

AtriCure®

cryoICE BOX



Version 6 GEBRAUCHSANWEISUNG

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



AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



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

2023-04 | IFU-0094.A | de



INHALTSVERZEICHNIS

VORWORT	IV
WICHTIG	IV
ANWENDUNGSGEBIETE	IV
VERWENDUNGSZWECK	IV
VORGESEHENE BENUTZER UND ZIELGRUPPEN	IV
PATENTINFORMATION	IV
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	IV
WARNHINWEISE	IV
VORSICHTSMASSNAHMEN	V
Bedeutung der Symbole auf dem AtriCure Cryo Modul	VI
Einstufung nach IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SYSTEMÜBERSICHT	1
Systembeschreibung	1
Tabelle 1: AtriCure Cryo Modul	1
Tabelle 2: Zubehör für das AtriCure Cryo Modul	2
Das AtriCure Cryo Modul	3
AtriCure Cryo Modul-Frontkonsole und -Rückseite – Abbildungen und Nomenklatur	3
Betriebsmodi	4
READY-Modus	4
FREEZE-Modus	4
DEFROST-Modus	4
FEHLER-Zustand	4
2. TECHNISCHE DATEN	4
Mechanische Spezifikationen	4
Umweltspezifikationen	4
Elektrische Spezifikationen	5
Netzsicherungen	5
Genauigkeit der Temperaturanzeige der AtriCure cryoICE System-Sonde (siehe Abbildung 2 Punkt 7)	5
Leistungsmerkmale	5
Spezifikationen des Fußschalters	5
Gerätetyp/Klassifizierung	5
3. EINRICHTUNG UND VORBEREITUNG DES ATRICURE CRYO MODULS	5
Installation des N ₂ O-Gasflaschen-Anschlusses	5
Installation der N ₂ O-Flasche	5
Auslassleitungen	7
Installation der Heizmatte	7
Einschalten des AtriCure Cryo Moduls	7
Rückstellung des N ₂ O-Gasmanometers	8
Systemprüfung	8
4. GERÄTEVERWENDUNG	9
Installation der AtriCure cryoICE System-Sonde	9
Ablationszeit einstellen	10
Ablation beginnen	10

5. SONDERFÄLLE	10
FREEZE abbrechen	10
Ändern der Ablationszeit während der Ablation	10
Not-Aus	10
Standard-Ablationszeit einstellen	11
Betrieb ohne Temperaturmessung	11
6. DEMONTAGE DES SYSTEMS NACH GEBRAUCH	11
Trennen der Verbindung der AtriCure cryoICE System-Sonde	11
Entfernen der N ₂ O-Flasche	11
7. VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG DES ATRICURE CRYO MODULS	11
Leitfaden zur Reinigung und Desinfektion	11
Programm zur vorbeugenden Wartung	12
Technischer Kundendienst	12
Schmiermittel für den Schnellverschluss-Dichtungsring	12
Ersatz von AC-Netzsicherungen	12
Verfahren zum Ersatz von AC-Netzsicherungen	12
Flaschenschlauchpaket ohne Kanister – Standard	13
Entsorgung	13
Erwartete Lebensdauer	13
8. FEHLERBEHEBUNG	14
Fehlercodes des AtriCure Cryo Moduls	16
9. TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	17
Elektromagnetische Emissionen	17
Elektromagnetische Immunität – Gehäuse-Anschluss	17
Elektromagnetische Immunität – AC-Eingang Stromanschluss	18
Elektromagnetische Immunität – Eingangsgleichstrom-Anschluss – Nicht zutreffend	20
Elektromagnetische Immunität – Patientenkopplungs-Anschluss	20
SCHWERWIEGENDE VORKOMMNISSSE	20
KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)	20
GARANTIEN	21
HAFTUNGSAUSSCHLUSS	21

VORWORT

Diese Gebrauchsanweisung und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden. Diese Gebrauchsanweisung gilt für die AtriCure cryoICE BOX (auch bezeichnet als AtriCure Cryo Modul, ACM), speziell für den Produktcode ACM2. Darüber hinaus werden die cryoICE System-Sonde, die cryoICE cryoFORM®-Sonde und die cryoSPHERE®-Sonde auch als AtriCure-SONDE bezeichnet.



Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann schwerwiegende chirurgische Folgen haben, wie Verletzungen des Patienten und des medizinischen Personals.

WICHTIG

Diese Gebrauchsanweisung dient als Anleitung für die Verwendung des ACM (A000897-5 Baugruppe / A000899-5 verpackte Baugruppe) mit den AtriCure-SONDEN und den AtriCure-Komponenten und -Zubehörteilen (siehe Abschnitt 3 für weitere Informationen). Diese Gebrauchsanweisung ist keine Anleitung zur Operationstechnik.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die AtriCure cryoICE BOX ist ein unsteriles wiederverwendbares Medizinprodukt, das kryogene Energie, d. h. Distickstoffmonoxid, an die Kryoablationssonden von AtriCure liefert.

VERWENDUNGSZWECK

Die AtriCure cryoICE BOX ist ein unsteriles wiederverwendbares Gerät, das kryogene Energie, d. h. Distickstoffmonoxid, an die Kryoablationssonden von AtriCure liefert.

Der ACM-Auslassschlauchverbinder ist ein optionales Zubehörteil der AtriCure cryoICE BOX, mit dem der Auslass der AtriCure cryoICE BOX mit dem medizinischen Vakuum- oder Absaugsystem für Anästhesiegase (WAGD) eines Krankenhauses verbunden wird. Damit er den vorgesehenen Zweck erfüllen kann, darf er nur mit der AtriCure cryoICE BOX verwendet werden.

Der ACM-Fußschalter ist ein optionales Zubehörteil und wird zur Aktivierung der AtriCure cryoICE BOX als Alternative zur Aktivierungstaste an der Vorderseite des cryoICE-Generators verwendet.

VORGESEHENE BENUTZER UND ZIELGRUPPEN

Die AtriCure cryoICE BOX ist ein Medizinprodukt zur Verwendung durch zertifizierte/zugelassene Ärzte, die kardiothorakale chirurgische Eingriffe mit AtriCure-Instrumenten zur Behandlung von erwachsenen Patienten durchführen, die sich einer kryochirurgischen Behandlung unterziehen, um den klinischen Nutzen der angeschlossenen AtriCure cryoICE System-Sonde zu erzielen.

PATENTINFORMATION

Kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die sichere und effektive Nutzung der AtriCure-Komponenten und -Zubehörteile ist stark von Faktoren abhängig, die vom Benutzer beeinflusst werden. Es gibt keinen Ersatz für ein ordnungsgemäß geschultes OP-Personal. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die mit dem ACM mitgelieferte Gebrauchsanweisung vor der Verwendung gelesen und verstanden haben und diese befolgen.



- Bedienen Sie die cryoICE BOX nicht, bevor Sie dieses Handbuch gründlich gelesen haben, um schwerwiegende Verletzungen des Patienten oder Benutzers zu vermeiden.
- Verwenden Sie kryochirurgische Geräte nur dann, wenn Sie in dem jeweiligen Verfahren ordnungsgemäß geschult sind, um das Risiko einer schweren Verletzung des Patienten oder Benutzers zu vermeiden. Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden.

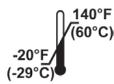
- Vorsicht ist geboten bei Benutzern mit vermuteten oder bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Edelstahl oder Nickel, da diese durch die Verwendung der cryoICE BOX und des Zubehörs eine allergische Reaktion erleiden können.
- Brandgefahr: Das Netzkabel der cryoICE BOX muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden. Verlängerungskabel und/oder Adapterstecker dürfen nicht verwendet werden, um die Gefahr schwerwiegender Verletzungen des Patienten oder des Benutzers zu vermeiden.
- An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden, um die Gefahr schwerwiegender Verletzungen des Patienten oder des Benutzers zu vermeiden. Es kann zu Fehlfunktionen kommen.
- Gefahr durch Stromschlag: Schließen Sie das cryoICE BOX-Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an. Es dürfen keine Netzsteckeradapter verwendet werden, um die Gefahr schwerwiegender Verletzungen des Patienten oder des Benutzers zu vermeiden.
- Gefahr durch Stromschlag: Schließen Sie keine nassen Zubehörteile an den Generator an.
- Gefahr durch Stromschlag: Stellen Sie sicher, dass die cryoICE-Sonde korrekt mit der cryoICE BOX verbunden ist und keine Thermoelement-Drähte vom Kabel, Stecker oder der cryoICE-Sonde freiliegen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von AtriCure spezifiziert oder zur Verfügung gestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität der cryoICE BOX und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Die cryoICE BOX sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil der cryoICE BOX verwendet werden; dies gilt auch für von AtriCure spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte sich die Leistung dieser Geräte verschlechtern.
- Der ACM-Auslassschlauch-Stecker erfordert einen entsprechenden Vakuum-Anschluss oder WAGD-Anschluss. Das Anschließen mehrerer Leitungen an einen einzigen WAGD-Anschluss kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Wechseln Sie erst in den FREEZE-Modus, wenn die cryoICE-Sonde richtig an der Ablationsstelle positioniert ist, um eine unbeabsichtigte Kryoablation von anderen Geweben oder Strukturen zu verhindern.
- Die Abdeckung der cryoICE BOX nicht entfernen: Stromschlaggefahr! Lassen Sie Reparaturen nur durch autorisiertes Servicepersonal ausführen.



VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie die cryoICE BOX und das Zubehör nicht, wenn Sie sichtbare Schäden feststellen.
- Nur mit den cryoICE-Sonden verwenden, die für die Verwendung mit der cryoICE BOX vorgesehen sind. Die Verwendung anderer SONDEN kann zu fehlerhafter Geräteleistung führen.
- Die Systemstatusanzeigen und Displays sind wichtige Sicherheitsmerkmale. Decken Sie weder die Ablationsstatusanzeige noch die Systemstatusanzeigen ab.
- Bringen Sie die cryoICE-Sonden nicht mit einem HF-Gerät in Kontakt, um das Risiko von elektrischem Rauschen/Interferenz mit OP-Geräten zu vermeiden.
- Gefahr durch Druckluft: Verwenden Sie keine N₂O-Flaschen mit einem Druck von mehr als 6900 kPa (1000 PSIG), um einen Überdruckzustand zu vermeiden.
- Distickstoffmonoxid-Anschlüsse sollten nur getrennt werden, wenn sich die cryoICE BOX im READY-Modus befindet und ordnungsgemäß entlüftet ist, um zu verhindern, dass Gas in der Einlassleitung eingeschlossen wird und den Anschluss des Handstücks verhindert.
- Stolpergefahr: Lassen Sie die standardmäßige Sorgfalt walten, um die Stolpergefahr durch das Fußschalterkabel, das Netzkabel sowie den N₂O-Auslassschlauch zu verringern.
- Der Spannungswahlschalter ist werkseitig eingestellt und darf vom Benutzer nicht verändert werden. Die Spannungseinstellung und die Sicherungsbemessung müssen den Angaben entsprechen, um eine Fehlfunktion der cryoICE BOX und mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden.
- Die Emissionseigenschaften dieser Geräte machen sie für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohngegend verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung der Geräte.

Bedeutung der Symbole auf dem AtriCure Cryo Modul

Leistung AUS		Flaschenventil EIN/AUS	
Vorsicht		Rückstellung des N ₂ O-Gasmanometers	
Wechselstrom		Gasauslass	
Potentialausgleichsklemme		Wartung erforderlich	
Anwendungsteil Typ CF (SONDE)		Flaschenheizmatte	
READY		Fußschalter	
FREEZE		Maximaler Druck	
DEFROST		Gaseinlass	
N ₂ O-Gasmanometer		Gasauslass	
Zeitmesser		Nicht steril	
Höher-Taste für Zeitmesser		Hersteller	
Runter-Taste für Zeitmesser		Bestellnummer	
SONDEN-Temperatur		Seriennummer	
Thermoelement/Sonde		Modellnummer	
Temperaturgrenzwerte für den Transport		Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen	
Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte für den Transport		Gebrauchsanweisung befolgen	
Medizinprodukt		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)	
Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt		Enthält gefährliche Stoffe	
Produktidentifizierungsnummer		Enthält keine Phthalate	
Herstellungsland- und datum		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	
Importeur			

SICHERHEITSINFORMATIONEN



E509985

**MEDIZINISCH – ALLGEMEINE MEDIZINISCHE AUSRÜSTUNG
NUR IN BEZUG AUF ELEKTROSCHOCK, FEUER UND MECHANISCHE GEFAHREN
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Kryo-Ablationsgerät, Modell AtriCure Cryo Modul, ACM2, Netzkabel/Gerätekoppler/transportabel, Nennwert: 230 VAC, 2 A, 50/60 Hz

1. Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse I
2. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ CF
3. Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX0
4. Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammbareren Gemischen aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.
5. Betriebsart: Fortlaufend
6. Umgebungsbedingungen: Normal: 10–40 °C (50–104 °F), 15–90 % relative Luftfeuchtigkeit, 98–105 kPa (14,2–15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. SYSTEMÜBERSICHT

Systembeschreibung

Das ACM ist so konzipiert, dass es nur mit den von AtriCure entworfenen und entwickelten AtriCure cryoICE System-Sonden funktioniert.

Die cryoICE System-Sonde, die cryoICE cryoFORM[®]-Sonde und die cryoSPHERE[®]-Sonde werden in der vorliegenden Gebrauchsanweisung als AtriCure-SONDE bezeichnet.

Dieses Gebrauchsanweisung enthält eine Beschreibung des ACM, seiner Bedienelemente, Displays, Anzeigen sowie den Ablauf der Bedienung mit den AtriCure-SONDEN. Dieses Gebrauchsanweisung enthält auch andere für den Benutzer wichtige Informationen. Informationen zu den AtriCure-SONDEN finden Sie beim zugehörigen ACM sowie bei den cryoICE cryoFORM- und cryoSPHERE-SONDEN.

Die Komponenten des AtriCure Cryo Moduls (A000899-5) beinhalten Folgendes:

- ACM – A000897-5
- ACM Komponenten – A001350

(Eine vollständige Liste der ACM-Komponenten und -Konfigurationen finden Sie in Tabelle 1.)

Das Zubehör des AtriCure Cryo Moduls beinhaltet Folgendes:

- Auslassschlauch-Stecker – A001150-13/ -14
- Fußschalter – A001361

(Eine vollständige Liste der ACM-Zubehörteile und -Konfigurationen finden Sie in Tabelle 2.)

Tabelle 1: AtriCure Cryo Modul

Komponente	AtriCure-Teilenummer	Konfiguration (Anzahl pro Box)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Verlängerungsfeder	A000836						1	
Flaschenschlauchpaket ohne Kanister	S000543 (A001055 einzeln verpackt)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O-Auslassschlauch	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Flaschenheizmatte (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Flaschenheizmatte (CMH22)	A000727-2							1
Distickstoffmonoxid-Flaschenanschluss, DIN 477-11	S000628	1						1
Distickstoffmonoxid-Flaschenanschluss, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Distickstoffmonoxid-Flaschenanschluss, PIN-Index	S000630			1				
Distickstoffmonoxid-Flaschenanschluss, UNI 9097	S000631				1			
Distickstoffmonoxid-Flaschenanschluss, BS 341-13	S000632					1		

Komponente	AtriCure-Teilenummer	Konfiguration (Anzahl pro Box)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Distickstoffmonoxid-Flaschenanschluss, AFNOR NF G	S000633						1	
NETZKABEL – EURO, GERADE 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
NETZKABEL – UK, GERADE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
NETZKABEL – ITALIEN, GERADE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
NETZKABEL – DÄNEMARK, GERADE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
NETZKABEL – SCHWEIZ, GERADE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabelle 2: Zubehör für das AtriCure Cryo Modul

Zubehör-Teilenummer	Teilebeschreibung
A001150-13	AGSS-1L-Typ-Kupplung für .250-18 NPT
A001150-14	AGSS-Wechselkupplungsbaugruppe
A001361	ACM-Fußschalter

Siehe Tabelle 2

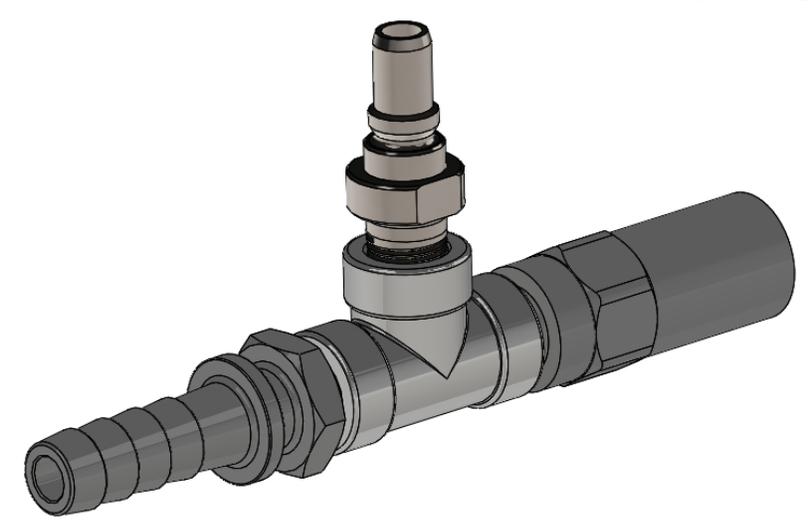


Abbildung 1: Auslassschlauch-Steckergruppe – A001150

Das AtriCure Cryo Modul

Dieser Abschnitt enthält eine detaillierte Beschreibung des ACM, einschließlich seiner Funktion und Betriebsmerkmale.

- Das ACM ist ein elektromechanisches kryogenes Chirurgie-System, das kryogenes Distickstoffmonoxid (N_2O) über eine Energiequelle an eine SONDE liefert, um Ablationslinien durch Gewebe zu erzeugen. Das ACM umfasst SONDEN zum Einmalgebrauch, Komponenten und Zubehörteile. Das ACM bietet eine kontrollierte Temperatur zur Läsionserzeugung unter -40 °C (-40 °F) mit typischen Betriebsbereichen zwischen -50 °C und -70 °C (-58 °F bis -94 °F).
- Zusammen mit der Aktivierungstaste auf der Frontkonsole des ACM kann auch ein Zubehör-Fußschalter verwendet werden, um den Kryo-Ablationszyklus zu aktivieren und zu beenden.
- Das ACM ist so konzipiert, dass es nur mit den AtriCure-SONDEN betrieben werden kann. Ausführliche Informationen zur Verwendung und eine Beschreibung finden Sie in der Gebrauchsanweisung der AtriCure-SONDEN.

AtriCure Cryo Modul-Frontkonsole und -Rückseite – Abbildungen und Nomenklatur

Abbildungen der ACM-Frontkonsole (Abbildung 2) und -Rückseite (Abbildung 3) sind unten dargestellt.

