AtriCure®

*cryo*ICE BOX®

Έκδοση 6

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΤΗ

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

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

EC REP

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

Κατασκευαστής:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 Η.Π.Α.
+1 866 349 2342 (χωρίς χρέωση για τις Η.Π.Α.)
+1 513 755 4100 (αριθμός τηλεφώνου)

2021/10 | IFU-0083.A

CE 2797

Πίνακας περιεχομένων

ΠΡΟΛΟΓΟΣ . . . . . **IV**

ΠΡΟΣΟΧΗ . . . . . **IV**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ . . . . . **IV**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ . . . . . **IV**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ . . . . . **V**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ . . . . . **V**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ V

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ VI

Σημασία των συμβόλων της μονάδας AtriCure cryoICE BOX VI

Ταξινόμηση κατά IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 VIII

1. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ **1**

Μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX 1

Μπροστινό και πίσω ταμπλό της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX —
Εικόνες και ονοματολογία 1

Τρόποι λειτουργίας 2

Τρόπος λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ 2

Τρόπος λειτουργίας ΨΥΞΗ 2

Τρόπος λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ 2

Κατάσταση ΒΛΑΒΗΣ 3

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ **3**

Μηχανικές προδιαγραφές 3

Ηλεκτρικές προδιαγραφές 3

Ασφάλειες ηλεκτρικού δικτύου 3

Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη 3

Τύπος/ταξινόμηση εξοπλισμού 3

3. ATRICURE *CRYO*ICE BOX, ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ **4**

Ρύθμιση και προετοιμασία της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX 4

Εγκατάσταση κυλίνδρου N_2O 5

Σωλήνωση εξαγωγής 6

Εγκατάσταση θερμαντικής ταινίας 6

Ενεργοποίηση της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX 7

Επαναφορά του μετρητή αερίου N_2O 7

Έλεγχος συστήματος 8

4. ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ **8**

Εγκατάσταση του καθετήρα AtriCure *cryo*ICE 8

Ορισμός χρόνου κατάλυσης 10
Έναρξη κατάλυσης 10
5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ 10
Ματαίωση τρόπου λειτουργίας ΨΥΞΗ 10
Αλλαγή του χρόνου κατάλυσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης 10
Διακοπή έκτακτης ανάγκης 11
Ορισμός προεπιλεγμένου χρόνου κατάλυσης 11
Λειτουργία χωρίς ένδειξη θερμοκρασίας 11
6. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ 11
Αποσύνδεση του καθετήρα AtriCure *cryo*ICE 11
Αφαίρεση του κυλίνδρου N_2O 11
7. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ ATRICURE *CRYO*ICE BOX 12
Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης 12
Προληπτική συντήρηση 12
Διεύθυνση AtriCure/Αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση για τις Η.Π.Α. 13
Εταιρικός ιστότοπος 13
Εξυπηρέτηση πελατών/Ερωτήσεις για το προϊόν 13
Αντικατάσταση ασφαλειών γραμμής AC 13
Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής με δοχεία — Εναλλακτικό (αντικατάσταση ξηραντικού φίλτρου) 15
Πίνακας 1 — Σύνδεσμοι κενού/WAGD ανάλογα με την περιοχή 17
Άλλες αποσπώμενες και βοηθητικές συσκευές 17
Απόρριψη 18
8. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ 18
Κωδικοί σφαλμάτων της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX 21
9. ΠΙΝΑΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ 22
Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές 22
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα περιβλήματος 22
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα ισχύος AC εισόδου 23
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα ισχύος DC εισόδου — Δεν ισχύει. 25
Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα σύνδεσης ασθενούς 25
ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ 26
ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ 26

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση. Το AtriCure *cryo*ICE BOX αναφέρεται επίσης ως μονάδα AtriCure Cryo (ACM) η οποία αποτελείται από δύο μοντέλα μονάδων: ACM1 και ACM2.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτού του προϊόντος μόνο κατόπιν εντολής ιατρού.

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες. Η μη σωστή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της πρόκλησης βλάβης στον ασθενή ή στο άτομο που του παρέχει φροντίδα.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη έχει σχεδιαστεί για την παροχή οδηγιών για τη χρήση της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX (συγκρότημα A000896-3 και A000897-3/συσκευασμένο συγκρότημα A000898-3 και A000899-3) με τους καθετήρες AtriCure *cryo*ICE και τις αποσπώμενες και βοηθητικές συσκευές AtriCure (Δείτε τη σελίδα 22 του παρόντος εγχειριδίου για πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένους κωδικούς ανταλλακτικών). Το παρόν εγχειρίδιο χρήστη δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναφορά για χειρουργική τεχνική.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX είναι μια μη αποστειρωμένη, επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή παροχής κρυογονικής ενέργειας, δηλαδή πρωτοξειδίου του αζώτου, στους καθετήρες κρυοκατάλυσης AtriCure.

Ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα ACM προορίζεται για χρήση ως προαιρετικό εξάρτημα του AtriCure *cryo*ICE BOX, παρέχοντας μια μέθοδο σύνδεσης της εξαγωγής του AtriCure *cryo*ICE BOX με ένα νοσοκομειακό ιατρικό κενό ή με ένα σύστημα απόρριψης αερίων αποβλήτων αναισθησίας (WAGD). Προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το AtriCure *cryo*ICE BOX για την εκπλήρωση του προβλεπόμενου σκοπού του.

Ο ποδοδιακόπτης ACM χρησιμοποιείται για την ενεργοποίηση του AtriCure *cryo*ICE BOX ως εναλλακτική λύση στη χρήση του κουμπιού ενεργοποίησης στο μπροστινό ταμπλό της γεννήτριας.

Η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX είναι μια ηλεκτρομηχανική κρυογονική χειρουργική μονάδα που παρέχει μια κρυογονική πηγή ενέργειας πρωτοξειδίου του αζώτου (N_2O) σε έναν καθετήρα *cryo*ICE για τη δημιουργία γραμμών κατάλυσης μέσω ιστού. Η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX είναι μέρος ενός συστήματος που περιλαμβάνει τον κύλινδρο αερίου N_2O, τον εύκαμπτο σωλήνα γραμμής αερίου N_2O, τον εύκαμπτο σωλήνα εξαγωγής N_2O, τη θερμαντική ταινία κυλίνδρου, έναν προαιρετικό ποδοδιακόπτη και τους καθετήρες μίας χρήσης *cryo*ICE. Το σύστημα παρέχει ελεγχόμενες θερμοκρασίες διαμόρφωσης του υπό εξέταση τμήματος κάτω από –40 °C, με τυπικό εύρος λειτουργίας μεταξύ –50 °C έως –70 °C.

Η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX έχει σχεδιαστεί για λειτουργία μόνο με καθετήρες *cryo*ICE που έχουν σχεδιαστεί και αναπτυχθεί από την AtriCure. Ο καθετήρας AtriCure *cryo*ICE αναφέρεται στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη ως «καθετήρας *cryo*ICE».

Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχεται μια περιγραφή της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX, των στοιχείων ελέγχου, των οθονών, των ενδείξεων και μια περιγραφή της λειτουργίας της με τον καθετήρα *cryo*ICE. Στο παρόν εγχειρίδιο χρήστη παρέχονται επίσης άλλες σημαντικές πληροφορίες για τον χρήστη. Για πληροφορίες σχετικά με τους καθετήρες *cryo*ICE, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα *cryo*ICE.

Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX πριν διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΔΙΠΛΩΜΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ

Μπορεί να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση της κρυογονικής συσκευής και του εξοπλισμού εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από παράγοντες που ελέγχει ο χειριστής. Απαραίτητη προϋπόθεση είναι η ύπαρξη κατάλληλα εκπαιδευμένου προσωπικού στο χειρουργείο. Πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να διαβάσετε, να κατανοήσετε και να τηρήσετε τις οδηγίες λειτουργίας που συνοδεύουν τη μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα *cryo*ICE BOX πριν διαβάσετε προσεκτικά το παρόν εγχειρίδιο.
- Μη χρησιμοποιείτε κρυοχειρουργικό εξοπλισμό, παρά μόνο εάν έχετε εκπαιδευτεί κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία που αναλαμβάνετε. Το παρόν εγχειρίδιο και ο εξοπλισμός που περιγράφεται σε αυτό προορίζονται για χρήση μόνο από εξειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στη συγκεκριμένη τεχνική και στη συγκεκριμένη χειρουργική επέμβαση.
- **Κίνδυνος πυρκαγιάς:** Μη χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης.
- **Κίνδυνος πρόκλησης πτώσης:** Θα πρέπει να εφαρμόζονται τα πρότυπα φροντίδας, για τη μείωση του κινδύνου να σκοντάψει ο χρήστης στο καλώδιο του ποδοδιακόπτη, καθώς και στον εύκαμπτο σωλήνα εξαγωγής N_2O.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Ο επιλογέας τάσης είναι εργοστασιακά ρυθμισμένος και δεν πρέπει να αλλάξει από τον χρήστη. Η ρύθμιση της τάσης και η διαβάθμιση της ασφάλειας πρέπει να είναι κατάλληλες βάσει των προδιαγραφών, για την αποφυγή δυσλειτουργίας της μονάδας *cryo*ICE BOX και πιθανής ζημιάς στο εργαλείο.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας *cryo*ICE BOX σε σωστά γειωμένη πρίζα. Μην χρησιμοποιείτε προσαρμογείς βύσματος τροφοδοσίας.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** Μην συνδέετε βρεγμένα εξαρτήματα στη γεννήτρια.
- **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας *cryo*ICE είναι σωστά συνδεδεμένος με τη μονάδα *cryo*ICE BOX και ότι κανένα σύρμα θερμοστοιχείου δεν είναι εκτεθειμένο από το καλώδιο, τον σύνδεσμο ή τον καθετήρα *cryo*ICE.
- Η χρήση διαφορετικών εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από την AtriCure θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία της μονάδας *cryo*ICE BOX και να προκαλέσει δυσλειτουργία.
- Η χρήση της μονάδας *cryo*ICE BOX δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή στοιβαγμένης με άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται, καθώς θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία.
- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας RF (συμπεριλαμβανομένου του περιφερειακού εξοπλισμού όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος της μονάδας *cryo*ICE BOX, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από την AtriCure. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.
- Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως το πρότυπο CISPR 11 κατηγορία B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να πρέπει να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού.
- Ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής ACM απαιτεί μια ειδική θύρα κενού ή WAGD για να αποφευχθεί η αντίθλιψη στη γραμμή αναπνοής του ασθενούς, που μπορεί να οδηγήσει σε πνευμοθώρακα.

⚠ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τους καθετήρες *cryo*ICE που προορίζονται για χρήση με τη μονάδα *cryo*ICE BOX.
- Μην μεταβαίνετε στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ έως ότου ο καθετήρας *cryo*ICE τοποθετηθεί σωστά στη θέση κατάλυσης.
- Οι ενδείξεις κατάστασης συστήματος και οι οθόνες είναι σημαντικά χαρακτηριστικά ασφαλείας. Δεν πρέπει να υπάρχουν εμπόδια στις ενδείξεις κατάλυσης ή κατάστασης συστήματος.
- Μην αφαιρείτε το κάλυμμα της μονάδας *cryo*ICE BOX, καθώς υπάρχει πιθανότητα ηλεκτροπληξίας. Απευθυνθείτε στο εξουσιοδοτημένο προσωπικό για σέρβις.
- Το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας *cryo*ICE BOX πρέπει να συνδεθεί σε σωστά γειωμένη πρίζα. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε καλώδια επέκτασης ή/και βύσματα προσαρμογέα.
- Οι καθετήρες *cryo*ICE δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με συσκευές RF.
- Κίνδυνος πεπιεσμένου αέρα: Μη χρησιμοποιείτε τους κυλίνδρους N_2O με πίεση μεγαλύτερη από 6.900 kPa (1.000 PSIG).
- Οι συνδέσεις πρωτοξειδίου του αζώτου θα πρέπει να αποσυνδέονται μόνο όταν η μονάδα *cryo*ICE BOX βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ και εξαερίζεται σωστά.

