

AtriCure®

cryoICE BOX®



6. verzió

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

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

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

EC REP

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



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

2021/10 | IFU-0203.A

CE
2797

TARTALOMJEGYZÉK

ELŐSZÓ	IV
FIGYELEM!	IV
FONTOS	IV
ALKALMAZÁSI JAVALLATOK/RENDELTETÉS	IV
SZABADALMI INFORMÁCIÓK	IV
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS INTELMEK	IV
VIGYÁZAT!	V
IGYELEM!	V
Az AtriCure cryoICE BOX szimbólumainak jelentése	VI
Besorolása az IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 szabványoknak megfelelő	VII
1. A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE	1
Az AtriCure cryoICE BOX	1
Az AtriCure cryoICE BOX előlapja és hátlapja – illusztrációk és megnevezések	1
Üzem módok	2
KÉSZENLÉT üzem mód	2
FAGYASZTÁS üzem mód	2
KIOLVASZTÁS üzem mód	2
HIBA állapot	2
2. MŰSZAKI ADATOK	2
Mechanikai adatok	2
Elektromos adatok	3
Főbiztosítékok	3
Lábkapcsoló adatai	3
Berendezés típusa és besorolása	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, LEVEHETŐ RÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK	3
Az AtriCure cryoICE BOX beállítása és előkészítése	4
N ₂ O palack felszerelése	4
Kimeneti cső	5
Fűtőszalag felszerelése	5
Az AtriCure cryoICE BOX bekapcsolása	6
Az N ₂ O gázmérő műszer nullázása	6
A rendszer ellenőrzése	7
4. AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA	7
Az AtriCure cryoICE szonda felszerelése	7
Az abláció idejének beállítása	9

Abláció indítása	9
5. KÜLÖNLEGES ESETEK	9
FAGYASZTÁS megszakítása	9
Abláció idejének módosítása abláció alatt	9
Vészleállítás	9
Alapértelmezett ablációs idő beállítása.	9
Üzemeltetés hőmérséklet kijelzés nélkül	10
6. A RENDSZER SZÉTSZERELÉSE HASZNÁLAT UTÁN	10
Az AtriCure cryoICE szonda lecsatlakoztatása	10
Az N ₂ O palack leszerelése	10
7. AZ ATRICURE CRYOICE BOX MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSA ÉS TISZTÍTÁSA	10
Tisztítási és fertőtlenítési utasítások	10
Megelőző karbantartás.	11
Az AtriCure címe és ingyenesen hívható telefonszáma	11
Vállalati weboldal	11
Vevőszolgálat/termékinformációk.	11
AC hálózati biztosítékok cseréje.	11
Tartály tömlőszerelvénnyel, tartályszerelvénnyel – módosított (a szárító szűrő cserélve)	13
1. táblázat – régióspecifikus vákuum/WAGD csatlakozók	15
Egyéb levehető és tartozék eszközök.	15
Selejtezés.	16
8. HIBAKERESÉS	16
Az AtriCure cryoICE BOX hibakódjai.	19
9. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI TÁBLÁZATOK	19
Elektromágneses kibocsátások	19
Elektromágneses zavartűrés – a doboz csatlakozói	19
Elektromágneses zavartűrés – váltóáramú hálózati bemenet.	21
Elektromágneses zavartűrés – bemeneti DC-csatlakozó – nem alkalmazható.	23
Elektromágneses zavartűrés – páciens illesztő csatlakozó.	23
GARANCIÁK	24
JOGNYILATKOZAT	24

ELŐSZÓ

A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták. Kétféle típusú AtriCure cryoICE BOX van, amelyet AtriCure Cryo Modul (ACM) néven is neveznek: az ACM1 és az ACM2.



FIGYELEM!

Az (USA) szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos megrendelésére értékesíthetik.

Olvassa el alaposan valamennyi tudnivalót. Az utasítások nem megfelelő betartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, például a páciens vagy a gondozó sérülésével.

FONTOS

Ez a felhasználói kézikönyv az AtriCure cryoICE BOX (A000896-3 & A000897-3 egység/A000898-3 & A000899-3 becsomagolt egység) AtriCure cryoICE szondákkal és AtriCure levehető és tartozék eszközökkel történő használatára vonatkozó utasításokat tartalmazza (az adott cikkszámok adatait lásd a kézikönyv 22. oldalán). A kézikönyv nem vonatkozik a sebészeti technikákra.

ALKALMAZÁSI JAVALLATOK/RENDELTETÉS

Az AtriCure cryoICE BOX nem steril, újra felhasználható eszköz, amely kriogén energiát, mégpedig dinitrogén-oxidot biztosít az AtriCure krioablációs (fagyasztásos) szondákhoz.

Az ACM kimeneti tömlőcsatlakozó az AtriCure cryoICE BOX opcionális tartozéka, amellyel az AtriCure cryoICE BOX kimenete kórházi orvosi vákuum-, vagy aneszteziológiai gázelszívó (waste anesthesia gas disposal, WAGD) rendszerrel köthető össze. Célja csak az AtriCure cryoICE BOX berendezéssel együtt való használat annak rendeltetésére.

Az ACM lábkapcsoló segítségével az AtriCure cryoICE BOX ugyanúgy működtethető, mint a generátor előlapján található aktiváló nyomógommbal.

Az AtriCure cryoICE BOX elektromechanikus, kriogén sebészeti eszköz, amely kriogén dinitrogén-oxid (N₂O) energiaforrást biztosít a cryoICE szondának, hogy azzal a szöveteken át ablációs vonalakat hozzanak létre. Az AtriCure cryoICE BOX egy rendszer része, amely N₂O gázpalackot, N₂O gáztömlőt, N₂O kimeneti tömlőt, palackfűtőszalagot, opcionális lábkapcsolót, és egyszer használatos cryoICE szondákat is tartalmaz. A rendszer kontrollált léziók létrehozására alkalmas, -40 °C alatti hőmérsékletet állít elő, általában a -50 °C és -70 °C közötti tartományban működik.

Az AtriCure cryoICE BOX csak az AtriCure által tervezett és kifejlesztett cryoICE szondákkal használható. Az AtriCure cryoICE szondát a kézikönyv további részében „cryoICE szonda” néven nevezzük.

A Felhasználói kézikönyv tartalmazza az AtriCure cryoICE BOX berendezés, valamint kezelőszerveinek, kijelzőinek és visszajelzőinek leírását, továbbá a cryoICE szondával való használatának a lépéseit. A Felhasználói kézikönyv egyéb, a felhasználó számára fontos információkat is tartalmaz. A cryoICE szondákkal kapcsolatos tudnivalókat lásd a cryoICE szonda használati utasításában.

Ne üzemeltesse az AtriCure cryoICE BOX berendezést, mielőtt elolvasná a kézikönyvet!

SZABADALMI INFORMÁCIÓK

Egy vagy több szabadalom vonatkozhat rá.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS INTELMEK

A fagyasztó eszköz biztonságos és hatékony használata nagyban függ a kezelő által befolyásolható tényezőktől. A megfelelően képzett műtőszemélyzet nem helyettesíthető! Fontos, hogy az AtriCure cryoICE BOX berendezés kezelési utasításait használat előtt elolvassák, értelmezzék és betartsák.



VIGYÁZAT!

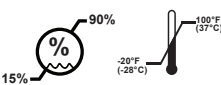
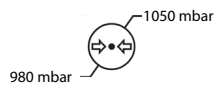
- Ne üzemeltesse a cryoICE BOX berendezést, mielőtt alaposan elolvasná a kézikönyvet!
- Csak akkor használjon fagyasztásos sebészeti berendezést, ha az elvégzendő eljárást megfelelően megtanulta! A kézikönyvet és az abban leírt berendezést csak olyan, megfelelően képzett szakorvosok használhatják, akik az adott technikát és a végrehajtandó sebészeti eljárást megtanulták.
- **Tűzveszély:** Ne használjon hálózati hosszabbítót!
- **Botlásveszély:** Általában ügyeljen arra, hogy ne botoljon el a lábkapcsoló kábelében, illetve az N₂O kimeneti tömlőben.
- A berendezés módosítása tilos!
- A feszültségválasztó gyári beállítását a felhasználó nem módosíthatja! A cryoICE BOX meghibásodásának, illetve potenciális károsodásának megelőzése érdekében a feszültségbeállításnak és a biztosíték értékének a jelölés szerintinek kell lennie.
- **Áramütés veszélye:** Csatlakoztassa a cryoICE BOX hálózati kábelét egy megfelelően földelt dugaszolóaljzatba. Ne használjon adaptert!
- **Áramütés veszélye:** Ne csatlakoztasson nedves tartozékokat a generátorhoz!
- **Áramütés veszélye:** Ügyeljen arra, hogy megfelelően csatlakoztassa a cryoICE szondát a cryoICE BOX berendezéshez, és hőelemvezetékek ne legyenek szabadon a kábelben, a csatlakozónál és a cryoICE szondánál.
- Az AtriCure által megadott vagy mellékelt tartozékoktól és vizsgálófejektől eltérőek alkalmazása a cryoICE BOX magasabb elektromágneses kisugárzását, illetve alacsonyabb elektromágneses zavartűrését, ezáltal pedig annak nem megfelelő működését okozhatja.
- Kerülje, hogy a cryoICE BOX eszközt más berendezések mellett, vagy azokkal egymásra téve használja, mert előfordulhat, hogy nem fog megfelelően működni.
- Hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezést (beleértve annak külső perifériáit, például antennakábelt és külső antennát) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a cryoICE BOX-hoz, beleértve az AtriCure által meghatározott kábeleket. Egyébként ez a berendezés teljesítményének csökkenését okozhatja.
- A berendezés kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik az ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11, A osztály). Ha lakókönyezetben használják (amelyhez normál esetben a CISPR 11 B osztály szükséges), előfordulhat, hogy a berendezés nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatásokkal szemben. Előfordulhat, hogy a felhasználónak át kell helyeznie a berendezést, vagy módosítania kell az elhelyezését.
- Az ACM kimeneti tömlőcsatlakozóhoz arra a célra készült vákuum vagy WAGD port szükséges, hogy megakadályozzák a páciens lélegeztető vezetékébe áramló ellennyomást, ami légmellét (Pneumothorax) okozhat.



FIGYELEM!

- Csak olyan cryoICE szondákkal használja, amelyek a cryoICE BOX-hoz készültek.
- Ne kapcsoljon át FAGYASZTÁS üzemmódba, míg a cryoICE szondát az abláció helyén megfelelően be nem állította.
- A rendszer állapotjelzői és kijelzői fontos biztonsági funkciók. Ne takarja el sem az abláció, sem a rendszer állapotjelzőit.
- Ne távolítsa el a cryoICE BOX fedelét, mert áramütést kaphat. A javítást bízza arra jogosult szakemberekre.
- A cryoICE BOX hálózati kábelét megfelelően földelt dugaszolóaljzatba kell csatlakoztatni. Ne használjon hosszabbítót és/vagy adaptert.
- Ne érintse a cryoICE szondákat rádiófrekvenciás eszközökhöz.
- Sűrített levegő veszélye: Ne használjon 6900 kPa-nál (1000 PSIG) magasabb nyomású N₂O palackot.
- A dinitrogén-oxid csatlakozókat csak akkor válassza le, amikor a cryoICE BOX KÉSZENLÉT üzemmódban van, és megfelelően nyomásmentesítette.

Az AtriCure cryoICE BOX szimbólumainak jelentése

Kikapcsolva		Palack szelepe be/ki	
Figyelem!		N ₂ O gázmérő műszer nullázása	
Váltóáram		Gázkimenet	
Ekvipotenciális sorkapocs		Karbantartás szükséges	
CF típusú alkalmazott alkatrész (cryoICE szonda)		Palackfűtőszalag	
KÉSZENLÉT		Lábkapcsoló	
FAGYASZTÁS		Maximális nyomás	
KIOLVASZTÁS		Gázbemenet	
N ₂ O gázmérő műszer		Gázkimenet	
Időzítő		Nem steril	
Időzítő beállítás növelése		Gyártó	
Időzítő beállítás csökkentése		Katalógusszám	
cryoICE szonda hőmérséklete		Sorozatszám	
Hőelem/szonda		Figyelem! Az (USA) szövetségi törvényei szerint ezt az eszközt csak orvos megrendelésére értékesíthetik.	
Páratartalom és hőmérséklet Tárolási, szállítási és üzemeltetési határértékek		Megfelel az Európai irányelvek és előírások követelményeinek.	
Üzemeltetési és tárolási nyomás határértékek		Kövesse a használati utasítást!	
Orvosi berendezés		Tekintse meg a használati utasítást!	
Veszélyes anyagokat tartalmaz		Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	
Gyártás dátuma		Típuszám	
Nem tartalmaz természetes latexgumit.		Nem tartalmaz ftalátokat.	

BIZTONSÁGI TUDNIVALÓK



E509985

**ORVOSI — ÁLTALÁNOS ORVOSI BERENDEZÉS
ÁRAMÜTÉS, TŰZ ÉS MECHANIKAI VESZÉLYEK TEKINTETÉBEN
AZ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985 SZABVÁNYOKNAK MEGFELELŐ**

Kriogén ablációs berendezés, AtriCure típusú kriomodul, ACM1 és ACM2, csatlakozókábelrel, tartozék illesztővel, hordozható, névleges feszültsége: 115/230 V AC, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Áramütés elleni védelem típusa: I. osztály
2. Áramütés elleni védelem foka: CF típus
3. Víz behatolása elleni védelem foka: IPX0
4. A berendezés nem használható gyúlékony, levegővel, oxigénnel vagy nitrogénnek készült aneszteziológiai keverék közelében.
5. Üzem mód: Folyamatos
6. Környezeti feltételek: Normál: 10–40 °C (50–104 °F), 15–90% relatív páratartalom, 980–1050 mbar

1. A RENDSZER ÁTTEKINTÉSE

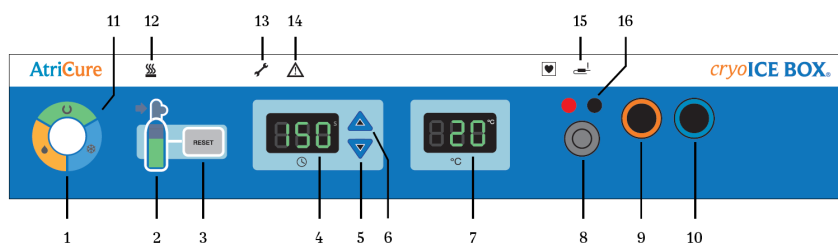
Az AtriCure cryoICE BOX

Ebben a szakaszban a cryoICE BOX, valamint funkcióinak és működési jellemzőinek részletes leírása található.

- A cryoICE BOX elektromechanikus, kriogén sebészeti eszköz, amely kriogén dinitrogén-oxid (N_2O) energiaforrást biztosít a cryoICE szondának, hogy azzal a szöveteken át ablációs vonalakat hozzanak létre. A cryoICE BOX egy rendszer része, amely N_2O gázpalackot, N_2O gáztömlőt, N_2O kimeneti tömlőt, palackfűtőszalagot, opcionális lábkapcsolót, és egyszer használatos cryoICE szondákat is tartalmaz. A rendszer kontrollált léziók létrehozására alkalmas, $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ alatti hőmérsékletet állít elő, általában a $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti tartományban működik.
- A cryoICE BOX előlapján lévő aktiválógomb mellett opcionális lábkapcsolóval is aktiválható és leállítható a krioablációs ciklus.
- A cryoICE BOX csak AtriCure cryoICE szondákkal használható. Az eszközök teljes leírását és alkalmazási javallatait lásd a cryoICE szonda használati utasításában.

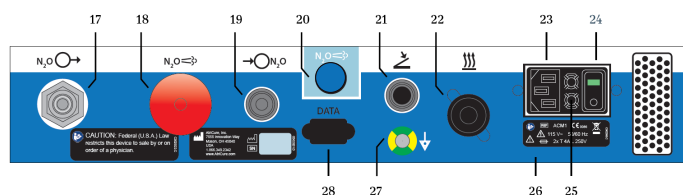
Az AtriCure cryoICE BOX előlapja és hátlapja – illusztrációk és megnevezések

Az alábbi ábrákon a cryoICE BOX előlapja (1. ábra) és hátlapja (2. ábra) látható.

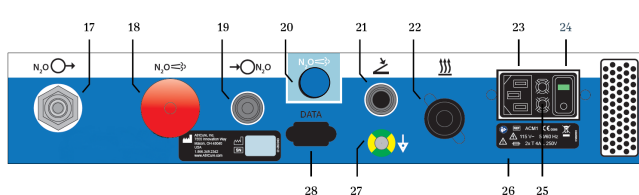


1. ábra: Az AtriCure cryoICE BOX előlapja

- | | |
|---|--|
| 1. Aktiválógomb | 9. cryoICE szonda gázkimeneti portja |
| 2. N_2O gázmérő műszer kijelzője | 10. cryoICE szonda gázbemeneti portja |
| 3. N_2O gázmérő műszer kijelzőjének nullázása | 11. Abláció állapotjelzője |
| 4. Abláció időzítőjének kijelzője | 12. Palackfűtőszalag visszajelzője |
| 5. Abláció időzítő idejének csökkentése | 13. Karbantartás szükséges visszajelzője |
| 6. Abláció időzítő idejének növelése | 14. Rendszerhiba visszajelzője |
| 7. cryoICE szonda hőmérséklete | 15. Hőelem szakadás visszajelzője |
| 8. Későbbi szonda csatlakozója | 16. cryoICE szonda hőelemének portja |



Hazai



Nemzetközi

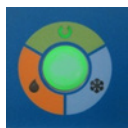
2. ábra: Az AtriCure cryoICE BOX hátlapja

- | | |
|---|---|
| 17. N_2O kimeneti port | 23. Hálózati aljzat |
| 18. N_2O manuális kimeneti gomb | 24. Hálózati kapcsoló |
| 19. N_2O bemeneti port | 25. Főbiztosíték helye |
| 20. N_2O kimeneti kapcsoló | 26. cryoICE BOX névleges feszültség címkéje |
| 21. Aktiváló lábkapcsoló csatlakozó aljzata | 27. Ekvipotenciális sorkapocs |
| 22. Palackfűtőszalag aljzata | 28. RS232 adatátviteli csatlakozó |

Üzem módok

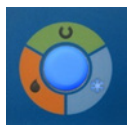
A *cryoICE BOX* három üzemmód egyikében működik: KÉSZENLÉT, FAGYASZTÁS, és KIOLVASZTÁS. Ezeket az üzemmódokat a *cryoICE BOX* berendezés előlapján található állapotjelző LED-ek és az abláció állapotjelzője mutatja.

KÉSZENLÉT üzemmód



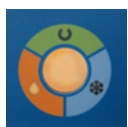
A berendezés ebbe az üzemmódba lép be automatikusan az első bekapcsolás utáni önteszt sikeres végrehajtása után, illetve a KIOLVASZTÁS üzemmódot követően, amikor a *cryoICE* szonda hőmérséklete kb. 10 °C-ra emelkedik, és automatikusan szellőztetik. Ez azt jelzi, hogy a rendszer készen áll a következő ablációs műveletre.

FAGYASZTÁS üzemmód



Ebbe az üzemmódba kapcsol a berendezés KÉSZENLÉT üzemmódból, amikor a felhasználó az aktiválógomb vagy a lábkapcsoló lenyomásával majd felengedésével krioablációs ciklust indít. Ebben az üzemmódban az N₂O gáz átáramlik a *cryoICE* szondán, ami a *cryoICE* szonda hőmérsékletét lecsökkenti.

KIOLVASZTÁS üzemmód



FAGYASZTÁS üzemmódból automatikusan ebbe az üzemmódba kapcsol a berendezés, amikor lejár az ablációs időzítő, illetve ha a felhasználó FAGYASZTÁS üzemmódban működteti az aktiválógombot vagy a lábkapcsolót. Ebben az üzemmódban a *cryoICE* szonda hőmérsékletét aktívan a környezeti hőmérséklet irányába kényszeríti a rendszer.

Amikor a *cryoICE* szonda hőmérséklete eléri a kb. 10 °C értéket, a *cryoICE BOX* berendezés visszakapcsol KÉSZENLÉT üzemmódba.

Megjegyzés: A *cryoICE BOX* az aktiválógomb megnyomásával korábban is átkapcsolható KIOLVASZTÁS üzemmódból KÉSZENLÉT üzemmódba vagy FAGYASZTÁS üzemmódba.

Megjegyzés: A *cryoICE* szonda hőmérséklete KIOLVASZTÁS üzemmódból KÉSZENLÉT üzemmódba kapcsoláskor átmenetileg csökkenhet.

HIBA állapot



Ha a rendszer bármely üzemmódban kijavíthatatlan hibát észlel, ebbe az állapotba kapcsol. Ebben az állapotban a rendszer nem működtethető, míg ki-, majd be nem kapcsolják, és amíg a hiba meg nem szűnik, illetve azt ki nem javítják.

