

ACM Exhaust Hose Connector/Conector da mangueira de exaustão do ACM

Instructions for Use/Instruções de uso

MD

Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician./A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.

FIGURE 1/FIGURA 1

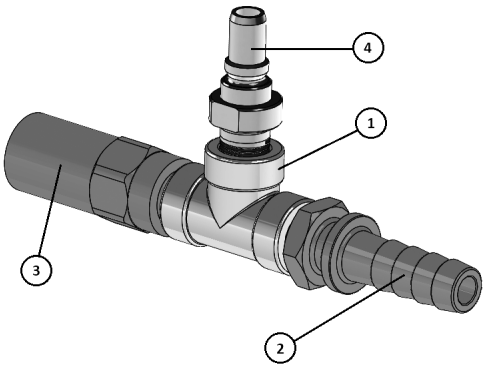


FIGURE 2/FIGURA 2

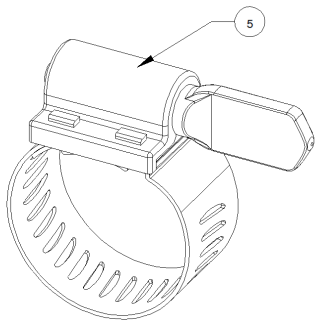


FIGURE 3/FIGURA 3



FIGURE 4/FIGURA 4



INTENDED PURPOSE/INDICATIONS FOR USE

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

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

ACM EXHAUST HOSE CONNECTOR PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The ACM Exhaust Hose Connector provides a method to connect the cryolCE BOX exhaust to a hospital Medical Vacuum or Waste Anesthesia Gas Disposal (WAGD) system.

ACM EXHAUST HOSE CONNECTOR CONFIGURATIONS

Part Number	Description	Region
A001150-15	Medical Vacuum Connector Chemetron by ¼" MNPT - Brazil	BR
A001150-16	WAGD Connector Chemetron by ¼" MNPT - Brazil	BR

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

ACM EXHAUST HOSE CONNECTOR INSTALLATION

- Place two hose clamps (item 5) over the clear exhaust tubing.
- Push one end of the clear tubing over the barbed fitting on the back of the cryolCE BOX.
- Push the other end of the clear tubing over the barbed fitting (item 2) on the ACM Exhaust Hose Connector.
- Tighten the two hose clamps and verify both ends of the AtriCure cryolCE 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. 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:

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

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.

Conector da mangueira de exaustão do ACM

FINALIDADE PRETENDIDA/INDICAÇÕES DE USO

O conector da mangueira de exaustão do ACM é um acessório opcional do AtriCure cryolCE BOX, que fornece um método para conectar a exaustão do AtriCure cryolCE BOX a um vácuo médico hospitalar ou sistema de descarte de resíduos de gás anestésico (waste anesthesia gas disposal, WAGD). É destinado para ser usado apenas em conjunto com o AtriCure cryolCE BOX para cumprir sua finalidade pretendida.

AVISO:
Consulte o CryolCE Box (ACM) para obter instruções sobre avisos, cuidados, taxas de fluxo, descrição do produto e recursos do console. Deve-se tomar cuidado em usuários com alergias suspeitas ou conhecidas ou hipersensibilidade ao níquel.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO DO CONECTOR DA MANGUEIRA DE EXAUSTÃO DO ACM

O conector da mangueira de exaustão do ACM fornece um método para conectar a exaustão do cryolCE BOX a um sistema de vácuo médico hospitalar ou descarte de resíduos de gás anestésico (WAGD).

CONFIGURAÇÕES DO CONECTOR DA MANGUEIRA DE EXAUSTÃO DO ACM

Número da peça	Descrição	Região
A001150-15	Conector de vácuo médico Chemetron por ¼" MNPT — Brasil	BR
A001150-16	Conector Chemetron WAGD por ¼" MNPT — Brasil	BR

Número do Item	Descrição
1	Encaixe em T
2	Bico de conexão
3	Válvula de alívio de pressão
4	Conexão específica hospitalar
5	Pinças da mangueira

INSTALAÇÃO DO CONECTOR DA MANGUEIRA DE EXAUSTÃO DO ACM

- Coloque duas pinças da mangueira (item 5) sobre a tubulação de exaustão transparente.
- Empurre uma extremidade da tubulação transparente sobre o bico de conexão na parte de trás do cryolCE BOX.
- Empurre a outra extremidade da tubulação transparente sobre o bico de conexão (item 2) no conector da mangueira de exaustão do ACM.
- Aperte as duas pinças da mangueira e verifique se as duas extremidades da tubulação de exaustão transparente do AtriCure cryolCE BOX estão firmemente conectadas. Isso confirma que o conector da mangueira de exaustão está instalado corretamente.

CUIDADO: A mangueira de exaustão pode soltar-se das conexões durante o ciclo de congelamento se a mangueira não estiver bem presa. Conecte a conexão específica hospitalar (item 4) a um vácuo médico ou porta WAGD dedicada.

AVISO:
O conector da mangueira de exaustão do ACM exige uma porta de vácuo ou WAGD dedicada para evitar a contrapressão na linha de respiração do paciente, o que pode resultar em um pneumotórax.

Manutenção preventiva: Não exige manutenção preventiva.

DESCARTE DE DISPOSITIVOS REUTILIZÁVEIS:

- Desconecte o conector da mangueira de exaustão e trate como resíduo médico regulamentado que exige descontaminação para tornar seguro o manuseio e descarte.
- Siga as etapas de limpeza e desinfecção do conector da mangueira de exaustão, conforme descrito na seção 7 das Instruções de uso (IFU) do AtriCure cryolCE BOX.
- Entre em contato com o serviço local de reciclagem e descarte de equipamentos médicos.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, especial ou consequente, que seja resultado do uso indevido deliberado deste produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada a lesões pessoais ou danos à propriedade.

Consulte o rótulo da embalagem externa quanto aos símbolos aplicados a este produto.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING/EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NO RÓTULO DA EMBALAGEM

Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.\
Consulte o rótulo da embalagem externa quanto aos símbolos aplicados a este produto.

	Caution\ Cuidado		Manufacturer\ Fabricante
	Country and Date of Manufacture\ País e data de fabricação		Authorized representative in the Brazilian Community\ Representante autorizado no Brasil
	Consult Instructions for Use\ Consulte as instruções de uso		Non-Sterile\ Não pirogênico
	Model Number\ Número de modelo		Catalogue Number\ Número de catálogo
	Lot Number\ Número do lote		Unique Device Identifier\ Identificação única do dispositivo
	Prescription Use Only\ Usado somente com prescrição médica		Medical Device\ Dispositivo médico
			National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality\ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

	AtriCure Inc. 7555 Innovation Way Mason, Ohio 45040 USA EUA +1 866 349 2342 +1 513 755 4100		Technical Name: Cryogenic Surgical Unit Commercial Name: AtriCure Cryosurgical System ANVISA n°: 80117580971 Registration Holder: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98 E-mail: brazilvigilance@ul.com
			Nome técnico: Unidade Cirúrgica Criogênica Nome comercial: AtriCure Cryosurgical System ANVISA n°: 80117580971 Detentor de Registro: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98 E-mail: brazilvigilance@ul.com

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK