AtriCure®

*cryo*ICE BOX®

Verzija 6

KORISNIČKI PRIRUČNIK

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

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

EC REP

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

Proizvođač:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 SAD
+1 866 349 2342 (besplatan telefonski broj za SAD)
+1 513 755 4100 (telefonski broj)

10. 2021. | IFU-0085.A

CE 2797

SADRŽAJ

PREDGOVOR . . . . . **IV**

OPREZ . . . . . **IV**

VAŽNO . . . . . **IV**

INDIKACIJE ZA UPORABU/NAMJENA . . . . . **IV**

INFORMACIJE ZA PACIJENTE . . . . . **IV**

UPOZORENJA I MJERE OPREZA . . . . . **IV**

UPOZORENJA V

MJERE OPREZA V

Značenje simbola na jedinici AtriCure cryoICE BOX VI

Klasifikacija u skladu s normama IEC, EN, ANSI/AAMI i CSA 60601-1 VII

1. PREGLED SUSTAVA **1**

Jedinica AtriCure *cryo*ICE BOX 1

Stražnja i prednja ploča jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX: slike i nazivi dijelova 1

Načini rada 2

Način rada SPREMNO 2

Način rada ZAMRZAVANJE 2

Način rada ODMRZAVANJE 2

Stanje KVARA 2

2. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE **2**

Mehaničke specifikacije 2

Specifikacije električnog sustava 3

Strujni osigurači 3

Specifikacije nožnog prekidača 3

Vrsta/klasifikacija opreme 3

3. ATRICURE *CRYO*ICE BOX, ODVOJIVA I DODATNA OPREMA **3**

Postavljanje i priprema jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX 4

Postavljanje boce za N_2O 4

Cijev za ispuh 5

Postavljanje omotača za grijanje 5

Uključivanje jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX 6

Poništavanje pokazatelja razine N_2O 6

Provjera sustava 7

4. UPORABA UREĐAJA **7**

Postavljanje sonde AtriCure *cryo*ICE 7

Postavljanje vremena ablacije 9

Započinjanje ablacije 9
5. POSEBNI SLUČAJEVI 9
Prekid načina rada ZAMRZAVANJE 9
Promjena vremena ablacije tijekom ablacije 9
Prisilno zaustavljanje 9
Postavljanje zadanog vremena ablacije. 10
Uporaba bez očitavanja temperature 10
6. RASTAVLJANJE SUSTAVA NAKON UPORABE 10
Isključivanje sonde AtriCure *cryo*ICE 10
Uklanjanje boce za N_2O 10
7. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE JEDINICE ATRICURE *CRYO*ICE BOX 10
Upute za čišćenje i dezinfekciju 10
Preventivno održavanje 11
Adresa/besplatni telefonski broj u Sjedinjenim Američkim Državama društva AtriCure 11
Web-mjesto društva 11
Služba za korisnike/upiti za proizvode. 11
Zamjena osigurača za vodove za izmjenični napon 11
Sklop crijeva spremnika s kanistrima, zamjenski (zamjena filtra sredstva za sušenje) 13
Tablica 1: Vakuumski priključci/priključci za WAGD specifični za određenu regiju 15
Ostala odvojiva i dodatna oprema. 15
Odlaganje u otpad. 16
8. RJEŠAVANJE PROBLEMA 16
Kodovi pogrešaka jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX 18
9. TABLICE ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST. 19
Elektromagnetske emisije 19
Elektromagnetska otpornost: priključak kućišta. 19
Elektromagnetska otpornost: ulazni priključak za napajanje izmjeničnim naponom 20
Elektromagnetska otpornost: ulazni priključak napajanja istosmjernim naponom; nije primjenjivo 22
Elektromagnetska otpornost: priključak za povezivanje s pacijentom 22
JAMSTVA 23
IZJAVA O ODRICANJU OD ODGOVORNOSTI. 23

PREDGOVOR

Ovaj priručnik i opremu koja se u njemu opisuje smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti. AtriCure *cryo*ICE BOX, koji se naziva i modul AtriCure Cryo (ACM), sastoji se od dviju jedinica: ACM1 i ACM2.

⚠ OPREZ

Saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika.

Pozorno pročitajte sve informacije. Nepridržavanje uputa može dovesti do teških kirurških posljedica, uključujući ozljede pacijenta i njegovatelja.

VAŽNO

Ovaj priručnik sadržava upute za uporabu jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX (sklopa A000896-3 i A000897-3/ zapakiranog sklopa A000898-3 i A000899-3) sa sondama AtriCure *cryo*ICE te s odvojivom i dodatnom opremom AtriCure (informacije o određenim brojevima dijelova potražite na 22. stranici ovog priručnika). Ovaj korisnički priručnik nije referenca za kiruršku tehniku.

INDIKACIJE ZA UPORABU/NAMJENA

AtriCure *cryo*ICE BOX nesterilni je proizvod za višekratnu uporabu koji sondama za krioablaciju AtriCure dovodi kriogenu energiju, konkretno dušikov oksid.

Priključak za crijevo za ispuh za ACM namijenjen je za uporabu kao opcionalna dodatna oprema za jedinicu AtriCure *cryo*ICE BOX te omogućuje povezivanje ispuha za AtriCure *cryo*ICE BOX na sustav za bolnički medicinski vakuum ili sustav za odlaganje plinova za anesteziju (engl. waste anesthesia gas disposal, WAGD). Kako bi se ostvarila njegova namjena, mora se upotrebljavati isključivo zajedno s jedinicom AtriCure *cryo*ICE BOX.

Za aktivaciju jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX može se umjesto gumba za aktivaciju na prednjoj ploči generatora upotrebljavati i nožni prekidač za ACM.

AtriCure *cryo*ICE BOX elektromehanička je kriogena kirurška jedinica koja sondi *cryo*ICE dovodi kriogenu energiju u obliku dušikova oksida (N_2O) radi stvaranja ablacijskih linija u tkivu. AtriCure *cryo*ICE BOX dio je sustava koji uključuje plinsku bocu za N_2O, plinsko crijevo za N_2O, crijevo za ispuh za N_2O, omotač za grijanje boce, opcionalni nožni prekidač i sonde *cryo*ICE za jednokratnu uporabu. Sustav proizvodi kontrolirane temperature za stvaranje lezija niže od –40 °C uz uobičajene radne raspone između –50 °C i –70 °C.

Jedinica AtriCure *cryo*ICE BOX namijenjena je za rad isključivo sa sondama *cryo*ICE koje je osmislilo i razvilo društvo AtriCure. Sonda *cryo*ICE društva AtriCure u ovom se korisničkom priručniku naziva „sonda *cryo*ICE".

Ovaj korisnički priručnik sadržava opis jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX, njezinih kontrola, zaslona, pokazatelja i slijeda koraka za njezin rad sa sondom *cryo*ICE. Ovaj korisnički priručnik sadržava i druge za korisnika važne informacije. Informacije o sondama *cryo*ICE potražite u uputama za uporabu sonde *cryo*ICE.

Nemojte raditi s jedinicom AtriCure *cryo*ICE BOX prije nego što pozorno pročitate ovaj priručnik.

INFORMACIJE ZA PACIJENTE

Može biti primjenjiv jedan ili više patenata.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

Sigurna i učinkovita uporaba kriouređaja i opreme znatno ovisi o čimbenicima kojima upravlja korisnik. Ništa ne može zamijeniti odgovarajuće osposobljeno osoblje u operacijskoj dvorani. Važno je da korisnik prije uporabe s razumijevanjem pročita upute za rad priložene uz jedinicu AtriCure *cryo*ICE BOX te da ih se pridržava.

⚠ UPOZORENJA

- Nemojte raditi s jedinicom *cryo*ICE BOX prije nego što pozorno pročitate ovaj priručnik.
- Nemojte upotrebljavati kriokiruršku opremu ako niste propisno obučeni za određeni postupak koji se izvodi. Ovaj priručnik i opremu koja se u njemu opisuje smiju upotrebljavati isključivo kvalificirani zdravstveni djelatnici osposobljeni za određenu tehniku i kirurški postupak koje je potrebno izvesti.
- **Opasnost od požara:** nemojte upotrebljavati produžne kabele.
- **Opasnost od spoticanja:** potrebno je poduzeti uobičajene mjere opreza kako bi se smanjila opasnost od spoticanja o kabel nožnog prekidača te o crijevo za ispuh za N_2O.
- Nisu dopuštene nikakve izmjene ove opreme.
- Birač napona tvornički je postavljen i korisnik ga ne smije mijenjati. Postavka napona i nazivna oznaka osigurača moraju odgovarati navedenim vrijednostima kako ne bi došlo do kvara jedinice *cryo*ICE BOX i eventualnog oštećenja instrumenta.
- **Opasnost od električnog udara:** kabel za napajanje jedinice *cryo*ICE BOX priključite u pravilno uzemljenu utičnicu. Nemojte upotrebljavati adaptere za priključke za napajanje.
- **Opasnost od električnog udara:** nemojte priključivati mokru dodatnu opremu na generator.
- **Opasnost od električnog udara:** provjerite je li sonda *cryo*ICE pravilno priključena na *cryo*ICE BOX te da iz kabela, priključka ili sonde *cryo*ICE ne proviruju žice termoelementa.
- Uporaba dodatne opreme, pretvarača i kabela koje nije odredilo ili isporučilo društvo AtriCure može uzrokovati povećane elektromagnetske emisije ili smanjenu elektromagnetsku otpornost jedinice *cryo*ICE BOX te dovesti do njezina nepravilnog rada.
- Uporabu jedinice *cryo*ICE BOX u blizini druge opreme ili na njoj potrebno je izbjegavati jer bi takva uporaba mogla dovesti do nepravilnog rada jedinice.
- Prenosiva oprema za radiofrekvencijsku (RF) komunikaciju (uključujući perifernu opremu kao što su kabeli antena i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 in) od bilo kojeg dijela jedinice *cryo*ICE BOX, uključujući kabele koje je odredilo društvo AtriCure. U suprotnom može doći do smanjenja performansi opreme.
- Karakteristike emisija ove opreme čine je prikladnom za uporabu u industrijskim područjima i bolnicama (CISPR 11, klasa A). Ako se upotrebljava u stambenom okruženju (za koje je obično potrebna oprema sukladna s normom CISPR 11 klase B), oprema možda neće pružiti odgovarajuću zaštitu za radiofrekvencijske komunikacijske usluge. Korisnik će možda morati poduzeti odgovarajuće korake za ublažavanje smetnji, npr. možda će morati premjestiti ili preusmjeriti opremu.
- Za priključak za ispuh za ACM potreban je poseban priključak za vakuum ili WAGD kako bi se spriječio povrat tlaka u vod za disanje pacijenta koji bi mogao dovesti do pneumotoraksa.

⚠ MJERE OPREZA

- Upotrebljavajte samo sa sondama *cryo*ICE namijenjenima za uporabu s jedinicom *cryo*ICE BOX.
- Nemojte prelaziti na način rada ZAMRZAVANJE dok sonda *cryo*ICE nije pravilno postavljena na mjesto ablacije.
- Pokazatelji statusa sustava i zasloni važne su sigurnosne značajke. Nemojte zaklanjati pokazatelje statusa ablacije ili sustava.
- Nemojte skidati poklopac jedinice *cryo*ICE BOX jer postoji opasnost od električnog udara. Za servis se obratite ovlaštenom osoblju.
- Kabel za napajanje za jedinicu *cryo*ICE BOX potrebno je priključiti u pravilno uzemljenu utičnicu. Ne smiju se upotrebljavati produžni kabeli i/ili adapteri za priključke.
- Nemojte dodirivati sonde *cryo*ICE RF uređajem.
- Opasnost od komprimiranog zraka: boce za N_2O nemojte upotrebljavati pri tlaku većem od 6900 kPa (1000 PSIG).
- Priključci za dušikov oksid smiju se odvojiti samo kada je jedinica *cryo*ICE BOX u načinu rada SPREMNO i propisno prozračena.

Značenje simbola na jedinici AtriCure cryoICE BOX

Isključivanje napajanja		Uključivanje/isključivanje ventila boce	
Oprez		Vraćanje pokazatelja razine N_2O u početno stanje	RESET
Izmjenična struja		Ispuh plina	N_2O
Priključak za izjednačavanje potencijala		Potrebno je održavanje	
Primijenjeni dio tipa CF (sonda *cryo*ICE)		Omotač za grijanje boce	
SPREMNO		Nožni prekidač	
ZAMRZAVANJE		Maksimalni tlak	MAXIMUM PRESSURE 1000 PSIG (6900 kPa) C002423.C
ODMRZAVANJE		Ulaz plina	N_2O
Pokazatelj razine N_2O		Izlaz plina	N_2O
Mjerač vremena		Nesterilno	NON STERILE
Gumb za produživanje vremena		Proizvođač	
Gumb za skraćivanje vremena		Kataloški broj	REF
Temperatura sonde *cryo*ICE	°C	Serijski broj	SN
Termoelement/sonda		Oprez: saveznim zakonom SAD-a prodaja ovog proizvoda ograničava se na prodaju od strane ili po nalogu liječnika	Rx ONLY
Vlažnost i temperatura Ograničenja za skladištenje, prijevoz i rad	90% 15% 100°F (37°C) -20°F (-28°C)	Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i propisa	CE 2797
Ograničenja radnog tlaka i tlaka za skladištenje	1050 mbar 980 mbar	Pridržavajte se uputa za uporabu	
Medicinski proizvod	MD	Pogledajte upute za uporabu	
Sadržava opasne tvari		Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO)	
Datum proizvodnje	US	Broj modela	#
Nije izrađeno od suhe prirodne gume ili lateksa od prirodne gume	LATEX	Ne sadržava ftalate	PHT

Klasifikacija u skladu s normama IEC, EN, ANSI/AAMI i CSA 60601-1

INFORMACIJE O SIGURNOSTI

E509985

MEDICINSKI PROIZVOD – OPĆA MEDICINSKA OPREMA
SAMO U POGLEDU OPASNOSTI OD ELEKTRIČNOG UDARA, POŽARA I MEHANIČKIH OPASNOSTI
U SKLADU S NORMAMA ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2, br. 60601-1 (2014) E509985

Uređaj za krioablaciju, model modula AtriCure Cryo, ACM1 i ACM2, priključen kabel/spojnica za uređaj/može se prevoziti, nazivne vrijednosti: 115/230 VAC, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Tip zaštite od strujnog udara: klasa I
2. Stupanj zaštite od strujnog udara: tip CF
3. Stupanj zaštite od prodora vode: IPX0
4. Oprema nije predviđena za uporabu na mjestima na kojima postoji zapaljiva mješavina anestetika sa zrakom, kisikom ili dušikovim oksidom
5. Način rada: neprekidan
6. Uvjeti okoline: uobičajeni: 10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F), 15 – 90 % relativne vlažnosti (RH), 980 – 1050 mb

1. PREGLED SUSTAVA

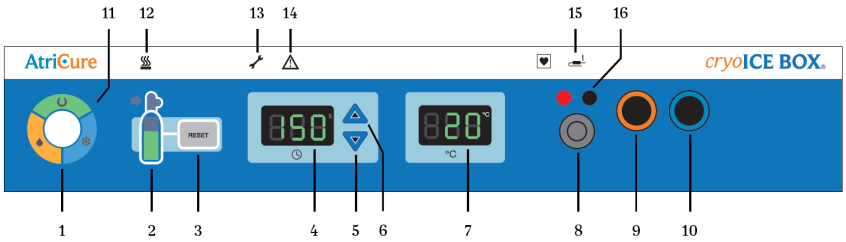
Jedinica AtriCure *cryo*ICE BOX

Ovaj odjeljak sadržava detaljan opis jedinice *cryo*ICE BOX, njezinog rada i radnih značajki.

- Jedinica *cryo*ICE BOX elektromehanička je kriogena kirurška jedinica koja sondi *cryo*ICE dovodi kriogenu energiju u obliku dušikova oksida (N_2O) radi stvaranja ablacijskih linija u tkivu. Jedinica *cryo*ICE BOX dio je sustava koji uključuje plinsku bocu za N_2O, plinsko crijevo za N_2O, crijevo za ispuh za N_2O, omotač za grijanje boce, opcionalni nožni prekidač i sonde *cryo*ICE za jednokratnu uporabu. Sustav proizvodi kontroliranu temperaturu za stvaranje lezija koja je niža od –40 °C uz uobičajene radne raspone između –50 °C i –70 °C.
- Osim gumba za aktivaciju na prednjoj ploči jedinice *cryo*ICE BOX, ciklus krioablacije moguće je aktivirati i prekinuti i s pomoću opcionalnog nožnog prekidača.
- Jedinica *cryo*ICE BOX namijenjena je za rad isključivo sa sondama *cryo*ICE društva AtriCure. Detaljan opis i indikacije za uporabu tih proizvoda potražite u uputama za uporabu sonde *cryo*ICE.

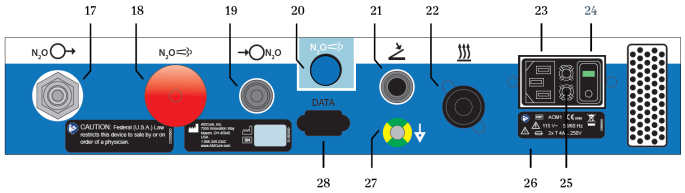
Stražnja i prednja ploča jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX: slike i nazivi dijelova

U nastavku su prikazane slike prednje (Slika 1) i stražnje (Slika 2) ploče jedinice *cryo*ICE BOX.

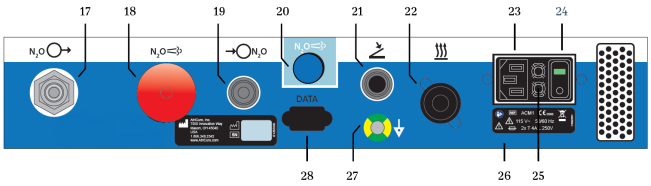


Slika 1: Prednja ploča jedinice AtriCure *cryoICE BOX*

1. Gumb za aktivaciju
2. Zaslon pokazatelja razine N_2O
3. Poništavanje zaslona pokazatelja razine N_2O
4. Zaslon s mjeračem vremena ablacije
5. Skraćivanje vremena ablacije
6. Produživanje vremena ablacije
7. Temperatura sonde *cryo*ICE
8. Budući priključak za sondu
9. Izlazni otvor za plin za sondu *cryo*ICE
10. Ulazni otvor za plin za sondu *cryo*ICE
11. Pokazatelj statusa ablacije
12. Pokazatelj omotača za grijanje boce
13. Pokazatelj potrebnog održavanja
14. Pokazatelj kvara sustava
15. Pokazatelj otvorenog termoelementa
16. Priključci za termoelemente za sondu *cryo*ICE



SAD



Međunarodno

Slika 2: Stražnja ploča jedinice AtriCure *cryoICE BOX*

17. Otvor za ispuh za N_2O
18. Ručni regulator ispuha za N_2O
19. Ulazni otvor za N_2O
20. Prekidač za ispuh za N_2O
21. Priključak za nožni prekidač za aktivaciju
22. Utičnica za kabel omotača za grijanje
23. Utičnica za priključak za napajanje
24. Prekidač za napajanje
25. Položaj strujnog osigurača
26. Oznaka nazivnog napona za *cryo*ICE BOX
27. Priključak za izjednačavanje potencijala
28. Podatkovna veza RS232

Načini rada

Jedinica *cryo*ICE BOX može raditi u jednom od sljedeća tri načina rada: SPREMNO, ZAMRZAVANJE i ODMRZAVANJE. Ti se načini rada mogu prepoznati po LED žaruljicama koje upućuju na status sustava i LED žaruljicama koje upućuju na status ablacije na prednjoj strani jedinice *cryo*ICE BOX.

Način rada SPREMNO

U ovaj se način rada ulazi automatski nakon uspješnog izvođenja samotestiranja nakon prvog uključivanja jedinice ili nakon izlaska iz načina rada ODMRZAVANJE kada sonda *cryo*ICE dosegne temperaturu od oko 10 °C i automatski se prozrači. Upućuje na to da je sustav spreman za sljedeće izvođenje krioablacije.

Način rada ZAMRZAVANJE

U ovaj se način rada ulazi iz načina rada SPREMNO kada korisnik pokrene ciklus krioablacije pritiskanjem i otpuštanjem prekidača za aktivaciju ili nožnog prekidača. U ovom načinu rada N_2O može kružiti sondom *cryo*ICE i uzrokovati snižavanje temperature na sondi *cryo*ICE.

Način rada ODMRZAVANJE

U ovaj se način rada automatski ulazi iz načina rada ZAMRZAVANJE po isteku vremena ablacije ili ručno kada korisnik u načinu rada ZAMRZAVANJE aktivira prekidač za aktivaciju ili nožni prekidač. U ovom načinu rada temperatura sonde *cryo*ICE aktivno se povećava prema temperaturi okoline.

Kada je temperatura sonde *cryo*ICE viša od 10 °C, jedinica *cryo*ICE BOX vraća se u način rada SPREMNO.

Napomena: *cryo*ICE BOX omogućuje raniji prijelaz iz načina rada ODMRZAVANJE u način rada SPREMNO ili u način rada ZAMRZAVANJE pritiskanjem gumba za aktivaciju.

Napomena: temperatura sonde *cryo*ICE može se privremeno sniziti nakon prelaska iz načina rada ODMRZAVANJE u način rada SPREMNO.

Stanje KVARA

U ovo se stanje ulazi nakon otkrivanja pogreške koju nije moguće ispraviti u bilo kojem načinu rada. Sustav koji se nalazi u ovom načnu rada može se upotrebljavati tek nakon što se jedinica isključi, a zatim ponovno uključi, i to samo ako stanje kvara nestane ili se otkloni.

2. TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

Mehaničke specifikacije

Veličina: maksimalno 44,5 cm *(17,5 in)* – (Š) × 68,6 cm *(27,0 in)* – (D) × 11,4 cm *(4,5 in)* – (V)

Težina: apsolutni maksimum 20,4 kg *(45 lb)*

Specifikacije za okolinu

	Temperatura	Vlažnost	Atmosferski tlak
Radna temperatura	od +10 °C do +40 °C od +50 °F do +104 °F	od 15 % do 90 % relativne vlažnosti	od 980 mb do 1050 mb
Skladištenje	od –28 °C do +37 °C od –20 °F do +100 °F	od 15 % do 90 % relativne vlažnosti	od 980 mb do 1050 mb
Prijevoz	od –28 °C do +37 °C od –20 °F do +100 °F	od 30 % do 85 % relativne vlažnosti	

Specifikacije električnog sustava

*AtriCure cryo*ICE 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

Strujni osigurači

*AtriCure cryo*ICE BOX*, model ACM1 – 115 (100 – 120) VAC,* 4 A, 50/60 Hz
Zamijenite osigurače kako je označeno: 4,0 A/250 V, tromi, 5 × 20 mm, priznat od strane organizacije UL, odobren od strane organizacije IEC
*AtriCure cryo*ICE BOX*, model ACM2 – 230 (220 – 240) VAC,* 2 A, 50/60 Hz
Zamijenite osigurače kako je označeno: 2,0 A/250 V, tromi, 5 ×20 mm, priznat od strane organizacije UL, odobren od strane organizacije IEC

Točnost prikaza temperature sonde *cryo*ICE (pogledajte sliku 1, stavku 7)

Razlučivost: 1 °C (u koracima)
Temperatura > ili = –40 °C Točnost od +3 °C/–6 °C
Temperature < –40 °C Točnost od +5 °C/–8 °C

Specifikacije nožnog prekidača

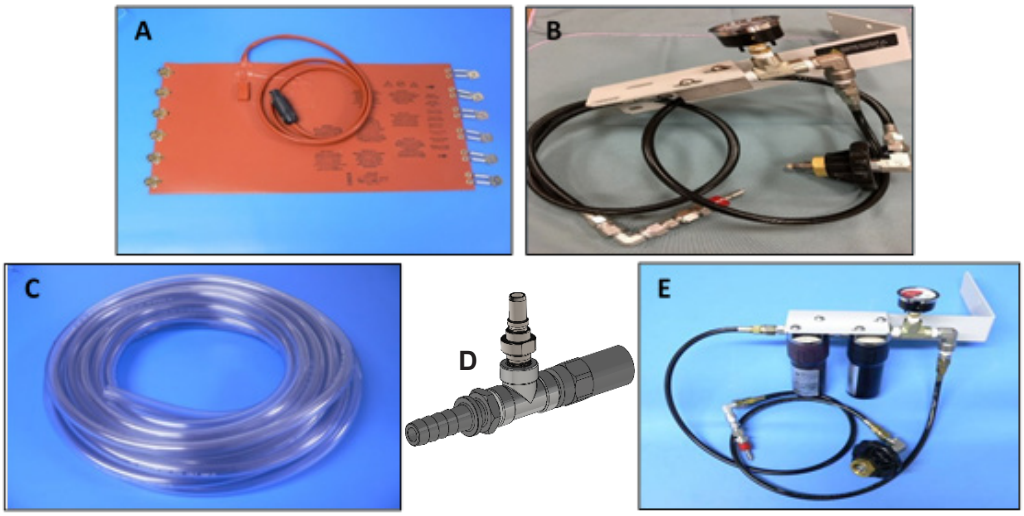
Stupanj zaštite od vlage: IP68

Vrsta/klasifikacija opreme

Oprema klase 1

3. AtriCure *cryo*ICE BOX, ODVOJIVA I DODATNA OPREMA

Kao što je prikazano na slici 3, sustav se sastoji od sljedećeg:
A: omotač za grijanje boce jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX (CMH15 ili CMH22); odvojiva oprema
B: sklop crijeva spremnika jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX bez kompleta kanistara, standardni; odvojiva oprema
C: crijevo za ispuh za N_2O jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX; odvojiva oprema
D: priključak za crijevo za ispuh jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX; odvojiva oprema
E: sklop crijeva spremnika jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX s kompletom kanistara za filtriranje (opcionalno); odvojiva oprema
F: AtriCure *cryo*ICE BOX
G: nožni prekidač jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX (opcionalno, nije prikazan); dodatna oprema
H: kabel za napajanje jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX (nije prikazan); odvojiva oprema
I: sonda AtriCure *cryo*ICE s integriranim kompletom cijevi (nije prikazan); primijenjeni dio tipa CF
J: opruga za proširivanje omotača za grijanje jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX (nije prikazana); odvojiva oprema



Slika 3: AtriCure cryoICE BOX, odvojiva i dodatna oprema

Postavljanje i priprema jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX

U ovom se odjeljku opisuje preliminarno postavljanje jedinice *cryo*ICE BOX, uključujući postavljanje boce, postavljanje omotača za grijanje, uključivanje jedinice *cryo*ICE BOX i vraćanje mjerača boce u početno stanje putem korisničkog sučelja jedinice *cryo*ICE BOX.
Napomena: jedinicu *cryo*ICE BOX potrebno je postaviti najmanje 15 minuta prije postupka da bi grijač stigao zagrijati bocu za N_2O na radnu temperaturu.

Postavljanje boce za N_2O

- Upotrebljavajte samo dušikov oksid u plinu sa sadržajem vode ne većim od 3 ppm. Dušikov oksid za automobilsku industriju ne smije se upotrebljavati jer sadržava sumporovodik.
- Jedinica *cryo*ICE BOX predviđena je za uporabu s bocom od 9 kg (20 lb).
- Uvijek postavljajte u potpunosti napunjenu bocu da bi se volumen boce pravilno prikazivao.
- Kako biste postavili novu bocu s N_2O, najprije pronađite utičnicu za plinski vod za N_2O na stražnjoj ploči i u nju priključite odgovarajući kraj plinskog voda za N_2O. Umetnite ga i gurajte u priključak dok ne čujete škljocaj koji upućuje na to da je čvrsto sjeo na mjesto i da se neće otkvačiti, kao na slici 4 u nastavku.

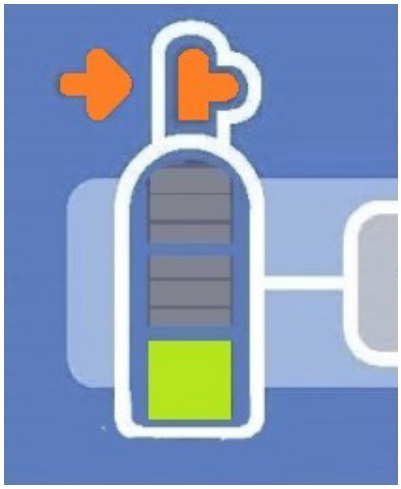
Slika 4: Priključivanje dovoda N_2O

- Zatim suprotni kraj plinskog voda za N_2O na kojem se nalazi crna spojnica poravnajte s priključkom s navojem na novoj plinskoj boci za N_2O.
- Pričvrstite plinski vod jedinice *cryo*ICE BOX tako da rukom zategnete spojnicu kao što prikazuje slika 5. Pretjerano zatezanje spojnice ključem može uzrokovati oštećenje i curenje plina N_2O.
- Kako biste otvorili ventil plinske boce, polako okrenite regulator na vrhu boce u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu kao na slici 6.

Slika 5: Pričvršćivanje crne spojnice na priključak s navojem

Slika 6: Otvaranje ventila okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu

- Slušanjem provjerite ima li curenja. Ako otkrijete curenje, po potrebi ključem zategnite crnu spojnicu.
- Ako pokazatelj niskog tlaka svijetli žuto, kao što je prikazano na slici 7, to znači da *cryo*ICE BOX ne prepoznaje odgovarajući tlak. Provjerite je li ventil plinske boce do kraja otvoren i je li boca koju ste pričvrstili prazna.



Slika 7: Pokazatelj niskog tlaka

Cijev za ispuh

Napomena: provjerite je li cijev (crijevo) za ispuh dobro pričvršćena na otvor za ispuh N_2O jedinice *cryo*ICE BOX; pogledajte sliku 2, stavku 17.

- Prije uporabe provedite cijev za prozračivanje za N_2O u sigurno područje.
- Ako se upotrebljava sustav propuhivanja, on mora omogućivati neprekidni protok od 60 litara u minuti.

Postavljanje omotača za grijanje

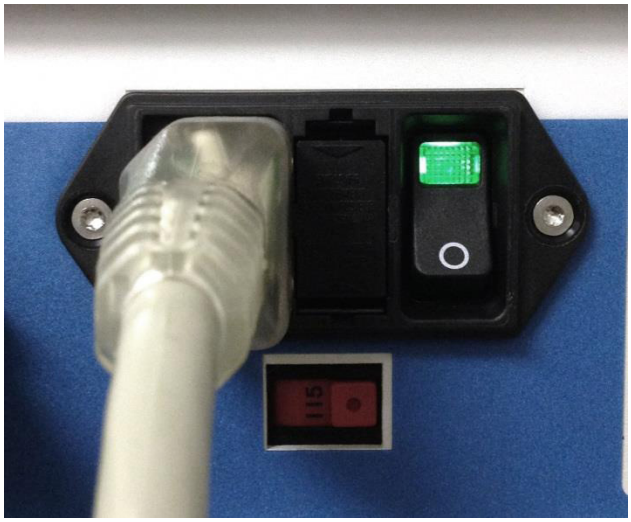
- Provjerite je li jedinica *cryo*ICE BOX pravilno priključena na plinsku bocu za N_2O.
- Omotač za grijanje postavite tako da kabel bude okrenut prema gore.
- Pričvrstite sve držače s vlačnom oprugom oko plinske boce počevši od držača na samom dnu i na samom vrhu, a zatim nastavite pričvršćivati držače u sredini kao što je prikazano na slici 8.
- Omotač za grijanje potrebno je postaviti na udaljenost manju od 5 cm (2 in) od dna boce da bi se omogućilo učinkovito zagrijavanje N_2O.
- Priključite kabel omotača za grijanje u odgovarajuću naznačenu utičnicu na stražnjoj ploči jedinice *cryo*ICE BOX kao što je prikazano na slici 9.
- Provjerite svijetli li ikona omotača za grijanje boce na prednjoj strani jedinice.

Slika 8: Pričvršćivanje svih držača s vlačnom oprugom

Slika 9: Priključivanje kabela omotača za grijanje u utičnicu

Uključivanje jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX

- Priključite jedinicu *cryo*ICE BOX u odobrenu utičnicu za bolnice.
- Uključite jedinicu *cryo*ICE BOX s pomoću prekidača koji se nalazi na stražnjoj strani, kao što je prikazano na slici 10. Prekidač za napajanje služi za povezivanje strujnog napajanja (uključivanje) s jedinicom *cryo*ICE BOX ili odvajanja strujnog napajanja od jedinice (isključivanje).
- Nakon uključivanja zasvijetlit će gumb za aktivaciju na prednjoj strani sučelja jedinice *cryo*ICE BOX. Ako gumb za aktivaciju ne zasvijetli, provjerite je li kabel za napajanje pravilno priključen i je li prekidač u odgovarajućem položaju.



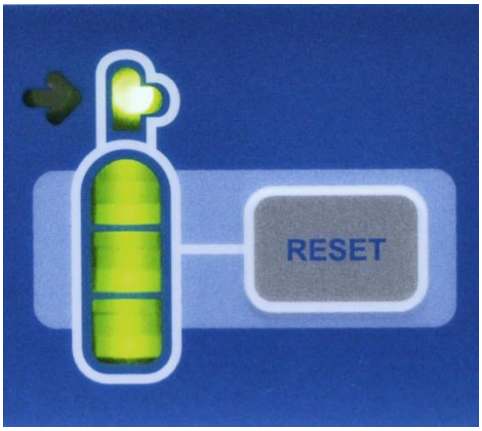
Slika 10: Uključivanje jedinice AtriCure cryoICE BOX s pomoću prekidača

Poništavanje pokazatelja razine N_2O

- Pokazatelj razine vratite u početno stanje samo nakon postavljanja nove pune boce.
- Provjerite je li jedinica *cryo*ICE BOX uključena.
- Provjerite je li jedinica u načinu rada SPREMNO.
- Pronađite prikaz plinske boce na prednjoj strani jedinice *cryo*ICE BOX i gumb RESET desno od njega (pogledate sliku 11).
- Pritisnite gumb RESET i držite ga jednu sekundu.