2. MŰSZAKI ADATOK

Mechanikai adatok

Méretetek: Max. 44,5 cm széles × 68,6 cm mély × 11,4 cm magas

Tömeg: 20,4 kg abszolút maximum

Környezeti adatok

	Hőmérséklet	Páratartalom	Légköri nyomás
Üzemi hőmérséklet	+10 °C és +40 °C között +50 °F és +104 °F között	15–90% relatív páratartalom	980–1050 millibar
Tárolás	-28 °C és +37 °C között -20 °F és +100 °F között	15–90% relatív páratartalom	980–1050 millibar
Szállítás	-28 °C és +37 °C között -20 °F és +100 °F között	30% – 85% relatív páratartalom	

Elektromos adatok

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

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

Főbiztosítékok

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

Cserélje az alábbi jelölésű biztosítékra: 4,0 A/250 V, T (lomha) , 5 × 20 mm, UL azonosítással, IEC jóváhagyással

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

Cserélje az alábbi jelölésű biztosítékra: 2,0 A/250 V, T (lomha) , 5 × 20 mm, UL azonosítással, IEC jóváhagyással

cryoICE szonda hőmérséklet kijelzésének pontossága (lásd: 1. ábra, 7. tétel)

Felbontás: 1 °C (lépésköz)

-40 °C és afölötti hőmérsékleteken a pontosság +3 °C/-6 °C

-40 °C alatti hőmérsékleteken a pontosság +5 °C/-8 °C

Lábkapcsoló adatai

Nedvesség elleni védelmi osztály: IP68

Berendezés típusa és besorolása

1. osztályú berendezés

3. AtriCure cryoICE BOX, LEVEHETŐ RÉSZEK ÉS TARTOZÉKOK

Amint a 3. ábrán látható, a rendszer részei az alábbiak:

A: AtriCure cryoICE BOX palackfűtőszalag (CMH15 vagy CMH22) – levehető

B: AtriCure cryoICE BOX tartály tömlőszerelvény, tartályszerelvény nélkül, standard – levehető

C: AtriCure cryoICE BOX N₂O kimeneti tömlő – levehető

D: AtriCure cryoICE BOX kimeneti tömlőcsatlakozó – levehető

E: AtriCure cryoICE BOX tartály tömlőkészlet, tartályszerelvénnel (opcionális) – levehető

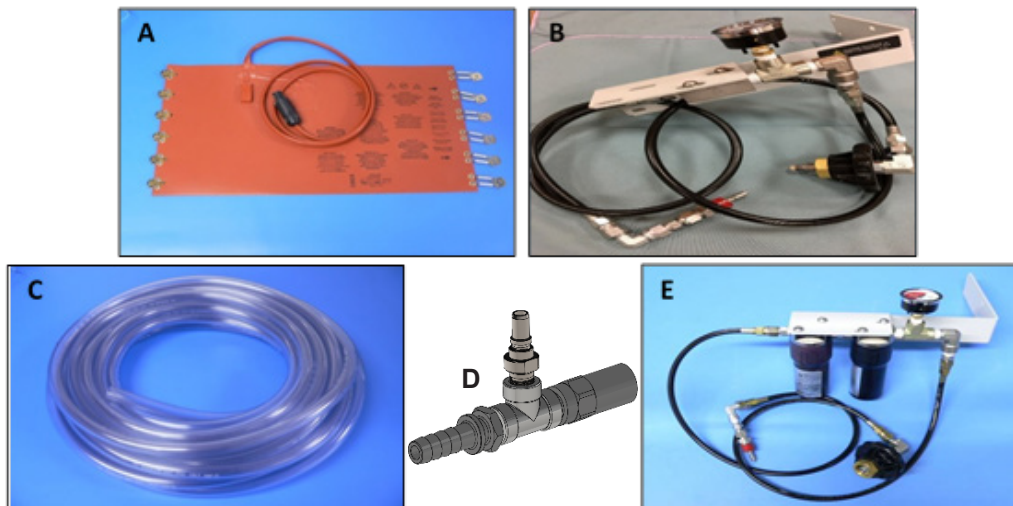
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX lábkapcsoló (opcionális – nincs az ábrán) – tartozék

H: AtriCure cryoICE BOX hálózati kábel (nincs az ábrán) – levehető

I: AtriCure cryoICE szonda csőkészlettel egybeépítve (nincs az ábrán) – CF típusú alkalmazott alkatrész

J: AtriCure cryoICE BOX fűtőszalag hosszabbító rugó (nincs az ábrán) – levehető





F

3. ábra: AtriCure cryoICE BOX, levehető részek és tartozékok

Az AtriCure cryoICE BOX beállítása és előkészítése

Ez a szakasz felvázolja a cryoICE BOX előzetes beállítását, például a palack bekötését, a fűtőszalag felszerelését, a cryoICE BOX bekapcsolását, és a palack mérőműszerének nullázását a cryoICE BOX kezelőfelületén.

Megjegyzés: A cryoICE BOX beállítását legalább 15 perccel a beavatkozás előtt el kell végezni, hogy a fűtésnek legyen ideje üzemi hőmérsékletre melegíteni a N_2O palackot.

N_2O palack felszerelése

- Csak olyan dinitrogén-oxid gázt használjon, amelynek víztartalma legfeljebb 3 ppm. Autóipari minőségű dinitrogén-oxidot hidrogén-szulfid tartalma miatt nem szabad használni.
- A cryoICE BOX berendezéssel 9 kg-os palackok használhatók.
- Mindig teljesen feltöltött palackot szereljen fel, hogy a rendszer helyesen mutassa a palack tartalmát.
- Új N_2O palack felszereléséhez először keresse meg a hátoldalon az N_2O gázvezeték csatlakozóaljzatát, majd csatlakoztassa ehhez az N_2O gázvezeték megfelelő végét. Illessze a helyére és nyomja be a csatlakozót, míg egy kattánás nem jelzi, hogy teljesen bent van, és az alábbi 4. ábra szerint kihúzóadás ellen biztosítva van.



4. ábra: N_2O bemeneti csatlakozó

- Ezután illessze az N_2O gázvezeték másik, fekete tárcsás végét az új N_2O gázipalack menetes csatlakozóportjához.
- Csavarozza a cryoICE BOX gázvezetékének végét, és húzza meg kézzel a 5. ábra ábrán látható módon. Ha ezt a csatlakozót kulccsal meghúzza, megsérülhet, és az N_2O gáz szivároghat.
- A gázipalack szelepének kinyitásához lassan fordítsa el a palack tetején lévő gombot balra a 6. ábra szerinti módon.

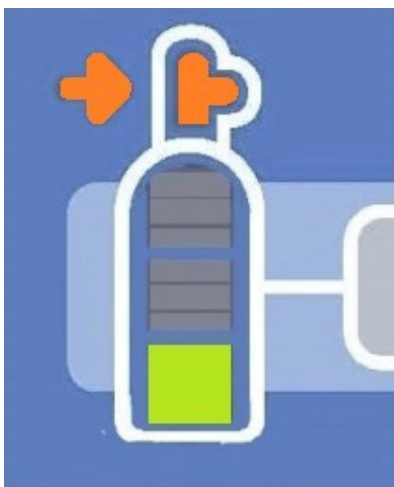


5. ábra: A fekete tárcsás vég rögzítése a menetes csatlakozón



6. ábra: A szelep elfordítása balra a kinyitáshoz

- Hallgassa meg, nem hall-e szivárgást. Ha szivárgást észlel, szükség szerint húzza meg a fekete tárcsát kulccsal.
- Ha a nyomáscsökkenés-jelző a 7. ábrán látható módon sárga színnel világít, azt jelzi, hogy a cryoICE BOX nem észlel megfelelő nyomást. Ellenőrizze, hogy a gázpalack szelepe teljesen nyitva van-e, és a felszerelt palack nem üres-e.



7. ábra: Nyomáscsökkenés-jelző

Kimeneti cső

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a kimeneti cső (tömlő) szilárdan csatlakozik-e a cryoICE BOX N₂O kimeneti portjához, lásd: 2. ábra, 17. elem.

- Ügyeljen arra, hogy használat előtt az N₂O szellőztető csövét biztonságos területre vezesse.
- Ha elszívórendszert használ, annak képesnek kell lennie folyamatos 60 literes áramlás fogadására.

Fűtőszalag felszerelése

- Győződjön meg arról, hogy a cryoICE BOX megfelelően csatlakozik egy N₂O gázpalackhoz.
- Úgy helyezze fel a fűtőszalagot, hogy a kivezetése felfelé legyen.
- Rögzítse a feszítőrugókat a gázpalack köré. Kezdje a legalsó és legfelső feszítővel, majd rögzítse a köztük lévőket a 8. ábra szerint.
- A fűtőszalagnak 5 cm-nél közelebb kell lennie a palack aljához, hogy az N₂O melegítése hatékony legyen.
- Dugja be a fűtőszalag vezetéket a cryoICE BOX hátlapján található, megfelelő aljzatba a 9. ábrán látható módon.
- Ellenőrizze, hogy a berendezés előlapján a palackfűtőszalag ikonja nem világít-e.



8. ábra: Az összes feszítőrugó rögzítése



9. ábra: Dugja a fűtőszalag vezetékének dugóját az aljzatba

Az AtriCure cryoICE BOX bekapcsolása

- Dugja be a cryoICE BOX csatlakozóját egy jóváhagyott kórházi aljzatba.
- Kapcsolja be a cryoICE BOX berendezést a hátulján található kapcsolóval a 10. ábra szerint. A hálózati kapcsolóval a cryoICE BOX berendezés bekapcsolható (áram alá helyezhető) és kikapcsolható (áramtalanítható).
- Bekapcsolás után a cryoICE BOX kezelőfelületének elején az aktiválógomb világít. Ha nem világít, ellenőrizze a hálózati kábelt és a kapcsoló helyzetét.



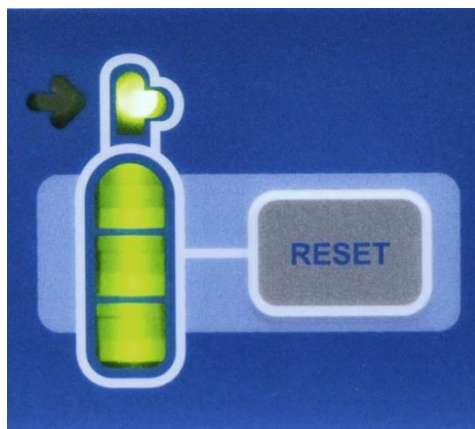
10. ábra: Kapcsolja be az AtriCure cryoICE BOX berendezést a kapcsolóval

Az N₂O gázmérő műszer nullázása

- Csak akkor nullázza a műszert, amikor új palackot szerelt fel.
- Győződjön meg arról, hogy bekapcsolta a cryoICE BOX berendezést.
- Győződjön meg arról, hogy a berendezés KÉSZENLÉT üzemmódban van-e.
- Keresse meg a cryoICE BOX elején a gázpalack kijelzőjét, és a kijelzőtől jobbra elhelyezett NULLÁZÁS gombot, lásd: 11. ábra.
- Tartsa egy másodpercig megnyomva a NULLÁZÁS gombot.

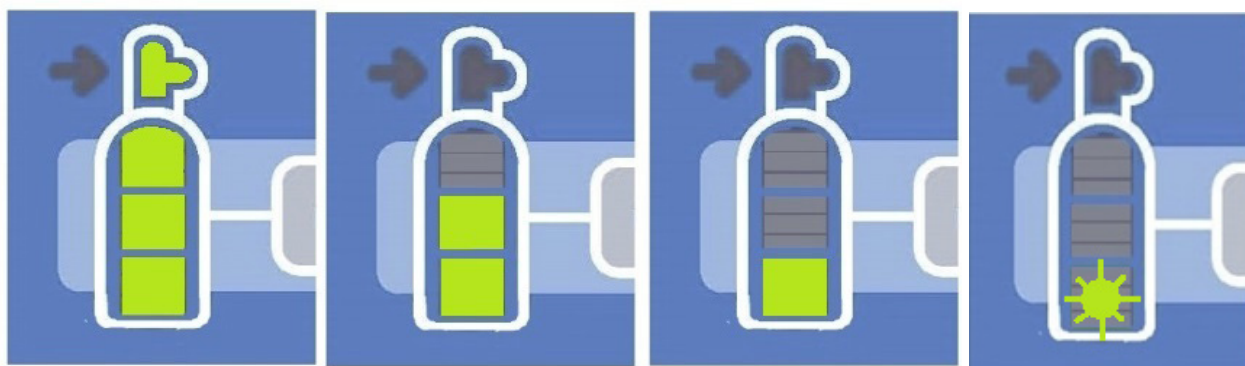
Megjegyzés: Ha az N₂O gázmérő műszert nullázta, a kijelzőnek több perc is szükséges lehet, hogy a palackban lévő gázmennyiséget mutassa.

- A műszert csak teljes rendszer újraindítás, illetve palackcsere után lehet nullázni. Ha használat után megnyomja a NULLÁZÁS gombot, a műszer a palack becsült tartalmára áll vissza.



11. ábra: N_2O gázmérő műszer nullázás gombja

- A gázmérő műszer jelzéseit lásd: 12. ábra



12. ábra: N_2O műszer jelzései

3 szegmens világít = kb. 20–40 percre elég a gáz

2 szegmens világít = kb. 15–20 percre elég a gáz

1 szegmens világít = kb. 5–10 percre elég a gáz

1 szegmens villog = kb. 5 perc, vagy kevesebb van hátra – **CSERÉLJEN PALACKOT**

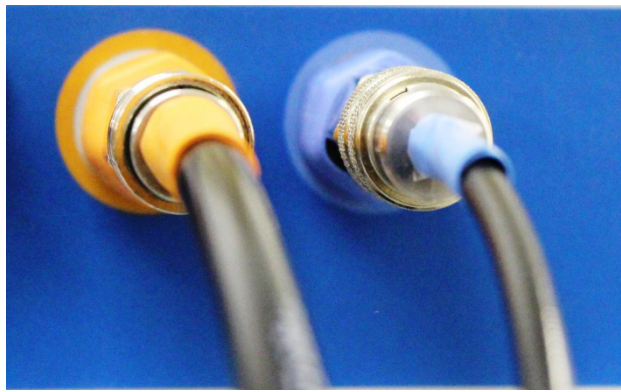
A rendszer ellenőrzése

- Ellenőrizze, hogy sem a Karbantartás szükséges, sem a Rendszerhiba ikon nem világít.

4. AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA

Az AtriCure cryoICE szonda felszerelése

1. Győződjön meg arról, hogy a cryoICE BOX megfelelően csatlakozik egy N_2O gázpalackhoz.
2. A cryoICE szondát csatlakoztathatja a cryoICE BOX bekapcsolása előtt, a cryoICE BOX bekapcsolása alatt, illetve amikor a cryoICE BOX KÉSZENLÉT üzemmódban van.
3. Dugja a megfelelő csatlakozókat a pneumatikus aljzatokba a 13. ábra szerint. A narancssárga csatlakozó csúszógyűrűjét kézzel kell benyomni.

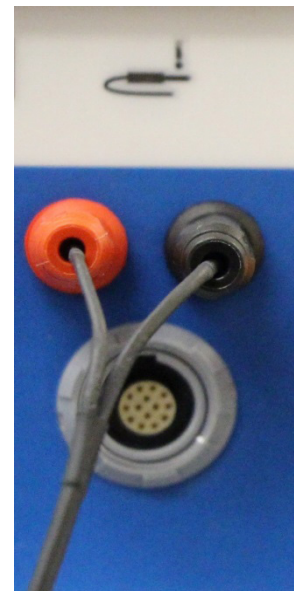


13. ábra: Színkódolt pneumatikus csatlakozók

4. Győződjön meg arról, hogy mindegyik pneumatikus csatlakozó teljesen a helyén van-e, hallja-e a kattanást, amikor az aljzatban rögzíti. Enyhén húzza meg az egyes csöveket, hogy a csatlakozó megfelelő rögzítését ellenőrizze.
5. Dugja be a megfelelő piros és fekete csatlakozókat a hőelem-csatlakozókba a 15. ábra szerint.



14. ábra



15. ábra

6. A cryoICE szonda ikon, amely a fenti 14. ábrán látható, kialszik, ha a cryoICE szonda megfelelően működik, a kijelzőn pedig a körülbelüli szobahőmérséklet látható (tipikusan 10–25 °C). Erre láthat példát a 16. ábrán.



16. ábra: A hőelem hőmérsékletének kijelzője

7. Az eset előtt célszerű próbaüzemmel meggyőződni arról, hogy a cryoICE szonda és rendszer megfelelően működik-e.
8. A pneumatikus csatlakozókat csak akkor szabad kihúzni, ha a cryoICE BOX KÉSZENLÉT üzemmódban van.

Az abláció idejének beállítása

1. Az abláció ideje a cryoICE BOX kezelő felületének közepén látható, és a kijelző alatt egy óra jelzi. A kijelzőn az abláció ideje másodpercekben látható, lásd a 17. ábrát.



17. ábra: Az abláció idejének kijelzője

2. Az abláció időtartamát az idő kijelzőjétől jobbra található felfelé és lefelé mutató gombokkal módosíthatja. A kijelzett idő tíz másodperces lépésekkel változik. Egy ciklus futtatása után az időzítő visszaáll az alapbeállításra.

Abláció indítása

1. Győződjön meg arról, hogy a cryoICE BOX berendezést bekapcsolta, valamint hogy a cryoICE szondát és az N₂O ellátást megfelelően csatlakoztatta-e.
2. Ellenőrizze, hogy a kívánt ablációs idő látható-e, szükség szerint módosítsa azt.
3. Az abláció megkezdéséhez nyomja meg, majd engedje fel a berendezés bal oldalán található aktiválógombot.
4. Az előlapon található hőmérséklet kijelző a cryoICE szonda hőmérsékletét mutatja. Két csipogás jelzi, amikor elérte a terápiás hőmérsékletet (általában -40 °C), és az ablációs időzítő elkezd a visszaszámlálást. 30 másodpercenként rövid csipogás hallható. Az ablációs ciklus utolsó öt másodpercét csipogássorozat jelzi.
5. Az ablációs ciklus befejeztekor a cryoICE BOX automatikusan átkapcsol KIOLVASZTÁS üzemmódba. A KIOLVASZTÁS jelzőlámpa világít, jelezve hogy a szonda fűtése működik, míg el nem éri az átmeneti hőmérsékletet, amikor a berendezés automatikusan átkapcsol KÉSZENLÉT üzemmódba, és szellőzteti a szondát. A KIOLVASZTÁS ciklus alatt három csipogás figyelmezteti a felhasználót, hogy a szonda hőmérséklete átlépte a 0 °C-ot.

5. KÜLÖNLEGES ESETEK

FAGYASZTÁS megszakítása

FAGYASZTÁS ciklus során az abláció leállításához nyomja meg, majd engedje fel az aktiválógombot. A rendszer ekkor átkapcsol KIOLVASZTÁS üzemmódba.

Abláció idejének módosítása abláció alatt

Az aktuális ablációs idő módosításához a felfelé és lefelé mutató nyilakkal az idő 10 másodperccel léptethető.

Vészleállítás

Az abláció leállításához és a cryoICE szonda nyomásmentesítéséhez FAGYASZTÁS vagy KIOLVASZTÁS alatt nyomja meg az aktiválógombot a cryoICE szonda szellőztetéséhez, míg a cryoICE BOX rendszer be nem lép KÉSZENLÉT üzemmódba.

A berendezés leállítható a hátulján található kapcsoló kikapcsolásával, illetve a hálózati kábel kihúzásával is. Az N₂O áramlás leáll, azonban a gáz benne marad a cryoICE szondában és a cryoICE BOX berendezésben. Ezt a gázt akkor szellőzteti ki, amikor legközelebb bekapcsolja a cryoICE BOX berendezést.

Alapértelmezett ablációs idő beállítása

1. Győződjön meg arról, hogy bekapcsolta a cryoICE BOX berendezést.

2. Tartsa egyszerre megnyomva a felfelé és lefelé mutató nyilakat az alapértelmezett ablációs idő beállítás üzemmódjának bekapcsolásához.
3. Az idő kijelzője villog, és a felfelé és lefelé mutató nyilakkal az alapértelmezett ablációs idő beállítható. Az idő 10 másodperces lépésekkel változik. Az idő nem lehet rövidebb mint 20 másodperc, illetve hosszabb mint 270 másodperc.
4. Az alapértelmezett idő mentéséhez a kijelző villogása 5 másodperc után megszűnik, és az új alapbeállítást a rendszer menti.

Üzemeltetés hőmérséklet kijelzés nélkül

Ha a *cryoICE* BOX berendezésen nem látható a hőmérséklet, és a *cryoICE* szonda csatlakoztatása (piros és fekete csatlakozók) megfelelő, akkor a *cryoICE* szondát nem szabad használni. Ha ilyen állapotban megnyomja az aktiválógombot, a *cryoICE* BOX kijelzője villog, és 5 másodpercig csipog. Ha 5 másodpercen belül ismét megnyomja az aktiválógombot, a *cryoICE* BOX belép FAGYASZTÁS üzemmódba és a számláló azonnal elkezd a visszaszámlálást. Ezt csak az orvos felelősségére lehet megtenni, mivel nincs visszajelzés a hőmérsékletről.

6. A RENDSZER SZÉTSZERELÉSE HASZNÁLAT UTÁN

Ellenőrizze, hogy nem világít-e a karbantartás ikon. Ha igen, értesítse az AtriCure szervizt, hogy kijavítsák a hibát.

Az AtriCure *cryoICE* szonda lecsatlakoztatása

1. A *cryoICE* szonda csak KÉSZENLÉT üzemmódban távolítható el.
2. Kösse le a *cryoICE* szonda pneumatikus csatlakozóit úgy, hogy benyomja az aljzat csúszógyűrűjét, miközben kihúzza a *cryoICE* szonda csatlakozóját.
3. Kösse le a hőelemek fekete és piros csatlakozóit.

Az N₂O palack leszerelése

1. Zárja el az N₂O palackot a forgatógomb jobbra forgatásával.
2. Üritse ki az N₂O gázt a rendszerből úgy, hogy megnyomva tartja a berendezés hátlapján az N₂O kimeneti kapcsolót. Nézze a palack nyomásmérőjét, hogy a nyomás teljesen megszűnik-e. Ha a *cryoICE* BOX berendezést kikapcsolta, tartsa megnyomva az N₂O manuális kimeneti gombot, míg a nyomás megszűnik.
3. Kösse le a gázpalack bemeneti csatlakozóját a *cryoICE* BOX hátulján úgy, hogy hátracsúsztatja annak gyűrűjét.
4. Kösse le a tömlőt az N₂O palackról a fekete tárcsa lecsavarásával.
5. Kapcsolja ki és húzza ki a hálózatról a *cryoICE* BOX berendezést.

7. Az AtriCure *cryoICE* BOX MEGELŐZŐ KARBANTARTÁSA ÉS TISZTÍTÁSA

Tisztítási és fertőtlenítési utasítások

Megjegyzés: Ne permetezzen és ne öntsön folyadékot közvetlenül a berendezésre!

Megjegyzés: A berendezés és tartozékai nem sterilizálhatók.



VIGYÁZAT!



Mielőtt üzemelteti a berendezést, győződjön meg arról, hogy az izopropil-alkohol (IPA) teljesen megszáradt.



FIGYELEM! Az ACM doboz épségének megóvása érdekében ne használjon maró hatású vagy abrazív tisztítószert.

Irányelvek

A berendezés tisztításához az alábbi irányelveket javasoljuk. A felhasználó felelőssége, hogy eltér-e ezektől a módszerektől.

1. Tisztítás előtt húzza ki a berendezés vagy a kocsidugóját az aljzatról.
2. Ha a berendezés és/vagy tartozékai vérrrel vagy más testnedvvel szennyeződtek, azt le kell tisztítani, mielőtt a szennyeződés rászárad (a szennyeződéstől számított két órán belül).
3. A berendezés és/vagy tartozékai külső felületét 70–90% töménységű izopropil-alkoholba (IPA) mártott törlőkendővel tisztítsa legalább két percig. Folyadék ne kerüljön a berendezés dobozába.

4. Figyeljen oda az olyan területekre, ahol a folyadék vagy szenny összegyűlhet, például a fogantyúk alatt és körül, illetve a keskeny résekben és hornyokban.
5. Szárítsa meg a berendezést száraz, fehér, szőszmentes ronggyal.
6. Ellenőrizze ismét a tisztítás sikerét azzal, hogy a fehér rongyon szennyeződés nyomait keresi.
7. Ha a fehér rongy szennyezett, ismételje meg a 3–6. lépést.
8. Miután befejezte a tisztítást, kapcsolja be a berendezést, hogy az elvégezze a bekapcsolási öntesztet (Power On Self-Test, POST). Ha bármilyen hibajelzést kap, forduljon az AtriCure vállalathoz, hogy visszaküldje a berendezést.

Megelőző karbantartás

Az AtriCure szerviz képviselői, illetve a kórház orvosbiológiai személyzete végezzen évente megelőző karbantartást, hogy meggyőződjenek valamennyi *cryoICE* BOX alkatrésznek a kézikönyvben leírtak szerinti működéséről. Fordítson kiemelt figyelmet az üzemeltetési és biztonsági funkciókra, beleértve, de nem kizárólag a következőket:

- Az elektromos hálózati kábelek töredezettség- és sérülésmentessége és megfelelő földelése
- Hálózati kapcsoló
- Az előlap bármely kijelzőjének sérülése, beleértve a kapcsolókat, számkijelzőket és visszajelző lámpákat.
- A *cryoICE* szonda elektronikus interfész csatlakozójának épsége, repedésmentessége, és hogy a *cryoICE* szonda csatlakozója beledugható és rögzíthető-e.
- A *cryoICE* szonda pneumatikus interfész csatlakozójának épsége, és hogy a *cryoICE* szonda pneumatikus csatlakozója beledugható és rögzíthető-e.
- A hordozófül épsége és kihajthatósága
- A gumilábak épsége, repedésmentessége, és hogy a *cryoICE* BOX stabilan áll-e sík felületen.
- A gumitartók épsége, repedésmentessége, és hogy az ASB/ASU stabilan áll-e a *cryoICE* BOX tetején a gumitartókon.
- Nyomás alatt hallgassa meg, nem hall-e szivárgást.
- A *cryoICE* BOX berendezéssel együtt használt más orvosi berendezések épségét is ellenőrizze. Különösen ellenőrizze az elektromos kábelek és csatlakozók szigetelésének épségét.

A *cryoICE* BOX berendezés nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket, kivéve a főbiztosítékokat, valamint a gázvezeték szárító szűrőjét az ilyennel felszerelt *cryoICE* BOX berendezéseknél. Javítás ügyében forduljon az AtriCure, Inc. vállalathoz:

Az AtriCure címe és ingyenesen hívható telefonszáma

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

Vállalati weboldal

www.atricure.com

Vevőszolgálat/termékinformációk

Telefon: +1-513-755-4100
+1 866 349 2342 ingyenes
Telefax: +1-513-755-4567

AC hálózati biztosítékok cseréje

Szerszámok és alkatrészek

- Hegyes csípőfogó

Biztosítékok

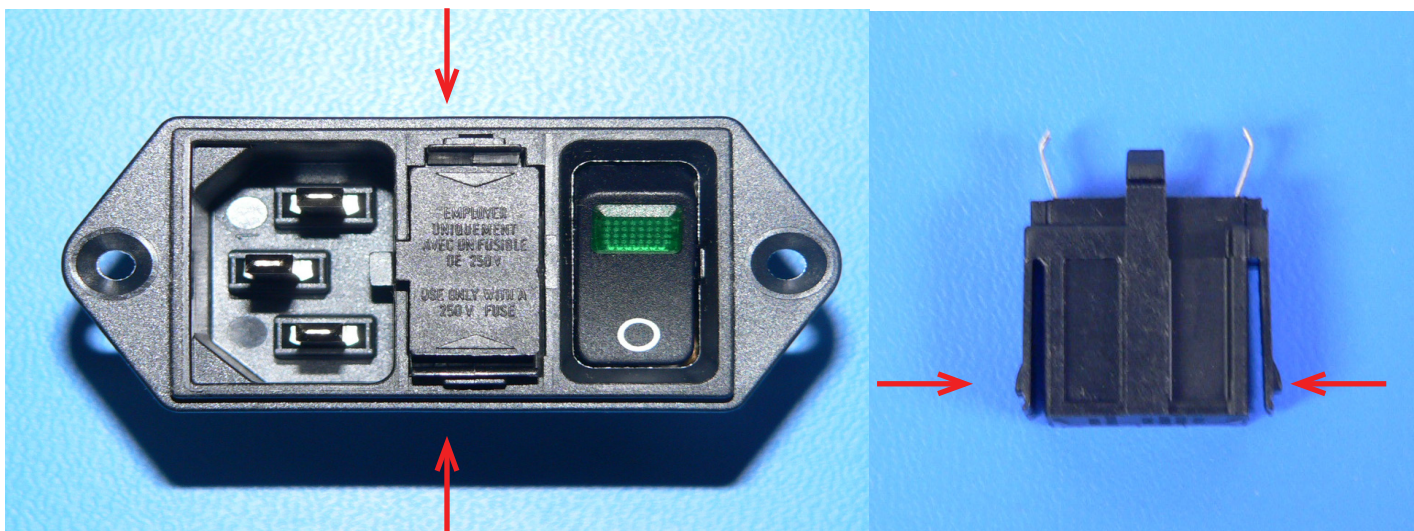
AtriCure cryoICE BOX típus	Biztosíték típus	Gyártó	Cikkszám
ACM1	T 4A L 250V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250V	Schurter	0034.5046

A cryoICE BOX berendezésen a gyárban beállítják a névleges 115 V (ACM1), illetve 230 V (ACM2) hálózati feszültséget. A cryoICE BOX berendezés hátlapján a hálózati csatlakozó modul alatti adattáblán olvasható a berendezésen beállított bemeneti feszültség. Ezt a beállítást csak a gyártó, illetve az AtriCure műszaki szervizszemélyzete módosíthatja.

Megjegyzés: A biztosítékcseré megkezdése előtt kapcsolja ki a cryoICE BOX berendezést, és húzza ki a hálózati dugóját.

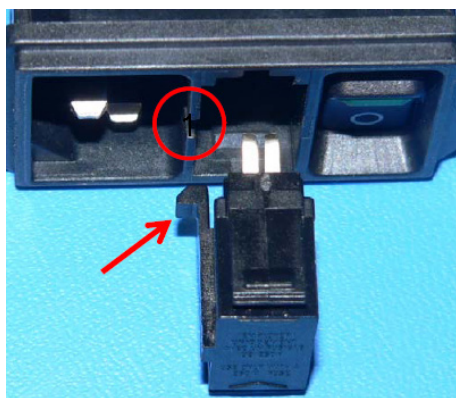
A hálózati főbiztosítékok cseréjének eljárása

1. Határozza meg a biztosíték típusát a cryoICE BOX típusszáma, illetve a cryoICE BOX adattáblája alapján.
2. A hegyes csípőfogó segítségével óvatosan húzza ki a biztosítékdobozt a hálózati csatlakozó modulból úgy, hogy a 18. ábrán látható módon összenyomja a biztosítékdoboz füleit a hornyokban.



18. ábra: A biztosítékdoboz fülei

3. Cserélje ki a biztosítékdobozban található két (2) biztosítékot. Ügyeljen a biztosítékok megfelelő behelyezésére!



19. ábra: Vezetőfülek helye

4. Úgy állítsa be a biztosítékbetétet, hogy a vezetőfűl a csatlakozó aljzat felé nézzen.
5. Helyezze be a biztosítékdobozt a hálózati csatlakozó modulba, és nyomja be határozottan.

6. Ellenőrizze a működőképességet úgy, hogy bedugja és bekapcsolja a cryoICE BOX berendezést. Győződjön meg arról, hogy az önteszt hiba nélkül befejeződött.

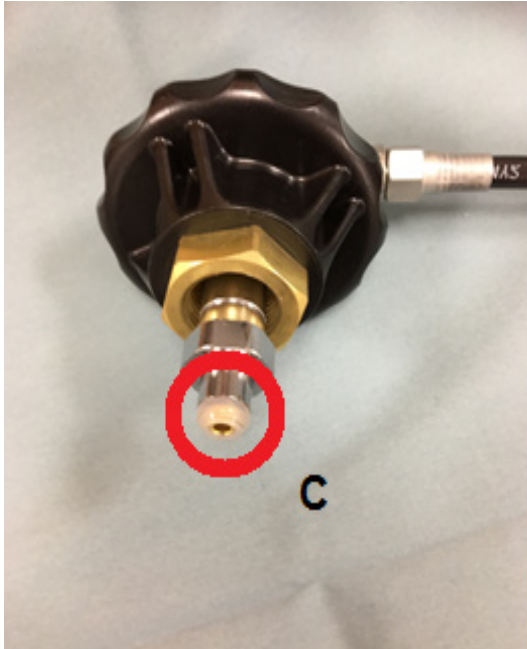
Tartály tömlőszerelvény, tartályszerelvény nélkül – standard

Új AtriCure cryoICE BOX telepítése

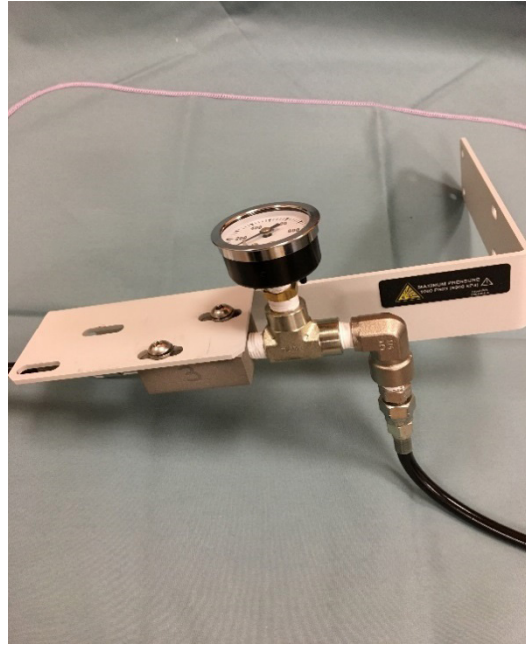
A001053	Csomagolt, ACM tartozékok – belföldi
A001054	Csomagolt, ACM tartozékok – nemzetközi

Meglévő AtriCure cryoICE BOX továbbfejlesztése

A001056	Csomagolt, gázvezeték tömlőmodul szerelvény – belföldi
A001055	Csomagolt, tartály tömlőszerelvény – nemzetközi



20. ábra: N₂O palack csatlakozója



21. ábra: AtriCure cryoICE BOX tartály tömlőszerelvény, tartályszerelvény nélkül

Cserealkatrész

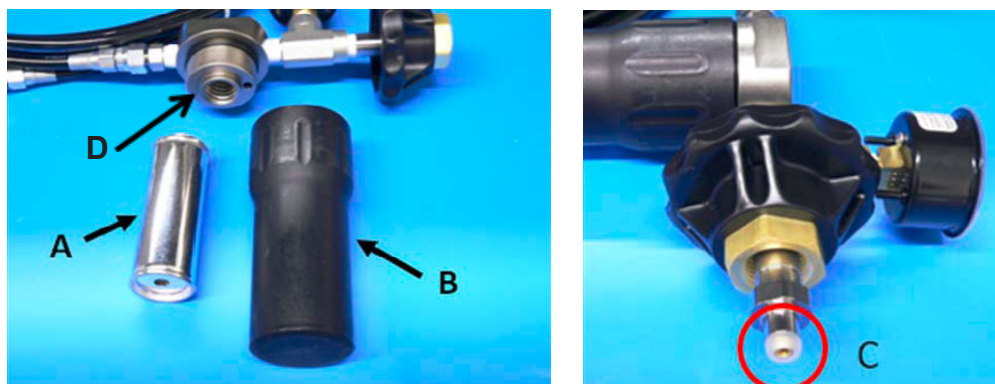
„C” alkatrész	Csatlakozócsúcs-alátét	AtriCure	F021837
---------------	------------------------	----------	---------

Tartály tömlőszerelvény, tartályszerelvénnyel – módosított (a szárító szűrő cserélve)

Ez a szakasz tartályszerelvénnyel rendelkező tömlőszerelvénnyel felszerelt cryoICE BOX rendszerekre vonatkozik.

Tartály tömlőszerelvény tartályszerelvénnyel, cserealkatrészek

Elem	Szállító	Cikkszám
Szűrőbetét	AtriCure	F021720
Szűrő O-gyűrűje	AtriCure	F010924
Csatlakozócsúcs-alátét	AtriCure	F021837
O-gyűrű kenőanyag	AtriCure	C002502



22. ábra: Gázvezeték alkatrészei

- Szárító szűrőbetét (A)

Megjegyzés: Cserélje ki a szárító szűrőbetétet minden N₂O palackcserekor.

- Szűrőház (B)
- Csatlakozócsúcs-alátét (C)
- Szűrő O-gyűrűje (D)

Megjegyzés: A szárító szűrőbetéttel együtt cserélje ki az O-gyűrűt is.

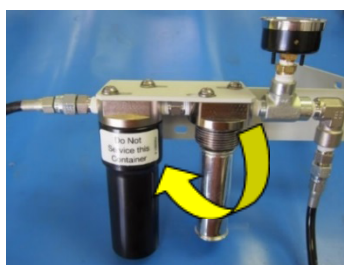
Eljárás

1. A szárító szűrőbetét cseréje előtt győződjön meg arról, hogy a cryoICE szondát lecsatlakoztatták a páciensről, és a cryoICE BOX berendezést kikapcsolták.
2. Csavarja le a szűrőbetét házát az óra járásával ellentétes irányban. Lásd az alábbi 23. ábrát.



23. ábra: Szűrőház leszerelése

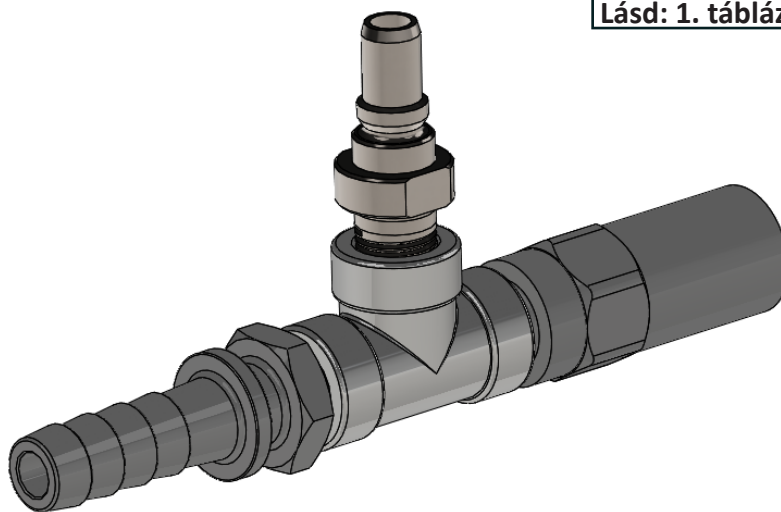
3. Csak kézzel, az óra járásával ellentétesen forgatva szerelje ki a szárító szűrőbetétet. Lásd az alábbi 24. ábrát.



24. ábra: Szárító szűrőbetét kiszemelése

4. Távolítsa el a régi fekete O-gyűrűt a szűrőház tartójának tetejéről.
5. Csúsztassa be az új O-gyűrűt a szűrőház tartójába, ügyelve arra, hogy teljesen belefeküdjön a felső horonyba.
6. Kenje be vékonyan az új O-gyűrűt az O-gyűrű kenőanyaggal.
7. Cserélje ki a szárító szűrőbetétet az új betétre.
8. Csak kézzel, az óra járásával egyezően forgatva szerelje fel a szűrőházat.
9. Távolítsa el a régi csatlakozócsúcs-alátétet, és helyezze fel az új csatlakozócsúcs-alátétet.

Lásd: 1. táblázat



25. ábra: Kimeneti tömlő csatlakozószerelvénye – A001150

1. táblázat – régióspecifikus vákuum/WAGD csatlakozók

Csatlakozó	Alkatrész leírása	Régió
A001150-1	DISS orvosi vákuumcsatlakozó, 1/4" MNPT	USA
A001150-2	Chemetron orvosi vákuumcsatlakozó, 1/4" MNPT	USA
A001150-3	PB orvosi vákuumcsatlakozó, 1/4" MNPT	USA
A001150-4	Ohmeda orvosi vákuumcsatlakozó, 1/4" MNPT	USA
A001150-5	WAGD csatlakozó, 1/4" MNPT	USA
A001150-6	Chemetron WAGD csatlakozó, 1/4" MNPT	USA
A001150-7	PB WAGD csatlakozó, 1/4" MNPT	USA
A001150-8	Ohmeda WAGD csatlakozó, 1/4" MNPT	USA
A001150-9	Japán K típusú összekötő 0,250–18 NPT	JAPÁN
A001150-10	Japán C típusú összekötő 0,250–18 NPT	JAPÁN
A001150-13	AGSS 1L típusú összekötő 0,250–18 NPT	EU
A001150-14	AGSS helyettesítő összekötő szerelvény	EU

Egyéb levehető és tartozék eszközök

Elem	Szállító	USA Cikkszám	Nemzetközi Cikkszám
ACM lábkapcsoló	AtriCure	A000708	A000708
Tartálytömlő szerelvény tartályszerelvénnel	AtriCure	A000837	A000838
Tartálytömlő szerelvény tartályszerelvény nélkül	AtriCure	A001056	A001055
Hengerfűtőszalag hosszabbító rugó (6 db)	AtriCure	A000836	A000836
N ₂ O kimeneti tömlő (15,2 m)	AtriCure	C002051	C002051
Palackfűtőszalag (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Nemzetközi	Watlow	120150509 vagy SK025877-DWG7	120150509 vagy SK025877-DWG7

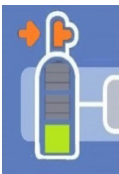
Elem	Szállító	USA Cikkszám	Nemzetközi Cikkszám
Palackfűtőszalag (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
Hazai	Watlow	120220507 vagy SK025877-DWG10	120220507 vagy SK025877-DWG10
AC hálózati kábel	AtriCure	C000262	C002090
		125 V AC, 10A 3,3 m	250 V AC, 10 A 3,5 m

Selejtezés

A *cryoICE* BOX nem tartalmaz veszélyes anyagokat. A berendezés alkatrészeinek selejtezése, illetve újrahasznosítása ügyében kövesse a helyi törvényi előírásokat és újrahasznosítási lehetőségeket. A használt *cryoICE* szonda biológiai veszélyes hulladék. Kövesse a létesítmény selejtezési előírásait.

8. HIBAKERESÉS

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
Az első kijelzők nem világítanak.	- Nincs áram. - A <i>cryoICE</i> BOX elektromos hibája.	- Ellenőrizze a kapcsolót a <i>cryoICE</i> BOX hátlapján. - Ellenőrizze a kábel csatlakozását a <i>cryoICE</i> BOX hátlapján. - Ellenőrizze a hálózati dugót a fali aljzatban. - Győződjön meg arról, hogy a fali aljzatban van-e áram. - Hívja az AtriCure szervizt.
Világít a palackfűtőszalag ikonja. 	- Nincs bedugva a fűtés. - Az N₂O palack csapja el van zárva. - Üres az N₂O palack. - Az N₂O palack túlságosan hideg. - A fűtés nincs felszerelve az N₂O palackra. - A fűtés meghibásodott.	- Ellenőrizze a csatlakozót a berendezés hátlapján. - Győződjön meg arról, hogy az N₂O szelep nyitva van-e. - Cserélje ki az N₂O palackot. - Hagyja 15 percig felmelegedni. - Szerelje fel a fűtőszalagot a palackra. - Hívja az AtriCure szervizt.
Nincs hőmérséklet kijelzés. 	- Nincs bedugva a <i>cryoICE</i> szonda. - Meghibásodott a <i>cryoICE</i> szonda. - Meghibásodott a <i>cryoICE</i> BOX.	- Győződjön meg arról, hogy a <i>cryoICE</i> szonda hőelemének csatlakozói szilárdan csatlakoznak az aljzatokhoz. - Cserélje ki a <i>cryoICE</i> szondát. - Hívja az AtriCure szervizt.
A <i>cryoICE</i> BOX kap áramot, de nem kapcsol FAGYASZTÁS üzemmódba.	- Nincs bedugva a <i>cryoICE</i> szonda. - Üres az N₂O palack. - Az N₂O palack csapja el van zárva. - A bementi gázcsatlakozás nem biztonságos.	- Dugja be a <i>cryoICE</i> szondát. - Cserélje ki az N₂O palackot. - Nyissa ki a palack szelepét. - Győződjön meg arról, hogy a bemeneti gázcsatlakozó teljesen a helyén van-e.

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
A cryoICE nem elég hideg.	- A fűtőszalag nincs megfelelően felszerelve. - Az N₂O palackban kevés vagy kifogyott a gáz. - A kimeneti szűrő eltömődött.	- Ellenőrizze a fűtő felszerelését és a fűtő ikonját. - Cserélje ki az N₂O palackot. - A kimeneti csatlakozón (narancssárga) fagyott jég található (a folyékony kondenzátum nem ritka); hívja az AtriCure-szervizt.
A hőmérséklet kijelző nem megfelelő értéket mutat.	- Nem megfelelően csatlakozik a cryoICE szonda. - Meghibásodott a cryoICE szonda. - Elektromágneses zavar - Meghibásodott a cryoICE BOX.	- Győződjön meg arról, hogy a cryoICE szonda fekete és piros dugói a megfelelő aljzatokban vannak-e. - Cserélje ki a cryoICE szondát. - Helyezze át vagy fordítsa el a cryoICE BOX berendezést. - Hívja az AtriCure szervizt.
Az N ₂ O ikon alsó része villog. 	- Üres az N₂O palack. - Hideg az N₂O palack. - A jelzőt nem nullázták a palack cseréjénél.	- Cserélje ki egy tele palackra. - Győződjön meg arról, hogy a fűtőköpeny fel van-e szerelve, és működik-e. Hagyjon időt a palacknak a felmelegedésre, ha hideg. - A palack cseréje után nyomja meg a Nullázás gombot.
Az N ₂ O gázmérő műszer villog. 	- Az N₂O palack nyomása alacsonyabb, mint 650 psi. - Üres az N₂O palack.	- Győződjön meg arról, hogy a fűtőköpeny fel van-e szerelve, és működik-e. Hagyjon időt a palacknak a felmelegedésre, ha hideg. - Cserélje ki egy tele palackra.
Az N ₂ O ikon sárga Alacsony nyomás jelzője villog. 	Az N₂O palack nincs kinyitva.	Győződjön meg arról, hogy az N₂O palackot teljesen kinyitotta-e.
A cryoICE szondát nehéz a cryoICE BOX berendezéshez csatlakoztatni. 	- A rendszerben benne maradt az N₂O gáz. - A gyorscsatlakozó nem megfelelően áll, a kék csatlakozó hüvelye előrecsúszott. - A gyorscsatlakozó O-gyűrűje kiszáradt és/vagy megduzzadt.	- Kapcsolja be a cryoICE BOX berendezést, ami kiüríti a benne maradt gázt, és megszűnik a csatlakozó nyomása. - Nyomja a hüvelyt a cryoICE BOX berendezés felé, amíg vissza nem záródik. (általában kattán) - Kenje meg a csatlakozó belsejét O-gyűrű kenőanyaggal, például az AtriCure C002502 cikkszámú anyagával.

Probléma	Lehetséges ok	Művelet
Villog a villáskulcs ikon, és a <i>cryoICE</i> BOX berendezés belsejéből kattogó zaj hallatszik, esetleg villog a kijelző. 	- A palackfűtőszalag túlmelegedett, mert üres az N₂O palack. - A palackfűtőszalag túlmelegedett, mert lazán van az N₂O palackon.	- Húzza ki a fűtőszalag csatlakozóját, hogy abbamarad-e a kattogás és/vagy a kijelző villogása, ellenőrizze, hogy a palack érintésre meleg-e. Ha igen, akkor valószínűleg üres, cserélje ki egy tele palackra. Kapcsolja ki, majd kapcsolja be a <i>cryoICE</i> BOX berendezést a villáskulcs ikon visszaállításához. - A fűtőszalagnak feszesnek kell lennie a palack alsó részén, és a kivezetésnek kell felfelé lennie. Ha a fenti két intézkedés nem szünteti meg a problémát, küldje vissza a <i>cryoICE</i> BOX berendezést és a fűtőszalagot az AtriCure vállalatnak.
A <i>cryoICE</i> szonda -75 °C alá hűl, és nem olvad ki.	- A <i>cryoICE</i> BOX és a szonda rendszere megtelt folyékony N₂O-dal. - Az N₂O minősége nem megfelelő a hűtőközegként való használatra. - Az N₂O palackban szifoncső vagy bemerülő cső van.	- Ha a szonda nem éri el a kívánt kiolvasztási hőmérsékletet, szükség szerint alkalmazzon meleg, steril sóoldatot a szöveten és a szonda környékén. - Cserélje le a tartályszerelvénnel rendelkező tartály tömlőszerelvényt olyanra, amelyben nincs tartályszerelvény. A001056 – belföldi tartály tömlőszerelvény tartályszerelvény nélkül A001055 – nemzetközi tartály tömlőszerelvény tartályszerelvény nélkül - Kapcsolja be a <i>cryoICE</i> BOX berendezést a <i>cryoICE</i> szonda használatától számított néhány percen belül, hogy csökkentse az N₂O kondenzálódását a rendszerben. - Az AtriCure kriogén eszközökhöz olyan orvosi minőségű dinitrogén-oxidot használjon, amelynek víztartalma legfeljebb 3 ppm. - Ellenőrizze, hogy az N₂O palackban nincs-e szifoncső vagy bemerülő cső. A palack testének üresnek kell lennie (nem lehet rajta ilyen jelölés: S, DT, vagy D.)

Az AtriCure cryoICE BOX hibakódjai

Ha hiba lép fel, világít a Karbantartás szükséges visszajelzője vagy a Rendszerhiba visszajelzője. A szonda előlapon lévő hőmérséklet kijelzője a bekapcsolási folyamat során ideiglenesen az alábbi hibakódok egyikét mutatja. Ha ilyen helyzet áll elő, forduljon az AtriCure-szervizhez.

Hiba azonosítója	Hiba	Valószínű ok
001	Nincs 24 V DC	Biztosíték (F2)
002	Palack túlmelegedett	Fűtőköpeny
003	Szonda nyomása túl magas	Nyomásszabályozó
004	Szonda nem kívánatos nyomása	Szivárog a bemeneti szelep
005	Nincs 230 V AC	Biztosíték (F1)
008	Palack nyomása/hőmérséklete túl magas	Túlmelegedett palack
PPP	Bekapcsolási önteszt hibája	Bekapcsolás közben megnyomták az aktiválógombot vagy a lábkapcsolót

9. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI TÁBLÁZATOK

Elektromágneses kibocsátások

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások	
Az AtriCure cryoICE BOX az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. A vevő, illetve a felhasználó biztosítja, hogy az AtriCure cryoICE BOX berendezést ilyen környezetben használják.	
Jelenség	Szakirányú egészségügyi intézmény környezete ^{a)}
Vezetett és kisugárzott RÁDIÓFREKVENCIÁS KIBOCSÁTÁSOK	CISPR 11 (1. csoport, A osztály)
Harmonikus torzítás	Lásd: IEC 61000-3-2 ^{b)} (A osztály)
Feszültség-ingadozások és villogás	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Szakirányú egészségügyi intézmény környezete. b) Ez a teszt ebben a környezetben nem alkalmazható, kivéve ha az ott használt AtriCure cryoICE BOX a lakossági áramhálózathoz csatlakozik, és a bemeneti teljesítmény egyébként az alapvető EMC szabvány hatályán belül van.	

Elektromágneses zavartűrés – a doboz csatlakozói

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – a doboz csatlakozóinak zavartűrése		
Az AtriCure cryoICE BOX az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. A vevő, illetve a felhasználó biztosítja, hogy az AtriCure cryoICE BOX berendezést ilyen környezetben használják.		
Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	A zavartűrés vizsgálat szintjei
		Szakirányú egészségügyi intézmény környezete
ELEKTROSZTATIKUS KISÜLÉS	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Sugárzott, rádiófrekvenciás, elektromágneses tér ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM 1 kHz-en ^{c)}

Rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezések közeltére	IEC 61000-4-3	Lásd az IEC 60601-1-2:2014 szabvány 9. táblázatát – Vizsgálati előírások a berendezés doboz csatlakozói zavarvédelmére a rádiófrekvenciás, vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szemben
Névleges hálózati frekvenciás mágneses terek ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz vagy 60 Hz

a) A PÁCIENS fiziológiai jelszimulációja (ha használják) és az AtriCure cryoICE BOX közötti illesztőfelületnek az AtriCure cryoICE BOX egy adott elhelyezésében a függőleges síktól számított 0,1 m-es távolságon belül vagy az egységes mező területén kell lennie.

b) Az olyan ORVOSI BEREDEZÉSEKET és ORVOSI RENDSZEREKET, amelyek a működésükhöz szándékosan fogadnak rádiófrekvenciás elektromágneses energiát, a vétel frekvenciáján kell vizsgálni. A vizsgálat a KOCKÁZATELEMZÉSI FOLYAMAT során meghatározott más modulációs frekvenciákon is lefolytatható. Ez a vizsgálat egy szándékolt vevő ALAPVETŐ BIZTONSÁGÁT és ALAPVETŐ MŰKÖDÉSÉT állapítja meg, amikor egy közeli jel van az átviteli sávban. Magától értetődik, hogy a vevő nem biztos, hogy normális vételt ér el a teszt során.

c) A vizsgálat a KOCKÁZATELEMZÉSI FOLYAMAT során meghatározott más modulációs frekvenciákon is lefolytatható.

d) Csak olyan ORVOSI BEREDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE vonatkozik, amelyek mágnesesen érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmaznak.

e) A vizsgálat során az AtriCure cryoICE BOX bármely NÉVLEGES bemeneti feszültségű áramellátást kaphat, de a frekvenciának meg kell egyeznie a tesztjellel.

f) Moduláció alkalmazása előtt.

g) Ez a vizsgálati szint az AtriCure cryoICE BOX és a hálózati frekvenciás mágneses tér forrása között legalább 15 cm távolságot feltételez. Amennyiben a KOCKÁZATELEMZÉS azt mutatja, hogy az AtriCure cryoICE BOX berendezést a hálózati frekvenciás mágneses tér forrásához 15 cm-nél közelebb fogják használni, a ZAVARVÉDELMI VIZSGÁLAT szintjét a várható minimális távolságnak megfelelően kell módosítani.

Elektromágneses zavartűrés – váltóáramú hálózati bemenet

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – a bemeneti váltóáramú hálózati csatlakozó zavartűrése		
Az AtriCure cryoICE BOX az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. A vevő, illetve a felhasználó biztosítja, hogy az AtriCure cryoICE BOX berendezést ilyen környezetben használják.		
Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	A zavartűrés vizsgálat szintjei
		Szakirányú egészségügyi intézmény környezete
Gyors villamos tranziens/ burst jelenségek ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz ismétlődési frekvencia
Feszültséglökések ^{a) b) j) o)} Fázisok között	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Feszültséglökések ^{a) b) j) k) o)} Fázis és földelés között	IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarok ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} a 0,15 MHz és 80 MHz közötti ISM-sávokban ⁿ⁾ 80% AM 1 kHz-en ^{e)}
Feszültségesések ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciklus ^{g)} 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° és 315° esetén ^{q)}
		0% U_T : 1 ciklus és 70% U_T : 25/30 ciklus ^{h)} Egy fázis esetén: 0°-nál
Feszültségkimaradások ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 ciklus ^{h)}

- a) A vizsgálat az AtriCure cryoICE BOX berendezés NÉVLEGES feszültségtartományán belül bármelyik hálózati feszültségnél lefolytatható. Ha az AtriCure cryoICE BOX berendezést az egyik hálózati bemeneti feszültségnél tesztelték, további feszültségeknél nem szükséges a vizsgálat megismétlése.
- b) A teszt során az AtriCure cryoICE BOX valamennyi kábelét csatlakoztatni kell.
- c) Az árambevezető bilincsek kalibrálását egy 150 Ω -os rendszerben kell elvégezni.
- d) Ha a frekvenciáléptetés kihagy egy ISM vagy amatőrsávot, akkor adott esetben egy további vizsgálati frekvenciát kell használni az ISM- vagy amatőr rádiósávban. Ez a megadott tartomány valamennyi ISM- és amatőr rádió sávjára vonatkozik.
- e) A vizsgálat a KOCKÁZATELEMZÉSI FOLYAMAT során meghatározott más modulációs frekvenciákon is lefolytatható.
- f) Az AC-DC konverterrel működtetett, egyenáramú bemenettel rendelkező ORVOSI BERENDEZÉSEK és ORVOSI RENDSZEREK vizsgálatát az ORVOSI BERENDEZÉS vagy ORVOSI RENDSZER GYÁRTÓI specifikációinak megfelelő konverterrel kell vizsgálni. A ZAVARVÉDETTSÉGI VIZSGÁLATI SZINTEKET a konverter váltóáramú bemenetére kell alkalmazni.
- g) Csak az egyfázisú váltóáramú hálózatról működtetett ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE vonatkozik.
- h) Pl. 10/12 jelentése 10 periódus 50 Hz-en, illetve 12 periódus 60 Hz-en.
- i) A fázisonként 16 ampernél nagyobb NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉS és ORVOSI RENDSZER áramellátását egyszer meg kell szakítani 250/300 ciklusra bármely szögénél és (ha alkalmazható) az összes fázisnál egyszerre. Az akkumulátoros tartalék áramforrással rendelkező ORVOSI BERENDEZÉSEK és ORVOSI RENDSZEREK a vizsgálat után hálózatról működjenek tovább. A 16 amper meg nem haladó NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉS és ORVOSI RENDSZER áramellátásában minden fázist egyszerre kell megszakítani.
- j) A primer körben túlfeszültség-védelmi eszközzel nem rendelkező ORVOSI BERENDEZÉS és ORVOSI RENDSZER vizsgálata során ± 2 kV használható a fázis(ok) és a földelés, valamint ± 1 kV az egyes fázisok között.
- k) Nem vonatkozik a 11. OSZTÁLYÚ ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE.
- l) Közvetlen csatolást kell alkalmazni.
- m) Moduláció előtti effektív érték.
- n) Az ISM- (ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; és 40,66–40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti rádióamatőr-sávok: 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz és 50,0–54,0 MHz.
- o) A fázisonként legfeljebb 16 amper NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE, valamint a fázisonként 16 amper meghaladó NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE vonatkozik.
- p) A fázisonként legfeljebb 16 amper NÉVLEGES áramfelvételű ORVOSI BERENDEZÉSEKRE és ORVOSI RENDSZEREKRE vonatkozik.
- q) A transzformátoros hálózati bemenettel rendelkező ORVOSI BERENDEZÉSEK vizsgálata során egyes fázisszögeknek a túláramvédelmi eszköz leoldhat. Ez a transzformátor magjának a feszültségesés utáni mágneses fluxus telítettsége miatt történik. Ha ez történik, az AtriCure cryoICE BOX ALAPVETŐ BIZTONSÁGOT nyújt a vizsgálat során és után.
- r) A többféle feszültségről üzemeltethető, illetve azokra automatikusan beállító ORVOSI BERENDEZÉSEK és ORVOSI RENDSZEREK esetén a vizsgálatot a legkisebb és a legnagyobb NÉVLEGES feszültségnél kell elvégezni. Az olyan ORVOSI BERENDEZÉSEK és ORVOSI RENDSZEREK esetén, amelyeknél NÉVLEGES feszültség tartománya kevesebb mint 25%-kal tér el a maximális NÉVLEGES feszültségtől, a tartományon belül egy feszültségen kell vizsgálni.

Elektromágneses zavartűrés – bemeneti DC-csatlakozó – nem alkalmazható

Elektromágneses zavartűrés – páciens illesztő csatlakozó

Iránymutatás és a gyártó nyilatkozata – a páciens illesztő csatlakozó zavartűrése		
Az AtriCure cryoICE BOX az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használható. A vevő, illetve a felhasználó biztosítja, hogy az AtriCure cryoICE BOX berendezést ilyen környezetben használják.		
Jelenség	Alapvető EMC szabvány vagy vizsgálati módszer	A zavartűrés vizsgálat szintjei
		Szakirányú egészségügyi intézmény környezete
ELEKTROSZTATIKUS KISÜLÉS ^{c)}	IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő
Rádiófrekvenciás terek által keltett, vezetett zavarok ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ^{b)} az ISM-sávokban 0,15 MHz és 80 MHz között 80% AM 1 kHz-en
a) Az alábbiak vonatkozna rá: – Minden PÁCIENSHEZ CSATLAKOZÓ kábelt vizsgálni kell, vagy egyenként vagy kötegben – A PÁCIENSHEZ CSATLAKOZÓ kábelek vizsgálatát lakatfogóval kell elvégezni, kivéve ha az nem megfelelő. Ahol a lakatfogó nem használható, elektromágneses vizsgálótokot kell használni. – A bemeneti pont és a PÁCIENS CSATLAKOZÓPONT között semmiképp nem szabad szándékos leválasztó eszközt használni. – A vizsgálat a KOCKÁZATELEMZÉSI FOLYAMAT során meghatározott más modulációs frekvenciákon is lefolytatható. – A PÁCIENSHEZ csatlakozó, áramot vezető folyadékkal telített csöveket PÁCIENSHEZ CSATLAKOZÓ kábelnek kell tekinteni. – Ha a frekvencialéptetés kihagy egy ISM- vagy amatőrsávot, akkor adott esetben egy további vizsgálati frekvenciát kell használni az ISM- vagy amatőr rádió sávban. Ez a megadott tartomány valamennyi ISM- és amatőr rádió sávjára vonatkozik. – Az ISM- (ipari, tudományos és orvosi) sávok 0,15 MHz és 80 MHz között: 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz; és 40,66–40,70 MHz. A 0,15 MHz és 80 MHz közötti rádióamatőr-sávok: 1,8–2,0 MHz, 3,5–4,0 MHz, 5,3–5,4 MHz, 7–7,3 MHz, 10,1–10,15 MHz, 14–14,2 MHz, 18,07–18,17 MHz, 21,0–21,4 MHz, 24,89–24,99 MHz, 28,0–29,7 MHz és 50,0–54,0 MHz. b) Moduláció előtti effektív érték c) A kisüléseket mesterséges kéz csatlakoztatása és PÁCIENS szimuláció csatlakoztatása nélkül kell alkalmazni. A PÁCIENS szimuláció a vizsgálat után csatlakoztatható az ALAPVETŐ BIZTONSÁG és ALAPVETŐ MŰKÖDÉS ellenőrzésére.		

Garanciák

Felelősség korlátozása

Ezt a garanciát, valamint az alábbi jogokat és kötelezettségeket az USA Ohio államának törvényei szerint kell értelmezni és alkalmazni.

Az AtriCure, Inc. garantálja, hogy a termék a szokásos használat és megelőző karbantartás esetén az alább leírt szavatossági időszak alatt anyag- és gyártási hibáktól mentes marad. Az AtriCure garanciális kötelezettsége az AtriCure, Inc. vagy a forgalmazója részére az alábbiakban leírt időszakon belül visszajuttatott bármely olyan termék vagy egy részének javítására vagy helyettesítésére korlátozódik, amelyet: (1) károsan befolyásolt az AtriCure Inc. által nem engedélyezett felek által gyártott vagy forgalmazott eszközökkel való használat, (2) az AtriCure gyárán kívül olyan javítást vagy módosítást végeztek rajta, ami az AtriCure megítélése szerint hatással volt annak stabilitására vagy megbízhatóságára, (3) nem rendeltetésszerűen használtak, elhanyagoltak, vagy balesetnek tették ki, vagy (4) nem a termékkel vagy funkcionális, működési vagy környezetvédelmi szabványokkal összhangban, az iparágban általánosan elfogadott hasonló termékek tervezésére és használatára vonatkozó paramétereknek, utasításoknak és iránymutatásoknak megfelelően használták. **Az AtriCure vállalatnak a termékek értékesítése, bérbeadása vagy átruházása után nincs befolyása azok ellenőrzésére, karbantartására vagy felhasználására, és nincs befolyása az ügyfél pácienseinek kiválasztására.**

Az AtriCure termékeire az eredeti vásárlónak történt kiszállítás után az alábbi garanciális időszakok érvényesek:

AtriCure cryoICE BOX egység.....	egy (1) év
AtriCure palackfűtőszalag	egy (1) év
AtriCure gáztömlőszerelvény.....	egy (1) év
Földelt elektromos kábel.....	egy (1) év
AtriCure Cryo lábkapcsoló	egy (1) év

EZ A GARANCIA HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT, BELEÉRTVE A PIACKÉPESSÉGRE, VALAMELY MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA IRÁNYULÓ GARANCIÁT, TOVÁBBÁ AZ ARTICURE, INC. MINDEN EGYÉB KÖTELEZETTSÉGÉT ÉS FELELŐSSÉGÉT, ÉS EZ A VEVŐ EGYEDÜLI JOGORVOSLATA. AZ ATRICURE, INC. SEMMILYEN KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT SEM TEHETŐ FELELŐSSÉ A SPECIÁLIS, VÉLETLEN ÉS KÖVETKEZMÉNYES KÁROKÉRT, KORLÁTOZÁS NÉLKÜL IDEÉRTVE A HASZNÁLAT, NYERESÉG, FORGALOM VAGY HÍRNÉV ELVESZTÉSÉBŐL EREDŐ KÁROKAT.

Az AtriCure, Inc. az AtriCure Inc. bármely termékének eladásával vagy használatával kapcsolatban semmilyen egyéb kötelezettséget nem vállal, és nem is hatalmaz fel más személyt arra. Nincsenek a leírt feltételeken túlmutató garanciák, kivéve, ha az eredeti garancia lejártá előtt megvásárolják a kiterjesztett garanciát. **Az AtriCure semmilyen megbízottjának, alkalmazottjának vagy képviselőjének nincs felhatalmazása arra, hogy a fentieket megváltoztassa, vagy az AtriCure nevében bármilyen további kötelezettséget vagy felelősséget vállaljon.** Az AtriCure fenntartja a jogot, hogy az általa gyártott és/vagy eladott termékeken bármikor módosításokat végezzen anélkül, hogy kötelezettséget vállalna arra, hogy az általa korábban gyártott és/vagy eladott termékeken ugyanezen módosításokat elvégezze.

Jognyilatkozat

A felhasználó vállalja a felelősséget, hogy használat előtt ellenőrzi a termék megfelelő állapotát, továbbá biztosítja, hogy a terméket csakis a jelen utasításban leírt módon használják. Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.

Ezt az oldalt szándékosan hagytuk üresen