

AtriCure®

cryoICE BOX®



Version 6

BRUGERVEJLEDNING

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



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



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

da | 2023-11 | P001269.G

CE
2797

Indholdsfortegnelse

FORORD	IV
FORSIGTIG	IV
VIGTIGT	IV
INDIKATIONER FOR BRUG/TILSIGTET FORMÅL	IV
PATIENTOPLYSNINGER	IV
ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSANVISNINGER	IV
ADVARSLER	V
FORSIGTIGHEDSANVISNINGER.....	V
Betydning af symboler på AtriCure cryoICE BOX	VI
Klassifikation i henhold til IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SYSTEMOVERSICHT	1
AtriCure cryoICE BOX	1
AtriCure cryoICE BOX-frontpanel og -bagpanel – Illustrationer og nomenklatur	1
Driftstilstande	2
KLAR-tilstand	2
FRYS-tilstand	2
AFRIM-tilstand	2
FEJL-tilstand	2
2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER	2
Mekaniske specifikationer	2
Elektriske specifikationer	3
Hovedsikringer	3
Specifikationer for fodkontakt	3
Udstyrstype/klassificering	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, ADSKILLESENHEDER OG TILBEHØR	3
AtriCure cryoICE BOX – Opsætning og forberedelse	4
Installation af N ₂ O-cylinder	4
Udstødningsslange	5
Installation af varmerkappe	5
Tænding af AtriCure cryoICE BOX	6
Nulstilling af N ₂ O-gasmåleren	6
Systemkontrol	7

4. BRUG AF ENHEDEN	7
Installation af AtriCure cryol ICE-sonde	7
Indstilling af ablationstid	9
Start af ablation	9
5. SÆRLIGE TILFÆLDE	9
Afbrydelse af FRYSNING	9
Skift af ablationstid under ablation	9
Nødstop	9
Indstilling af standardablationstid	9
Drift uden temperaturlæsning	10
6. SYSTEMADSKILLELSE EFTER BRUG	10
Frakobling af AtriCure cryol ICE-sonden	10
Afmontning af N ₂ O-cylinder	10
7. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF ATRICURE CRYOICE BOX	10
Anvisninger til rengøring og desinficering	10
Forebyggende vedligeholdelse	11
AtriCure-adresse/Telefonnummer til gratisopkald (USA)	11
Virksomhedswebsted	11
Kundeservice/produktforespørgsler	11
Udskiftning af vekselstrømslinjesikringer	11
Tankslangeenhed med beholdere – Alternativ (udskiftning af tørrefilter)	13
Tabel 1 – Områdespecifikke vakuum-/WAGD-konnektorer	15
Andre adskillelses- og tilbehørsanordninger	15
Bortskaffelse	15
8. FEJLFINDING	16
AtriCure cryol ICE BOX – Fejlkode	18
9. TABELLER OVER ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	19
Elektromagnetiske emissioner	19
Elektromagnetisk immunitet – Kabinetport	19
Elektromagnetisk immunitet – Indgang AC Strømport	20
Elektromagnetisk immunitet – Vekselstrømsindgangsport – ikke relevant	22
Elektromagnetisk immunitet – Patientkoblingsport	22
GARANTIER	23
ANSVARSRASKRIVELSE	23

FORORD

Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres. AtriCure *cryoICE* BOX også kaldet AtriCure Cryo-modul (ACM) bestående af to modelenheder: ACM1 og ACM2.



FORSIGTIG

Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge.

Læs alle oplysninger omhyggeligt. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvilket omfatter skade på patient og plejer.

VIGTIGT

Denne brugervejledning er designet til at give brug af AtriCure *cryoICE* BOX (enheden A000896-3 og A000897-3/ emballeret enhed A000898-3 og A000899-3) med AtriCure *cryoICE*-sonderne og AtriCure-adskillelses- og tilbehørsenheder (se side 22 i denne vejledning for at få specifikke oplysninger om delnumre). Denne brugervejledning er ikke en reference til kirurgisk teknik.

INDIKATIONER FOR BRUG/TILSIGTET FORMÅL

AtriCure *cryoICE* BOX er en ikke-steril, genanvendelig anordning, der leverer kryogen energi, nemlig lattergas, til AtriCures kryoablationssonder.

Det tilsigtede formål med ACM-udstødningsslangekonnektoren er som valgfrit tilbehør til AtriCure *cryoICE* BOX, så der tilvejebringes en metode til at slutte AtriCure *cryoICE* BOX-udstødningen til et sygehusbaseret medicinsk vakuumsystem eller system til bortskaffelse af overskydende anæsthesigas (WAGD). Det er udelukkende beregnet til at blive brugt sammen med AtriCure *cryoICE* BOX for at udføre dets tilsigtede formål.

ACM-fodkontakten bruges til at aktivere AtriCure *cryoICE* BOX som et alternativ til at bruge aktiveringsknappen på generatorens frontpanel.

AtriCure *cryoICE* BOX-enheden er en elektromekanisk kryogen kirurgienhed, der leverer en kryogen energikilde af nitrogenoxid (N_2O) til en *cryoICE*-sonde for at skabe linjer af ablation gennem væv. AtriCure *cryoICE* BOX er del af et system, der omfatter N_2O -gascylinder, N_2O -gaslinjeslange, N_2O -udstødningsslange, cylindervarmebånd, en valgfri fodkontakt og *cryoICE*-sonder til engangsbrug. Systemet giver kontrollerede læsionsdannende temperaturer under -40 °C med typiske virkningsområder mellem -50 °C til -70 °C.

AtriCure *cryoICE* BOX er designet til kun at fungere med AtriCure-designede og udviklede *cryoICE*-sonder. AtriCure *cryoICE*-sonden henvises til som "*cryoICE*-sonde" i denne brugervejledning.

Denne brugervejledning omfatter en beskrivelse af AtriCure *cryoICE* BOX, dens styreelementer, displays, indikatorer, toner og en sekvens for dens drift med *cryoICE*-sonden. Denne brugervejledning giver også andre oplysninger af betydning for brugeren. Du kan finde oplysninger om *cryoICE*-sonder i brugervejledningen til *cryoICE*-sonden.

Betjen ikke AtriCure *cryoICE* BOX, før du har gennemlæst denne brugervejledning grundigt.

PATIENTOPLYSNINGER

Kan være dækket af ét eller flere patenter.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

Sikker og effektiv brug af kryoanordningen og -udstyret afhænger i høj grad af faktorer under operatørens kontrol. Der er ingen erstatning for ordentligt uddannet operationspersonale. Det er vigtigt, at de betjeningsvejledninger, der følger med AtriCure *cryoICE* BOX-enheden, læses, forstås og følges før brug.



ADVARSLER




























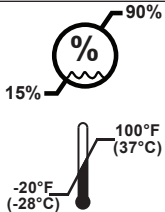

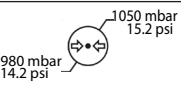









- Betjen ikke *cryoICE* BOX-enheden, før du har gennemlæst denne brugervejledning grundigt.
- Brug ikke kryogent kirurgiudstyr, medmindre du er passende uddannet i den specifikke procedure, der udføres. Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres.
- **Brandfare:** Brug ikke forlængerledninger.
- **Faldfare:** Der skal udvises almindelig forsigtighed for at reducere risikoen for at falde over fodkontaktens kabel samt i N₂O-udstødningsslangen.
- Det er ikke tilladt af foretage ændringer på dette udstyr.
- Spændingsvælgeren er fabriksindstillet og bør ikke skiftes af brugeren. Spændingsindstillingen og sikringsklassificeringen skal være passende, som identificeret, for at forhindre fejlfunktioner i *cryoICE* BOX og potentiel beskadigelse af instrumentet.
- **Fare for elektrisk stød:** Slut *cryoICE* BOX-strømkablet til en korrekt jordet stikdåse. Brug ikke strømstiksadaptere.
- **Fare for elektrisk stød:** Slut aldrig vådt tilbehør til generatoren.
- **Fare for elektrisk stød:** Sørg for, at *cryoICE*-sonden er korrekt forbundet med *cryoICE* BOX'en, og at ingen af termoelements ledninger i kablet, konnektoren eller *cryoICE*-sonden er eksponeret.
- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end det eller dem, der er specificeret eller leveret af AtriCure, kunne føre til øgede elektromagnetiske emissioner fra eller reduceret elektromagnetisk immunitet på *cryoICE* BOX og resultere i fejlfunktion.
- Brug af *cryoICE* BOX sammen med eller stablet med andet udstyr bør undgås, fordi det kunne føre til fejlfunktion.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ekstraudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 inches) på nogen del af *cryoICE* BOX, herunder kabler, der er specificeret af AtriCure. Hvis det gøres alligevel, kan den føre til reduceret effektivitet af dette udstyr.
- Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industri anvendelser og hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvortil der normalt kræves CISPR 11, klasse B), vil dette udstyr måske ikke give tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugeren skal eventuelt tage forebyggelsesforanstaltninger såsom at flytte udstyret eller vende det i en anden retning.
- ACM-udstødningsslangekonnektoren kræver en dedikeret vakuum- eller WAGD-port for at forhindre modtryk ind i patientens åndedrætslinje, hvilket kunne forårsage pneumothorax.



FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- Brug kun med *cryoICE*-sonder, der er beregnet til brug med *cryoICE* BOX.
- Skift ikke til FRYs-tilstand, før *cryoICE*-sonden er placeret korrekt ved ablationsstedet.
- Systemstatusindikatorer og -displays er vigtige sikkerhedsfunktioner. Bloker ikke hverken indikationerne for ablation eller systemstatus.
- Fjern ikke dækslet på *cryoICE* BOX, da der er risiko for elektrisk stød. Al service henvises til autoriseret personale.
- *cryoICE* BOX-strømkablet skal være sluttet til en korrekt jordet stikdåse. Forlængerledninger og/eller adapterstik må ikke bruges.
- *cryoICE*-sonder må ikke bringes i kontakt med en RF-enhed.
- Fare i forbindelse med trykluft: Brug ikke N₂O-cylindere med et tryk over 1000 PSIG (6900 kPa).
- Nitrogenoxidforbindelser bør udelukkende frakobles, når *cryoICE* BOX er i tilstanden KLAR og er korrekt udluftet.

Betydning af symboler på AtriCure cryoICE BOX

Sluk		Cylinderventil til/fra	
Forsigtig		Nulstilling af N ₂ O-gasmåler	
Vekselstrøm		Gasudstødning	
Ækvipotentia terminal		Vedligeholdelse påkrævet	
Type CF anvendt del (cryoICE-sonde)		Cylindervarmebånd	
KLAR		Fodkontakt	
FRYS		Maksimalt tryk	
AFRIM		Gasindløb	
N ₂ O-gasmåler		Gasudløb	
Timer		Ikke-steril	
Knappen Timerforøgelse		Producent	
Knappen Timerreduktion		Katalognummer	
cryoICE-sondetemperatur		Serienummer	
Termoelement/sonde		Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge	Rx ONLY
Luftfugtighed og temperatur Grænser for opbevaring, transport og drift		Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser	
Drifts- og opbevaringstrykgrænser		Følg brugsanvisningen	
Medicinsk enhed		Se brugsanvisningen	
Indeholder farlige substanser		Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	
Fremstillingsdato		Modelnummer	
Ikke fremstillet af tørt naturgummi eller naturgummilætex		Indeholder ikke ftalater	

OPLYSNINGER OM SIKKERHED



E509985

**MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK Udstyr
I FORBINDELSE MED ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN
I OVERENSSTEMMELSE MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Kryogen ablationsenhed, model AtriCure Cryo-modul, ACM1 og ACM2, kabelforbundet/apparatkobling/transportabel, klassificeret: 115/230 V vekselstrøm, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I
2. Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type CF
3. Kapslingsklasse: IPX0
4. Udstyret er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, oxygen eller nitrogenoxid.
5. Driftstilstand: løbende
6. Miljømæssige betingelser: Normal: 10-40 °C (50 °F-104 °F), 15-90 % rH, 980-1050 mb

1. SYSTEMOVERSIGT

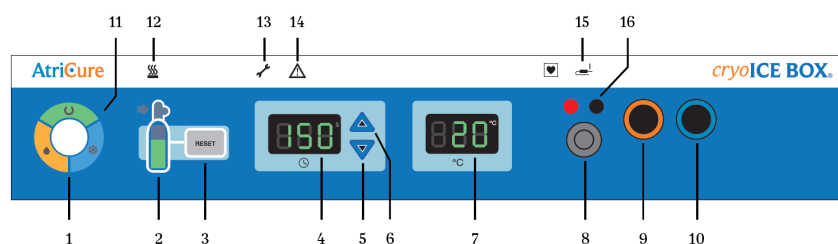
AtriCure cryoICE BOX

Dette afsnit indeholder en detaljeret beskrivelse af cryoICE BOX, herunder dens funktion og driftsfunktioner.

- cryoICE BOX-enheden er en elektromekanisk kryogen kirurgienhed, der leverer en kryogen energikilde af nitrogenoxid (N_2O) til en cryoICE-sonde for at skabe linjer af ablation gennem væv. cryoICE BOX er del af et system, der omfatter N_2O -cylinder, N_2O -gaslinjeslange, N_2O -udstødningsslange, cylinder-varmebånd, en valgfri fodkontakt og cryoICE-sonder til engangsbrug. Systemet giver en kontrolleret læsionsdannende temperatur under $-40\text{ }^\circ\text{C}$ med typiske virkningsområder mellem $-50\text{ }^\circ\text{C}$ til $-70\text{ }^\circ\text{C}$.
- Der kan også bruge en valgfri fodkontakt sammen med aktiveringsknappen på frontpanelet af cryoICE BOX for at aktivere og afslutte kryoablationscyklussen.
- cryoICE BOX er designet til kun at fungere med AtriCure cryoICE-sonder. Se brugsanvisningen til cryoICE-sonden for at få en fuldstændig beskrivelse af og indikationer for brugen af disse enheder.

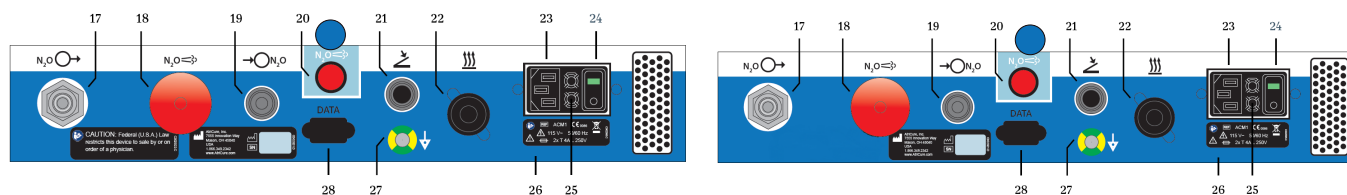
AtriCure cryoICE BOX-frontpanel og -bagpanel – Illustrationer og nomenklatur

Illustrationer af cryoICE BOX-frontpanelet (Figur 1) og -bagpanelet (Figur 2) er vist nedenfor.



Figur 1: AtriCure cryoICE BOX-frontpanel

- | | |
|---|--|
| 1. Knappen Aktivering | 9. cryoICE-sondens gasudløbsport |
| 2. Visning af indikator for N_2O -gasmåler | 10. cryoICE-sondens gasindløbsport |
| 3. Nulstilling af visning af N_2O -gasmåler | 11. Indikator for ablationsstatus |
| 4. Visning af ablationstimer | 12. Indikator for cylindervarmebånd |
| 5. Reduktion af ablationstid | 13. Indikator for vedligeholdelse påkrævet |
| 6. Forøgelse af ablationstid | 14. Indikator for systemfejl |
| 7. cryoICE-sondetemperatur | 15. Indikator for termoelement åbent |
| 8. Fremtidig sondetilslutning | 16. cryoICE-sondens termoelementport |



Nationalt

International

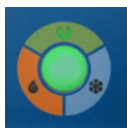
Figur 2: AtriCure cryoICE BOX-bagpanel

- | | |
|--|--|
| 17. N_2O -udstødningssport | 23. Stik til strømledning |
| 18. Manuelt N_2O -udstødningsgreb | 24. Afbryderkontakt |
| 19. N_2O -indløbsport | 25. Placering af hovedsikring |
| 20. N_2O -udstødningsskontakt | 26. Mærkat med cryoICE BOX-spændingsklassifikation |
| 21. Tilslutningsport til aktiveringsfodpedal | 27. Ækvipotential terminal |
| 22. Stik til varmebåndsledning | 28. RS232-dataforbindelse |

Driftstilstande

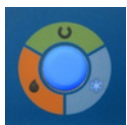
cryoICE BOX fungerer i én af tre tilstande: KLAR, FRYS og AFRIM. Disse tilstande vises med LED-indikatorerne for systemstatus og LED-indikatorerne for ablationsstatus, som findes på fronten af *cryoICE* BOX-enheden.

KLAR-tilstand



Der skiftes automatisk til denne tilstand efter vellykket gennemførelse af tændingsselvtesten, når enheden tændes eller efter AFRIM-tilstand, når *cryoICE*-sonden har nået ca. 10 °C og efter automatisk udluftning. Dette angiver, at systemet er klar til næste kryoablationskørsel.

FRYS-tilstand



Der skiftes til denne tilstand fra KLAR-tilstand, når brugeren starter kryoablationscyklussen ved at trykke på og slippe aktiveringskontakten eller fodkontakten. I denne tilstand lades N₂O-gassen skifte gennem *cryoICE*-sonden, så der forårsages et temperaturfald ved *cryoICE*-sonden.

AFRIM-tilstand



Denne tilstand indledes automatisk fra FRYS-tilstand efter udløb af ablationstiden, eller når operatøren manuelt aktiverer aktiveringsknappen eller fodkontakten i tilstanden FRYS. I denne tilstand tvinges *cryoICE*-sondens temperatur aktivt mod omgivelsestemperaturen.

Når *cryoICE*-sondetemperaturen er over ca. 10 °C, skifter *cryoICE* BOX-enheden tilbage til KLAR-tilstand.

Bemærk: *cryoICE* BOX tillader tidlig overgang fra AFRIM-tilstand til enten KLAR-tilstand eller FRYS-tilstand gennem tryk på aktiveringsknappen.

Bemærk: *cryoICE*-sondetemperaturen kan falde midlertidigt efter overgang fra tilstanden AFRIM til KLAR.

FEJL-tilstand



Denne tilstand indledes efter registrering af eventuelle fejltilstande, der ikke kan genoprettes uanset tilstand. Systemet kan ikke anvendes i denne tilstand, før enheden slukkes og tændes, og kun hvis fejltilstanden ikke længere findes eller er blevet afhjulpet.

2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Mekaniske specifikationer

Størrelse: 44,5 cm (17,5 in) – (B) × 68,6 cm (27,0 in) – (D) × 11,4 cm (4,5 in) – (H) maksimum

Vægt: 20,4 kg (45 lb) absolut maksimum

Miljøspecifikationer

	Temperatur	Luftfugtighed	Atmosfærisk tryk
Driftstemperatur	+10 °C til +40 °C +50 °F til +104 °F	15 % til 90 % relativ luftfugtighed	980 mb til 1050 mb (14,2 til 15,2 psi)
Opbevaring	-28 °C til +37 °C -20 °F til +100 °F	15 % til 90 % relativ luftfugtighed	980 mb til 1050 mb (14,2 til 15,2 psi)
Transit	-28 °C til +37 °C -20 °F til +100 °F	30 % til 85 % relativ luftfugtighed	

Elektriske specifikationer

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

Hovedsikringer

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

Udskift sikringer som markeret: 4,0 A/250 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt

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

Udskift sikringer som markeret: 2,0 A/250 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt

Temperaturvisningsnøjagtighed for cryoICE-sonden (se figur 1, punkt 7)

Opløsning: 1 °C (trin af)

Temperatur > eller = -40°C; Nøjagtighed på +3 °C/-6 °C

Temperatur < -40 °C; Nøjagtighed på +5 °C/-8 °C

Specifikationer for fodkontakt

Klassificering for fugtbeskyttelse: IP68

Udstyrstype/klassificering

Klasse 1-udstyr

3. AtriCure cryoICE BOX, ADSKILLELSESENHEDER OG TILBEHØR

Som vist i Figur 3, består systemet af følgende:

A: AtriCure cryoICE BOX-cylindervarmebånd (CMH15 eller CMH22) – Adskillelig

B: AtriCure cryoICE BOX-tankslangeenhed, uden beholdersæt, standard – Adskillelig

C: AtriCure cryoICE BOX N₂O-udstødningsslange – Adskillelig

D: AtriCure cryoICE BOX-udstødningsslangekonnektor – Adskillelig

E: AtriCure cryoICE BOX-tankslangeenhed, med beholdersæt (valgfri) – Adskillelig

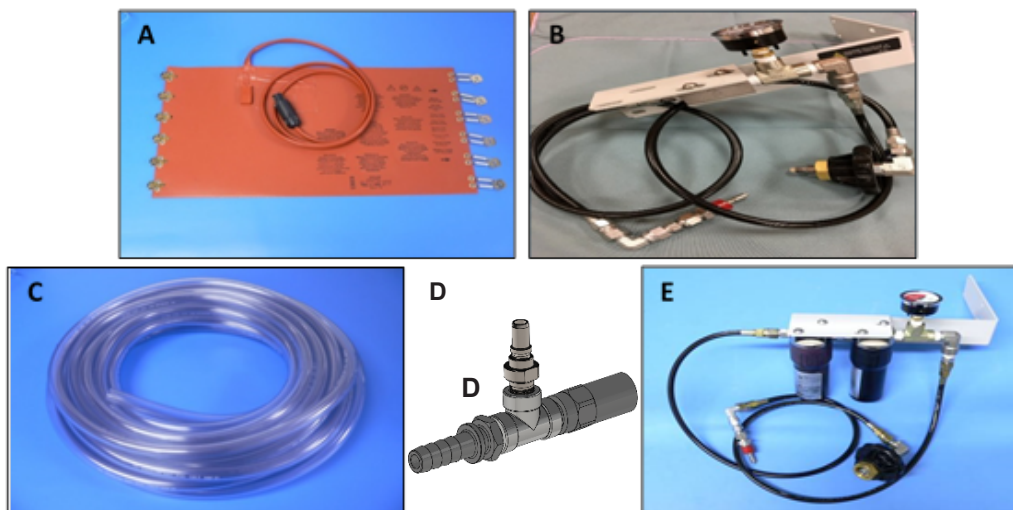
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX-fodkontakt (valgfri – ikke vist) – Tilbehør

H: AtriCure cryoICE BOX-strømkabel (ikke vist) – Adskillelig

I: AtriCure cryoICE-sonde med integreret slangesæt (ikke vist) – Type CF anvendt del

J: AtriCure cryoICE BOX-varmebåndsudvidelsesfjeder (ikke vist) – Adskillelig





Figur 3: AtriCure cryoICE BOX, adskillelsesenheder og tilbehør

AtriCure cryoICE BOX – Opsætning og forberedelse

I dette afsnit beskrives den indledende opsætning for cryoICE BOX, herunder cylindermontering, montering af varmerække, tænding af cryoICE BOX og nulstilling af cylindermåleren på cryoICE BOX-brugergrænsefladen.

Bemærk: cryoICE BOX skal sættes op mindst 15 minutter før proceduren, så der er nok tid til, at varmeren kan varme N₂O-cylinderen op til driftstemperatur.

Installation af N₂O-cylinder

- Brug udelukkende nitrogenoxidgas med et vandindhold, der ikke overstiger 3 ppm. Der bør ikke bruges nitrogenoxid af automobilklasse på grund af tilsætningen af hydrogensulfid.
- cryoICE BOX er designet til at bruge cylinderen på 9 kg (20 pound).
- Installer altid en helt fyldt cylinder, så cylindervolumen kan angives korrekt.
- Ved installation af en ny N₂O-cylinder skal du først finde N₂O-gaslinjetilslutningen på bagpanelet og slutte denne ende til den tilsvarende ende af N₂O-gaslinjen. Indsæt og skub konnektoren ind, indtil du hører den "klikke" på plads, og forbindelsen sidder helt fast, så den ikke kan frigøres, som vist nedenfor i Figur 4.



Figur 4: N₂O-indløbsforbindelse

- Kobl derefter den modsatte sorte grebsende på N₂O-gaslinjen med forbindelsesporten med gevind på en ny N₂O-gascylinder.
- Skru cryoICE BOX-gasledningen på plads ved at håndstramme grebet, som vist i Figur 5. Overstramningen af denne koblingsdel med en tang kan føre til beskadigelse og dermed til udslip af N₂O-gas.
- Gascylinderventilen åbnes ved langsomt at dreje grebet øverst på cylinderen mod uret, som vist i Figur 6.

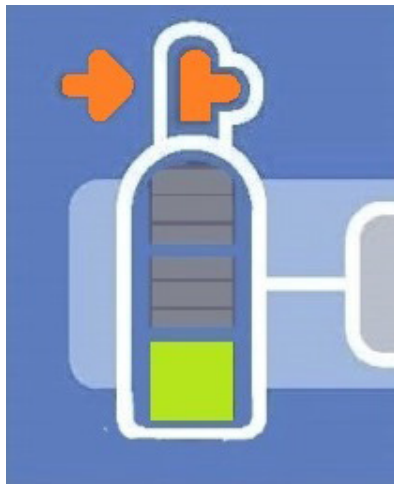


Figur 5: Fastgør det sorte greb i gevindforbindelsen



Figur 6: Drej ventilen mod uret for at åbne

- Lyt efter lækager. Hvis der detekteres en lækage, skal det sorte greb strammes med en tang, hvis det er nødvendigt.
- Hvis indikatoren for lavt tryk, som vist i Figur 7, lyser orange, angiver det, at cryoICE BOX ikke detekterer passende tryk. Kontrollér, at gascylinderventilen er helt åben, og at den tilkoblede cylinder ikke er tom.



Figur 7: Indikator for lavt tryk

Udstødningsslange

Bemærk: Sørg for, at udstødningsslangen er fastgjort godt til cryoICE BOX N₂O-udstødningssporten (se punkt 17 i Figur 2).

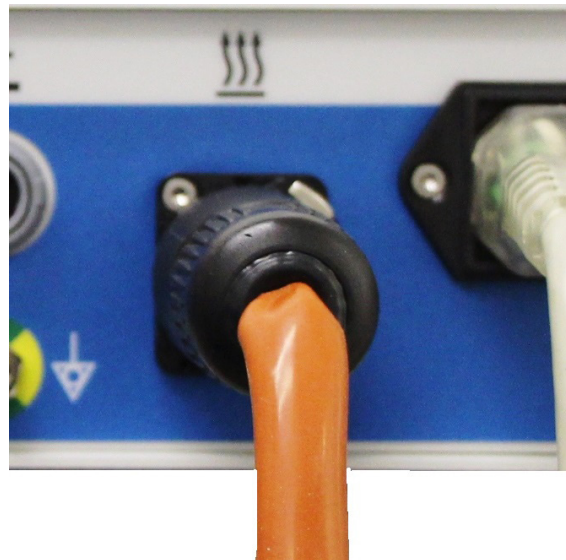
- Sørg for at føre N₂O-udluftningsslangen til et sikkert område før brug.
- Hvis der bruges et rensningsmiddelssystem, skal det være i stand til at håndtere en kontinuerlig strøm på 60 liter pr. minut.

Installation af varmerkappe

- Sørg for, at cryoICE BOX er sluttet korrekt til en N₂O-gascylinder.
- Placer varmerkappen med ledningen vendt opad.
- Fastgør alle spændefjederholdere omkring gascylinderen, og start med de allernederste og allerøverste holdere, og fortsæt derefter for at sikre mellemholderne, som vist i Figur 8.
- Varmekappen skal være placeret mindre end 5 cm (2 inches) fra bunden af cylinderen for at sikre, at N₂O opvarmes effektivt.
- Slut varmerkappens ledning til den passende angivne stik, der er placeret på cryoICE BOX-enhedens bagpanel, som vist i Figur 9.
- Kontrollér, at ikonet for cylindervarmebåndet på enhedens forside ikke lyser.



Figur 8: Fastgør alle spændefjederholdere



Figur 9: Slut varmerkappens ledning til stikkontakten

Tænding af AtriCure cryoICE BOX

- Slut cryoICE BOX-enheden til en godkendt stikkontakt af hospitalsklasse.
- Tænd cryoICE BOX-enheden med kontakten, der findes på bagsiden, som vist i Figur 10. Tænd/sluk-kontakten bruges til at tænde strømforsyningen eller slukke strømforsyningen til cryoICE BOX-enheden.
- Efter tænding lyser aktiveringsknappen på forsiden af cryoICE BOX-grænsefladen. Hvis der ikke ses noget lys, skal kontrolleres, om strømledning er tilsluttet korrekt, og om kontakten står i den rigtige stilling.



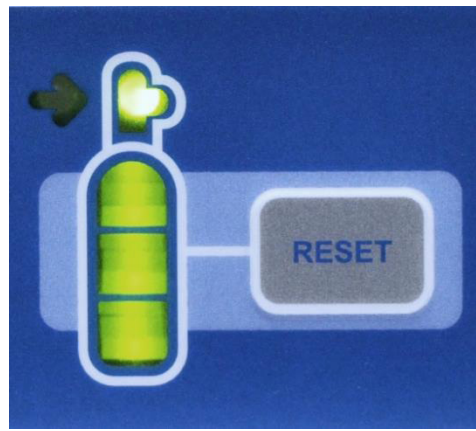
Figur 10: Tænding af AtriCure cryoICE BOX med kontakt

Nulstilling af N₂O-gasmåleren

- Nulstil kun måleren, når der er blevet installeret en ny, fuld cylinder.
- Sørg for, at cryoICE BOX er tændt.
- Sørg for, at enheden er i KLAR-tilstand.
- Find gascylindervisningen på forsiden af cryoICE BOX, og bemærk knappen RESET (NULSTIL) til højre for visningen (se Figur 11).
- Tryk og hold på knappen RESET (NULSTIL) i ét sekund.

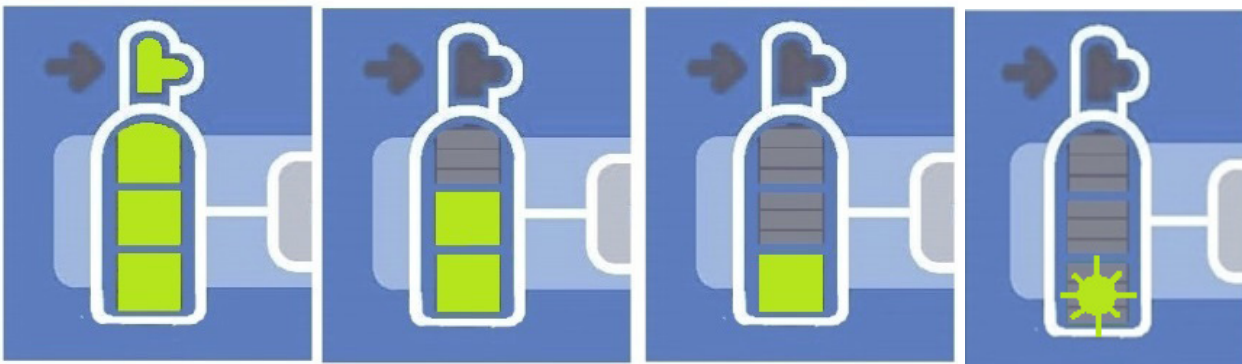
Bemærk: Når N₂O-gasmåleren er nulstillet, kan det tage flere minutter, før den resterende volumen i tanken vises på displayet.

- Måleren kan kun nulstilles til fuld efter en sluk/tænd-cyklus eller efter en cylinderudskiftning. Hvis der trykkes på knappen RESET (NULSTIL) efter brug, nulstilles måleren til den anslåede cylindervolumen.



Figur 11: Knappen RESET (NULSTIL) til nulstilling af N_2O -gasmåleren

- Betydning af gasmålerindikatorer, der vises i Figur 12



Figur 12: N_2O -målerindikationer

- 3 segmenter tændt = Cirka 20-40 minutter tilbage
- 2 segmenter tændt = Cirka 15-20 minutter tilbage
- 1 segment tændt = Cirka 5-10 minutter tilbage
- 1 segment blinker = Cirka 5 minutter eller mindre tilbage – **SKIFT TANK**

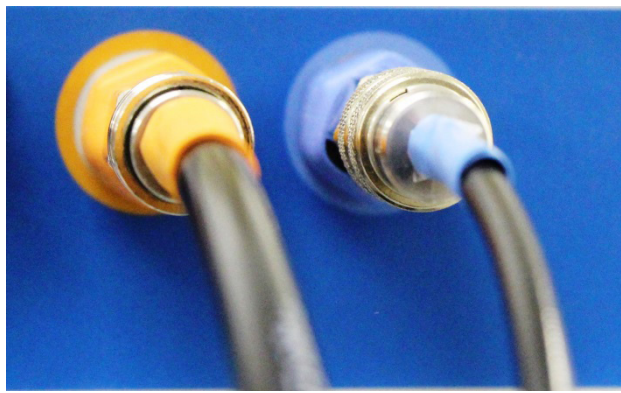
Systemkontrol

- Bekræft, at hverken ikonet Vedligeholdelse nødvendig eller Systemfejl lyser.

4. BRUG AF ENHEDEN

Installation af AtriCure cryoICE-sonde

1. Sørg, at cryoICE BOX er sluttet korrekt til a N_2O -gascylinder.
2. cryoICE-sonden kan tilsluttes, før cryoICE BOX-sonden er blevet tændt, mens cryoICE BOX tændes, eller når cryoICE BOX-enheden er tændt og i KLAR-tilstand.
3. Forbind de tilsvarende forbindelser på de pneumatiske konnektorer, som vist nedenfor i Figur 13. Skyderingen skal skubbes ind på den orange konnektor manuelt.

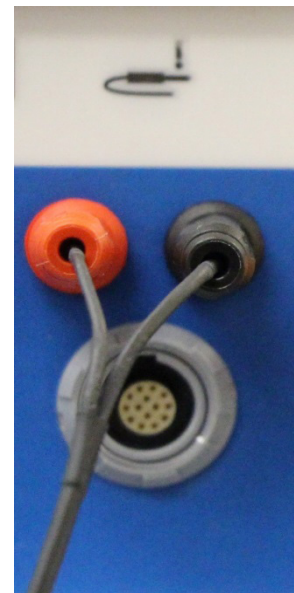


Figur 13: Farvekodede pneumatiske konnektorer

4. Sørg for, at hver pneumatiske forbindelse sidder korrekt fast ved at lytte efter et hørbart "klik", når hver konnektor går i indgreb med stikket. Træk forsigtigt i hver slange for at sikre, at den sidder korrekt i konnektoren.
5. Indfør de tilsvarende røde og sorte forbindelser i termoelementets konnektorer (se Figur 15).



Figur 14



Figur 15

6. Ikonet for cryoICE-sonden, som vist ovenfor i Figur 14, slukkes, hvis cryoICE-sonden fungerer korrekt, og den anslåede rumtemperatur vil blive vist på temperaturdisplayet (typisk 10 til 25 °C). Der er vist et eksempel på dette i Figur 16.



Figur 16: Visning af sondetemperatur

7. Der anbefales en testkørsel for at sikre, at cryoICE-sonden og -systemet fungerer korrekt.
8. Pneumatiske konnektorer bør kun frakobles, når cryoICE BOX er i KLAR-tilstand.

Indstilling af ablationstid

1. Ablationstiden vises i midten af grænsefladen på cryoICE BOX og er angivet med et ur under displayet. På displayet vises tiden for ablation i sekunder (se Figur 17).



Figur 17: Visning af ablationstid

2. Ablationsvarigheden ændres ved enten at trykke på op- eller nedpilene til højre for tidsdisplayet. Displayet skifter i trin af 10 sekunder. Timeren nulstilles til standardindstillingen efter kørsel af en enkelt cyklus.

Start af ablation

1. Sørg for, at cryoICE BOX er tændt, og cryoICE-sonden og N₂O er tilsluttet korrekt.
2. Kontrollér, at den ønskede ablationstid vises. Tilpas, hvis det er nødvendigt.
3. Tryk på og slip aktiveringsknappen til venstre på enheden for at starte ablation.
4. Temperaturvisningen på frontpanelet viser cryoICE-sondens temperatur. En dobbelt bippelyd angiver, at den terapeutiske temperatur er nået (typisk -40 °C), og at ablationstimeren vil starte nedtælling. Der lyder et kort bip hver 30. sekund. En række af bippelyde angiver de sidste 5 sekunder af ablationscyklussen.
5. Ved afslutning af ablationscyklussen skifter cryoICE BOX automatisk til AFRIM-tilstand. AFRIM-indikatoren tændes og angiver sondeopvarmning, indtil den har nået overgangstemperaturen, der afslutter AFRIMNING, hvorefter enheden automatisk skifter til KLAR og udlufter sonden. Under AFRIM-cyklussen advares brugeren med en tredobbelt bippelyd om, at sondens temperatur er nået over 0 °C.

5. SÆRLIGE TILFÆLDE

Afbrydelse af FRYSNING

Ablation stoppes under en FRYSNING-cyklus ved at trykke på og slippe aktiveringsknappen under ablationen. Systemet skifter så til AFRIM-tilstand.

Skift af ablationstid under ablation

Den aktuelle ablationstid ændres ved at bruge op- og nedpilene til at øge eller reducere tiden i trin af 10 sekunder.

Nødstop

Ablation stoppes, og cryoICE-sondens tryk fjernes under en FRYSNING eller AFRIMNING ved at trykke på aktiveringsknappen for at udlufter cryoICE-sonden, indtil cryoICE BOX-systemet har skiftet til KLAR-tilstand.

Enheden kan også stoppes ved at slukke for strømmen på enhedens bagside eller frakoble dens stik fra vekselstrømsstikkontakten. Strømmen af N₂O stopper, men der vil dog være gas fanget inden i cryoICE-sonden og cryoICE BOX. Denne gas udluftes, næste gang cryoICE BOX tændes.

Indstilling af standardablationstid

1. Sørg for, at cryoICE BOX er tændt.
2. Tryk og hold på både op- og nedknappen samtidigt i ét sekund for at starte den tilstand, der muliggør en ændring til standardablationstiden.
3. Tidsdisplayet blinker, og standardtiden kan nu ændres ved hjælp af op- og nedpilene. Tiden skifter i trin af 10 sekunder. Tiden kan ikke indstilles til lavere end 20 sekunder og heller ikke højere end 270 sekunder.

- Den indstillede standardtid gemmes ved at vente i 5 sekunder, hvorefter displayet holder op med at blinke, og den nye standard vil være indstillet.

Drift uden temperaturlæsning

Hvis *cryoICE* BOX ikke viser en temperatur, og *cryoICE*-sonden er tilsluttet korrekt (røde og sorte konnektorer), bør *cryoICE*-sonden ikke bruges. Hvis der trykkes på aktiveringsknappen i denne tilstand, vil *cryoICE* BOX blinke og bippe i 5 sekunder. Hvis der trykkes på aktiveringsknappen igen inden for 5 sekunder, vil *cryoICE* BOX skifte til FRYs-tilstand, og tælleren starter øjeblikkeligt nedtælling. Dette bør kun gøres efter en læges valg, da der ikke vil være nogen temperaturtilbagemelding.

6. SYSTEMADSKILLELSE EFTER BRUG

Kontrollér, at serviceikonet ikke lyser. Hvis det gør det, skal du kontakte AtriCure for at få løst problemet.

Frakobling af AtriCure *cryoICE*-sonden

- cryoICE*-sonden kan kun fjernes i KLAR-tilstand.
- Afbryd *cryoICE*-sondernes pneumatiske forbindelser ved at skubbe skyderingen på stikket ind, mens du trækker konnektoren på *cryoICE*-sondens side ud.
- Fjern den sorte og røde forbindelse for termoelementer.

Afmontering af N₂O-cylinder

- Sluk N₂O-cylinderen ved at dreje grebet med uret.
- Tøm systemet for N₂O ved at trykke og holde på N₂O-udstødningskontakten på enhedens bagside. Kig på trykmåleren på cylinderen for at se, at alt tryk er blevet frigivet. Hvis *cryoICE* BOX slukkes, skal du trække og holde i det manuelle N₂O-udstødningsgreb, indtil trykket er frigivet.
- Frakobl gascylinderens indløbsbeslag på bagsiden af *cryoICE* BOX ved at skyde kraven tilbage.
- Frakobl slangen fra N₂O-cylinderen ved at skrue det sorte greb af.
- Sluk for strømmen, og frakobl *cryoICE* BOX.

7. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF AtriCure *cryoICE* BOX

Anvisninger til rengøring og desinficering

Bemærk: Sprøjt eller hæld ikke væsker direkte på enheden.

Bemærk: Enheden og/eller tilbehør kan ikke steriliseres.



ADVARSEL



Isopropylalkohol (IPA) skal være fuldstændig tørret inden brug af enheden.



FORSIGTIG: Undgå basiske og slibende rengøringsmidler for at undgå beskadigelse af ACM-chassiset.

Retningslinjer

De følgende retningslinjer anbefales for rengøring af enheden. Det er brugerens ansvar at godkende eventuelle afvigelser fra disse behandlingsmetoder.

- Kobl enheden eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.
- Hvis enheden og/eller tilbehøret er tilsmudset med blod eller andre kropsvæsker, skal den/det rengøres, inden tilsmudsningen kan tørre (inden for to timer efter tilsmudsningen).
- Enhedens og/eller tilbehørets ydre overflader skal rengøres med servietter med 70 % til 90 % isopropylalkohol (IPA) i mindst to minutter. Der må ikke trænge væske ind i kabinettet.
- Vær opmærksom på alle områder, hvor væske eller smuds kan samle sig, f.eks. under/omkring håndtag eller eventuelle snævre sprækker/fordybninger.
- Tør anordningen og/eller tilbehøret af med en tør, hvid fnugfri klud.
- Udfør en afsluttende kontrol af rengøringen ved at efterse den hvide klud for resterende snavs.
- Gentag trin 3 til og med 6, hvis der er snavs på den hvide klud.
- Tænd for enheden for at udføre en selvtest ved start (POST), når rengøringen er fuldført. Kontakt AtriCure for at påbegynde returneringsprocessen, hvis der vises en fejlmeddelelse.

Forebyggende vedligeholdelse

AtriCure-servicerepræsentanter eller sygehusets biomedicinske personale skal gennemføre årlige forebyggende vedligeholdelsesprocedurer for at sikre, at alle *cryoICE* BOX-komponenter fungerer, som defineret i denne brugervejledning. Vær især opmærksom på driftsmæssige og sikkerhedsfunktioner, herunder, men ikke begrænset til:

- El-ledninger for optrævling, beskadigelse og korrekt jording.
- Vekselstrømskontakt.
- Enhver beskadigelse af frontpaneldisplayet, herunder kontakter, numeriske displays og indikatorer.
- Beskadigelse af *cryoICE*-sondens elektroniske grænseflade, revnedannelse eller manglende evne til at indsætte og låse *cryoICE*-sondens konektor.
- Beskadigelse af *cryoICE*-sondens pneumatisk grænsefladekonektor eller manglende evne til at indsætte og låse *cryoICE*-sondens pneumatisk konektor.
- Beskadigelse af bærehåndtag eller manglende evne til sammenfoldning.
- Beskadigelse af gummifødder, revner eller manglende evne til, at *cryoICE* BOX'en forbliver stabil på en jævn overflade.
- Beskadigelse af gummijusteringskop, revnedannelse eller manglende evne til, at ASB/ASU'en forbliver stabil oven på *cryoICE* BOX og inden for justeringskappen.
- Lyt efter lækager ved tryksætning.
- Andet medicinsk udstyr, der kan anvendes sammen med *cryoICE* BOX'en, bør også inspiceres for beskadigelse. Tjek især for isoleringsskade på elektriske kabler og tilknyttede konnekter.

cryoICE BOX indeholder ingen dele, der kan udføres service på af kunden, bortset fra hovedsikringer og gaslinjens tørrefilter til *cryoICE* BOX-enheder, der er udstyret med sådant. I forbindelse med serviceproblemer skal du kontakte AtriCure, Inc. på:

AtriCure-adresse/Telefonnummer til gratisopkald (USA)

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

Virksomhedswebsted

www.atricure.com

Kundeservice/produktforespørgsler

Telefon: 513-755-4100
866-349-2342 gratisopkald
Fax: 513-755-4567

Udskiftning af vekselstrømslinjesikringer

Værktøjer og dele

- Nålespidstang

Sikringer

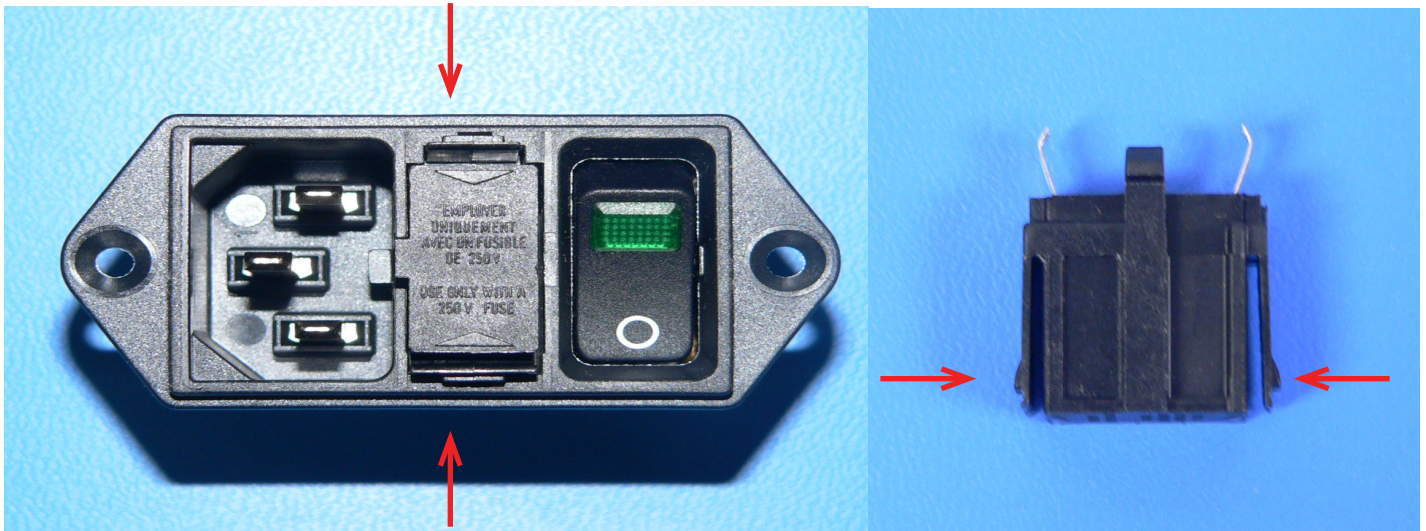
AtriCure <i>cryoICE</i> BOX-model	Sikringstype	Producent	Delnummer
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

cryoICE BOX-enheden er blevet forudindstillet på fabrikken til en nominel spænding på 115 V (ACM1) eller 230 V (ACM2). Klassificeringsmærket under strømindsangsmodulet på bagpanelet på *cryoICE* BOX angiver den valgte indgangsspænding for denne enhed. Denne indstilling bør kun justeres af producenten eller af en autoriseret, teknisk AtriCure-servicerepræsentant.

Bemærk: *cryoICE* BOX-enheden skal slukkes og stikket frakobles, før der fortsættes med proceduren til udskiftning af sikring.

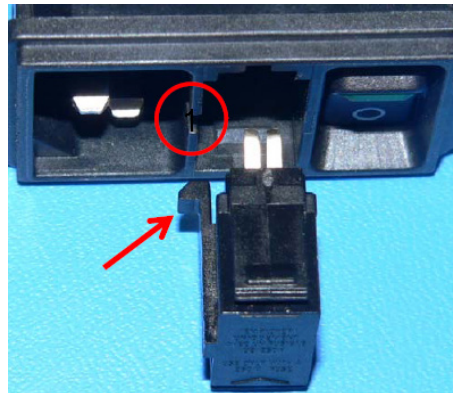
Procedure til udskiftning af vekselstrømshovedsikringer

1. Bestemt sikringstypen ved at kigge på *cryoICE* BOX-modelnummeret eller *cryoICE* BOX-klassificeringsmærkatet.
2. Brug nålespidstangen til forsigtigt at trække sikringsboks fra strømindsangsmodulet ud ved at trykke ned på sikringsboksens flige i åbningerne, som vist i Figur 18.



Figur 18: Sikringsboksflige

3. Udskift de (2) to sikringer, der findes i sikringsboksen. Sørg for, at sikringerne er justeret korrekt.



Figur 19: Placering af styreflig

4. Juster sikringspatronen, så styringsfligen vender mod strømindsangssiden.
5. Sæt sikringsboksen tilbage i strømindsangsmodulet, og skub det fast ind.
6. Bekræft funktionen ved at tilslutte *cryoICE* BOX og tænde for strømmen. Sørg for, at selvtesten gennemføres uden fejl.

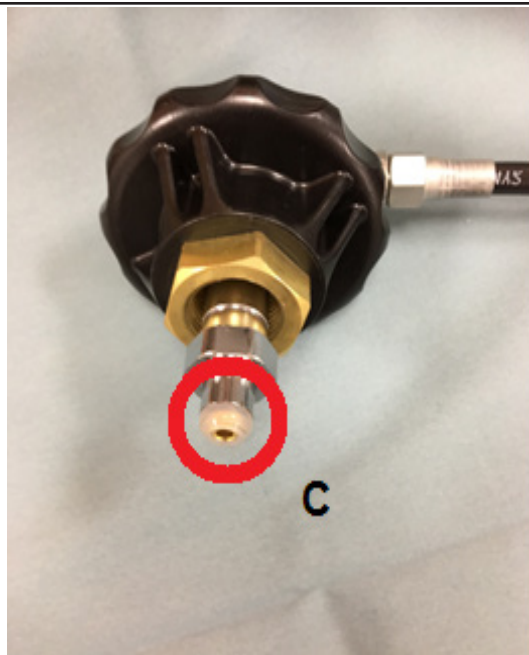
Tankslangeenhed uden beholdere – Standard

Ny AtriCure *cryoICE* BOX-installation

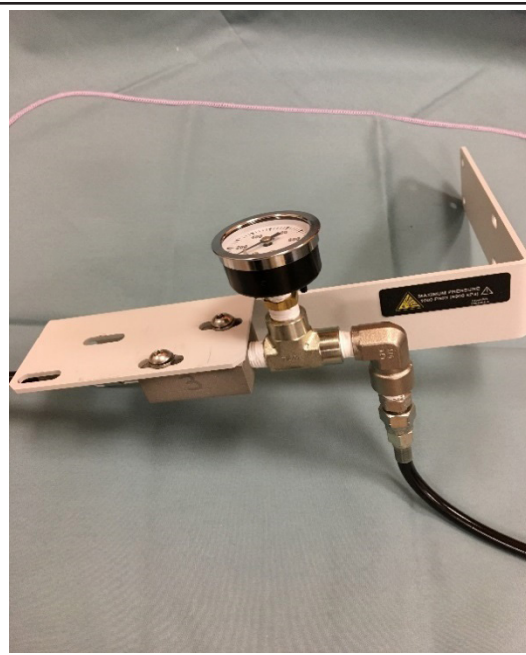
A001053	Emballeret, ACM-tilbehør – National
A001054	Emballeret, ACM-tilbehør – International

Opgradering af eksisterende AtriCure *cryoICE* BOX

A001056	Emballeret, gaslinjeslangemodulenhed – National
A001055	Emballeret, tankslangeenhed – International



Figur 20: N₂O-cylindergrænseflade



Figur 21: AtriCure cryoICE BOX-tankslangeenhed uden beholdere

Udskiftningsdel

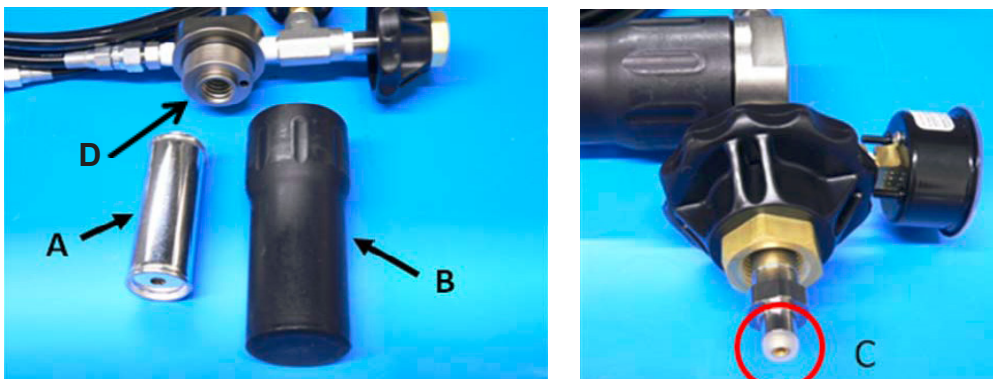
Komponent "C"	Spidsvasker	AtriCure	F021837
---------------	-------------	----------	---------

Tankslangeenhed med beholdere – Alternativ (udskiftning af tørrefilter)

Dette afsnit gælder kun for cryoICE BOX-systemer, der er udstyret med tankslangeenheden, der indeholder beholdersættet.

Tankslangeenhed med beholderudskiftningsdele

Element	Leveret af	Delnummer
Filterpatron	AtriCure	F021720
O-ring til filter	AtriCure	F010924
Spidsvasker	AtriCure	F021837
Smøremiddel til O-ring	AtriCure	C002502



Figur 22: Gaslinjekomponenter

- Tørrefilterpatron (A)

Bemærk: Udskift tørrefilterpatronen, hver gang N₂O-tanken udskiftes.

- Filterhus (B)
- Spidsvasker (C)
- O-ring til filter (D)

Bemærk: Udskift O-ringen til filteret med udskiftning af tørrefilterpatronen.

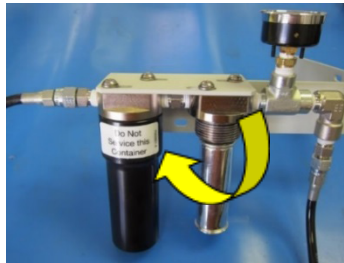
Procedure

1. Før udskiftning af tørrefilterpatronen skal du sikre, at cryoICE-sonden er frakoblet patienten, og at cryoICE Box er slukket.
2. Skru filterpatronhuset af ved at dreje det mod uret. Se Figur 23 nedenfor.



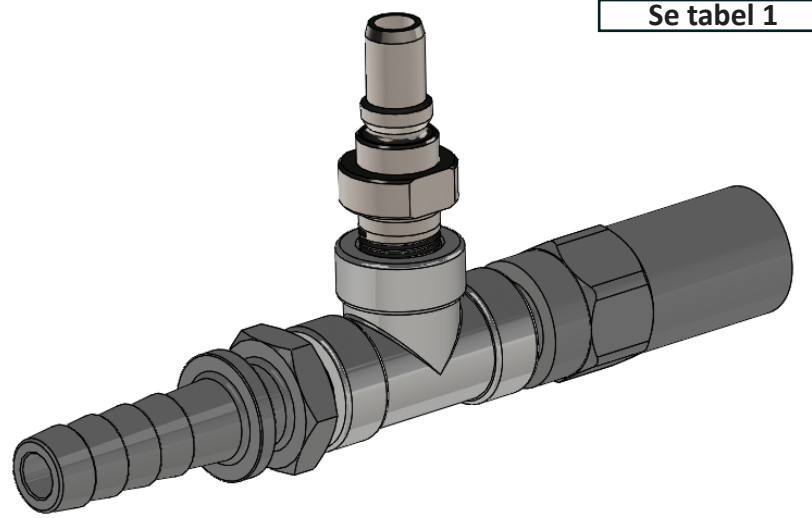
Figur 23: Aftagning af filterhus

3. Fjern tørrefilterpatronen ved at dreje den mod uret med håndkraft alene. Se Figur 24 nedenfor.



Figur 24: Aftagning af tørrefilterpatron

4. Fjern den gamle sorte O-ring fra toppen af filterhusfastgørelsen.
5. Skyd den nye O-ring på filterhusfastgørelsen, mens du sikrer, at den sidder korrekt fast i rillen øverst.
6. Påfør den nye O-ring en tynd film af O-ringssmøremiddel.
7. Udskift tørrefilterpatronen med den nye patron.
8. Udskift filterhuset ved at skru det på med uret med håndkraft alene.
9. Fjern den gamle spidspakning, og udskift den med en ny pakning.



Figur 25: Udstødningsslangekonnektorenhed – A001150

Tabel 1 – Områdespecifikke vakuum-/WAGD-konnekterer

Konnektor	Delbeskrivelse	Område
A001150-1	Medicinsk vakuumkonnektor DISS med 1/4" MNPT	USA
A001150-2	Medicinsk vakuumkonnektor Chemetron med 1/4" MNPT	USA
A001150-3	Medicinsk vakuumkonnektor PB med 1/4" MNPT	USA
A001150-4	Medicinsk vakuumkonnektor Ohmeda med 1/4" MNPT	USA
A001150-5	WAGD-konnektor DISS med 1/4" MNPT	USA
A001150-6	WAGD-konnektor Chemetron med 1/4" MNPT	USA
A001150-7	WAGD-konnektor PB med 1/4" MNPT	USA
A001150-8	WAGD-konnektor Ohmeda med 1/4" MNPT	USA
A001150-9	Kobling af japansk type K til 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10	Kobling af japansk type C til 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS type 1L-kobling til 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS-enhed med alternativ kobling	EU




Andre adskillelses- og tilbehørsanordninger





Element	Leveret af	USA Delnummer	International Delnummer
ACM-fodkontakt	AtriCure	A000708	A000708
Tankslangeenhed med beholdere	AtriCure	A000837	A000838
Tankslangeenhed uden beholdere	AtriCure	A001056	A001055
Varmerkappeudvidelsesfjedre (6 stk.)	AtriCure	A000836	A000836
N ₂ O-udstødningsslange (15,2 m/50 ft)	AtriCure	C002051	C002051
Cylindervarmebånd (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
	International Watlow	120150509 eller SK025877-DWG7	120150509 eller SK025877-DWG7
Cylindervarmebånd (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
	Nationalt Watlow	120220507 eller SK025877-DWG10	120220507 eller SK025877-DWG10
AC-strømkabel	AtriCure	C000262	C002090 (Cont. EU)
		125 V AC, 10 A. (3,0 m/10 ft)	C003914 (AU) 250 V AC, 10 A. (10 ft/3,0 m minimum)

Bortskaffelse

cryoICE BOX indeholder ikke nogen farlige substanser. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug. Den brugte *cryoICE*-sonde betragtes som farligt, biologisk affald. Følg facilitetens procedurer for bortskaffelse.

8. FEJLFINDING

Problem	Mulig årsag	Handling
Frontpaneldisplays ikke tændt.	<ul style="list-style-type: none"> Ingen strøm. Elektrisk fejl på <i>cryoICE</i> BOX 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér tænd/sluk-kontakten på bagsiden af <i>cryoICE</i> BOX. Kontrollér stikforbindelsen på bagsiden af <i>cryoICE</i> BOX. Kontrollér vekselstrømsstikket i vægkontakten. Sørg for, at vægkontakten er strømført. Ring til AtriCure Service.
Ikon for cylindervarmebånd lyser. 	<ul style="list-style-type: none"> Varmer ikke tilsluttet. N₂O-cylinderventilen lukket. Tom N₂O-cylinder. Ekstremt kold N₂O-cylinder. Varmer ikke tilsluttet N₂O-cylinder. Varmerfejl. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér forbindelsen på enhedens bagside. Sørg for, at N₂O-ventil er åben. Udskift N₂O-cylinder. Lad den varme op i 15 minutter. Fastgør varmebånd til cylinder. Ring til AtriCure Service.
Temperatur vises ikke. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>cryoICE</i>-sonde ikke tilsluttet. Fejlfunktion af <i>cryoICE</i>-sonde. Fejlfunktion af <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at <i>cryoICE</i>-sondens termoelementledninger sidder godt fast i deres stikforbindelser. Udskift <i>cryoICE</i>-sonde. Ring til AtriCure Service.
<i>cryoICE</i> BOX modtager strøm, men vil ikke skifte til FRYs-tilstand.	<ul style="list-style-type: none"> <i>cryoICE</i>-sonde ikke tilsluttet. N₂O-cylinder tom. N₂O-cylinderventilen lukket. Indløbsgasforbindelse ikke sikker. 	<ul style="list-style-type: none"> Tilslut <i>cryoICE</i>-sonde. Udskift N₂O-cylinder. Åbn cylinderventil. Sørg for, at indløbsgasforbindelsen sidder korrekt fast.
<i>cryoICE</i> -sonden bliver ikke kold nok.	<ul style="list-style-type: none"> Varmebåndet ikke installeret korrekt. N₂O-cylinder lav på eller løbet tør for gas. Udstødningsfilter er tilstoppet. 	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollér ikonet for varmerinstallation og varmer. Udskift N₂O-cylinder. Udstødningskonnektor (orange) danner frost/is (flydende kondens er ikke usædvanligt) – kontakt AtriCure Service.
Temperaturdisplay angiver forkerte værdier.	<ul style="list-style-type: none"> <i>cryoICE</i>-sonden er tilsluttet forkert. Fejlfunktion af <i>cryoICE</i>-sonde. Elektromagnetisk interferens Fejlfunktion af <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at <i>cryoICE</i>-sondens sorte og røde stik er sat i de korrekte stikkontakter. Udskift <i>cryoICE</i>-sonde. Omplacer eller vend <i>cryoICE</i> BOX. Ring til AtriCure Service.
Bundsegmentet i N ₂ O-ikonet blinker. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-cylinder tom. N₂O-cylinder kold. Indikator nulstilles ikke efter udskiftning af cylinder. 	<ul style="list-style-type: none"> Udskift med en fuld cylinder. Sørg for, at varmebåndet er installeret og fungerer. Giv cylinderen tid til at varme op, hvis den er kold. Tryk på Reset (Nulstil), når cylinderen udskiftes.

Problem	Mulig årsag	Handling
<p>N₂O-gasmåleren blinker.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-cylindertrykket er under 650 psi. N₂O-cylinder tom. 	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at varmemånderet er installeret og fungerer. Giv cylinderen tid til at varme op, hvis den er kold. Udskift med en fuld cylinder.
<p>Orange indikator for lavt tryk blinker i N₂O-ikonet.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-cylinderen er ikke tændt. 	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at N₂O-cylinderen er helt tændt.
<p>Vanskeligheder med at slutte en cryoICE-sonde til cryoICE BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Fanget N₂O inden i systemet. Hurtigkonnektor ude af sekvens; hylster på blå konnektor vender fremad. O-ring til hurtigkonnektor udtørret og/eller svulmer op. 	<ul style="list-style-type: none"> Tænd den cryoICE BOX, der rydder fanget gas, der udøver tryk på konnektoren. Skub hylsteret fremad mod cryoICE BOX, indtil det låses. (klikker normalt) Smør konnektoren indvendigt med silikonebaseret O-ring. Smøring såsom AtriCure delnr. C002502.
<p>Skruenøgleikon blinker, og klukkelyde hørt inden i cryoICE BOX, kan også omfatte blinkende display.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Varmebånd over temperatur på grund af tom N₂O-cylinder. Varmebånd over temperatur på grund af løstsiddende N₂O-cylinder. 	<ul style="list-style-type: none"> Frakobl varmemånderet, hvis klukkelydene ophører, og/eller displayet holder op med at blinke. Kontrollér, om tanken er varm at berøre. Hvis den er det, er tanken sandsynligt tom. Udskift tank med fuld tank. Sluk og tænd derefter cryoICE BOX igen for at nulstille skruenøgleikonet. Varmebåndet skal være stramt og placeret i bunden af tanken med ledningen ved overkanten. Hvis problemet ikke løses ved de ovennævnte to handlinger, skal du returnere cryoICE BOX og varmemånderet til AtriCure.

Problem	Mulig årsag	Handling
<i>cryoICE</i> -sonde bliver koldere end -75 °C og afrimes ikke.	<ul style="list-style-type: none"> <i>cryoICE</i> BOX og sondesystemet oversvømmes med væsken N₂O. N₂O-kvaliteten er ikke tilstrækkelig til at blive brugt som et kølemiddel. N₂O-cylinderen indeholder et stigrør. 	<ul style="list-style-type: none"> Hvis sonden ikke når den ønskede afrimningstemperatur, skal vævet og sondeområdet forberedes med varmt saltvand, hvis det er nødvendigt. Udskift tankslangeenheden med beholdersæt med tankslangeenhed uden beholdersæt. <p>A001056 – National tankslangeenhed uden beholdere A001055 – International tankslangeenhed uden beholdere</p> <ul style="list-style-type: none"> Tænd <i>cryoICE</i> BOX inden for et par minutters brug af <i>cryoICE</i>-sonden for at minimere N₂O-kondensering i systemet. Nitrogenoxid af medicinsk klasse, 3 ppm vand maksimalt, foretrækkes til brug med AtriCure-kryogenanordninger. Kontrollér, at N₂O-cylinderen ikke indeholder et stigrør. Cylinderventilhuset skal være blank (intet mærke af: S, DT eller D).

AtriCure *cryoICE* BOX – Fejlkode

Hvis der skulle opstå en fejltilstand, tændes indikatoren for vedligeholdelse påkrævet eller for systemfejl. Visning af sondetemperaturen på frontpanelet viser kort én af følgende fejlkoder under startsekvensen. Kontakt AtriCure, hvis en af disse tilstande forekommer.

Fejl-id	Fejl	Sandsynlig årsag
001	Ingen 24 V DC	Sikring (F2)
002	Cylinderovertemperatur	Varmebånd
003	Sondeovertryk	Trykregulator
004	Uønsket sondetryk	Lækkende indløbsventil
005	Ingen 230 V AC	Sikring (F1)
008	Cylinderovertryk/-temperatur	Overophedet cylinder
PPP	Fejl i tændingsselvtest	Trykket på aktiveringsknap/ fodkontakt under tænding

9. TABELLER OVER ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner	
AtriCure cryoICE BOX er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AtriCure cryoICE BOX-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.	
Fænomen	Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter ^{a)}
Ledede og udstrålede RF-EMISSIONER	CISPR 11 (gruppe 1, klasse A)
Harmonisk forvrængning	Se IEC 61000-3-2 ^{b)} (klasse A)
Spændingsudsving og flimmer	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter. b) Denne test kan ikke anvendes i dette miljø, medmindre den AtriCure cryoICE BOX, der bruges der, er forbundet til det OFFENTLIGE LEDNINGSNET, og strømtilførslen ellers er inden for omfanget af den grundlæggende EMC-standard.	

Elektromagnetisk immunitet – Kabinetport

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet af kabinetport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AtriCure cryoICE BOX-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer
		Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter
ELEKTROSTATISK UDLADNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Udstrålede RF EM-felter ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80 % AM ved 1 kHz ^{c)}
Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr	IEC 61000-4-3	Se Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014 – Testspecifikation for kabinetportsimmunitet for udstyr til trådløs RF-kommunikation
Nominelle netfrekvensmagnetfelter ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eller 60 Hz
a) Grænsefladen mellem simuleringen af PATIENTENS fysiologiske signal, hvis anvendt, og AtriCure cryoICE BOX skal være placeret inden for 0,1 meter fra det lodrette plan eller det ensartede feltområde i én retning af AtriCure cryoICE BOX. b) ME-UDSTYR OG ME-SYSTEMER, som tilsigtet modtager elektromagnetisk RF-energi til driften, skal testes ved modtagelsesfrekvensen. Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN. Denne test vurderer den GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og NØDVENDIG YDEEVNE af en tilsigtet modtager, når der er et omgivelsessignal i båndbredden. Det er forstået, at modtageren muligvis ikke opnår normal modtagelse under testen. c) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN. d) Gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb. e) Under testen kan AtriCure cryoICE BOX modtage strømforsyning ved enhver NOMINEL indgangsspænding, men med samme frekvens som testsignalet. f) Før modulation anvendes. g) Dette testniveau antager en minimumsafstand mellem AtriCure cryoICE BOX og kilder til netfrekvensmagnetfeltet på mindst 15 cm. Hvis RISIKOANALYSEN viser, at AtriCure cryoICE BOX vil blive brugt nærmere end 15 cm på kilder til netfrekvensmagnetfeltet, skal IMMUNITETSTESTNIVEAUET justeres, så det er passende for den forventede minimumsafstand.		

Elektromagnetisk immunitet – Indgang AC Strømport

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet af vekselstrømsindgangsport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AtriCure cryoICE BOX -enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer
		Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Overspændinger ^{a) b) j) o)} Ledning-til-ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Overspændinger ^{a) b) j) k) o)} Ledning-til-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Konduktionsforstyrrelser induceret af RF-felter ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz - 80 MHz 6 V/m ^{m)} på ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM ved 1 kHz ^{e)}
Spændingsfald ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklus ^{g)} Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° ^{q)}
		0 % U_T : 1 cyklus Og 70 % U_T : 25/30 cyklusser ^{h)} Enkelt fase: ved 0°
Spændingsudfald ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 cyklusser ^{h)}

- a) Testen kan udføres ved enhver enkelt strømindsangsspænding inden for AtriCure cryoICE BOXs NOMINELLE spændingsområde. Hvis AtriCure cryoICE BOX testes ved en enkelt strømindsangsspænding, er det ikke nødvendigt at genteste alle yderligere spændinger.
- b) Alle AtriCure cryoICE BOX-kabler er fastgjort under testen.
- c) Kalibrering af strømindsangsklemmer skal udføres på et system med 150 Ω .
- d) Hvis frekvenstrinnene springer over et ISM- eller amatørband, hvis relevant, skal der bruges en yderligere testfrekvens på ISM- eller amatørbandet. Dette gælder for hvert ISM- og amatørband inden for det angivne frekvensområde.
- e) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.
- f) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en vekselstrømsindsang, der er beregnet til brug med vekselstrøm-til-jævnstrøm-konvertere, skal testes ved hjælp af en konverter, der opfylder specifikationerne fra PRODUCENTEN af ME-UDSTYR eller ME-SYSTEMER. IMMUNITETSTESTNIVEAUER anvendes på vekselstrømsindsangen på konverteren.
- g) Gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der er tilsluttet en enkeltfasets vekselstrømsforsyning.
- h) For eksempel betyder 10/12 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.
- i) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på over 16 A/fase skal afbrydes én gang i 250/300 cyklusser i alle vinkler og i alle faser på samme tid (hvis relevant). ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med batteriunderstøttelse skal genoptage linjestrømsdriften efter testen. På ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm, der ikke overstiger 16 A, skal alle faser afbrydes samtidigt.
- j) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som ikke har en overspændingsbeskyttelsesordning i det primære strømkredsløb, må kun testes ved ± 2 kV-linje(r) til jord og ± 1 kV-linje(r) til linje(r).
- k) Gælder ikke for KLASSE 11 ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER.
- l) Der skal anvendes direkte kobling.
- m) Kvadratisk middelværdi før modulation anvendes.
- n) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.
- o) Gælder for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på mindre end eller lig med 16 A/fase og ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på over 16 A/fase.
- p) Gælder for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på mindre end eller lig med 16 A/ fase.
- q) I nogle fasevinkler kan anvendelse af denne test på ME-UDSTYR med transformernetstrømsindsang medføre, at en overstrømsbeskyttelsesordning åbnes. Dette kan ske på grund af magnetisk strømmætning af transformerkernen efter spændingsfald. Hvis dette sker, skal AtriCure cryoICE BOX yde GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED under og efter testen.
- r) På ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som har flere spændingsindstillinger eller automatisk spændingskapacitet, skal testen udføres ved den mindste og maksimale NOMINELLE indgangsspænding. ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med et NOMINELT indgangsspændingsområde på mindre end 25 % af den højeste nominelle indgangsspænding skal testes ved en enkelt NOMINEL indgangsspænding inden for området.

Elektromagnetisk immunitet – Vekselstrømsindgangsport – ikke relevant

Elektromagnetisk immunitet – Patientkoblingsport

Vejledning og producentens erklæring – Immunitet for patientkoblingsport		
AtriCure cryoICE BOX er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AtriCure cryoICE BOX-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Fænomen	Grundlæggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestniveauer
		Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter
ELEKTROSTATISK UDLADNING ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft
Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6V ^{b)} i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
<p>a) Følgende gælder:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alle PATIENTPÅKOBLEDE kabler skal testes, enten individuelt eller bundtet. – PATIENTPÅKOBLEDE kabler skal testes ved hjælp af en strømklemme, medmindre en strømklemme ikke er egnet. I tilfælde, hvor en strømklemme ikke er egnet, skal der anvendes en EM-klemme. – Der må under ingen omstændigheder anvendes en tilsigtet frakoblingsanordning mellem indkoblingspunktet og PATIENTPÅKOBLINGSPUNKTET. – Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN. – Slinger, der bevidst er fyldt med ledende væsker og er beregnet til at blive tilsluttet en PATIENT, skal anses for at være PATIENTPÅKOBLEDE kabler. – Hvis frekvenstrinnene springer over et ISM- eller amatørband, hvis relevant, skal der bruges en yderligere testfrekvens på ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM- og amatørradiobånd inden for det angivne frekvensområde. – ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz. <p>b) Kvadratisk middelværdi før modulation anvendes.</p> <p>c) Udledninger skal anvendes uden forbindelse til en kunstig hånd og ingen forbindelse til PATIENT-simulering. PATIENT-simulering kan tilsluttes efter testen, hvis det er nødvendigt, for at kontrollere GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og NØDVENDIG YDEEVNE.</p>		

Garantier

Ansvarsbegrænsninger

Denne garanti og rettigheder og forpligtelser herunder, er reguleret af lovene i staten Ohio i USA.

AtriCure, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for defekter i materiale og udførelse ved almindelig brug og forebyggende vedligeholdelse for den relevante garantiperiode, vist herunder. AtriCures forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning ud fra dennes skøn af ethvert produkt eller del deraf, som er blevet returneret til AtriCure Inc. eller dennes distributør inden for den gældende periode, vist nedenfor og som ved undersøgelse og til AtriCures tilfredsstillelse har vist sig at være defekt. Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, som er blevet: (1) negativt påvirket på grund af brug sammen med enheder, fremstillet eller distribueret af parter, der ikke er autoriseret af AtriCure, Inc. (2) repareret eller ændret uden for AtriCures fabrik på en måde, som ifølge AtriCures bedømmelse, påvirker stabilitet eller pålidelighed, (3) gjort til genstand for ukorrekt brug, forsømmelighed eller uheld, eller (4) anvendt til andet end det i overensstemmelse med design- og brugsparametre, instrukser og retningslinjer for produktet eller med funktionelle, driftsmæssige eller miljømæssige standarder for lignende produkter, generelt accepteret af branchen. **AtriCure har ingen kontrol over drift, inspektion, vedligeholdelse eller brug af sine produkter efter salg, leasing eller overførsel, og har ingen kontrol med valg af kundens patienter.**

AtriCures produkter er garanteret i følgende perioder efter fragt til den oprindelige køber:

AtriCure cryoICE BOX-enhed	Ét (1) år
AtriCure-cylindervarmebånd	Ét (1) år
AtriCure-gaslinjeslangeenhed	Et (1) år
Jordet el-kabel.....	Ét (1) år
AtriCure Cryo-fodpedal	Ét (1) år

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ATRICURE, INC.'S ØVRIGE FORPLIGTELSE ER ANSVAR, OG ER EN KØBERS EKSKLUSIVE RETSMIDDEL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER, ER ATRICURE INC. ANSVARLIG FOR SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER RESULTERENDE SKADER, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING, SKADER, DER RESULTERER FRA BRUGSTAB, OVERSKUD, VIRKSOMHEDSDRIFT ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. hverken pådrager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig ansvar i forbindelse med salg eller brug af AtriCure Inc.'s produkter. Der er ingen garantier, der strækker sig ud over de fremsatte perioder, medmindre udvidet garanti købes, før den oprindelige garanti udløber. **Ingen agent, medarbejder eller repræsentant fra AtriCure er bemyndiget til at ændre noget af det foregående eller påtage sig eller binde AtriCure til yderligere ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder sig retten til når som helst at foretage ændringer af produkter, der er bygget og/eller solgt af dem, uden at pådrage sig forpligtelse til at foretage tilsvarende ændringer af de af dem tidligere byggede og/eller solgte produkter.

Ansvarsfraskrivelse

Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og for at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning. AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

Denne side er med vilje tom

Denne side er med vilje tom