

AtriCure®

cryoICE BOX®



Version 6

BENUTZERHANDBUCH

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

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

Rx ONLY



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



Hersteller:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (gebührenfrei in den USA)
+1 513 755 4100 (Telefon)

de | 2023-11 | P001264.G

CE
2797

Inhaltsverzeichnis

VORWORT	IV
VORSICHT	IV
WICHTIG	IV
ANWENDUNGSGEBIETE/VERWENDUNGSZWECK	IV
PATENTINFORMATION	IV
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	V
WARNHINWEISE	V
VORSICHTSMASSNAHMEN	V
Bedeutung der Symbole auf der AtriCure cryoICE BOX	VI
Einstufung nach IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SYSTEMÜBERSICHT	1
Die AtriCure cryoICE BOX	1
AtriCure cryoICE BOX Front- und Rückseite – Abbildungen und Nomenklatur	1
Betriebsmodi	2
Modus READY	2
Modus FREEZE	2
Modus DEFROST	2
FEHLER-Modus	2
2. TECHNISCHE DATEN	2
Mechanische Spezifikationen	2
Elektrische Spezifikationen	3
Netzsicherungen	3
Spezifikationen des Fußschalters	3
Gerätetyp/Klassifizierung	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, ABNEHMBARE TEILE UND ZUBEHÖR	3
Einrichtung und Vorbereitung der AtriCure cryoICE BOX	4
Installation der N ₂ O-Flasche	4
Auslassleitungen	5
Installation der Heizmatte	5
Einschalten der AtriCure cryoICE BOX	6
Rückstellung des N ₂ O-Gasmanometers	6
Systemprüfung	7

4. GERÄTEVERWENDUNG	7
Installation der AtriCure cryoICE Sonde	7
Ablationszeit einstellen	9
Ablation beginnen.	9
5. SONDERFÄLLE	9
FREEZE abbrechen	9
Ändern der Ablationszeit während der Ablation	9
Not-Aus	9
Standard-Ablationszeit einstellen	10
Betrieb ohne Temperaturmessung	10
6. DEMONTAGE DES SYSTEMS NACH GEBRAUCH	10
Verbindung der AtriCure cryoICE Sonde trennen.	10
Entfernen der N ₂ O-Flasche.	10
7. VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG DER ATRICURE CRYOICE BOX	10
Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion	10
Vorbeugende Wartung	11
AtriCure Adresse/gebührenfreie Telefonnummer	11
Unternehmens-Website	11
Kundenservice/Produktanfragen.	11
Ersatz von AC-Netz Sicherungen	11
Tankschlauchpaket mit Kanistern - Ersatz (Austausch des Trockenmittelfilters)	13
Tabelle 1 - Regionsspezifische Vakuum-/WAGD-Anschlüsse	15
Andere abnehmbare Geräte und Zubehörteile	15
Entsorgung.	16
8. FEHLERBEHEBUNG	16
AtriCure cryoICE BOX Fehlercodes.	18
9. TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	19
Elektromagnetische Emissionen	19
Elektromagnetische Immunität – Gehäuse-Anschluss.	19
Elektromagnetische Immunität – AC-Eingang Stromanschluss.	20
Elektromagnetische Immunität – Eingangsgleichstrom-Anschluss – Nicht zutreffend	22
Elektromagnetische Immunität – Patientenkopplungs-Anschluss	22
GARANTIEN	23
HAFTUNGS AUSSCHLUSS	23

VORWORT

Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden. Die AtriCure *cryoICE* BOX wird auch als AtriCure Cryo Modul (ACM) bezeichnet und besteht aus zwei Modelleinheiten: ACM1 und ACM2.



VORSICHT

Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

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

WICHTIG

Dieses Benutzerhandbuch dient als Anleitung für die Verwendung der AtriCure *cryoICE* BOX (A000896-3 & A000897-3 Baugruppe/A000898-3 & A000899-3 verpackte Baugruppe) mit den AtriCure *cryoICE* Sonden und abnehmbaren und Zusatzgeräten von AtriCure (Informationen zu spezifischen Teilenummern finden Sie auf Seite 22 dieses Handbuchs). Dieses Benutzerhandbuch ist keine Anleitung zur Operationstechnik.

ANWENDUNGSGEBIETE/VERWENDUNGSZWECK

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

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

Der ACM-Fußschalter wird zur Aktivierung der AtriCure *cryoICE* BOX als Alternative zur Aktivierungstaste an der Vorderseite des Generators verwendet.

Die AtriCure *cryoICE* BOX Einheit ist eine elektromechanische kryogenische Chirurgie-Einheit, die eine kryogenische Stickstoffoxid-Energiequelle (N_2O) an eine *cryoICE* Sonde liefert, um Ablationslinien durch Gewebe zu erzeugen. Die AtriCure *cryoICE* BOX ist Teil eines Systems, das die N_2O -Gasflasche, den N_2O -Gasleitungsschlauch, den N_2O -Auslassschlauch, die Flaschenheizmatte, einen optionalen Fußschalter und *cryoICE* Einwegsonden enthält. Das System bietet kontrollierte Temperaturen zur Läsionserzeugung unter -40 °C , mit typischen Betriebsbereichen zwischen -50 °C bis -70 °C .

Die AtriCure *cryoICE* BOX ist so konzipiert, dass sie nur mit den von AtriCure konzipierten und entwickelten *cryoICE* Sonden betrieben werden kann. Die AtriCure *cryoICE* Sonde wird in diesem Benutzerhandbuch als „*cryoICE* Sonde“ bezeichnet.

Dieses Benutzerhandbuch enthält eine Beschreibung der AtriCure *cryoICE* BOX, ihrer Bedienelemente, Displays, Anzeigen sowie den Ablauf der Bedienung mit der *cryoICE* Sonde. Dieses Benutzerhandbuch enthält auch andere für den Benutzer wichtige Informationen. Informationen über die *cryoICE* Sonden finden Sie in der Bedienungsanleitung der *cryoICE* Sonde.

Betreiben Sie die AtriCure *cryoICE* BOX nicht, bevor Sie dieses Handbuch sorgfältig gelesen haben.

PATENTINFORMATION

Kann durch ein oder mehrere Patente geschützt sein.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Die sichere und effektive Nutzung des Kryogeräts und der Ausstattung ist stark von Faktoren abhängig, die vom Benutzer beeinflusst werden. Es gibt keinen Ersatz für ein ordnungsgemäß geschultes OP-Personal. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die mit der AtriCure *cryoICE* BOX Einheit mitgelieferte Betriebsanleitung vor der Verwendung gelesen und verstanden haben und diese befolgen.



WARNHINWEISE

- Betreiben Sie die *cryoICE* BOX Einheit nicht, bevor Sie dieses Handbuch sorgfältig gelesen haben.
- Verwenden Sie keine kryochirurgischen Geräte, wenn Sie nicht in der Durchführung des jeweiligen Verfahrens entsprechend geschult sind. Dieses Handbuch und die darin beschriebenen Geräte dürfen nur von qualifiziertem medizinischen Fachpersonal, das in der jeweiligen Technik und dem durchzuführenden chirurgischen Verfahren geschult ist, verwendet werden.
- **Brandgefahr:** Verwenden Sie keine Verlängerungskabel.
- **Stolpergefahr:** Lassen Sie die standardmäßige Sorgfalt walten, um die Stolpergefahr durch das Fußschalterkabel sowie den N₂O-Auslassschlauch zu verringern.
- Die Modifikation dieses Geräts ist nicht erlaubt.
- Der Spannungswahlschalter ist werkseitig eingestellt und darf vom Benutzer nicht verändert werden. Die Spannungseinstellung und die Sicherheitsbemessung müssen den Angaben entsprechen, um eine Fehlfunktion der *cryoICE* BOX und mögliche Schäden am Gerät zu verhindern.
- **Gefahr durch Stromschlag:** Schließen Sie das *cryoICE* BOX-Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose an. Verwenden Sie keine Netzsteckeradapter.
- **Gefahr durch Stromschlag:** Schließen Sie keine nassen Zubehöerteile an den Generator an.
- **Gefahr durch Stromschlag:** Stellen Sie sicher, dass die *cryoICE* Sonde korrekt mit der *cryoICE* BOX verbunden ist und keine Thermoelement-Drähte vom Kabel, Stecker oder der *cryoICE* Sonde freiliegen.
- Die Verwendung von Zubehör, Wandlern und Kabeln, die nicht von AtriCure spezifiziert oder zur Verfügung gestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Immunität der *cryoICE* BOX und zu unsachgemäßem Betrieb führen.
- Die *cryoICE* BOX sollte nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden, da dies zu unsachgemäßem Betrieb führen könnte.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil der *cryoICE* BOX verwendet werden; dies gilt auch für von AtriCure spezifizierte Kabel. Andernfalls könnte sich die Leistung dieser Geräte verschlechtern.
- Die Emissionseigenschaften dieser Geräte machen sie für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohngegend verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Möglicherweise muss der Benutzer Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung der Geräte.
- Der ACM-Auslassschlauchverbinder erfordert einen entsprechenden Vakuum-Anschluss oder WAGD-Anschluss, um einen Rückdruck in die Atemleitung des Patienten zu verhindern, der zu einem Pneumothorax führen kann.














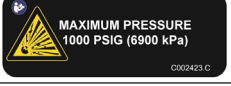













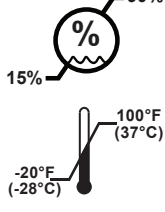



VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur mit den für die Verwendung mit der *cryoICE* BOX vorgesehenen *cryoICE* Sonden verwenden.
- Wechseln Sie erst dann in den FREEZE-Modus, wenn die *cryoICE* Sonde korrekt an der Ablationsstelle positioniert ist.
- Die Systemstatusanzeigen und Displays sind wichtige Sicherheitsmerkmale. Decken Sie weder die Ablation noch die Systemstatusanzeigen ab.
- Die Abdeckung der *cryoICE* BOX nicht entfernen: Stromschlaggefahr! Lassen Sie die Reparaturen nur durch autorisiertes Servicepersonal ausführen.

- Das Netzkabel der cryoICE BOX muss an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose angeschlossen werden. Verlängerungskabel und/oder Adapterstecker dürfen nicht verwendet werden.
- Die cryoICE Sonden nicht mit einem HF-Gerät in Kontakt bringen.
- Gefahr durch Druckluft: Verwenden Sie keine N₂O-Flaschen mit einem Druck von mehr als 1000 PSIG (6900 kPa).
- Distickstoffmonoxid-Verbindungen sollten nur abgezogen werden, wenn sich die cryoICE BOX im Modus READY befindet und ordnungsgemäß entlüftet ist.

Bedeutung der Symbole auf der AtriCure cryoICE BOX

Leistung aus		Zylinderventil ein/aus	
Vorsicht		Rückstellung des N ₂ O-Gasmanometers	
Wechselstrom		Gasauslass	
Potentialausgleichsklemme		Wartung erforderlich	
Anwendungsteil Typ CF (cryoICE Sonde)		Flaschenheizmatte	
BETRIEBSBEREIT		Fußschalter	
FREEZE		Maximaler Druck	
DEFROST		Gaseinlass	
N ₂ O-Gasmanometer		Gasauslass	
Zeitmesser		Nicht steril	
Höher-Taste für Zeitmesser		Hersteller	
Runter-Taste für Zeitmesser		Bestellnummer	
cryoICE Sondentemperatur		Seriennummer	
Thermoelement/Sonde		Vorsicht: Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden	Rx ONLY
Luftfeuchtigkeits- und Temperaturgrenzwerte für Lagerung, Transport und Betrieb		Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen	

Druckgrenzwerte für Betrieb- und Lagerung		Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung	
Medizinprodukt		Gebrauchsanweisung beachten	
Enthält gefährliche Stoffe		Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie)	
Herstellungsdatum		Modellnummer	
Wurde ohne getrockneten Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex hergestellt		Enthält keine Phthalate	

Einstufung nach IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1

SICHERHEITSINFORMATIONEN



E509985

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

Kryo-Ablationsgerät, Modell AtriCure Cryo Modul, ACM1 & ACM2, Netzkabel/Gerätekoppler/transportabel, Nennwert: 115/230 Vac, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Schutzart gegen elektrischen Schlag: Klasse I
2. Schutzgrad gegen elektrischen Schlag: Typ CF
3. Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser: IPX0
4. Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart von entflammbareren Gemischen aus Anästhetika und Luft, Sauerstoff oder Stickstoff.
5. Betriebsart: Fortlaufend
6. Umgebungsbedingungen: Normal: 10–40 °C (50 °F–104 °F), 15–90 % relative Luftfeuchtigkeit, 980–1050 mb

1. SYSTEMÜBERSICHT

Die AtriCure cryoICE BOX

Dieser Abschnitt enthält eine detaillierte Beschreibung der cryoICE BOX einschließlich ihrer Funktion und Betriebsmerkmale.

- Die cryoICE BOX Einheit ist eine elektromechanische kryogenische Chirurgie-Einheit, die eine kryogenische Stickstoffoxid-Energiequelle (N₂O) an eine cryoICE Sonde liefert, um Ablationslinien durch Gewebe zu erzeugen. Die cryoICE BOX ist Teil eines Systems, das die N₂O-Flasche, den N₂O-Gasleitungsschlauch, den N₂O-Auslassschlauch, die Flaschenheizmatte, einen optionalen Fußschalter und cryoICE Einwegsonden enthält. Das System bietet eine kontrollierte Temperatur zur Läsionserzeugung unter -40 °C, mit typischen Betriebsbereichen zwischen -50 °C bis -70 °C.
- Zusammen mit der Aktivierungstaste auf der Frontkonsole der cryoICE BOX kann auch ein optionaler Fußschalter verwendet werden, um den Kryo-Ablationszyklus zu aktivieren und zu beenden.
- Die cryoICE BOX ist so konzipiert, dass sie nur mit den AtriCure cryoICE Sonden betrieben werden kann. Eine vollständige Beschreibung und Hinweise zur Verwendung dieser Geräte finden Sie in der Bedienungsanleitung für die cryoICE Sonde.

AtriCure cryoICE BOX Front- und Rückseite – Abbildungen und Nomenklatur

Abbildungen der cryoICE BOX Frontkonsole (Abbildung 1) und Rückseite (Abbildung 2) sind unten dargestellt.

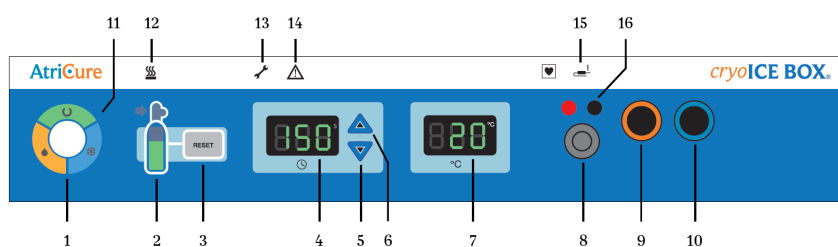
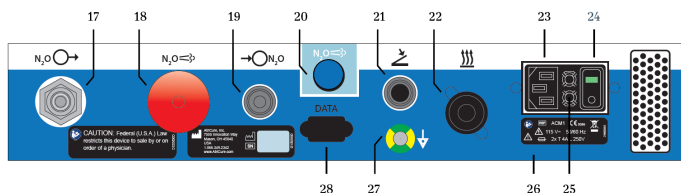
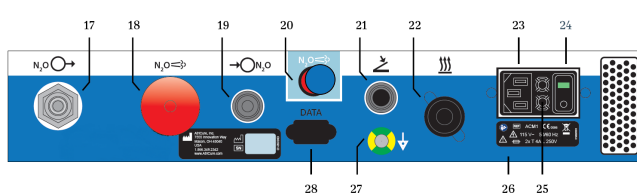


Abbildung 1: AtriCure cryoICE BOX Frontkonsole

- | | |
|---|--|
| 1. Aktivierungstaste | 9. Gasauslass-Anschluss der cryoICE Sonde |
| 2. Anzeige des N ₂ O-Gasmanometers | 10. Gaseinlass-Anschluss der cryoICE Sonde |
| 3. Rückstellung der N ₂ O-Gasmanometer-Anzeige | 11. Ablationsstatusanzeige |
| 4. Ablationszeitanzeige | 12. Anzeige der Flaschenheizmatte |
| 5. Ablationszeit verkürzen | 13. Anzeige erforderliche Wartung |
| 6. Ablationszeit erhöhen | 14. Systemfehler |
| 7. cryoICE Sondentemperatur | 15. Anzeige Thermoelement offen |
| 8. Zukünftige Sondenverbindung | 16. Thermoelement-Anschlüsse der cryoICE Sonde |



Zum Gebrauch in den USA



International

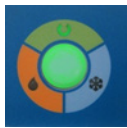
Abbildung 2: AtriCure cryoICE BOX Rückseite

- | | |
|---|---|
| 17. N ₂ O-Auslass-Anschluss | 23. Netzanschluss |
| 18. Manueller N ₂ O-Auslassknopf | 24. Netzschalter |
| 19. N ₂ O-Einlass-Anschluss | 25. Standort der Netzsicherung |
| 20. N ₂ O-Auslassschalter | 26. cryoICE BOX Typenschild mit Spannungswert |
| 21. Fußschalter-Anschluss | 27. Potentialausgleichsklemme |
| 22. Heizmatten-Anschluss | 28. RS232-Datenanschluss |

Betriebsmodi

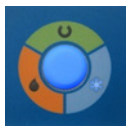
Die cryoICE BOX verfügt über drei Betriebsmodi: READY, FREEZE und DEFROST. Diese Modi lassen sich anhand der Systemstatusanzeige-LEDs und der Ablationsstatusanzeige-LEDs auf der Vorderseite der cryoICE BOX Einheit identifizieren.

Modus READY



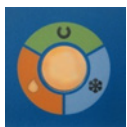
Dieser Modus wird automatisch nach erfolgreicher Ausführung des Einschalt-Selbsttests beim ersten Einschalten des Geräts oder nach Durchführung des Modus DEFROST aktiviert, wenn die cryoICE Sonde ca. 10 °C erreicht und automatisch entlüftet wird. Dies zeigt an, dass das System für den nächsten Kryo-Ablationslauf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

Modus FREEZE



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

Modus DEFROST



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

Sobald die Temperatur der cryoICE Sonde über etwa 10 °C liegt, geht die cryoICE BOX Einheit wieder in den Modus READY über.

Hinweis: Die cryoICE BOX ermöglicht durch Drücken der Aktivierungstaste den vorzeitigen Wechsel vom Modus DEFROST in den Modus READY oder den Modus FREEZE.

Hinweis: Die Temperatur der cryoICE Sonde kann beim Wechsel von DEFROST zu READY vorübergehend abfallen.

FEHLER-Modus



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

2. TECHNISCHE DATEN

Mechanische Spezifikationen

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

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

Umweltspezifikationen

	Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Atmosphärischer Druck
Betriebstemperatur	+10 °C bis +40 °C +50 °F bis +104 °F	15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit	980 mb bis 1050 mb (14,2 bis 15,2 psi)
Lagerung	-28 °C bis +37 °C -20 °F bis +100 °F	15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit	980 mb bis 1050 mb (14,2 bis 15,2 psi)
Transport	-28 °C bis +37 °C -20 °F bis +100 °F	30 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit	

Elektrische Spezifikationen

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

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

Netz Sicherungen

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

Ersetzen Sie die Sicherungen wie markiert: 4,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-Zulassung, IEC-Zulassung

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

Ersetzen Sie die Sicherungen wie markiert: 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-Zulassung, IEC-Zulassung

Temperaturanzeige-Genauigkeit der cryoICE Sonde (siehe Abbildung 1 Punkt 7)

Darstellungsvermögen: 1 °C (Schritte)

Temperatur > oder = -40 °C Genauigkeit von +3 °C/-6 °C

Temperaturen < -40 °C Genauigkeit von +5 °C/-8 °C

Spezifikationen des Fußschalters

Feuchtigkeitsschutzklasse: IP68

Gerätetyp/Klassifizierung

Gerät der Klasse 1

3. AtriCure cryoICE BOX, ABNEHMBARE TEILE UND ZUBEHÖR

Wie in Abbildung 3 dargestellt, besteht das System aus den folgenden Komponenten:

A: AtriCure cryoICE BOX Flaschenheizmatte (CMH15 oder CMH22) – abnehmbar

B: AtriCure cryoICE BOX Tankschlauchpaket, ohne Kanistersatz, Standard – abnehmbar

C: AtriCure cryoICE BOX N₂O-Auslassschlauch – abnehmbar

D: AtriCure cryoICE BOX Auslassschlauch-Stecker – abnehmbar

E: AtriCure cryoICE BOX Tankschlauchpaket, mit Kanistersatz (optional) – abnehmbar

F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX Fußschalter (optional – nicht abgebildet) – Zubehör

H: AtriCure cryoICE BOX Netzkabel (nicht abgebildet) – abnehmbar

I: AtriCure cryoICE Sonde mit integriertem Schlauchsatz (nicht abgebildet) – Anwendungsteil Typ CF

J: AtriCure cryoICE BOX Heizmatten-Zugfeder (nicht abgebildet) – abnehmbar

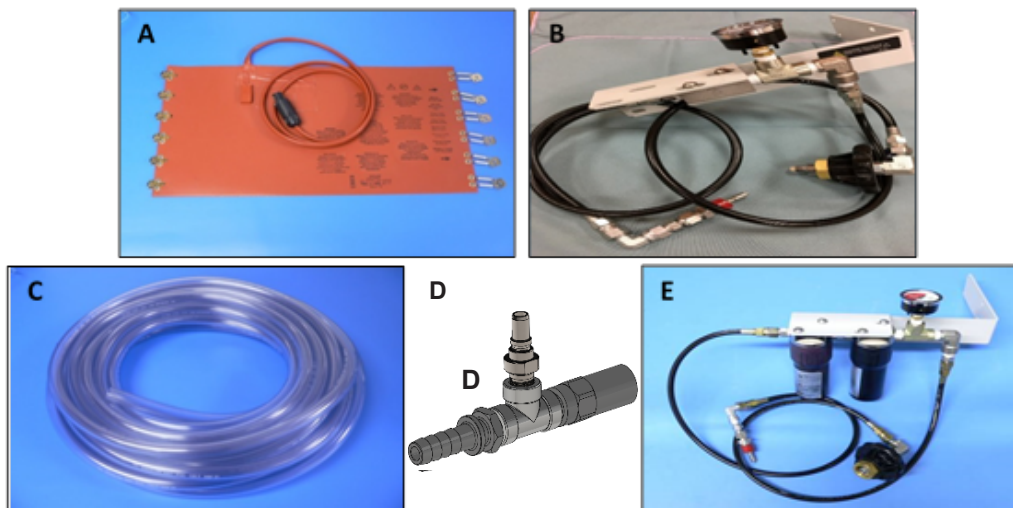




Abbildung 3: AtriCure cryoICE BOX, abnehmbare Teile und Zubehör

Einrichtung und Vorbereitung der AtriCure cryoICE BOX

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

Hinweis: Die cryoICE BOX sollte mindestens 15 Minuten vor dem Verfahren eingerichtet werden, um es der Heizvorrichtung zu ermöglichen, die N₂O-Flasche auf Betriebstemperatur zu erwärmen.

Installation der N₂O-Flasche

- Verwenden Sie nur Distickstoffmonoxidgas mit einem Wassergehalt von höchstens 3 ppm. Distickstoffmonoxid in Automobilqualität sollte nicht verwendet werden, da es Schwefelwasserstoff enthält.
- Die cryoICE BOX ist für 9-kg-Flaschen (20 Pfund) ausgelegt.
- Installieren Sie immer eine vollständig gefüllte Flasche, damit das Flaschenvolumen korrekt angezeigt werden kann.
- Um eine neue N₂O-Flasche zu installieren, suchen Sie an der Rückwand zunächst den Anschluss für die N₂O-Gasleitung und verbinden Sie damit das entsprechende Ende der N₂O-Gasleitung. Schieben Sie den Stecker ein, bis es hörbar „klickt“ und die Verbindung komplett richtig sitzt und so gegen Ausrasten gesichert ist (siehe Abbildung 4 unten).



Abbildung 4: N₂O-Einlass-Anschluss

- Als Nächstes wird das gegenüberliegende Ende der N₂O-Gasleitung mit dem schwarzen Knopf mit dem Gewindeanschluss einer neuen N₂O-Gasflasche verbunden.
- Schrauben Sie die cryoICE BOX Gasleitung von Hand fest, indem Sie den Knopf wie in Abbildung 5 gezeigt drehen. Ein zu starkes Anziehen mit einem Schraubenschlüssel kann zu Schäden führen, wodurch N₂O-Gas austreten kann.
- Um das Gasflaschenventil zu öffnen, drehen Sie den Knopf auf der Oberseite der Flasche langsam gegen den Uhrzeigersinn, wie in Abbildung 6 dargestellt.



Abbildung 5: Schwarzen Knopf am Gewindeanschluss anbringen



Abbildung 6: Ventil zum Öffnen gegen den Uhrzeigersinn drehen

- Prüfen Sie, ob Gaslecks zu hören sind. Wenn ein Leck festgestellt wird, ziehen Sie den schwarzen Knopf bei Bedarf mit einem Schraubenschlüssel fest.
- Wenn die Niederdruckanzeige, wie in Abbildung 7 zu sehen, gelb aufleuchtet, zeigt dies an, dass die cryoICE BOX nicht den ordnungsgemäßen Druck erfasst. Vergewissern Sie sich, dass das Gasflaschenventil vollständig geöffnet ist und dass die von Ihnen angebrachte Flasche nicht leer ist.



Abbildung 7: Niederdruckanzeige

Auslassleitungen

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Abluftschlauch fest mit dem cryoICE BOX N₂O-Auslass-Anschluss verbunden ist, siehe Abbildung 2 Punkt 17.

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

Installation der Heizmatte

- Stellen Sie sicher, dass die cryoICE BOX ordnungsgemäß an eine N₂O-Gasflasche angeschlossen ist.
- Platzieren Sie die Heizmatte so, dass das Kabel nach oben zeigt.
- Befestigen Sie alle Spannfederhalterungen um die Gasflasche herum, beginnend mit den Halterungen ganz unten und ganz oben. Fahren Sie dann mit den mittleren Halterungen fort, wie in Abbildung 8 dargestellt.
- Die Heizmatte muss weniger als 5 cm (2 Zoll) vom Boden der Flasche platziert werden, um sicherzustellen, dass das N₂O effizient erwärmt wird.
- Stecken Sie das Heizmattenkabel in die entsprechend gekennzeichnete Buchse auf der Rückseite der cryoICE BOX, wie in Abbildung 9 dargestellt.
- Stellen Sie sicher, dass das Piktogramm für die Zylinderheizmatte an der Vorderseite des Geräts nicht leuchtet.



Abbildung 8: Alle Spannfederhalterungen sichern

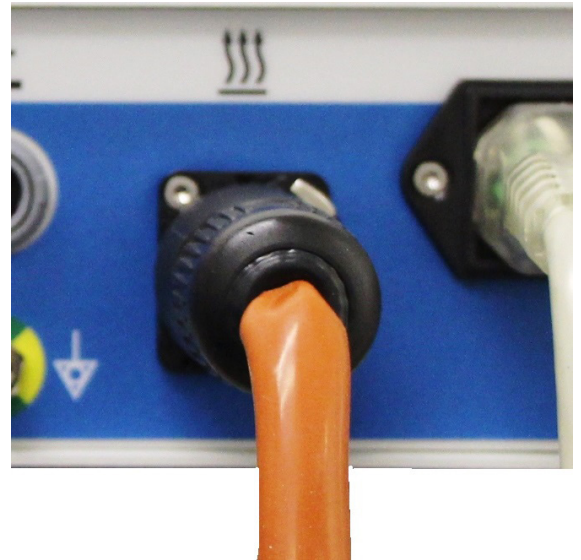


Abbildung 9: Heizmattenkabel in die Buchse stecken

Einschalten der AtriCure cryoICE BOX

- Schließen Sie die cryoICE BOX Einheit an eine zugelassene Krankenhaus-Steckdose an.
- Schalten Sie die cryoICE BOX Einheit mit dem Schalter auf der Rückseite an, siehe Abbildung 10. Der Netzschalter dient zum Einschalten (Turn-On) oder Ausschalten (Turn-Off) der cryoICE BOX Einheit.
- Nach dem Einschalten leuchtet die Aktivierungstaste vorn auf der cryoICE BOX Benutzeroberfläche. Wenn sie nicht leuchtet, prüfen Sie den korrekten Anschluss des Netzkabels und die Schalterposition.



Abbildung 10: Einschalten der AtriCure cryoICE BOX mit dem Schalter

Rückstellung des N₂O-Gasmanometers

- Setzen Sie das Messgerät nur zurück, wenn eine neue volle Flasche installiert wurde.
- Stellen Sie sicher, dass die cryoICE BOX angeschaltet ist.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Modus READY befindet.
- Suchen Sie die Gasflaschenanzeige auf der Vorderseite der cryoICE BOX. Rechts neben dieser Anzeige finden Sie die RESET-Taste, siehe Abbildung 11.
- Halten Sie die RESET-Taste eine Sekunde lang gedrückt.

Hinweis: Wenn das N₂O-Gasmanometer zurückgesetzt ist, kann es einige Minuten dauern, bis die Anzeige das im Tank verbleibende Volumen angibt.

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

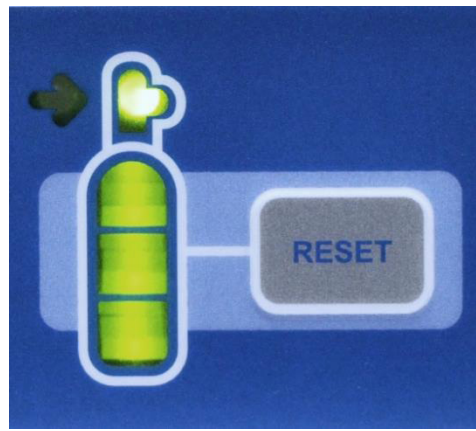


Abbildung 11: RESET-Taste des N₂O-Gasmanometers

- Bedeutung der Gasmanometer-Anzeigen wie in Abbildung 12 dargestellt

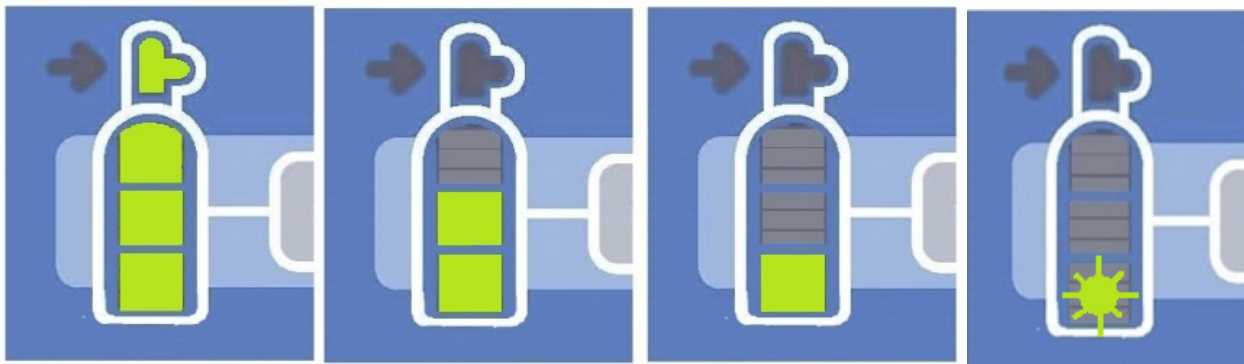


Abbildung 12: N₂O-Gasmanometer-Anzeigen

3 Segmente an = noch ca. 20–40 Minuten

2 Segmente an = noch ca. 15–20 Minuten

1 Segment an = noch ca. 5–10 Minuten

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

Systemprüfung

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

4. GERÄTEVERWENDUNG

Installation der AtriCure cryoICE Sonde

1. Stellen Sie sicher, dass die cryoICE BOX ordnungsgemäß an eine N₂O-Gasflasche angeschlossen ist.
2. Die cryoICE Sonde kann angeschlossen werden, bevor die cryoICE BOX eingeschaltet wird, während die cryoICE BOX eingeschaltet wird oder wenn die cryoICE BOX Einheit eingeschaltet ist und sich im Modus READY befindet.
3. Stecken Sie die pneumatischen Stecker wie unten in Abbildung 13 dargestellt ein. Der Gleitring muss manuell auf den orangefarbenen Stecker geschoben werden.

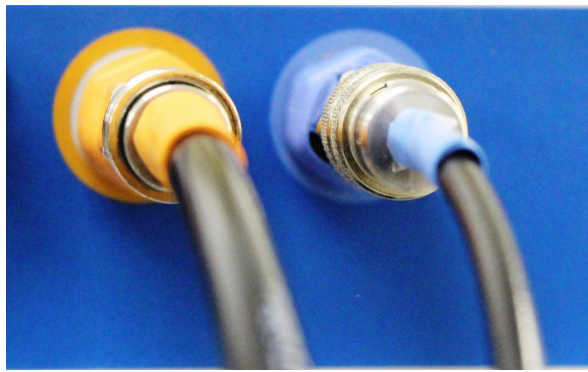


Abbildung 13: Farbkodierte pneumatische Stecker

4. Vergewissern Sie sich, dass jeder pneumatische Stecker richtig sitzt, indem Sie auf ein hörbares „Klicken“ achten, wenn jeder Stecker in seine Buchse einrastet. Ziehen Sie vorsichtig an jeder Leitung, um den korrekten Sitz der Steckverbindung zu überprüfen.
5. Verbinden Sie die entsprechenden rot und schwarz gefärbten Anschlüsse mit den Thermoelementsteckern, siehe Abbildung 15.



Abbildung 14

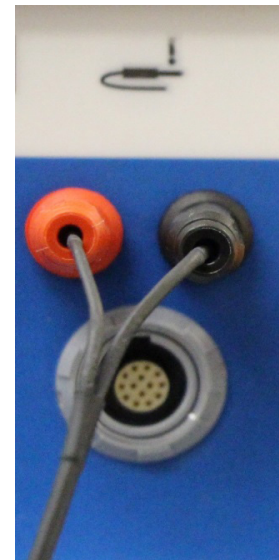


Abbildung 15

6. Das Piktogramm der cryoICE Sonde (siehe Abbildung 14 oben) erlischt, wenn die cryoICE Sonde ordnungsgemäß funktioniert und die ungefähre Raumtemperatur auf der Temperaturanzeige angezeigt wird (normalerweise 10 bis 25 °C). Ein Beispiel hierfür sehen Sie in Abbildung 16.



Abbildung 16: Anzeige der Sondentemperatur

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

Ablationszeit einstellen

1. Die Ablationszeit wird in der Mitte der Benutzeroberfläche der cryoICE BOX angezeigt und wird durch eine Uhr unterhalb des Displays dargestellt. Die Anzeige zeigt die Ablationszeit in Sekunden an, siehe Abbildung 17.



Abbildung 17: Ablationszeitanzeige

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

Ablation beginnen

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

5. SONDERFÄLLE

FREEZE abbrechen

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

Ändern der Ablationszeit während der Ablation

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

Not-Aus

Um die Ablation zu stoppen und die cryoICE Sonde während eines FREEZE- oder DEFROST-Vorgangs drucklos zu machen, drücken Sie die Aktivierungstaste, um die cryoICE Sonde zu entlüften, bis das cryoICE BOX System in den Modus READY übergegangen ist.

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

Standard-Ablationszeit einstellen

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

Betrieb ohne Temperaturmessung

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

6. DEMONTAGE DES SYSTEMS NACH GEBRAUCH

Stellen Sie sicher, dass das Service-Piktogramm nicht leuchtet. Falls doch, benachrichtigen Sie den AtriCure-Service, um das Problem zu beheben.

Verbindung der AtriCure *cryoICE* Sonde trennen

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

Entfernen der N₂O-Flasche

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

7. VORBEUGENDE WARTUNG UND REINIGUNG DER AtriCure *cryoICE* BOX

Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

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

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



Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.



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

Leitfaden

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

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.

2. Wenn das Gerät und/oder das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, müssen die Verunreinigungen entfernt werden, bevor diese getrocknet sind (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenflächen des Geräts und/oder des Zubehörs sind mindestens zwei Minuten lang mit Tüchern mit 70–90%igem Isopropylalkohol (IPA) zu reinigen. Lassen Sie keine Flüssigkeiten in das Gehäuse eindringen.
4. Achten Sie auf alle Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten oder Schmutz ansammeln können, wie z. B. unter/um die Griffe oder enge Spalten/Nuten.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder das Zubehör mit einem trockenen, weißen, fusselfreien Tuch.
6. Die Reinigung abschließend durch Überprüfung des weißen Tuchs auf Schmutzrückstände bestätigen.
7. Falls Schmutzrückstände auf dem weißen Tuch zu finden sind: Schritte 3 bis 6 wiederholen.
8. Nachdem die Reinigung abgeschlossen ist, schalten Sie das Gerät ein, um den „Power On Self-Test“ (POST) durchzuführen. Beim Auftreten von Fehlern wenden Sie sich bitte an AtriCure, um die Rücksendung zu veranlassen.

Vorbeugende Wartung

AtriCure-Servicemitarbeiter oder das biomedizinische Krankenhauspersonal müssen jährliche präventive Wartungsverfahren durchführen, um sicherzustellen, dass alle *cryoICE* BOX Komponenten diesem Handbuch gemäß funktionieren. Überprüfen Sie die Komponenten insbesondere auf Betriebs- und Sicherheitsmerkmale, einschließlich u. a.:

- Elektrische Netzkabel auf Ausfransen, Schäden und ordnungsgemäße Erdung.
- AC-Netzschalter.
- Alle Schäden an der Frontkonsole, einschließlich Schalter, numerische Anzeigen und Kontrollleuchten.
- Beschädigung des elektronischen Steckers der *cryoICE* Sonde, Risse oder Unfähigkeit, den Stecker der *cryoICE* Sonde einzuführen und einzurasten.
- Beschädigung des pneumatischen Steckers der *cryoICE* Sonde oder Unfähigkeit, den pneumatischen Stecker der *cryoICE* Sonde einzuführen und einzurasten.
- Beschädigung des Tragegriffs oder Unfähigkeit zum Zusammenklappen.
- Beschädigung, Rissbildung der Gummifüße bzw. ob die *cryoICE* BOX stabil auf einer ebenen Fläche gehalten werden kann.
- Beschädigung des Ausrichtungsbeckers aus Gummi, Risse oder Unfähigkeit des ASB/der ASU, auf der *cryoICE* BOX und im Ausrichtungsbeckers stabil zu bleiben.
- Prüfen Sie, ob Gaslecks zu hören sind, wenn Druck anliegt.
- Andere medizinische Geräte, die gegebenenfalls gleichzeitig mit der *cryoICE* BOX verwendet werden, sollten ebenfalls auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie insbesondere auf Isolationsschäden an elektrischen Kabeln und zugehörigen Steckern.

Die *cryoICE* BOX besitzt außer Netzsicherungen und dem Gasleitungs-Trockenmittelfilter (sofern die *cryoICE* BOX damit ausgestattet ist), keine vom Kunden zu wartenden Teile. Bei Servicefragen wenden Sie sich bitte an AtriCure, Inc. unter:

AtriCure Adresse/gebührenfreie Telefonnummer

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

Unternehmens-Website

www.atricure.com

Kundenservice/Produktanfragen

Telefon: 513-755-4100
 866-349-2342 (gebührenfrei in den USA)
 Fax: 513-755-4567

Ersatz von AC-Netzsicherungen

Werkzeuge und Teile

- Nadel-Spitzzange

Sicherungen

AtriCure cryoICE BOX Modell	Sicherungstyp	Hersteller	Teilenummer
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

Die cryoICE BOX Einheit wurde im Werk auf eine Nennspannung von 115 V (ACM1) oder 230 V (ACM2) voreingestellt. Das Typenschild unter dem Stromeingangsmodul auf der Rückseite der cryoICE BOX zeigt die gewählte Eingangsspannung für dieses Gerät an. Diese Einstellung sollte nur vom Hersteller oder einem autorisierten AtriCure-Service-Fachmitarbeiter vorgenommen werden.

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

Ersatz von AC-Netzsicherungen

1. Bestimmen Sie den Sicherungstyp anhand der cryoICE BOX Modellnummer oder des cryoICE BOX Typenschilds.
2. Ziehen Sie den Sicherungskasten mit der Spitzzange vorsichtig aus dem Stromeingangsmodul heraus, indem Sie die Laschen des Sicherungskastens in die Schlitze eindrücken, wie in Abbildung 18 dargestellt.

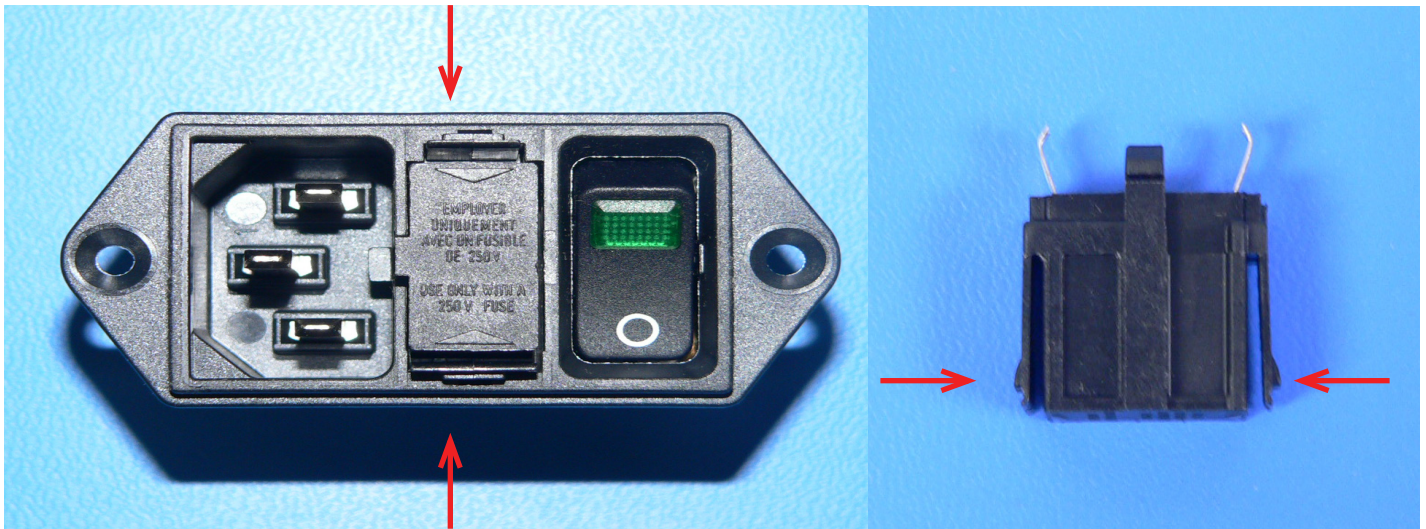


Abbildung 18: Laschen des Sicherungskastens

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

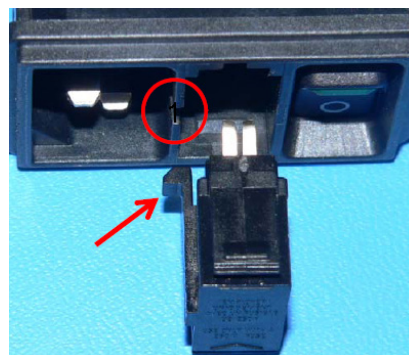


Abbildung 19: Position der Ausrichtungslaschen

4. Richten Sie die Sicherungspatrone so aus, dass die Ausrichtungslasche zur Stromeingangsseite zeigt.
5. Setzen Sie den Sicherungskasten wieder in das Stromeingangsmodul ein und drücken Sie ihn fest ein.
6. Bestätigen Sie den Betriebsstatus, indem Sie die cryoICE BOX mit dem Stromnetz verbinden und sie einschalten. Stellen Sie sicher, dass der Selbsttest fehlerfrei abgeschlossen wird.

Tankschlauchpaket ohne Kanister – Standard

Installation der neuen AtriCure cryoICE BOX

A001053	Verpackt, ACM-Zubehör - zum Gebrauch in den USA
A001054	Verpackt, ACM-Zubehör - International

Upgrade der vorhandenen AtriCure cryoICE BOX

A001056	Verpackt, Gasleitungs-Schlauchmodul - zum Gebrauch in den USA
A001055	Verpackt, Gasleitungs-Schlauchmodul - International

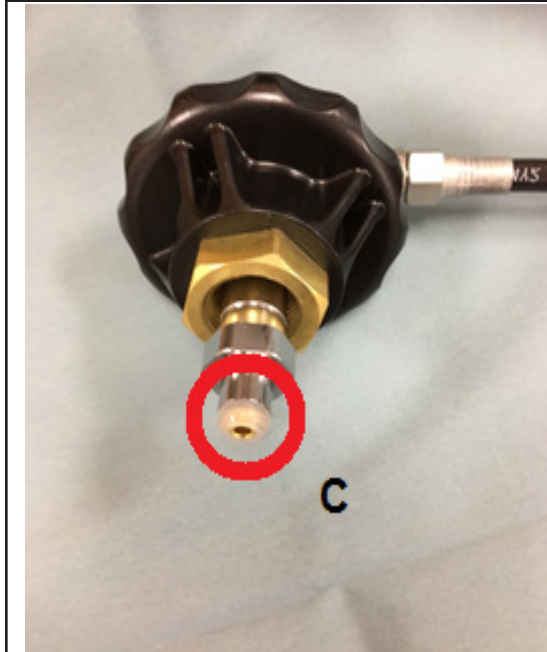


Abbildung 20: Entfernen der N₂O-Flaschen-Verbindung

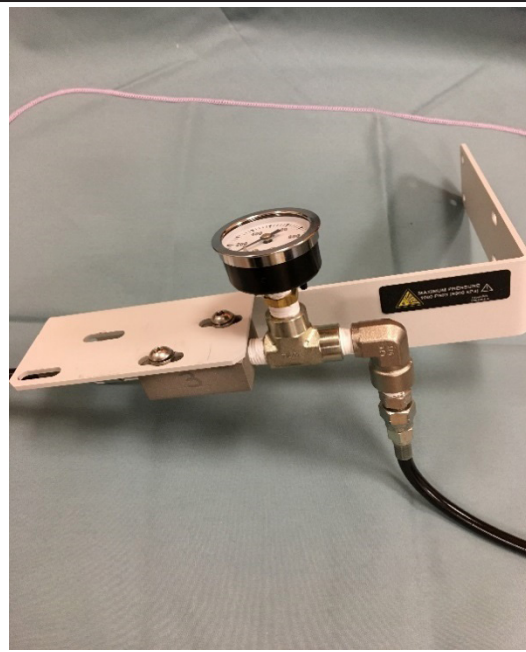


Abbildung 21: AtriCure cryoICE BOX Tankschlauchpaket ohne Kanister

Ersatzteil

Komponente „C“	Unterlegscheibe	AtriCure	F021837
----------------	-----------------	----------	---------

Tankschlauchpaket mit Kanistern - Ersatz (Austausch des Trockenmittelfilters)

Dieser Abschnitt gilt nur für cryoICE Box Systeme, die mit dem Tankschlauchpaket ausgestattet sind, die den Kanistersatz enthält.

Tankschlauchpaket mit Kanister-Ersatzteilen

Artikel	Geliefert von	Teilenummer
Filterpatrone	AtriCure	F021720
Filter-O-Ring	AtriCure	F010924
Unterlegscheibe	AtriCure	F021837
O-Ring-Schmiermittel	AtriCure	C002502

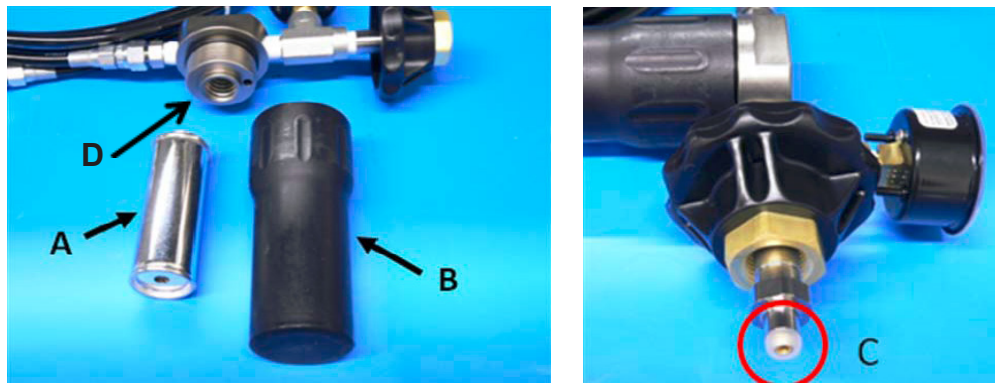


Abbildung 22: Komponenten für Gasleitungen

- Trockenmittelfilter-Patrone (A)

Hinweis: Tauschen Sie die Trockenmittelfilter-Patrone bei jedem Austausch des N₂O-Tanks aus.

- Filtergehäuse (B)
- Unterlegscheibe (C)
- Filter-O-Ring (D)

Hinweis: Ersetzen Sie den O-Ring des Filters bei jedem Austausch der Trockenmittelfilter-Patrone.

Verfahren

1. Vergewissern Sie sich vor dem Wechsel der Trockenmittelfilter-Patrone, dass die cryoICE Sonde vom Patienten getrennt und die cryoICE BOX ausgeschaltet ist.
2. Schrauben Sie das Filterpatronen-Gehäuse ab, indem Sie es gegen den Uhrzeigersinn drehen. Siehe Abbildung 23 unten.



Abbildung 23: Entfernen des Filtergehäuses

3. Entfernen Sie die Trockenmittelfilter-Patrone, indem Sie sie nur mit Handkraft gegen den Uhrzeigersinn drehen. Siehe Abbildung 24 unten.

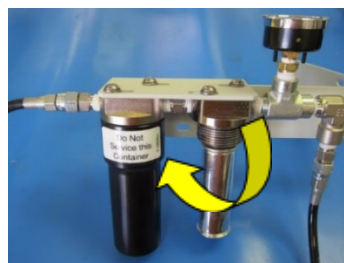


Abbildung 24: Entfernen der Trockenmittelfilter-Patrone

4. Entfernen Sie den alten schwarzen O-Ring oben an der Filtergehäuse-Halterung.
5. Schieben Sie den neuen O-Ring auf die Filtergehäuse-Halterung und stellen Sie sicher, dass er vollständig in der Nut oben sitzt.
6. Tragen Sie einen dünnen Film O-Ring-Schmiermittel um den neuen O-Ring herum auf.
7. Ersetzen Sie die Trockenmittelfilter-Patrone durch die neue Patrone.
8. Setzen Sie das Filtergehäuse wieder ein, indem Sie es nur mit Handkraft im Uhrzeigersinn aufschrauben.
9. Entfernen Sie die alte Unterlegscheibe und ersetzen Sie sie durch die neue Unterlegscheibe.

Siehe Tabelle 1

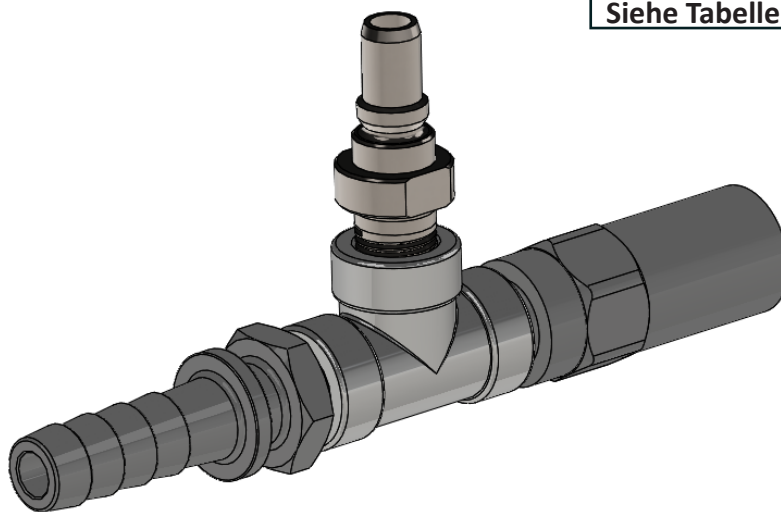


Abbildung 25: Auslassschlauch-Steckergruppe – A001150

Tabelle 1 - Regionsspezifische Vakuum-/WAGD-Anschlüsse

Anschlussstecker	Teilebeschreibung	Region
A001150-1	Medizinischer Vakuum-Anschluss DISS mit ¼" MNPT	USA
A001150-2	Medizinischer Vakuum-Anschluss Chemetron mit ¼" MNPT	USA
A001150-3	Medizinischer Vakuum-Anschluss PB mit ¼" MNPT	USA
A001150-4	Medizinischer Vakuum-Anschluss Ohmeda mit ¼" MNPT	USA
A001150-5	WAGD-Anschluss DISS mit ¼" MNPT	USA
A001150-6	WAGD-Anschluss Chemetron mit ¼" MNPT	USA
A001150-7	WAGD-Anschluss PB mit ¼" MNPT	USA
A001150-8	WAGD-Anschluss Ohmeda mit ¼" MNPT	USA
A001150-9	Japanische K-Typ-Kupplung für .250-18 NPT	JPN
A001150-10	Japanische C-Typ-Kupplung für .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS-1L-Typ-Kupplung für .250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS-Wechselkupplungsbaugruppe	EU



Andere abnehmbare Geräte und Zubehörteile






Artikel	Geliefert von	USA – Teilenummer	International – Teilenummer
ACM-Fußschalter	AtriCure	A000708	A000708
Tankschlauchpaket mit Kanistern	AtriCure	A000837	A000838
Tankschlauchpaket ohne Kanister	AtriCure	A001056	A001055
Heizmatte-Verlängerungsfedern (6 Stk.)	AtriCure	A000836	A000836
N ₂ O-Auslassschlauch (15,2 m/50 Fuß)	AtriCure	C002051	C002051
Flaschenheizband (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 oder SK025877-DWG7	120150509 oder SK025877- DWG7
Flaschenheizband (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
	zum Gebrauch in den USA Watlow	120220507 oder SK025877-DWG10	120220507 oder SK025877- DWG10
AC-Netz Kabel	AtriCure	C000262	C002090 (Cont. EU)
		125 VAC, 10 A. (3,0 m/10 Fuß)	C003914 (AU) 250 VAC, 10 A. (Mindestens 3,0 m/10 Fuß)

Entsorgung

Die *cryoICE* BOX enthält keine gefährlichen Stoffe. Befolgen Sie lokale Bestimmungen und Recycling-Richtlinien für die Entsorgung oder das Recycling von Gerätekomponenten. Die gebrauchte *cryoICE* Sonde gilt als biologisch gefährlich. Befolgen Sie die vor Ort gültigen Verfahren zur Entsorgung.

8. FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
Frontkonsole nicht beleuchtet.	<ul style="list-style-type: none"> Kein Strom. Elektrischer Ausfall der <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Netzschalter auf der Rückseite der <i>cryoICE</i> BOX. Prüfen Sie die Steckverbindung auf der Rückseite der <i>cryoICE</i> BOX. Überprüfen Sie den Netzstecker in der Steckdose. Stellen Sie sicher, dass Strom an der Steckdose anliegt. Rufen Sie den AtriCure-Service an.
Piktogramm der Flaschenheizmatte leuchtet. 	<ul style="list-style-type: none"> Heizvorrichtung nicht eingesteckt. N₂O-Flaschenventil ist geschlossen. Leere N₂O-Flasche. Extrem kalte N₂O-Flasche. Heizvorrichtung nicht mit N₂O-Flasche verbunden. Fehlfunktion der Heizvorrichtung. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie den Anschluss auf der Rückseite des Geräts. Stellen Sie sicher, dass N₂O-Ventil geöffnet ist. Ersetzen Sie die N₂O-Flasche. Lassen Sie 15 Minuten Zeit zum Erwärmen. Verbinden Sie die Heizmatte mit der Flasche. Rufen Sie den AtriCure-Service an.
Temperatur wird nicht angezeigt. 	<ul style="list-style-type: none"> <i>cryoICE</i> Sonde ist nicht eingesteckt. Fehlfunktion der <i>cryoICE</i> Sonde. Fehlfunktion der <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die Thermoelement-Leitungen der <i>cryoICE</i> Sonde fest in ihren Buchsen sitzen. Ersetzen Sie die <i>cryoICE</i> Sonde. Rufen Sie den AtriCure-Service an.
<i>cryoICE</i> BOX hat Strom, geht aber nicht in den Modus FREEZE.	<ul style="list-style-type: none"> <i>cryoICE</i> Sonde ist nicht eingesteckt. N₂O-Flasche ist leer. N₂O-Flaschenventil ist geschlossen. Einlass-Gasanschluss nicht sicher. 	<ul style="list-style-type: none"> Stecken Sie die <i>cryoICE</i> Sonde ein. Ersetzen Sie die N₂O-Flasche. Öffnen Sie das Flaschenventil. Stellen Sie sicher, dass der Einlass-Gasanschluss komplett richtig sitzt.
<i>cryoICE</i> Sonde wird nicht kalt genug.	<ul style="list-style-type: none"> Heizmatte nicht ordnungsgemäß installiert. N₂O-Flasche hat niedrigen Füllstand oder ist leer. Auslassfilter ist verstopft. 	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfen Sie die Installation der Heizvorrichtung und ihr Piktogramm. Ersetzen Sie die N₂O-Flasche. Auslass-Anschluss (orange) setzt Frost an/gefriert (flüssiges Kondensat ist nicht ungewöhnlich). Rufen Sie den AtriCure-Service an.
Temperaturanzeige zeigt falsche Werte an.	<ul style="list-style-type: none"> <i>cryoICE</i> Sonde ist falsch eingesteckt. Fehlfunktion der <i>cryoICE</i> Sonde. Elektromagnetische Interferenz Fehlfunktion der <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die schwarzen und roten Stecker der <i>cryoICE</i> Sonde in den korrekten Buchsen sitzen. Ersetzen Sie die <i>cryoICE</i> Sonde. Verlegen Sie die <i>cryoICE</i> BOX oder richten Sie sie neu aus. Rufen Sie den AtriCure-Service an.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
<p>Unteres Segment des N₂O-Piktogramms blinkt.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-Flasche ist leer. N₂O-Flasche ist kalt. Die Anzeige wurde nicht zurückgesetzt, als die Flasche ausgetauscht wurde. 	<ul style="list-style-type: none"> Setzen Sie eine volle Flasche ein. Stellen Sie sicher, dass die Heizmatte installiert ist und funktioniert. Lassen Sie der Flasche Zeit zum Erwärmen, wenn sie kalt ist. Drücken Sie Reset, wenn die Flasche ausgetauscht wird.
<p>N₂O-Gasmanometer blinkt.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Der Gasdruck der N₂O-Flasche liegt unter 650 psi. N₂O-Flasche ist leer. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die Heizmatte installiert ist und funktioniert. Lassen Sie der Flasche Zeit zum Erwärmen, wenn sie kalt ist. Setzen Sie eine volle Flasche ein.
<p>Gelbe Niederdruck-Anzeige des N₂O-Piktogramms blinkt.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-Flasche nicht eingeschaltet. 	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass die N₂O-Flasche vollständig eingeschaltet ist.
<p>Schwierigkeit, eine cryoICE Sonde an die cryoICE BOX anzuschließen.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Im System befindet sich N₂O. Schnellverbinder nicht in Sequenz, Hülse auf blauem Stecker nach vorne geschoben. O-Ring des Schnellverbinders ist ausgetrocknet und/oder aufgequollen. 	<ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie die cryoICE BOX ein, wodurch eingeschlossenes Gas entfernt und Druck auf den Stecker ausgeübt wird. Schieben Sie die Hülse in Richtung cryoICE BOX, bis sie einrastet. (Normalerweise hört man ein Klicken.) Schmieren Sie den Stecker innen mit silikonbasierter O-Ring-Schmiere wie z. B. AtriCure-Teil Nr. C002502.
<p>Das Schraubenschlüssel-Piktogramm blinkt und in der cryoICE BOX hört man ein Klicken; möglicherweise blinkt auch die Anzeige.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Überhitzung der Heizmatte wegen leerer N₂O-Flasche. Überhitzung der Heizmatte wegen locker sitzender N₂O-Flasche. 	<ul style="list-style-type: none"> Trennen Sie die Verbindung der Heizmatte. Falls das Klicken aufhört und/oder die Anzeige nicht mehr blinkt, prüfen Sie, ob die Flasche sich warm anfühlt. Falls ja, ist die Flasche wahrscheinlich leer. Tauschen Sie sie gegen eine volle Flasche aus. Die cryoICE BOX erst aus-, dann wieder einschalten, um das Schraubenschlüssel-Piktogramm zurückzusetzen. Die Heizmatte muss straff unten am Tank sitzen und das Kabel oben verlaufen. Wenn das Problem durch die beiden oben genannten Maßnahmen nicht behoben wird, geben Sie die cryoICE BOX und die Heizmatte an AtriCure zurück.

Problem	Mögliche Ursache	Maßnahme
<i>cryoICE</i> Sonde wird kälter als -75 °C und taut nicht ab.	<ul style="list-style-type: none"> Die <i>cryoICE</i> BOX und das Sondensystem werden mit flüssigem N₂O geflutet. Die N₂O-Qualität ist nicht ausreichend, um als Kältemittel verwendet zu werden. N₂O-Flasche enthält ein Siphonrohr oder ein Tauchrohr. 	<ul style="list-style-type: none"> Falls die Sonde nicht die gewünschte Auftautemperatur erreicht, geben Sie bei Bedarf warme sterile Kochsalzlösung auf das Gewebe und die Sonde. Ersetzen Sie das Tankschlauchpaket mit Kanistersatz durch ein Tankschlauchpaket ohne Kanistersatz. <p>A001056 – zum Gebrauch in den USA Tankschlauchpaket ohne Kanister</p> <p>A001055 – International Tankschlauchpaket ohne Kanister</p> <ul style="list-style-type: none"> Schalten Sie die <i>cryoICE</i> BOX wenige Minuten nach der Nutzung der <i>cryoICE</i> Sonde ein, um die N₂O-Kondensation im System zu minimieren. Distickstoffmonoxid von medizinischer Qualität (maximal 3 ppm Wasser) wird zur Verwendung mit AtriCure-Tieftemperaturgeräten bevorzugt. Stellen Sie sicher, dass die N₂O-Flasche kein Siphon- oder Tauchrohr enthält. Der Flachenventilkörper sollte leer sein (keine Markierung als: S, DT oder D).

AtriCure *cryoICE* BOX Fehlercodes

Falls ein Fehlerzustand auftreten sollte, leuchtet die Anzeige für Wartungsbedarf oder für Systemfehler auf. Die Temperaturanzeige der Sonde auf der Frontkonsole zeigt während der Einschaltsequenz vorübergehend einen der folgenden Fehlercodes an. Wenden Sie sich an den AtriCure-Service, wenn eine dieser Bedingungen eintritt.

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

9. TABELLEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Elektromagnetische Emissionen

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

Elektromagnetische Immunität – Gehäuse-Anschluss

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

Elektromagnetische Immunität – AC-Eingang Stromanschluss

Richtlinie und Herstellererklärung – Immunität des Eingangs-Wechselstromanschlusses		
Die AtriCure cryoICE BOX ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des AtriCure cryoICE BOX Geräts muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Phänomen	Grundlegende EMV-Norm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveaus
		Umfeld professioneller Gesundheitseinrichtungen
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz
Stromstöße ^{a) b) j) o)} Phase zu Phase	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Stromstöße ^{a) b) j) k) o)} Phase zu Erde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6 V/m ^{m)} in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM bei 1 kHz ^{e)}
Spannungseinbrüche ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklen ^{g)} Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° ^{q)}
		0 % U_T : 1 Zyklus Und 70 % U_T : 25/30 Zyklen ^{h)} Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 Zyklen ^{h)}

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

Elektromagnetische Immunität – Eingangsgleichstrom-Anschluss – Nicht zutreffend

Elektromagnetische Immunität – Patientenkopplungs-Anschluss

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

Garantien

Haftungsbeschränkung

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

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

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

AtriCure cryoICE BOX Einheit.....	Ein (1) Jahr
AtriCure Flaschenheizmatte	Ein (1) Jahr
AtriCure Gasleitungs-Schlauchpaket.....	Ein (1) Jahr
Geerdetes Stromkabel.....	Ein (1) Jahr
AtriCure Fußschalter	Ein (1) Jahr

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

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

Haftungsausschluss

Der Anwender ist dafür verantwortlich, sich vom ordnungsgemäßen Zustand dieses Produkts vor seiner Verwendung zu überzeugen und sicherzustellen, dass das Produkt nur in der in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Weise verwendet wird. AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen