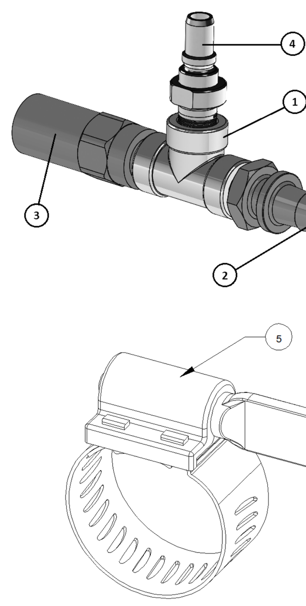
MD **AtriCure®** CE

ACM EXHAUST HOSE CONNECTOR



ACM EXHAUST HOSE CONNECTOR (EN)

INTENDED PURPOSE/INDICATIONS FOR USE

The intended purpose of the ACM Exhaust Hose Connector is an optional accessory of the AtriCure cryoICE BOX, providing a method to connect the AtriCure cryoICE BOX exhaust to a hospital medical vacuum or waste anesthesia gas disposal (WAGD) system. It is intended only to be used together with the AtriCure cryoICE BOX to enable meeting its intended purpose.

⚠ WARNING: ⚠
Please refer to the CryoICE Box (ACM) for Console Warnings, Cautions, product description, flow rates, and features.
Care should be exercised in users with suspected or known allergies or hypersensitivity to nickel.

ACM EXHAUST HOSE CONNECTOR PERFORMANCE CHARACTERISTICS
The ACM Exhaust Hose Connector provides a method to connect the cryoICE BOX exhaust to a hospital Medical Vacuum or Waste Anesthesia Gas Disposal (WAGD) system.

ACM EXHAUST HOSE CONNECTOR CONFIGURATIONS

Part Number	Description	Region
A001150-1	Medical Vacuum Connector DISS by ¼" MNPT	US
A001150-2	Medical Vacuum Connector Chemetron by ¼" MNPT	US
A001150-3	Medical Vacuum Connector PB by ¼" MNPT	US
A001150-4	Medical Vacuum Connector Ohmeda by ¼" MNPT	US
A001150-5	WAGD Connector DISS by ¼" MNPT	US
A001150-6	WAGD Connector Chemetron by ¼" MNPT	US
A001150-7	WAGD Connector PB by ¼" MNPT	US
A001150-8	WAGD Connector Ohmeda by ¼" MNPT	US
A001150-9	Japanese Type K Coupler to .250-18 NPT	JPN
A001150-10 (shown)	Japanese Type C Coupler to .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS Type 1L Coupler to .250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS Alternate Coupler Assembly	EU

Item Number	Description
1	Tee Fitting
2	Barbed Fitting
3	Pressure Relief Valve
4	Hospital Specific Connection
5	Hose Clamps

ACM EXHAUST HOSE CONNECTOR INSTALLATION

1. Place two hose clamps (item 5) over the clear exhaust tubing.
2. Push one end of the clear tubing over the barbed fitting on the back of the cryoICE BOX.
3. Push the other end of the clear tubing over the barbed fitting (item 2) on the ACM Exhaust Hose Connector.
4. Tighten the two hose clamps and verify both ends of the AtriCure cryoICE BOX clear exhaust tubing are securely attached. This confirms the exhaust hose connector is properly installed.

⚠ **CAUTION:** The exhaust hose can come off the barbs during the freeze cycle if the hose is not secured properly.

5. Connect the hospital specific connection (item 4) to a dedicated Medical Vacuum or WAGD Port.

⚠ WARNING: ⚠
The ACM Exhaust Hose Connector requires a dedicated Vacuum or WAGD Port to prevent back pressure into the patient's breathing line, which may result in a Pneumothorax.

Preventative Maintenence: No preventative maintenence required.

Disposal of Re-usable Devices:
1. Disconnect the exhaust hose connector and treat as regulated medical waste requiring decontamination to render safe for further handling and disposal.
2. Follow cleaning and disinfecting steps for the exhaust hose connector, as outlined in section 7 of the AtriCure cryoICE BOX IFU.
3. Contact local medical equipment recycling and disposal service.

Serious Incident Statement: Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to AtriCure and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

Disclaimer: Under no circumstances will AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage, or expense, which is the result of the deliberate misuse of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

ACM-AUSLASSSCHLAUCHVERBINDER (DE)

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIETE

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

⚠ WARNUNG: ⚠
Informationen über die an der Bedienkonsole angezeigten Warnmeldungen, über Vorsichtsmaßnahmen sowie eine Beschreibung des Produktes, der Durchflussraten und seiner Funktionen finden Sie in der Bedienungsanleitung der cryoICE Box (ACM).
Vorsicht ist geboten bei Anwendern mit vermuteten oder bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Nickel.

LEISTUNGSMERKMALE DES ACM-AUSLASSSCHLAUCHVERBINDERS
Der ACM-Auslassschlauchverbinder stellt eine Möglichkeit zur Verbindung des cryoICE BOX-Auslasses mit dem medizinischen Vakuum- oder Absaugsystem für Anästhesiegase (WAGD) eines Krankenhauses dar.

ACM-AUSLASSSCHLAUCHVERBINDER – AUSFÜHRUNG

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

Positionsnummer	Beschreibung
1	T-Adapter
2	Stecknippeladapter
3	Überdruckventil
4	krankenhausspezifische Verbindung
5	Schlauchschellen

ACM-AUSLASSSCHLAUCHVERBINDER – MONTAGE

1. Befestigen Sie zwei Schlauchschellen (Artikel 5) über dem durchsichtigen Abluftschlauch.
2. Schieben Sie ein Ende des durchsichtigen Schlauchs über den Stecknippeladapter auf der Rückseite der cryoICE BOX.
3. Schieben Sie das andere Ende des durchsichtigen Schlauchs über den Stecknippeladapter (Artikel 2) am ACM-Auslassschlauchverbinder.
4. Ziehen Sie die beiden Schlauchschellen fest und stellen Sie sicher, dass beide Enden des durchsichtigen Auslassschlauchs der AtriCure cryoICE BOX sicher befestigt sind. Dadurch wird sichergestellt, dass der Auslassschlauchverbinder richtig montiert ist.

⚠ **VORSICHT:** Der Auslassschlauch kann sich während des Gefrieren-Zyklus vom Adapter lösen, wenn der Schlauch nicht richtig befestigt wurde.

5. Schließen Sie die krankenhausspezifische Verbindung (Artikel 4) an den entsprechenden medizinischen Vakuum-Anschluss oder WAGD-Anschluss an.

⚠ WARNUNG: ⚠
Der ACM-Auslassschlauchverbinder erfordert einen entsprechenden Vakuum-Anschluss oder WAGD-Anschluss, um einen Rückdruck in die Atemleitung des Patienten zu verhindern, der zu einem Pneumothorax führen kann.

Vorbeugende Wartung: Keine vorbeugende Wartung erforderlich.

Entsorgung von wiederverwendbaren Produkten:
1. Trennen Sie den Auslassschlauchverbinder und behandeln Sie ihn als medizinisch eingestuften Abfall, der dekontaminiert werden muss, um ihn für die weitere Handhabung und Entsorgung sicher zu machen.
2. Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsschritte für den Auslassschlauchverbinder, wie in Abschnitt 7 der Gebrauchsanweisung der AtriCure cryoICE BOX beschrieben.
3. Wenden Sie sich an den Recycling- und Entsorgungsdienst für medizinische Geräte vor Ort.

Erklärung zu schwerwiegenden Vorkommnissen: Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden.

Haftungsausschluss: AtriCure, Inc. schließt jegliche Verantwortung für zufällige, besondere oder Folgeverluste, Schäden oder Ausgaben, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.

ACM-UITLAATSLANGAANSLUITING (NL)

BEOOGD DOEL/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het beoogde doel van de ACM-uitlaatslangaansluiting is een optionele accessoire voor de AtriCure cryoICE BOX vormen, waardoor de uitlaat van de AtriCure cryoICE BOX kan worden bevestigd aan een medische ziekenhuisvacuüm of een anesthesiegasafvoersysteem (WAGD). Het is bedoeld om uitsluitend te worden gebruikt met de AtriCure cryoICE BOX om het beoogde doel te kunnen bereiken.

⚠ WAARSCHUWING: ⚠
Raadpleeg de CryoICE Box (ACM) voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, productbeschrijving, stroomsnelheden en kenmerken met betrekking tot de console.
Er is voorzichtigheid geboden als gebruikers vermoedelijk of een bekende allergie of overgevoeligheid voor nikkel hebben.

PRESTATIEKENMERKEN ACM-UITLAATSLANGAANSLUITING
Met behulp van de ACM-uitlaatgasaansluiting kan de cryoICE BOX-uitlaat op een medisch vacuüm- of anesthesiegasafvoersysteem (WAGD) van het ziekenhuis worden aangesloten.

ACM-UITLAATSLANGAANSLUITING - CONFIGURATIES

Onderdeel-nummer	Beschrijving	Regio
A001150-1	Medische vacuümaansluiting DISS bij ¼" MNPT	VS
A001150-2	Medische vacuümaansluiting Chemetron bij /¼" MNPT	VS
A001150-3	Medische vacuümaansluiting PB bij ¼" MNPT	VS
A001150-4	Medische vacuümaansluiting Ohmeda bij /¼" MNPT	VS
A001150-5	Anesthesiegasafvoeraansluiting DISS bij ¼" MNPT	VS
A001150-6	Anesthesiegasafvoeraansluiting Chemetron bij ¼" MNPT	VS
A001150-7	Anesthesiegasafvoeraansluiting PB bij ¼" MNPT	VS
A001150-8	Anesthesiegasafvoeraansluiting Ohmeda bij ¼" MNPT	VS
A001150-9	Japans type K-koppelstuk aan 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10 (weergegeven)	Japans type C-koppelstuk aan 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	Anesthesiegasafzuigsysteem type 1L-koppelstuk aan 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	Anesthesiegasafzuigsysteem alternatieve koppeling	EU

Onderdeel-nummer	Beschrijving
1	T-fitting
2	Geribbelde fitting
3	Overdrukklep
4	Ziekenhuisspecifieke aansluiting
5	Slangklemmen

ACM-UITLAATSLANGAANSLUITING - INSTALLATIE

1. Plaats twee slangklemmen (item 5) over de transparante uitlaatslang.
2. Duw één uiteinde van de transparante slang over de geribbelde fitting achterop de cryoICE BOX.
3. Duw het andere uiteinde van de transparante slang over de geribbelde fitting (item 2) op de ACM-uitlaatslangaansluiting.
4. Zet de twee slangklemmen vast en controleer of beide uiteinden van de AtriCure cryoICE BOX transparante uitlaatslang stevig vastzitten. Dit bevestigt of de uitlaatslangaansluiting correct is gemonteerd.

⚠ **LET OP:** De uitlaatslang kan tijdens de bevriezingscyclus van de ribbels loskomen als de slang niet goed is vastgezet.

5. Sluit de ziekenhuisspecifieke aansluiting (item 4) op een speciaal daarvoor bedoelde medische vacuüm- of anesthesiegasafvoerpoort aan.

⚠ WAARSCHUWING: ⚠
Voor de ACM-uitlaatslangaansluiting is een speciaal daarvoor bedoelde vacuüm- of anesthesiegasafvoerpoort vereist. Dit voorkomt tegendruk in de beademingsslang van de patiënt, wat een pneumothorax tot gevolg kan hebben.

Preventief onderhoud: Er is geen preventief onderhoud vereist.

Afvoer van herbruikbare hulpmiddelen:
1. Koppel de uitlaatslangaansluiting los en behandel het als gereguleerd medisch afval waarvoor ontsmetting nodig is, zodat het verder veilig kan worden gehanteerd en afgevoerd.
2. Volg de stappen beschreven in paragraaf 7 van de gebruiksaanwijzing van de AtriCure cryoICE BOX om de uitlaatslangaansluiting te reinigen en te desinfecteren.
3. Neem contact op met uw lokale dienst voor het recyclen en afvoeren van medische apparatuur.

Verklaring omtrent ernstige incidenten: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Disclaimer: 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.

CONNECTEUR D'ÉCHAPPEMENT ACM (FR)

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le connecteur d'échappement ACM est un accessoire en option pour le produit AtriCure cryoICE BOX. Son utilisation prévue est de fournir une méthode pour raccorder l'échappement du produit AtriCure cryoICE BOX à un système de vide médical ou d'évacuation des gaz anesthésiants (SEGA). Pour qu'il puisse répondre à son objectif, il est destiné à être utilisé uniquement avec le produit AtriCure cryoICE BOX.

⚠ AVERTISSEMENT : ⚠
Se référer à la CryoICE BOX (ACM) pour les avertissements et les mises en garde de la console, la description du produit, les débits et les caractéristiques.
La prudence s'impose pour les utilisateurs présentant des allergies ou une hypersensibilité suspectées ou connues au nickel.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU CONNECTEUR D'ÉCHAPPEMENT ACM
Le connecteur d'échappement ACM permet de raccorder l'échappement de la cryoICE BOX à un système de vide médical ou d'évacuation des gaz anesthésiants (SEGA).

CONFIGURATIONS DU CONNECTEUR D'ÉCHAPPEMENT ACM

Référence	Description	Région
A001150-1	Connecteur DISS pour vide médical, filetage MNPT ¼"	ÉTATS-UNIS
A001150-2	Connecteur Chemetron pour vide médical, filetage MNPT ¼"	ÉTATS-UNIS
A001150-3	Connecteur PB pour vide médical, filetage MNPT ¼"	ÉTATS-UNIS
A001150-4	Connecteur Ohmeda pour vide médical, filetage MNPT ¼"	ÉTATS-UNIS
A001150-5	Connecteur DISS pour SEGA, filetage MNPT ¼"	ÉTATS-UNIS
A001150-6	Connecteur Chemetron pour SEGA, filetage MNPT ¼"	ÉTATS-UNIS
A001150-7	Connecteur PB pour SEGA, filetage MNPT ¼"	ÉTATS-UNIS
A001150-8	Connecteur Ohmeda pour SEGA, filetage MNPT ¼"	ÉTATS-UNIS
A001150-9	Coupleur japonais type K 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10 (illustré)	Coupleur japonais type C 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	Coupleur pour SEGA type 1L 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Ensemble de coupleur alternatif pour SEGA	UE

Numéro de référence	Description
1	Raccord en té
2	Raccord cannelé
3	Clapet de décharge
4	Raccord spécifique à l'hôpital
5	Colliers de serrage

INSTALLATION DU CONNECTEUR D'ÉCHAPPEMENT ACM

1. Placez deux colliers de serrage (5) sur la tubulure d'échappement transparente.
2. Enfoncez une extrémité de la tubulure transparente par-dessus le raccord cannelé situé à l'arrière de la cryoICE BOX.
3. Enfoncez l'autre extrémité de la tubulure transparente sur le raccord cannelé (2) du connecteur d'échappement ACM.
4. Serrez les deux colliers de serrage et vérifiez que les deux extrémités de la tubulure d'échappement transparente du produit AtriCure cryoICE BOX sont fixées en toute sécurité. Ceci confirme que le connecteur d'échappement est correctement installé.

⚠ **ATTENTION :** le tuyau d'échappement peut se détacher des raccords cannelés pendant le cycle de congélation, s'il n'est pas correctement fixé.

5. Raccordez le connecteur spécifique à l'hôpital (4) à un port dédié au vide médical ou au système d'évacuation des gaz anesthésiants.

⚠ AVERTISSEMENT : ⚠
Le connecteur d'échappement ACM nécessite un port dédié au vide médical ou au SEGA pour éviter toute contre-pression dans la ligne respiratoire du patient, ce qui pourrait entraîner un pneumothorax.

Maintenance préventive : aucune maintenance préventive n'est nécessaire.

Mise au rebut des dispositifs réutilisables :
1. Débranchez le connecteur d'échappement et traitez-le comme un déchet médical réglementé nécessitant une décontamination pour le sécuriser, en vue d'une manipulation et d'une mise au rebut ultérieures.
2. Suivez les étapes de nettoyage et de désinfection du connecteur d'échappement, comme indiqué dans la section 7 du mode d'emploi du produit AtriCure cryoICE BOX.
3. Contactez le service local de recyclage et de mise au rebut des équipements médicaux.

Déclaration d'incident grave : tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

Avis de non-responsabilité : AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable d'une quelconque perte, dommage ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, résultant d'une utilisation abusive délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

CONNETTORE DEL TUBO DI SCARICO ACM (IT)

SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo scopo previsto del connettore del tubo di scarico ACM è il collegamento facoltativo di AtriCure cryoICE BOX, grazie alla possibilità di collegare il tubo di scarico di AtriCure cryoICE BOX al sistema di vuoto medicale o all'unità di evacuazione dei gas anestetici (WAGD). Il tubo di scarico è concepito unicamente per essere utilizzato con AtriCure cryoICE BOX per raggiungere lo scopo previsto.

⚠ AVVERTENZA: ⚠
Fare riferimento a CryoICE Box (ACM) per avvertenze, precauzioni, descrizioni, portate e caratteristiche del prodotto relative alla console.
Prestare la massima attenzione per gli utenti con ipersensibilità o allergie al nichel sospette e accertate.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI DEL TUBO DI SCARICO ACM
Il connettore del tubo di scarico ACM consente di collegare lo scarico di cryoICE BOX al sistema di vuoto medicale o all'unità di evacuazione dei gas anestetici (WAGD).

CONFIGURAZIONI DEL CONNETTORE DEL TUBO DI SCARICO ACM

Codice articolo	Descrizione	Regione
A001150-1	Connettore per vuoto medicale DISS da ¼" MNPT	USA
A001150-2	Connettore per vuoto medicale Chemetron da ¼" MNPT	USA
A001150-3	Connettore per vuoto medicale PB da ¼" MNPT	USA
A001150-4	Connettore per vuoto medicale Ohmeda da ¼" MNPT	USA
A001150-5	Connettore per WAGD DISS da ¼" MNPT	USA
A001150-6	Connettore per WAGD Chemetron da ¼" MNPT	USA
A001150-7	Connettore per WAGD PB da ¼" MNPT	USA
A001150-8	Connettore per WAGD Ohmeda da ¼" MNPT	USA
A001150-9	Innesto giapponese di tipo K a 0,250-18 NPT	Giappone
A001150-10 (illustrato)	Innesto giapponese di tipo C a 0,250-18 NPT	Giappone
A001150-13	Innesto di tipo 1L per AGSS a 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Gruppo di innesti alternati AGSS	UE

Riferimenti	Descrizione
1	Raccordo a T
2	Raccordo scanalato
3	Valvola limitatrice di pressione
4	Collegamento specifico per ospedale
5	Fascette stringitubo

INSTALLAZIONE DEL CONNETTORE DEL TUBO DI SCARICO ACM

1. Posizionare due fascette stringitubo (voce 5) sui tubi di scarico trasparenti.
2. Inserire un'estremità del tubo trasparente sul raccordo scanalato sul retro di cryoICE BOX.
3. Inserire l'altra estremità del tubo trasparente sul raccordo scanalato (voce 2) che si trova sul connettore del tubo di scarico ACM.
4. Serrare le due fascette stringitubo e accertarsi che entrambe le estremità del tubo di scarico di AtriCure cryoICE BOX siano fissate saldamente. In tal modo si ha la certezza che il connettore del tubo di scarico sia installato correttamente.

⚠ **ATTENZIONE:** se non è serrato in modo corretto, il tubo di scarico può staccarsi dalle scanalature durante il ciclo di congelamento.

5. Collegare il collegamento specifico per ospedale (voce 4) a una porta dedicata per vuoto medicale o WAGD.

⚠ AVVERTENZA: ⚠
Il connettore del tubo di scarico ACM richiede una porta per vuoto o WAGD dedicata ciò evita la presenza di contropressione nella linea di ventilazione del paziente, che può causare uno pneumotorace.

Manutenzione preventiva: Non è richiesta alcuna manutenzione preventiva.

Smaltimento dei dispositivi riutilizzabili:
1. Scollegare il connettore del tubo di scarico e trattarlo come un rifiuto medico regolamentato che richiede una decontaminazione, al fine di garantirne la sicurezza per ulteriori manipolazioni e lo smaltimento.
2. Seguire le fasi di pulizia e disinfezione del connettore del tubo di scarico, come indicato nella sezione 7 delle istruzioni per l'uso di AtriCure cryoICE BOX.
3. Rivolgersi al servizio locale di riciclaggio e smaltimento delle apparecchiature medicali.

Avvertenza per incidenti gravi: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente.

Esclusione di responsabilità: In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile per qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.

CONECTOR DE LA MANGUERA DE ESCAPE ACM (ES)

FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

La finalidad del conector de manguera de escape ACM es un accesorio opcional de AtriCure cryoICE BOX, que proporciona un método para conectar la manguera de escape de AtriCure cryoICE BOX a un sistema de vacío médico o de eliminación de los gases anestésicos residual (WAGD). Está destinado únicamente a ser utilizado junto con AtriCure cryoICE BOX para poder cumplir con su finalidad prevista.

⚠ ADVERTENCIA: ⚠
Consulte CryoICE Box (ACM) para ver las advertencias y precauciones de la consola, la descripción del producto, las tasas de flujo y las características.
Se debe tener cuidado en usuarios con alergias o hipersensibilidad al níquel sospechadas o conocidas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL CONECTOR DE LA MANGUERA DE ESCAPE ACM
El conector de la manguera de escape ACM proporciona un método para conectar la manguera de escape de cryoICE BOX a un sistema de vacío médico o de eliminación de los gases anestésicos residual (WAGD).

CONFIGURACIÓN DEL CONECTOR DE LA MANGUERA DE ESCAPE ACM

Número de referencia	Descripción	Región
A001150-1	Conector de vacío médico DISS por ¼" MNPT	EE. UU.
A001150-2	Conector de vacío médico Chemetron por ¼" MNPT	EE. UU.
A001150-3	Conector de vacío médico PB por ¼" MNPT	EE. UU.
A001150-4	Conector de vacío médico Ohmeda por ¼" MNPT	EE. UU.
A001150-5	Conector de WAGD DISS por ¼" MNPT	EE. UU.
A001150-6	Conector de WAGD Chemetron por ¼" MNPT	EE. UU.
A001150-7	Conector de WAGD PB por ¼" MNPT	EE. UU.
A001150-8	Conector de WAGD Ohmeda por ¼" MNPT	EE. UU.
A001150-9	Acoplador japonés tipo K a 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10 (mostrado)	Acoplador japonés tipo C a 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	Acoplador tipo 1L SEGA a 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Conjunto de acoplador alternativo SEGA	UE

Número de componente	Descripción
1	Unión en T
2	Unión con lengüetas
3	Válvula de descarga de presión
4	Conexión específica para hospital
5	Abrazaderas para manguera

INSTALACIÓN DEL CONECTOR DE LA MANGUERA DE ESCAPE ACM

1. Coloque dos abrazaderas para la manguera (artículo 5) sobre el tubo de escape transparente.
2. Empuje un extremo del tubo transparente sobre el acople con lengüetas en la parte posterior de cryoICE BOX.
3. Empuje el otro extremo del tubo transparente sobre el acople con lengüetas (artículo 2) en el conector de la manguera de escape ACM.
4. Apriete las dos abrazaderas de la manguera y compruebe que ambos extremos del tubo de escape transparente de AtriCure cryoICE BOX estén bien sujetos. Esto confirma que el conector de la manguera de escape está correctamente instalado.

⚠ **PRECAUCIÓN:** La manguera de escape puede desprenderse de las lengüetas durante el ciclo de congelación si no está bien sujeta.

5. Conecte la conexión para hospital (artículo 4) a un puerto específico para vacío médico o de WAGD.

⚠ ADVERTENCIA: ⚠
El conector de la manguera de escape ACM requiere un puerto específico de vacío o de WAGD para evitar la contrapresión en la línea de respiración del paciente, que puede provocar un neumotórax.

Mantenimiento preventivo: no requiere mantenimiento preventivo.

Eliminación de dispositivos reutilizables:
1. Desconecte el conector de la manguera de escape y trátelo como un residuo médico regulado que requiere descontaminación para poder hacer un uso seguro de él en su posterior manipulación y eliminación.
2. Siga los pasos de limpieza y desinfección del conector de la manguera de escape, como se indica en la sección 7 de las instrucciones de uso de AtriCure cryoICE BOX.
3. Póngase en contacto con el servicio local de reciclaje y eliminación de equipos médicos.

Declaración de incidentes graves: cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Limitación de responsabilidad civil: en ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

KONEKTOR VÝFUKOVÉ HADICE ACM (CS)

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE PRO POUŽITÍ

Konektor výfukové hadice ACM je volitelným příslušenstvím přístroje AtriCure cryoICE BOX, které umožňuje připojit výfuk zařízení AtriCure cryoICE BOX k nemocničnímu vakuovému systému nebo systému pro likvidaci odpadních anestetických plynů (WAGD). Je určen k použití pouze společně s přístrojem AtriCure cryoICE BOX, aby bylo možné splnit jeho zamýšlený účel.

⚠ VAROVÁNÍ: ⚠
Výstrahy týkající se konzole, upozornění, popis produktu, průtoky a funkce najdete v konzoli CryoICE (ACM).
Opatrnosti by měli dbát uživatelé s podezřením na alergii nebo přecitlivělost na nikl.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI KONEKTORU VÝFUKOVÉ HADICE ACM
Konektor výfukové hadice ACM představuje způsob připojení výfuku cryoICE BOX k zdravotnickému vakuovému systému anebo systému na likvidaci použitého anestetického plynu (WAGD).

KONFIGURACE KONEKTORU VÝFUKOVÉ HADICE ACM

Číslo dílu	Popis	Region
A001150-1	Zdravotnický vakuový konektor DISS × ¼" MNPT	USA
A001150-2	Zdravotnický vakuový konektor Chemetron × ¼" MNPT	USA
A001150-3	Zdravotnický vakuový konektor PB × ¼" MNPT	USA
A001150-4	Zdravotnický vakuový konektor Ohmeda × ¼" MNPT	USA
A001150-5	Konektor WAGD DISS × ¼" MNPT	USA
A001150-6	Konektor WAGD Chemetron × ¼" MNPT	USA
A001150-7	Konektor WAGD PB × ¼" MNPT	USA
A001150-8	Konektor WAGD Ohmeda × ¼" MNPT	USA
A001150-9	Spojka (Japonsko, typ K) × 0,250-18 NPT	JAPONSKO
A001150-10 (na obrázku)	Spojka (Japonsko, typ C) × 0,250-18 NPT	JAPONSKO
A001150-13	Spojka (AGSS, typ 1L) × 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	Sestava alternativní spojky AGSS	EU

Číslo součásti	Popis
1	Spojka tvaru T
2	Ozubená spojka
3	Přetlakový ventil
4	Připojení specifické pro nemocnici
5	Hadicové svorky

INSTALACE KONEKTORU VÝFUKOVÉ HADICE ACM

1. Umístěte dvě hadicové svorky (pol. 5) na průhlednou výfukovou hadičku.
2. Jeden konec průhledné hadičky zatlačte na ozubenou spojku v zadní části jednotky cryoICE BOX.
3. Druhý konec průhledné hadičky zatlačte na ozubenou spojku (pol. 2) konektoru výfukové hadice ACM.
4. Utáhněte obě hadicové svorky a zkontrolujte, zda jsou oba konce průhledné výfukové hadičky AtriCure cryoICE BOX pevně připojeny. Tím se potvrdí správná instalace konektoru výfukové hadice.

⚠ **UPOZORNĚNÍ:** Pokud není výfuková hadice řádně upevněna, může se během mrazicího cyklu uvolnit z ozubených částí.

5. Připojte konektor specifický pro nemocnici (pol. 4) k určenému zdravotnickému podtlakovému portu anebo portu WAGD.

⚠ VAROVÁNÍ: ⚠
Konektor výfukové hadice ACM vyžaduje specifický vakuový port anebo port WAGD, aby se zabránilo zpětnému tlaku do dýchací hadice pacienta, který by mohl způsobit pneumotorax.

Preventivní údržba: Není nutná žádná preventivní údržba.

Likvidace opakovaně použitelných prostředků:
1. Odpojte konektor výfukové hadice a nakládejte s ním jako s regulovaným zdravotnickým odpadem, který vyžaduje dekontaminaci, aby byl bezpečný pro další manipulaci a likvidaci.
2. Postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci konektoru odsávací hadice, jak je uvedeno v části 7 Návodu pro použití prostředku AtriCure cryoICE BOX.
3. Kontaktujte místní službu pro recyklaci a likvidaci zdravotnického vybavení.

Prohlášení o závažné události: Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, by měl být nahlášen společnosti AtriCure a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nachází.

Odmítnutí odpovědnosti: Společnost AtriCure, Inc. se za všech okolností zříká odpovědnosti za jakoukoliv vedlejší, zvláštní nebo následnou škodu, ztrátu nebo výlohy v důsledku úmyslného nesprávného použití produktu včetně případné škody, ztráty nebo výloh souvisejících se zdravotní újmou osob nebo hmotnými škodami.

KONEKTOR ODVÁDZACEJ HADICE ACM (SK)

URČENÉ POUŽÍVANIE/INDIKÁCIE POUŽITIA

Konektor odvádzacej hadice ACM je voliteľné príslušenstvo AtriCure cryoICE BOX, ktoré umožňuje pripojenie výpustu AtriCure cryoICE BOX k nemocničnému lekárskemu podtlakovému systému alebo k systému likvidácie odpadového anestetického plynu (WAGD). Je určený výlučne na použitie s AtriCure cryoICE BOX, aby mu umožnil splniť jeho určený účel.

⚠ VAROVANIE: ⚠
Prečítajte si varovania, upozornenia, opis produktu, prietoky a funkcie konzoly uvedené v CryoICE Box (ACM).
U používateľov s podozrením alebo známou alergiou alebo precitlivenosťou na nikel je potrebné postupovať opatrne.

VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY KONEKTORA ODVÁDZACEJ HADICE ACM
Konektor odvádzacej hadice ACM umožňuje pripojenie výpustu cryoICE BOX k nemocničnému lekárskemu podlakovému systému alebo k systému likvidácie odpadového anestetického plynu (WAGD).

KONFIGURÁCIE KONEKTORA ODVÁDZACEJ HADICE ACM

Katalógové číslo	Popis	Región
A001150-1	Lekársky podtlakový konektor DISS so závitom ¼" MNPT	USA
A001150-2	Lekársky podtlakový konektor Chemetron so závitom ¼" MNPT	USA
A001150-3	Lekársky podtlakový konektor PB so závitom ¼" MNPT	USA
A001150-4	Lekársky podtlakový konektor Ohmeda so závitom ¼" MNPT	USA
A001150-5	Konektor WAGD DISS so závitom ¼" MNPT	USA
A001150-6	Konektor WAGD Chemetron so závitom ¼" MNPT	USA
A001150-7	Konektor WAGD PB so závitom ¼" MNPT	USA
A001150-8	Konektor WAGD Ohmeda so závitom ¼" MNPT	USA
A001150-9	Japonská spojka typu K do 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10 (zobrazené)	Japonská spojka typu C do 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	Spojka AGSS typu 1L do 0,250-18 NPT	EÚ
A001150-14	Zostava alternatívnej spojky AGSS	EÚ

Číslo položky	Popis
1	Spojovací diel v tvare T
2	Spojovací diel s výstupkami
3	Pretlakový ventil
4	Osobitná nemocničná prípojka
5	Hadicové spony

INŠTALÁCIA KONEKTORA ODVÁDZACEJ HADICE ACM

1. Na priehľadnú odvádzaciu hadicu umiestnite dve hadicové spony (položka 5).
2. Jeden koniec priehľadnej hadice nasuňte na spojovací diel s výstupkami na zadnej strane cryoICE BOX.
3. Druhý koniec priehľadnej hadice nasuňte na spojovací diel s výstupkami (položka 2) na konektore odvádzacej hadice ACM.
4. Utiahnite dve hadicové spony a skontrolujte, či sú oba konce priehľadnej odvádzacej hadice AtriCure cryoICE BOX bezpečne pripevnené. To potvrdzuje, že konektor odvádzacej hadice je správne nainštalovaný.

⚠ **UPOZORNENIE:** Ak odvádzacia hadica nie je správne zaistená, môže sa počas cyklu zmrazovania uvoľniť z výstupkov.

5. Pripojte osobitnú nemocničnú prípojku (položka 4) k vyhradenému lekárskemu podtlakovému portu alebo WAGD.

⚠ VAROVANIE: ⚠
Konektor odvádzacej hadice ACM vyžaduje vyhradený podtlakový alebo WAGD port, aby sa zabránilo spätnému tlaku do dýchacej hadice pacienta, čo môže mať za následok pneumotorax.

Preventívna údržba: Nevyžaduje sa preventívna údržba.

Likvidácia opakovane použiteľných zariadení:
1. Odpojte konektor odvádzacej hadice a zaobchádzajte s ním ako s regulovaným zdravotníckym odpadom, ktorý vyžaduje dekontamináciu, aby sa zaistila bezpečnosť pri ďalšej manipulácii a likvidácii.
2. Vykonajte kroky čistenia a dezinfekcie konektora odvádzacej hadice, ako je opísané v časti 7 návodu na použitie AtriCure cryoICE BOX.
3. Kontaktujte miestnu službu recyklácie a likvidácie zdravotníckych zariadení.

Vyhlásenie o závažnom incidente: Každý závažný incident, ktorý sa vyskytne v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou, musí byť nahlásený spoločnosti AtriCure a príslušnému úradu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Odmietnutie zodpovednosti: Spoločnosť AtriCure, Inc. nie je za žiadnych okolností zodpovedná za akékoľvek náhodné, zvláštne alebo následné straty, škody alebo výdavky, ktoré by boli spôsobené úmyselným nesprávnym použitím tohto výrobku, vrátane akejkoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

ACM-UDSTØDNINGSSLANGEKONNEKTOR (DA)

TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Det tilsigtede formål med ACM-udstødningsslangekonnektoren er som valgfrit tilbehør til AtriCure cryoICE BOX, som giver en måde at slutte AtriCure cryoICE BOX-udstødningen til et sygehusbaseret medicinsk vakuumsystem eller system til bortskaffelse af overskydende anæstesigas (WAGD). Det er udelukkende beregnet til at blive brugt sammen med AtriCure cryoICE BOX for at udføre dets tilsigtede formål.

⚠ ADVARSEL: ⚠
I CryoICE Box (ACM) finder du konsoladvarsler, forsigtighedsanvisninger samt produkt-og funktionsbeskrivelser.
Der skal udvises forsigtighed hos brugere med mistænkte eller kendte allergier eller overfølsomhed over for nikkel.

ACM-UDSTØDNINGSSLANGEKONNEKTORENS YDEEVNE
ACM-udstødningsslangekonnektoren udgør en metode til tilslutning af cryoICE BOX-udstødningen til et sygehusbaseret medicinsk vakuumsystem eller system til bortskaffelse af overskydende anæstesigas (WAGD).

KONFIGURATIONER AF ACM-UDSTØDNINGSSLANGEKONNEKTOR

Delnummer	Beskrivelse	Område
A001150-1	Medicinsk vakuumkonnektor DISS med ¼" MNPT	USA
A001150-2	Medicinsk vakuumkonnektor Chemetron med ¼" MNPT	USA
A001150-3	Medicinsk vakuumkonnektor PB med ¼" MNPT	USA
A001150-4	Medicinsk vakuumkonnektor Ohmeda med ¼" MNPT	USA
A001150-5	WAGD-konnektor DISS med ¼" MNPT	USA
A001150-6	WAGD-konnektor Chemetron med ¼" MNPT	USA
A001150-7	WAGD-konnektor PB med ¼" MNPT	USA
A001150-8	WAGD-konnektor Ohmeda med ¼" MNPT	USA
A001150-9	Kobling af japansk type K til 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10 (vist)	Kobling af japansk type C til 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS type 1L-kobling til 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS-enhed med alternativ kobling	EU

Produktnummer	Beskrivelse
1	T-beslag
2	Rillet beslag
3	Trykbegrænsningsventil
4	Sygehusspecifik forbindelse
5	Slangeklemmer

MONTERING AF ACM-UDSTØDNINGSSLANGEKONNEKTOR

1. Placer to slangeklemmer (punkt 5) over den klare udstødningsslange.
2. Skub én ende af den klare slange over det rillede beslag på bagsiden af cryoICE BOX.
3. Skub den anden ende af den gennemsigtige slange over det rillede beslag (punkt 2) på ACM-udstødningsslangekonnektoren.
4. Spænd de to slangeklemmer, og kontrollér, at begge ender af den gennemsigtige AtriCure cryoICE BOX-udstødningsslange er sikkert fastgjort. Det bekræfter, at udstødningsslangekonnektoren er monteret korrekt.

⚠ **FORSIGTIG:** Udstødningsslangen kan falde af det rillede beslag under frysecyklussen, hvis slangen ikke er fastgjort korrekt.

5. Slut den sygehuskompatible forbindelse (punkt 4) til en dedikeret medicinsk vakuum- eller WAGD-port.

⚠ ADVARSEL: ⚠
ACM-udstødningsslangekonnektoren kræver en dedikeret vakuum- eller WAGD-port for at forhindre tryk bagud og ind i patientens vejrtrækningslinje, hvilket ellers kunne føre til pneumothorax.

Forebyggende vedligeholdelse: Ingen forebyggende vedligeholdelse kræves.

Bortskaffelse af genanvendelige anordninger:
1. Frakobl udstødningsslangekonnektoren, og behandl den som reguleret medicinsk affald, der kræver dekontamination for at gøre det sikkert til yderligere håndtering og bortskaffelse.
2. Følg trinnene til rengøring og desinficering for udstødningsslangekonnektoren, som angivet i afsnit 7 i brugervejledningen til AtriCure cryoICE BOX.
3. Kontakt den lokale tjeneste til genanvendelse og bortskaffelse af medicinsk udstyr.

Erklæring om alvorlig hændelse: Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

Ansvarsfraskrivelse: AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter,som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

ACM SLANGANSLUTNING (SV)

AVSETT ÄNDAMÅL/INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Det avsedda syftet med ACM-avgasslangkontakten är ett tillbehör till AtriCure cryoICE BOX, som tillhandahåller en metod för att ansluta AtriCure cryoICE BOX-avgaserna till ett sjukhus medicinskt vakuum eller avfall anestesigasavlastningssystem (WAGD). Den är endast avsedd att användas tillsammans med AtriCure cryoICE BOX för att möjliggöra att det avsedda syftet tillgodoses.

⚠ VARNING: ⚠
Se CryoICE Box (ACM) för konsolvarningar, varningar, produktbeskrivning, flödeshastigheter och funktioner.
Försiktighet bör iakttas hos användare med misstänkta eller kända allergier eller överkänslighet mot nickel.

PRESTANDAEGENSKAPER FÖR ACM-AVGASSLANGKONTAKT
ACM slanganslutning tillhandahåller en metod för att anslyta cryoICE BOX tömning till ett system för medicinskt vakuum eller Waste Anesthesia Gas Disposal (WAGD).

KONFIGURERING AV ACM SLANGANSLUTNING

Delnummer	Beskrivning	Region
A001150-1	Medicinsk vakuumanslutare DISS med ¼" MNPT	US
A001150-2	Medicinsk vakuumanslutare Chemetron med ¼" MNPT	US
A001150-3	Medicinsk vakuumanslutare PB by ¼" MNPT	US
A001150-4	Medicinsk vakuumanslutare Ohmeda by ¼" MNPT	US
A001150-5	WAGD-anslutare DISS med ¼" MNPT	US
A001150-6	WAGD-amslutare Chemetron med ¼" MNPT	US
A001150-7	WAGD-anslutare PB med ¼" MNPT	US
A001150-8	WAGD-ansutare Ohmeda med ¼" MNPT	US
A001150-9	K-koppling av japansk typ till .250-18 NPT	JPN
A001150-10 (visas)	C-koppling av japansk typ till .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS-typ 1L koppling till .250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS alternativ kopplingsenhet	EU

Produktnummer	Beskrivning
1	T-rör
2	Beslag
3	Tryckbegränsningsventil
4	Sjukhusspecifik anslutning
5	Slangklämmor

INSTALLATION AV ACM SLANGANSLUTNING

1. Placera två slangklämmor (punkt 5) över det genomskinliga tömningsröret.
2. Skjut den ena änden av det genomskinliga röret över beslaget på baksidan av cryoICE BOX.
3. Skjut den andra änden av den genomskinliga slangen över beslaget (punkt 2) på ACM-slanganslutningen.
4. Dra åt de två slangklämmorna och kontrollera att båda ändarna av AtriCure cryoICE BOX-avgasrören är ordentligt fastsatta. Detta bekräftar att avgasslangens kontakt är korrekt installerad.

⚠ **VARNING:** Tömningsslangen kan lossna från beslaget under frysningscykeln om slangen inte är ordentligt fastsatt.

5. Anslut den sjukhusspecifika anslutningen (punkt 4) till avsedd medicinsk vakuum eller WAGD-port.

⚠ VARNING: ⚠
ACM slanganslutning kräver en särskild vakuum eller en WAGD-port för att förhindra ryggtryck i patientens andningslinje, vilket kan resultera i en lungkollaps.

Förebyggande underhåll: Inget förebyggande underhåll krävs.

Kassering av återanvändbara enheter:
1. Koppla bort avgasslangens kontakt och behandla den som reglerat medicinskt avfall som kräver sanering för att göra det säkert för vidare hantering och bortskaffande.
2. Följ rengörings- och desinficeringsstegen för avgasslangens kontakt, enligt avsnitt 7 i AtriCure cryoICE BOX IFU.
3. Kontakta återvinnings- och deponeringstjänsten för lokal medicinsk utrustning.

Uttalande om allvarliga incidenter: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Ansvarsfriskrivning: Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktlig missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

ZŁĄCZE PRZEWODU ODPROWADZAJĄCEGO ACM (PL)

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Złącze przewodu odprowadzającego ACM jest opcjonalnym akcesorium do AtriCure cryoICE BOX, zapewniającym sposób podłączenia odprowadzenia AtriCure cryoICE BOX do szpitalnego systemu próżni medycznej lub systemu usuwania zużytych gazów anestetycznych (WAGD). Jest ono przeznaczone wyłącznie do stosowania razem z urządzeniem AtriCure cryoICE BOX, aby umożliwić osiągnięcie zamierzonego celu.

⚠ OSTRZEŻENIE: ⚠
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi konsoli CryoICE Box (ACM), w której można znaleźć ostrzeżenia, przestrogi, opis produktu i funkcji oraz natężenia przepływu.
Należy zachować ostrożność u użytkowników, u których podejrzewa się lub zdiagnozowano alergię bądź nadwrażliwość na nikiel.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA ZŁĄCZA PRZEWODU ODPROWADZAJĄCEGO ACM
Złącze przewodu odprowadzającego ACM zapewnia metodę podłączenia odprowadzenia urządzenia cryoICE BOX do szpitalnego systemu próżni medycznej lub systemu usuwania zużytych gazów anestezjologicznych (WAGD).

KONFIGURACJE ZŁĄCZA PRZEWODU ODPROWADZAJĄCEGO ACM

Numer katalogowy	Opis	Region
A001150-1	Złącze próżni medycznej DISS ¼" MNPT	USA
A001150-2	Złącze próżni medycznej Chemetron ¼" MNPT	USA
A001150-3	Złącze próżni medycznej PB ¼" MNPT	USA
A001150-4	Złącze próżni medycznej Ohmeda ¼" MNPT	USA
A001150-5	Złącze WAGD DISS ¼" MNPT	USA
A001150-6	Złącze WAGD Chemetron ¼" MNPT	USA
A001150-7	Złącze WAGD PB ¼" MNPT	USA
A001150-8	Złącze WAGD Ohmeda ¼" MNPT	USA
A001150-9	Złączka K do .250-18 NPT, typ japoński	JPN
A001150-10 (pokazano)	Złączka C do .250-18 NPT, typ japoński	JPN
A001150-13	Złączka 1L do .250-18 NPT, typ AGSS	UE
A001150-14	Alternatywny moduł złączki AGSS	UE

Numer katalogowy	Opis
1	Złączka trójnikowa
2	Złączka choinkowa
3	Zawór nadciśnieniowy
4	Połączenie specyficzne dla szpitala
5	Opaski zaciskowe do przewodów

INSTALACJA ZŁĄCZA PRZEWODU ODPROWADZAJĄCEGO ACM

1. Umieścić dwie opaski zaciskowe do przewodów (element 5) na przezroczystym przewodzie odprowadzającym.
2. Wcisnąć jeden koniec przezroczystego przewodu na złączkę choinkową z tyłu cryoICE BOX.
3. Wcisnąć drugi koniec przezroczystego przewodu na złączkę choinkową (element 2) na złączu przewodu odprowadzającego ACM.
4. Zacisnąć obie opaski zaciskowe do przewodów i upewnić się, że oba końce przezroczystego przewodu odprowadzającego AtriCure cryoICE BOX są stabilnie zamocowane. To potwierdza, że złącze przewodu odprowadzającego jest prawidłowo zainstalowane.

⚠ **PRZESTROGA:** Przewód odprowadzający może zsunąć się ze złączek podczas cyklu zamrażania, jeśli nie jest prawidłowo zamocowany.

5. Podłączyć złącze specyficzne dla szpitala (element 4) do dedykowanego portu próżni medycznej lub portu WAGD.

⚠ OSTRZEŻENIE: ⚠
Złącze przewodu odprowadzającego ACM wymaga dedykowanego portu próżni lub WAGD, aby zapobiec wywieraniu ciśnienia wstecznego na linię oddechową pacjenta, co może doprowadzić do wystąpienia odmy opłucnowej.

Konserwacja profilaktyczna: Konserwacja profilaktyczna nie jest wymagana.

Utylizacja wyrobów wielokrotnego użytku:
1. Odłączyć złącze przewodu odprowadzającego i traktować jako podlegające odnośnym przepisom odpady medyczne wymagające odkażenia w celu zapewnienia bezpieczeństwa podczas dalszego postępowania i utylizacji.
2. Wykonać czynności związane z czyszczeniem i dezynfekcją złącza przewodu odprowadzającego, jak opisano w punkcie 7 instrukcji obsługi urządzenia AtriCure cryoICE BOX.
3. Skontaktować się z miejscową firmą zajmującą się recyklingiem i utylizacją sprzętu medycznego.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń: Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym urządzeniem należy zgłaszać firmie AtriCure i właściwym organom państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Zrzeczenie się odpowiedzialności: W żadnym wypadku firma AtriCure, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, szczególne lub wynikowe straty, szkody lub wydatki, które są wynikiem celowego niewłaściwego użycia tego produktu, w tym wszelkie straty, uszkodzenia lub wydatki, które są związane z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem mienia.

СОЕДИНИТЕЛЬ ОТВОДНОГО ШЛАНГА ACM (RU)

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Соединитель отводного шланга ACM предназначен для использования в качестве дополнительной принадлежности AtriCure cryoICE BOX, позволяющей подключать выпускной канал выхлопной трубы AtriCure cryoICE BOX к больничной вакуумной системе или к системе утилизации отработанных анестетических газов (WAGD). Он предназначен только для использования вместе с AtriCure cryoICE BOX для предполагаемой области применения.

⚠ ВНИМАНИЕ! ⚠
Для получения информации о предупреждениях, предостережениях в отношении консоли, а также описания продукта, сведений о скорости потока и функциях см. CryoICE Box (ACM).
Необходимо соблюдать осторожность в отношении пользователей с подозреваемой или подтвержденной аллергией или гиперчувствительностью к никелю.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ СОЕДИНИТЕЛЯ ОТВОДНОГО ШЛАНГА ACM
Соединитель отводного шланга ACM позволяет подключать выпускной канал cryoICE BOX к больничной вакуумной системе или к системе утилизации отработанных анестетических газов (WAGD).

КОНФИГУРАЦИИ СОЕДИНИТЕЛЕЙ ОТВОДНОГО ШЛАНГА ACM

Каталожный номер	Описание	Регион
A001150-1	Медицинский вакуумный соединитель DISS, ¼" MNPT	США
A001150-2	Медицинский вакуумный соединитель Chemetron, ¼" MNPT	США
A001150-3	Медицинский вакуумный соединитель PB, ¼" MNPT	США
A001150-4	Медицинский вакуумный соединитель Ohmeda, ¼" MNPT	США
A001150-5	Соединитель WAGD DISS, ¼" MNPT	США
A001150-6	Соединитель WAGD Chemetron, ¼" MNPT	США
A001150-7	Соединитель WAGD PB, ¼" MNPT	США
A001150-8	Соединитель WAGD Ohmeda, ¼" MNPT	США
A001150-9	Японский соединитель типа K, 0,250-18 NPT	ЯПОНИЯ
A001150-10 (на рисунке)	Японский соединитель типа C, 0,250-18 NPT	ЯПОНИЯ
A001150-13	Соединитель AGSS типа 1L, 0,250-18 NPT	ЕС
A001150-14	Альтернативный соединительный блок AGSS	ЕС

Позиция	Описание
1	Тройник
2	Штуцер
3	Предохранительный клапан
4	Используемое в больнице соединение
5	Хомуты

УСТАНОВКА СОЕДИНИТЕЛЯ ОТВОДНОГО ШЛАНГА ACM

1. Наденьте два хомута (позиция 5) на прозрачную отводную трубку.
2. Наденьте один конец прозрачной трубки на штуцер, размещенный на задней панели cryoICE BOX.
3. Наденьте другой конец прозрачной трубки на штуцер (позиция 2) на соединителе отводного шланга ACM.
4. Затяните два хомута и убедитесь, что оба конца прозрачной отводной трубки AtriCure cryoICE BOX надежно закреплены. Тогда соединитель отводного шланга будет установлен правильно.

⚠ **ВНИМАНИЕ.** Отводной шланг, который не закреплен должным образом, может отсоединиться от штуцера в цикле замораживания.

5. Подключите используемое в больнице соединение (позиция 4) к соответствующему разъему (WAGD или вакуумный).

⚠ ВНИМАНИЕ! ⚠
Для соединителя отводного шланга ACM требуется специальный разъем (WAGD или вакуумный), чтобы предотвратить обратное давление в канале дыхания пациента, которое может привести к пневмотораксу.

Профилактическое обслуживание. Профилактическое обслуживание не требуется.

Утилизация устройств многоразового использования
1. Отсоедините соединитель отводного шланга и считайте их нормированными медицинскими отходами, требующими спецобработки, для обеспечения безопасности при последующем обращении с ними и их утилизации.
2. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции соединителя отводного шланга, как описано в разделе 7 инструкции по эксплуатации AtriCure cryoICE BOX.
3. Обратитесь в местную службу по переработке и утилизации медицинского оборудования.

Заявление о серьезном происшествии. О любом серьезном происшествии, которое произошло с этим устройством, следует сообщать в AtriCure, а также в компетентные органы страны-участницы, в которой находится пользователь и/или пациент.

Отказ от ответственности. Компания AtriCure, Inc. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за случайные, специальные или косвенные убытки, ущерб или расходы, являющиеся результатом преднамеренного неправильного использования данного продукта, включая убытки, ущерб и расходы, связанные с травмами или повреждением имущества.

ACM POISTOLETKUN LIITIN (FI)

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

ACM Poistoletkun liitin on AtriCure cryoICE BOX:n lisävaruste, jonka avulla AtriCure cryoICE BOX:n poistoliitin liitetään sairaalan lääkinnälliseen vakuumi- tai jäteanestesiakaasun poistojärjestelmään (WAGD). Se on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan yhdessä AtriCure cryoICE BOX:n kanssa, jotta se täyttää käyttötarkoituksensa.

⚠ VAROITUS: ⚠
Katso CryoICE Boxista (ACM) konsolin varoitukset, huomiot, tuotekuvaus, virtausnopeudet ja ominaisuudet.
Varovaisuutta on noudatettava käyttäjien, joilla saattaa olla tai on tunnettu nikkeliallergia tai -yliherkkyys, kohdalla.

ACM POISTOLETKUN LIITTIMEN SUORITUSKYKYOMINAISUUDET
ACM poistoletkun liitintä käytetään cryoICE BOX -laitteen poistoportin liittämiseen lääkinnälliseen vakuumi- tai jäteanestesiakaasun poistojärjestelmään (WAGD).

ACM POISTOLETKUN LIITTIMEN KOKOONPANOT

Osanumero	Kuvaus	Alue
A001150-1	Lääkinnällinen alipaineliitin DISS ¼" MNPT	US
A001150-2	Lääkinnällinen alipaineliitin Chemetron ¼" MNPT	US
A001150-3	Lääkinnällinen alipaineliitin PB ¼" MNPT	US
A001150-4	Lääkinnällinen alipaineliitin Ohmeda ¼" MNPT	US
A001150-5	WAGD-liitin DISS ¼" MNPT	US
A001150-6	WAGD-liitin Chemetron ¼" MNPT	US
A001150-7	WAGD-liitin PB ¼" MNPT	US
A001150-8	WAGD-liitin Ohmeda ¼" MNPT	US
A001150-9	Japanilainen tyypin K liitin .250-18 NPT	JPN
A001150-10 (kuvassa)	Japanilainen tyypin C liitin .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS tyypin 1L liitin .250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS Vaihtoehtoinen liitinkokoonpano	EU

Osan numero	Kuvaus
1	T-liitin
2	Karaliitin
3	Paineenalennusventtiili
4	Sairaalakohtainen liitäntä
5	Letkunkiristimet

ACM POISTOLETKUN LIITTIMEN ASENNUS

1. Aseta kaksi letkunkiristintä (kohta 5) läpinäkyvän poistoputken päälle.
2. Työnnä läpinäkyvän putken toinen pää cryoICE BOX -laitteen takapuolella olevaan karaliittimeen.
3. Työnnä läpinäkyvän putken toinen pää ACM poistoletkun liittimessä olevan karaliittimen (kohta 2) päälle.
4. Kiristä kaksi letkunkiristintä ja tarkista, että AtriCure cryoICE BOX:n läpinäkyvän poistoputket molemmat päät on kiinnitetty tiukasti. Näin varmistetaan, että poistoletkun liitin on asennettu oikein.

⚠ **HUOMIO:** poistoletku voi irrota karaliittimistä jäähdytyssyklin aikana, jos letkua ei ole kiinnitetty kunnolla.

5. Liitä sairaalakohtainen liitäntä (kohta 4) vastaavaan lääkinnälliseen vakuumi- tai WAGD-porttiin.

⚠ VAROITUS: ⚠
ACM poistoletkun liitin tarvitsee oman vakuumi- ja WAGD-portin vastapaineen pääsyn estämiseksi potilaan hengityslinjaan, mikä voi aiheuttaa keuho kuumeen.

Ennaltaehkäisevä huolto: ennaltaehkäisevää huoltoa ei edellytetä.

Uudelleenkäytettävien laitteiden hävittäminen:
1. Irrota poistoletkun liitin ja käsittele se säänneltynä lääkinnällisenä jätteenä, joka vaatii dekontaminaatiota turvallista jatkokäsittelyä ja hävittämistä varten.
2. Noudata poistoletkun liittimen puhdistus- ja desinfiointivaiheita, jotka on kuvattu AtriCure cryoICE BOX:n käyttöohjeiden luvussa 7.
3. Ota yhteyttä paikalliseen lääkinnällisten laitteiden kierrätys- ja hävityspalveluun.

Vakavasta tapahtumasta ilmoittaminen: kaikki tähän laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava AtriCure:lle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Vastuuvapauslauseke: AtriCure, Inc. ei ole missään tapauksessa vastuussa mahdollisista tahattomista, erityisistä tai seurauksellisista menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka johtuvat tämän tuotteen tahallisesta väärinkäytöstä mukaan lukien henkilö- tai omaisuusvahinkoihin liittyvät menetykset, vahingot tai kustannukset.

CONECTOR DA MANGUEIRA DE EXAUSTÃO DO ACM (PT)

FINALIDADE PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O conector da mangueira de exaustão do ACM é um acessório opcional da AtriCure cryoICE BOX que oferece uma forma de ligar a exaustão da AtriCure cryoICE BOX a um sistema de vácuo medicinal hospitalar ou de eliminação de resíduos de gases anestésicos (WAGD). Deve ser utilizado apenas em conjunto com a AtriCure cryoICE BOX para que a sua finalidade prevista seja cumprida.

⚠ AVISO: ⚠
Consulte a CryoICE Box (ACM) para obter informações sobre avisos, precauções, descrição do produto, taxas de fluxo e funcionalidades da consola.
Deve ter-se cuidado em utilizadores com suspeita de alergias, alergias conhecidas ou hipersensibilidade ao níquel.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO CONECTOR DA MANGUEIRA DE EXAUSTÃO DO ACM
O conector da mangueira de exaustão do ACM oferece uma forma de ligar a exaustão da cryoICE BOX a um sistema de vácuo medicinal hospitalar ou de eliminação de resíduos de gases anestésicos (WAGD).

CONFIGURAÇÕES DO CONECTOR DA MANGUEIRA DE EXAUSTÃO DO ACM

Número de peça	Descrição	Região
A001150-1	Conector de vácuo medicinal DISS com MNPT de ¼ pol.	EUA
A001150-2	Conector de vácuo medicinal Chemetron com MNPT de ¼ pol.	EUA
A001150-3	Conector de vácuo medicinal PB com MNPT de ¼ pol.	EUA
A001150-4	Conector de vácuo medicinal Ohmeda com MNPT de ¼ pol.	EUA
A001150-5	Conector de WAGD DISS com MNPT de ¼ pol.	EUA
A001150-6	Conector de WAGD Chemetron com MNPT de ¼ pol.	EUA
A001150-7	Conector de WAGD PB com MNPT de ¼ pol.	EUA
A001150-8	Conector de WAGD Ohmeda com MNPT de ¼ pol.	EUA
A001150-9	Acoplador japonês de tipo K para NPT de 0,250–18	JP
A001150-10 (representado)	Acoplador japonês de tipo C para NPT de 0,250–18	JP
A001150-13	Acoplador de AGSS de tipo 1L para NPT de 0,250–18	UE
A001150-14	Conjunto de acoplador alternativo para AGSS	UE

Número de item	Descrição
1	Conector em T
2	Conector dentado
3	Válvula de alívio de pressão
4	Ligação hospitalar específica
5	Braçadeiras para mangueira

INSTALAÇÃO DO CONECTOR DA MANGUEIRA DE EXAUSTÃO DO ACM

1. Coloque duas braçadeiras para mangueira (item 5) sobre a tubagem de exaustão transparente.
2. Coloque uma das extremidades da tubagem transparente sobre o conector dentado na parte de trás da cryoICE BOX.
3. Coloque a outra extremidade da tubagem transparente sobre o conector dentado (item 2) no conector da mangueira de exaustão do ACM.
4. Aperte as duas braçadeiras para mangueira e verifique se ambas as extremidades da tubagem de exaustão transparente da AtriCure cryoICE BOX estão bem encaixadas. Isto confirma se o conector da mangueira de exaustão está devidamente instalado.

⚠ **CUIDADO:** A mangueira de exaustão pode soltar-se do conector dentado durante o ciclo de congelamento se não estiver bem presa.

5. Una a ligação hospitalar específica (item 4) a uma porta de vácuo medicinal ou WAGD dedicada.

⚠ AVISO: ⚠
O conector da mangueira de exaustão do ACM requer uma porta de vácuo ou WAGD dedicada para evitar contrapressão na linha respiratória do paciente, que pode resultar em pneumotórax.

Manutenção preventiva: não é necessária manutenção preventiva.

Eliminação de dispositivos reutilizáveis:
1. Desencaixe o conector da mangueira de exaustão e trate como resíduos médicos regulamentados que necessitam de descontaminação para tornar seguro o manuseamento e eliminação posteriores.
2. Siga os passos de limpeza e desinfeção do conector da mangueira de exaustão, conforme indicado na secção 7 das Instruções de utilização da AtriCure cryoICE BOX.
3. Contacte o serviço local de eliminação e reciclagem de equipamento médico.

Declaração de incidentes graves: qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

Isenção de responsabilidade: a AtriCure, Inc. não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequenciais que resultem da utilização indevida deste produto, incluindo perdas, danos ou despesas relacionados com lesões pessoais ou danos em propriedade.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ACM (EL)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η προβλεπόμενη χρήση του συνδέσμου εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής ACM είναι ως προαιρετικό εξάρτημα του AtriCure cryoICE BOX, που παρέχει μια μέθοδο σύνδεσης της εξαγωγής του AtriCure cryoICE BOX με ένα σύστημα ιατρικού κενού ή απαγωγής αναισθητικών αερίων (WAGD) του νοσοκομείου. Προορίζεται μόνο για χρήση σε συνδυασμό με το AtriCure cryoICE BOX ώστε να εκπληρώνεται η προβλεπόμενη χρήση του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ⚠
Για τις προειδοποιήσεις, τις συστάσεις προσοχής, την περιγραφή του προϊόντος, τους ρυθμούς ροής και τα χαρακτηριστικά του χειριστηρίου, ανατρέξτε στο CryoICE Box (ACM).
Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε χρήστες με υποψία ή γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησία στο νικέλιο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ACM
Ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής ACM παρέχει μια μέθοδο σύνδεσης της εξαγωγής του cryoICE BOX με ένα σύστημα ιατρικού κενού ή απαγωγής αναισθητικών αερίων (WAGD) του νοσοκομείου.

ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΕΙΣ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ACM

Κωδικός ανταλλακτικού	Περιγραφή	Περιοχή
A001150-1	Σύνδεσμος ιατρικού κενού DISS με ¼" MNPT	Η.Π.Α.
A001150-2	Σύνδεσμος ιατρικού κενού Chemetron με ¼" MNPT	Η.Π.Α.
A001150-3	Σύνδεσμος ιατρικού κενού PB με ¼" MNPT	Η.Π.Α.
A001150-4	Σύνδεσμος ιατρικού κενού Ohmeda με ¼" MNPT	Η.Π.Α.
A001150-5	Σύνδεσμος WAGD DISS με ¼" MNPT	Η.Π.Α.
A001150-6	Σύνδεσμος WAGD Chemetron με ¼" MNPT	Η.Π.Α.
A001150-7	Σύνδεσμος WAGD PB με ¼" MNPT	Η.Π.Α.
A001150-8	Σύνδεσμος WAGD Ohmeda με ¼" MNPT	Η.Π.Α.
A001150-9	Ιαπωνικός ζεύκτης τύπου K έως 0,250–18 NPT	ΙΑΠΩΝΙΑ
A001150-10 (υποδεικνύεται)	Ιαπωνικός ζεύκτης τύπου C έως 0,250–18 NPT	ΙΑΠΩΝΙΑ
A001150-13	Ζεύκτης AGSS τύπου 1L έως 0,250–18 NPT	ΕΕ
A001150-14	Εναλλακτικό συγκρότημα ζεύκτη AGSS	ΕΕ

Αριθμός αντικειμένου	Περιγραφή
1	Συνδετικό καθετήρα διοισοφάγειας υπερηχοκαρδιογραφίας
2	Οδοντωτό συνδετικό
3	Βαλβίδα απελευθέρωσης πίεσης
4	Σύνδεσμος ειδικός για νοσοκομείο
5	Σφιγκτήρες εύκαμπτου σωλήνα

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ACM

1. Τοποθετήστε δύο σφιγκτήρες (στοιχείο 5) πάνω από τη διαφανή σωλήνωση εξαγωγής.
2. Πιέστε το ένα άκρο της διαφανούς σωλήνωσης πάνω από το οδοντωτό συνδετικό στην πίσω πλευρά του cryoICE BOX.
3. Πιέστε το άλλο άκρο της διαφανούς σωλήνωσης πάνω από το οδοντωτό συνδετικό (στοιχείο 2) στον σύνδεσμο εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής ACM.
4. Σφίξτε τους δύο σφιγκτήρες εύκαμπτου σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι και τα δύο άκρα της διαφανούς σωλήνωσης εξαγωγής του AtriCure cryoICE BOX είναι καλά τοποθετημένα. Αυτό επιβεβαιώνει ότι ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής έχει εγκατασταθεί σωστά.

⚠ **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο εύκαμπτος σωλήνας εξαγωγής μπορεί να αποσυνδεθεί από το οδοντωτό εξάρτημα κατά τη διάρκεια του κύκλου ψύξης αν δεν είναι ασφαλισμένος σωστά.

5. Συνδέστε τον συνδετήρα που είναι ειδικός για νοσοκομείο (στοιχείο 4) σε μια καθορισμένη θύρα ιατρικού κενού ή WAGD.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ⚠
Ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής ACM απαιτεί καθορισμένη θύρα ιατρικού κενού ή WAGD για την πρόληψη ανάδρομης πίεσης στη γραμμή αναπνοής του ασθενούς, που ενδέχεται να οδηγήσει σε πνευμοθώρακα.

Προληπτική συντήρηση: Δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση.

Απόρριψη επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών:
1. Αποσυνδέστε τον σύνδεσμο εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής και χειριστείτε τον ως ιατρικό απόβλητο που απαιτεί απολύμανση ώστε να καταστεί ασφαλές για περαιτέρω χειρισμό και απόρριψη.
2. Ακολουθήστε τα βήματα καθαρισμού και απολύμανσης για τον σύνδεσμο εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής, όπως περιγράφονται στην ενότητα 7 των οδηγιών χρήσης του AtriCure cryoICE BOX.
3. Επικοινωνήστε με την τοπική υπηρεσία ανακύκλωσης και απόρριψης ιατρικού εξοπλισμού.

Δήλωση σοβαρού περιστατικού: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην AtriCure και στην εθνική αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποποίηση ευθύνης: Η AtriCure, Inc. δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για οποιαδήποτε συμπτωματική, ειδική ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη, η οποία απορρέει από σκόπιμα εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημιά.

ACM-AVGASSLANGEKONTAKT (NO)

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Det tiltenkte formålet med ACM-avgasslangekontakten er som valgfritt tilbehør til AtriCure cryoICE BOX, som tilveiebringer en metode for å koble AtriCure cryoICE BOX-utgangen til et sykehusmedisinsk vakuum- eller anestesiavgassystem (WAGD). Den er kun beregnet til å brukes sammen med AtriCure cryoICE BOX for å oppfylle det tiltenkte formålet.

⚠ ADVARSEL: ⚠
Se CryoICE BOX (ACM) for advarsler, forsiktighetsregler, produktbeskrivelse, flythastigheter og funksjoner for konsollen.
Det skal utvises forsiktighet overfor brukere med mistenkt eller kjent allergi eller overfølsomhet for nikkel.

YTELSESKARAKTERISTIKKER VED ACM-AVGASSLANGEKONTAKT
ACM-avgasslangekontakten tilveiebringer en metode for å koble cryoICE BOX-utgangen til et sykehusmedisinsk vakuum- eller anestesiavgassystem (WAGD).

KONFIGURASJONER AV ACM-AVGASSLANGEKONTAKT

Delenummer	Beskrivelse	Region
A001150-1	Medisinsk vakuumkontakt DISS av ¼" MNPT	USA
A001150-2	Medisinsk vakuumkontakt Chemetron av ¼" MNPT	USA
A001150-3	Medisinsk vakuumkontakt PB av ¼" MNPT	USA
A001150-4	Medisinsk vakuumkontakt Ohmeda av ¼" MNPT	USA
A001150-5	WAGD-kontakt DISS av ¼" MNPT	USA
A001150-6	WAGD-kontakt Chemetron av ¼" MNPT	USA
A001150-7	WAGD-kontakt PB av ¼" MNPT	USA
A001150-8	WAGD-kontakt Ohmeda av ¼" MNPT	USA
A001150-9	Japansk type K-kobling til 0,250–18 NPT	JPN
A001150-10 (vist)	Japansk type C-kobling til 0,250–18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS type 1L-kobling til 0,250–18 NPT	EU
A001150-14	AGSS alternativ koblingsenhet	EU

Elementnummer	Beskrivelse
1	Te-feste
2	Piggfeste
3	Trykkavlastningsventil
4	Sykehusspesifikk tilkobling
5	Slangeklemmer

INSTALLASJON AV ACM-AVGASSLANGEKONTAKT

1. Plasser to slangeklemmer (element 5) over den klare avgasslangen.
2. Skyv én ende av den klare slangen over piggfestet på baksiden av cryoICE BOX.
3. Skyv den andre enden av den klare slangen over piggfestet (element 2) på ACM-avgasslangekontakten.
4. Trekk til de to slangeklemmene og kontroller at begge ender av de gjennomsiktige AtriCure cryoICE BOX-avgasslangene er godt festet. Det er en bekreftelse på at avgasslangekontakten er riktig installert.

⚠ **FORSIKTIG:** Avgasslangen kan løsne fra piggene under frysesyklusen hvis slangen ikke er godt nok festet.

5. Koble den sykehusspesifikke tilkoblingen (element 4) til en dedikert medisinsk vakuum- eller WAGD-port.

⚠ ADVARSEL: ⚠
ACM-avgasslangeadapteren krever en dedikert vakuum- eller WAGD-port for å forhindre mottrykk i pasientens pusteslange, noe som kan resultere i pneumotoraks.

Forebyggende vedlikehold: Forebyggende vedlikehold er ikke nødvendig.

Kassering av gjenbrukbare enheter:
1. Koble fra avgasslangekontakten og behandle den som regulert medisinsk avfall som krever dekontaminering for trygg videre håndtering og destruksjon.
2. Følg fremgangsmåten for rengjøring og desinfisering av avgasslangekontakten som beskrevet i avsnitt 7 i bruksanvisningen for AtriCure cryoICE BOX.
3. Kontakt lokal tjeneste for gjenvinning og destruksjon av medisinsk utstyr.

Erklæring om alvorlige hendelser: Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Ansvarsfraskrivelse: AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

ACM-I VÄLJALASKEVOOLIKU ÜHENDUSSEADIS (ET)

SIHTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

ACM-i väljalaskevooliku ühendusseadis on ette nähtud AtriCure cryoICE BOXi valikulise tarvikuna AtriCure cryoICE BOXi väljalaske ühendamiseks haigla meditsiinilise vaakum- või jääkanesteesiagaaside kõrvaldamissüsteemiga (WAGD). See on ette nähtud ainult koos AtriCure cryoICE BOXiga kasutamiseks, et seade saaks täita ettenähtud sihtotstarvet.

⚠ HOIATUS! ⚠
Konsooli hoiatused, ettevaatusnõuded, toote kirjelduse, vooluhulgad ja funktsioonid leiate toote CryoICE Box (ACM) kasutusjuhendist.
Kui kasutajal on allergiakahtlus või teadaolev allergia või ülitundlikkus nikli suhtes, tuleb olla ettevaatlik.

ACM-I VÄLJALASKEVOOLIKU ÜHENDUSSEADISE TOIMIVUSNÄITAJAD
ACM-i väljalaskevooliku ühendusseadis on ette nähtud cryoICE BOXi väljalaske ühendamiseks haigla meditsiinilise vaakum- või jääkanesteesiagaaside kõrvaldamissüsteemiga (WAGD).

ACM-I VÄLJALASKEVOOLIKU ÜHENDUSSEADISE KONFIGURATSIOONID

Osa number	Kirjeldus	Regioon
A001150-1	Meditsiiniline vaakumühendus DISS, ¼", MNPT	USA
A001150-2	Meditsiiniline vaakumühendus Chemetron, ¼", MNPT	USA
A001150-3	Meditsiiniline vaakumühendus PB, ¼", MNPT	USA
A001150-4	Meditsiiniline vaakumühendus Ohmeda, ¼", MNPT	USA
A001150-5	WAGD-ühendus DISS, ¼", MNPT	USA
A001150-6	WAGD-ühendus Chemetron, ¼", MNPT	USA
A001150-7	WAGD-ühendus PB, ¼", MNPT	USA
A001150-8	WAGD-ühendus Ohmeda, ¼", MNPT	USA
A001150-9	Jaapani tüüpi K-liitmik .250-18 NPT	JPN
A001150-10 (näidatud)	Jaapani tüüpi C-liitmik .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS-tüüpi 1L-liitmik .250-18 NPT	EL
A001150-14	AGSS-asendusliitmiku koost	EL

Komponendi number	Kirjeldus
1	T-liitmik
2	Pressliitmik
3	Kaitseklapp
4	Haigla eriühendus
5	Voolikuklambrid

ACM-I VÄLJALASKEVOOLIKU ÜHENDUSSEADISE PAIGALDAMINE

1. Asetage kaks voolikuklambrit (komponent 5) läbipaistva väljalaskevooliku peale.
2. Lükake läbipaistva toru üks ots pressliitmiku peale seadme cryoICE BOX tagaküljel.
3. Lükake läbipaistva toru teine ots ACM-i väljalaskevooliku ühendusseadise pressliitmiku (komponent 2) peale.
4. Pingutage mõlemat voolikuklambrit ja kontrollige, kas AtriCure cryoICE BOXi läbipaistva väljalasketoru mõlemad otsad on kindlalt kinnitatud. See kinnitab, et väljalaskevooliku ühendusseadis on korralikult paigaldatud.

⚠ **ETTEVAATUST!** Väljalaskevoolik võib pressliitmiku küljest külmutustsükli ajal lahti tulla, kui voolik pole korralikult kinnitatud.

5. Ühendage haiglaspetsiifiline ühendus (komponent 4) spetsiaalse meditsiinilise vaakum- või WAGD-pesaga.

⚠ HOIATUS! ⚠
ACM-i väljalaskevooliku ühendusseadise jaoks on vaja spetsiaalset vaakum- või WAGD-pesa, et vältida patsiendi hingamisvoolikus vasturõhku, mille tagajärjeks võib olla pneumotooraks.

Ennetav hooldus Ennetavat hooldust pole vaja.

Korduskasutatavate seadmete kõrvaldamine
1. Lahutage väljalaskevooliku ühendusseadis ja kohelge seda õigusaktides käsitletud meditsiinilise jäätmena, mis vajab saastusest puhastamist, et see muuta edasiseks käitlemiseks ja kõrvaldamiseks ohutuks.
2. Järgige väljalaskevooliku ühendusseadise puhastamisel ja desinfitseerimisel juhiseid, mis on esitatud seadme AtriCure cryoICE BOX kasutusjuhendi jaotises 7.
3. Võtke ühendust kohaliku meditsiiniseadmete ringlussevõtu ja kõrvaldamise teenuse osutajaga.

Ohujuhtumi avaldus. Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada AtriCure'ile ja kasutaja ja/või patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.

Lahtiütlus. AtriCure, Inc. ei vastuta ühelgi juhul mis tahes ettenägematu, erilise või kaasneva kaotuse, kahju või kulu eest, mis on tingitud toote teadlikust väärkasutamisest, sealhulgas igasugune tervisekahjustuse või varakahjuga seotud kaotus, kahju või kulu.

ACM IZPLŪDES ŠĻŪTENES SAVIENOTĀJS (LV)

PAREDZĒTAIS NOLŪKS/LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

ACM izplūdes šļūtenes savienotāja paredzētais nolūks ir pēc izvēles pieejams AtriCure cryoICE BOX piederums, kas nodrošina AtriCure cryoICE BOX izplūdes savienošanu ar slimnīcas medicīnisko vakuumu vai anestēzijas gāzes atkritumu savākšanas (WAGD) sistēmu. To ir paredzēts lietot tikai kopā ar AtriCure cryoICE BOX, lai padarītu iespējamu paredzētā mērķa sasniegšanu.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠
Brīdinājumus un piesardzības pasākumus, produkta aprakstu, plūsmas ātruma vērtības un funkcijas skatiet CryoICE Box (ACM).
Jāievēro piesardzība attiecībā uz lietotājiem, kuriem pastāv aizdomas par alerģiju vai paaugstinātu jutību pret niķeli.

ACM IZPLŪDES ŠĻŪTENES SAVIENOTĀJA VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS
ACM izplūdes šļūtenes savienotājs nodrošina metodi cryoICE BOX izplūdes savienošanai ar slimnīcas medicīnisko vakuumu vai anestēzijas gāzes atkritumu savākšanas (WAGD) sistēmu.

ACM IZPLŪDES ŠĻŪTENES SAVIENOTĀJA KONFIGURĀCIJAS

Detaļas numurs	Apraksts	Reģions
A001150-1	Medicīniskais vakuuma savienotājs DISS, ¼" MNPT	ASV
A001150-2	Medicīniskais vakuuma savienotājs Chemetron, ¼" MNPT	ASV
A001150-3	Medicīniskais vakuuma savienotājs PB, ¼" MNPT	ASV
A001150-4	Medicīniskais vakuuma savienotājs Ohmeda, ¼" MNPT	ASV
A001150-5	WAGD savienotājs DISS, ¼" MNPT	ASV
A001150-6	WAGD savienotājs Chemetron, ¼" MNPT	ASV
A001150-7	WAGD savienotājs PB, ¼" MNPT	ASV
A001150-8	WAGD savienotājs Ohmeda, ¼" MNPT	ASV
A001150-9	Japāņu K tipa savienotājs ar .250-18 NPT	JPN
A001150-10 (attēlā)	Japāņu C tipa savienotājs ar .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS 1L tipa savienotājs ar .250-18 NPT	ES
A001150-14	AGSS rezerves savienotāja bloks	ES

Vienuma numurs	Apraksts
1	T veida savienojums
2	Savienojums ar atkarpēm
3	Spiediena samazināšanas vārsts
4	Slimnīcai specifisks savienojums
5	Šļūtenes skavas

ACM IZPLŪDES ŠĻŪTENES SAVIENOTĀJA UZSTĀDĪŠANA

1. Novietojiet divas šļūtenes skavas (5. vienums) pāri caurspīdīgajai izplūdes šļūtenei.
2. Vienu caurspīdīgās šļūtenes galu uzstiepiet virs savienojuma ar atkarpēm cryoICE BOX aizmugurē.
3. Otro caurspīdīgās šļūtenes galu uzstiepiet virs ACM izplūdes šļūtenes savienotāja savienojuma ar atkarpēm (2. vienums).
4. Pievelciet abas šļūtenes un pārliecinieties, vai abi caurspīdīgās AtriCure cryoICE BOX izplūdes šļūtenes gali ir cieši piestiprināti. Tas norāda, ka izplūdes šļūtenes savienotājs ir uzstādīts pareizi.

⚠ **UZMANĪBU!** Ja izplūdes šļūtene sasaldēšanas cikla laikā nav pareizi nostiprināta, tā var atvienoties no savienotāja ar atkarpēm.

5. Savienojiet slimnīcai specifisko savienotāju (4. vienums) ar īpašu medicīniskā vakuuma vai WAGD pieslēgvietu.

⚠ BRĪDINĀJUMS! ⚠
ACM izplūdes šļūtenes savienotājam ir nepieciešama īpaša vakuuma vai WAGD pieslēgvieta, lai novērstu pretspiedienu pacienta elpošanas līnijā, kas var izraisīt pneimotoraksu.

Profilaktiskā apkope. Profilaktiskā apkope nav nepieciešama.

Atkārtoti lietojamu ierīču utilizācija:
1. Atvienojiet izplūdes šļūtenes savienotāju un rīkojieties, kā ar reglamentētiem atkritumiem, kam nepieciešama dekontaminācija, lai tos padarītu drošus turpmākai apstrādei un utilizācijai.
2. Veiciet izplūdes šļūtenes savienotāja tīrīšanu un dezinfekciju, ievērojot darbības AtriCure cryoICE BOX lietošanas instrukciju 7. sadaļā.
3. Sazinieties ar vietējo medicīnas iekārtu pārstrādes un utilizācijas dienestu.

Paziņojums par nopietnu negadījumu. Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AtriCure un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Atruna. Uzņēmums AtriCure, Inc. nekādā gadījumā nav atbildīgs par nejaušiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir radušies, šo produktu tīši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.

ACM IŠMETIMO ŽARNOS JUNGTIS (LT)

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

ACM išmetimo žarnos jungtis skirta naudoti kaip papildomas „AtriCure cryoICE BOX" priedas, leidžiantis prijungti „AtriCure cryoICE BOX" išmetimo jungtį prie ligoninės medicininio vakuumo arba anestezijos dujų atliekų šalinimo (WAGD) sistemos. Kad būtų naudojama pagal paskirtį, ši jungtis turi būti naudojama tik kartu su „AtriCure cryoICE BOX".

⚠ ĮSPĖJIMAS. ⚠
Apie pulto įspėjimus, atsargumo priemones, gaminio aprašus, srautus ir funkcijas žr. „CryoICE Box" (ACM) naudojimo instrukcijoje.
Esant įtariamai arba žinomai naudotojo alergijai arba padidėjusiam jautrumui nikeliui privalu būti atsargiems.

ACM IŠMETIMO ŽARNOS JUNGTIES VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS
ACM išmetimo žarnos jungtis leidžia „cryoICE BOX" išmetimo jungtį prijungti prie ligoninės medicininio vakuumo arba anestezijos dujų atliekų šalinimo (WAGD) sistemos.

ACM IŠMETIMO ŽARNOS JUNGTIES KONFIGŪRACIJOS

Dalies numeris	Aprašas	Regionas
A001150-1	Medicininė vakuumo jungtis, DISS, ¼ col. MNPT	JAV
A001150-2	Medicininė vakuumo jungtis, „Chemetron", ¼ col. MNPT	JAV
A001150-3	Medicininė vakuumo jungtis, PB, ¼ col. MNPT	JAV
A001150-4	Medicininė vakuumo jungtis, „Ohmeda", ¼ col. MNPT	JAV
A001150-5	WAGD jungtis, DISS, ¼ col. MNPT	JAV
A001150-6	WAGD jungtis, „Chemetron", ¼ col. MNPT	JAV
A001150-7	WAGD jungtis, PB, ¼ col. MNPT	JAV
A001150-8	WAGD jungtis, „Ohmeda", ¼ col. MNPT	JAV
A001150-9	Japonijai skirto K tipo tarpinė jungtis į 0,250–18 NPT	JPN
A001150-10 (parodyta)	Japonijai skirto C tipo tarpinė jungtis į 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS 1L tipo tarpinė jungtis į 0,250-18 NPT	ES
A001150-14	AGSS pakaitinės tarpinės jungties mazgas	ES

Nr.	Aprašas
1	Trišakė jungtis
2	Jungtis su užkarpomis
3	Apsauginis vožtuvas
4	Ligoninės jungtis
5	Žarnų sąvaržos

ACM IŠMETIMO ŽARNOS JUNGTIES ĮRENGIMAS

1. Ant skaidraus išmetimo vamzdelio uždėkite dvi žarnų sąvaržas (5).
2. Vieną skaidraus vamzdelio galą užmaukite ant „cryoICE BOX" galinėje dalyje esančios jungties su užkarpomis.
3. Kitą skaidraus vamzdelio galą užmaukite ant ACM išmetimo žarnos jungties galo su užkarpomis (2).
4. Priveržkite abi žarnų sąvaržas ir patikrinkite, ar abu „AtriCure cryoICE BOX" skaidraus išmetimo vamzdelio galai patikimai pritvirtinti. Šiuo būdu patvirtinama, kad išmetimo žarnos jungtis tinkamai įrengta.

⚠ **DĖMESIO.** Jeigu išmetimo žarna netinkamai pritvirtinta, šaldymo ciklo metu ji gali nusmukti nuo užkarpų.

5. Prie atskiro medicininio vakuumo arba WAGD lizdo prijunkite ligoninės jungtį (4).

⚠ ĮSPĖJIMAS. ⚠
ACM išmetimo žarnos jungtis turi būti jungiama prie atskiro vakuumo arba WAGD lizdo, kad būtų neleidžiama paciento kvėpavimo linijoje susidaryti atgaliniam slėgiui, dėl kurio galėtų prasidėti pneumotoraksas.

Profilaktinė priežiūra. Profilaktinės priežiūros nereikia.

Daugkartinių priemonių šalinimas
1. Atjunkite išmetimo žarnos jungtį ir apdorokite kaip reguliuojamas medicinines atliekas, kurias reikia nukenksminti, kad jos būtų saugios ir jas būtų galima toliau tvarkyti ir pašalinti.
2. Atlikite „AtriCure cryoICE BOX" naudojimo instrukcijos 7 skyriuje apibendrintus išmetimo jungties valymo ir dezinfekavimo etapus.
3. Kreipkitės į vietinę medicininės įrangos perdirbimo ir šalinimo tarnybą.

Manufacturer
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

EC REP European Representative:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com

Pranešimas dėl rimtų incidentų. Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus reikia pranešti „AtriCure" ir šalies narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Pranešimas dėl atsakomybės neprisiėmimo. Bendrovė „AtriCure, Inc." jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius atsitiktinius, specialiuosius ar šalutinius nuostolius, žalą ar išlaidas, patirtas tyčia netinkamai naudojant šį gaminį, įskaitant bet kokius nuostolius, žalą ar išlaidas, susijusias su žmonių sužalojimu ar nuosavybės sugadinimu.

КОНЕКТОР ЗА ИЗПУСКАТЕЛЕН МАРКУЧ НА ACM (BG)

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ

Предназначението на конектора за изпускателен маркуч на ACM е допълнителен аксесоар за AtriCure cryoICE BOX, осигуряващ метод на свързване на изхода на AtriCure cryoICE BOX към болнична медицинска вакуумна система или система за отвеждане на отработен анестетичен газ (WAGD). Предвиден е за употреба само заедно с AtriCure cryoICE BOX, за да отговаря на предназначението си.

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ⚠
>
> Моля, направете справка с CryoICE Box (ACM) за предупрежденията, сигналите за внимание, описание на продукта, дебити и функции.
>
> Трябва да се обърне внимание при потребители със съмнения за или известни алергии или свръхчувствителност към никел.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ НА КОНЕКТОРА ЗА ИЗПУСКАТЕЛЕН МАРКУЧ НА ACM
Конекторът за изпускателен маркуч на ACM предоставя метод за свързване на изхода на cryoICE BOX към болнична медицинска вакуумна система или система за отвеждане на отработен анестетичен газ (WAGD).

КОНФИГУРАЦИИ НА КОНЕКТОРА ЗА ИЗПУСКАТЕЛЕН МАРКУЧ НА ACM

Номер на част	Описание	Регион
A001150-1	Медицински вакуумен конектор DISS от ¼" MNPT	*САЩ*
A001150-2	Медицински вакуумен конектор Chemetron от ¼" MNPT	*САЩ*
A001150-3	Медицински вакуумен конектор PB от ¼" MNPT	*САЩ*
A001150-4	Медицински вакуумен конектор Ohmeda от ¼" MNPT	*САЩ*
A001150-5	WAGD конектор DISS от ¼" MNPT	*САЩ*
A001150-6	WAGD конектор Chemetron от ¼" MNPT	*САЩ*
A001150-7	WAGD конектор PB от ¼" MNPT	*САЩ*
A001150-8	WAGD конектор Ohmeda от ¼" MNPT	*САЩ*
A001150-9	Японски тип K свързване към .250-18 NPT	*Япония*
A001150-10 (показан)	Японски тип C свързване към .250-18 NPT	*Япония*
A001150-13	AGSS тип 1L свързване към .250-18 NPT	*ЕС*
A001150-14	AGSS алтернативно свързващо сглобяване	*ЕС*

Номер на елемента	Описание
1	Тройник
2	Щуцер
3	Вентил за освобождаване на налягането
4	Специфичен съединител за включване в болничната система
5	Скоби за маркуч

МОНТИРАНЕ НА КОНЕКТОРА ЗА ИЗПУСКАТЕЛЕН МАРКУЧ НА ACM

1. Поставете две скоби за маркуч (елемент 5) на прозрачния изпускателен маркуч.
2. Свържете единия край на прозрачния маркуч към щуцера на гърба на cryoICE BOX, като приложите натиск.
3. Свържете другия край на прозрачния маркуч към щуцера (елемент 2) на изходния конектор за маркуч ACM, като приложите натиск.
4. Стегнете двете скоби за маркуч и проверете дали двата края на прозрачния изпускателния маркуч на AtriCure cryoICE BOX са надеждно закрепени. Това потвърждава, че конектора за изпускателен маркуч е правилно монтиран.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Изпускателният маркуч може да излезе от щуцерите по време на цикъла на замразяване, ако маркучът не е добре фиксиран.

5. Свържете специфичния съединител за включване в болничната система (елемент 4) към специален медицински вакуумен или WAGD порт.

> ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** ⚠
>
> Конекторът за изпускателен маркуч на ACM изисква специален вакуумен или WAGD порт, за да предотврати появата на обратно налягане в дихателния кръг на пациента, което може да причини пневмоторакс.

Профилактична поддръжка: Не се нуждае от профилактична поддръжка.

Изхвърляне на изделия за многократна употреба:
1. Разкачете конектора за изпускателен маркуч и го третирайте като регулиран медицински отпадък, изискващ деконтаминиране, за да стане безопасен за по-нататъшно боравене с него и изхвърляне.
2. Следвайте стъпките за почистване и дезинфекциране на конектора за изпускателен маркуч, които са описани в раздел 7 на инструкциите за употреба на AtriCure cryoICE BOX.
3. Свържете се с местния център за рециклиране и изхвърляне на медицинско оборудване.

Декларация за сериозни инциденти: Всеки сериозен инцидент, който възникне във връзка с това изделие, трябва да бъде съобщаван на AtriCure и на компетентните органи на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

Отказ от отговорност: При никакви обстоятелства AtriCure, Inc. няма да носи отговорност за случайни, специални или последващи загуби, щети или разходи, които са възникнали вследствие на преднамерена неправилна употреба на този продукт, включително всякакви загуби, щети или разходи, които са свързани с телесно нараняване или материални щети.

PRIKLJUČAK ZA CRIJEVO ZA ISPUH ZA ACM (HR)

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Namjena priključka za crijevo za ispuh za ACM je opcionalna dodatna oprema za jedinicu AtriCure cryoICE BOX, koji pruža način povezivanja ispuha za AtriCure cryoICE BOX s bolničkim medicinskim vakuumom ili sustavom za odlaganje otpadnog plina za anesteziju (engl. waste anesthesia gas disposal, WAGD). Kako bi se ostvarila njezina namjena, potrebno ju je upotrebljavati samo s jedinicom AtriCure cryoICE BOX.

> ⚠ **UPOZORENJE:** ⚠
>
> U uputama za CryoICE Box (ACM) potražite znakove upozorenja na konzoli, mjere opreza, opis proizvoda, brzine protoka i značajke.
>
> Treba biti oprezan kod korisnika u kojih se sumnja na alergiju ili preosjetljivost ili je poznata alergija ili preosjetljivost na nikal.

RADNE ZNAČAJKE PRIKLJUČKA ZA CRIJEVO ZA ISPUH ZA ACM
Priključak za crijevo za ispuh za ACM pruža način povezivanja ispuha cryoICE BOX s bolničkim medicinskim vakuumom ili sustavom za odlaganje otpadnog plina za anesteziju (WAGD).

KONFIGURACIJE PRIKLJUČKA ZA CRIJEVO ZA ISPUH ZA ACM

Broj dijela	Opis	Regija
A001150-1	Priključak za medicinski vakuum DISS, MNPT od 6,35 mm (¼ in)	*SAD*
A001150-2	Priključak za medicinski vakuum Chemetron, MNPT od 6,35 mm (¼ in)	*SAD*
A001150-3	Priključak za medicinski vakuum PB, MNPT od 6,35 mm (¼ in)	*SAD*
A001150-4	Priključak za medicinski vakuum Ohmeda, MNPT od 6,35 mm (¼ in)	*SAD*
A001150-5	Priključak za WAGD DISS, MNPT od 6,35 mm (¼ in)	*SAD*
A001150-6	Priključak za WAGD Chemetron, MNPT od 6,35 mm (¼ in)	*SAD*
A001150-7	Priključak za WAGD PB, MNPT od 6,35 mm (¼ in)	*SAD*
A001150-8	Priključak za WAGD Ohmeda, MNPT od 6,35 mm (¼ in)	*SAD*
A001150-9	Japanska spojnica tipa K na 0,250 – 18 NPT	*Japan*
A001150-10 (prikazano)	Japanska spojnica tipa C na 0,250 – 18 NPT	*Japan*
A001150-13	AGSS spojnica tipa 1L na 0,250 – 18 NPT	*EU*
A001150-14	AGSS zamjenski sklop spojnice	*EU*

Broj stavke	Opis
1	T-priključak
2	Priključak s navojem
3	Ventil za otpuštanje tlaka
4	Specifični bolnički priključak
5	Stezaljke za crijevo

UGRADNJA PRIKLJUČKA ZA CRIJEVO ZA ISPUH ZA ACM

1. Postavite dvije stezaljke za crijevo (stavka 5) preko prozirne cijevi za ispuh.
2. Gurnite jedan kraj prozirne cijevi preko priključka s navojem na stražnjoj strani jedinice cryoICE BOX.
3. Gurnite drugi kraj prozirne cijevi preko priključka s navojem (stavka 2) na priključak za crijevo za ispuh za ACM.
4. Zategnite dvije stezaljke za crijevo i provjerite jesu li oba kraja prozirne cijevi za ispuh za AtriCure cryoICE BOX dobro pričvršćeni. Time se potvrđuje da je priključak crijeva za ispuh pravilno ugrađen.

⚠ **OPREZ:** crijevo za ispuh može ispasti iz navoja tijekom ciklusa smrzavanja ako crijevo nije pravilno pričvršćeno.

5. Spojite specifični bolnički priključak (stavka 4) s posebnim medicinskim vakuumom ili priključkom za WAGD.

> ⚠ **UPOZORENJE:** ⚠
>
> Za priključak za crijevo za ispuh za ACM potreban je poseban vakuumski priključak ili priključak za WAGD, kako bi se spriječio povrat tlaka u vod za disanje pacijenta, što može dovesti do pneumotoraksa.

Preventivno održavanje: preventivno održavanje nije potrebno.

Odlaganje proizvoda za višekratnu uporabu u otpad:
1. Odvojite priključak za crijevo za ispuh i tretirajte ga kao regulirani medicinski otpad za koji je potrebna dekontaminacija kako bi bio siguran za daljnje rukovanje i odlaganje u otpad.
2. Slijedite korake čišćenja i dezinfekcije priključka za crijevo za ispuh, kako je navedeno u odjeljku 7 uputa za uporabu (IFU) jedinice AtriCure cryoICE BOX.
3. Obratite se lokalnoj službi za recikliranje i odlaganje medicinske opreme u otpad.

Izjava o ozbiljnom incidentu: svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom treba prijaviti društvu AtriCure i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Izjava o odricanju od odgovornosti: ni u kojem slučaju društvo AtriCure, Inc. nije odgovorno za bilo kakav slučajni, posebni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji nastanu uslijed namjerne pogrešne uporabe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak u vezi s ozljedom pojedinca ili oštećenjem imovine.

ACM KIÁRAMLÁSI CSŐ CSATLAKOZÓJA (HU)

RENDELTETÉS / A HASZNÁLAT JAVALLATA

Az ACM kiáramlási cső csatlakozójának rendeltetése az AtriCure cryoICE BOX opcionális tartozékaként az AtriCure cryoICE BOX kiáramlási csatlakozójának a kórházi vákuumrendszerhez vagy az altatógáz-ártalmatlanító (WAGD) rendszerhez való csatlakoztatása. A rendeltetése szerint kizárólag az AtriCure cryoICE BOX eszközzel együtt történő használatra szolgál.

> ⚠ **VIGYÁZAT!** ⚠
>
> A konzollal kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések, a termék leírása, az áramlási sebességek és a funkciók a CryoICE Box (ACM) dokumentációjában találhatók.
>
> A nikkellel szembeni ismert vagy gyanított allergiában vagy túlérzékenységben szenvedő felhasználóknak körültekintően kell eljárniuk.

ACM KIÁRAMLÁSI CSŐ CSATLAKOZÓJA – TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK
Az ACM kiáramlási cső csatlakozója összeköti a cryoICE BOX kiáramlási csatlakozóját a kórházi vákuumrendszerrel vagy az altatógáz-ártalmatlanító (WAGD) rendszerrel.

ACM KIÁRAMLÁSI CSŐ CSATLAKOZÓJA – KONFIGURÁCIÓK

Cikkszám	Leírás	A használat földrajzi helye
A001150-1	DISS gyógyászati vákuumcsatlakozó – ¼" MNPT	*USA*
A001150-2	Chemetron gyógyászati vákuumcsatlakozó – ¼" MNPT	*USA*
A001150-3	PB gyógyászati vákuumcsatlakozó – ¼" MNPT	*USA*
A001150-4	Ohmeda gyógyászati vákuumcsatlakozó – ¼" MNPT	*USA*
A001150-5	DISS WAGD-csatlakozó – ¼" MNPT	*USA*
A001150-6	Chemetron WAGD-csatlakozó – ¼" MNPT	*USA*
A001150-7	PB WAGD-csatlakozó – ¼"MNPT	*USA*
A001150-8	Ohmeda WAGD-csatlakozó – ¼" MNPT	*USA*
A001150-9	Japán K típusú csatlakozó – .250-18 NPT	*Japán*
A001150-10 (lásd az ábrán)	Japán C típusú csatlakozó – .250-18 NPT	*Japán*
A001150-13	AGSS 1L típusú csatlakozó – .250-18 NPT	*EU*
A001150-14	AGSS alternatív csatlakozószerelék	*EU*

Alkatrész száma	Leírás
1	T alakú szerelvény
2	Szakállas csatlakozóvég
3	Nyomáshatároló szelep
4	A kórházra jellemző csatlakozó
5	Tömlőbilincsek

ACM KIÁRAMLÁSI CSŐ CSATLAKOZÓJA – FELSZERELÉS

1. Helyezzen két tömlőbilincset (5-ös alkatrész) az átlátszó kiáramlási csőre.
2. Húzza az átlátszó cső egyik végét a cryoICE BOX hátulján található szakállas csatlakozóra.
3. Húzza az átlátszó cső másik végét az ACM kiáramlási cső csatlakozójának szakállas végére (2-es alkatrész).
4. Szorítsa meg a két tömlőbilincset, és győződjön meg arról, hogy az AtriCure cryoICE BOX átlátszó kiáramlási csövének mindkét vége biztonságosan rögzítve van. Ez megerősíti, hogy a kiáramlási cső csatlakozója megfelelően van felszerelve.

⚠ **FIGYELEM!** A kiáramlási cső a fagyasztási ciklus közben leválhat a szakállas csatlakozóvégről, ha nincs megfelelően rögzítve.

5. Csatlakoztassa a kórházra jellemző csatlakozót (4-es alkatrész) egy csak erre a célra használt gyógyászati vákuumcsatlakozóhoz vagy WAGD-csatlakozóhoz.

> ⚠ **VIGYÁZAT!** ⚠
>
> Az ACM kiáramlási cső csatlakoztatásához egy kizárólag erre a célra használt vákuum- vagy WAGD-csatlakozó szükséges. Ezzel elkerülhető a beteg lélegeztetőcsövének kimeneténél fellépő túlnyomás, amely pneumothoraxot okozhat.

Megelőző karbantartás: Nincs szükség megelőző karbantartásra.

Az újrafelhasználható eszközök hulladékkezelése:
1. Válassza le a kiáramlási cső csatlakozóját, és kezelje az előírások szerint a további kezelés és ártalmatlanítás biztonságossága érdekében dekontaminációt igénylő egészségügyi hulladékként.
2. Kövesse az AtriCure cryoICE BOX használati utasításának 7. fejezetében ismertetett, a kiáramlási cső csatlakozójára vonatkozó tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
3. Forduljon a helyi, a gyógyászati eszközök újrahasznosítását és ártalmatlanítását végző szolgáltatáshoz.

Súlyos nemkívánatos események: Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell az AtriCure vállalatnak és a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Nyilatkozat: Az AtriCure, Inc. semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget a termék szándékos helytelen használatából eredő véletlen, különleges vagy következményes veszteségekért, károkért vagy költségekért, beleértve a személyi sérüléssel vagy anyagi kárral kapcsolatos veszteségeket, károkat és költségeket.

PRIKLJUČEK IZPUŠNE CEVI ACM (SL)

PREDVIDENI NAMEN/INDIKACIJE ZA UPORABO

Predvideni namen priključka za izpušno cev ACM je dodatna oprema pripomočka AtriCure cryoICE BOX, ki omogoča povezavo izpušne cevi pripomočka AtriCure cryoICE BOX z bolnišničnim sistemom za medicinski vakuum ali sistemom za odstranjevanje odpadnih anestezijskih plinov (WAGD). Namenjen je le uporabi skupaj s pripomočkom AtriCure cryoICE BOX, da omogoči izpolnjevanje predvidenega namena tega pripomočka.

> ⚠ **OPOZORILO:** ⚠
>
> Za opozorila, svarila, opis izdelka, hitrosti pretoka in funkcije, povezane s konzolo, glejte CryoICE Box (ACM).
>
> Pri uporabnikih z domnevnimi ali znanimi alergijami ali preobčutljivostjo na nikelj je potrebna previdnost.

ZNAČILNOSTI DELOVANJA PRIKLJUČKA IZPUŠNE CEVI ACM
Priključek izpušne cevi ACM omogoča priključitev izpušne cevi pripomočka cryoICE BOX na bolnišnični sistem za medicinski vakuum ali sistem za odstranjevanje odpadnih anestezijskih plinov (WAGD).

KONFIGURACIJE PRIKLJUČKA IZPUŠNIH CEVI ACM

Številka dela	Opis	Regija
A001150-1	Priključek za medicinski vakuum DISS, navoj ¼" MNPT	*ZDA*
A001150-2	Priključek za medicinski vakuum Chemetron, navoj ¼" MNPT	*ZDA*
A001150-3	Priključek za medicinski vakuum PB, navoj ¼" MNPT	*ZDA*
A001150-4	Priključek za medicinski vakuum Ohmeda, navoj ¼" MNPT	*ZDA*
A001150-5	Priključek za WAGD DISS, navoj ¼" MNPT	*ZDA*
A001150-6	Priključek za WAGD Chemetron, navoj ¼" MNPT	*ZDA*
A001150-7	Priključek za WAGD PB, navoj ¼" MNPT	*ZDA*
A001150-8	Priključek za WAGD Ohmeda, navoj ¼" MNPT	*ZDA*
A001150-9	Spoj K japonskega tipa z navoji .250-18 NPT	*JPN*
A001150-10 (prikazano)	Spoj C japonskega tipa z navoji .250-18 NPT	*JPN*
A001150-13	Spoj 1L tipa AGSS z navoji .250-18 NPT	*EU*
A001150-14	Sklop alternativnega spoja AGSS	*EU*

Zaporedna številka	Opis
1	Nastavek T
2	Nastavek z izboklinami
3	Tlačni varnostni ventil
4	Priključek, specifičen za bolnišnico
5	Cevne objemke

NAMESTITEV PRIKLJUČKA IZPUŠNE CEVI ACM

1. Na prozorno izpušno cev namestite dve cevni objemki (element 5).
2. En konec prozorne cevi potisnite čez nastavek z izboklinami na zadnji strani pripomočka cryoICE BOX.
3. Drugi konec prozorne cevi potisnite čez nastavek z izboklinami (element 2) na priključku izpušne cevi ACM.
4. Zategnite obe cevni objemki in preverite, ali sta oba konca prozorne izpušne cevi AtriCure cryoICE BOX varno pritrjena. S tem potrdite, da je priključek izpušne cevi pravilno nameščen.

⚠ **SVARILO:** Če izpušna cev ni ustrezno pritrjena, se lahko med ciklom zamrzovanja odtrga z nastavkov.

5. Priključek, specifičen za bolnišnico (točka 4) priključite na namenski priključek za medicinski vakuum ali WAGD.

> ⚠ **OPOZORILO:** ⚠
>
> Priključek izpušne cevi ACM zahteva namenska vrata za vakuum ali za odstranjevanje odpadnih anestetičnih plinov (WAGD), s tem preprečimo povratni tlak v bolnikove dihalne poti, ki lahko povzroči pnevmotoraks.

Preventivno vzdrževanje: Preventivno vzdrževanje ni potrebno.

Odstranjevanje pripomočkov za večkratno uporabo:
1. Odklopite priključek izpušne cevi in ga obravnavajte kot medicinske odpadke, ki jih je treba dekontaminirati, da bodo varni za nadaljnje ravnanje in odstranjevanje.
2. Upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje priključka izpušne cevi, kot je opisano v 7. poglavju navodil za uporabo pripomočka AtriCure cryoICE BOX.
3. Obrnite se na lokalno službo za recikliranje in odstranjevanje medicinske opreme

Izjava o resnih incidentih: O vsakem resnem incidentu v zvezi s tem pripomočkom je treba poročati družbi AtriCure in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali bolnik.

Izjava o zavrnitvi odgovornosti: Družba AtriCure, Inc. ne bo pod nobenim pogojem odgovorna za kakršno koli nenamerno, posebno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki so posledica namerne napačne uporabe tega izdelka, vključno z izgubo, škodo ali stroški, ki so povezani s telesno poškodbo ali materialno škodo.

ACM PRIKLJUČAK ZA IZDUVNO CREVO (SR)

PREDVIĐENA NAMENA/INDIKACIJE ZA UPOTREBU

ACM priključak za izduvno crevo je predviđen za upotrebu kao opcioni dodatni pribor uređaja AtriCure cryoICE BOX, koji omogućava povezivanje izduva uređaja AtriCure cryoICE BOX sa bolničkim medicinskim vakuumom ili sistemom za odlaganje anestetičkog gasa u otpad (WAGD). Predviđeno je da se koristi samo zajedno sa uređajem AtriCure cryoICE BOX kako bi ispunio svoju namenu.

> ⚠ **UPOZORENJE:** ⚠
>
> Pogledajte CryoICE Box (ACM) za upozorenja za konzolu, mere opreza, opis proizvoda, brzinu protoka i funkcije.
>
> Korisnici kod kojih se sumnja na postojanje ili kod kojih su potvrđene alergije ili hiperosetljivost na nikl, treba da budu oprezni.

KARAKTERISTIKE PERFORMANSI ACM PRIKLJUČKA ZA IZDUVNO CREVO
ACM priključak za izduvno crevo predstavlja način povezivanja izduva uređaja cryoICE BOX sa bolničkim medicinskim vakuumom ili sistemom za odlaganje anestetičkog gasa u otpad (WAGD).

KONFIGURACIJE ACM PRIKLJUČKA ZA IZDUVNO CREVO

Broj dela	Opis	Region
A001150-1	Priključak za medicinski vakuum DISS sa ¼" MNPT	*SAD*
A001150-2	Priključak za medicinski vakuum Chemetron sa ¼" MNPT	*SAD*
A001150-3	Priključak za medicinski vakuum PB sa ¼" MNPT	*SAD*
A001150-4	Priključak za medicinski vakuum Ohmeda sa ¼" MNPT	*SAD*
A001150-5	Priključak za WAGD DISS sa ¼" MNPT	*SAD*
A001150-6	Priključak za WAGD Chemetron sa ¼" MNPT	*SAD*
A001150-7	Priključak za WAGD PB sa ¼" MNPT	*SAD*
A001150-8	Priključak za WAGD Ohmeda sa ¼" MNPT	*SAD*
A001150-9	Japanska spojnica tipa K sa 0,250–18 NPT	*JPN*
A001150-10 (prikazano)	Japanska spojnica tipa C sa 0,250–18 NPT	*JPN*
A001150-13	AGSS spojnica tipa 1L sa 0,250–18 NPT	*EU*
A001150-14	Sklop AGSS naizmenične spojnice	*EU*

Broj stavke	Opis
1	T-priključak
2	Priključak sa žlebovima
3	Ventil za rasterećenje pritiska
4	Poseban priključak za bolnicu
5	Stege za crevo

INSTALIRANJE ACM PRIKLJUČKA ZA IZDUVNO CREVO

1. Postavite dve stege za crevo (stavka 5) preko providnog izduvnog creva.
2. Gurnite jedan kraj providne cevi preko priključka sa žlebovima na poleđini uređaja cryoICE BOX.
3. Gurnite drugi kraj providne cevi preko priključka sa žlebovima (stavka 2) na ACM priključku za izduvnu cev.
4. Zategnite dve stege za crevo i proverite da li su oba kraja providne izduvne cevi uređaja AtriCure cryoICE BOX dobro pričvršćena. Ovim se potvrđuje da je priključak za izduvno crevo pravilno instaliran.

⚠ **OPREZ:** Izduvno crevo može da se skine sa žlebova tokom ciklusa zamrzavanja ako crevo nije pravilno pričvršćeno.

5. Povežite poseban priključak za bolnicu (stavka 4) sa predviđenim otvorom za medicinski vakuum ili WAGD.

> ⚠ **UPOZORENJE:** ⚠
>
> Za ACM priključak za izduvno crevo je potreban namenski otvor za vakuum ili WAGD da bi se sprečio povratni pritisak u liniju za disanje pacijenta, što može da rezultira pneumotoraksom.

Preventivno održavanje: nije potrebno preventivno održavanje.

Odlaganje uređaja za višekratnu upotrebu:
1. Odvojite priključak za izduvno crevo i tretirajte ga kao regulisan medicinski otpad koji zahteva dekontaminaciju kako bi bio bezbedan za dalje rukovanje i odlaganje.
2. Sledite korake za čišćenje i dezinfekciju za priključak za izduvno crevo, koji su navedeni u odeljku 7 uputstva za upotrebu uređaja AtriCure cryoICE BOX.
3. Obratite se lokalnoj službi za reciklažu i odlaganje medicinske opreme.

Izjava o ozbiljnom incidentima: Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim uređajem treba prijaviti kompaniji AtriCure i nadležnom organu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.

Odricanje od odgovornosti: Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojima okolnostima neće biti odgovorna za bilo kakve slučajne, posebne ili posledične gubitke, oštećenja ili troškove koji su rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući bilo koji gubitak, oštećenje ili trošak u vezi sa telesnom povredom ili oštećenjem imovine.

CONECTOR PENTRU FURTUNUL DE EVACUARE ACM (RO)

SCOPUL PRECONIZAT / INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Scopul preconizat al conectorului pentru furtunul de evacuare ACM este de a servi drept accesoriu opțional al dispozitivului AtriCure cryoICE BOX, care oferă o metodă de conectare a sistemului de evacuare AtriCure cryoICE BOX la un sistem de aspirare medical sau un sistem de eliminare a gazelor anestezice reziduale (WAGD – Waste anesthesia gas disposal) de grad spitalicesc. Pentru îndeplinirea scopului său preconizat, este destinat exclusiv utilizării împreună cu AtriCure cryoICE BOX.

> ⚠ **AVERTISMENT:** ⚠
>
> Consultați manualul consolei CryoICE Box (ACM) pentru avertismente, atenționări, descrierea produsului, debite și caracteristici în cazul consolei.
>
> Trebuie acordată o atenție deosebită în cazul utilizatorilor cu alergii sau hipersensibilitate la nichel suspectate sau cunoscute.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ ALE CONECTORULUI PENTRU FURTUNUL DE EVACUARE ACM
Conectorul pentru furtunul de evacuare ACM oferă o metodă de conectare a sistemului de evacuare cryoICE BOX la un sistem de aspirare medical sau un sistem de eliminare a gazelor anestezice reziduale (WAGD – Waste anesthesia gas disposal) de grad spitalicesc.

CONFIGURAȚIILE CONECTORULUI PENTRU FURTUNUL DE EVACUARE ACM

Număr de piesă	Descriere	Regiune
A001150-1	Conector pentru sistem de aspirare medical DISS de ¼" MNPT	*SUA*
A001150-2	Conector pentru sistem de aspirare medical Chemetron de ¼" MNPT	*SUA*
A001150-3	Conector pentru sistem de aspirare medical PB de ¼" MNPT	*SUA*
A001150-4	Conector pentru sistem de aspirare medical Ohmeda de ¼" MNPT	*SUA*
A001150-5	Conector WAGD DISS de ¼" MNPT	*SUA*
A001150-6	Conector WAGD Chemetron de ¼" MNPT	*SUA*
A001150-7	Conector WAGD PB de ¼" MNPT	*SUA*
A001150-8	Conector WAGD Ohmeda de ¼" MNPT	*SUA*
A001150-9	Cuplor japonez de tip K la .250-18 NPT	*JPN*
A001150-10 (în ilustrație)	Cuplor japonez de tip C la .250-18 NPT	*JPN*
A001150-13	Cuplor AGSS de tip 1L la .250-18 NPT	*UE*
A001150-14	Ansamblu cuplor alternativ AGSS	*UE*

Numărul elementului	Descriere
1	Fiting în formă de T
2	Fiting striat
3	Supapă reductoare de presiune
4	Conexiune specifică spitalului
5	Coliere pentru furtun

INSTALAREA CONECTORULUI PENTRU FURTUNUL DE EVACUARE ACM

1. Așezați două coliere pentru furtun (elementul 5) peste tubulatura transparentă de evacuare.
2. Împingeți un capăt al tubului transparent peste fitingul striat de pe partea din spate a dispozitivului cryoICE BOX.
3. Împingeți celălalt capăt al tubului transparent peste fitingul striat (elementul 2) de pe conectorul pentru furtunul de evacuare ACM.
4. Strângeți cele două coliere pentru furtun și asigurați-vă că ambele capete ale tubului transparent de evacuare AtriCure cryoICE BOX sunt bine fixate. Acest lucru confirmă instalarea corectă a conectorului furtunului de evacuare.

⚠ **ATENȚIE:** Furtunul de evacuare se poate desprinde de pe striații în timpul ciclului de înghețare dacă nu este fixat corespunzător.

5. Cuplați conexiunea specifică spitalului (elementul 4) la un orificiu pentru aspirator medical sau WAGD conceput în acest scop.

> ⚠ **AVERTISMENT:** ⚠
>
> Conectorul furtunului de evacuare ACM necesită un orificiu de aspirare sau WAGD conceput în acest scop, pentru a preveni crearea de contrapresiune în linia respiratoare a pacientului, ceea ce poate duce la pneumotorax.

Întreținere preventivă: Nu este necesară întreținerea preventivă.

Eliminarea dispozitivelor reutilizabile:
1. Deconectați conectorul pentru furtunul de evacuare și tratați-l ca deșeu medical reglementat care necesită decontaminare pentru a putea fi manipulat și eliminat în siguranță în continuare.
2. Urmați pașii de curățare și dezinfectare privind conectorul pentru furtunul de evacuare, prezentați în secțiunea 7 din instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivul AtriCure cryoICE BOX.
3. Contactați serviciul local de reciclare și eliminare a echipamentelor medicale.

Declarație privind incidentele grave: Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Clauză de neasumare a responsabilității: În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

ACM ÚTBLÁSTURSSLÖNGUTENGI (IS)

ÆTLAÐUR TILGANGUR/ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

Tilætlaður tilgangur ACM útblástursslöngutengisins er valfrjálst aukabúnaður AtriCure cryoICE BOX sem veitir aðferð til að tengja AtriCure cryoICE BOX útblásturinn við lækningagashylki eða förgun á ónýtu svæfingargasi (e. waste anesthesia gas disposal - WAGD). Það er aðeins ætlað til notkunar ásamt AtriCure cryoICE BOX til að hægt sé að ná tilgangi sínum.

> ⚠ **VIÐVÖRUN:** ⚠
>
> Vinsamlegast vísaðu til CryoICE kassans (ACM) varðandi varnaðarorð á leikjatölvum, varnaðarorð, lýsingu á vöru, flæðishraða og eiginleika.
>
> Gæta skal varúðar hjá notendum með grun um eða þekkt ofnæmi eða óþol fyrir nikkel.

FRAMMISTÖÐUEIGINLEIKAR ACM ÚTBLÁSTURSLÖNGUTENGIS
ACM útblástursslöngutengið veitir aðferð til að tengja cryoICE BOX útblásturinn við kerfi fyrir lækningagashylki eða förgun á ónýtu svæfingargasi (WAGD).

STILLINGAR ACM ÚTBLÁSTURSLÖNGUTENGIS

Bandaríkjunum	Lýsing	Svæði
A001150-1	Lofttæmistengi fyrir lækningagashylki DISS við ¼" MNPT (amerískur staðall fyrir stærð röragengja)	*Bandaríkin*
A001150-2	Lofttæmistengi fyrir lækningagashylki Chemetron við ¼" MNPT	*Bandaríkin*
A001150-3	Lofttæmistengi fyrir lækningagashylki PB við ¼" MNPT (amerískur staðall fyrir stærð röragengja)	*Bandaríkin*
A001150-4	Lofttæmistengi fyrir lækningagashylki Ohmeda við ¼" MNPT (amerískur staðall fyrir stærð röragengja)	*Bandaríkin*
A001150-5	WAGD-tengi DISS við ¼" MNPT	*Bandaríkin*
A001150-6	WAGD-tengi Chemetron við ¼" MNPT	*Bandaríkin*
A001150-7	WAGD-tengi PB við ¼" MNPT	*Bandaríkin*
A001150-8	WAGD-tengi Ohmeda við ¼" MNPT	*Bandaríkin*
A001150-9	Japanskt K-tengi við .250-18 NPT	*Japan*
A001150-10 (sýnt)	Japanskt C-tengi við .250-18 NPT	*Japan*
A001150-13	AGSS-tengi af gerð 1L við .250-18 NPT	*ESB*
A001150-14	AGSS-tengjasamstæða, valkostur	*ESB*

Hlutarnúmer	Lýsing
1	T-tenging
2	Gaddatenging
3	Þrýstingsloki
4	Sérstök tenging sjúkrahúss
5	Slönguklemmur

UPPSETNING ACM ÚTBLÁSTURSLÖNGUTENGIS

1. Settu tvær slönguklemmur (lið 5) yfir tær útblástursrörin.
2. Ýttu öðrum enda glæru slöngunnar yfir gaddatenginguna aftan á cryoICE BOX.
3. Ýtið hinum enda glæru slöngunnar yfir gaddavörnina (lið 2) á ACM útblástursslöngutenginu.
4. Festið slönguklemmurnar tvær og sannreynið að báðir endar AtriCure cryoICE BOX glæru útblástursröranna séu tryggilega festar. Þetta staðfestir að útblástursslöngutengið sé rétt sett upp.

⚠ **VARÚÐ:** Útblástursslangan getur losnað við gaddana meðan á frystingu stendur ef slangan er ekki rétt fest.

5. Tengdu sérstaka tengingu sjúkrahúss (lið 4) við sérstakt lækningagashylki eða WAGD tengi.

> ⚠ **VIÐVÖRUN:** ⚠
>
> Tengja verður ACM-útblástursslönguna við sérstakt lofttæmis- eða WAGD-tengi til að koma í veg fyrir bakþrýsting inn í öndunarlínu sjúklings, sem getur valdið loftbrjósti.

Forvarnarviðhald: Ekkert fyrirbyggjandi viðhald er krafist.

Förgun endurnýtanlegs tækja:
1. Aftengdu útblástursslöngutengið og meðhöndlaðu það sem lögbundinn læknisúrgang sem krefst sótthreinsunar svo hann sé öruggur fyrir frekari meðhöndlun og förgun.
2. Fylgdu hreinsunar- og sótthreinsunarskrefum fyrir tengi fyrir útblástursslönguna, eins og lýst er í kafla 7 í AtriCure cryoICE BOX IFU.
3. Hafðu samband við endurvinnslu og förgun lækningatækja á staðnum.

Yfirlýsing um alvarlegt atvik: Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

Fyrirvari: AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísvitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

ACM ÇIKIŞ HORTUMU KONEKTÖRÜ (TR)

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLARI

ACM Çıkış Hortumu Konektörü, AtriCure cryoICE BOX için kullanıma sunulan isteğe bağlı bir aksesuardır ve AtriCure cryoICE BOX cihazından çıkan gazın, hastanelerin tıbbi vakum sistemine veya atık anestezi gazı imha (WAGD) sistemlerine bağlanmasına yönelik bir yöntem sunar. Sadece AtriCure cryoICE BOX ile birlikte kullanılmak ve bu cihazın kullanım amacının gerçekleştirilmesini sağlamak üzere tasarlanmıştır.

> ⚠ **UYARI:** ⚠
>
> Konsol Uyarıları, İkazlar, ürün açıklaması, akış hızları ve özellikler ile ilgili bilgiler için lütfen CryoICE Box (ACM) bölümünü inceleyin.
>
> Nikele alerjisi olduğu bilinen veya bundan şüphe edilen ya da nikele karşı aşırı duyarlılığı olan kullanıcılarda dikkatli olunmalıdır.

ACM ÇIKIŞ HORTUMU KONEKTÖRÜ PERFORMANS ÖZELLİKLERİ
ACM Çıkış Hortumu Konektörü, cryoICE BOX cihazından çıkan gazın hastanelerin Tıbbi Vakum veya Atık Anestezi Gazı İmha (WAGD) sistemlerine bağlanmasına yönelik bir yöntem sunar.

ACM ÇIKIŞ HORTUMU KONEKTÖRÜ YAPILANDIRMALARI

Parça Numarası	Açıklama	Bölge
A001150-1	Tıbbi Vakum Konektörü DISS ¼" MNPT	*ABD*
A001150-2	Tıbbi Vakum Konektörü Chemetron ¼" MNPT	*ABD*
A001150-3	Tıbbi Vakum Konektörü PB ¼" MNPT	*ABD*
A001150-4	Tıbbi Vakum Konektörü Ohmeda ¼" MNPT	*ABD*
A001150-5	WAGD Konektörü DISS ¼" MNPT	*ABD*
A001150-6	WAGD Konektörü Chemetron ¼" MNPT	*ABD*
A001150-7	WAGD Konektörü PB ¼" MNPT	*ABD*
A001150-8	WAGD Konektörü Ohmeda ¼" MNPT	*ABD*
A001150-9	0,250-18 NPT'ye Japon Tipi K Bağlayıcı	*JPN*
A001150-10 (görseldeki)	0,250-18 NPT'ye Japon Tipi C Bağlayıcı	*JPN*
A001150-13	0,250-18 NPT'ye AGSS (Anestezik Gaz Arıtma Sistemi) Tipi 1L Bağlayıcı	*AB*
A001150-14	AGSS Alternatif Bağlayıcı Düzenek	*AB*

Malzeme Numarası	Açıklama
1	T Bağlantı
2	İğneli Bağlantı
3	Basınç Kontrol Valfi
4	Hastaneye Özgü Bağlantı
5	Hortum Klempleri

ACM ÇIKIŞ HORTUMU KONEKTÖRÜNÜN KURULUMU

1. İki hortum klempini (5 no'lu malzeme) şeffaf çıkış borusunun üzerine yerleştirin.
2. Şeffaf hortumun bir ucunu cryoICE BOX'ın arkasındaki iğneli bağlantının üzerine bastırın.
3. Şeffaf hortumun diğer ucunu ACM Çıkış Hortumu Konektöründeki iğneli bağlantının (2 no'lu malzeme) üzerine bastırın.
4. İki hortum klempini sıkın ve AtriCure cryoICE BOX şeffaf çıkış hortumunun her iki ucunun da emniyetli bir şekilde takıldığından emin olun. Bu sayede, çıkış hortumu konektörünün doğru şekilde takıldığı doğrulanmış olur.

⚠ **İKAZ:** Hortum düzgün şekilde sabitlenmezse dondurma döngüsü sırasında çıkış hortumu iğnelerden ayrılabilir.

5. Hastaneye özgü bağlantıyı (4 no'lu malzeme) özel Tıbbi Vakum veya WAGD Portuna bağlayın.

> ⚠ **UYARI:** ⚠
>
> ACM Çıkış Hortumu Konektörü, özel bir Vakum veya WAGD Portu gerektirir. Bu sayede, hastanın solunum hattının geri basınca maruz kalması engellenir. Solunum hattının bu tür bir basınca maruz kalması Pnömotoraksa neden olabilir.

Önleyici Bakım: Önleyici bakım gerektirmez.

Yeniden Kullanılabilir Cihazların İmhası:
1. Çıkış hortumu konektörünün bağlantısını ayırın ve başka işlemler veya imha açısından güvenliğini sağlamak için dekontaminasyon gerektiren kontrollü tıbbi atık olarak işlemden geçirin.
2. Çıkış hortumu konektörüne yönelik temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini, AtriCure cryoICE BOX kullanım kılavuzunun 7. bölümünde belirtilen şekilde gerçekleştirin.
3. Yerel tıbbi ekipman geri dönüşümü ve imhası ile ilgili hizmet veren servisle iletişim kurun.

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

Sorumluluk Reddi: AtriCure, Inc. yaralanma ya da maddi hasarla ilgili her türlü kayıp, hasar veya gider dahil olmak üzere bu ürünün kasti olarak hatalı kullanılmasından doğan tüm rastlantısal, özel ya da bağlı kayıp, hasar veya giderlerden hiçbir durumda sorumlu tutulamaz.

KONEKTORI I TUBIT TË SHKARKIMIT ACM (AL)

QËLLIMI I SYNUAR/INDIKACIONET PËR PËRDORIMIN

Konektori i tubit të shkarkimit ACM është menduar si një aksesor opsional i "AtriCure cryoICE BOX", i cili ofron një metodë për të lidhur shkarkuesin e "AtriCure cryoICE BOX" me një konektor mjekësor me vakum në spital ose me një sistem asgjësimi të mbetjeve të gazit të anestezisë (WAGD). Ai është menduar vetëm për t'u përdorur së bashku me "AtriCure cryoICE BOX" për të përmbushur qëllimin e synuar.

> ⚠ **PARALAJMËRIM:** ⚠
>
> Referojuni "CryoICE Box" (ACM) për paralajmërimet, masat e kujdesit, përshkrimin e produktit, shpejtësinë e rrymës dhe veçoritë e panelit.
>
> Duhet të tregohet kujdes te përdoruesit me alergji të dyshuar ose të njohur ose me mbindjeshmëri ndaj nikelit.

KARAKTERISTIKAT E PERFORMANCËS SË KONEKTORIT TË TUBIT TË SHKARKIMIT ACM
Konektori i tubit të shkarkimit ACM ofron një metodë për të lidhur shkarkuesin e "cryoICE BOX" me një konektor mjekësor me vakum në spital ose me një sistem asgjësimi të mbetjeve të gazit të anestezisë (WAGD).

KONFIGURIMET E KONEKTORIT TË TUBIT TË SHKARKIMIT ACM

Numri i pjesës	Përshkrimi	Rajoni
A001150-1	Konektor mjekësor me vakum DISS me MNPT ¼"	*US*
A001150-2	Konektor mjekësor me vakum Chemetron me MNPT ¼"	*US*
A001150-3	Konektor mjekësor me vakum PB me MNPT ¼"	*US*
A001150-4	Konektor mjekësor me vakum Ohmeda me MNPT ¼"	*US*
A001150-5	Konektor WAGD DISS me MNPT ¼"	*US*
A001150-6	Konektor WAGD Chemetron me MNPT ¼"	*US*
A001150-7	Konektor WAGD PB me MNPT ¼"	*US*
A001150-8	Konektor WAGD Ohmeda me MNPT ¼"	*US*
A001150-9	Xhunto japoneze e llojit K në .250-18 NPT	*JPN*
A001150-10 (tregohet)	Xhunto japoneze e llojit C në .250-18 NPT	*JPN*
A001150-13	Xhunto e llojit 1L AGSS në .250-18 NPT	*EU*
A001150-14	Grup i xhuntos alternative AGSS	*EU*

Numri i artikullit	Përshkrimi
1	Rakordi në formë T-je
2	Rakordi i dhëmbëzuar
3	Valvula e çlirimit të presionit
4	Lidhja specifike e spitalit
5	Kapëset e tubit

INSTALIMI I KONEKTORIT TË TUBIT TË SHKARKIMIT ACM

1. Vendosni dy kapëse tubi (artikulli 5) mbi tubin e tejdukshëm të shkarkimit.
2. Shtyni njërin skaj të tubit të tejdukshëm mbi rakordin e dhëmbëzuar në pjesën e pasme të "cryoICE BOX".
3. Shtyni skajin tjetër të tubit të tejdukshëm mbi rakordin e dhëmbëzuar (artikulli 2) në konektorin e tubit të shkarkimit ACM.
4. Shtrëngoni dy kapëset e tubit dhe verifikoni që të dy skajet e tubit të tejdukshëm të shkarkimit të "AtriCure cryoICE BOX" të jenë lidhur mirë. Kjo konfirmon që konektori i tubit të shkarkimit është instaluar saktë.

⚠ **KUJDES:** Tubi i shkarkimit mund shkëputet nga dhëmbëzat gjatë ciklit të ngrirjes nëse tubi nuk është fiksuar saktë.

5. Lidhni lidhjen specifike të spitalit (artikulli 4) me një konektor të dedikuar mjekësor me vakum ose me portën WAGD.

> ⚠ **PARALAJMËRIM:** ⚠
>
> Konektori i tubit të shkarkimit ACM kërkon një konektor të dedikuar me vakum ose portë WAGD për të parandaluar kthimin e presionit në linjën e frymëmarrjes së pacientit, e cila mund të shkaktojë pneumotoraksi.

Mirëmbajtja parandaluese: Nuk kërkohet mirëmbajtje parandaluese.

Asgjësimi i pajisjeve të ripërdorshme:
1. Shkëputni konektorin e tubit të shkarkimit dhe trajtojeni si mbetje mjekësore të rregulluar që kërkon dekontaminim për të qenë e sigurt për trajtim dhe asgjësim të mëtejshëm.
2. Ndiqni hapat e pastrimit dhe dezinfektimit për konektorin e tubit të shkarkimit, siç përshkruhet në seksionin 7 të udhëzimeve të përdorimit të "AtriCure cryoICE BOX".
3. Kontaktoni shërbimin lokal të riciklimit dhe asgjësimit të pajisjeve mjekësore.

Deklarata për incidentet e rënda: Çdo incident i rëndë që ka ndodhur në lidhje me këtë pajisje duhet t'i raportohet AtriCure dhe autoritetit kompetent të shtetit anëtar në të cilin ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

Deklarata e mohimit të përgjegjësisë: Në asnjë rrethanë "AtriCure, Inc." nuk do të jetë përgjegjës për humbjet, dëmtimet ose shpenzimet rastësore, të veçanta dhe rrjedhimore që rezultojnë nga keqpërdorimi i qëllimshëm i këtij produkti, duke përfshirë humbjet, dëmtimet apo shpenzimet në lidhje me lëndimin personal apo dëmtimin e pronës.