprowadzony wyłącznie przy jednym napięciu wejściowym w zakresie napięcia ZNAMIONOWEGO AtriCure cryoICE BOX. Jeśli AtriCure cryoICE BOX jest testowany przy jednym napięciu wejściowym, nie ma konieczności powtarzania badania przy wszystkich dodatkowych wartościach napięcia.
- b) Wszystkie przewody AtriCure cryoICE BOX są podłączone podczas testu.
- c) Kalibracja w przypadku aktualnych zacisków iniekcyjnych powinna zostać wykonana w systemie 150 Ω .
- d) Jeżeli przyrost częstotliwości przekracza, odpowiednio, w paśmie ISM lub amatorskim, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w podanym zakresie częstotliwości.
- e) Badania można wykonać przy innych częstotliwościach modulacji zidentyfikowanych w toku PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM.
- f) WYPOSAŻENIE ELEKTROMEDYCZNE I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE zasilane prądem stałym przeznaczone do stosowania z transformatorami powinny zostać przetestowane z użyciem transformatora, który spełnia specyfikację PRODUCENTA SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO lub SYSTEMU ELEKTROMEDYCZNEGO. POZIOMY TESTÓW ODPORNOŚCI są stosowane do wejściowej mocy prądu przemiennego transformatora.
- g) Obowiązuje wyłącznie w przypadku SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH podłączonych do jednofazowej sieci zasilania prądem przemiennym.
- h) Np. 10/12 oznacza 10 okresów przy 50 Hz lub 12 okresów przy 60 Hz.
- i) SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym powyżej 16 A/faza powinny zostać przerwane po 250/300 cyklach przy dowolnym kącie i przy wszystkich fazach jednocześnie (jeśli dotyczy). SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE z awaryjnym zasilaniem akumulatorowym powinny wznowić pracę przy zasilaniu z sieci po zakończeniu testu. W przypadku SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym nieprzekraczającym 16 A wszystkie fazy powinny zostać przerwane jednocześnie.
- j) SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE, które nie są wyposażone w urządzenie przeciwprzepięciowe w głównym obwodzie zasilania mogą być testowane wyłącznie przy ± 2 kV linia-uziemienie i ± 1 kV linia-linia.
- k) Nie dotyczy SPRZĘTÓW ELEKTROMEDYCZNYCH I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH KLASY 11.
- l) Należy zastosować połączenie bezpośrednie.
- m) R.M.S., przed zastosowaniem modulacji.
- n) Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to: od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- o) Dotyczy SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym nieprzekraczającym 16 A/faza oraz SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym powyżej 16 A/faza.
- p) Dotyczy SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH o ZNAMIONOWYM prądzie wejściowym nieprzekraczającym 16 A/faza.
- q) Przy niektórych kątach fazowych zastosowanie tego testu do SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO z transformatorem zasilanie z sieci może doprowadzić do uruchomienia zabezpieczenia nadprądowego. Może to wystąpić z powodu wysycenia strumienia magnetycznego rdzenia transformatora po spadku napięcia. W takiej sytuacji AtriCure cryoICE BOX powinien zapewniać PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO w trakcie i po teście.
- r) W przypadku SPRZĘTU ELEKTROMEDYCZNEGO I SYSTEMÓW ELEKTROMEDYCZNYCH, które mają wiele ustawień napięcia lub funkcję automatycznego dostosowania napięcia test powinien zostać przeprowadzony przy minimalnym i maksymalnym ZNAMIONOWYM napięciu wejściowym. SPRZĘT ELEKTROMEDYCZNY I SYSTEMY ELEKTROMEDYCZNE o zakresie napięcia ZNAMIONOWEGO poniżej 25% najwyższego ZNAMIONOWEGO napięcia wejściowego powinny być badane przy jednym ZNAMIONOWYM napięciu wejściowym w zakresie.

Odporność elektromagnetyczna – port wejściowy zasilania prądem stałym – nie dotyczy

Odporność elektromagnetyczna – port podłączenia do ciała pacjenta

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność portu podłączenia do ciała pacjenta		
AtriCure cryoICE BOX jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik modułu AtriCure cryoICE BOX musi zapewnić, że urządzenie jest użytkowane w takim środowisku.		
Zjawisko	Podstawowa norma zgodności elektromagnetycznej lub metoda testu	Poziomy testów odporności
		Środowisko profesjonalnej placówki ochrony zdrowia
WYŁADOWANIA ELEKTROSTATYCZNE ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV, styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, powietrze
Zakłócenia wywołane przez pola radiowe ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15–80 MHz 6 V ^{b)} w pasmach ISM pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
a) Obowiązują poniższe: – Wszystkie przewody PODŁĄCZONE DO CIAŁA PACJENTA powinny zostać przetestowane, indywidualnie lub w wiązkach. – Przewody PODŁĄCZONE DO CIAŁA PACJENTA powinny zostać przetestowane z użyciem aktualnego zacisku, chyba że aktualny zacisk jest nieodpowiedni. W przypadkach, gdy aktualny zacisk jest nieodpowiedni, należy użyć zacisku ELEKTROMEDYCZNEGO. – W żadnym wypadku pomiędzy portem iniekcyjnym i PUNKTEM PODŁĄCZENIA DO CIAŁA PACJENTA nie należy podłączać celowego wyrobu rozłączającego. – Badania można wykonać przy innych częstotliwościach modulacji zidentyfikowanych w toku PROCESU ZARZĄDZANIA RYZYKIEM. – Przewody, które są celowo wypełnione cieczami przewodzącymi, które mają zostać podłączone do CIAŁA PACJENTA, powinny być traktowane jako PRZEWODY PODŁĄCZONE DO CIAŁA PACJENTA. – Jeżeli przyrost częstotliwości przeskakuje, odpowiednio, w paśmie ISM lub amatorskim, należy zastosować dodatkową częstotliwość testową w paśmie ISM lub amatorskim. Dotyczy to każdego pasma ISM i amatorskiego w podanym zakresie częstotliwości. – Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 0,15 MHz a 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz; od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz to: od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz. b) R.M.S., przed zastosowaniem modulacji. c) Wyładowania należy stosować bez połączenia ze sztuczną ręką i bez połączenia z symulacją PACJENTA. Symulację PACJENTA można podłączyć po teście, według potrzeb, aby zweryfikować PODSTAWOWE BEZPIECZEŃSTWO i ZASADNICZE DZIAŁANIE.		

Gwarancje

Ograniczenie odpowiedzialności

Niniejsza gwarancja oraz wynikające z niej prawa i obowiązki będą interpretowane zgodnie z prawem stanu Ohio w Stanach Zjednoczonych i podlegają temu prawu.

AtriCure, Inc. gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych przy normalnym użytkowaniu oraz konserwacji zapobiegawczej w odpowiednim okresie gwarancji przedstawionym poniżej. Zobowiązanie AtriCure wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany, według własnego uznania, dowolnego produktu bądź jego części, który został zwrócony do AtriCure, Inc. lub jej dystrybutora w odpowiednim okresie wskazanym poniżej i którego badanie wykazało, zgodnie z wymogami AtriCure, że jest wadliwy. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do żadnego produktu lub jego części, który: (1) podlegał niekorzystnym wpływom wynikającym z używania z urządzeniami produkowanymi lub dystrybuowanymi przez osoby nieupoważnione przez AtriCure, Inc.; (2) był naprawiony lub zmieniony poza zakładem AtriCure w sposób, który w ocenie AtriCure ma wpływ na stabilność lub niezawodność produktu; (3) był poddany niewłaściwemu użytkowaniu, zaniedbaniu lub wypadkowi bądź (4) był używany w sposób inny niż zgodny z projektem i parametrami użytkowania, instrukcjami i wytycznymi dotyczącymi produktu lub z normami funkcjonalnymi, operacyjnymi bądź środowiskowymi dotyczącymi podobnych produktów ogólnie przyjętymi w branży. **AtriCure nie sprawuje kontroli nad działaniem, przeglądem, konserwacją lub użytkowaniem swoich produktów po sprzedaży, wynajęciu lub przeniesieniu oraz nie ma kontroli nad wyborem pacjentów Klienta.**

Produkty AtriCure są objęte gwarancją na następujące okresy po ich wysyłce do pierwotnego nabywcy:

Moduł AtriCure cryoICE BOX	Jeden (1) rok
Opaska grzejna na butlę AtriCure.....	Jeden (1) rok
Moduł przewodu gazu AtriCure.....	Jeden (1) rok
Uziemiony przewód elektryczny.....	Jeden (1) rok
Pedał AtriCure Cryo	Jeden (1) rok

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ORAZ WSZELKIE INNE ZOBOWIĄZANIA LUB ODPOWIEDZIALNOŚCI PO STRONIE ATRICURE, INC. I JEST WYŁĄCZNYM ZADOŚĆUCZYNIENIEM PRZYSŁUGUJĄCYM NABYWCY. W ŻADNYM WYPADKU ATRICURE, INC. NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB WYNIKOWE, W TYM MIĘDZY INNYMI SZKODY WYNIKAJĄCE Z UTRATY UŻYTKOWANIA, ZYSKÓW, DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ LUB REPUTACJI.

AtriCure, Inc. nie przyjmuje na siebie ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią jakiegokolwiek innej odpowiedzialności w związku ze sprzedażą lub użytkowaniem któregośkolwiek z produktów AtriCure Inc. Nie ma gwarancji wykraczających poza przedstawione warunki, chyba że rozszerzoną gwarancję nabyto przed wygaśnięciem pierwotnej gwarancji. **Żaden pośrednik, pracownik ani przedstawiciel AtriCure nie jest upoważniony do zmiany któregośkolwiek z powyższych postanowień ani do przyjęcia lub zobowiązania AtriCure do jakiegokolwiek dodatkowej odpowiedzialności.** AtriCure, Inc. zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w produktach budowanych i/lub sprzedawanych przez nią w dowolnym czasie, bez konieczności wprowadzania takich samych lub podobnych zmian w produktach wcześniej przez nią budowanych i/lub sprzedawanych.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Użytkownicy ponoszą odpowiedzialność za potwierdzenie dopuszczalnego stanu tego produktu przed jego użyciem oraz za zapewnienie, że produkt jest używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi. W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

Ta strona została celowo pozostawiona pusta.