

# AtriCure®

## cryoICE BOX®



## Verze 6 UŽIVATELSKÁ PŘÍRUČKA

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

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

Rx ONLY



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



Výrobce:  
AtriCure, Inc.  
7555 Innovation Way,  
Mason, Ohio 45040 USA  
+1 866 349 2342 (bezplatná linka v USA)  
+1 513 755 4100 (telefon)

cs | 2023-11 | P001268.G

CE  
2797

# Obsah

PŘEDMLUVA.....	IV
UPOZORNĚNÍ.....	IV
DŮLEŽITÉ.....	IV
INDIKACE K POUŽITÍ/ZAMÝŠLENÝ ÚČEL.....	IV
INFORMACE O PATENTECH.....	IV
VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ.....	IV
VAROVÁNÍ.....	V
UPOZORNĚNÍ.....	V
Význam symbolů na zařízení AtriCure cryoICE BOX.....	VI
Klasifikace v souladu s normou IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1.....	VII
<b>1. PŘEHLED SYSTÉMU.....</b>	<b>1</b>
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	1
Přední a zadní panely zařízení AtriCure <b>cryoICE</b> BOX – obrázky a popis.....	1
Provozní režimy.....	2
Režim PŘIPRAVENO.....	2
Režim ZMRAZIT.....	2
Režim ROZMRAZIT.....	2
CHYBOVÝ stav.....	2
<b>2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE.....</b>	<b>2</b>
Mechanické specifikace.....	2
Elektrické specifikace.....	3
Síťové pojistky.....	3
Specifikace nožního spínače.....	3
Typ/klasifikace zařízení.....	3
<b>3. ZAŘÍZENÍ ATRICURE CRYOICE BOX, ODNÍMATELNÁ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ.....</b>	<b>3</b>
Nastavení a příprava zařízení AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	4
Instalace lahve s N <sub>2</sub> O.....	4
Výfuková hadička.....	5
Instalace ohřívacího pásu.....	5
Zapnutí zařízení AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	6
Vynulování ukazatele hladiny N <sub>2</sub> O.....	6
Kontrola systému.....	7

<b>4. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ</b>	<b>7</b>
Instalace sondy AtriCure <b>cryoICE</b>	7
Nastavení doby ablace	9
Spuštění ablace	9
<b>5. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY</b>	<b>9</b>
Zrušení cyklu ZMRAZIT	9
Změna doby ablace během ablace	9
Nouzové zastavení	9
Nastavení výchozí doby ablace	9
Obsluha bez odečtu teploty	10
<b>6. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ</b>	<b>10</b>
Odpojení sondy AtriCure <b>cryoICE</b>	10
Vyjmutí lahve s N <sub>2</sub> O	10
<b>7. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ ATRICURE CRYOICE BOX</b>	<b>10</b>
Pokyny k čištění a dezinfekci	10
Preventivní údržba	11
Adresa a bezplatné telefonní číslo (pouze v USA) společnosti AtriCure	11
Webová stránka společnosti	11
Zákaznický servis a dotazy k produktu	11
Výměna pojistek sítě střídavého proudu	11
Sestava hadic na nádrž s lahvemi – alternativa (výměna vysoušecího filtru)	13
Tabulka 1 – vakuové konektory/konektory WAGD specifické pro regiony	15
Další odnímatelná zařízení a příslušenství	15
Likvidace	16
<b>8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ</b>	<b>16</b>
Chybové kódy zařízení AtriCure <b>cryoICE BOX</b>	18
<b>9. TABULKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY</b>	<b>19</b>
Elektromagnetické emise	19
Elektromagnetická imunita – vstup/výstup krytem	19
Elektromagnetická imunita – vstupní střídavý proud napájecí port	20
Elektromagnetická imunita – imunita stejnosměrného napájecího portu – neuplatňuje se	22
Elektromagnetická imunita – port pro připojení pacientů	22
<b>ZÁRUKA</b>	<b>23</b>
<b>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI</b>	<b>23</b>

## PŘEDMLUVA

Tato příručka a vybavení, které příručka popisuje, jsou určeny pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškoleným v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku. Zařízení AtriCure *cryoICE* BOX, také nazývané AtriCure Cryo modul (ACM), je tvořeno dvěma modelovými jednotkami: ACM1 a ACM2.

## UPOZORNĚNÍ

Dle federálních zákonů (USA) si tento přístroj může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Pozorně si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k závažným chirurgickým následkům, včetně poranění pacienta nebo pečovatele.

## DŮLEŽITÉ

Tato uživatelská příručka uvádí pokyny k použití zařízení AtriCure *cryoICE* BOX (sestava A000896-3 a A000897-3 nebo zabalená sestava A000898-3 a A000899-3) se sondami AtriCure *cryoICE* a odnímatelným zařízením a příslušenstvím AtriCure (konkrétní čísla dílů naleznete na straně 22 této příručky). Tato uživatelská příručka nepopisuje chirurgický postup.

## INDIKACE K POUŽITÍ/ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Zařízení AtriCure *cryoICE* BOX je nesterilní, opakovaně použitelné zařízení dodávající kryogenní energii (konkrétně oxid dusný) do kryoablačních sond AtriCure.

Konektor výfukové hadice ACM je volitelným příslušenstvím zařízení AtriCure *cryoICE* BOX, které umožňuje připojit výfuk zařízení AtriCure *cryoICE* BOX k nemocničnímu vakuovému systému nebo systému pro likvidaci odpadních anestetických plynů (WAGD). Je určen k použití pouze společně se zařízením AtriCure *cryoICE* BOX, aby bylo možné splnit jeho zamýšlený účel.

Nožní spínač ACM slouží k aktivaci zařízení AtriCure *cryoICE* BOX jako alternativa k použití aktivačního tlačítka na předním panelu generátoru.

Jednotka AtriCure *cryoICE* BOX je elektromechanická kryogenní chirurgická jednotka, která dodává zdroj kryogenní energie oxidu dusného ( $N_2O$ ) do sondy *cryoICE* a vytváří v tkáních ablační linie. Zařízení AtriCure *cryoICE* BOX je součástí systému, který obsahuje plynovou lahev  $N_2O$ , hadici plynové linky  $N_2O$ , výfukovou hadici  $N_2O$ , ohřívací pás pro lahev, volitelný nožní spínač a jednorázové sondy *cryoICE*. Systém zajišťuje řízené vytváření lézí teplotami pod  $-40\text{ }^\circ\text{C}$  s typickými provozními rozsahy mezi  $-50\text{ }^\circ\text{C}$  a  $-70\text{ }^\circ\text{C}$ .

Zařízení AtriCure *cryoICE* BOX je navrženo tak, aby fungovalo pouze se sondami *cryoICE*, navrženými a vyvinutými společností AtriCure. Sondy AtriCure *cryoICE* jsou v této uživatelské příručce označovány jako „sondy *cryoICE*“.

Tato uživatelská příručka obsahuje popis zařízení AtriCure *cryoICE* BOX, jeho ovládacích prvků, displejů, indikátorů a provozních postupů se sondou *cryoICE*. Tato uživatelská příručka také poskytuje uživateli další důležité informace. Informace o sondách *cryoICE* najdete v návodu k použití sond *cryoICE*.

Nepoužívejte zařízení AtriCure *cryoICE* BOX dříve, než si důkladně přečtete tento návod.

## INFORMACE O PATENTECH

Může být chráněno jedním nebo více patenty.

## VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Bezpečnost a účinnost použití kryogenního zařízení a vybavení silně závisí na faktorech v rukou obsluhy. Řádně vyškolený personál operačního sálu nelze ničím nahradit. Před použitím je důležité přečíst si pokyny k provozu jednotky AtriCure *cryoICE* BOX, porozumět jim a dodržovat je.



## VAROVÁNÍ














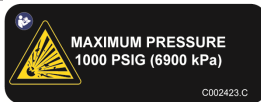













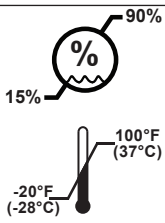

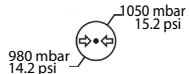









- Nepoužívejte zařízení *cryoICE BOX* dříve, než si důkladně přečtete tento návod.
- Nepoužívejte kryochirurgické vybavení, pokud nejste řádně vyškoleni v daném postupu. Tato příručka a vybavení, které příručka popisuje, jsou určeny pro použití výhradně kvalifikovanými zdravotními odborníky vyškoleným v konkrétní prováděné technice a chirurgickém zákroku.
- **Nebezpečí požáru:** Nepoužívejte prodlužovací kabely.
- **Nebezpečí zakopnutí:** Věnujte standardní pozornost snížení rizika zakopnutí o kabel nožního spínače a výfukovou hadici  $N_2O$ .
- Toto vybavení nesmí být žádným způsobem upravováno.
- Přepínač napětí je nastavený z výroby a uživatel ho nesmí měnit. Je nutné používat specifikované nastavení napětí a parametry pojistky, protože by jinak mohlo dojít k poruše zařízení *cryoICE BOX* a možnému poškození přístroje.
- **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem:** Napájecí kabel zařízení *cryoICE BOX* zapojte do řádně uzemněné zásuvky. Nepoužívejte adaptéry napájecích zástrček.
- **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem:** Nepřipojujte ke generátoru mokré příslušenství.
- **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem:** Ujistěte se, že je sonda *cryoICE* správně připojena k zařízení *cryoICE BOX* a že z kabelu, konektoru nebo sondy *cryoICE* nejsou vidět žádné dráty termočlánku.
- Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než těch specifikovaných či dodaných společností AtriCure, by mohlo mít za následek zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity zařízení *cryoICE BOX* a způsobit jeho nesprávnou funkci.
- Zařízení *cryoICE BOX* by se nemělo používat těsně vedle jiného vybavení nebo nad/pod jiným vybavením, protože to by mohlo způsobit nesprávnou funkci zařízení.
- Ve vzdálenosti 30 cm (12 palců) k jakékoliv součásti zařízení *cryoICE BOX* (včetně kabelů specifikovaných společností AtriCure) se nesmí používat žádná přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako například anténních kabelů a externích antén). Pokud toto není dodrženo, může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Emisní charakteristiky tohoto zařízení ho činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Při použití v obytném prostředí (pro které se obvykle vyžaduje CISPR 11, třída B) nemusí toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu vůči radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.
- Konektor výfukové hadice ACM vyžaduje vyhrazený podtlakový port nebo port WAGD, aby se zabránilo zpětnému tlaku do dýchacího potrubí pacienta, což může mít za následek pneumotorax.



## UPOZORNĚNÍ

- Používejte pouze se sondami *cryoICE* určenými pro použití s *cryoICE BOX*.
- Nepřepínejte do režimu ZMRAZIT, dokud není sonda *cryoICE* správně umístěna v místě ablace.
- Indikátory stavu a displeje systému jsou důležitými bezpečnostními prvky. Nezakrývejte indikátory ablace ani stavu systému.
- Neodstraňujte kryt zařízení *cryoICE BOX*, protože hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Servis provádí autorizovaný personál.
- Napájecí kabel zařízení *cryoICE BOX* musí být připojen k řádně uzemněné zásuvce. Nesmí se používat prodlužovací kabely ani adaptéry zástrček.
- Nedotýkejte se sond *cryoICE* RF zařízením.
- Nebezpečí související se stlačeným vzduchem: Lahve s  $N_2O$  nesmí být pod vyšším tlakem než 1 000 PSIG (6 900 kPa).
- Přípojky oxidu dusného by měly být odpojeny pouze tehdy, když je přístroj *cryoICE BOX* v režimu READY a je řádně odvzdušněn.

## Význam symbolů na zařízení AtriCure cryoICE BOX

Napájení vypnuto		Otevřený/zavřený ventil lahve	
Upozornění		Vynulovat ukazatel hladiny N <sub>2</sub> O	
Střídavý proud		Odsávání plynu	
Ekvipotenciální svorkovnice		Je nutná údržba	
Příložná část typu CF (sonda cryoICE)		Ohřívací pás pro lahev	
PŘIPRAVENO		Nožní spínač	
ZMRAZIT		Maximální tlak	
ROZMRAZIT		Přívod plynu	
Ukazatel hladiny N <sub>2</sub> O		Výstup plynu	
Časovač		Nesterilní	
Tlačítko zvýšení hodnoty časovače		Výrobce	
Tlačítko snížení hodnoty časovače		Katalogové číslo	
Teplota sondy cryoICE		Sériové číslo	
Termočlánek/sonda		Upozornění: Federální zákony (USA) umožňují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo z příkazu lékaře.	<b>Rx ONLY</b>
Vlhkost a teplota Skladovací, přepravní a provozní limity		Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení	
Mezní hodnoty pro tlak při provozu a skladování		Postupujte podle návodu k použití	
Zdravotnické zařízení		Prostudujte si návod k použití	
Obsahuje nebezpečné látky		Odpadní elektrická a elektronická zařízení (OEEZ)	
Datum výroby		Číslo modelu	
Není vyroben ze suchého přírodního kaučuku nebo přírodního kaučukového latexu		Neobsahuje ftaláty	

**BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE**



E509985

**LÉKAŘSKÉ – OBECNÉ LÉKAŘSKÉ VYBAVENÍ  
POUZE PRO RIZIKO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM, POŽÁRU A MECHANICKÉ RIZIKO  
V SOULADU S NORMOU ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014) E509985**

Kryogenické ablační zařízení, model AtriCure Cryo modul, ACM1 a ACM2, připojeno kabelem, nástrčka na spotřebič, přenosné, jmenovité hodnoty: 115/230 VAC, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Druh ochrany proti zasažení elektrickým proudem: třída I
2. Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem: Typ CF
3. Stupeň ochrany proti vniknutí vody: IPX0
4. Vybavení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem nebo oxidem dusným
5. Provozní režim: nepřetržitý
6. Podmínky prostředí: Normální: 10–40 °C (50 °F–104 °F), relativní vlhkost 15–90 %, 980–1 050 mbar



# 1. PŘEHLED SYSTÉMU

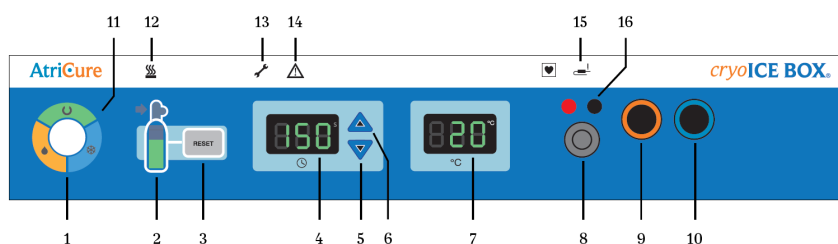
## AtriCure cryoICE BOX

Tato část obsahuje podrobný popis zařízení cryoICE BOX včetně jeho funkcí a provozních vlastností.

- Jednotka cryoICE BOX je elektromechanická kryogenní chirurgická jednotka, která dodává zdroj kryogenní energie oxidu dusného ( $N_2O$ ) do sondy cryoICE a vytváří v tkáních ablační linie. Zařízení cryoICE BOX je součástí systému, který obsahuje lahev  $N_2O$ , hadici plynové linky  $N_2O$ , výfukovou hadici  $N_2O$ , ohřivací pás pro lahev, volitelný nožní spínač a jednorázové sondy cryoICE. Systém zajišťuje řízené vytváření lézí teplotami pod  $-40\text{ }^\circ\text{C}$  s typickými provozními rozsahy mezi  $-50\text{ }^\circ\text{C}$  a  $-70\text{ }^\circ\text{C}$ .
- Kromě aktivačního tlačítka na předním panelu zařízení cryoICE BOX lze aktivovat a deaktivovat kryoablační cyklus volitelným nožním spínačem.
- Zařízení cryoICE BOX je určeno k použití pouze se sondami AtriCure cryoICE. Úplný popis a indikace k použití těchto zařízení najdete v návodu k použití sond cryoICE.

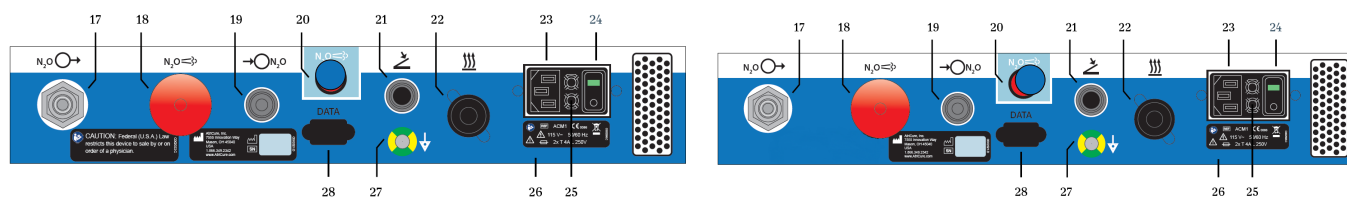
## Přední a zadní panely zařízení AtriCure cryoICE BOX – obrázky a popis

Níže jsou uvedeny obrázky předního panelu (obrázek 1) a zadního panelu (obrázek 2) zařízení cryoICE BOX.



Obrázek 1: Přední panel zařízení AtriCure cryoICE BOX

- |  |   |
|--|---|
| 1. Aktivační tlačítko                          | 9. Výstupní port plynu sondy cryoICE    |
| 2. Displej indikátoru hladiny $N_2O$           | 10. Přívodní port plynu sondy cryoICE   |
| 3. Vynulovat displej indikátoru hladiny $N_2O$ | 11. Indikátor stavu ablace              |
| 4. Displej časovače ablace                     | 12. Indikátor ohřivacího pásu pro lahev |
| 5. Snížení hodnoty časovače ablace             | 13. Indikátor potřeby údržby            |
| 6. Zvýšení hodnoty časovače ablace             | 14. Indikátor poruchy systému           |
| 7. Teplota sondy cryoICE                       | 15. Indikátor otevření termočláunku     |
| 8. Budoucí připojení sondy                     | 16. Porty termočláunku sondy cryoICE    |



Domácí (USA)

Mimo USA

Obrázek 2: Zadní panel zařízení AtriCure cryoICE BOX

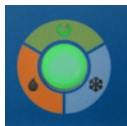
- |  |   |
|--|---|
| 17. Port odsávání $N_2O$                             | 23. Zdířka pro napájecí zástrčku                      |
| 18. Knoflík pro manuální odsávání $N_2O$             | 24. Hlavní vypínač                                    |
| 19. Přívodní port $N_2O$                             | 25. Umístění síťové pojistky                          |
| 20. Přepínač odsávání $N_2O$                         | 26. Štítek se jmenovitým napětím zařízení cryoICE BOX |
| 21. Port pro připojení aktivizačního nožního spínače | 27. Ekvipotenciální svorkovnice                       |
| 22. Zdířka pro kabel ohřivacího pásu                 | 28. Datové připojení RS232                            |



## Provozní režimy

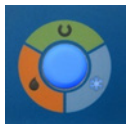
Zařízení *cryoICE BOX* funguje v jednom ze tří režimů: PŘIPRAVENO, ZMRAZIT a ROZMRAZIT. Tyto režimy jsou označeny kontrolkami LED stavu systému a kontrolkami LED stavu ablace umístěnými na přední straně jednotky *cryoICE BOX*.

### Režim PŘIPRAVENO



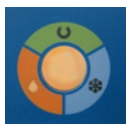
Zařízení přejde do tohoto režimu automaticky po úspěšném provedení autodiagnostického testu při prvním zapnutí jednotky a po režimu ROZMRAZIT, když sonda *cryoICE* dosáhne teploty přibližně 10 °C a automaticky se odvětrá. Tento režim značí, že systém je připravený na další kryoablační cyklus.

### Režim ZMRAZIT



Do tohoto režimu zařízení přejde z režimu PŘIPRAVENO, když uživatel spustí kryoablační cyklus stisknutím a puštěním aktivační spínače nebo sešlápnutím a puštěním nožního spínače. V tomto režimu může sondou *cryoICE* procházet N<sub>2</sub>O a způsobuje pokles teploty sondy *cryoICE*.

### Režim ROZMRAZIT



Do tohoto režimu zařízení přejde automaticky z režimu ZMRAZIT, když uplyne doba ablace nastavená na časovači, nebo manuálně, když obsluha stiskne aktivační spínač nebo sešlápne nožní spínač. V tomto režimu dochází k aktivní změně teploty sondy *cryoICE* směrem k okolní teplotě.

Jakmile se teplota sondy *cryoICE* dostane nad hranici přibližně 10 °C, jednotka *cryoICE BOX* přejde zpět do režimu PŘIPRAVENO.

**Poznámka:** Zařízení *cryoICE BOX* vám umožňuje přejít z režimu ROZMRAZIT do režimu PŘIPRAVENO nebo ZMRAZIT předčasně stisknutím aktivačního tlačítka.

**Poznámka:** Po přechodu z režimu ROZMRAZIT do režimu PŘIPRAVENO může dojít k dočasnému poklesu teploty sondy *cryoICE*.

### CHYBOVÝ stav



Zařízení přejde do tohoto stavu, když detekuje jakoukoliv neopravitelnou chybu při jakémkoliv režimu. Systém v tomto režimu není provozuschopný a zůstane tak, dokud nebude jednotka vypnuta a zase zapnuta a dokud chybový stav nezmizí nebo nebude napraven.

## 2. TECHNICKÉ SPECIFIKACE

### Mechanické specifikace

Rozměry: 44,5 cm (17,5 palce) – (Š) × 68,6 cm (27,0 palce) – (H) × 11,4 cm (4,5 palce) – (V) maximální

Hmotnost: 20,4 kg (45 liber) absolutní maximum

### Specifikace prostředí

	Teplota	Vlhkost	Atmosférický tlak
Provozní teplota	+10 °C až +40 °C +50 °F až +104 °F	Relativní vlhkost 15 % až 90 %	980 mbar až 1 050 mbar (14,2 až 15,2 psi)
Skladování	-28 °C až +37 °C -20 °F až +100 °F	Relativní vlhkost 15 % až 90 %	980 mbar až 1 050 mbar (14,2 až 15,2 psi)
Převaha	-28 °C až +37 °C -20 °F až +100 °F	Relativní vlhkost 30 % až 85 %	

## Elektrické specifikace

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

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

## Síťové pojistky

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

Používejte náhradní pojistky s označením: 4,0 A/250 V, s prodlevou (T-lag), 5 × 20 mm, autorizováno v souladu s požadavky UL, schváleno podle požadavků IEC.

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

Používejte náhradní pojistky s označením: 2,0 A/250 V, s prodlevou (T-lag), 5 × 20 mm, autorizováno v souladu s požadavky UL, schváleno podle požadavků IEC.

## Přesnost zobrazení teploty sondy cryoICE (viz obrázek 1 bod 7)

Rozlišení: 1 °C (kroky)

Teplota > nebo = -40 °C Přesnost +3 °C/-6 °C

Teploty < -40 °C Přesnost +5 °C/-8 °C

## Specifikace nožního spínače

Ochrana proti vlhkosti: IP68

## Typ/klasifikace zařízení

Zařízení třídy 1

## 3. Zařízení AtriCure cryoICE BOX, ODNÍMATELNÁ ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Jak je znázorněno na obrázku 3, systém se skládá z následujících položek:

A: Ohřívací pás pro lahev AtriCure cryoICE BOX (CMH15 nebo CMH22) – odnímatelný

B: Sestava hadic na nádrž AtriCure cryoICE BOX, bez sady lahví, standardní – odnímatelná

C: Výfuková hadice AtriCure cryoICE BOX N<sub>2</sub>O – odnímatelná

D: Konektor výfukové hadice AtriCure cryoICE BOX – odnímatelný

E: Sestava hadic na nádrž AtriCure cryoICE BOX, se sadou filtrovacích lahví (volitelná) – odnímatelná

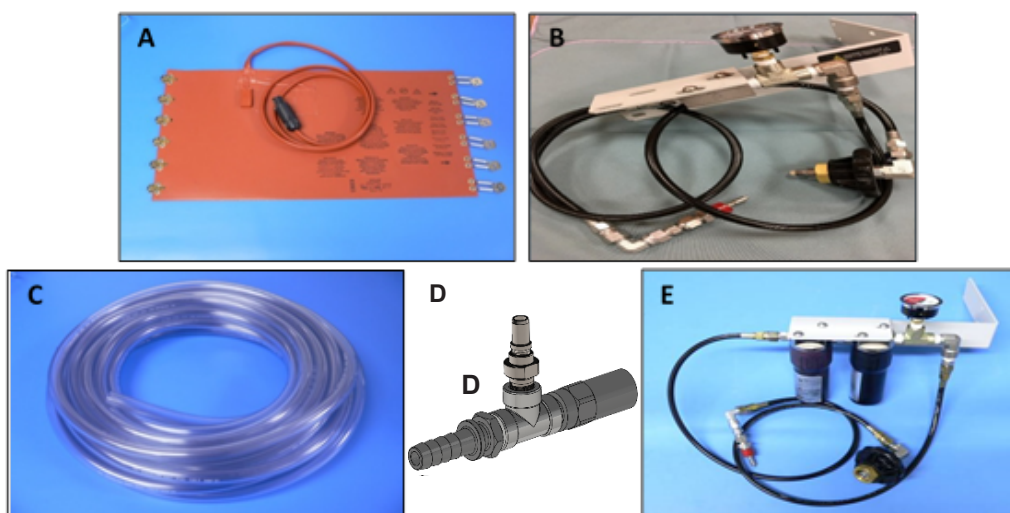
F: Zařízení AtriCure cryoICE BOX

G: Nožní spínač AtriCure cryoICE BOX (volitelný, není na obrázku) – příslušenství

H: Napájecí kabel AtriCure cryoICE BOX (není na obrázku) – odnímatelný

I: Sonda AtriCure cryoICE s integrální sadou hadic (není na obrázku) – příložná část typu CF

J: Prodlužovací pružina ohřívacího pásu AtriCure cryoICE BOX (není na obrázku) – odnímatelná





Obrázek 3: Zařízení AtriCure cryoICE BOX, odnímatelná zařízení a příslušenství

## Nastavení a příprava zařízení AtriCure cryoICE BOX

Tato část popisuje předběžné nastavení zařízení cryoICE BOX, včetně instalace láhve, instalace ohřívacího pásu, zapnutí zařízení cryoICE BOX a resetování ukazatele tlakové láhve v uživatelském rozhraní zařízení cryoICE BOX.

**Poznámka:** Zařízení cryoICE BOX je nutné nastavit minimálně 15 minut před zákrokem, aby ohříváč měl dost času na zahřátí lahve s N<sub>2</sub>O na provozní teplotu.

### Instalace lahve s N<sub>2</sub>O

- Používejte pouze plynný oxid dusný s obsahem vody maximálně 3 ppm. Nesmí se používat oxid dusný pro automobilový průmysl kvůli obsahu sirovodíku.
- Zařízení cryoICE BOX je určeno pro použití s 9kilovými (20librovými) lahvemi.
- Vždy instalujte plnou lahev, aby se objem lahve ukazoval správně.
- Při instalaci nové lahve s N<sub>2</sub>O nejprve najděte zdířku plynové linky N<sub>2</sub>O na zadním panelu a připojte tento konec k odpovídajícímu konci plynové linky N<sub>2</sub>O. Vložte konektor a zatlačte na něj tak, aby se slyšitelným cvaknutím zapadl na správné místo. Konektor musí být připojený až nadoraz a musí být zajištěný proti samovolnému rozpojení (viz obrázek 4).



Obrázek 4: Připojení přívodu N<sub>2</sub>O

- Dále připojte konec s černým otočným kolečkem na opačném konci plynové linky N<sub>2</sub>O k závitovému připojovacímu portu na nové plynové lahvi N<sub>2</sub>O.
- Rukou našroubujte a utáhněte otočné kolečko plynové linky cryoICE BOX, jak ukazuje obrázek 5. Nadměrným utažením tohoto spoje pomocí klíče může dojít k poškození spoje a úniku N<sub>2</sub>O.
- Otevřete ventil plynové lahve pomalým otáčením kolečka na vrchu lahve proti směru hodinových ručiček, jak ukazuje obrázek 6.

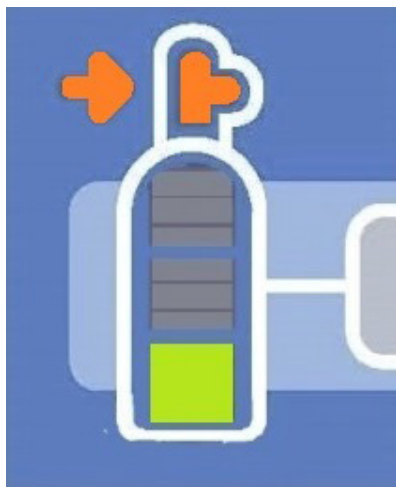


Obrázek 5: Připojení černého otočného kolečka k závitovému spoji



Obrázek 6: Otevření ventilu otočením proti směru hodinových ručiček

- Poslouchejte, zda neuslyšíte únik plynu. Jestliže zjistíte únik plynu, utáhněte černé otočené kolečko pomocí klíče, pokud to nutné.
- Pokud se rozsvítí oranžově indikátor nízkého tlaku, jak ukazuje obrázek 7, znamená to, že zařízení cryoICE BOX nedetekuje správný tlak. Ověřte, že ventil plynové lahve je zcela otevřený a že připojená lahev není prázdná.



Obrázek 7: Indikátor nízkého tlaku

## Výfuková hadička

**Poznámka:** Výfuková hadička (hadice) musí být pevně připojená k portu odsávání N<sub>2</sub>O na zařízení cryoICE BOX znázorněném na obrázku 2, položka 17.

- Odvětrávací hadička na N<sub>2</sub>O musí být před použitím zařízení zavedena na bezpečné místo.
- Jestliže používáte sběrný odpadní systém, musí být schopen pojmout kontinuální tok 60 litrů za minutu.

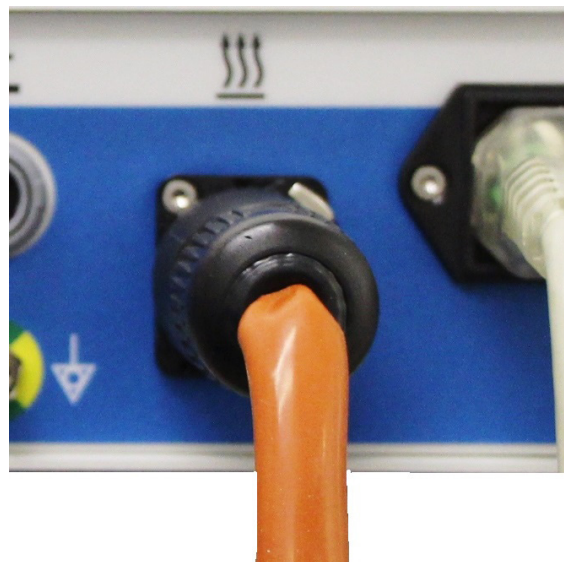
## Instalace ohřívacího pásu

- Ujistěte se, že zařízení cryoICE BOX je správně připojené k plynové lahvi N<sub>2</sub>O.
- Umístěte ohřívací pás tak, aby kabel směřoval nahoru.
- Upevněte okolo plynové lahve všechny napínací pružinové úchyty. Začněte úchytem úplně dole a úchytem úplně nahoře a poté upevněte prostřední úchyty, jak znázorňuje obrázek 8.
- Aby byl zajištěn účinný ohřev N<sub>2</sub>O, musí se ohřívací pás nacházet méně než 5 cm (2 palce) od dna lahve.
- Připojte kabel ohřívacího pásu k příslušné označené zdířce nacházející se na zadním panelu jednotky cryoICE BOX, jak ukazuje obrázek 9.
- Ověřte, že ikona ohřívacího pásu pro lahev na přední straně jednotky nesvítí.





Obrázek 8: Upevnění všech napínicích pružinových úchytů



Obrázek 9: Připojení kabelu ohřívacího pásu do zdičky

### Zapnutí zařízení AtriCure cryoICE BOX

- Zapojte jednotku cryoICE BOX do schválené nemocniční zásuvky.
- Zapněte jednotku cryoICE BOX vypínačem na její zadní straně znázorněným na obrázku 10. Hlavní vypínač slouží k připojení jednotky cryoICE BOX k síti (zapnutí) nebo k jejímu odpojení od sítě (vypnutí).
- Po zapnutí se rozsvítí aktivační tlačítko na přední straně rozhraní zařízení cryoICE BOX. Pokud se tlačítko nerozsvítí, zkontrolujte, že je napájecí kabel správně zapojený a že je vypínač ve správné pozici.



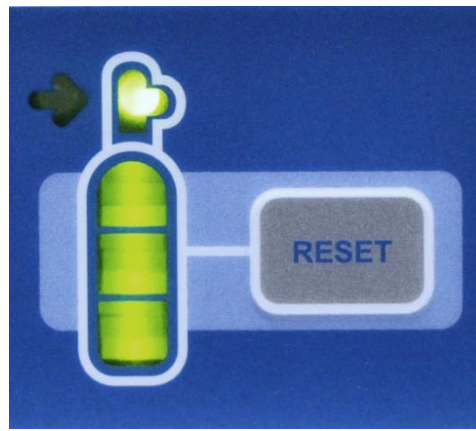
Obrázek 10: Zapnutí zařízení AtriCure cryoICE BOX vypínačem

### Vynulování ukazatele hladiny N<sub>2</sub>O

- Ukazatel hladiny vynulujte pouze po instalaci nové plné lahve.
- Ujistěte se, že je zařízení cryoICE BOX zapnuté.
- Ujistěte se, že je jednotka v režimu PŘIPRAVENO.
- Najděte displej plynové lahve na přední straně zařízení cryoICE BOX a najděte tlačítko RESET vpravo od tohoto displeje, viz obrázek 11.
- Stiskněte tlačítko RESET a držte ho stisknuté po dobu jedné sekundy.

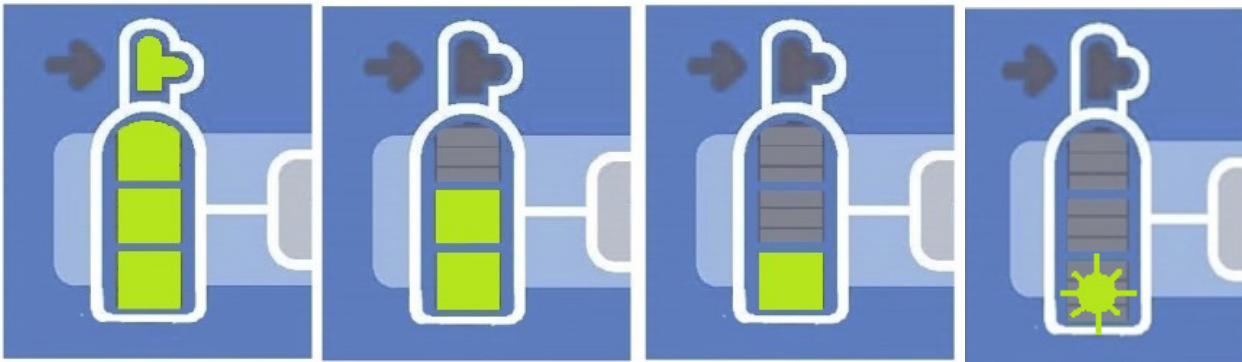
**Poznámka:** Po vynulování ukazatele hladiny N<sub>2</sub>O může trvat několik minut, než displej zobrazí zbývající objem v nádrži.

- Ukazatel hladiny lze vynulovat na plný objem pouze po vypnutí a opětovném zapnutí systému nebo po výměně lahvi. Pokud stisknete tlačítko RESET po použití zařízení, ukazatel hladiny se nastaví na odhadovaný objem lahve.



Obrázek 11: Tlačítko *RESET* pro vynulování ukazatele hladiny  $N_2O$

- Význam indikátorů hladiny plynu, které zobrazuje obrázek 12



Obrázek 12: Indikátory hladiny  $N_2O$

Svíí 3 dílky = zbývá přibližně 20–40 minut

Svíí 2 dílky = zbývá přibližně 15-20 minut

Svíí 1 dílek = zbývá přibližně 5–10 minut

Bliká 1 dílek = zbývá přibližně 5 minut nebo méně – **VYMĚŇTE NÁDRŽ**

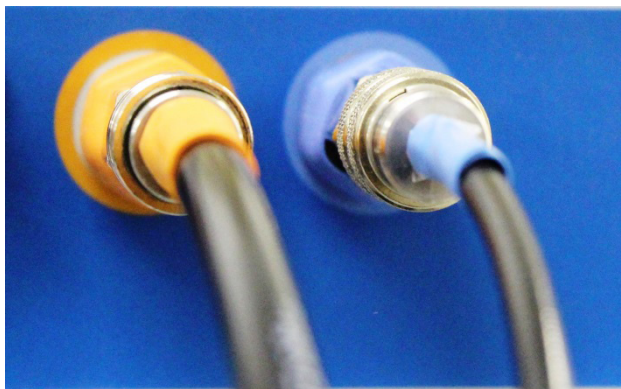
### Kontrola systému

- Ověřte, že nesvíí ikona potřeby údržby ani ikona poruchy systému.

## 4. POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ

### Instalace sondy AtriCure cryoICE

1. Ujistěte se, že zařízení cryoICE BOX je správně připojené k plynové lahvi  $N_2O$ .
2. Sondu cryoICE můžete připojit před zapnutím jednotky cryoICE BOX, během zapínání jednotky cryoICE BOX nebo když je jednotka cryoICE BOX zapnutá a v režimu PŘIPRAVENO.
3. Zasuňte do pneumatických konektorů odpovídající přípojky dle obrázku 13 níže. Na oranžový konektor budete muset ručně nasunout kluzný kroužek.

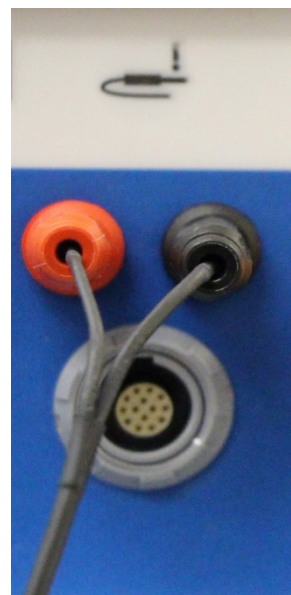


Obrázek 13: Barevně označené pneumatické konektory

4. Pneumatické konektory musí být zastrčené až nadoraz, tj. při zasunutí konektoru do zdířky musíte uslyšet cvaknutí. Lehce zatáhněte za každou hadičku, abyste se ujistili, že je správně spojená s konektorem.
5. Zasuňte odpovídající červeně a černě označené přípojky do konektorů termočláнку, viz obrázek 15.



Obrázek 14



Obrázek 15

6. Když sonda cryoICE funguje správně, ikona sondy cryoICE znázorněná na obrázku 14 výše zhasne a na teplotním displeji se zobrazí přibližná pokojová teplota (obvykle 10 až 25 °C). Příklad je znázorněn na obrázku 16.



Obrázek 16: Displej teploty sondy

7. Před použitím systému se doporučuje provést zkušební cyklus, abyste se ujistili, že sonda a systém cryoICE fungují správně.
8. Pneumatické konektory se smí odpojovat, jen když je zařízení cryoICE BOX v režimu PŘIPRAVENO.



## Nastavení doby ablace

1. Doba ablace se zobrazuje ve středu rozhraní zařízení *cryoICE BOX* a je označená obrázkem hodin nacházejícím se pod displejem. Displej zobrazuje dobu ablace v sekundách, viz obrázek 17.



Obrázek 17: Displej doby ablace

2. Pokud chcete změnit dobu trvání ablace, stiskněte šipky nahoru nebo dolů napravo od časového displeje. Hodnota na displeji se bude měnit v krocích po deseti sekundách. Po provedení jednoho cyklu se časovač vynuluje na výchozí nastavení.

## Spuštění ablace

1. Ujistěte se, že zařízení *cryoICE BOX* je zapnuté a sonda *cryoICE* a  $N_2O$  jsou správně připojené.
2. Zkontrolujte, zda se zobrazuje požadovaná doba ablace. Případně ji změňte.
3. Spusťte ablaci stisknutím a puštěním aktivačního tlačítka vlevo na zařízení.
4. Teplotní displej na předním panelu zobrazuje teplotu sondy *cryoICE*. Dvojité zapípání značí, že bylo dosaženo terapeutické teploty (obvykle  $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ), a časovač ablace začne odpočítávat. Každých 30 sekund se ozve krátké zapípání. Několik pípnutí po sobě označuje posledních 5 sekund ablačního cyklu.
5. Na závěr ablačního cyklu přejde zařízení *cryoICE BOX* automaticky do režimu ROZMRAZIT. Indikátor režimu ROZMRAZIT se rozsvítí, což značí, že se sonda zahřívá, a bude svítit, až dokud sonda nedosáhne přechodné teploty, která ukončuje režim ROZMRAZIT. Následně jednotka automaticky přejde do režimu PŘIPRAVENO a odvětrá sondu. Až během cyklu ROZMRAZIT přejde teplota sondy nad hranici  $0\text{ }^\circ\text{C}$ , bude uživatel upozorněn trojitým zapípáním,

## 5. SPECIÁLNÍ PŘÍPADY

### Zrušení cyklu ZMRAZIT

Pokud chcete zastavit ablaci během cyklu ZMRAZIT, stiskněte a pusťte aktivační tlačítko. Systém poté přejde do režimu ROZMRAZIT.

### Změna doby ablace během ablace

Jestliže chcete změnit dobu trvání aktuální ablace, můžete ji zvýšit nebo snížit v krocích po 10 sekundách šipkami nahoru a dolů.

### Nouzové zastavení

Pokud chcete zastavit ablaci a vypustit přetlak ze sondy *cryoICE* během cyklu ZMRAZIT nebo ROZMRAZIT, stiskněte aktivační tlačítko, čímž se sonda *cryoICE* odvětrá. Vyčkejte, než systém *cryoICE BOX* přejde do režimu PŘIPRAVENO.

Jednotku můžete zastavit také vypnutím napájení na zadní straně jednotky nebo vypojením jednotky ze zásuvky střídavého proudu. Tím dojde k zastavení průtoku  $N_2O$ , ale uvnitř sondy *cryoICE* a zařízení *cryoICE BOX* zůstane zachycený plyn. Tento plyn bude odvětrán při příštím zapnutí zařízení *cryoICE BOX*.

### Nastavení výchozí doby ablace

1. Ujistěte se, že je zařízení *cryoICE BOX* zapnuté.

2. Vstupte do režimu změny výchozí doby ablace současným stisknutím šipky nahoru a šipky dolů a jejich podržením po dobu jedné sekundy.
3. Časový displej začne blikat a budete moci změnit výchozí dobu pomocí šipek nahoru a dolů. Doba se bude měnit v krocích po 10 sekundách. Nelze nastavit kratší dobu než 20 sekund, ani delší dobu než 270 sekund.
4. Po 5 sekundách displej přestane blikat a uloží se nově nastavená výchozí doba.

## Obsluha bez odečtu teploty

Pokud zařízení *cryoICE* BOX nezobrazuje teplotu a sonda *cryoICE* je správně zapojená (červený a černý konektor), neměla by se sonda *cryoICE* používat. Když v tomto stavu stisknete aktivační tlačítko, zařízení *cryoICE* BOX bude blikat a pípat po dobu 5 sekund. Pokud během 5 sekund znovu stisknete aktivační tlačítko, zařízení *cryoICE* BOX ihned přejde do režimu ZMRAZIT a počítač začne odpočítávat. Tento postup se smí provádět pouze dle uvážení lékaře, protože zařízení nebude udávat informace o teplotě.

## 6. DEMONTÁŽ SYSTÉMU PO POUŽITÍ

Ověřte, že nesvítí ikona servisu. Pokud svítí, uvědomte servis společnosti AtriCure a požádejte o opravení problému.

### Odpojení sondy AtriCure *cryoICE*

1. Sondu *cryoICE* lze vyjmout pouze v režimu PŘIPRAVENO.
2. Vyjměte pneumatické konektory sondy *cryoICE* tím způsobem, že zatlačíte na kluzný kroužek na zdířce a současně zatáhnete za konektor na straně sondy *cryoICE*.
3. Vyjměte černou a červenou přípojku termočlánků.

### Vyjmutí lahve s N<sub>2</sub>O

1. Zavřete lahev s N<sub>2</sub>O otočením kolečka po směru hodinových ručiček.
2. Vypusťte ze systému N<sub>2</sub>O stlačením a podržením přepínače odsávání N<sub>2</sub>O na zadní straně jednotky. Sledujte tlakoměr na lahvi a ujistěte se, že byl uvolněn všechny tlak. Pokud je zařízení *cryoICE* BOX vypnuté, zatáhněte za knoflík pro manuální odsávání N<sub>2</sub>O a podržte ho, dokud nedojde k vypuštění tlaku.
3. Odpojte přívodní spojku plynové lahve na zadní straně zařízení *cryoICE* BOX tím způsobem, že posunete přírubu dozadu.
4. Odpojte hadici z lahve s N<sub>2</sub>O tím způsobem, že odšroubujete černé otočné kolečko.
5. Vypněte napájení a odpojte zařízení *cryoICE* BOX.

## 7. PREVENTIVNÍ ÚDRŽBA A ČIŠTĚNÍ ZAŘÍZENÍ AtriCure *cryoICE* BOX

### Pokyny k čištění a dezinfekci

**Poznámka:** Nestříkejte ani nelijte tekutiny přímo na jednotku.

**Poznámka:** Jednotku ani příslušenství nelze sterilizovat.



**VAROVÁNÍ**

Před aktivací přístroje se ujistěte, že se všechny isopropylalkohol (IPA) odpařil.



**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte žíravé ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohlo dojít k poškození šasi ACM.

### Pokyny

Pro čištění přístroje doporučujeme dodržovat následující pokyny. Uživatel nese odpovědnost za jakékoli odchylky od těchto způsobů ošetření.

1. Před čištěním odpojte přístroj nebo vozík od elektrické sítě.
2. Jsou-li přístroj, případně příslušenství kontaminovány krví nebo jinými tělními tekutinami, musí být očištěny dříve, než tyto nečistoty zaschnou (do dvou hodin od kontaminace).
3. Vnější povrchy přístroje, případně příslušenství musí být čištěny utěrkami napuštěnými 70 % až 90 % isopropylalkoholem (IPA) na dobu nejméně dvou minut. Nedovolte, aby se tekutiny dostaly k šasi.
4. Věnujte pozornost všem plochám, na kterých se mohou usazovat tekutiny nebo nečistoty, například pod madly či v jejich okolí nebo v jakýchkoli úzkých štěrbinách/drážkách.
5. Přístroj, případně příslušenství osušte suchou bílou, bezvlasovou utěrkou.
6. Závěrečnou kontrolu čištění proveďte vizuálně pomocí bílé utěrky pro odstranění zbývajících nečistot.

7. Pokud na bílé utěrce ulpí nečistoty, opakujte kroky 3 až 6.
8. Po dokončení čištění zapněte přístroj tak, aby provedl autodiagnostický test (POST). Budou-li objeveny jakékoli chyby, obraťte se na společnost AtriCure a zahajte proces vrácení.

## Preventivní údržba

Aby se zajistilo, že všechny součásti zařízení *cryoICE BOX* budou fungovat dle popisu v této příručce, musí servisní zástupci společnosti AtriCure nebo nemocniční biomedicínský personál provádět každoroční preventivní údržbu. Věnujte mimořádnou pozornost provozním a bezpečnostním prvkům, mimo jiné těmto:

- Zda se elektrické napájecí kabely netřepí, nejsou poškozené a jsou správně uzemněné.
- Hlavní vypínač střídavého proudu.
- Jakékoliv poškození displejů na předním panelu, včetně přepínačů, numerických displejů a světelných indikátorů.
- Poškození či popraskání konektoru elektrického rozhraní sondy *cryoICE* nebo nemožnost zasunout a zajistit konektor sondy *cryoICE*.
- Poškození konektoru pneumatického rozhraní sondy *cryoICE* nebo nemožnost zasunout a zajistit pneumatický konektor sondy *cryoICE*.
- Přenášeč držadla jsou poškozená nebo je nelze složit.
- Gumové nožičky jsou poškozené či popraskané nebo zařízení *cryoICE BOX* není stabilní na vodorovném povrchu.
- Gumové zarážky jsou poškozené či popraskané nebo jednotka ASB/ASU není na vrchu zařízení *cryoICE BOX* stabilní a nezachycuje se o zarážky.
- Při přetlaku je slyšet únik plynu.
- Rovněž je potřeba zkontrolovat, zda není poškozené další lékařské vybavení, které může být používáno společně se zařízením *cryoICE BOX*. Konkrétně zkontrolujte, zda není poškozená izolace elektrických kabelů a souvisejících konektorů.

Zařízení *cryoICE BOX* nemá žádné součásti, na kterých by měl provádět servis sám zákazník, kromě síťových pojistek a vysoušecího filtru plynové linky na jednotkách *cryoICE BOX*, které ho mají. Máte-li problém s prováděním servisu, kontaktujte společnost AtriCure, Inc., na:

### Adresa a bezplatné telefonní číslo (pouze v USA) společnosti AtriCure

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

### Webová stránka společnosti

[www.atricure.com](http://www.atricure.com)

### Zákaznický servis a dotazy k produktu

Telefon: 513-755-4100  
866-349-2342 (bezplatná linka v USA)  
Fax: 513-755-4567

### Výměna pojistek sítě střídavého proudu

Nástroje a díly

- Úzké kleště

#### Pojistky

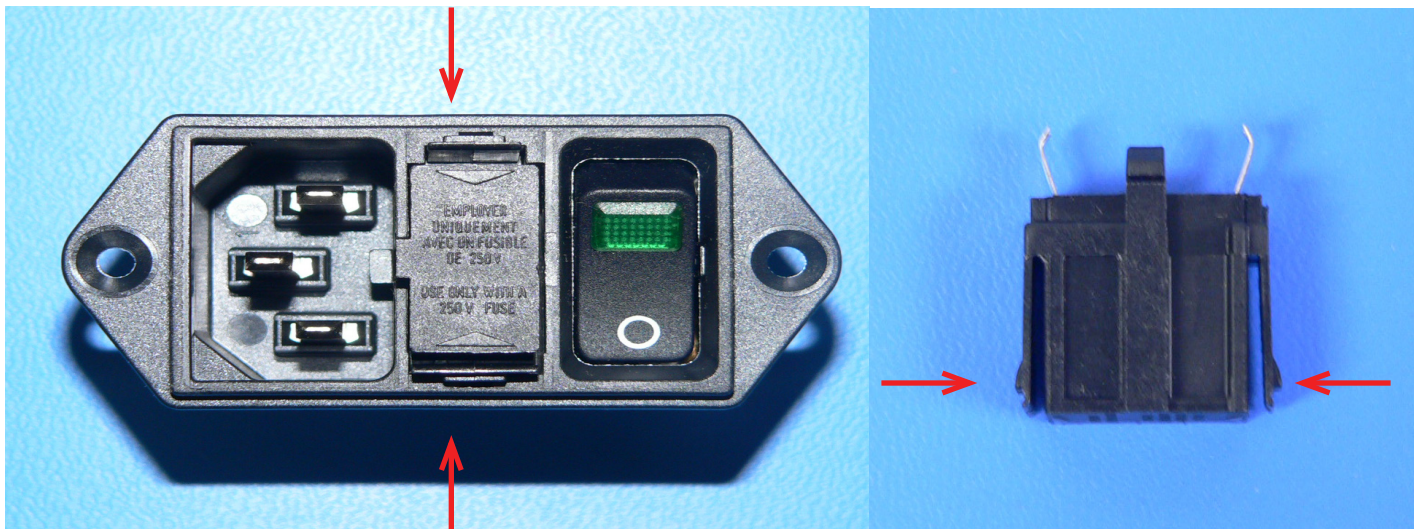
Model zařízení AtriCure <i>cryoICE BOX</i>	Typ pojistky	Výrobce	Číslo dílu
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

Jednotka cryoICE BOX byla ve výrobě přednastavena na jmenovité napětí 115 V (ACM1), nebo 230 V (ACM2). Vybrané vstupní napětí konkrétní jednotky najdete na štítku se jmenovitým napětím pod napájecím modulem na zadním panelu zařízení cryoICE BOX. Toto nastavení může upravovat pouze výrobce nebo oprávněný zástupce technického servisu společnosti AtriCure.

**Poznámka:** Než budete pokračovat v postupu výměny pojistek, musíte nejprve vypnout napájení jednotky cryoICE BOX a vypojit ji ze zásuvky.

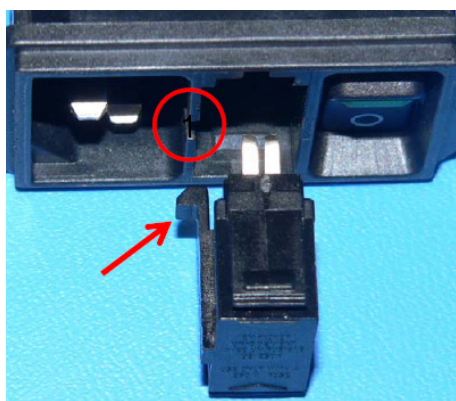
### Postup výměny síťových pojistek střídavého proudu

1. Z čísla modelu zařízení cryoICE BOX nebo štítku se jmenovitým napětím zařízení cryoICE BOX zjistíte typ pojistky.
2. Pomocí úzkých kleští opatrně vytáhněte krabičku s pojistkami z napájecího modulu tím způsobem, že zatlačíte jazýčky krabičky s pojistkami do drážek, jak je znázorněno na obrázku 18.



Obrázek 18: Jazýčky krabičky s pojistkami

3. Vyměňte dvě (2) pojistky nacházející se v krabičce s pojistkami. Pojistky musí být správně zarovnané.



Obrázek 19: Umístění vodička

4. Vyrovnajte krabičku s pojistkami tak, aby vodičko směřovalo ke straně s napájecí přípojkou.
5. Vraťte krabičku s pojistkami zpět do napájecího modulu a pevně ji zatlačte dovnitř.
6. Zapojením a zapnutím zařízení cryoICE BOX ověřte, že je funkční. Zkontrolujte, že autodiagnostický test proběhl bez chyb.



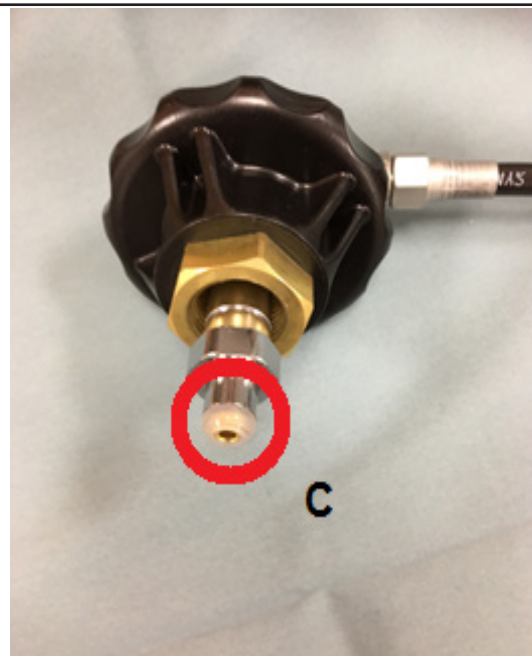
## Sestava hadic na nádrž bez lahví – standardní

### Instalace nového zařízení AtriCure cryoICE BOX

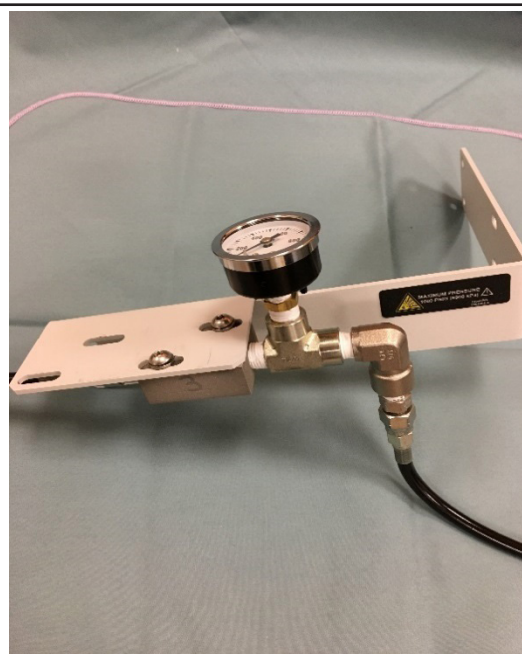
A001053	Zabalená, příslušenství ACM – pro USA
A001054	Zabalená, příslušenství ACM – pro země mimo USA

### Vylepšení stávajícího zařízení AtriCure cryoICE BOX

A001056	Zabalená, sestava modulu hadice plynové linky – pro USA
A001055	Zabalená, sestava hadic na nádrž – pro země mimo USA



Obrázek 20: Rozhraní lahve s N<sub>2</sub>O



Obrázek 21: Sestava hadic na nádrž bez lahví pro zařízení AtriCure cryoICE BOX

### Náhradní díl

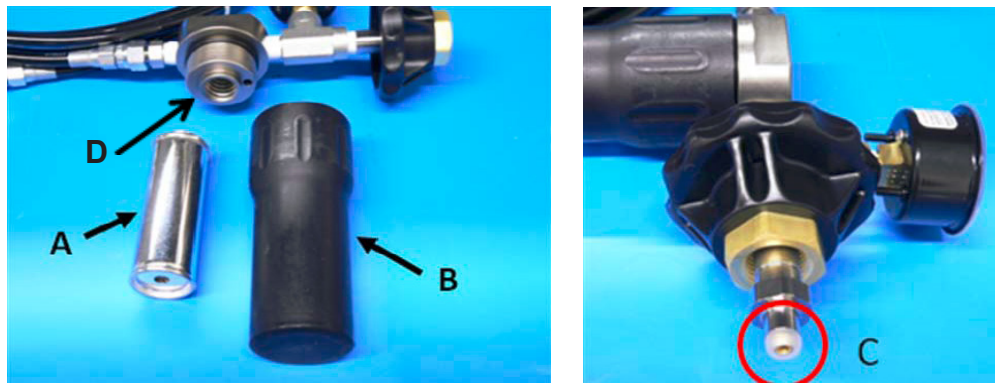
Součástka „C“	Těsnění hrotu	AtriCure	F021837
---------------	---------------	----------	---------

## Sestava hadic na nádrž s lahvemi – alternativa (výměna vysoušecího filtru)

Tato část se vztahuje pouze na systémy cryoICE BOX vybavené sestavou hadic na nádrž se sadou lahví.

### Náhradní díly pro sestavu hadic na nádrž s lahvemi

Položka	Dodává	Číslo dílu
Filtrační patrona	AtriCure	F021720
Těsnící kroužek filtru	AtriCure	F010924
Těsnění hrotu	AtriCure	F021837
Mazivo na těsnící kroužek	AtriCure	C002502



Obrázek 22: Součástky plynové linky

- Vysoušecí filtrační patrona (A)

**Poznámka:** Vysoušecí filtrační patronu měňte při každé výměně nádrže s N<sub>2</sub>O.

- Pouzdro filtru (B)
- Těsnění hrotu (C)
- Těsnicí kroužek filtru (D)

**Poznámka:** Při výměně vysoušecí filtrační patrony vyměňte i těsnicí kroužek filtru.

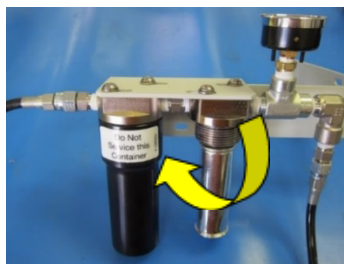
### Postup

1. Před výměnou vysoušecí filtrační patrony musí být sonda cryoICE odpojená od pacienta a zařízení cryoICE Box musí být vypnuté.
2. Odšroubujte pouzdro filtrační patrony proti směru hodinových ručiček. Viz obrázek 23 níže.



Obrázek 23: Sejmutí pouzdra filtru

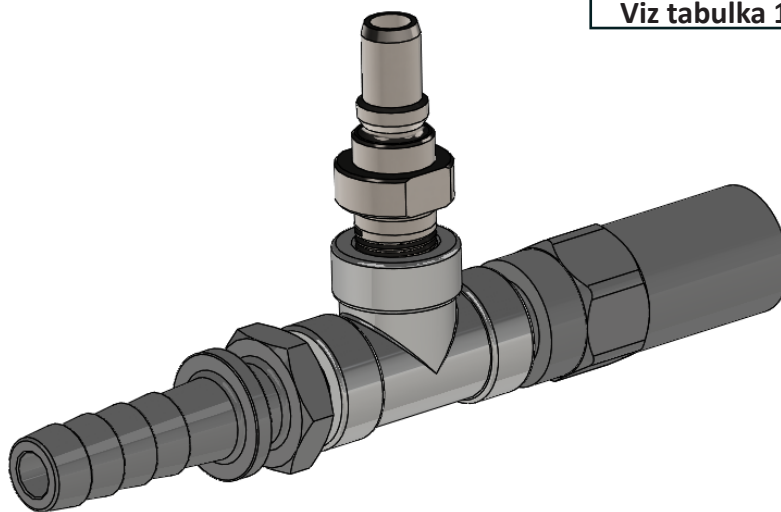
3. Vyměňte vysoušecí filtrační patronu tím způsobem, že ji otočíte proti směru hodinových ručiček. Používejte pouze sílu rukou. Viz obrázek 24 níže.



Obrázek 24: Výmětí vysoušecí filtrační patrony

4. Vyměňte starý černý těsnicí kroužek z horní části armatury pouzdra filtru.
5. Nasuňte nový těsnicí kroužek na armaturu pouzdra filtru tak, aby zcela zapadal do horní drážky.
6. Naneste na těsnicí kroužek tenkou vrstvu maziva na těsnicí kroužky.
7. Vyměňte vysoušecí filtrační patronu za novou patronu.
8. Našroubujte pouzdro filtru zpět po směru hodinových ručiček. Používejte pouze sílu rukou.
9. Odstraňte staré těsnění hrotu a vyměňte ho za nové.

Viz tabulka 1



Obrázek 25: Sestava konektoru výfukové hadice – A001150

### Tabulka 1 – vakuové konektory/konektory WAGD specifické pro regiony

Konektor	Popis dílu	Region
A001150-1	Zdravotnický vakuový konektor DISS × 1/4" MNPT	USA
A001150-2	Zdravotnický vakuový konektor Chemetron × 1/4" MNPT	USA
A001150-3	Zdravotnický vakuový konektor PB × 1/4" MNPT	USA
A001150-4	Zdravotnický vakuový konektor Ohmeda × 1/4" MNPT	USA
A001150-5	Konektor WAGD DISS × 1/4" MNPT	USA
A001150-6	Konektor WAGD Chemetron × 1/4" MNPT	USA
A001150-7	Konektor WAGD PB × 1/4" MNPT	USA
A001150-8	Konektor WAGD Ohmeda × 1/4" MNPT	USA
A001150-9	Spojka (Japonsko, typ K) × 0,250-18 NPT	JAPONSKO
A001150-10	Spojka (Japonsko, typ C) × 0,250-18 NPT	JAPONSKO
A001150-13	Spojka (AGSS, typ 1L) × 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	Sestava alternativní spojky AGSS	EU

### Další odnímatelná zařízení a příslušenství



Položka	Dodává	USA Číslo dílu	Mimo USA Číslo dílu
Nožní spínač ACM	AtriCure	A000708	A000708
Sestava hadic na nádrž s lahvemi	AtriCure	A000837	A000838
Sestava hadic na nádrž bez lahví	AtriCure	A001056	A001055
Prodlužovací pružiny pro ohřívací pás (6 ks)	AtriCure	A000836	A000836
Výfuková hadice N <sub>2</sub> O (15,2 m/50 stop)	AtriCure	C002051	C002051
Ohřívací pás pro lahev (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
<b>Mimo USA</b>	Watlow	120150509 nebo SK025877-DWG7	120150509 nebo SK025877-DWG7
Ohřívací pás pro lahev (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
<b>Pro USA</b>	Watlow	120220507 nebo SK025877-DWG10	120220507 nebo SK025877-DWG10
Napájecí kabel pro střídavý proud	AtriCure	C000262  125 VAC, 10 A (3,0 m/10 stop)	C002090 (Cont. EU)  C003914 (AU)  250 VAC, 10 A (Minimálně 3,0 m/10 stop)








## Likvidace

Zařízení *cryoICE BOX* neobsahuje nebezpečné látky. Při likvidaci nebo recyklaci součástí tohoto prostředku postupujte podle místních nařízení a recyklačních předpisů. Použité sondy *cryoICE* se považují za biologicky nebezpečný materiál. Likvidujte je podle postupů pracoviště.

## 8. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Problém	Možná příčina	Akce
Přední displej nesvítí.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zařízení není napájeno.</li> <li>Porucha elektroniky zařízení <i>cryoICE BOX</i>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte hlavní vypínač na zadní straně zařízení <i>cryoICE BOX</i>.</li> <li>Zkontrolujte připojení zástrčky na zadní straně zařízení <i>cryoICE BOX</i>.</li> <li>Zkontrolujte zástrčku pro střídavý proud v zásuvce.</li> <li>Ujistěte se, že zásuvka je pod proudem.</li> <li>Kontaktujte servis společnosti AtriCure.</li> </ul>
Ikona ohřívacího pásu pro lahev nesvítí. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ohřívač není zapojený.</li> <li>Ventil lahve s N<sub>2</sub>O je zavřený.</li> <li>Lahev N<sub>2</sub>O je prázdná.</li> <li>Extrémně chladná lahev s N<sub>2</sub>O.</li> <li>Ohřívač není připevněný na lahev s N<sub>2</sub>O.</li> <li>Ohřívač nefunguje správně.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte připojení na zadní části jednotky.</li> <li>Otevřete ventil N<sub>2</sub>O.</li> <li>Vyměňte lahev s N<sub>2</sub>O.</li> <li>Nechte ji 15 minut zahřát.</li> <li>Připevněte ohřívací pás na lahev.</li> <li>Kontaktujte servis společnosti AtriCure.</li> </ul>
Nezobrazuje se teplota. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonda <i>cryoICE</i> není připojená.</li> <li>Nesprávně fungující sonda <i>cryoICE</i>.</li> <li>Zařízení <i>cryoICE BOX</i> nefunguje správně.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vodiče termočlánku sondy <i>cryoICE</i> musí být pevně usazené ve svých zdířkách.</li> <li>Vyměňte sondu <i>cryoICE</i>.</li> <li>Kontaktujte servis společnosti AtriCure.</li> </ul>
Zařízení <i>cryoICE BOX</i> je napájené, ale nepřechází do režimu ZMRAZIT.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonda <i>cryoICE</i> není připojená.</li> <li>Lahev s N<sub>2</sub>O je prázdná.</li> <li>Ventil lahve s N<sub>2</sub>O je zavřený.</li> <li>Přívodní konektor plynu není pevně připojený.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojte sondu <i>cryoICE</i>.</li> <li>Vyměňte lahev s N<sub>2</sub>O.</li> <li>Otevřete ventil lahve.</li> <li>Přívodní konektor plynu musí být připojený nadoraz.</li> </ul>
Sonda <i>cryoICE</i> není dostatečně ochlazená.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ohřívací pás není správně nasazený.</li> <li>V lahvi s N<sub>2</sub>O je málo plynu nebo je lahev prázdná.</li> <li>Výfukový filtr je ucpaný.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zkontrolujte nasazení ohříváče a ikonu ohříváče.</li> <li>Vyměňte lahev s N<sub>2</sub>O.</li> <li>Konektor výfuku (oranžový) je namrzlý (kapalný kondenzát není neobvyklý), kontaktujte servis společnosti AtriCure.</li> </ul>
Teplotní displej ukazuje nesprávné hodnoty.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sonda <i>cryoICE</i> je nesprávně připojená.</li> <li>Nesprávně fungující sonda <i>cryoICE</i>.</li> <li>Elektromagnetické rušení.</li> <li>Zařízení <i>cryoICE BOX</i> nefunguje správně.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Připojte černou a červenou zástrčku sondy <i>cryoICE</i> do správných zdířek.</li> <li>Vyměňte sondu <i>cryoICE</i>.</li> <li>Přemístěte zařízení <i>cryoICE BOX</i> nebo ho přeorientujte.</li> <li>Kontaktujte servis společnosti AtriCure.</li> </ul>

Problém	Možná příčina	Akce
<p>Spodní dílek ikony N<sub>2</sub>O bliká.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lahev s N<sub>2</sub>O je prázdná.</li> <li>• Lahev s N<sub>2</sub>O je studená.</li> <li>• Po výměně lahve se nevynuluje indikátor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyměňte ji za plnou lahev.</li> <li>• Ujistěte se, že je ohřívací pás správně nasazený a že funguje. Pokud je lahev studená, nechte ji čas na zahřátí.</li> <li>• Po výměně lahve stiskněte tlačítko Reset.</li> </ul>
<p>Ukazatel hladiny N<sub>2</sub>O bliká.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tlak v lahvi s N<sub>2</sub>O je méně než 650 psi.</li> <li>• Lahev s N<sub>2</sub>O je prázdná.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ujistěte se, že je ohřívací pás správně nasazený a že funguje. Pokud je lahev studená, nechte ji čas na zahřátí.</li> <li>• Vyměňte ji za plnou lahev.</li> </ul>
<p>Bliká oranžový indikátor nízkého tlaku na ikoně N<sub>2</sub>O.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lahev s N<sub>2</sub>O není otevřená.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Otevřete lahev s N<sub>2</sub>O, co nejvíce je to možné.</li> </ul>
<p>Sonda cryoICE se obtížně připojuje k zařízení cryoICE BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• V systému je zachycený N<sub>2</sub>O.</li> <li>• Rychlospojky jsou nesprávně připojené, objímka na modrém konektoru je vpředu.</li> <li>• Těsnicí kroužek rychlospojky vyschnul a/nebo nabobtnal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapněte zařízení cryoICE BOX, čímž se odstraní zachycený plyn, který vyvíjí tlak na konektor.</li> <li>• Posuňte objímku směrem k zařízení cryoICE BOX, aby zapadla na správné místo. (Obvykle uslyšíte cvaknutí.)</li> <li>• Namažte vnitřek konektoru mazivem na těsnicí kroužky na bázi silikonu, například mazivem AtriCure, č. dílu C002502.</li> </ul>
<p>Bliká ikona klíče a zevnitř zařízení cryoICE BOX je slyšet cvakání. Také může blikat displej.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ohřívací pás se přehřívá, protože lahev s N<sub>2</sub>O je prázdná.</li> <li>• Ohřívací pás se přehřívá kvůli volnému spoji na lahvi s N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Odpojte ohřívací pás, abyste zjistili, zda cvakání a/nebo blikání displeje přestane; zkontrolujte, zda nádrž není horká na dotek – pokud je, nádrž je pravděpodobně prázdná a je potřeba ji vyměnit za plnou. Resetujte ikonu klíče vypnutím a následným zapnutím zařízení cryoICE BOX.</li> <li>• Ohřívací pás musí držet pevně a musí být umístěný u dna nádrže. Kabel ohříváče musí být na horním okraji. Pokud tyto dvě výše uvedené akce nevedou k odstranění problému, vraťte zařízení cryoICE BOX a ohřívací pás společnosti AtriCure.</li> </ul>

Problém	Možná příčina	Akce
Teplota sondy <i>cryoICE</i> klesá pod -75 °C a sonda se nerozmrazuje.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zařízení a systém sondy <i>cryoICE BOX</i> jsou zaplavené kapalným N<sub>2</sub>O.</li> <li>N<sub>2</sub>O nemá dostatečnou kvalitu, aby mohl být použit jako chladič médium.</li> <li>V lahvi s N<sub>2</sub>O je stoupací trubka (sifon).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jestliže sonda nedosáhne teploty potřebné k rozmrazení, aplikujte na tkáň a sondu teplý sterilní fyziologický roztok podle potřeby.</li> <li>Vyměňte sestavu hadic na nádrž se sadou lahví za sestavu hadic na nádrž bez sady lahví.</li> </ul> <p>A001056 – sestava hadic na nádrž bez lahví pro USA</p> <p>A001055 – sestava hadic na nádrž bez lahví pro země mimo USA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Zapněte zařízení <i>cryoICE BOX</i> během několika minut od použití sondy <i>cryoICE</i> pro minimalizaci kondenzace N<sub>2</sub>O v systému.</li> <li>Preferovaným oxidem dusným pro použití s kryogenními zařízeními AtriCure je oxid dusný lékařské čistoty (maximálně 3 ppm vody).</li> <li>Ověřte, že v lahvi s N<sub>2</sub>O není stoupací trubka (sifon). Tělo ventilu lahve by mělo být prázdné (neoznačené písmeny: S, DT nebo D).</li> </ul>

### Chybové kódy zařízení AtriCure *cryoICE BOX*

Když dojde k chybovému stavu, rozsvítí se indikátor potřeby údržby nebo ukazatel poruchy systému. Displej teploty sondy na předním panelu bude při zapínání dočasně zobrazovat jeden z následujících chybových kódů. Jestliže dojde k jednomu z těchto stavů, kontaktujte servis společnosti AtriCure.

ID chyby	Chyba	Pravděpodobná příčina
001	Není 24 VDC	Pojistka (F2)
002	Přehřátí lahve	Ohřívací pás
003	Přetlak sondy	Regulátor tlaku
004	Nežádoucí tlak sondy	Netěsnící přívodní ventil
005	Není 230 VAC	Pojistka (F1)
008	Nadměrná teplota/tlak lahve	Přehřátá lahev
PPP	Chyba autodiagnostického testu při spouštění	Při spouštění bylo stisknuto aktivační tlačítko nebo byl sešlápnut nožní spínač

## 9. TABULKY ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY

### Elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	
Zařízení <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je určené pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel jednotky <b>AtriCure cryoICE BOX</b> musí zajistit, že bude jednotka používána v tomto prostředí.	
Jev	Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení <sup>a)</sup>
Vedené a vyzařované RF EMISE	CISPR 11 (skupina 1, třída A)
Harmonické zkreslení	Viz IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (třída A)
Kolísání napětí a flickr	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
a) Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení. b) Tento test není v tomto prostředí použitelný, pokud zde použité zařízení AtriCure cryoICE BOX bude připojeno k VEŘEJNÉ SÍTI a výkon se jinak nachází v rozsahu základního standardu EMC.	

### Elektromagnetická imunita – vstup/výstup krytem

Pokyny a prohlášení výrobce – imunita při vstupu/výstupu krytem		
Zařízení <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je určené pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel jednotky <b>AtriCure cryoICE BOX</b> musí zajistit, že bude jednotka používána v tomto prostředí.		
Jev	Základní norma EMC nebo testovací metoda	Úroveň zkoušky imunity
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktem ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchem
Vyzařované RF EM pole <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz–2,7 GHz <sup>b)</sup> 80 % AM při 1 kHz <sup>c)</sup>
Blízká pole z RF bezdrátových komunikačních zařízení	IEC 61000-4-3	Viz tabulka 9 v normě IEC 60601-1-2:2014 – Specifikace testu imunity proti vstupu/výstupu krytem vůči RF bezdrátovým komunikačním zařízením
Jmenovitá magnetická pole síťového kmitočtu <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz nebo 60 Hz
a) Rozhraní mezi simulací fyziologického signálu PACIENTA, je-li použita, a zařízením AtriCure cryoICE BOX se musí nacházet do 0,1 m svislé roviny nebo uniformního pole v jedné orientaci zařízení AtriCure cryoICE BOX. b) LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉM, které záměrně přijímají RF elektromagnetickou energii kvůli svoji funkci, musí být testovány při frekvenci příjmu. Testování lze provést při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK. Tento test zhodnocuje ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST a ESENCIÁLNÍ VÝKON záměrného přijímače, když je signál okolí v pásmu propustnosti. Rozumí se, že přijímač nemusí během testu dosáhnout normálního příjmu. c) Testování lze provést při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK. d) Vztahuje se pouze na LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉM se součástkami nebo obvody citlivými na magnetické pole. e) Během testu může být zařízení AtriCure cryoICE BOX napájeno libovolným JMENOVITÝM vstupním napětím, ale o stejné frekvenci, jako má testovací signál. f) Před použitím modulace. g) Tato hladina testu předpokládá, že mezi zařízením AtriCure cryoICE BOX a zdroji magnetického pole síťového kmitočtu je vzdálenost minimálně 15 cm. Jestliže ANALÝZA RIZIK ukáže, že zařízení AtriCure cryoICE BOX bude používáno blíže než 15 cm k magnetickému poli síťového kmitočtu, bude nutné vhodně upravit HLADINU TESTU IMUNITY podle minimální očekávané vzdálenosti.		

## Elektromagnetická imunita – vstupní střídavý proud napájecí port

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – imunita střídavého napájecího portu</b>		
Zařízení <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel jednotky <b>AtriCure cryoICE BOX</b> musí zajistit, že bude jednotka používána v tomto prostředí.		
Jev	Základní norma EMC nebo testovací metoda	Úroveň zkoušky imunity
		Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení
Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulsů <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz opakovací kmitočet
Rázy <sup>a) b) j) o)</sup> Mezi vedeními	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Rázy <sup>a) b) j) k) o)</sup> Mezi vedením a zemí	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Rušení šířené vedením indukovaným RF poli <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m <sup>m)</sup> 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m <sup>m)</sup> v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM při 1 kHz <sup>e)</sup>
Krátkodobé poklesy napětí <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cyklu <sup>g)</sup> Při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° <sup>q)</sup>
		0 % $U_T$ ; 1 cyklus a 70 % $U_T$ ; 25/30 cyklů <sup>h)</sup> Jedna fáze: při 0°
Přerušení napětí <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 cyklů <sup>h)</sup>

- a) Test může být proveden při kterémkoliv vstupním napětí v rozsahu JMENOVITÉHO napětí zařízení AtriCure cryoICE BOX. Pokud je zařízení AtriCure cryoICE BOX otestováno při jednom vstupním napětí, není nutné ho testovat znovu při dalších napětích.
- b) Při testu jsou připojeny všechny kabely zařízení AtriCure cryoICE BOX.
- c) Kalibraci pro proudové kleště je nutné provést v systému se 150  $\Omega$ .
- d) Jestliže škálování frekvence přeskočí přes pásmo ISM nebo amatérské pásmo, je nutné použít další testovací frekvenci v daném rádiovém pásmu ISM nebo amatérském rádiovém pásmu. Toto platí pro každé rádiové pásmo ISM a amatérské rádiové pásmo ve specifikovaném rozsahu frekvencí.
- e) Testování lze provést při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK.
- f) LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se stejnosměrným vstupním proudem, které jsou určeny k použití s převodníkem střídavého proudu na stejnosměrný proud, je nutné testovat s převodníkem, který splňuje specifikace VÝROBCE LÉKAŘSKÉHO ELEKTRICKÉHO VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉHO ELEKTRICKÉHO SYSTÉMU. ÚROVNĚ ZKOUŠKY IMUNITY se uplatňují na střídavý vstupní proud převaděče.
- g) Platí pouze pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY připojené k jednofázové síti střídavého proudu.
- h) Např. 10/12 znamená 10 period při 50 Hz nebo 12 period při 60 Hz.
- i) LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem vyšším než 16 A/fáze musí být přerušeny jednou za 250/300 cyklů v kterémkoliv úhlu a ve všech fázích najednou (v příslušných případech). LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se záložní baterií musí po testu pokračovat v provozu s napájením z vedení. Pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem nepřesahujícím 16 A musí být všechny fáze přerušeny najednou.
- j) LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY, které nemají v primárním napájecím okruhu zařízení chránící před rázy, mohou být testovány pouze na  $\pm 2$  kV mezi vedením(i) a zemí a  $\pm 1$  kV mezi vedeními.
- k) Neplatí pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY TŘÍDY 11.
- l) Je nutné použít přímou injekci.
- m) RMS před uplatněním modulace.
- n) Pásmo ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
- o) Platí pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem méně než nebo rovno 16 A/fáze, LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem více než 16 A/fáze.
- p) Platí pro LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY se JMENOVITÝM vstupním proudem méně než nebo rovno 16 A/fáze.
- q) V některých fázových úhlech může použití tohoto testu na LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ s napájecím vstupem transformátoru způsobit otevření nadproudové ochrany. K tomu může dojít v důsledku nasycení magnetického toku jádra transformátoru po krátkodobém poklesu napětí. Pokud k tomuto dojde, zařízení AtriCure cryoICE BOX zajišťuje během testu a po něm ZÁKLADNÍ BEZPEČNOST.
- r) U LÉKAŘSKÉHO ELEKTRICKÉHO VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÝCH ELEKTRICKÝCH SYSTÉMŮ, které mají několik nastavení napětí nebo schopnost automatického výběru rozsahu napětí, musí být test proveden při minimálním a maximálním JMENOVITÉM vstupním napětí. LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ VYBAVENÍ a LÉKAŘSKÉ ELEKTRICKÉ SYSTÉMY s rozsahem JMENOVITÉHO vstupního napětí méně než 25 % nejvyššího JMENOVITÉHO vstupního napětí musí být testovány při jednom JMENOVITÉM vstupním napětí v rozsahu.

**Elektromagnetická imunita – port pro připojení pacientů**

<b>Pokyny a prohlášení výrobce – imunita portu pro připojení pacientů</b>		
Zařízení <b>AtriCure cryoICE BOX</b> je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí s níže uvedenými vlastnostmi. Zákazník nebo uživatel jednotky <b>AtriCure cryoICE BOX</b> musí zajistit, že bude jednotka používána v tomto prostředí.		
<b>Jev</b>	<b>Základní norma EMC nebo testovací metoda</b>	<b>Úroveň zkoušky imunity</b>
		<b>Prostředí profesionálního zdravotnického zařízení</b>
ELEKTROSTATICKÝ VÝBOJ <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontaktem  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vzduchem
Rušení šířené vedením indukovaným RF poli <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0,15 MHz–80 MHz 6 V <sup>b)</sup> v pásmech ISM mezi 0,15 MHz a 80 MHz 80 % AM při 1 kHz
<p>a) Platí následující:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Všechny kabely přicházející DO STYKU S PACIENTEM musí být testovány, buď samostatně, nebo ve svazcích.</li> <li>– Kabely přicházející DO STYKU S PACIENTEM musí být testovány proudovými kleštěmi, ledaže by proudové kleště nebyly vhodné. V případech, kdy není vhodné použít proudové kleště, musí být použity elektromagnetické kleště.</li> <li>– Mezi bodem injektáže a bodem SPOJENÍ S PACIENTEM nesmí být v žádném případě použito žádné záměrně rozpojovací zařízení.</li> <li>– Testování lze provést při jiných modulačních frekvencích určených PROCESEM ŘÍZENÍ RIZIK.</li> <li>– Hadičky, které jsou záměrně naplněné vodivými kapalinami a jsou určeny k připojení k pacientovi, se považují za kabely přicházející DO STYKU S PACIENTEM.</li> <li>– Jestliže škálování frekvence přeskočí přes rádiové pásmo ISM nebo amatérské rádiové pásmo, je nutné použít další testovací frekvenci v daném rádiovém pásmu ISM nebo amatérském rádiovém pásmu. Toto platí pro každé rádiové pásmo ISM a amatérské rádiové pásmo ve specifikovaném rozsahu frekvencí.</li> <li>– Pásma ISM (průmyslová, vědecká a lékařská) mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérská rádiová pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.</li> </ul> <p>b) RMS před uplatněním modulace.</p> <p>c) Výboje musí být aplikovány bez připojení k umělé ruce a bez připojení k simulaci PACIENTA.</p> <p>Simulaci PACIENTA lze připojit po testu podle potřeby k ověření ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ESENCIÁLNÍHO VÝKONU.</p>		



# Záruka

## Omezení odpovědnosti

Tato záruka a práva a povinnosti uvedené v tomto dokumentu jsou vykládány a řídí se zákony státu Ohio, USA.

Společnost AtriCure, Inc. zaručuje, že tento produkt nebude obsahovat vady materiálu ani výrobní vady při běžném používání a při dodržování požadavků na preventivní údržbu v příslušné záruční době uvedené níže. Závazek společnosti AtriCure vyplývající z této záruky je podle vlastního uvážení společnosti AtriCure omezen na opravu nebo výměnu jakéhokoli produktu nebo jeho části, který byl vrácen společnosti AtriCure, Inc. nebo jejímu distributorovi v příslušné lhůtě uvedené níže a jehož šetření ze strany společnosti AtriCure vedlo k závěru, že produkt nebo jeho část jsou vadné. Tato záruka neplatí pro žádný produkt nebo jeho část, které byly: (1) nepříznivě ovlivněny používáním zařízení vyrobených nebo distribuovaných stranami, které nejsou autorizovány společností AtriCure, Inc. (2) opraveny nebo upraveny mimo výrobní zařízení společnosti AtriCure takovým způsobem, že podle názoru společnosti AtriCure byla ovlivněna jeho stabilita či spolehlivost, (3) vystaveny nevhodnému použití, nedbalosti nebo havárii nebo (4) použity jinak než v souladu s parametry konstrukčního návrhu a použití, pokyny a předpisy pro produkt nebo s normami týkajícími se funkcemi obsluhy nebo prostředí pro podobné produkty obecně akceptovanými v odvětví. **Společnost AtriCure nemá žádnou kontrolu nad provozem, kontrolou, údržbou či používáním svých produktů po prodeji, pronájmu či převodu a nemá žádnou kontrolu nad výběrem pacientů zákazníka.**

Na produkty společnosti AtriCure se vztahuje záruka po uvedenou záruční dobu od odeslání prvním kupujícímu:

Jednotka AtriCure cryoICE BOX .....	jeden (1) rok
Ohřívací pás pro lahev AtriCure .....	jeden (1) rok
Sestava hadice plynové linky AtriCure .....	jeden (1) rok
Uzemněné elektrické kabely .....	jeden (1) rok
Nožní spínač AtriCure Cryo .....	jeden (1) rok

TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, AŽ JIŽ VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ZÁRUK TÝKAJÍCÍCH SE PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÉ POUŽITÍ, A VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁVAZKY NEBO ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI ATRICURE, INC., A JE VÝHRADNÍM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. A JE VÝLUČNÝM OPRAVNÝM PROSTŘEDKEM KUPUJÍCÍHO. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ SPOLEČNOST ATRICURE, INC. NEPONESE ODPOVĚDNOST ZA ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, VČETNĚ BEZ OMEZENÍ, ŠKOD ZPŮSOBENÝCH ZTRÁTOU VYUŽITELNOSTI, PŘEDPOKLÁDANÝCH PŘÍJMŮ, OBCHODNÍ PŘÍLEŽITOSTI NEBO DOBRÉHO JMÉNA.

Společnost AtriCure, Inc. nepřevzme ani neautorizuje žádnou jinou osobu k tomu, aby v souvislosti s prodejem nebo používáním kteréhokoli z produktů společnosti AtriCure Inc. převzala jakoukoli další odpovědnost. Neexistují žádné záruky, které přesahují rámec uvedených podmínek, pokud není zakoupena prodloužená záruka před uplynutím původní záruky. **Žádný zprostředkovatel, pracovník ani zástupce společnosti AtriCure nemá pravomoc změnit kterékoli z výše uvedených skutečností ani převzít či zavázat společnost AtriCure k jakékoli další odpovědnosti nebo jakýmkoli závazkům.** Společnost AtriCure, Inc. si vyhrazuje právo provádět úpravy produktů, které byly společností vyrobeny, případně prodány, aniž by tím vznikla jakákoli povinnost provádět stejné nebo podobné změny u produktů, které byly vyrobeny či prodány dříve.

## Odmítnutí odpovědnosti

Uživatel nese odpovědnost za ověření stavu tohoto produktu před jeho použitím a za zajištění toho, že produkt bude použit pouze způsobem uvedeným v tomto návodu. Společnost AtriCure, Inc. se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.

***Tato strana je úmyslně ponechána prázdná***

***Tato strana je úmyslně ponechána prázdná***