

AtriCure®

cryoICE BOX



Versiyon 6 KULLANMA TALİMATI

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



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



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

2023-04 | IFU-0099.A | tr



İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	IV
ÖNEMLİ	IV
KULLANIM ENDİKASYONLARI	IV
KULLANIM AMACI	IV
KULLANICI PROFİLİ VE HEDEF KİTLE	IV
PATENT BİLGİLERİ	IV
UYARILAR VE İKAZLAR	IV
UYARILAR	IV
İKAZLAR	V
AtriCure Cryo Modülündeki Sembollerin Anlamı	VI
Sınıflandırma IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 uyarınca	VII
1. SİSTEME GENEL BAKIŞ	1
Sistem Açıklaması	1
Tablo 1: AtriCure Cryo Modülü	1
Tablo 2: AtriCure Cryo Modülü Aksesuarları	2
AtriCure Cryo Modülü	3
AtriCure Cryo Modülü Ön ve Arka Panelleri – Görseller ve Simgeler Dizisi	3
Çalışma Modları	4
HAZIR Modu	4
DONDURMA Modu	4
BUZ ÇÖZME Modu	4
ARIZA Durumu	4
2. TEKNİK ÖZELLİKLER	4
Mekanik Özellikler	4
Çevresel Özellikler	4
Elektik Özellikleri	5
Elektrik Sigortaları	5
AtriCure cryoICE Sistemi Probu Sıcaklık Göstergesi Doğruluğu (bkz. Şekil 2 Madde 7)	5
Performans Özellikleri	5
Ayak Pedalı Özellikleri	5
Ekipman Tipi / Sınıflandırma	5
3. ATRICURE CRYO MODÜLÜNÜN KURULUMU VE HAZIRLANMASI	5
N ₂ O Gaz Bağlantısı Kurulumu	5
N ₂ O Silindiri Montajı	5
Çıkış Hortumu	7
Isıtıcı Bant Montajı	7
AtriCure Cryo Modülünü Açma	7
N ₂ O Gaz Sayacının Sıfırlanması	8
Sistem Kontrolü	8
4. CİHAZ KULLANIMI	9
AtriCure cryoICE Sistem Probusunun Takılması	9
Ablasyon Süresinin Ayarlanması	10
Ablasyonun Başlatılması	10

5. ÖZEL DURUMLAR	10
DONDURMA İşlemini İptal Edilmesi	10
Ablasyon Süresinin Ablasyon Sırasında Değiştirilmesi	10
Acil Durdurma	10
Varsayılan Ablasyon Süresinin Ayarlanması	11
Sıcaklık Değeri Olmadan Çalıştırma	11
6. KULLANIMDAN SONRA SİSTEMİN SÖKÜLMESİ	11
AtriCure cryo ICE Sistem Probu Bağlantısının Kesilmesi	11
N ₂ O Silindirinin Çıkarılması	11
7. ATRICURE CRYO MODÜLÜNDE ÖNLEYİCİ BAKIM VE TEMİZLİK	11
Temizlik ve Dezenfeksiyon Yönergeleri	11
Önleyici Bakım Programı	12
Teknik Destek	12
Hızlı Bağlantılı O-Ring Yağlayıcı	12
AC Hattı Sigortalarının Değiştirilmesi	12
AC Elektrik Sigortalarını Değiştirme Prosedürü	12
Filtre Kabı Olmayan Depo Hortumu Grubu – Standart	13
İmha	13
Beklenen Kullanım Ömrü	13
8. SORUN GİDERME	14
AtriCure Cryo Modülü Hata Kodları	16
9. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK TABLOLARI	17
Elektromanyetik Emisyonlar	17
Elektromanyetik Bağışıklık – Muhafaza Bağlantı Noktası	17
Elektromanyetik Bağışıklık – Giriş A.C. Gücü Bağlantı Noktası	18
Elektromanyetik Bağışıklık – Giriş D.C. Gücü Bağlantı Noktası – Geçerli Değil	20
Elektromanyetik Bağışıklık – Hasta Bağlantı Noktası	20
CİDDİ VAKA	20
GÜVENLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ (SSCP)	20
GARANTİLER	21
SORUMLULUK REDDİ	21

ÖNSÖZ

Bu Kullanma Talimatı ve içeriğinde açıklanan ekipman sadece, uygulanacak teknik ve cerrahi prosedür ile ilgili uygun eğitimi almış kalifiye tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanma talimatı, özellikle ACM2 ürün kodu için AtriCure Cryo Modülü (ACM) olarak da adlandırılan AtriCure cryoICE BOX için geçerlidir. Ayrıca, cryoICE sistem probu, cryoICE cryoFORM® probu ve cryoSPHERE® probu da AtriCure PROBU olarak adlandırılır.



UYARI

Lütfen tüm bilgileri dikkatlice okuyun. Kullanma Talimatına gereken şekilde uyulmaması, hasta ve bakıcının zarar görmesi de dahil olmak üzere ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

ÖNEMLİ

Bu Kullanma Talimatı ile ACM (A000897-5 düzeneği/A000899-5 ambalajlı düzeneği) için AtriCure PROBLARI ve AtriCure Bileşenleri ve Aksesuarları konusunda yol gösterici talimatların sağlanması amaçlanmıştır (Daha fazla bilgi için bkz. bölüm 3). Bu Kullanma Talimatı, cerrahi teknik için referans niteliğinde değildir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

AtriCure cryoICE BOX; AtriCure'un kriyoablasyon problemlerine kriyojenik enerji yani nitroz oksit veren, steril olmayan ve yeniden kullanılabilen bir tıbbi cihazdır.

KULLANIM AMACI

AtriCure cryoICE BOX; AtriCure'un kriyoablasyon problemlerine kriyojenik enerji yani nitroz oksit veren, steril olmayan ve yeniden kullanılabilen bir cihazdır.

ACM Çıkış Hortumu Konektörü, AtriCure cryoICE BOX için kullanıma sunulan isteğe bağlı bir aksesuardır ve AtriCure cryoICE BOX cihazından olan çıkışın, hastanenin tıbbi vakum sistemine veya atık anestezi gazı imha (WAGD) sistemine bağlanmasına yönelik bir yöntem sunmak amacıyla kullanılır. Sadece AtriCure cryoICE BOX ile birlikte ve kullanım amacına uygun şekilde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ACM ayak pedalı, AtriCure cryoICE BOX'u etkinleştirmek için cryoICE jeneratörün ön panelindeki Aktivasyon Düğmesi yerine kullanılan bir isteğe bağlı bir aksesuardır.

KULLANICI PROFİLİ VE HEDEF KİTLE

AtriCure cryoICE BOX, kriyocerrahi tedavi uygulanan yetişkin hastaların tedavisi için AtriCure cihazlar kullanarak kardiyotorasik cerrahi prosedürler gerçekleştiren sertifikalı/lisanslı tıp doktorları tarafından ürüne takılan AtriCure cryoICE Sistemi PROBU'nun klinik faydalarını elde etmek üzere kullanılan tıbbi bir cihazdır.

PATENT BİLGİLERİ

Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir.

UYARILAR VE İKAZLAR

ACM Bileşenlerinin ve Aksesuarlarının güvenli ve etkin şekilde kullanılması, büyük ölçüde operatörün kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Uygun eğitimleri almış bir ameliyathane personelinin yerini hiçbir şey tutamaz. ACM ile birlikte verilen Kullanma Talimatının ünite kullanımdan önce okunması, anlaşılması ve bunlara uygun hareket edilmesi önemlidir.



UYARILAR

- Hasta veya kullanıcıda ciddi yaralanmalara yol açabileceğinden, cryoICE BOX'u çalıştırmadan önce bu kılavuzu iyice okuyun.
- Uygulanmakta olan özel prosedür ile ilgili uygun bir eğitim almadıysanız hasta veya kullanıcıda ciddi yaralanmalara yol açmamak için bu kriyocerrahi ekipmanı kullanmayın. Bu kılavuz ve kılavuzda açıklanan ekipman sadece, uygulanacak teknik ve cerrahi prosedür ile ilgili uygun eğitimi almış kalifiye tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.


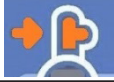


























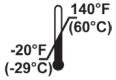












- cryoICE BOX ve Aksesuarlarını kullanmaları sonucunda alerjik reaksiyona maruz kalabileceklerinden, paslanmaz çeliğe veya nikel aşırı duyarlılığı olduğu bilinen veya şüphesi bulunan kullanıcılarla çalışırken dikkatli olunmalıdır.
- Yangın Tehlikesi: cryoICE BOX Güç Kablosu, uygun şekilde topraklanmış bir prize bağlanmalıdır. Hasta veya kullanıcının maruz kalabileceği ciddi yaralanma riskini önlemek için uzatma kablosu ve/veya adaptör fişi kullanılmamalıdır.
- Hasta veya kullanıcı için ciddi yaralanma riskini önlemek adına, bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez. Ekipman arızası meydana gelebilir.
- Elektrik Çarpması Tehlikesi: cryoICE BOX güç kablosunu uygun şekilde topraklanmış bir prize bağlayın. Hasta veya kullanıcı için ciddi yaralanma riskini önlemek adına, güç adaptörü kullanmayın.
- Elektrik Çarpması Tehlikesi: Jeneratöre ıslak Aksesuarlar bağlamayın.
- Elektrik Çarpması Tehlikesi: cryoICE probunun cryoICE BOX ünitesine doğru şekilde bağlandığından ve kabloda, konektörde veya cryoICE probunda açıkta kalmış bir termokupl teli olmadığından emin olun.
- AtriCure tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, cryoICE BOX'taki elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olarak ünitenin hatalı çalışmasına sebebiyet verebilir.
- Uygun olmayan bir çalışma ortamının oluşmasına neden olabileceği için cryoICE BOX ünitesinin başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Portatif RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), AtriCure tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere cryoICE BOX ünitesinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanda performans düşüşü yaşanabilir.
- ACM Çıkış Hortumu konektörü, özel bir Vakum veya WAGD bağlantı noktası gerektirir. Birden fazla hattın tek bir WAGD bağlantı noktasına bağlanması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına yol açabilir.
- İstenmeyen doku veya yapıların ablyasyonunu önlemek için cryoICE probu ablyasyon bölgesine düzgün bir şekilde yerleştirilinceye kadar DONDURMA Moduna geçiş yapmayın.
- Elektrik çarpması tehlikesi oluşturacağından cryoICE BOX kapağını çıkarmayın. Servis için yetkili personele başvurun.



