

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 Maintenance: No preventative maintenance 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.

Конектор за изпускателен маркуч на ACM

ПРЕДВИДЕНО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Предвиденото предназначение на конектора за изпускателен маркуч на ACM е като допълнителен аксесоар на AtriCure cryoICE BOX, осигуряващ метод за свързване на изпускателните газове от AtriCure cryoICE BOX към болнична медицинска вакуумна система или системата за извеждане на отпадни газове от анестезия (WAGD). Той е предназначен само за използване заедно с AtriCure cryoICE BOX, за да се постигне предвиденото му предназначение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Моля, направете справка с cryoICE Box (ACM) за предупрежденията на конзолата, сигналите за внимание, описание на продукта, дебити и функции.

Трябва да се внимава при потребители със suspectни или известни алергии или свръхчувствителност към неръждаемата стомана или никел, тъй като те може да направят алергична реакция в резултат на използването на cryoICE BOX и аксесоарите.

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
A001150-13	AGSS тип 1L съединител към 0,250-18 NPT	EC
A001150-14	AGSS алтернативно свързващо съглобяване	EC
A001150-17 (показано)	Вакумен конектор за ACM – Австралия	AU
A001150-18	WAGD конектор за ACM – Австралия	AU

Забележка: Маркировката CE не се отнася за конфигурациите A001150-17 и A001150-18

Номер на елемента	Описание
1	Тройник
2	Щуцер
3	Ветил 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. Поставете другия край на прозрачния маркуч върху щуцера (елемент 2) на конектора за изпускателен маркуч на ACM.
- 4. Стегнете двете скоби за маркуч и проверете дали двата края на прозрачния изпускателен маркуч на AtriCure cryoICE BOX са надеждно закрепени. Това потвърждава, че конектора за изпускателен маркуч е правилно монтиран.

ВНИМАНИЕ: Изпускателният маркуч може да се откачи от щуцерите по време на цикъла на замразяване, ако не е добре закрепен.

- 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 се предотврати обратно налягане в дихателната линия на пациента, което може да доведе до 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.

URČENÝ ÚČEL / INDIKACE PRO POUŽITÍ

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

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Výstrahy, upozornění, popis produktu, průtoky a funkce konzole naleznete v krabici cryoICE Box (ACM).

Opatrnosti by měli dbát uživatelé s podezřením na alergii nebo přecitlivělost na nerezovou ocel nebo nikl, protože u nich může dojít k alergické reakci v důsledku používání zařízení cryoICE BOX a příslušenství.

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
A001150-13	Spojka AGSS typ 1L na 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	Sestava alternativní spojky AGSS	EU
A001150-17 (zobrazeno)	Konektor ACM - Vakuum Austrálie	AU
A001150-18	ACM Connector - WAGD Austrálie	AU

Poznámka: Označení CE se nevztahuje na konfigurace A001150-17 a A001150-18

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

- Umístěte dvě hadicové svorky (pol. 5) na průhlednou výfukovou hadičku.
- Jeden konec průhledné hadičky zatlačte na ozubenou spojku v zadní části jednotky cryoICE BOX.
- Druhý konec průhledné hadičky nasuňte na ozubenou spojku (položka 2) konektoru výfukové hadice ACM.
- 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: Výfuková hadice může sklouznout z ozubených částí během cyklu zmrazování, pokud není hadice správně zajištěna.

- Připojte připojení specifické pro nemocnici (pol. 4) k určenému zdravotnickému podtlakovému portu anebo portu WAGD.

⚠ VAROVÁNÍ ⚠

Konektor výfukové hadice ACM vyžaduje vyhrazený podtlakový port nebo port WAGD, aby se zabránilo zpětnému tlaku do dýchacího potrubí pacienta, což může mít za následek pneumotorax.

Preventivní údržba: Není nutná žádná preventivní údržba.

LIKVIDACE OPAKOVANĚ POUŽITELNÝCH PROSTŘEDKŮ:

- Odpojte konektor výfukové hadice a nakládejte s ním jako s regulovaným zdravotnickým odpadem, který vyžaduje dekontaminaci, aby byl bezpečný pro další manipulaci a likvidaci.
- Postupujte podle pokynů pro čištění a dezinfekci konektoru odsávací hadice, jak je uvedeno v části 7 Návodu pro použití prostředku AtriCure cryoICE BOX.

- Kontaktujte místní službu pro recyklaci a likvidaci zdravotnického zařízení.

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 zřídá 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.

ACM-udstødningsslangekonektor

da

TILSIGTET FORMÅL/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Det tilsigtede formål med ACM-udstødningsslangekonektoren er som valgfrit tilbehør til AtriCure cryoICE BOX, så der tilvejebringes en metode til at slutte AtriCure cryoICE BOX-udstødningen til et sygehusbaseret medicinsk vakuumsystem eller et system til bortskaftelse af overskydende anæstetisas (WAGD). Det er udelukkende beregnet til at blive brugt sammen med AtriCure cryoICE BOX for at udføre dets tilsigtede formål.

⚠ ADVARSEL ⚠

Se venligst cryoICE Box (ACM) for konsoladvarslere, forsigtighedsanvisninger, produktbeskrivelse, flowhastigheder og funktioner.

Forsigtighed bør udvises hos brugere med formodede eller kendt allergi eller overfølsomhed over for rustfrit stål eller nikkel, da de kan få en allergisk reaktion som følge af brugen af cryoICE BOX og tilbehør.

ACM-UDSTØDNINGSSLANGEKONNEKTORENS YDEEVNE

ACM-udstødningsslangekonektoren udgør en metode til tilslutning af cryoICE BOX-udstødningen til et sygehusbaseret medicinsk vakuumsystem eller system til bortskaftelse af overskydende anæstetisas (WAGD).

Konfigurationer af ACM-udstødningsslangekonektor

Delnummer	Beskrivelse	Område
A001150-13	AGSS type 1L-kobling til 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS med alternativ koblingsenhed	EU
A001150-17 (vist)	ACM-konektor - Vakuum Australien	AU
A001150-18	ACM-konektor - WAGD Australien	AU

Bemærk: CE-mærket gælder ikke for A001150-17- og A001150-18-konfigurationer

Produktnummer	Beskrivelse
1	T-stykke
2	Rillet slangestuds
3	Trykudligningsventil
4	Sygehus-specifik tilslutning
5	Slangeklemmer

MONTERING AF ACM-UDSTØDNINGSSLANGEKONNEKTOR

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

⚠ FORSIGTIG: Udstødningsslangen kan falde af den rillede slangestuds under frysecyklussen, hvis slangen ikke er fastgjort korrekt.

- Slut den sygehus-specifikke tilslutning (punkt 4) til en dertil beregnet medicinsk vakuum- eller WAGD-port.

⚠ ADVARSEL ⚠

ACM-udstødningsslangekonnektoren kræver en dertil beregnet vakuum- eller WAGD-port for at forhindre modtryk ind i patientens åndedrætsledning, hvilket kan forårsage 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 trinene til rengøring og desinficering for udstødningsslangekonnektoren, som angivet i afsnit 7 i brugervejledningen til AtriCure cryoICE BOX.
3. Kontakt den lokale genbrugs- og bortskaffelsesvirksomhed for 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 eventuelle utilsigtede, specifikke tab eller følgeskader eller udgifter, der skyldes bevidst misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter i forbindelse med personskaade eller materiel skade.

ACM-Auslasssschlauchverbinder

de

VERWENDUNGSZWECK/ANWENDUNGSGEBIETE

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

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Bitte beachten Sie die cryoICE Box (ACM) für Konsolenwarnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Produktbeschreibung, Durchflussraten und Funktionen.

Vorsicht ist geboten bei Benutzern mit vermuteten oder bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber Edelstahl oder Nickel, da diese durch die Verwendung der cryoICE BOX und des Zubehörs eine allergische Reaktion erleiden können.

LEISTUNGSMERKMALE DES ACM-AUSLASSSCHLAUCHVERBINDERS

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

ACM-Auslasssschlauchverbinder – Ausführung

Teilenummer	Beschreibung	Region
A001150-13	AGSS-1L-Typ-Kupplung für 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS-Wechselkupplungsbaugruppe	EU
A001150-17 (abgebildet)	ACM-Anschluss – Vakuum Australien	AU
A001150-18	ACM-Anschluss – WAGD Australien	AU

Hinweis: Die CE-Kennzeichnung gilt nicht für die Konfigurationen A001150-17 und A001150-18.

Positionsnummer	Beschreibung
1	T-Adapter
2	Stecknippeladapter
3	Überdruckventil
4	krankenhauspezifische 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-Auslasssschlauchverbinder
4. Ziehen Sie die beiden Schlauchschellen fest und vergewissern Sie sich, dass beide Enden des durchsichtigen Auslasssschlauchs der AtriCure cryoICE BOX sicher befestigt sind. Dadurch wird sichergestellt, dass der Auslasssschlauchverbinder richtig montiert ist.

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

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

⚠ WARNHINWEIS ⚠

Der ACM-Auslasssschlauchverbinder 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 Auslasssschlauchverbinder und behandeln Sie ihn als medizinisch eingestuftes 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 Auslasssschlauchverbinder, wie in Abschnitt 7 der Gebrauchsanweisung der AtriCure cryoICE BOX beschrieben.
3. Wenden Sie sich an den Recycling- und Entsorgungsdienst für Medizinprodukte vor Ort.

Erklärung zu schwerwiegenden Vorkommnissen: Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetreten ist, sollte AtriCure und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, 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 aus, die das Ergebnis des vorsätzlichen Missbrauchs dieses Produkts sind, einschließlich aller Verluste, Schäden oder Ausgaben, die mit Personen- oder Sachschäden verbunden sind.

ΣΥΝΔΕΣΜΟΣ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ACM

el

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο σύνδεσμος εύκαμπτου σωλήνα ACM προορίζεται για χρήση ως προαιρετικό εξάρτημα του AtriCure cryoICE BOX, παρέχοντας μια μέθοδο σύνδεσης της εξαγωγής του AtriCure cryoICE BOX με νοσοκομειακό ιατρικό κενό ή με ένα σύστημα απόρριψης αερίων αποβλήτων αναισθησίας (WAGD). Προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με το AtriCure cryoICE BOX για την εκπλήρωση του προβλεπόμενου σκοπού του.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ⚠

Για τις προειδοποιήσεις της κονσόλας, τις συστάσεις προσοχής, την περιγραφή του προϊόντος, τους ρυθμούς ροής και τα χαρακτηριστικά, ανατρέξτε στο cryoICE Box (ACM).

Θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε χρήστες με ύποπτες ή γνωστές αλλεργίες ή υπερευαισθησία στον ανοξείδωτο χάλυβα ή το νικέλιο, καθώς ενδέχεται να υποστούν αλλεργική αντίδραση ως αποτέλεσμα της χρήσης του cryoICE BOX και των συνοδευτικών εξαρτημάτων.