Σημασία των συμβόλων της μονάδας AtriCure cryoICE BOX

Απενεργοποίηση	○	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση βαλβίδας κυλίνδρου	
Προσοχή	⚠	Επαναφορά μετρητή αερίου N_2O	RESET
Εναλλασσόμενο ρεύμα	~	Εξαγωγή αερίου	N_2O
Ισοδυναμικός ακροδέκτης		Απαιτείται συντήρηση	
Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF (καθετήρας *cryo*ICE)		Θερμαντική ταινία κυλίνδρου	
ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ		Ποδοδιακόπτης	
ΨΥΞΗ		Μέγιστη πίεση	MAXIMUM PRESSURE 1000 PSIG (6900 kPa) C002423.C
ΑΠΟΨΥΞΗ		Είσοδος αερίου	N_2O
Μετρητής αερίου N_2O		Έξοδος αερίου	N_2O
Χρονοδιακόπτης		Μη αποστειρωμένο προϊόν	NON STERILE
Κουμπί αύξησης χρονοδιακόπτη		Κατασκευαστής	

Κουμπί μείωσης χρονοδιακόπτη		Αριθμός καταλόγου	REF
Θερμοκρασία καθετήρα *cryo*ICE	°C	Σειριακός αριθμός	SN
Θερμοστοιχείο/Καθετήρας		Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της διάταξης από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Rx ONLY
Υγρασία και θερμοκρασία Όρια κατά την αποθήκευση, μεταφορά και λειτουργία	90% 15% -20°F (-28°C) 100°F (37°C)	Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών	CE 2797
Όρια πίεσης κατά τη λειτουργία και την αποθήκευση	1050 mbar 980 mbar	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης	
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης	
Περιέχει επικίνδυνες ουσίες		Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	
Ημερομηνία κατασκευής	US	Αριθμός μοντέλου	#
Δεν κατασκευάζεται από ξηρό φυσικό καουτσούκ ή λάτεξ φυσικού καουτσούκ	LATEX	Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις	PHT

Ταξινόμηση κατά IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

E509985

ΙΑΤΡΙΚΟΣ — ΓΕΝΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΚΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Αρ. 60601-1 (2014) E509985

Κρυογονική συσκευή κατάλυσης, μοντέλο μονάδας AtriCure Cryo, ACM1 και ACM2, καλώδιο τροφοδοσίας/ζεύκτης συσκευής/φορητό, ονομαστική τιμή: 115/230 Vac, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Κατηγορία I
2. Βαθμός προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Τύπος CF
3. Βαθμός προστασίας έναντι εισχώρησης νερού: IPX0
4. Ο εξοπλισμός αυτός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου μείγματος αναισθητικού με αέρα ή οξυγόνο ή πρωτοξείδιο του αζώτου
5. Τρόπος λειτουργίας: Συνεχής
6. Περιβαλλοντικές συνθήκες: Κανονικές: 10–40 °C (50 °F–104 °F), σχετική υγρασία 15–90%, 980–1.050 mb

1. ΕΠΙΣΚΟΠΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

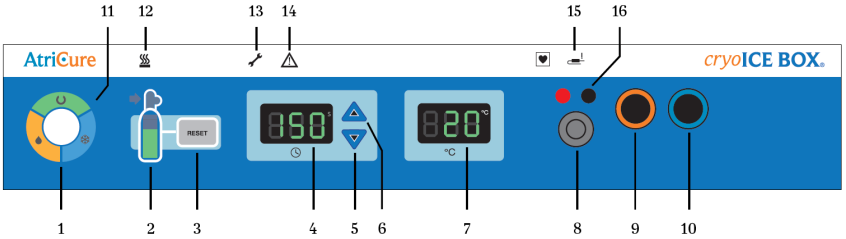
Μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX

Στην παρούσα ενότητα παρέχεται μια λεπτομερής περιγραφή της μονάδας *cryo*ICE BOX, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργιών και των χαρακτηριστικών λειτουργίας της.

- Η μονάδα *cryo*ICE BOX είναι μια ηλεκτρομηχανική κρυογονική χειρουργική μονάδα που παρέχει μια κρυογονική πηγή ενέργειας πρωτοξειδίου του αζώτου (N_2O) σε έναν καθετήρα *cryo*ICE για τη δημιουργία γραμμών κατάλυσης μέσω ιστού. Η μονάδα *cryo*ICE BOX είναι μέρος ενός συστήματος που περιλαμβάνει τον κύλινδρο αερίου N_2O, τον εύκαμπτο σωλήνα γραμμής αερίου N_2O, τον εύκαμπτο σωλήνα εξαγωγής N_2O, τη θερμαντική ταινία κυλίνδρου, έναν προαιρετικό ποδοδιακόπτη και τους καθετήρες μίας χρήσης *cryo*ICE. Το σύστημα παρέχει ελεγχόμενη θερμοκρασία διαμόρφωσης του υπό εξέταση τμήματος κάτω από –40 °C, με τυπικό εύρος λειτουργίας μεταξύ –50 °C έως –70 °C.
- Εκτός από το κουμπί ενεργοποίησης στο μπροστινό ταμπλό της μονάδας *cryo*ICE BOX, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ένας προαιρετικός ποδοδιακόπτης για την ενεργοποίηση και τον τερματισμό του κύκλου κρυοκατάλυσης.
- Η μονάδα *cryo*ICE BOX έχει σχεδιαστεί για λειτουργία μόνο με καθετήρες *cryo*ICE της AtriCure. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα *cryo*ICE για πλήρη περιγραφή και για την προβλεπόμενη χρήση αυτών των συσκευών.

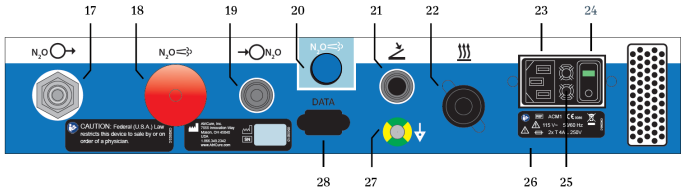
Μπροστινό και πίσω ταμπλό της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX — Εικόνες και ονοματολογία

Παρακάτω παρουσιάζονται οι εικόνες του μπροστινού ταμπλό της μονάδας *cryo*ICE BOX (Εικόνα 1): Μπροστινό ταμπλό της μονάδας AtriCure cryoICE BOX και του πίσω ταμπλό της μονάδας (Εικόνα 2).

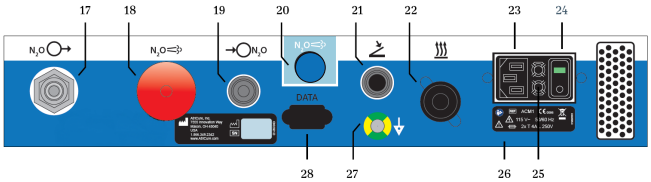


Εικόνα 1: Μπροστινό ταμπλό της μονάδας AtriCure *cryoICE BOX*

1. Κουμπί ενεργοποίησης
2. Οθόνη ενδείξεων του μετρητή αερίου N_2O
3. Επαναφορά οθόνης ενδείξεων του μετρητή αερίου N_2O
4. Οθόνη χρονοδιακόπτη κατάλυσης
5. Μείωση χρονοδιακόπτη κατάλυσης
6. Αύξηση χρονοδιακόπτη κατάλυσης
7. Θερμοκρασία καθετήρα *cryo*ICE
8. Μελλοντική σύνδεση καθετήρα
9. Θύρα εξόδου αερίου καθετήρα *cryo*ICE
10. Θύρα εισόδου αερίου καθετήρα *cryo*ICE
11. Ένδειξη κατάστασης κατάλυσης
12. Ένδειξη θερμαντικής ταινίας κυλίνδρου
13. Ένδειξη «Απαιτείται συντήρηση»
14. Ένδειξη βλάβης συστήματος
15. Ένδειξη «Ανοιχτό θερμοστοιχείο»
16. Θύρες θερμοστοιχείου καθετήρα *cryo*ICE



Χρήση στις Η.Π.Α.



Διεθνής χρήση

Εικόνα 2: Πίσω ταμπλό της μονάδας AtriCure *cryoICE BOX*

17. Θύρα εξαγωγής N_2O
18. Κουμπί χειροκίνητης εξαγωγής N_2O
19. Θύρα εισαγωγής N_2O
20. Διακόπτης εξαγωγής N_2O
21. Θύρα σύνδεσης ποδοδιακόπτη ενεργοποίησης
22. Υποδοχή καλωδίου θερμαντικής ταινίας
23. Υποδοχή βυσμάτων τροφοδοσίας
24. Διακόπτης λειτουργίας
25. Θέση ασφάλειας ηλεκτρικού δικτύου
26. Ετικέτα ονομαστικής τάσης της μονάδας *cryo*ICE BOX
27. Ισοδυναμικός ακροδέκτης
28. Σύνδεση δεδομένων RS232

Τρόποι λειτουργίας

Η μονάδα *cryo*ICE BOX λειτουργεί σε έναν από τους τρεις τρόπους: ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ, ΨΥΞΗ και ΑΠΟΨΥΞΗ. Αυτοί οι τρόποι λειτουργίας προσδιορίζονται από τις ενδεικτικές λυχνίες LED κατάστασης συστήματος και τις ενδεικτικές λυχνίες LED κατάστασης κατάλυσης που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος της μονάδας *cryo*ICE BOX.

Τρόπος λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ

Μεταβαίνετε αυτόματα σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας κατά την επιτυχή εκτέλεση του αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης όταν η μονάδα ενεργοποιείται για πρώτη φορά ή μετά τον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ όταν ο καθετήρας *cryo*ICE φτάσει περίπου σε θερμοκρασία 10 °C και εξαεριστεί αυτόματα. Αυτό υποδηλώνει ότι το σύστημα είναι έτοιμο για την επόμενη εκτέλεση κρυοκατάλυσης.

Τρόπος λειτουργίας ΨΥΞΗ

Μεταβαίνετε σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας από τον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ κατά την έναρξη του κύκλου κρυοκατάλυσης από τον χρήστη, πατώντας και αφήνοντας τον διακόπτη ενεργοποίησης ή τον ποδοδιακόπτη. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, το αέριο N_2O μπορεί να κυκλοφορήσει μέσω του καθετήρα *cryo*ICE, προκαλώντας μείωση της θερμοκρασίας στον καθετήρα *cryo*ICE.

Τρόπος λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ

Μεταβαίνετε αυτόματα σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας από τον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ μετά τη λήξη του χρονοδιακόπτη κατάλυσης ή χειροκίνητα από τον χειριστή όταν ενεργοποιείται ο διακόπτης ενεργοποίησης ή ο ποδοδιακόπτης ενώ βρίσκεστε στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ. Σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας, η θερμοκρασία του καθετήρα *cryo*ICE μεταβαίνει αναγκαστικά σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Μόλις η θερμοκρασία του καθετήρα *cryo*ICE φτάσει πάνω από περίπου 10 °C, η μονάδα *cryo*ICE BOX θα επιστρέψει στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.

Σημείωση: Η μονάδα *cryo*ICE BOX επιτρέπει την πρόωρη μετάβαση από τον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ είτε στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ είτε στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ με το πάτημα του κουμπιού ενεργοποίησης.

Σημείωση: Η θερμοκρασία του καθετήρα *cryo*ICE μπορεί να μειωθεί προσωρινά κατά τη μετάβαση από την κατάσταση ΑΠΟΨΥΞΗΣ στην κατάσταση ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑΣ.

Κατάσταση ΒΛΑΒΗΣ

Μεταβαίνετε σε αυτήν την κατάσταση κατά την ανίχνευση οποιουδήποτε ανεπανόρθωτου σφάλματος κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τρόπου λειτουργίας. Δεν είναι δυνατή η λειτουργία του συστήματος σε αυτήν την κατάσταση έως ότου πραγματοποιηθεί ο πρώτος κύκλος λειτουργίας της μονάδας και μόνο εάν η βλάβη δεν υπάρχει πλέον ή έχει αποκατασταθεί.

2. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Μηχανικές προδιαγραφές

Μέγεθος: 44,5 cm *(17,5 in)* — (Π) × 68,6 cm *(27,0 in)* — (Β) × 11,4 cm *(4,5 in)* — (Υ) μέγιστο

Βάρος: 20,4 kg *(45 lb.)* απόλυτο μέγιστο

Περιβαλλοντικές προδιαγραφές

	Θερμοκρασία	Υγρασία	Ατμοσφαιρική πίεση
Θερμοκρασία λειτουργίας	+10 °C έως +40 °C +50 °F έως +104 °F	Σχετική υγρασία 15% έως 90%	980 mb έως 1.050 mb
Αποθήκευση	–28 °C έως +37 °C –20 °F έως +100 °F	Σχετική υγρασία 15% έως 90%	980 mb έως 1.050 mb
Μεταφορά	–28 °C έως +37 °C –20 °F έως +100 °F	Σχετική υγρασία 30% έως 85%	

Ηλεκτρικές προδιαγραφές

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

Ασφάλειες ηλεκτρικού δικτύου

*AtriCure cryo*ICE BOX*, μοντέλο ACM1 — 115 (100–120) VAC,* 4 A, 50/60 Hz
Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται: 4,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, αναγνωρισμένο κατά UL, εγκεκριμένο κατά IEC
*AtriCure cryo*ICE BOX*, μοντέλο ACM2 — 230 (220–240) VAC,* 2 A, 50/60 Hz
Αντικαταστήστε τις ασφάλειες όπως επισημαίνεται: 2,0A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, αναγνωρισμένο κατά UL, εγκεκριμένο κατά IEC

Ακρίβεια ένδειξης θερμοκρασίας του καθετήρα *cryo*ICE (βλέπε εικόνα 1, στοιχείο 7)

Ανάλυση: 1 °C (βήματα)
Θερμοκρασία > ή = –40 °C, ακρίβεια +3 °C/–6 °C
Θερμοκρασίες <–40 °C, ακρίβεια +5 °C/–8 °C

Προδιαγραφές ποδοδιακόπτη

Βαθμός προστασίας από υγρασία: IP68

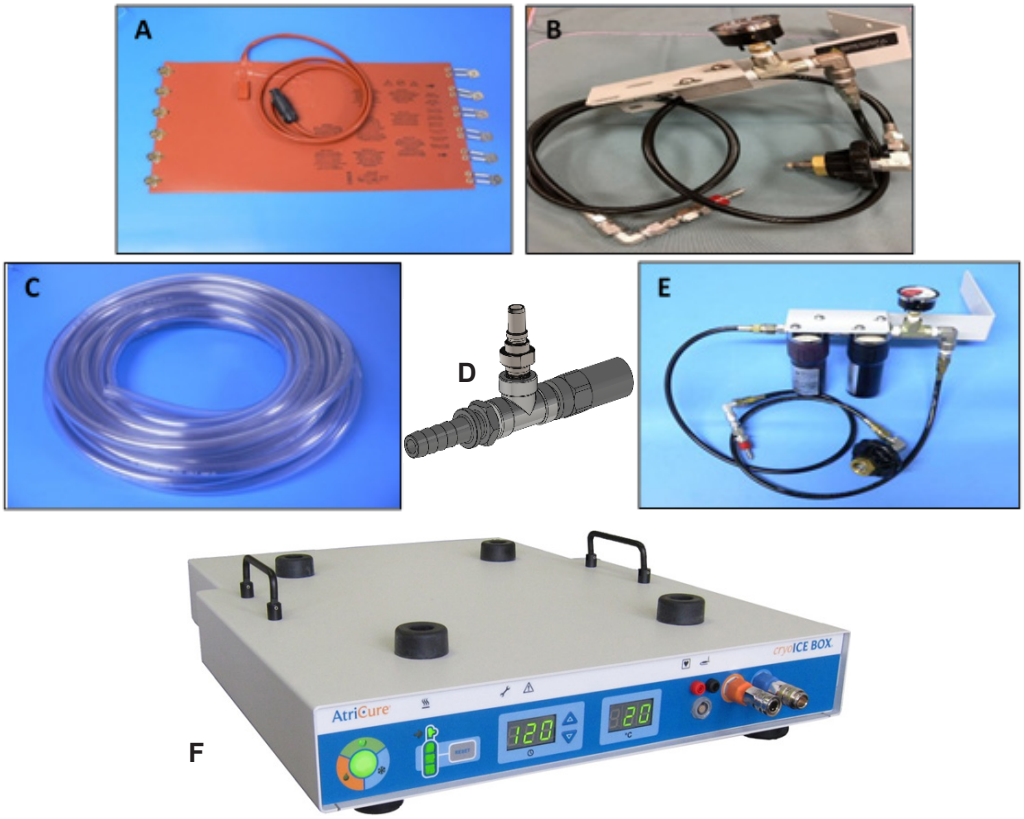
Τύπος/ταξινόμηση εξοπλισμού

Εξοπλισμός κατηγορίας 1

3. AtriCure *cryo*ICE BOX, ΑΠΟΣΠΩΜΕΝΕΣ ΚΑΙ ΒΟΗΘΗΤΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Το σύστημα αποτελείται από τα παρακάτω στοιχεία, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3:

