

AtriCure®

cryoICE BOX®



Sürüm 6 KULLANIM KILAVUZU

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

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

EC REP

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



Üretici:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 ABD
+1 866 349 2342 (ücretsiz)
+1 513 755 4100 (telefon)

2021/10 | P001276.F

CE
2797

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	IV
İKAZ	IV
ÖNEMLİ	IV
ENDİKASYONLARI/KULLANIM AMACI	IV
PATENT BİLGİLERİ	IV
UYARILAR VE İKAZLAR	IV
UYARILAR	V
İKAZLAR	V
AtriCure cryoICE BOX Üzerindeki Sembollerin Anlamları	VI
Sınıflandırma IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 uyarınca	VII
1. SİSTEME GENEL BAKIŞ	1
AtriCure cryoICE BOX	1
AtriCure cryoICE BOX Ön ve Arka Panelleri – Görseller ve Simgeler Dizisi	1
Çalışma Modları	2
HAZIR Modu	2
DONDURMA Modu	2
BUZ ÇÖZME Modu	2
ARIZA Durumu	2
2. TEKNİK ÖZELLİKLER	2
Mekanik Özellikler	2
Elektik Özellikleri	3
Elektrik Sigortaları	3
Ayak Pedalı Özellikleri	3
Ekipman Tipi/Sınıflandırma	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, AYRILABİLİR PARÇALAR VE AKSESUARLAR	3
AtriCure cryoICE BOX Ünitesinin Kurulumu ve Hazırlanması	4
N ₂ O Silindiri Montajı	4
Çıkış Hortumu	5
Isıtıcı Bant Montajı	5
AtriCure cryoICE BOX Ünitesinin Açılması	6
N ₂ O Gaz Sayacının Sıfırlanması	6
Sistem Kontrolü	7

4. CİHAZ KULLANIMI	7
AtriCure cryoICE Probunun Takılması	7
Ablasyon Süresinin Ayarlanması	9
Ablasyonun Başlatılması	9
5. ÖZEL DURUMLAR	9
DONDURMA İşlemini İptal Edilmesi	9
Ablasyon Süresinin Ablasyon Sırasında Değiştirilmesi	9
Acil Durdurma	9
Varsayılan Ablasyon Süresinin Ayarlanması	10
Sıcaklık Değeri Olmadan Çalıştırma	10
6. KULLANIMDAN SONRA SİSTEMİN SÖKÜLMESİ	10
AtriCure cryoICE Probu Bağlantısının Kesilmesi	10
N ₂ O Silindirinin Çıkarılması	10
7. ATRICURE CRYOICE BOX ÜNİTESİNDE ÖNLEYİCİ BAKIM VE TEMİZLİK	10
Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları	10
Önleyici Bakım	11
AtriCure Adres/Ücretsiz Telefon Numarası	11
Kurumsal Web Sitesi	11
Müşteri Hizmetleri/ Ürünler İle İlgili Talepler	11
AC Hattı Sigortalarının Değiştirilmesi	11
Filtre Kabı Olan Depo Hortumu Grubu – Alternatif (Kurutucu Filtre Değişimi)	13
Tablo 1 – Bölgeye Özgü Vakum/WAGD Konektörleri	15
Diğer Ayrılabilir Parçalar ve Aksesuar Cihazlar	15
İmha	15
8. SORUN GİDERME	16
AtriCure cryoICE BOX Hata Kodları	18
9. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK TABLOLARI	19
Elektromanyetik Emisyonlar	19
Elektromanyetik Bağışıklık – Muhafaza Bağlantı Noktası	19
Elektromanyetik Bağışıklık – Giriş A.C. Gücü Bağlantı Noktası	20
Elektromanyetik Bağışıklık – Giriş D.C. Gücü Bağlantı Noktası – Geçerli Değil	22
Elektromanyetik Bağışıklık – Hasta Bağlantı Noktası	22
GARANTİLER	23
SORUMLULUK REDDİ	23

ÖNSÖZ

Bu kılavuz ve kılavuzda açıklanan ekipman sadece, uygulanacak teknik ve cerrahi prosedür ile ilgili uygun eğitimi almış kalifiye tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AtriCure cryoICE BOX ayrıca iki ünite modelinden oluşan AtriCure Cryo Modülü (ACM) olarak da adlandırılır: ACM1 ve ACM2.



İKAZ

Federal yasalar (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılacak şekilde kısıtlanmıştır.

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

ÖNEMLİ

Bu kullanım kılavuzu, AtriCure cryoICE BOX (A000896-3 ve A000897-3 grubu /A000898-3 & A000899-3 ambalajlı grup) cihazının AtriCure cryoICE problemleri ve AtriCure Ayrılabilir Parçalar ve Aksesuarlar ile birlikte kullanılmasına yönelik talimatları sağlamak üzere tasarlanmıştır (belirli parça numaralarına ilişkin bilgiler için bu kılavuzun 22. sayfasını inceleyin.) Bu kullanım kılavuzu, cerrahi teknik için referans niteliğinde değildir.

ENDİKASYONLARI/KULLANIM AMACI

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

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

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

AtriCure cryoICE BOX ünitesi, dokuda ablasyon hatları oluşturmak için bir cryoICE probuna bir kriyojenik Nitroz Oksit (N_2O) enerji kaynağı sağlayan elektro-mekanik bir kriyojenik cerrahi ünedir. AtriCure cryoICE BOX; N_2O gaz silindiri, N_2O gaz hattı hortumu, N_2O çıkış hortumu, silindir ısıtıcı bant, isteğe bağlı ayak pedalı ve tek kullanımlık cryoICE problemlerinden oluşan sistemin bir parçasıdır. Sistem, $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'nin altında kontrollü lezyon oluşturma sıcaklıkları sağlar ve tipik çalışma aralığı $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ila $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ arasındadır.

AtriCure cryoICE BOX, yalnızca AtriCure tarafından tasarlanan ve geliştirilen cryoICE problemleriyle çalışacak şekilde tasarlanmıştır. AtriCure cryoICE probu, bu Kullanım Kılavuzu içinde "cryoICE probu" olarak anılacaktır.

Bu Kullanım Kılavuzu içinde AtriCure cryoICE BOX, üniteye bağlı kontroller, ekranlar ve göstergeler açıklanmış ve ünitenin cryoICE probu ile nasıl çalıştığı sıralı şekilde gösterilmiştir. Bu kullanım kılavuzunda ayrıca kullanıcı için önemli olan başka bilgiler de sunulmuştur. cryoICE problemleri ile ilgili bilgi edinmek için lütfen cryoICE probu Kullanım Talimatlarını inceleyin.

Bu kılavuzu baştan sona kadar ayrıntılı şekilde okumadan AtriCure cryoICE BOX ünitesini çalıştırmayın.

PATENT BİLGİLERİ

Bir veya daha fazla patent kapsamında olabilir.

UYARILAR VE İKAZLAR

Kriyo cihazının ve ekipmanının güvenli ve etkin şekilde kullanılması, büyük ölçüde operatörün kontrolü altındaki faktörlere bağlıdır. Uygun eğitimleri almış bir ameliyathane personelinin yerini hiçbir şey tutamaz. AtriCure cryoICE BOX ünitesi ile birlikte verilen çalıştırma talimatlarının ünite kullanımdan önce okunması, anlaşılması ve bunlara uygun hareket edilmesi önemlidir.



UYARILAR

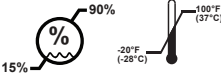
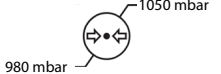
- Bu kılavuzu baştan sona kadar ayrıntılı şekilde okumadan *cryoICE* BOX ünitesini çalıştırmayın.
- Uygulanmakta olan özel prosedür ile ilgili uygun bir eğitim almadıysanız bu kriyo cerrahi ekipmanını kullanmayın. Bu kılavuz ve kılavuzda açıklanan ekipman sadece, uygulanacak teknik ve cerrahi prosedür ile ilgili uygun eğitimi almış kalifiye tıp uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- **Yangın Tehlikesi:** Uzatma kabloları kullanmayın.
- **Takılma Tehlikesi:** Ayak Pedalı kablosuna ve N₂O egzoz hortumuna takılma riskini azaltmak için standart özen gösterilmelidir.
- Bu ekipmanda herhangi bir değişiklik yapılmasına izin verilmez.
- Voltaj seçicinin ayarı fabrikada yapılmıştır ve kullanıcı tarafından değiştirilmemelidir. *cryoICE* BOX arızalarını ve olası cihaz hasarlarını önlemek amacıyla voltaj ayarı ve sigorta değerinin yapılan tanımlamalara uygun olması gerekir.
- **Elektrik Çarpması Tehlikesi:** *cryoICE* BOX güç kablosunu uygun şekilde topraklanmış bir prize bağlayın. Elektrik fişi adaptörleri kullanmayın.
- **Elektrik Çarpması Tehlikesi:** Jeneratöre ıslak aksesuarlar bağlamayın.
- **Elektrik Çarpması Tehlikesi:** *cryoICE* probunun *cryoICE* BOX ünitesine doğru şekilde bağlandığından ve kabloda, konektörde veya *cryoICE* probunda açıkta kalmış bir termokupl teli olmadığından emin olun.
- AtriCure tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, üniteye elektromanyetik emisyonların artmasına veya elektromanyetik bağışıklığın azalmasına neden olarak ünitenin hatalı çalışmasına sebebiyet verebilir.
- Uygun olmayan bir çalışma ortamının oluşmasına neden olabileceği için *cryoICE* BOX ünitesinin başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Portatif RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), AtriCure tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere *cryoICE* BOX ünitesinin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakın olacak şekilde kullanılmamalıdır. Aksi halde bu ekipmanda performans düşüşü yaşanabilir.
- Sahip olduğu emisyon özellikleri sayesinde bu ekipman, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11 Sınıf A). Bu ekipman bir konut ortamında kullanılması halinde (bunun için normalde CISPR 11 Sınıf B gereklidir) radyo frekanslı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcı tarafından, ekipman yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi etki azaltıcı önlemlerin alınması gerekebilir.
- ACM Çıkış Hortumu Konektörü, hastanın solunum hattına giderek pnömotoraksa neden olabilecek geri basınç oluşumunun engellenmesi için özel bir Vakum veya WAGD Portu gerektirir.



İKAZLAR

- Sadece *cryoICE* BOX ile kullanılmak üzere tasarlanmış olan *cryoICE* problemleriyle birlikte kullanın.
- *cryoICE* probu ablastasyon bölgesine düzgün bir şekilde yerleştirilinceye kadar DONDURMA moduna geçiş yapmayın.
- Sistem durumu göstergeleri ve ekranları önemli güvenlik özellikleridir. Ablastasyon veya sistem durumu göstergelerinin görünürlüğü engelleyin.
- Elektrik çarpması tehlikesi oluşturacağından *cryoICE* BOX kapağını çıkarmayın. Servis için yetkili personele başvurun.
- *cryoICE* BOX Güç Kablosu, uygun şekilde topraklanmış bir prize bağlanmalıdır. Uzatma kabloları ve/veya adaptör fişleri kullanılmamalıdır.
- Bir RF cihazı ile *cryoICE* problemlerine dokunmayın.
- Basıncılı Hava Tehlikesi: N₂O silindirlerini 1000 PSIG (6900 kPa) üzerinde bir basınçla çalıştırmayın.
- Nitroz Oksit bağlantıları sadece *cryoICE* BOX ünitesi HAZIR modundayken ve uygun şekilde havalandırılır durumdayken çıkarılmalıdır.

AtriCure cryoICE BOX Üzerindeki Sembollerin Anlamları

Güç Kapalı		Silindir Valf Açık/Kapalı	
İkaz		N ₂ O Gaz Sayacı Sıfırlama	
Alternatif Akım		Gaz Çıkışı	
Eşpotansiyel Terminali		Bakım Gerekli	
CF Tipi Uygulamalı Parça (cryoICE Probu)		Silindir Isıtıcı Bant	
HAZIR		Ayak Pedalı	
DONDURMA		Maksimum Basiç	
BUZ ÇÖZME		Gaz Girişi	
N ₂ O Gaz Sayacı		Gaz Çıkışı	
Zamanlayıcı		Steril Değil	
Zamanlayıcı Artırma Düğmesi		Üretici	
Zamanlayıcı Azaltma Düğmesi		Katalog Numarası	
cryoICE Probu Sıcaklığı		Seri Numarası	
Termokupl/Prob		İkaz: Federal Yasalar (ABD) uyarınca, bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya bir doktor emriyle yapılacak şekilde kısıtlanmıştır	Rx ONLY
Nem ve Sıcaklık Depolama, Taşıma ve Çalıştırma Sınırları		Avrupa Direktifleri ve Yönetmelikleri kapsamındaki gerekliliklere uygundur	
Çalıştırma ve Depolama Basiç Sınırları		Kullanım Talimatlarını Takip Edin	
Tıbbi Cihaz		Kullanım Talimatlarına Bakın	
Tehlikeli Maddeler İçerir		Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar (WEEE)	
Üretim Tarihi		Model Numarası	
Kuru doğal kauçuk veya doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		Ftalat içermez	

GÜVENLİK BİLGİLERİ



E509985

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

Kriyojenik Ablasyon Cihazı, AtriCure Cryo Modülü Modeli, ACM1 ve ACM2, kablo bağlantılı/cihaz fiş ve prizi/taşınabilir, nominal: 115/230 VAC, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Elektrik çarpmasına karşı koruma sınıfı: Sınıf I
2. Elektrik çarpmasına karşı koruma derecesi: CF Tipi
3. Su girişine karşı koruma derecesi: IPX0
4. Hava veya oksijen veya nitroz oksit ile yanıcı anestetik karışımın mevcut olduğu ortamlarda kullanıma uygun olmayan ekipman
5. Çalışma modu: Sürekli
6. Çevresel Koşullar: Normal: 10-40°C (50°F-104°F), %15-90 bağıl nem, 980-1050 mb

1. SİSTEMLER GENEL BAKIŞ

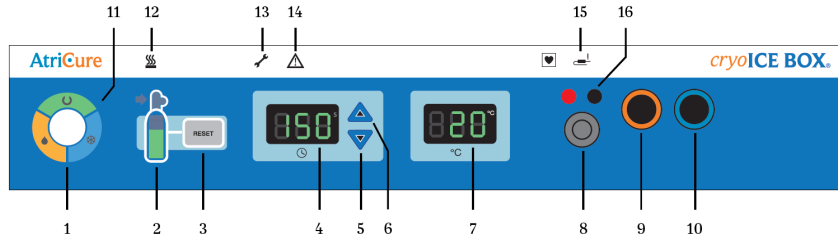
AtriCure cryoICE BOX

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

- cryoICE BOX ünitesi, dokuda ablasyon hatları oluşturmak için bir cryoICE probuna bir Nitroz Oksit (N_2O) kriyojenik enerji kaynağı sağlayan elektro-mekanik bir kriyojenik cerrahi ünedir. cryoICE BOX; N_2O silindiri, N_2O gaz hattı hortumu, N_2O çıkış hortumu, silindir ısıtıcı bant, isteğe bağlı ayak pedalı ve tek kullanımlık cryoICE problemlerinden oluşan sistemin bir parçasıdır. Sistem, $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 'nin altında kontrollü lezyon oluşturma sıcaklıkları sağlar ve tipik çalışma aralığı $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ ile $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ arasındadır.
- Kriyo-ablasyon döngüsünü etkinleştirmek ve sonlandırmak için cryoICE BOX ünitesinin ön panelindeki Etkinleştirme Düğmesinin yanı sıra isteğe bağlı bir Ayak Pedalının kullanılması da mümkündür.
- cryoICE BOX sadece AtriCure cryoICE problemleri ile birlikte çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu cihazların kullanımına ilişkin tam açıklama ve endikasyonlar için cryoICE probunun kullanım talimatını inceleyin.

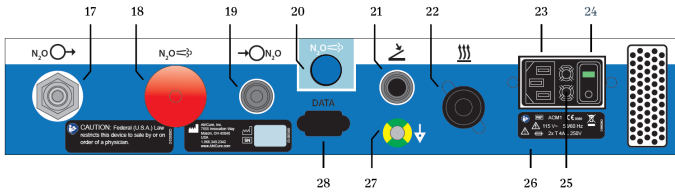
AtriCure cryoICE BOX Ön ve Arka Panelleri – Görseller ve Simgeler Dizisi

cryoICE BOX ön panelinin (Şekil 1) ve arka panelinin (Şekil 2) görselleri aşağıda verilmiştir.

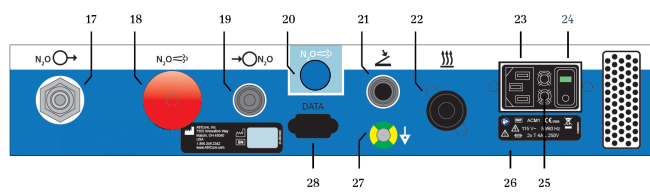


Şekil 1: AtriCure cryoICE BOX Ön Paneli

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Etkinleştirme Düğmesi | 9. cryoICE Probu Gaz Çıkışı Portu |
| 2. N_2O Gaz Sayacı Gösterge Ekranı | 10. cryoICE Probu Gaz Girişi Portu |
| 3. N_2O Gaz Sayacı Gösterge Ekranı Sıfırlama | 11. Ablasyon Durum Göstergesi |
| 4. Ablasyon Zamanlayıcı Ekranı | 12. Silindir Isıtıcı Bant Göstergesi |
| 5. Ablasyon Zamanlayıcı Azaltma | 13. Bakım Gerekli Göstergesi |
| 6. Ablasyon Zamanlayıcı Artırma | 14. Sistem Hatası Göstergesi |
| 7. cryoICE Probu Sıcaklığı | 15. Termokupl Açık Göstergesi |
| 8. Hazır Prob Bağlantısı | 16. cryoICE Probu Termokupl Portları |



Yurt İçi



Uluslararası

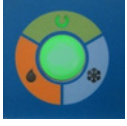
Şekil 2: AtriCure cryoICE BOX Arka Paneli

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

Çalışma Modları

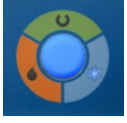
cryoICE BOX ünitesinde üç çalışma modu mevcuttur: HAZIR, DONDURMA ve BUZ ÇÖZME. Bu modlar, *cryoICE* BOX ünitesinin ön bölümünde bulunan ablasyon durumu göstergesi LED'lerinden ve sistem durumu göstergesi LED'lerinden anlaşılabilir.

HAZIR Modu



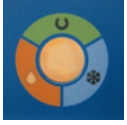
Bu mod, ünite ilk açıldığında gerçekleştirilen kendi kendine test başarılı olduğunda veya BUZ ÇÖZME modunun ardından *cryoICE* probunun yaklaşık 10°C sıcaklığa ulaşip otomatik havalandırmaya geçmesi üzerine otomatik olarak devreye girer. Bu durum, sistemin bir sonraki kriyo ablasyon çalışması için hazır olduğunu gösterir.

DONDURMA Modu



HAZIR modundayken kullanıcı Etkinleştirme Düğmesine veya Ayak Pedalına basıp bırakarak kriyo ablasyon döngüsünü başlattığında bu moda geçilir. Bu modda N₂O gazının *cryoICE* probunda bir sıcaklık düşüşüne neden olacak şekilde *cryoICE* probunun içinden geçmesine izin verilir.

BUZ ÇÖZME Modu



Bu moda, DONDURMA modundayken ablasyon zamanlayıcısının sona ermesi üzerine otomatik olarak veya DONDURMA modundayken operatörün Etkinleştirme Düğmesine veya Ayak Pedalı basması üzerine manuel olarak geçiş yapılır. Bu modda, *cryoICE* probu oda sıcaklığı seviyesine gelmesi için aktif olarak zorlanır.

cryoICE probu sıcaklığı yaklaşık 10°C üzerine çıktığında *cryoICE* BOX ünitesi tekrar HAZIR moduna geçiş yapar.

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

Not: BUZ ÇÖZME modundan HAZIR moduna geçilirken *cryoICE* probunun sıcaklığı geçici olarak düşebilir.

ARIZA Durumu



Herhangi bir mod sırasında düzeltilemeyen bir hata durumunun tespit edilmesi halinde bu duruma geçilir. Bu modda, güç döngüsü tamamlanıp hata durumu ortadan kalkıncaya veya hata düzeltilinceye kadar sistem çalışır duruma geçmez.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

Mekanik Özellikler

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

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

Çevresel Özellikler

	Sıcaklık	Nem	Atmosferik Basınç
Çalışma Sıcaklığı	+10°C ila +40°C +50°F ila +104°F	%15 ila %90 bağıl nem	980 mb ila 1050 mb
Depolama	-28°C ila +37°C -20°F ila +100°F	%15 ila %90 bağıl nem	980 mb ila 1050 mb
Taşıma	-28°C ila +37°C -20°F ila +100°F	%30 ila %85 bağıl nem	

Elektik Özellikleri

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

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

Elektrik Sigortaları

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

Sigortaları işaretlendiği gibi değiştirin: 4,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, UL Onaylı, IEC Onaylı

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

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

cryoICE Probu Sıcaklık Göstergesi Doğruluğu (bkz. Şekil 1 Madde 7)

Çözünürlük: 1°C (artımlı)

Sıcaklık > veya = +3°C/-6°C doğrulukla -40°C

Sıcaklık +5°C/-8°C doğrulukla <-40°C

Ayak Pedalı Özellikleri

Nem koruma derecesi: IP68

Ekipman Tipi/Sınıflandırma

Sınıf 1 Ekipman

3. AtriCure cryoICE BOX, AYRILABİLİR PARÇALAR VE AKSESUARLAR

Sistem Şekil 3 ile gösterildiği gibi aşağıdakilerden oluşur:

A: AtriCure cryoICE BOX Silindir Isıtıcı Bant (CMH15 veya CMH22) – Ayrılabilir

B: AtriCure cryoICE BOX Depo Hortumu Grubu, Filtre Kabı Seti yok, Standart – Ayrılabilir

C: AtriCure cryoICE BOX N₂O Çıkış Hortumu – Ayrılabilir

D: AtriCure cryoICE BOX Çıkış Hortumu Konektörü - Ayrılabilir

E: AtriCure cryoICE BOX Depo Hortumu Grubu, Filtre Kabı Seti ile (İsteğe Bağlı), – Ayrılabilir

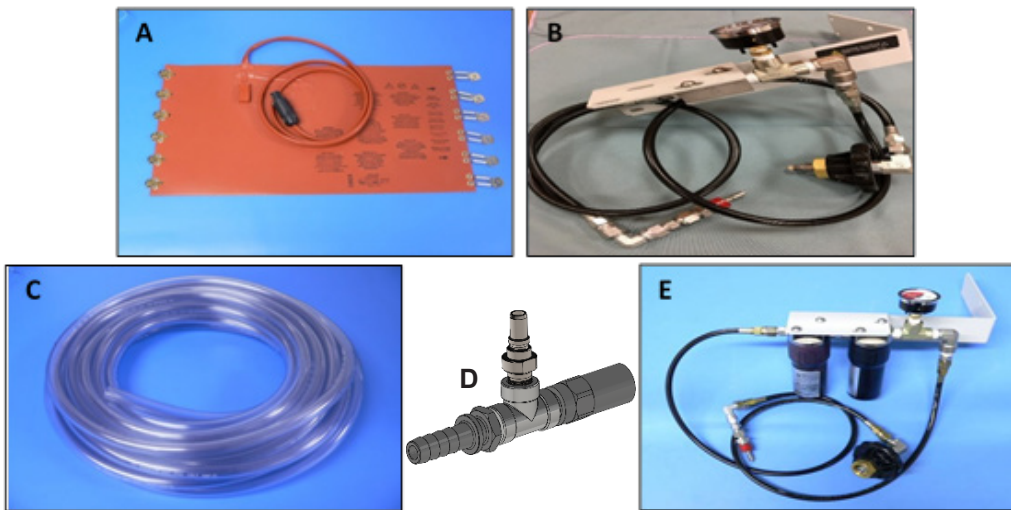
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX Ayak Pedalı (İsteğe Bağlı – gösterilmemiştir) – Aksesuar

H: AtriCure cryoICE BOX Güç Kablosu (gösterilmemiştir) - Ayrılabilir

I: AtriCure cryoICE Probu ve Bütünleşik Tüp Seti (gösterilmemiştir) – CF Tipi Uygulamalı Parça

J: AtriCure cryoICE BOX Isıtıcı Bant Uzatma Yayı (gösterilmemiştir) – Ayrılabilir





Şekil 3: AtriCure cryoICE BOX, Ayrılabilir Parçalar ve Aksesuarlar

AtriCure cryoICE BOX Ünitesinin Kurulumu ve Hazırlanması

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

Not: cryoICE BOX ünitesi prosedürden en az 15 dakika önce hazırlanarak ısıtıcının N₂O silindirini çalışma sıcaklığına kadar ısıtmasına olanak sağlanmalıdır.

N₂O Silindiri Montajı

- Sadece su içeriği 3 ppm'yi aşmayan nitröz oksit gazı kullanın. Hidrojen sülfür içermesi nedeniyle otomotiv sınıfı nitröz oksit kullanılmamalıdır.
- cryoICE BOX, 9 kg (20 pound) silindirler kullanmak üzere tasarlanmıştır.
- Silindir hacminin doğru gösterilebilmesi için her zaman tamamen dolu bir silindir takın.
- Yeni bir N₂O silindiri monte etmek için öncelikle arka paneldeki N₂O gaz hattı bağlantısını bulun ve bu ucu N₂O gaz hattının ilgili ucuna bağlayın. Konektörü takın ve “tık” sesi duyulana ve aşağıdaki Şekil 4 ile gösterildiği gibi bağlantı tamamen yerine oturup çıkmayacak hale gelene kadar içeri bastırın.



Şekil 4: N₂O Giriş Bağlantısı

- Ardından N₂O gaz hattının siyah düğmeli karşı ucunu yeni N₂O gaz silindirindeki dişli bağlantı noktası ile eşleştirin.
- Düğmeyi Şekil 5 görselinde gösterilen şekilde elinizle sıkarak cryoICE BOX gaz hattını yerine vidalayın. Bu bağlantının bir anahtar ile gereğinden fazla sıkılması hasara neden olabilir ve bu da N₂O gazının sızmasına yol açar.
- Gaz silindiri valfini açmak için silindirin üst kısmında bulunan düğmeyi Şekil 6 ile gösterildiği gibi saat yönünün tersine doğru çevirin.

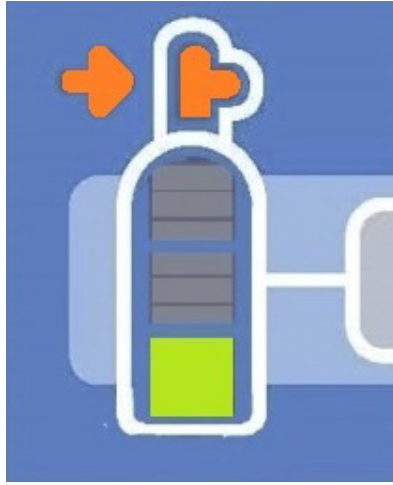


Şekil 5: Siyah Düğmeyi Dişli Bağlantıya Takın



Şekil 6: Valfi Saat Yönünün Tersine Çevirerek Açın

- Sızıntı olup olmadığını kontrol edin. Sızıntı tespit ederseniz gerekiyorsa siyah düğmeyi bir anahtarla sıkın.
- Şekil 7 ile gösterildiği gibi Düşük Basınç göstergesinin turuncu renkte yanması cryoICE BOX ünitesine düzgün basınç sağlanmadığını gösterir. Gaz silindiri valfinin tamamen açık olduğundan ve taktığınız silindirin boş olmadığından emin olun.



Şekil 7: Düşük Basınç Göstergesi

Çıkış Hortumu

Not: Çıkış hortumunun (boru) cryoICE BOX N₂O çıkış portuna sıkı bir şekilde takıldığından emin olun, bkz. Şekil 2 Öğe 17.

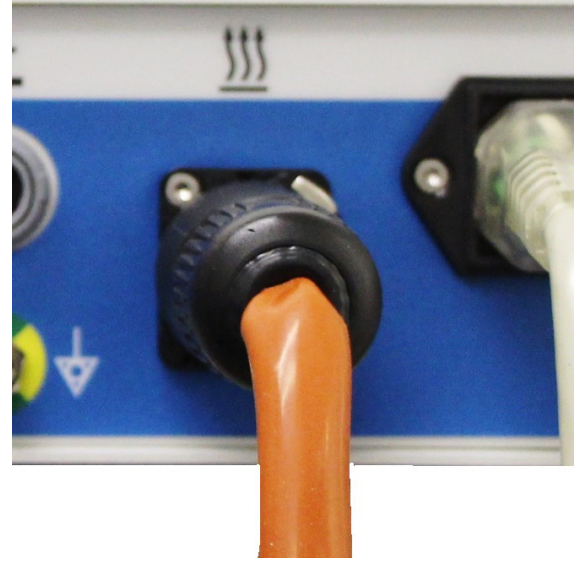
- Kullanımdan önce N₂O havalandırma hortumunu güvenli bir bölgeye doğru yönlendirdiğinizden emin olun.
- Bir tutucu (scavenger) sistemi kullanılıyorsa sistemin dakikada 60 litre kesintisiz akış sağlayacak kapasiteye sahip olması gerekir.

Isıtıcı Bant Montajı

- cryoICE BOX ünitesinin bir N₂O gaz silindirine düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
- Isıtıcı bandı kablosu yukarı bakacak şekilde yerleştirin.
- Şekil 8'de gösterildiği gibi en alttaki ve en üstteki tutuculardan başlayarak ve ardından orta tutucuları sabitlemeye devam ederek tüm uzatma yayı tutucularını gaz silindirinin etrafına sabitleyin.
- N₂O gazının etkili şekilde ısıtılmasını garanti etmek için Isıtıcı bandın silindirin alt kısmına en fazla 5 cm (2 inç) mesafede konumlandırılması gerekir.
- Isıtıcı bant kablosunu, Şekil 9 ile gösterildiği gibi cryoICE BOX ünitesinin arka panelinde kendisi için öngörülen yuvaya takın.
- Ünitenin ön bölümündeki Silindir Isıtıcı Bant simgesinin yanmadığından emin olun.



Şekil 8: Tüm Uzatma Yayı Tutucularını Sabitleyin



Şekil 9: Isıtıcı Bant Kablosunu Yuvaya Takın

AtriCure cryoICE BOX Ünitesinin Açılması

- cryoICE BOX ünitesini onaylanmış bir hastane prizine takın.
- cryoICE BOX ünitesini Şekil 10'da görüldüğü gibi arkada bulunan anahtar ile açın. Güç düğmesi, cryoICE BOX ünitesine giden şebeke gücünü açmak (Turn-On) veya kapatmak (Turn-Off) için kullanılır.
- Güç açıldığında cryoICE BOX arabiriminin ön yüzündeki Etkinleştirme Düğmesi yanacaktır. Düğme yanmıyorsa güç kablosu bağlantısının ve düğme konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin



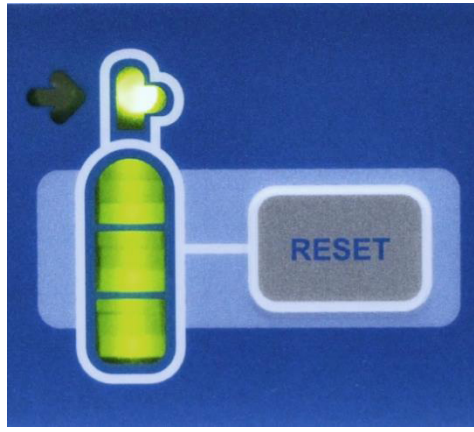
Şekil 10: AtriCure cryoICE BOX Ünitesini Anahtar ile Açma

N₂O Gaz Sayacının Sıfırlanması

- Göstergelyi yalnızca yeni bir dolu silindir takıldığında sıfırlayın.
- cryoICE BOX ünitesinin açık olduğundan emin olun.
- Ünitenin HAZIR modunda olduğundan emin olun.
- cryoICE BOX ünitesinin ön yüzünde gaz silindiri göstergesini ve göstergenin sağ tarafındaki RESET düğmesini bulun, bkz. Şekil 11.
- RESET düğmesine basın ve düğmeyi bir saniye basılı tutun.

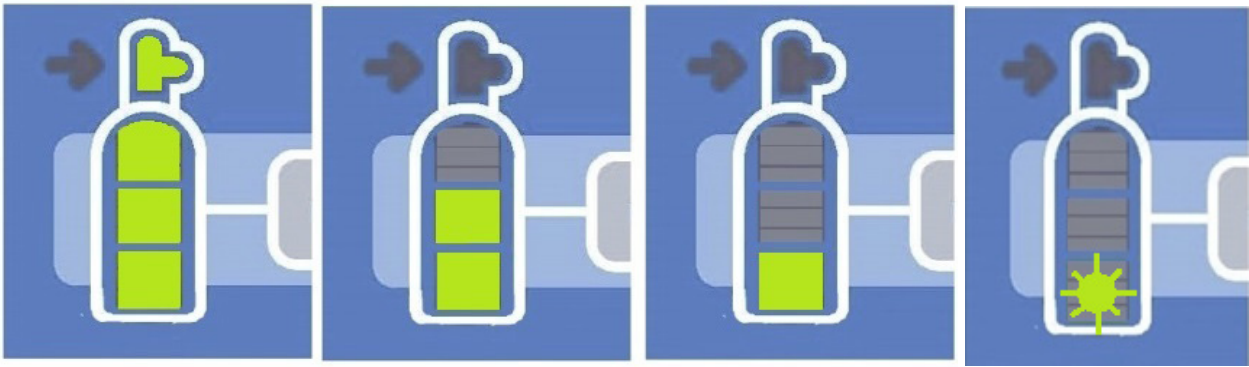
Not: N₂O gazı göstergesi sıfırlandığında, depoda kalan hacmin gösterilmesi için birkaç dakika geçmesi gerekebilir.

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



Şekil 11: N₂O Gaz Sayacı RESET Düğmesi

- Gaz sayacı göstergelerinin anlamları için bkz. Şekil 12



Şekil 12: N₂O Sayacı Göstergeleri

3 Bölüm Yanıyor = Yaklaşık 20-40 dakika kaldı

2 Bölüm Yanıyor = Yaklaşık 15-20 dakika kaldı

1 Bölüm Yanıyor = Yaklaşık 5-10 dakika kaldı

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

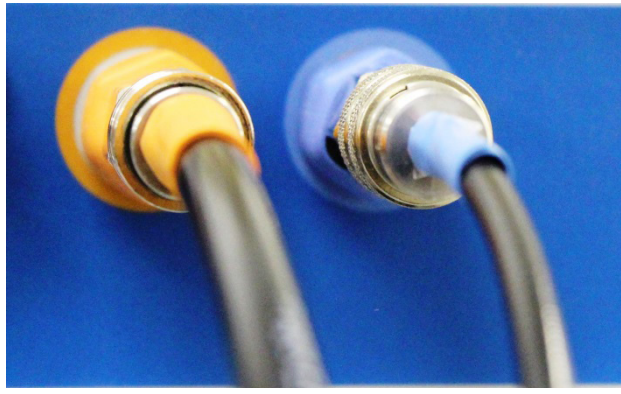
Sistem Kontrolü

- Bakım Gerekli veya Sistem Arızası simgelerinin yanmadığından emin olun.

4. CİHAZ KULLANIMI

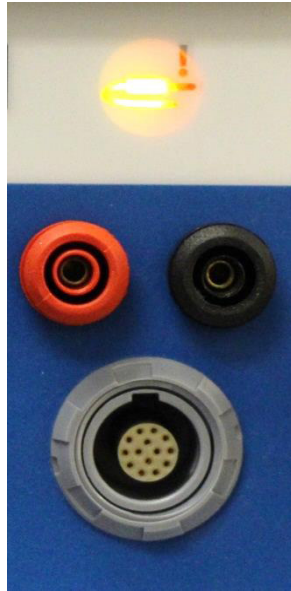
AtriCure cryoICE Probunun Takılması

1. cryoICE BOX ünitesinin bir N₂O gaz silindrine düzgün şekilde bağlandığından emin olun.
2. cryoICE probu cryoICE BOX açılmadan önce, cryoICE BOX açılırken veya cryoICE BOX ünitesi açıkken ve HAZIR modundayken bağlanabilir.
3. Aşağıdaki Şekil 13 ile gösterildiği gibi ilgili bağlantıları pnömatik konektörlere takın. Kayar halkanın turuncu konektöre manuel olarak itilmesi gerekecektir.

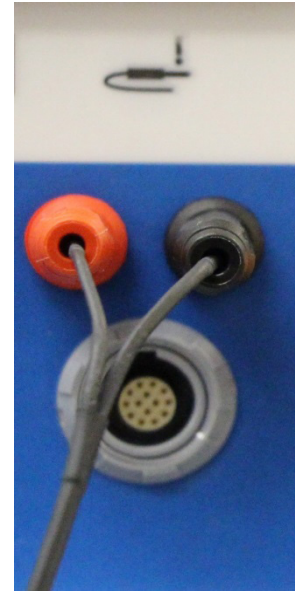


Şekil 13: Renk Kodlu Pnömatik Konektörler

- Her konektörün yuvasına oturması sırasında duyulması gereken “tık” sesini dinleyerek her bir pnömatik bağlantının yerine tam olarak oturduğundan emin olun. Konektöre düzgün şekilde bağlanmasını sağlamak için her bir tüpü yavaşça çekin.
- İlgili kırmızı ve siyah renkli bağlantıları termokupl konektörlerine takın, bkz. Şekil 15.



Şekil 14



Şekil 15

- cryoICE* probu düzgün şekilde çalışıyorsa yukarıdaki Şekil 14 ile gösterilen *cryoICE* probu simgesi kaybolacak ve sıcaklık göstergesinde yaklaşık oda sıcaklığı (tipik olarak 10 ila 25°C) gösterilecektir. Bir örneği Şekil 16 ile gösterilmiştir.



Şekil 16: Prob Sıcaklık Göstergesi

- İşlemden önce *cryoICE* probunun ve sistemin düzgün şekilde çalıştığından emin olmak için bir test çalıştırması gerçekleştirilmesi önerilir.

8. Pnömatik konektörler yalnızca *cryoICE* BOX ünitesi HAZIR modunda olduğunda çıkarılmalıdır.

Ablasyon Süresinin Ayarlanması

1. Ablasyon süresi, *cryoICE* BOX arabiriminin ortasında görüntülenir ve ekranın altındaki bir saat ile gösterilir. Ekranda, ablasyon süresi saniye olarak gösterilir, bkz. Şekil 17.



Şekil 17: Ablasyon Süresi Ekranı

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

Ablasyonun Başlatılması

1. *cryoICE* BOX ünitesinin açık olduğundan ve *cryoICE* probu ve N_2O gazı bağlantısının düzgün şekilde yapıldığından emin olun.
2. İstenen ablasyon süresinin görüntülenip görüntülenmediğini kontrol edin, gerekiyorsa değiştirin.
3. Ablasyonu başlatmak için cihazın solundaki Etkinleştirme Düğmesine basın ve düğmeyi bırakın.
4. Ön paneldeki sıcaklık göstergesi, *cryoICE* probunun sıcaklığını gösterir. Tedavi sıcaklığına (tipik olarak $-40^{\circ}C$) ulaşıldığında iki kez bip sesi duyulacak ve ablasyon zamanlayıcısı geri sayım başlayacaktır. Her 30 saniyede bir kısa bir bip sesi duyulacaktır. Arka arkaya duyulan bip sesleri Ablasyon döngüsünün son 5 saniyesine girildiğini belirtir.
5. Ablasyon döngüsü sona erdiğinde *cryoICE* BOX otomatik olarak BUZ ÇÖZME moduna geçecektir. BUZ ÇÖZME göstergesi yanar ve probun BUZ ÇÖZME modunu bitirerek diğer moda geçiş sıcaklığına gelinceye kadar ısıtılmakta olduğunu ifade eder, sonrasında ünite otomatik olarak HAZIR moduna geçer ve probu havalandırır. BUZ ÇÖZME döngüsü sırasında, prob $0^{\circ}C$ sıcaklığın üstüne çıktığında üç kez duyulan bip sesi ile kullanıcıya uyarı verilir.

5. ÖZEL DURUMLAR

DONDURMA İşlemini İptal Edilmesi

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

Ablasyon Süresinin Ablasyon Sırasında Değiştirilmesi

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

Acil Durdurma

DONDURMA veya BUZ ÇÖZME sırasında ablasyonu durdurmak ve *cryoICE* probunu basınçsız duruma getirmek için Etkinleştirme Düğmesine basarak *cryoICE* BOX sistemi HAZIR moduna geçinceye kadar *cryoICE* probunu havalandırın.

Ünite ayrıca, ünitenin arka tarafında bulunan güç düğmesi kapatılarak veya ünitenin fişi AC güç çıkışından çekilerek de durdurulabilir. N_2O akış duracak ancak gaz *cryoICE* probunda ve *cryoICE* BOX ünitesinde kalmaya devam edecektir. Bu gaz, *cryoICE* BOX ünitesi tekrar açıldığında havalandırılarak dışarı atılacaktır.

Varsayılan Ablasyon Süresinin Ayarlanması

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

Sıcaklık Değeri Olmadan Çalıştırma

cryoICE probu düzgün şekilde (kırmızı ve siyah konektörler) takılmış olmasına rağmen *cryoICE* BOX ünitesinde sıcaklık değeri gösterilmiyorsa *cryoICE* probu kullanılmamalıdır. Bu durumda Etkinleştirme Düğmesin basılırsa *cryoICE* BOX yanıp sönmeye başlayacak ve 5 saniye boyunca bip sesi duyulacaktır. 5 saniye içinde Etkinleştirme Düğmesine tekrar basılması durumunda, *cryoICE*BOX ünitesi DONDURMA moduna geçecek ve sayaç derhal geri sayıma başlayacaktır. Sıcaklık geri bildirimi olmayacağı için bu işlem sadece bir hekimin inisiyatifi dahilinde yapılmalıdır.

6. KULLANIMDAN SONRA SİSTEMİN SÖKÜLMESİ

Servis simgesinin yanıp yanmadığını kontrol edin. Yanıyorsa sorunu çözmesi için AtriCure servisini bilgilendirin.

AtriCure *cryoICE* Probu Bağlantısının Kesilmesi

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

N₂O Silindirinin Çıkarılması

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

7. AtriCure *cryoICE* BOX ÜNİTESİNDE ÖNLEYİCİ BAKIM VE TEMİZLİK

Temizlik ve Dezenfeksiyon Talimatları

Not: Ünitenin üzerine doğrudan sıvı püskürtmeyin veya dökmeyin.

Not: Ünite ve/veya aksesuarlar sterilize edilemez.



UYARI

Üniteyi çalıştırmadan önce İzopropil Alkolün (IPA) tamamen kuru olduğundan emin olun.



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

Yönergeler

Ünitenin temizlenmesi için aşağıdaki yönergelerle uyulması tavsiye edilir. Bu işleme yöntemlerinden farklı yöntemlerin kullanılması, kullanıcının sorumluluğundadır.

1. Temizliğe başlamadan önce üniteyi veya arabayı prizden çıkarın.
2. Ünite ve/veya aksesuarlar kan veya diğer vücut sıvıları ile kontamine olmuşsa bunların kontaminasyon kurumadan önce (kontaminasyondan sonraki iki saat içinde) temizlenmeleri gerekir.
3. Ünitenin ve/veya aksesuarların dış yüzeyleri, %70 - %90 oranında izopropil alkol (IPA) içeren ıslak mendiller kullanılarak en az iki dakika süreyle temizlenmelidir. Sıvıların kasa içine girmesine izin vermeyin.

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

Önleyici Bakım

AtriCure servis temsilcileri veya hastanenin biyomedikal personeli, tüm *cryoICE* BOX bileşenlerinin bu kılavuzda tanımlanan şekilde çalıştığından emin olmak amacıyla her yıl önleyici bakım prosedürleri gerçekleştirecektir. Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere, işletim ve güvenlik özelliklerine özellikle dikkat edin:

- Elektrik güç kablolarında yıpranma, hasar ve düzgün topraklama
- AC güç düğmesi
- Düğmeler, sayısal göstergeler ve gösterge lambaları da dahil olmak üzere ön panel göstergelerinde hasar.
- *cryoICE* probu elektronik arabirim konektöründe hasar, çatlama veya *cryoICE* probu konektörünün yerleştirilememesi ve yerine oturtulamaması.
- *cryoICE* probu pnömatik arabirim konektöründe hasar veya *cryoICE* probu konektörünün yerleştirilememesi ve yerine oturtulamaması.
- Taşıma kolunda hasar veya kolun katlanamaması.
- Lastik ayakta hasar, çatlama veya *cryoICE* BOX ünitesinin düz yüzeyde dengede duramaması.
- Lastik hizalama kabında hasar, çatlama veya ASB/ASU'nun *cryoICE* BOX üzerinde ve hizalama kabı içinde dengede duramaması.
- Basınç uygulandığında sızıntı seslerinin duyulması.
- *cryoICE* BOX ile aynı anda kullanılabilecek diğer tıbbi ekipmanlar için de hasar incelemesi yapılması gerekir. Özellikle elektrik kablolarında ve ilgili konektörlerde izolasyon hasarı olup olmadığını kontrol edin.

cryoICE BOX ünitesinde, elektrik sigortaları ve (donanımda mevcutsa) *cryoICE* BOX gaz hattı kurutucu filtresi dışında müşteri tarafından bakımı yapılabilecek herhangi bir parça yoktur. Servis ile ilgili sorunlarınız için aşağıdaki adresten AtriCure, Inc. ile iletişime geçin:

AtriCure Adres/Ücretsiz Telefon Numarası

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

Kurumsal Web Sitesi

www.atricure.com

Müşteri Hizmetleri/ Ürünler ile İlgili Talepler

Telefon: 513-755-4100
866-349-2342 Ücretsiz
Faks: 513-755-4567

AC Hattı Sigortalarının Değiştirilmesi

Araçlar ve Parçalar
• Kargaburun Penseler

Sigortalar

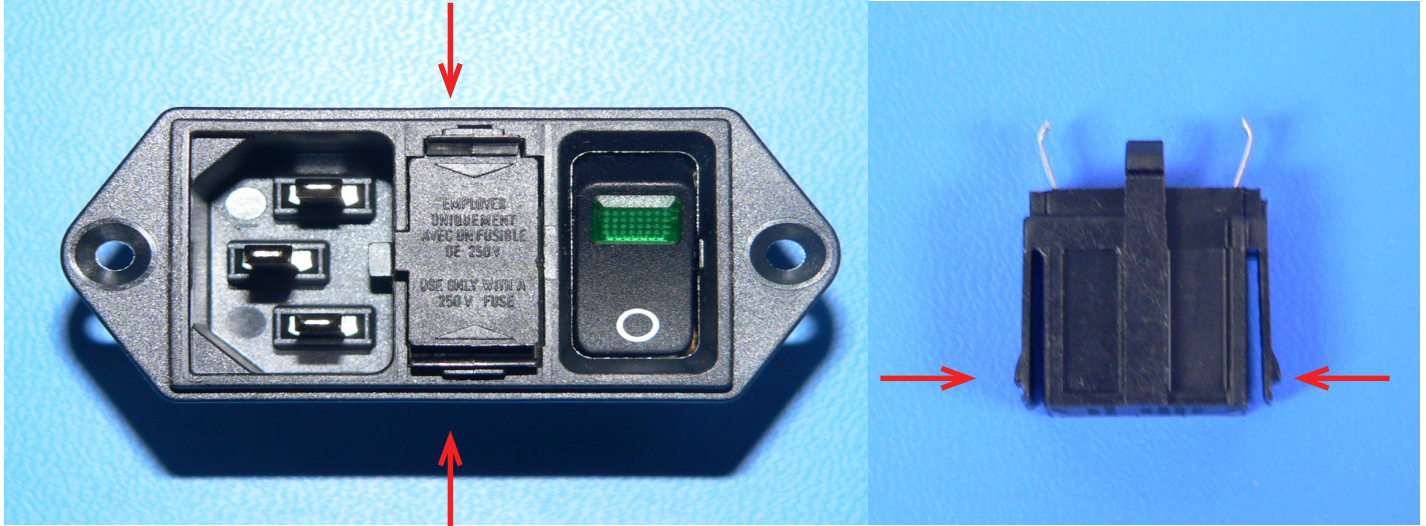
AtriCure <i>cryoICE</i> BOX Modeli	Sigorta Tipi	Üretici	Parça Numarası
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

cryoICEBOX ünitesi için fabrikada 115 V (ACM1) veya 230 V (ACM2) nominal voltaj ayarı yapılmıştır. cryoICEBOX ünitesinin arka panelinde bulunan Güç Giriş Modülünün altındaki Voltaj Değeri Etiketi bu ünite için belirlenmiş Giriş Voltajını ifade eder. Bu ayar sadece üretici veya yetkili bir AtriCure teknik servis temsilcisi tarafından değiştirilebilir.

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

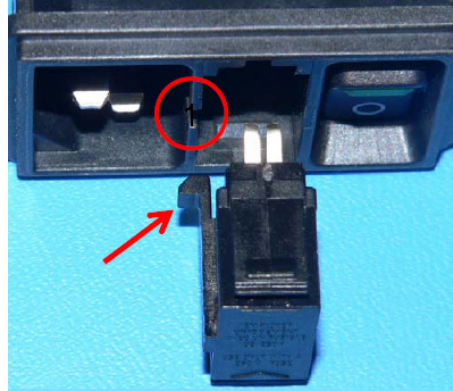
AC Elektrik Sigortalarını Değiştirme Prosedürü

1. cryoICE BOX Model Numarasına veya cryoICE BOX Voltaj Değeri Etiketine bakarak sigorta tipini tespit edin.
2. Kargaburun penseyi kullanarak Şekil 18 ile gösterildiği gibi yuvalardaki sigorta kutusu tırnaklarını sıkıp sigorta kutusunu güç girişi modülünden dikkatli bir şekilde çıkarın.



Şekil 18: Sigorta Kutusu Tırnakları

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



Şekil 19: Kılavuz Tırnak Konumu

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

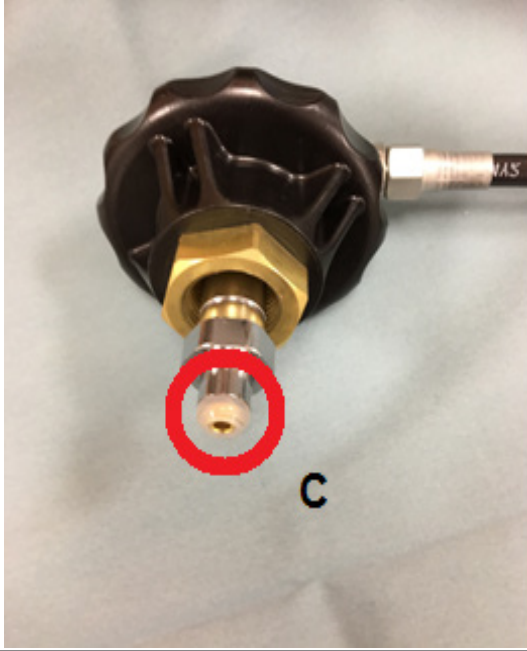
Filtre Kabı Olmayan Depo Hortumu Grubu – Standart

Yeni AtriCure cryoICE BOX Kurulumu

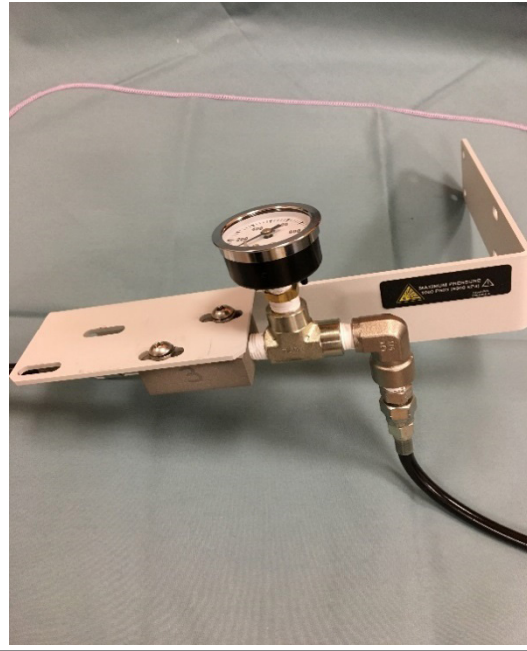
A001053	Ambalajlı, ACM Aksesuarları - Yurt İçi
A001054	Ambalajlı, ACM Aksesuarları - Uluslararası

Mevcut AtriCure cryoICE BOX Yükseltmesi

A001056	Paketli, Gaz Hattı Hortum Modülü Grubu -Yurt İçi
A001055	Paketli, Depo Hortumu Grubu - Uluslararası



Şekil 20: N₂O Silindiri Arabirimi



Şekil 21: AtriCure cryoICE BOX Filtre Kabı Olmayan Depo Hortumu Grubu

Yedek Parça

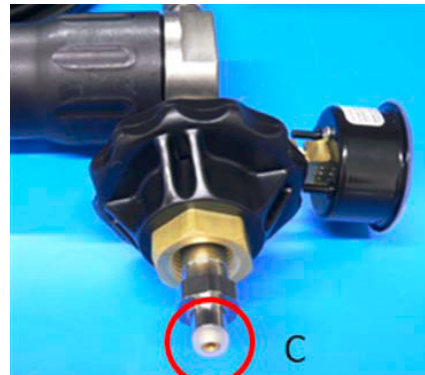
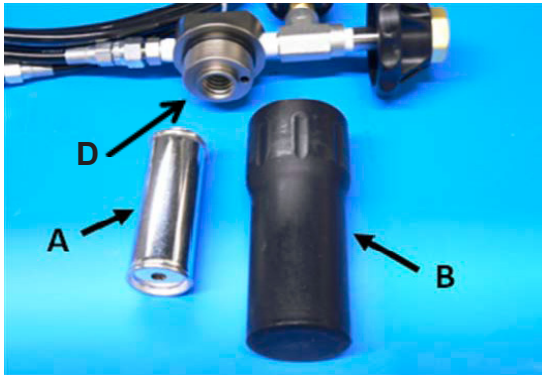
Bileşen "C"	Uç Pulu	AtriCure	F021837
-------------	---------	----------	---------

Filtre Kabı Olan Depo Hortumu Grubu – Alternatif (Kurutucu Filtre Değişimi)

Bu bölüm sadece, donanımında filtre kabı setinin de yer aldığı Depo Hortumu Grubu olan cryoICE BOX Sistemleri için geçerlidir.

Filtre Kabı Olan Depo Hortumu Grubu Yedek Parçaları

Parça	Tedarikçi	Parça Numarası
Filtre Kartuşu	AtriCure	F021720
Filtre O-ring'i	AtriCure	F010924
Uç Pulu	AtriCure	F021837
O-Ring Yağlama Maddesi	AtriCure	C002502



Şekil 22: Gaz Hattı Bileşenleri

- Kurutucu Filtre Kartuşu (A)

Not: N₂O deposu her değiştirildiğinde kurutucu filtre kartuşunu da değiştirin.

- Filtre Gövdesi (B)
- Uç Pulu (C)
- Filtre O-ring'i (D)

Not: Kurutucu filtre kartuşunu değiştirirken filtre O-ring'ini de değiştirin.

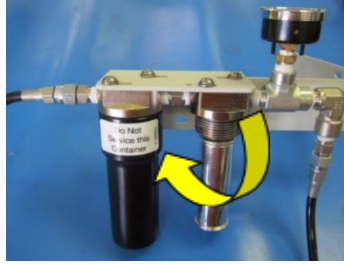
Prosedür

1. Kurutucu Filtre Kartuşunu değiştirmeden önce *cryoICE* probunun hastadan çıkartıldığından ve *cryoICE* BOX ünitesinin kapatıldığından emin olun.
2. Filtre kartuşu muhafazasını saat yönünün tersine çevirerek sökün. Bkz. Aşağıdaki Şekil 23.



Şekil 23: Filtre Gövdesinin Sökülmesi

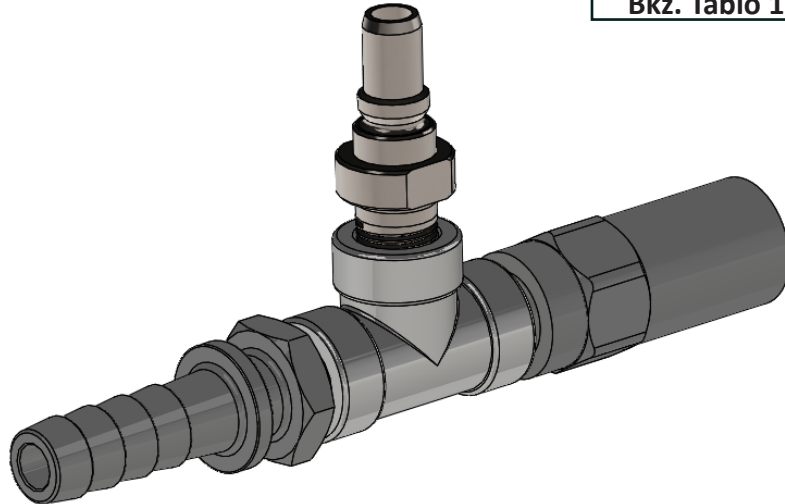
3. Kurutucu filtre kartuşunu yalnızca el kuvvetiyle saat yönünün tersine çevirerek çıkarın. Bkz. Aşağıdaki Şekil 24.



Şekil 24: Kurutucu Filtre Kartuşunun Çıkarılması

4. Eski siyah O-ring'i filtre gövdesi aparatının üst kısmından çıkartın.
5. Yeni O-ring'i filtre gövdesi aparatı üzerine kaydırarak geçirin ve üst kısımdaki oyuğun içine tam olarak oturduğundan emin olun.
6. Yeni O-Ring'in etrafına ince bir tabaka O-Ring Yağlama Maddesi uygulayın.
7. Kurutucu filtre kartuşunu yeni kartuşla değiştirin.
8. Filtre gövdesini yalnızca el kuvvetiyle saat yönünde çevirerek değiştirin.
9. Eski Uç Pulunu çıkarın ve yeni pul ile değiştirin.

Bkz. Tablo 1



Şekil 25: Çıkış Hortumu Konektör Grubu – A001150

Tablo 1 – Bölgeye Özgü Vakum/WAGD Konektörleri

Konektör	Parça Açıklaması	Bölge
A001150-1	Tıbbi Vakum Konektörü DISS 1/4" MNPT	ABD
A001150-2	Tıbbi Vakum Konektörü Chemetron 1/4" MNPT	ABD
A001150-3	Tıbbi Vakum Konektörü PB 1/4" MNPT	ABD
A001150-4	Tıbbi Vakum Konektörü Ohmeda 1/4" MNPT	ABD
A001150-5	WAGD Konektörü DISS 1/4" MNPT	ABD
A001150-6	WAGD Konektörü Chemetron 1/4" MNPT	ABD
A001150-7	WAGD Konektörü PB 1/4" MNPT	ABD
A001150-8	WAGD Konektörü Ohmeda 1/4" MNPT	ABD
A001150-9	0,250-18 NPT'ye Japon Tipi K Bağlayıcı	JPN
A001150-10	0,250-18 NPT'ye Japon Tipi C Bağlayıcı	JPN
A001150-13	0,250-18 NPT'ye AGSS (Anestezik Gaz Tutma Sistemi) Tipi 1L Bağlayıcı	AB
A001150-14	AGSS Alternatif Bağlayıcı Düzenek	AB

Diğer Ayrılabilir Parçalar ve Aksesuar Cihazlar

Parça	Tedarikçi	ABD Parça Numarası	Uluslararası Parça Numarası
ACM ayak pedalı	AtriCure	A000708	A000708
Filtre Kabı Olan Depo Hortumu Grubu	AtriCure	A000837	A000838
Filtre Kabı Olmayan Depo Hortumu Grubu	AtriCure	A001056	A001055
Isıtıcı Bant Uzatma Yayıları (6 Adet)	AtriCure	A000836	A000836
N ₂ O Çıkış Hortumu (50 ft./15,2 m.)	AtriCure	C002051	C002051
Silindir Isıtıcı Bant (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Uluslararası	Watlow	120150509 veya SK025877-DWG7	120150509 veya SK025877-DWG7
Silindir Isıtıcı Bant (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
Yurt İçi	Watlow	120220507 veya SK025877-DWG10	120220507 veya SK025877-DWG10
AC Güç Kablosu	AtriCure	C000262	C002090
		125 VAC, 10 A. (10 ft./3,3 m.)	250 VAC, 10 A. (11,5 ft./3,5 m.)

İmha

cryoICE BOX tehlikeli maddeler içermez. Cihaz bileşenlerinin atılması veya geri dönüştürülmesiyle ilgili olarak yerel idare yönetmeliklerine ve geri dönüşüm planlarına uyun. Kullanılmış *cryoICE* probu biyolojik olarak tehlikeli kabul edilir. İmha işlemleri için tesis prosedürlerini uygulayın.

8. SORUN GİDERME

Sorun	Olası Neden	Eylem
Ön ekranlar yanmıyor.	- Elektrik gitmiyor. <i>cryoICE</i> BOX elektrik arızası.	<i>cryoICE</i> BOX arkasındaki güç düğmesini kontrol edin. <i>cryoICE</i> BOX arkasındaki fiş bağlantısını kontrol edin. - Duvar prizindeki AC fişini kontrol edin. - Duvar prizinde elektrik olduğundan emin olun. - AtriCure Servisi ile iletişime geçin.
Silindir Isıtıcı Bant simgesi yanıyor. 	- Isıtıcı fişe takılı değil. - N₂O silindir valfi kapalı. - N₂O silindirini boşaltın. - N₂O silindiri aşırı soğuk. - Isıtıcı N₂O silindirine bağlı değil. - Isıtıcı arızası.	- Ünitenin arkasındaki bağlantıyı kontrol edin. - N₂O valfinin açık olduğundan emin olun. - N₂O silindirini değiştirin. 15 dakika ısınmaya bırakın. - Isıtıcı bandı silindire takın. - AtriCure Servisi ile iletişime geçin.
Sıcaklık gösterilmiyor. 	<i>cryoICE</i> probu fişe takılı değil. <i>cryoICE</i> probu arızası. <i>cryoICE</i> BOX arızası.	<i>cryoICE</i> probu termokupl uçlarının yuvalarına sıkıca oturduğundan emin olun. <i>cryoICE</i> probunu değiştirin. - AtriCure Servisi ile iletişime geçin.
<i>cryoICE</i> BOX ünitesinde güç olmasına rağmen ünite DONDURMA moduna geçmiyor.	<i>cryoICE</i> probu fişe takılı değil. - N₂O silindiri boş. - N₂O silindir valfi kapalı. - Giriş Gazı Bağlantısı sabitlenmiş değil.	<i>cryoICE</i> probunu fişe takın. - N₂O silindirini değiştirin. - Silindir valfini açın. - Giriş Gazı Bağlantısının yerine düzgünce oturduğundan emin olun.
<i>cryoICE</i> iğnesi yeterince soğumuyor.	- Isıtıcı Bandı gerektiği gibi takılmamış. - N₂O gaz tüpü bitmek üzere veya gaz kalmamış. - Çıkış filtresi tıkalı.	- Isıtıcı kurulumunu ve ısıtıcı simgesini kontrol edin. - N₂O gaz tüpünü değiştirin. - Çıkış konektörü (turuncu) buzlanma yapıyor/ buzlu (sıvı yoğunlaşması görülebilen bir durumdur) AtriCure Servisini çağırın.
Sıcaklık Göstergesi yanlış değerler gösteriyor.	<i>cryoICE</i> probu yanlış takılmış. <i>cryoICE</i> probu arızası. - Elektromanyetik girişim <i>cryoICE</i> BOX arızası.	<i>cryoICE</i> probundaki siyah ve kırmızı fişlerin doğru yuvalarda olduğundan emin olun. <i>cryoICE</i> probunu değiştirin. <i>cryoICE</i> BOX ünitesinin yerini veya yönünü değiştirin - AtriCure Servisi ile iletişime geçin.
N ₂ O simgesinin alt kısmı yanıp sönüyor. 	- N₂O silindiri boş. - N₂O silindiri soğuk. - Silindir değiştirildiğinde gösterge sıfırlanmıyor.	- Dolu silindir ile değiştirin. - Isıtıcı battaniyenin takılı olduğundan ve çalıştığından emin olun. Silindir soğuksa ısınması için silindire zaman tanıyın. - Silindir değiştirildiğinde Reset düğmesine basın.

Sorun	Olası Neden	Eylem
N₂O Gaz Sayacı yanıp sönüyor. 	- N₂O silindir basıncı 650 psi altında. - N₂O silindiri boş.	- Isıtıcı battaniyenin takılı olduğundan ve çalıştığından emin olun. Silindir soğuksa ısınması için silindire zaman tanıyın. - Dolu silindir ile değiştirin.
N₂O simgesindeki turuncu Düşük Basınç Göstergesi yanıp sönüyor. 	N₂O silindiri açık değil.	N₂O silindirinin tamamen açık olduğundan emin olun.
cryoICE probunun cryoICE BOX ünitesine bağlamakta zorluk yaşanıyor. 	- Sistem içinde N₂O hapsolmuş. - Hızlı konektör dizilişin dışında, mavi konektör üzerindeki manşon ileride. - Hızlı konektör O-ring'i kurumuş ve/veya şişmiş.	- cryoICE BOX ünitesini açın, konektöre basınç uygulayan hapsolmuş gaz giderilir. - Manşonu geri kilitlenene kadar cryoICE BOX ünitesine doğru itin. (genellikle klik sesi duyulur) - Konektörün içini AtriCure Parça No. C002502 gibi silikon bazlı bir O-ring yağlama maddesi ile yağlayın.
İngiliz anahtarı simgesinin yanıp sönmesine ve cryoICE BOX içinde tıklama sesinin duyulmasına göstergenin yanıp sönmesi de dahil olabilir. 	- Boş N₂O silindiri nedeniyle ısıtıcı bantta aşırı sıcaklık oluşuyor. - N₂O silindirine tam oturmaması nedeniyle ısıtıcı bantta aşırı sıcaklık oluşuyor.	- Tıklama durursa ve/veya yanıp sönme kesilirse ısıtıcı bandı çıkarın, deponun dokunulamayacak kadar sıcak olup olmadığını kontrol edin – Öyleyse, depo muhtemelen boştur ve dolu depo ile değiştirilmesi gerekir. İngiliz anahtarı simgesini sıfırlamak için cryoICE BOX ünitesini kapatıp açın. - Isıtıcı bandı sıkın ve kordonu üst kenarda olacak şekilde deponun altına yerleştirin. Yukarıdaki iki işlemle sorun düzelmiyorsa cryoICE BOX ünitesini ve ısıtıcı bandı AtriCure'a geri gönderin.

Sorun	Olası Neden	Eylem
<i>cryoICE</i> probu -75°C'den fazla soğuyor ve buz çözme yapmıyor.	<i>cryoICE</i> BOX ve prob sistemi sıvı N₂O altında kalmış. - N₂O kalitesi, soğutucu madde olarak kullanım için yeterli değildir. - N₂O silindirinde bir sifon borusu veya bir daldırma borusu mevcut.	- Prob istenen buz çözme sıcaklığına ulaşmazsa dokuya ve prob alanına gereken şekilde ılık steril salin uygulayın. - Filtre Kabı Seti olmayan Depo Hortumu Grubunu, Filtre Kabı Seti olan Depo Hortumu Grubu ile değiştirin. A001056 – Filtre Kabı Seti olmayan Yurt İçi Depo Hortumu Grubu A001055 – Filtre Kabı Seti olmayan Uluslararası Depo Hortumu Grubu <i>cryoICE</i> probunu birkaç dakika kullandıktan sonra sistemdeki N₂O yoğunlaşmasını en aza indirmek için <i>cryoICE</i> BOX ünitesini açın. - AtriCure kriyojenik cihazlarla kullanım için tıbbi sınıf nitroz oksit ve maksimum 3ppm su tercih edilir. - N₂O silindirinde bir sifon borusu veya bir daldırma borusu olmadığından emin olun. Silindir valfi gövdesi boş olmalıdır (şu işaretler olmamalıdır: S, DT veya D.)

AtriCure *cryoICE* BOX Hata Kodları

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

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

9. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK TABLOLARI

Elektromanyetik Emisyonlar

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

Elektromanyetik Bağışıklık – Muhafaza Bağlantı Noktası

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

Elektromanyetik Bağışıklık – Giriş A.C. Gücü Bağlantı Noktası

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

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

Elektromanyetik Bağışıklık – Hasta Bağlantı Noktası

Kılavuz ve Üretici Beyanı – Hasta Bağlantı Noktası Bağışıklığı		
AtriCure cryoICE BOX aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. AtriCure cryoICE BOX ünitesinin müşterisi veya kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Olgu	Temel EMC standardı veya test yöntemi	Bağışıklık Testi Seviyeleri
		Profesyonel sağlık tesisi ortamı
ELEKTROSTATİK DEŞARJ ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontak ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava
RF alanlarının neden olduğu iletim bozulmaları ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz - 80 MHz 6V ^{b)} , şu aralıktaki ISM bantlarında: 0,15 MHz ila 80 MHz 1 kHz için %80 AM
a) Aşağıdakiler geçerlidir: - HASTAYA BAĞLANAN tüm kablolar tek tek veya grup halinde test edilmelidir - HASTAYA BAĞLANAN kablolar, akım klempinin sakıncası olmadığı takdirde bir akım klempini kullanarak test edilmelidir. Akım klempinin uygun olmadığı durumlarda bir EM klempini kullanılmalıdır. - Enjeksiyon noktası ile HASTA BAĞLANTI NOKTASI arasında hiçbir durumda kasıtlı bir dekuplaj cihazı kullanılmamalıdır. - Testler RİSK YÖNETİMİ SÜRECİ ile tanımlanan diğer modülasyon frekanslarında da gerçekleştirilebilir. - Kasıtlı olarak iletken sıvılarla doldurulmuş ve HASTAYA bağlanması amaçlanmış tüpler HASTAYA BAĞLANAN kablo olarak değerlendirilmelidir. - Frekans adımı bir ISM bandını veya amatör radyo bandını atarsa ISM bandında veya amatör radyo bandında ek bir test frekansı gerektiği gibi kullanılmalıdır. Bu durum, belirtilen frekans aralığındaki her ISM ve amatör radyo bandı için geçerlidir. - 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki ISM (endüstriyel, bilimsel ve tıbbi) bantları şu şekildedir; 6,765 MHz ila 6,795 MHz: 13,553 MHz ila 13,567 MHz; 26,957 MHz ila 27,283 MHz ve 40,66 MHz ila 40,70 MHz. 0,15 MHz ila 80 MHz arasındaki amatör radyo bantları şu şekildedir; 1,8 MHz ila 2,0 MHz, 3,5 MHz ila 4,0 MHz, 5,3 MHz ila 5,4 MHz, 7 MHz ila 7,3 MHz, 10,1 MHz ila 10,15 MHz, 14 MHz ila 14,2 MHz, 18,07 MHz ila 18,17 MHz, 21,0 MHz ila 21,4 MHz, 24,89 MHz ila 24,99 MHz, 28,0 MHz ila 29,7 MHz ve 50,0 MHz ila 54,0 MHz. b) Modülasyon uygulanmadan önceki R.M.S. c) Deşarjlar yapay bir ele bağlantı ve HASTA simülasyonuna bağlantı olmadan uygulanacaktır. TEMEL GÜVENLİK ve TEMEL PERFORMANS özelliklerini doğrulamak için gerekli olması halinde testten sonra HASTA simülasyonu bağlanabilir.		

Garantiler

Yükümlülüklerin Sınırlandırılması

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

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

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

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

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

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

Sorumluluk Reddi

Kullanıcılar, bu ürünü kullanmadan önce ürünün kabul edilebilir kullanım durumunda olduğunu onaylamakla ve ürünün sadece bu kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmasını garanti etmekle yükümlüdür. Bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir kayıp, zarar veya masraftan ya da bunlarla bağlantılı fiziksel yaralanma veya ürün hasarları sonucu oluşabilecek herhangi bir arızı, özel veya dolaylı kayıp, zarar veya masraftan hiçbir koşul altında AtriCure Inc. sorumlu tutulamaz.

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır

Bu sayfa bilerek boş bırakılmıştır