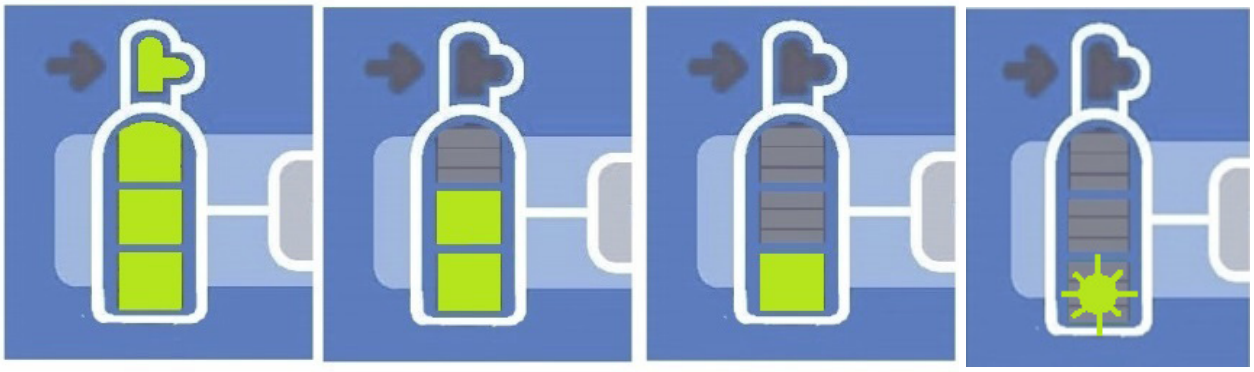
Napomena: nakon poništavanja pokazatelja razine N_2O preostali volumen u spremniku prikazat će se u roku od nekoliko minuta.

- Pokazatelj razine može se vratiti na napunjenu razinu samo nakon uključivanja i ponovnog uključivanja sustava ili nakon zamjene boce. Ako se gumb RESET pritisne nakon uporabe, pokazatelj razine vratit će se na procijenjeni volumen boce.



Slika 11: Gumb RESET za pokazatelj razine N_2O

- Značenje različitih stanja pokazatelja razine plina koje prikazuje slika 12



Slika 12: Različita stanja pokazatelja razine N_2O

Svijetle 3 segmenta = preostalo je približno 20 – 40 minuta

Svijetle 2 segmenta = preostalo je približno 15 – 20 minuta

Svijetli 1 segment = preostalo je približno 5 – 10 minuta

1 segment treperi = preostalo je približno 5 minuta ili manje: **ZAMIJENITE SPREMNIK**

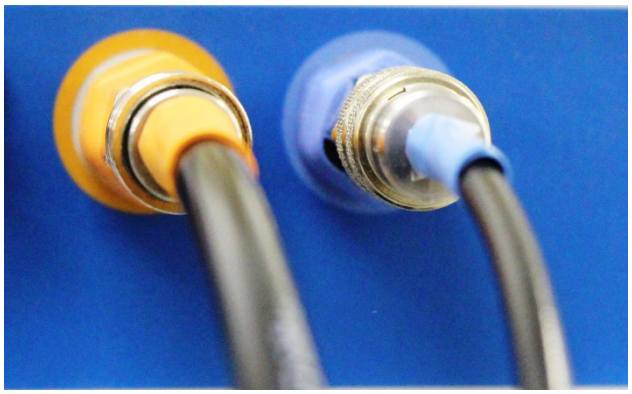
Provjera sustava

- Provjerite svijetle li ikone koje upućuju na potrebno održavanje i kvar sustava.

4. UPORABA UREĐAJA

Postavljanje sonde AtriCure *cryo*ICE

1. Provjerite je li jedinica *cryo*ICE BOX pravilno priključena na plinsku bocu za N_2O.
2. Sonda *cryo*ICE može se priključiti prije uključivanja jedinice *cryo*ICE BOX, tijekom uključivanja jedinice *cryo*ICE BOX ili dok je jedinica *cryo*ICE BOX uključena i u načinu rada SPREMNO.
3. Umetnite odgovarajuće priključnice u pneumatske priključke, kao što je prikazano na slici 13. Klizni prsten potrebno je ručno pritisnuti na narančasti priključak.



Slika 13: Pneumatski priključci označeni različitim bojama

4. Svaku pneumatsku priključnicu gurnite u utičnicu tako da čujete škljocaj kada sjedne. Pažljivo povucite svaku cijev da biste provjerili je li dobro sjela u priključak.
5. Umetnite odgovarajuću crvenu i crnu priključnicu u priključke termoelementa (pogledajte sliku 15).

Slika 14

Slika 15

6. Ikona sonde *cryo*ICE, prethodno prikazana na slici 14, prestat će svijetliti ako sonda *cryo*ICE radi pravilno i na zaslonu s temperaturom prikazivat će se približna temperatura u prostoriji (obično između 10 i 25 °C). Primjer je prikazan na slici 16.

Slika 16: Zaslon s temperaturom sonde

7. Preporučuje se izvođenje testiranja radi provjere pravilnog rada sonde *cryo*ICE i sustava prije pokretanja slučaja.
8. Pneumatski se priključci smiju odvojiti samo kada je *cryo*ICE BOX u načinu rada SPREMNO.

Postavljanje vremena ablacije

1. Vrijeme ablacije prikazuje se u sredini sučelja jedinice *cryo*ICE BOX i označeno je satom ispod zaslona. Na zaslonu se prikazuje vrijeme ablacije u sekundama (pogledajte sliku 17).

Slika 17: Zaslon s vremenom ablacije

2. Kako biste promijenili trajanje ablacije, pritisnite strelicu gore ili strelicu dolje desno od zaslona s vremenom. Vrijeme prikazano na zaslonu mijenja se u koracima od deset sekundi. Vrijeme će se vratiti na zadanu postavku nakon izvođenja jednog ciklusa.

Započinjanje ablacije

1. Provjerite je li jedinica *cryo*ICE BOX uključena te jesu li sonda *cryo*ICE i N_2O pravilno priključeni.
2. Provjerite prikazuje li se željeno vrijeme ablacije i po potrebi ga promijenite.
3. Pritisnite i otpustite gumb za aktivaciju na lijevoj strani uređaja da biste započeli ablaciju.
4. Na zaslonu s temperaturom na prednjoj ploči prikazuje se temperatura sonde *cryo*ICE. Dva zvučna signala označit će da je postignuta terapijska temperatura (obično –40 °C) i početi će odbrojavanje vremena ablacije. Kratki zvučni signal aktivirat će se svakih 30 sekundi. Niz zvučnih signala označit će posljednjih 5 sekundi ciklusa ablacije.
5. Nakon ciklusa ablacije *cryo*ICE BOX automatski će prijeći u način rada ODMRZAVANJE. Pokazatelj ODMRZAVANJA, koji upućuje na to da se sonda zagrijava, svijetlit će dok se ne postigne temperatura prijelaza pri kojoj završava ODMRZAVANJE, a zatim će jedinica automatski prijeći u način rada SPREMNO i prozračiti sondu. Tijekom ciklusa načina rada ODMRZAVANJE tri zvučna signala upozorit će korisnika da je temperatura sonde prešla 0 °C.

5. POSEBNI SLUČAJEVI

Prekid načina rada ZAMRZAVANJE

Kako biste prekinuli ablaciju tijekom ciklusa načina rada ZAMRZAVANJE, tijekom ablacije pritisnite i otpustite gumb za aktivaciju. Sustav će prijeći u način rada ODMRZAVANJE.

Promjena vremena ablacije tijekom ablacije

Trenutačno vrijeme ablacije možete produživati ili skraćivati u koracima od 10 sekundi s pomoću strelice gore i strelice dolje.

Prisilno zaustavljanje

Kako biste zaustavili ablaciju i izjednačili tlak u sondi *cryo*ICE tijekom načina rada ZAMRZAVANJE ili ODMRZAVANJE, pritiskom na gumb za aktivaciju prozračujte sondu *cryo*ICE dok jedinica *cryo*ICE BOX ne pređe u način rada SPREMNO.

Jedinica se može zaustaviti i isključivanjem napajanja na njezinoj stražnjoj strani ili njezinim isključivanjem iz električne utičnice izmjeničnog napajanja. Zaustavit će se protok N_2O, ali će plin ostati nakupljen unutar sonde *cryo*ICE i jedinice *cryo*ICE BOX. Taj će se plin prozračiti kada se *cryo*ICE BOX sljedeći put uključi.

Postavljanje zadanog vremena ablacije

1. Provjerite je li jedinica *cryo*ICE BOX uključena.
2. Istodobno pritisnite strelicu gore i strelicu dolje te ih držite jednu sekundu da biste prešli u način rada koji omogućuje promjenu zadanog vremena ablacije.
3. Zaslon s vremenom počet će treperiti, nakon čega s pomoću strelice gore i strelice dolje možete promijeniti zadano vrijeme. Vrijeme će se mijenjati u koracima od 10 sekundi. Vrijeme se ne može postaviti na vrijednost nižu od 20 sekundi niti višu od 270 sekundi.
4. Kako bi se spremilo postavljeno zadano vrijeme, zaslon će prestati treperiti nakon 5 sekundi i bit će postavljeno novo zadano vrijeme.

Uporaba bez očitavanja temperature

Ako *cryo*ICE BOX ne prikazuje temperaturu, a sonda *cryo*ICE pravilno je priključena (u crveni i crni priključak), sonda *cryo*ICE ne smije se upotrebljavati. Ako se u tom stanju pritisne gumb za aktivaciju, *cryo*ICE BOX treperit će i proizvoditi zvučne signale 5 sekundi. Ako se gumb za aktivaciju ponovo pritisne u roku od 5 sekundi, *cryo*ICE BOX preći će u način rada ZAMRZAVANJE i odmah će početi odbrojavanje vremena. To se smije učiniti samo na temelju odluke liječnika jer neće biti povratnih informacija o temperaturi.

6. RASTAVLJANJE SUSTAVA NAKON UPORABE

Provjerite svijetli li ikona za servisiranje. Ako svijetli, obavijestite servis društva AtriCure o problemu radi njegova rješavanja.

Isključivanje sonde AtriCure *cryo*ICE

1. Sondu *cryo*ICE moguće je ukloniti samo u načinu rada SPREMNO.
2. Uklonite pneumatske priključke sonde *cryo*ICE tako da pritisnete klizni prsten na utičnici i istodobno izvučete sondu *cryo*ICE iz priključka.
3. Uklonite crni i crveni priključak za termoelemente.

Uklanjanje boce za N_2O

1. Isključite bocu za N_2O tako da regulator okrenete u smjeru kretanja kazaljke na satu.
2. Ispustite N_2O iz sustava tako da pritisnete i držite prekidač za ispuh za N_2O na stražnjoj strani jedinice. Promatrajte pokazatelj tlaka na boci da biste vidjeli je li otpušten sav tlak. Ako je jedinica *cryo*ICE BOX isključena, povucite i držite regulator za ručni ispuh za N_2O dok se tlak ne smanji.
3. Odvojite ulazni spoj plinske boce na stražnjoj strani jedinice *cryo*ICE BOX tako da prsten pomaknete unatrag.
4. Odvojite crijevo od boce za N_2O tako da odvijete crnu spojnicu.
5. Isključite jedinicu *cryo*ICE BOX iz napajanja i iskopčajte ju.