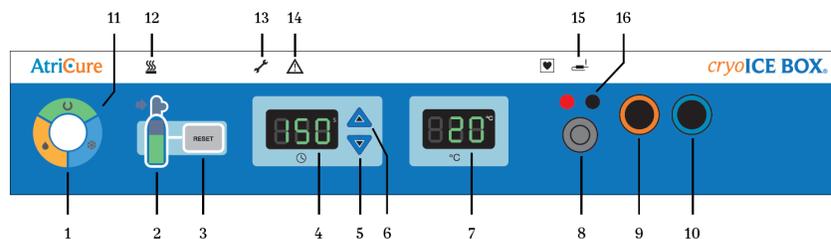


Abbildung 2: Frontkonsole des AtriCure Cryo Moduls

- | | |
|--|--|
| 1. Aktivierungstaste | 9. Gasauslass-Anschluss der SONDE |
| 2. Anzeige des N_2O -Gasmanometers | 10. Gaseinlass-Anschluss der SONDE |
| 3. Rückstellung (RESET) der N_2O -Gasmanometer-Anzeige | 11. Ablationsstatusanzeige |
| 4. Ablationszeitanzeige | 12. Anzeige der Flaschenheizmatte |
| 5. Ablationszeit verkürzen | 13. Anzeige erforderliche Wartung |
| 6. Ablationszeit erhöhen | 14. Systemfehler |
| 7. Temperaturanzeige der SONDE | 15. Anzeige Thermoelement offen |
| 8. Zukünftige SONDEN-Verbindung | 16. Thermoelement-Anschlüsse der SONDE |

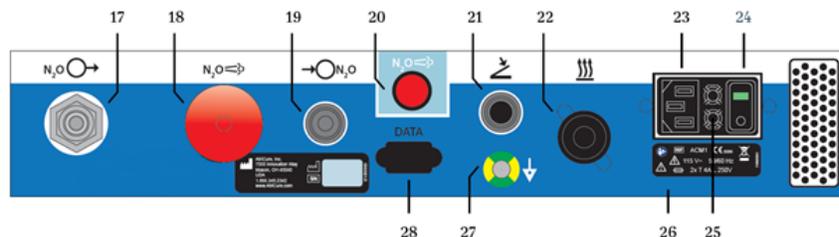


Abbildung 3: Rückseite des AtriCure Cryo Modul-Systems – International

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| 17. N_2O -Auslass-Anschluss | 23. Netzanschluss |
| 18. Manueller N_2O -Auslassknopf | 24. Netzschalter |
| 19. N_2O -Einlass-Anschluss | 25. Standort der Netzsicherung |
| 20. N_2O -Auslassschalter | 26. ACM-Typenschild mit Spannungswert |
| 21. Fußschalter-Anschluss | 27. Potentialausgleichsklemme |
| 22. Heizmatten-Anschluss | 28. RS232-Datenanschluss |

Betriebsmodi

Das ACM arbeitet in einem von drei Modi: READY, FREEZE und DEFROST. Diese Modi lassen sich anhand der ACM-Systemstatusanzeige-LEDs und der Ablationsstatusanzeige-LEDs auf der Vorderseite des ACM-Displays identifizieren.

READY-Modus



Dieser Modus wird automatisch nach erfolgreicher Ausführung des Einschalt-Selbsttests beim ersten Einschalten des Geräts oder nach Durchführung des DEFROST-Modus aktiviert, wenn die SONDE ca. 10 °C (50 °F) erreicht und automatisch entlüftet wird. Dies zeigt an, dass das ACM für den nächsten Kryo-Ablationslauf bereit ist.

FREEZE-Modus



Dieser Modus wird aus dem READY-Modus heraus aufgerufen, wenn der Benutzer den Kryo-Ablationszyklus durch Drücken und Loslassen des Aktivierungsschalters oder des Fußschalters einleitet. In diesem Modus lässt man das N₂O-Gas durch die AtriCure-SONDE zirkulieren, wodurch die Temperatur sinkt.

DEFROST-Modus



Dieser Modus wird automatisch aus dem FREEZE-Modus heraus nach Ablauf der Ablationszeit oder manuell durch den Bediener aufgerufen, wenn der Aktivierungsschalter oder der Fußschalter im FREEZE-Modus betätigt wird. In diesem Modus wird die Temperatur der AtriCure-SONDE aktiv an die Umgebungstemperatur angeglichen.

Sobald die Temperatur der AtriCure-SONDE über ca. 10 °C (50 °F) liegt, wechselt das ACM wieder in den READY-Modus.

Hinweis: Das ACM ermöglicht durch Drücken der Aktivierungstaste den vorzeitigen Wechsel vom DEFROST-Modus in den READY-Modus oder den FREEZE-Modus.

Hinweis: Die Temperatur der AtriCure-SONDE kann beim Wechsel vom DEFROST-Modus zum READY-Modus vorübergehend abfallen.

FEHLER-Zustand



Der Fehler-Zustand wird aktiviert, wenn in einem beliebigen Modus eine nicht behebbare Störung erkannt wird. Das ACM ist nicht betriebsbereit in diesem Modus, bis es aus- und wieder eingeschaltet wurde, und kann erst wieder verwendet werden, wenn der Fehler-Zustand nicht mehr besteht oder behoben wurde.

2. TECHNISCHE DATEN

Mechanische Spezifikationen

Größe: 44,5 cm (17,5 Zoll) - (B) × 68,6 cm (27,0 Zoll) - (T) × 11,4 cm (4,5 Zoll) - (H) maximal

Gewicht: 20,4 kg (45 lb) absolutes Maximum

Umweltspezifikationen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Atmosphärischer Druck
Betrieb	+10 °C bis +40 °C (+50 °F bis +104 °F)	15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit	98 bis 105 kPA (14,2 bis 15,2 psi)
Lagerung	-29 °C bis +37 °C (-20 °F bis +100 °F)	15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit	98 bis 105 kPA (14,2 bis 15,2 psi)
Transport	-29 °C bis +37 °C (-20 °F bis +100 °F)	30 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit	

Elektrische Spezifikationen

AtriCure Cryo Modul, Modell ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

Netzsicherungen

AtriCure Cryo Modul, Modell ACM2 – 230 (220–240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

Ersetzen Sie die Sicherungen gemäß Kennzeichnung: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL anerkannt, IEC zugelassen.

Genauigkeit der Temperaturanzeige der AtriCure cryoICE System-Sonde (siehe Abbildung 2 Punkt 7)

Darstellungsvermögen: 1 °C (Schritte)

Bei Temperatur > oder = –40 °C, Genauigkeit von +3 °C/–6 °C (bei –40 °F, Genauigkeit von +2,4 °F/–4,8 °F)

Bei Temperaturen < –40 °C, Genauigkeit von +5 °C/–8 °C (bei –40 °F, Genauigkeit von +4 °F/–6,8 °F)

Leistungsmerkmale

Das ACM bietet eine kontrollierte Temperatur zur Läsionserzeugung, die unter –40 °C (–40 °F) liegt.

Das ACM taut in weniger als 30 Sekunden auf 0 °C (32 °F) auf.

Spezifikationen des Fußschalters

Feuchtigkeitsschutzklasse: IP68

Gerätetyp/Klassifizierung

Gerät der Klasse 1

3. EINRICHTUNG UND VORBEREITUNG DES ATRICURE CRYO MODULS



Abbildung 4: AtriCure Cryo Modul

In diesem Abschnitt wird die vorläufige Einrichtung des ACM beschrieben, einschließlich der Installation der N₂O-Gasflasche, der Installation der Heizmatte, des Einschaltens des ACM und des Zurücksetzens des Flaschenmanometers über die Benutzeroberfläche des ACM.

Hinweis: Das ACM sollte mindestens 15 Minuten vor dem Verfahren eingerichtet werden, um es der Heizmatte zu ermöglichen, die N₂O-Flasche auf Betriebstemperatur zu erwärmen.

Installation des N₂O-Gasflaschen-Anschlusses

- Verwenden Sie Teflonband (nicht mitgeliefert), um den ¼"-18 NPT-Anschluss der N₂O-Gasflasche zu umwickeln.
- Verbinden Sie den Anschluss der N₂O-Gasflasche mit dem abgewinkelten Anschluss des Flaschenschlauchpakets.
- Ziehen Sie diese Verbindung so gut wie möglich fest.

Installation der N₂O-Flasche

- Verwenden Sie nur Distickstoffmonoxid mit einem Wassergehalt von höchstens 3 ppm. Distickstoffmonoxid in Automobilqualität sollte nicht verwendet werden, da es Schwefelwasserstoff enthält.
- Das ACM ist für 9-kg-Flaschen (20 Pfund) ausgelegt.
- Installieren Sie immer eine vollständig gefüllte Flasche, damit das Flaschenvolumen korrekt angezeigt werden kann.
- Um eine neue N₂O-Flasche zu installieren, suchen Sie an der Rückwand zunächst den Anschluss für die N₂O-Gasleitung und verbinden Sie damit das Ende des Flaschenschlauchadapters (siehe Abbildung 5 unten) mit dem entsprechenden Ende der N₂O-Gasleitung am ACM. Schieben Sie den Stecker ein, bis es hörbar klickt und die Verbindung richtig sitzt und gesichert ist.



Abbildung 5: N₂O-Einlassanschluss

- Als Nächstes wird das gegenüberliegende Ende der N₂O-Gasleitung mit dem Ende des Flaschenschlauchanschlusses mit dem Gewindeanschluss einer neuen N₂O-Gasflasche verbunden.
- Schrauben Sie die ACM-Gasleitung von Hand fest, indem Sie den Knopf wie in Abbildung 6 gezeigt drehen. Ein zu starkes Anziehen mit einem Schraubenschlüssel kann zu Schäden führen, wodurch N₂O-Gas austreten kann.
- Um das Gasflaschenventil zu öffnen, drehen Sie den Knopf auf der Oberseite der Flasche langsam gegen den Uhrzeigersinn, wie in Abbildung 7 dargestellt.