A: Θερμαντική ταινία κυλίνδρου AtriCure *cryo*ICE BOX (CMH15 ή CMH22) — Αποσπώμενη
B: Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής AtriCure *cryo*ICE BOX χωρίς σετ δοχείων, τυπικό — Αποσπώμενο
C: Εύκαμπτος σωλήνας εξαγωγής AtriCure *cryo*ICE BOX N_2O — Αποσπώμενος
D: Σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής AtriCure *cryo*ICE BOX — Αποσπώμενος
E: Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής AtriCure *cryo*ICE BOX, με σετ δοχείων φίλτρου (προαιρετικά) — Αποσπώμενο
F: Μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX
G: Ποδοδιακόπτης AtriCure *cryo*ICE BOX (προαιρετικός — δεν απεικονίζεται) — Βοηθητική συσκευή
H: Καλώδιο τροφοδοσίας AtriCure *cryo*ICE BOX (δεν απεικονίζεται) — Αποσπώμενο
I: Καθετήρας AtriCure *cryo*ICE με ενσωματωμένο σετ σωλήνα (δεν απεικονίζεται) — Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF
J: Ελατήριο επέκτασης θερμαντικής ταινίας AtriCure *cryo*ICE BOX (δεν απεικονίζεται) — Αποσπώμενο



Εικόνα 3: AtriCure cryoICE BOX, αποσπώμενες και βοηθητικές συσκευές

Ρύθμιση και προετοιμασία της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX

Στην παρούσα ενότητα περιγράφεται η προκαταρκτική ρύθμιση της μονάδας *cryo*ICE BOX, συμπεριλαμβανομένης της εγκατάστασης του κυλίνδρου και της θερμαντικής ταινίας, της ενεργοποίησης της μονάδας *cryo*ICE BOX και της επαναφοράς του μετρητή κυλίνδρου στη διεπαφή χρήστη της μονάδας *cryo*ICE BOX.

Σημείωση: Η μονάδα *cryo*ICE BOX θα πρέπει να ρυθμιστεί τουλάχιστον 15 λεπτά πριν από τη διαδικασία, για να μπορέσει ο θερμαντήρας να θερμάνει τον κύλινδρο N_2O στη θερμοκρασία λειτουργίας.

Εγκατάσταση κυλίνδρου N_2O

- Χρησιμοποιείτε μόνο αέριο πρωτοξειδίου του αζώτου με περιεκτικότητα σε νερό που δεν υπερβαίνει τα 3 ppm. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πρωτοξείδιο του αζώτου που προορίζεται για την αυτοκινητοβιομηχανία λόγω της προσθήκης υδρόθειου.
- Η μονάδα *cryo*ICE BOX έχει σχεδιαστεί για χρήση κυλίνδρων βάρους 9 κιλών (20 λιβρών).
- Εγκαθιστάτε πάντα έναν πλήρως γεμάτο κύλινδρο, ώστε ο όγκος του κυλίνδρου να μπορεί να υποδεικνύεται σωστά.
- Για να εγκαταστήσετε έναν νέο κύλινδρο N_2O, εντοπίστε πρώτα την υποδοχή γραμμής αερίου N_2O στο πίσω ταμπλό και συνδέστε αυτό το άκρο στο αντίστοιχο άκρο της γραμμής αερίου N_2O. Εισαγάγετε και πιέστε το βύσμα προς τα μέσα, έως ότου το ακούσετε να ασφαλίζει στη θέση του και η σύνδεση εφαρμόζει πλήρως και είναι ασφαλισμένη έναντι αποσύνδεσης, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 4.

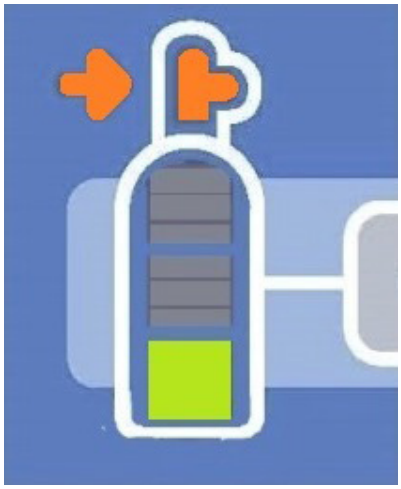
Εικόνα 4: Σύνδεση εισαγωγής N_2O

- Στη συνέχεια, αντιστοιχίστε το αντίθετο άκρο του μαύρου κουμπιού της γραμμής αερίου N_2O με τη σπειροειδή θύρα σύνδεσης ενός νέου κυλίνδρου αερίου N_2O.
- Βιδώστε με το χέρι τη γραμμή αερίου *cryo*ICE BOX στη θέση της, σφίγγοντας το κουμπί όπως φαίνεται στην Εικόνα 5. Η υπερβολική σύσφιξη αυτού του εξαρτήματος με κλειδί μπορεί να προκαλέσει ζημιά, με αποτέλεσμα να διαρρεύσει αέριο N_2O.
- Για να ανοίξετε τη βαλβίδα κυλίνδρου αερίου, γυρίστε αργά αριστερόστροφα το κουμπί στο επάνω μέρος του κυλίνδρου, όπως φαίνεται στην Εικόνα 6.

Εικόνα 5: Συνδέστε το μαύρο κουμπί στη σπειροειδή σύνδεση

Εικόνα 6: Γυρίστε τη βαλβίδα αριστερόστροφα για να την ανοίξετε

- Ακούστε εάν υπάρχουν διαρροές. Εάν εντοπιστεί διαρροή, σφίξτε το μαύρο κουμπί με ένα κλειδί, εάν χρειάζεται.
- Εάν η ένδειξη χαμηλής πίεσης, όπως φαίνεται στην Εικόνα 7, ανάβει με πορτοκαλί χρώμα, αυτό υποδεικνύει ότι η μονάδα *cryo*ICE BOX δεν εντοπίζει τη σωστή πίεση. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα του κυλίνδρου αερίου είναι εντελώς ανοιχτή και ότι ο κύλινδρος που έχετε συνδέσει δεν είναι άδειος.



Εικόνα 7: Ένδειξη χαμηλής πίεσης

Σωλήνωση εξαγωγής

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση εξαγωγής (εύκαμπτος σωλήνας) είναι καλά στερεωμένη στη θύρα εξαγωγής *cryo*ICE BOX N_2O, βλέπε Εικόνα 2, στοιχείο 17.

- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχετε οδηγήσει τη σωλήνωση εξαερισμού N_2O σε ασφαλή περιοχή.
- Εάν χρησιμοποιείται σύστημα απομάκρυνσης αερίων, πρέπει να μπορεί να δέχεται συνεχή ροή 60 λίτρων ανά λεπτό.

Εγκατάσταση θερμαντικής ταινίας

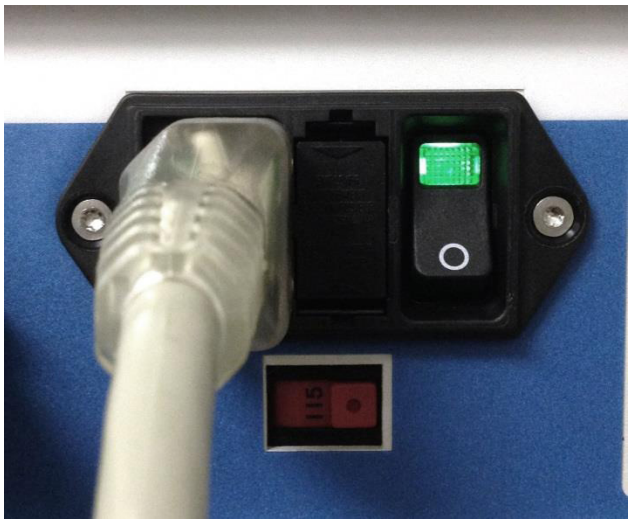
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα *cryo*ICE BOX είναι σωστά συνδεδεμένη με κύλινδρο αερίου N_2O.
- Τοποθετήστε τη θερμαντική ταινία με το καλώδιο στραμμένο προς τα επάνω.
- Ασφαλίστε όλους τους συγκρατητήρες ελατηρίων τάνυσης γύρω από τον κύλινδρο αερίου, ξεκινώντας από τον κάτω και τον επάνω συγκρατητήρα και, στη συνέχεια, προχωρώντας στη στερέωση των μεσαίων συγκρατητήρων, όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.
- Η θερμαντική ταινία πρέπει να τοποθετηθεί σε απόσταση μικρότερη από 5 cm (2 ίντσες) από το κάτω μέρος του κυλίνδρου, για να διασφαλιστεί ότι το N_2O θερμαίνεται επαρκώς.
- Συνδέστε το καλώδιο της θερμαντικής ταινίας στην κατάλληλη υποδεικνυόμενη υποδοχή που βρίσκεται στο πίσω ταμπλό της μονάδας *cryo*ICE BOX, όπως φαίνεται στην Εικόνα 9.
- Επαληθεύστε ότι το εικονίδιο της θερμαντικής ζώνης κυλίνδρου στο μπροστινό μέρος της μονάδας δεν είναι αναμμένο.

Εικόνα 8: Ασφαλίστε όλους τους συγκρατητήρες ελατηρίων τάνυσης

Εικόνα 9: Συνδέστε το καλώδιο της θερμαντικής ταινίας στην υποδοχή

Ενεργοποίηση της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX

- Συνδέστε τη μονάδα *cryo*ICE BOX σε μια εγκεκριμένη πρίζα νοσοκομειακών προδιαγραφών.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα *cryo*ICE BOX με τον διακόπτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος, όπως φαίνεται στην Εικόνα 10. Ο διακόπτης τροφοδοσίας χρησιμοποιείται για τη σύνδεση της παροχής ρεύματος (ενεργοποίηση) ή την αποσύνδεση της παροχής ρεύματος (απενεργοποίηση) από τη μονάδα *cryo*ICE BOX.
- Μετά την ενεργοποίηση, θα ανάψει το κουμπί ενεργοποίησης στο μπροστινό μέρος της διεπαφής της μονάδας *cryo*ICE BOX. Εάν δεν ανάψει η λυχνία, ελέγξτε αν το καλώδιο τροφοδοσίας έχει συνδεθεί σωστά καθώς και τη θέση του διακόπτη.



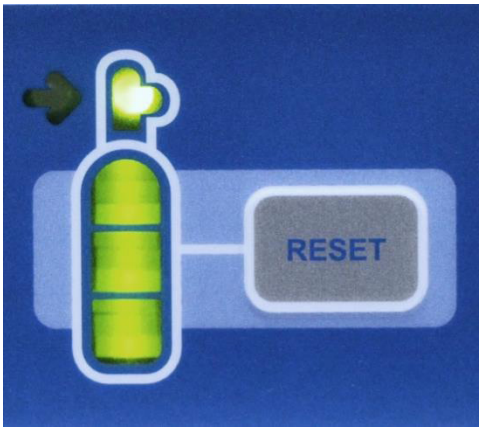
Εικόνα 10: Ενεργοποιήστε τη μονάδα AtriCure cryoICE BOX με διακόπτη

Επαναφορά του μετρητή αερίου N_2O

- Πραγματοποιήστε επαναφορά του μετρητή μόνο όταν έχει τοποθετηθεί ένας νέος πλήρης κύλινδρος.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα *cryo*ICE BOX είναι ενεργοποιημένη.
- Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.
- Εντοπίστε την ένδειξη του κυλίνδρου αερίου στο μπροστινό μέρος της μονάδας *cryo*ICE BOX και δείτε το κουμπί RESET στη δεξιά πλευρά αυτής της ένδειξης, βλέπε την Εικόνα 11.
- Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί RESET για ένα δευτερόλεπτο.

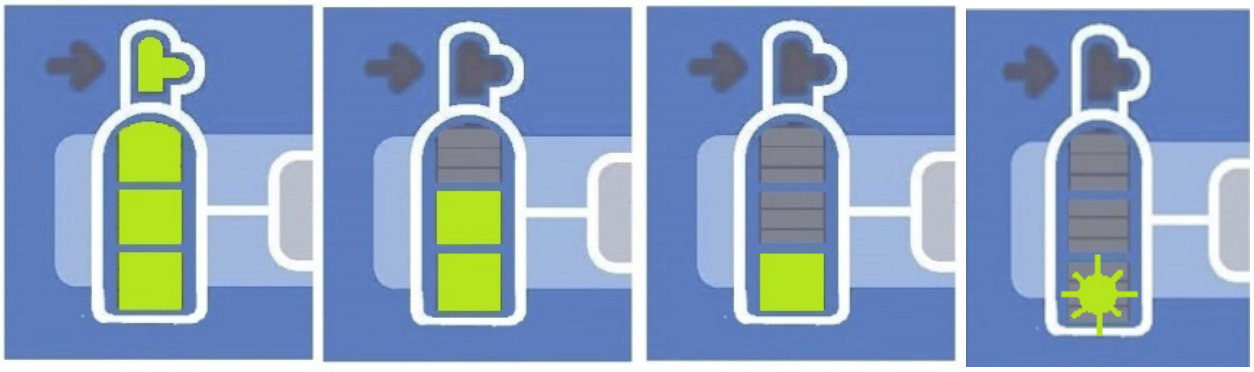
Σημείωση: Μόλις γίνει επαναφορά του μετρητή αερίου N_2O, μπορεί να χρειαστούν μερικά λεπτά για να εμφανιστεί η ένδειξη του υπολειπόμενου όγκου στη δεξαμενή.

- Μπορεί να γίνει πλήρης επαναφορά του μετρητή μόνο μετά από έναν κύκλο λειτουργίας του συστήματος ή μετά από μια αλλαγή κυλίνδρου. Εάν πατήσετε το κουμπί RESET μετά τη χρήση, θα γίνει επαναφορά του μετρητή στον εκτιμώμενο όγκο του κυλίνδρου.



Εικόνα 11: Κουμπί RESET του μετρητή αερίου N_2O

- Σημασία των ενδείξεων του μετρητή αερίου που παρουσιάζονται στην Εικόνα 12.



Εικόνα 12: Ενδείξεις μετρητή N_2O

3 κουτάκια αναμμένα = Απομένουν περίπου <u>20–40 λεπτά</u>

2 κουτάκια αναμμένα = Απομένουν περίπου <u>15–20 λεπτά</u>

1 κουτάκι αναμμένο = Απομένουν περίπου <u>5–10 λεπτά</u>

Αναβοσβήνει 1 κουτάκι = Απομένουν περίπου <u>5 λεπτά ή λιγότερο</u> — **ΑΛΛΑΞΤΕ ΤΗ ΔΕΞΑΜΕΝΗ**

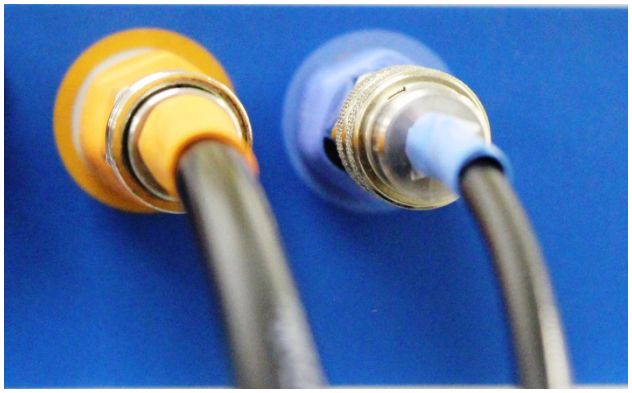
Έλεγχος συστήματος

- Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι αναμμένο ούτε το εικονίδιο «Απαιτείται συντήρηση» ούτε το εικονίδιο βλάβης συστήματος.

4. ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Εγκατάσταση του καθετήρα AtriCure *cryo*ICE

1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα *cryo*ICE BOX είναι σωστά συνδεδεμένη με κύλινδρο αερίου N_2O.
2. Ο καθετήρας *cryo*ICE μπορεί να συνδεθεί πριν από την ενεργοποίηση της μονάδας *cryo*ICE BOX, κατά την ενεργοποίηση της μονάδας *cryo*ICE BOX ή όταν η μονάδα *cryo*ICE BOX είναι ενεργοποιημένη και βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.
3. Εισαγάγετε τις αντίστοιχες συνδέσεις στους πνευματικούς συνδέσμους, όπως φαίνεται παρακάτω στην Εικόνα 13. Πρέπει να πιέσετε τον δακτύλιο ολίσθησης χειροκίνητα μέσα στον πορτοκαλί σύνδεσμο.



Εικόνα 13: Χρωματικά κωδικοποιημένοι πνευματικοί σύνδεσμοι

4. Βεβαιωθείτε ότι κάθε πνευματική σύνδεση έχει εφαρμόσει πλήρως, ακούγοντας τον χαρακτηριστικό ήχο καθώς κάθε σύνδεσμος ασφαλίζει στην υποδοχή του. Τραβήξτε απαλά κάθε σωλήνα για να βεβαιωθείτε ότι έχει ασφαλίσει σωστά στην υποδοχή.
5. Εισαγάγετε τις αντίστοιχες συνδέσεις κόκκινου και μαύρου χρώματος στους συνδέσμους θερμοστοιχείου, βλέπε Εικόνα 15.

Εικόνα 14

Εικόνα 15

6. Το εικονίδιο καθετήρα *cryo*ICE, το οποίο φαίνεται παραπάνω στην Εικόνα 14, θα σβήσει εάν ο καθετήρας *cryo*ICE λειτουργεί σωστά και η κατά προσέγγιση θερμοκρασία δωματίου θα εμφανίζεται στην οθόνη θερμοκρασίας (συνήθως 10 έως 25 °C). Ένα παράδειγμα φαίνεται στην Εικόνα 16.

Εικόνα 16: Οθόνη θερμοκρασίας καθετήρα

7. Πριν από τη χρήση, συνιστάται μια δοκιμαστική εκτέλεση για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία του καθετήρα *cryo*ICE και του συστήματος.
8. Οι πνευματικοί σύνδεσμοι θα πρέπει να αποσυνδέονται μόνο όταν η μονάδα *cryo*ICE BOX βρίσκεται στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.

Ορισμός χρόνου κατάλυσης

1. Ο χρόνος κατάλυσης εμφανίζεται στο κέντρο της διεπαφής της μονάδας *cryo*ICE BOX και υποδεικνύεται από ένα ρολόι κάτω από την οθόνη. Στην οθόνη εμφανίζεται ο χρόνος κατάλυσης σε δευτερόλεπτα, βλέπε Εικόνα 17.

Εικόνα 17: Ένδειξη χρόνου κατάλυσης

2. Για να αλλάξετε τη διάρκεια της κατάλυσης, πατήστε το επάνω ή κάτω βέλος στα δεξιά της ένδειξης χρόνου. Η ένδειξη θα αλλάξει σε βήματα των δέκα δευτερολέπτων. Θα γίνει επαναφορά του χρονοδιακόπτη στην προεπιλεγμένη ρύθμιση μετά την εκτέλεση ενός μόνο κύκλου.

Έναρξη κατάλυσης

1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα *cryo*ICE BOX είναι ενεργοποιημένη και ότι ο καθετήρας *cryo*ICE και το N_2O έχουν συνδεθεί σωστά.
2. Ελέγξτε εάν εμφανίζεται ο επιθυμητός χρόνος κατάλυσης. Αλλάξτε τον εάν χρειάζεται.
3. Πατήστε και αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης στην αριστερή πλευρά της συσκευής, για να ξεκινήσει η κατάλυση.
4. Στην οθόνη θερμοκρασίας στο μπροστινό ταμπλό εμφανίζεται η θερμοκρασία του καθετήρα *cryo*ICE. Ένα διπλό ηχητικό σήμα θα υποδείξει ότι η θεραπευτική θερμοκρασία έχει επιτευχθεί (συνήθως –40 °C) και θα αρχίσει η αντίστροφη μέτρηση του χρονοδιακόπτη κατάλυσης. Θα ηχεί ένα σύντομο ηχητικό σήμα κάθε 30 δευτερόλεπτα. Μια σειρά ηχητικών σημάτων θα υποδείξει τα τελευταία 5 δευτερόλεπτα του κύκλου κατάλυσης.
5. Στο τέλος του κύκλου κατάλυσης, η μονάδα *cryo*ICE BOX θα μεταβεί αυτόματα στον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ. Η ένδειξη ΑΠΟΨΥΞΗΣ θα ανάψει υποδεικνύοντας τη θέρμανση του καθετήρα, έως ότου φθάσει στη θερμοκρασία μετάβασης που τερματίζει τον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ. Στη συνέχεια, η μονάδα θα μεταβεί αυτόματα στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ και θα εξαερώσει τον καθετήρα. Κατά τη διάρκεια του κύκλου ΑΠΟΨΥΞΗΣ, ένα τριπλό ηχητικό σήμα ειδοποιεί τον χρήστη ότι η θερμοκρασία του καθετήρα έχει υπερβεί τους 0 °C.

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ

Ματαίωση τρόπου λειτουργίας ΨΥΞΗ

Για να διακόψετε την κατάλυση κατά τη διάρκεια ενός κύκλου ΨΥΞΗΣ, πατήστε και αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης. Στη συνέχεια, το σύστημα θα μεταβεί στον τρόπο λειτουργίας ΑΠΟΨΥΞΗ.

Αλλαγή του χρόνου κατάλυσης κατά τη διάρκεια της κατάλυσης

Για να αλλάξετε τον τρέχοντα χρόνο κατάλυσης, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το επάνω και κάτω βέλος για να αυξήσετε ή να μειώσετε τον χρόνο σε βήματα των 10 δευτερολέπτων.

Διακοπή έκτακτης ανάγκης

Για να διακόψετε την κατάλυση και να αποσυμπιέσετε τον καθετήρα *cryo*ICE κατά τη διάρκεια ενός κύκλου ΨΥΞΗΣ ή ΑΠΟΨΥΞΗΣ, πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης για να εξαερώσετε τον καθετήρα *cryo*ICE έως ότου το σύστημα *cryo*ICE BOX μεταβεί διαδοχικά στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.

Μπορείτε επίσης να διακόψετε τη λειτουργία της μονάδας, απενεργοποιώντας την τροφοδοσία στο πίσω μέρος της μονάδας ή αποσυνδέοντάς την από την πρίζα AC. Η ροή N_2O θα σταματήσει, ωστόσο θα παγιδευτεί αέριο στο εσωτερικό του καθετήρα *cryo*ICE και της μονάδας *cryo*ICE BOX. Αυτό το αέριο θα εξαεριστεί την επόμενη φορά που θα ενεργοποιηθεί η μονάδα *cryo*ICE BOX.

Ορισμός προεπιλεγμένου χρόνου κατάλυσης

1. Βεβαιωθείτε ότι η μονάδα *cryo*ICE BOX είναι ενεργοποιημένη.
2. Πατήστε και κρατήστε πατημένο το επάνω και το κάτω βέλος ταυτόχρονα για ένα δευτερόλεπτο, για να ξεκινήσει ο τρόπος λειτουργίας που επιτρέπει την αλλαγή του προεπιλεγμένου χρόνου κατάλυσης.
3. Η ένδειξη χρόνου αναβοσβήνει. Τώρα μπορείτε να αλλάξετε τον προεπιλεγμένο χρόνο χρησιμοποιώντας το επάνω ή κάτω βέλος. Ο χρόνος θα αλλάξει σε βήματα των 10 δευτερολέπτων. Δεν μπορείτε να ορίσετε τον χρόνο σε λιγότερο από 20 δευτερόλεπτα και περισσότερο από 270 δευτερόλεπτα.
4. Για να αποθηκεύσετε τον καθορισμένο προεπιλεγμένο χρόνο, η ένδειξη θα σταματήσει να αναβοσβήνει μετά από 5 δευτερόλεπτα και θα οριστεί η νέα προεπιλογή.

Λειτουργία χωρίς ένδειξη θερμοκρασίας

Εάν στη μονάδα *cryo*ICE BOX δεν εμφανίζεται η θερμοκρασία και ο καθετήρας *cryo*ICE είναι σωστά συνδεδεμένος (κόκκινη και μαύρη υποδοχή), ο καθετήρας *cryo*ICE δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Εάν το κουμπί ενεργοποίησης πατηθεί υπό αυτή τη συνθήκη, η μονάδα *cryo*ICE BOX θα αναβοσβήνει και θα ηχεί για 5 δευτερόλεπτα. Εάν το κουμπί ενεργοποίησης πατηθεί ξανά εντός 5 δευτερολέπτων, η μονάδα *cryo*ICE BOX θα μεταβεί διαδοχικά στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ και ο μετρητής θα ξεκινήσει αμέσως την αντίστροφη μέτρηση. Αυτό θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό τη διακριτική ευχέρεια ενός γιατρού, καθώς δεν θα υπάρχει ανάδραση θερμοκρασίας.

6. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι το εικονίδιο σέρβις δεν είναι αναμμένο. Εάν είναι αναμμένο, ενημερώστε το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure για να διορθώσετε το πρόβλημα.

Αποσύνδεση του καθετήρα AtriCure *cryo*ICE

1. Ο καθετήρας *cryo*ICE μπορεί να αφαιρεθεί μόνο στον τρόπο λειτουργίας ΕΤΟΙΜΟΤΗΤΑ.
2. Αφαιρέστε τις πνευματικές συνδέσεις του καθετήρα *cryo*ICE, πιέζοντας τον δακτύλιο ολίσθησης μέσα στην υποδοχή και τραβώντας παράλληλα προς τα έξω την πλευρά του συνδέσμου που βρίσκεται ο καθετήρας *cryo*ICE.
3. Αφαιρέστε τη μαύρη και την κόκκινη σύνδεση για τα θερμοστοιχεία.

Αφαίρεση του κυλίνδρου N_2O

1. Απενεργοποιήστε τον κύλινδρο N_2O γυρίζοντας το κουμπί δεξιόστροφα.
2. Απομακρύνετε το N_2O από το σύστημα, πατώντας και κρατώντας πατημένο τον διακόπτη εξαγωγής N_2O στο πίσω μέρος της μονάδας. Παρακολουθήστε το μανόμετρο στον κύλινδρο, για να δείτε ότι έχει εκτονωθεί όλη η πίεση. Εάν η μονάδα *cryo*ICE BOX έχει απενεργοποιηθεί, τραβήξτε και κρατήστε το κουμπί χειροκίνητης εξαγωγής N_2O μέχρι να εκτονωθεί η πίεση.
3. Αποσυνδέστε το εξάρτημα εισαγωγής του κυλίνδρου αερίου στο πίσω μέρος της μονάδας *cryo*ICE BOX, σύροντας τον δακτύλιο προς τα πίσω.
4. Αποσυνδέστε τον εύκαμπτο σωλήνα από τον κύλινδρο N_2O, ξεβιδώνοντας το μαύρο κουμπί.
5. Απενεργοποιήστε και αποσυνδέστε τη μονάδα *cryo*ICE BOX.

7. ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ AtriCure *cryo*ICE BOX

Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

Σημείωση: Μην ψεκάζετε και μη ρίχνετε υγρά απευθείας πάνω στη μονάδα.
Σημείωση: Δεν επιτρέπεται η αποστείρωση της μονάδας ή/και των παρελκομένων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι η ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) έχει στεγνώσει εντελώς, προτού θέσετε τη μονάδα σε λειτουργία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε τη χρήση καυστικών ή λειαντικών καθαριστικών, για να αποτρέψετε ζημιά στο πλαίσιο του ACM.

Οδηγίες

Για τον καθαρισμό της μονάδας, συνιστάται η τήρηση των ακόλουθων οδηγιών. Η αξιολόγηση της καταλληλότητας τυχόν αποκλίσεων από αυτές τις μεθόδους επεξεργασίας αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

1. Αποσυνδέστε τη μονάδα ή την τροχήλατη βάση από την πρίζα πριν από τον καθαρισμό.
2. Εάν η μονάδα ή/και τα παρελκόμενα έχουν επιμολυνθεί με αίμα ή άλλα σωματικά υγρά, τα κατάλοιπα αυτά θα πρέπει να καθαριστούν προτού στεγνώσουν (εντός δύο ωρών από την επιμόλυνση).
3. Οι εξωτερικές επιφάνειες της μονάδας ή/και των παρελκομένων πρέπει να καθαρίζονται με μαντηλάκια ισοπροπυλικής αλκοόλης (IPA) 70%–90% για δύο λεπτά τουλάχιστον. Μην επιτρέπετε την εισχώρηση υγρών στο πλαίσιο.
4. Δώστε προσοχή σε όλες τις περιοχές όπου μπορεί να συγκεντρωθούν υγρά ή ρύποι, όπως κάτω/γύρω από τις χειρολαβές ή σε μικρές σχισμές/εγκοπές.
5. Στεγνώστε τη μονάδα ή/και τα παρελκόμενα με στεγνό, λευκό πανί που δεν αφήνει χνούδι.
6. Πραγματοποιήστε έναν τελικό επιβεβαιωτικό έλεγχο της διαδικασίας καθαρισμού, επιθεωρώντας οπτικά το λευκό πανί για κατάλοιπα ρύπων.
7. Εάν παραμένουν ρύποι στο λευκό πανί, επαναλάβετε τα βήματα 3 έως 6.
8. Μετά την ολοκλήρωση του καθαρισμού, ενεργοποιήστε τη μονάδα για την εκτέλεση αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης (POST). Εάν προκύψουν σφάλματα, επικοινωνήστε με την AtriCure για οδηγίες σχετικά με τη διαδικασία επιστροφής.

Προληπτική συντήρηση

Οι αντιπρόσωποι του τμήματος εξυπηρέτησης της AtriCure ή το βιοϊατρικό προσωπικό του νοσοκομείου πρέπει να διενεργούν ετήσια προληπτική συντήρηση, προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι όλα τα εξαρτήματα της μονάδας *cryo*ICE BOX λειτουργούν όπως ορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στα χαρακτηριστικά λειτουργίας και ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των παρακάτω:

- Ηλεκτρικά καλώδια τροφοδοσίας για φθορά, ζημιά και σωστή γείωση.
- Διακόπτης λειτουργίας εναλλασσόμενου ρεύματος.
- Οποιαδήποτε ζημιά στην οθόνη του μπροστινού ταμπλό, συμπεριλαμβανομένων των διακοπτών, των αριθμητικών ενδείξεων και των ενδεικτικών λυχνιών.
- Βλάβη του ηλεκτρονικού συνδέσμου διεπαφής του καθετήρα *cryo*ICE, ρωγμές ή αδυναμία εισαγωγής και ασφάλισης του συνδέσμου καθετήρα *cryo*ICE.
- Βλάβη του πνευματικού συνδέσμου διεπαφής του καθετήρα *cryo*ICE ή αδυναμία εισαγωγής και ασφάλισης του πνευματικού συνδέσμου καθετήρα *cryo*ICE.
- Ζημιά στη λαβή μεταφοράς ή αδυναμία αναδίπλωσης.
- Ζημιά στα πόδια από καουτσούκ, ρωγμές ή αδυναμία για τη μονάδα *cryo*ICE BOX να παραμείνει σταθερή σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Ζημιά στο κύπελλο ευθυγράμμισης από καουτσούκ, ρωγμές ή αδυναμία για τα ASB/ASU να παραμείνουν σταθερά πάνω στη μονάδα *cryo*ICE BOX και στο εσωτερικό του κυπέλλου ευθυγράμμισης.
- Ακούστε εάν υπάρχουν διαρροές όταν η συσκευή βρίσκεται υπό πίεση.
- Θα πρέπει επίσης να ελέγξετε εάν υπάρχει ζημιά σε άλλον ιατρικό εξοπλισμό που μπορεί να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με τη μονάδα *cryo*ICE BOX. Συγκεκριμένα, ελέγξτε για ζημιά στη μόνωση των ηλεκτρικών καλωδίων και των σχετικών συνδέσμων.

Η μονάδα *cryo*ICE BOX δεν διαθέτει εξαρτήματα που επιδέχονται επισκευή από τον πελάτη, εκτός από τις ασφάλειες ηλεκτρικού δικτύου και το ξηραντικό φίλτρο της γραμμής αερίου για τις μονάδες *cryo*ICE BOX που είναι εξοπλισμένες με αυτό. Για θέματα σέρβις, επικοινωνήστε με την AtriCure, Inc. στη διεύθυνση:

Διεύθυνση AtriCure/Αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση για τις Η.Π.Α.

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 Η.Π.Α.
1.866.349.2342

Εταιρικός ιστότοπος

www.atricure.com

Εξυπηρέτηση πελατών/Ερωτήσεις για το προϊόν

Τηλέφωνο: 513-755-4100
866-349-2342 χωρίς χρέωση για τις Η.Π.Α.
Φαξ: 513-755-4567

Αντικατάσταση ασφαλειών γραμμής AC

Εργαλεία και ανταλλακτικά

- Μυτοτσίμπιδο

Ασφάλειες

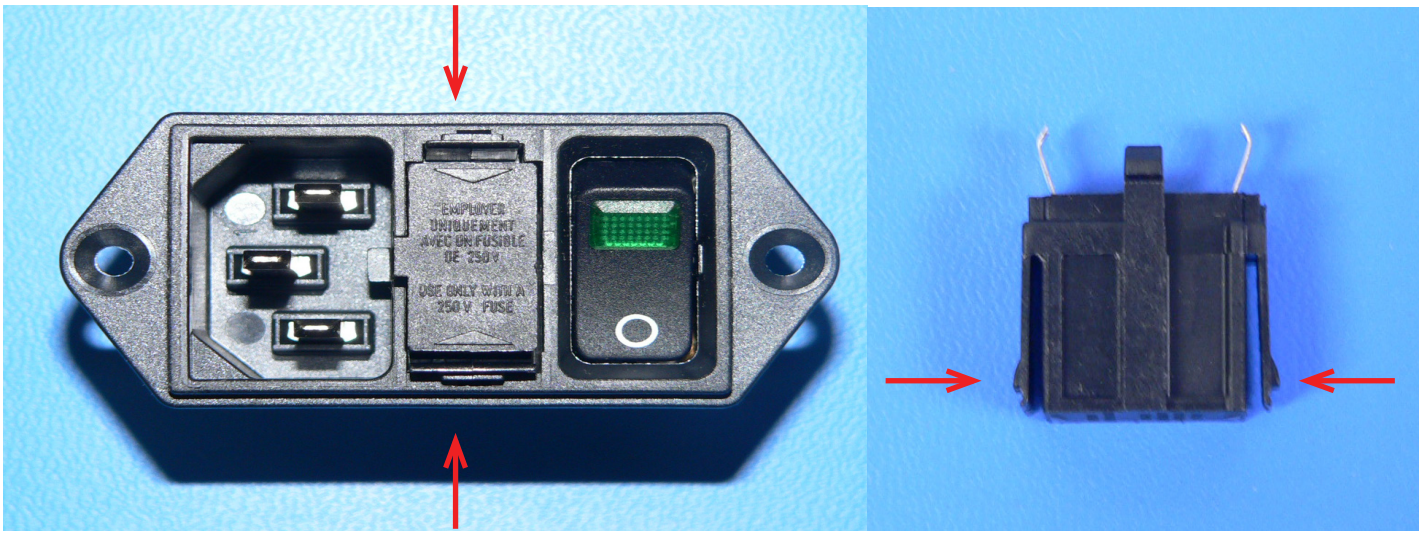
Μοντέλο μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX	Τύπος ασφάλειας	Κατασκευαστής	Κωδικός ανταλλακτικού
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250 V	Schurter	0034.5046

Η μονάδα *cryo*ICE BOX έχει ρυθμιστεί εκ των προτέρων στο εργοστάσιο σε ονομαστική τάση 115 V (ACM1) ή 230 V (ACM2). Η ετικέτα ονομαστικών τιμών κάτω από τη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας στο πίσω ταμπλό της μονάδας *cryo*ICE BOX υποδεικνύει την επιλεγμένη τάση εισόδου για αυτήν τη μονάδα. Αυτή η ρύθμιση θα πρέπει να προσαρμόζεται μόνο από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο του τμήματος τεχνικής υποστήριξης της AtriCure.

Σημείωση: Θα πρέπει να απενεργοποιήσετε και να αποσυνδέσετε τη μονάδα *cryo*ICE BOX, πριν συνεχίσετε με τη διαδικασία αντικατάστασης της ασφάλειας.

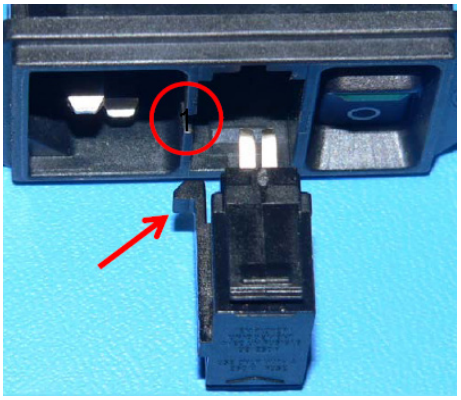
Διαδικασία αντικατάστασης ασφαλειών δικτύου AC

1. Προσδιορίστε τον τύπο της ασφάλειας ελέγχοντας τον αριθμό μοντέλου της μονάδας *cryo*ICE BOX ή την ετικέτα ονομαστικών τιμών της μονάδας *cryo*ICE BOX.
2. Εξαγάγετε προσεκτικά το ασφαλειοκιβώτιο από τη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας με το μυτοτσίμπιδο, πιέζοντας προς τα κάτω τις γλωττίδες του ασφαλειοκιβωτίου στις υποδοχές, όπως φαίνεται στην Εικόνα 18.



Εικόνα 18: Γλωττίδες ασφαλειοκιβωτίου

3. Αντικαταστήστε τις (2) δύο ασφάλειες που βρίσκονται στο ασφαλειοκιβώτιο. Βεβαιωθείτε ότι οι ασφάλειες είναι σωστά ευθυγραμμισμένες.



Εικόνα 19: Θέση γλωττίδας-οδηγού

4. Ευθυγραμμίστε το φυσίγγιο ασφάλειας, έτσι ώστε η γλωττίδα-οδηγός να είναι στραμμένη προς την πλευρά της εισόδου τροφοδοσίας.
5. Επιστρέψτε το ασφαλειοκιβώτιο στη μονάδα εισόδου τροφοδοσίας και πιέστε σταθερά προς τα μέσα.
6. Επιβεβαιώστε την κατάσταση λειτουργίας, συνδέοντας τη μονάδα *cryo*ICE BOX και ενεργοποιώντας την. Βεβαιωθείτε ότι ο αυτοδιαγνωστικός έλεγχος ολοκληρώνεται χωρίς σφάλματα.

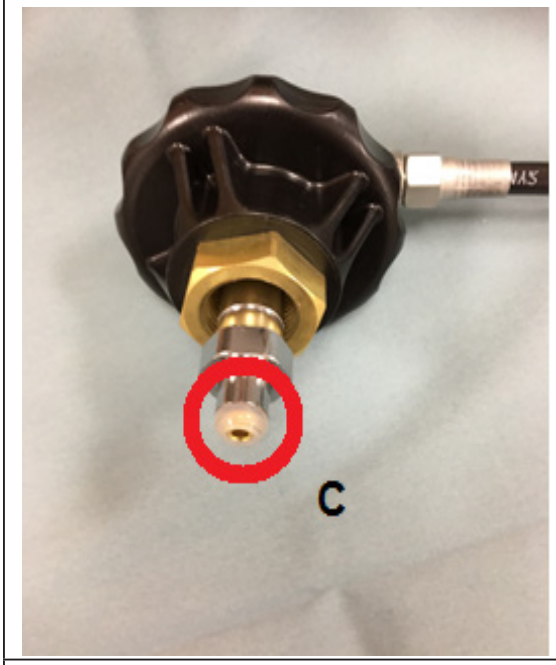
Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία — Τυπικό

Εγκατάσταση νέας μονάδας AtriCure cryoICE BOX

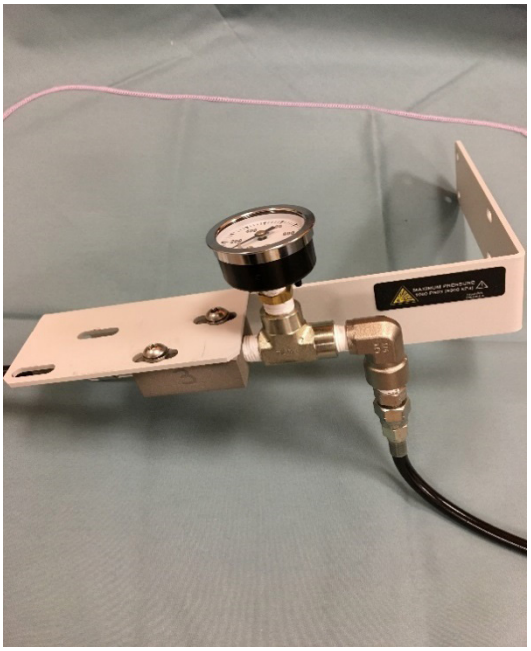
A001053	Συσκευασμένες βοηθητικές συσκευές ACM — Χρήση στις Η.Π.Α.
A001054	Συσκευασμένες βοηθητικές συσκευές ACM — Διεθνής χρήση

Αναβάθμιση υπάρχουσας μονάδας AtriCure cryoICE BOX

A001056	Συσκευασμένο συγκρότημα μονάδας εύκαμπτου σωλήνα γραμμής αερίου — Χρήση στις Η.Π.Α.
A001055	Συσκευασμένο συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής — Διεθνής χρήση



Εικόνα 20: Διεπαφή κυλίνδρου N_2O



Εικόνα 21: Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής AtriCure cryoICE BOX χωρίς δοχεία

Ανταλλακτικό

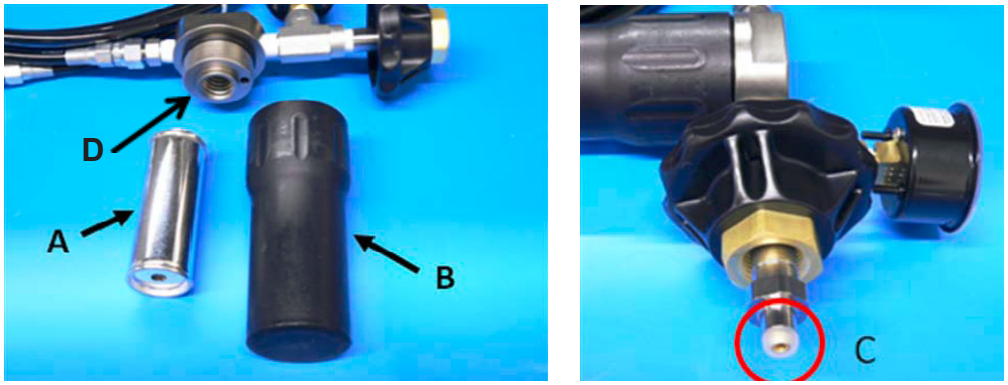
Εξάρτημα «C»	Ροδέλα άκρου	AtriCure	F021837

Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής με δοχεία — Εναλλακτικό (αντικατάσταση ξηραντικού φίλτρου)

Η παρούσα ενότητα ισχύει μόνο για τα συστήματα *cryo*ICE Box που είναι εξοπλισμένα με το συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής που περιλαμβάνει το σετ δοχείων.

Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής με ανταλλακτικά δοχείων

Στοιχείο	**Παρέχεται από**	**Κωδικός ανταλλακτικού**
Φυσίγγιο φίλτρου	AtriCure	F021720
Στεγανοποιητικός δακτύλιος φίλτρου	AtriCure	F010924
Ροδέλα άκρου	AtriCure	F021837
Λιπαντικό στεγανοποιητικού δακτυλίου	AtriCure	C002502



Εικόνα 22: Εξαρτήματα γραμμής αερίου

- Φυσίγγιο ξηραντικού φίλτρου **(A)**

Σημείωση: Αντικαθιστάτε το φυσίγγιο ξηραντικού φίλτρου κάθε φορά που αντικαθιστάτε τη δεξαμενή N_2O.

- Περίβλημα φίλτρου **(B)**
- Ροδέλα άκρου **(C)**
- Στεγανοποιητικός δακτύλιος φίλτρου **(D)**

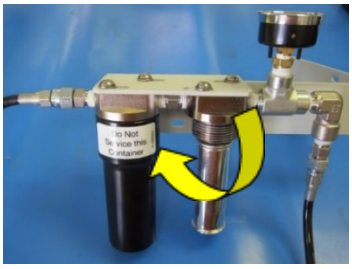
Σημείωση: Αντικαθιστάτε τον στεγανοποιητικό δακτύλιο φίλτρου κατά την αντικατάσταση του φυσιγγίου του ξηραντικού φίλτρου.

Επέμβαση

1. Πριν από την αλλαγή του φυσιγγίου ξηραντικού φίλτρου, βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας *cryo*ICE δεν είναι σε επαφή με τον ασθενή και ότι η μονάδα *cryo*ICE Box έχει απενεργοποιηθεί.
2. Ξεβιδώστε το περίβλημα του φυσιγγίου φίλτρου, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα. Ανατρέξτε στην Εικόνα 23 παρακάτω.

Εικόνα 23: Αφαίρεση του περιβλήματος φίλτρου

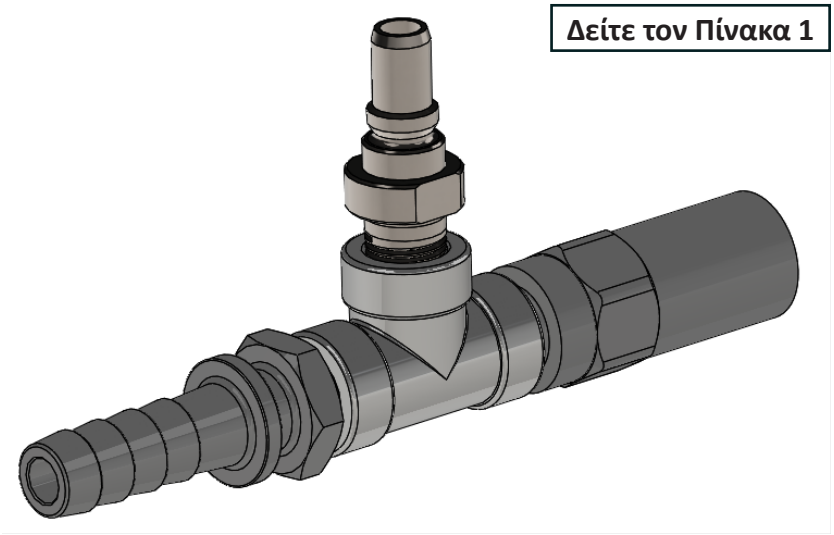
3. Αφαιρέστε το φυσίγγιο του ξηραντικού φίλτρου, περιστρέφοντάς το αριστερόστροφα χρησιμοποιώντας μόνο τη δύναμη του χεριού. Ανατρέξτε στην Εικόνα 24 παρακάτω.



Εικόνα 24: Αφαίρεση φυσιγγίου ξηραντικού φίλτρου

4. Αφαιρέστε τον παλιό μαύρο στεγανοποιητικό δακτύλιο από το επάνω μέρος του εξαρτήματος στερέωσης του περιβλήματος φίλτρου.
5. Σύρετε τον νέο στεγανοποιητικό δακτύλιο στο εξάρτημα στερέωσης του περιβλήματος φίλτρου. Βεβαιωθείτε ότι έχει εφαρμόσει πλήρως στην εγκοπή στο επάνω μέρος.
6. Εφαρμόστε μια λεπτή στρώση λιπαντικού στεγανοποιητικού δακτυλίου γύρω από τον νέο στεγανοποιητικό δακτύλιο.
7. Αντικαταστήστε το φυσίγγιο ξηραντικού φίλτρου με το νέο φυσίγγιο.

8. Επανατοποθετήστε το περίβλημα του φίλτρου βιδώνοντας δεξιόστροφα, χρησιμοποιώντας μόνο τη δύναμη του χεριού.
9. Αφαιρέστε την παλιά ροδέλα άκρου και αντικαταστήστε την με τη νέα ροδέλα.



Εικόνα 25: Συγκρότημα συνδέσμου εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής — A001150

Πίνακας 1 — Σύνδεσμοι κενού/WAGD ανάλογα με την περιοχή

Σύνδεσμος	Περιγραφή εξαρτήματος	Περιοχή
A001150-1	Σύνδεσμος ιατρικού κενού DISS με 1/4" MNPT	***Η.Π.Α.***
A001150-2	Σύνδεσμος ιατρικού κενού Chemetron με 1/4" MNPT	***Η.Π.Α.***
A001150-3	Σύνδεσμος ιατρικού κενού PB με 1/4" MNPT	***Η.Π.Α.***
A001150-4	Σύνδεσμος ιατρικού κενού Ohmeda με 1/4" MNPT	***Η.Π.Α.***
A001150-5	Σύνδεσμος WAGD DISS με 1/4" MNPT	***Η.Π.Α.***
A001150-6	Σύνδεσμος WAGD Chemetron με 1/4" MNPT	***Η.Π.Α.***
A001150-7	Σύνδεσμος WAGD PB με 1/4" MNPT	***Η.Π.Α.***
A001150-8	Σύνδεσμος WAGD Ohmeda με 1/4" MNPT	***Η.Π.Α.***
A001150-9	Ιαπωνικός ζεύκτης τύπου K έως 0,250–18 NPT	***ΙΑΠΩΝΙΑ***
A001150-10	Ιαπωνικός ζεύκτης τύπου C έως 0,250–18 NPT	***ΙΑΠΩΝΙΑ***
A001150-13	Ζεύκτης AGSS τύπου 1L έως 0,250–18 NPT	***ΕΕ***
A001150-14	Εναλλακτικό συγκρότημα ζεύκτη AGSS	***ΕΕ***

Άλλες αποσπώμενες και βοηθητικές συσκευές

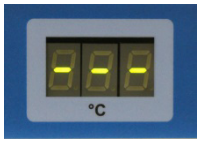
Στοιχείο	Παρέχεται από	Η.Π.Α. Κωδικός ανταλλακτικού	Διεθνής χρήση Κωδικός ανταλλακτικού
Ποδοδιακόπτης ACM	AtriCure	A000708	A000708
Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής με δοχεία	AtriCure	A000837	A000838
Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία	AtriCure	A001056	A001055
Ελατήρια επέκτασης θερμαντικής ταινίας (ποσότητα: 6)	AtriCure	A000836	A000836
Εύκαμπτος σωλήνας εξαγωγής N_2O (15,2 m./50 ft.)	AtriCure	C002051	C002051

Στοιχείο	Παρέχεται από	Η.Π.Α. Κωδικός ανταλλακτικού	Διεθνής χρήση Κωδικός ανταλλακτικού
Θερμαντική ταινία κυλίνδρου (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Διεθνής χρήση	Watlow	120150509 ή SK025877-DWG7	120150509 ή SK025877-DWG7
Θερμαντική ταινία κυλίνδρου (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
Χρήση στις Η.Π.Α.	Watlow	120220507 ή SK025877-DWG10	120220507 ή SK025877-DWG10
Καλώδιο τροφοδοσίας AC	AtriCure	C000262 125 VAC, 10 A. (3,3 m/10 ft)	C002090 250 VAC, 10 A. (3,5 m/11,5 ft)

Απόρριψη

Η μονάδα *cryo*ICE BOX δεν περιέχει επικίνδυνες ουσίες. Ακολουθήστε τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς και τα σχέδια ανακύκλωσης σχετικά με την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής. Ο χρησιμοποιημένος καθετήρας *cryo*ICE θεωρείται βιολογικά επικίνδυνος. Ακολουθήστε τις διαδικασίες της ιατρικής μονάδας για την απόρριψη.

8. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Οι μπροστινές ενδείξεις δεν ανάβουν.	• Δεν υπάρχει τροφοδοσία. • Ηλεκτρική βλάβη της μονάδας *cryo*ICE BOX.	• Ελέγξτε τον διακόπτη λειτουργίας στο πίσω μέρος της μονάδας *cryo*ICE BOX. • Ελέγξτε τη σύνδεση βύσματος στο πίσω μέρος της μονάδας *cryo*ICE BOX. • Ελέγξτε το βύσμα AC στην πρίζα. • Βεβαιωθείτε ότι η πρίζα τροφοδοτεί με ρεύμα. • Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure.
Το εικονίδιο της θερμαντικής ταινίας κυλίνδρου είναι αναμμένο. 	• Δεν έχει συνδεθεί θερμαντήρας. • Βαλβίδα κυλίνδρου N_2O κλειστή. • Άδειος κύλινδρος N_2O. • Εξαιρετικά κρύος κύλινδρος N_2O. • Ο θερμαντήρας δεν είναι συνδεδεμένος στον κύλινδρο N_2O. • Δυσλειτουργία θερμαντήρα.	• Ελέγξτε τη σύνδεση στο πίσω μέρος της μονάδας. • Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα N_2O είναι ανοιχτή. • Αντικαταστήστε τον κύλινδρο N_2O. • Αφήστε τον να θερμανθεί για 15 λεπτά. • Συνδέστε τη θερμαντική ταινία στον κύλινδρο. • Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure.
Η θερμοκρασία δεν εμφανίζεται. 	• Ο καθετήρας *cryo*ICE δεν έχει συνδεθεί. • Δυσλειτουργία καθετήρα *cryo*ICE. • Δυσλειτουργία μονάδας *cryo*ICE BOX.	• Βεβαιωθείτε ότι οι αγωγοί των θερμοστοιχείων του καθετήρα *cryo*ICE έχουν εφαρμόσει καλά μέσα στις υποδοχές τους. • Αντικαταστήστε τον καθετήρα *cryo*ICE. • Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Η μονάδα *cryo*ICE BOX τροφοδοτείται με ρεύμα, αλλά δεν μεταβαίνει στον τρόπο λειτουργίας ΨΥΞΗ.	• Ο καθετήρας *cryo*ICE δεν έχει συνδεθεί. • Άδειος κύλινδρος N_2O. • Βαλβίδα κυλίνδρου N_2O κλειστή. • Η σύνδεση αερίου εισόδου δεν έχει ασφαλίσει.	• Συνδέστε τον καθετήρα *cryo*ICE. • Αντικαταστήστε τον κύλινδρο N_2O. • Ανοίξτε τη βαλβίδα κυλίνδρου. • Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση αερίου εισόδου έχει εφαρμόσει πλήρως.
Ο καθετήρας *cryo*ICE δεν ψύχεται αρκετά.	• Η θερμαντική ταινία δεν έχει τοποθετηθεί σωστά. • Χαμηλό επίπεδο αερίου ή καθόλου αέριο στον κύλινδρο N_2O. • Το φίλτρο εξαγωγής είναι φραγμένο.	• Ελέγξτε την τοποθέτηση του θερμαντήρα και το εικονίδιο του θερμαντήρα. • Αντικαταστήστε τον κύλινδρο N_2O. • Ο σύνδεσμος εξαγωγής (πορτοκαλί) έχει παγώσει (το υγρό συμπύκνωμα δεν είναι ασυνήθιστο). Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure.
Η ένδειξη θερμοκρασίας υποδεικνύει εσφαλμένες τιμές.	• Ο καθετήρας *cryo*ICE έχει συνδεθεί εσφαλμένα. • Δυσλειτουργία καθετήρα *cryo*ICE. • Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή. • Δυσλειτουργία μονάδας *cryo*ICE BOX.	• Βεβαιωθείτε ότι το μαύρο και το κόκκινο βύσμα του καθετήρα *cryo*ICE έχουν συνδεθεί στις σωστές υποδοχές. • Αντικαταστήστε τον καθετήρα *cryo*ICE. • Αλλάξτε τον προσανατολισμό ή τη θέση της μονάδας *cryo*ICE BOX. • Καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure.
Το κάτω τμήμα στο εικονίδιο N_2O αναβοσβήνει.	• Άδειος κύλινδρος N_2O. • Ο κύλινδρος N_2O είναι κρύος. • Δεν έγινε επαναφορά της ένδειξης κατά την αντικατάσταση του κυλίνδρου.	• Αντικαταστήστε με πλήρη κύλινδρο. • Βεβαιωθείτε ότι η θερμαντική ταινία είναι τοποθετημένη και λειτουργεί. Αφήστε τον κύλινδρο να θερμανθεί εάν είναι κρύος. • Πατήστε Reset όταν αντικατασταθεί ο κύλινδρος.
Ο μετρητής αερίου N_2O αναβοσβήνει.	• Η πίεση του κυλίνδρου N_2O είναι κάτω από 650 psi. • Άδειος κύλινδρος N_2O.	• Βεβαιωθείτε ότι η θερμαντική ταινία είναι τοποθετημένη και λειτουργεί. Αφήστε τον κύλινδρο να θερμανθεί εάν είναι κρύος. • Αντικαταστήστε με πλήρη κύλινδρο.
Η πορτοκαλί ένδειξη χαμηλής πίεσης στο εικονίδιο N_2O αναβοσβήνει.	• Ο κύλινδρος N_2O δεν είναι ενεργοποιημένος.	• Βεβαιωθείτε ότι ο κύλινδρος N_2O έχει ενεργοποιηθεί πλήρως.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Δυσκολία σύνδεσης καθετήρα *cryo*ICE στη μονάδα *cryo*ICE BOX.	• Παγιδευμένο N_2O στο εσωτερικό του συστήματος. • Ταχυσύνδεσμος εκτός ακολουθίας, το χιτώνιο στον μπλε σύνδεσμο είναι προς τα εμπρός. • Ο στεγανοποιητικός δακτύλιος του ταχυσυνδέσμου έχει στεγνώσει ή/και διογκωθεί.	• Ενεργοποιήστε τη μονάδα *cryo*ICE BOX, που καθαρίζει το παγιδευμένο αέριο ασκώντας πίεση στον σύνδεσμο. • Πιέστε το χιτώνιο προς τη μονάδα *cryo*ICE BOX μέχρι να ασφαλίσει πίσω στη θέση του. (συνήθως ακούγεται ένας χαρακτηριστικός ήχος) • Λιπάνετε το εσωτερικό του συνδέσμου με λιπαντικό στεγανοποιητικού δακτυλίου με βάση τη σιλικόνη, όπως το λιπαντικό με κωδικό C002502 της AtriCure.
Το εικονίδιο με το κλειδί αναβοσβήνει και ακούγεται ένας ήχος κροταλίσματος στο εσωτερικό της μονάδας *cryo*ICE BOX. Μπορεί επίσης να αναβοσβήνει η ένδειξη.	• Υπερθέρμανση θερμαντικής ταινίας λόγω άδειου κυλίνδρου N_2O. • Υπερθέρμανση θερμαντικής ταινίας λόγω χαλαρής εφαρμογής στον κύλινδρο N_2O.	• Αποσυνδέστε τη θερμαντική ταινία εάν σταματήσει ο ήχος κροταλίσματος ή/και αν η ένδειξη σταματήσει να αναβοσβήνει. Ελέγξτε αν η δεξαμενή είναι ζεστή στην αφή. Εάν είναι ζεστή, η δεξαμενή είναι πιθανώς άδεια. Αντικαταστήστε τη δεξαμενή με μια γεμάτη δεξαμενή. Απενεργοποιήστε και, στη συνέχεια, ενεργοποιήστε τη μονάδα *cryo*ICE BOX για επαναφορά του εικονιδίου με το κλειδί. • Η θερμαντική ταινία πρέπει να είναι σφιχτή και τοποθετημένη στο κάτω μέρος της δεξαμενής, με το καλώδιο στο επάνω άκρο. Εάν το πρόβλημα δεν διορθωθεί με τις παραπάνω δύο ενέργειες, επιστρέψτε τη μονάδα *cryo*ICE BOX και τη θερμαντική ταινία στην AtriCure.

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Ενέργεια
Ο καθετήρας *cryo*ICE ψύχεται σε θερμοκρασία μικρότερη από –75 °C και δεν αποψύχεται.	• Η μονάδα *cryo*ICE BOX και το σύστημα καθετήρα έχουν πλημμυρίσει με υγρό N_2O.	• Εάν ο καθετήρας δεν φτάσει στην επιθυμητή θερμοκρασία απόψυξης, εφαρμόστε θερμό αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα στην περιοχή του ιστού και του καθετήρα, όσο απαιτείται. • Αντικαταστήστε το συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής που περιλαμβάνει σετ δοχείων με ένα συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς σετ δοχείων. A001056 — Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία, χρήση στις Η.Π.Α. A001055 — Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα δεξαμενής χωρίς δοχεία, διεθνής χρήση • Ενεργοποιήστε τη μονάδα *cryo*ICE BOX εντός μερικών λεπτών από τη χρήση του καθετήρα *cryo*ICE, για να ελαχιστοποιήσετε τη συμπύκνωση του N_2O στο σύστημα.
	• Η ποιότητα του N_2O δεν επαρκεί για χρήση ως ψυκτικό.	• Το πρωτοξείδιο του αζώτου για ιατρική χρήση, με περιεκτικότητα σε νερό έως 3 ppm, προτιμάται για χρήση με κρυογονικές συσκευές της AtriCure.
	• Ο κύλινδρος N_2O περιλαμβάνει έναν σωλήνα σιφωνίου ή έναν σωλήνα εμβάπτισης.	• Βεβαιωθείτε ότι ο κύλινδρος N_2O δεν περιλαμβάνει έναν σωλήνα σιφωνίου ή έναν σωλήνα εμβάπτισης. Το σώμα της βαλβίδας κυλίνδρου θα πρέπει να είναι κενό (κανένα σημάδι: S, DT ή D.)

Κωδικοί σφαλμάτων της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX

Εάν παρουσιαστεί σφάλμα, θα ανάψει η ένδειξη «Απαιτείται συντήρηση» ή η ένδειξη βλάβης συστήματος. Στην ένδειξη θερμοκρασίας καθετήρα στο μπροστινό ταμπλό θα εμφανιστεί προσωρινά ένας από τους παρακάτω κωδικούς σφαλμάτων κατά την ακολουθία ενεργοποίησης. Εάν παρουσιαστεί μία από αυτές τις συνθήκες, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης της AtriCure.

Κωδικός σφάλματος	Σφάλμα	Πιθανή αιτία
001	Δεν υπάρχει τάση 24 VDC	Ασφάλεια (F2)
002	Υπερθέρμανση κυλίνδρου	Θερμαντική ταινία
003	Υπερπίεση καθετήρα	Ρυθμιστής πίεσης
004	Ανεπιθύμητη πίεση καθετήρα	Διαρροή βαλβίδας εισαγωγής
005	Δεν υπάρχει τάση 230 VAC	Ασφάλεια (F1)
008	Υπερπίεση/υπερθέρμανση κυλίνδρου	Υπερθέρμανση κυλίνδρου
PPP	Σφάλμα αυτοδιαγνωστικού ελέγχου ενεργοποίησης	Το κουμπί ενεργοποίησης/ο ποδοδιακόπτης πατήθηκε κατά την ενεργοποίηση

9. ΠΙΝΑΚΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Η μονάδα **AtriCure *cryo*ICE BOX** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας **AtriCure *cryo*ICE BOX** θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.	
Φαινόμενο	**Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης** [a)]
Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες ΕΚΠΟΜΠΕΣ RF	CISPR 11 (Ομάδα 1, Κατηγορία A)
Αρμονική παραμόρφωση	Δείτε το πρότυπο IEC 61000-3-2 [b)] (Κατηγορία A)
Διακυμάνσεις τάσης και τρεμόσβημα	IEC 61000-3-3 [b)]
a) Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης. b) Αυτή η δοκιμή δεν ισχύει σε αυτό το περιβάλλον, εκτός εάν η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX που χρησιμοποιείται σε αυτό συνδεθεί με το ΔΗΜΟΣΙΟ ΔΙΚΤΥΟ ΠΑΡΟΧΗΣ ΡΕΥΜΑΤΟΣ και η είσοδος ισχύος εμπίπτει με άλλο τρόπο στο πεδίο εφαρμογής του βασικού προτύπου ΗΜΣ.	

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα περιβλήματος

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ατρωσία θύρας περιβλήματος		
Η μονάδα **AtriCure *cryo*ICE BOX** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας **AtriCure *cryo*ICE BOX** θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Φαινόμενο	**Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής**	**Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας** **Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης**
ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΚΦΟΡΤΙΣΗ	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα
Ηλεκτρομαγνητικά πεδία ακτινοβολούμενων RF [a)]	IEC 61000-4-3	3 V/m [f)] 80 MHz–2,7 GHz [b)] 80% AM σε 1 kHz [c)]
Πεδία εγγύτητας από ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF	IEC 61000-4-3	Ανατρέξτε στον Πίνακα 9 του προτύπου IEC 60601-1-2:2014 — Προδιαγραφές δοκιμής για την ατρωσία της θύρας περιβλήματος σε ασύρματο εξοπλισμό επικοινωνιών RF
Μαγνητικά πεδία ονομαστικής συχνότητας ισχύος [d) e)]	IEC 61000-4-8	30 A/m [g)] 50 Hz ή 60 Hz

a) Η διεπαφή μεταξύ της προσομοίωσης φυσιολογικού σήματος ΑΣΘΕΝΟΥΣ, εάν χρησιμοποιείται, και της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση εντός 0,1 m από το κατακόρυφο επίπεδο ή την περιοχή ομοιόμορφου πεδίου σε έναν προσανατολισμό της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX.

b) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που λαμβάνουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια RF για τη λειτουργία τους πρέπει να ελέγχονται στη συχνότητα λήψης. Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ. Αυτή η δοκιμή αξιολογεί τη ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και την ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ ενός εσκεμμένου δέκτη, όταν ένα σήμα περιβάλλοντος βρίσκεται στη ζώνη διέλευσης. Είναι κατανοητό ότι ο δέκτης ενδέχεται να μην επιτύχει τη συνήθη λήψη κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

c) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ.

d) Ισχύει μόνο για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με μαγνητικά ευαίσθητα εξαρτήματα ή κυκλώματα.

e) Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX μπορεί να τροφοδοτείται με οποιαδήποτε ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου, αλλά με την ίδια συχνότητα με το σήμα δοκιμής.

f) Πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

g) Αυτό το επίπεδο δοκιμής προϋποθέτει ελάχιστη απόσταση μεταξύ της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX και των πηγών μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος τουλάχιστον 15 cm. Εάν η ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΙΝΔΥΝΟΥ υποδεικνύει ότι η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX θα χρησιμοποιηθεί σε απόσταση μικρότερη από 15 cm από πηγές μαγνητικού πεδίου συχνότητας ισχύος, το ΕΠΙΠΕΔΟ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα με την ελάχιστη αναμενόμενη απόσταση.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα ισχύος AC εισόδου

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ατρωσία θύρας ισχύος AC εισόδου		
Η μονάδα **AtriCure *cryo*ICE BOX** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας **AtriCure *cryo*ICE BOX** θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Φαινόμενο	**Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής**	**Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας**
		Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
Γρήγορα μεταβατικά ηλεκτρικά φαινόμενα/ απότομες εκφορτίσεις [a) l) o)]	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz συχνότητα επανάληψης
Υπέρταση [a) b) j) o)] Μεταξύ γραμμών	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Υπέρταση [a) b) j) k) o)] Γραμμή προς γείωση	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία RF [c) d) o)]	IEC 61000-4-6	3 V/m [m)] 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m [m)] σε ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz [n)] 80% AM σε 1 kHz [e)]
Βυθίσεις τάσης [f) p) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T, 0,5 κύκλος [g)] Στις 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° και 315° [q)]
		0% U_T: 1 κύκλος Και 70% U_T: 25/30 κύκλοι [h)] Μονοφασικό: στις 0°
Διακοπές τάσης [f) i) o) r)]	IEC 61000-4-11	0% U_T: 250/300 κύκλοι [h)]

a) Η δοκιμή μπορεί να εκτελεστεί σε οποιαδήποτε τάση εισόδου ισχύος εντός του ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟΥ εύρους τάσης της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX. Εάν η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX δοκιμάζεται σε μία τάση εισόδου ισχύος, δεν απαιτείται εκ νέου δοκιμή σε πρόσθετες τάσεις.

b) Όλα τα καλώδια της μονάδας AtriCure *cryo*ICE BOX είναι συνδεδεμένα κατά τη διάρκεια της δοκιμής.

c) Η βαθμονόμηση για τους σφιγκτήρες διοχέτευσης ρεύματος πραγματοποιείται σε σύστημα 150 Ω.

d) Εάν η βηματική συχνότητα παραλείψει μια ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) ή μια ερασιτεχνική ζώνη, κατά περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) και για κάθε ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του καθορισμένου εύρους συχνοτήτων.

e) Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ.

f) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με είσοδο ισχύος DC που προορίζονται για χρήση με μετατροπείς AC σε DC πρέπει να δοκιμάζονται με τη χρήση μετατροπέα που πληροί τις προδιαγραφές του ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ή του ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ. Τα ΕΠΙΠΕΔΑ ΔΟΚΙΜΗΣ ΑΤΡΩΣΙΑΣ εφαρμόζονται στην είσοδο ισχύος AC του μετατροπέα.

g) Ισχύει μόνο για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ συνδεδεμένα σε μονοφασικό δίκτυο AC.

h) Π.χ. 10/12 σημαίνει 10 περίοδοι στα 50 Hz ή 12 περίοδοι στα 60 Hz.

i) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μεγαλύτερο από 16 A/φάση πρέπει να διακόπτονται μία φορά για 250/300 κύκλους σε οποιαδήποτε γωνία και σε όλες τις φάσεις ταυτόχρονα (κατά περίπτωση). Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με εφεδρική μπαταρία πρέπει να συνεχίσουν τη λειτουργία της γραμμής ισχύος μετά τη δοκιμή. Για τον ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου που δεν υπερβαίνει τα 16 A, όλες οι φάσεις πρέπει να διακόπτονται ταυτόχρονα.

j) Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ που δεν διαθέτουν συσκευή προστασίας από υπέρταση στο κύριο κύκλωμα ισχύος μπορούν να δοκιμαστούν μόνο σε γραμμές ±2 kV προς γείωση και μεταξύ γραμμών ±1 kV.

k) Δεν ισχύει για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ 11.

l) Πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεση ζεύξη.

m) RMS, πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

n) Οι ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz, 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

o) Ισχύει για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μικρότερο από ή ίσο με 16 A/φάση και για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μεγαλύτερο από 16 A/φάση.

p) Ισχύει για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ρεύμα εισόδου μικρότερο από ή ίσο με 16 A/φάση.

q) Σε ορισμένες γωνίες φάσης, η εφαρμογή αυτής της δοκιμής σε ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ με είσοδο ισχύος από δίκτυο παροχής μετασχηματιστή ενδέχεται να προκαλέσει το άνοιγμα κάποιας συσκευής προστασίας από υπερένταση. Αυτό μπορεί να συμβεί λόγω κορεσμού της μαγνητικής ροής του πυρήνα του μετασχηματιστή μετά τη βύθιση της τάσης. Εάν συμβεί αυτό, η μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX θα παρέχει ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ κατά τη διάρκεια της δοκιμής και μετά τη δοκιμή.

r) Για ΙΑΤΡΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ και ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με δυνατότητα πολλαπλών ρυθμίσεων τάσης ή τάσης αυτόματης διακύμανσης, η δοκιμή πρέπει να πραγματοποιείται στην ελάχιστη και μέγιστη ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου. Ο ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ και τα ΙΑΤΡΙΚΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ με εύρος ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης εισόδου μικρότερο από 25% της υψηλότερης ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗΣ τάσης εισόδου πρέπει να δοκιμάζονται σε ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ τάση εισόδου εντός του εύρους.

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα ισχύος DC εισόδου — Δεν ισχύει

Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία — Θύρα σύνδεσης ασθενούς

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή — Ατρωσία θύρας σύνδεσης ασθενούς		
Η μονάδα **AtriCure** *cryo***ICE BOX** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης της μονάδας **AtriCure** *cryo***ICE BOX** θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Φαινόμενο	**Βασικό πρότυπο ΗΜΣ ή μέθοδος δοκιμής**	**Επίπεδα δοκιμής ατρωσίας**
		Επαγγελματικό περιβάλλον εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης
ΗΛΕΚΤΡΟΣΤΑΤΙΚΗ ΕΚΦΟΡΤΙΣΗ [c)]	IEC 61000-4-2	±8 kV σε επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV στον αέρα
Αγώγιμες διαταραχές επαγόμενες από πεδία RF [a)]	IEC 61000-4-6	3 V [b)] 0,15 MHz–80 MHz 6 V [b)] σε ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz 80% AM σε 1 kHz

a) Ισχύουν τα εξής:

- Όλα τα καλώδια που είναι ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να δοκιμάζονται, είτε μεμονωμένα είτε ομαδοποιημένα.

- Όλα τα καλώδια που είναι ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να δοκιμάζονται χρησιμοποιώντας έναν σφιγκτήρα ρεύματος, εκτός εάν ο σφιγκτήρας ρεύματος δεν είναι κατάλληλος. Σε περίπτωση που ένας σφιγκτήρας ρεύματος δεν είναι κατάλληλος, πρέπει να χρησιμοποιείται ηλεκτρομαγνητικός σφιγκτήρας.

- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χρησιμοποιείται διάταξη σκόπιμης απόζευξης μεταξύ του σημείου διοχέτευσης και του ΣΗΜΕΙΟΥ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.

- Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε άλλες συχνότητες διαμόρφωσης που προσδιορίζονται από τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ.

- Οι σωλήνες που είναι σκόπιμα πληρωμένοι με αγώγιμα υγρά και προορίζονται για σύνδεση σε έναν ΑΣΘΕΝΗ πρέπει να θεωρηθούν καλώδια ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΑ ΣΕ ΑΣΘΕΝΗ.

- Εάν η βηματική συχνότητα παραλείψει μια ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) ή μια ραδιοερασιτεχνική ζώνη, κατά περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια πρόσθετη συχνότητα δοκιμής στη ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) ή στη ραδιοερασιτεχνική ζώνη. Αυτό ισχύει για κάθε ζώνη Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) και για κάθε ραδιοερασιτεχνική ζώνη εντός του καθορισμένου εύρους συχνοτήτων.

- Οι ζώνες Βιομηχανικών Επιστημονικών και Ιατρικών Εφαρμογών (ISM) μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 6,765 MHz έως 6,795 MHz: 13,553 MHz έως 13,567 MHz, 26,957 MHz έως 27,283 MHz και 40,66 MHz έως 40,70 MHz. Οι ραδιοερασιτεχνικές ζώνες μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz είναι 1,8 MHz έως 2,0 MHz, 3,5 MHz έως 4,0 MHz, 5,3 MHz έως 5,4 MHz, 7 MHz έως 7,3 MHz, 10,1 MHz έως 10,15 MHz, 14 MHz έως 14,2 MHz, 18,07 MHz έως 18,17 MHz, 21,0 MHz έως 21,4 MHz, 24,89 MHz έως 24,99 MHz, 28,0 MHz έως 29,7 MHz και 50,0 MHz έως 54,0 MHz.

b) RMS, πριν την εφαρμογή της διαμόρφωσης.

c) Οι εκφορτίσεις πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς σύνδεση σε τεχνητό χέρι και χωρίς σύνδεση σε προσομοίωση ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Η προσομοίωση ΑΣΘΕΝΟΥΣ μπορεί να συνδεθεί μετά τη δοκιμή, όπως απαιτείται, προκειμένου να επαληθευτεί η ΒΑΣΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ και η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ.

Εγγυήσεις

Περιορισμός ευθύνης

Η παρούσα εγγύηση, καθώς και τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις δυνάμει της παρούσας, διέπονται από το δίκαιο της Πολιτείας του Οχάιο των Η.Π.Α.

Η AtriCure, Inc. εγγυάται ότι το προϊόν είναι ελεύθερο ελαττωμάτων σε υλικά και εργασία υπό κανονικές συνθήκες χρήσης και με τη διενέργεια περιοδικής συντήρησης για την κάτωθι αναφερόμενη αντίστοιχη περίοδο ισχύος της εγγύησης. Η υποχρέωση της AtriCure δυνάμει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή την αντικατάσταση, κατά τη διακριτική της ευχέρεια, οποιουδήποτε προϊόντος ή μέρους προϊόντος το οποίο επιστρέφεται στην AtriCure, Inc. ή στον συνεργαζόμενο Διανομέα εντός της κάτωθι αναφερόμενης ισχύουσας χρονικής περιόδου και εφόσον διαπιστωθεί, κατόπιν εξέτασης με τρόπο ικανοποιητικό για την AtriCure, ότι παρουσιάζει ελάττωμα. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για κανένα προϊόν ή μέρος προϊόντος το οποίο: (1) έχει επηρεαστεί δυσμενώς λόγω χρήσης με συσκευές που κατασκευάζονται ή διανέμονται από μέρη που δεν έχουν εξουσιοδότηση από την AtriCure, Inc., (2) έχει επισκευαστεί ή τροποποιηθεί εκτός του εργοστασίου της AtriCure με τρόπο που, κατά την κρίση της AtriCure, έχει επηρεάσει τη σταθερότητα ή την αξιοπιστία του, (3) έχει υποβληθεί σε ακατάλληλη, αμελή ή ατυχή χρήση ή (4) έχει χρησιμοποιηθεί με τρόπο που δεν συνάδει με τις παραμέτρους σχεδίασης και χρήσης, με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν ή με τα ευρέως αποδεκτά πρότυπα του κλάδου σχετικά με τη λειτουργία, τον χειρισμό και τις περιβαλλοντικές συνθήκες για παρόμοια προϊόντα. **Η AtriCure δεν έχει κανέναν έλεγχο επί της λειτουργίας, της επιθεώρησης, της συντήρησης ή της χρήσης των προϊόντων της μετά την πώληση, τη μίσθωση ή τη μεταβίβασή τους. Δεν έχει επίσης κανέναν έλεγχο επί της επιλογής ασθενών από τον Πελάτη.**

Η εγγύηση για τα προϊόντα AtriCure ισχύει για τις ακόλουθες περιόδους μετά την αποστολή στον αρχικό αγοραστή:

Μονάδα AtriCure *cryo*ICE BOX ..... Ένα (1) έτος

Θερμαντική ταινία κυλίνδρου AtriCure ..... Ένα (1) έτος

Συγκρότημα εύκαμπτου σωλήνα γραμμής αερίου AtriCure ..... Ένα (1) έτος

Γειωμένο ηλεκτρικό καλώδιο ..... Ένα (1) έτος

Ποδοδιακόπτης AtriCure Cryo ..... Ένα (1) έτος

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΕΙΤΕ ΡΗΤΕΣ ΕΙΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΠΕΡΙ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, ΚΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΑΠΟ ΠΛΕΥΡΑΣ ΤΗΣ ATRICURE, INC., ΚΑΙ ΕΙΝΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ATRICURE, INC. ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΕΙΔΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΖΗΜΙΩΝ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ ΑΠΟ ΑΠΩΛΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ, ΚΕΡΔΩΝ, ΕΠΙΧΕΙΡΗΜΑΤΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑΣ Η ΥΠΕΡΑΞΙΑΣ.

Η AtriCure, Inc. δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει εκ μέρους της καμία άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση ή τη χρήση οποιωνδήποτε προϊόντων της AtriCure Inc. Δεν παρέχονται εγγυήσεις πέραν των αναφερόμενων περιόδων ισχύος, εκτός εάν αγοραστεί παράταση της εγγύησης πριν από τη λήξη της αρχικής εγγύησης. **Κανένας εκπρόσωπος, υπάλληλος ή αντιπρόσωπος της AtriCure δεν εξουσιοδοτείται να αλλάξει οτιδήποτε εκ των ανωτέρω ούτε να αναλάβει ή να δεσμεύσει την AtriCure ως προς την ανάληψη πρόσθετων ευθυνών ή υποχρεώσεων.** Η AtriCure, Inc. διατηρεί το δικαίωμα πραγματοποίησης αλλαγών σε προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται ή/και πωλούνται από αυτήν οποιαδήποτε στιγμή, χωρίς την υποχρέωση να πραγματοποιήσει τις ίδιες ή παρόμοιες αλλαγές σε προϊόντα που έχει κατασκευάσει ή/και πωλήσει προηγουμένως.

Αποποίηση ευθύνης

Οι χρήστες αναλαμβάνουν την ευθύνη να εγκρίνουν την αποδεκτή κατάσταση αυτού του προϊόντος πριν από τη χρήση, καθώς και να διασφαλίσουν ότι το προϊόν χρησιμοποιείται αποκλειστικά με τον τρόπο που περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

Αυτή η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή

Αυτή η σελίδα έχει μείνει σκόπιμα κενή