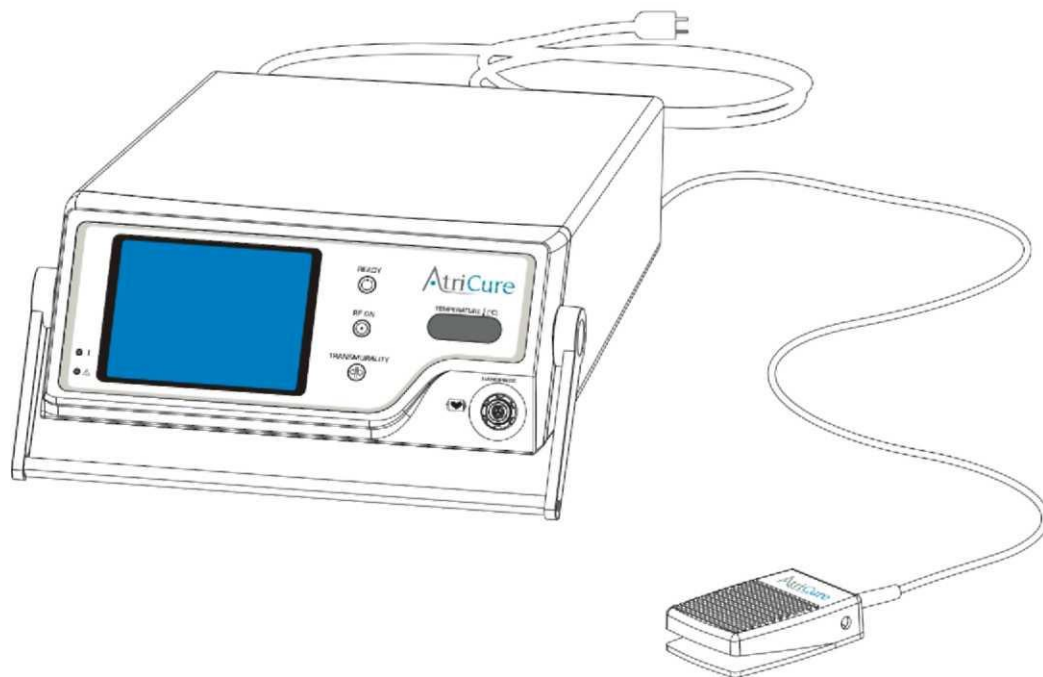




АБЛАЦИОННО-ЗОНДИРУЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО (ASU)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Модель ASU2-115

Модель ASU3-230

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)-2000-корпоративная



AtriCure, Incorporated
7555 Инновейшн Вэй
Мэйсон, Огайо 45040 США
Служба поддержки клиентов:
1-866-349-2342 (бесплатный звонок)
1 513-755-4100 (телефон)
P001358 Изд. А

ЕС REP

Европейский представитель:

Герберт Контгес

Контгес СПРЛ

Авеню Хеллевельт 35

В-1180 Брюссель Бельгия

Тел.: +32 2 375 51 63

ФАКС: +32 2 375 89 06

электронная почта: herbert.kontges@skynet.be

CE 2797

P001358 Изд. А

Оглавление

1. Подготовка к работе	5
1.1 Описание системы	6
1.2. Показания к применению	6
1.3. Распаковка	6
1.4. Предупреждения и меры предосторожности	6
1.5. Руководство по ЭМС и декларация производителя	9
1.6. Ответственность производителя	12
2. Аблационно-зондирующее устройство AtriCure® (ASU)	13
2.1. Описание устройства	13
2.2. Передняя панель аппарата ASU - Внешний вид и условные обозначения	13
2.3. Задняя панель аппарата ASU - Внешний вид и условные обозначения	16
3. Установка аппарата ASU	18
3.1. Транспортировка аппарата ASU	18
3.2. Регулировка угла наблюдения	18
3.3. Подготовка аппарата ASU к использованию	18
3.4. • Кабель питания	18
3.5. Подсоединение и отсоединение наконечника	19
3.6. Установка педали-переключателя	19
4. Инструкция по эксплуатации	21
4.1. Включение аппарата ASU	21
4.2. Режимы работы	22
4.3. Звуковые сигналы	23
4.4. Подача радиочастотной энергии	224
5. Устранение неисправностей	27
5.1. Отсутствие радиочастотной энергии	27
5.2. Коды ошибок	27
5.3. Электромагнитная или иная интерференция	28
6. Используемые символы	30
7. Технические характеристики	32
7.1. Выходная радиочастотная энергия	32
7.2. Конструкционные параметры	32
7.3. Требования к условиям окружающей среды	32
7.4. Электротехнические требования	33
7.5. Предохранители	33
7.6. Технические характеристики педали-переключателя	33
7.7. Ограничения по выходной мощности и напряжению	33
7.8. Тип/Классификация оборудования	33
8. Профилактическое обслуживание и очистка аппарата ASU	35
8.1. Профилактическое обслуживание	35
8.2. Очистка и дезинфекция	36

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)-2000-корпоративная печать
Подпись: Кристин Джанс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021

9. Утилизация.....	36
10. Принадлежности.....	37
10.1. Переключатель источника ASB1 Матричный переключатель ASB3	37
11. Дополнительные принадлежности и кабели	39
ОГРАНИЧЕНИЕ	
ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	40

1. Подготовка к работе

Данное руководство и оборудование, которое в нем описывается, предназначено для применения только квалифицированными медицинскими специалистами, обученными конкретной методике хирургического вмешательства.

Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача.

Пожалуйста, внимательно прочитайте представленную информацию. Несоблюдение данных рекомендаций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Важно: В настоящем руководстве содержатся инструкции по эксплуатации аблационно-зондирующего устройства AtriCure® (ASU) с биполярным наконечником AtriCure® (зажим Isolator™, ручка Isolator™ Transpolar™ или прямая ручка CoolRail™), а также **принадлежностей AtriCure® (ASB1, ASB3)**. Данное руководство не содержит описания хирургической методики.

Устройство ASU AtriCure® производит и подает РЧ-энергию в биполярном режиме на частоте приблизительно 460 кГц с максимальной выходной мощностью от 22,8 Вт до 28,5 Вт для зажимов Isolator™, от 12,0 Вт до 30,0 Вт для ручки Isolator™ Transpolar™ или прямой ручки CoolRail™ в зависимости от режима работы. Максимальная выходная мощность аппарата ASU AtriCure® составляет 32,5 Вт при нагрузке 100 Ом, хотя современный биполярный наконечник AtriCure® использует напряжение не выше 30 Ватт. Режим работы является функцией наконечников или ручки и устанавливается устройством ASU. Устройство ASU AtriCure® предназначено для работы только с биполярным наконечником AtriCure®, ручкой AtriCure® Isolator или прямой ручкой AtriCure® CoolRail™. Педальный переключатель является устройством ввода, используемым для активации подачи РЧ-энергии. Подробное описание и информация о назначении и использовании этих устройств содержится в Инструкциях по применению наконечника и ручки.

Для удобства, в данном руководстве пользователя аблационно-зондирующее устройство AtriCure® будет называться «ASU». Биполярный наконечник AtriCure® в данном руководстве пользователя будет называться «наконечник».

Данное руководство пользователя содержит описание аппарата ASU, его органов управления, дисплеев, индикаторов и последовательности его работы с наконечником. Данное руководство пользователя также содержит иную важную информацию для пользователя. Это руководство предназначено служить исключительно руководством пользователя. Используйте аппарат ASU только после внимательного прочтения данного руководства.

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.) 2000-корпоративная печать

*Подпись: Кристин Джнс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021*

1.1 Описание системы

Как показано на рис. 1, система содержит следующие элементы:

- Биполярный наконечник AtriCure® со встроенным кабелем (не показан)
- Абляционно-зондирующее устройство AtriCure® (ASU)
- Педаль-переключатель
- Кабель питания

Дополнительные приспособления описаны в разделе 10.

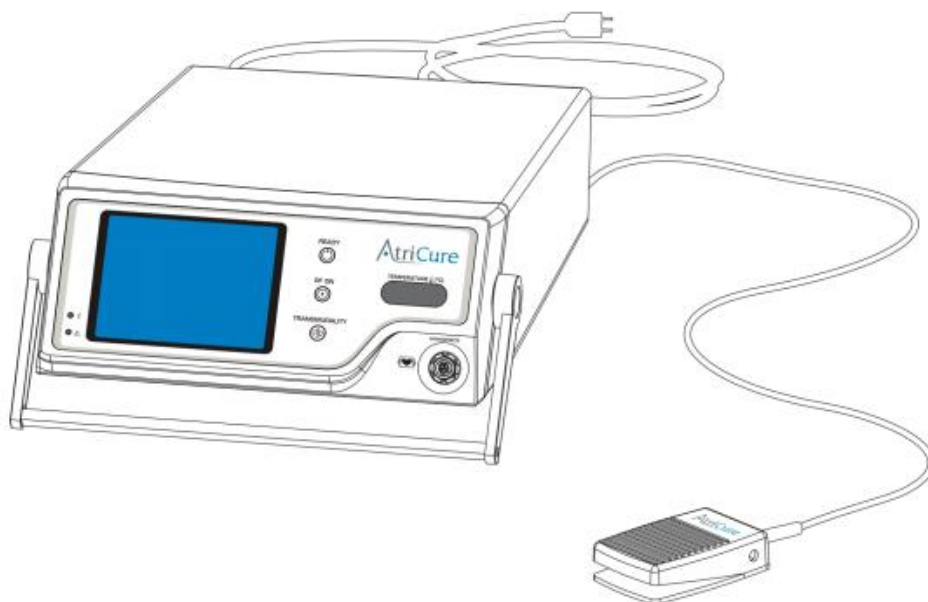


Рис. 1 - Аппарат ASU, педаль-переключатель и кабель питания

1.2. Показания к применению

Абляционно-зондирующее устройство AtriCure® (ASU) предназначено для подачи энергии на различные РЧ наконечники для абляции AtriCure (ручки и зажимы), необходимых для хирургической абляции сердечной ткани.

1.3. Распаковка

Извлеките аппарат ASU, педаль-переключатель и кабель питания из коробки и удалите защитную упаковку. Рекомендуется сохранить оригинальную транспортную коробку и защитную упаковку для хранения и/или транспортировки устройства в будущем.

1.4. Предупреждения и меры предосторожности



Безопасность и эффективность использования радиочастотной энергии в значительной степени зависит от факторов, находящихся под контролем оператора. Успех зависит от должным образом обученного персонала операционной. Важно, чтобы перед началом использования оборудования инструкции по эксплуатации, поставляемые с аппаратом ASU, были прочитаны, поняты и соблюдены.

1.4.1. Предупреждения

- Используйте аппарат ASU только после внимательного прочтения данного руководства.
- Используйте электрохирургическое оборудование только после прохождения надлежащей подготовки по проведению конкретной процедуры. Данное руководство и оборудование, которое в нем описывается, предназначено для применения только квалифицированными медицинскими специалистами, обученными конкретной методике хирургического вмешательства.
- Не используйте устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, других легковоспламеняющихся газов, вблизи горючих жидкостей, таких как спиртовые растворы для обработки кожи и настойки, а также вблизи легковоспламеняющихся объектов или с окисляющими веществами. Постоянно соблюдайте соответствующие меры противопожарной безопасности.
- Не используйте данное устройство в атмосфере с высоким содержанием кислорода, закиси азота (N_2O) или в присутствии других окисляющих агентов.
- Пожарная безопасность: Электрохирургические принадлежности, которые активируются или нагреваются при использовании, могут привести к пожару. Не ставьте их вблизи или в соприкосновении с горючими материалами (например, марлей или хирургическим бельем). Избегайте воспламенения эндогенных газов.
- Пожарная безопасность: Не используйте удлинители.
- Пожарная безопасность: Во избежание воспламенения чистящих средств, для очистки и дезинфекции аппарата ASU используйте только невоспламеняющиеся вещества. Если случайно легковоспламеняющиеся вещества были использованы, перед началом работы дайте им полностью испариться.
- Контакт наконечника с любым металлом (например, гемостатическими зажимами, фиксаторами, скобами и т.д.) может привести к случайным ожогам.
- Когда наконечник не используется, поместите его на чистую сухую электронепроводящую поверхность, где он был бы хорошо заметен и не находился бы в контакте с пациентом. Случайный контакт активного наконечника с пациентом может привести к ожогам.
- При активации устройства ASU кондуктивные и излучаемые электрические помехи могут конфликтовать с другим электрическим медицинским оборудованием. Для получения дополнительной информации о потенциальных электромагнитных или других помехах, а также рекомендаций о предотвращении такой интерференции, обратитесь к разделу 5.
- Электрохирургическое оборудование следует использовать с осторожностью при наличии внутреннего или внешнего кардиостимулятора. Интерференция, возникающая при использовании электрохирургического оборудования, может приводить к тому, что некоторые устройства, такие как кардиостимуляторы, начинают работать асинхронном режиме, либо же полностью блокировать кардиостимулятор. Перед использованием электрохирургических приборов у пациентов с кардиостимуляторами проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора или кардиологическим отделением лечебного учреждения для получения дополнительной информации.
- Опасность падения: Следует проявлять обычную осторожность, чтобы не зацепиться за кабель педали-переключателя.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, кроме указанных в инструкциях или предоставленных компанией AtriCure, может привести к повышению уровня излучения или снижению помехоустойчивости оборудования.

• Устройство ASU не должно использоваться рядом с другим оборудованием или располагаться на нем, за исключением преднамеренной укладки вместе с оборудованием компании AtriCure® в соответствии с инструкциями. Для проверки нормальной работы необходимо соблюдать нормальную рабочую конфигурацию аппарата ASU. Руководство пользователя AtriCure®



• Переключатель напряжения устанавливается на заводе и не может быть изменен пользователем. Во избежание неисправной работы и предотвращения потенциального повреждения аппарата ASU переключатель напряжения и модуль подачи питания должны быть установлены на одно и то же напряжение.



• Опасность поражения электрическим током: Подключайте кабель питания устройства ASU к правильно заземленной розетке. Не используйте штепсельные адаптеры.



• Опасность поражения электрическим током: Не подключайте к генератору влажные принадлежности.



• Опасность поражения электрическим током: Убедитесь, что наконечник правильно подключен к аппарату ASU, и что никакие провода не выступают из кабеля, коннектора, или наконечника.

1.3.2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте только те наконечники AtriCure, которые предназначены для применения с устройством ASU.
- Не активируйте аппарат ASU, пока наконечник не будет правильно установлен в теле пациента.
- Звуковой сигнал и индикатор активации являются важными функциями безопасности. Не заслоняйте индикатор активации. До начала использования убедитесь, что звуковой сигнал активации слышен персоналу операционной. Звуковой сигнал активации предупреждает персонал о том, что наконечник активирован. Не следует отключать звуковой сигнал.



• Не снимайте крышку аппарата ASU, так как это связано с риском поражения электрическим током. Для проведения обслуживания обратитесь к уполномоченному персоналу.

- Используйте только педаль переключения, поставляемую с аппаратом ASU.
- Кабель питания аппарата ASU должен быть подключен к правильно заземленной розетке. Не допускается использование удлинителей и/или штепсельных адаптеров.
- Не наматывайте кабель аппарата на металлические предметы. Наматывание кабелей на металлические предметы может создать опасные токи.



• Чтобы избежать поражения электрическим током, не допускайте соприкосновения пациентов с заземлением металлических частей аппарата ASU. Рекомендуется использовать антистатическое покрытие.

- Во избежание поражения электрическим током убедитесь, что пациенты не соприкасаются с металлическими заземляющими частями ASU. Рекомендуется использование антистатических листов.
- Исследования показали, что испарения, образующиеся во время электрохирургических операций, могут быть потенциально вредными для хирургического персонала. В этих исследованиях рекомендуется использовать хирургические маски и обеспечивать адекватное удаление дыма с помощью хирургического дымоотсоса или других средств.
- При использовании на пациенте аппарата ASU и наконечника одновременно с оборудованием физиологического мониторинга убедитесь, что электроды системы мониторинга расположены как можно дальше от хирургических электродов. Располагайте провода наконечника таким образом, чтобы они не соприкасались с телом пациента или другими электродами.

- При применении аппарата ASU и наконечника не рекомендуется использовать для мониторинга игольчатые электроды.
- При применении аппарата ASU и наконечника рекомендуется использовать системы мониторинга, оборудованные устройствами ограничения токов высокой частоты.
- Неисправность аппарата ASU и наконечника может привести к непредусмотренному повышению выходной мощности.

1.5. Руководство по ЭМС и декларация производителя

1.5.1. Требования по электромагнитной совместимости

Аблационно-зондирующее устройство AtriCure® (ASU) было испытано и признано соответствующим ограничениям, установленным в стандарте EN 60601-1-2:2015 для медицинских устройств. Эти ограничения разработаны для обеспечения адекватной защиты от вредных помех в стандартных медицинских установках. Система генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если установлен и используется не в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости, содержащимися в инструкциях, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости.

Однако, нет никакой гарантии, что помехи не будут возникать при той или иной установке.

1.5.2. Электромагнитное излучение

Таблица А: Характеристики электромагнитной совместимости МЭК (излучение)

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Аблационно-зондирующее устройство AtriCure® (ASU) предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата ASU должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат ASU использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли будет создавать помехи для соседнего электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат ASU подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых и тех, которые непосредственно подключены к коммунальной низковольтной сети электропитания, обеспечивающей подачу электричества в здания, используемые для проживания.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	

1.5.3. Электромагнитная устойчивость

Таблица В: Характеристики электромагнитной совместимости МЭК (устойчивость)

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
Аблационно-зондирующее устройство AtriCure® (ASU) предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата ASU должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Помехоустойчивость	Уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременные электрические выбросы / всплески МЭК 61000-4-4	± ± 2 кВ при 100 кГц для линий электроснабжения ± 2 кВ при 100 кГц для входных / выходных линий	± 2 кВ при 100 кГц для линий электроснабжения ± 2 кВ при 100 кГц для входных / выходных линий	Качество электроэнергии должно соответствовать уровню, характерному для обычного коммерческого предприятия или медицинского учреждения.
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	Потребляемая мощность: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ от линии до линии, ± 1 кВ, ± 2 кВ да наземная линия Вход / выход сигнала: ± 2 кВ от линии к земле	Потребляемая мощность: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ от линии до линии ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ да наземная линия Вход / выход сигнала: ± 2 кВ от линии к земле	Качество электроэнергии должно соответствовать уровню, характерному для обычного коммерческого предприятия или медицинского учреждения.
Падение напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	Падения напряжения: 0% UT; 0,5 цикла При углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0° Прерывания напряжения: 0% UT; 250/300 циклов	Падения напряжения: 0% UT; 0,5 цикла При углах фазы 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Однофазный: при 0° Прерывания напряжения: 0% UT; 250/300 циклов	Качество электроэнергии должно соответствовать уровню, характерному для обычного коммерческого предприятия или медицинского учреждения. Если пользователю аппарата ASU требуется непрерывная работа при нарушении электроснабжения, рекомендуется подключать аппарат ASU к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м 50 Гц или 60 Гц	3 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровню, характерному для обычного коммерческого предприятия или медицинского учреждения.
Наведённая ВЧ-помеха МЭК 61000-4-8	0,15 МГц - 80 МГц 3 В, 80% АМ при 1 кГц Диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В, 80% АМ при 1 кГц	0,15 МГц - 80 МГц 3 В, 80% АМ при 1 кГц Диапазоны ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 6 В, 80% АМ при 1 кГц	Качество сетевого питания должно быть стандартным для коммерческих или больничных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

1.5.4. Руководство по ЭМС и декларация производителя

Таблица С: Характеристики электромагнитной совместимости (устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям)

Тест на помехоустойчивость	Диапазон (МГц)	Беспроводной сервис	Уровень испытаний на невосприимчивость (В / м)	Уровень проверки на соответствие (В / м)
Устойчивость к излучаемым радиочастотным электромагнитным полям, в том числе поля близости от оборудования беспроводной радиосвязи IEC 61000-4-3	от 150 кГц до 80 МГц	Общий	<3	<3
	80 МГц - 2,7 ГГц	Общий	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Диапазон LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Диапазон LTE 5	28	28
	1,700–1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE диапазоны 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2,400–2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b / g / n, RFID 2450, Диапазон LTE 7	28	28
	5,100–5,800	WLAN 802.11 a / n	9	9

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи необходимо использовать на определенном расстоянии от любой части системы ASU, включая кабели, которое превышает безопасное расстояние, рассчитанное по формуле:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Где:

d - расстояние в метрах

P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от условий эксплуатации.

E - вышеуказанный уровень проверки на соответствие.



Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного значком

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио и телевизионного вещания не может быть точно определена теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование на месте. Если измеренная напряженность поля в месте использования аппарата ASU превышает указанный выше допустимый уровень соответствия требованиям к радиочастотному излучению, следует проверять аппарат ASU, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе аппарата ASU, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение аппарата.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.): 2000-корпоративная печать

Подпись: Кристин Янс

Директор по регуляторным вопросам

16 марта 2021

1.5.5. Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аблационно-зондирующим устройством AtriCure®			
Аблационно-зондирующее устройство AtriCure® (ASU) предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата ASU может предотвратить электромагнитные помехи путем поддержания рекомендованного ниже минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом ASU в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика. Примечание 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого частотного диапазона. Примечание 2: Эти принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.			