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
A001150-13	Ζεύκτης AGSS τύπου 1L σε 0,250-18 NPT	EE
A001150-14	Εναλλακτικό συγκρότημα ζεύκτη AGSS	EE
A001150-17 (εμφανίζεται)	Σύνδεσμος ACM - Κενό Αυστραλίας	AU
A001150-18	Σύνδεσμος ACM - WAGD Αυστραλία	AU

Σημείωση: Η σήμανση CE δεν ισχύει για τις διαμορφώσεις A001150-17 και A001150-18

Αριθμός στοιχείου	Περιγραφή
1	Συνδετικό T
2	Οδοντωτό συνδετικό
3	Βαλβίδα απελευθέρωσης πίεσης
4	Σύνδεσμος ειδικός για νοσοκομείο
5	Σφιγκτήρες εύκαμπτου σωλήνα

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΕΥΚΑΜΠΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ ΕΞΑΓΩΓΗΣ ACM

- Τοποθετήστε δύο σφιγκτήρες (στοιχείο 5) πάνω από τη διαφανή σωλήνωση εξαγωγής.
- Πιέστε το ένα άκρο της διαφανούς σωλήνωσης πάνω από το οδοντωτό συνδετικό στην πίσω πλευρά του cryoICE BOX.
- Πιέστε το άλλο άκρο της διαφανούς σωλήνωσης πάνω από το οδοντωτό συνδετικό (στοιχείο 2) στον σύνδεσμο εύκαμπτου σωλήνα εξαγωγής ACM.
- 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 σωλήνας εξαγωγής μπορεί να αποσυνδεθεί από τα οδοντωτά εξαρτήματα κατά τη διάρκεια του κύκλου ψύξης αν δεν είναι ασφαλισμένος σωστά.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ο σύνδεσμος σωλήνα εξαγωγής ACM απαιτεί μια ειδική θύρα κενού ή WAGD για να αποφευχθεί η αντίθλιψη στη γραμμή αναπνοής του ασθενούς, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πνευμοθώρακα.

Προληπτική συντήρηση: Δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΙΜΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ:

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

Δήλωση σοβαρού περιστατικού: Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με αυτή 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 σκόπιμη εσφαλμένη χρήση του προϊόντος, συμπεριλαμβανομένης κάθε απώλειας, ζημίας ή δαπάνης, η οποία συνδέεται με τραυματισμό ατόμου ή υλική ζημία.

Conector de la manguera de escape ACM

es

FINALIDAD PREVISTA/INDICACIONES DE USO

El propósito previsto del conector de manguera de escape ACM es funcionar como un accesorio opcional de la unidad AtriCure cryoICE BOX y proporcionar un método para conectar el escape de la unidad AtriCure cryoICE BOX a un sistema médico hospitalario de

vacío o de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD, por sus siglas en inglés). Se ha diseñado para utilizarse junto con la unidad AtriCure cryoICE BOX para permitir el cumplimiento de su propósito previsto.

⚠ ADVERTENCIA ⚠

Consulte el cryoICE Box (ACM) para las advertencias y precauciones de la consola, la descripción del producto, las tasas de flujo y las características.

Se debe tener cuidado con los usuarios con sospecha de alergia o hipersensibilidad conocida al acero inoxidable o al níquel, ya que pueden sufrir una reacción alérgica como resultado del uso de la cryoICE BOX y los accesorios.

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
A001150-13	Acoplador tipo 1L AGSS a 0.250-18 NPT	UE
A001150-14	Conjunto de acoplador alternativo SEGA	UE
A001150-17 (se muestra)	Conector ACM - Bomba de vacío Australia	AU
A001150-18	Conector ACM - WAGD Australia	AU

Nota: El marcado CE no se aplica a las configuraciones A001150-17 y A001150-18.

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

- Coloque dos abrazaderas para la manguera (artículo 5) sobre el tubo de escape transparente.
- Empuje un extremo del tubo transparente sobre el acople con lengüetas en la parte posterior de cryoICE BOX.
- Empuje el otro extremo del tubo transparente sobre el acople con lengüetas (ítem 2) en el conector de la manguera de escape ACM.
- 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 la manguera no está bien sujeta.

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

⚠ ADVERTENCIA ⚠

El conector del tubo de escape ACM requiere un puerto específico de vacío o de eliminación de gases anestésicos residuales para evitar la contrapresión en la línea de respiración del paciente, lo que podría producir un neumotórax.

Mantenimiento preventivo: no requiere mantenimiento preventivo.

ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS REUTILIZABLES:

- 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.
- 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.

Dedaráción 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 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.

ACM-i väljalaskevooliku ÜHENDUSSEADIS

et

SIHTTOTSTARVE/KASUTUSNÄIDUSTUSED

ACMi väljalaskevooliku ühendusseadis on ette nähtud kasutamiseks seadme AtriCure cryoICE BOX lisatarvikuna, et ühendada seadme AtriCure cryoICE BOX väljalase haigla meditsiinilise vaakum- või anesteetilise gaasi ärastussüsteemiga (WAGD). See on ette nähtud kasutamiseks vaid seadmega AtriCure cryoICE BOX, et täita sihtotstarvet.



HOIATUS

Vaadake cryoICE Box (ACM) kasutusjuhendist konsooli hoiatusi, ettevaatusnõudeid, toote kirjeldust, vooluhulki ja funktsioone.

Kui patsiendil on allergiakahtlus või teadaolev allergia või ülitundlikkus roostevaba terase või nikli suhtes, tuleb olla ettevaatlik, kuna cryoICE BOXi lisatarvikute kasutamise tõttu võib neil tekkida allergiline reaktsioon.

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

Tootekood	Kirjeldus	Region
A001150-13	AGSS-tüüpi 1L-liitmik 0,250-18 NPT	EL
A001150-14	AGSS-asendusliitmiku koost	EL
A001150-17 (näidatud)	ACM Connector - Vacuum Australia	AU
A001150-18	ACM Connector - WAGD Australia	AU

Märkus. CE-märgis ei kehti konfiguratsioonide A001150-17 ja A001150-18 kohta

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

ACM-I VÄLJALASKEVOOLIKU ÜHENDUSSEADISE PAIGALDAMINE

- Asetage kaks voolikuklambrit (komponent 5) läbipaistva väljalaskevooliku peale.
- Lükake läbipaistva toru üks ots pressliitmiku peale seadme cryoICE BOX tagaküljel.
- Lükake läbipaistva toru teine ots ACM-i väljalaskevooliku ühendusseadise pressliitmiku (komponent 2) peale.
- 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.

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



HOIATUS

ACM-i väljalaskevooliku pistik vajab spetsiaalset vaakum- või WAGD-pesa, et vältida tagasivoolu patsiendi hingamisvoolikusse, mis võib tekitada õhkrinda.

Ennetav hooldus. Ennetavat hooldust pole vaja.

KORDUSKASUTATAVATE SEADMETE KÕRVALDAMINE

- Lahutage väljalaskevooliku ühendusseadis ja kohelge seda õigusaktides käsitletud meditsiinilise jäätmena, mis vajab saastusest puhastamist, et see muuta edasiseks käitlemiseks ja kõrvaldamiseks ohutuks.
- Järgige väljalaskevooliku ühendusseadise puhastamisel ja desinfitseerimisel juhiseid, mis on esitatud seadme AtriCure cryoICE BOX kasutusjuhendi jaotises 7.
- Võtke ühendust meditsiiniseadmete ringlussevõtu ja utiliseerimise kohaliku teenuseosutajaga.

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

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

ACM Poistoletkun liitin

fi

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

ACM-poistoletkun liitin on AtriCure cryoICE BOX -laitteen lisävaruste, jonka avulla AtriCure cryoICE BOX -laitteen 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, varoitukset, tuotekuvaus, virtausnopeudet ja ominaisuudet.

Varovaisuutta on noudatettava niiden käyttäjien kohdalla, joilla on epäilty tai tiedossa oleva allergia tai yliherkyys ruostumattomalle teräkselle tai nikkelille, koska he saattavat saada allergisen reaktion cryoICE BOX -laitteen ja lisävarusteiden käytön seurauksena.

ACM-POISTOLETKUN LIITTIMEN SUORITUSKYKYMINAISUUDET

ACM poistoletkun liittintä käytetään cryoICE BOX -laitteen poistoportin liittämiseen lääkinnälliseen vakuumi- tai jäteanestesiakaasun poistojärjestelmään (WAGD).

ACM Poistoletkun liittimen kokoonpanot

Osanumero	Kuvaus	Alue
A001150-13	AGSS-tyypin 1L liitin 0.250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS Vaihtoehtoinen liittimikokoonpano	EU
A001150-17 (kuvasa)	ACM-liitin – alipaine, Australia	AU
A001150-18	ACM-liitin – WAGD, Australia	AU

Huomautus: CE-merkintä ei koske kokoonpanoja A001150-17 ja A001150-18

Osan numero	Kuvaus
1	T-liitin
2	Karaliitin
3	Paineenalennusventtiili
4	Sairaalaakohtainen liittäntä
5	Letskunkiristimet

ACM POISTOLETKUN LIITTIMEN ASENNUS

- Aseta kaksi letkunkiristintä (kohta 5) läpinäkyvän poistoputken päälle.
- Työnnä läpinäkyvän putken toinen pää cryoICE BOX -laitteen takapuolella olevaan karaliittimeen.
- Työnnä läpinäkyvän putken toinen pää ACM-poistoletkun liittimessä olevan karaliittimen (kohta 2) päälle.

- Kiristä kaksi letkunkiristintä ja varmista, että AtriCure cryolCE BOX -laitteen läpinäkyvän poistoputken molemmat päät on kiinnitetty tiukasti. Näin varmistetaan, että poistoletkun liitin on asennettu oikein.

⚠️ HUOMIO: Poistoletku voi irrota karaliittimistä jäädytysyösklin aikana, jos letkua ei ole kiinnitetty kunnolla.

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



VAROITUS

ACM-poistoletkun liitin tarvitsee oman alipaine- tai WAGD-portin, jotta se voi estää potilaan hengityslinjaan muodostuvan vastapaineen, joka voi aiheuttaa ilmarinnan.

Ennaltaehkäisevä huolto: ennaltaehkäisevää huoltoa ei edellytetä.

UUELLEENKÄYTETTÄVIEN LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN:

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

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

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

Connecteur d'échappement ACM

fr

UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le connecteur d'échappement ACM est un accessoire en option pour le produit cryolCE BOX d'AtriCure. Son utilisation prévue est de fournir une méthode pour raccorder l'échappement du produit de la cryolCE BOX d'AtriCure 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 cryolCE BOX.



AVERTISSEMENT

Se référer à la cryolCE BOX (ACM) pour les avertissements, mises en garde, description du produit, débits et caractéristiques de la console.

La prudence s'impose pour les utilisateurs présentant des allergies ou une hypersensibilité suspectées ou connues à l'acier inoxydable ou au nickel, car ils peuvent déclarer une réaction allergique suite à l'utilisation de la cryolCE BOX et de ses accessoires.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE DU CONNECTEUR D'ÉCHAPPEMENT ACM

Le connecteur d'échappement ACM permet de raccorder l'échappement de la cryolCE BOX à un système de vide médical ou d'évacuation des gaz anesthésiants (SEGA).

Configurations du connecteur d'échappement ACM

Référence	Description	Région
A001150-13	Coupleur pour SEGA type 1L à 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Ensemble de coupleur alternatif pour système d'évacuation des gaz anesthésiants	UE
A001150-17 (illustré)	Connecteur ACM - Vacuum Australie	AU
A001150-18	Connecteur ACM - SEGA Australie	AU

Remarque : Le marquage CE ne s'applique pas aux configurations A001150-17 et A001150-18

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

- Placez deux colliers de serrage (5) sur la tubulure d'échappement transparente.
- Enfoncez une extrémité de la tubulure transparente par-dessus le raccord cannelé situé à l'arrière de la cryolCE BOX.
- Enfoncez l'autre extrémité de la tubulure transparente sur le raccord cannelé (article 2) du connecteur d'échappement ACM.
- Serrez les deux colliers de serrage et vérifiez que les deux extrémités de la tubulure d'échappement transparente de la cryolCE BOX d'AtriCure 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.

- Raccordez le connecteur spécifique à l'hôpital (article 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 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 :

- 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.
- 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 cryolCE BOX.
- 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(nt) 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.

Priključak za crijevo za ispuh za ACM

hr

NAMJENA / INDIKACIJE ZA UPORABU

Priključak za crijevo za ispuh za ACM namijenjen je za uporabu kao opcionalna dodatna oprema za jedinicu AtriCure cryolCE BOX te omogućuje povezivanje ispuha za AtriCure cryolCE BOX na sustav za bolnički medicinski vakuum ili sustav za odlaganje plinova za anesteziju (engl. waste anesthesia gas disposal, WAGD). Kako bi se ostvarila njegova namjena, mora se upotrebljavati isključivo zajedno s jedinicom AtriCure cryolCE BOX.



UPOZORENJE

Molimo pogledajte upute za cryolCE BOX (ACM) za upozorenja za konzole, mjere opreza, opis proizvoda, brzine protoka i značajke.

Potreban je oprez pri primjeni na korisnicima za koje se sumnja ili je poznato da su alergični ili preosjetljivi na nehrđajući čelik ili nikal jer mogu doživjeti alergijsku reakciju kao rezultat uporabe jedinice cryolCE BOX i dodatne opreme.

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
A001150-13	AGSS spojnica tipa 1L na 0,250 – 18 NPT	EU
A001150-14	AGSS zamjenski sklop spojnice	EU
A001150-17 (prikazano)	Priključak za ACM – vakuumski, Australija	AU
A001150-18	Priključak za ACM – WAGD, Australija	AU

Napomena: oznaka CE ne odnosi se na konfiguracije A001150-17 i A001150-18

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

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

⚠ OPREZ: crijevo za ispuh može ispasti s nazubljenog priključka tijekom ciklusa zamrzavanja ako crijevo nije pravilno pričvršćeno.

- 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 priključak za vakuum ili WAGD kako bi se spriječio povrat tlaka u vod za disanje pacijenta, što bi moglo dovesti do pneumotoraksa.

Preventivno održavanje: preventivno održavanje nije potrebno.

ODLAGANJE PROIZVODA ZA VIŠEKRAATNU UPORABU U OTPAD:

- Odvijite 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.
- Slijedite korake čišćenja i dezinfekcije priključka za crijevo za ispuh, kako je navedeno u odjeljku 7 uputa za uporabu (IFU) jedinice AtriCure cryoICE BOX.
- 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 kiaramlasi cső csatlakozója

hu

RENDELTETÉS / FELHASZNÁLÁSI JAVALLATOK

Az ACM kiaramlasi cső csatlakozó az AtriCure cryoICE BOX opcionális kiegészítője, amely lehetővé teszi az AtriCure cryoICE BOX kimenetének csatlakoztatását a kórházi orvosi vákuumrendszerhez vagy az elvezetendő altatógázok ártalmatlanítási rendszeréhez (WAGD). Célja csak az AtriCure cryoICE BOX berendezéssel együtt való használat annak rendeltetésére.

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Kérjük, tekintse meg a cryoICE Box (ACM) dokumentációját a konzollal kapcsolatos figyelmeztetések, óvintézkedések, termékleírás, áramlási sebességek és funkciók tekintetében.

Körültekintően kell eljárni olyan felhasználók esetében, akiknél rozsdamentes acélal vagy nikkellel szembeni ismert allergia vagy túlérzékenység vagy annak gyanúja áll fenn, mivel a cryoICE BOX és tartozékainak használata allergiás reakciót válthat ki náluk.

ACM KIÁRAMLÁSI CSŐ CSATLAKOZÓJA – TELJESÍTŐKÉPSSÉGI JELLEMZŐK

Az ACM kiaramlasi cső csatlakozója összeköti a cryoICE BOX kiaramlasi csatlakozóját a kórházi vákuumrendszerrel vagy az altatógáz-ártalmatlanító (WAGD) rendszerrel.

ACM kiaramlasi cső csatlakozója – konfigurációk

Cikkszám	Leírás	Régió
A001150-13	AGSS 1L típusú csatlakozó 0,250–18 NPT menettel	EU
A001150-14	AGSS helyettesítő összekötő szerelvény	EU
A001150-17 (látható)	ACM csatlakozó - Vákuum Ausztrália	AU
A001150-18	ACM csatlakozó - WAGD Ausztrália	AU

Megjegyzés: A CE-jelölés nem vonatkozik az A001150-17 és A001150-18 konfigurációkra

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

ACM KIÁRAMLÁSI CSŐ CSATLAKOZÓJA – FELSZERELÉS

- Helyezzen két tömlőbilincset (5-ös alkatrész) az átlátszó kiaramlasi csőre.
- Húzza az átlátszó cső egyik végét a cryoICE BOX hátulján található szakállas csatlakozóra.
- Húzza az átlátszó cső másik végét az ACM kiaramlasi cső csatlakozójának bordás csatlakozójára (2-es alkatrész).
- Szorítsa meg a két tömlőbilincset, és ellenőrizze, hogy az AtriCure cryoICE BOX átlátszó kiaramlasi csővének mindkét vége biztonságosan rögzítve van-e. Ez megerősíti, hogy a kiaramlasi cső csatlakozója megfelelően van felszerelve.

⚠ FIGYELEM! A kiaramlasi cső lecsúszhat a bordás csatlakozóról a fagyasztási ciklus során, ha a cső nincs megfelelően rögzítve.

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

⚠ VIGYÁZAT ⚠

Az ACM kiaramlasi cső csatlakozójához külön vákuum- vagy WAGD-csatlakozó szükséges annak érdekében, hogy megakadályozza a nyomás-visszáramlást a beteg légzővezetékébe, mivel ez pneumothorax kialakulásához vezethet.

Megelőző karbantartás: Nincs szükség megelőző karbantartásra.

AZ ÚJRAFELHASZNÁLHATÓ ESZKÖZÖK
 HULLADÉKKEZELÉSE:

- Válassza le a kiáramlási cső csatlakozóját, és kezelje az előírások szerint a további kezelés és ártalmatlanítás biztonságossá-ga érdekében dekontaminációt igénylő egészségügyi hulladékként.
- Kövesse az AtriCure cryoICE BOX használati utasításának 7. fejezetében ismertetett, a kiáramlási cső csatlakozójára vonatkozó tisztítási és fertőtlenítési utasításokat.
- Forduljon a gyógyászati eszközök újrahasznosítását és ártalmatlanítását végző helyi szolgáltatóhoz.

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 sem vállal felelősséget olyan járulékos, speciális vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely a termékkel kapcsolatos szándékos visszaélésből ered, beleértve minden olyan veszteséget, kárt és költséget, amely személyi sérüléshez vagy vagyoni kárhoz kapcsolódik.

ACM útblástursslöngutengi

is

ÁÆTLAÐUR 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 lækningatómarúm á sjúkrahúsi eða förgun svæfingargas (e. waste anesthesia gas disposal - WAGD). Það er aðeins ætlaði til notkunar ásamt AtriCure cryoICE BOX til að hægt sé að ná tilgangi sínum.


VIÐVÖRUN


Vinsamlegast vísaðu til cryoICE kassans (ACM) fyrir viðvaranir, varúðarráðstafanir, lýsingu á vöru, flæðishraða og eiginleika.

Gæta skal varúðar við notendur með grun um eða þekkt ofnæmi eða ofnæmi fyrir ryðfríu stáli eða nikkeli þar sem þeir geta fengið ofnæmisviðbrögð vegna notkunar á cryoICE BOX og fylgihlutum.

FRAMMISTÖÐUEIGINLEIKAR ACM
 ÚTBLÁSTURSLÖNGUTENGIS

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

Stillingar ACM útblástursslöngutengis

Bandaríkjunum	Lýsing	Svæði
A001150-13	AGSS-tengi af gerð 1L við 0.250-18 NPT	ESB
A001150-14	AGSS-tengjasamstæða, valkostur	ESB
A001150-17 (sýnt)	ACM-tengi - Tómarúm Ástralía	AU
A001150-18	ACM-tengi - WAGD Ástralía	AU

Athugið: CE-merkið á ekki við um stillingar A001150-17 og A001150-18

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

UPPSETNING ACM ÚTBLÁSTURSLÖNGUTENGIS

- Settu tvær slönguklemmur (líð 5) yfir tær útblástursrörin.
- Ýttu öðrum enda glæru slöngunnar yfir gaddatenginguna aftan á cryoICE BOX.
- Ýtið hinum enda glæru slöngunnar yfir gaddatengið (líð 2) á ACM útblástursslöngutenginu.
- Herðið slönguklemmurnar tvær og sannreynið að báðir endar AtriCure cryoICE BOX glæru útblástursröranna séu tryggilega festir. Þetta staðfestir að útblástursslöngutengið sé rétt sett upp.

⚠ VARÚÐ: Útblástursslangan getur losnað af gaddatengjunum meðan á frystingu stendur ef slangan er ekki rétt fest.

- Tengdu sérstaka tengingu sjúkrahúss (líð 4) við sérstakt lækningagashylki eða WAGD tengi.


VIÐVÖRUN


ACM útblástursslöngutengið krefst sérstaks tómarúms- eða WAGD-tengis til að koma í veg fyrir bakþrýsting í öndunarlínu sjúklingsins, sem getur valdið loftþrjósti.

Forvarnarviðhald: Ekkert fyrirbyggjandi viðhald er krafist.

FÖRGUN ENDURNÝTANLEGS TÆKJA:

- Aftengdu útblástursslöngutengið og meðhöndlaðu það sem lögbundinn læknisúrgang sem krefst sóttþreinsunar svo hann sé öruggur fyrir frekari meðhöndlun og förgun.
- Fylgdu hreinsunar- og sóttþreinsunarskrefum fyrir tengi fyrir útblástursslönguna, eins og lýst er í kafla 7 í AtriCure cryoICE BOX IFU.
- 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 vísitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

Connettore del tubo di scarico ACM

it

SCOPO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo scopo previsto del connettore del tubo di scarico ACM è un accessorio opzionale di AtriCure cryoICE BOX, che fornisce un metodo per collegare lo scarico di AtriCure cryoICE BOX a un sistema di vuoto medicale ospedaliero o all'unità di evacuazione dei gas anestetici (WAGD). È destinato esclusivamente a essere utilizzato insieme all'unità AtriCure cryoICE BOX per raggiungere lo scopo previsto.


AVVERTENZA


Fare riferimento al cryoICE Box (ACM) per avvertenze, precauzioni, descrizione del prodotto, portate e caratteristiche della console.

Prestare attenzione agli utenti con allergie o ipersensibilità sospette o note all'acciaio inossidabile o al nichel, in quanto potrebbero sviluppare una reazione allergica in seguito all'uso dell'unità cryoICE BOX e degli accessori.

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
A001150-13	Accoppiatore di tipo 1L AGSS a 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Gruppo di innesti alternati AGSS	UE
A001150-17 (mostrato)	Connettore ACM - Aspirazione Australia	AU
A001150-18	Connettore ACM - WAGD Australia	AU

Nota: Il marchio CE non si applica alle configurazioni A001150-17 e A001150-18

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) del connettore del tubo di scarico ACM.
- 4. Serrare le due fascette stringitubo e accertarsi che entrambe le estremità del tubo di scarico trasparente 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: Il tubo di scarico può staccarsi dai raccordi a barbiglio durante il ciclo di congelamento se non è fissato correttamente.

- 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 per evitare la 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 garantire 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 e/o il paziente.

Esclusione di responsabilità: In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di 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.

ACM ismetimo žarnos jungtis

It

NUMATYTOJI PASKIRTIS / NAUDOJIMO INDIKACIJOS

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

ĮSPĖJIMAS

Norėdami sužinoti apie pulto įspėjimus, atsargumo priemones, gaminio aprašymus, srauto greičius ir funkcijas, žr. „cryoICE Box“ (ACM) naudojimo instrukciją.

Esant įtariamai arba žinomai naudotojo alergijai arba padidėjusiam jautrumui nerūdijančiajam plienui nikeliui privalu būti atsargiems, nes antraip naudojant „cryoICE BOX“ ir priedus gali prasidėti alerginės reakcijos.

ACM IŠMETIMO ŽARNOS JUNGTIES VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

ACM ismetimo žarnos jungtis leidžia „cryoICE BOX“ ismetimo jungtį prijungti prie ligoninės medicininio vakuomo arba anestezijos dujų atliekų šalinimo (WAGD) sistemos.

Dalies numeris	Aprašas	Regionas
A001150-13	AGSS 1L tipo jungtis į 0,250-18 NPT	ES
A001150-14	AGSS pakaitinės tarpinės jungties mazgas	ES

A001150-17 (parodyta)	ACM jungtis - Vakuumas Australija	AU
A001150-18	ACM jungtis - WAGD Australia	AU

Pastaba. CE ženklas netaikomas A001150-17 ir A001150-18 konfigūracijoms

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 ismetimo 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 ismetimo žarnos jungties galo su užkarpomis (2).
- 4. Priveržkite abi žarnų sąvaržas ir patikrinkite, ar abu AtriCure cryoICE BOX skaidraus ismetimo vamzdelio galai yra patikimai pritvirtinti. Šiuo būdu patvirtinama, kad ismetimo žarnos jungtis tinkamai įrengta.

DĖMESIO. Jeigu ismetimo žarna nėra tinkamai pritvirtinta, šaldymo ciklo metu ji gali nusmukti nuo užkarpų.

- 5. Prie atskiros medicininio vakuomo arba WAGD lizdo prijunkite ligoninės jungtį

ĮSPĖJIMAS

ACM ismetimo žarnos jungtis turi būti prijungta prie atskiros vakuomo arba WAGD lizdo, kad būtų išvengta atgalinio slėgio paciento kvėpavimo linijoje, dėl kurio gali prasidėti pneumotoraksas.

Profilaktinė priežiūra. Profilaktinės priežiūros nereikia.

DAUGKARTINIŲ PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

- 1. Atjunkite ismetimo žarnos jungtį ir apdorokite kaip reguliuojamas medicininės 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 ismetimo jungties valymo ir dezinfekavimo etapus.
- 3. Kreipkitės į vietinę medicininę įrangos perdavimo ir šalinimo tarnybą.

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 jokių atsitiktinių, 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.

ACM izplūdes šūtenes savienotąjs

Iv

PAREDŽETAIS NOLŪKS/LIETOŠANAS INDIKACIJAS

ACM izplūdes šūtenes savienotąjs ir neobligąts AtriCure cryoICE BOX piederums, kas ļauj savienot AtriCure cryoICE BOX izplūdi ar slimnīcas medicīnisko vakuuma vai anestēzijas gāzu izvades (waste anesthesia gas disposal – WAGD) sistēmu. To paredzēts lietot tikai kopā ar AtriCure cryoICE BOX atbilstoši tā paredzētajam lietojumam.

BRĪDINĀJUMS

Lūdzu, skatiet cryoICE Box (ACM) konsoles brīdinājumus, piesardzības pasākumus, produkta aprakstu, plūsmas ātrumus un funkcijas.

Jāievēro piesardzība lietotājiem, kuriem ir aizdomas vai zināma alerģija vai paaugstināta jutība pret nerūsējošo tēraudu vai nikelī, jo, lietojot cryoICE BOX un piederumus, viņiem var rasties alerģiska reakcija.

ACM IZPLŪDES ŠĻŪTENES SAVIENOTĀJA VEIKTSPĒJAS RAKSTUROJUMS

ACM izplūdes šļūtenes savienotājs nodrošina metodi cryolCE BOX izplūdes savienošanai ar slimnīcas medicīnisko vakuumu vai anestēzijas gāzes atkritumu savākšanas (WAGD) sistēmu.

ACM izplūdes šļūtenes savienotāja konfigurācijas

Detalās numurs	Apraksts	Reģions
A001150-13	AGSS 1L tipa savienotājs uz 0,250-18 NPT	ES
A001150-14	AGSS rezerves savienotāja bloks	ES
A001150-17 (parādīts)	ACM savienotājs – vakuums Austrālijā	AU
A001150-18	ACM savienotājs – WAGD Austrālijā	AU

Piezīme. CE zīme neattiecas uz A001150-17 un A001150-18 konfigurācijām

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

ACM IZPLŪDES ŠĻŪTENES SAVIENOTĀJA UZSTĀDĪŠANA

- Novietojiet divas šļūtenes skavas (5. vienums) pāri caurspīdīgajai izplūdes šļūtenei.
- Vienu caurspīdīgās šļūtenes galu uzstiepiet virs savienojuma ar atkārpēm cryolCE BOX aizmugurē.
- Uzstiepiet otru caurspīdīgās šļūtenes galu virs ACM izplūdes šļūtenes savienotāja savienojuma ar atkārpēm (2. vienums).
- Pievelciet abas šļūtenes skavas un pārliecinieties, vai abi AtriCure cryolCE BOX caurspīdīgās 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 atkārpēm.

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

⚠️ BRĪDINĀJUMS ⚠️

ACM izplūdes šļūtenes savienotājam ir nepieciešama īpaša vakuuma vai WAGD pieslēgvietu, lai nepieļautu pretspiedienu pacienta elpošanas līnijā, kas var izraisīt pneimotoraksu.

Profilaktiskā apkope. Profilaktiskā apkope nav nepieciešama.

ATKĀRTOTI LIETOJAMU IERĪČU UTILIZĀCIJA:

- Atvienojiet izplūdes šļūtenes savienotāju un rīkojieties, kā ar reglamentētiem atkritumiem, kam nepieciešama dekontaminācija, lai tos padarītu drošus turpmākai apstrādei un utilizācijai.
- Veiciet izplūdes šļūtenes savienotāja tīrīšanu un dezinfekciju, ievērojot darbības AtriCure cryolCE BOX lietošanas instrukciju 7. sadaļā.
- 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, kura 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 tieši izmantojot nepareizā veidā, tostarp par zaudējumiem, bojājumiem un izdevumiem, kuri ir saistīti ar personiskām traumām vai īpašuma bojājumiem.

ACM-uitlaatslangaansluiting

nl

BEOOGD DOEL/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

⚠️ WAARSCHUWING ⚠️

Raadpleeg de cryolCE Box (ACM) voor waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, productbeschrijving, stroomsnelheden en kenmerken.
Er is voorzichtigheid geboden bij gebruikers met een vermoede of bekende allergie of overgevoeligheid voor roestvrij staal of nikkel, aangezien zij een allergische reactie kunnen krijgen als gevolg van het gebruik van de cryolCE BOX en accessoires.

PRESTATIEKENMERKEN ACM-UITLAATSLANGAANSLUITING

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

ACM-uitlaatslangaansluiting - configuraties

Onderdeelnummer	Beschrijving	Regio
A001150-13	AGSS type 1L-koppelstuk naar 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	Anesthesiegasafzuigsysteem alternatieve koppeling	EU
A001150-17 (afgebeeld)	ACM Connector - Vacuüm Australië	AU
A001150-18	ACM Connector - WAGD Australië	AU

Opmerking: CE-markering is niet van toepassing op configuraties A001150-17 en A001150-18

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

ACM-UITLAATSLANGAANSLUITING - INSTALLATIE

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

⚠️ LET OP: De uitlaatslang kan tijdens de bevroeringscyclus van de ribbels loskomen als de slang niet goed is bevestigd.

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

⚠️ WAARSCHUWING ⚠️

Voor de ACM-uitlaatslangconnector is een speciale vacuüm- of WAGD-poort vereist om tegendruk in de ademlijn van de patiënt te voorkomen, wat een pneumothorax kan veroorzaken.

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 plaatselijke dienst voor het recylen 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.

ACM-avgasslangekontakt

no

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Det tiltenkte formålet med ACM-utslippslangekontakten er et valgfritt tilbehør til AtriCure cryoICE BOX, som gjør det mulig å overføre utslipp fra AtriCure cryoICE BOX til sykehusets medisinske system for håndtering av vakuum og avslag av anestesigass (WAGD). Den skal bare brukes med AtriCure cryoICE BOX for å kunne oppfylle det tiltenkte formålet.

⚠ ADVARSEL ⚠

Se cryoICE BOX (ACM) for advarsler, forsiktighetsregler, produktbeskrivelse, flythastigheter og funksjoner for konsollen.

Vær forsiktig hos brukere der det er mistanke om eller kjent allergi eller overfølsomhet overfor rustfritt stål eller nikkel, da slike brukere kan få en allergisk reaksjon som følge av bruken av cryoICE BOX og tilbehøret.

YTELSESKARAKTERISTIKKER VED ACM-AVGASSSLANGEKONTAKT

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

Konfigurasjoner av ACM-avgasslangekontakt

Delenummer	Beskrivelse	Region
A001150-13	AGSS type 1L kobling til 0,250–18 NPT	EU
A001150-14	AGSS alternativ kobling	EU
A001150-17 (vist)	ACM-kobling – Vakuum Australia	AU
A001150-18	ACM Connector – WAGD Australia	AU

Merk: CE-merket gjelder ikke for A001150-17- og A001150-18-konfigurasjonene.

Artikkelnummer	Beskrivelse
1	T-feste
2	Piggfeste
3	Trykkavlastningsventil
4	Sykehusspesifikk tilkobling
5	Slangeklemmer

INSTALLASJON AV ACM-AVGASSSLANGEKONTAKT

- 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. Stram de to slangeklemmene, og kontroller at begge ender av den klare AtriCure cryoICE BOX-avgasslangen er godt festet. Det er en bekreftelse på at avgasslangekontakten er riktig installert.

⚠ FORSIKTIG: Eksosslangen kan løsne fra piggene under frysesyklusen hvis slangen ikke er festet ordentlig.

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

⚠ ADVARSEL ⚠

ACM-avgasslangekoblingen krever en dedikert vakuum- eller WAGD-port for å forhindre tilbaketrykk i pasientens respirasjonsslange, noe som kan føre til 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 tilfellig, 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.

Złącze przewodu odprowadzającego ACM

pl

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Złącze przewodu odprowadzającego modułu ACM to opcjonalne wyposażenie urządzenia AtriCure cryoICE BOX służące do podłączenia przewodu odprowadzającego urządzenia AtriCure cryoICE BOX do szpitalnego medycznego systemu próżniowego lub systemu usuwania zużytych gazów anestetycznych (WAGD). Jest on przeznaczony wyłącznie do stosowania razem z urządzeniem AtriCure cryoICE BOX, aby umożliwić osiągnięcie zamierzonego celu.

⚠ OSTRZEŻENIE ⚠

Proszę zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia cryoICE Box (ACM) w celu uzyskania informacji o ostrzeżeniach konsoli, przestrożach, opisie produktu, natężeniach przepływu i funkcjach.

Należy zachować ostrożność u użytkowników, w których podejrzewa się lub rozpoznano alergię lub nadwrażliwość na stal nierdzewną lub nikiel, ponieważ może u nich dojść do reakcji alergicznej w wyniku stosowania urządzenia cryoICE BOX i jego akcesoriów.

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 anestetycznych (WAGD).

Konfiguracje złącza przewodu odprowadzającego ACM

Numer katalogowy	Opis	Region
A001150-13	Złączka typu AGSS 1L do 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Alternatywny moduł złączki AGSS	UE
A001150-17 (pokazano)	Złącze ACM – próżnia medyczna Australia	AU
A001150-18	Złącze ACM Connector – WAGD Australia	AU

Uwaga: Znak CE nie ma zastosowania do konfiguracji A001150-17 i A001150-18

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 modułu ACM.
- 4. Zaciśnąć obie opaski zaciskowe do przewodów i upewnić się, że oba końce przezroczystego przewodu odprowadzającego urządzenia AtriCure cryoICE BOX są stabilnie zamocowane. To potwierdza, że złącze przewodu odprowadzającego jest prawidłowo zainstalowane.

PRZESTROGA: Przewód odprowadzający może zsunąć się ze złązek podczas cyklu wymrażania, 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 modułu ACM wymaga dedykowanego portu próżni lub WAGD, aby zapobiec przedostaniu się ciśnienia wstecznego do linii oddechowej pacjenta, co może spowodować wystąpienie odmy płucnowej.

Konserwacja profilaktyczna: Konserwacja profilaktyczna nie jest wymagana.

UTYLIZACJA WYROBÓW WIELOKROTNEGO UŻYTKU:

- 1. Odłączyć złącze przewodu odprowadzającego i traktować jako podlegające oddzielnym 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 jakiegokolwiek 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.

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 aço inoxidável ou ao níquel, pois esses podem sofrer uma reação alérgica como resultado da utilização da cryoICE BOX e respetivos acessórios.

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
A001150-13	Acoplador de SEGA de tipo 1 l para NPT de 0,250–18	UE
A001150-14	Conjunto de acoplador alternativo para SEGA	UE
A001150-17 (representado)	Conector do ACM — Vácuo Austrália	AU
A001150-18	Conector do ACM — WAGD Austrália	AU

Nota: a marca CE não se aplica às configurações A001150-17 e A001150-18

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.

CAUIDADO: a mangueira de exaustão pode soltar-se dos dentes 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 de 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 desinfecção 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.

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

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.

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.

**ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ / ПОКАЗАНИЯ
К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

Cod de referință	Descriere	Regiune
A001150-13	Cuplor AGSS de tip 1L la 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Ansamblu cuplor alternativ AGSS	UE
A001150-17 (prezentat)	Conector ACM – aspirare, Australia	AU
A001150-18	Conector WAGD ACM – Australia	AU

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠

Для получения информации о предупреждениях «Осторожно» и предостережениях «Внимание» в отношении консоли, а также описания продукта, сведений о скорости потока и функциях, см. [sguoICE Box \(ACM\)](#).

Необходимо соблюдать осторожность в отношении пользователей с подозреваемой или подтвержденной аллергией или гиперчувствительностью к нержавеющей стали или никелю, так как у них могут возникнуть аллергические реакции в результате использования [sguoICE BOX](#) и принадлежностей.

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ СОЕДИНИТЕЛЯ ОТВОДНОГО ШЛАНГА АСМ

Соединитель отводного шланга ACM позволяет подключать выпускной канал спудICE BOX к больничной вакуумной системе или к системе утилизации отработанных анестетических газов (WAGD).

1. Așezați două coliere pentru furtun (elementul 5) peste tubulatura transparentă de evacuare.
2. Împingeți un capăt al tubului transparent peste fittingul striat de pe partea din spate a dispozitivului cryoICE BOX.
3. Împingeți celălalt capăt al tubului transparent peste fittingul 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.

Каталожный номер	Описание	Регион
A001150-13	Соединитель AGSS типа 1L, 0,250-18 NPT	ЕС
A001150-14	Альтернативный соединительный блок AGSS	ЕС
A001150-17 (показан)	Соединитель ACM — вакуум (Австралия)	Австралия
A001150-18	Соединитель ACM — WAGD (Австралия)	Австралия

Примечание. Знак СЕ не относится к конфигурациям А001150-17 и А001150-18

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

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

1. Наденьте два хомута (позиция 5) на прозрачную отводную трубку.
2. Наденьте один конец прозрачной трубки на штуцер, размещенный на задней панели syuICE BOX.
3. Наденьте другой конец прозрачной трубки на штуцер (позиция 2) на соединителе отводного шланга ACM.

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.

- 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.

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



Для соединителя отводного шланга ACM требуется специальный разъем (WAGD или вакуумный), необходимый для предотвращения обратного давления в канале дыхания пациента, которое может привести к пневмотораксу.

Профилактическое обслуживание Профилактическое обслуживание не требуется.

УТИЛИЗАЦИЯ УСТРОЙСТВ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Отсоедините соединитель отводного шланга и считайте их нормированными медицинскими отходами, требующими спецобработки, для обеспечения безопасности при последующем обращении с ними и их утилизации.
- Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции соединителя отводного шланга, как описано в разделе 7 инструкции по эксплуатации AtriCure cryoICE BOX.
- 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.

Конектор одвѣдзачей hadice ACM

sk

ЎЦЕЛ ПOUЖИТIA/INDIKÁCIE NA ПOUЖИТIE

Конектор одвѣдзачей hadice ACM слўжыць ака вoлiтeлнe прiслўшeнcтвo зaрiадeнiя AtriCure cryoICE BOX a пoскyтyje спacбoб пpипoлeнiя вўвoдy зaрiадeнiя AtriCure cryoICE BOX к нeмoцнiчнeмy лeкaрcкeмy вaкyoвeмy cиcтeмy aлeбo cиcтeмy нa лiквiдaцiю oдпaдoвўx aнecтeтiчeскўx плўнoв (WAGD). Je yрeчeнў лeн нa пoжўтiє cпoлy cо зaрiадeнiм AtriCure cryoICE BOX, aбы бoлo мoжнe cпўлнiтў jєгo yрeчeнў ўцeл.



Прeчитajтe cи вapoвaнiя, yпoзoрeнeнiя, oпiс пpoдyктy, пpиeтoкy a фyнкцiє в нaвoдe нa пoжўтiє cryoICE Box (ACM).

У пoжўтaтeлeў c пoдoзрeнiм нa aлeргiю aлeбo знaмoмy aлeргioй aлeбo пpeчyтлўвeнocтў нa нeрeзoвў oцeл aлeбo нiкeл cя вўзaдyje oпaтнocтў, пpeтoжe пpи пoжўтaнi зaрiадeнiя cryoICE BOX a прiслўшeнcтвa мoжy yтpпeт aлeргiчкў рeaкцiю.

ВЎКOHNOCТНЄ ЧAРAКTEPИCTИKY KONEKTOPA OДBѢДЗAЧEJ HADICE ACM

Конектор одвѣдзачей hadice ACM yмoжнyje пpипoлeнiє вўпyстy cryoICE BOX к нeмoцнiчнeмy лeкaрcкeмy пoдлaкoвeмy cиcтeмy aлeбo к cиcтeмy лiквiдaцiє oдпaдoвeгo aнecтeтiчeкoгo плўнy (WAGD).

Конфигурацiє конектора одвѣдзачей hadice ACM

Катaлoгoвe чiслo	Пoпiс	Рeгioн
A001150-13	Спoжкa AGSS тyпy 1L нa 0,250-18 NPT	ЕЎ
A001150-14	Зoстaвa aлтeрнaтiвнeй cпoжкy AGSS	ЕЎ
A001150-17 (зoбpaзeнe)	Кoнeктop ACM – вaкyм, Aвcтpaлiя	AU
A001150-18	Кoнeктop ACM – WAGD, Aвcтpaлiя	AU

Пoзнaмкa: Oзнaчeнiє CE cя нeвзўaжyє нa кoнфiгyрaцiє A001150-17 a A001150-18.

Чiслo пoлoжкy	Пoпiс
1	Спoжoвaчi дiєл в твaрe T
2	Спoжoвaчi дiєл c вўcтyпкaми
3	Пpeтлaкoвў вeнтiл
4	Oсoбiтнa нeмoцнiчнa пpипoжкa
5	Hadicovє cпoнy

INŠTALÁCIA KONEKTORA ODVÁDZACEJ HADICE ACM

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

⚠ UPOZORNENIE: Odvádzacia hadica sa môže počas cyklu zmrazovania uvoľniť z výstupkov, ak nie je správne zaistená.

- Pripojte špecifické nemocničnú prípojku (položka 4) k vyhradenému portu lekárskeho vakuu alebo WAGD.



Кoнeктop oдвѣдзaчeй hадice ACM вўзaдyє вўгpaдeнў пoрт вaкyа aлeбo WAGD, aбы cя зaбpэнилo cпaтнeмy тлaкy дo дўхaчieгo пoтpубiя пaциeнтa, чo бy мoглo мaт' зa нaслeдoк пнeумoтopax.

Preventívna údržba: Nevyžaduje sa preventívna údržba.

LIKVIDÁCIA OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH ZARIADENÍ:

- 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.
- Vykonajte kroky čistenia a dezinfekcie konektora odvádzacej hadice, ako je opísané v časti 7 návodu na použitie AtriCure cryoICE BOX.
- Kontaktujte miestnu službu recyklácie a likvidácie zdravotníckeho vybavenia.

Vyhlasenie 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 akékoľvek straty, škody alebo výdavkov, ktoré súvisia s poranením osôb alebo škodami na majetku.

Прикльуєк изпушнє ceви ACM

sl

PREDVIDENI NAMEN/INDIKACIJE ZA UPORABO

Прикльуєк зa изпушнє ceв ACM je избиpнa дoдaтнa oпpeмa зa пpипoмoчeк AtriCure cryoICE BOX, ki omoгoчa пoвeзaвo oдвoдa пpипoмoчкa AtriCure cryoICE BOX з бoлнiшнiчнiм мeдицинcким вaкyмcким cиcтeмoм aли cиcтeмoм зa oдcтpaнjeвaнje oдпaднiх aнecтeзиcкиx плiнoв (WAGD). Намeнjeн je cамo yпoрaби cкyпaj c пpипoмoчкoм AtriCure cryoICE BOX, дa ce oмoгoчи изпoлнjeвaнje пpeдвiдeнeгa нaмeнa.



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 nerjavno jeklo ali nikelj je treba biti previden, saj lahko pri njih pride do alergijske reakcije zaradi uporabe pripomočka cryoICE BOX in dodatkov.

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
A001150-13	Spoj 1L tipa AGSS na 0.250-18 NPT	EU
A001150-14	Sklop alternativnega spoja AGSS	EU
A001150-17 (prikazano)	Priključek ACM – vakuum Avstralija	AU
A001150-18	Priključek ACM – WAGD Avstralija	AU

Opomba: Oznaka CE ne velja za konfiguraciji A001150-17 in A001150-18.

Številka izdelka	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

- Na prozorno izpušno cev namestite dve cevni objemki (element 5).
 - En konec prozorne cevi potisnite čez nastavek z izboklinami na zadnji strani pripomočka cryoICE BOX.
 - Drugi konec prozorne cevi potisnite čez nastavek z izboklinami (element 2) na priključku izpušne cevi ACM.
 - 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.
- ⚠ POZOR:** Če izpušna cev ni ustrezno pritrjena, se lahko med ciklom zamrzovanja odtrga z izboklin.
- Priključek, specifičen za bolnišnico (točka 4) priključite na namenski priključek za medicinski vakuum ali WAGD.



OPAZORILLO

Priključek izpušne cevi ACM potrebuje namenski priključek za vakuum ali WAGD, da se prepreči povratni tlak v dihalni cevi bolnika, kar lahko povzroči pnevmotoraks.

Preventivno vzdrževanje: Preventivno vzdrževanje ni potrebno.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV ZA VEČKRATNO UPORABO:

- Odklopite priključek izpušne cevi in ga obravnavajte kot medicinske odpadke, ki jih je treba dekontaminirati, da bodo varni za nadaljnje ravnanje in odstranjevanje.
- Upoštevajte navodila za čiščenje in razkuževanje priključka izpušne cevi, kot je opisano v 7. poglavju navodil za uporabo pripomočka AtriCure cryoICE BOX.
- Stopite v stik z lokalno službo za recikliranje in odstranjevanje medicinske opreme.

Izjava o resnem incidentu: O vsakem resnem dogodku 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 opcioni dodatek za AtriCure cryoICE BOX koji obezbeđuje način za povezivanje AtriCure cryoICE BOX izduvnog sistema sa bolničkim medicinskim vakuumom ili sistemom za odlaganje anestezičkog gasa (WAGD). Namenjen je isključivo za upotrebu u kombinaciji s medicinskim sredstvom AtriCure cryoICE BOX kako bi se postigla namena.



UPOZORENJE

Pogledajte cryoICE Box (ACM) za upozorenja za konzolu, mere opreza, opis proizvoda, brzinu protoka i funkcije.

Korisnici kod kojih se sumnja na postojanje alergija ili hiperosetljivosti na nikel ili kod kojih su one potvrđene, treba da budu oprezniji, jer mogu doživeti alergijsku reakciju kao rezultat korišćenja uređaja cryoICE BOX i dodatne opreme.

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 anestezičkog gasa u otpad (WAGD).

Konfiguracije ACM priključka za izduvno crevo

Broj dela	Opis	Region
A001150-13	AGSS spojnica tipa 1L na 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	Sklop alternativne spojnice AGSS	EU
A001150-17 (prikazano)	ACM priključak – vakuum, Australija	AU
A001150-18	ACM konektor – WAGD, Australija	AU

Napomena: CE oznaka se ne odnosi na konfiguracije A001150-17 i A001150-18

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

- Postavite dve stege za crevo (stavka 5) preko providnog izduvnog creva.
- Gurnite jedan kraj providne cevi preko priključka sa žlebovima na poleđini uređaja cryoICE BOX.
- Gurnite drugi kraj providne cevi preko priključka sa žlebovima (stavka 2) na ACM priključku izduvnog creva.
- 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.

- Povežite poseban bolnički priključak (stavka 4) sa namenskim portom za medicinski vakuum ili WAGD.



UPOZORENJE

ACM priključak za izduvno crevo zahteva namenski vakuumski ili WAGD priključak za sprečavanje povratnog pritiska u vodu za disanje pacijenta, koji može dovesti do pneumotoraksa.

Preventivno održavanje: nije potrebno preventivno održavanje.

ODLAGANJE UREĐAJA ZA VIŠEKRATNU UPOTREBU:

- Odvijite 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 u otpad.

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

Odricanje od odgovornosti: Kompanija AtriCure, Inc. ni pod kojim okolnostima neće snositi odgovornost za bilo koji slučaj, poseban ili posledičan gubitak, štetu ili trošak koji su rezultat namerne zloupotrebe ovog proizvoda, uključujući svaki gubitak, štetu ili trošak koji su povezani sa fizičkim povredama ili oštećenjem imovine.

ACM slanganslutning

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 waste anesthesia gas disposal (WAGD)-system. 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, försiktighetsåtgärder, produktbeskrivning, flödeshastigheter och funktioner.

Försiktighet bör iaktas hos användare med misstänkt eller känd allergi eller överkänslighet mot rostfritt stål eller nickel, eftersom de kan drabbas av en allergisk reaktion vid användning av cryoICE BOX och tillbehör.

PRESTANDAEGENSKAPER FÖR ACM-SLANGANSLUTNING

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

Konfigurering av ACM slanganslutning

Artikelnummer	Beskrivning	Region
A001150-13	AGSS-typ 1L-koppling till 0,250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS alternativ kopplingsenhet	EU
A001150-17 (visas)	ACM-kontakt - Vakuum Australien	AU
A001150-18	ACM-kontakt - WAGD Australien	AU

OB! CE-märkning gäller inte för konfigurationerna A001150-17 och A001150-18.

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

INSTALLATION AV ACM SLANGANSLUTNING

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

⚠ SE UPP: Avgasslangens kan lossna från beslagen under fryscykeln om slangens inte är ordentligt fastsatt.

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



ACM-slanganslutningen kräver en dedikerad vakuum- eller WAGD-port för att förhindra baktryck i patientens andnings slang, vilket kan resultera i pneumotorax.

Förebyggande underhåll: Inget förebyggande underhåll krävs.

KASSERING AV ÅTERANVÄNDBARA ENHETER:

- Koppla bort avgasslangens kontakt och behandla den som reglerat medicinskt avfall som kräver sanering för att göra det säkert för vidare hantering och bortskaffande.
- Följ rengörings- och desinficeringsstegen för avgasslangens kontakt, enligt avsnitt 7 i AtriCure cryoICE BOX IFU.
- 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 avsiktligt missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

ACM Çıkış Hortumu Konektörü

KULLANIM AMACI/ENDİKASYONLARI

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



Konsol uyarıları, ikazlar, ürün açıklaması, akış hızları ve özellikler ile ilgili bilgiler için lütfen cryoICE Box (ACM) bölümüne bakın.

cryoICE BOX ve Aksesuarlarını kullanmaları sonucunda alerjik reaksiyona maruz kalabileceklerinden, paslanmaz çeliğe veya nikel aşıırı duyarlılığı olduğu bilinen veya şüphesi bulunan kullanıcılarla çalışırken 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 Çıkış Hortumu Konektörü Yapılandırılmaları

Parça Numarası	Açıklama	Bölge
A001150-13	AGSS Tipi 1L Bağlayıcıdan 0.250-18 NPT'ye	AB
A001150-14	AGSS Alternatif Bağlayıcı Düzenek	AB
A001150-17 (gösterildiği gibi)	ACM Konektör - Avustralya Vakum	AU
A001150-18	ACM Connector - WAGD Avustralya	AU

Not: CE İşareti A001150-17 ve A001150-18 konfigürasyonları için geçerli değildir

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 cryolCE BOX'in arkasındaki iğneli bağlantının üzerine bastırın.
 - 3. Şeffaf hortumun diğer ucunu ACM Çıkış Hortumu Bağlayıcısındaki iğneli bağlantının (2 no'lu malzeme) üzerine geçirin.
 - 4. İki hortum kelepçesini sıkın ve AtriCure cryolCE BOX şeffaf çıkış hortumunun her iki ucunun da güvenli bir şekilde takıldığını doğrulayın. Bu sayede, çıkış hortumu konektörünün doğru şekilde takıldığını doğrulanmış olur.
- İKAZ:** Hortum düzgün şekilde sabitlenmezse, dondurma döngüsü sırasında çıkış hortumu çıkıntılardan ayrılabilir.
- 5. Hastaneye özgü bağlantıyı (4 no'lu malzeme) özel Tıbbi Vakum veya WAGD Portuna bağlayın.

UYARI

ACM Çıkış Hortumu Konektörü, hastanın solunum hattına geri basınç oluşumunu önlemek için özel bir Vakum veya WAGD Portu gerektirir, aksi takdirde pnömotoraks meydana gelebilir.

Önleyici Bakım: Önleyici bakım gerektirmez.

YENİDEN KULLANILABİLİR CİHAZLARIN İMHASI:

- 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 cryolCE BOX kullanım kılavuzunun 7. bölümünde belirtilen şekilde gerçekleştirin.
- 3. Yerel tıbbi ekipman geri dönüşümü ve imhası ile ilgili hizmet veren servisle iletişimi 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: Bu ürünün kasıtlı olarak yanlış kullanımından kaynaklanan herhangi bir kayıp, zarar veya masraftan ya da bunlarla bağlantılı fiziksel yaralanma veya ürün hasarları sonucu oluşabilecek herhangi bir arızı, özel veya dolaylı kayıp, zarar veya masraftan hiçbir koşul altında AtriCure Inc. sorumlu tutulamaz.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING\bg ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ В ЕТИКЕТИТЕ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА\cs VÝZNAM SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTKU NA OBALU\da FORKLARING AF DE SYMBOLER, DER ANVENDES PÅ EMBALLAGEMÆRKNINGEN\de ERKLÄRUNG DER SYMBOLE AUF DER VERPACKUNGSKENNZEICHNUNG\el ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ\es EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA ETIQUETA DEL ENVASE\et PAKENDI MÄRGISTUSEL KASUTATUD SÜMBOLITE TÄHENDUS\fr PAKKAUSETIKETIN SYMBOLIEN KUVVAUS\fr EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE\hr OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA AMBALAŽI\hu A TERMÉK CÍMKÉIN FELTŰNTETETT SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA\is ÚTSKYRINGAR Á TÁKNUM Á MERKINGUM UMBÚÐA\it SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'ETICHETTA DELLA CONFEZIONE\lt PAKUOTĖS ETIKETĖS ESANČIŲ SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS\lv UZ IEPAKOJUMA MARKĒJUMA ESOŠO SIMBOLU SKAIDROJUMS\nl VERKLARING VAN SYMBOLEN OP VERPAKKINGSETIKETTEN\no FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PAKKENS ETIKETT\pl OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA OPAKOWANIU\pt EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM\ro EXPLICAȚII PRIVIND SIMBOLURILE DE PE ETICHETA AMBALAJULU\ru УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЯРЛЫКЕ УПАКОВКИ\sk VYSVETLENIE SYMBOLOV NA OZNAČENÍ NA OBALE\sl OBRAZLOŽITEV SIMBOLOV NA OZNAKAH OVOJNINE\sr OBJAŠNJENJE SIMBOLA NA NALEPNICAMA PAKOVANJA\sv FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ FÖRPACKNINGENS ETIKETTER\tr AMBALAJ ETİKETİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMASI

en REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT.\bg НАПРАВЕТЕ СПРАВКА С ЕТИКЕТА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА, ЗА ДА ВИДИТЕ КОИ СИМВОЛИ ВАЖАТ ЗА ТОЗИ ПРОДУКТ.\cs SYMBOLY, KTERÉ SE VZTAHUJÍ K TOMUTO VÝROBKU, NALEZNETE NA ŠTÍTKU NA VNĚJŠÍ STRANĚ OBALU.\da DE SYMBOLER, DER GÆLDER FOR DETTE PRODUKT, KAN SES PÅ MÆRKNINGEN PÅ YDEREMBALLAGEN.\de SCHAUEN SIE DIE KENNZEICHNUNG AUF DER VERPACKUNGSAUSSENSEITE AN, UM ZU SEHEN, WELCHE SYMBOLE FÜR DIESER PRODUKT VERWENDET WERDEN.\el ANATREΨTE ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΝΑ ΔΕΙΤΕ ΠΟΙΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.\es CONSULTE LA ETIQUETA EXTERIOR DEL ENVASE PARA VER QUÉ SÍMBOLOS SE APLICAN A ESTE PRODUCTO.\et KONKREETSE TOOTE KOHTA KEHTIVAID SÜMBOLEID VAADAKE VÄLISPAKENDILT.\fr KATSO TUOTEKOHTAISET SYMBOLIT ULKOPAKKAUKSEN ETIKETISTÄ.\fr SE REPORTER À L'ÉTIQUETTE DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR POUR CONSULTER LES SYMBOLES QUI S'APPLIQUENT À CE PRODUIT.\hr PROUČITE OZNAKU NA VANJSKOJ AMBALAŽI DA BISTE SAZNALI KOJI SIMBOLI VRIJEDE ZA OVAJ PROIZVOD.\hu TEKINTSE MEG A TERMÉKRE VONATKOZÓ SZIMBÓLUMOKAT A CSOMAGOLÁS KÜLSÉJÉN TALÁLHATÓ CÍMKÉN.\is MERKINGAR Á YTRI UMBÚÐUM GEFA TIL KYNNA HVAÐA TÁKN EIGA VIÐ UM ÞESSA VÖRU. \it CONSULTARE LA CONFEZIONE ESTERNA PER DETERMINARE QUALI SIMBOLI SI APPLICANO AL DISPOSITIVO.\lt NORĖDAMI PAMATYTI, KURIE SIMBOLIAI TAIKOMI ŠIAM GAMINIUI, ŽR. IŠORINĖS PAKUOTĖS ETIKETĖ.\lv LAI NOSKAIDROTU, KURI SIMBOLI ATTIECAS UZ ŠO PRODUKTU, SKATIET IEPAKOJUMA ĀRĒJO MARKĒJUMU.\nl RAADPLEEG HET ETIKET OP DE BUITENSTE VERPAKKING OM TE ZIEN WELKE SYMBOLEN VAN TOEPASSING ZIJN OP DIT PRODUCT.\no SE ETIKETTEN PÅ DEN YTRE PAKKEN FOR Å SE HVILKE SYMBOLER SOM GJELDER FOR DETTE PRODUKTET.\pl ABY SPRAWDZIĆ, JAKIE SYMBOLE DOTYCZĄ TEGO PRODUKTU, NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z ETYKIETĄ NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM.\pt CONSULTE A ETIQUETA DA EMBALAGEM EXTERIOR PARA VER OS SÍMBOLOS QUE SE APLICAM A ESTE PRODUTO.\ro CONSULTAȚI ETICHETA DE PE AMBALAJUL EXTERIOR PENTRU A VEDEA SIMBOLURILE APLICABILE ACESTUI PRODUS.\ru ЧТОБЫ ОПРЕДЕЛИТЬ, КАКИЕ СИМВОЛЫ ОТНОСЯТСЯ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, СМ. ЯРЛЫК НА ВНЕШНЕЙ СТОРОНЕ УПАКОВКИ.\sk NA ZNAČENÍ NA VONKAJŠOM BALENÍ NÁJDETE SYMBOLY, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA TENTO PRODUKT.\sl PREVERITE SIMBOLE, KI VELJAJO ZA TA IZDELEK, NA ZUNANJI OVOJNINI.\sr SIMBOLE KOJI SE ODNOSE NA OVAJ PROIZVOD POTRAŽITE NA NALEPNICI SPOLJAŠNJEG PAKOVANJA.\sv SE FÖRPACKNINGENS ETIKETT FÖR ATT SE VILKA SYMBOLER SOM GÄLLER FÖR DENNA PRODUKT.\tr BU ÜRÜN İÇİN HANGİ

SEMBOLLERİN GEÇERLİ OLDUĞUNU GÖRMEK İÇİN DIŞ AMBALAJETİKETİNE BAKIN.

	en Manufacturer\bg Производител\cs Výrobce\da Producent\de Hersteller\el Κατασκευαστής\es Fabricante\et Tootja\fi Valmistaja\fr Fabricant\hr Proizvođač\hu Gyártó\is Framleiðandi\it Produttore\lt Gamintojas\lv Ražotājs\nl Fabrikant\no Produsent\pl Producent\pt Fabricante\ro Producător\ru Производитель\sk Výrobca\sl Proizvajalec\sr Proizvođač\sv Tillverkare\tr Üretici		en Country And Date of Manufacture\bg Държава и дата на производство\cs Země a datum výroby\da Land og fremstillingsdato\de Herstellungsland und -datum\el Χώρα και ημερομηνία κατασκευής\es País y fecha de fabricación\et Tootmisriik ja -kuupäev\fi Valmistusmaa ja -päivämäärä\fr Pays et date de fabrication\hr Država i datum proizvodnje\hu A gyártás országa és dátuma\is Framleiðsluland og framleiðsludagur\it Paese e data di produzione\lt Pagaminimo šalis ir data\lv Izgatavošanas valsts un datums\nl Land en datum van productie\no Produksjonsland og -dato\pl Kraj i data produkcji\pt País e data de fabrico\ro Țara și data de fabricație\ru Страна и дата производства\sk Krajina a dátum výroby\sl Država in datum izdelave\sr Zemlja i datum proizvodnje\sv Land och datum för tillverkning\tr Üretim Ülkesi ve Tarihi
	en Caution\bg Внимание\cs Upozornění\da Forsigtig\de Vorsicht\el Προσοχή\es Precaución\et Ettevaatus\fi Huomio\fr Mise en garde\hr Oprez\hu Figyelem\is Varúð\it Attenzione\lt Dėmesio\lv Uzmanību\nl Let op\no Forsiktig\pl Przestroga\pt Cuidado\ro Atenție\ru Внимание\sk Upozornenie\sl Pozor\sr Oprez\sv Se upp\tr İkaz		en Importer\bg Вносител\cs Dovozce\da Importør\de Importeur\el Εισαγωγέας\es Importador\et Importija\fi Maahantuojaja\fr Importateur\hr Uvoznik\hu Importőr\is Mikilvægt\it Importatore\lt Importuotojas\lv Importētājs\nl Importeur\no Importør\pl Importer\pt Importador\ro Importator\ru Импортёр\sk Dovožca\sl Uvoznik\sr Uvoznik\sv Importör\tr İthalatçı
	en Does not contain Phthalates\bg Не съдържа фталати\cs Neobsahuje ftaláty\da Indeholder ikke ftalater\de Enthält keine Phthalate\el Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις\es No contiene ftalatos\et Ei sisalda ftalaate\fi Ei sisällä ftalaatteja\fr Ne contient pas de phtalates\hr Ne sadržava ftalate\hu Nem tartalmaz ftalátokat\is Inniheldur ekki þalöt\it Non contiene ftalati\lt Sudėtyje nėra ftalatų\lv Nesatur ftalātus\nl Bevat geen ftalaten\no Inneholder ikke ftalater\pl Nie zawiera ftalanów\pt Não contém fosfatos\ro Nu conține ftalați\ru Не содержит фталатов\sk Ne vsebuje ftalotov\sr Ne sadrži ftalate\sv Innehåller inte ftalater\tr Ftalat içermez		en Not made with natural rubber latex\bg Не е произведен с естествен латексов каучук\cs Není vyrobeno z přírodního latexu\da Fremstillet uden naturgummilatte\de Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt\el Δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ\es No contiene látex de caucho natural\et Valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilatteksi\fi Ei valmistettu luonnonkumilatteksista\fr Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel\hr Nije izrađeno od lateksa od prirodne gume\hu Nem tartalmaz természetes latexgumit\is Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmilatte\it Non realizzato con lattice di gomma naturale\lt Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko lateksu\lv Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa\nl Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber\no Ikke laget av naturgummilatteks\pl Nie zawiera lateksu naturalnego\pt Não contém látex de borracha natural\ro Nu este fabricat cu latex din cauciuc natural\ru Изготовлено без применения натурального каучукового латекса\sk Nevyrobené z prírodného kaučukového latexu\sl Ni izdelano z lateksa naravnega kavčuka\sr Nije proizvedeno od lateksa od prirodnog kaučuka\sv Ej tillverkad av naturgummilatte\tr Doğal kauçuk lateks içermez

	en Consult instructions for use\bg Консултирайте се с инструкциите за употреба\cs Prostudujte si návod k použití\da Se brugsanvisningen\de Gebrauchsanweisung beachten\el Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης\es Consulte las instrucciones de uso\et Vaadake kasutusjuhendit\fi Noudata käyttöohjeita\fr Consultez les instructions d'utilisation\hr Pogledajte upute za uporabu\hu Olvassa el a használati útmutatót\is Skoðaðu leiðbeiningar um notkun\it Consultare le istruzioni per l'uso\lt Peržiūrėkite naudojimo instrukciją\lv Skatiet lietošanas instrukcijas\nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing\no Se bruksanvisningen\pl Należy zapoznać się z instrukcją obsługi\pt Consultar as instruções de utilização\ro Consultați instrucțiunile de utilizare\ru Обратитесь к инструкции по применению\sk Prečítajte si návod na použitie\sl Preberite navodila za uporabo\sr Pročitajte uputstvo za upotrebu\sv Se bruksanvisningen\tr Kullanım talimatlarına bakın		en Non-Sterile\bg Нестерилно\cs Nesterilní\da Ikke-steril\de Nicht steril\el Μη αποστειρωμένο προϊόν\es No estéril\et Mittesteriilne\fi Ei steriili\fr Non stérile\hr Nesterilno\hu Nem steril\is Ósæftit\it Non sterile\lt It Nesterilus\lv Nesterilis\nl Niet steriel\no Usteril\pl Niesterylny\pt Não esterilizado\ro Produs nesteril\ru Не стерильно\sk Nesterilné\sl Nesterilno\sr Nesterilno\sv Icke-steril\tr Steril Değil
	en Medical Device\bg Медицинско изделие\cs Zdravotnický prostředek\da Medicinsk udstyr\de Medizinprodukt\el Ιατροτεχνολογικό προϊόν\es Dispositivo médico\et Meditsiiniseadel\fi Lääkinnällinen laite\fr Dispositif médical\hr Medicinski proizvod\hu Orvosteknikai eszköz\is Lækningatæki\it Dispositivo medico\lt Medicinos priemonė\lv Mediciniska ierīce\nl Medisch hulpmiddel\no Medicinsk utstyr\pl Wyrób medyczny\pt Dispositivo médico\ro Dispozitiv medical\ru Медицинское изделие\sk Zdravotnícka pomôcka\sl Medicinski pripomoček\sr Medicinsko sredstvo\sv Medicinteknisk produkt\tr Tıbbi Cihaz		en Model Number\bg Номер на модел\cs Číslo modelu\da Modelnummer\de Modellnummer\el Αριθμός μοντέλου\es Número de modelo\et Mudeli number\fi Mallinumber\fr Numéro de modèle\hr Broj modela\hu Típuszám\is Gerðarnúmer\it Numero di modello\lt Modelio numeris\lv Modeļa numurs\nl Modelnummer\no Modellnummer\pl Numer modelu\pt Número de modelo\ro Numărul modelului\ru Номер модели\sk Číslo modelu\sl Številka modela\sr Broj modela\sv Modellnummer\tr Model Numarası
	en Lot Number\bg Партиден номер\cs Číslo šarže\da Partinummer\de Chargennummer\el Αριθμός партиδας\es Número de lote\et Partinumber\fi Eränumero\fr Numéro de lot\hr Broj serije\hu Tételszám\is Lotunúmer\it Numero di lotto\lt Partijos numeris\lv Partijas numurs\nl Partijnummer\no Lotnummer\pl Numer partii\pt Número de lote\ro Număr lot\ru Номер партии\sk Číslo šarže\sl Številka serije\sr Broj serije\sv Partinummer\tr Parti Numarası		en Catalogue Number\bg Каталоген номер\cs Katalogové číslo\da Katalognummer\de Bestellnummer\el Αριθμός καταλόγου\es Número de catálogo\et Kataloogi number\fi Luettelonumero\fr Référence catalogue\hr Kataloški broj\hu Katalógusszám\is Vörunúmer\it Numero di catalogo\lt Katalogo numeris\lv Kataloga numurs\nl Catalogusnummer\no Katalognummer\pl Numer katalogowy\pt Número do catálogo\ro Numărul de catalog\ru Номер по каталогу\sk Kataloška številka\sr Kataloški broj\sv Katalognummer\tr Katalog Numarası

	en Unique Device Identifier\bg Уникален идентификатор на изделие\cs Jedinečný identifikátor prostředků\da Entydig enhedsidentifikator\de Produktidentifizierungsnummer\el Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος\es Identificador único del dispositivo\et Seadme kordumatu identifitseerimistunnus\fi Laitteen yksilöivä tunnistus\fr Identifiant unique du dispositif (IUD)\hr Jedinstvena identifikacija proizvoda\hu Egyedi eszközazonosító\is Einstakt auðkenni tækis\it Identificatore univoco del dispositivo\lt Unikalusis priemonės identifikatorius\lv Unikālais ierīces identifikators\nl Unieke hulpmiddel-ID\nno Unik utstyrsidentifikator\pl Unikalny identyfikator wyrobu\pt Identificação única do dispositivo\ro Identicatorul unic al dispozitivului\ru Уникальный идентификатор изделия\sk Unikátny identifikátor pomôcky\sl Edinstveni identifikator pripomočka\sr Jedinstveni identifikator uređaja\sv Unik enhetsidentifiare\tr Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	EC REP	en Authorized representative in the European Community\bg Упълномощен представител в Европейската общност\cs Oprávněný zástupce pro Evropské společenství\da Autoriseret repræsentant i EU\de Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft\el Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα\es Representante autorizado en la Comunidad Europea\et Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses\fi Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä\fr Représentant autorisé dans la Communauté européenne\hr Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji\hu Hivatalos képviselet az Európai Unióban\is Viðurkenndur umboðsaðili Evrópusambandinu\it Rappresentante autorizzato nella Comunità europea\lt Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje\lv Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā\nl Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap\nno Autorisert representant i Det europeiske fellesskap\pl Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej\pt Representante autorizado na Comunidade Europeia\ro Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană\ru Уполномоченный представитель в ЕС\sk Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve\sl Pooblaščení predstavnik v Evropski skupnosti\sr Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici\sv Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen\tr Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	-20°F (-29°C) 140°F (60°C) en Transit Temperature limit\bg Граница на температурата при транспортиране\cs Mezní teplota při přepravě\da Temperaturgrænse under transport\de Temperaturbegrenzung für den Transport\el Όριο θερμοκρασίας μεταφοράς\es Limite de temperatura a efectos de transporte\et Transpordi temperatuuripiirang\fi Kuljetuksen lämpötilaraja\fr Limite de température durant le transport\hr Ograničenje temperature pri transportu\hu Szállítási hőmérséklet-határérték\is Hitatakmörk í flutningi\it Limite di temperatura di trasporto\lt Gabenimo temperatūros riba\lv Pārvadāšanas temperatūras ierobežojums\nl Temperatuurlimiet tijdens vervoer\no Transpottemperaturgrense\pl Limit temperatury podczas transportu\pt Limites de temperatura de transporte\ro Limită de temperatură pentru transport\ru Температурный диапазон при транспортировке\sk Limit teploty pri preprave\sl Omejitve temperature pri prevozu\sr Granične vrednosti temperature prilikom transporta\sv Temperaturgräns transport\tr Taşıma Sıcaklık Sınırı AtriCure Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100	30% 85% en Transit Humidity limit\bg Граница на влажност при транспортиране\cs Mezní vlhkost při přepravě\da Fugtighedsgrænse under transport\de Luftfeuchtebegrenzung für den Transport\el Όριο υγρασίας μεταφοράς\es Limite de humedad a efectos de transporte\et Transpordi niiskuspiirang\fi Kuljetuksen kosteusraja\fr Limite d'humidité durant le transport\hr Ograničenje vlažnosti pri transportu\hu Szállítási páratartalom-határérték\is Rakamörk í flutningi\it Limite di umidità di trasporto\lt Gabenimo drėgmės riba\lv Pārvadāšanas mitruma ierobežojums\nl Vochtigheidslimiet tijdens vervoer\no Transporthugtighedsgrænse\pl Limit wilgotności podczas transportu\pt Limites de humidade de transporte\ro Limită de umiditate pentru transport\ru Диапазон влажности при транспортировке\sk Limit vlhkosti pri preprave\sl Omejitve vlažnosti pri prevozu\sr Granične vrednosti vlažnosti vazduha prilikom transporta\sv Luftfuktighetsgräns transport\tr Taşıma Nem Sınırı
UDI					
CE	en Conforms to the requirements of the European Directives and Regulations\bg Отговаря на изискванията на европейските директиви и регламенти\cs Splňuje požadavky evropských směrnic a nařízení\da Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser\de Entspricht den Anforderungen der europäischen Richtlinien und Verordnungen\el Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών\es Cumple los requisitos de las directivas y las normativas europeas\et Vastab Euroopa direktiivide ja määruste nõuetele\fi Täyttää Euroopan direktiivien ja asetusten vaatimukset\fr Conforme aux exigences des directives et des règlements européens\hr Sukladno sa zahtjevima europskih direktiva i uredbi\hu Megfelel az Európai irányelvek és előírások követelményeinek\is Ís samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða\it Conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti europei\lt Atitinka Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus\lv Atbilst Eiropas direktīvu un regulu prasībām\nl Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen en voorschriften\no Oppfyller kravene i de europeiske direktivene og forskriftene\pl Spełnia wymagania europejskich dyrektyw i rozporządzeń\pt Em conformidade com os requisitos das diretivas e regulamentos europeus\ro În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene\ru Соответствует требованиям европейских директив и нормативных правил\sk Splňa požiadavky európskych smerníc a nariadení\sl Ustreza zahtevam evropskih direktiv in uredb\sr Ispunjava zahteve Evropskih direktiva i propisa\sv Uppfyller kraven i EU:s direktiv och förordningar\tr Avrupa Direktifleri ve Yönetmelikleri kapsamındaki gerekliliklere uygundur				