7. PREVENTIVNO ODRŽAVANJE I ČIŠĆENJE JEDINICE AtriCure *cryo*ICE BOX

Upute za čišćenje i dezinfekciju

Napomena: jedinicu nemojte izravno prskati ili polijevati tekućinama.
Napomena: jedinica i/ili dodatna oprema ne smiju se sterilizirati.

⚠ UPOZORENJE ⚠

Pobrinite se da se izopropilni alkohol (IPA) potpuno osuši prije rukovanja jedinicom.

⚠ **OPREZ**: nemojte upotrebljavati nagrizajuća ili abrazivna sredstva za čišćenje da ne biste oštetili kućište ACM-a.

Smjernice

Sljedeće se smjernice preporučuju za čišćenje jedinice. Korisnik je odgovoran za bilo kakva odstupanja od ovih metoda u postupku.

1. Prije čišćenja iskopčajte jedinicu ili kolica iz utičnice.
2. Ako su jedinica i/ili dodatna oprema kontaminirane krvlju ili drugim tjelesnim izlučevinama, moraju se očistiti prije nego što se kontaminacija osuši (u roku od dva sata od kontaminacije).

3. Vanjske površine jedinice i/ili dodatne opreme moraju se čistiti s pomoću maramica umočenih u izopropilni alkohol (IPA) (70-postotni – 90-postotni) najmanje dvije minute. Pazite da tekućine ne uđu u kućište.
4. Provjeravajte sva područja na kojima se mogu nakupljati tekućine ili prljavština, npr. ispod/pokraj ručica ili bilo koje uske brazde/pukotine.
5. Jedinicu i/ili dodatnu opremu osušite s pomoću suhe bijele krpe koja ne ostavlja vlakna.
6. Provedite završnu kontrolnu provjeru postupka čišćenja tako da vizualno pregledate ima li na bijeloj krpi ostataka prljavštine.
7. Ako na bijeloj krpi ima ostataka prljavštine, ponovite korake 3 – 6.
8. Nakon što završite s čišćenjem, uključite jedinicu kako bi ona mogla provesti samotestiranje pri uključivanju (engl. Power On Self-Test, POST). Ako se pojavi bilo kakva pogreška, obratite se društvu AtriCure kako bi mogao započeti postupak povrata.

Preventivno održavanje

Predstavnici servisa društva AtriCure ili bolničko biomedicinsko osoblje moraju provesti godišnje preventivno održavanje kako bi se zajamčilo da svi dijelovi jedinice *cryo*ICE BOX rade kao što je definirano u ovom priručniku. Obratite posebnu pozornost na radne i sigurnosne značajke, uključujući, između ostaloga, sljedeće:

- pohabanost ili oštećenja kabela za napajanje i njihovo pravilno uzemljenje
- prekidač za napajanje izmjeničnim naponom
- oštećenja zaslona na prednjoj ploči, uključujući prekidače, numeričke zaslone i svjetla pokazatelja
- oštećenja priključka elektroničkog sučelja sonde *cryo*ICE, napuknuća na priključku sonde *cryo*ICE te nemogućnost njegova umetanja i pričvršćivanja
- oštećenja pneumatskog priključka za spajanje sonde *cryo*ICE ili nemogućnost umetanja i pričvršćivanja pneumatskog priključka sonde *cryo*ICE
- oštećenja ili nemogućnost spuštanja ručice za nošenje
- oštećenja ili napukline na gumenim nožicama ili nemogućnost jedinice *cryo*ICE BOX da ostane stabilna na radnoj površini
- oštećenja ili napukline na gumenim čašicama za poravnavanje ili nemogućnost jedinice ASB/ASU da ostane stabilna na jedinici *cryo*ICE BOX i unutar čašice za poravnavanje
- zvukove koji upućuju na curenje pod tlakom
- znakove oštećenja na drugoj medicinskoj opremi koja se može istodobno upotrebljavati s jedinicom *cryo*ICE BOX osobito znakove oštećenja izolacije električnih kabela i povezanih priključaka.

Jedinica *cryo*ICE BOX ne sadržava dijelove koje može servisirati korisnik, osim strujnih osigurača i filtra sredstva za sušenje voda za plin kojima su opremljene jedinice *cryo*ICE BOX. Za servis se obratite društvu AtriCure, Inc. putem sljedećih kanala:

Adresa/besplatni telefonski broj u Sjedinjenim Američkim Državama društva AtriCure

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

Web-mjesto društva

www.atricure.com

Služba za korisnike/upiti za proizvode

Telefonski broj: 513-755-4100
866-349-2342 (besplatni telefonski broj za SAD)
Telefaks: 513-755-4567

Zamjena osigurača za vodove za izmjenični napon

Alati i dijelovi

- kliješta s tankim vrhom

Osigurači

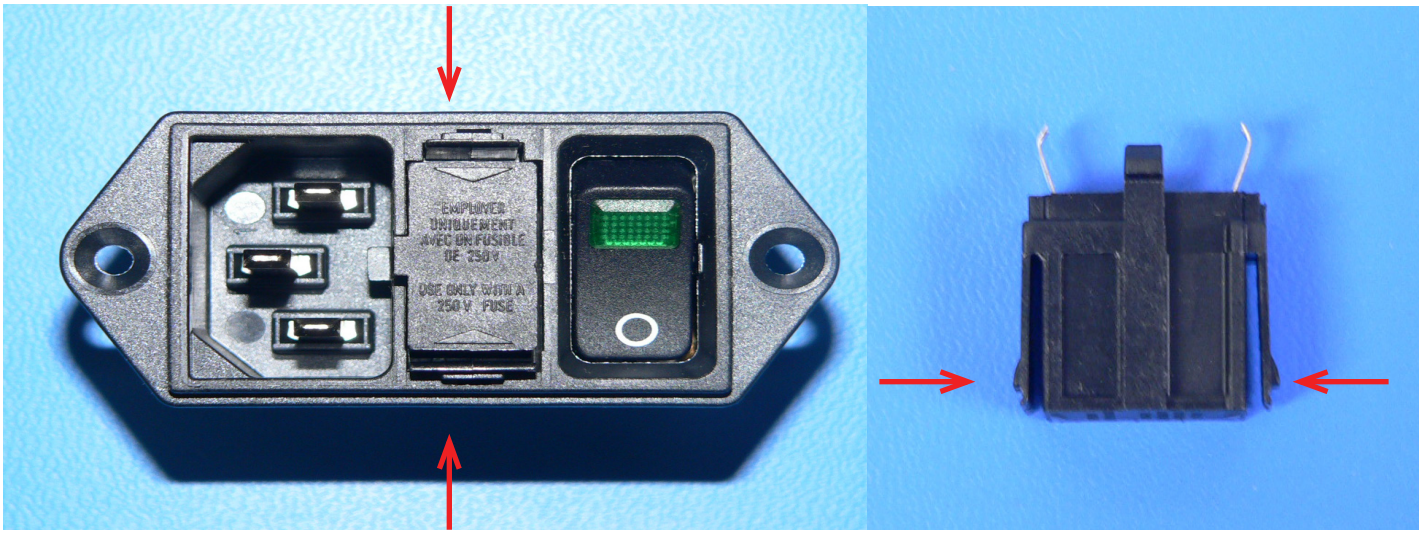
Model jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX	Vrsta osigurača	Proizvođač	Broj dijela
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

Jedinica *cryo*ICE BOX u tvornici je unaprijed postavljena na nazivni napon od 115 V (ACM1) ili 230 V (ACM2). Oznaka nazivnog napona ispod ulaznog modula napajanja na stražnjoj ploči jedinice *cryo*ICE BOX označava odabrani ulazni napon za jedinicu. Tu postavku može prilagoditi samo proizvođač ili ovlašteni predstavnik tehničke službe društva AtriCure.

Napomena: prije nastavka postupka zamjene osigurača potrebno je isključiti i iskopčati jedinicu *cryo*ICE BOX.

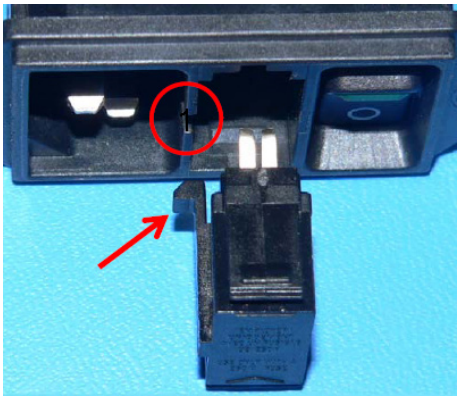
Postupak zamjene strujnih osigurača izmjeničnog napona

1. Utvrdite vrstu osigurača tako da pogledate broj modela jedinice *cryo*ICE BOX ili oznaku nazivnog napona jedinice *cryo*ICE BOX.
2. Kliještima s tankim vrhom oprezno izvadite kutiju s osiguračima iz ulaznog modula napajanja tako da jezičce kutije s osiguračima pritisnete u utore kao što je prikazano na slici 18.



Slika 18: Jezičci kutije s osiguračima

3. Zamijenite dva (2) osigurača koji se nalaze u kutiji s osiguračima. Provjerite jesu li osigurači pravilno poravnani.



Slika 19: Položaj jezičca za uvođenje

4. Poravnajte spremnik s osiguračima tako da jezičac za uvođenje bude okrenut prema strani za ulaz napajanja.

5. Vratite kutiju s osiguračima u ulazni modul napajanja i čvrsto je utisnite.
6. Provjerite radni status tako da jedinicu *cryo*ICE BOX priključite u utičnicu i uključite je. Provjerite je li samotestiranje završilo bez pogrešaka.