İKAZLAR

- Görünür bir hasar gözlemlerseniz cryoICE KUTUSUNU ve Aksesuarlarını kullanmayın.
- Sadece cryoICE BOX ile kullanılmak üzere tasarlanmış olan cryoICE problemleriyle birlikte kullanın. Diğer PROBLARIN kullanılması cihazın düzgün çalışmamasına neden olabilir.
- Sistem durumu göstergeleri ve ekranları önemli güvenlik özellikleridir. Ablasyon veya sistem durumu göstergelerinin görünürlüğüne engellemeyin.
- Elektriksel gürültü/OR ekipmanlarıyla girişim riskini önlemek için cryoICE problemlerini bir RF cihazı ile temas ettirmeyin.
- Basınçlı Hava Tehlikesi: Aşırı basınç durumunu önlemek için N₂O silindirlerini 1000 PSIG (6900 kPa) üzerinde bir basınçla çalıştırmayın.
- Gazın giriş hattına sıkışmasını ve el aleti bağlantısını engellemesini önlemek Nitroz Oksit bağlantıları yalnızca cryoICE BOX HAZIR Modundayken ve uygun şekilde havalandırıldığında çıkarılmalıdır.
- Takılma Tehlikesi: Ayak Pedalı kablosuna, Güç Kablosuna ve N₂O egzoz hortumuna takılma riskini azaltmak için standart özen gösterilmelidir.
- Voltaj seçicinin ayarı fabrikada yapılmıştır ve kullanıcı tarafından değiştirilmemelidir. cryoICE BOX arızalarını ve olası cihaz hasarlarını önlemek amacıyla voltaj ayarı ve sigorta değerinin yapılan tanımlamalara uygun olması gerekir.
- Sahip olduğu emisyon özellikleri sayesinde bu ekipman, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 Sınıf A). Bu ekipman bir konut ortamında kullanılması halinde (bunun için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir) radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcı tarafından, ekipman yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi etki azaltıcı önlemlerin alınması gerekebilir.

AtriCure Cryo Modülündeki Sembollerin Anlamı

Güç KAPALI		Silindir Valf AÇIK/KAPALI	
İkaz		N ₂ O Gaz Sayacı Sıfırlama	
Alternatif Akım		Gaz Çıkışı	
Eşpotansiyel Terminali		Bakım Gerekli	
CF Tipi Uygulamalı Parça (PROB)		Silindir Isıtıcı Bant	
HAZIR		Ayak Pedalı	
DONDURMA		Maksimum Basınç	
BUZ ÇÖZME		Gaz Girişi	
N ₂ O Gaz Sayacı		Gaz Çıkışı	
Zamanlayıcı		Steril Değil	
Zamanlayıcı Artırma Düğmesi		Üretici	
Zamanlayıcı Azaltma Düğmesi		Katalog Numarası	
PROB Sıcaklığı		Seri Numarası	
Termokupl/Prob		Model Numarası	
Sıcaklık Taşıma Sınırları		Avrupa Direktifleri ve Yönetmelikleri kapsamındaki gerekliliklere uygundur	
Nem Taşıma Sınırları		Kullanım Talimatlarını Takip Edin	
Tıbbi Cihaz		Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE)	
Doğal lateks içermez		Tehlikeli Maddeler İçerir	
Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı		Ftalat içermez	
Üretim Yeri ve Tarihi		Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	
İthalatçı			

GÜVENLİK BİLGİLERİ



E509985

TIBBİ — GENEL TIBBİ EKİPMAN
SADECE ELEKTRİK ÇARPMASI, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELER İÇİN
UYGUNLUĞU ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985

Kriyojenik Ablasyon Cihazı, AtriCure Cryo Modülü Modeli, ACM2, kablo bağlantılı/cihaz fiş ve prizi/taşınabilir, nominal:
230VAC, 2A, 50/60 Hz

1. Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı: Sınıf I
2. Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: CF Tipi
3. Su girişine karşı koruma derecesi: IPX0
4. Hava veya oksijen veya nitroz oksit ile yanıcı anestetik karışımın mevcut olduğu ortamlarda kullanıma uygun olmayan ekipman
5. Çalışma modu: Sürekli
6. Çevresel Koşullar: Normal: 10-40°C (50°F-104°F), %15-90 bağıl nem, 98 ila 105 kPA (14,2 ila 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. SİSTEME GENEL BAKIŞ

Sistem Açıklaması

ACM sadece AtriCure tarafından tasarlanan ve geliştirilen AtriCure cryoICE sistemi problemleri ile çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Bu Kullanma Talimatında cryoICE sistem probu, cryoICE cryoFORM® probu ve cryoSPHERE® probu AtriCure PROBU olarak adlandırılır.

Bu Kullanma Talimatı içinde ACM, üniteye konulan kontroller, ekranlar ve göstergeler açıklanmış ve ünitenin AtriCure PROBLARI ile nasıl çalıştığı sıralı şekilde gösterilmiştir. Bu Kullanma Talimatında ayrıca kullanıcı için önemli olan başka bilgiler de sunulmuştur. AtriCure PROBLARI hakkında bilgi için lütfen ilgili ACM, cryoICE cryoFORM ve cryoSPHERE PROBLARINI inceleyin.

AtriCure Cryo Modülü (A000899-5) Bileşenleri Şunları İçerir:

- ACM – A000897-5
- ACM Bileşenleri – A001350

(ACM'nin Bileşenlerinin ve Yapılandırmalarının tam listesi için Tablo 1'e bakın.)

AtriCure Cryo Modülü Aksesuarları Şunları İçerir:

- Çıkış Hortumu Konektörleri – A001150-13/-14
- Ayak Pedalı – A001361

(ACM Aksesuarları ve Yapılandırmalarının tam listesi için Tablo 2'ye bakın.)

Tablo 1: AtriCure Cryo Modülü

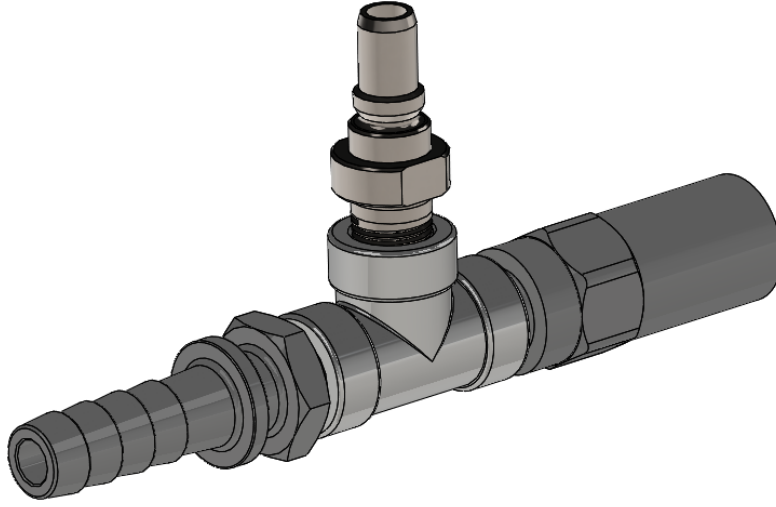
Bileşen	AtriCure Parça Numarası	Yapılandırma (Kutu başına miktar)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Uzatma Yayı	A000836						1	
Haznesiz Depo Hortumu Grubu	S000543 (A001055 ayrı paketlenmiştir)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O Çıkış Hortumu	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Silindir Isıtıcı Bant (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Silindir Isıtıcı Bant (CMH22)	A000727-2							1
Nitröz Oksit Depo Bağlantısı, DIN 477-11	S000628	1						1
Nitröz Oksit Depo Bağlantısı, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Nitröz Oksit Depo Bağlantısı, PIN indeksi	S000630			1				
Nitröz Oksit Depo Bağlantısı, UNI 9097	S000631				1			
Nitröz Oksit Depo Bağlantısı, BS 341-13	S000632					1		
Nitröz Oksit Depo Bağlantısı, AFNOR NF G	S000633						1	
GÜÇ KABLOSU - AVRUPA, DÜZ 3,5 M, 10A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1

Bileşen	AtriCure Parça Numarası	Yapılandırma (Kutu başına miktar)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
GÜÇ KABLOSU - BK, DÜZ 3,0 M, 10A, 250 V	S000624					1		
GÜÇ KABLOSU - İTALYA, DÜZ 3,0 M, 10A, 250 V	S000625				1			
GÜÇ KABLOSU - DANİMARKA, DÜZ 3,0 M, 10A, 250 V	S000626	1						
GÜÇ KABLOSU - İSVİÇRE, DÜZ 3,0 M, 10A, 250 V	S000627	1						

Tablo 2: AtriCure Cryo Modülü Aksesuarları

Aksesuar Parça Numarası	Parça Açıklaması
A001150-13	0,250-18 NPT'ye AGSS (Anestezik Gaz Tutma Sistemi) Tipi 1L Bağlayıcı
A001150-14	AGSS Alternatif Bağlayıcı Düzenek
A001361	ACM ayak pedalı

Bkz. Tablo 2



Şekil 1: Çıkış Hortumu Konektör Grubu – A001150

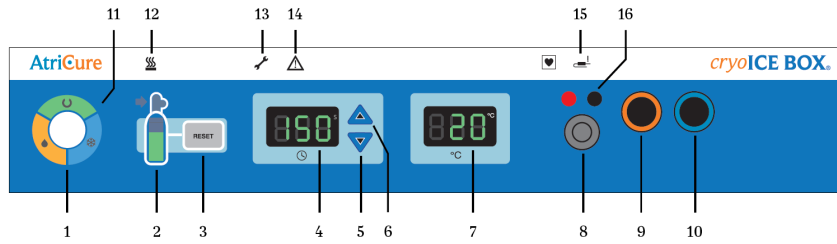
AtriCure Cryo Modülü

Bu bölümde, ACM ünitesinin fonksiyonları ve çalışma özellikleri de dahil olmak üzere ünite ile ilgili ayrıntılı açıklamalar verilmiştir.

- ACM, dokuda ablyasyon hatları oluşturmak için bir PROBA Nitroz Oksit (N_2O) kriyojenik enerji kaynağı sağlayan elektro-mekanik bir kriyojenik cerrahi sistemdir. ACM, tek kullanımlık PROBLAR, Bileşenler ve Aksesuarlar içerir. ACM, $-40^{\circ}C$ 'nin ($-40^{\circ}F$) altında kontrollü lezyon oluşturma sıcaklıkları sağlar ve tipik çalışma aralığı $-50^{\circ}C$ ila $-70^{\circ}C$ 'dir ($-58^{\circ}F$ ila $-94^{\circ}F$).
- Kriyoablyasyon döngüsünü etkinleştirmek ve sonlandırmak için ACM ünitesinin ön panelindeki Etkinleştirme Düğmesinin yanı sıra bir Ayak Pedalı aksesuarının kullanılması da mümkündür.
- ACM sadece AtriCure PROBLARI ile birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Ayrıntılı kullanım ve açıklama için AtriCure PROBU Kullanma Talimatını inceleyin.