Abbildung 6: Schwarzen Knopf am Gewindeanschluss anbringen



Abbildung 7: Ventil zum Öffnen gegen den Uhrzeigersinn drehen

- Prüfen Sie, ob Gaslecks zu hören sind. Wenn ein Leck festgestellt wird, ziehen Sie den schwarzen Knopf bei Bedarf mit einem Schraubenschlüssel fest.
- Wird Niederdruck erkannt (siehe Abbildung 8), leuchtet der obere Teil der Niederdruckanzeige gelb und zeigt damit an, dass das ACM keinen korrekten Flaschendruck erkennt. Vergewissern Sie sich, dass das Gasflaschenventil vollständig geöffnet ist und dass die von Ihnen angebrachte Flasche nicht leer ist.



Abbildung 8: Niederdruckanzeige

Auslassleitungen

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Auslassschlauch fest mit dem N₂O-Auslass-Anschluss des ACM verbunden ist (siehe Abbildung 3 Punkt 17).

- Achten Sie darauf, den N₂O-Entlüftungsleitung vor der Verwendung in einen sicheren Bereich zu verlegen.
- Wenn eine Absauganlage verwendet wird, muss diese in der Lage sein, einen kontinuierlichen Fluss von 60 Litern pro Minute (16 GPM) zu bewältigen.

Installation der Heizmatte

- Stellen Sie sicher, dass das ACM ordnungsgemäß an eine N₂O-Gasflasche angeschlossen ist.
- Platzieren Sie die Heizmatte so, dass das Kabel nach oben zeigt.
- Befestigen Sie alle Spannfederhalterungen um die Gasflasche herum, beginnend mit den Halterungen ganz unten und ganz oben. Fahren Sie dann mit den mittleren Halterungen fort, wie in Abbildung 9 dargestellt.
- Die Heizmatte muss weniger als 5 cm (2 Zoll) vom Boden der Flasche platziert werden, um sicherzustellen, dass das N₂O effizient erwärmt wird.
- Stecken Sie das Heizmattenkabel in die entsprechend gekennzeichnete Buchse auf der Rückseite des ACM, wie in Abbildung 10 dargestellt.
- Stellen Sie sicher, dass das Piktogramm für die Heizmatte an der Vorderseite des ACM nicht leuchtet.



Abbildung 9: Alle Spannfederhalterungen sichern



Abbildung 10: Heizmattenkabel in die Buchse stecken

Einschalten des AtriCure Cryo Moduls

- Schließen Sie das ACM an eine zugelassene Krankenhaus-Steckdose an.
- Schalten Sie das ACM mit dem Schalter auf der Rückseite ein, siehe Abbildung 11. Der Netzschalter dient zum Einschalten (ON) oder Ausschalten (OFF) des ACM.
- Nach dem Einschalten leuchtet die Aktivierungstaste vorne auf der ACM-Benutzeroberfläche. Wenn die Taste nicht leuchtet, prüfen Sie den korrekten Anschluss des Netzkabels und die Schalterposition.



Abbildung 11: Einschalten des AtriCure Cryo Moduls mit Schalter

Rückstellung des N₂O-Gasmanometers

- Setzen Sie das Messgerät nur zurück, wenn eine neue volle Flasche installiert wurde.
- Stellen Sie sicher, dass das ACM eingeschaltet ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich das ACM im READY-Modus befindet.
- Suchen Sie die Gasflaschenanzeige auf der Vorderseite des ACM. Rechts neben dieser Anzeige finden Sie die RESET-Taste, siehe Abbildung 12.
- Halten Sie die RESET-Taste eine Sekunde lang gedrückt.

Hinweis: Wenn das N₂O-Gasmanometer zurückgesetzt ist, kann es einige Minuten dauern, bis die Anzeige das in der Flasche verbleibende tatsächliche Volumen angibt.

- Das Messgerät kann nur nach einem Systemleistungszyklus oder nach einem Gasflaschenaustausch auf voll zurückgesetzt werden. Wenn die RESET-Taste nach der Benutzung gedrückt wird, wird das Messgerät auf das geschätzte Flaschenvolumen zurückgesetzt.

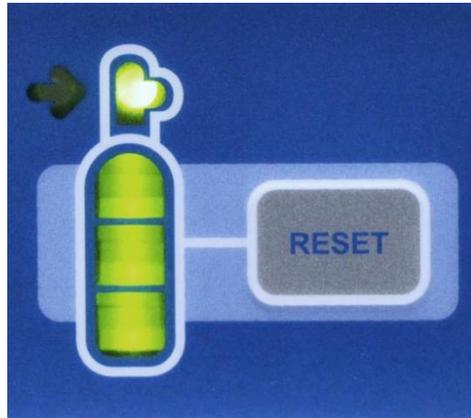


Abbildung 12: RESET-Taste des N₂O-Gasmanometers

- Die Bedeutung der Gasmanometer-Anzeigen ist in Abbildung 13 dargestellt.

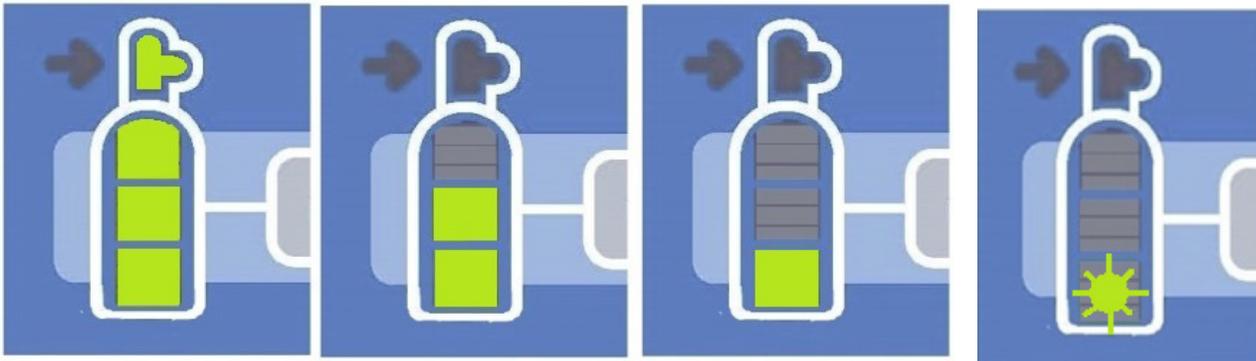


Abbildung 13: N₂O-Gasmanometer-Anzeigen

3 Segmente an = noch ca. 20–40 Minuten

2 Segmente an = noch ca. 15-20 Minuten

1 Segment an = noch ca. 5–10 Minuten

1 Segment blinkt = ca. 5 Minuten oder weniger verbleiben - **FLASCHE WECHSELN**

Systemprüfung

- Vergewissern Sie sich, dass weder die Piktogramme für Wartungsbedarf noch für Systemfehler aufleuchten.

4. GERÄTEVERWENDUNG

Installation der AtriCure cryoICE System-Sonde

1. Stellen Sie sicher, dass das ACM ordnungsgemäß an eine N₂O-Gasflasche angeschlossen ist.
2. Die SONDE kann angeschlossen werden, bevor das ACM eingeschaltet wird, während das ACM eingeschaltet wird oder wenn das ACM eingeschaltet ist und sich im READY-Modus befindet.
3. Stecken Sie die pneumatischen Stecker wie unten in Abbildung 14 dargestellt ein. Der Gleitring muss manuell auf den orangefarbenen Stecker geschoben werden.



Abbildung 14: Farbkodierte pneumatische Stecker

4. Vergewissern Sie sich, dass jeder pneumatische Stecker richtig sitzt, indem Sie auf ein hörbares „Klicken“ achten, wenn jeder Stecker in seine Buchse einrastet. Ziehen Sie vorsichtig an jeder Leitung, um den korrekten Sitz der Steckverbindung zu überprüfen.
5. Verbinden Sie die entsprechenden rot und schwarz gefärbten Anschlüsse mit den Thermoelementsteckern, siehe Abbildung 16.



Abbildung 15

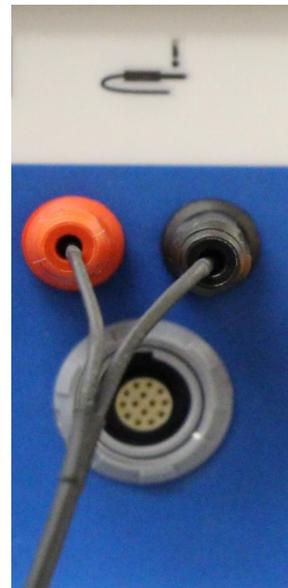


Abbildung 16

6. Das Piktogramm der SONDE (siehe Abbildung 15 oben) erlischt, wenn die SONDE ordnungsgemäß funktioniert und die ungefähre Raumtemperatur auf der Temperaturanzeige angezeigt wird (normalerweise 10 bis 25 °C [50 °F bis 77 °F]). Ein Beispiel hierfür sehen Sie in Abbildung 17.



Abbildung 17: Anzeige der Sondentemperatur

7. Ein Testlauf wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die SONDE und das ACM vor dem Verfahren ordnungsgemäß funktionieren.
8. Pneumatische Stecker sollten nur dann abgezogen werden, wenn sich das ACM im READY-Modus befindet.

Ablationszeit einstellen

1. Die Ablationszeit wird in der Mitte der ACM-Benutzeroberfläche angezeigt und wird durch eine Uhr unterhalb des Displays dargestellt. Die Anzeige zeigt die Ablationszeit in Sekunden an, siehe Abbildung 18.



Abbildung 18: Ablationszeitanzeige

2. Um die Dauer der Ablation zu ändern, drücken Sie entweder die Auf- oder Ab-Pfeiltaste rechts neben der Zeitanzeige. Die Anzeige ändert sich in 10-Sekunden-Schritten. Der Zeitmesser wird auf die Standardeinstellung zurückgesetzt, nachdem ein einzelner Zyklus ausgeführt wurde.

Ablation beginnen

1. Stellen Sie sicher, dass das ACM eingeschaltet ist und die SONDE und die N₂O-Gasflasche richtig angeschlossen sind.
2. Überprüfen Sie, ob die gewünschte Ablationszeit angezeigt wird, und ändern Sie sie gegebenenfalls.
3. Drücken Sie die Aktivierungstaste links am Gerät und lassen Sie sie wieder los, um mit der Ablation zu beginnen.
4. Die Temperaturanzeige auf der Frontkonsole zeigt die Temperatur der SONDE an. Ein doppelter Signalton zeigt an, dass die Therapietemperatur erreicht ist (typischerweise -40 °C [-40 °F]), und der Ablationszeitmesser beginnt herunterzuzählen. Alle 30 Sekunden ertönt ein kurzer Signalton. Eine Reihe von Signaltönen zeigt die letzten 5 Sekunden des Ablationszyklus an.
5. Am Ende des Ablationszyklus geht das ACM automatisch in den DEFROST-Modus über. Die DEFROST-Anzeige leuchtet auf, wenn sich die SONDE erwärmt, bis sie die Übergangstemperatur erreicht hat und der DEFROST-Modus beendet wird. Dann geht das Gerät automatisch in den READY-Modus über und entlüftet die SONDE. Während des DEFROST-Zyklus wird der Benutzer durch einen dreifachen Signalton darauf hingewiesen, dass die Temperatur der SONDE über 0 °C (32 °F) Grad gestiegen ist.

5. SONDERFÄLLE

FREEZE abbrechen

Um die Ablation während eines FREEZE-Zyklus zu stoppen, drücken Sie während der Ablation die Aktivierungstaste und lassen Sie sie wieder los. Das ACM geht dann in den DEFROST-Modus über.

Ändern der Ablationszeit während der Ablation

Um die aktuelle Ablationszeit zu ändern, kann die Zeit mit den Auf- und Ab-Pfeilen in 10-Sekunden-Schritten verlängert oder verkürzt werden.

Not-Aus

Um die Ablation zu stoppen und die SONDE während eines FREEZE- oder DEFROST-Vorgangs drucklos zu machen, drücken Sie die Aktivierungstaste, bis das ACM in den READY-Modus übergegangen ist.

Das ACM kann auch gestoppt werden, indem die Stromversorgung auf der Rückseite abgeschaltet oder der Netzstecker aus der Steckdose gezogen wird. Der N₂O-Fluss wird gestoppt, das Gas wird jedoch in der SONDE und im ACM eingeschlossen. Dieses Gas wird beim nächsten Einschalten des ACM entlüftet.

Standard-Ablationszeit einstellen

1. Stellen Sie sicher, dass das ACM eingeschaltet ist.
2. Halten Sie die Auf- und Ab-Pfeile gleichzeitig eine Sekunde lang gedrückt, um den Modus zu starten, der eine Änderung der Standard-Ablationszeit ermöglicht.
3. Die Zeitanzeige blinkt und die Standardzeit kann nun mit Hilfe des Auf- oder Ab-Pfeils geändert werden. Die Zeit ändert sich in 10-Sekunden-Schritten. Die Zeit kann nicht kürzer als 20 Sekunden und nicht länger als 270 Sekunden eingestellt werden.
4. Wenn die Anzeige nach 5 Sekunden aufhört zu blinken, wird die neue Standardzeit gespeichert.

Betrieb ohne Temperaturmessung

Wenn das ACM keine Temperatur anzeigt und die SONDE richtig eingesteckt ist (rote und schwarze Stecker), dann sollte die SONDE nicht verwendet werden. Wenn die Aktivierungstaste in diesem Zustand gedrückt wird, dann blinkt und piept das ACM 5 Sekunden lang. Wenn die Aktivierungstaste innerhalb von 5 Sekunden erneut gedrückt wird, wechselt das ACM in den FREEZE-Modus und der Zähler beginnt sofort mit dem Countdown. Dies sollte nur nach Ermessen des Arztes erfolgen, da es keine Rückmeldung zur Temperatur geben wird.

6. DEMONTAGE DES SYSTEMS NACH GEBRAUCH

Stellen Sie sicher, dass das Service-Piktogramm nicht leuchtet. Falls doch, wenden Sie sich an Ihren lokalen AtriCure-Vertreter, um das Problem zu beheben.

Trennen der Verbindung der AtriCure cryoICE System-Sonde

1. Die SONDE kann nur im READY-Modus entfernt werden.
2. Trennen Sie die pneumatischen Verbindungen der SONDE, indem Sie den Gleitring an der Buchse eindrücken und den Stecker der Seite der SONDE herausziehen.
3. Trennen Sie die schwarzen und roten Verbindungen der Thermoelemente.

Entfernen der N₂O-Flasche

1. Schließen Sie die N₂O-Flasche, indem Sie den Knopf im Uhrzeigersinn drehen.
2. Entfernen Sie das N₂O aus dem ACM, indem Sie den blauen N₂O-Auslassschalter auf der Rückseite des ACM gedrückt halten. Beobachten Sie das Manometer an der Flasche, um sicherzustellen, dass der gesamte Druck abgelassen wurde. Wenn das ACM ausgeschaltet ist, halten Sie den roten manuellen N₂O-Auslassknopf gedrückt, bis der Druck abgebaut ist.
Trennen Sie den Einlassanschluss der Gasflasche von der Rückseite des ACM, indem Sie den Kragen zurückschieben.
3. Lösen Sie den Schlauch von der N₂O-Flasche, indem Sie den schwarzen Knopf abschrauben.
4. Schalten Sie die Stromversorgung ab und ziehen Sie den Stecker des ACM.

7. VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG DES AtriCure Cryo Moduls

Leitfaden zur Reinigung und Desinfektion

Hinweis: Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das ACM.

Hinweis: Das ACM und/oder Zubehör kann nicht sterilisiert werden.



VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das cryoICE System in Betrieb nehmen, um eine mögliche Fehlfunktion zu verhindern.



VORSICHT: Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel, um Schäden am ACM-Gehäuse zu vermeiden.

Leitfaden

Für die Reinigung des ACM werden die folgenden Vorgehensweisen empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Abweichungen von diesen Vorgehensweisen zu prüfen.

1. Trennen Sie das ACM oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das ACM, seine Komponenten und das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, müssen die Verunreinigungen entfernt werden, bevor diese getrocknet sind (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).

3. Die Außenflächen des ACM, seiner Komponenten und des Zubehörs sind mindestens zwei Minuten lang mit einem Tuch zu reinigen, das mit 70–90%igem Isopropylalkohol (IPA) angefeuchtet wurde. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.
4. Achten Sie auf alle Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten oder Schmutz ansammeln können, wie z. B. unter/um die Griffe oder enge Spalten/Nuten.
5. Trocknen Sie das ACM, seine Komponenten und das Zubehör mit einem trockenen, weißen, fusselfreien Tuch ab.
6. Die Reinigung abschließend durch Überprüfung des weißen Tuchs auf Schmutzrückstände bestätigen.
7. Falls Schmutzrückstände auf dem weißen Tuch zu finden sind: Schritte 3 bis 6 wiederholen.
8. Untersuchen Sie das ACM visuell auf Abnutzungserscheinungen.
9. Nachdem die Reinigung abgeschlossen ist, schalten Sie das ACM ein, um den Einschalt-Selbsttest (Power ACM ON Self-Test, POST) durchzuführen. Beim Auftreten von Fehlern wenden Sie sich bitte an AtriCure, um die Rücksendung zu veranlassen.

Programm zur vorbeugenden Wartung

Bei der Festlegung der Anforderungen an die vorbeugende Wartung hat AtriCure international anerkannte Normen und Leitlinien berücksichtigt, einschließlich der Norm IEC 62353.

Das ACM muss regelmäßig einer vorbeugenden Wartung unterzogen werden, wie unten beschrieben. Das empfohlene Intervall für eine solche vorbeugende Wartung beträgt 1 Jahr, darf jedoch 2 Jahre nicht überschreiten.

Die vorbeugende Wartung des AtriCure Cryo Moduls umfasst die folgenden Aktivitäten:

- Funktionelle Prüfung
- Sichtprüfung (auf Schäden, gerissene Teile, fehlende Teile, undichte Stellen usw.)
- Elektrische Sicherheitsprüfung gemäß Norm IEC 62353

Für weitere Informationen über Programme zur vorbeugenden Wartung wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen AtriCure-Servicevertreter.

Technischer Kundendienst

Telefon: +31 20 700 55 60

E-Mail: technical.service@atricure.com

Schmiermittel für den Schnellverschluss-Dichtungsring

Artikel	Geliefert von	Teilenummer
O-Ring-Schmiermittel	AtriCure	C002502

Ersatz von AC-Netz Sicherungen

Werkzeuge und Teile

- Nadel-Spitzzange

Sicherungen

AtriCure Cryo Modul-Modell	Sicherungstyp	Teilenummer
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

Die ACM-Einheit wurde im Werk auf eine Nennspannung von 230 V (ACM2) voreingestellt. Das Typenschild unter dem Stromeingangsmodul auf der Rückseite des ACM zeigt die gewählte Eingangsspannung für dieses Gerät an. Diese Einstellung sollte nur vom Hersteller oder einem autorisierten AtriCure-Servicevertreter vorgenommen werden.

Hinweis: Die ACM-Einheit sollte ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt werden, bevor der Sicherungsaustausch fortgesetzt wird.

Verfahren zum Ersatz von AC-Netz Sicherungen

1. Bestimmen Sie den Sicherungstyp anhand der ACM-Modellnummer oder des ACM-Typenschildes.
2. Ziehen Sie den Sicherungskasten mit der Spitzzange vorsichtig aus dem Stromeingangsmodul heraus, indem Sie die Laschen des Sicherungskastens in die Schlitze eindrücken, wie in Abbildung 19 dargestellt.

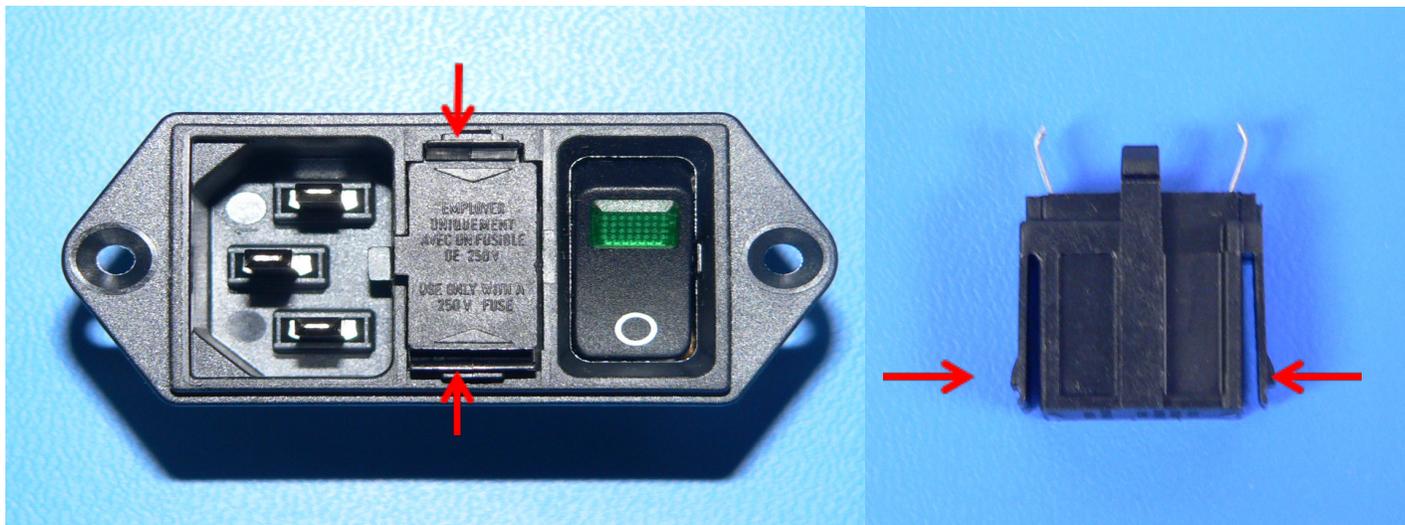


Abbildung 19: Laschen des Sicherungskastens

- Ersetzen Sie die zwei (2) Sicherungen im Sicherungskasten. Stellen Sie sicher, dass die Sicherungen richtig ausgerichtet sind.

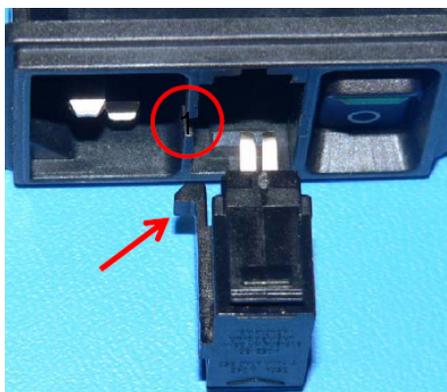


Abbildung 20: Position der Ausrichtungs-laschen

- Richten Sie die Sicherungspatrone so aus, dass die Ausrichtungs-lasche zur Stromeingangsseite zeigt.
- Setzen Sie den Sicherungskasten wieder in das Stromeingangsmodul ein und drücken Sie ihn fest ein.
- Bestätigen Sie den Betriebsstatus, indem Sie das ACM mit dem Stromnetz verbinden und einschalten. Stellen Sie sicher, dass der Selbsttest fehlerfrei abgeschlossen wird.

Flaschenschlauchpaket ohne Kanister – Standard

In Tabelle 1 finden Sie die Teilenummern und Konfigurationen für das Flaschenschlauchpaket ohne Kanister.

Entsorgung

Trennen Sie die SONDE ab und behandeln Sie sie als medizinisch eingestuftem Abfall, der dekontaminiert werden muss, um ihn für die weitere Handhabung und Entsorgung sicher zu machen. Befolgen Sie die in Abschnitt 7 dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritte zur Reinigung und Desinfektion des ACM. Wenden Sie sich an den Recycling- und Entsorgungsdienst für medizinische Geräte vor Ort. Die gebrauchte SONDE gilt als biogefährlich. Nach dem Gebrauch sollte die SONDE als medizinischer Abfall behandelt und gemäß dem lokalen Krankenhausprotokoll entsorgt werden.

Erwartete Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer ist die Zeitspanne, während der das ACM, die Komponenten und das Zubehör für den vorgesehenen Zweck geeignet bleiben, vorausgesetzt, die verantwortliche Organisation befolgt die Gebrauchsanweisung von AtriCure für die vorbeugende Wartung.

AtriCure hat die erwartete Lebensdauer des ACM auf 5 Jahre festgelegt.

Informationen zur vorbeugenden Wartung finden Sie unter „Programm zur vorbeugenden Wartung“; alternativ können Sie sich an Ihren lokalen AtriCure-Vertreter wenden.

8. FEHLERBEHEBUNG

Hinweis: Wenn das Problem weiterhin besteht und nicht durch die in den folgenden Tabellen empfohlenen Maßnahmen behoben werden konnte, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen AtriCure-Vertreter.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Frontkonsole nicht beleuchtet.	<ul style="list-style-type: none"> Kein Strom. Elektrischer Ausfall des ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie den Netzschalter auf der Rückseite des ACM. Prüfen Sie die Steckverbindung auf der Rückseite des ACM. Überprüfen Sie den Netzstecker in der Steckdose. Stellen Sie sicher, dass Strom an der Steckdose anliegt.
Piktogramm der Flaschenheizmatte leuchtet. 	<ul style="list-style-type: none"> Heizvorrichtung nicht eingesteckt. N₂O-Flaschenventil ist geschlossen. Leere N₂O-Flasche. Extrem kalte N₂O-Flasche. Heizvorrichtung nicht mit N₂O-Flasche verbunden. Fehlfunktion der Heizvorrichtung. 	<ul style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die Verbindung auf der Rückseite des ACM. Stellen Sie sicher, dass das N₂O-Ventil geöffnet ist. Ersetzen Sie die N₂O-Flasche. Lassen Sie 15 Minuten Zeit zum Erwärmen. Verbinden Sie die Heizmatte mit der Flasche.
Temperatur wird nicht angezeigt. 	<ul style="list-style-type: none"> SONDE nicht eingesteckt. Fehlfunktion der SONDE. Fehlfunktion des ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die Thermoelement-Leitungen der SONDE fest in ihren Buchsen sitzen. Ersetzen Sie die SONDE.
Das ACM hat Strom, geht aber nicht in den FREEZE-Modus.	<ul style="list-style-type: none"> SONDE nicht eingesteckt. N₂O-Flasche ist leer. N₂O-Flaschenventil ist geschlossen. Einlass-Gasanschluss nicht sicher. 	<ul style="list-style-type: none"> Stecken Sie die SONDE ein. Ersetzen Sie die N₂O-Flasche. Öffnen Sie das Flaschenventil. Stellen Sie sicher, dass der Einlass-Gasanschluss komplett richtig sitzt.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Die SONDE wird nicht kalt genug.	<ul style="list-style-type: none"> • Heizmatte nicht ordnungsgemäß installiert. • N₂O-Flasche hat niedrigen Füllstand oder ist leer. • Auslassfilter ist verstopft. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Installation der Heizvorrichtung und ihr Piktogramm. • Ersetzen Sie die N₂O-Flasche. • Der Auslassanschluss (orange) setzt Frost an/gefriert (flüssiges Kondensat ist nicht ungewöhnlich).
Temperaturanzeige zeigt falsche Werte an.	<ul style="list-style-type: none"> • Die SONDE ist falsch eingesteckt. • Fehlfunktion der SONDE. • Elektromagnetische Interferenz. • Fehlfunktion des ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die schwarzen und roten Stecker der SONDE in den korrekten Buchsen sitzen. • Ersetzen Sie die SONDE. • Verlegen Sie das ACM oder richten Sie es neu aus.
Unteres Segment des N ₂ O-Piktogramms blinkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-Flasche ist leer. • N₂O-Flasche ist kalt. • Die Anzeige wurde nicht zurückgesetzt, als die Flasche ausgetauscht wurde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Setzen Sie eine volle Flasche ein. • Stellen Sie sicher, dass die Heizmatte installiert ist und funktioniert. Lassen Sie der Flasche Zeit zum Erwärmen, wenn sie kalt ist. • Drücken Sie RESET, wenn die Flasche ausgetauscht wird.
N ₂ O-Gasmanometer blinkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Der Gasdruck der N₂O-Flasche liegt unter 650 psi. • N₂O-Flasche ist leer. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die Heizmatte installiert ist und funktioniert. Lassen Sie der Flasche Zeit zum Erwärmen, wenn sie kalt ist. • Setzen Sie eine volle Flasche ein.
Gelbe Niederdruck-Anzeige des N ₂ O-Piktogramms blinkt. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-Flasche nicht eingeschaltet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass die N₂O-Flasche vollständig eingeschaltet ist.
Schwierigkeiten, eine cryoICE-SONDE an das ACM anzuschließen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Im cryoICE System befindet sich N₂O. • Schnellverbinder nicht in Sequenz, Hülse auf blauem Stecker nach vorne geschoben. • Dichtungsring des Schnellverbinders ist ausgetrocknet und/oder aufgequollen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das ACM ein, wodurch eingeschlossenes Gas entfernt und Druck auf den Stecker ausgeübt wird. • Schieben Sie die Hülse in Richtung ACM, bis sie einrastet. (Normalerweise hört man ein Klicken.) • Schmieren Sie den Stecker innen mit silikonbasierter Dichtungsring-Schmiere wie z. B. AtriCure-Teil Nr. C002502.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
<p>Das Schraubenschlüssel-Piktogramm blinkt und im ACM hört man ein Klicken; möglicherweise blinkt auch die Anzeige.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Überhitzung der Heizmatte wegen leerer N₂O-Flasche. Überhitzung der Heizmatte wegen locker sitzender N₂O-Flasche. 	<ul style="list-style-type: none"> Trennen Sie die Verbindung der Heizmatte. Falls das Klicken aufhört und/oder die Anzeige nicht mehr blinkt, prüfen Sie, ob die Flasche sich warm anfühlt. Falls ja, ist die Flasche wahrscheinlich leer. Tauschen Sie sie gegen eine volle Flasche aus. Schalten Sie das ACM erst aus, dann wieder ein, um das Schraubenschlüssel-Piktogramm zurückzusetzen. Die Heizmatte muss straff unten an der Flasche sitzen und das Kabel oben verlaufen. Wenn das Problem durch die beiden oben genannten Maßnahmen nicht behoben wird, geben Sie das ACM und die Heizmatte an AtriCure zurück.
<p>SONDE wird kälter als –75 °C (–103 °F) und taut nicht ab.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Das System und das SONDEN-System werden mit flüssigem N₂O geflutet. 	<ul style="list-style-type: none"> Falls die SONDE nicht die gewünschte Auftautemperatur erreicht, geben Sie bei Bedarf warme sterile Kochsalzlösung auf das Gewebe und die SONDE. Ersetzen Sie das Flaschenschlauchpaket mit Kanistersatz durch ein Flaschenschlauchpaket ohne Kanistersatz. <p>A001056 – Flaschenschlauchpaket ohne Kanister zum Gebrauch in den USA</p> <p>A001055 – Internationales Flaschenschlauchpaket ohne Kanister</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Die N₂O-Qualität ist nicht ausreichend, um als Kältemittel verwendet zu werden. 	<ul style="list-style-type: none"> Distickstoffmonoxid von medizinischer Qualität (maximal 3 ppm Wasser) wird zur Verwendung mit kryogenen SONDEN von AtriCure bevorzugt.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-Flasche enthält ein Siphonrohr oder ein Tauchrohr. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die N₂O-Flasche kein Siphon- oder Tauchrohr enthält. Das Ventilgehäuse der Flasche muss leer sein und darf keine der folgenden Markierungen aufweisen: S, DT oder D.

Fehlercodes des AtriCure Cryo Moduls

Falls ein Fehler-Zustand auftreten sollte, leuchtet die Anzeige für Wartungsbedarf oder für Systemfehler auf. Die Temperaturanzeige der SONDE auf der Frontkonsole zeigt während der Einschaltsequenz vorübergehend einen der folgenden Fehlercodes an. Wenden Sie sich an Ihren lokalen AtriCure-Vertreter, wenn eine dieser Bedingungen eintritt.

Fehler-ID	Fehler	Wahrscheinliche Ursache
001	24 VDC nicht vorhanden	Sicherung (F2)
002	Zu hohe Flaschentemperatur	Heizmatte
003	Überdruck der SONDE	Druckregulierer
004	Unerwünschter SONDEN-Druck	Undichtes Einlassventil
005	230 VAC nicht vorhanden	Sicherung (F1)
008	Zu hohe/r Druck/Temperatur der Flasche	Überhitzte Flasche
PPP	Fehler beim Einschalt-Selbsttest	Aktivierungstaste/Fußschalter beim Einschalten gedrückt

9. TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Elektromagnetische Emissionen

Richtlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen	
Die AtriCure cryoICE BOX ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der AtriCure cryoICE BOX-Einheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.	
Phänomen	Umfeld professioneller Gesundheitseinrichtungen ^{a)}
Geleitete und abgestrahlte HF-EMISSIONEN	CISPR 11 (Gruppe 1, Klasse A)
Harmonische Verzerrung	Siehe IEC 61000-3-2 ^{b)} (Klasse A)
Spannungsschwankungen und Flimmern	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Umfeld professioneller Gesundheitseinrichtungen.	
b) Dieser Test ist in dieser Umgebung nicht anwendbar, es sei denn, die dort verwendete AtriCure cryoICE BOX wird an das ÖFFENTLICHE HAUPTNETZ angeschlossen und die Leistungsaufnahme entspricht ansonsten dem Geltungsbereich der grundlegenden EMV-Norm.	

Elektromagnetische Immunität – Gehäuse-Anschluss

Richtlinie und Herstellererklärung – Immunität des Gehäuse-Anschlusses		
Die AtriCure cryoICE BOX ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der AtriCure cryoICE BOX-Einheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveaus
		Umfeld professioneller Gesundheitseinrichtungen
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Gestrahlte HF-EM-Felder ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz–2,7 GHz ^{b)} 80 % AM bei 1 kHz ^{c)}
Näherungsfelder von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle 9 in IEC 60601-1-2:2014 – Prüfspezifikation für die Gehäuseanschluss-Immunität für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte
Magnetfelder mit Nennleistungsfrequenz ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz oder 60 Hz
a) Die Schnittstelle zwischen der physiologischen Signalsimulation PATIENT (falls verwendet) und der AtriCure cryoICE BOX muss in einer Orientierung der AtriCure cryoICE BOX von 0,1 m von der vertikalen Ebene oder dem einheitlichen Feldbereich liegen.		
b) ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME, die für ihren Betrieb gewollt elektromagnetische HF-Energie empfangen, sind bei der Empfangsfrequenz zu prüfen. Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch das RISIKOMANAGEMENT-VERFAHREN identifiziert wurden. Dieser Test bewertet die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG eines gewollten Empfängers, wenn sich ein Umgebungssignal im Durchlassbereich befindet. Es wird davon ausgegangen, dass der Empfänger während des Tests möglicherweise keinen normalen Empfang erreicht.		
c) Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch das RISIKOMANAGEMENT-VERFAHREN identifiziert wurden.		
d) Gilt nur für ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME mit magnetisch empfindlichen Komponenten oder Schaltungen.		
e) Während des Tests kann die AtriCure cryoICE BOX mit einer beliebigen NENN-Eingangsspannung, jedoch mit der gleichen Frequenz wie das Testsignal, betrieben werden.		
f) Bevor die Modulation angewendet wird.		
g) Dieses Testniveau setzt einen Mindestabstand von mindestens 15 cm zwischen der AtriCure cryoICE BOX und den Quellen des Magnetfelds der Stromfrequenz voraus. Falls die RISIKOANALYSE zeigt, dass die AtriCure cryoICE BOX näher als 15 cm an Magnetfeldquellen mit Netzfrequenz verwendet wird, muss das IMMUNITÄTS-PRÜFNIVEAU entsprechend dem erwarteten Mindestabstand angepasst werden.		

Elektromagnetische Immunität – AC-Eingang Stromanschluss

Richtlinie und Herstellererklärung – Immunität des Eingangs-Wechselstromanschlusses

Die AtriCure cryoICE BOX ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der AtriCure cryoICE BOX-Einheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveaus
		Umfeld professioneller Gesundheitseinrichtungen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stromstöße ^{a) b) j) o)} Phase zu Phase	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Stromstöße ^{a) b) j) k) o)} Phase zu Erde	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Leitungsgeführte Störungen Induziert durch HF-Felder ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m ^{m)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 kHz ^{e)}
Spannungseinbrüche ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen ^{g)} Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° ^{q)}
		0 % U_T : 1 Zyklus Und 70 % U_T : 25/30 Zyklen ^{h)} Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen ^{f)} ^{i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 Zyklen ^{h)}

- a) Der Test kann mit einer beliebigen Eingangsspannung innerhalb des NENN-Spannungsbereichs der AtriCure cryoICE BOX durchgeführt werden. Wenn die AtriCure cryoICE BOX bei Netz Eingangsspannung getestet wird, ist es nicht notwendig, alle zusätzlichen Spannungen erneut zu testen.
- b) Alle AtriCure cryoICE BOX-Kabel werden während des Tests angeschlossen.
- c) Die Kalibrierung für Strominjektionszangen muss in einem System mit 150 Ω durchgeführt werden.
- d) Überspringt die Frequenzabstufung ein ISM- oder Amateurfunkband, so ist eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband zu verwenden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband im angegebenen Frequenzbereich.
- e) Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch das RISIKOMANAGEMENT-VERFAHREN identifiziert wurden.
- f) ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME mit Gleichstromeingang, die zur Verwendung mit Wechselstrom-zu-Gleichstrom-Wandlern vorgesehen sind, sind mit einem Wandler zu prüfen, der den HERSTELLER-Angaben der ME-AUSRÜSTUNG oder des ME-SYSTEMS entspricht. Die IMMUNITÄTSPRÜFNIVEAUS werden auf den Wechselstromeingang des Wandlers angewendet.
- g) Gilt nur für ME-AUSRÜSTUNGEN und ME-SYSTEME, die an einphasige Wechselstromnetze angeschlossen sind.
- h) 10/12 bedeutet z. B. 10 Perioden bei 50 Hz oder 12 Perioden bei 60 Hz.
- i) ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME mit einem NENN-Eingangsstrom von mehr als 16 A/Phase müssen einmal für 250/300 Zyklen in jedem Winkel und in allen Phasen gleichzeitig (falls zutreffend) unterbrochen werden. ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME mit Hilfsbatterie müssen nach dem Test den Netzbetrieb wieder aufnehmen. Bei ME-AUSRÜSTUNGEN und ME-SYSTEMEN mit einem NENN-Eingangsstrom von höchstens 16 A müssen alle Phasen gleichzeitig unterbrochen werden.
- j) ME-AUSRÜSTUNGEN und ME-SYSTEME, die keinen Überspannungsschutz im Primärstromkreis besitzen, dürfen nur bei ± 2 kV Phase/n zur Erde und ± 1 kV Phase/n zu Phase/n geprüft werden.
- k) Gilt nicht für ME-AUSRÜSTUNGEN der KLASSE 11 und ME-SYSTEME.
- l) Es ist eine direkte Kopplung zu verwenden.
- m) Effektivwert, bevor die Modulation angewendet wird.
- n) Die ISM-Bänder (für Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.
- o) Gilt für ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME mit einem NENN-Eingangsstrom kleiner oder gleich 16 A/Phase und ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME mit einem NENN-Eingangsstrom größer als 16 A/Phase.
- p) Anwendbar auf ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME mit einem NENN-Eingangsstrom kleiner oder gleich 16 A/Phase.
- q) Bei einigen Phasenwinkeln kann die Anwendung dieses Tests an ME-AUSRÜSTUNG mit Transformator-Netzanschluss dazu führen, dass sich eine Überstromschutzvorrichtung öffnet. Dies kann aufgrund der Sättigung des magnetischen Flusses des Transformator-kerns nach dem Spannungseinbruch auftreten. In diesem Fall muss die AtriCure cryoICE BOX während und nach dem Test GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT bieten.
- r) Bei ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEMEN, die über mehrere Spannungseinstellungen oder die Fähigkeit zur automatischen Spannungsanpassung verfügen, ist der Test mit der minimalen und maximalen NENN-Eingangsspannung auszuführen. ME-AUSRÜSTUNG und ME-SYSTEME mit einem NENN-Eingangsspannungsbereich von weniger als 25 % der höchsten NENN-Eingangsspannung sind mit einer NENN-Eingangsspannung innerhalb des Bereichs zu prüfen.

Elektromagnetische Immunität – Eingangsgleichstrom-Anschluss – Nicht zutreffend

Elektromagnetische Immunität – Patientenkopplungs-Anschluss

Richtlinie und Herstellererklärung – Immunität des Patientenkopplungs-Anschlusses		
Die AtriCure cryoICE BOX ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer der AtriCure cryoICE BOX-Einheit muss sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveaus
		Umfeld professioneller Gesundheitseinrichtungen
ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V ^{b)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
<p>a) Folgendes gilt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alle PATIENTEN-Kabel sollen geprüft werden, entweder einzeln oder gebündelt. - PATIENTEN-Kabel sind mit einer Stromzange zu prüfen, es sei denn, eine Stromzange ist nicht geeignet. In Fällen, in denen eine Stromzange nicht geeignet ist, ist eine EM-Zange zu verwenden. - Zwischen dem Injektionspunkt und dem PATIENTEN-KUPPLUNGSPUNKT darf auf keinen Fall gewollt eine Entkopplungsvorrichtung verwendet werden. - Tests können bei anderen Modulationsfrequenzen durchgeführt werden, die durch das RISIKOMANAGEMENT-VERFAHREN identifiziert wurden. - Schläuche, die gewollt mit leitfähigen Flüssigkeiten gefüllt sind und an einen PATIENTEN angeschlossen werden sollen, sind als PATIENTENKABEL zu betrachten. - Überspringt die Frequenzabstufung ein ISM- oder Amateurfunkband, so ist eine zusätzliche Testfrequenz im ISM- oder Amateurfunkband zu verwenden. Dies gilt für jedes ISM- und Amateurfunkband im angegebenen Frequenzbereich. - Die ISM-Bänder (für Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz; 3,5 MHz bis 4,0 MHz; 5,3 MHz bis 5,4 MHz; 7 MHz bis 7,3 MHz; 10,1 MHz bis 10,15 MHz; 14 MHz bis 14,2 MHz; 18,07 MHz bis 18,17 MHz; 21,0 MHz bis 21,4 MHz; 24,89 MHz bis 24,99 MHz; 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz. <p>b) Effektivwert, bevor die Modulation angewendet wird.</p> <p>c) Die Entladungen werden ohne Verbindung zu einer künstlichen Hand und ohne Verbindung zur PATIENTEN-Simulation durchgeführt. Die PATIENTEN-Simulation kann bei Bedarf nach dem Test angeschlossen werden, um die GRUNDSÄTZLICHE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG zu verifizieren.</p>		

Schwerwiegende Vorkommnisse

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem sich der Benutzer und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Einen Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung des Produkts (CRYO2, CRYO3 und CRYOF) finden Sie in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, indem Sie den folgenden Basis-UDI-DI-Suchschlüssel verwenden: „084014390000000000007ZP“

Garantien

Haftungsbeschränkung

Die hier aufgeführte Garantie und die Rechte und Verpflichtungen unterliegen den Gesetzen des Staates Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garantiert, dass dieses Produkt für die unten angegebene Garantieperiode frei von Material- und Herstellungsfehlern bleibt, wenn es bestimmungsgemäß unter normalen Nutzungsbedingungen und mit der notwendigen vorbeugenden Wartung betrieben wird. Die Verpflichtung von AtriCure im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich als einzige Option auf die Reparatur oder den Ersatz eines Produkts oder Teils eines Produkts, das innerhalb des nachfolgend angegebenen Zeitraums nach Lieferung des Produkts an AtriCure zurückgesandt wurde und dessen Überprüfung durch AtriCure ergeben hat, dass das Produkt tatsächlich fehlerhaft ist. Diese Garantie ist nicht anwendbar auf Produkte, oder Teile von Produkten, die: (1) durch die Verwendung mit Geräten, die von Dritten hergestellt oder vertrieben werden, die nicht von AtriCure, Inc. autorisiert wurden, negativ beeinflusst werden, (2) außerhalb der Produktionsstätte von AtriCure repariert oder verändert wurden, sodass nach Ansicht von AtriCure die Stabilität oder Zuverlässigkeit des Produkts beeinträchtigt werden, (3) unsachgemäß, fahrlässig oder versehentlich verwendet werden oder (4) anders als in Übereinstimmung mit den Design- und Nutzungsparametern, den Anweisungen und Richtlinien für das Produkt oder mit den Funktions-, Betriebs- oder Umweltstandards für ähnliche Produkte, die allgemein in der Branche akzeptiert sind, verwendet werden. **AtriCure hat keinen Einfluss auf den Betrieb, die Inspektion, die Wartung oder die Verwendung seiner Produkte nach dem Verkauf, der Vermietung oder der Übertragung und hat auch keinen Einfluss auf die Auswahl der Patienten des Kunden.**

Die Produkte von AtriCure haben nach dem Versand an den Erstkäufer eine Garantie für die folgenden Zeiträume:

AtriCure Cryo Modul.....	Ein (1) Jahr
AtriCure Flaschenheizmatte	Ein (1) Jahr
AtriCure Gasleitungs-Schlauchpaket	Ein (1) Jahr
Geerdetes Stromkabel.....	Ein (1) Jahr
AtriCure Fußschalter	Ein (1) Jahr

DIESE GARANTIE ERSETZT ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIEEN FÜR DIE MARKTGÄNGIGKEIT UND DIE EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, SOWIE ALLE ANDEREN VERPFLICHTUNGEN ODER HAFTUNGEN VON ATRICURE, INC. UND STELLT DAS AUSSCHLIESSLICHE RECHTSMITTEL DES KÄUFERS DAR. ATRICURE, INC. KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR BESONDERE ODER ZUFÄLLIGE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF SCHÄDEN, DIE SICH AUS EINEM NUTZUNGS-AUSFALL, GEWINNAUSFALL, WIRTSCHAFTLICHEN VERLUST ODER VERLUST VON FIRMENWERT ERGEBEN, HAFTBAR GEMACHT WERDEN.

AtriCure, Inc. sichert im Zusammenhang mit dem Verkauf oder Gebrauch seiner Produkte weder eine darüber hinausgehende Haftung zu, noch bevollmächtigt AtriCure, Inc. Dritte, in seinem Namen ein solche Haftung zuzusichern. Es gibt keine über diese Bedingungen hinausgehenden Garantien, es sei denn, eine erweiterte Garantie wird vor Ablauf der ursprünglichen Garantiezeit erworben. **Kein Agent, Angestellter oder Vertreter von AtriCure ist befugt, eine der vorstehenden Bestimmungen zu ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung seitens AtriCure, Inc. im Zusammenhang mit diesem Produkt zu übernehmen.** AtriCure, Inc. behält sich das Recht vor, jederzeit Änderungen an den hergestellten und/oder verkauften Produkten vorzunehmen, ohne jedoch verpflichtet zu sein, die gleichen oder ähnliche Änderungen an zuvor gebauten und/oder von ihnen verkauften Produkten vorzunehmen zu müssen.

Haftungsausschluss

AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK