

AtriCure®

cryoICE BOX®



Versie 6

GEBRUIKERSHANDLEIDING

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

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



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



Fabrikant:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040, VS
+1 866 349 2342 (gratis in de VS)
+1 513 755 4100 (telefoon)

10/2021 | P001265.F

CE
2797

INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD	IV
LET OP	IV
BELANGRIJK	IV
INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD DOEL	IV
INFORMATIE MET BETREKKING TOT OCTROOIEN	IV
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	V
WAARSCHUWINGEN	V
LET OP	V
Betekenis van symbolen op de AtriCure cryoICE BOX	VI
Classificatie in overstemming met IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VIII
1. SYSTEEMOVERZICHT	1
De AtriCure cryoICE BOX	1
Voor- en achterpanelen AtriCure cryoICE BOX – Afbeeldingen en nomenclatuur	1
Bedieningsmodi	2
Modus GEREED	2
Modus BEVRIEZEN	2
Modus ONTDOOIEN	2
Storingstoestand	2
2. TECHNISCHE SPECIFICATIES	3
Mechanische specificaties	3
Elektrische specificaties	3
Hoofdzekeringen	3
Specificaties voetschakelaar	3
Type/classificatie apparatuur	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, AFNEEMBARE HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES	3
Opstelling en voorbereiding AtriCure cryoICE BOX	4
Bevestiging N ₂ O-cilinder	4
Uitlaatslang	6
Bevestiging verwarmingsband	6
De AtriCure cryoICE BOX inschakelen	7
De N ₂ O-gasmeter resetten	7
Systeemcontrole	8
4. GEBRUIK VAN HET APPARAAT	8
AtriCure cryoICE -sonde monteren	8
Ablatietijd instellen	9

Ablatie starten	10
5. UITZONDERLIJKE GEVALLEN	10
BEVRIEZEN afbreken	10
De ablatietijd tijdens de ablatie aanpassen	10
Noodstop	10
Standaardablatietijd instellen	10
Zonder temperatuuraflazing bedienen	10
6. SYSTEEM NA GEBRUIK DEMONTEREN	11
De AtriCure cryoICE -sonde loskoppelen	11
N ₂ O-cilinder demonteren	11
7. PREVENTIEF ONDERHOUD AAN EN REINIGING VAN DE ATRICURE CRYOICE BOX.....	11
Reinigings- en desinfectie-instructies	11
Preventief onderhoud	11
Adres/gratis telefoonnummer in de VS van AtriCure	12
Website	12
Klantenservice/vragen over het product	12
Vervanging van wisselstroomzekeringen	12
Tankslang met filterbussen – alternatief (vervanging voor dehydratatiefilter)	14
Tabel 1 – Regiospecifieke vacuüm-/anesthesiegasafvoerconnectors	16
Andere afneembare hulpmiddelen en accessoires	16
Afvoer	16
8. PROBLEMEN OPLOSSEN	17
Storingscodes AtriCure cryoICE BOX	19
9. TABELLEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT.....	20
Elektromagnetische emissies	20
Elektromagnetische immuniteit – Behuizingspoort	20
Elektromagnetische immuniteit – Wisselstroomingang voedingspoort	21
Elektromagnetische immuniteit – Gelijkstroomingangspoort – Niet van toepassing	23
Elektromagnetische immuniteit – Patiëntaansluitpoort	23
GARANTIES.....	24
DISCLAIMER	24

VOORWOORD

Deze handleiding en de hierin beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep zijn opgeleid. De AtriCure *cryoICE* BOX, ook wel de AtriCure Cryo-module genoemd (ACM), bestaat uit twee modelunits: ACM1 en ACM2.



LET OP

Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet goed volgen van de instructies kan ernstige chirurgische consequenties, met inbegrip van letsel bij de patiënt en zorgverlener, tot gevolg hebben.

BELANGRIJK

Deze gebruikershandleiding is samengesteld om instructies te bieden voor het gebruik van de AtriCure *cryoICE* BOX (A000896-3 en A000897-3/A000898-3 en A000899-3, verpakt) in combinatie met de AtriCure *cryoICE*-sondes en afneembare hulpmiddelen en accessoires van AtriCure (raadpleeg pagina 22 van deze handleiding voor informatie over specifieke onderdeelnummers). Deze gebruikershandleiding is geen referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

INDICATIES VOOR GEBRUIK/BEOOGD DOEL

De AtriCure *cryoICE* BOX is een niet-steriel, herbruikbaar apparaat dat een bron van cryogene energie, namelijk lachgas, aan cryo-ablatiesondes van AtriCure levert.

Het beoogde doel van de ACM-uitlaatgasaansluiting is een optionele accessoire voor de AtriCure *cryoICE* BOX, die een methode biedt om de AtriCure *cryoICE* BOX-slang op een medisch vacuüm of anesthesiegasafvoersysteem (WAGD) van het ziekenhuis aan te sluiten. De aansluiting is uitsluitend bestemd om met de AtriCure *cryoICE* BOX te worden gebruikt, zodat het beoogde doel kan worden vervuld.

De ACM-voetschakelaar is bestemd om de AtriCure *cryoICE* BOX te activeren en dient als alternatief voor de activeringsknop op het voorpaneel van de generator.

De AtriCure *cryoICE* BOX is een elektromechanisch cryogeen chirurgisch systeem dat een bron van cryogene energie, namelijk lachgas (N_2O), aan een *cryoICE*-sonde levert om ablatielijnen door weefsels te vormen. De AtriCure *cryoICE* BOX maakt deel uit van een systeem dat onder andere de N_2O -gascilinder, N_2O -gasleidingslang, N_2O -uitlaatslang, cilinderverwarmingsband, een optionele voetschakelaar en *cryoICE*-sondes voor eenmalig gebruik omvat. Het systeem biedt voor de vorming van laesies gecontroleerde temperaturen onder $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$, waarbij de gangbare operatietemperatuur tussen $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ligt.

Door het ontwerp van de AtriCure *cryoICE* BOX kan deze uitsluitend in combinatie met door AtriCure ontworpen en ontwikkelde *cryoICE*-sondes worden gebruikt. De AtriCure *cryoICE*-sonde wordt in deze gebruikershandleiding in het vervolg de “*cryoICE*-sonde” genoemd.

In deze gebruikershandleiding worden de bedieningselementen, displays, indicators, geluiden en een reeks handelingen voor de bediening van de *cryoICE*-sonde van de AtriCure *cryoICE* BOX beschreven. Deze gebruikershandleiding bevat ook andere informatie die voor de gebruiker van belang is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de *cryoICE*-sonde voor informatie over de *cryoICE*-sondes.

Gebruik de AtriCure *cryoICE* BOX niet voordat u deze handleiding zorgvuldig hebt doorgelezen.

INFORMATIE MET BETREKKING TOT OCTROOIEN

Het product kan door een of meerdere octrooien worden beschermd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Veilig en effectief gebruik van het cryo-apparaat en de apparatuur is sterk afhankelijk van factoren die de gebruiker in de hand heeft. Er is geen vervanging voor goed opgeleid operatiekamerpersoneel. Het is belangrijk om de bij de AtriCure *cryoICE* BOX meegeleverde bedieningsinstructies voorafgaand aan het gebruik te lezen, te begrijpen en te volgen.



WAARSCHUWINGEN

- Gebruik de *cryoICE* BOX niet voordat u deze handleiding volledig hebt gelezen.
- Gebruik cryochirurgische apparatuur alleen als u goed bent opgeleid in de specifieke procedure die wordt uitgevoerd. Deze handleiding en de hierin beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep zijn opgeleid.
- **Brandgevaar:** Gebruik geen verlengsnoeren.
- **Struikelgevaar:** Er moeten standaardmaatregelen worden genomen om het risico op struikelen over de kabel van de voetschakelaar en de N₂O-uitlaatslang te beperken.
- De apparatuur mag niet worden aangepast.
- De spanningskeuzeschakelaar is in de fabriek ingesteld en mag niet door de gebruiker worden aangepast. De juiste spanning en zekeringwaarde moeten worden ingesteld en voldoen aan de vastgestelde waarden om storing van de *cryoICE* BOX en mogelijke schade aan het instrument te voorkomen.
- **Gevaar voor elektrische schokken:** Sluit het netsnoer van de *cryoICE* BOX aan op een goed geaard stopcontact. Gebruik geen voedingsadapters.
- **Gevaar voor elektrische schokken:** Sluit geen natte accessoires aan op de generator.
- **Gevaar voor elektrische schokken:** Zorg ervoor dat het handstuk goed is aangesloten op de *cryoICE* BOX en dat er geen draden van de kabel, de connector of de *cryoICE*-sonde zichtbaar zijn.
- Als er andere dan door AtriCure gespecificeerde of geleverde accessoires, transducers en kabels worden gebruikt, kan dit elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van de *cryoICE* BOX tot gevolg hebben, waardoor deze niet meer juist werkt.
- Het gebruik van de *cryoICE* BOX naast, of gestapeld op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur als antennekabels en externe antennes) moeten minimaal op 30 cm (12 inch) afstand van enig onderdeel van de *cryoICE* BOX, met inbegrip van door AtriCure gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Anders kan de werking van deze apparatuur verminderen.
- Deze apparatuur is vanwege de emissiekenmerken geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor gebruikelijk CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.
- Voor de ACM-uitlaatslangconnector is een speciaal daarvoor bedoelde vacuüm- of anesthesiegasafvoerpoort vereist om tegendruk in de ademlijn van de patiënt, wat pneumothorax kan veroorzaken, te voorkomen.

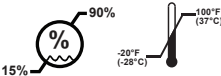


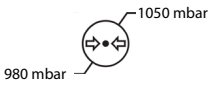
LET OP

- Gebruik uitsluitend *cryoICE*-sondes die bestemd zijn voor gebruik met de *cryoICE* BOX.
- Ga niet over op de modus BEVRIEZEN tot de *cryoICE*-sonde goed gepositioneerd is op de ablatieplaats.
- De indicators en displays voor de systeemstatus dienen als belangrijke veiligheidsfuncties. Blokkeer de ablatie- en systeemstatusindicators niet.
- Verwijder de afdekking van de *cryoICE* BOX niet, aangezien dit elektrische schokken tot gevolg kan hebben. Raadpleeg voor onderhoud hiertoe bevoegd personeel.

- Het netsnoer van de *cryoICE* BOX moet op een goed geaard stopcontact worden aangesloten. Er mogen geen verlengsnoeren en/of adapterstekkers worden gebruikt.
- Zorg dat de *cryoICE*-sondes geen contact maken met een RF-apparaat.
- Persluchtgevaar: Bedien N₂O-cilinders niet met een druk hoger dan 1000 PSIG (6900 kPa).
- Distikstofoxide-aansluitingen mogen alleen worden losgekoppeld als de *cryoICE* BOX zich in de stand GEREED bevindt en goed gelucht is.

Betekenis van symbolen op de AtriCure cryoICE BOX

Uitschakelen		Cilinderkraan aan/uit	
Let op		N ₂ O-gasmeter resetten	
Wisselstroom		Gasuitlaat	
Equipotentiaalaansluiting		Onderhoud vereist	
Toegepast onderdeel van type CF (<i>cryoICE</i> -sonde)		Cilinderverwarmingsband	
GEREED		Voetschakelaar	
BEVRIEZEN		Maximumdruk	
ONTDOOIEN		Gasinlaat	
N ₂ O-gasmeter		Gasuitlaat	
Timer		Niet steriel	
Knop voor tijd verhogen		Fabrikant	
Knop voor tijd verlagen		Catalogusnummer	
<i>cryoICE</i> -sondetemperatuur		Serienummer	
Thermokoppel/sonde		Let op: Krachtens de Amerikaanse wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht	
Vochtigheid en temperatuur Opslag-, transport- en bedrijfslimieten		Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen en voorschriften	

Druklimiet voor werking en opslag		Volg de gebruiksaanwijzing	
Medisch hulpmiddel		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
Bevat schadelijke stoffen		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	
Fabricagedatum		Modelnummer	
Vervaardigd zonder droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber		Bevat geen ftalaten	

VEILIGHEIDSINFORMATIE



E509985

**MEDISCH – ALGEMENE MEDISCHE TOESTELLEN
UITSLUITEND MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN
IN OVEREENSTEMMING MET ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014) E509985**

Cryogeen ablatieapparaat, model AtriCure Cryo-module, ACM1 en ACM2, met netsnoer/koppelstuk/verplaatsbaar,
nominale spanning: 115/230 Vac, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse I
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type CF
3. Mate van bescherming tegen binnendringen van water: IPX0
4. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de buurt van een ontvlambaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas
5. Bedrijfsmodus: Continu
6. Omgevingsomstandigheden: Normaal: 10-40 °C (50 °F-104 °F), 15-90% rH, 980-1050 mb

1. SYSTEEMOVERZICHT

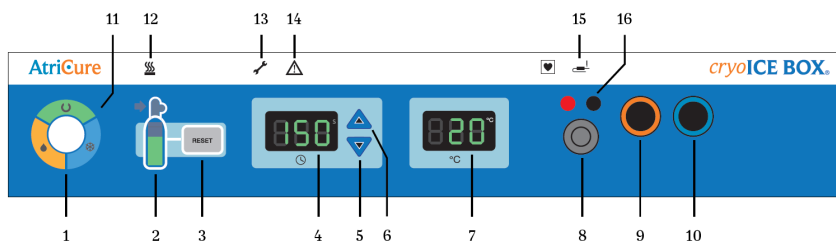
De AtriCure cryoICE BOX

Dit hoofdstuk bevat een gedetailleerde beschrijving van de cryoICE BOX, met inbegrip van de werking en bedieningsfuncties van het apparaat.

- De cryoICE BOX is een elektromechanisch cryogeen chirurgisch systeem dat een bron van cryogene energie, namelijk lachgas (N_2O) aan een cryoICE-sonde levert om ablatielijnen door weefsels te vormen. De cryoICE BOX maakt deel uit van een systeem dat onder andere de N_2O -gascilinder, N_2O -gasleidingslang, N_2O -uitlaatslang, cilinderverwarmingsband, een optionele voetschakelaar en cryoICE-sondes voor eenmalig gebruik omvat. Het systeem biedt voor de vorming van laesies gecontroleerde temperaturen onder $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$, waarbij de gangbare operatietemperatuur tussen $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ en $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ ligt.
- Naast de activeringsknop op het voorpaneel van de cryoICE BOX kan ook een optionele voetschakelaar worden gebruikt om de cryo-ablatiecyclus te activeren en af te breken.
- Door het ontwerp van de cryoICE BOX kan deze uitsluitend in combinatie met AtriCure cryoICE-sondes worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de cryoICE-sonde voor een volledige beschrijving en de gebruiksindicaties van deze apparaten.

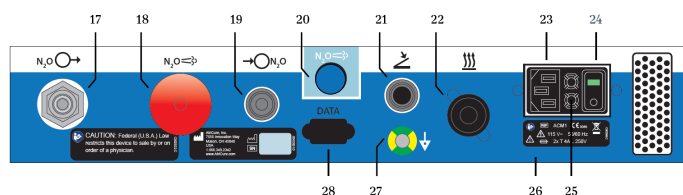
Voor- en achterpanelen AtriCure cryoICE BOX – Afbeeldingen en nomenclatuur

Hieronder worden afbeeldingen van het voorpaneel (Figure 1) en achterpaneel (Figure 2) van de cryoICE BOX weergegeven.

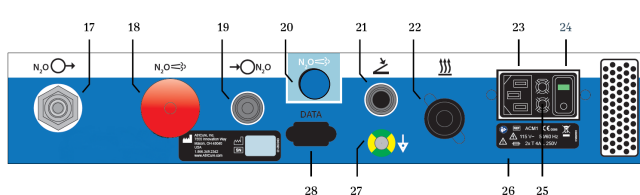


Afbeelding 1: AtriCure cryoICE BOX voorpaneel

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Activeringsknop | 9. Gasuitlaatpoort cryoICE-sonde |
| 2. Displayindicator N_2O -gasmeter | 10. Gasinlaatpoort cryoICE-sonde |
| 3. Displayindicator N_2O -gasmeter resetten | 11. Indicator ablatiestatus |
| 4. Display ablatietimer | 12. Indicator cilinderverwarmingsband |
| 5. Ablatietijd verlagen | 13. Indicator onderhoud vereist |
| 6. Ablatietijd verhogen | 14. Indicator systeemstoring |
| 7. Temperatuur cryoICE-sonde | 15. Indicator thermokoppel open |
| 8. Sonde-aansluiting – momenteel niet in gebruik | 16. Thermokoppelpoorten cryoICE-sonde |



V.S.



Internationaal

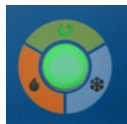
Afbeelding 2. AtriCure cryoICE BOX achterpaneel

- | | |
|--|---|
| 17. N ₂ O-uitlaatpoort | 23. Aansluiting voor voedingsstekker |
| 18. Knop handmatige N ₂ O-uitlaat | 24. Aan-uitschakelaar |
| 19. N ₂ O-inlaatpoort | 25. Plaats van hoofdzekering |
| 20. N ₂ O-uitlaatschakelaar | 26. Label nominale spanning cryoICE BOX |
| 21. Aansluitpoort voetschakelaaractivering | 27. Equipotentiaalaansluiting |
| 22. Aansluiting verwarmingsbandsnoer | 28. RS232-gegevensverbinding |

Bedieningsmodi

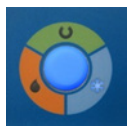
De cryoICE BOX kan in drie modi worden bediend: GEREED, BEVRIEZEN en ONTDOOIEN. Deze modi worden aangegeven door de indicatieleds voor de systeem- en ablatiestatus aan de voorzijde van de cryoICE BOX.

Modus GEREED



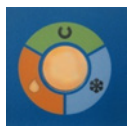
Deze modus wordt automatisch geactiveerd als de zelftest bij de eerste inschakeling uitgevoerd is of nadat de modus ONTDOOIEN geactiveerd is en de cryoICE-sonde een temperatuur van ongeveer 10 °C bereikt en automatisch wordt ontluicht. Hiermee wordt aangegeven dat het systeem gereed is voor de volgende cryoablatie.

Modus BEVRIEZEN



Deze modus wordt vanuit de modus GEREED geactiveerd als de gebruiker de cryoablatiecyclus start door de activerings- of voetschakelaar in te drukken en weer los te laten. In deze modus kan het N₂O-gas door de cryoICE-sonde stromen waardoor de temperatuur van de cryoICE-sonde daalt.

Modus ONTDOOIEN



Deze modus wordt automatisch vanuit de modus BEVRIEZEN geactiveerd als de ablatietimer afloopt, of wordt handmatig door de gebruiker geactiveerd als de activeringsschakelaar of voetschakelaar in de modus BEVRIEZEN wordt ingeschakeld. De cryoICE-sonde wordt in deze modus actief tot de omgevingstemperatuur ontdooid.

Als de temperatuur van de cryoICE-sonde ongeveer boven de 10 °C is, keert de cryoICE BOX terug naar de modus GEREED.

Opmerking: Het is mogelijk om de cryoICE BOX eerder uit de modus ONTDOOIEN te halen en in de modus GEREED of BEVRIEZEN over te laten gaan door op de activeringsknop te drukken.

Opmerking: De temperatuur van de cryoICE-sonde kan tijdelijk dalen als het systeem van de modus ONTDOOIEN naar de status GEREED overgaat.

Storingstoestand



Deze modus wordt geactiveerd als er in een willekeurige modus een onherstelbare storingstoestand wordt gedetecteerd. Het systeem kan niet in deze modus worden bediend tot het systeem wordt uit- en weer ingeschakeld en de storingstoestand niet meer aanwezig of opgelost is.

2. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Mechanische specificaties

Afmetingen: Maximaal 44,5 cm (17,5 inch) - (B) × 68,6 cm (27 inch) - (D) × 11,4 cm (4,5 inch) - (H)

Gewicht: Absolute maximum 20,4 kg (45 lb)

Omgevingsspecificaties

	Temperatuur	Vochtigheid	Atmosferische druk
Bedrijfstemperatuur	+10 °C tot +40 °C +50 °F tot +104 °F	15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid	980 mb tot 1050 mb
Opslag	−28 °C tot +37 °C −20 °F tot +100 °F	15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid	980 mb tot 1050 mb
Transport	−28 °C tot +37 °C −20 °F tot +100 °F	30% tot 85% relatieve luchtvochtigheid	

Elektrische specificaties

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

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

Hoofdzekeringen

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

Vervang de zekeringen zoals gemarkeerd: 4,0 A/250 V, tijdvertraging, 5 × 20 mm, UL-erkend, IEC-goedgekeurd

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

Vervang de zekeringen zoals gemarkeerd: 2,0 A/250 V, tijdvertraging, 5 × 20 mm, UL-erkend, IEC-goedgekeurd

Nauwkeurigheid display cryoICE-sondetemperatuur (zie afbeelding 1, item 7)

Resolutie: 1 °C (in stappen)

Temperatuur > of = −40 °C met nauwkeurigheid van +3 °C/−6 °C

Temperatuur < −40 °C met nauwkeurigheid van +5 °C/−8 °C

Specificaties voetschakelaar

Mate van bescherming tegen vocht: IP68

Type/classificatie apparatuur

Apparatuur van klasse 1

3. AtriCure cryoICE BOX, AFNEEMBARE HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES

Het systeem bestaat uit de volgende onderdelen, zoals wordt weergegeven in afbeelding 3:

A: AtriCure cryoICE BOX-cilinderverwarmingsband (CMH15 of CMH22) – afneembaar hulpmiddel

B: AtriCure cryoICE BOX-tankslang, zonder filterbusset, standaard – afneembaar hulpmiddel

C: AtriCure cryoICE BOX N₂O-uitlaatslang – afneembaar hulpmiddel

D: AtriCure cryoICE BOX-uitlaatslangconnector – afneembaar hulpmiddel

E: AtriCure cryoICE BOX-tankslang, met filterbusset (optioneel) – afneembaar hulpmiddel

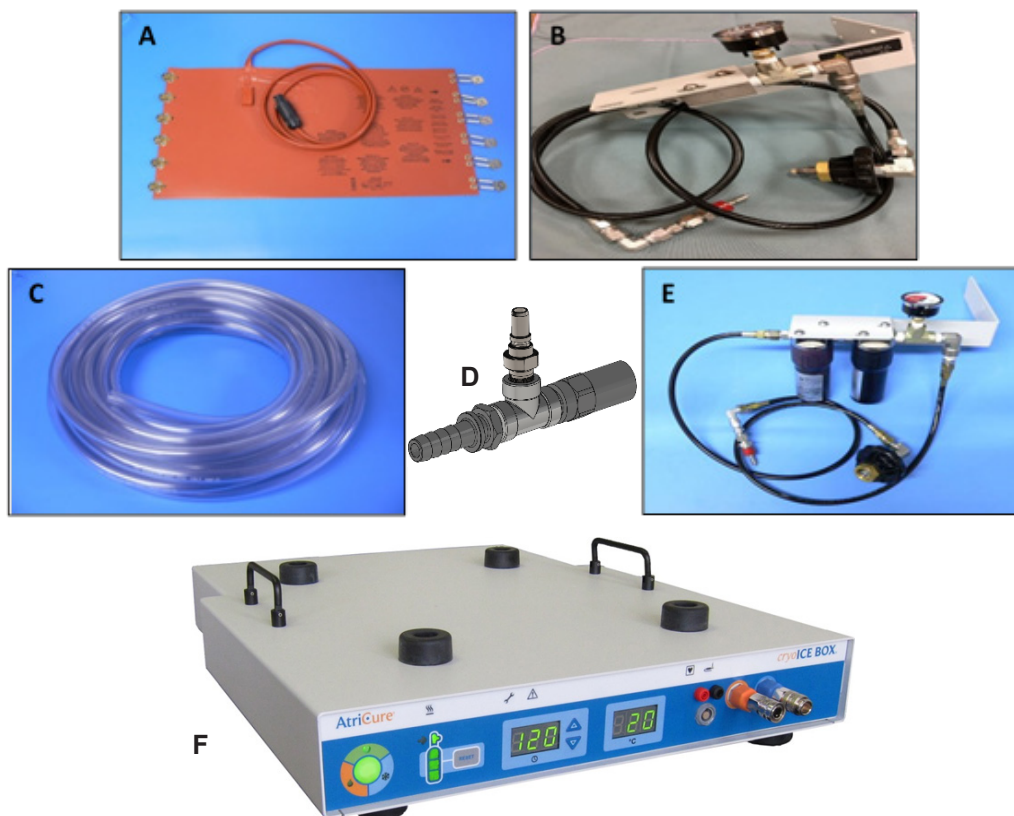
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX-voetschakelaar (optioneel – niet weergegeven) – accessoire

H: AtriCure cryoICE BOX-netsnoer (niet weergegeven) – afneembaar hulpmiddel

I: AtriCure cryoICE-sonde met ingebouwde slangenset (niet weergegeven) – toegepast onderdeel van type CF

J: Verlengveer voor AtriCure cryoICE BOX-verwarmingsband (niet weergegeven) – afneembaar hulpmiddel



Afbeelding 3: AtriCure cryoICE BOX, afneembare hulpmiddelen en accessoires

Opstelling en voorbereiding AtriCure cryoICE BOX

In dit gedeelte wordt de voorbereidende opstelling van de cryoICE BOX, met inbegrip van het bevestigen van de cilinder en verwarmingsband, het inschakelen van de cryoICE BOX en het resetten van de cilindermeter van de gebruikersinterface van de cryoICE BOX beschreven.

Opmerking: De cryoICE BOX moet minimaal 15 minuten voorafgaand aan de procedure worden opgesteld om ervoor te zorgen dat de verwarmingsband de N₂O-cilinder tot bedrijfstemperatuur kan opwarmen.

Bevestiging N₂O-cilinder

- Gebruik lachgas uitsluitend met een waterinhoud van maximaal 3 ppm. Er mag geen lachgas voor de auto-industrie worden gebruikt omdat dit hydrogeensulfide bevat.
- De cryoICE BOX is ontworpen om met cilinders van 9 kg (20 pond) te worden gebruikt.
- Monteer altijd een volledig gevulde cilinder zodat het juiste cilindervolume wordt aangegeven.
- Zoek de N₂O-gasleidingaansluiting op het achterpaneel en sluit het overeenkomende uiteinde van de N₂O-gasleiding hierop aan om een nieuwe N₂O-cilinder te monteren. Steek het uiteinde in de betreffende aansluiting. Druk tot u een klik hoort en de connector stevig vastzit zodat deze niet kan losraken, zoals hieronder in afbeelding 4 afgebeeld.



Afbeelding 4: N₂O-inlaataansluiting

- Plaats vervolgens het andere uiteinde van de N₂O-gasleiding met de zwarte knop op de aansluitpoort met voerdraad van een N₂O-gascilinder.
- Draai de cryoICE BOX-gasleiding met de hand vast, zoals weergegeven in Figure 5. Het te stevig vastdraaien van deze fitting met een sleutel kan schade veroorzaken, waardoor het N₂O-gas kan gaan lekken.
- Draai de knop aan de bovenzijde van de cilinder langzaam linksom om de gascilinderkraan te openen, zoals weergegeven in afbeelding 6.

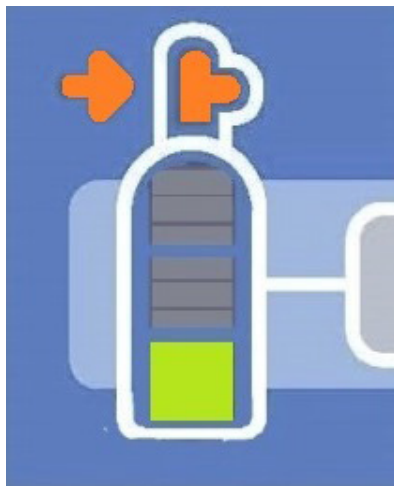


Afbeelding 5: De zwarte knop op de aansluiting met voerdraad plaatsen



Afbeelding 6: De kraan linksom draaien om te openen

- Luister naar tekenen die op een lek wijzen. Als u een lek vaststelt, draait u indien nodig de zwarte knop met een sleutel dicht.
- Als de indicator voor lage druk oranje kleurt, zoals weergegeven in afbeelding 7, betekent dit dat de cryoICE BOX niet de juiste druk detecteert. Controleer of de gascilinderkraan volledig opengedraaid en de bevestigde cilinder niet leeg is.



Afbeelding 7: Indicator voor lage druk

Uitlaatslang

Opmerking: Zorg ervoor dat de uitlaatslang stevig op de cryoICE BOX N₂O-uitlaatpoort aangesloten is; zie afbeelding 2 nummer 17.

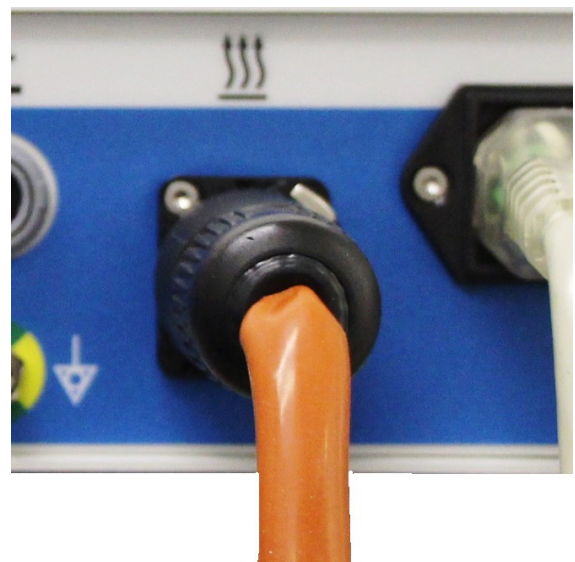
- Zorg ervoor dat de N₂O-ventilatieslang voorafgaand aan gebruik naar een veilig gebied geleid is.
- Als u een afzuigstelsysteem gebruikt, moet deze een continue stroming van 60 liter per minuut kunnen bieden.

Bevestiging verwarmingsband

- Zorg ervoor dat de cryoICE BOX goed op een N₂O-gascilinder aangesloten is.
- Plaats de verwarmingsband met het snoer naar boven gericht.
- Maak alle veerspanningsbevestigingen rond de gascilinder vast, beginnend bij de onderste en bovenste bevestigingen waarna u verdergaat met het vastmaken van de middelste bevestigingen, zoals weergegeven in afbeelding 8.
- De verwarmingsband moet op minder dan 5 cm (2 inch) van de onderzijde van de cilinder worden geplaatst om ervoor te zorgen dat de N₂O efficiënt wordt opgewarmd.
- Sluit de kabel van de verwarmingsband op de juiste aangegeven aansluiting op de achterzijde van de cryoICE BOX aan, zoals weergegeven in afbeelding 9.
- Controleer of het pictogram van de cilinderverwarmingsband aan de voorzijde van het systeem niet brandt.



Afbeelding 8: Alle veerspanningsbevestigingen vastmaken



Afbeelding 9: Snoer van verwarmingsband op aansluiting aansluiten

De AtriCure cryoICE BOX inschakelen

- Sluit de cryoICE BOX op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit aan.
- Schakel de cryoICE BOX met de schakelaar aan de achterzijde in, zoals weergegeven in afbeelding 10. De aan-uitschakelaar wordt gebruikt om de netvoeding naar de cryoICE BOX in of uit te schakelen.
- De activeringsknop aan de voorzijde van de interface van de cryoICE BOX gaat branden. Als u geen licht ziet branden, controleert u of het netsnoer goed is aangesloten en de schakelaar in de juiste stand staat.



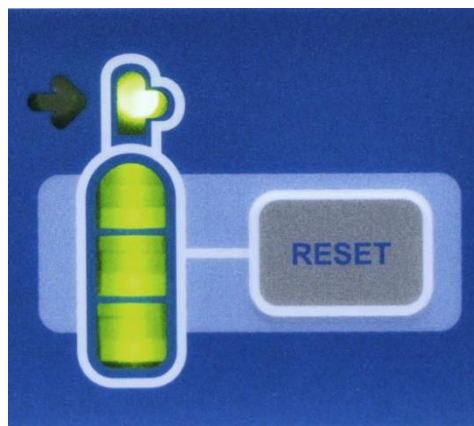
Afbeelding 10: AtriCure cryoICE BOX met schakelaar inschakelen

De N₂O-gasmeter resetten

- Reset de meter alleen als er een nieuwe volle cilinder bevestigd is.
- Controleer of decryoICE BOX ingeschakeld is.
- Controleer of de modus GEREED ingeschakeld is.
- Zoek het gascilinderdisplay aan de voorzijde van de cryoICE BOX en let op de knop RESET aan de rechterzijde van dit display, zie afbeelding 11.
- Houd de knop RESET één seconde ingedrukt.

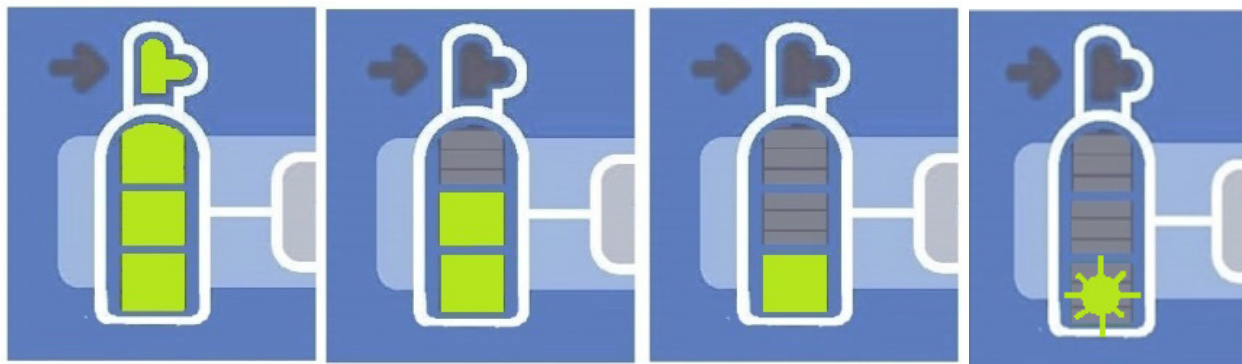
Opmerking: Als de N₂O-gasmeter gereset is, kan het enkele minuten duren voordat het display het resterende volume in de tank weergeeft.

- De meter kan alleen naar 'vol' worden gereset als het systeem uit- en ingeschakeld is of nadat een cilinder vervangen is. Als de knop RESET na gebruik wordt ingedrukt, wordt de meter naar de waarde van het geschatte cilindervolume gereset.



Afbeelding 11: Knop RESET N₂O-gasmeter

- Betekenis van de verschillende standen van gasmeterindicators afgebeeld in Figure 12



Afbeelding 12: Indicators N₂O-meter

3 gekleurde vakjes = ongeveer 20-40 minuten resterend

2 gekleurde vakjes = ongeveer 15-20 minuten resterend

1 gekleurd vakje = ongeveer 5-10 minuten resterend

1 knipperend vakje = ongeveer 5 minuten of minder resterend – **VERVANG DE TANK**

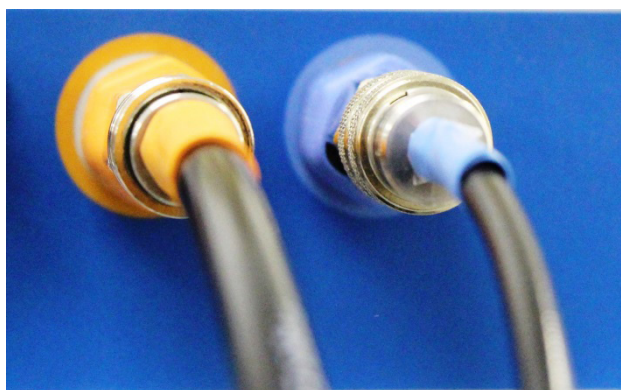
Systeemcontrole

- Controleer of de pictogrammen voor vereist onderhoud of systeemstoring beide niet branden.

4. GEBRUIK VAN HET APPARAAT

AtriCure cryoICE-sonde monteren

1. Zorg ervoor dat de cryoICE BOX goed op een N₂O-gascilinder aangesloten is.
2. De cryoICE-sonde kan worden aangesloten voordat de cryoICE BOX ingeschakeld is, terwijl de cryoICE BOX wordt ingeschakeld, of als de cryoICE BOX ingeschakeld is en in de modus GEREED staat.
3. Sluit de volgende overeenkomende aansluitingen op de pneumatische connectors aan, zoals afgebeeld in afbeelding 13. De schuifring moet handmatig in de oranje connector worden gedrukt.

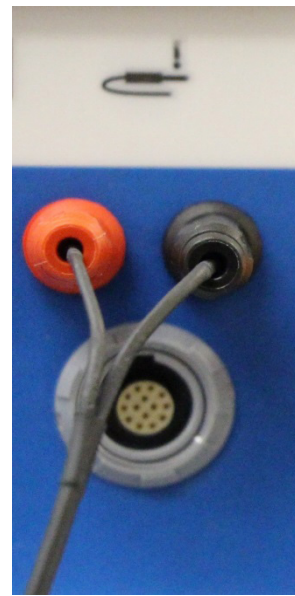


Afbeelding 13: Kleurgecodeerde pneumatische connectors

4. Zorg ervoor dat elke pneumatische connector volledig ingebracht is en stevig vast zit door bij het aansluiten van elke connector op de betreffende aansluiting te luisteren of u een klik hoort. Trek voorzichtig aan elke slang om te controleren of deze goed op de connector aangesloten is.
5. Steek de overeenkomende rode en zwarte aansluitingen in de thermokoppelconnectors; zie afbeelding 15.



Afbeelding 14:



Afbeelding 15

6. Het in afbeelding 14 hierboven weergegeven pictogram voor de cryoICE-sonde stopt met branden als de cryoICE-sonde goed werkt, en de geschatte kamertemperatuur wordt op het temperatuurdisplay weergegeven (gebruikelijk 10 tot 25 °C). In afbeelding 16 wordt een voorbeeld gegeven.



Afbeelding 16: Display sondetemperatuur

7. Het wordt aanbevolen om een testrun uit te voeren om er zeker van te zijn dat de cryoICE-sonde en het systeem goed werken alvorens een case te starten.
8. Pneumatische connectors mogen alleen worden losgekoppeld als de cryoICE BOX zich in de modus GEREED bevindt.

Ablatietijd instellen

1. De ablatietijd wordt in het midden van de interface van de cryoICE BOX op een display weergegeven met daaronder een klokpictogram. Het display geeft de ablatietijd in seconden weer; zie afbeelding 17.



Afbeelding 17: Display ablatietijd

2. Druk op de pijlen omhoog of omlaag aan de rechterzijde van het tijddisplay om de duur van de ablatie aan te passen. De tijd op het display kan in stappen van tien seconden worden aangepast. De timer wordt naar de standaardinstelling gereset nadat er een enkele cyclus uitgevoerd is.

Ablatie starten

1. Controleer of de *cryolICE* BOX ingeschakeld is en de *cryolICE*-sonde en N₂O goed zijn aangesloten.
2. Controleer of de juiste ablatietijd wordt weergegeven en pas deze indien nodig aan.
3. Druk op de activeringsknop aan de linkerzijde van het apparaat en laat deze weer los om de ablatie te starten.
4. Het temperatuurddisplay op het voorpaneel geeft de temperatuur van de *cryolICE*-sonde weer. Als u twee piepjes hoort, betekent dit dat de behandelingstemperatuur bereikt is (gebruikelijk -40 °C), waarna de ablatietimer met aftellen begint. U hoort elke 30 seconden een korte piep. Als u een reeks piepjes hoort, betekent dit dat de laatste 5 seconden van de ablatiecyclus zijn ingegaan.
5. Als de ablatiecyclus voltooid is, gaat de *cryolICE* BOX automatisch over op de modus ONTDOOIEN. De indicator ONTDOOIEN gaat branden om de opwarming van de sonde aan te geven tot deze de transitietemperatuur heeft bereikt, waarna de modus ONTDOOIEN automatisch in de modus GEREED overgaat en de sonde wordt ontlucht. Tijdens de cyclus ONTDOOIEN hoort de gebruiker drie piepjes om aan te geven dat de temperatuur van de sonde tot boven 0 °C opgewarmd is.

5. UITZONDERLIJKE GEVALLEN

BEVRIEZEN afbreken

Druk tijdens de ablatie op de activeringsknop en laat deze weer los om de ablatie tijdens de cyclus BEVRIEZEN te stoppen. Het systeem gaat vervolgens over op de modus ONTDOOIEN.

De ablatietijd tijdens de ablatie aanpassen

Verhoog of verlaag de ablatietijd in stappen van 10 seconden met de pijlen omhoog of omlaag.

Noodstop

Druk tijdens een cyclus BEVRIEZEN of ONTDOOIEN op de activeringsknop om de *cryolICE*-sonde te ventileren tot het *cryolICE* BOX-systeem op de modus GEREED overgaat om de ablatie te stoppen en de druk van de *cryolICE*-sonde te verlagen.

Het systeem kan ook worden uitgeschakeld door de voeding aan de achterzijde van het systeem uit te schakelen of het van het wisselstroomstopcontact los te koppelen. De N₂O-stroom stopt, maar er wordt gas in de *cryolICE*-sonde en de *cryolICE* BOX ingesloten. Dit gas zal worden geventileerd wanneer de *cryolICE* BOX weer wordt ingeschakeld.

Standaardablatietijd instellen

1. Controleer of de *cryolICE* BOX ingeschakeld is.
2. Druk de pijlen omhoog en omlaag tegelijkertijd gedurende één seconde in om de modus in te schakelen waarin u de standaardablatietijd kunt aanpassen.
3. Het tijddisplay knippert en de standaardtijd kan nu met de pijlen omhoog en omlaag worden aangepast. De tijd wordt in stappen van 10 seconden aangepast. De tijd kan niet op minder dan 20 seconden en meer dan 270 seconden worden ingesteld.
4. Het display stopt na 5 seconden met knipperen waardoor de nieuwe ingestelde tijd als de standaardtijd wordt ingesteld.

Zonder temperatuuraflazing bedienen

Als de *cryolICE* BOX geen temperatuur weergeeft terwijl de *cryolICE*-sonde goed aangesloten is (rode en zwarte connectors), mag de *cryolICE*-sonde niet worden gebruikt. Als de activeringsknop tijdens deze toestand wordt ingedrukt, knippert en piept de *cryolICE* BOX gedurende 5 seconden. Als de activeringsknop binnen 5 seconden opnieuw wordt ingedrukt, gaat de *cryolICE* BOX over op de modus BEVRIEZEN en start de teller onmiddellijk met aftellen. Dit moet naar het oordeel van een arts worden gedaan, aangezien er geen temperatuurfeedback is.

6. SYSTEEM NA GEBRUIK DEMONTEREN

Controleer of het pictogram voor onderhoud niet brandt. Stel indien dit het geval is de onderhoudsdienst van AtriCure op de hoogte om het probleem te verhelpen.

De AtriCure *cryoICE*-sonde loskoppelen

1. De *cryoICE*-sonde mag alleen tijdens de modus GEREED worden losgekoppeld.
2. Koppel de pneumatische aansluitingen van de *cryoICE*-sondes los door de schuifring op de aansluiting in te drukken terwijl u de connector aan de zijde van de *cryoICE*-sonde eruit trekt.
3. Maak de zwarte en rode aansluitingen voor de thermokoppels los.

N₂O-cilinder demonteren

1. Schakel de N₂O-cilinder uit door de knop rechtsom te draaien.
2. Laat de N₂O uit het systeem af door de N₂O-uitlaatschakelaar aan de achterzijde van het systeem ingedrukt te houden. Bekijk de drukmeter op de cilinder om te verifiëren dat alle druk afgelaten is. Als de *cryoICE* BOX uitgeschakeld is, trekt u aan de N₂O handmatige uitlaatknop en houdt u deze in deze positie vast tot de druk afgelaten is.
3. Koppel de gascilinderinlaatfitting aan de achterzijde van de *cryoICE* BOX los door de kraag naar achter te schuiven.
4. Koppel de slang van de N₂O-cilinder los door de zwarte knop los te draaien.
5. Schakel de *cryoICE* BOX uit en koppel deze los.

7. PREVENTIEF ONDERHOUD AAN EN REINIGING VAN DE AtriCure *cryoICE* BOX

Reinigings- en desinfectie-instructies

Opmerking: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op het apparaat.

Opmerking: Het apparaat en de accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.



WAARSCHUWING

Laat de isopropylalcohol (IPA) volledig opdrogen alvorens de unit te gebruiken.



LET OP: Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen om schade aan het ACM-chassis te voorkomen.

Richtlijnen

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van het apparaat. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van deze verwerkingsmethoden goed te keuren.

1. Koppel de unit of de wagen voorafgaand aan de reiniging los van het stopcontact.
2. Bloed of andere lichaamsvloeistoffen op de unit en/of de accessoires moeten van het apparaat en/of de accessoires worden verwijderd voordat deze kunnen opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).
3. De buitenoppervlakken van de unit en/of de accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten met 70%-90% isopropylalcohol (IPA) worden gereinigd. Laat geen vloeistoffen het chassis binnengaan.
4. Let op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom handgrepen of smalle spleten/groeven.
5. Droog het apparaat en/of de accessoires met een droge, witte, pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
7. Herhaal stap 3 t/m 6 als er vuil op de witte doek is achtergebleven.
8. Schakel de unit na reiniging in om de zelftest bij het inschakelen (Power On Self-Test, POST) uit te voeren. Neem contact op met AtriCure om de retourprocedure te starten als er fouten worden vastgesteld.

Preventief onderhoud

Onderhoudsmedewerkers van AtriCure of biomedische medewerkers van het ziekenhuis dienen preventieve onderhoudsprocedures uit te voeren om ervoor te zorgen dat alle *cryoICE* BOX-onderdelen werken zoals gedefinieerd in deze handleiding. Besteed extra aandacht aan operationele en veiligheidsfuncties, met inbegrip van:

- Rafels of schade aan elektriciteitskabels en passende aarding

- Wisselstroomschakelaar
- Schade aan het voorpaneeldisplay, met inbegrip van schakelaars, numerieke displays en indicatorlampjes.
- Schade aan de connector van de elektronische interface van de *cryoICE*-sonde, barsten of het niet kunnen insteken en vergrendelen van de connector van de *cryoICE*-sonde.
- Schade aan de connector van de pneumatische interface van de *cryoICE*-sonde, barsten of het niet kunnen insteken en vergrendelen van de pneumatische connector van de *cryoICE*-sonde.
- Schade aan of het niet kunnen inklappen van het draaghandvat.
- Schade aan de rubbervoetjes, scheuren of onvermogen van de *cryoICE* BOX om stabiel te blijven op een vlakke ondergrond.
- Schade aan of breuken in de rubberen uitlijningsdoppen of het niet stabiel kunnen blijven van de ASB/ASU boven op de *cryoICE* BOX en binnen de uitlijningsdop.
- Het luisteren naar tekenen die op een lek wijzen als er druk wordt toegepast.
- Andere medische apparatuur die gelijktijdig met de *cryoICE* BOX kan worden gebruikt, moet ook worden gecontroleerd op schade. Controleer met name op schade aan de isolatie van elektrische kabels en bijbehorende connectors.

De *cryoICE* BOX bevat geen onderdelen die door de klant kunnen worden onderhouden, met uitzondering van hoofdzekeringen en dehydratatiefilters voor gasleidingen van de *cryoICE* BOX, indien deze hiermee uitgerust is. Neem bij onderhoudsproblemen contact op met AtriCure, Inc. via:

Adres/gratis telefoonnummer in de VS van AtriCure

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

Website

www.atricure.com

Klantenservice/vragen over het product

Telefoon: +1-513-755-4100
+1-866-349-2342 (gratis in de VS)
Fax: +1-513-755-4567

Vervanging van wisselstroomzekeringen

Gereedschap en onderdelen

- Puntbektang

Zekeringen

Model AtriCure <i>cryoICE</i> BOX	Zekeringtype	Fabrikant	Onderdeelnummer
ACM1	T 4A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250 V	Schurter	0034.5046

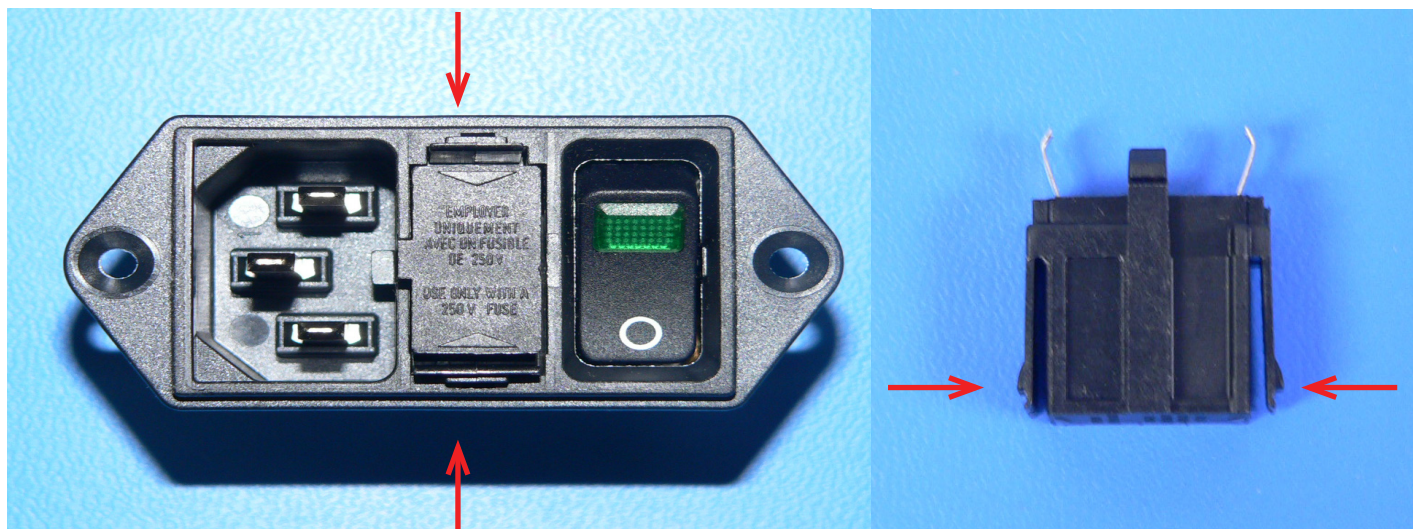
De *cryoICE* BOX is in de fabriek op een nominale spanning van 115 V (ACM1) of 230 V (ACM2) ingesteld. Het label met de zekeringwaarde onder de voedingsingangsmodule op het achterpaneel van de *cryoICE* BOX geeft de geselecteerde ingangsspanning voor dit systeem aan. Deze instelling mag alleen door de fabrikant of een geautoriseerde technische onderhoudsvertegenwoordiger van AtriCure worden aangepast.

Opmerking: De *cryoICE* BOX moet worden uitgeschakeld en losgekoppeld voordat u doorgaat met de procedure voor het vervangen van zekeringen.

Procedure voor het vervangen van wisselstroomzekeringen

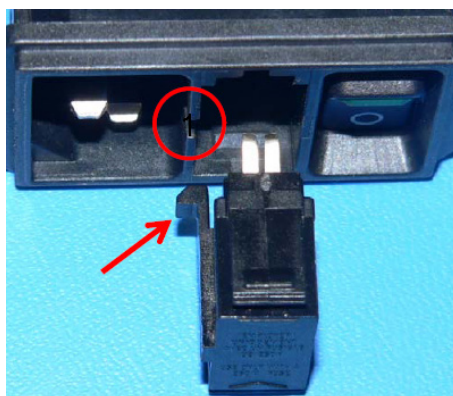
1. Bepaal het zekeringtype aan de hand van het modelnummer van de *cryoICE* BOX of het *cryoICE* BOX-label met de zekeringwaarde.

2. Haal het zekeringkastje voorzichtig uit de voedingsingangsmodule door met de puntbektang de lipjes van het zekeringkastje in de openingen in te drukken, zoals afgebeeld in afbeelding 18.



Afbeelding 18: Lipjes van het zekeringkastje

3. Vervang de (2) twee zekeringen in het zekeringkastje. Zorg ervoor dat de zekeringen goed zijn uitgelijnd.



Afbeelding 19: Plaats van geleidingslipje

4. Lijn de zekeringcartridge zodanig uit dat het geleidingslipje richting de zijde van de voedingsingang gericht is.
5. Plaats het zekeringkastje terug in de voedingsingangsmodule en druk het stevig vast.
6. Controleer of het systeem werkt door de cryoICE BOX aan te sluiten en in te schakelen. Zorg ervoor dat de zelftest zonder fouten voltooid is.

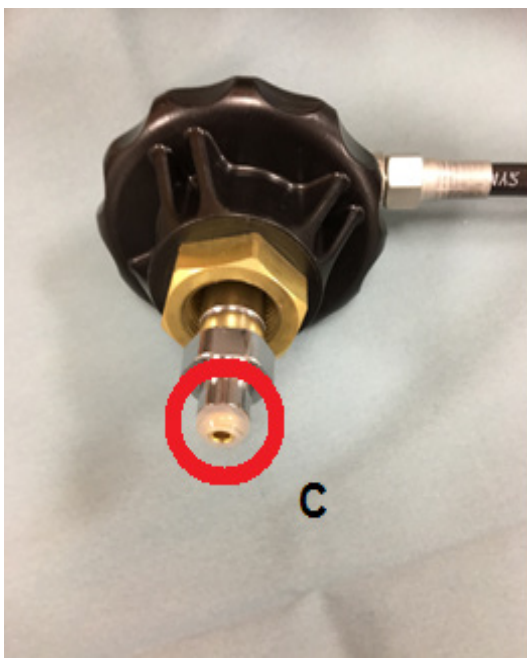
Tankslang zonder filterbussen – standaard

Nieuwe AtriCure cryoICE BOX opstellen

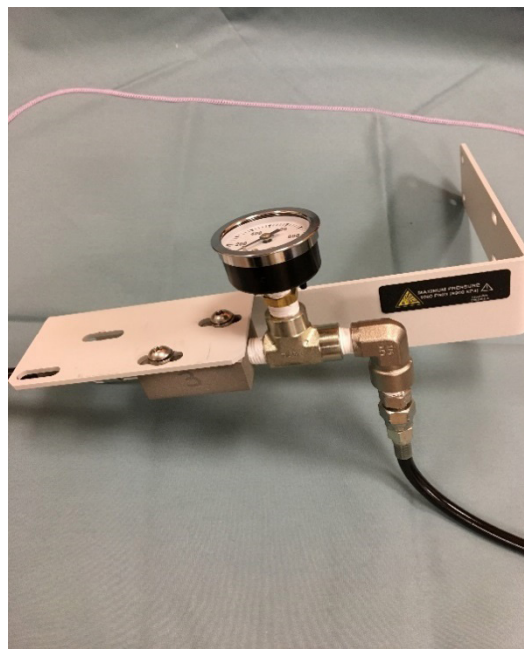
A001053	Verpakt, ACM-accessoires – V.S.
A001054	Verpakt, ACM-accessoires – internationaal

Huidige AtriCure cryoICE BOX upgraden

A001056	Verpakt, gasleidingslangmodule – V.S.
A001055	Verpakt, tankslang – internationaal



Afbeelding 20: Interface N₂O-cilinder



Afbeelding 21: AtriCure cryoICE BOX-tank slang zonder filterbussen

Vervangend onderdeel

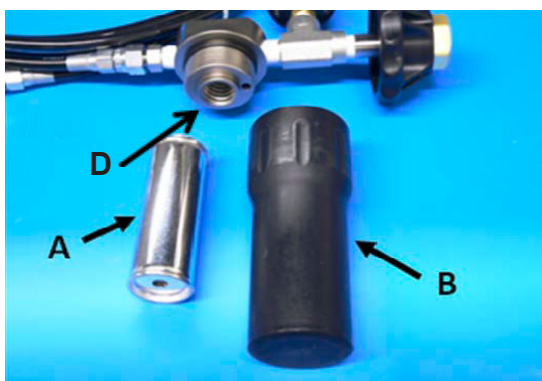
Onderdeel "C"	Tipring	AtriCure	F021837
---------------	---------	----------	---------

Tankslang met filterbussen – alternatief (vervanging voor dehydratatiefilter)

Dit gedeelte is alleen van toepassing op cryoICE BOX-systemen die met de tankslang met filterbusset uitgerust zijn.

Vervangende onderdelen tankslang met filterbussen

Item	Geleverd door	Onderdeelnummer
Filtercartridge	AtriCure	F021720
O-ring filter	AtriCure	F010924
Tipring	AtriCure	F021837
O-ringsmeermiddel	AtriCure	C002502



Afbeelding 22: Gasleidingonderdelen

- Dehydratatiefiltercartridge (A)

Opmerking: Vervang de dehydratatiefiltercartridge elke keer als de N₂O-tank wordt vervangen.

- Filterbehuizing (B)
- Tipring (C)
- O-ringfilter (D)

Opmerking: Vervang de O-ring van het filter als u de dehydratatiefiltercartridge vervangt.

Procedure

1. Controleer of de cryoICE-sonde geen contact met de patiënt maakt en de cryoICE BOX uitgeschakeld is alvorens het dehydratatiefiltercartridge te vervangen.
2. Schroef de behuizing van de filtercartridge los door deze linksom te draaien. Zie afbeelding 23 hieronder.



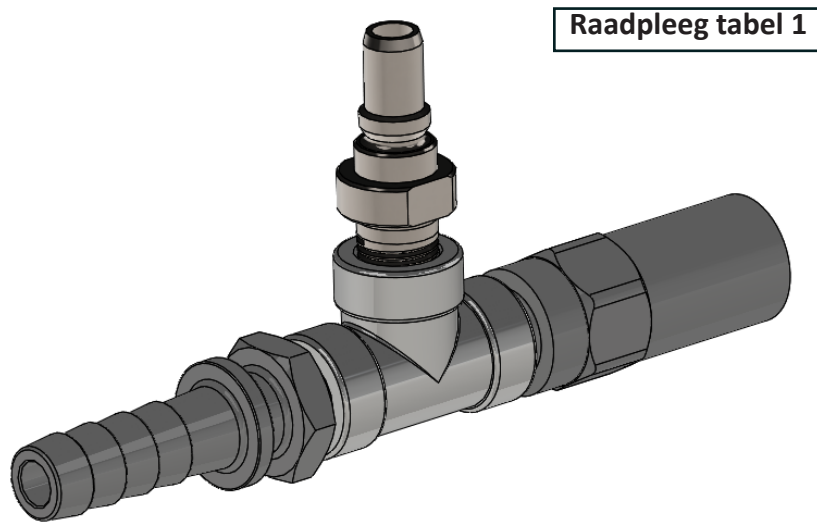
Afbeelding 23: Filterbehuizing verwijderen

3. Verwijder de dehydratatiefiltercartridge door deze handmatig linksom te draaien. Zie afbeelding 24 hieronder.



Afbeelding 24: Dehydratatiefiltercartridge verwijderen

4. Verwijder de oude zwarte O-ring van de bovenzijde van het bevestigingspunt van de filterbehuizing.
5. Schuif de nieuwe O-ring op het bevestigingspunt van de filterbehuizing en zorg ervoor dat deze goed in de groef aan de bovenzijde geplaatst is.
6. Breng een dun laagje O-ringsmeermiddel op de nieuwe O-ring aan.
7. Vervang de dehydratatiefiltercartridge door een nieuwe cartridge.
8. Vervang de filterbehuizing door deze handmatig rechtsom te draaien.
9. Verwijder de oude tpring en vervang deze door de nieuwe ring.



Afbeelding 25: Uitlaatslangconnector – A001150

Tabel 1 – Regiospecifieke vacuüm-/anesthesiegasafvoerconnectors

Connector	Beschrijving onderdeel	Regio
A001150-1	Medische vacuümconnector DISS bij 1/4" MNPT	VS
A001150-2	Medische vacuümconnector Chemetron bij 1/4" MNPT	VS
A001150-3	Medische vacuümconnector PB bij 1/4" MNPT	VS
A001150-4	Medische vacuümconnector Ohmeda bij 1/4" MNPT	VS
A001150-5	Anesthesiegasafvoerconnector DISS bij 1/4" MNPT	VS
A001150-6	Anesthesiegasafvoerconnector Chemetron bij 1/4" MNPT	VS
A001150-7	Anesthesiegasafvoerconnector PB bij 1/4" MNPT	VS
A001150-8	Anesthesiegasafvoerconnector Ohmeda bij 1/4" MNPT	VS
A001150-9	Japans type K-koppelstuk aan 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10	Japans type C-koppelstuk aan 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	Anesthesiegasafzuigstelsysteem type 1L-koppelstuk aan 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	Anesthesiegasafzuigstelsysteem alternatieve koppeling	EU

Andere afneembare hulpmiddelen en accessoires

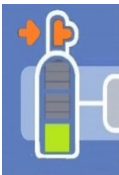
Item	Geleverd door	VS Onderdeelnummer	Internationaal Onderdeelnummer
Voetschakelaar ACM	AtriCure	A000708	A000708
Tankslang met filterbussen	AtriCure	A000837	A000838
Tankslang zonder filterbussen	AtriCure	A001056	A001055
Verlengveren verwarmingsband (6 stuks)	AtriCure	A000836	A000836
N ₂ O-uitlaatslang (15,2 m/50 ft)	AtriCure	C002051	C002051
Cilinderverwarmingsband (CMH15) Internationaal	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 of SK025877-DWG7	120150509 of SK025877-DWG7
Cilinderverwarmingsband (CMH22) V.S.	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 of SK025877-DWG10	120220507 of SK025877-DWG10
Netsnoer wisselstroom	AtriCure	C000262	C002090
		125 VAC, 10 A. (3,3 m/10 ft)	250 VAC, 10 A. (3,5 m/11,5 ft)

Afvoer

De cryoICE BOX bevat geen schadelijke stoffen. Volg de plaatselijk geldende voorschriften en recyclingplannen met betrekking tot de afvoer of recycling van apparaatonderdelen. De gebruikte cryoICE-sonde wordt als schadelijk voor het milieu beschouwd. Volg de procedures van uw instelling met betrekking tot verwijdering.

8. PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
De displays aan de voorzijde lichten niet op.	• Geen voeding. • Elektrische storing cryoICE BOX.	• Controleer de voedingsschakelaar aan de achterzijde van de cryoICE BOX. • Controleer de aansluiting aan de achterzijde van de cryoICE BOX. • Controleer of de wisselstroomstekker op het wandstopcontact aangesloten is. • Controleer of het wandstopcontact stroom levert. • Neem contact op met de serviceafdeling van AtriCure.
Het pictogram van de cilinderverwarmingsband brandt. 	• De verwarmingsband is niet aangesloten. • De N₂O-cilinderkraan is gesloten. • De N₂O-cilinder is leeg. • Extreem koude N₂O-cilinder. • De verwarmingsband is niet om de N₂O-cilinder bevestigd. • Storing van de verwarmingsband.	• Controleer de aansluiting aan de achterzijde van het systeem. • Zorg ervoor dat de N₂O-kraan open is. • Vervang de N₂O-cilinder. • Laat de cilinder 15 minuten opwarmen. • Bevestig de verwarmingsband om de cilinder. • Neem contact op met de serviceafdeling van AtriCure.
Temperatuur wordt niet weergegeven. 	• De cryoICE-sonde is niet aangesloten. • Storing van de cryoICE-sonde. • Storing van de cryoICE BOX.	• Controleer of de themokoppelkabels van de cryoICE-sonde stevig in de betreffende aansluitingen vastzitten. • Vervang de cryoICE-sonde. • Neem contact op met de serviceafdeling van AtriCure.
De voeding naar de cryoICE BOX werkt, maar het systeem gaat niet in de modus BEVRIEZEN.	• De cryoICE-sonde is niet aangesloten. • De N₂O-cilinder is leeg. • De N₂O-cilinderkraan is gesloten. • De inlaatgasaansluiting is niet goed aangesloten.	• Sluit de cryoICE-sonde aan. • Vervang de N₂O-cilinder. • Open de cilinderkraan. • Zorg ervoor dat de inlaatgasaansluiting volledig vastzit.
De cryoICE-sonde wordt niet koud genoeg.	• De verwarmingsband is niet goed bevestigd. • De N₂O-cilinder bevat weinig of geen gas. • Het uitlaatfilter is verstopt.	• Controleer de bevestiging en het pictogram van de verwarmingsband. • Vervang de N₂O-cilinder. • De uitlaatconnector (oranje) vormt ijs (hierbij kan condensatie vrijkomen); neem contact op met de serviceafdeling van AtriCure.
Het temperatuurdisplay geeft foutieve waarden weer.	• De cryoICE-sonde is niet goed aangesloten. • Storing van de cryoICE-sonde. • Elektromagnetische storing • Storing van de cryoICE BOX.	• Controleer of de zwarte en rode contacten van de cryoICE-sonde zich in de juiste aansluitingen bevinden. • Vervang de cryoICE-sonde. • Verplaats of draai de cryoICE BOX • Neem contact op met de serviceafdeling van AtriCure.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
Het onderste vakje op het pictogram voor N₂O knippert. 	- De N₂O-cilinder is leeg. - De N₂O-cilinder is koud. - De indicator is na plaatsing van de cilinder niet gereset.	- Vervang deze door een volle cilinder. - Controleer of er een verwarmingsband bevestigd is en of deze werkt. Laat de cilinder opwarmen als deze koud is. - Druk op RESET als de cilinder vervangen is.
De N₂O-gasmeter knippert. 	- De N₂O-cilinderdruk is onder 650 psi. - De N₂O-cilinder is leeg.	- Controleer of er een verwarmingsband bevestigd is en of deze werkt. Laat de cilinder opwarmen als deze koud is. - Vervang deze door een volle cilinder.
De oranje indicator voor lage druk op het pictogram N₂O knippert. 	De N₂O-cilinder is niet ingeschakeld.	Controleer of de N₂O-cilinder volledig ingeschakeld is.
Problemen bij de aansluiting van een cryoICE-sonde op de cryoICE BOX. 	- Ingesloten N₂O in het systeem. - Verkeerde volgorde snelconnector; de huls van de blauwe connector is naar voren geschoven. - De O-ring van de snelconnector is uitgedroogd of uitgezet.	- Schakel de cryoICE BOX in; hierdoor wordt ingesloten druk afgelaten door druk op de connector uit te oefenen. - Druk de huls richting de cryoICE BOX tot deze op zijn plek vergrendelt. (meestal hoort u een klik) - Smeer de binnenkant van de connector met een O-ringsmeermiddel op basis van silicone, zoals smeermiddel met onderdeelnummer C002502 van AtriCure.
Het pictogram met de moersleutel knippert en u hoort een klikkend geluid in de cryoICE BOX. Mogelijk knippert het display ook. 	- De verwarmingsband is oververhit vanwege een lege N₂O-cilinder. - De verwarmingsband is oververhit vanwege een te losse bevestiging om de N₂O-cilinder.	- Koppel de verwarmingsband los om te controleren of het klikkende geluid en/of het knipperende display stopt. Controleer of de tank warm aanvoelt. Indien dit het geval is, is de tank waarschijnlijk leeg. Vervang de tank door een volle tank. Schakel de cryoICE BOX uit en vervolgens weer in om het pictogram met de moersleutel te resetten. - De verwarmingsband moet strak onderaan de tank worden bevestigd, waarbij het snoer zich aan de bovenrand bevindt. Als het probleem niet middels de bovenstaande twee handelingen kan worden opgelost, moet u de cryoICE BOX en de verwarmingsband aan AtriCure retour zenden.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
De <i>cryolICE</i> -sonde wordt kouder dan –75 °C en ontdooit niet.	- Het <i>cryolICE</i> BOX- en sondesysteem zijn met N₂O doordrenkt. - De N₂O-kwaliteit is slecht en kan niet voor koeldoeleinden worden gebruikt. - De N₂O-cilinder bevat een sifonbuis of dompelbuis.	- Als de sonde niet de gewenste ontdooitemperatuur bereikt, brengt u waar nodig warme steriele fysiologische zoutoplossing op het weefsel- en sondegebied aan. - Vervang de tankslang met filterbusset door een tankslang zonder filterbusset. A001056 – Tankslang zonder filterbussen, V.S. A001055 – Tankslang zonder filterbussen, internationaal - Schakel de <i>cryolICE</i> BOX binnen een paar minuten na het gebruik van de <i>cryolICE</i>-sonde in om de N₂O-condensatie in het systeem te beperken. - Voor gebruik met AtriCure cryogene apparaten wordt lachgas van medische kwaliteit met een waterinhoud van maximaal 3 ppm aanbevolen. - Controleer of de N₂O-cilinder geen sifonbuis of dompelbuis bevat. Er mag niks op het cilinderkraanblok gemarkeerd zijn (geen van de volgende markeringen: S, DT of D).

Storingscodes AtriCure *cryolICE* BOX

Als er een storingstoestand optreedt, gaat de indicator voor onderhoud vereist of systeemstoring branden. Het display voor de temperatuur van de sonde op het voorpaneel geeft tijdens de opstartsequentie tijdelijk een van de volgende storingscodes weer. Neem contact op met de serviceafdeling van AtriCure als een van deze toestanden zich voordoet.

Storings-id	Storing	Waarschijnlijke oorzaak
001	Geen 24 VDC	Zekering (F2)
002	Cilinder oververhit	Verwarmingsband
003	Overdruk sonde	Drukregelaar
004	Onjuiste sondedruk	Inlaatklep lekt
005	Geen 230 VAC	Zekering (F1)
008	Overdruk/oververhitting cilinder	Oververhitte cilinder
PPP	Storing zelftest bij inschakeling	Activeringsknop/voetschakelaar ingedrukt tijdens inschakeling

9. TABELLEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies	
De AtriCure cryoICE BOX is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AtriCure cryoICE BOX moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Fenomeen	Professionele ziekenhuisomgeving ^{a)}
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIONS	CISPR 11 (groep 1, klasse A)
Harmonische vervorming	Raadpleeg IEC 61000-3-2 ^{b)} (klasse A)
Spanningsfluctuaties en flikkeremissies	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Professionele ziekenhuisomgeving. b) Deze test is niet in deze omgeving van toepassing tenzij de daar gebruikte AtriCure cryoICE BOX op het OPENBARE SPANNINGSNETWERK wordt aangesloten en de voedingsingang binnen de EMC-richtlijn valt.	

Elektromagnetische immuniteit – Behuizingspoort

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Immuniteit behuizingspoort		
De AtriCure cryoICE BOX is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AtriCure cryoICE BOX moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Fenomeen	ECM-norm of standaard testmethode	Testniveaus immuniteit
		Professionele ziekenhuisomgeving
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF-EM-velden ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz-2,7 GHz ^{b)} 80% AM bij 1 kHz ^{c)}
Nabije velden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Raadpleeg tabel 9 in IEC 60601-1-2:2014 – Testspecificatie voor immuniteit van behuizingspoorten voor draadloze RF-communicatieapparatuur
Frequentie nominaal vermogen magnetische velden ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz of 60 Hz
a) De interface tussen de fysiologische signaalstimulatie van de PATIËNT, indien gebruikt, en de AtriCure cryoICE BOX moet zich binnen 0,1 m van het verticale vlak of uniforme veld in één oriëntatie van de AtriCure cryoICE BOX bevinden. b) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die doelgericht elektromagnetische RF-energie voor de bediening ontvangen, worden op de ontvangstfrequentie getest. Tests kunnen op alle andere door het RISICOBEEHEERPROCES vastgestelde modulatiefrequenties worden uitgevoerd. Met deze test worden de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES van een doelgerichte ontvanger beoordeeld als een omgevingssignaal in de doorlaatband aanwezig is. Het is mogelijk dat de ontvanger tijdens de test geen normale ontvangst heeft. c) Tests kunnen op alle andere door het RISICOBEEHEERPROCES vastgestelde modulatiefrequenties worden uitgevoerd. d) Is alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met magnetisch gevoelige onderdelen of een magnetisch gevoelig circuit. e) De AtriCure cryoICE BOX kan tijdens de test met elke NOMINALE ingangsspanning van voeding worden voorzien, maar met dezelfde frequentie als het testsignaal. f) Voordat modulatie wordt toegepast. g) Dit testniveau gaat uit van een minimale afstand tussen de AtriCure cryoICE BOX en het magnetische veld van de spanningsfrequentiebronnen van 15 cm. Als de RISICO-ANALYSE aantoont dat de AtriCure cryoICE BOX op minder dan 15 cm afstand van het magnetische veld van de spanningsfrequentie zal worden gebruikt, wordt het TESTNIVEAU VOOR IMMUNITEIT aan de minimale verwachte afstand aangepast.		

Elektromagnetische immuniteit – Wisselstroomingang voedingspoort

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Immuniteit wisselstroompoortingang		
De AtriCure cryoICE BOX is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AtriCure cryoICE BOX moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Fenomeen	ECM-norm of standaard testmethode	Testniveaus immuniteit
		Professionele ziekenhuisomgeving
Snelle elektrische transiënten/ lawines ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Piekspanningen ^{a) b) j) o)} Lijnspanning	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Piekspanningen ^{a) b) j) k) o)} Fasespanning	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleide storingen opgewekt door RF-velden ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V/m ^{m)} in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM bij 1 kHz ^{e)}
Spanningsdalingen ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus ^{g)} Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° ^{q)}
		0% U_T : 1 cyclus en 70% U_T : 25/30 cycli ^{h)} Enkele fase: bij 0°
Spanningsonderbrekingen ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 cycli ^{h)}

- a) De test mag worden uitgevoerd met iedere ingangsspanning binnen het nominale spanningsbereik van de AtriCure *cryolICE* BOX. Als de AtriCure *cryolICE* BOX op een bepaalde ingangsspanning wordt getest, is het niet nodig om nieuwe tests op aanvullende spanningen uit te voeren.
- b) Alle AtriCure *cryolICE* BOX-kabels zijn tijdens de test aangesloten.
- c) De kalibratie voor de huidige injectieklemmen zal in een systeem van 150 Ω worden uitgevoerd.
- d) Als de frequentiestappen een ISM- of amateurband overslaan, moet er, zoals van toepassing, een aanvullende testfrequentie in de ISM- of amateurband worden gebruikt. Dit is van toepassing op iedere ISM- en amateurband binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- e) Tests kunnen op alle andere door het RISICOBEEHERPROCÉS vastgestelde modulatiefrequenties worden uitgevoerd.
- f) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een gelijkstroamingang die voor gebruik met wisselstroomconverters bestemd zijn, moeten worden getest met een converter die aan de specificaties van de FABRIKANT van de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM voldoet. De TESTNIVEAUS VOOR IMMUNITEIT worden op de wisselstroamingang van de converter toegepast.
- g) Alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die op een één-fase-wisselstroomnet aangesloten zijn.
- h) 10/12 betekent bijvoorbeeld 10 perioden bij 50 Hz of 12 perioden bij 60 Hz.
- i) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning die groter dan 16 A/fase is, moeten per 250/300 cycli één keer bij een willekeurige hoek en bij alle fasen tegelijkertijd (indien van toepassing) worden onderbroken. ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een back-upaccu werken na de test verder op lijnspanning. Bij ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning van niet meer dan 16 A, moeten alle fasen tegelijkertijd worden onderbroken.
- j) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN zonder piekspanningsbeveiliging in het primaire spanningscircuit, mogen alleen worden getest met ± 2 kV-fasespanning en ± 1 kV-lijnspanning.
- k) Niet van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN van KLASSE II.
- l) Er moet een directe aansluiting worden gebruikt.
- m) Effectieve waarde, voordat de modulatie wordt toegepast.
- n) De ISM-band (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz; 3,5 MHz tot 4,0 MHz; 5,3 MHz tot 5,4 MHz; 7 MHz tot 7,3 MHz; 10,1 MHz tot 10,15 MHz; 14 MHz tot 14,2 MHz; 18,07 MHz tot 18,17 MHz; 21,0 MHz tot 21,4 MHz; 24,89 MHz tot 24,99 MHz; 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
- o) Van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning van minder dan of gelijk aan 16 A/fase en ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning van meer dan 16 A/fase.
- p) Van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning van minder dan of gelijk aan 16 A/fase.
- q) Bij sommige fasehoeken kan het uitvoeren van deze test met ME-APPARATUUR met een transformator voor netspanningsinvoer ertoe leiden dat de overspanningsbeveiliging wordt ingeschakeld. Dit kan zich voordoen vanwege magnetische fluxsaturatie van de transformator kern na de spanningsdaling. Indien dit het geval is, zal de AtriCure *cryolICE* BOX voor en na de test BASISVEILIGHEID bieden.
- r) Bij ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met meerdere spanningsinstellingen of auto-variërend spanningsvermogen, moet de test met de minimale en de maximale NOMINALE ingangsspanning worden uitgevoerd. ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINAAL ingangsspanningsbereik van minder dan 25% van de hoogste NOMINALE ingangsspanning moeten worden getest met één NOMINALE ingangsspanning die binnen het bereik ligt.

Elektromagnetische immuniteit – Patiëntaansluitpoort

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Immuniteit patiëntaansluitpoort		
De AtriCure cryoICE BOX is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AtriCure cryoICE BOX moet ervoor zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Fenomeen	ECM-norm of standaard testmethode	Testniveaus immuniteit
		Professionele ziekenhuisomgeving
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Door RF-velden opgewekte geleidingsstoornissen ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V ^{b)} in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
a) De volgende bepalingen zijn van toepassing: – Alle kabels voor PATIËNTAANSLUITING moeten worden getest, individueel ofwel samen – Kabels voor PATIËNTAANSLUITING moeten worden getest met behulp van een spanningsklem, tenzij een spanningsklem niet geschikt is. Er moet een EM-klem worden gebruikt als een spanningsklem niet geschikt is. – Er mogen onder geen beding doelgerichte ontkoppelingsapparaten worden gebruikt tussen de plaats van injectie en het PATIËNTAANSLUITPUNT. – Tests kunnen op alle andere door het RISICOBEBEHEERPROCES vastgestelde modulatiefrequenties worden uitgevoerd. – Slangen die gericht zijn gevuld met geleidende vloeistoffen en bedoeld zijn om op een PATIËNT aan te sluiten, worden beschouwd als kabels voor PATIËNTAANSLUITING. – Als de frequentiestappen een ISM- of amateurradioband overslaan, moet er, zoals van toepassing, een aanvullende testfrequentie in de ISM- of amateurradioband worden gebruikt. Dit is van toepassing op iedere ISM- en amateurradioband binnen het gespecificeerde frequentiebereik. – De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz; 3,5 MHz tot 4,0 MHz; 5,3 MHz tot 5,4 MHz; 7 MHz tot 7,3 MHz; 10,1 MHz tot 10,15 MHz; 14 MHz tot 14,2 MHz; 18,07 MHz tot 18,17 MHz; 21,0 MHz tot 21,4 MHz; 24,89 MHz tot 24,99 MHz; 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz. b) Effectieve waarde, voordat de modulatie wordt toegepast c) Ontlading moeten worden toegepast zonder aansluiting op een kunstmatige hand en zonder aansluiting op een PATIËNTsimulatie. PATIËNTsimulatie mag indien nodig na de test worden aangesloten om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIE te verifiëren.		

Garanties

Beperking van aansprakelijkheid

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd onder en vallen onder de wetten van de staat Ohio in de Verenigde Staten.

AtriCure, Inc. garandeert dat dit product bij normaal gebruik en preventief onderhoud vrij is van materiaal- en productiefouten gedurende de hieronder vermelde garantieperiode. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar de keuze van AtriCure, van een product of een deel daarvan dat binnen de hieronder vermelde toepasselijke periode aan AtriCure, Inc. of haar distributeur is geretourneerd en waarvan bij onderzoek naar tevredenheid van AtriCure is gebleken dat het defect is. Deze garantie is niet van toepassing op een product of een deel daarvan dat: (1) nadelig is beïnvloed door het gebruik met apparaten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door partijen die niet door AtriCure, Inc. zijn geautoriseerd; (2) dat buiten de fabriek van AtriCure is gerepareerd of gewijzigd waardoor, naar het oordeel van AtriCure, de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product is beïnvloed; (3) dat is blootgesteld aan oneigenlijk gebruik, onachtzaamheid of een ongeval; of (4) dat is gebruikt op een andere manier dan in overeenstemming met de ontwerp- en gebruiksparameters, de instructies en richtlijnen voor het product of de functionele, operationele of omgevingsnormen voor gelijksoortige producten die algemeen zijn geaccepteerd binnen de sector. **AtriCure heeft geen controle over de werking, de inspectie, het onderhoud of het gebruik van haar producten na verkoop, verhuur of overdracht en heeft geen controle over de selectie van patiënten van de klant.**

Voor de producten van AtriCure geldt een garantie gedurende de volgende perioden na verzending naar de oorspronkelijke koper:

AtriCure cryoICE BOX.....	Eén (1) jaar
AtriCure-cilinderverwarmingsband	Eén (1) jaar
AtriCure-gasleidingslang.....	Eén (1) jaar
Geaarde elektriciteitskabel	Eén (1) jaar
AtriCure Cryo-voetschakelaar.....	Eén (1) jaar

DEZE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN DE GARANTIES VOOR VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN VAN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ATRICURE, INC. EN IS HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN EEN KOPER. ATRICURE, INC. IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE ALS GEVOLG VAN VERLIES VAN GEBRUIK, WINSTDERVING, ZAKELIJK VERLIES OF VERLIES VAN GOODWILL.

AtriCure, Inc. accepteert geen enkele aansprakelijkheid en laat geen enkele andere persoon aansprakelijkheid op zich nemen in verband met de verkoop of het gebruik van producten van AtriCure Inc. Er zijn geen garanties die verder reiken dan de gepresenteerde voorwaarden, tenzij er een uitgebreide garantie wordt aangeschaft voordat de oorspronkelijke garantie vervalt. **Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van AtriCure heeft de bevoegdheid om iets van het voorgaande te wijzigen of om AtriCure te verbinden aan enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid.** AtriCure, Inc. behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment wijzigingen aan te brengen in de door haar gebouwde en/of verkochte producten zonder enige verplichting tot het aanbrengen van dezelfde of soortgelijke wijzigingen aan eerder door haar gebouwde en/of verkochte producten.

Disclaimer

Gebruikers nemen de verantwoordelijkheid op zich om voorafgaand aan het gebruik de aanvaardbare staat van dit product goed te keuren en om ervoor te zorgen dat het product alleen op de in deze gebruiksaanwijzing beschreven wijze wordt gebruikt. AtriCure, Inc. is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.