

AtriCure®

cryoICE® BOX



Phiên bản 6

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Máy đốt lạnh điện sinh lý, model ACM2 – 230 (220-240)VAC, 2A, 50/60 Hz

Tên thương mại: AtriCure cryoICE BOX

2026-04 | IFU-0539.A

ACM2

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

MỤC LỤC

Lời mở đầu.....	4
Quan trọng	4
Chỉ định sử dụng	4
MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG.....	4
NGƯỜI DÙNG DỰ KIẾN VÀ ĐỐI TƯỢNG MỤC TIÊU.....	4
Thông tin về bằng sáng chế	4
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG	4
Ý nghĩa của các biểu tượng trên Máy đốt lạnh điện sinh lý	6
1. Tổng quan hệ thống.....	7
Mô tả hệ thống.....	7
Máy đốt lạnh điện sinh lý	8
Bảng điều khiển phía trước và phía sau của Máy đốt lạnh điện sinh lý – Hình minh họa và danh pháp	8
Chế độ vận hành.....	8
Tình trạng LỖI	9
2. Thông số kỹ thuật.....	9
Thông số kỹ thuật cơ khí.....	9
Thông số kỹ thuật môi trường	9
Thông số kỹ thuật điện	9
Cầu chì nguồn	9
Độ chính xác hiển thị nhiệt độ của Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim (cryoICE® system cryoablation probe) (xem hình 2 mục 7)	9
Đặc điểm hiệu suất.....	9
Thông số kỹ thuật của công tắc bàn đạp.....	10
Loại/Phân loại thiết bị	10
Lắp đặt khớp nối khí N ₂ O	10
Lắp đặt xi lanh N ₂ O.....	10
Ống xả	11
Lắp đặt băng tản nhiệt.....	11
Bật Máy đốt lạnh điện sinh lý	12
Đặt lại đồng hồ đo khí N ₂ O.....	12
Kiểm tra hệ thống.....	13
4. SỬ DỤNG THIẾT BỊ.....	13
Lắp đặt đầu Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim (cryoICE® system cryoablation probe)	13
Đặt thời gian cắt bỏ.....	14
Bắt đầu đốt điện	15
5. Các trường hợp đặc biệt	15
Hủy quá trình FREEZE	15
Thay đổi thời gian cắt bỏ trong quá trình cắt bỏ	15
Dùng khẩn cấp	15
Đặt thời gian cắt bỏ mặc định	15
Vận hành mà không cần đọc nhiệt độ	15
6. Tháo rời hệ thống sau khi sử dụng	15
Ngắt kết nối Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim (cryoICE® system cryoablation probe)	15
Tháo xi lanh N ₂ O	16

7. BẢO TRÌ PHÒNG NGỪA VÀ VỆ SINH Máy đốt lạnh điện sinh lý Hướng dẫn làm sạch và khử trùng	16
Hướng dẫn	16
Bảo trì định kỳ	16
Trang web công ty.....	17
Dịch vụ khách hàng/Thắc mắc về sản phẩm/Hỗ trợ kỹ thuật	17
Chất bôi trơn vòng chữ O loại kết nối nhanh	17
Thay thế cầu chì đường dây AC.....	17
Quy trình thay thế cầu chì chính nguồn điện xoay chiều	17
Thải bỏ.....	18
Thời gian sử dụng dự kiến.....	18
8. KHẮC PHỤC SỰ CỐ	18
Máy đốt lạnh điện sinh lý Mã lỗi	22
9. BẢNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỬ	22
Miễn nhiễm điện từ Đầu vào điện xoay chiều Cổng nguồn	22
Khả năng miễn nhiễm điện từ – Cổng nguồn D.C. đầu vào – Không áp dụng	25
Khả năng miễn nhiễm điện từ – Cổng kết nối với bệnh nhân	25
Bảo hành.....	26
Giới hạn trách nhiệm pháp lý	26
Tuyên bố miễn trừ trách nhiệm	26

LỜI MỞ ĐẦU

Hướng dẫn sử dụng này và thiết bị được mô tả chỉ dành cho các chuyên gia y tế có trình độ, được đào tạo về kỹ thuật và quy trình phẫu thuật cụ thể sẽ được thực hiện. IFU này áp dụng Máy đốt lạnh điện sinh lý, còn được gọi là AtriCure Cryo Module (ACM), dành riêng cho mã sản phẩm ACM2. Ngoài ra, đầu dò hệ thống cryoICE, đầu dò cryoICE cryoFORM® và đầu dò cryoSPHERE® cũng được gọi là ĐẦU DÒ AtriCure.

⚠ CẢNH BÁO ⚠

Vui lòng đọc kỹ tất cả thông tin. Việc không tuân thủ đúng Hướng dẫn sử dụng có thể dẫn đến hậu quả phẫu thuật nghiêm trọng, bao gồm tổn hại cho bệnh nhân và người chăm sóc.

QUAN TRỌNG

Hướng dẫn sử dụng này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn cho ACM với các ĐẦU DÒ của AtriCure cũng như các linh kiện và phụ kiện của AtriCure (Xem phần 1 và phần 3 để biết thêm thông tin). Hướng dẫn sử dụng này không phải là tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Máy đốt lạnh điện sinh lý là một thiết bị y tế không vô trùng, có thể tái sử dụng, cung cấp năng lượng đông lạnh, cụ thể là khí nitơ oxit, cho các đầu dò đông lạnh của AtriCure.

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Máy đốt lạnh điện sinh lý là một thiết bị không vô trùng, có thể tái sử dụng, cung cấp năng lượng đông lạnh, cụ thể là nitơ oxit, cho các đầu dò đông lạnh của AtriCure.

Mục đích sử dụng của Đầu nối ống xả ACM là một phụ kiện tùy chọn của Máy đốt lạnh điện sinh lý, cung cấp phương pháp nối ống xả của AtriCure cryoICE BOX với máy hút y tế của bệnh viện hoặc hệ thống xử lý khí thải gây mê (WAGD). Đầu nối này chỉ được thiết kế để dùng cùng với Máy đốt lạnh điện sinh lý nhằm đáp ứng mục đích sử dụng.

Công tắc bàn đạp ACM là một phụ kiện tùy chọn được sử dụng để kích hoạt Máy đốt lạnh điện sinh lý, như một lựa chọn thay thế cho việc sử dụng Nút Activation (Kích hoạt) trên bảng điều khiển phía trước của bộ tạo cryoICE.

NGƯỜI DÙNG DỰ KIẾN VÀ ĐỐI TƯỢNG MỤC TIÊU

Máy đốt lạnh điện sinh lý là một thiết bị y tế được sử dụng bởi các bác sĩ y khoa được chứng nhận/cấp phép thực hiện các thủ thuật phẫu thuật tim mạch bằng cách sử dụng thiết bị AtriCure để điều trị cho bệnh nhân trưởng thành đang điều trị bằng phương pháp phẫu thuật lạnh, nhằm đạt được lợi ích lâm sàng của ĐẦU DÒ Hệ thống AtriCure cryoICE đi kèm.

THÔNG TIN VỀ BẢNG SÁNG CHẾ

Có thể được bảo hộ bởi một hoặc nhiều bằng sáng chế.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Việc sử dụng an toàn và hiệu quả ACM, các linh kiện và phụ kiện phụ thuộc nhiều vào các yếu tố dưới sự kiểm soát của người vận hành. Không có sự thay thế nào cho đội ngũ nhân viên phòng mổ được đào tạo bài bản. Hướng dẫn sử dụng phải được cung cấp cùng với ACM để đọc, hiểu và tuân thủ trước khi sử dụng.

⚠ CẢNH BÁO ⚠

- Không vận hành cryoICE BOX trước khi đọc kỹ hướng dẫn này, vì có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc người dùng.
- Không sử dụng thiết bị phẫu thuật lạnh trừ khi đã được đào tạo đúng cách về quy trình cụ thể đang được thực hiện để ngăn ngừa nguy cơ chấn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc người dùng. Hướng dẫn sử dụng này và các thiết bị mà tài liệu này mô tả chỉ được sử dụng bởi các chuyên gia y tế có trình độ, được đào tạo về kỹ thuật và quy trình phẫu thuật cụ thể sẽ được thực hiện.
- Cẩn thận trọng đối với người dùng bị nghi ngờ hoặc đã biết bị dị ứng hoặc quá mẫn cảm với thép không gỉ hoặc niken vì họ có thể bị phản ứng dị ứng do sử dụng cryoICE BOX và Phụ kiện.
- Nguy cơ cháy nổ: Dây nguồn của cryoICE BOX phải được nối đúng cách với ổ cắm nối đất. Không được sử dụng dây điện nối dài và/hoặc phích cắm chuyển đổi để tránh nguy cơ gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc người dùng.
- Không được phép sửa đổi thiết bị này để tránh nguy cơ gây chấn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc người dùng. Thiết bị có thể gặp sự cố.
- Nguy cơ điện giật: Nối dây nguồn của cryoICE BOX với ổ cắm nối đất đúng cách. Không sử dụng bộ chuyển đổi phích cắm điện để tránh nguy cơ gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân hoặc người dùng.
- Nguy cơ điện giật: Không kết nối Phụ kiện bị ướt với bộ tạo.
- Nguy cơ điện giật: Đảm bảo rằng đầu dò cryoICE được kết nối chính xác với cryoICE BOX và không có dây cáp nhiệt điện nào bị lộ ra từ cáp, đầu nối hoặc đầu dò cryoICE.
- Việc sử dụng các phụ kiện, đầu dò và cáp khác với những phụ kiện được chỉ định hoặc cung cấp bởi AtriCure có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của cryoICE BOX và gây ra hoạt động không đúng cách.
- Nên tránh sử dụng cryoICE BOX liền kề hoặc xếp chồng lên các thiết bị khác vì có thể dẫn đến hoạt động không đúng cách.
- Thiết bị liên lạc RF di động (bao gồm các thiết bị ngoại vi như cáp ăng ten và ăng ten bên ngoài) nên được sử dụng cách ít nhất 30 cm (12 inch) từ bất kỳ phần nào của cryoICE BOX, bao gồm cả cáp được chỉ định bởi AtriCure. Nếu không, hiệu suất của thiết bị này có thể bị suy giảm.
- Đầu nối ống xả ACM cần một cổng Chân không hoặc WAGD chuyên dụng. Kết nối nhiều đường dây vào một cổng WAGD duy nhất có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân.
- Không chuyển sang chế độ FREEZE cho đến khi đầu dò cryoICE được đặt đúng vị trí tại vị trí cắt bỏ để ngăn chặn sự đông lạnh của mô hoặc cấu trúc không mong muốn.
- Không tháo nắp cryoICE BOX vì có nguy cơ bị điện giật. Tham khảo ý kiến nhân viên được ủy quyền về dịch vụ.

⚠ THẬN TRỌNG

- Không sử dụng cryoICE BOX và phụ kiện nếu thấy có hư hỏng rõ ràng.
- Chỉ sử dụng với các đầu dò cryoICE được thiết kế để sử dụng với cryoICE BOX. Việc sử dụng các đầu dò khác có thể dẫn đến hiệu suất thiết bị không tốt.
- Các chỉ báo trạng thái và màn hình của hệ thống là những tính năng an toàn quan trọng. Không cản trở quá trình cắt bỏ hoặc các chỉ báo trạng thái hệ thống.
- Không tiếp xúc đầu dò cryoICE với thiết bị RF để tránh nguy cơ nhiễu điện/nhiều thiết bị trong phòng mổ.
- Nguy hiểm khí nén: Không vận hành xi lanh N₂O có áp suất lớn hơn 1.000 PSIG (6.900 kPa) để tránh tình trạng quá áp.
- Chỉ nên rút phích cắm dây nối Nitrous Oxide khi cryoICE BOX ở chế độ READY và đã được thông hơi đúng cách để ngăn khí bị mắc kẹt trong đường vào cũng như ngăn cản kết nối tay cầm.
- Nguy cơ vấp ngã: Cần áp dụng tiêu chuẩn thận trọng để giảm nguy cơ vấp ngã trên cáp Công tắc bàn đạp, Dây nguồn, cũng như ống xả khí N₂O.
- Bộ chọn điện áp được thiết lập tại nhà máy và người dùng không được thay đổi. Cài đặt điện áp và định mức cầu chì cần phù hợp như đã được xác định để ngăn chặn sự cố cryoICE BOX và hư hỏng thiết bị tiềm ẩn.
- Các đặc tính phát thải của thiết bị khiến thiết bị này phù hợp để sử dụng trong các khu công nghiệp và bệnh viện (CISPR 11 loại A). Nếu được sử dụng trong môi trường dân cư (nơi thường yêu cầu CISPR 11 loại B), thiết bị này có thể không cung cấp sự bảo vệ đầy đủ cho các dịch vụ truyền thông tần số vô tuyến. Người dùng có thể cần thực hiện các biện pháp giảm thiểu, chẳng hạn như di dời hoặc định hướng lại thiết bị.

Ý NGHĨA CỦA CÁC BIỂU TƯỢNG TRÊN MÁY ĐÓT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ

TẮT nguồn		Van xi lanh BẬT/TẮT	
Thận trọng		Đặt lại đồng hồ đo khí N ₂ O	
Dòng điện xoay chiều		Khí xả	
Đầu cuối đẳng thế		Cẩn bảo trì	
Bộ phận áp dụng loại CF (ĐẦU DÒ)		Băng tần nhiệt xi lanh	
READY		Công tắc bàn đạp	
FREEZE		Áp lực tối đa	
DEFROST		Đầu vào khí	
Đồng hồ đo khí N ₂ O		Đầu ra khí	
Bộ đếm thời gian		Không vô trùng	
Nút tăng thời gian đếm		Nhà sản xuất	
Nút giảm thời gian đếm		Số danh mục	
Nhiệt độ ĐẦU DÒ		Số sê-ri	
Cổng dữ liệu		Quốc gia và ngày sản xuất	
Cập nhiệt điện/Đầu dò		Số hiệu model	
Giới hạn độ ẩm khi vận chuyển		Giới hạn nhiệt độ trong quá trình vận chuyển	
Thiết bị y tế		Chất thải thiết bị điện và điện tử (WEEE)	
Không được làm bằng latex tự nhiên		Tuân theo hướng dẫn sử dụng	
Mã định danh thiết bị duy nhất		Không chứa phthalate	

1. TỔNG QUAN HỆ THỐNG

MÔ TẢ HỆ THỐNG

ACM được thiết kế để chỉ hoạt động với các Đầu dò đốt lạnh điều trị rối loạn nhịp tim (cryoICE® system cryoablation probe) do AtriCure thiết kế và phát triển.

Đầu dò hệ thống cryoICE, đầu dò cryoICE cryoFORM® và đầu dò cryoSPHERE® sẽ được gọi là ĐẦU DÒ AtriCure trong Hướng dẫn sử dụng này.

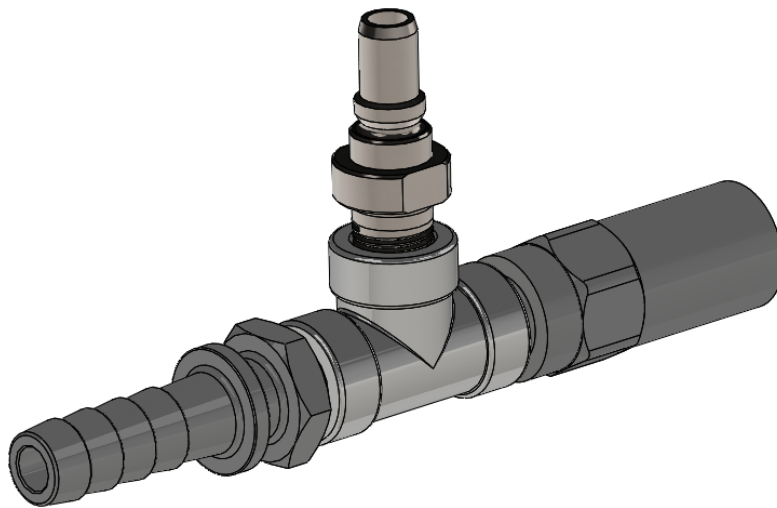
Hướng dẫn sử dụng này cung cấp mô tả về ACM, các điều khiển, màn hình, chỉ báo và trình tự hoạt động của ACM với các ĐẦU DÒ của AtriCure. Hướng dẫn sử dụng này cũng cung cấp thông tin quan trọng khác cho người dùng. Để biết thông tin về các ĐẦU DÒ AtriCure, vui lòng tham khảo các ĐẦU DÒ ACM, cryoICE cryoFORM và cryoSPHERE liên quan.

Các thành phần của Máy đốt lạnh điện sinh lý bao gồm:

- ACM2
- Các thành phần ACM – Các thành phần ACM2 - CMA-OUS
 - Lò xo kéo giãn
 - Cụm ống dẫn bộ phận chứa N₂O có hoặc không có bình chứa
 - Khớp nối bình N₂O
 - Ống xả N₂O
 - Bảng tần nhiệt xi lanh (CMH15 hoặc CMH22)
 - Dây nguồn

Các phụ kiện của Máy đốt lạnh điện sinh lý bao gồm:

- Đầu nối ống xả (tùy chọn)
- Công tắc bàn đạp – Công tắc bàn đạp - CMF1 (tùy chọn)



HÌNH 1: CỤM ĐẦU NỐI ỐNG XẢ

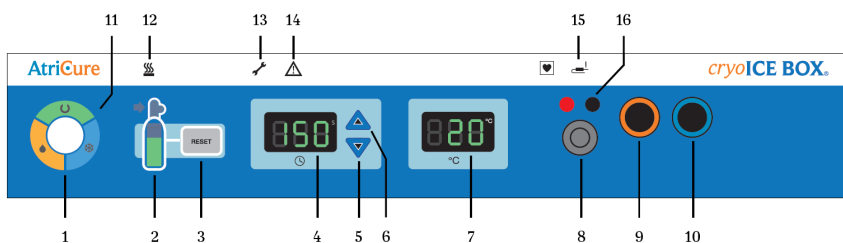
MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ

Phần này cung cấp mô tả chi tiết về ACM bao gồm chức năng và các đặc điểm hoạt động.

- ACM là một hệ thống phẫu thuật đông lạnh cơ điện cung cấp nguồn năng lượng đông lạnh oxit nitơ (N₂O) cho ĐẦU DÒ để tạo ra các đường cắt bỏ qua mô. ACM bao gồm ĐẦU DÒ dùng một lần, linh kiện và phụ kiện. ACM cung cấp nhiệt độ hình thành tổn thương được kiểm soát dưới -40°C (-40°F) với phạm vi vận hành thông thường từ -50°C đến -70°C (-58°F đến -94°F).
- Ngoài nút Activation trên bảng điều khiển phía trước của ACM, một công tắc bàn đạp đi kèm cũng có thể được sử dụng để kích hoạt và kết thúc chu kỳ cắt bỏ đông lạnh.
- ACM được thiết kế để chỉ hoạt động với ĐẦU DÒ của AtriCure. Tham khảo Hướng dẫn sử dụng ĐẦU DÒ của AtriCure để biết chi tiết về cách sử dụng và mô tả.

BẢNG ĐIỀU KHIỂN PHÍA TRƯỚC VÀ PHÍA SAU CỦA MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ – HÌNH MINH HỌA VÀ DANH PHÁP

Hình minh họa bảng điều khiển phía trước ACM (Hình 2) và bảng điều khiển phía sau (Hình 3) được hiển thị bên dưới.



HÌNH 2: BẢNG ĐIỀU KHIỂN PHÍA TRƯỚC CỦA MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ

1. Nút Activation

2. Màn hình hiển thị chỉ báo đồng hồ đo khí N₂O

3. Thiết lập lại màn hình hiển thị chỉ báo đồng hồ đo khí N₂O

4. Hiển thị thời gian cắt bỏ

5. Bộ đếm thời gian giảm dần cho quá trình cắt bỏ

6. Bộ đếm thời gian tăng dần cho quá trình cắt bỏ

7. Hiển thị nhiệt độ ĐẦU DÒ

8. Kết nối ĐẦU DÒ tương lai
9. Cổng đầu ra khí của ĐẦU DÒ

10. Cổng đầu vào khí của ĐẦU DÒ

11. Chỉ báo trạng thái cắt bỏ

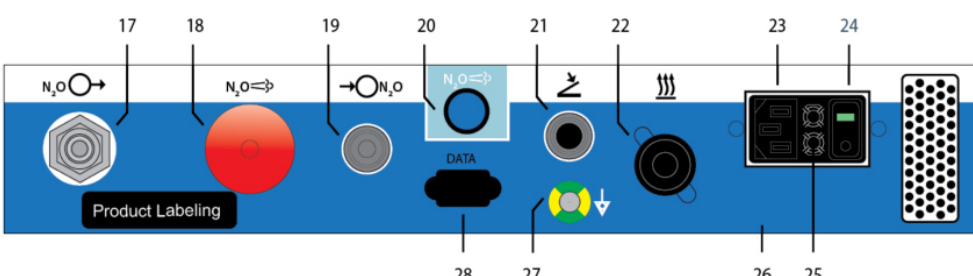
12. Chỉ báo bằng tần nhiệt xi lạnh

13. Chỉ báo cần bảo trì

14. Chỉ báo sự cố hệ thống

15. Chỉ báo mở của cặp nhiệt điện

16. Cổng cặp nhiệt điện ĐẦU DÒ



HÌNH 3: BẢNG ĐIỀU KHIỂN CHUNG PHÍA SAU CỦA HỆ THỐNG MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ

17. Cổng xả N₂O

18. Núm xả thủ công N₂O

19. Cổng vào N₂O

20. Công tắc xả N₂O

21. Cổng kết nối công tắc bàn đạp kích hoạt

22. Ổ cắm dây điện bằng tần nhiệt
23. Ổ cắm điện

24. Công tắc nguồn

25. Vị trí cầu chì nguồn

26. Nhãn định mức điện áp ACM

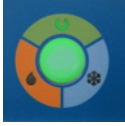
27. Đầu cuối đẳng thế

28. Kết nối dữ liệu RS232 (Chỉ được sử dụng bởi các đại diện dịch vụ. Không được tháo nắp.)

CHẾ ĐỘ VẬN HÀNH

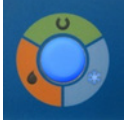
ACM hoạt động ở một trong ba chế độ: READY (SẴN SÀNG), FREEZE (ĐÔNG LẠNH) và DEFROST (RÃ ĐÔNG). Các chế độ này được xác định bằng đèn LED chỉ báo trạng thái ACM và đèn LED chỉ báo trạng thái cắt bỏ nằm ở mặt trước của màn hình ACM.

Chế độ READY



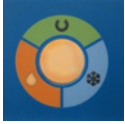
Chế độ này được kích hoạt tự động khi thực hiện thành công quá trình Kiểm tra tự khởi động khi thiết bị lần đầu tiên được bật hoặc sau Chế độ DEFROST khi ĐẦU DÒ đạt khoảng 10°C (50°F) và tự động thông hơi. Điều này cho thấy ACM đã sẵn sàng cho lần chạy cắt bỏ đông lạnh tiếp theo.

Chế độ FREEZE



Chế độ này được chuyển từ Chế độ READY khi người dùng bắt đầu chu kỳ cắt bỏ đông lạnh bằng cách nhấn và thả Công tắc Kích hoạt hoặc Công tắc bàn đạp. Trong chế độ này, khí N₂O được phép tuần hoàn qua ĐẦU DÒ của AtriCure, gây ra sự giảm nhiệt độ.

Chế độ DEFROST



Chế độ này được chuyển sang tự động từ Chế độ FREEZE khi hết giờ bộ đếm thời gian cắt bỏ, hoặc thủ công bằng cách kích hoạt Công tắc kích hoạt hoặc Công tắc bàn đạp khi đang ở Chế độ FREEZE. Ở chế độ này, nhiệt độ của đầu dò AtriCure được chủ động điều chỉnh về phía nhiệt độ môi trường xung quanh.

Khi nhiệt độ ĐẦU DÒ của AtriCure cao hơn khoảng 10°C (50°F), ACM sẽ chuyển trở lại Chế độ READY.

Lưu ý: ACM cho phép chuyển đổi sớm từ Chế độ DEFROST sang Chế độ READY hoặc Chế độ FREEZE bằng cách nhấn nút Activation.

Lưu ý: Nhiệt độ ĐẦU DÒ của AtriCure có thể giảm tạm thời khi chuyển từ chế độ DEFROST sang chế độ READY.

TÌNH TRẠNG LỖI



Tình trạng lỗi này được kích hoạt khi phát hiện bất kỳ lỗi không thể khắc phục nào trong bất kỳ chế độ nào. ACM không thể hoạt động ở chế độ này cho đến khi ACM được khởi động lại và chỉ khi tình trạng lỗi không còn tồn tại hoặc đã được khắc phục.

2. THÔNG SỐ KỸ THUẬT

THÔNG SỐ KỸ THUẬT CƠ KHÍ

Kích thước: 17,5 in (44,5 cm) - (W) × 27,0 in (68,6 cm) - (D) × 4,5 in (11,4 cm) - (H) tối đa

Trọng lượng: 45 lb. (20,4 kg) giới hạn tối đa tuyệt đối

THÔNG SỐ KỸ THUẬT MÔI TRƯỜNG

	Nhiệt độ	Độ ẩm	Áp suất khí quyển
Hoạt động	+10°C đến +40°C +50°F đến +104°F	Độ ẩm tương đối từ 15% đến 90%	98 đến 105 kPa (14,2 đến 15,2 psi)
Bảo quản	-29°C đến +37°C -20°F đến +100°F	Độ ẩm tương đối từ 15% đến 90%	
Vận chuyển	-29°C đến +37°C -20°F đến +100°F	Độ ẩm tương đối từ 30% đến 85%	

THÔNG SỐ KỸ THUẬT ĐIỆN

Máy đốt lạnh điện sinh lý, model ACM2 – 230 (220-240)VAC, 2A, 50/60 Hz

CẦU CHÌ NGUỒN

Máy đốt lạnh điện sinh lý, model ACM2 – 230 (220-240)VAC, 2A, 50/60 Hz

Thay cầu chì theo hướng dẫn: 2,0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, Được công nhận bởi UL, Được phê duyệt bởi IEC

ĐỘ CHÍNH XÁC HIỂN THỊ NHIỆT ĐỘ CỦA ĐẦU DÒ ĐỐT LẠNH ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN NHỊP TIM (CRYOICE® SYSTEM CRYOABLATION PROBE) (XEM HÌNH 2 MỤC 7)

Độ phân giải: 1°C (tăng dần)

Nhiệt độ > hoặc = -40°C Độ chính xác +3°C/-6°C (-40°F Độ chính xác +2,4°F/-4,8°F)

Nhiệt độ < -40°C Độ chính xác +5°C/-8°C (-40°F Độ chính xác +4°F/-6,8°F)

ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT

ACM cung cấp nhiệt độ hình thành tổn thương được kiểm soát dưới -40°C (-40°F).

ACM rã đông đến 0°C (32°F) trong vòng chưa đầy 30 giây.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT CỦA CÔNG TẮC BÀN ĐẬP

Định mức bảo vệ chống ẩm: IPX8

LOẠI/PHÂN LOẠI THIẾT BỊ

Thiết bị hạng 1

3. Máy đốt lạnh điện sinh lý Thiết lập và chuẩn bị



HÌNH 4: MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ

Phần này sẽ phác thảo thiết lập sơ bộ cho ACM, bao gồm lắp đặt xi lanh N_2O , lắp đặt băng tần nhiệt, bật ACM và đặt lại đồng hồ đo xi lanh trên giao diện người dùng ACM.

Lưu ý: ACM nên được thiết lập ít nhất 15 phút trước khi thực hiện thủ thuật để có thời gian cho bộ gia nhiệt làm nóng xi lanh N_2O đến nhiệt độ hoạt động.

LẮP ĐẶT KHỚP NỐI KHÍ N_2O

- Sử dụng băng Teflon (không được cung cấp) để quấn quanh đầu nối NPT 1/4"-18 của khớp nối khí N_2O .
- Nối khớp nối khí N_2O với đầu nối góc của Cụm ống dẫn bộ phận chứa.
- Cố định kết nối này càng chặt càng tốt.

LẮP ĐẶT XI LANH N_2O

- Chỉ sử dụng khí nitơ oxit với hàm lượng nước không vượt quá 3ppm. Không nên sử dụng oxit nitơ cấp ô tô do có chứa hydro sulfide.
- ACM được thiết kế để sử dụng xi lanh 9 kg (20 pound).
- Luôn lắp đặt một xi lanh đầy hoàn toàn để thể tích xi lanh có thể được chỉ định chính xác.
- Để lắp đặt một xi lanh N_2O mới, trước tiên hãy tìm ổ cắm đường dẫn khí N_2O trên bảng điều khiển phía sau và kết nối đầu tiếp hợp ống vôi bể được hiển thị trong Hình 5 dưới đây vào đầu tương ứng của đường dẫn khí N_2O trên ACM. Lắp và đẩy đầu nối cho đến khi bạn nghe thấy tiếng "tách", cho biết rằng kết nối đã được lắp đặt và cố định hoàn toàn.



HÌNH 5: KẾT NỐI ĐẦU VÀO VÀO N_2O

- Tiếp theo, nối đầu kết nối ống đối diện của đường dẫn khí N_2O với cổng nối ren của bình khí N_2O mới.
- Vặn đường dẫn khí ACM vào vị trí bằng tay, siết chặt núm như trong Hình 6.
Việc siết chặt quá mức khớp nối này bằng cờ lê có thể gây hư hỏng, dẫn đến rò rỉ khí N_2O .
- Để mở van bình khí, từ từ xoay núm trên đỉnh của bình ngược chiều kim đồng hồ như trong Hình 7.



HÌNH 6: GẮN NÚM MÀU ĐEN VÀO ĐẦU NỐI REN



HÌNH 7: XOAY VAN NGƯỢC CHIỀU KIM ĐỒNG HỒ ĐỂ MỞ

- Nghe xem có rò rỉ không. Nếu phát hiện rò rỉ, hãy siết chặt khớp nối khí N_2O bằng cờ lê nếu cần thiết.
- Nếu chỉ báo áp suất thấp được phát hiện, như được thấy trong Hình 8, phần trên cùng của chỉ báo sẽ sáng màu vàng cam, cho biết ACM không phát hiện áp suất xi lanh đúng cách. Kiểm tra để đảm bảo rằng van bình khí được mở hoàn toàn và bình được kết nối không bị trống.



HÌNH 8: CHỈ BÁO ÁP SUẤT THẤP

ỐNG XẢ

Lưu ý: Đảm bảo ống xả (ống mềm) được gắn chắc chắn vào cổng xả ACM N_2O , xem Hình 3 mục 17.

- Đảm bảo định tuyến ống thông hơi N_2O đến khu vực an toàn trước khi sử dụng.
- Nếu sử dụng hệ thống thu gom khí thải, hệ thống này phải có khả năng xử lý dòng chảy liên tục 60 LPM (16 GPM).

LẮP ĐẶT BĂNG TẢN NHIỆT

- Đảm bảo ACM được kết nối đúng cách với bình khí N_2O .
- Đặt băng tản nhiệt với dây điện hướng lên trên.
- Cố định tất cả các bộ giữ lò xo căng xung quanh xi lanh khí, bắt đầu với các bộ giữ ở dưới cùng và trên cùng, sau đó tiến hành cố định các bộ giữ ở giữa như trong Hình 9.
- Băng tản nhiệt phải được đặt cách đáy xi lanh dưới 2 inch (5 cm) để đảm bảo rằng N_2O được làm nóng hiệu quả.
- Cắm dây băng tản nhiệt vào ổ cắm được chỉ định thích hợp nằm trên bảng điều khiển phía sau của ACM như được minh họa trong Hình 10.
- Xác minh rằng biểu tượng Băng tản nhiệt xi lanh ở mặt trước của ACM không phát sáng.



HÌNH 9: CỐ ĐỊNH TẤT CẢ CÁC BỘ GIỮ LÒ XO CĂNG



HÌNH 10: CẮM DÂY BĂNG TẦN NHIỆT VÀO Ổ CẮM

BẬT MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ

- Cắm ACM vào ổ cắm bệnh viện đã được phê duyệt.
- Bật ACM bằng công tắc nằm ở mặt sau như trong Hình 11. Công tắc nguồn được sử dụng để kết nối nguồn điện lưới (BẬT) hoặc ngắt kết nối nguồn điện lưới (TẮT) với ACM.
- Sau khi bật nguồn, nút Activation ở mặt trước của giao diện ACM sẽ sáng lên. Nếu nút không sáng, hãy kiểm tra kết nối dây nguồn và vị trí công tắc.



HÌNH 11: BẬT MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ BẰNG CÔNG TẮC

ĐẶT LẠI ĐỒNG HỒ ĐO KHÍ N_2O

- Chỉ đặt lại đồng hồ đo khi một bình khí đầy mới đã được lắp đặt.
- Đảm bảo ACM đang bật nguồn.
- Đảm bảo ACM ở chế độ READY.
- Tìm màn hình bình khí ở mặt trước của ACM và lưu ý nút RESET ở bên phải của màn hình này, xem Hình 12.
- Nhấn và giữ nút RESET trong một giây.

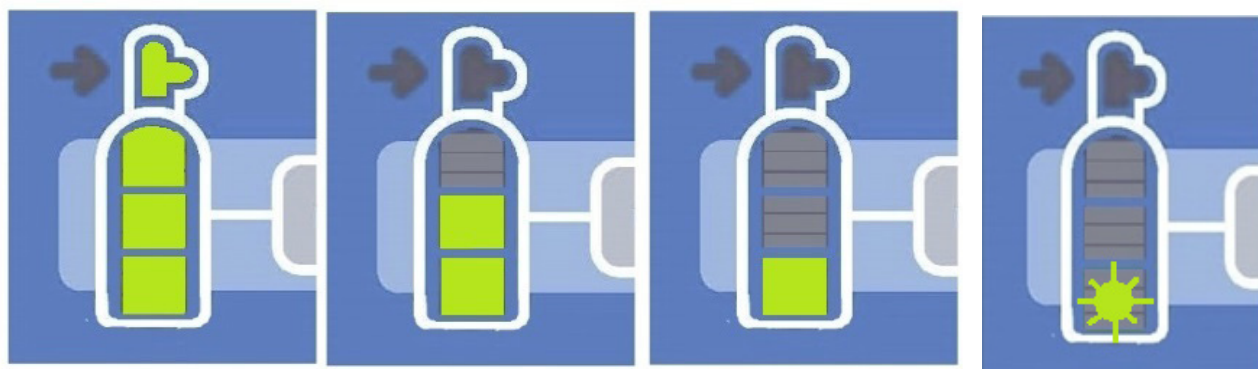
Lưu ý: Sau khi đồng hồ đo khí N_2O được đặt lại, màn hình có thể mất đến vài phút để cập nhật thể tích còn lại trong bình.

- Đồng hồ chỉ có thể được đặt lại về mức đầy đủ sau khi hệ thống khởi động lại hoặc sau khi thay thế xi lanh. Nếu nút RESET được nhấn sau khi sử dụng, đồng hồ đo sẽ được đặt lại để phản ánh thể tích xi lanh ước tính.



HÌNH 12: NÚT RESET TRÊN ĐỒNG HỒ ĐO KHÍ N_2O

• Ý nghĩa của các chỉ báo đo nhiên liệu được thấy trong Hình 13



HÌNH 13: CÁC CHỈ BÁO ĐỒNG HỒ ĐO N_2O

3-Phân đoạn Bật = Còn lại khoảng 20-40 phút

2-Phân đoạn Bật = Còn lại khoảng 15-20 phút

1-Phân đoạn bật = Còn lại khoảng 5-10 phút

Nhấp nháy 1 phân đoạn = Còn lại khoảng 5 phút hoặc ít hơn – **THAY BỘ PHẬN CHỨA**

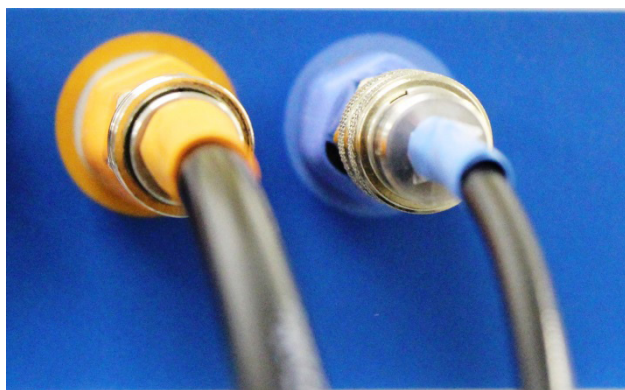
KIỂM TRA HỆ THỐNG

• Xác minh rằng các biểu tượng Bảo trì cần thiết hoặc Lỗi hệ thống không phát sáng.

4. SỬ DỤNG THIẾT BỊ

LẮP ĐẶT ĐẦU ĐẦU DÒ ĐỐT LẠNH ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN NHỊP TIM (CRYOICE® SYSTEM CRYOABLATION PROBE)

1. Đảm bảo ACM được kết nối đúng cách với bình khí N_2O .
2. ĐẦU DÒ có thể được kết nối trước khi ACM được bật, trong khi ACM đang được bật hoặc khi ACM đã bật và ở chế độ READY.
3. Lắp các kết nối tương ứng vào các đầu nối khí nén như được chỉ ra dưới đây trong Hình 14. Vòng trượt cần được đẩy vào bằng tay trên đầu nối màu cam.

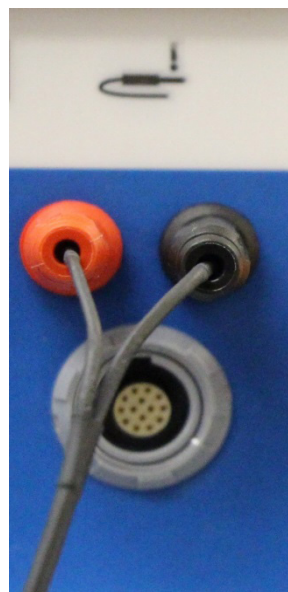


HÌNH 14: ĐẦU NỐI KHÍ NÉN MÃ MÀU

4. Đảm bảo mỗi kết nối khí nén được lắp đặt hoàn toàn bằng cách lắng nghe tiếng "tách" rõ ràng khi mỗi đầu nối gắn vào ổ cắm của nó. Nhẹ nhàng kéo từng ống để đảm bảo kết nối đúng cách với đầu nối.
5. Chèn các kết nối màu đỏ và đen tương ứng vào các đầu nối cặp nhiệt điện, xem Hình 16.



HÌNH 15: KẾT NỐI CẶP NHIỆT ĐIỆN



HÌNH 16: KẾT NỐI CẶP NHIỆT ĐIỆN

6. Biểu tượng ĐẦU DÒ, được thấy ở trên trong Hình 15, sẽ tắt nếu ĐẦU DÒ hoạt động bình thường và nhiệt độ phòng gần đúng sẽ được hiển thị trên màn hình nhiệt độ (thường là 10 đến 25°C [50°F đến 77°F]). Một ví dụ về điều này được thể hiện trong Hình 17.



HÌNH 17: HIỂN THỊ NHIỆT ĐỘ ĐẦU DÒ

7. Nên chạy thử để đảm bảo đầu dò và ACM hoạt động bình thường trước khi thực hiện ca phẫu thuật.
8. Chỉ nên tháo các đầu nối khí nén khi ACM ở chế độ READY.

ĐẶT THỜI GIAN CẮT BỎ

1. Thời gian cắt bỏ được hiển thị ở giữa giao diện của ACM và được chỉ định bằng một chiếc đồng hồ bên dưới màn hình. Màn hình hiển thị thời gian cắt bỏ tính bằng giây, xem Hình 18.



HÌNH 18: HIỂN THỊ THỜI GIAN CẮT BỎ

2. Để thay đổi thời gian của quá trình cắt bỏ, nhấn một trong hai mũi tên LÊN hoặc XUỐNG ở bên phải màn hình hiển thị thời gian. Màn hình sẽ thay đổi theo từng khoảng thời gian mười giây. Bộ đếm thời gian sẽ được đặt lại về cài đặt mặc định sau khi một chu kỳ đã được chạy.

BẮT ĐẦU ĐỐT ĐIỆN

1. Đảm bảo ACM được BẬT nguồn và xác nhận ĐẦU DÒ và xi lanh N_2O được kết nối đúng cách.
2. Kiểm tra xem thời gian cắt bỏ mong muốn có được hiển thị hay không, thay đổi nếu cần.
3. Nhấn và thả nút Activation ở bên trái thiết bị để bắt đầu quá trình cắt bỏ.
4. Màn hình nhiệt độ trên bảng điều khiển phía trước hiển thị nhiệt độ của đầu dò. Một tiếng bíp kép sẽ báo hiệu rằng nhiệt độ điều trị đã đạt đến (thường là $-40^{\circ}C$ [$-40^{\circ}F$]) và bộ đếm thời gian cắt bỏ sẽ bắt đầu đếm ngược. Một tiếng bíp ngắn sẽ vang lên mỗi 30 giây. Một loạt tiếng bíp sẽ báo hiệu 5 giây cuối cùng của chu kỳ cắt bỏ.
5. Khi kết thúc chu kỳ cắt bỏ, ACM sẽ tự động chuyển sang chế độ DEFROST. Chỉ báo DEFROST sẽ sáng lên, cho biết ĐẦU DÒ đang ấm lên cho đến khi đạt đến nhiệt độ chuyển tiếp, kết thúc quá trình DEFROST, THÔNG HƠI cho ĐẦU DÒ và tự động chuyển sang chế độ READY. Trong chu kỳ DEFROST, ba tiếng bíp sẽ cảnh báo người dùng rằng nhiệt độ của ĐẦU DÒ đã chuyển sang trên $0^{\circ}C$ ($32^{\circ}F$).

5. CÁC TRƯỜNG HỢP ĐẶC BIỆT

HỦY QUÁ TRÌNH FREEZE

Để ngừng quá trình cắt bỏ trong chu kỳ FREEZE, hãy nhấn và thả Nút Activation trong khi đang thực hiện cắt bỏ. ACM sau đó sẽ chuyển sang chế độ DEFROST.

THAY ĐỔI THỜI GIAN CẮT BỎ TRONG QUÁ TRÌNH CẮT BỎ

Để thay đổi thời gian cắt bỏ hiện tại, có thể sử dụng các mũi tên lên và xuống để tăng hoặc giảm dần thời gian theo từng khoảng 10 giây.

DỪNG KHẨN CẤP

Để ngừng cắt bỏ và giảm áp suất ĐẦU DÒ trong quá trình FREEZE hoặc DEFROST, nhấn Nút Activation cho đến khi ACM chuyển sang Chế độ READY.

ACM cũng có thể được dừng lại bằng cách TẮT nguồn ở phía sau hoặc rút phích cắm ra khỏi ổ cắm điện AC. Dòng chảy của N_2O sẽ dừng lại, tuy nhiên khí sẽ bị mắc kẹt trong ĐẦU DÒ và ACM. Khí này sẽ được thoát ra vào lần tiếp theo khi ACM được bật nguồn.

ĐẶT THỜI GIAN CẮT BỎ MẶC ĐỊNH

1. Đảm bảo ACM đang bật nguồn.
2. Nhấn và giữ đồng thời cả hai mũi tên LÊN và XUỐNG trong một giây để kích hoạt chế độ cho phép thay đổi thời gian cắt bỏ mặc định.
3. Màn hình hiển thị thời gian sẽ nhấp nháy và thời gian mặc định hiện có thể được thay đổi bằng cách sử dụng mũi tên lên hoặc xuống. Thời gian sẽ thay đổi theo từng khoảng 10 giây. Thời gian không thể được đặt thấp hơn 20 giây, cũng không thể cao hơn 270 giây.
4. Để lưu thời gian mặc định đã đặt, màn hình sẽ ngừng nhấp nháy sau 5 giây và thời gian mặc định mới sẽ được thiết lập.

VẬN HÀNH MÀ KHÔNG CẦN ĐỌC NHIỆT ĐỘ

Nếu ACM không hiển thị nhiệt độ và ĐẦU DÒ được cắm đúng cách (đầu nối màu đỏ và đen), thì không nên sử dụng ĐẦU DÒ. Nếu nút Activation được nhấn với điều kiện này, ACM sẽ nhấp nháy và phát ra tiếng bíp trong 5 giây. Nếu nút Activation được nhấn lại trong vòng 5 giây, ACM sẽ chuyển sang Chế độ FREEZE và bộ đếm sẽ bắt đầu đếm ngược ngay lập tức. Điều này chỉ nên được thực hiện theo quyết định của bác sĩ vì sẽ không có phản hồi về nhiệt độ.

6. THÁO RỜI HỆ THỐNG SAU KHI SỬ DỤNG

Kiểm tra để đảm bảo rằng biểu tượng dịch vụ không sáng. Nếu vậy, hãy liên hệ với đại diện AtriCure tại địa phương để khắc phục sự cố.

NGẮT KẾT NỐI ĐẦU DÒ ĐỐT LẠNH ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN NHỊP TIM (CRYOICE® SYSTEM CRYOABLATION PROBE)

1. Đầu dò chỉ có thể được tháo ra ở chế độ READY.

2. Tháo các kết nối khí nén của ĐẦU DÒ bằng cách đẩy vào vòng trượt trên ổ cắm trong khi kéo phần ĐẦU DÒ của đầu nối ra.
3. Tháo các kết nối màu đen và đỏ của các cặp nhiệt điện.

THÁO XI LẠNH N₂O

1. TẮT xi lanh N₂O bằng cách xoay núm theo chiều kim đồng hồ.
2. Loại bỏ N₂O khỏi ACM bằng cách nhấn và giữ Công tắc Xả N₂O màu xanh ở phía sau của ACM. Theo dõi đồng hồ đo áp suất trên xi lanh để đảm bảo rằng tất cả áp suất đã được giải phóng. Nếu ACM bị TẮT nguồn, kéo và giữ núm xả thủ công N₂O màu đỏ cho đến khi áp suất được giải phóng.
3. Ngắt kết nối đầu nối đầu vào xi lanh khí ở mặt sau của ACM bằng cách trượt vòng cổ về phía sau.
4. Ngắt kết nối ống khỏi bình N₂O bằng cách tháo khớp nối khí N₂O.
5. Tắt nguồn và rút phích cắm của ACM.

7. BẢO TRÌ PHÒNG NGỪA VÀ VỆ SINH MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ HƯỚNG DẪN LÀM SẠCH VÀ KHỬ TRÙNG

Lưu ý: Không phun hoặc đổ chất lỏng trực tiếp lên ACM.

Lưu ý: ACM và/hoặc các phụ kiện không thể được tiệt trùng.

⚠ **THẬN TRỌNG:** Đảm bảo Cồn Isopropyl (IPA) khô hoàn toàn trước khi vận hành hệ thống cryoICE để ngăn ngừa sự cố thiết bị có thể xảy ra.

⚠ **THẬN TRỌNG:** Tránh sử dụng chất tẩy rửa ăn mòn hoặc mài mòn để tránh làm hỏng khung ACM.

HƯỚNG DẪN

Các hướng dẫn sau đây được khuyến nghị để vệ sinh ACM. Người dùng có trách nhiệm xác định bất kỳ sai lệch nào so với các phương pháp xử lý này.

1. Ngắt kết nối ACM hoặc xe đẩy khỏi ổ cắm trước khi vệ sinh.
2. Nếu ACM, các linh kiện và phụ kiện bị nhiễm máu hoặc các chất dịch cơ thể khác, chúng phải được làm sạch trước khi chất nhiễm bẩn có thể khô (trong vòng hai giờ sau khi nhiễm bẩn).
3. Các bề mặt bên ngoài của ACM, linh kiện, phụ kiện nên được làm sạch bằng vải đã được làm ẩm bằng khăn lau chứa 70% cồn Isopropyl (IPA) trong ít nhất hai phút. Không để chất lỏng xâm nhập vào khung máy.
4. Chú ý đến tất cả các khu vực nơi chất lỏng hoặc đất có thể tụ tập, chẳng hạn như dưới/xung quanh tay cầm hoặc bất kỳ kẽ hở/rãnh hẹp nào.
5. Lau khô ACM, các bộ phận và phụ kiện bằng vải khô, màu trắng và không có xơ vải.
6. Tiến hành xác nhận cuối cùng về quy trình làm sạch bằng cách kiểm tra trực quan vải trắng để tìm xem có đất còn sót lại hay không.
7. Nếu vẫn còn đất trên vải trắng, hãy lặp lại các bước từ 3 đến 6.
8. Kiểm tra trực quan ACM để phát hiện bất kỳ dấu hiệu xuống cấp nào
9. Sau khi vệ sinh hoàn tất, bật ACM để thực hiện Tự kiểm tra khi bật nguồn (POST). Nếu nhận được bất kỳ lỗi nào, hãy liên hệ với AtriCure để bắt đầu quy trình hoàn trả.

BẢO TRÌ ĐỊNH KỲ

Khi xác định các yêu cầu bảo trì phòng ngừa, AtriCure đã căn nhắc các tiêu chuẩn và hướng dẫn được quốc tế công nhận, bao gồm IEC 62353 ACM phải được bảo trì phòng ngừa định kỳ, như được quy định dưới đây.

Bảo trì phòng ngừa Máy đốt lạnh điện sinh lý bao gồm các hoạt động sau:

- Kiểm tra trực quan và kiểm tra chức năng
 - Kiểm tra dây điện xem có bị sờn, hư hỏng và được nối đất đúng cách hay không
 - Công tắc nguồn AC
 - Mọi hư hỏng của màn hình phía trước, bao gồm các công tắc, màn hình số và đèn báo.
 - Đầu nối giao diện điện tử của ĐẦU DÒ bị hỏng, nứt hoặc không thể chèn và chốt đầu nối của ĐẦU DÒ.
 - Đầu nối giao diện khí nén của ĐẦU DÒ bị hỏng hoặc không thể chèn và chốt đầu nối khí nén của ĐẦU DÒ.
 - Tay cầm bị hư hỏng hoặc không thể gấp lại.
 - Chân cao su bị hư hỏng, nứt hoặc không thể duy trì sự ổn định của ACM trên bề mặt phẳng.
 - Cốc định vị cao su bị hỏng, nứt hoặc không thể duy trì sự ổn định của Bộ tạo RF AtriCure trên ACM và trong cốc định vị.
 - Lắng nghe xem có rò rỉ khi thiết bị nén áp lực.
 - Các thiết bị y tế khác có thể được sử dụng đồng thời với ACM cũng nên được kiểm tra xem có bị hư hỏng hay không. Cụ thể, kiểm tra hư hỏng cách điện của cáp điện và các đầu nối liên quan.

- Kiểm tra an toàn điện theo tiêu chuẩn IEC 62353.

cryoICE BOX không có bất kỳ bộ phận nào có thể được khách hàng tự sửa chữa ngoài cầu chì chính và bộ lọc hút ẩm đường ống dẫn khí cho các thiết bị cryoICE BOX được trang bị như vậy. Để giải quyết các vấn đề về dịch vụ, hãy liên hệ:

AtriCure, Inc.

7555 Innovation Way,

Mason, Ohio 45040 Hoa Kỳ

+ 1 866 349 2342

TRANG WEB CÔNG TY

www.atricure.com

DỊCH VỤ KHÁCH HÀNG/THẮC MẮC VỀ SẢN PHẨM/HỖ TRỢ KỸ THUẬT

Điện thoại: 513 755 4100

866 349 2342 miễn phí cước gọi

Email: technical.service@atricure.com

Fax: 513-755-4567

CHẤT BÔI TRƠN VÒNG CHỮ O LOẠI KẾT NỐI NHANH

Mặt hàng	Đơn vị cung cấp	Số hiệu bộ phận
Chất bôi trơn vòng chữ O	AtriCure	C002502

THAY THẾ CẦU CHÌ ĐƯỜNG DÂY AC

Dụng cụ và linh kiện

- Kim mũi nhọn

Cầu chì

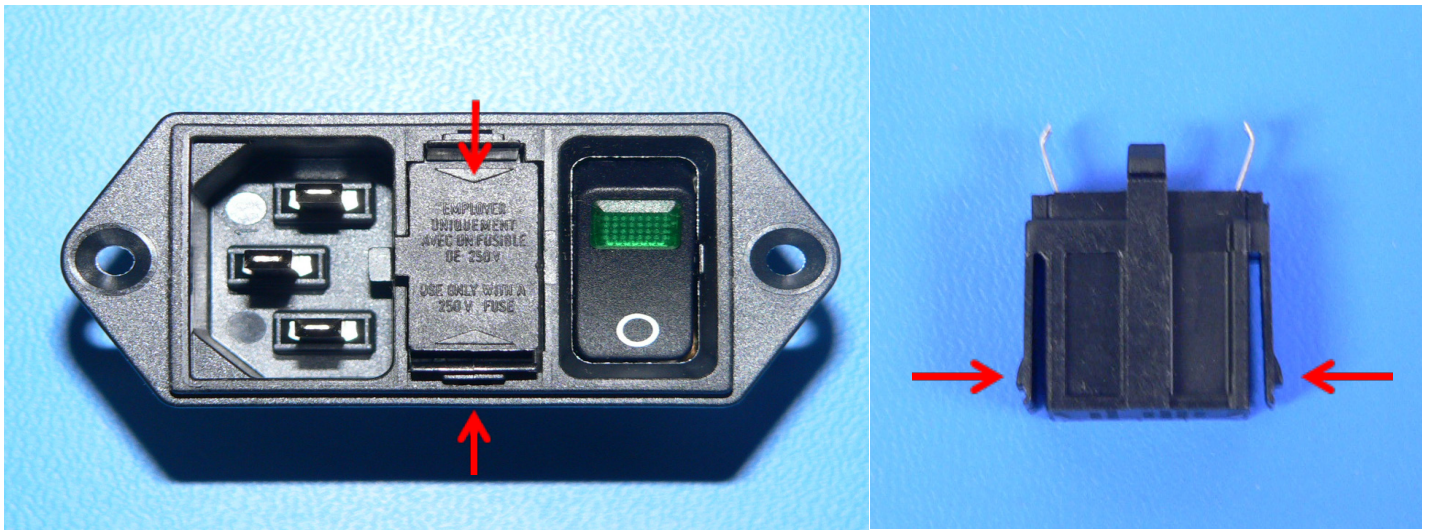
AtriCure Cryo Module Model	Loại cầu chì	Số hiệu bộ phận
ACM2	T 2A L 250V	C002261

Bộ phận ACM đã được cài đặt trước tại nhà máy với điện áp danh định là 230V (ACM2). Nhãn định mức bên dưới Bộ phận nhập nguồn trên bảng mặt sau của ACM chỉ ra điện áp đầu vào đã chọn cho thiết bị này. Cài đặt này chỉ nên được điều chỉnh bởi nhà sản xuất hoặc đại diện được ủy quyền của AtriCure.

Lưu ý: Bộ phận ACM cần được tắt nguồn và rút phích cắm trước khi tiếp tục quy trình thay thế cầu chì.

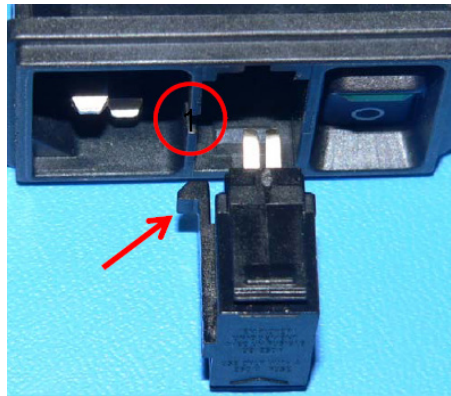
QUY TRÌNH THAY THẾ CẦU CHÌ CHÍNH NGUỒN ĐIỆN XOAY CHIỀU

1. Xác định loại cầu chì bằng cách xem Số model ACM hoặc Nhãn định mức ACM.
2. Sử dụng kim mũi nhọn, cẩn thận lấy hộp cầu chì ra khỏi mô-đun nhập nguồn bằng cách bóp xuống các tab của hộp cầu chì trong các khe như được hiển thị trong Hình 19.



HÌNH 19: LẤY HỘP CẦU CHÌ

- Thay thế (2) hai cầu chì nằm trong hộp cầu chì. Đảm bảo các cầu chì được căn chỉnh chính xác.



HÌNH 20: VỊ TRÍ LẤY DẪN

- Căn chỉnh hộp cầu chì sao cho lấy dẫn hướng về phía nguồn điện vào như trong Hình 20.
- Đưa hộp cầu chì trở lại bộ phận đầu vào nguồn và ấn mạnh.
- Xác nhận trạng thái hoạt động bằng cách cắm ACM và bật nguồn. Đảm bảo rằng quá trình tự kiểm tra hoàn thành mà không có lỗi.

THẢI BỎ

Ngắt kết nối ĐẦU DÒ và xử lý như chất thải y tế theo quy định, cần khử nhiễm để đảm bảo an toàn cho việc xử lý và thải bỏ tiếp theo. Thực hiện theo các bước làm sạch và khử trùng cho ACM như được nêu trong IFU Mục 7. Liên hệ với dịch vụ tái chế và xử lý thiết bị y tế tại địa phương. ĐẦU DÒ đã sử dụng được coi là mối nguy hiểm sinh học. Sau khi sử dụng, ĐẦU DÒ nên được xử lý như chất thải y tế và thải bỏ theo quy trình của bệnh viện địa phương.

THỜI GIAN SỬ DỤNG DỰ KIẾN

Thời gian sử dụng dự kiến là khoảng thời gian mà ACM, linh kiện và phụ kiện được kỳ vọng sẽ vẫn phù hợp với mục đích sử dụng của chúng, với điều kiện tổ chức chịu trách nhiệm tuân theo Hướng dẫn sử dụng của AtriCure để bảo trì phòng ngừa.

AtriCure đã xác định thời gian sử dụng dự kiến của ACM là 5 năm.

Để biết thông tin về bảo trì phòng ngừa, vui lòng xem Chương trình Bảo trì Phòng ngừa hoặc liên hệ với đại diện AtriCure tại địa phương của bạn.

8. KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Lưu ý: Nếu sự cố vẫn tiếp diễn và không thể giải quyết bằng cách thực hiện các hành động được khuyến nghị trong các bảng dưới đây, vui lòng liên hệ với đại diện AtriCure tại địa phương của bạn.

Vấn đề	Nguyên nhân có thể có	Hành động
Màn hình phía trước không sáng.	Không có điện. Sự cố điện của ACM.	Kiểm tra công tắc nguồn ở phía sau của ACM. Kiểm tra kết nối phích cắm ở phía sau của ACM. Kiểm tra phích cắm AC trong ổ cắm trên tường. Đảm bảo nguồn điện có sẵn tại ổ cắm trên tường.
Biểu tượng băng tần nhiệt xi lanh sáng lên. 	Bộ gia nhiệt chưa được cắm vào. Van xi lanh N ₂ O đã đóng. Xi lanh N ₂ O rỗng. Xi lanh N ₂ O quá lạnh. Bộ gia nhiệt không được gắn vào xi lanh N ₂ O. Máy sưởi không hoạt động đúng cách.	Kiểm tra kết nối ở phía sau của ACM. Đảm bảo van N ₂ O đang mở. Thay thế xi lanh N ₂ O. Hãy xi lanh ấm lên trong 15 phút. Gắn băng tần nhiệt vào xi lanh.
Nhiệt độ không hiển thị. 	ĐẦU DÒ chưa được cắm vào. ĐẦU DÒ gặp sự cố. ACM gặp sự cố.	Đảm bảo các dây dẫn cặp nhiệt điện của ĐẦU DÒ được gắn chắc chắn trong các ổ cắm. Thay thế ĐẦU DÒ.
ACM có nguồn điện nhưng sẽ không chuyển sang chế độ FREEZE.	ĐẦU DÒ chưa được cắm vào. Xi lanh N ₂ O rỗng. Van xi lanh N ₂ O đã đóng. Kết nối khí đầu vào không an toàn.	Cắm ĐẦU DÒ vào. Thay thế xi lanh N ₂ O. Mở van xi lanh. Đảm bảo kết nối khí đầu vào được lắp hoàn toàn.

Vấn đề	Nguyên nhân có thể có	Hành động
ĐẦU DÒ không đủ lạnh.	Bảng tản nhiệt không được lắp đặt đúng cách. Xi lanh N ₂ O hết khí hoặc gần hết. Bộ lọc khí thải bị nghẹt.	Kiểm tra lắp đặt máy sưởi và biểu tượng máy sưởi. Thay thế xi lanh N ₂ O. Đầu nối xả (màu cam) đang bị đóng băng/ngưng tụ thành đá (nước ngưng tụ lỏng không phải là điều hiếm gặp)
Màn hình nhiệt độ hiển thị các giá trị không chính xác.	ĐẦU DÒ được cắm không đúng cách. ĐẦU DÒ gặp sự cố. Nhiều điện từ ACM gặp sự cố.	Đảm bảo phích cắm màu đen và đỏ của ĐẦU DÒ được cắm vào đúng ổ cắm. Thay thế ĐẦU DÒ. Di chuyển hoặc định hướng lại ACM
Phân đoạn dưới cùng trên biểu tượng N ₂ O đang nhấp nháy. 	Xi lanh N ₂ O rỗng. Xi lanh N ₂ O lạnh. Chỉ báo không được đặt lại khi xi lanh được thay thế.	Thay thế bằng xi lanh đầy. Đảm bảo chân sưởi được lắp đặt và hoạt động tốt. Nếu xi lanh lạnh, hãy chờ một lúc để xi lanh ấm lên. Nhấn nút RESET khi xi lanh được thay thế.
Đồng hồ đo khí N ₂ O đang nhấp nháy. 	Áp suất xi lanh N ₂ O dưới 650 psi. Xi lanh N ₂ O rỗng.	Đảm bảo chân sưởi được lắp đặt và hoạt động tốt. Nếu xi lanh lạnh, hãy chờ một lúc để xi lanh ấm lên. Thay thế bằng xi lanh đầy.
Chỉ báo áp suất thấp màu vàng cam trên biểu tượng N ₂ O đang nhấp nháy. 	Xi lanh N ₂ O chưa được BẬT.	Đảm bảo xi lanh N ₂ O được mở hoàn toàn.
Khó khăn trong việc kết nối ĐẦU DÒ cryoICE với ACM. 	Khí N ₂ O bị kẹt trong hệ thống cryoICE. Đầu nối nhanh không theo trình tự, ống bọc trên đầu nối màu xanh lam hướng về phía trước. Vòng chữ O của đầu nối nhanh bị khô và/hoặc phồng lên.	Bật nguồn ACM để loại bỏ khí bị mắc kẹt gây áp lực lên đầu nối. Đẩy đầu bọc về phía ACM cho đến khi nó khóa lại. (thường là nhấp chuột) Bôi trơn đầu nối bên trong bằng vòng chữ O làm từ silicon, sử dụng chất bôi trơn như AtriCure số hiệu bộ phận C002502.

Vấn đề	Nguyên nhân có thể có	Hành động
Biểu tượng cờ lê nhấp nháy và âm thanh nhấp nháy bên trong ACM, cũng có thể bao gồm màn hình nhấp nháy. 	Bảng tần nhiệt quá nhiệt do xi lanh N₂O bị trống. Bảng tần nhiệt quá nhiệt do lỏng lẻo trên xi lanh N₂O.	Rút phích cắm của bộ gia nhiệt nếu tiếng nhấp chuột dừng và/hoặc màn hình ngừng nhấp nháy, kiểm tra xem xi lanh có ấm khi chạm vào không – Nếu có, xi lanh có thể trống, hãy cân nhắc thay thế bằng xi lanh đầy. TẮT nguồn rồi BẬT nguồn ACM để đặt lại biểu tượng cờ lê. Bảng tần nhiệt cần được siết chặt và đặt ở đáy bể, dây ở mép trên. Nếu vấn đề không được khắc phục bằng hai thao tác trên, hãy gửi trả ACM và bảng tần nhiệt về AtriCure.
ĐẦU DÒ trở nên lạnh hơn -75°C (-103°F) và không rõ đồng.	Hệ thống và hệ thống ĐẦU DÒ bị ngập chất lỏng N₂O.	Nếu ĐẦU DÒ không đạt đến nhiệt độ rõ đồng mong muốn, hãy bôi nước muối vô trùng ấm vào mô và khu vực ĐẦU DÒ khi cần thiết. Thay thế cụm ống dẫn bộ phận chứa có bộ bình chứa bằng cụm ống dẫn bộ phận chứa không có bộ bình chứa. A001056 – Cụm ống dẫn bộ phận chứa bên trong không có bình chứa A001055 – Cụm ống dẫn bộ phận chứa bên ngoài không có bình chứa Bật nguồn ACM trong vòng vài phút sau khi sử dụng ĐẦU DÒ để giảm thiểu N₂O ngưng tụ thành chất lỏng trong ACM.
	Chất lượng N₂O không đủ để sử dụng làm chất làm lạnh.	Oxit nitơ cấp y tế, tối đa 3ppm nước, được ưu tiên sử dụng với ĐẦU DÒ đông lạnh AtriCure.
	Xi lanh N₂O chứa ống siphon hoặc ống nhúng.	Xác minh xi lanh N₂O không chứa ống siphon hoặc ống nhúng. Thân van xi lanh phải để trống và không được chứa các dấu sau: S, DT hoặc D.

MÁY ĐỐT LẠNH ĐIỆN SINH LÝ MÃ LỖI

Nếu xảy ra tình trạng lỗi, Chỉ báo cần bảo trì hoặc Chỉ báo lỗi hệ thống sẽ phát sáng. Màn hình nhiệt độ ĐẦU DÒ trên bảng điều khiển phía trước sẽ tạm thời hiển thị một trong các mã lỗi sau trong quá trình khởi động. Liên hệ với đại diện AtriCure tại địa phương của bạn nếu một trong những điều kiện này xảy ra.

Mã lỗi	Lỗi	Nguyên nhân có thể có
001	Không có 24 VDC	Cầu chì (F2)
002	Xi lanh quá nhiệt	Chăn sưởi
003	Áp suất ĐẦU DÒ quá mức	Bộ điều áp
004	Áp suất không mong muốn của ĐẦU DÒ	Van đầu vào bị rò rỉ
005	Không có 230 VAC	Cầu chì (F1)
008	Xi lanh quá áp suất/nhiệt độ	Xi lanh quá nhiệt
PPP	Lỗi tự kiểm tra khi bật nguồn	Nút Activation/Công tắc bàn đạp được nhấn trong khi bật nguồn

9. BẢNG TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ

Phát xạ điện từ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Phát xạ điện từ	
Máy đốt lạnh điện sinh lý được thiết kế để dùng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Máy đốt lạnh điện sinh lý nên đảm bảo rằng thiết bị này được sử dụng trong môi trường như vậy.	
Hiện tượng	Môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp ^{a)}
PHÁT XẠ RF truyền dẫn và bức xạ	CISPR 11 (Nhóm 1, Lớp A)
Biến dạng sóng hài	Xem IEC 61000-3-2 b) (Lớp A)
Dao động điện áp và nhấp nháy	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Môi trường cơ sở chăm sóc sức khỏe chuyên nghiệp. b) Thử nghiệm này không áp dụng trong môi trường này trừ khi Máy đốt lạnh điện sinh lý được sử dụng ở đó kết nối với MẠNG LƯỚI ĐIỆN CÔNG CỘNG và đầu vào nguồn nằm trong phạm vi của tiêu chuẩn EMC cơ bản.	

Miễn nhiễm điện từ – Cổng có vỏ bao

MIỄN NHIỄM ĐIỆN TỪ

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Khả năng miễn nhiễm của cổng có vỏ bao		
Máy đốt lạnh điện sinh lý được thiết kế để dùng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Máy đốt lạnh điện sinh lý nên đảm bảo rằng thiết bị này được sử dụng trong môi trường như vậy.		
Hiện tượng	Tiêu chuẩn EMC cơ bản hoặc phương pháp thử nghiệm	Cấp độ thử nghiệm khả năng miễn nhiễm
		Môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp
PHÓNG ĐIỆN TÍNH ĐIỆN	IEC 61000-4-2	± 8 kV tiếp xúc ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV không khí
Trường RF EM bức xạ ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m f) 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM tại 1kHz ^{c)}
Trường gần từ thiết bị liên lạc không dây RF	IEC 61000-4-3	Tham khảo Bảng 9 trong IEC 60601-1-2:2014 – Đặc điểm kỹ thuật thử nghiệm về khả năng miễn nhiễm của cổng có vỏ bao đối với thiết bị liên lạc không dây RF
Từ trường tần số công suất định mức ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz hoặc 60 Hz

- a) Giao diện giữa mô phỏng tín hiệu sinh lý BỆNH NHÂN, nếu được sử dụng và Máy đốt lạnh điện sinh lý phải nằm trong phạm vi 0,1 m của mặt phẳng thẳng đứng hoặc khu vực trường đồng nhất theo một hướng của Máy đốt lạnh điện sinh lý.
- b) THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME được thiết kế để cố ý tiếp nhận năng lượng điện từ RF cho hoạt động của nó phải được kiểm tra ở tần số tiếp nhận. Thử nghiệm có thể được thực hiện ở các tần số điều chế khác được xác định bởi QUY TRÌNH QUẢN LÝ RỦI RO. Thử nghiệm này đánh giá ĐỘ AN TOÀN CƠ BẢN và HIỆU SUẤT THIẾT YẾU của bộ thu có chủ ý khi tín hiệu môi trường nằm trong băng tần. Điều này được hiểu rằng bộ thu có thể không đạt được sự tiếp nhận bình thường trong quá trình kiểm tra.
- c) Thử nghiệm có thể được thực hiện ở các tần số điều chế khác được xác định bởi QUY TRÌNH QUẢN LÝ RỦI RO.
- d) Chỉ áp dụng cho THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có các thành phần hoặc mạch điện nhạy cảm với từ trường.
- e) Trong quá trình thử nghiệm, Máy đốt lạnh điện sinh lý có thể được cấp nguồn ở bất kỳ điện áp đầu vào DANH ĐỊNH nào, nhưng với cùng tần số như tín hiệu thử nghiệm.
- f) Trước khi điều chế được áp dụng.
- g) Mức độ thử nghiệm này giả định khoảng cách tối thiểu giữa Máy đốt lạnh điện sinh lý và các nguồn từ trường tần số công suất ít nhất 15 cm. Nếu PHÂN TÍCH RỦI RO cho thấy Máy đốt lạnh điện sinh lý sẽ được sử dụng gần hơn 15 cm so với các nguồn từ trường tần số công suất, MỨC ĐỘ THỬ NGHIỆM KHẢ NĂNG MIỄN NHIỄM phải được điều chỉnh phù hợp với khoảng cách dự kiến tối thiểu.

ĐẦU VÀO ĐIỆN XOAY CHIỀU CỔNG NGUỒN

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Khả năng miễn nhiễm của cổng nguồn đầu vào điện xoay chiều

Máy đốt lạnh điện sinh lý được thiết kế để dùng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Máy đốt lạnh điện sinh lý nên đảm bảo rằng thiết bị này được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hiện tượng	Tiêu chuẩn EMC cơ bản hoặc phương pháp thử nghiệm	Cấp độ thử nghiệm khả năng miễn nhiễm
		Môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp
Nhiều điện nhanh/chớp ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Tần số lặp lại 100 kHz
Tăng đột biến ^{a) b) j) o)} Điện áp giữa hai dây pha	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Tăng đột biến ^{a) b) j) k) o)} Dây nối với mặt đất	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Nhiều loạn do dẫn truyền Do các trường RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V/m ^{m)} trong các băng tần ISM từ 0,15 MHz đến 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM tại 1kHz ^{e)}
Sụt điện áp ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 chu kỳ ^{q)} Ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° ^{q)}
		0% UT: 1 chu kỳ Và 70% UT: 25/30 chu kỳ ^{h)} Một pha: tại 0°
Gián đoạn điện áp ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 chu kỳ ^{h)}

- a) Thử nghiệm có thể được thực hiện ở bất kỳ điện áp đầu vào công suất nào trong phạm vi điện áp ĐỊNH MỨC của Máy đốt lạnh điện sinh lý. Nếu Máy đốt lạnh điện sinh lý được kiểm tra ở một điện áp đầu vào nguồn, thì không cần thiết phải kiểm tra lại ở tất cả các điện áp bổ sung.
- b) Tất cả các cáp của Máy đốt lạnh điện sinh lý đều được gắn trong quá trình thử nghiệm.
- c) Hiệu chuẩn cho các kẹp phun dòng điện phải được thực hiện trong hệ thống 150 Ω .
- d) Nếu bước tần số bỏ qua bằng tần ISM hoặc bằng tần nghiệp dư, nếu có, một tần số thử nghiệm bổ sung sẽ được sử dụng trong băng tần ISM hoặc băng tần nghiệp dư. Điều này áp dụng cho từng băng tần ISM và vô tuyến nghiệp dư trong phạm vi tần số được chỉ định.
- e) Thử nghiệm có thể được thực hiện ở các tần số điều chế khác được xác định bởi QUY TRÌNH QUẢN LÝ RỦI RO.
- f) THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có đầu vào nguồn D.C. dự định sử dụng với bộ chuyển đổi A.C. sang D.C. phải được kiểm tra bằng bộ chuyển đổi đáp ứng các thông số kỹ thuật của NHÀ SẢN XUẤT THIẾT BỊ ME hoặc HỆ THỐNG ME. Các MỨC ĐỘ THỬ NGHIỆM KHẢ NĂNG MIỄN NHIỆM được áp dụng cho đầu vào nguồn điện xoay chiều của bộ chuyển đổi.
- g) Chỉ áp dụng cho THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME được kết nối với nguồn điện xoay chiều một pha.
- h) Ví dụ 10/12 có nghĩa là 10 chu kỳ tại 50 Hz hoặc 12 chu kỳ tại 60 Hz.
- i) THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có dòng điện đầu vào ĐỊNH MỨC lớn hơn 16 A/pha phải bị gián đoạn một lần trong 250/300 chu kỳ ở bất kỳ góc độ nào và tại tất cả các pha cùng một lúc (nếu có). THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có pin dự phòng sẽ hoạt động trở lại với nguồn điện sau khi thử nghiệm. Đối với THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có dòng điện đầu vào ĐỊNH MỨC không vượt quá 16 A, tất cả các pha nên được ngắt đồng thời.
- j) THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME không có thiết bị chống tăng đột biến trong mạch điện sơ cấp chỉ có thể được kiểm tra ở ± 2 kV đường dây nối đất và ± 1 kV đường dây nối với nhau.
- k) Không áp dụng cho THIẾT BỊ ME HẠNG 11 và HỆ THỐNG ME.
- l) Khớp nối trực tiếp phải được sử dụng.
- m) R.M.S., trước khi điều chế được áp dụng.
- n) Các băng tần ISM (Công nghiệp, khoa học và y tế) từ 0,15 MHz đến 80 MHz là 6,765 MHz đến 6,795 MHz; 13,553 MHz đến 13,567 MHz; 26,957 MHz đến 27,283 MHz; và 40,66 MHz đến 40,70 MHz. Các băng tần vô tuyến nghiệp dư từ 0,15 MHz đến 80 MHz là 1,8 MHz đến 2,0 MHz, 3,5 MHz đến 4,0 MHz, 5,3 MHz đến 5,4 MHz, 7 MHz đến 7,3 MHz, 10,1 MHz đến 10,15 MHz, 14 MHz đến 14,2 MHz, 18,07 MHz đến 18,17 MHz, 21,0 MHz đến 21,4 MHz, 24,89 MHz đến 24,99 MHz, 28,0 MHz đến 29,7 MHz và 50,0 MHz đến 54,0 MHz.
- o) Áp dụng cho THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có dòng điện đầu vào ĐỊNH MỨC nhỏ hơn hoặc bằng 16 A/pha và THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có dòng điện đầu vào ĐỊNH MỨC lớn hơn 16 A/pha.
- p) Áp dụng cho THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có dòng điện đầu vào ĐỊNH MỨC nhỏ hơn hoặc bằng 16 A/pha.
- q) Ở một số góc pha, việc áp dụng thử nghiệm này cho THIẾT BỊ ME có đầu vào nguồn điện chính qua máy biến áp có thể khiến thiết bị bảo vệ quá dòng mở. Điều này có thể xảy ra do sự bão hòa từ thông của lõi máy biến áp sau khi sụt giảm điện áp. Nếu điều này xảy ra, Máy đốt lạnh điện sinh lý phải đảm bảo ĐỘ AN TOÀN CƠ BẢN trong và sau khi thử nghiệm.
- r) Đối với THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có nhiều cài đặt điện áp hoặc khả năng tự động điều chỉnh điện áp, thử nghiệm nên được thực hiện ở điện áp đầu vào ĐỊNH MỨC tối thiểu và tối đa. THIẾT BỊ ME và HỆ THỐNG ME có dải điện áp đầu vào ĐỊNH MỨC nhỏ hơn 25% của điện áp đầu vào ĐỊNH MỨC cao nhất cần được kiểm tra ở một điện áp đầu vào ĐỊNH MỨC trong phạm vi.

KHẢ NĂNG MIỄN NHIỄM ĐIỆN TỪ – CỔNG NGUỒN D.C. ĐẦU VÀO – KHÔNG ÁP DỤNG

KHẢ NĂNG MIỄN NHIỄM ĐIỆN TỪ – CỔNG KẾT NỐI VỚI BỆNH NHÂN

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Khả năng miễn nhiễm của cổng ghép bệnh nhân

Máy đốt lạnh điện sinh lý được thiết kế để dùng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng Máy đốt lạnh điện sinh lý nên đảm bảo rằng thiết bị này được sử dụng trong môi trường như vậy.

Hiện tượng	Tiêu chuẩn EMC cơ bản hoặc phương pháp thử nghiệm	Cấp độ thử nghiệm khả năng miễn nhiễm
		Môi trường cơ sở y tế chuyên nghiệp
PHÒNG TÍNH ĐIỆN ^{a)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV tiếp xúc ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV không khí
Nhiều loạn dẫn truyền gây ra bởi các trường RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6V ^{b)} trong các dải ISM giữa 0,15 MHz và 80 MHz 80% AM ở 1 kHz

a) Những điều sau đây áp dụng:

- Tất cả các cáp kết nối với BỆNH NHÂN cần được kiểm tra, riêng lẻ hoặc theo bó
- cáp kết nối với BỆNH NHÂN nên được kiểm tra bằng cách sử dụng kẹp dòng điện trừ khi kẹp dòng điện không phù hợp. Trong trường hợp kẹp dòng điện hiện tại không phù hợp, nên sử dụng kẹp EM.
- Không được sử dụng thiết bị tách ghép cố ý giữa điểm tiêm và ĐIỂM GHÉP BỆNH NHÂN trong bất kỳ trường hợp nào.
- Thử nghiệm có thể được thực hiện ở các tần số điều chế khác được xác định bởi QUY TRÌNH QUẢN LÝ RỦI RO.
- Các ống được cố ý đổ đầy chất lỏng dẫn điện nhằm mục đích kết nối với BỆNH NHÂN sẽ được coi là cáp COUPLED-BỆNH NHÂN
- Nếu bước tần số bỏ qua một băng tần ISM hoặc vô tuyến nghiệp dư, nếu có, thì một tần số thử nghiệm bổ sung sẽ được sử dụng trong băng tần ISM hoặc vô tuyến nghiệp dư. Điều này áp dụng cho từng băng tần ISM và vô tuyến nghiệp dư trong phạm vi tần số được chỉ định.
- Các băng tần ISM (công nghiệp, khoa học và y tế) từ 0,15 MHz đến 80 MHz là từ 6,765 MHz đến 6,795 MHz: 13,553 MHz đến 13,567 MHz; 26,957 MHz đến 27,283 MHz; và 40,66 MHz đến 40,70 MHz. Các băng tần vô tuyến nghiệp dư từ 0,15 MHz đến 80 MHz là 1,8 MHz đến 2,0 MHz, 3,5 MHz đến 4,0 MHz, 5,3 MHz đến 5,4 MHz, 7 MHz đến 7,3 MHz, 10,1 MHz đến 10,15 MHz, 14 MHz đến 14,2 MHz, 18,07 MHz đến 18,17 MHz, 21,0 MHz đến 21,4 MHz, 24,89 MHz đến 24,99 MHz, 28,0 MHz đến 29,7 MHz và 50,0 MHz đến 54,0 MHz.

b) R.M.S., trước khi điều biến được áp dụng

c) Quy trình xả phải được thực hiện mà không có kết nối với bàn tay nhân tạo và không có kết nối với mô phỏng BỆNH NHÂN. Mô phỏng BỆNH NHÂN có thể được kết nối sau khi kiểm tra khi cần thiết để xác minh ĐỘ AN TOÀN CƠ BẢN và HIỆU SUẤT THIẾT YẾU.

BẢO HÀNH

GIỚI HẠN TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ

Bảo hành này và các quyền và nghĩa vụ theo đây sẽ được hiểu và điều chỉnh bởi luật pháp của Bang Ohio, Hoa Kỳ.

AtriCure, Inc. đảm bảo rằng sản phẩm này không có khiếm khuyết về vật liệu và tay nghề khi được sử dụng bình thường và bảo trì phòng ngừa trong thời gian bảo hành tương ứng được hiển thị bên dưới. Nghĩa vụ của AtriCure theo bảo hành này được giới hạn trong việc sửa chữa hoặc thay thế, theo lựa chọn của AtriCure, bất kỳ sản phẩm nào, hoặc một phần của chúng, đã được trả lại cho AtriCure, Inc. hoặc Nhà phân phối của AtriCure trong khoảng thời gian áp dụng được hiển thị bên dưới và việc kiểm tra nào tiết lộ, theo sự hài lòng của AtriCure, là bị lỗi. Bảo hành này không áp dụng cho bất kỳ sản phẩm nào, hoặc một phần của sản phẩm đó, đã: (1) bị ảnh hưởng bất lợi do sử dụng với các thiết bị được sản xuất hoặc phân phối bởi các bên không được AtriCure, Inc. ủy quyền, (2) được sửa chữa hoặc thay đổi bên ngoài nhà máy của AtriCure theo cách mà, theo đánh giá của AtriCure, ảnh hưởng đến độ ổn định hoặc độ tin cậy của nó, (3) bị sử dụng không đúng cách, sơ suất hoặc tai nạn, hoặc (4) được sử dụng không theo các thông số thiết kế và sử dụng, hướng dẫn và chỉ dẫn cho sản phẩm hoặc với các tiêu chuẩn chức năng, hoạt động hoặc môi trường cho các sản phẩm tương tự thường được chấp nhận trong ngành. AtriCure không có quyền kiểm soát việc vận hành, kiểm tra, bảo trì hoặc sử dụng các sản phẩm của mình sau khi bán, cho thuê hoặc chuyển nhượng, và không có quyền kiểm soát việc lựa chọn bệnh nhân của Khách hàng.

Các sản phẩm của AtriCure được bảo hành trong các khoảng thời gian sau khi giao hàng cho người mua ban đầu:

Máy đốt lạnh điện sinh lý.....	Một (1) năm
Băng tần nhiệt xi lạnh AtriCure.....	Một (1) năm
Cụm ống dẫn khí AtriCure.....	Một (1) năm
Dây điện có nối đất.....	Một (1) năm
Công tắc bàn đạp AtriCure Cryo.....	Một (1) năm

BẢO HÀNH NÀY THAY THẾ TẤT CẢ CÁC BẢO HÀNH KHÁC, DÙ RÕ RÀNG HAY NGỤ Ý, BAO GỒM CÁC BẢO HÀNH VỀ KHẢ NĂNG THƯƠNG MẠI VÀ SỰ PHÙ HỢP CHO MỘT MỤC ĐÍCH CỤ THỂ, VÀ TẤT CẢ CÁC NGHĨA VỤ HOẶC TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ KHÁC CỦA ATRICURE, INC. VÀ LÀ BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC ĐỘC QUYỀN CỦA NGƯỜI MUA. TRONG BẤT KỲ TRƯỜNG HỢP NÀO, ATRICURE, INC. CHỊU TRÁCH NHIỆM CHO CÁC THIẾT HẠI ĐẶC BIỆT, NGẪU NHIÊN HOẶC DO HẬU QUẢ BAO GỒM, NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở, CÁC THIẾT HẠI DO MẤT QUYỀN SỬ DỤNG, LỢI NHUẬN, KINH DOANH HOẶC UY TÍN.

AtriCure, Inc. không đảm nhận cũng như không ủy quyền cho bất kỳ người nào khác đảm nhận bất kỳ trách nhiệm pháp lý nào khác liên quan đến việc bán hoặc sử dụng bất kỳ sản phẩm nào của AtriCure, Inc. Không có bảo hành nào vượt quá các điều khoản được trình bày trừ khi bảo hành mở rộng được mua trước khi bảo hành ban đầu hết hạn. Không có đại lý, nhân viên hoặc đại diện nào của AtriCure có quyền thay đổi bất kỳ điều nào đã nêu ở trên hoặc đảm nhận hoặc ràng buộc AtriCure với bất kỳ trách nhiệm pháp lý hoặc trách nhiệm bổ sung nào. AtriCure, Inc. có quyền thay đổi các sản phẩm do họ sản xuất và/hoặc bán bất cứ lúc nào mà không phải chịu bất kỳ nghĩa vụ nào để thực hiện các thay đổi tương tự hoặc giống nhau đối với các sản phẩm đã sản xuất và/hoặc bán trước đó.

TUYÊN BỐ MIỄN TRỪ TRÁCH NHIỆM

Dưới bất kỳ hoàn cảnh nào, AtriCure, Inc. sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí ngẫu nhiên, đặc biệt hoặc do hậu quả nào, là kết quả của việc cố ý sử dụng sai sản phẩm này, bao gồm mọi tổn thất, thiệt hại hoặc chi phí liên quan đến thương tích cá nhân hoặc thiệt hại về tài sản.