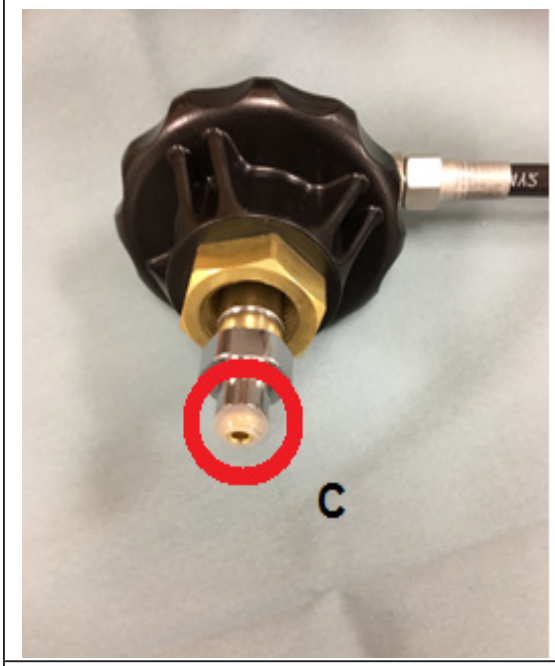
Sklop crijeva spremnika bez kanistara, standardni

Ugradnja nove jedinice AtriCure cryoICE BOX

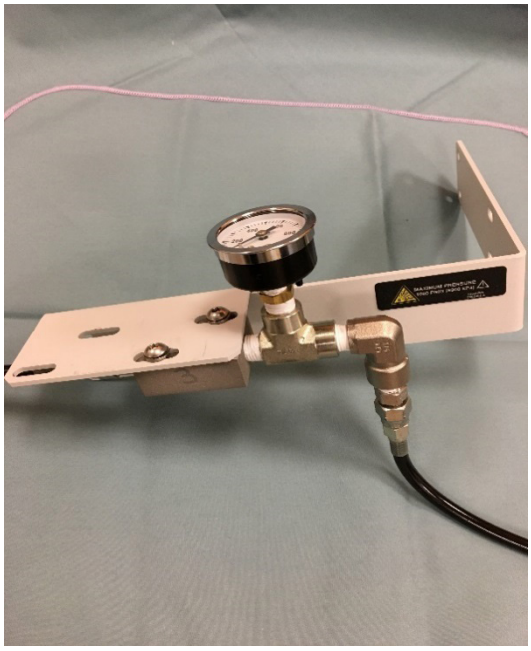
A001053	Zapakirana dodatna oprema za ACM, za SAD
A001054	Zapakirana dodatna oprema za ACM, međunarodna

Nadogradnja postojeće jedinice AtriCure cryoICE BOX

A001056	Zapakirani sklop modula plinskog crijeva, za SAD
A001055	Zapakirani sklop modula plinskog crijeva, međunarodni



Slika 20: Priključak za bocu za N_2O



Slika 21: Sklop crijeva spremnika jedinice AtriCure cryoICE BOX bez kanistara

Zamjenski dio

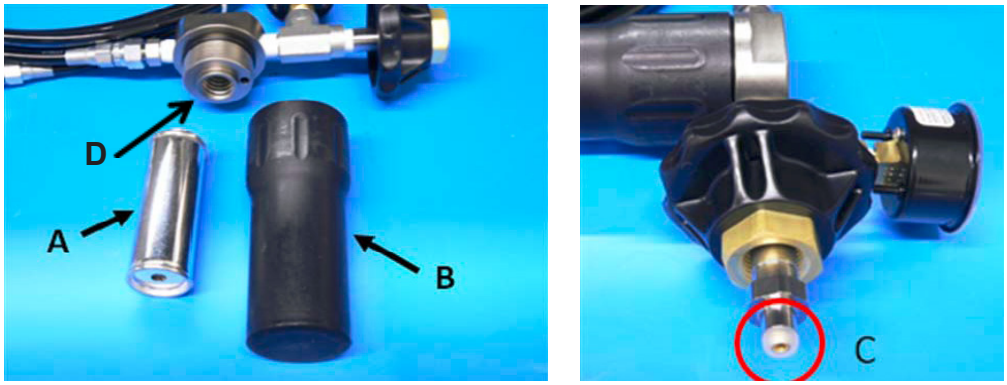
Komponenta „C”	Podložna pločica za vrh	AtriCure	F021837

Sklop crijeva spremnika s kanistrima, zamjenski (zamjena filtra sredstva za sušenje)

Ovaj se odjeljak odnosi na sustave *cryo*ICE Box opremljene sklopom crijeva spremnika koji sadržava komplet kanistara.

Zamjenski dijelovi za sklop crijeva spremnika s kanistrima

Artikl	**Dobavljač**	**Broj dijela**
Spremnik filtra	AtriCure	F021720
O-prsten filtra	AtriCure	F010924
Podložna pločica za vrh	AtriCure	F021837
Mazivo za O-prsten	AtriCure	C002502



Slika 22: Komponente voda za plin

- Spremnik filtra sredstva za sušenje **(A)**

Napomena: spremnik filtra sredstva za sušenje zamijenite pri svakoj zamjeni spremnika za N_2O.

- Kućište filtra **(B)**
- Podložna pločica za vrh **(C)**
- O-prsten filtra **(D)**

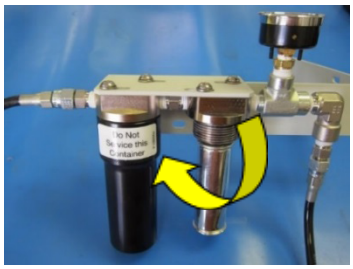
Napomena: O-prsten filtra zamijenite zamjenskim spremnikom filtra sredstva za sušenje.

Postupak

1. Prije zamjene spremnika filtra sredstva za sušenje provjerite je li sonda *cryo*ICE odvojena od pacijenta i je li jedinica *cryo*ICE Box isključena.
2. Odvijte kućište spremnika filtra okretanjem u smjeru suprotnom smjeru od kretanja kazaljke na satu. Pogledajte sliku 23 u nastavku.

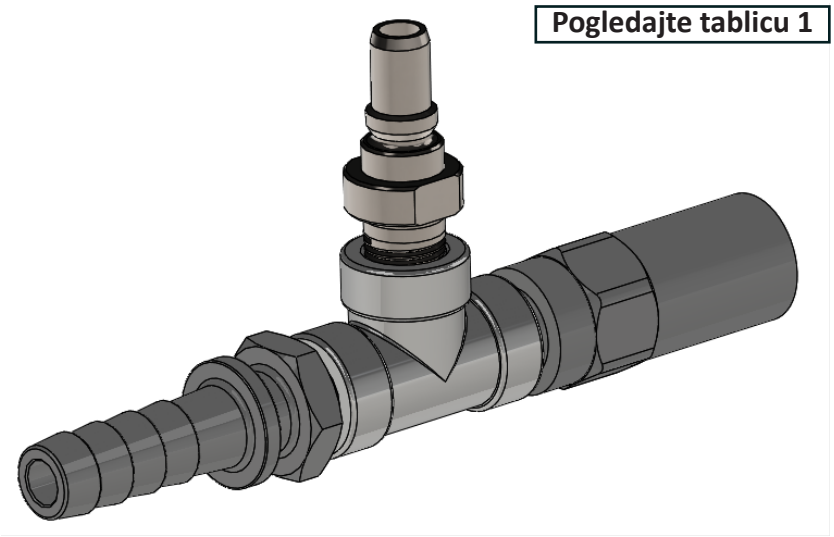
Slika 23: Uklanjanje kućišta filtra

3. Uklonite spremnik filtra sredstva za sušenje ručnim okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu. Pogledajte sliku 24 u nastavku.



Slika 24: Uklanjanje spremnika filtra sredstva za sušenje

4. Skinite stari crni O-prsten s vrha sklopa kućišta filtra.
5. Stavite novi O-prsten na sklop kućišta filtra pazeći da u potpunosti sjedne u žlijeb na vrhu.
6. Nanesite tanki sloj maziva za O-prsten oko novog O-prstena.
7. Zamijenite spremnik filtra sredstva za sušenje novim spremnikom.
8. Zamijenite kućište filtra tako da ga rukom odvijete u smjeru kretanja kazaljke na satu.
9. Skinite staru podložnu pločicu za vrh i zamijenite je novom.



Slika 25: Sklop priključka za crijevo za ispuh, A001150

Tablica 1: Vakuumski priključci/priključci za WAGD specifični za određenu regiju

Konektor	Opis dijela	Regija
A001150-1	Medicinski vakuumski priključak DISS, MNPT od 6,35 mm (1/4 in)	***SAD***
A001150-2	Medicinski vakuumski priključak Chemetron, MNPT od 6,35 mm (1/4 in)	***SAD***
A001150-3	Medicinski vakuumski priključak PB, MNPT od 6,35 mm (1/4 in)	***SAD***
A001150-4	Medicinski vakuumski priključak Ohmeda, MNPT od 6,35 mm (1/4 in)	***SAD***
A001150-5	Priključak za WAGD DISS, MNPT od 6,35 mm (1/4 in)	***SAD***
A001150-6	Priključak za WAGD Chemetron, MNPT od 6,35 mm (1/4 in)	***SAD***
A001150-7	Priključak za WAGD PB, MNPT od 6,35 mm (1/4 in)	***SAD***
A001150-8	Priključak za WAGD Ohmeda, MNPT od 6,35 mm (1/4 in)	***SAD***
A001150-9	Japanska spojnica tipa K na 0,250 – 18 NPT	***Japan***
A001150-10	Japanska spojnica tipa C na 0,250 – 18 NPT	***Japan***
A001150-13	AGSS spojnica tipa 1L na 0,250 – 18 NPT	***EU***
A001150-14	AGSS zamjenski sklop spojnice	***EU***

Ostala odvojiva i dodatna oprema

Artikl	Dobavljač	SAD Broj dijela	Međunarodno Broj dijela
Nožni prekidač za ACM	AtriCure	A000708	A000708
Sklop crijeva spremnika s kanistrima	AtriCure	A000837	A000838
Sklop crijeva spremnika bez kanistara	AtriCure	A001056	A001055
Opruge za proširivanje omotača za grijanje (6 komada)	AtriCure	A000836	A000836
Crijevo za ispuh za N_2O (15,2 m/50 ft)	AtriCure	C002051	C002051
Omotač za grijanje boce (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Međunarodno	Watlow	120150509 ili SK025877-DWG7	120150509 ili SK025877-DWG7

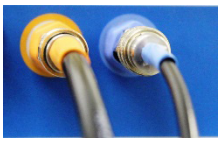
Artikl	Dobavljač	SAD Broj dijela	Međunarodno Broj dijela
Omotač za grijanje boce (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
SAD	Watlow	120220507 ili SK025877-DWG10	120220507 ili SK025877-DWG10
Kabel za napajanje izmjeničnim naponom	AtriCure	C000262 125 VAC, 10 A (3,3 m/10 ft)	C002090 250 VAC, 10 A (3,5 m/11,5 ft)

Odlaganje u otpad

Jedinica *cryo*ICE BOX ne sadržava opasne tvari. Pridržavajte se lokalnih mjerodavnih propisa i planova recikliranja u vezi sa zbrinjavanjem i recikliranjem komponenata uređaja. Upotrijebljena sonda *cryo*ICE smatra se biološki opasnom. Slijedite postupke ustanove za odlaganje u otpad.

8. RJEŠAVANJE PROBLEMA

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Prednji zaslon nije uključen.	• Nema napajanja. • Kvar električnog sustava jedinice *cryo*ICE BOX.	• Provjerite prekidač napajanja na stražnjoj strani jedinice *cryo*ICE BOX. • Provjerite je li priključak pravilno priključen na stražnjoj strani jedinice *cryo*ICE BOX. • Provjerite je li priključak za izmjenični napon pravilno priključen u zidnu utičnicu. • Provjerite ima li napona na zidnoj utičnici. • Nazovite servis društva AtriCure.
Svijetli ikona omotača za grijanje boce. 	• Grijač nije priključen. • Ventil boce za N_2O je zatvoren. • Ispraznite bocu za N_2O. • Iznimno hladna boca za N_2O. • Grijač nije priključen na bocu za N_2O. • Grijač je neispravan.	• Provjerite priključak na stražnjoj strani jedinice. • Otvorite ventil za N_2O. • Zamijenite bocu za N_2O. • Pričekajte 15 minuta da se zagrije. • Priključite omotač za grijanje na bocu. • Nazovite servis društva AtriCure.
Temperatura se ne prikazuje. 	• Sonda *cryo*ICE nije priključena. • Sonda *cryo*ICE nije ispravna. • Jedinica *cryo*ICE BOX nije ispravna.	• Provjerite jesu li vodovi termoelementa sonde *cryo*ICE čvrsto sjeli u svoje utičnice. • Zamijenite sondu *cryo*ICE. • Nazovite servis društva AtriCure.
Jedinica *cryo*ICE BOX ima napajanje, ali ne prelazi u način rada ZAMRZAVANJE.	• Sonda *cryo*ICE nije priključena. • Boca za N_2O je prazna. • Ventil boce za N_2O je zatvoren. • Ulazni priključak za plin nije pričvršćen.	• Priključite sondu *cryo*ICE. • Zamijenite bocu za N_2O. • Otvorite ventil boce. • Provjerite je li ulazni priključak za plin dobro sjeo.

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Sonda *cryo*ICE ne postiže dovoljno nisku temperaturu.	• Omotač za grijanje nije pravilno postavljen. • U boci s N_2O ima malo plina ili ga uopće nema. • Filtar ispuha je začepljen.	• Provjerite ikonu grijača i je li grijač pravilno postavljen. • Zamijenite bocu s N_2O. • Priključak ispuha (narančasti) zamrznut je (tekući kondenzat nije neuobičajen), nazovite servis tvrtke AtriCure.
Na zaslonu za temperaturu prikazuju se pogrešne vrijednosti.	• Sonda *cryo*ICE nije pravilno priključena. • Sonda *cryo*ICE nije ispravna. • Elektromagnetske smetnje • Jedinica *cryo*ICE BOX nije ispravna.	• Provjerite jesu li crni i crveni priključak sonde *cryo*ICE priključeni u odgovarajuće utičnice. • Zamijenite sondu *cryo*ICE. • Premjestite ili preusmjerite jedinicu *cryo*ICE BOX • Nazovite servis društva AtriCure.
Donji segment ikone za N_2O treperi. 	• Boca za N_2O je prazna. • Boca za N_2O je hladna. • Pokazatelj se nakon zamjene boce nije vratio u početno stanje.	• Zamijenite punom bocom. • Provjerite je li omotač za grijanje postavljen i radi li ispravno. Pričekajte da se boca zagrije ako je hladna. • Nakon zamjene boce pritisnite Reset.
Pokazatelj razine N_2O treperi. 	• Tlak u boci za N_2O manji je od 650 psi. • Boca za N_2O je prazna.	• Provjerite je li omotač za grijanje postavljen i radi li ispravno. Pričekajte da se boca zagrije ako je hladna. • Zamijenite punom bocom.
Žuti pokazatelj niskog tlaka na ikoni za N_2O treperi. 	• Boca za N_2O nije uključena.	• Provjerite je li boca za N_2O u potpunosti uključena.
Poteškoće pri priključivanju sonde *cryo*ICE na jedinicu *cryo*ICE BOX. 	• Nakupljeni N_2O unutar sustava. • Neodgovarajući slijed brzog priključka, spojnica na plavom priključku nalazi se naprijed. • O-prsten brzog priključka osušio se i/ili je nabubrio.	• Uključite jedinicu *cryo*ICE BOX, čime će se ukloniti nakupljeni plin koji pritišće priključak. • Gurajte spojnicu prema jedinici *cryo*ICE BOX dok ponovno ne sjedne (obično se čuje škljocaj). • Podmažite unutrašnjost priključka silikonskim mazivom za O-prsten kao što je AtriCure, broj dijela C002502.

Problem	Mogući uzrok	Radnja
Ikona ključa treperi i čuje se škljocaj unutar jedinice *cryo*ICE BOX, a i zaslon može treperiti.	• Omotač za grijanje prekoračio je temperaturu zbog prazne boce za N_2O. • Omotač za grijanje na previsokoj je temperaturi jer boca za N_2O nije dobro pričvršćena.	• Isključite omotač za grijanje da biste provjerili hoće li škljocaj i/ili treperenje zaslona prestati, provjerite je li spremnik topao na dodir; ako jest, vjerojatno je prazan, pa ga zamijenite punim spremnikom. Isključite pa ponovno uključite *cryo*ICE BOX da biste poništili ikonu ključa. • Omotač za grijanje mora biti zategnut i postavljen na dno spremnika tako da kabel bude na gornjem rubu. Ako se problem ne riješi navedenim dvjema radnjama, vratite *cryo*ICE BOX i omotač za grijanje društvu AtriCure.
Sonda *cryo*ICE se hladi na temperaturu nižu od –75 °C i ne odmrzava se.	• U jedinici *cryo*ICE BOX i sustavu sonde ima viška tekućeg N_2O. • N_2O nije dovoljno kvalitetan da bi se upotrebljavao kao rashladno sredstvo. • Boca za N_2O sadržava sifonsku cjevčicu ili uronjenu cjevčicu.	• Ako sonda ne postigne željenu temperaturu odmrzavanja, po potrebi nanesite toplu sterilnu fiziološku otopinu na područje tkiva i sonde. • Sklop crijeva spremnika s kompletom kanistara zamijenite sklopom crijeva spremnika bez kompleta kanistara. A001056: sklop crijeva spremnika bez kanistara, za SAD A001055: sklop crijeva spremnika bez kanistara, međunarodni • Uključite jedinicu *cryo*ICE BOX u roku od nekoliko minuta nakon uporabe sonde *cryo*ICE da biste smanjili kondenzaciju N_2O u sustavu. • Za uporabu s kriogenim proizvodima društva AtriCure preporučuje se medicinski dušikov oksid s najviše 3 ppm vode. • Provjerite sadržava li boca za N_2O sifonsku cjevčicu ili uronjenu cjevčicu. Kućište ventila boce mora biti prazno (bez oznake S, DT ili D).

Kodovi pogrešaka jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX

Ako dođe do stanja pogreške, zasvijetlit će pokazatelj potrebnog održavanja ili pokazatelj kvara sustava. Na zaslonu za temperaturu sonde na prednjoj ploči tijekom postupka uključivanja privremeno će se prikazivati jedan od sljedećih kodova pogrešaka. Ako dođe do bilo kojeg od tih stanja pogreške, obratite se društvu AtriCure.

ID pogreške	Pogreška	Vjerojatni urok
001	Nema istosmjernog napona od 24 V	Osigurač (F2)
002	Previsoka temperatura boce	Omotač za grijanje
003	Previsok tlak sonde	Regulator tlaka
004	Neželjen tlak sonde	Ulazni ventil propušta
005	Nema izmjeničnog napona od 230 V	Osigurač (F1)
008	Previsok tlak/temperatura boce	Pregrijana boca
PPP	Pogreška tijekom samotestiranja pri uključivanju	Gumb za aktivaciju/nožni prekidač pritisnut pri uključivanju

9. TABLICE ZA ELEKTROMAGNETSKU KOMPATIBILNOST

Elektromagnetske emisije

Smjernice i izjava proizvođača: elektromagnetske emisije	
Jedinica **AtriCure *cryo*ICE BOX** namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice **AtriCure *cryo*ICE BOX** mora se pobrinuti da se jedinica upotrebljava u takvom okruženju.	
Pojava	**Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb** [a)]
Vođene i zračene RF EMISIJE	CISPR 11 (grupa 1, klasa A)
Harmoničko izobličenje	Pogledajte IEC 61000-3-2 [b)] (klasa A)
Kolebanja i treperenja napona	IEC 61000-3-3 [b)]
a) Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb. b) Ovo ispitivanje nije primjenjivo u ovom okruženju, osim ako se jedinica AtriCure *cryo*ICE BOX koja se u njemu upotrebljava priključuje na JAVNU NAPONSKU MREŽU, a ulazno je napajanje inače u opsegu osnovne norme za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC).	

Elektromagnetska otpornost: priključak kućišta

Smjernice i izjava proizvođača: otpornost priključka kućišta		
Jedinica **AtriCure *cryo*ICE BOX** namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice **AtriCure *cryo*ICE BOX** mora se pobrinuti da se jedinica upotrebljava u takvom okruženju.		
Pojava	**Osnovna norma za EMC ili način ispitivanja**	**Razine ispitivanja otpornosti**
		Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb
ELEKTROSTATIČKO PRAŽNJENJE	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Zračeni RF elektromagnetskih (EM) polja [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz – 2,7 GHz [b)] 80 % AM pri 1 kHz [c)]
Polja u blizini RF bežične komunikacijske opreme	IEC 61000-4-3	Pogledajte tablicu 9 u normi IEC 60601-1-2:2014: Specifikacija ispitivanja otpornosti priključka kućišta na RF bežičnu komunikacijsku opremu
Magnetska polja frekvencije napajanja [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g)] 50 Hz ili 60 Hz

a) Međuspoj između simulacije fiziološkog signala PACIJENTA, ako se upotrebljava, i jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX potrebno je postaviti u rasponu 0,1 m od okomite ravnine ili područja ujednačenog polja u jednom usmjerenju jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX.

b) MEDICINSKA ELEKTRIČNA (ME) OPREMA i MEDICINSKI ELEKTRIČNI (ME) SUSTAVI koji namjerno primaju radiofrekvencijsku (RF) elektromagnetsku energiju za svoje funkcioniranje moraju se ispitati pri frekvenciji prijema. Ispitivanje se može izvesti pri drugim modulacijskim frekvencijama utvrđenima POSTUPKOM UPRAVLJANJA RIZIKOM. Ispitivanjem se procjenjuju OSNOVNA SIGURNOST i TEMELJNE RADNE ZNAČAJKE prijemnika kada je signal iz okoline u propusnom pojasu. Podrazumijeva se da prijemnik tijekom ispitivanja možda neće ostvariti normalan prijem.

c) Ispitivanje se može izvesti pri drugim modulacijskim frekvencijama utvrđenima POSTUPKOM UPRAVLJANJA RIZIKOM.

d) Odnosi se samo na ME OPREMU i ME SUSTAVE s magnetski osjetljivim komponentama ili sklopovima.

e) Tijekom ispitivanja jedinica AtriCure *cryo*ICE BOX može se napajati bilo kojim NAZIVNIM ulaznim naponom, ali pri jednakoj frekvenciji kao signal ispitivanja.

f) Prije primjene modulacije.

g) Na ovoj se razini ispitivanja podrazumijeva minimalna udaljenost između jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX i izvora magnetskog polja mrežne frekvencije od najmanje 15 cm. Ako se ANALIZOM RIZIKA pokaže da će se jedinica AtriCure *cryo*ICE BOX upotrebljavati na udaljenosti od izvora magnetskog polja mrežne frekvencije manjoj od 15 cm, RAZINU ISPITIVANJA OTPORNOSTI potrebno je na odgovarajući način prilagoditi za minimalnu očekivanu udaljenost.

Elektromagnetska otpornost: ulazni priključak za napajanje izmjeničnim naponom

Smjernice i izjava proizvođača: otpornost ulaznog priključka za napajanje izmjeničnim naponom		
Jedinica **AtriCure *cryo*ICE BOX** namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice **AtriCure *cryo*ICE BOX** mora se pobrinuti da se jedinica upotrebljava u takvom okruženju.		
Pojava	**Osnovna norma za EMC ili način ispitivanja**	**Razine ispitivanja otpornosti**
		Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb
Električni brzi tranzijenti/ rafali [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	± 2 kV Ponavljajuća frekvencija od 100 kHz
Prenaponi [a) b) j) o)] Od voda do voda	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Prenaponi [a) b) j) k) o)] Od voda do uzemljenja	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Poremećaji električne vodljivosti uzrokovani RF poljima [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V/m [m)] 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m [m)] u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz [n)] 80 % AM pri 1 kHz [e)]
Padovi napona [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 ciklusa [g)] Pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° [q)]
		0 % U_T: 1 ciklus i 70 % U_T: 25/30 ciklusa [h)] Jednofazno: pri 0°
Prekidi napona [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0 % U_T: 250/300 ciklusa [h)]

a) Ispitivanje se može izvesti pri bilo kojem ulaznom naponu napajanja u opsegu NAZIVNOG raspona napona jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX. Ako se AtriCure *cryo*ICE BOX ispita pri jednom ulaznom naponu napajanja, nije potrebno ponoviti ispitivanje pri dodatnim naponima.

b) Svi su kabeli jedinice AtriCure *cryo*ICE BOX priključeni tijekom ispitivanja.

c) Kalibraciju za stezaljke za uvođenje struje potrebno je izvesti na sustavu od 150 Ω.

d) Ako koraci frekvencije preskoče ISM ili radioamaterski frekvencijski pojas, potrebno je upotrebljavati dodatnu ispitnu frekvenciju u ISM ili radioamaterskom frekvencijskom pojasu. To se odnosi na svaki ISM i radioamaterski frekvencijski pojas u navedenom frekvencijskom rasponu.

e) Ispitivanje se može izvesti pri drugim modulacijskim frekvencijama utvrđenima POSTUPKOM UPRAVLJANJA RIZIKOM.

f) ME OPREMU i ME SUSTAVE s ulaznim napajanjem istosmjernim naponom namijenjene za uporabu s pretvaračima izmjeničnog napona u istosmjerni napon potrebno je ispitati s pomoću pretvarača koji zadovoljava specifikacije PROIZVOĐAČA ME OPREME ili ME SUSTAVA. RAZINE ISPITIVANJA OTPORNOSTI primjenjuju se na ulaz napajanja izmjeničnim naponom pretvarača.

g) Primjenjivo samo na ME OPREMU i ME SUSTAVE povezane s jednofaznom izmjeničnom naponskom mrežom.

h) Npr. 10/12 znači 10 razdoblja pri 50 Hz ili 12 razdoblja pri 60 Hz.

i) ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulaznom strujom većom od 16 A po fazi potrebno je prekinuti jedanput u 250/300 ciklusa pod bilo kojim kutom i u svim fazama istodobno (ako je primjenjivo). ME OPREMA i ME SUSTAVI s rezervnom baterijom nakon ispitivanja nastavit će s radom uz napajanje iz naponske mreže. Za ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulaznom strujom koja ne prelazi 16 A sve je faze potrebno prekinuti istodobno.

j) ME OPREMA i ME SUSTAVI bez uređaja za prenaponsku zaštitu u primarnom sklopu napajanja smiju se ispitivati samo pri ± 2 kV od voda/vodova do uzemljenja i pri ± 1 kV od voda/vodova do voda/vodova.

k) Nije primjenjivo na ME OPREMU i ME SUSTAVE KLASE 11.

l) Potrebno je upotrebljavati izravno spajanje.

m) Primijenjen je R.M.S. prije modulacije.

n) ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz imaju frekvencije od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz imaju frekvencije 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) Primjenjivo na ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulaznom strujom od 16 A ili manjom po fazi te na ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulaznom strujom većom od 16 A po fazi.

p) Primjenjivo na ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNOM ulazom strujom manjom od ili jednakom 16 A po fazi.

q) Pod nekim faznim kutovima primjena ovog ispitivanja na ME OPREMI s ulaznim napajanjem s transformatorom može uzrokovati otvaranje uređaja za zaštitu od strujnog preopterećenja. To se može dogoditi zbog zasićenja magnetskog toka jezgre transformatora nakon pada napona. Ako se to dogodi, AtriCure *cryo*ICE BOX pružit će OSNOVNU SIGURNOST tijekom i nakon ispitivanja.

r) Za ME OPREMU i ME SUSTAVE s više postavki napona ili s mogućnošću automatskog određivanja raspona napona ispitivanje je potrebno izvesti uz minimalni i maksimalni NAZIVNI ulazni napon. ME OPREMU i ME SUSTAVE s NAZIVNIM ulaznim naponom manjim od 25 % najvišeg NAZIVNOG ulaznog napona potrebno je ispitati uz jedan NAZIVNI ulazni napon u rasponu.

Elektromagnetska otpornost: ulazni priključak napajanja istosmjernim naponom; nije primjenjivo

Elektromagnetska otpornost: priključak za povezivanje s pacijentom

Smjernice i izjava proizvođača: otpornost priključka za povezivanje s pacijentom		
Jedinica **AtriCure *cryo*ICE BOX** namijenjena je za uporabu u elektromagnetskom okruženju koje odgovara specifikacijama navedenima u nastavku. Kupac ili korisnik jedinice **AtriCure *cryo*ICE BOX** mora se pobrinuti da se jedinica upotrebljava u takvom okruženju.		
Pojava	**Osnovna norma za EMC ili način ispitivanja**	**Razine ispitivanja otpornosti**
		Okruženje profesionalne ustanove za zdravstvenu skrb
ELEKTROSTATSKO PRAŽNJENJE [c)]	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
Poremećaji električne vodljivosti uzrokovani RF poljima [a)]	IEC 61000-4-6	3 V [b)] 0,15 MHz – 80 MHz 6 V [b)] u ISM pojasevima između 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM pri 1 kHz

a) Primjenjuje se sljedeće:

– Sve je s PACIJENTOM POVEZANE kabele potrebno ispitati pojedinačno ili skupno.

– S PACIJENTOM POVEZANE kabele potrebno je ispitati s pomoću strujne stezaljke, osim ako strujna stezaljka nije prikladna. U slučajevima kada strujna stezaljka nije prikladna potrebno je koristiti elektromagnetsku (EM) stezaljku.

– Između točke uvođenja i TOČKE POVEZIVANJA S PACIJENTOM ni u kojem se slučaju ne smije upotrebljavati uređaj za namjerno odvajanje.

– Ispitivanje se može izvesti pri drugim modulacijskim frekvencijama utvrđenima POSTUPKOM UPRAVLJANJA RIZIKOM.

– Cijevi koje su namjero napunjene vodljivim tekućinama i namijenjene su povezivanju s PACIJENTOM smatraju se kabelima POVEZANIMA S PACIJENTOM.

– Ako koračanje frekvencije preskoči ISM ili radioamaterski frekvencijski pojas, potrebno je upotrebljavati dodatnu frekvenciju ispitivanja u ISM ili u radioamaterskom frekvencijskom pojasu. To se odnosi na svaki ISM i radioamaterski frekvencijski pojas u navedenom frekvencijskom rasponu.

– ISM (industrijski, znanstveni i medicinski) frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz imaju frekvencije od 6,765 MHz do 6,795 MHz: od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz i od 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radioamaterski frekvencijski pojasevi između 0,15 MHz i 80 MHz imaju frekvencije 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) Primijenjen je R.M.S. prije modulacije

c) Pražnjenja je potrebno primijeniti bez povezivanja s umjetnom rukom i bez povezivanja sa simulacijom PACIJENTA.

Simulacija PACIJENTA može se po potrebi povezati nakon ispitivanja da bi se provjerile OSNOVNA SIGURNOST i TEMELJNE RADNE ZNAČAJKE.

Jamstva

Ograničenje odgovornosti

Ovo jamstvo i s njime povezana prava i obveze tumače se u skladu sa zakonodavstvom savezne države Ohio, SAD te podliježu istom.

Društvo AtriCure, Inc. jamči da ovaj proizvod ne sadržava pogreške u materijalu i izradi prilikom uobičajene uporabe i preventivnog održavanja tijekom razdoblja jamstva navedenog u nastavku. Obveze društva AtriCure u skladu s ovim jamstvom ograničavaju se na popravak ili zamjenu, po nahođenju navedenog društva, bilo kojih proizvoda ili dijelova proizvoda vraćenih društvu AtriCure, Inc. ili distributeru istih, tijekom razdoblja primjene navedenog u nastavku, za koje se pregledom pokazalo da su neispravni prema shvaćanju društva AtriCure, Inc. Ovo se jamstvo ne odnosi na bilo koji proizvod ili dio proizvoda: (1) na koji je negativno utjecala uporaba uz proizvode koje su proizvele ili distribuirale strane koje nije ovlastilo društvo AtriCure, Inc. (2) na kojem su provedeni popravci ili izmjene izvan postrojenja društva AtriCure na način na koji je to, prema prosudbi društva AtriCure, utjecalo na stabilnost i pouzdanost istog, (3) koji se pogrešno upotrebljavao, zanemarivao ili je bio izložen nesretnom slučaju ili (4) koji se upotrebljavao na način koji nije u skladu s parametrima dizajna i uporabe, uputama i smjernicama za taj proizvod ili s funkcionalnim, radnim ili okolišnim normama za slične proizvode koje su općeprihvaćene u tom sektoru. **Društvo AtriCure ne nadzire rad, preglede, održavanje ili uporabu svojih proizvoda nakon njihove prodaje, zakupa ili prijenosa te ne nadzire odabir pacijenata koji izvršava Kupac.**

Jamstvo za proizvode društva AtriCure vrijedi tijekom sljedećih razdoblja nakon isporuke izvornom kupcu:

jedinica AtriCure *cryo*ICE BOX ..... jedna (1) godina

omotač za grijanje boce AtriCure ..... jedna (1) godina

sklop plinskog crijeva AtriCure ..... jedna (1) godina

uzemljeni električni kabel..... jedna (1) godina

nožni prekidač AtriCure ..... jedna (1) godina

OVO SE JAMSTVO PRIMJENJUJE UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PREŠUTNIH, UKLJUČUJUĆI JAMSTVA O UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, TE UMJESTO SVIH DRUGIH OBAVEZA ILI ODGOVORNOSTI DRUŠTVA ATRICURE, INC. I ISKLJUČIVI JE PRAVNI LIJEK KUPCA. NI U KOJEM SLUČAJU DRUŠTVO ATRICURE, INC. NIJE ODGOVORNO ZA POSEBNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE, UKLJUČUJUĆI, IZMEĐU OSTALOGA, ŠTETE NASTALE USLIJED GUBITKA MOGUĆNOSTI UPORABE, OSTVARIVANJA DOBITI, POSLOVANJA ILI UGLEDA.

Društvo AtriCure, Inc. ne preuzima i ne ovlašćuje bilo koju drugu osobu da umjesto navedenog društva preuzme bilo koju drugu obvezu u vezi s prodajom ili uporabom bilo kojeg proizvoda društva AtriCure Inc. Ne postoje jamstva za koja vrijede uvjeti koji nisu navedeni osim u slučaju kupnje produženog jamstva prije isteka izvornog jamstva. **Ni jedan agent, zaposlenik ili predstavnik društva AtriCure nema ovlasti promijeniti ništa od navedenog ili u ime društva AtriCure preuzeti ili se obvezati na bilo koje dodatne obveze i odgovornosti.** Društvo AtriCure, Inc. zadržava pravo na izmjenu proizvoda koje proizvodi i/ili prodaje u bilo kojem trenutku, a da pritom nema obvezu integrirati iste ili slične promjene u proizvode koje je prethodno proizvelo ili prodalo.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Korisnici su odgovorni da odobre prihvatljivo stanje ovog proizvoda prije njegove uporabe te da osiguraju da se proizvod upotrebljava samo na način opisan u ovim uputama za uporabu. Ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna

Ova je stranica namjerno ostavljena prazna