1.6. Ответственность производителя

Компания AtriCure® отвечает за безопасность, надежность и эксплуатационные качества оборудования при условии, что:

- были соблюдены рекомендации по установке, содержащиеся в данном руководстве.
- модификации или ремонт оборудования выполняются лицами, уполномоченными компанией AtriCure.
- электромонтажные работы в помещении выполнены в соответствии с локальными правилами и нормативным требованиям, таким как стандарты МЭК и БИС (Британский Институт стандартов).
- оборудование используется в соответствии с руководством пользователя аппарата AtriCure.

2. Аблационно-зондирующее устройство AtriCure® (ASU)

Этот раздел содержит подробное описание аппарата ASU, включая его функции и особенности эксплуатации.

2.1. Описание устройства

Устройство ASU AtriCure® производит и подает РЧ-энергию в биполярном режиме на частоте приблизительно 460 кГц с максимальной выходной мощностью от 12 до 30 Ватт в зависимости от режима работы. Максимальная выходная мощность аппарата ASU AtriCure® составляет 32,5 Вт при нагрузке 100 Ом, хотя современный биполярный наконечник AtriCure® использует напряжение не выше 30 Ватт. Режим работы является функцией наконечника или ручки и устанавливается устройством ASU. Аппарат ASU AtriCure® предназначен для работы с наконечником AtriCure. Аппарат ASU и наконечник предназначены для работы без нейтрального электрода. Педальный переключатель является устройством ввода, используемым для активации подачи РЧ-энергии.

2.2. Передняя панель аппарата ASU - Внешний вид и условные обозначения

Внешний вид передней панели аппарата ASU показан на рис. 2 ниже.

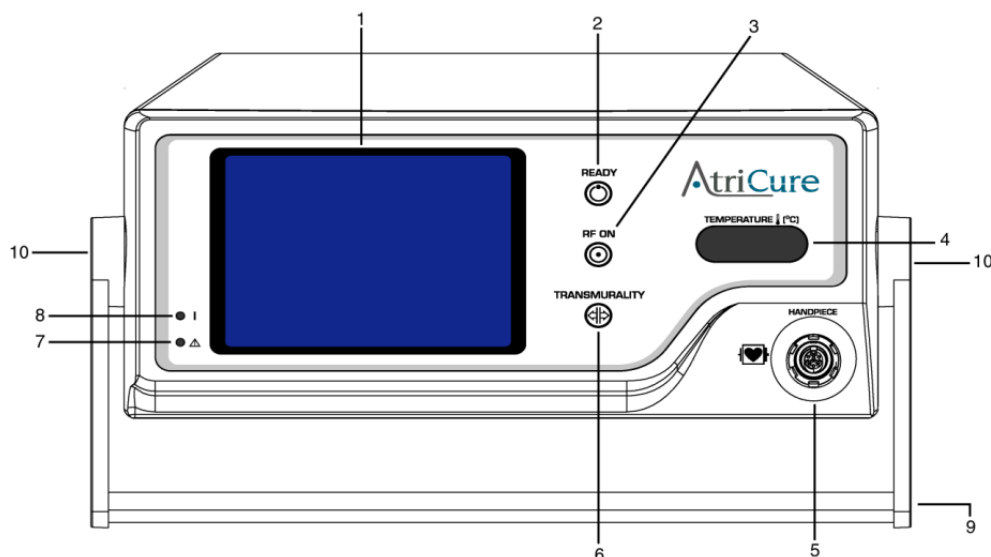
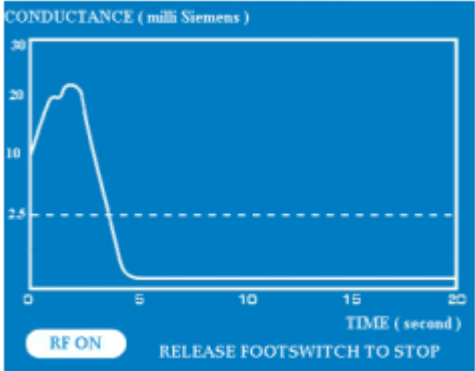
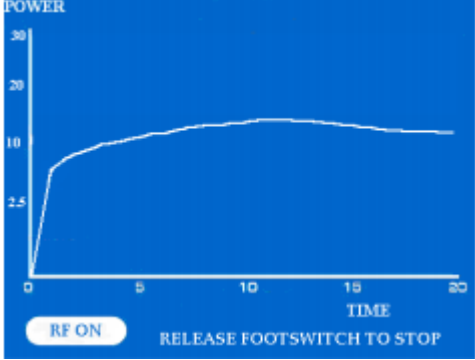


Рис. 2 - Передняя панель аппарата ASU

- | | |
|---|---------------------------------|
| 1. Графический дисплей проводимости тканей / мощности | 6. Индикатор трансмуральности |
| 2. Индикатор готовности | 7. Индикатор ошибки |
| 3. Индикатор включения РЧ | 8. Индикатор питания |
| 4. Дисплей температуры | 9. Ручка для переноса |
| 5. Разъем для наконечника | 10. Регулировочные кнопки ручки |

Дисплеи передней панели

На передней панели аппарата ASU есть два дисплея: графический дисплей проводимости тканей / мощности и дисплей температуры. Эти два дисплея описаны ниже.

Дисплей	Описание дисплея
	<p>Графический дисплей проводимости тканей - зажим Isolator™ (по умолчанию):</p> <p>Во время цикла абляции аппарат ASU отображает график изменения проводимости тканей (ток/напряжение) во времени. Ось y - проводимость тканей, ось x - время.</p> <p>Отсоединение или повторное подключение педали-переключателя не влияет на отображение графика проводимости тканей. Обратитесь к разделу 4.4.3.</p>
	<p>Графический дисплей мощности - Isolator™, ручка Transpolar™ или CoolRail™:</p> <p>Во время цикла абляции аппарат ASU отображает график изменения мощности (ток/напряжение) во времени. Ось y - мощность, ось x - время.</p> <p>Отсоединение или повторное подключение педали-переключателя не влияет на отображение графика мощности. Обратитесь к разделу 4.4.3.</p>
<p>ТЕМПЕРАТУРА  °C</p> 	<p>Дисплей температуры - этот 3-значный светодиодный дисплей показывает температуру на термопаре возле внешнего края верхней бранши на расстоянии 1,3 мм от электрода. Температура измеряется и отображается в режиме реального времени, когда подключен зажим Isolator™. Работоспособность можно быстро проверить при подключении наконечника, при этом значение температуры соответствует комнатной температуре.</p> <p>Когда зажим Isolator™ или педаль-переключатель отсоединены, дисплей температуры становится пустым. Обратитесь к разделу 4.3.</p> <p>Если у наконечника отсутствует термопара, на дисплее температуры будет отображаться только «---».</p>

Индикаторы передней панели

Индикатор	Описание
	Индикатор питания (POWER) - зеленый светодиод указывает на то, что присутствует переменный ток и аппарат ASU был включен.
	Индикатор неисправности (FAULT) - это красная лампочка указывает на то, что возникла неисправность и требуется выключить и повторно включить аппарат.
READY 	Индикатор готовности (READY) - эта зеленая лампочка указывает на то, что педаль-переключатель и наконечник подсоединены и аппарат ASU готов к использованию.
RF ON 	Индикатор РЧ ВКЛ (RF ON) - синий светодиод указывает на то, что РЧ-энергия подается в наконечник. Подача РЧ-энергии инициируется нажатием на педаль-переключатель.
TRANSMURALITY 	Индикатор трансмуральности (TRANSMURALITY) - синий мигающий светодиод указывает на то, что алгоритм достижения трансмуральности был выполнен, и пользователь может остановить цикл аблации.

Разъем на передней панели

Разъем	Описание
Наконечник 	Разъем для наконечника или принадлежностей к аппарату ASU Этот 12-контактный разъем предназначен для наконечника AtriCure® или кабеля для подсоединения вспомогательного устройства. Это соединение изолировано от пациента.

2.3. Задняя панель аппарата ASU - Внешний вид и условные обозначения

Внешний вид задней панели аппарата ASU показан на рис. 3 ниже.

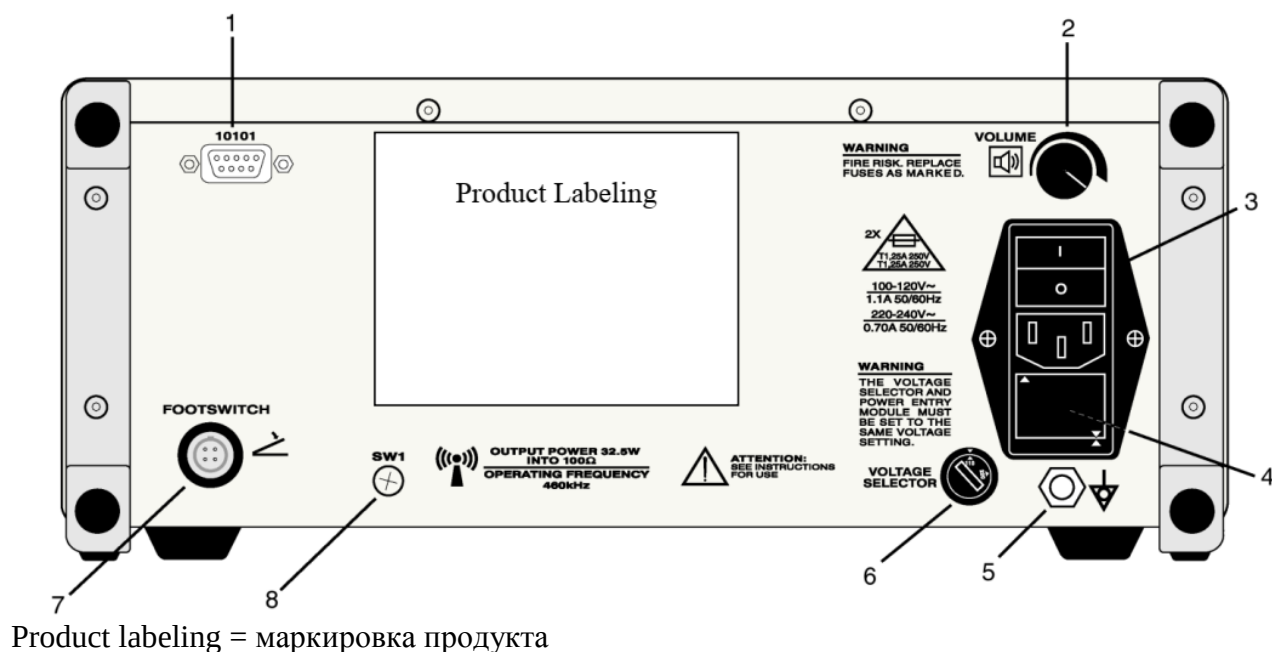
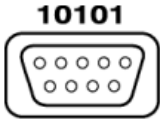
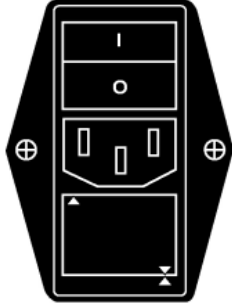
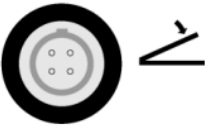


Рис. 3 - Задняя панель аппарата ASU

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. Порт ввода данных | 5. Эквипотенциальная шпилька заземления |
| 2. Регулировка громкости динамика | 6. Переключатель входного напряжения |
| 3. Модуль подачи питания | 7. Разъем для педали-переключателя |
| 4. Коробка предохранителей | 8. Доступ для обслуживания |

Функции задней панели

Изображение	Описание
	Эквипотенциальная шпилька заземления позволяет надежно соединить заземление аппарата ASU AtriCure® с другим заземленным оборудованием.
	Порт ввода данных - для производственных и испытательных целей.
	<p>Модуль подачи питания - этот модуль содержит переключатель ВКЛ/ВЫКЛ и предохранители. Напряжение выбирается по ориентации отсека для предохранителей, как отмечено.</p> <p>Коробка предохранителей - Коробка предохранителей содержит предохранители, подобранные для входного напряжения. См. технические характеристики в разделе 7 настоящего руководства.</p>
<p>ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ НАПЯЖЕНИЯ</p> <p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	<p>Переключатель входного напряжения - Переключатель входного напряжения устанавливается на заводе на 110 В или на 220 В и <i>не должен</i> меняться оператором. Эта настройка может быть изменена только производителем или уполномоченным представителем сервисной службы.</p>
<p>ГРОМКОСТЬ</p> <p>VOLUME</p> 	<p>Регулировка громкости динамика - уровень громкости звука регулируется при помощи вращающегося диска.</p> <p>Аппарат ASU имеет встроенный динамик для обеспечения звуковой обратной связи с пользователем.</p>
<p>ПЕДАЛЬ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ</p> <p>FOOTSWITCH</p> 	<p>Разъем для педали-переключателя - данный разъем предназначен для коннектора педали-переключателя. Одна педаль мгновенного срабатывания активирует подачу РЧ-энергии.</p>
<p>SW1</p> 	<p>Доступ для обслуживания - для производственных и испытательных целей.</p>

3. Установка аппарата ASU

Осмотрите аппарат ASU и убедитесь в отсутствии каких-либо признаков физического повреждения передней панели, рамы или корпуса.

ПРИМЕЧАНИЕ: При обнаружении каких-либо физических повреждений НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АППАРАТ. Обратитесь в компанию AtriCure® для замены.

Все возвраты должны быть одобрены компанией AtriCure.

3.1. Транспортировка аппарата ASU

Аппарат ASU можно переносить при помощи ручки. Чтобы изменить расположение ручки, одновременно нажмите регулировочные кнопки ручки и установите ручку в нужное место. Не изменяйте положение ручки, когда к разъему для наконечника подключен наконечник или вспомогательное устройство.

3.2. Регулировка угла наблюдения

Чтобы изменить угол обзора дисплея графика проводимости аппарата ASU, отрегулируйте положение ручки, используя метод, описанный в разделе 3.1. выше.

3.3. Подготовка аппарата ASU к использованию

Аппарат ASU может располагаться на опорной тележке или на любом устойчивом столе или платформе. Рекомендуются, чтобы колеса тележки были сделаны из проводящего материала. Для получения подробной информации обратитесь к внутреннему регламенту медицинского учреждения или локальным нормам.

Обеспечьте не менее четырех-шести дюймов пространства с каждой стороны аппарата ASU и над ним для конвекционного охлаждения. При непрерывном использовании в течение продолжительного времени верхняя и задняя панель аппарата могут нагреваться.

3.4. • Кабель питания

Аппарат ASU поставляется с кабелем, предназначенным для использования вместе с медицинским оборудованием.

Подключите аппарат ASU в заземленную розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте удлинители или адаптеры для перехода с трехконтактной на двухконтактную вилку. Следует периодически проверять кабель питания на предмет повреждения изоляции или коннекторов.

3.5. Подсоединение и отсоединение наконечника

Подключите наконечник непосредственно к аппарату ASU. Вставьте коннектор кабеля наконечника в разъем на передней панели аппарата ASU, следя за тем, чтобы значок стрелки на коннекторе находился сверху и был ориентирован на значок стрелки на разъеме аппарата ASU.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как правило, наконечник подсоединяется к аппарату ASU, когда аппарат включен и находится в режиме ожидания (STANDBY) (см. раздел 4.2 относительно режима ожидания (STANDBY)). Однако наконечник может быть подсоединен как после, так и до включения питания аппарата ASU.

ПРИМЕЧАНИЕ: После подключения наконечник не может быть отсоединен от аппарата ASU путем выдергивания кабеля. Чтобы отсоединить наконечник, выдерните корпус кабельного коннектора и извлеките его из разъема на аппарате ASU.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения более подробной информации о подключении наконечника к аппарату ASU в стерильных условиях обратитесь к инструкции к наконечнику.

3.6. Установка педали-переключателя

3.6.1. Осмотрите педаль-переключатель

Убедитесь, что на педали-переключателе отсутствуют какие-либо признаки физического повреждения кабеля и коннектора. При обнаружении физических повреждений или несоответствии работы педали-переключателя параметрам, указанным в спецификации, сообщите об этом в компанию AtriCure. Все возвраты должны быть одобрены компанией AtriCure.

3.6.2. Подсоединение и отсоединение педали-переключателя

Сориентировав стрелку выравнивания коннектора в положении 12 часов, вставьте коннектор педали-переключателя в разъем педали-переключателя, расположенный на задней панели аппарата ASU, как показано на рис. 4.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как правило, педаль-переключатель подсоединяется к аппарату ASU, когда аппарат включен и находится в режиме ожидания (STANDBY) (см. раздел 4 относительно режима ожидания (STANDBY)). Однако педаль-переключатель может быть подсоединена как после, так и до включения питания аппарата ASU.

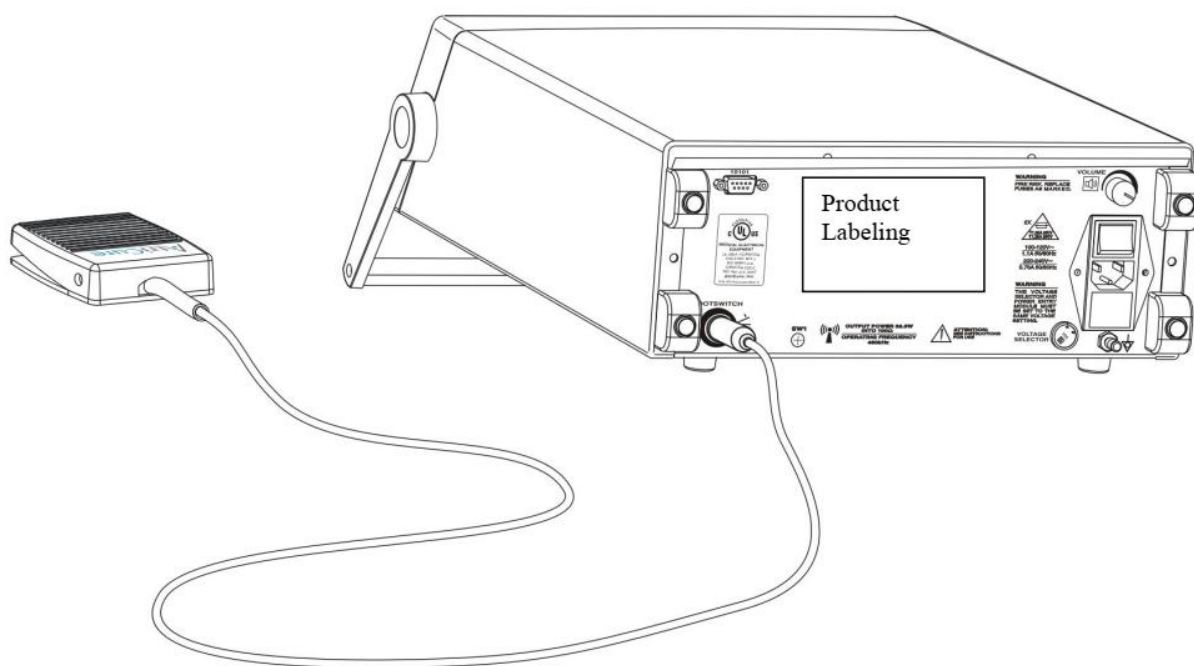


Рис. 4 - Подключение педали-переключателя к аппарату ASU

3.6.3. Подготовка педали-переключателя к использованию

Педаль должна располагаться на плоском полу. Рекомендуется, чтобы пол вокруг педали-переключателя оставался сухим для снижения риска проскальзывания.

Следует принять необходимые меры предосторожности, чтобы гарантировать, что кабель, соединяющий педаль-переключатель с аппаратом ASU, не создает опасности в операционной.

4. Инструкция по эксплуатации

4.1. Включение аппарата ASU

1. Убедитесь, что аппарат ASU включен в заземленную розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте удлинители или адаптеры для перехода с трехконтактной на двухконтактную вилку. Следует периодически проверять кабель питания на предмет повреждения изоляции или коннекторов.

2. Включите аппарат ASU путем нажатия на переключатель питания, расположенный на модуле подачи питания на задней панели. При включении питания система выполняет самотестирование. См. рис. 5. После завершения самотестирования система переходит в режим ожидания (STANDBY). Если какой-либо этап самотестирования не завершен, система переходит в режим ОШИБКА (FAULT). Начало самотестирования сопровождается двумя короткими сигналами. Оператору следует убедиться в наличии этих сигналов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полное описание режимов ОЖИДАНИЕ (STANDBY) и ОШИБКА (FAULT), а также всех остальных режимов работы содержится в разделе 4.2. ниже.



Рис. 5 - Дисплей, отображающий самотестирование

4.2. Режимы работы

Аппарат ASU имеет пять режимов работы: ОЖИДАНИЕ, ГОТОВНОСТЬ, РЧ ВКЛ, ОШИБКА и НЕИСПРАВНОСТЬ. Эти режимы отображаются в нижнем левом углу дисплея графика проводимости. См. рисунок 6 ниже.

- **Режим ожидания (STANDBY)** - Устройство ASU входит в этот режим автоматически после включения или из режима готовности к работе (READY) при обнаружении отсоединения наконечника или педали-переключателя. На ЖК-дисплее отображается сообщение, что система находится в режиме ожидания.
- **Режим готовности (READY)** - Устройство ASU входит в этот режим из режима ожидания (STANDBY) при подсоединении наконечника и педали-переключателя или из режима «Включено» (ON) после того, как педаль была нажата и отпущена. На ЖК-дисплее отображается сообщение, что система находится в режиме готовности.
- **Режим РЧ ВКЛ (RF ON)** - Устройство ASU входит в этот режим при нажатии педали, когда система находится в режиме готовности. Система переходит из режима РЧ ВКЛ в режим готовности по истечении 40-секунд или после того, как педаль-переключатель будет отпущена.
- **Режим ошибки (ERROR)** - Система переходит в этот режим при обнаружении какой-либо устранимой ошибки, находясь в любом режиме, за исключением режима неисправности (FAULT). Система отображает соответствующее сообщение об ошибке и после того, как педаль будет отпущена, переходит в режим готовности.
- **Режим неисправности (FAULT)** - Система переходит в этот режим при обнаружении какой-либо неустранимой ошибки в любом режиме. В этом режиме система не работает, пока аппарат не будет выключен и снова включен.

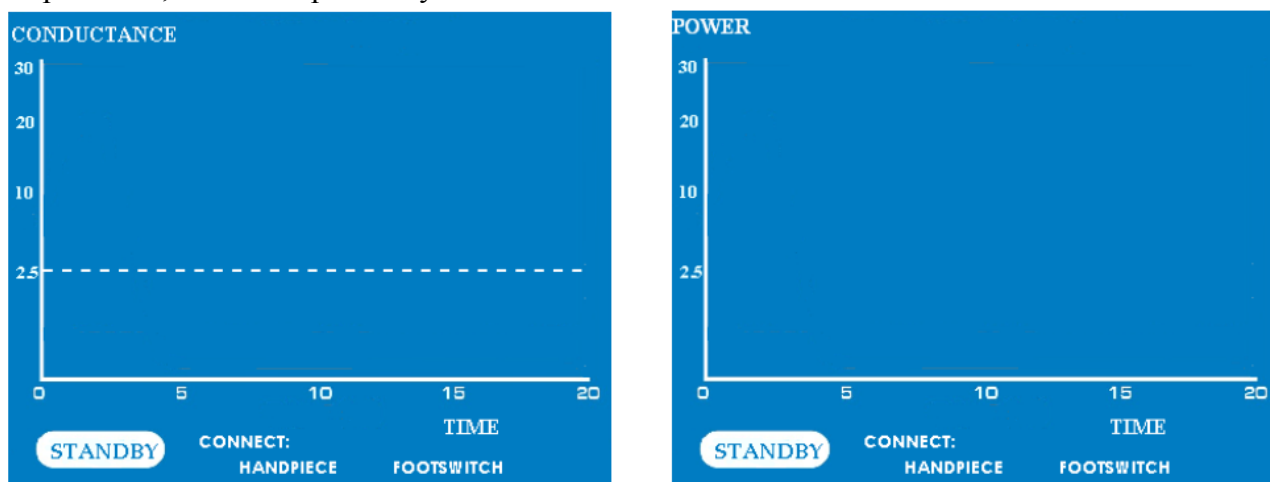


Рисунок 6 - Дисплей графика проводимости и питания, показывающий режим ожидания (STANDBY).

Conductance = Проводимость

STANDBY = Режим ожидания

Time = время

Connect = соединение

Handpiece =- наконечник

Footswitch = педаль переключения

4.3. Звуковые сигналы

В процессе работы устройство ASU использует 7 звуковых сигналов: Сигнал включения, сигнал ошибки, сигнал неисправности, сигнал включения РЧ, сигнал трансмуральности, сигнал высокой температуры в режиме РЧ ВКЛ и сигнал высокой температуры при достижении трансмуральности. Громкостью этих сигналов можно управлять с помощью регулятора громкости динамика на задней панели аппарата ASU (см. рис. 3). Каждый из этих 7 звуковых сигналов описан ниже.

Сигнал	Описание	Пояснение для оператора
Сигнал включения	Два коротких сигнала	Этот сигнал генерируется при установке выключателя в положение «ON» (ВКЛ).
Сигнал ошибки	Постоянный низкий сигнал	Этот сигнал появляется при возникновении ошибки.
Сигнал неисправности	Короткие последовательные низкие звуковые сигналы в течение 2 секунд	Этот сигнал возникает при переходе системы в режим неисправности.
Сигнал включения РЧ	Постоянный сигнал среднего тона	Этот сигнал возникает подаче радиочастотной энергии в зажим Isolator™. Этот сигнал имеет более высокий тон, чем сигнал ошибки.
	Переменный сигнал среднего тона	Этот дискретный уменьшающийся сигнал с 10-секундными интервалами возникает при подаче радиочастотной энергии в зажим Isolator™ или ручку Transpolar™. Этот сигнал имеет более высокий тон, чем сигнал ошибки.
Сигнал трансмуральности	Прерывистый сигнал среднего тона	Этот сигнал генерируется в режиме включения РЧ при достижении трансмуральности. Сигнал трансмуральности будет продолжать звучать, и подача РЧ энергии будет продолжаться в течение 40 секунд или до тех пор, пока педаль не будет отпущена. Эта функция не распространяется на ручку Isolator™ Transpolar™.
Высокая температура в режиме включения РЧ	Постоянный высокий сигнал	Этот сигнал генерируется в режиме включения РЧ, когда температура, измеренная датчиком, достигает 70 °С. Подача РЧ энергии отключается, когда температура, измеренная термопарой, достигает 75 °С. Эта функция не распространяется на ручку Isolator™ Transpolar™ и зажимы Isolator™ с двойными электродами.
Высокая температура в режиме трансмуральности	Прерывистый сигнал высокого тона	Этот сигнал генерируется при достижении трансмуральности, и когда температура, измеренная термопарой, составляет от 70 °С до 75 °С. Эта функция не распространяется на ручку Isolator™ Transpolar™ и зажимы Isolator™ с двойными электродами.

4.4. Подача радиочастотной энергии

4.4.1. Подсоедините наконечник и педаль-переключатель

Подсоедините наконечник и педаль-переключатель, как описано в разделах 3.5. и 3.6., следя за дисплеем, чтобы убедиться в подключении. Экран дисплея и индикатор готовности устройства ASU должны показывать, что ВЧ генератор находится в режиме готовности (READY). См. рис. 7.

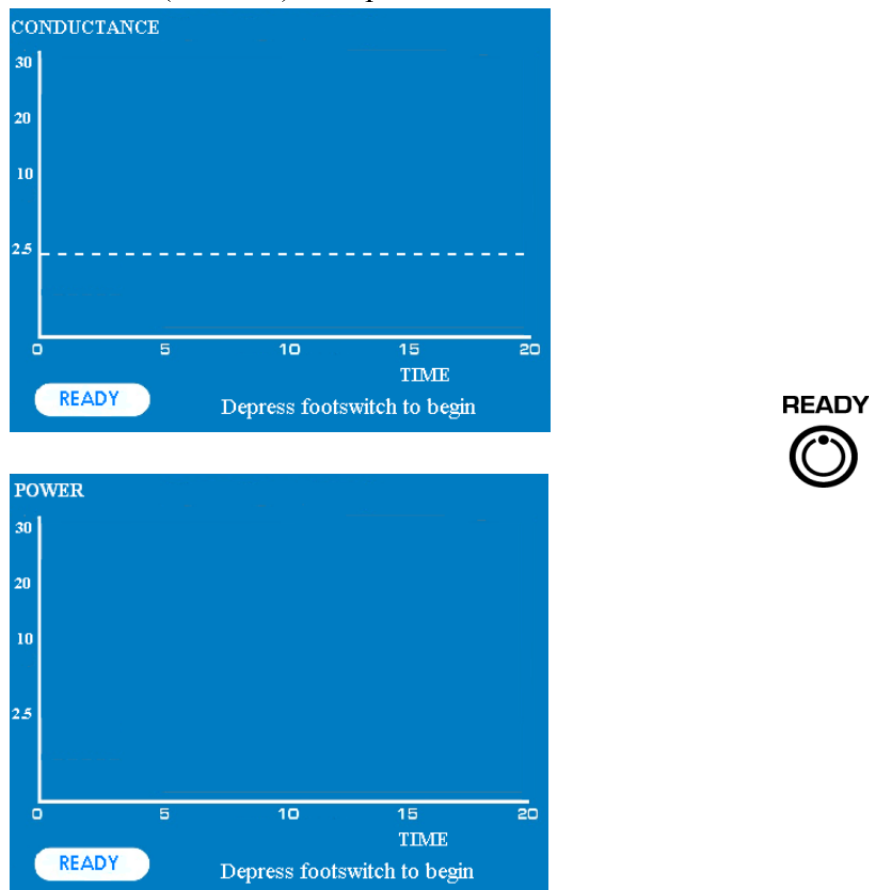


Рис. 7 - Дисплей графика проводимости ткани отображает режим готовности для наконечников Isolator (вверху), а дисплей графика мощности - для ручки Isolator™ Transpolar™ и прямой ручки Coolrail™ (внизу).

Conductance = Проводимость

READY = ГОТОВ

Time = время

Depress footswitch to begin = Чтобы начать работу, нажмите педаль

ГОТОВ

Power = Мощность

READY = ГОТОВ

Time = время

Depress footswitch to begin = Чтобы начать работу, нажмите педаль

ПРИМЕЧАНИЕ: При переходе системы в режим готовности из режима включения РЧ, на дисплее показано предыдущее изображение.

4.4.2. Установка наконечника

Чтобы установить наконечник, следуйте Руководству по эксплуатации, поставляемому с наконечником.

4.4.3. Подача радиочастотной энергии

Нажмите педаль-переключатель для подачи РЧ-энергии. Подача РЧ-энергии прекращается при отпускании педали-переключателя или по истечении 40 секунд непрерывной подачи энергии. Экран дисплея устройства ASU будет показывать, что РЧ-генератор находится в режиме включения РЧ (RF ON). См. рис. 8 и 9.

Во время работы зажима Isolator™ на графическом ЖК-экране в реальном времени будет отображаться график измеренной проводимости ткани, а измеренная температура отображается на цифровом дисплее. Путем измерения проводимости аппарат ASU будет определять момент достижения трансмуральности.

При достижении этого состояния будет мигать синий индикатор трансмуральности, и звуковой сигнал, издаваемый аппаратом ASU, будет меняться от постоянного до прерывистого, тем самым сигнализируя о том, что трансмуральность была достигнута. Если Вы не отпустите педаль в течение 40 секунд, система автоматически остановит абляцию.

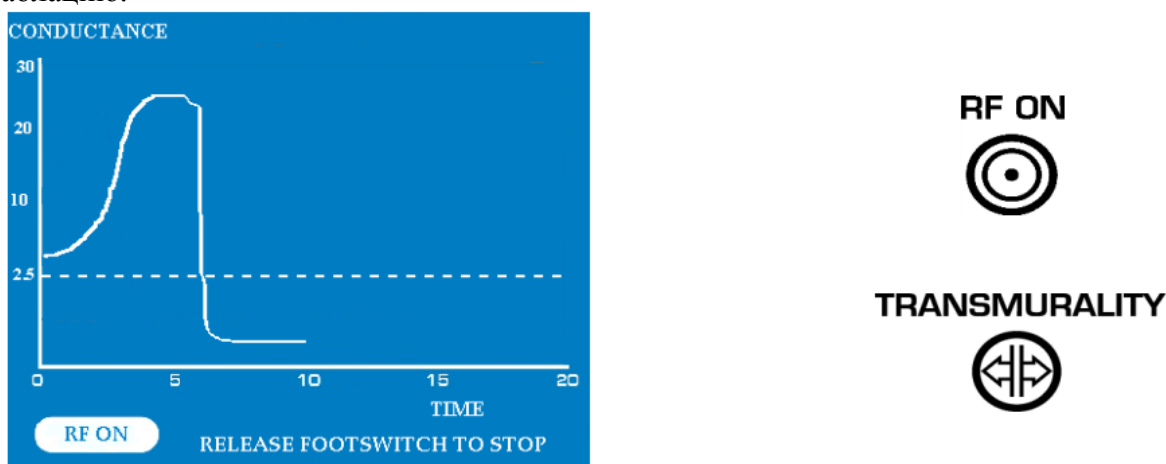


Рис. 8 - Дисплей графика проводимости ткани отображает режим включения РЧ

Режим включения РЧ

Трансмуральность

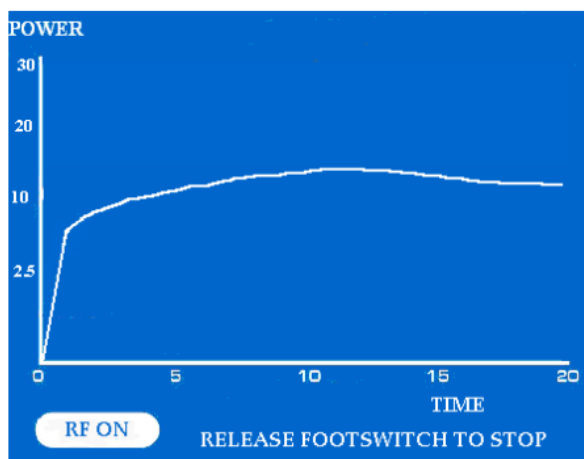
Conductance = Проводимость

RF ON = РЧ ВКЛ

Time = время

Release footswitch to stop = Чтобы остановить работу, отпустите педаль

При использовании ручки Isolator™ Transpolar™ и прямой ручки Coolrail™ на графическом ЖК-дисплее в режиме реального времени отображается график измеренной энергии, подаваемой в ткань сердца. В этом режиме аппарат ASU не будет указывать момент достижения трансмуральности. Более того, если Вы не отпустите педаль в течение 40 секунд, система автоматически остановит абляцию.



RF ON



Рис. 9 - Дисплей графика мощности отображает режим включения РЧ

РЧ ВКЛ

POWER = МОЩНОСТЬ

RF ON = РЧ ВКЛ

Time = время

Release footswitch to stop = Чтобы остановить работу, отпустите педаль

График проводимости и график мощности отображаются на 20-секундной шкале. В некоторых случаях состояние трансмуральности не достигается в течение 20 секунд, отображаемых на графике проводимости тканей (не относится к ручке Isolator™ Transpolar™ или прямой ручке Coolrail™). В таких случаях график будет перенесен на следующий экран, который будет продолжать отображать проводимость в течение 20 дополнительных секунд максимум. На рис. 10 ниже показан пример этой функции переноса при абляции, требующей более 20 секунд.

Аналогичным образом, при использовании ручки Isolator™ Transpolar™ или прямой ручки Coolrail™ при абляции продолжительностью более 20 секунд график мощности будет перенесен на следующий экран на дополнительные 20 секунд максимум.

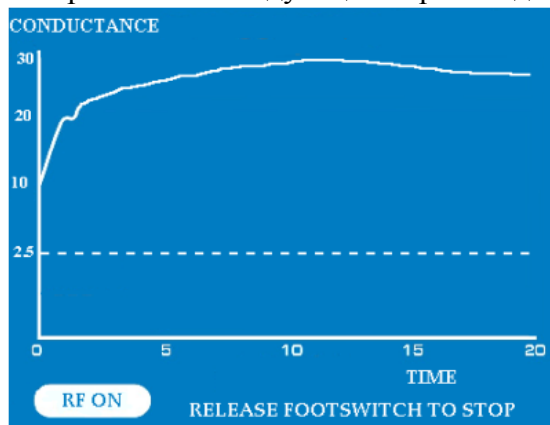
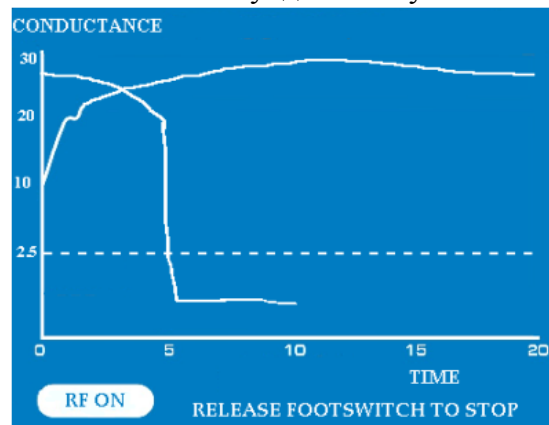


Рисунок 10 - Перенос графического дисплея при абляции продолжительностью более 20 секунд Conductance = Проводимость

RF ON = РЧ ВКЛ

Time = время

Release footswitch to stop = Чтобы остановить работу, отпустите педаль

Conductance = Проводимость

RF ON = РЧ ВКЛ

Time = время

Release footswitch to stop = Чтобы остановить работу, отпустите педаль

Страница 26 из 40

P001358.A

5. Устранение неисправностей

Для устранения возможных проблем с аппаратом ASU обратитесь к следующим разделам.

5.1. Отсутствие радиочастотной энергии

При отсутствии РЧ-энергии попытайтесь устранить эту проблему при помощи следующего контрольного списка.

Возможная причина	Решение
Аппарат ASU не включен	Включите питание
Аппарат ASU не подключен к сети	Проверьте электрические соединения, затем включите питание
Наконечник не подключен	Подсоедините наконечник
Педаль-переключатель не подключена	Подключите педаль-переключатель
Аппарат ASU находится в режиме неисправности	Выключите и включите питание
Аппарат ASU находится в режиме ожидания	Убедитесь в правильности подсоединения наконечника и педали-переключателя
Поврежден кабель наконечника	Замените наконечник
Неисправность педали-переключателя	Замените педаль-переключатель
Неисправность наконечника	Замените наконечник
Внутренняя неисправность аппарата ASU	Обратитесь в службу сервиса компании AtriCure

Если РЧ-энергия продолжает отсутствовать, свяжитесь с представителем службы сервиса компании AtriCure.

5.2. Коды ошибок

При возникновении неисправности на цифровом дисплее, расположенном на передней панели, будет отображаться код ошибки. При появлении кодов ошибки E07-E09, P01-P11 или F01-F14 попробуйте выключить и снова включить питание. Если ошибка повторится, обратитесь в службу сервиса компании AtriCure.

Чтобы попытаться устранить следующие ошибки, воспользуйтесь приведенной ниже таблицей.

СООБЩЕНИЯ НА ЖК-ДИСПЛЕЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Замените наконечник H01	Недопустимая версия наконечника	Замените наконечник
Замените наконечник H02	Ошибка истечения срока годности: Превышен срок годности наконечника	Замените наконечник
Замените наконечник H03	Электрическая проблема наконечника	Замените наконечник
Замените наконечник H04	Недопустимая версия наконечника	Замените наконечник
Проверьте электроды E01	Ошибка низкого импеданса: Замыкание электродов наконечника	Проверьте электроды или переместите бранши
Закройте бранши E02	Ошибка высокого импеданса: Бранши наконечника открыты	Закройте бранши наконечника
Проверьте электроды E03	Ошибка низкого импеданса: Замыкание электродов наконечника	Проверьте электроды или переместите бранши
Проверьте электроды E04	Ошибка низкого импеданса: Замыкание электродов наконечника	Проверьте электроды или переместите бранши
Замените наконечник E05	Открытая или дефектная термopара	Замените наконечник

СООБЩЕНИЯ НА ЖК-ДИСПЛЕЕ	ОПИСАНИЕ	РЕШЕНИЕ
Проверьте педаль-переключатель E06	Ошибка проверки застревания переключателя: Педаль-переключатель замкнута при подключении	Замените педаль-переключатель
Проверьте электроды E10	Замыкание электродов наконечника	Проверьте электроды или переместите бранши
Проверьте педаль-переключатель P10	Педаль-переключатель замкнута при включении аппарата	Проверьте педаль-переключатель

5.3. Электромагнитная или иная интерференция

Устройство ASU было испытано и признано соответствующим ограничениям, установленным в стандарте EN 60601-1-12:2015 для медицинских устройств. Эти ограничения разработаны для обеспечения адекватной защиты от вредных помех в стандартных медицинских установках.

Аппарат ASU генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если установлен и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости. Однако, нет никакой гарантии, что помехи не будут возникать при той или иной установке. Если аппарат ASU создает вредные помехи для других устройств, что можно с легкостью определить, включив и выключив аппарат, пользователь может попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- переориентировать или переместить приемное устройство,
- увеличить расстояние между аппаратом ASU и другими устройствами,
- подключить аппарат ASU к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключено другое устройство,
- обратиться к представителю сервисной службы AtriCure® за помощью.

Используйте следующие разделы для устранения конкретных видов помех, включая помехи, действующие на монитор (дисплей), нервно-мышечную стимуляцию и кардиостимулятор.

5.3.1. Помехи от монитора (дисплея)

5.3.1.1. Постоянные помехи

1. Проверьте подсоединение кабеля питания к аппарату ASU.
2. Проверьте все остальное электрическое оборудование в операционной на предмет дефекта заземления.
3. Если электрооборудование заземлено не к общей линии заземления, а к различным объектам, между двумя заземленными объектами может возникнуть разница напряжения. Монитор может реагировать на такие напряжения. Некоторые типы усилителей входного сигнала могут быть сбалансированы для подавления синфазного сигнала и, возможно, способны устранить эту проблему.

5.3.1.2. Интерференция, возникающая только при активации аппарата ASU

1. Проверьте все подключения активных принадлежностей к аппарату ASU и убедитесь в отсутствии возможного искрообразования между металлическими элементами.
2. Если интерференция продолжается при активации ASU, пока электрод не соприкасается с пациентом, монитор будет реагировать на радиочастоты. Некоторые производители предлагают радиочастотные фильтры для использования в электродах монитора. Эти фильтры уменьшают помехи при активации генератора. Радиочастотные фильтры минимизируют вероятность электрохирургического ожога в месте расположения электрода монитора.
3. Убедитесь, что провода заземления в операционной электрически совместимы. Все провода заземления должны идти к одному и тому же заземленному металлу, при этом они должны быть максимально короткими.
4. Если описанные выше меры не исправили ситуацию, аппарат ASU должен быть проверен квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

5.3.2. Нервно-мышечная стимуляция

1. Остановите операцию.
2. Проверьте все подключения принадлежностей к аппарату ASU активные электроды, чтобы убедиться в отсутствии возможного искрообразования между металлическими элементами.
3. Если никаких проблем не обнаружено, аппарат ASU должен быть проверен квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию в отношении аномальной утечки переменного тока с частотой 50/60 Гц.

5.3.3. Помехи, действующие на кардиостимулятор

1. Проверьте все соединения.
2. Всегда контролируйте пациентов с кардиостимулятором во время операции.
3. Всегда держите наготове дефибриллятор во время электрохирургических операций на пациентах с кардиостимулятором.
4. Для получения конкретных рекомендаций проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора.

*Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.): 2000-корпоративная печать
Подпись: Кристин Янс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021*

6. Используемые символы

Переменный ток	
Предостережение:	
Опасное напряжение	
Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора	
ГОТОВ	
РЧ ВКЛ	
Трансмуральность	
Эквипотенциальный	
Педаль-переключатель	
Предохранители	
Неионизирующее излучение	
Питание выключено	
Питание включено	
Динамик	
Не стерильно	

Обратитесь к руководству по эксплуатации	
Предельная влажность	
Предельная температура хранения	
Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE): свяжитесь с AtriCure для получения информации о возврате и переработке в конце срока службы.	
Каталожный номер	
Серийный номер	
Знак классификации UL	
Уполномоченный представитель Европейский	
Продукт соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС	

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)-2000-корпоративная печать
Подпись: Кристин Янс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021

7. Технические характеристики

7.1. Выходная радиочастотная энергия

- Частота: 460 кГц $\pm 5\%$, квази-синусоидальная
- Максимальная выходная мощность аппарата ASU: 32,5 Вт при 100 Ом
- РЧ мощность и выходное напряжение:

Код устройства	Максимальная выходная мощность	Максимальное выходное напряжение	Тип наконечника
A	28,5 Вт при 114 Ом	57,0 Ускв	Зажим Isolator™
B	15,0 Вт от 20 Ом до 400 Ом	77,5 Ускв	Ручка Isolator™ Transpolar™
C	20,0 Вт от 31 Ом до 300 Ом	77,5 Ускв	Ручка Isolator™ Transpolar™ Прямая ручка Isolator™
D	25,6 Вт при 127 Ом	57,0 Ускв	Зажим Isolator™
E	22,8 Вт при 143 Ом	57,0 Ускв	Зажим Isolator™
F	28,5 Вт при 114 Ом	57,0 Ускв	Зажим Isolator™
G	28,5 Вт при 114 Ом	57,0 Ускв	Зажим Isolator™
H	28,5 Вт при 114 Ом	57,0 Ускв	Зажим Isolator™
J	12,0 Вт от 20 Ом до 500 Ом	77,5 Ускв	Ручка Isolator™ Transpolar™
K	25,0 Вт от 39 Ом до 240 Ом	77,5 Ускв	Ручка Isolator™ Transpolar™ или Прямая ручка Coolrail™
L	30,0 Вт от 47 Ом до 200 Ом	77,5 Ускв	Ручка Isolator™ Transpolar™ или Прямая ручка Coolrail™

7.2. Конструкционные параметры

- Габариты: Не более 13 x 13,75 x 6 дюймов (32,5 см x 34,4 см x 15 см).
- Вес: Не более 15 фунтов (9 кг).

7.3. Требования к условиям окружающей среды

- Температура эксплуатации: от 10 °C до 40 °C

- Температура хранения: от -35 °С до + 54 °С
- Влажность: относительная влажность от 15 до 90%

7.4. Электротехнические требования

- 100-120 В, 50/60 Гц
- 220-240 В, 50/60 Гц

7.5. Предохранители

- **100-120 В, 220-240 В, ~ 50/60 Гц:** Замените предохранители следующим образом: 1,25 А/250 В, со средней задержкой срабатывания (класс Т), 5 x 20 мм, соответствует UL, утверждено МЭК

7.6. Технические характеристики педали-переключателя

- Класс влагозащиты: **IPX8**

7.7. Ограничения по выходной мощности и напряжению

Максимальная выходная мощность 28,5 Вт зажима Isolator™ доступна при нагрузке 114 Ом для устройств с кодом «А», «F», «G» и «H». В зависимости от режима работы системы возможны более низкие значения максимальной выходной мощности. Смотрите раздел 7.1.

Максимальная выходная мощность 15,0 Вт ручки Isolator™ Transpolar™ доступна при нагрузке от 40 Ом 400 Ом для устройств с кодом «В». В зависимости от режима работы системы возможны более низкие значения максимальной выходной мощности. Смотрите раздел 7.1.

Максимальная выходная мощность 30,0 Вт прямой ручки Coolrail™ доступна при нагрузке от 47 Ом 200 Ом для устройств с кодом «L». В зависимости от режима работы системы возможны более низкие значения максимальной выходной мощности. Смотрите раздел 7.1.

Максимальная выходная мощность 20,0 Вт прямой ручки Isolator™ доступна при нагрузке от 31 Ом 300 Ом для устройств с кодом «С». В зависимости от режима работы системы возможны более низкие значения максимальной выходной мощности. Смотрите раздел 7.1.

При других значениях импеданса нагрузки аппарат ASU уменьшит доступную мощность для соблюдения указанных ограничений по напряжению и току. См. рисунок 11 и 12.

Максимальная выходная мощность аппарата ASU AtriCure® составляет 32,5 Вт при нагрузке 100 Ом, хотя современный биполярный наконечник AtriCure® использует напряжение не выше 30 Ватт.

Максимальное выходное напряжение зависит от кода устройства и может быть 57 Ускв или 77,5 Ускв. Смотрите раздел 7.1.

7.8. Тип/Классификация оборудования

- Оборудование класса 1

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.) 2000-корпоративная печать
Подпись: Кристин Янс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ASU2 и ASU3

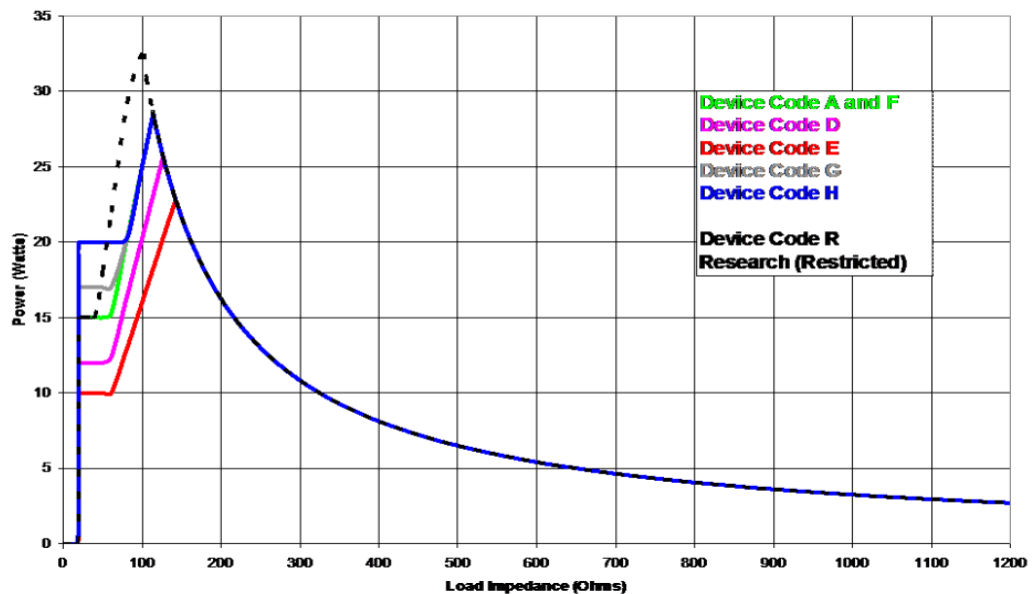


Рис. 11 - Мощность - нагрузка (алгоритм зажима)

Power (Watts) = Мощность (Вт)

Load Impedance (Ohms) = Импеданс нагрузки (Ом)

Device code A and F = Код устройства A и F

Device code D = Код устройства D

Device code E = Код устройства E

Device code G = Код устройства G

Device code H = Код устройства H

Device code R = Код устройства R

Research (restricted) = Исследования (с ограничениями)

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ASU2 и ASU3

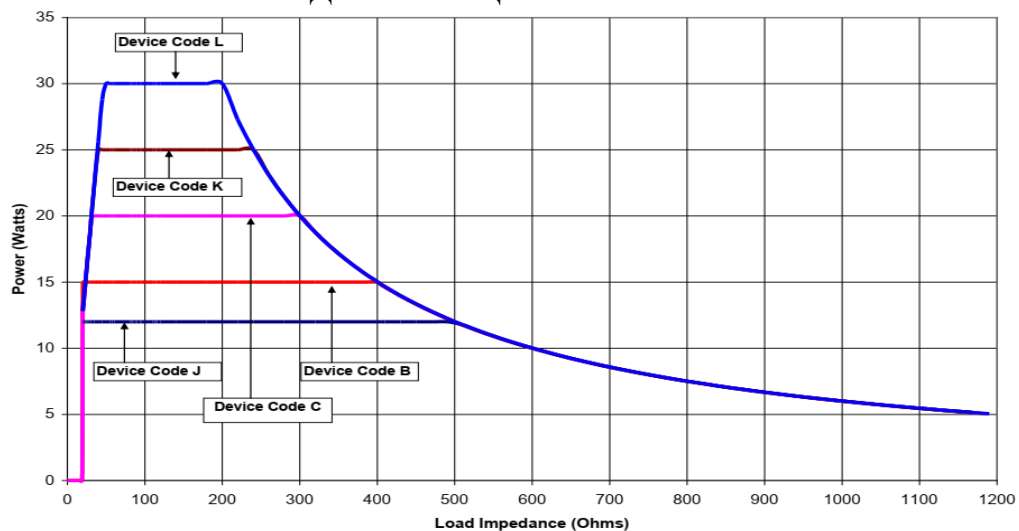


Рис. 12 - Мощность - нагрузка (алгоритм ручки)

Power (Watts) = Мощность (Вт)

Load Impedance (Ohms) = Импеданс нагрузки (Ом)

Device code A and F = Код устройства A и F

Device code D = Код устройства D

Device code E = Код устройства E

Device code G = Код устройства G

Device code H = Код устройства H

Device code R = Код устройства R

Research (restricted) = Исследования (с ограничениями)

8. Профилактическое обслуживание и очистка аппарата ASU

8.1. Профилактическое обслуживание

Ежегодно проводите профилактическое обслуживание для обеспечения функционирования всех компонентов аппарата ASU в соответствии с данным руководством. Уделяйте особое внимание эксплуатационным функциям и безопасности, включая, без ограничений:

- Электрические кабели на предмет изнашивания, повреждения и надлежащего заземления
- Выключатель питания переменного тока
- Повреждения индикаторов (Power On (питание), Fault (неисправность), Ready (готов), RF ON (РЧ ВКЛ), Transmurality (Трансмуральность))
- Повреждение ЖК-дисплея или отсутствие графической информации
- Наличие повреждений или отсутствие информации на дисплее температуры
- Повреждение коннектора наконечника, растрескивание или невозможность его вставки и защелкивания
- Повреждение ручки для переноса, невозможность ее повернуть или защелкнуть
- Повреждение, растрескивание резиновых ножек или неустойчивость аппарата ASU на плоской поверхности
- Повреждение или износ кабеля педали-переключателя
- Повреждение коннектора педали-переключателя, растрескивание или невозможность его вставки и защелкивания
- Повреждение педали-переключателя; проверьте срабатывание, нажав и отпустив педаль

Также следует проверить на наличие повреждений другое медицинское оборудование, которое может использоваться одновременно с аппаратом ASU. В частности, проверить на наличие повреждений изоляцию кабелей контрольного электрода и эндоскопических принадлежностей.

Осмотрите педаль-переключатель на присутствие жидкостей или других инфекционных опасностей. Очищайте по мере необходимости в соответствии с указаниями в разделе 8.2.

Аппарат ASU не имеет каких-либо деталей, нуждающихся в обслуживании. По вопросам обслуживания обращайтесь в компанию AtriCure, Inc. по адресу:

AtriCure, Incorporated
7555 Инновейшн Вэй
Мэйсон, Огайо 45040 США
Служба поддержки клиентов:
1-866-349-2342 (бесплатный звонок)
1 513-755-4100

*Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.) 2000-корпоративная печать
Подпись: Кристин Янс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021*

8.2. Очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ: Не распыляйте и не наливайте жидкости непосредственно на аппарат.

ПРИМЕЧАНИЕ: Аппарат и/или принадлежности не стерилизуются

ВНИМАНИЕ! Перед использованием устройства убедитесь, что изопропиловый спирт (IPA) полностью высох.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте использования едких или абразивных чистящих средств.

Следующие рекомендации рекомендуются для очистки устройства. Пользователь обязан квалифицировать любые отклонения от этих методов обработки.

1. Перед чисткой отключите устройство или тележку от розетки.
2. Если прибор и/или принадлежности загрязнены кровью или другими биологическими жидкостями, их необходимо очистить до высыхания загрязнения (в течение двух часов после загрязнения).
3. Внешние поверхности устройства и/или принадлежностей необходимо протирать салфетками смоченными 70–90% изопропиловым спиртом (IPA) в течение минимум двух минут. Не допускайте попадания жидкостей в шасси.
4. Обратите внимание на все области, где может собираться жидкость или грязь, например, под ручками и вокруг них, а также на любые узкие щели/канавки.
5. Вытрите устройство и/или аксессуар сухой белой безворсовой тканью.
6. Проведите окончательное подтверждение процесса очистки, визуально осмотрев белую ткань на предмет оставшейся грязи.
7. Если на белой ткани осталась грязь, повторите шаги с 3 по 6.
8. После завершения очистки включите устройство, чтобы выполнить самотестирование при включении (POST). Если будут получены какие-либо ошибки, свяжитесь с AtriCure, чтобы начать процесс возврата.

9. Утилизация

При утилизации компонентов устройства соблюдайте местные руководящие постановления и планы по переработке отходов.

10. Принадлежности

10.1. Переключатель ASB3

Матричный переключатель предоставляет возможность подключения нескольких наконечников к ASU и возможность выбора входа для электродов наконечников. Вход выбирается при помощи клавиши переключателя матричного переключателя. Для подключения матричного переключателя к ASU предусмотрен кабель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не подключайте кабель вспомогательного устройства ASB3 к оборудованию, работающему от электросети (сетевого напряжения), не убедившись, что дополнительный прибор был сертифицирован в соответствии с применимым гармонизированным национальным стандартом EN60601-1 и/или EN60601-1-1. От оборудования, работающего от электросети, в сердце пациента могут попасть опасные блуждающие токи.

Вспомогательные устройства (кроме перечисленных в пункте 10.1.2) могут оказывать неблагоприятное воздействие на расположенное поблизости радио-, теле- или медицинское оборудование. Возможны также случаи неблагоприятного влияния расположенных поблизости электроприборов на вспомогательные устройства, что приводит к возникновению ошибок данных или неисправностей.

Вспомогательные устройства, совместимые с матричным переключателем, включают:

- Любые наконечники AtriCure Isolator™
- Любые ручки AtriCure Transpolar™
- Любые ручки AtriCure Coolrail™
- Кардиостимулятор OSCOR модель PACE 203H™
- Кардиостимулятор/система записи электрофизиологических данных MicroPace ORLab™



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Прочтите руководство к вспомогательному устройству и соблюдайте меры предосторожности.

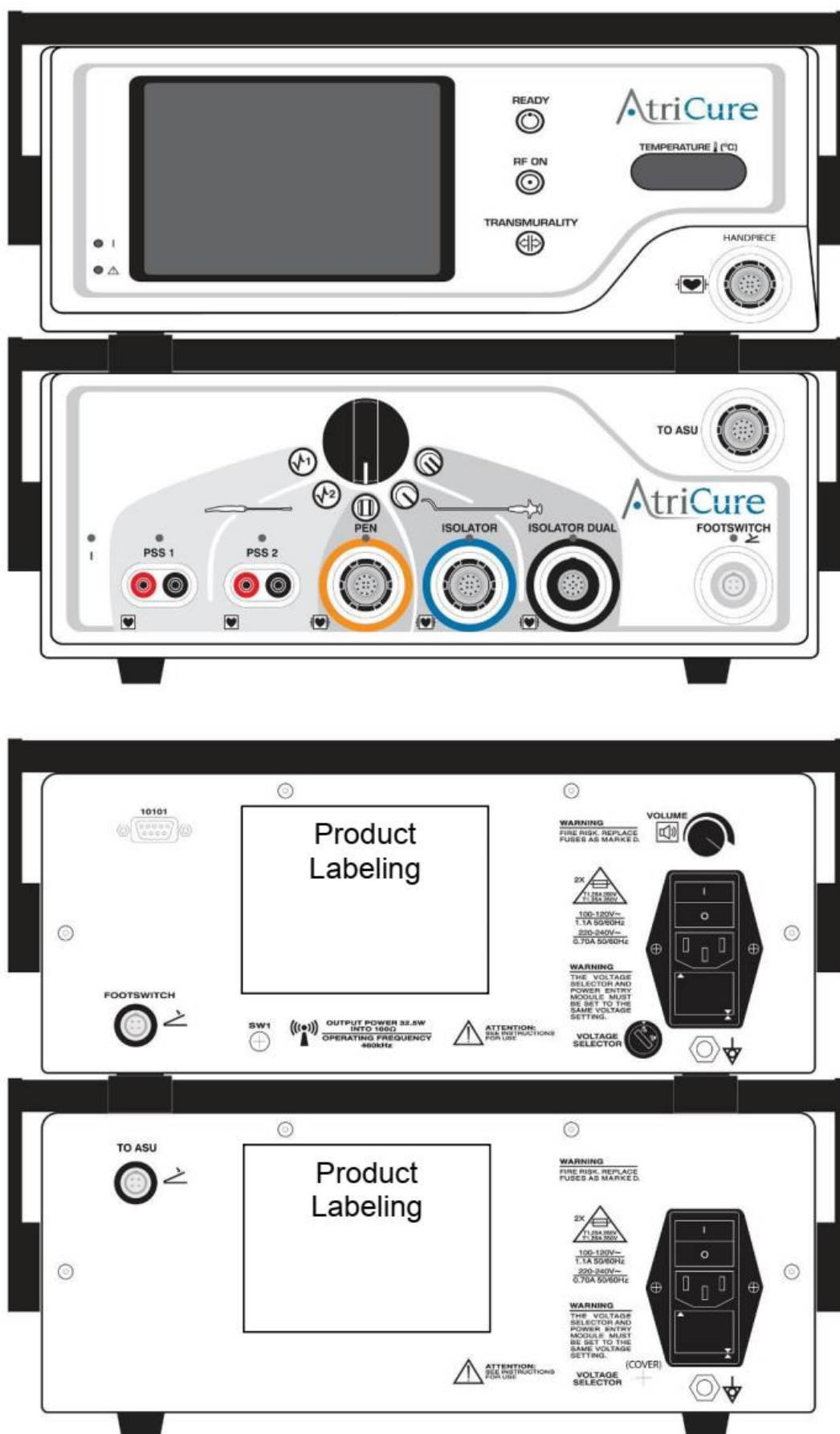
К матричному переключателю может подключаться любой наконечник или ручка AtriCure.

Устройства AtriCure будут работать, если подключено к правильной розетке и ручка переключателя матричного переключателя повернута в положение, указывающее на использование устройства.

Настройки и процедуры для вспомогательного устройства определяются в соответствии с инструкциями по эксплуатации, прилагаемыми к вспомогательному устройству.

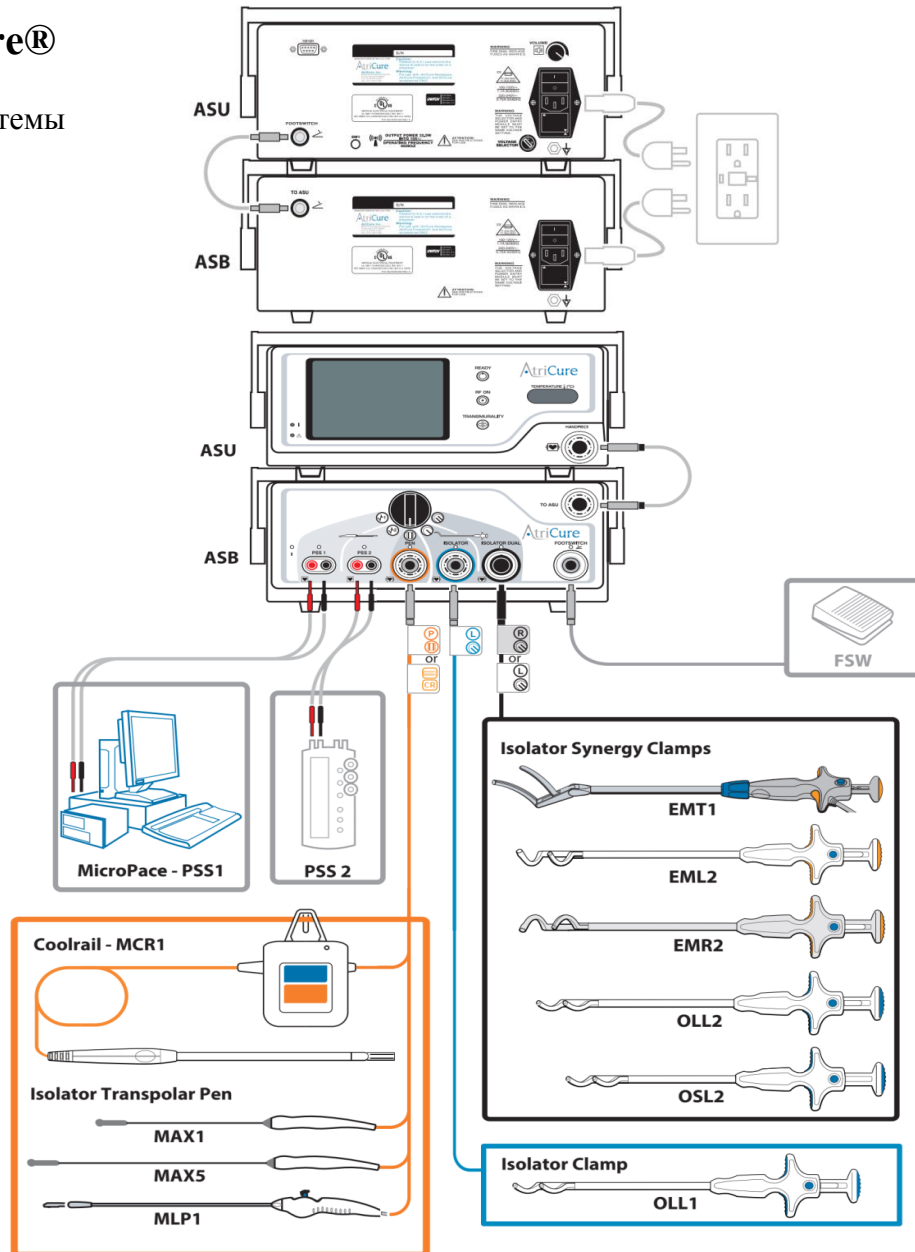
*Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.) 2000-корпоративная печать
Подпись: Кристин Янс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021*

Подключение матричного переключателя ASB3 показано на следующих рисунках.



Подключение матричного переключателя ASB3 показано на следующих рисунках.

AtriCure® ASU/ASB Схема системы



Надписи на рисунке:

Кардиостимулятор наружный Micro Pace –PSS1 PSS1
Ручка-аблатор Coolrail – MCR1

Ручка-аблатор Isolator Transpolar
MAX1
MAX5
MLP1

Зажимы-аблаторы Isolator Synergy
EMT1
EML2
EMR2
OLL2
OSL2
Зажим-аблатор Isolator
OLL1

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.) 2000-корпоративная печать

Подпись: Кристин Янс

Директор по регуляторным вопросам

16 марта 2021

11. Дополнительные принадлежности и кабели

- кабель питания ASU/ASB
- интерфейсный кабель ASU/ASB
- вспомогательный кабель
- педаль-переключатель аппарата ASU
- интерфейсный кабель педали-переключателя ASU/ASB

Гарантия Ограничение ответственности

Настоящая гарантия, а также права и обязанности по ней подлежат толкованию и регулированию в соответствии с законами штата Огайо, США.

Компания AtriCure, Inc. гарантирует, что в течение указанного ниже гарантийного периода данный продукт не имеет дефектов материала и работы при нормальной эксплуатации и профилактическом обслуживании. Обязательства компании AtriCure® по данной гарантии ограничиваются, по ее усмотрению, ремонтом или заменой любого продукта или его части, которые были возвращены компании AtriCure, Inc. или ее дистрибьютору в течение приемлемого периода времени, указанного ниже, при наличии убедительных для компании AtriCure® доказательств их дефектности, полученных в результате экспертизы. Данная гарантия не распространяется на изделие или его части, которые: (1) были повреждены в результате использования с устройствами, произведенными или реализованными лицами, не уполномоченными компанией AtriCure, Inc. (2) были отремонтированы или изменены за пределами завода AtriCure® таким образом, что, по мнению компании AtriCure, это привело к нарушению их стабильной работы и надежности, (3) использовались ненадлежащим образом, подвергались небрежному обращению или аварии, или (4) использовались не в соответствии с проектными и эксплуатационными характеристиками, инструкциями и руководствами по применению продукта, а также принятыми в отрасли функциональными, операционными или экологическими стандартами для аналогичных продуктов. **Компания AtriCure® не контролирует работу, проверку состояния, техническое обслуживание или эксплуатацию своих изделий после продажи, аренды или передачи, а также не следит за выбором Заказчиком пациентов.**

Гарантия на продукты AtriCure® распространяется на следующие периоды после отгрузки первоначальному покупателю:

Аблационно-зондирующее устройство AtriCure® - 1 (один) год

Матричный переключатель AtriCure® - 1 (один) год

Переключатель источника AtriCure® - 1 (один) год

Педаль-переключатель AtriCure® - 1 (один) год

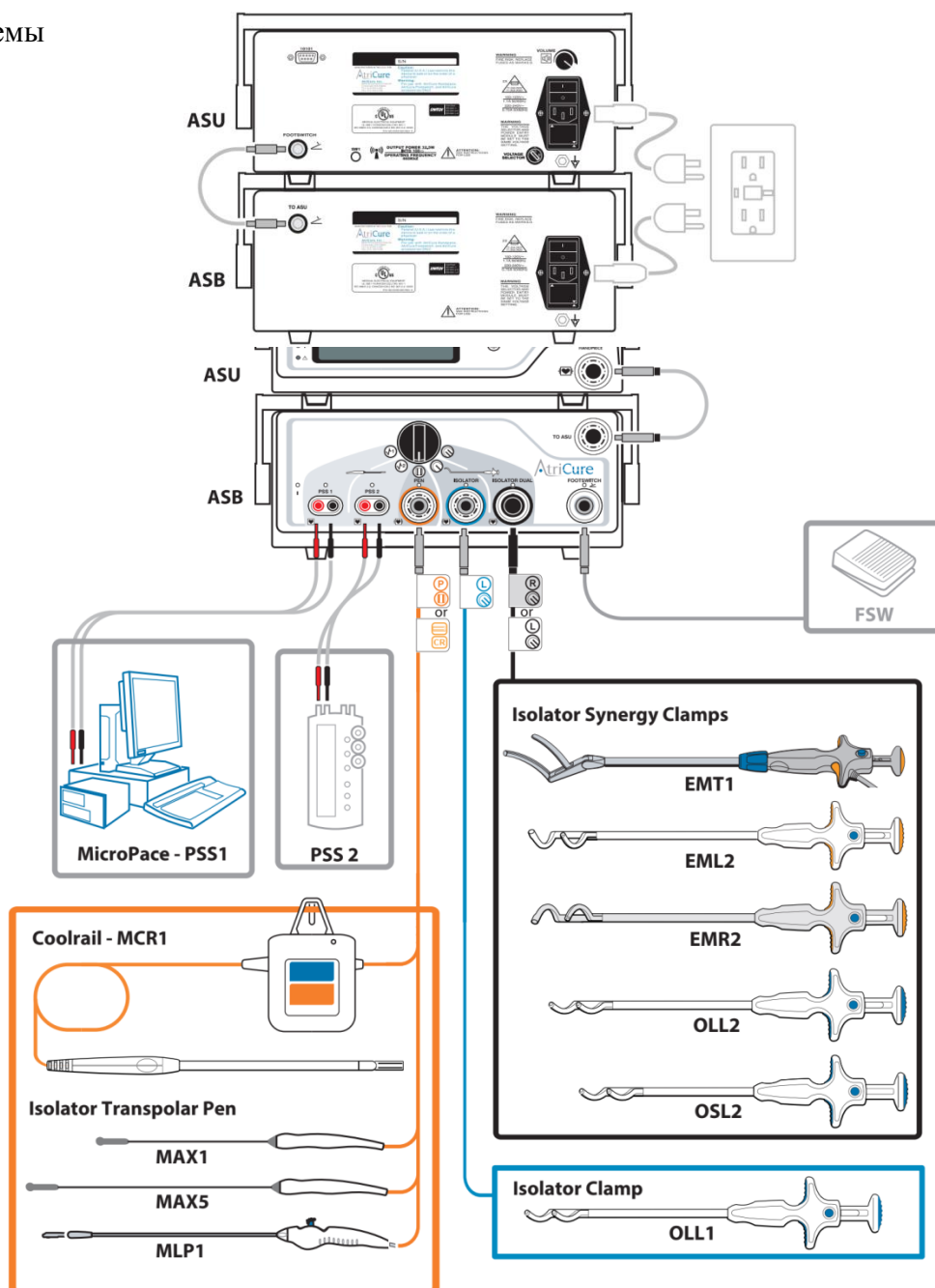
Заземленный электрический кабель - 1 (один) год

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ATRICURE, INC. И ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ ATRICURE, INC. НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ, УТРАТОЙ КЛИЕНТОВ ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ.

Компания AtriCure, Inc. не принимает на себя и не уполномочивает никакое другое лицо принимать на себя какую-либо ответственность в связи с продажей или использованием любого из продуктов AtriCure® Inc. Не предоставляется никаких гарантий сверх изложенных условий, кроме случаев, когда до истечения срока действия первоначальной гарантии приобретена расширенная гарантия. **Никакой агент, работник или представитель компании AtriCure® не уполномочен изменять любое из вышеуказанных условий или принимать на себя или связывать компанию AtriCure® какими-либо дополнительными обязательствами или ответственностью.** Компания AtriCure, Inc. оставляет за собой право вносить изменения в изготовленные и/или проданные ею продукты в любое время без обязательства внесения таких же или аналогичных изменений в ранее изготовленные и/или проданные ею продукты.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Пользователи берут на себя ответственность за подтверждение приемлемого состояния этого продукта перед его использованием, а также за обеспечение того, чтобы продукт использовался только так, как описано в данной инструкции по эксплуатации. Ни при каких обстоятельствах AtriCure, Inc. не несет ответственность за любые случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, которые являются результатом преднамеренного неправильного использования этого продукта, включая любые убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждениями персонала или собственности.



Кардиостимулятор наружный Micro Pace –PSS1 PSS1
Ручка-аблатор Coolrail – MCR1

Зажимы-абляторы Isolator Synergy

Зажим-аблатор Isolator OLL1

Подпись: Кристин Джанс

Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021

AtriCure®

Матричный переключатель ASB3

Инструкция по эксплуатации

Матричный переключатель AtriCure ASB3 представляет собой многоразовый вспомогательный интерфейсный модуль, благодаря которому к РЧ-генератору ASU можно одновременно подключать абляционный наконечник AtriCure® Isolator™ Transpolar™ и ручки-абляторы. Устройства будут работать только в том случае, когда позиционный переключатель ASB3 установлен в положение для конкретного устройства. Пожалуйста, обратитесь к Инструкциям по эксплуатации применяемых наконечников и ручек-абляторов. Пожалуйста, обратитесь к Руководству пользователя аппарата ASU для ознакомления с описанием подачи РЧ- энергии режимов работы, информацией о выходной мощности, рабочей частоте и об утвержденных принадлежностях для временной поддержки сердечного ритма и электрокардиостимуляции.

Устройство ASB3 было испытано и признано соответствующим ограничениям, установленным в стандарте МЭК 60601-1-1-2:2001 для медицинских устройств. Эти ограничения разработаны для обеспечения адекватной защиты от вредных помех в стандартных медицинских установках. Аппарат ASB3 генерирует и может излучать радиочастотную энергию и, если установлен и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать вредные помехи для других устройств, находящихся в непосредственной близости. Однако нет никакой гарантии, что помехи не будут возникать при той или иной установке. Если устройство ASB3 создает помехи для других устройств, что может быть определено нулем включения и выключения ASB3, пользователю рекомендуется попытаться устранить данные помехи одним или несколькими из следующих способов: (1) переориентировать или переместить принимающее устройство. (2) увеличить расстояние между ASB3 и другими устройствами. (3) подключить ASB3 к другой розетке электросети, к которой не подключены другие устройства. И (4) связаться с представителем отдела обслуживания компании AtriCure для получения помощи.

Проверьте следующие интерфейсные кабели и убедитесь в отсутствии каких-либо признаков физического повреждения кабеля и коннекторов. При обнаружении физических повреждений или несоответствии характеристик интерфейсных кабелей параметрам, указанным в спецификации, сообщите об этом в компанию AtriCure. Все возвраты должны быть одобрены компанией AtriCure. Комплект кабелей содержит: (1) РЧ-интерфейсный кабель A000442-ASB/ASU, интерфейсный кабель педали-переключателя C001237-ASB/ASU, интерфейсный кабель наружного кардиостимулятора A000434-ASB3 PSS

 Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача
 Произведено:

AtriCure, Incorporated
7555 Инновейшн Вэй
Мэйсон, Огайо 45040 США
Служба поддержки клиентов:
1-866-349-2342 (бесплатный звонок)
1 513-755-4100

 Европейский представитель
AtriCure Europe B.V.

Де Энтри 260
1101 EE Амстердам
Нидерланды
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.) 2000-корпоративная печать

Подпись: Кристин Джанс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021


2797

Перечень используемых символов:

Опасное напряжение 	Производитель 
Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора. Оборудование с изоляцией пациента 	Европейский представитель 
Переменный ток 	Продукт соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС 
Эквипотенциальный 	Следуйте инструкции по эксплуатации 
Педали-переключатель 	Предельная влажность 
	Утилизация электрического и электронного оборудования 
Предохранители	
Питание выключено 	Предельная температура 
Питание включено 	Не стерильное 
Предостережение 	Предупреждение: Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или профессионалам согласно предписанию врача. 

Условия окружающей среды: (1) рабочая температура: от +10 °C до +40 °C. (2) температура хранения: от -35 °C до +54 °C. (3) относительная влажность от 15% до 90%.

Ежегодно проводите профилактическое обслуживание для обеспечения надлежащего функционирования всех компонентов аппарата ASB3, включая, без ограничений: (1) электрические кабели на предмет изнашивания, повреждения и надлежащего заземления. (2) выключатель питания переменного тока. (3) повреждения индикаторов (Power On (питание), Footswitch Present, (наличие присоединенной педали-переключателя), или Handpiece Select (выбор наконечника)). (4) повреждение коннектора наконечника, растрескивание или невозможность его вставки и защелкивания. (5) повреждение ручки для переноса, невозможность ее повернуть или защелкнуть. (6) повреждение, растрескивание резиновых ножек или неустойчивость аппарата ASB3 на плоской поверхности. (7) повреждение или износ интерфейсного кабеля и (8) повреждение коннектора педали-переключателя, растрескивание или невозможность его вставки и защелкивания.

Аппарат ASB3 не имеет каких-либо деталей, нуждающихся в обслуживании. По вопросам обслуживания обращайтесь в компанию AtriCure, Inc.

Указания по очистке и дезинфекции матричного переключателя: (1) используйте мягкое моющее средство (приготовленное в соответствии с его инструкцией по применению) и влажную ткань для очистки внешней поверхности матричного переключателя. (2) не погружайте устройство в жидкость и не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. (3) не используйте едкие, коррозионные или абразивные чистящие средства. (4) ASB3 и кабель вспомогательного устройства не подлежат стерилизации. Типы и номинальные характеристики предохранителей: (1) 100-120В. 220-240В. - 50/60 Гц и (2) 1.25 А/250 В. со средней задержкой срабатывания (класс Т). 5 x 20 мм. соответствует 1)1.. утверждено М'Ж. *Замените предохранители в соответствии с указаниями.

При утилизации компонентов устройства соблюдайте местные руководящие постановления и планы по переработке отходов.

Отказ от ответственности - Ни при каких обстоятельствах AtriCure Inc не несет ответственности за любые случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, которые являются результатом преднамеренного или повторного использования этого продукта, включая любые убытки, ущерб или расходы, связанные с травмами или повреждение имущества.

P000402.P

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)-2000-корпоративная печать

Подпись: Кристин Джанс

Директор по регуляторным вопросам

16 марта 2021

**AtriCure®
cryoIce® модуль**



Версия 6

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Модуль AtriCure cryoIce, модель АСМ1-115 (100-120) В, 4А, 50/60 Гц

Модуль AtriCure cryoIce, модель АСМ2-230 VAC (220-240) В, 2А, 50/60 Гц

Европейский представитель:

AtriCure Europe B.V.,

Де Интри 260

1101 EE Амстердам

Нидерланды

+31 20 7005560

ear@atricure.com



Производитель: AtriCure Inc.

7555 Инновейшн Вэй

Мэйсонб Огайо 45040 США

1.866.349.2342

P001323 Версия C

Оглавление

ПРЕДИСЛОВИЕ	IV
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	IV
ВАЖНОЕ	IV
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	IV
ПАТЕНТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	IV
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	IV
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	V
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	VI
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	IX
1. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	1
AtriCure cryoIce модуль	1
Передняя и задняя панели AtriCure cryoIce модуля –изображения и условные обозначения	1
Режимы работы	3
Режим ГОТОВО (READY)	3
Режим ЗАМОРОЗКА (FREEZE)	3
Режим РАЗМОРОЗКА (DEFROST)	3
Состояние НЕИСПРАВНОСТИ (FAULT)	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
Конструкционные параметры	4
Электрические характеристики	4
Сетевые предохранители	4
Технические характеристики педального переключателя	4
Тип / классификация оборудования	4
3. МОДУЛЬ ATRICURE CRYOICE, СЪЕМНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	5
Установка и подготовка AtriCure cryoICE BOX	6
Установка баллона N ₂ O	6
Установка шланга выпуска отработанного газа	8
Установка ленточного нагревателя баллона	8
Включение модуля AtriCure cryoICE	9
Сброс датчика уровня газа N ₂ O	10
Проверка системы	11
4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА	11
Подключение зондов cryoIce	11
Установка времени абляции	13
Начало абляции	13
5. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ	14
Отмена ЗАМОРОЗКИ	14
Изменение времени абляции во время абляции	14
Аварийный выключатель	14

Установка времени абляции по умолчанию	14
Работа без считывания температуры	14
6. РАЗБОРКА СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ	15
Отключение зонда AtriCure cryoICE	15
Отключение N ₂ O баллона	15
7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА МОДУЛЯ ATRICURE CRYOICE	16
Очистка и дезинфекция	16
Профилактическое обслуживание	17
Адрес AtriCure / бесплатный номер телефона	18
Корпоративный сайт	18
Служба поддержки клиентов / запрос данных о товаре	18
Замена предохранителей линии переменного тока	18
Шланговое соединение для бака без канистр – Стандартное	20
Шланговое соединение для бака с канистрами - альтернативный (замена осушительного фильтра)	21
Таблица 1 - Разъемы для вакуума / WAGD для конкретных регионов	23
Другие съемные компоненты для замены и принадлежности	24
Утилизация	24
8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	25
Коды ошибок AtriCure cryoICE BOX	29
9. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	30
Электромагнитное излучение	30
Электромагнитная устойчивость - порт корпуса	30
Электромагнитная устойчивость – входной порт электропитания переменного тока	31
Электромагнитная устойчивость – входной порт электропитания постоянного тока - не применимо	32
Электромагнитная устойчивость - порт связи с пациентом	32
ГАРАНТИИ	33
ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ	33

Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)·2000·корпоративная печать

Подпись: Кристин Джанс

Директор по регуляторным вопросам

16 марта 2021

III

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, обученными определенной технике и хирургическому вмешательству, которое необходимо выполнить. Модуль AtriCure cryoICE, называемый также криомодулем AtriCure (АСМ), состоит из двух модельных блоков: АСМ1 и АСМ2.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их указанию.

Пожалуйста, внимательно прочтите всю информацию. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям, включая нанесение вреда пациенту.

ВАЖНОЕ

Настоящее руководство пользователя разработано для предоставления инструкций по использованию модуля AtriCure cryoICE (сборка A000896-3 и A000897-3 / сборка A000898-3 и A000899-3) с зондами AtriCure cryoICE, съемными компонентами и вспомогательными принадлежностями AtriCure (см. стр. 22 данного руководства для получения информации о конкретных номерах деталей.) Данное руководство не содержит описания хирургической методики.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Модуль AtriCure cryoICE –это нестерильное устройство многократного использования, которое подает криогенную энергию, а именно закись азота, на зонды криоабляции AtriCure.

AtriCure cryoICE - это электромеханический криогенный хирургический блок, который подает криогенный источник энергии закиси азота (N₂O) в зонд cryoICE для создания линий абляции через ткань. Блок AtriCure cryoICE является частью системы, которая состоит из газового баллона N₂O, шланг подвода N₂O, шланга для отвода отработанного N₂O, ленточный нагревателя баллона, педального переключателя и одноразового зонда cryoICE. Система позволяет контролировать температуру формирования очагов абляции ниже -40 °C, при этом стандартный рабочий диапазон составляет от -50 °C до -70 °C.

Модуль AtriCure cryoICE предназначен для работы только с зондами cryoICE, разработанными компанией AtriCure. Зонд AtriCure cryoICE в данном руководстве пользователя будет называться «зонд cryoICE».

В данном руководстве пользователя содержится описание модуля AtriCure cryoICE, его элементов управления, дисплеев, индикаторов и последовательности действий с зондом cryoICE. Это руководство пользователя также предоставляет другую важную для пользователя информацию. Для получения информации о зондах cryoICE, пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению зондов cryoICE.

Используйте модуль AtriCure cryoICE только после внимательного прочтения данного руководства.

ПАТЕНТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Может охраняться одним патентом или более.

IV

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Безопасность и эффективность использования аппарата и оборудования для криоабляции в значительной степени зависят от факторов, находящихся под контролем оператора. Успех зависит от должным образом обученного персонала операционной. Важно, чтобы перед началом использования оборудования инструкции по эксплуатации, поставляемые с модулем AtriCure cryoIce, были прочитаны, поняты и соблюдены

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- **Примечание:** не работайте с модулем AtriCure cryoIce до полного прочтения данного руководства.
- **Примечание:** Используйте криохирургическое оборудование только после прохождения соответствующей подготовки по проведению конкретной процедуры. Данное руководство и оборудование, которое в нем описывается, предназначено для применения только квалифицированными медицинскими специалистами, обученными конкретной методике хирургического вмешательства.
- **Пожарная безопасность:** не используйте удлинители.
- **Опасность падения:** Следует проявлять обычную осторожность, чтобы не зацепиться за кабель педали-переключателя и шланга отвода отработанного газа и снизить риск падения.
- Не допускается какое-либо изменение данного оборудования.
- Переключатель напряжения устанавливается на заводе и не должен меняться пользователем. Значения напряжения и номинальный ток предохранителя должны соответствовать параметрам, установленным для предотвращения возникновения неисправностей модуля AtriCure cryoIce и потенциального повреждения аппарата.
- **Опасность поражения электрическим током:** Подключайте кабель питания модуля AtriCure cryoIce к правильно заземленной розетке. Не используйте штепсельные адаптеры.
- **Опасность поражения электрическим током:** Не подключайте к генератору влажные принадлежности.
- **Опасность поражения электрическим током:** Убедитесь, что зонд cryoIce правильно подключен к модулю AtriCure cryoIce, и что никакие провода термопары не выступают из кабеля, коннектора, или зонда.
- Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных AtriCure, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости модуля AtriCure cryoIce а также к неправильной работе.
- Следует избегать использования модуля AtriCure cryoIce рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части модуля AtriCure cryoIce, включая кабели, указанные AtriCure. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.
- **Примечание:** Характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (СИПР11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту СИПР 11), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, например, переместить или переориентировать оборудование.
- Для соединителя отводного шланга модуля AtriCure cryoIce, требуется специальный разъем - вакуумный или WAGD.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Используйте только с зондами cryoICE, предназначенными для использования с модулем cryoICE.
- Не переходите в режим ЗАМОРАЖИВАНИЯ, пока зонд cryoICE не будет правильно расположен в месте абляции.
- Индикаторы и дисплеи состояния системы являются важными функциями безопасности. Не загорайте ни индикаторы абляции, ни индикаторы состояния системы.
- Не снимайте крышку модуля cryoICE, так как это может привести к поражению электрическим током. Обратитесь к авторизованному персоналу для обслуживания.
- Кабель питания модуля cryoICE должен быть подключен к правильно заземленной розетке. Удлинитель и / или переходники использовать нельзя.
- Не прикасайтесь зондом cryoICE к ВЧ-устройствам.
- Опасность сжатого воздуха: не используйте баллоны с N₂O при давлении выше 1000 фунтов на кв. дюйм (6900 кПа).
- Соединения с закисью азота следует отключать только тогда, когда модуль cryoICE находится в режиме ГОТОВ, а газ удален должным образом.

Значение символов на модуле AtriCure cryoIce

Питание выключено	
Предостережение	
Переменный ток	
Эквипотенциальная аэростанция	
Рабочая часть типа CF (зонд cryoICE)	
ГОТОВО	
ЗАМОРОЗКА	
РАЗМОРОЗКА	
Датчик уровня газа N ₂ O	
Таймер	
Кнопка увеличения времени таймера	
Клавиша уменьшения времени таймера	
Температура зонда cryoICE	
Термопара / зонд	
Клапан цилиндра вкл. / выкл.	
Сброс датчика уровня газа N ₂ O	
Выхлоп газа	

Необходимость технического обслуживания	
Предупреждение об ошибке	
Ленточный нагреватель баллона	
Педадь-переключатель	
Максимальное давление	
Подвод газа	
Отвод газа	
Нестерильно	
Изготовитель	
Каталожный номер	
Серийный номер	
Только для врачей	
Продукт соответствует требованиям директивы 93/42/ЕЕС	
Следуйте инструкциям руководства по эксплуатации	
Пределы по влажности и температуре хранения	
Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)	



МЕДИЦИНСКОЕ - ОБЩЕЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

**ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗНИКНОВЕНИЯ
ПАСНОСТИ ВОЗГОРАНИЯ И ПОЛУЧЕНИЯ МЕХАНИЧЕСКИХ ТРАВМ
РУКОВОДСТВУЙТЕСЬ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО СТАНДАРТАМИ ANSI / AAMI ES60601-1
(2005) + AMD 1 (2012) CAN / CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985**

**Устройство для криогенной абляции, модель AtriCure Cryo Module, ACM1 и ACM2,
подключаемое кабелем / приборным соединителем / передвижное, номинальное напряжение:
115/230 В переменного тока, 4/2 А, 50/60 Гц**

1. Степень защиты от поражения электрическим током: класс I.
 2. Уровень защиты от поражения электрическим током: Тип CF
 3. Степень защиты от проникновения воды: IPX0.
 4. Оборудование, непригодное для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
 5. Режим работы: непрерывный.
- Условия окружающей среды: Нормальные: 10-40 ° C, относительная влажность 15-90%, 980-1050 мбар

*Круглая печать: AtriCure, Inc. (АтриКюр, Инк.)·2000·корпоративная печать
Подпись: Кристин Джанс
Директор по регуляторным вопросам
16 марта 2021*

1.ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

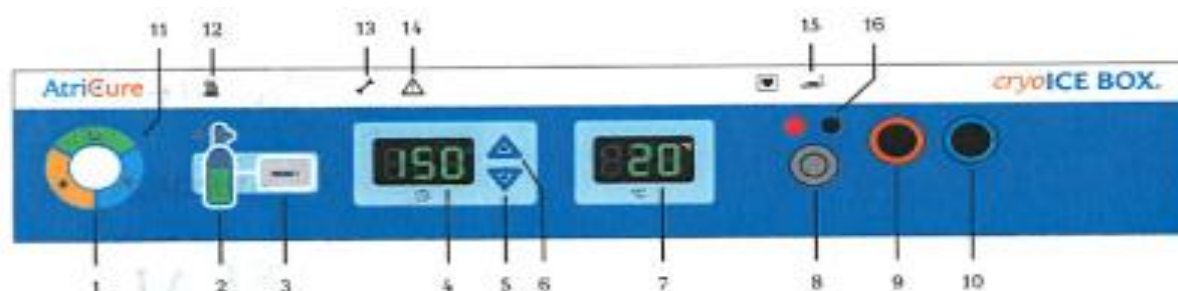
Модуль AtriCure cryoIce

Этот раздел содержит подробное описание модуля *cryoIce*, включая его функции и особенности эксплуатации.

- Блок *cryoIce* представляет собой электромеханическую пневматическую криогенную хирургическую систему, которая подает криогенный источник, а именно закись азота N_2O , для создания линий абляции через ткани сердца. Модуль *cryoIce* является частью системы, которая состоит из баллона с закисью азота, азотного контура, шланга для отвода отработанного N_2O , ленточного нагревателя баллона, педали-переключателя, и одноразового зонда *cryoIce*. Система позволяет контролировать температуру формирования очагов абляции ниже $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$, при этом стандартный рабочий диапазон составляет от $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Цикл криоабляции может быть активирован и остановлен как при помощи переключателя активации абляции на передней панели модуля *cryoIce*, так и при помощи педали-переключателя.
- Модуль *cryoIce* предназначен для работы только с зондами, разработанными компанией AtriCure. Подробное описание и информация о показаниях к применению и использовании зондов содержится в Инструкции по применению этих устройств.

Передняя и задняя панели AtriCure cryoIce модуля –изображения и условные обозначения

Изображения передней панели модуля AtriCure cryoIce (рисунок 1) и задней панели (рисунок 2)



показаны ниже.

Рисунок 1: Передняя панель модуля AtriCure cryoIce

1. Кнопка включения	9. канал выпуска газа зонда cryoIce
2. Показания индикатора датчика газа N_2O	10. канал впуска газа зонда cryoIce
3. Сброс показания индикатора датчика газа N_2O	11. Индикатор статуса абляции
4. Дисплей таймера абляции	12. Индикатор нагревательного пояса баллона
5.Кнопка уменьшения времени таймера абляции	13. Индикатор необходимости технического обслуживания
6.Кнопка увеличения времени таймера абляции	14. Индикатор ошибки системы
7.Температура зонда cryoIce	15. Индикатор открытой термопары
8. Разъем подключения зонда	16.Порт термопары зонда cryoIce

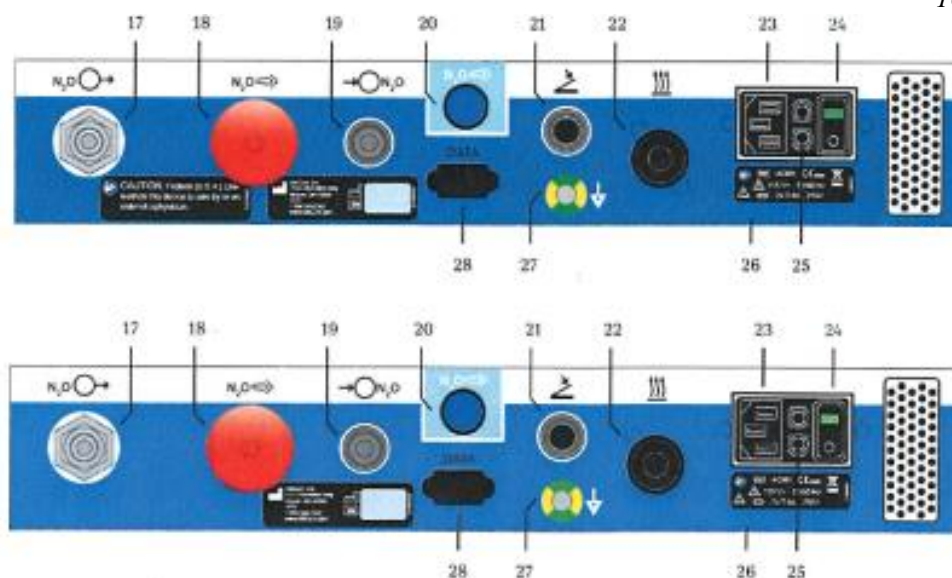


Рисунок 2: Задняя панель модуля AtriCure cryoIce (Для внутреннего рынка – верхняя & для международного – нижняя)

17. Выпускное отверстие N ₂ O	23. Разъем электропитания
18. Ручка выпуска N ₂ O вручную	24. Переключатель электропитания
19. Впускное отверстие N ₂ O	25. Расположение плавкого предохранителя сети
20. Переключатель выпуска N ₂ O	26. этикетка со значением номинального напряжения сети модуля cryoIce
21. Порт подключения педали для активации	27. Эквипотенциальная аэростанция
22. Гнездо кабеля нагревательного пояса	28. Разъем RS232 для передачи данных

Режимы работы

Модуль cryoICE работает в одном из трех режимов: ГОТОВО, ЗАМОРОЗКА и РАЗМОРОЗКА. Эти режимы идентифицируются светодиодными индикаторами состояния системы и светодиодными индикаторами состояния абляции, расположенными на передней панели блока cryoICE.

Режим ГОТОВО



Этот режим включается автоматически после успешного выполнения самотестирования при включении питания устройства или после режима РАЗМОРОЗКА, когда зонд cryoICE достигает примерно 10 °С и автоматически вентилируется. Это означает, что система готова к следующему запуску криоабляции.

Режим ЗАМОРОЗКА



Этот режим переходит из режима ГОТОВО, когда пользователь инициирует цикл криоабляции, нажав и отпустив переключатель активации или педаль -переключатель. В этом режиме закись азота N₂O циркулирует через зонд cryoICE, снижая температуру зонда cryoICE.

Режим РАЗМОРОЗКА



Этот режим переходит автоматически из режима ЗАМОРОЗКА по истечении времени абляции или при включении вручную оператором, когда переключатель активации или педаль- переключатель приводится в действие в режиме ЗАМОРОЗКА. В этом режиме температура зонда cryoICE приближается к температуре окружающей среды. Как только температура зонда cryoICE превысит 10 ° С, модуль cryoICE вернется в режим ГОТОВ.

Примечание: когда включен режим ЗАМОРОЗКА, модуль cryoICE позволяет нажатием кнопки запуска раньше времени перейти из действующего режима при как в режим ГОТОВО, так и в режим ЗАМОРОЗКА.

Примечание: температура зонда cryoICE может временно упасть при переходе из РАЗМОРОЗКИ до состояния ГОТОВО.

Условие НЕИСПРАВНОСТЬ (FAULT)



Данное предупреждение появляется при обнаружении любой неисправленной ошибки во время работы любого режима. Система не может работать в этом режиме до тех пор, пока блок не будет перезагружен, и только если система покажет, что неисправность больше не существует и ошибка устранена.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Конструкционные параметры

- Габариты: 17,5 дюймов (44,5 см) –(Ш) x 27,0 дюймов (68,6см)-(Д) x 4,5 дюйма (11,4 см) – (В) максимум
максимум 44,5 см (Ш) x 68,6 см (Г) x 11,4 см (В)
- Вес: 45 фунтов (20,4 кг) абсолютный максимум

Требования к условиям окружающей среды

	Температура	Влажность	Атмосферное давление
Температура эксплуатации	+10 °C до +40 °C +50 °F до +104 °F	Относительная влажность от 15 до 90%	980МБ до 1050МБ
Хранение	-28 °C до +37 °C -20 °F до +100 °F	Относительная влажность от 15 до 90%	980МБ до 1050МБ
Транспортировка	-28 °C до +37 °C -20 °F до +100 °F	Относительная влажность от 15 до 90%	980МБ до 1050МБ

Электротехнические характеристики

модуль sguoICE, модель• АСМ1 : 115 (100-120) В переменного тока, 4А, 50/60 Гц
модуль sguoICE, модель• АСМ2 : 230 (220-240) В переменного тока, 2А, 50/60 Гц

Сетевые предохранители

модуль sguoICE, модель• АСМ1 100 - 120 В переменного тока, 50/60 Гц:
Замените предохранители, как указано: 4,0 А/250 В, со средней задержкой срабатывания (класс Т), 5 x 20 мм, соответствует UL, утверждено МЭК
модуль sguoICE, модель• АСМ2 220 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц:
Замените предохранители ,как указано: 2,0 А/250 В, со средней задержкой срабатывания (класс Т), 5 x 20 мм, соответствует UL, утверждено МЭК

Технические характеристики педали-переключателя

Класс влагозащиты: IP68

Тип / Классификация оборудования

Оборудование класса 1

3. МОДУЛЬ ATRICURE CRYOICE, СЪЕМНЫЕ КОМПОНЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Как показано на рисунке 3 система состоит из:

- A: ленточный нагреватель баллона модуля AtriCure cryoIce (CMH15 или CMH22) - съемный
- B: шланговое соединение для баллона модуля AtriCure cryoIce, без набора канистр, стандартное – съемное.
- C: шланг отвода газа N₂O модуля AtriCure cryoIce – съемный
- D: соединитель отводного шланга модуля AtriCure cryoIce - съемный
- E: шланговое соединение для баллона модуля AtriCure cryoIce с набором канистр для фильтра (опционное) - съемное
- F: модуль AtriCure cryoIce
- G: педаль- переключатель модуля AtriCure cryoIce (не изображена) съемная
- H: кабель питания модуля AtriCure cryoIce (не изображен) – съемный
- I: зонд cryoIce от AtriCure со встроенным комплектом наконечников (не изображен) - рабочая часть типа CF.
- J: пружина растяжения ленточного нагревателя модуля AtriCure cryoIce - (не изображен) – съемная.



Рисунок 3: Модуль AtriCure cryoICE, съемные компоненты и принадлежности

Установка и подготовка модуля AtriCure cryoICE

В этом разделе описывается предварительная настройка модуля cryoICE, включая установку баллона, ленточного нагревателя, включение модуля cryoICE и регулировку датчика уровня газа баллона в пользовательском интерфейсе cryoICE BOX.

Примечание: Модуль CryoICE следует установить не менее, чем за 15 минут до процедуры, чтобы нагреватель успел нагреть баллон с N_2O до рабочей температуры.

Установка баллона N_2O

- Используйте только закись азота с содержанием воды не более 3 мг/м³. Не следует использовать закись азота автомобильного качества из-за наличия в ней сероводорода.
- Модуль CryoICE разработан для использования 20-фунтовых (9 кг) баллонов.
- Всегда устанавливайте полностью заполненный баллон, чтобы можно было правильно оценить уровень газа в баллоне.
- Чтобы установить новый баллон с N_2O , сначала найдите приемник газового N_2O шланга на задней панели и подключите этот конец к соответствующему концу газового шланга N_2O . Вставьте конец шланга в разъем и надавите на него до тех пор, пока не услышите характерный щелчок, а само соединение полностью не зафиксируется, как показано ниже на рис. 4



Рисунок 4: N_2O входное соединение

- Затем соедините противоположный конец с черной шайбой газовой трубы N_2O с резьбовым соединительным отверстием нового газового баллона
- Прикрутите газовый шланг модуля cryoICE, вручную затянув ручку, как показано на Рисунке 5. Чрезмерное затягивание этого фитинга гаечным ключом может привести к повреждению и утечке газа N_2O .
- Чтобы открыть вентиль газового баллона, медленно поверните шайбу в верхней части баллона против часовой стрелки, как показано на рисунке 6.



Рисунок 5: прикрепите черную шайбу к резьбовому соединению



Рисунок 6: для открытия поверните клапан против часовой стрелки

- Проверьте на наличие утечек. Если обнаружена утечка, затяните черную ручку при необходимости гаечным ключом.
- Если индикатор низкого давления, как показано на Рисунке 7, горит желтым цветом, это означает, что модуль *cryoICE* не определяет необходимое давление. Убедитесь, что вентиль газового баллона полностью открыт, а прикрепленный баллон не пустой.



Рисунок 7: Индикатор низкого давления

Шланг выпуска

- **Примечание:** Убедитесь, шланг выпуска (трубка) надежно прикреплен к выпускному отверстию N₂O модуля *сгуоICE*, см. Рисунок 2, пункт 17.
- Обязательно проложите вентиляционные шланги N₂O в безопасное место перед использованием.
- Если используется система продувки, она должна обеспечивать обработку непрерывного потока в 60 литров в минуту.

Установка ленточного нагревателя

- Убедитесь, что модуль *сгуоICE* надежно соединен с баллоном с газом N₂O.
 - разместите ленту нагревателя шнуром вверх.
 - Закрепите все держатели натяжной пружины вокруг газового баллона, начиная с самого нижнего и самого верхнего держателей, а затем приступайте к закреплению средних держателей, как показано на Рисунке 8.
 - Ленточный нагреватель должен располагаться на расстоянии менее 2 дюймов (5 см) от нижней части баллона, чтобы обеспечить эффективный нагрев N₂O.
- Подключите шнур ленточного нагревателя к соответствующему разъему, расположенному на задней панели модуля *сгуоICE BOX*, как показано на Рисунке 9.
- Убедитесь, что значок ленты нагревателя баллона на передней панели устройства не горит.



Рисунок 8: Закрепите все натяжные пружинные фиксаторы



Рисунок 9: Подключите шнур ленточного нагревателя к разъему

Включение модуля AtriCure cryoICE

- Подключите модуль *cryoICE* к любой утвержденной розетке больницы.
- Включите модуль *cryoICE* нажав выключатель питания, расположенный на задней панели модуля, как показано на рисунке 10. Выключатель питания используется для подключения сетевого питания (включение) или отключения питания (выключение) модуля *cryoICE*.
- После включения питания загорится кнопка активации (запуска) на передней панели интерфейса модуля *cryoICE*. Если индикатор не горит, проверьте правильность подключения кабеля питания и положение выключателя.



Рисунок 10: Включение модуля AtriCure cryoICE с помощью кнопки выключателя

Сброс датчика уровня газа N₂O

- Выполняйте сброс датчика только после установки нового полного баллона.
- Убедитесь, что *модуль cryoICE* включен.
- Убедитесь, что устройство находится в режиме ГОТОВО.
- Найдите дисплей газового баллона на передней панели *модуля cryoICE* и найдите кнопку RESET (СБРОС) справа от этого дисплея, см. Рисунок 11.
- Нажмите и удерживайте кнопку RESET (СБРОС) в течение одной секунды.
- **Примечание:** После сброса датчика уровня газа N₂O может уйти до нескольких минут, прежде чем оставшийся объем в резервуаре отобразится.
 - Данные датчика могут быть полностью сброшены только после выключения питания системы или после замены баллона. Если во время использования нажать кнопку RESET (СБРОС), датчик определит примерный объем баллона.



Рисунок 11: Кнопка СБРОСА (RESET) датчика уровня газа N₂O

- Значения индикаторов датчика уровня газа в баллоне смотри на Рисунке 12.

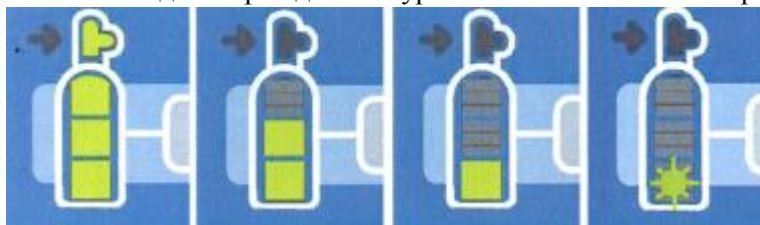


Рисунок 12: Индикаторы датчика N_2O

3 сегмента = осталось приблизительно на 20-40 минут

2 сегмента = осталось приблизительно на 15-50 минут

1 сегмент = осталось приблизительно на 5-10 минут

1 сегмент мигающий = осталось приблизительно на 5 минут или меньше – **ЗАМЕНИТЕ БАЛЛОН**

Проверка системы

Убедитесь, что иконки «Требуется техническое обслуживание» или «Ошибка системы» не горят.

4. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Установите зонд AtriCure cryoICE

1. Убедитесь, что модуль cryoICE правильно подключен к баллону с газом N_2O .
2. Зонд AtriCure cryoICE может быть подсоединен как до включения модуля cryoICE, либо когда модуль cryoICE включен, либо или когда модуль cryoICE включен и находится в режиме ГОТОВО.
3. Вставьте соответствующие соединения в пневматические разъемы, как показано ниже на Рисунке 13. Уплотнительное кольцо необходимо вручную вставить в оранжевый разъем.



Рисунок 13: Цветовой код пневматических разъемов

4. Убедитесь, что каждое пневматическое соединение плотно установлено, что подтверждается соответствующим «щелчком» при сцеплении каждого соединителя со своим разъемом. Осторожно потяните за каждый шнур, чтобы убедиться в соединении.
5. Вставьте соответствующие соединения красного и черного цвета в разъемы термодатчика, см. Рисунок 15.



Рисунок 14



Рисунок 15

6. Значок зонда sguoICE, показанный выше на Рисунке 14, погаснет, если зонд sguoICE работает правильно, а на дисплее температуры будет отображаться приблизительная температура в помещении (обычно от 10 до 25 °C). Пример показан на рисунке 16.



Рисунок 16: Дисплей температуры зонда

7. Перед началом процедуры рекомендуется выполнить пробный запуск, чтобы убедиться, что зонд sguoICE и система работают должным образом.
8. Пневматические разъемы следует отключать только когда модуль sguoICE находится в режиме ГОТОВО.

Установка времени абляции

1. Время абляции отображается в центре интерфейса модуля cryoICE и отображается часами под дисплеем. На дисплее отображается время абляции в секундах, см. Рисунок 17.



Рисунок 17: Дисплей времени абляции

2. Чтобы изменить продолжительность абляции, нажмите стрелку вверх или вниз справа от дисплея времени. Дисплей будет меняться с шагом в десять секунд. Таймер вернется к настройке по умолчанию после выполнения одного цикла.

Начало абляции

1. Убедитесь, что модуль cryoICE включен, а зонд cryoICE и N₂O подключены правильно.
2. Убедитесь, что отображается желаемое время абляции, либо измените его при необходимости.
3. Чтобы начать абляцию, нажмите и отпустите кнопку активации слева от устройства.
4. На дисплее температуры передней панели отображается температура зонда cryoICE. Двойной звуковой сигнал будет означать, что терапевтическая температура была достигнута (обычно -40 °C), и таймер абляции начнет обратный отсчет. Короткий звуковой сигнал будет звучать каждые 30 секунд. Серия звуковых сигналов укажет на последние 5 секунд цикла абляции.
5. По завершении цикла абляции модуль cryoICE автоматически перейдет в режим РАЗМОРОЗКИ. Индикатор РАЗМОРОЗКИ ЗАГАРИТСЯ показывая, что зонд нагревается до тех пор, пока он не достигнет температуры перехода, которая завершает РАЗМОРОЗКУ, затем устройство автоматически перейдет в режим ГОТОВО и провентилирует зонд. Во время цикла РАЗМОРОЗКИ трехкратный звуковой сигнал будет предупреждать пользователя о том, что температура датчика перешла выше 0 °C.

5. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ

Прерывание заморозки

Чтобы остановить абляцию во время цикла ЗАМОРОЗКИ, нажмите и отпустите кнопку активации во время абляции. После этого система перейдет в режим РАЗМОРОЗКИ.

Изменение времени абляции во время абляции

Чтобы изменить текущее время абляции, используйте стрелки вверх и вниз для добавления или уменьшения времени с шагом 10 секунд.

Экстренная остановка

Чтобы остановить абляцию и сбросить давление в зонде sguoICE во время ЗАМОРОЗКИ или РАЗМОРОЗКИ, нажмите кнопку активации для выпуска воздуха из зонда sguoICE, пока система sguoICE не перейдет в режим ГОТОВО.

Устройство также можно остановить, отключив питание на задней панели устройства или отключив его от розетки переменного тока. Поток N₂O прекратится, однако газ будет задерживаться внутри зонда sguoICE и модуля sguoICE. Этот газ будет выпущен при следующем включении модуля sguoICE.

Установка времени абляции по умолчанию

1. Убедитесь, что модуль sguoICE включен.
2. Нажмите и удерживайте одновременно стрелки вверх и вниз в течение одной секунды, чтобы перейти в режим, позволяющий изменить время абляции по умолчанию.
3. Когда дисплей времени начнет мигать, измените с помощью стрелок вверх и вниз время по умолчанию. Время будет меняться с шагом 10 секунд. Время не может быть меньше 20 секунд или больше 270 секунд.
4. Чтобы сохранить время, установленное по умолчанию, подождите 5 секунд, когда дисплей перестанет мигать, после этого новое время по умолчанию будет установлено.

Работа без показаний температуры

Зонд sguoICE нельзя использовать, если модуль sguoICE не отображает температуру, при этом сам зонд sguoICE правильно подключен (красный и черный разъемы). Если кнопка активации нажата в этом состоянии, модуль sguoICE будет мигать и издавать звуковой сигнал в течение 5 секунд. Если кнопку активации нажать еще раз в течение 5 секунд, модуль sguoICE перейдет в режим ЗАМОРОЗКИ, и счетчик немедленно начнет отсчет времени. Это следует делать только на усмотрение врача, так как данных по температуре не будет.

6. РАЗБОРКА СИСТЕМЫ ПОСЛЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Убедитесь, что иконка необходимости сервисного обслуживания не горит. Если это не так, сообщите об этом в сервисную службу AtriCure, чтобы устранить проблему.

Отключение зонда AtriCure cryoICE.

1. Зонд cryoICE можно отсоединить только в режиме ГОТОВО.
2. Удалите пневматические соединения зонда cryoICE., нажав на скользящее кольцо на гнезде и потяну зонд из соединителя.
3. Отключите черный и красный разъемы термопар.

Снятие цилиндра N₂O

1. Отключите баллон с N₂O, повернув ручку по часовой стрелке.
2. Удалите N₂O из системы, нажав и удерживая выключатель отвода N₂O на задней панели устройства. Следите за манометром на баллоне, чтобы убедиться, что все давление сброшено. Если модуль cryoICE выключен, потяните и удерживайте ручку ручного отвода N₂O до тех пор, пока давление не будет сброшено.
3. Отсоедините впускной штуцер газового баллона на задней стороне крио блока, сдвинув хомут назад.
4. Отсоедините шланг от баллона с N₂O, открутив черную ручку.
5. Выключите питание модуля cryoICE.и отсоедините его.

7. ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА МОДУЛЯ ATRICURE CRYOICE

Очистка и дезинфекция

Примечание: Не распыляйте и не лейте жидкости прямо на устройство.

Примечание: Устройство и / или аксессуары нельзя стерилизовать.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием устройства убедитесь, что изопропиловый спирт (IPA) полностью высох.



ВНИМАНИЕ: Избегайте использования едких или абразивных чистящих средств.

Рекомендации

Следующие рекомендации относятся к очистке устройства. Пользователь несет ответственность за любые отклонения от указанных методов обработки,

1. Перед чисткой отключите устройство или тележку от розетки.
2. Если прибор и/или принадлежности загрязнены кровью или другими биологическими жидкостями, их необходимо очистить до высыхания загрязнения (в течение двух часов).
3. Внешние поверхности устройства и/или принадлежностей необходимо протирать салфетками смоченными 70–90% изопропиловым спиртом (IPA) в течение минимум двух минут. Не допускайте попадания жидкостей внутрь корпуса. АСМ и
4. Обратите внимание на все области, где может собираться жидкость или грязь, например, под ручками и вокруг них, а также на любые узкие щели/канавки.
5. Протрите устройство и/или аксессуары сухой белой безворсовой тканью.
6. Проведите окончательную оценку очистки, визуально осмотрев белую ткань на предмет оставшейся грязи.
7. Если на белой ткани остались следы загрязнения, повторите шаги с 3 по 6.
8. После завершения очистки включите устройство, чтобы выполнить самотестирование при включении (POST). Если будут получены какие-либо ошибки, свяжитесь с AtriCure.

Профилактическое обслуживание

Представители сервисной службы AtriCure или медицинский персонал больницы должны проводить ежегодные процедуры профилактического обслуживания, чтобы гарантировать, что все компоненты модуля sгуoICE функционируют, как определено в данном руководстве. Обратите особое внимание на эксплуатационные характеристики и функции безопасности, включая, но не ограничиваясь:

- Кабели электропитания на предмет износа, повреждений и надлежащего заземления.
- Выключатель питания переменного тока
- Любые повреждения дисплея передней панели, включая переключатели, цифровые дисплеи и световые индикаторы.
- Повреждение разъема электронного интерфейса зонда sгуoICE, растрескивание или невозможность вставить и зафиксировать разъем зонда sгуoICE.
- Повреждение разъема пневматического интерфейса зонда sгуoICE или невозможность вставить и зафиксировать пневматический разъем зонда sгуoICE.
- Повреждение ручки для переноски или невозможность складывания.
- Повреждение резиновых ножек, растрескивание или неспособность модуля sгуoICE оставаться устойчивым на плоской поверхности.
- Повреждение резиновой чашки выравнивания, растрескивание или неспособность ASB / ASU оставаться устойчивыми на поверх модуля sгуoICE и внутри центрирующей чашки.
- Следите за утечками при повышенном давлении.
- Другое медицинское оборудование, которое может использоваться одновременно с sгуoICE BOX, также должно быть проверено на предмет повреждений. В частности, проверьте электрические кабели и соответствующие разъемы на отсутствие повреждений изоляции.

Модуль CryoICE не имеет каких-либо деталей, обслуживаемых заказчиком, кроме сетевых предохранителей и осушительного газового фильтра для модуля cryoICE. По вопросам обслуживания обращайтесь в AtriCure, Inc. по адресу:

Адрес AtriCure / бесплатный номер телефона

AtriCure, Inc
7555 Инновейшн Вэй
Мэйсон, Огайо 45040 США
1.866.349.2342

Корпоративный сайт:
www.atricure.com

Служба поддержки клиентов / заказа продукции

Телефон: 513-755-4100
866-349-2342 Бесплатный номер
Факс: 513-755-4567

Замена сетевых предохранителей переменного тока

Инструменты и детали

- Плоскогубцы с длинными щипцами
- Предохранители

Модель ACM	Тип предохранителя	Производитель	Номер в каталоге
ACM1	T 4A H 250 B	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A H 250 B	Schurter	0034.5046

Модуль CryoICE имеет заводские настройки 115 В (ACM1) или 230 В (ACM2). На паспортной табличке под модулем на задней панели указано выбранное входное напряжение для данного устройства. Эта настройка может быть изменена только производителем или уполномоченным представителем службы технической поддержки компании AtriCure.

ПРИМЕЧАНИЕ:: Перед заменой предохранителя модуль CryoICE должен быть выключен и отсоединен от сети.

Процедура замена сетевых предохранителей переменного тока

Определите тип предохранителя согласно номеру модели модуля CryoICE или маркировке устройства.

2. При помощи плоскогубцев с тонкими щипцами аккуратно извлеките коробку предохранителей из модуля электроснабжения, вдавливая выступы на блоке предохранителей в пазы, как показано на рисунке 18.

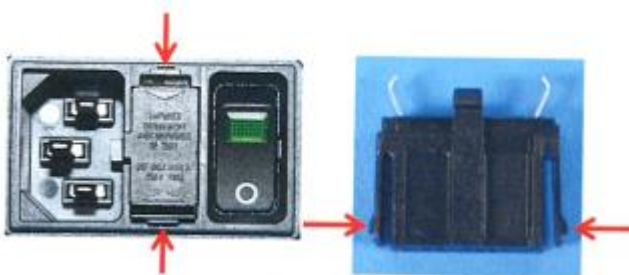


Рисунок 18: Выступы на блоке предохранителей

3. Замените два (2) предохранителя, находящихся в блоке предохранителей. Убедитесь, что предохранители располагаются правильно.



Рисунок 19: Расположение предохранителя

4. Расположите картридж с предохранителями так, чтобы направляющий выступ находился со стороны подачи питания, как показано на рисунке.
5. Вставьте коробку с предохранителями в модуль подачи питания и прочно закрепите.
6. Убедитесь в состоянии пригодности к эксплуатации путем подключения модуля CryoICE к сети и его включения. Убедитесь, что самотестирование завершено без ошибок.

Шланговое соединение для бака без канистр – стандартное

Установка нового модуля AtriCure cryoICE

A001053	Упаковано, Принадлежности АСМ для внутреннего рынка
A001054	Упаковано, Принадлежности АСМ для международного рынка

Обновление имеющегося модуля AtriCure cryoICE

A001056	Упаковано, модуль шлангового соединения газовой трубы - для внутреннего рынка
A001055	Упаковано, модуль шлангового соединения газовой трубы для международного рынка



Рисунок 20: стык баллона N₂O



Рисунок 21: шланговое соединение для бака AtriCure cryoICE без набора канистр

Сменная часть

Компонент «С»	Подкладная шайба	AtriCur	F021837
---------------	------------------	---------	---------

Шланговое соединение для бака с канистрами – сменное (замена осушительного фильтра)

Данный раздел применим только к системам модуля AtriCure sguoICE имеющих шланговое соединение для бака, которое содержит набор канистр.

Сменные части шлангового соединения для бака с канистрами

Деталь	Поставляется	Номер детали
Патрон предохранителя	AtriCure	F021720
Уплотнительное кольцо фильтра	AtriCure	F010924
Подкладная шайба	AtriCure	F021837
Смазка для уплотнительного кольца	AtriCure	C002502

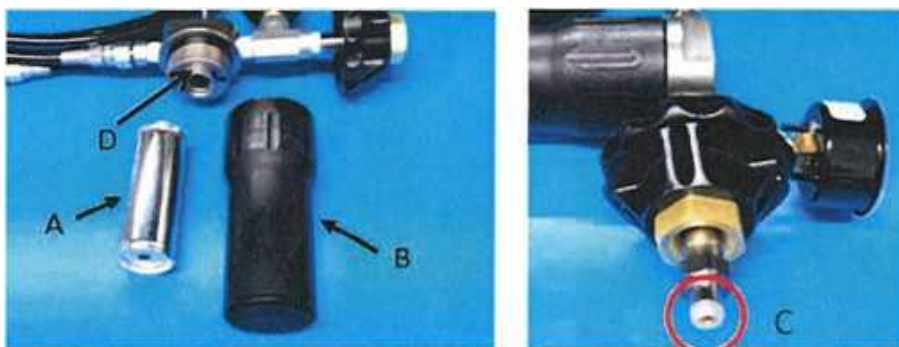


Рисунок 22: Детали газовых труб

- Патрон осушительного фильтра (A)

Примечание: выполняйте замену патрона осушительного фильтра каждый раз, когда осуществляется замена баллона N₂O.

- Корпус фильтра (B)
- Подкладная шайба (C)
- Уплотнительное кольцо фильтра (D)

примечание: выполняйте замену уплотнительного кольца фильтра при замене патрона осушительного фильтра.

Процедура

1. Перед заменой патрона осушительного фильтра убедитесь, что зонд sguoICE отсоединен от пациента, а модуль sguoICE выключен.
2. Отвинтите корпус патрона фильтра, вращая его против часовой стрелки. См. рисунок 23 ниже.



Рисунок 23: снятие корпуса фильтра

3. снимите патрон осушительного фильтра, вращая его против часовой стрелки, только вручную.
См. рисунок 24 ниже.



Рисунок 24: снятие патрона осушительного фильтра

4. Удалите старое черное уплотнительное кольцо с верхней части крепления корпуса фильтра.
5. Сдвиньте новое уплотнительное кольцо на крепление фильтра, убедившись, что оно полностью вставлено в канавку сверху.
6. Нанесите тонкий слой смазки вокруг нового уплотнительного кольца.
7. Замените патрон осушительного фильтра на новый.
8. Установите корпус фильтра, привинчивая по часовой стрелке только вручную.
9. Снимите старую подкладную шайбу и замените на новую.
10. Slide the new O-ring onto the filter housing fixture, making sure that it is fully seated in the groove at the top.
11. Apply a thin film of O-Ring Lubricant around the new O-Ring.
12. Replace the desiccant filter cartridge with the new cartridge.
13. Replace the filter housing by screwing on clockwise using hand force only.

См. таблицу 1



See Table

Рисунок 25: соединитель отводного шланга в сборе –A001150

Таблица 1 – Вакуумные коннекторы / WAGD для конкретных регионов

Соединитель	Описание	Регион
A0011S0-1	Соединитель вакуумный медицинский DISS 1/4" Наружной конусной трубной резьбы (НКТП)	<i>США</i>
A001150-2	Медицинский вакуумный соединитель Chemetron 1/4" НКТП	<i>США</i>
A001150-3	Соединитель вакуумный медицинский PB 1/4" НКТП	<i>США</i>
A001150-4	Соединитель вакуумный медицинский Ohmeda 1/4" НКТП	<i>США</i>
A001150-5	WAGD соединитель ISS 1/4" НКТП	<i>США</i>
A001150-6	WAGD соединитель Chemetron 1/4" НКТП	<i>США</i>
A001150-7	WAGD соединитель PB by 1/4" НКТП	<i>США</i>
A001150-8	WAGD соединитель Ohmeda by 1/4" НКТП	<i>США</i>
A001150-9	Муфта японского типа К на 0,250-18 КТП	<i>Япония</i>
A001150-10	Муфта японского типа С на .250-18 КТП	<i>Япония</i>
A001150-11	Муфта AGSS Тип 1L на .250-18 КТП	<i>ЕС</i>
A001150-12	Альтернативная муфта AGSS в сборе	<i>ЕС</i>

Другие съемные и вспомогательные устройства

Наименование	Поставщик	Номер для рынка США	Номер для международного рынка
Педадь-переключатель	AtriCure	A000708	A000708
Шланговое соединение для бака с канистрами	AtriCure	A000837	A000838
Шланговое соединение для бака без канистр	AtriCure	A001056	A001055
Удлинительные пружины для нагревательной ленты (6 шт)	AtriCure	A000836	A000836
Шланг отвода N2O (50 футов /15,2)	AtriCure	C002051	C002051
Нагревательная лента для баллона (CMH15) – для международного рынка	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 или SK025877-DWG7	120150509 или SK025877-DWG7
Нагревательная лента для баллона (CMH15) – для внутреннего рынка	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 или SK025877-DWG10	120220507 или SK025877-DWG10
Шнур питания переменного тока	AtriCure	C000262 125 В, 10А. (10футов/3,3м.)	C002090 250 В, 10А. (11,5футов/3,5м.)

Утилизация

Модуль CryoICE не содержит опасных материалов. Следуйте местным нормативным актам и планам утилизации компонентов устройства. Используемый зонд cryoICE считается биологически опасным. Соблюдайте для его утилизации установленные процедуры.

8. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Неполадка	Возможная причина	Действия для устранения неполадки
Дисплеи передней панели не горят	<ul style="list-style-type: none"> Нет питания Электрическая неисправность модуля sryoICE. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте выключатель питания на задней панели Модуля sryoICE. Проверьте разъем на задней стороне Модуля sryoICE. Проверьте вилку переменного тока в розетке. Убедитесь, что в розетке есть напряжение. Обратитесь в службу сервиса компании AtriCure.
Горит значок ленточного нагревателя баллона 	<ul style="list-style-type: none"> Нагреватель не подключен. Клапан баллона N₂O закрыт. Пустой баллон N₂O. Баллон N₂O чрезвычайно холодный. Нагреватель не подключен к баллону N₂O. Неисправен нагреватель. 	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте соединение на задней панели модуля. Убедитесь, что клапан N₂O открыт. Заменить баллон N₂O. Подождите 15 минут, пока нагреется баллон. Соедините ленточный нагреватель с баллоном. Обратитесь в службу сервиса компании AtriCure.
Не отображается температура на дисплее 	<ul style="list-style-type: none"> Зонд sryoICE не подключен. Неисправен зонд sryoICE Неисправен модуль sryoICE 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что выводы термопары зонда sryoICE надежно вставлены в гнезда. Замените зонд sryoICE Обратитесь в службу сервиса компании AtriCure.
Питание к модулю sryoICE поступает, но он не переходит в режим ЗАМОРОЗКА.	<ul style="list-style-type: none"> Зонд sryoICE не подключен. Баллон N₂O пустой Клапан баллона N₂O закрыт. Входное газовое соединение не надежно. 	<ul style="list-style-type: none"> Подключите зонд sryoICE Замените баллон N₂O Откройте клапан баллона Убедитесь, что входной газовый патрубок полностью установлен.

Неполадка	Возможная причина	Действия для устранения неполадки
Зонд cryoICE не-достаточно охлаждается	<ul style="list-style-type: none"> • Ленточный нагреватель установлен неправильно. • В баллоне N₂O мало или нет газа. • Выхлопной фильтр засорен. 	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте подключение нагревателя и иконку нагревателя на дисплее. • Заменить баллон N₂O. • Выхлопной патрубок (оранжевый) покрыт инеем/замерзающим льдом (жидкий конденсат не является редкостью). Обратитесь в сервисный центр AtriCure.
Дисплей температуры показывает неверные значения.	<ul style="list-style-type: none"> • Зонд cryoICE не правильно подключен. • Неисправен зонд cryoICE • Электромагнитная интерференция • Неисправен модуль cryoICE 	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что черный и красный штекеры зонда cryoICE вставлены в правильные гнезда. • Замените зонд cryoICE • Переместите или переориентируйте модуль cryoICE. <p>Обратитесь в сервисный центр AtriCure.</p>
Нижний сегмент иконки N ₂ O мигает. 	<ul style="list-style-type: none"> • Баллон N₂O пустой • Баллон N₂O холодный • Индикатор не сбрасывается при замене баллона. 	<ul style="list-style-type: none"> • Замените баллон на полный • Убедитесь, что нагревательная лента установлена и работает. Дайте баллону время нагреться, если он холодный. • Нажмите Сброс при замене баллона.
Датчик уровня газа N ₂ O мигает. 	<ul style="list-style-type: none"> • Давление в баллоне N₂O ниже 650 фунтов на квадратный дюйм. • Баллон N₂O пустой 	<ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь, что нагревательная лента установлена и работает. Дайте баллону время нагреться, если он холодный. • Замените баллон на полный

Неполадка	Возможная причина	Действия для устранения неполадки
<p>Индикатор низкого давления светится желтым и мигает иконка N₂O</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Баллон N₂O не включен . 	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь, что баллон N₂O полностью включен
<p>Трудности с подключением зонда cryoICE к модулю cryoICE</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O в системе. Быстрый соединитель подключен неправильно, муфта на синем соединителе не закреплена Уплотнительное кольцо быстрого соединителя пересохло и/или надут 	<ul style="list-style-type: none"> Включите модуль cryoICE , который очищает скопившийся газ, оказывая давление на соединитель Замените зонд cryoICE надавите на муфту в направлении модуля cryoICE, чтобы она закрепились (обычно происходит щелчок) Нанесите смазку для уплотнительного кольца на основе силикона на внутреннюю сторону соединителя, например: № C002502 AtriCure.
<p>Мигает значок гаечного ключа и слышны щелкающие звуки внутри модуля cryoICE, дисплей также может мигать</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Повышенная температура нагревателя, поскольку баллон N₂O пуст Повышенная температура нагревателя, поскольку баллон N₂O не плотно установлен 	<ul style="list-style-type: none"> Отсоедините ленточный нагреватель , если прекратятся щелчки и звуки и/или мигание дисплея, проверьте, теплый ли баллон на ощупь – если да, баллон вероятно пуст. Замените его на полный. Выключите , а затем снова включите модуль cryoICE, чтобы сбросить значок гаечного ключа. ленточный нагреватель должен быть плотно закреплён и расположен в нижней части баллона, шнуром вверх. Если проблема не устранена двумя выше указанными действиями, верните модуль cryoICE и ленточный нагреватель в AtriCure

Неполадка	Возможная причина	Действия для устранения неполадки
Зонд cryoICE становится холоднее – 75°C и не размораживается	<ul style="list-style-type: none"> модуль cryoICE и система зонда заполнены жидким N₂O . 	<ul style="list-style-type: none"> Если зонд не достигает желаемой температуры размораживания, нанесите теплый стерильный физиологический раствор на ткань, а затем на необходимую область замените шланговое соединение для баллона с набором канистр на шланговое соединение без набора канистр A001056 - шланговое соединение без набора канистр для внутреннего рынка A001055 шланговое соединение без набора канистр для международного рынка Включите модуль cryoICE через несколько минут после использования зонда cryoICE для минимизации конденсации N₂O в системе
	<ul style="list-style-type: none"> Качество N₂O не является достаточным для использования его хладагентом 	<ul style="list-style-type: none"> закаись азота для медицинского оборудования, максимальная концентрация воды 3 мм рт. ст., предпочтительна для использования с криогенными устройствами AtriCure
	<ul style="list-style-type: none"> Баллон N₂O содержит сифонную или погружную трубку 	<ul style="list-style-type: none"> убедитесь, что баллон N₂O не содержит сифонную или погружную трубку. Корпус баллонного клапана должен быть чистым (никакой маркировки: S, DT или D).

Коды ошибок модуля AtriCure cryoICE

При возникновении ошибки загорятся иконки «Необходимость технического обслуживания» или «системная ошибка». Индикатор температуры зонда на передней панели временно отобразит один из следующих кодов ошибок во время процесса включения питания. Обратитесь в службу поддержки AtriCure при возникновении одной из этих ситуаций

Идентификационный код ошибки	Ошибка	Вероятная причина
001	Нет 24 В постоянного тока	Предохранитель (F2)
002	Повышенная температура баллона	Ленточный нагреватель
003	Повышенное давление зонда	Регулятор давления
004	Нежелательное давление зонда	Утечка впускного клапана
005	Нет 230 В переменного тока	Предохранитель (F1)
008	Повышенное давление/температура баллона	Перегретый баллон
PPP	Ошибка самотестирования при включении питания	При включении нажаты кнопка запуска / педаль-переключатель

9. ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение	
Модуль AtriCure cryoICE предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь Модуль AtriCure cryoICE должен убедиться, что он используется в такой среде.	
Явление	Среда профессионального учреждения здравоохранения ^{a)}
Наведенное и излучаемое радиочастотное излучение	CISPR 11 (группа 1, класс A)
Нелинейные искажения	См. МЭК 61000-3-2 ^{b)} (класс A)
Колебание напряжения и фликер	МЭК 61000-3-3 ^{b)}
^{a)} Среда профессионального учреждения здравоохранения	
^{b)} данное испытание не применимо для данной среды, если только используемый в ней модуль AtriCure cryoICE не будет подключен к общественной сети питания и потребляемая мощность не будет в противном случае находиться в рамках основного стандарта ЭМС	

Электромагнитная устойчивость – порт корпуса

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость порта корпуса		
Модуль AtriCure CryoICE предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь модуля AtriCure CryoICE должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд	МЭК 61000-4-2	± 8кВ контакт ± 2кВ, ± 4кВ, ± 8кВ, ± 15кВ воздух
Излучаемые РЧ ЭМ поля ^{a)}	МЭК 61000-4-3	30 В/м ^{b)} 80МГц – 2,7 ГГц ^{b)} 80%АМ при 1 кГц ^{c)}
Поля, возникающие в непосредственной близости от беспроводного оборудования для РЧ связи	МЭК 61000-4-3	См. таблицу 9 в МЭК 60601-1-2:2014 – характеристики испытания на устойчивость порта корпуса к беспроводному оборудованию для РЧ связи
Номинальные уровни магнитного поля промышленной частоты ^{b) c)}	МЭК 61000-4-8	30 А/м ^{d)} 50Гц или 60Гц
^{a)} интерфейс между симуляцией физиологического сигнала ПАЦИЕНТА, если используется, и модулем AtriCure CryoICE должен быть расположен в пределах 0,1 м вертикальной плоскости или зоны однородного поля в одной ориентации модуля AtriCure CryoICE		
^{b)} МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ, которые намеренно принимают электромагнитную энергию для своего функционирования должны пройти испытания на частоте приема. Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ. В данном испытании оценивается ОСНОВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ и ОСНОВНЫЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ преднамеренного приемника, когда окружающий сигнал находится в полосе пропускания. Следует понимать, что может не достичь нормального приема во время испытания.		
^{c)} Испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.		
^{d)} Применимо только к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И СИСТЕМАМ с магниточувствительными компонентами или электрической схемой.		
^{e)} Во время испытания модуль AtriCure CryoICE может быть подключен к любому НОМИНАЛЬНОМУ входному напряжению, но с такой же частотой в качестве испытательного сигнала.		
^{f)} До применения модуляции.		
^{g)} Данный уровень испытания принимает минимальное расстояние между модулем AtriCure CryoICE и источником магнитного поля промышленной частоты как минимум 15 см. Если АНАЛИЗ РИСКА показывает, что модуль AtriCure CryoICE будет использоваться на расстоянии ближе 15 см к источникам магнитного поля промышленной частоты, необходимо откорректировать УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, чтобы он соответствовал минимальному ожидаемому расстоянию.		

Электромагнитная устойчивость – входного порта электропитания переменного тока

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость входного порта электропитания переменного тока		
Модуль AtriCure CryoICE предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь модуля AtriCure CryoICE должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытаний	Среда профессионального медицинского учреждения
Быстрые перепады и броски напряжения ^{а) л) о)}	МЭК 61000-4-4	± 2кВ 100 кГц частота повторения
Резкое изменение напряжения ^{а) б) ж) о)} провод-провод	МЭК 61000-4-5	±0,5кВ, ±1кВ
Резкое изменение напряжения ^{а) б) ж) к) о)} провод-земля	МЭК 61000-4-5	±0,5кВ, ±1кВ, ±2кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными электромагнитными полями ^{с) л) о)}	МЭК 61000-4-6	3 В/м ^{м)} От 0,15МГц до 80 МГц 6В/м ^{м)} в диапазоне ISM от 0,15МГц до 80МГц ^{н)} 80%АМ при 1 кГц ^{е)}
Падение напряжения ^{ф) п) р)}	МЭК 61000-4-11	0% U _T : 0,5 цикла ^{г)} При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° ^{ой)}
		0% U _T : 1 цикл и 70% U _T : 25/30 циклов ^{х)} Отдельная фаза: при 0°
Прерывание напряжения ^{ф) и) о) р)}	МЭК 61000-4-11	0% U _T : 250/300 циклов ^{х)}
<p>а) испытание может быть проведено при одно любом напряжении входа питания в рамках диапазона номинального напряжения модуля AtriCure CryoICE. Если испытание модуля AtriCure CryoICE при одном напряжении входа питания, нет необходимости проводить повторное испытание при дополнительных уровнях напряжения.</p> <p>б) Все кабели модуля AtriCure CryoICE подсоединены во время испытания.</p> <p>с) калибровка токовых клещей связи должна проводиться в системе 150 Ом</p> <p>л) Если пошаговое изменение частоты пропускает диапазон ISM и любительской радиосвязи при необходимости следует использовать дополнительную частоту испытания в диапазоне ISM и любительской радиосвязи. Это относится к каждому диапазону ISM и любительской радиосвязи в заданном диапазоне частот.</p> <p>е) испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.</p> <p>ф) МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ со входом питания постоянного тока, предназначенные для использования с преобразователями переменного тока в постоянный ток, необходимо использовать с помощью преобразователя, соответствующего характеристикам ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ. УРОВНИ ИСПЫТАНИЯ НА УСТОЙЧИВОСТЬ применимы к входу питания переменного тока преобразователя.</p> <p>г) Применимо только к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И СИСТЕМАМ, подключенным к однофазной сети питания переменного тока.</p> <p>х) Например 10/12 означает 10 периодов при 50 Гц или 12 периодов при 60Гц</p> <p>и) МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током выше 16 А / фазу должны быть прерваны 1 раз на 250/300 циклов при любом угле и на всех фазах одновременно (если это применимо). МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ с резервной батареей должны возобновить работу линии питания после испытания. Для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током не превышающим 16А, все фазы должны быть прерваны одновременно.</p> <p>ж) МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ которые не оснащены устройствами защиты от резкого изменения напряжения в основной силовой цепи, можно использовать только при ±2кВ провод (-а) – земля и ±1кВ провод (-а) – провод (-а)</p> <p>к) Не применимо к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И СИСТЕМАМ КЛАССА 11.</p> <p>п) Необходимо использовать прямое соединение</p> <p>н) Диапазоны частот ISM (промышленного, научного и медицинского применения) между 0,15 Гц и 80Гц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц; Диапазоны частот любительской радиосвязи между 0,15 Гц и 80Гц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; и от 7МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07МГц до 18,17 МГц, от 21,0МГц до 21,4МГц, от 24,89 МГц до 24,99МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0МГц до 54,0МГц.</p> <p>о) Применимо к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током не более 16А/ фазу и к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током более 16А / фазу.</p> <p>п) Применимо к МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ И СИСТЕМАМ с НОМИНАЛЬНЫМ входным током не более 16А/ фазу</p> <p>ой) При некоторых фазовых углах применение данного испытания к МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ с потребляемой мощностью сетевого трансформатора может привести у открытию устройства защиты от перегрузки по току. Это может произойти из-за магнитного потока насыщения сердечника трансформатора после падения напряжения. Если это произойдет, модуль AtriCure CryoICE должен обеспечить ОСНОВНУЮ БЕЗОПАСНОСТЬ во время испытания и после него.</p>		

16 марта 2021

^{p)} Для МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СИСТЕМ с несколькими настройками напряжения или автоматическим выбором диапазона допустимого напряжения, испытание следует проводить при минимальном и максимальном НОМИНАЛЬНОМ напряжении на входе. МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ И СИСТЕМЫ с НОМИНАЛЬНЫМ диапазоном напряжения на входе менее 25% от самого высокого НОМИНАЛЬНОГО напряжения на входе следует испытывать при одном НОМИНАЛЬНОМ напряжении на входе в рамках диапазона.

Электромагнитная устойчивость – входной ток электропитания постоянного тока - не применимо

Электромагнитная устойчивость – порт связи с пациентом

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость порта связи с пациентов

Модуль AtriCure CryoICE предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь модуля AtriCure CryoICE должен убедиться, что он используется в такой среде.

Явление	Основной стандарт ЭМС или метод испытания	Среда профессионального медицинского учреждения
Электростатический разряд ^{c)}	МЭК 61000-4-2	± 8кВ контакт ± 2кВ , ± 4кВ, ± 8кВ, ± 15кВ воздух
Кондуктивные помехи вызванные РЧ полями ^{a)}	МЭК 61000-4-6	3 В ^{b)} От 0,15 МГц до 80МГц 6В ^{b)} в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80МГц 80% АМ при 1кГц

^{a)} применимы следующие правила:

- все кабели для СВЯЗИ ПАЦИЕНТА должны пройти испытание по отдельности и в комплекте.
- кабели для СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ должны быть испытаны при использовании токовых клещей за исключением тех случаев, когда токовые клещи не подходят. В случае, когда токовые клещи не подходят, следует использовать электромагнитные клещи.
- в любом случае между точкой ввода и ТОЧКОЙ СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ не должны использоваться никакие намеренные устройства развязки.
- испытание может быть проведено на других частотах модуляции, определенных ПРОЦЕССОМ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ.
- трубки, которые намеренно заполнены проводящими жидкостями, предназначенные для подключения к ПАЦИЕНТУ, считаются кабелями для СВЯЗИ С ПАЦИЕНТОМ.
- Если пошаговое изменение частоты пропускает диапазон ISM и любительской радиосвязи, при необходимости, следует использовать дополнительную частоту испытания в диапазоне ISM и любительской радиосвязи. Это относится к каждому диапазону ISM и любительской радиосвязи в заданном диапазоне частот.

- Диапазоны частот ISM (промышленного, научного и медицинского применения) между 0,15 Гц и 80Гц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц; Диапазоны частот любительской радиосвязи между 0,15 Гц и 80Гц составляют от 1,8 МГц до 2,0 МГц; от 3,5 МГц до 4,0 МГц; от 5,3 МГц до 5,4 МГц; и от 7МГц до 7,3 МГц; от 10,1 МГц до 10,15 МГц, от 14 МГц до 14,2 МГц, от 18,07МГц до 18,17 МГц, от 21,0МГц до 21,4МГц, от 24,89 МГц до 24,99МГц, от 28,0 МГц до 29,7 МГц и от 50,0МГц до 54,0МГц.

^{b)} среднеквадратичное значение перед применением модуляции

^{c)} разряды должны применяться без подсоединения к эквиваленту руки и без подсоединения к симуляции ПАЦИЕНТА.

Симуляция ПАЦИЕНТА может быть подключена после проведения испытания по необходимости для проверки ОСНОВНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ РАБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК.

Гарантия

Ограничение ответственности

Настоящая гарантия, а также права и обязанности по ней подлежат толкованию и регулированию в соответствии с законами штата Огайо, США.

Компания AtriCure, Inc. гарантирует, что в течение указанного ниже гарантийного периода данный продукт не имеет дефектов материала и работы при нормальной эксплуатации и профилактическом обслуживании. Обязательства компании AtriCure по данной гарантии ограничиваются, по ее усмотрению, ремонтом или заменой любого продукта или его части, которые были возвращены компании AtriCure, Inc. или ее дистрибьютору в течение приемлемого периода времени, указанного ниже, при наличии убедительных для компании AtriCure доказательств их дефектности, полученных в результате экспертизы. Данная гарантия не распространяется на изделие или его части, которые: (1) были повреждены в результате использования с устройствами, произведенными или реализованными лицами, не уполномоченными компанией AtriCure, Inc. (2) были отремонтированы или изменены за пределами завода AtriCure таким образом, что, по мнению компании AtriCure, это привело к нарушению их стабильной работы и надежности, (3) использовались ненадлежащим образом, подвергались небрежному обращению или аварии, или (4) использовались не в соответствии с проектными и эксплуатационными характеристиками, инструкциями и руководствами по применению продукта, а также принятыми в отрасли функциональными, операционными или экологическими стандартами для аналогичных продуктов. **Компания AtriCure не контролирует работу, проверку состояния, техническое обслуживание или эксплуатацию своих изделий после продажи, аренды или передачи, а также не следит за выбором Заказчиком пациентов.**

Гарантия на продукты AtriCure распространяется на следующие периоды после отгрузки первоначальному покупателю:

Криомодуль AtriCure - 1 (один) год
Ленточный нагреватель баллона AtriCure - 1 (один) год
Шланг газового контура AtriCure, комплект - 1 (один) год
Педаль-переключатель AtriCure - 1 (один) год
Заземленный электрический кабель - 1 (один) год

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ATRICURE, INC. И ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ ПОКУПАТЕЛЯ. В ЛЮБОМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ ATRICURE, INC. НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СПЕЦИАЛЬНЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, УПУЩЕННОЙ ВЫГОДОЙ, УТРАТОЙ КЛИЕНТОВ ИЛИ ДЕЛОВОЙ РЕПУТАЦИИ.

Компания AtriCure, Inc. не принимает на себя и не уполномочивает никакое другое лицо принимать на себя какую-либо ответственность в связи с продажей или использованием любого из продуктов AtriCure Inc. Не предоставляется никаких гарантий сверх изложенных условий, кроме случаев, когда до истечения срока действия первоначальной гарантии приобретена расширенная гарантия. Никакой агент, работник или представитель компании AtriCure не уполномочен изменять любое из вышеуказанных условий или принимать на себя или связывать компанию AtriCure какими-либо дополнительными обязательствами или ответственностью. Компания AtriCure, Inc. оставляет за собой право вносить изменения в изготовленные и/или проданные ею продукты в любое время без обязательства внесения таких же или аналогичных изменений в ранее изготовленные и/или проданные ею продукты.

Данная страница намеренно оставлена пустой