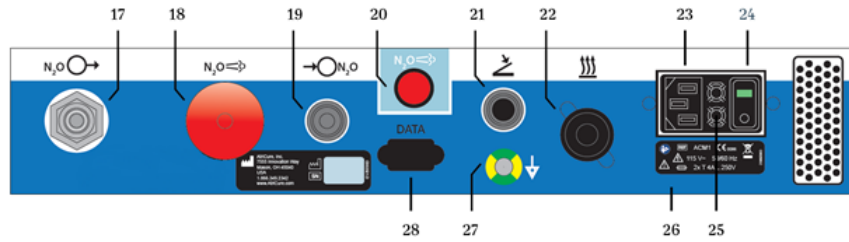
AtriCure Cryo Modülü Ön ve Arka Panelleri – Görseller ve Simgeler Dizisi

ACM ön panelinin (Şekil 2) ve arka panelinin (Şekil 3) görselleri aşağıda verilmiştir.



Şekil 2: AtriCure Cryo Modülü Ön Paneli

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Etkinleştirme Düğmesi | 9. PROB Gazı Çıkış Portu |
| 2. N_2O Gaz Sayacı Gösterge Ekranı | 10. PROB Gazı Giriş Portu |
| 3. N_2O Gaz Sayacı Gösterge Ekranı SIFIRLAMA | 11. Ablasyon Durum Göstergesi |
| 4. Ablasyon Zamanlayıcı Ekranı | 12. Silindir Isıtıcı Bant Göstergesi |
| 5. Ablasyon Zamanlayıcı Azaltma | 13. Bakım Gerekli Göstergesi |
| 6. Ablasyon Zamanlayıcı Artırma | 14. Sistem Arızası Göstergesi |
| 7. PROB Sıcaklık Göstergesi | 15. Termokupl Açık Göstergesi |
| 8. Hazır PROB Bağlantısı | 16. PROB Termokupl Portları |



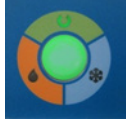
Şekil 3: AtriCure Cryo Modül Sistemi Arka Paneli Uluslararası

- | | |
|---|--------------------------------|
| 17. N_2O Çıkış Portu | 23. Elektrik Fişi Yuvası |
| 18. N_2O Manuel Egzoz Düğmesi | 24. Güç Düğmesi |
| 19. N_2O Giriş Portu | 25. Elektrik Sigortası Konumu |
| 20. N_2O Egzoz Düğmesi | 26. ACM Voltaj Değeri Etiketli |
| 21. Aktivasyon Ayak Pedalı Bağlantı Portu | 27. Eşpotansiyel Terminali |
| 22. Isıtıcı Bant Kablo Yuvası | 28. RS232 Veri Bağlantısı |

Çalışma Modları

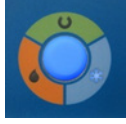
ACM üç moddan birinde çalışır: HAZIR, DONDURMA ve BUZ ÇÖZME. Bu modlar, ACM ekranının ön bölümünde bulunan ablasyon durumu göstergesi LED'lerinden ve sistem durumu göstergesi LED'lerinden anlaşılabilir.

HAZIR Modu



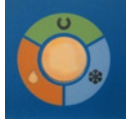
Bu mod, ünite ilk açıldığında gerçekleştirilen Kendi Kendine Test başarılı olduğunda veya BUZ ÇÖZME modunun ardından PROBUN yaklaşık 10°C (50°F) sıcaklığa ulaşip otomatik havalandırmaya geçmesi üzerine otomatik olarak devreye girer. Bu durum, ACM'nin bir sonraki kriyoablasyon çalışması için hazır olduğunu gösterir.

DONDURMA Modu



HAZIR Modu'ndayken kullanıcı Etkinleştirme Düğmesine veya Ayak Pedalına basıp bırakarak kriyoablasyon döngüsünü başlattığında bu moda geçilir. Bu modda N₂O gazının sıcaklık düşüşüne neden olacak şekilde AtriCure PROBUNUN içinden geçmesine izin verilir.

BUZ ÇÖZME Modu



Bu Moda, DONDURMA modundayken ablasyon zamanlayıcısının sona ermesi üzerine otomatik olarak veya DONDURMA modundayken Etkinleştirme Düğmesine veya Ayak Pedalına basılması üzerine manuel olarak geçiş yapılır. Bu modda, AtriCure PROBLARI oda sıcaklığı seviyesine gelmesi için aktif olarak zorlanır.

AtriCure PROBUNUN sıcaklığı yaklaşık 10°C (50°F) seviyesinin üzerine çıktığında, ACM tekrar HAZIR Moduna geçer.

Not: ACM, BUZ ÇÖZME modundayken Etkinleştirme Düğmesine basılarak HAZIR moduna veya DONDURMA moduna erkenden geçiş yapılmasına izin verir.

Not: BUZ ÇÖZME modundan HAZIR moduna geçilirken AtriCure PROBUNUN sıcaklığı geçici olarak düşebilir.

ARIZA Durumu



Herhangi bir mod sırasında düzeltilemeyen bir hatanın tespit edilmesi halinde bu hata durumuna geçilir. Bu modda, ACM yeniden başlatılıp hata durumu ortadan kalkıncaya veya hata düzeltilinceye kadar ACM çalışır duruma geçmez.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

Mekanik Özellikler

Boyut: 44,5 cm (17,5 inç) - (G) × 68,6 cm (27,0 inç) - (D) × 11,4 cm (4,5 inç) - (Y) maksimum

Ağırlık: 20,4 kg (45 lb.) mutlak maksimum

Çevresel Özellikler

	Sıcaklık	Nem	Atmosferik Basınç
İşletim	+10°C ila +40°C +50°F ila +104°F	%15 ila %90 bağıl nem	98 ila 105 kPA (14,2 ila 15,2 psi)
Depolama	-29°C ila +37°C -20°F ila +100°F	%15 ila %90 bağıl nem	98 ila 105 kPA (14,2 ila 15,2 psi)
Taşıma	-29°C ila +37°C -20°F ila +100°F	%30 ila %85 bağıl nem	

Elektik Özellikleri

AtriCure Cryo Modülü, ACM2 modeli – 230 (220-240) VAC, 2A, 50/60 Hz.

Elektrik Sigortaları

AtriCure Cryo Modülü, ACM2 modeli – 230 (220-240) VAC, 2A, 50/60 Hz.

Sigortaları işaretlendiği gibi değiştirin: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL Onaylı, IEC Onaylı

AtriCure cryoICE Sistemi Probu Sıcaklık Göstergesi Doğruluğu (bkz. Şekil 2 Madde 7)

Çözünürlük: 1°C (artımlı)

Sıcaklık > veya = -40°C Doğruluk: +3°C/-6°C (-40°F Doğruluk: +2,4°F/-4,8°F)

Sıcaklık < -40°C Doğruluk: +5°C/-8°C (-40°F Doğruluk: +4°F/-6,8°F)

Performans Özellikleri

ACM, -40°C'nin (-40°F) altında kontrollü lezyon oluşturma sıcaklığı sağlar.

ACM 30 saniyenin altında 0°C'ye (32°F) buz çözer.

Ayak Pedalı Özellikleri

Nem koruma derecesi: IP68

Ekipman Tipi / Sınıflandırma

Sınıf 1 Ekipman

3. ATRICURE CRYO MODÜLÜNÜN KURULUMU VE HAZIRLANMASI



Şekil 4: AtriCure Cryo Modülü

Bu bölümde silindir kurulumu, ısıtıcı bant kurulumu, ACM ünitesinin açılması ve ACM kullanıcı arabirimindeki N₂O silindir göstergesinin sıfırlanması da dahil olmak üzere ACM ünitesinin ön kurulumu özetlenmiştir.

Not: ACM, prosedürden en az 15 dakika önce hazırlanarak ısıtıcının N₂O silindirini çalışma sıcaklığına kadar ısıtmasına olanak sağlanmalıdır.

N₂O Gaz Bağlantısı Kurulumu

- N₂O gaz bağlantısının ¼"-18 NPT bağlantısının çevresine sarmak için Teflon bant (ürünle birlikte verilmez) kullanın.
- N₂O gaz bağlantısını Depo Hortumu Grubu açılı konektörüne bağlayın.
- Bu bağlantıyı mümkün olduğunca sıkarak sabitleyin.

N₂O Silindiri Montajı

- Sadece su içeriği 3 ppm'yi aşmayan nitröz oksit gazı kullanın. Hidrojen sülfür içermesi nedeniyle otomotiv sınıfı nitröz oksit kullanılmamalıdır.
- ACM, 9 kg (20 pound) silindirler kullanmak üzere tasarlanmıştır.
- Silindir hacminin doğru gösterilebilmesi için her zaman tamamen dolu bir silindir takın.
- Yeni bir N₂O silindiri monte etmek için öncelikle arka paneldeki N₂O gaz hattı bağlantısını bulun ve aşağıda Şekil 5'te gösterilen depo hortumu adaptör ucunu ACM'de N₂O gaz hattının ilgili ucuna bağlayın. Konektörü takın ve bağlantının tamamen yerine oturup çıkmayacak hale geldiğini belirten "tık" sesi duyulana kadar içeri bastırın.



Şekil 5: N₂O Giriş Bağlantısı

- Ardından N₂O gaz hattının karşı depo hortum bağlantısı ucunu yeni N₂O gaz silindirindeki dişli bağlantı noktası ile eşleştirin.
- Düğmeyi Şekilde 6'da gösterilen şekilde elinizle sıkarak ACM gaz hattını yerine vidalayın. Bu bağlantının bir anahtar ile gereğinden fazla sıkılması hasara neden olabilir ve bu da N₂O gazının sızmasına yol açar.
- Gaz silindiri valfini açmak için silindirin üst kısmında bulunan düğmeyi Şekil 7 ile gösterildiği gibi saat yönünün tersine doğru çevirin.

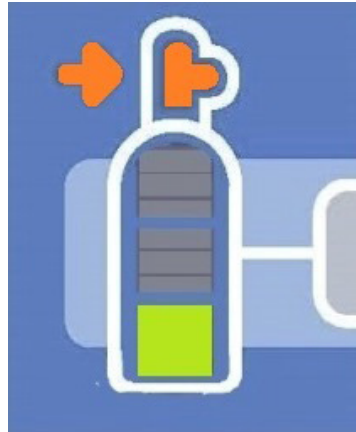


Şekil 6: Siyah Düğmeyi Dişli Bağlantıya Takın



Şekil 7: Valfi Saat Yönünün Tersine Çevirerek Açın

- Sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı tespit ederseniz gerekiyorsa siyah düğmeyi bir anahtarla sıkın.
- Düşük Basınç göstergesi tespit edilirse, Şekil 8'de görüldüğü gibi, göstergenin üst kısmı turuncu renkte yanarak ACM'nin doğru silindir basıncını algılamadığını belirtir. Gaz silindiri valfinin tamamen açık olduğundan ve bağlı silindirin boş olmadığından emin olun.



Şekil 8: Düşük Basınç Göstergesi

Çıkış Hortumu

Not: Çıkış hortumunun (boru) ACM N₂O çıkış portuna sıkı bir şekilde takıldığından emin olun, bkz. Şekil 3 Öğe 17.

- Kullanımdan önce N₂O havalandırma hortumunu güvenli bir bölgeye doğru yönlendirdiğinizden emin olun.
- Bir tutucu (scavenger) sistemi kullanılıyorsa sistemin 60 LPM (16 GPM) kesintisiz akış sağlayacak kapasiteye sahip olması gerekir.

Isıtıcı Bant Montajı

- ACM ünitesinin bir N₂O gaz silindrine düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
- Isıtıcı bantı kablosu yukarı bakacak şekilde yerleştirin.
- Şekil 9'de gösterildiği gibi en alttaki ve en üstteki tutuculardan başlayarak ve ardından orta tutucuları sabitlemeye devam ederek tüm uzatma yayı tutucularını gaz silindirinin etrafına sabitleyin.
- N₂O gazının etkili şekilde ısıtılmasını garanti etmek için Isıtıcı bantın silindirin alt kısmına en fazla 5 cm (2 inç) mesafede konumlandırılması gerekir.
- Isıtıcı bant kablosunu, Şekil 10 ile gösterildiği gibi ACM'nin arka panelinde kendisi için öngörülen yuvaya takın.
- ACM'nin ön bölümündeki Silindir Isıtıcı Bant simgesinin yanmadığından emin olun.



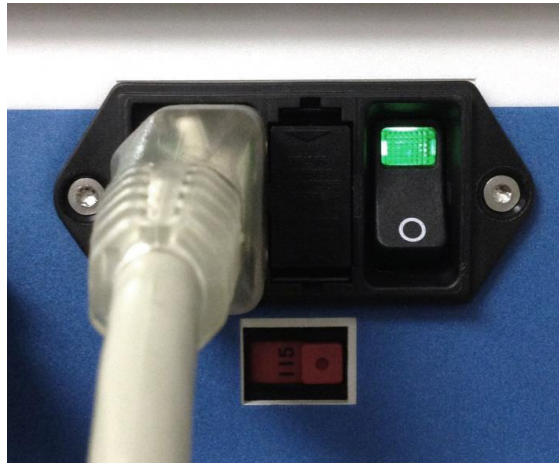
Şekil 9: Tüm Uzatma Yay Tutucularını Sabitleyin



Şekil 10: Isıtıcı Bant Kablosunu Yuvaya Takın

AtriCure Cryo Modülünü Açma

- ACM'yi onaylanmış bir hastane prizine takın.
- ACM'yi Şekil 11'da görüldüğü gibi arkada bulunan anahtar ile açın. Güç düğmesi, ACM'ye giden şebeke gücünü açmak (Turn-ON) veya kapatmak (Turn-OFF) için kullanılır.
- Güç açıldığında ACM arabiriminin ön yüzündeki Etkinleştirme Düğmesi yanacaktır. Düğme yanmıyorsa güç kablosu bağlantısının ve düğme konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin.



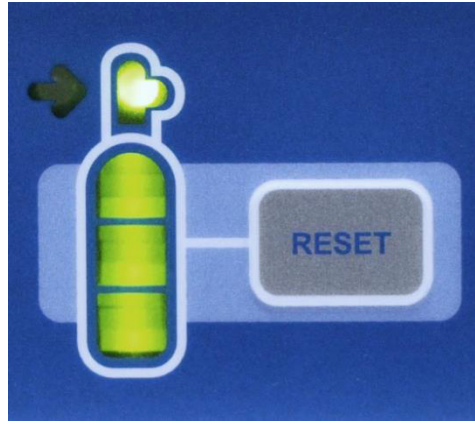
Şekil 11: AtriCure Cryo Modülünü Anahtar ile Açma

N₂O Gaz Sayacının Sıfırlanması

- Göstergeyi yalnızca yeni bir dolu silindir takıldığında sıfırlayın.
- ACM'nin açık olduğundan emin olun.
- ACM'nin HAZIR modunda olduğundan emin olun.
- ACM'nin ön yüzünde gaz silindiri göstergesini ve göstergenin sağ tarafındaki RESET düğmesini bulun, bkz. Şekil 12.
- RESET düğmesine basın ve düğmeyi bir saniye basılı tutun.

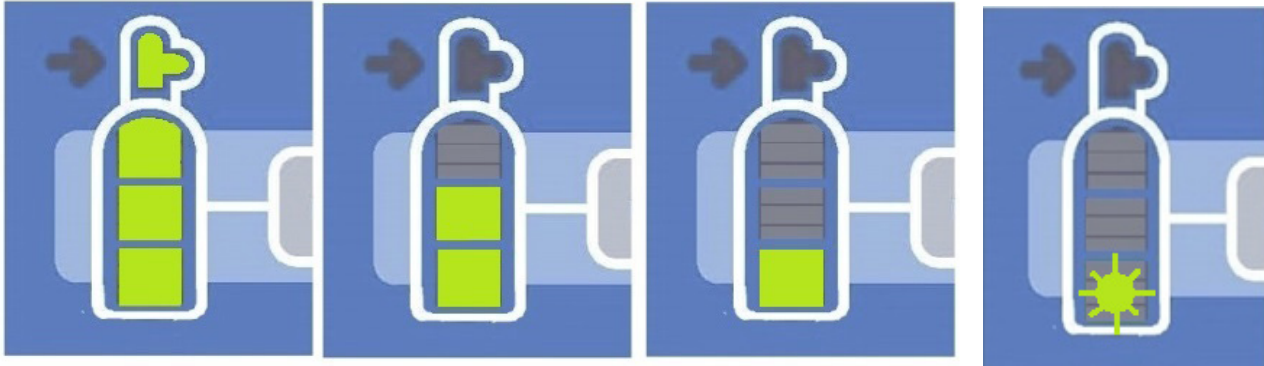
Not: N₂O gazı göstergesi sıfırlandığında, depoda kalan hacmin güncellenmesi için birkaç dakika geçmesi gerekebilir.

- Bu gösterge ancak sistem güç döngüsü yapıldıktan sonra veya bir silindir değişikliğinin ardından tam dolu konuma sıfırlanabilir. Kullanım sonrasında RESET tuşuna basılırsa göstergedeki değer tahmini silindir hacmini yansıtacak biçimde geri alınır.



Şekil 12: N₂O Gaz Sayacı RESET Düğmesi

- Gaz sayacı göstergelerinin anlamları için bkz. Şekil 13.



Şekil 13: N₂O Sayacı Göstergeleri

3 Bölüm Yanıyor = Yaklaşık 20-40 dakika kaldı

2 Bölüm Yanıyor = Yaklaşık 15-20 dakika kaldı

1 Bölüm Yanıyor = Yaklaşık 5-10 dakika kaldı

1 Bölüm Yanıp Sönüyor = Yaklaşık 5 dakika veya daha az kaldı – **DEPOYU DEĞİŞTİRİN**

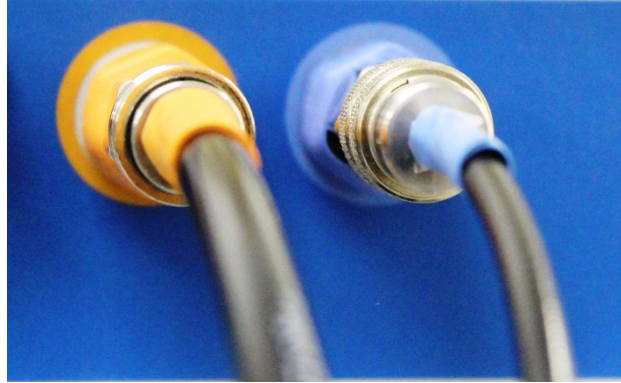
Sistem Kontrolü

- Bakım Gerekli veya Sistem Arızası simgelerinin yanmadığından emin olun.

4. CİHAZ KULLANIMI

AtriCure cryoICE Sistem Probuunun Takılması

1. ACM ünitesinin bir N₂O gaz silindrine düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
2. PROB, ACM açılmadan önce, ACM açılırken veya ACM açıkken ve HAZIR modundayken bağlanabilir.
3. Aşağıdaki Şekil 14 ile gösterildiği gibi ilgili bağlantıları pnömatik konektörlere takın. Kayar halkanın turuncu konektöre manuel olarak itilmesi gerekecektir.

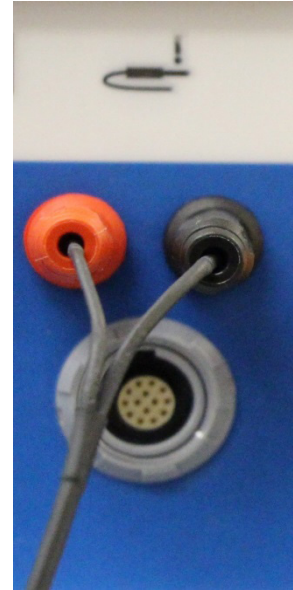


Şekil 14: Renk Kodlu Pnömatik Konektörler

4. Her konektörün yuvasına oturması sırasında duyulması gereken "tık" sesini dinleyerek her bir pnömatik bağlantının yerine tam olarak oturduğundan emin olun. Konektöre düzgün şekilde bağlanmasını sağlamak için her bir tüpü yavaşça çekin.
5. İlgili kırmızı ve siyah renkli bağlantıları termokupl konektörlerine takın, bkz. Şekil 16.



Şekil 15



Şekil 16

6. PROB düzgün şekilde çalışıyorsa yukarıdaki Şekil 15 ile gösterilen PROB simgesi kaybolacak ve sıcaklık göstergesinde yaklaşık oda sıcaklığı (genellikle 10°C ila 25°C [50°F ila 77°F]) gösterilecektir. Bir örneği Şekil 17 ile gösterilmiştir.



Şekil 17: Prob Sıcaklık Göstergesi

7. İşlemden önce PROBUN ve ACM'nin düzgün şekilde çalıştığından emin olmak için bir test çalıştırması gerçekleştirilmesi önerilir.
8. Pnömatik konektörler yalnızca ACM HAZIR modunda olduğunda çıkarılmalıdır.

Ablasyon Süresinin Ayarlanması

1. Ablasyon süresi, ACM arabiriminin ortasında görüntülenir ve ekranın altındaki bir saat ile gösterilir. Ekranda, ablasyon süresi saniye olarak gösterilir, bkz. Şekil 18.



Şekil 18: Ablasyon Süresi Ekranı

2. Ablasyon süresini değiştirmek için süre ekranının sağındaki YUKARI veya AŞAĞI oklarından birine basın. Ekrandaki değer on saniyelik artışlarla değişecektir. Bir döngü tamamlandığında zamanlayıcı tekrar varsayılan değere geri dönecektir.

Ablasyonun Başlatılması

1. ACM ünitesinin AÇIK olduğundan emin olun ve PROB ile N₂O silindiri bağlantısının düzgün şekilde yapıldığını doğrulayın.
2. İstenen ablasyon süresinin görüntülenip görüntülenmediğini kontrol edin, gerekiyorsa değiştirin.
3. Ablasyonu başlatmak için cihazın solundaki Etkinleştirme Düğmesine basın ve düğmeyi bırakın.
4. Ön paneldeki sıcaklık göstergesi, PROBUN sıcaklığını gösterir. Tedavi sıcaklığına (tipik olarak -40°C [-40°F]) ulaşıldığında iki kez bip sesi duyulacak ve ablasyon zamanlayıcıda geri sayım başlayacaktır. Her 30 saniyede bir kısa bir bip sesi duyulacaktır. Arka arkaya duyulan bip sesleri Ablasyon döngüsünün son 5 saniyesine girildiğini belirtir.
5. Ablasyon döngüsü sona erdiğinde ACM otomatik olarak BUZ ÇÖZME Moduna geçecektir. BUZ ÇÖZME göstergesi yanar ve PROBUN BUZ ÇÖZME modunu bitirerek diğer moda geçiş sıcaklığına gelinceye kadar ısıtılmakta olduğunu ifade eder, PROBU ısıtır ve otomatik olarak HAZIR Moduna geçer. BUZ ÇÖZME döngüsü sırasında, PROB 0°C (32°F) sıcaklığın üstüne çıktığında üç kez duyulan bip sesi ile kullanıcıya uyarı verilir.

5. ÖZEL DURUMLAR

DONDURMA İşlemini İptal Edilmesi

DONDURMA döngüsü sırasında ablasyonu durdurmak için ablasyon devam ederken Etkinleştirme Düğmesine basın ve düğmeyi bırakın. Bu durumda ACM, BUZ ÇÖZME moduna geçecektir.

Ablasyon Süresinin Ablasyon Sırasında Değiştirilmesi

Geçerli ablasyon süresini değiştirmek için aşağı ve yukarı oklar kullanılarak süre 10 saniyelik dilimler halinde uzatılabilir veya kısaltılabilir.

Acil Durdurma

DONDURMA veya BUZ ÇÖZME sırasında ablasyonu durdurmak ve PROBU basınçsız duruma getirmek için ACM HAZIR Moduna geçinceye kadar Etkinleştirme Düğmesine basın.

ACM ayrıca, arka tarafta bulunan güç düğmesi kapatılarak veya fiş AC güç çıkışından çekilerek de durdurulabilir. N₂O akışı duracak ancak gaz PROBDA ve ACM'de kalmaya devam edecektir. Bu gaz, ACM tekrar açıldığında havalandırılarak dışarı atılacaktır.

Varsayılan Ablasyon Süresinin Ayarlanması

1. ACM'nin açık olduğundan emin olun.
2. AŞAĞI ve YUKARI oklara aynı anda basıp bir saniye basılı tutarak varsayılan ablasyon süresinin değiştirilmesine olanak tanıyan modu başlatın.
3. Süre göstergesi yanıp sönmeye başlar ve yukarı/aşağı oklar kullanılarak varsayılan süre değiştirilebilir. Süre 10 saniyelik artışlarla değişecektir. Süre 20 saniye ile 270 saniye arasında bir değere ayarlanabilir.
4. Varsayılan süre ayarını kaydetmeniz için 5 saniye sonra göstergenin yanıp sönmeye duracak ve yeni varsayılan süre ayarlanacaktır.

Sıcaklık Değeri Olmadan Çalıştırma

PROB düzgün şekilde (kırmızı ve siyah konektörler) takılmış olmasına rağmen ACM'de sıcaklık değeri gösterilmiyorsa PROB kullanılmamalıdır. Bu durumda Etkinleştirme Düğmesinin basılırsa ACM yanıp sönmeye başlayacak ve 5 saniye boyunca bip sesi duyulacaktır. 5 saniye içinde Etkinleştirme Düğmesine tekrar basılması durumunda, ACM ünitesi DONDURMA Moduna geçecek ve sayaç derhal geri sayıma başlayacaktır. Sıcaklık geri bildirimini olmayacağı için bu işlem sadece bir hekimin inisiyatifi dahilinde yapılmalıdır.

6. KULLANIMDAN SONRA SİSTEMİN SÖKÜLMESİ

Servis simgesinin yanıp yanmadığını kontrol edin. Yanıyorsa sorunu çözmesi için yerel AtriCure temsilcinizle iletişime geçin.

AtriCure cryoICE Sistem Probu Bağlantısının Kesilmesi

1. PROB sadece HAZIR modundayken çıkartılabilir.
2. PROBUN pnömatik bağlantılarını çıkarmak için yuva üzerindeki kayar halkayı iterken aynı zamanda PROBUN olduğu konektör tarafını dışarı doğru çekin.
3. Termokupllar için olan siyah ve kırmızı bağlantıları çıkarın.

N₂O Silindirinin Çıkarılması

1. Düğmeyi saat yönünde çevirerek N₂O silindirini kapatın.
2. ACM'deki N₂O gazı dışarı çıkana kadar ACM'nin arka tarafındaki mavi N₂O Egzoz Düğmesine basın ve düğmeyi basılı tutun. Basıncın tümüyle boşaldığını görmek için silindir üzerindeki basınç göstergesini takip edin. ACM KAPALI durumdaysa basınç tahliye edilene kadar kırmızı N₂O Egzoz Düğmesini çekin ve tutun.
ACM ünitesinin arkasında bulunan gaz silindiri giriş bağlantısını halkayı geri kaydırarak ayırın.
3. Siyah düğmeyi gevşetip açarak hortumu N₂O silindirinden ayırın.
4. Gücü kapatın ve ACM ünitesinin fişini çekin.

7. AtriCure Cryo Modülünde ÖNLEYİCİ BAKIM VE TEMİZLİK

Temizlik ve Dezenfeksiyon Yönergeleri

Not: ACM'nin üzerine doğrudan sıvı püskürtmeyin veya dökmeyin.

Not: ACM ve/veya aksesuarlar sterilize edilemez.



İKAZ: Potansiyel ekipman arızalarını önlemek için cryoICE sistemini çalıştırmadan önce İzopropil Alkolün (IPA) tamamen kurduğundan emin olun.



İKAZ: ACM kasasına zarar vermemek için yakıcı veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmaktan kaçınin.

Yönergeler

ACM'nin temizlenmesi için aşağıdaki yönergelere uyulması tavsiye edilir. Bu işleme yöntemlerinden farklı yöntemlerin kullanılması, kullanıcının sorumluluğundadır.

1. Temizliğe başlamadan önce ACM'yi veya arabayı prizden çıkarın.
2. ACM, Bileşenler ve Aksesuarlar kan veya diğer vücut sıvıları ile kontamine olmuşsa bunların kontaminasyon kurumadan önce (kontaminasyondan sonraki iki saat içinde) temizlenmeleri gerekir.
3. ACM'nin, Bileşenlerin veya Aksesuarların dış yüzeyleri, %70 - %90 oranında İzopropil alkol (IPA) ile nemlendirilmiş bir bez kullanılarak en az iki dakika süreyle temizlenmelidir. Sıvıların kasa içine girmesine izin vermeyin.

4. Tutma kollarının alt kısmı/çevresi veya tüm girintiler/oluklar gibi sıvıların veya kirlerin birikebileceği dar alanları özel bir dikkatle temizleyin.
5. ACM'yi, Bileşenleri ve Aksesuarları beyaz, tüy bırakmayan, kuru bir bezle kurulayın.
6. Son olarak temizlik işleminin düzgün bir şekilde yapıldığını doğrulamak için beyaz bezin üzerinde herhangi bir leke olup olmadığına bakın.
7. Beyaz bezin üzerinde leke görürseniz 3 ile 6 arasındaki talimat adımlarını tekrarlayın.
8. ACM'de herhangi bir bozulma belirtisi olup olmadığını görsel olarak kontrol edin.
9. Temizlik işlemi tamamlandıktan sonra, güç açıldığında uygulanan Kendi Kendine Testi (POST) başlatmak için ACM'yi açın. Herhangi bir hata alırsanız iade sürecini başlatmak için AtriCure ile iletişime geçin.

Önleyici Bakım Programı

Önleyici bakım gereksinimlerinin belirlenmesinde AtriCure, IEC 62353 dahil olmak üzere uluslararası kabul görmüş standartları ve yönergeleri göz önünde bulundurur.

ACM, aşağıda belirtildiği gibi periyodik olarak önleyici bakıma tabi tutulacaktır. Bu tür önleyici bakım için tavsiye edilen süre 1 yıldır, ancak 2 yılı geçmemelidir.

AtriCure Cryo Modülü Önleyici Bakımı aşağıdaki faaliyetlerden oluşur:

- İşlev Testi
- Görsel Kontrol (hasarlar, çatlak parçalar, eksik parçalar, sızıntılar vb.)
- IEC 62353 standardına uygun Elektriksel Güvenlik Kontrolü

Önleyici Bakım programları hakkında daha ayrıntılı bilgi için lütfen yerel AtriCure Servis temsilcinizle iletişime geçin.

Teknik Destek

Telefon: +31 20 700 55 60

E - posta: technical.service@atricure.com

Hızlı Bağlantılı O-Ring Yağlayıcı

Parça	Tedarikçi	Parça Numarası
O-Ring Yağlama Maddesi	AtriCure	C002502

AC Hattı Sigortalarının Değiştirilmesi

Araçlar ve Parçalar

- Kargaburun Penseler

Sigortalar

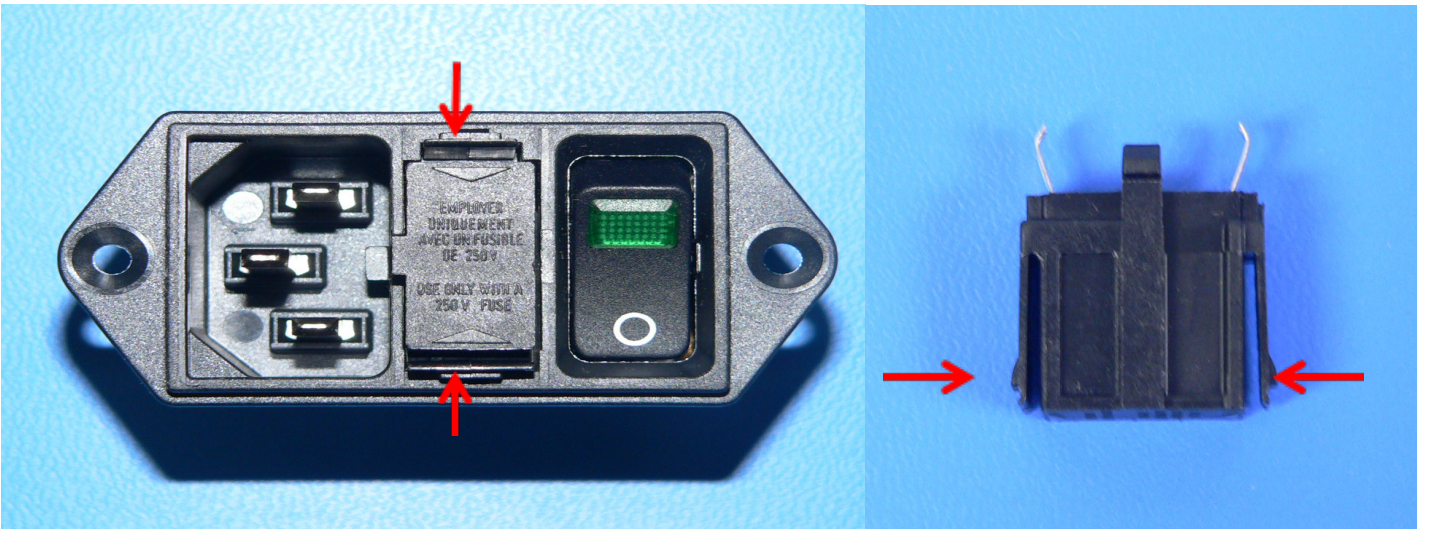
AtriCure Cryo Modülü Modeli	Sigorta Tipi	Parça Numarası
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

ACM ünitesi için fabrikada 230 V (ACM2) nominal voltaj ayarı yapılmıştır. ACM ünitesinin arka panelinde bulunan Güç Giriş Modülünün altındaki Voltaj Değeri Etiketini bu ünite için belirlenmiş Giriş Voltajını ifade eder. Bu ayar sadece üretici veya yetkili bir AtriCure temsilcisi tarafından değiştirilebilir.

Not: Sigorta değiştirme işlemine başlamadan önce ACM ünitesi kapatılmalı ve ünitenin fişi prizden çekilmelidir.

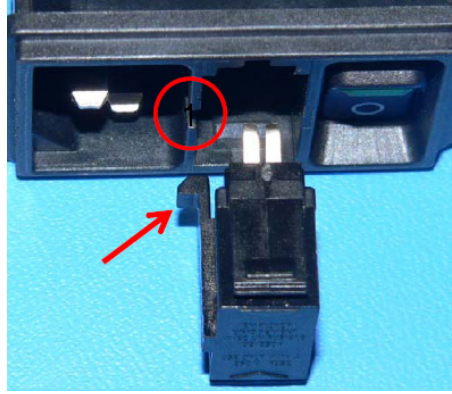
AC Elektrik Sigortalarını Değiştirme Prosedürü

1. ACM Model Numarasına veya ACM Voltaj Değeri Etiketini bakarak sigorta tipini tespit edin.
2. Kargaburun penseyi kullanarak Şekil 19 ile gösterildiği gibi yuvalardaki sigorta kutusu tırnaklarını sıkıp sigorta kutusunu güç girişi modülünden dikkatli bir şekilde çıkarın.



Şekil 19: Sigorta Kutusu Tırnakları

3. Sigorta kutusunda bulunan (2) iki sigortayı değiştirin. Sigortaların düzgün şekilde hizalandığından emin olun.



Şekil 20: Kılavuz Tırnak Konumu

4. Sigorta kartuşunu, kılavuz tırnak güç girişi tarafına bakacak şekilde hizalayın.
5. Sigorta kutusunu güç giriş modülüne yerleştirip sıkı bir şekilde bastırarak yerine oturtun.
6. ACM ünitesini prize takıp gücü açarak ünitenin çalıştığından emin olun. Kendi kendine testin hatasız tamamlandığından emin olun.

Filtre Kabı Olmayan Depo Hortumu Grubu – Standart

Filtre kabı seti olmayan Depo Hortumu Grubu için Parça Numaraları ve yapılandırmalar için Tablo 1'i inceleyin.

İmha

PROBUN bağlantısını ayırın ve başka işlemler veya imha açısından güvenliğini sağlamak için dekontaminasyon gerektiren kontrollü tıbbi atık olarak işlem den geçirin. ACM için Kullanma Talimatları Bölüm 7'de belirtilen temizlik ve dezenfeksiyon adımlarını izleyin. Yerel tıbbi ekipman geri dönüşümü ve imhası ile ilgili hizmet veren servisle iletişim kurun. Kullanılan PROB biyolojik olarak tehlikeli kabul edilir. PROB kullanıldıktan sonra tıbbi atık olarak değerlendirilmeli ve yerel hastane protokolüne uygun olarak imha edilmelidir.

Beklenen Kullanım Ömrü



Beklenen Kullanım Ömrü, sorumlu kuruluş tarafından AtriCure'ün önleyici bakım için Kullanma Talimatının yerine getirildiği varsayılarak ACM'nin, Bileşenlerin ve Aksesuarların kullanım amaçlarına uygun kalmasının beklendiği süredir.





AtriCure, ACM'nin Beklenen Kullanım Ömrünü 5 yıl olarak belirlemiştir.


Önleyici bakım hakkında bilgi için lütfen Önleyici Bakım Programını inceleyin veya yerel AtriCure temsilcinizle iletişime geçin.

8. SORUN GİDERME

Not: Sorun devam eder ve aşağıdaki tablolarda önerilen eylemler gerçekleştirilerek çözülemezse lütfen yerel AtriCure temsilcinizle iletişime geçin.

Sorun	Olası Neden	Eylem
Ön ekranlar yanmıyor.	<ul style="list-style-type: none">Elektrik gitmiyor.ACM elektrik arızası.	<ul style="list-style-type: none">ACM arkasındaki güç düğmesini kontrol edin.ACM arkasındaki fiş bağlantısını kontrol edin.Duvar prizindeki AC fişini kontrol edin.Duvar prizinde elektrik olduğundan emin olun.
Silindir Isıtıcı Bant simgesi yanıyor. 	<ul style="list-style-type: none">Isıtıcı fişe takılı değil.N₂O silindir valfi kapalı.N₂O silindirini boşaltın.N₂O silindiri aşırı soğuk.Isıtıcı N₂O silindirine bağlı değil.Isıtıcı arızası.	<ul style="list-style-type: none">ACM arkasındaki bağlantıyı kontrol edin.N₂O valfinin açık olduğundan emin olun.N₂O silindirini değiştirin.15 dakika ısınmaya bırakın.Isıtıcı bandı silindire takın.
Sıcaklık gösterilmiyor. 	<ul style="list-style-type: none">PROB fişe takılı değildir.PROB arızası.ACM arızalıdır.	<ul style="list-style-type: none">PROBUN termokupl uçlarının yuvalarına sıkıca oturduğundan emin olun.PROBU değiştirin.
ACM ünitesinde güç olmasına rağmen ünite DONDURMA moduna geçmiyor.	<ul style="list-style-type: none">PROB fişe takılı değildir.N₂O silindiri boş.N₂O silindir valfi kapalı.Giriş Gazı Bağlantısı sabitlenmiş değil.	<ul style="list-style-type: none">PROBU takın.N₂O silindirini değiştirin.Silindir valfini açın.Giriş Gazı Bağlantısının yerine düzgünce oturduğundan emin olun.

Sorun	Olası Neden	Eylem
PROB yeterince soğumuyor.	<ul style="list-style-type: none"> Isıtıcı Bant düzgün takılmamıştır. N₂O silindiri düşüktür veya gaz bitmiştir. Egzoz filtresi tıkalıdır. 	<ul style="list-style-type: none"> Isıtıcı kurulumunu ve ısıtıcı simgesini kontrol edin. N₂O silindirini değiştirin. Egzoz konektörü (turuncu) buz tutuyor (sıklıkla yoğunlaşma sıvısı oluşuyor).
Sıcaklık Göstergesi yanlış değerler gösteriyor.	<ul style="list-style-type: none"> PROB yanlış takılmıştır. PROB arızası. Elektromanyetik girişim. ACM arızalıdır. 	<ul style="list-style-type: none"> PROBUN siyah ve kırmızı fişlerinin doğru yuvalarda olduğundan emin olun. PROBU değiştirin. ACM ünitesinin yerini veya yönünü değiştirin.
N ₂ O simgesinin alt kısmı yanıp sönüyor. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O silindiri boş. N₂O silindiri soğuk. Silindir değiştirildiğinde gösterge sıfırlanmıyor. 	<ul style="list-style-type: none"> Dolu silindir ile değiştirin. Isıtıcı battaniyenin takılı olduğundan ve çalıştığından emin olun. Silindir soğuksa ısınması için silindire zaman tanıyın. Silindir değiştirildiğinde RESET düğmesine basın.
N ₂ O Gaz Sayacı yanıp sönüyor. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O silindir basıncı 650 psi altında. N₂O silindiri boş. 	<ul style="list-style-type: none"> Isıtıcı battaniyenin takılı olduğundan ve çalıştığından emin olun. Silindir soğuksa ısınması için silindire zaman tanıyın. Dolu silindir ile değiştirin.
N ₂ O simgesindeki turuncu Düşük Basınç Göstergesi yanıp sönüyor. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O silindiri açık değildir. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O silindirinin tamamen açık olduğundan emin olun.
cryoICE PROBU ACM'ye kolayca bağlanamıyor. 	<ul style="list-style-type: none"> cryoICE sistemi içinde N₂O hapsolmuştür. Hızlı konektör dizilişin dışında, mavi konektör üzerindeki manşon ileride. Hızlı konektör O-ring'i kurumuş ve/veya şişmiş. 	<ul style="list-style-type: none"> ACM ünitesini açın, konektöre basınç uygulayan hapsolmuş gaz giderilir. Manşonu geri kilitlenene kadar ACM ünitesine doğru itin. (genellikle klik sesi duyulur) Konektörün içini AtriCure Parça No. C002502 gibi silikon bazlı bir O-ring yağlama maddesi ile yağlayın.

Sorun	Olası Neden	Eylem
<p>İngiliz anahtarı simgesinin yanıp sönmesine ve ACM içinde tıklama sesinin duyulmasına göstergenin yanıp sönmesi de dahil olabilir.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Boş N₂O silindiri nedeniyle ısıtıcı bantta aşırı sıcaklık oluşuyor. N₂O silindirine tam oturmaması nedeniyle ısıtıcı bantta aşırı sıcaklık oluşuyor. 	<ul style="list-style-type: none"> Tıklama durursa ve/veya yanıp sönme kesilirse ısıtıcı bandı çıkarın, deponun dokunulamayacak kadar sıcak olup olmadığını kontrol edin – Öyleyse, depo muhtemelen boştur ve dolu depo ile değiştirilmesi gerekir. İngiliz anahtarı simgesini sıfırlamak için ACM ünitesini kapatıp açın. Isıtıcı bandı sıkın ve kordonu üst kenarda olacak şekilde deponun altına yerleştirin. Yukarıdaki iki işlemle sorun düzelmiyorsa ACM ünitesini ve ısıtıcı bandı AtriCure'a geri gönderin.
<p>PROB -75°C'den (-103°F) daha soğuk oluyor ve buz çözülüyor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Sisteme ve PROB sistemine sıvı N₂O dolmuştur. 	<ul style="list-style-type: none"> PROB istenen buz çözme sıcaklığına ulaşmazsa dokuya ve PROB alanına gereken şekilde ılık steril salin uygulayın. Filtre Kabı Seti olmayan Depo Hortumu Grubunu, Filtre Kabı Seti olan Depo Hortumu Grubu ile değiştirin. <p>A001056 – Filtre Kabı Seti olmayan ABD İçi Depo Hortumu Grubu</p> <p>A001055 – Filtre Kabı Seti olmayan Uluslararası Depo Hortumu Grubu</p> <ul style="list-style-type: none"> ACM içinde N₂O'nun yoğunlaşmış sıvı haline gelmesini en aza indirmek için PROB kullanıldıktan sonra birkaç dakika içinde ACM'yi açın.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O kalitesi, soğutucu madde olarak kullanım için yeterli değildir. 	<ul style="list-style-type: none"> AtriCure kriyojenik PROBLAR ile kullanım için tıbbi sınıf nitroz oksit ve maksimum 3ppm su tercih edilir.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O silindirinde bir sifon borusu veya bir daldırma borusu mevcut. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O silindirinde bir sifon borusu veya bir daldırma borusu olmadığından emin olun. Silindir valf gövdesi boş olmalı ve aşağıdaki işaretleri içermemelidir: S, DT veya D.

AtriCure Cryo Modülü Hata Kodları

Bir hata durumu oluşursa Bakım Gerekli Göstergesi veya Sistem Arızası Göstergesi yanacaktır. Ön paneldeki PROB sıcaklık göstergesi, açılış işlemleri sırasında geçici olarak aşağıdaki hata kodlarından birini görüntüleyecektir. Bu durumlardan biri meydana gelirse yerel AtriCure temsilcinizle iletişime geçin.

Hata Kodu	Hata	Olası Neden
001	24 VDC yok	Sigorta (F2)
002	Silindirde aşırı sıcaklık	Isıtıcı battaniye
003	PROBDA Aşırı Basınç	Basınç regülatörü
004	PROBDA İstenmeyen Basınç	Sızdıran giriş valfi
005	230 VAC yok	Sigorta (F1)
008	Silindirde aşırı basınç/sıcaklık	Silindirde aşırı ısınma
PPP	Açılış Kendi Kendine Test Hatası	Sistem açılırken Etkinleştirme Düğmesine/Ayak Pedalına basılması

9. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK TABLOLARI

Elektromanyetik Emisyonlar

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Elektromanyetik Emisyonlar	
AtriCure cryoICE BOX aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AtriCure cryoICE BOX ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.	
Olgu	Profesyonel sağlık tesisi ortamı ^{a)}
İletilen ve yayılan RF EMİSYONLARI	CISPR 11 (Grup 1, Sınıf A)
Harmonik bozulma	Bkz. IEC 61000-3-2 ^{b)} (Sınıf A)
Voltaj dalgalanmaları ve titreme	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Profesyonel sağlık tesisi ortamı.	
b) Söz konusu ortamda kullanılan AtriCure cryoICE BOX ünitesi KAMUSAL ELEKTRİK ŞEBEKESİNE bağlı olmadığı ve güç girişi başka bir şekilde Temel EMC standardı kapsamında olmadığı sürece bu test bu ortamda geçerli değildir.	

Elektromanyetik Bağışıklık – Muhafaza Bağlantı Noktası

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Muhafaza Bağlantı Noktası Bağışıklığı		
AtriCure cryoICE BOX aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AtriCure cryoICE BOX ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağışıklık Testi Seviyeleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
ELEKTROSTATİK DEŞARJ	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
Yayılan RF EM alanları ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 1 kHz için %80 AM ^{c)}
RF kablosuz iletişim ekipmanlarından gelen yakınlık alanları	IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 – RF kablosuz iletişim ekipmanlarına muhafaza bağlantı noktası bağışıklığı için test spesifikasyonu içindeki Tablo 9'u inceleyin
Nominal güç frekansı manyetik alanları ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz veya 60 Hz
a) Kullanılması durumunda, HASTA fizyolojik sinyal stimülasyonu ile AtriCure cryoICE BOX ünitesi arasındaki arabirim, AtriCure cryoICE BOX ünitesinin bir yönündeki tekdüze alanın veya dikey düzlemin 0,1 m dahilinde konumlanmalıdır.		
b) Kendi çalışması için kasıtlı olarak RF elektromanyetik enerji alması gereken TIBBİ ELEKTRİK EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİK SİSTEMLER alışı frekansında test edilmelidir. Testler RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ ile tanımlanan diğer modülasyon frekanslarında da gerçekleştirilebilir. Bu test, geçiş bandında bir ortam sinyali olduğunda kasıtlı bir alıcının TEMEL GÜVENLİK ve TEMEL PERFORMANS özelliklerini değerlendirir. Alıcının test sırasında normal alım yapamayabileceği öngörülmüştür.		
c) Testler RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ ile tanımlanan diğer modülasyon frekanslarında da gerçekleştirilebilir.		
d) Sadece manyetik olarak hassas bileşenlere veya devrelere sahip TIBBİ ELEKTRİK EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİK SİSTEMLER için geçerlidir.		
e) Test sırasında AtriCure cryoICE BOX ünitesine, test sinyali ile aynı frekansta olması koşuluyla istenen bir NOMİNAL giriş voltajında güç verilebilir.		
f) Modülasyon uygulanmadan önce.		
g) Bu test seviyesi AtriCure cryoICE BOX ile güç frekansı manyetik alan kaynakları arasında en az 15 cm olduğunu varsayar. RİSK ANALİZİ sonucu AtriCure cryoICE BOX ünitesinin güç frekansı manyetik alan kaynaklarına 15 cm'den daha yakın kullanılacağını gösteriyorsa BAĞIŞIKLIK TESTİ SEVİYESİ beklenen minimum mesafeye uygun olacak şekilde ayarlanmalıdır.		

Elektromanyetik Bağışıklık – Giriş A.C. Gücü Bağlantı Noktası

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Giriş A.C. Gücü Bağlantı Noktası Bağışıklığı		
AtriCure cryoICE BOX aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AtriCure cryoICE BOX ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağışıklık Testi Seviyeleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
Elektriksel hızlı geçişler/ patlamalar ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz tekrar frekansı
Gerilim atakları ^{a) b) j) o)} Hattan hata	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Gerilim atakları ^{a) b) j) k) o)} Hattan toprağa	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
İletilen bozulmalar RF alanları kaynaklı ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} , 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM bantlarında ⁿ⁾ 1 kHz için %80 AM ^{e)}
Voltaj düşmeleri ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	%0 U _T : 0,5 döngü ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ve 315° için ^{q)}
		%0 U _T : 1 döngü Ve %70 U _T : 25/30 döngü ^{h)} Tek faz: 0° için
Voltaj kesintileri ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	%0 U _T : 250/300 döngü ^{h)}

- a) Bu test AtriCure cryoICE BOX ünitesinin NOMİNAL voltaj aralığındaki herhangi bir güç giriş voltajı değeriyle gerçekleştirilebilir. AtriCure cryoICE BOX ünitesi bir güç giriş voltajında test edildiye tüm ek voltajların tekrar test edilmesine gerek yoktur.
- b) Test sırasında tüm AtriCure cryoICE BOX kabloları takılır.
- c) Akım enjeksiyonu klemplerinin kalibrasyonu 150 Ω bir sistemde gerçekleştirilmelidir.
- d) Frekans adımı bir ISM bandını veya amatör bandını atlarsa ISM bandında veya amatör radyo bandında ek bir test frekansı gerektiği gibi kullanılmalıdır. Bu durum, belirtilen frekans aralığındaki her ISM ve amatör radyo bandı için geçerlidir.
- e) Testler RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ ile tanımlanan diğer modülasyon frekanslarında da gerçekleştirilebilir.
- f) A.C.-D.C. dönüştürücülerle kullanılması amaçlanmış D.C. güç girişine sahip TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER, TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANIN veya TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMİN ÜRETİCİSİNİN spesifikasyonlarına uygun bir dönüştürücü kullanılarak test edilmelidir. BAĞIŞIKLIK TESTİ SEVİYELERİ, dönüştürücünün A.C. gücü girişine uygulanır.
- g) Yalnızca tek faz A.C. şebekelerine bağlanan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER için geçerlidir.
- h) Örneğin 10/12 değeri; 50 Hz için 10 periyot veya 60 Hz için 12 periyot anlamına gelir.
- i) NOMİNAL giriş akımı 16 A/faz üzerinde olan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER, tüm açılarda ve tüm fazlarda aynı anda (geçerliyse) bir kez 250/300 döngülerinde kesintiye uğratılmalıdır. Batarya yedeği olan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER testten sonra şebeke gücü ile çalışmaya geri döndürülecektir. NOMİNAL giriş akımı 16 A üzerine çıkmayan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER için tüm fazlar eş zamanlı olarak kesintiye uğratılmalıdır.
- j) Birincil devresinde gerilim atağı koruma cihazı olmayan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER yalnızca ± 2 kV hattan toprağa ve ± 1 kV hattan hatta düzeninde test edilebilir.
- k) SINIF 11 kapsamındaki TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER için geçerli değildir.
- l) Direkt kuplaj kullanılmalıdır.
- m) Modülasyon uygulanmadan önceki R.M.S.
- n) 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları şu şekildedir; 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz. 0,15 MHz ila 80 MHz amatör radyo bantları şu şekildedir; 1,8 MHz ila 2,0 MHz, 3,5 MHz ila 4,0 MHz, 5,3 MHz ila 5,4 MHz, 7 MHz ila 7,3 MHz, 10,1 MHz ila 10,15 MHz, 14 MHz ila 14,2 MHz, 18,07 MHz ila 18,17 MHz, 21,0 MHz ila 21,4 MHz, 24,89 MHz ila 24,99 MHz, 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz.
- o) NOMİNAL giriş akımı 16 A/faz veya altında olan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER ve NOMİNAL giriş akımı 16 A/fazdan üzerinde olan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER için geçerlidir.
- p) NOMİNAL giriş akımı 16 A/faz veya altında olan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER için geçerlidir.
- q) Bazı faz açılarında, bu testin transformatör şebeke gücü girişli TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANA uygulanması bir aşırı akım koruma cihazının devreye girmesine neden olabilir. Bu durum, transformatör çekirdeğinin voltaj düşüşünden sonraki manyetik akı satürasyonuna bağlı olarak gelişebilir. Bu durum oluşursa AtriCure cryoICE BOX ünitesi test sırasında ve sonrasında TEMEL GÜVENLİK sağlayacaktır.
- r) Birden fazla voltaj ayarı veya otomatik değişen voltaj kapasitesi olan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER için test minimum ve maksimum NOMİNAL giriş voltajı değerleriyle gerçekleştirilecektir. NOMİNAL giriş voltajı aralığı en yüksek NOMİNAL giriş voltajının %25'inden düşük olan TIBBİ ELEKTRİKİ EKİPMANLAR ve TIBBİ ELEKTRİKİ SİSTEMLER, aralık içindeki bir NOMİNAL giriş voltajında test edilecektir.

Elektromanyetik Bağımsızlık – Giriş D.C. Gücü Bağlantı Noktası – Geçerli Değil

Elektromanyetik Bağımsızlık – Hasta Bağlantı Noktası

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Hasta Bağlantı Noktası Bağımsızlığı

AtriCure cryoICE BOX aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AtriCure cryoICE BOX ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağımsızlık Testi Seviyeleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
ELEKTROSTATİK DEŞARJ ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
RF alanlarının neden olduğu iletim bozulmaları ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6V ^{b)} , şu aralıktaki ISM bantlarında: 0,15 MHz ila 80 MHz 1 kHz için %80 AM

a) Aşağıdakiler geçerlidir:

- HASTAYA BAĞLANAN tüm kablolar tek tek veya grup halinde test edilmelidir.
- HASTAYA BAĞLANAN kablolar, akım klemplerinin sakıncası olmadığı takdirde bir akım klempli kullanılarak test edilmelidir. Akım klemplerinin uygun olmadığı durumlarda bir EM klempli kullanılmalıdır.
- Enjeksiyon noktası ile HASTA BAĞLANTI NOKTASI arasında hiçbir durumda kasıtlı bir dekuplaj cihazı kullanılmamalıdır.
- Testler RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ ile tanımlanan diğer modülasyon frekanslarında da gerçekleştirilebilir.
- Kasıtlı olarak iletken sıvıların doldurulmuş ve HASTAYA bağlanması amaçlanmış tüpler HASTAYA BAĞLANAN kablo olarak değerlendirilmelidir.
- Frekans adımı bir ISM bandını veya amatör radyo bandını atarsa ISM bandında veya amatör radyo bandında ek bir test frekansı gerektiği gibi kullanılmalıdır. Bu durum, belirtilen frekans aralığındaki her ISM ve amatör radyo bandı için geçerlidir.
- 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları şu şekildedir; 6,765 MHz ila 6,795 MHz; 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz. 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları şu şekildedir; 1,8 MHz ila 2,0 MHz, 3,5 MHz ila 4,0 MHz, 5,3 MHz ila 5,4 MHz, 7 MHz ila 7,3 MHz, 10,1 MHz ila 10,15 MHz, 14 MHz ila 14,2 MHz, 18,07 MHz ila 18,17 MHz, 21,0 MHz ila 21,4 MHz, 24,89 MHz ila 24,99 MHz, 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz.

b) Modülasyon uygulanmadan önceki R.M.S.

c) Deşarjlar yapay bir ele bağlantı ve HASTA simülasyonuna bağlantı olmadan uygulanacaktır.

TEMEL GÜVENLİK ve TEMEL PERFORMANS özelliklerini doğrulamak için gerekli olması halinde testten sonra HASTA simülasyonu bağlanabilir.

Ciddi Vaka

Bu cihazla bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar, AtriCure'a ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Cihazın (CRYO2, CRYO3 ve CRYO4) güvenlik ve klinik performans özeti, aşağıdaki Temel UDI-DI arama anahtarı kullanarak

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresindeki tıbbi cihazlarla ilgili Avrupa veritabanında (Eudamed) bulunabilir:

"0840143900000000000000007ZP"

Garantiler

Yükümlülüklerin Sınırlandırılması

Bu garanti ve garanti kapsamındaki haklar ve yükümlülükler, ABD Ohio Eyaleti yasalarına göre yorumlanacak ve yönetilecektir.

AtriCure, Inc. şirketi, aşağıda gösterilen ilgili garanti süresi boyunca normal kullanım ve önleyici bakım koşulları ile kullanılması halinde üründe herhangi bir malzeme ve işçilik kusuru oluşmayacağını garanti eder. AtriCure'un bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, aşağıda gösterilen geçerli süre içinde AtriCure, Inc. şirketine veya distribütörüne iade edilen herhangi bir ürünün veya ürün bölümünün, yapılan kusur incelemesinin AtriCure'u ikna etmesi halinde ve kendi takdirine bağlı olarak onarılması veya değiştirilmesi ile sınırlıdır. Şu özelliklerdeki ürünler veya ürün bölümleri için bu garanti geçerli değildir: (1) AtriCure, Inc. tarafından onaylanmayan taraflarca üretilen veya dağıtım yapılan cihazlarla kullanım nedeniyle olumsuz etkilenen ürünler (2) AtriCure fabrikası dışındaki bir yerde, AtriCure'un değerlendirmesine göre ürünün güvenilirliğini ve tutarlılığını etkileyen onarım veya değişimden geçirilmiş ürünler, (3) uygun olmayan kullanıma, ihmale veya kazaya maruz kalmış ürünler (4) tasarım ve kullanım parametreleri, talimatlar ve kılavuzlar ile sektörde benzer ürünler için genel olarak kabul edilmiş işlevsel, operasyonel veya çevresel standartlara uygun olmayan şekilde kullanılmış ürünler. **Satış, finansal kiralama veya transfer sonrasında ürünlerinin işletimi, denetimi, bakımı veya kullanımı ve ayrıca Müşterinin hasta seçimi üzerinde AtriCure'un hiçbir kontrolü yoktur.**

AtriCure ürünleri, ilk satın alan taraf için ürünlerin sevk edildiği tarihten başlamak üzere aşağıdaki gösterilen süreler boyunca garanti kapsamındadır:

AtriCure Cryo Modülü.....	Bir (1) Yıl
AtriCure Silindir Isıtıcı Bant	Bir (1) Yıl
AtriCure Gaz Hattı Hortum Grubu	Bir (1) Yıl
Topraklı Elektrik Kablosu	Bir (1) Yıl
AtriCure Cryo Ayak Pedalı.....	Bir (1) Yıl

BU GARANTİ, SATILABİLİRLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE AÇIK VEYA ZİMNİ DİĞER TÜM GARANTİLERİN VE ATRICURE TARAFINDAN OLAN DİĞER TÜM SORUMLULUK VE YÜKÜMLÜLÜKLERİN YERİNE GEÇER. SATIN ALAN TARAF İÇİN TEK BAŞVURU KAYNAĞIDIR. HİÇBİR DURUMDA ATRICURE, INC. KULLANIM KAYBI, KAR KAYBI, İŞ KAYBI VEYA İTİBAR KAYBI DA DAHİL OLMAK ÜZERE VE BUNLARLA SINIRLI OLMASIZIN HİÇBİR ÖZEL, ARIZİ VEYA DOLAYLI ZARARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

AtriCure, Inc. hiçbir ürününün satışı veya kullanımı ile bağlantılı olarak başka herhangi bir kişinin başka bir sorumluluk üstlenmesine izin vermez ve başka herhangi bir kişiye yetki vermez. Orijinal garanti sona ermeden önce uzatılmış bir garanti satın alınmadıkça, hiçbir garanti için sunulan garanti süreleri aşılamaz. **AtriCure'un hiçbir aracı, çalışanı veya temsilcisi, yukarıda belirtilen koşulları değiştirme veya AtriCure'u herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk altına sokma yetkisine sahip değildir.** AtriCure, Inc. daha önce ürettiği ve/veya sattığı ürünlerde aynı veya benzer değişiklikleri yapma yükümlülüğü olmaksızın, kendileri tarafından üretilen ve/veya satılan ürünlerde herhangi bir zamanda değişiklik yapma hakkını saklı tutar.

Sorumluluk Reddi

Bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir kayıp, zarar veya masraftan ya da bunlarla bağlantılı fiziksel yaralanma veya ürün hasarları sonucu oluşabilecek herhangi bir arızı, özel veya dolaylı kayıp, zarar veya masraftan hiçbir koşul altında AtriCure Inc. sorumlu tutulamaz.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK