

AtriCure®

cryoICE BOX



Version 6 USER'S MANUAL

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

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

MD

Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040

USA

+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, Água Branca, São Paulo-SP, CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

Email: brazilvigilance@ul.com

TABLE OF CONTENTS

Foreword IV

Important IV

Indications for Use/Intended Purpose..... IV

Patent Information IV

Warnings and Cautions..... IV

 Meanings of Symbols on AtriCure cryoICE BOX VI

Classification in accordance with IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 VII

 Safety Information VII

1. System Overview 1

 The AtriCure cryoICE BOX 1

 AtriCure cryoICE BOX Front and Rear Panels – Illustrations and Nomenclature..... 1

 Operating Modes..... 2

 READY Mode 2

 FREEZE Mode 2

 DEFROST Mode 2

 FAULT Condition..... 2

 READY Mode 2

2. Technical specifications..... 2

 Mechanical Specifications 2

 Environmental Specifications 2

 Electrical Specifications..... 3

 Mains Fuses 3

 cryoICE Probe Temperature Display Accuracy (see figure 1 item 7)..... 3

 Performance Characteristics..... 3

 Footswitch Specifications 3

 Equipment Type/Classification..... 3

3. AtriCure cryoICE BOX, COMPONENTS, and Accessories 3

 N₂O Gas Coupling Installation 4

 AtriCure cryoICE BOX Set-Up and Preparation 4

 N₂O Cylinder Installation..... 4

 Exhaust Tubing..... 5

 Heater Band Installation 5

 Turning On the AtriCure cryoICE BOX..... 6

 Resetting the N₂O Gas Gauge..... 7

 System Check..... 7

4. DEVICE USE 8

 Install AtriCure cryoICE Probe..... 8

 Set Ablation Time 9

 Start Ablation 9

5. Special Cases 9

 Abort FREEZE 9

 Change Ablation Time during Ablation 9

 Emergency Stop..... 9

 Set Default Ablation Time..... 10

 Operate Without Temperature Reading..... 10

6. System Disassembly After Use	10
Disconnecting the AtriCure cryoICE Probe.....	10
N ₂ O Cylinder Removal	10
7. Preventive Maintenance and Cleaning of the AtriCure cryoICE BOX.....	10
Cleaning and Disinfecting Instructions.....	10
Instructions	10
Preventive Maintenance Program	11
AtriCure Address / Toll Free Telephone Number	11
Corporate Website	11
Customer Service/ Product Inquiries / Technical Support.....	11
Table 1: Quick Connect O-Ring Lubricant.....	11
Replacement of AC Line Fuses	11
Table 2: Fuses.....	11
Procedure to Replace AC Mains Fuses	12
New AtriCure cryoICE BOX Installation.....	12
Tank Hose Assembly without canisters – Standard	13
Component and Accessory Device Tables.....	13
Table 3: AtriCure Accessory Devices.....	13
Table 4: AtriCure Component Devices.....	13
Disposal.....	14
8. Troubleshooting	14
AtriCure cryoICE BOX Error Codes.....	15
9. Electromagnetic Compatibility Tables	16
Electromagnetic Emissions	16
Electromagnetic Immunity – Enclosure Port.....	16
Electromagnetic Immunity – Input A.C. Power Port.....	17
Electromagnetic Immunity – Input D.C. Power Port – Not Applicable	18
Electromagnetic Immunity – Patient Coupling Port	18
Warranties	19
Limitation on Liability	19
Disclaimer	19

FOREWORD

This manual and the equipment it describes are for use only by qualified medical professionals trained in the particular technique and surgical procedure to be performed. The AtriCure cryoICE BOX also referred to as the AtriCure Cryo Module (ACM) : ACM1 and ACM2.



Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences including patient and caregiver harm.

IMPORTANT

This user manual is designed to provide instructions for use of the AtriCure cryoICE BOX (A000896-4 assembly/A000898-4 packaged assembly) with the AtriCure cryoICE probes and AtriCure Component and Accessory Devices (See pages 12 through 15 of this manual for specific part numbers information.) This user manual is not a reference to surgical technique.

INDICATIONS FOR USE/INTENDED PURPOSE

The AtriCure cryoICE BOX is a non-sterile, reusable device which delivers cryogenic energy, namely nitrous oxide, to AtriCure's cryo-ablation probes.

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

The ACM footswitch is used to activate the AtriCure cryoICE BOX as an alternative to using the Activation Button on the front panel of the generator.

The AtriCure cryoICE BOX unit is an electro-mechanical cryogenic surgical unit that delivers a cryogenic Nitrous Oxide (N₂O) energy source to a cryoICE probe to create lines of ablation through tissue. The AtriCure cryoICE BOX is part of a system which includes the N₂O gas cylinder, N₂O gas line hose, N₂O exhaust hose, cylinder heater band, an optional footswitch, and single-use cryoICE probes. The system provides controlled lesion forming temperatures below -40°C (-40°F), with typical operating ranges between -50°C to -70°C (-58°F to -94°F).

The AtriCure cryoICE BOX is designed to operate only with AtriCure designed and developed cryoICE probes. The AtriCure cryoICE probe will be referred in this User's Manual as the "cryoICE probe".

This User's Manual provides a description of the AtriCure cryoICE BOX, its controls, displays, indicators, and a sequence for its operation with the cryoICE probe. This User's Manual also supplies other information of importance to the user. For information about the cryoICE probes, please refer to the cryoICE probe Instructions for Use.

Do not operate the AtriCure cryoICE BOX before thoroughly reading this manual.

PATENT INFORMATION

May be covered by one or more patents.

WARNINGS AND CAUTIONS

The safe and effective use of the cryo device and equipment is highly dependent upon factors under the control of the operator. There is no substitute for a properly trained operating room staff. It is important that the operating instructions supplied with the AtriCure cryoICE BOX unit be read, understood, and followed before use.

WARNINGS

Do not operate the cryoICE BOX unit before thoroughly reading this manual, as it may result in serious injury to patient or user.

Do not use cryo surgical equipment unless properly trained in the specific procedure being undertaken to prevent risk of serious injury to patient or user. This manual and the equipment it describes are for use only by qualified medical professionals trained in the particular technique and surgical procedure to be performed.

Care should be exercised in users with suspected or known allergies or hypersensitivity to stainless steel or nickel as they may suffer an allergic reaction as a result of using the cryoICE BOX, and Accessories.

Fire Hazard: The Power Cord of the cryoICE BOX must be connected to a properly grounded receptacle. Extension cords and/or adapter plugs must not be used to prevent risk of serious injury to patient or user.

No modifications of this equipment are allowed to prevent risk of serious injury to patient or user. Equipment malfunction may occur.

Electric Shock Hazard: Connect the cryoICE BOX power cord to a properly grounded receptacle. Do not use power plug adapters to prevent risk of serious injury to patient or user.

Electric Shock Hazard: Do not connect wet accessories to the generator.

Electric Shock Hazard: Ensure that the cryoICE probe is correctly connected to the cryoICE BOX and that no thermocouple wires are exposed from the cable, connector, or the cryoICE probe.

Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by AtriCure could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the cryoICE BOX and result in improper operation.

Use of the cryoICE BOX adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the cryoICE BOX, including cables specified by the AtriCure. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The ACM Exhaust Hose connector requires a dedicated Vacuum or WAGD port. Connecting multiple lines to a single WAGD port may result in serious injury to patient.

Do not transition into FREEZE Mode until the cryoICE probe is properly positioned at the ablation site to prevent cryoablation of unintended tissue or structures.

Do not remove the cryoICE BOX cover as there is a potential for electrical shock. Refer to authorized personnel for service.

CAUTIONS

- Do not use the cryoICE BOX and Accessories if visible damage is observed.
- Use only with the cryoICE probes intended for use with the cryoICE BOX. Use of other PROBES may result in improper device performance.
- The system status indicators and displays are important safety features. Do not obstruct either the ablation or the system status indicators.
- Do not contact cryoICE probes with a RF device to prevent risk of electrical noise/interference with OR equipment.
- Compressed Air Hazard: Do not operate N₂O cylinders with a pressure greater than 1000 PSIG (6900 kPa) to prevent overpressure condition.
- Nitrous Oxide connections should only be unplugged when the cryoICE BOX is in the READY mode and properly vented to prevent gas from being trapped in inlet line and prohibiting handpiece connection.
- Trip Hazard: Standard care should be used to reduce the risk of tripping on the Footswitch cable, Power Cord, as well as the N₂O exhaust hose.
- The voltage selector is factory set and should not be changed by the user. The voltage setting, and the fuse rating must be appropriate as identified to prevent cryoICE BOX malfunction and potential instrument damage.
- The Emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.

Meanings of Symbols on AtriCure cryoICE BOX

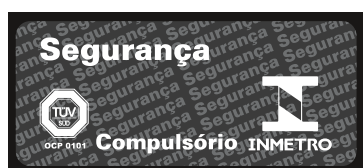
Power Off		Cylinder Valve On/Off		Timer Decrease Button	
Power ON		N ₂ O Gas Gauge Reset		cryoICE Probe Temperature	
Alternating Current		Gas Exhaust		N ₂ O Gas Gauge	
Equipotential Terminal		Maintenance Needed		Timer	
Type CF Applied Part (cryoICE Probe)		Cylinder Heater Band		Timer Increase Button	
READY		Footswitch		Data Port	
FREEZE		Maximum Pressure		Caution	
DEFROST		Thermocouple/Probe		Not made with dry natural rubber or natural rubber latex	
Medical Device		Gas Inlet		Unique Device Identifier	
Model Number		Gas Outlet		Does not contain phthalates	
Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)		Non-Sterile		Follow Instructions for Use	
Country and Date of Manufacture		Manufacturer		Authorized representative in the Brazilian Community	
Prescription Use Only		Catalog Number		Serial Number	
Humidity Limit (Storage)		Humidity Limit (Transit)		Temperature Limit (Storage and Transit)	
 			National Institute of Metrology Standardization and Industrial Quality		

SAFETY INFORMATION



E509985

MEDICAL — GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985



Cryogenic Ablation Device, Model AtriCure Cryo Module, ACM1 and ACM2, cord connected/ appliance coupler / transportable, rated:
115VAC/230VAC, 4A/2A, 50/60 Hz

1. Type of protection against electric shock: Class I
 2. Degree of protection against electric shock: Type CF
 3. Degree of protection against ingress of water: IPX0
 4. Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide
 5. Mode of operation: Continuous
 6. Environmental Conditions: Normal:
- 10-40°C (50°F-104°F), 15-90% rH, 98 to 105kPa (14.2 to 15.2 psi)

1. SYSTEM OVERVIEW

The AtriCure cryoICE BOX

This section provides a detailed description of the cryoICE BOX including its function and operating features.

- The cryoICE BOX unit is an electro-mechanical cryogenic surgical unit that delivers a Nitrous Oxide (N₂O) cryogenic energy source to a cryoICE probe to create lines of ablation through tissue. The cryoICE BOX is part of a system which includes the N₂O cylinder, N₂O gas line hose, N₂O exhaust hose, cylinder heater band, an optional footswitch, and single-use cryoICE probes. The system provides controlled lesion forming temperature that is below -40°C (-40°F), with typical operating ranges between -50°C to -70°C (-58°F to -94°F).
- Along with the Activation Button on the front panel of the cryoICE BOX, an optional Footswitch can also be used to activate and terminate the cryo ablation cycle.
- The cryoICE BOX is designed to operate only with AtriCure cryoICE probes. Refer to the cryoICE probe Instruction for Use for complete description and indications for use of these devices.

AtriCure cryoICE BOX Front and Rear Panels – Illustrations and Nomenclature

Illustrations of the cryoICE BOX front panel (Figure 1) and rear panel (Figure 2) are shown below.

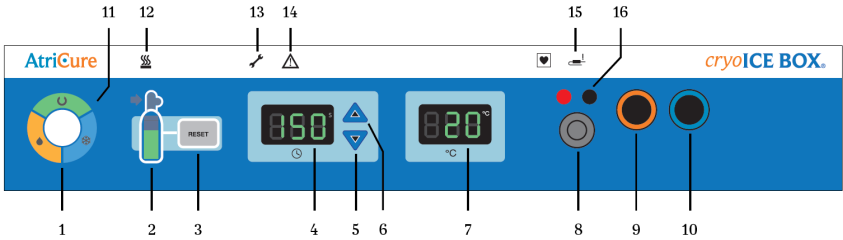


FIGURE 1: ATRICURE CRYOICE BOX FRONT PANEL

- [1] Activation Button

[2] N₂O Gas Gauge Indicator Display

[3] N₂O Gas Gauge Indicator Display Reset

[4] Ablation Timer Display

[5] Ablation Timer Decrement

[6] Ablation Timer Increment

[7] cryoICE Probe Temperature Display

[8] Future Probe Connection
- [9] cryoICE Probe Gas Outlet Port

[10] cryoICE Probe Gas Inlet Port

[11] Ablation Status Indicator

[12] Cylinder Heater Band Indicator

[13] Maintenance Needed Indicator

[14] System Fault Indicator

[15] Thermocouple Open Indicator

[16] cryoICE Probe Thermocouple Ports

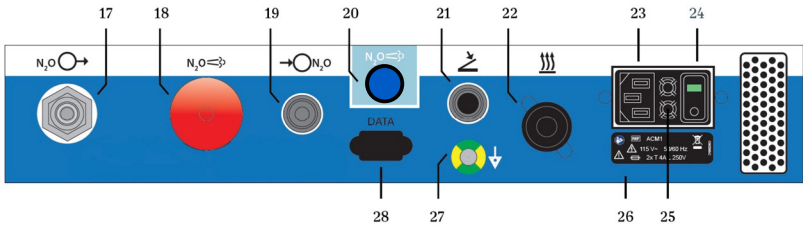


FIGURE 2: ATRICURE CRYOICE BOX REAR PANEL

- [17] N₂O Exhaust Port

[18] N₂O Manual Exhaust Knob

[19] N₂O Inlet Port

[20] N₂O Exhaust Switch

[21] Activation Footswitch Connection Port

[22] Heater Band Cord Receptacle
- [23] Power Plug Receptacle

[24] Power Switch

[25] Mains Fuse Location

[26] cryoICE BOX Voltage Rating Label

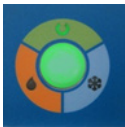
[27] Equipotential Terminal

[28] RS232 Data Connection

Operating Modes

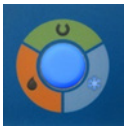
The cryoICE BOX operates in one of three modes: READY, FREEZE, and DEFROST. These modes are identified by the system status indicator LEDs and the ablation status indicator LEDs located on the front of the ACM display.

READY Mode



This mode is entered automatically upon successful execution of Power-on-self -test when the unit is first turned on or following DEFROST Mode upon the cryoICE probe reaching approximately 10°C (50°F) and automatically venting. This indicates that the system is ready for the next cryo ablation run.

FREEZE Mode



This Mode is entered from the READY Mode when the user initiates the cryo ablation cycle by pressing and releasing the Activation Switch or the Footswitch. In this mode, the N₂O gas is allowed to cycle through the cryoICE probe causing a temperature drop.

DEFROST Mode



This Mode is entered automatically from FREEZE Mode upon expiration of the ablation timer, or manually by the operator when the Activation Switch or the Footswitch while in the FREEZE Mode. In this mode, the cryoICE probe temperature is actively forced towards the ambient temperature.

Once the cryoICE probe temperature is above approximately 10°C (50°F), the cryoICE BOX unit will transition back to the READY Mode.

Note: cryoICE BOX does allow early transition out from the DEFROST Mode into either the READY Mode or the FREEZE Mode by pressing the Activation Button.

Note: cryoICE probe temperature may drop temporarily upon transition from DEFROST to READY state.

FAULT Condition

READY Mode



This is entered upon detection of any unrecoverable error condition during any Mode. The system is inoperable in this Mode until the unit is first power cycled, and only if the fault condition no longer exists or has been remedied.

2. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mechanical Specifications

- Size: 17.5 in (44.5 cm) - (W) × 27.0 in (68.6 cm) - (D) × 4.5 in (11.4 cm) - (H) maximum
- Weight: 45 lb. (20.4 kg) absolute maximum

Environmental Specifications

	Temperature	Humidity	Atmospheric pressure
Operational	+10°C to +40°C +50°F to +104°F	15% to 90% relative humidity	98 to 105kPa (14.2 to 15.2 psi)
Storage	-29°C to +37°C -20°F to +100°F	15% to 90% relative humidity	98 to 105kPa (14.2 to 15.2 psi)
Transit	-29°C to +37°C -20°F to +100°F	30% to 85% relative humidity	

Electrical Specifications

- AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100-120)VAC, 4A, 50/60 Hz
- AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220-240)VAC, 2A, 50/60 Hz

Mains Fuses

- AtriCure cryoICE BOX, model ACM1 – 115 (100-120)VAC, 4A, 50/60 Hz
- Replace fuses as marked: 4.0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL Recognized, IEC Approved
- AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220-240)VAC, 2A, 50/60 Hz
- Replace fuses as marked: 2.0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL Recognized, IEC Approved

cryoICE Probe Temperature Display Accuracy (see figure 1 item 7)

- Resolution: 1°C (increments)
- Temperature > or = -40°C Accuracy of +3°C/-6°C (-40°F Accuracy of +2.4°F/-4.8°F)
- Temperatures < -40°C Accuracy of +5°C/-8°C (-40°F Accuracy of +4°F/-6.8°F)

Performance Characteristics

- The ACM provides controlled lesion forming temperature that is below -40°C (-40°F).
- The ACM defrosts to 0°C (32°F) in under 30 seconds.

Footswitch Specifications

Moisture protection rating: IP68

Equipment Type/Classification

Class 1 Equipment

3. ATRICURE CRYOICE BOX, COMPONENTS, AND ACCESSORIES

As shown in Figure 3, the system is comprised of the following:

- A: AtriCure cryoICE BOX Cylinder Heater Band (CMH15) - Component
- B: AtriCure cryoICE BOX Tank Hose Assembly, without Canister Set, Standard - Component
- C: AtriCure cryoICE BOX N₂O Exhaust Hose - Component
- D: AtriCure cryoICE BOX Exhaust Hose Connector - Component
- E: AtriCure cryoICE BOX Tank Hose Assembly, with Filter Canister Set (Optional) -Component
- F: AtriCure cryoICE BOX
- G: AtriCure cryoICE BOX Footswitch (Optional – not shown) - Accessory
- H: AtriCure cryoICE BOX Power Cord (not shown) - Component
- I: AtriCure cryoICE probe with integral tube set (not shown) - Type CF Applied Part
- J: AtriCure cryoICE BOX Heater Band Extension Spring (not shown) – Component

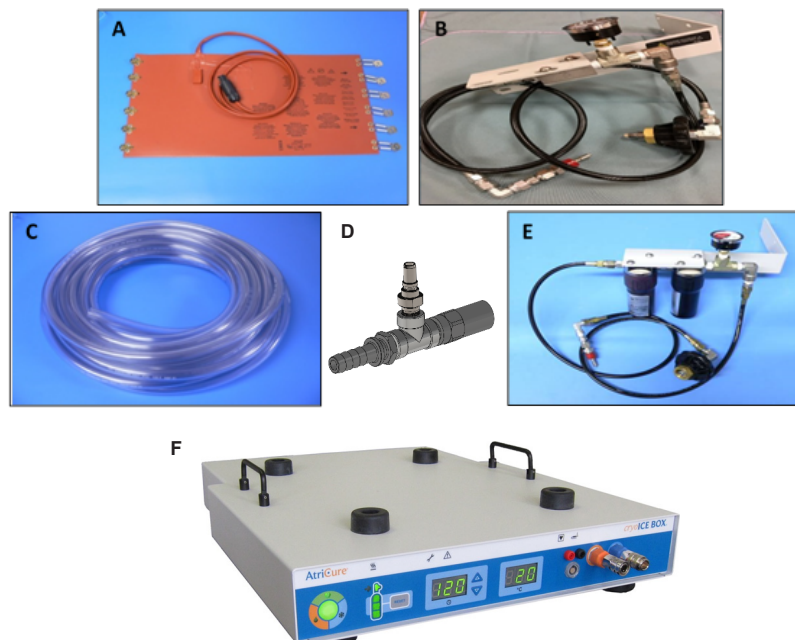


FIGURE 3: ATRICURE CRYOICE BOX, COMPONENTS, AND ACCESSORIES

N₂O Gas Coupling Installation

- Use Teflon tape (not provided) to wrap around the ¼ inches (0.635cm) -18 NPT connector.
- Connect the N₂O gas coupling to the Tank Hose Assembly angled connector.
- Secure this connection by hand-tightening as much as possible.

AtriCure cryoICE BOX Set-Up and Preparation

This section will outline the preliminary set-up for the cryoICE BOX, including N₂O cylinder installation, heater band installation, turning on the cryoICE BOX, and resetting the cylinder gauge on the cryoICE BOX user interface.

Note: The cryoICE BOX should be set up at least 15-minutes prior to the procedure to allow time for the heater band to warm the N₂O cylinder to operating temperature.

N₂O Cylinder Installation

- Use only nitrous oxide gas with a water content not exceeding 3 ppm. Automotive grade nitrous oxide should not be used due to the inclusion of hydrogen sulfide.
- The cryoICE BOX is designed to use 20-pound (9-kg.) cylinders.
- Always install a completely full cylinder so the cylinder volume can be indicated correctly.
- To install a new N₂O cylinder, first find the N₂O gas line receptacle on the rear panel and connect the tank hose adapter end shown in Figure 4 below into the corresponding end of the N₂O gas line on the ACM. Insert and push in the connector until you hear an audible “click”, indicating that the connection is fully seated and secured.



FIGURE 4: N₂O INLET CONNECTION

- Next, match the opposite tank hose connection end of the N₂O gas line with the threaded connection port of a new N₂O gas cylinder.
- Screw the cryoICE BOX gas line into place by hand tightening the country specific coupler as shown in Figure 5. Over tightening this fitting with a wrench may cause damage, allowing N₂O gas to leak.
- To open gas cylinder valve, slowly turn the knob on the top of the cylinder counter-clockwise as seen in Figure 6.



FIGURE 5: ATTACH COUNTRY SPECIFIC COUPLER TO THREADED CONNECTION



FIGURE 6: TURN VALVE COUNTER-CLOCKWISE TO OPEN

- Listen for leaks. If a leak is detected, tighten the N₂O gas coupling with a wrench if needed.
- If the Low-Pressure indicator, as seen in Figure 7, the top portion of the indicator will illuminate amber, indicating that the ACM is not detecting proper cylinder pressure. Check to ensure that the gas cylinder valve is open fully and that the connected cylinder is not empty.

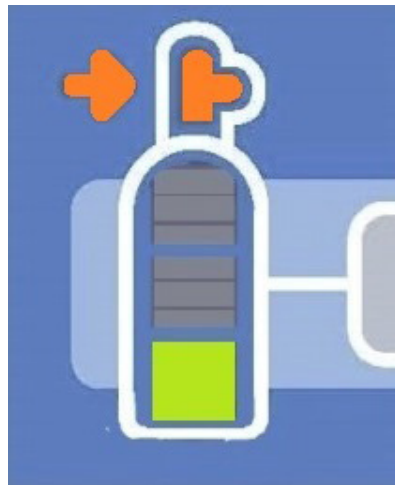


FIGURE 7: LOW PRESSURE INDICATOR

Exhaust Tubing

Note: Ensure the Exhaust tubing (hose) is firmly attached to the cryoICE BOX N₂O exhaust port, see Figure 2 item 17.

- Be sure to route the N₂O vent tubing to a safe area prior to use.
- If a scavenger system is used, it must be able to accommodate a continuous flow of 60 LPM (16 GPM).

Heater Band Installation

- Ensure the cryoICE BOX is properly connected to an N₂O gas cylinder.
- Place heater band with the cord facing upward.
- Secure all tensioning spring retainers around the gas cylinder, starting with the very bottom and very top retainers and then proceed to secure the middle retainers as shown in Figure 8.
- The Heater band must be positioned less than 2-inches (5-cm) from bottom of the cylinder to ensure that the N₂O is heated efficiently.
- Plug heater band cord into the appropriate indicated receptacle located on the rear panel of the cryoICE BOX unit as shown in Figure 9.
- Verify that the Cylinder Heater Band Icon on the front of the unit is not illuminated.



FIGURE 8: SECURE ALL TENSIONING SPRING RETAINERS



FIGURE 9: PLUG HEATER BAND CORD INTO RECEPTACLE

Turning On the AtriCure cryoICE BOX

- Plug in the cryoICE BOX unit into an approved hospital outlet.
- Turn-On the cryoICE BOX unit with the switch located on the back as seen in Figure 10. The power switch is used to connect mains power (Turn-On) or disconnect mains power (Turn-Off) to the cryoICE BOX unit.
- After powering up, the Activation Button on the front of the cryoICE BOX interface will illuminate. If the button does not illuminate, check for proper power cord connection and switch position.



FIGURE 10: TURN-ON ATRICURE CRYOICE BOX WITH SWITCH

Resetting the N₂O Gas Gauge

- Only reset the gauge when a new full cylinder has been installed.
- Ensure cryoICE BOX is powered on.
- Ensure the unit is in READY mode.
- Find the gas cylinder display on the front of the cryoICE BOX and note the RESET button to the right of this display, see Figure 11.
- Press and hold the RESET button for one second.

Note: Once the N₂O gas gauge is reset, the display can take up to several minutes to update the remaining volume in the tank.

- The gauge can only be reset to full after a system power cycle or following a cylinder swap out. If RESET button is pressed following usage the gauge will reset to reflect the estimated cylinder volume.

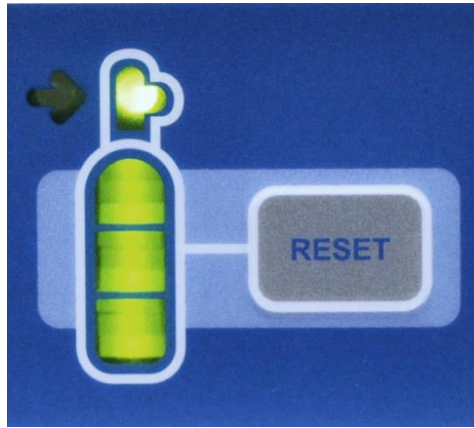


FIGURE 11: N₂O GAS GAUGE RESET BUTTON

- Meaning of gas gauge indicators seen in Figure 12

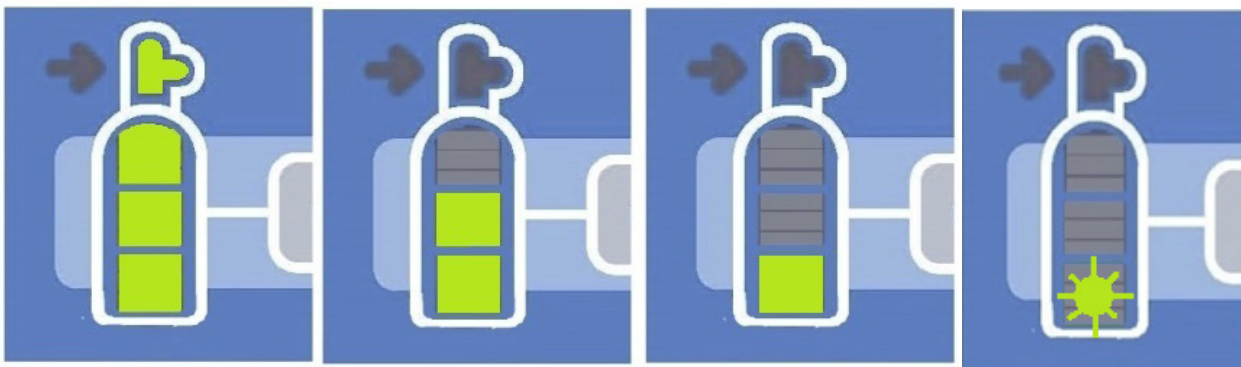


FIGURE 12: N₂O GAUGE INDICATORS

- 3-Segments On = Approximately 20-40 minutes remaining
- 2-Segments On = Approximately 15-20 minutes remaining
- 1-Segment On = Approximately 5-10 minutes remaining
- 1-Segment Flashing = Approximately 5 minutes or less remaining – **CHANGE TANK**

System Check

- Verify neither the Maintenance Needed or System Fault icons are illuminated.

4. DEVICE USE

Install AtriCure cryoICE Probe

1. Ensure cryoICE BOX is properly connected to a N₂O gas cylinder.
2. The cryoICE probe may be connected before the cryoICE BOX has been turned on, while the cryoICE BOX is being turned on, or when the cryoICE BOX unit is on and in READY mode.
3. Insert the corresponding connections on the pneumatic connectors as shown below in Figure 13. The sliding ring will need to be manually pushed-in on the orange connector.

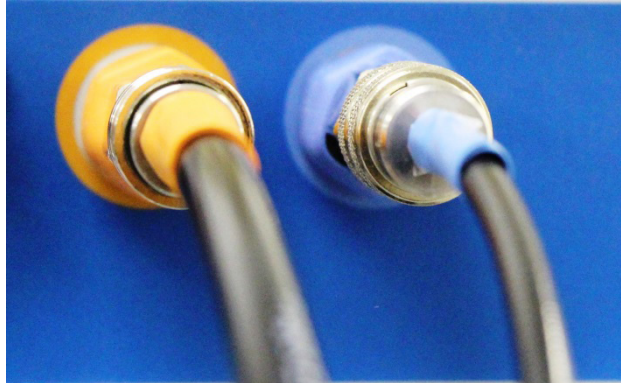


FIGURE 13: COLOR CODED PNEUMATIC CONNECTORS

4. Ensure each pneumatic connection is fully seated by listening for an audible “click” as each connector engages its receptacle. Gently tug on each tube to ensure proper engagement with connector.
5. Insert the corresponding red and black colored connections into the thermocouple connectors, see Figure 15.



FIGURE 14

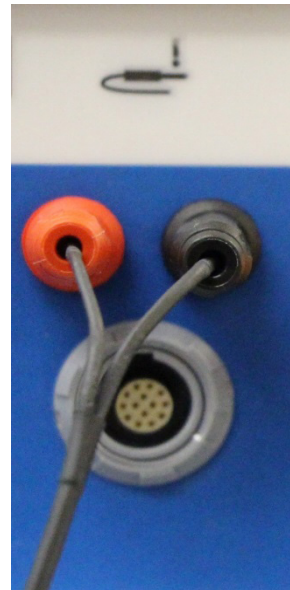


FIGURE 15

6. The cryoICE probe icon, seen above in Figure 14, will extinguish if the cryoICE probe is functioning properly and the approximate room temperature will be displayed on the temperature display (typically 10 to 25° C [50°F to 77°F]). An example of this is shown in Figure 16.



FIGURE 16: PROBE TEMPERATURE DISPLAY

7. A test run is advised to ensure the cryoICE probe and system is working properly prior to the case.
8. Pneumatic connectors should only be unplugged when the cryoICE BOX is in the READY mode.

Set Ablation Time

1. The time of ablation is displayed in the middle of the interface of the cryoICE BOX and is indicated by a clock underneath the display. The display shows the time of ablation in seconds, see Figure 17.



FIGURE 17: ABLATION TIME DISPLAY

2. To change the duration of the ablation, press either of the up or down arrows to the right of the time display. The display will change in increments of ten seconds. The timer will reset to the default setting after a single cycle has been run.

Start Ablation

1. Ensure cryoICE BOX is powered on and confirm the PROBE and N₂O cylinder are properly connected.
2. Check that desired ablation time is displayed, change if needed.
3. Press and release the Activation Button at the left of the device to begin the ablation.
4. The temperature display on the front panel displays the cryoICE probe temperature. A double-beep will indicate that the therapeutic temperature has been reached (typically -40°C [-40°F]), and the ablation timer will begin to count down. A short beep will sound every 30 seconds. A series of beeps will indicate the last 5-seconds of the Ablation cycle.
5. At the conclusion of the Ablation cycle, the cryoICE BOX will automatically transition into the DEFROST mode. The DEFROST indicator will illuminate indicating probe warming until it has reached the transition temperature which ends DEFROST, VENT the PROBE and automatically transition into READY Mode. During the DEFROST cycle, a triple-beep will alert the user that the temperature of the probe has transitioned above 0°C (32°F) degrees.

5. SPECIAL CASES

Abort FREEZE

To stop ablation during a FREEZE cycle, press and release the Activation Button during the ablation. The system will then transition into DEFROST mode.

Change Ablation Time during Ablation

To change the current ablation time, the up and down arrows can be used to add or decrease time in 10 second increments.

Emergency Stop

To stop ablation and depressurize the cryoICE probe during a FREEZE or DEFROST push the Activation Button until the ACM has sequenced into READY Mode.

The unit can also be stopped by turning off power in the back of the unit or unplugging it from the AC power outlet. The flow of N₂O will stop, however gas will be trapped within the cryoICE probe and the cryoICE BOX. This gas will be vented the next time the cryoICE BOX is powered on.

Set Default Ablation Time

1. Ensure cryoICE BOX is powered on.
2. Press and hold both up and down arrows simultaneously for one second to initiate the mode that allows a change to the default ablation time.
3. The time display will flash and the default time can now be changed by using the up or down arrows. The time will change in increments of 10 seconds. The time cannot be set lower than 20 seconds, nor higher than 270 seconds.
4. To save the set default time, the display will stop flashing after 5 seconds and the new default will be set.

Operate Without Temperature Reading

If the cryoICE BOX does not display a temperature and the cryoICE probe is properly plugged in (red and black connectors) the cryoICE probe should not be used. If the Activation Button is pressed with this condition, the cryoICE BOX will flash and beep for 5-seconds. If the Activation Button is pressed again within 5-seconds, the cryoICE BOX will sequence into FREEZE mode and the counter will start the countdown immediately. This should only be done at the discretion of a physician as there will not be temperature feedback.

6. SYSTEM DISASSEMBLY AFTER USE

Check to see that the service icon is not illuminated. If so, contact your local AtriCure service representative to correct the problem.

Disconnecting the AtriCure cryoICE Probe

1. The cryoICE probe can only be removed in the READY mode.
2. Remove the cryoICE probes pneumatic connections by pushing in the sliding ring on the receptacle while pulling out the cryoICE probe side of the connector.
3. Remove the black and red connections for the thermocouples.

N₂O Cylinder Removal

1. Turn-Off the N₂O cylinder by turning the knob clockwise.
2. Purge the N₂O from the system by pressing and holding the blue N₂O Exhaust Switch in the back of the unit. Watch the pressure gauge on the cylinder to see that all the pressure has been released. If the cryoICE BOX is powered off, pull and hold the red N₂O Manual Exhaust Knob until the pressure is relieved.
3. Disconnect the gas cylinder inlet fitting on the back of the cryoICE BOX by sliding the collar back.
4. Disconnect the hose from the N₂O cylinder by unscrewing the N₂O gas coupling.
5. Turn-Off power and unplug the cryoICE BOX.

7. PREVENTIVE MAINTENANCE AND CLEANING OF THE ATRICURE CRYOICE BOX

Cleaning and Disinfecting Instructions

Note: Do not spray or pour liquids directly on the unit.

Note: The unit and/or accessories cannot be sterilized.

 **CAUTION:** Ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the cryoICE system to prevent potential equipment malfunction.

 **CAUTION:** Avoid caustic or abrasive cleaners to avoid damage to ACM chassis.

Instructions

The following guidelines are recommended for cleaning the unit. It is the user's responsibility to qualify any deviations from these processing methods.

1. Disconnect the unit or cart from the outlet before cleaning.
2. If the unit and/or accessories are contaminated with blood or other body fluids, they shall be cleaned before the contamination can dry (within two hours of contamination).
3. The outer surfaces of the unit and/or accessories shall be cleaned with a cloth that has been dampened with 70% Isopropyl alcohol (IPA) wipes for a minimum of two minutes. Do not allow fluids to enter the chassis.
4. Pay attention to all areas where fluids or soil may gather, such as under/ around the handles or any tight crevices/ grooves.
5. Dry the unit and/or accessories with a dry, white lint-free cloth.
6. Conduct a final confirmation of the cleaning process by visually inspecting the white cloth for remaining soil.
7. If soil remains on the white cloth, repeat steps 3 through 6.
8. Visually inspect the ACM for any signs of degradation.
9. After cleaning is complete, turn the ACM ON to perform Power On Self-Test (POST). If any errors are received, contact AtriCure to begin return process.

Preventive Maintenance Program

In determining preventive maintenance requirements, AtriCure has taken into consideration internationally recognized standards and guidance's, including IEC 62353.

The ACM shall be periodically subject to preventive maintenance, as specified below. The advised interval for such preventive maintenance is 1 year, however, shall not exceed 2 years.

The AtriCure Cryo Module Preventive Maintenance comprises of the following activities:

- Visual Inspection and Functional Testing
 - Electrical power cords for fraying, damage, and proper grounding
 - AC Power switch
 - Any front panel display damage, including switches, numeric displays, and indicator lights.
 - PROBE electronic interface connector damage, cracking, or inability to insert and latch PROBE connector.
 - PROBE pneumatic interface connector damage or inability to insert and latch PROBE pneumatic connector.
 - Carrying handle damage or inability to fold.
 - Rubber feet damage, cracking, or inability for the ACM to remain stable on a flat surface.
 - Rubber alignment cup damage, cracking, or inability for the ASU/ASB to remain stable atop ACM and within the alignment cup.
 - Listen for leaks when pressurized.
 - Other medical equipment that may be used simultaneously with the ACM should also be inspected for damage. Specifically, check for insulation damage to electrical cables and associated connectors.
- Electrical Safety Check in accordance with IEC 62353 standard.
- The cryoICE BOX does not have any customer serviceable parts aside from mains fuses and gas line desiccant filter for cryoICE BOX units so equipped.
- For servicing issues, contact AtriCure, Inc. at:

AtriCure Address / Toll Free Telephone Number

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342

Corporate Website

www.atricure.com

Customer Service/ Product Inquiries / Technical Support

Telephone: +1 866 349 2342
+1 513 755 4100
Email: technical.service@atricure.com
Fax: 513-755-4567

Table 1: Quick Connect O-Ring Lubricant

Item	Supplied By	Part Number
O-Ring Lubricant	AtriCure	C002502

Replacement of AC Line Fuses

Tools and Parts

- Needle Nose Pliers

Table 2: Fuses

AtriCure cryoICE BOX Model	Fuse Type	Part Number
ACM1	T 4A L 250V	C002262
ACM2	T 2A L 250V	C002261

The cryoICE BOX unit has been pre-set at the factory to a nominal voltage of 115V (ACM1) or 230V (ACM2). The Rating Label below the Power Entry Module on the back panel of the cryoICE BOX indicates the selected Input Voltage for this unit. This setting should only be adjusted by the manufacturer or by an authorized AtriCure service representative.

Note: cryoICE BOX unit should be powered off and unplugged before continuing with the fuse replacement procedure.

Procedure to Replace AC Mains Fuses

1. Determine the fuse type by looking at the cryoICE BOX Model Number or the cryoICE BOX Rating Label.
2. Using the needle nose pliers, carefully extract the fuse box from the power entry module by squeezing down on the fuse box tabs in the slots as shown in Figure 18.

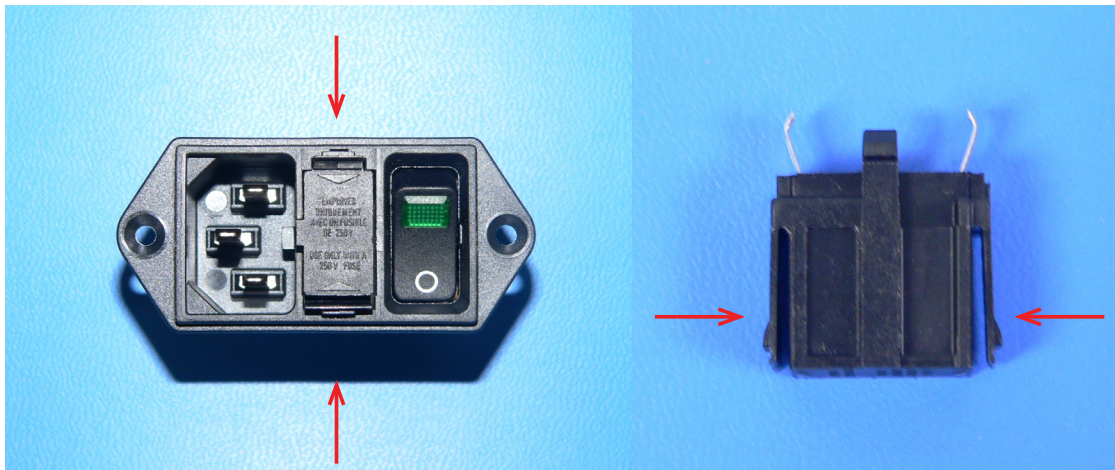


FIGURE 18: FUSE BOX TABS

3. Replace the (2) two fuses located in the fuse box. Make sure the fuses are aligned properly.

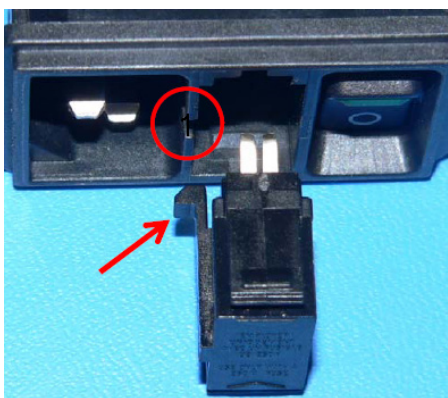


FIGURE 19: GUIDE TAB LOCATION

4. Align the fuse cartridge so the guide tab is towards the power entry side.
5. Return the fuse box to the power entry module and push in firmly.
6. Confirm operational status by plugging in the cryoICE BOX and turning power on. Ensure that the self-test is completed without errors.

New AtriCure cryoICE BOX Installation

A001054-4	Packaged, ACM Components - Brazil
-----------	-----------------------------------

Tank Hose Assembly without canisters – Standard

A001399	Packaged, Tank Hose Assembly - Brazil
---------	---------------------------------------

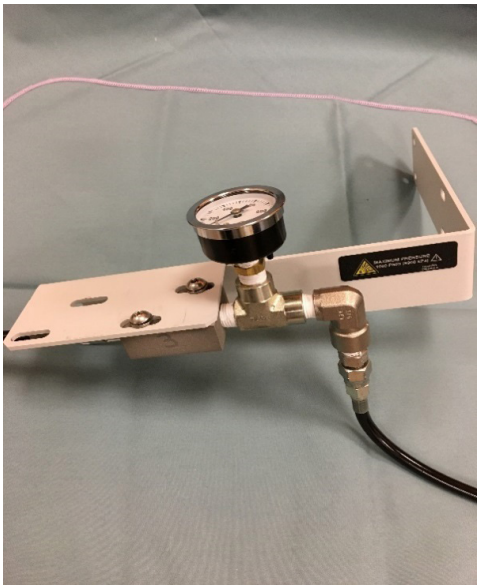


FIGURE 20: ATRICLE CRYOICE BOX TANK HOSE ASSEMBLY WITHOUT CANISTERS

Component and Accessory Device Tables

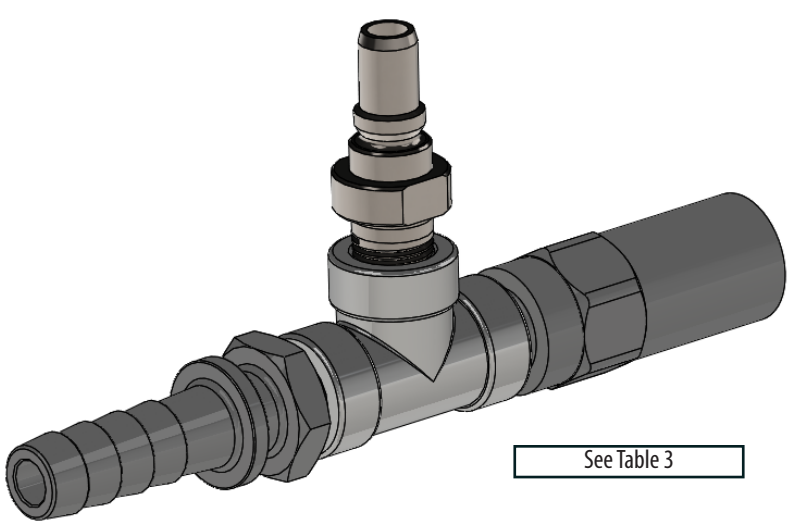


FIGURE 21: HAUST HOSE CONNECTOR ASSEMBLY – A001150 (FOR ILLUSTRATION PURPOSES ONLY)

Table 3: AtriCure Accessory Devices

AtriCure Accessory Part Number	Accessory Description
A001150-15	Medical Vacuum Connector Chemetron by ¼ inches (0.635cm) MNPT - Brazil
A001150-16	WAGD Connector Chemetron by ¼ inches (0.635cm) MNPT - Brazil
CMF1	ACM Footswitch

Table 4: AtriCure Component Devices

AtriCure Component Part Number	Component Description	A001054-4 (Kit Quantities)
A000836 (Qty. 6)	Extension Spring	1
S000543-4 (A001399 individually packaged)	Tank Hose Assembly without Cannisters	1
S000648	N ₂ O Exhaust Hose	1
A000728-4	Cylinder Heater Band (CMH15)	1
S000649	Nitrous Oxide Tank Coupling, DIN 477-11	1
S000641	AC Power Cord - BRAZIL, Straight 9.8ft/3.0m, 10A, 250V	1

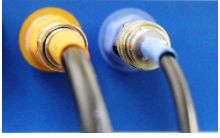
Disposal

Disconnect PROBE and treat as regulated medical waste requiring decontamination to render safe for further handling and disposal. Follow cleaning and disinfecting steps for the ACM as outlined in IFU Section 7. Contact local medical equipment recycling and disposal service. The used PROBE is considered biohazardous. After use, the PROBE should be treated as medical waste and disposed by following local hospital protocol.

8. TROUBLESHOOTING

Note: If the problem persists and could not be resolved by taking the recommended actions in the tables below, please contact your local AtriCure representative.

Problem	Possible Cause	Action
Front displays not lit.	- No power. - cryolCE BOX electrical failure.	- Check power switch on back of cryolCE BOX. - Check plug connection on back of cryolCE BOX. - Check AC plug in wall socket. - Ensure power is available at wall socket.
Cylinder Heater Band Icon Illuminated. 	- Heater band not plugged in. - N₂O cylinder valve closed. - Empty N₂O cylinder. - Extremely cold N₂O cylinder. - Heater band not attached to N₂O cylinder. - Heater band malfunctioning.	- Check connection on back of unit. - Ensure N₂O valve is open. - Replace N₂O cylinder. - Allow 15 minutes to warm up. - Attach Heater Band to cylinder.
Temperature Not Displayed. 	- cryolCE probe not plugged in. - Malfunctioning cryolCE probe. - cryolCE BOX malfunctioning.	- Ensure cryolCE probe thermocouple leads are firmly seated within their receptacles. - Replace cryolCE probe.
cryolCE BOX has power but will not go into FREEZE mode.	- cryolCE probe not plugged in. - N₂O cylinder empty. - N₂O cylinder valve closed. - Inlet Gas Connection not secure.	- Plug in cryolCE probe. - Replace N₂O Cylinder. - Open cylinder valve. - Ensure Inlet Gas Connection is completely seated.
cryolCE probe not getting cold enough.	- Heater Band not properly installed. - N₂O cylinder low or out of gas. - Exhaust filter is clogged.	- Check heater installation and heater icon. - Replace N₂O cylinder. - Exhaust connector (orange) is frosting/ freezing ice (liquid condensate is not uncommon).
Temperature Display indicates incorrect values.	- cryolCE probe plugged in incorrectly. - Malfunctioning cryolCE probe. - Electromagnetic interference - cryolCE BOX malfunctioning.	- Ensure cryolCE probe black and red plugs are in correct receptacles. - Replace cryolCE probe. - Relocate or Reorient cryolCE BOX
Bottom segment on N ₂ O icon flashing. 	- N₂O cylinder empty. - N₂O cylinder cold. - Indicator not reset when cylinder was replaced.	- Replace with full cylinder. - Make sure heater blanket is installed and working. Allow time for the cylinder to warm up if it is cold. - Press Reset when cylinder is replaced.
N ₂ O Gas Gauge flashing. 	- N₂O cylinder pressure is below 650psi. - N₂O cylinder empty.	- Make sure heater blanket is installed and working. Allow time for the cylinder to warm up if it is cold. - Replace with full cylinder.

Problem	Possible Cause	Action
Amber Low Pressure Indicator on N₂O icon flashing. 	N₂O cylinder not turned on.	Ensure the N₂O cylinder is fully turned on.
Difficulty connecting a cryoICE probe to the cryoICE BOX. 	- Trapped N₂O within the system. - Quick connector out of sequence, sleeve on blue connector is forward. - Quick connector O-ring dried out and/or swelling.	- Power-On the cryoICE BOX which clears trapped gas exerting pressure on the connector. - Push the sleeve toward the cryoICE BOX until it locks back. (usually clicks) - Lubricate the connector inside with silicon-based O-ring lubrication such as AtriCure Part No. C002502.
Wrench Icon flashing and clicking heard inside cryoICE BOX, may also include display flashing. 	- Heater band over temperature due to empty N₂O Cylinder. - Heater band over temperature due to loose fit on N₂O cylinder.	- Unplug heater band if clicking stops and/ or display flashing stops, check if tank is warm to the touch – If so, tank is likely empty, replace tank with full tank. Power-off, then Power-on cryoICE BOX to reset wrench icon. - Heater band is to be tight and positioned at bottom of tank, cord at top edge. If problem is not corrected by above two actions, return cryoICE BOX and heater band to AtriCure.
cryoICE probe getting colder than -75°C (-103°F) and not defrosting.	- The cryoICE BOX and probe system are flooded with liquid N₂O. - The N₂O quality is not adequate to be used as a refrigerant. - N₂O cylinder contains a siphon tube or a dip tube.	- If probe does not reach desired defrost temperature, apply warm sterile saline to the tissue and probe area as necessary. A001399 – Brazil Tank Hose Assembly without canisters - Power-On cryoICE BOX within a few minutes of cryoICE probe use to minimize N₂O condensing into a liquid within the ACM. - Medical grade nitrous oxide, 3ppm water maximum, is preferred for use with AtriCure cryogenic Devices. - Verify the N₂O cylinder does not contain a siphon tube or dip tube. Cylinder valve body should be blank (no mark of: S, DT, or D.)

AtriCure cryoICE BOX Error Codes

If an error condition should occur, the Maintenance Needed Indicator or the System Fault Indicator will illuminate. The probe Temperature display on the front panel will temporarily display one of the following error codes during the power-up sequence. Contact AtriCure Service if one of these conditions occurs.

Error ID	Error	Likely Cause
001	No 24 VDC	Fuse (F2)
002	Cylinder Over Temperature	Heater blanket
003	probe Overpressure	Pressure regulator
004	Unwanted probe Pressure	Leaky inlet valve
005	No 230 VAC	Fuse (F1)
008	Cylinder Over Pressure/Temperature	Overheated Cylinder
PPP	Power On Self-Test Error	Activation Button/Footswitch Pressed during power up

9. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY TABLES

Electromagnetic Emissions

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions	
The AtriCure cryoICE BOX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AtriCure cryoICE BOX unit should assure that it is used in such an environment.	
Phenomenon	Professional healthcare facility environment ^{a)}
Conducted and radiated RF EMISSIONS	CISPR 11 (Group 1, Class A)
Harmonic distortion	See IEC 61000-3-2 ^{b)} (Class A)
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Professional healthcare facility environment. b) This test is not applicable in this environment unless the AtriCure cryoICE BOX used there will be connected to the PUBLIC MAINS NETWORK and the power input is otherwise within the scope of the Basic EMC standard.	

Electromagnetic Immunity – Enclosure Port

Guidance and manufacturer's declaration – Enclosure Port Immunity		
The AtriCure cryoICE BOX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AtriCure cryoICE BOX unit should assure that it is used in such an environment.		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity Test Levels
		Professional healthcare facility environment
ELECTROSTATIC DISCHARGE	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV air
Radiated RF EM fields ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2.7 GHz ^{b)} 80% AM at 1kHz ^{c)}
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to Table 9 in IEC 60601-1-2:2014 – Test specification for Enclosure Port Immunity to RF wireless communication equipment
Rated power frequency magnetic fields ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz or 60 Hz
a) The interface between the PATIENT physiological signal simulation, if used, and the AtriCure cryoICE BOX shall be located within 0.1 m of the vertical plane or the uniform field area in one orientation of the AtriCure cryoICE BOX. b) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that intentionally receive RF electromagnetic energy for its operation shall be tested at the frequency of reception. Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. This test assesses the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of an intentional receiver when an ambient signal is in the passband. It is understood that the receiver might not achieve normal reception during the test. c) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. d) Applies only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with magnetically sensitive components or circuitry. e) During the test, the AtriCure cryoICE BOX may be powered at any NOMINAL input voltage, but with the same frequency as the test signal. f) Before modulation is applied. g) This test level assumes a minimum distance between the AtriCure cryoICE BOX and sources of power frequency magnetic field of at least 15 cm. If the RISK ANALYSIS shows that the AtriCure cryoICE BOX will be used closer than 15 cm to sources of power frequency magnetic field, the IMMUNITY TEST LEVEL shall be adjusted as appropriate for the minimum expected distance.		

Electromagnetic Immunity – Input A.C. Power Port

Guidance and manufacturer's declaration – Input A.C. Power Port Immunity		
The AtriCure cryoICE BOX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AtriCure cryoICE BOX unit should assure that it is used in such an environment.		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity Test Levels
		Professional healthcare facility environment
Electrical fast transients / bursts ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetition frequency
Surges ^{a) b) j) o)} Line-to-line	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Surges ^{a) b) j) k) o)} Line-to-ground	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Conducted disturbances Induced by RF fields ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0.15 MHz - 80 MHz 6 V/m ^{m)} in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM at 1kHz ^{e)}
Voltage dips ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 0.5 cycle ^{q)} At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° ^{q)}
		0% U _r ; 1 cycle And 70% U _r ; 25/30 cycles ^{h)} Single phase: at 0°
Voltage interruptions ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _r ; 250/300 cycle ^{h)}

a) The test may be performed at any one power input voltage within the AtriCure cryoICE BOX's RATED voltage range. If the AtriCure cryoICE BOX is tested at one power input voltage, It is not necessary to re-test all additional voltages.
 b) All AtriCure cryoICE BOX cables are attached during the test.
 c) Calibration for current injection clamps shall be performed in a 150 Ω system.
 d) If the frequency stepping skips over an ISM or amateur band, as applicable, an additional test frequency shall be used In the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range.
 e) Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS.
 f) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a D.C. power input intended for use with A.C.-to-D.C. converters shall be tested using a converter that meets the specifications of the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. The IMMUNITY TEST LEVELS are applied to the A.C. power input of the converter.
 g) Applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS connected to single-phase A.C. mains.
 h) E.g. 10/12 means 10 periods at 50 Hz or 12 periods at 60 Hz.
 i) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED Input current greater than 16 A/phase shall be interrupted once for 250/300 cycles at any angle and at all phases at the same time (if applicable). ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with battery backup shall resume line power operation after the test. For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current not exceeding 16 A, all phases shall be interrupted simultaneously.
 j) ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that do not have a surge protection device in the primary power circuit may be tested only at ± 2 kV line(s) to earth and ± 1 kV line(s) to line(s).
 k) Not applicable to CLASS 11 ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.
 l) Direct coupling shall be used.
 m) R.M.S., before modulation Is applied.
 n) The ISM (Industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz.
 o) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED input current less than or equal to 16 A/phase and ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED Input current greater than 16 A/ phase.
 p) Applicable to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with RATED Input current less than or equal to 16 A/ phase.
 q) At some phase angles, applying this test to ME EQUIPMENT with transformer mains power Input might cause an overcurrent protection device to open. This can occur due to magnetic flux saturation of the transformer core after the voltage dip. If this occurs, the AtriCure cryoICE BOX shall provide BASIC SAFETY during and after the test.
 r) For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that have multiple voltage settings or auto ranging voltage capability, the test shall be performed at the minimum and maximum RATED input voltage. ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS with a RATED input voltage range of less than 25 % of the highest RATED input voltage shall be tested at one RATED input voltage within the range.

Electromagnetic Immunity – Input D.C. Power Port – Not Applicable

Electromagnetic Immunity – Patient Coupling Port

Guidance and manufacturer's declaration – Patient Coupling Port Immunity		
The AtriCure cryoICE BOX is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AtriCure cryoICE BOX unit should assure that it is used in such an environment.		
Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Immunity Test Levels
		Professional healthcare facility environment
ELECTROSTATIC DISCHARGE ^{d)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV air
Conducted disturbances induced by RF fields ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0.15 MHz - 80 MHz 6V ^{b)} in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
a) The following apply: - All PATIENT-COUPLED cables shall be tested, either individually or bundled - PATIENT-COUPLED cables shall be tested using a current clamp unless a current clamp is not suitable. In cases where a current clamp is not suitable, an EM clamp shall be used. - No intentional decoupling device shall be used between the injection point and the PATIENT COUPLING POINT in any case. - Testing may be performed at other modulation frequencies identified by the RISK MANAGEMENT PROCESS. - Tubes that are intentionally filled with conductive liquids and intended to be connected to a PATIENT shall be considered to be PATIENT-COUPLED cables. - If the frequency stepping skips over an ISM or amateur radio band, as applicable, an additional test frequency shall be used in the ISM or amateur radio band. This applies to each ISM and amateur radio band within the specified frequency range. - The ISM (Industrial, scientific and medical) bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz are 1.8 MHz to 2.0 MHz, 3.5 MHz to 4.0 MHz, 5.3 MHz to 5.4 MHz, 7 MHz to 7.3 MHz, 10.1 MHz to 10.15 MHz, 14 MHz to 14.2 MHz, 18.07 MHz to 18.17 MHz, 21.0 MHz to 21.4 MHz, 24.89 MHz to 24.99 MHz, 28.0 MHz to 29.7 MHz and 50.0 MHz to 54.0 MHz. b) R.M.S., before modulation is applied c) Discharges shall be applied with no connection to an artificial hand and no connection to PATIENT simulation. PATIENT simulation may be connected after the test as needed in order to verify BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.		

WARRANTIES

Limitation on Liability

AtriCure, Inc. warrants this product to be free from defects in material and workmanship under normal use and preventive maintenance for the respective warranty period shown below. AtriCure’s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement, at its option, of any product, or part thereof, which has been returned to AtriCure, Inc. or its Distributor within the applicable time period shown below and which examination disclosed, to AtriCure’s satisfaction, to be defective. This warranty does not apply to any product, or part thereof, that has been: (1) adversely affected due to use with devices manufactured or distributed by parties not authorized by AtriCure, Inc. (2) repaired or altered outside AtriCure’s factory in a way so as to, in AtriCure’s judgment, affect its stability or reliability, (3) subjected to improper use, negligence or accident, or (4) used other than in accordance with the design and use parameters, instructions and guidelines for the product or with functional, operational or environmental standards for similar products generally accepted in the industry. **AtriCure has no control over the operation, inspection, maintenance or use of its products after sale, lease or transfer, and has no control of the selection of Customer’s patients.**

AtriCure’s products are warranted for the following periods after shipment to the original purchaser:

ATRICURE CRYOICE BOX UNIT.....	ONE (1) YEAR
ATRICURE CYLINDER HEATER BAND.....	ONE (1) YEAR
ATRICURE GAS LINE HOSE ASSEMBLY.....	ONE (1) YEAR
GROUNDING ELECTRICAL CORD.....	ONE (1) YEAR
ATRICURE CRYO FOOTSWITCH.....	ONE (1) YEAR

THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE WARRANTIES OR MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ATRICURE, INC. AND IS A PURCHASER’S EXCLUSIVE REMEDY. IN NO EVENT SHALL ATRICURE, INC. BE LIABLE FOR SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, DAMAGES RESULTING FROM LOSS OF USE, PROFITS, BUSINESS OR GOODWILL.

AtriCure, Inc. neither assumes nor authorizes any other person to assume for it any other liability in connection with the sale or use of any of AtriCure Inc. products. There are no warranties that extend beyond the terms presented unless an extended warranty is purchased before the original warranty expires. **No agent, employee or representative of AtriCure has any authority to change any of the foregoing or assume or bind AtriCure to any additional liability or responsibility.** AtriCure, Inc. reserves the right to make changes to products built and/or sold by them at any time without incurring any obligation to make the same or similar changes on products previously built and/or sold by them.

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.

AtriCure®

cryoICE BOX



Versão 6

MANUAL DO USUÁRIO

ACM1 — AtriCure cryoICE BOX, 115 (100–120) VCA, 4 A, 50/60 Hz

ACM2 — AtriCure cryoICE BOX, 230 (220–240) VCA, 2 A, 50/60 Hz

MD

! Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.



AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040
EUA
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



Nome técnico: Unidade cirúrgica criogênica
Nome comercial: AtriCure Cryosurgical System
N.º ANVISA: 80117580971
Titular do registro: Emergo Brazil Import
Importação e Distribuição de Produtos Médicos
Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo,
1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP,
CEP — 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98
E-mail: brazilvigilance@ul.com

ÍNDICE

Prefácio.....23

Importante23

Indicações de uso/FINALIDADE PRETENDIDA23

Informações sobre patentes.....23

Avisos e Cuidados23

 Significados dos símbolos no AtriCure cryoICE BOX.....25

Classificação de acordo com IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-126

 Informações de Segurança.....26

1. Visão geral do sistema27

 O AtriCure cryoICE BOX27

 Painéis frontais e traseiros do AtriCure cryoICE BOX — Ilustrações e nomenclatura.....27

 Modos de operação28

 Modo PRONTO28

 Modo de CONGELAMENTO28

 Modo de DESCONGELAMENTO28

 Condição de FALHA.....28

 Modo PRONTO28

2. Especificações técnicas.....28

 Especificações mecânicas.....28

 Especificações ambientais.....28

 Especificações elétricas.....29

 Fusíveis da rede elétrica29

 Precisão do visor de temperatura da sonda cryoICE (consulte a figura 1 item 7)29

 Características de desempenho.....29

 Especificações do pedal29

 Tipo/classificação do equipamento29

3. COMPONENTES E ACESSÓRIOS DO AtriCure cryoICE BOX29

 Instalação do acoplamento de gás de N₂O30

 Configuração e preparação do AtriCure cryoICE BOX.....30

 Instalação do cilindro de N₂O30

 Tubulação de exaustão32

 Instalação da banda de aquecimento32

 Ligação do AtriCure cryoICE BOX.....33

 Reinicialização do medidor de gás de N₂O33

 Verificação do sistema.....34

4. USO DO DISPOSITIVO34

 Instalar a sonda AtriCure cryoICE.....34

 Definição do tempo de ablação.....35

 Iniciar ablação36

5. Casos especiais36

 Abortar o CONGELAMENTO36

 Alterar o tempo de ablação durante a ablação.....36

 Parada de emergência.....36

 Definição do tempo de ablação padrão36

 Operar sem leitura da temperatura36

6. Desmontagem do sistema após o uso	36
Desconexão da sonda do AtriCure cryolCE	36
Remoção do cilindro de N ₂ O.....	36
7. Limpeza e Manutenção Preventiva do AtriCure cryolCE BOX	37
Instruções de limpeza e desinfecção.....	37
Instruções	37
Programa de manutenção preventiva.....	37
Endereço/Número de telefone gratuito da AtriCure nos EUA.....	37
Site corporativo	38
Serviço de atendimento ao cliente/Consultas sobre produtos/Suporte técnico	38
Tabela 1: Lubrificante de O-Ring para conexão rápida	38
Substituição de fusíveis de linha de CA	38
Tabela 2: Fusíveis	38
Procedimento para substituir os fusíveis da rede elétrica de CA.....	38
Instalação do novo AtriCure cryolCE BOX.....	39
Conjunto de mangueiras do botijão sem recipientes — Padrão	39
Tabelas de dispositivos dos componentes e acessórios	40
Tabela 3: Dispositivos acessórios da AtriCure	40
Tabela 4: Dispositivos dos componentes da AtriCure.....	40
Descarte	40
8. Resolução de Problemas	41
Códigos de erro da AtriCure cryolCE BOX.....	43
9. Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética	43
Emissões eletromagnéticas.....	43
Imunidade eletromagnética — Porta do gabinete	43
Imunidade eletromagnética — Entrada de CA Porta de energia	44
Imunidade Eletromagnética — Porta de energia de entrada de CC — Não Aplicável	45
Imunidade Eletromagnética — Porta de acoplamento do paciente	45
Garantias	46
Limitação de responsabilidade	46
Isenção de responsabilidade	46

PREFÁCIO

Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na respectiva técnica e no procedimento cirúrgico a ser realizado. O AtriCure cryoICE BOX também é conhecido como Módulo AtriCure Cryo (ACM): ACM1 e ACM2.



AVISO

Leia atentamente todas as informações. Se as instruções não forem observadas, poderão ocorrer graves consequências cirúrgicas, incluindo danos ao paciente e ao cuidador.

IMPORTANTE

Este manual do usuário foi desenvolvido para fornecer instruções de uso do AtriCure cryoICE BOX (conjunto A000896-4/conjunto embalado A000898-4) com as sondas AtriCure cryoICE e os dispositivos de componentes e acessórios AtriCure (consulte as páginas 12 a 15 deste manual para obter as informações dos números específicos das peças). Este manual do usuário não serve como referência para a técnica cirúrgica.

INDICAÇÕES DE USO/FINALIDADE PRETENDIDA

O AtriCure cryoICE BOX é um dispositivo não estéril e reutilizável que fornece energia criogênica, ou seja, óxido nitroso, para as sondas de crioablação da AtriCure.

O conector da mangueira de exaustão do ACM é um acessório opcional do AtriCure cryoICE BOX, que fornece um método para conectar a exaustão do AtriCure cryoICE 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 cryoICE BOX para cumprir sua finalidade pretendida.

O pedal do ACM é usado para ativar o AtriCure cryoICE BOX como uma alternativa ao uso do botão de ativação no painel frontal do gerador.

A unidade do AtriCure cryoICE BOX é uma unidade cirúrgica criogênica eletromecânica que fornece uma fonte de energia criogênica de óxido nitroso (N_2O) a uma sonda cryoICE para criar linhas de ablação através do tecido. O AtriCure cryoICE BOX faz parte de um sistema que inclui o cilindro de gás de N_2O , a mangueira do tubo de gás de N_2O , a mangueira de exaustão de N_2O , a banda de aquecimento do cilindro, um pedal opcional e sondas cryoICE de uso único. O sistema fornece temperaturas controladas de formação de lesões abaixo de $-40^{\circ}C$ ($-40^{\circ}F$), com faixas operacionais típicas entre $-50^{\circ}C$ a $-70^{\circ}C$ ($-58^{\circ}F$ a $-94^{\circ}F$).

O AtriCure cryoICE BOX foi desenvolvido para operar somente com as sondas cryoICE projetadas e desenvolvidas pela AtriCure. A sonda cryoICE da AtriCure será denominada neste Manual do Usuário como a “sonda cryoICE”.

Este Manual do usuário fornece uma descrição do AtriCure cryoICE BOX, seus controles, visores, indicadores e uma sequência para operação com a sonda cryoICE. Este Manual do usuário também fornece outras informações importantes para o usuário. Para obter informações sobre as sondas cryoICE, consulte as instruções de uso da sonda cryoICE.

Não opere o AtriCure cryoICE BOX antes de ler este manual em sua totalidade.

INFORMAÇÕES SOBRE PATENTES

Pode estar coberto por uma ou mais patentes.

AVISOS E CUIDADOS

O uso seguro e eficaz do dispositivo e equipamento criogênico depende muito de fatores sob o controle do operador. Não existe nenhum substituto para uma equipe de sala de cirurgia devidamente treinada. É importante que as instruções de operação fornecidas com a unidade do AtriCure cryoICE BOX sejam lidas, compreendidas e seguidas antes de seu uso.



AVISOS

Não opere a unidade do cryoICE BOX antes de ler atentamente este manual, pois isso pode resultar em lesões graves no paciente ou usuário.

Para evitar o risco de lesões graves no paciente ou usuário, não use equipamentos criocirúrgicos a não ser que esteja devidamente treinado para o procedimento específico que está sendo realizado. Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na respectiva técnica e no procedimento cirúrgico a ser realizado.

Deve-se ter cuidado em usuários com alergias suspeitas ou conhecidas, bem como com hipersensibilidade ao aço inoxidável ou níquel, pois eles podem sofrer uma reação alérgica como resultado do uso da cryoICE BOX e acessórios.

Risco de incêndio: O cabo de alimentação do cryoICE BOX deve ser conectado a uma tomada devidamente aterrada.

Fios de extensão e/ou adaptadores de tomadas não devem ser usados a fim de evitar o risco de lesões graves no paciente ou usuário.

Nenhuma modificação deste equipamento é permitida de modo a evitar o risco de lesões graves no paciente ou usuário.

Pode ocorrer o mau funcionamento do equipamento.

Risco de choque elétrico: Conecte o cabo de alimentação da cryoICE BOX a uma tomada devidamente aterrada.

Para evitar o risco de lesões graves no paciente ou usuário, não use adaptadores de tomada elétrica.

Risco de choque elétrico: Não conecte acessórios úmidos ao gerador.

Risco de choque elétrico: Assegure-se de que a sonda cryoICE esteja conectada corretamente ao cryoICE BOX

e que nenhum fio do termopar do cabo, conector ou sonda cryoICE esteja exposto.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pela AtriCure pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética do cryoICE BOX e resultar em operação inadequada.

O uso do cryoICE BOX adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 pol.) de qualquer parte do cryoICE BOX, incluindo cabos especificados pela AtriCure.

Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

O conector da mangueira de exaustão ACM requer uma porta de vácuo ou WAGD dedicada.

Conectar várias linhas a uma única porta WAGD pode resultar em lesões graves no paciente.

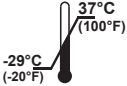
Não faça a transição para o modo de CONGELAMENTO até que a sonda cryoICE esteja devidamente posicionada no local da ablação para evitar a crioablação de tecidos ou estruturas não intencionais.

Não remova a tampa do cryoICE BOX, pois existe o potencial de choque elétrico. Consulte a equipe autorizada para assistência técnica.

CUIDADOS

- Não use o cryoICE BOX e os acessórios se forem observados danos visíveis.
- Use somente com as sondas cryoICE destinadas ao uso com o cryoICE BOX. O uso de outras SONDAS pode resultar no desempenho inadequado do dispositivo.
- Os indicadores e visores de status do sistema são importantes recursos de segurança. Não obstrua os indicadores de ablação ou de status do sistema.
- A fim de evitar o risco de ruído elétrico/interferência com o equipamento da sala de cirurgia, não coloque as sondas cryoICE em contato com um dispositivo de RF.
- Risco de ar comprimido: No intuito de evitar uma condição de pressão excessiva, não opere cilindros de N₂O com pressão superior a 1.000 PSIG (6.900 kPa).
- As conexões de óxido nitroso só devem ser desconectadas quando o cryoICE BOX estiver no modo PRONTO e devidamente ventilado para evitar que o gás fique preso no tubo de entrada e impeça a conexão da peça de mão.
- Risco de tropeço: Deve-se tomar todo o cuidado para reduzir o risco de tropeços no cabo do pedal, em cabos de alimentação, assim como na mangueira de exaustão de N₂O.
- O seletor de tensão é ajustado na fábrica e não deve ser alterado pelo usuário. A configuração da tensão e a classificação do fusível devem ser apropriadas conforme identificado para evitar o mau funcionamento do cryoICE BOX e possíveis danos ao instrumento.
- As características das emissões deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 Classe A). Se ele for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11 Classe B normalmente é exigido), este equipamento pode não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação de radiofrequência. Talvez o usuário precise tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

Significados dos símbolos no AtriCure cryoICE BOX

Energia desligada		Válvula do cilindro ligada/desligada		Botão de diminuição do temporizador	
Energia LIGADA		Reinicialização do medidor de gás de N ₂ O		Temperatura da sonda cryoICE	
Corrente alternada		Exaustão de gás		Medidor de gás N ₂ O	
Terminal de equipotencial		Manutenção necessária		Temporizador	
Peça aplicada tipo CF (Sonda cryoICE)		Banda de aquecimento do cilindro		Botão de aumento do temporizador	
PRONTO		Pedal		Porta de dados	
CONGELAMENTO		Pressão máxima		Cuidado	
DESCONGELAMENTO		Termopar/Sonda		Não foi feito com látex de borracha natural ou borracha natural desidratada	
Dispositivo médico		Entrada de gás		Identificação única do dispositivo	
Número de modelo		Saída de gás		Não contém ftalatos	
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)		Não estéril		Seguir as instruções de uso	
País e data de fabricação		Fabricante		Representante autorizado no Brasil	
Uso somente com prescrição médica		Número de catálogo		Número de série	
Limite de umidade (armazenamento)		Limite de umidade (transporte)		Temperatura Limite (armazenamento e transporte)	
 			Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia		

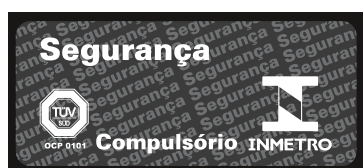


E509985

MÉDICO — EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL

APENAS PARA RISCOS DE CHOQUE ELÉTRICO, INCÊNDIO E MECÂNICO
DE ACORDO COM ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)

CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (2014) E509985



Dispositivo de ablação criogênica, módulo do Módulo AtriCure Cryo, ACM1 e ACM2, cabo conectado/acoplador de aparelhos/transportável, classificado: 115 VCA/230 VCA, 4 A/2 A, 50/60 Hz

1. Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I
2. Grau de proteção contra choque elétrico: Tipo CF
3. Grau de proteção contra a entrada de água: IPX0
4. O equipamento não é adequado para uso na presença de uma mistura de gás anestésico inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso
5. Modo de operação: Contínuo
6. Condições ambientais: Normais: 10–40°C (50–104°F), 15–90% de umidade relativa, 98 a 105 kPa (14,2 a 15,2 psi)

1. VISÃO GERAL DO SISTEMA

O AtriCure cryolCE BOX

Esta seção fornece uma descrição detalhada do cryolCE BOX, inclusive as funções e recursos de operação do dispositivo.

- A unidade do cryolCE BOX é uma unidade cirúrgica criogênica eletromecânica que fornece uma fonte de energia criogênica de óxido nitroso (N₂O) a uma sonda cryolCE para criar linhas de ablação através do tecido. O cryolCE BOX faz parte de um sistema que inclui o cilindro de N₂O, a mangueira do tubo de gás de N₂O, a mangueira de exaustão de N₂O, a banda de aquecimento do cilindro, um pedal opcional e sondas cryolCE de uso único. O sistema fornece temperatura controlada de formação de lesões abaixo de -40°C (-40°F), com faixas operacionais típicas entre -50°C a -70°C (-58°F a -94°F).
- Junto com o botão de ativação no painel frontal do cryolCE BOX, um pedal opcional também pode ser usado para ativar e encerrar o ciclo de ablação criogênica.
- O cryolCE BOX foi projetado para operar somente com sondas cryolCE da AtriCure. Consulte as instruções de uso da sonda cryolCE para obter uma descrição completa e indicações para o uso desses dispositivos.

Painéis frontais e traseiros do AtriCure cryolCE BOX — Ilustrações e nomenclatura

As ilustrações do painel frontal (Figura 1: Painel frontal do AtriCure cryolCE BOX) e do painel traseiro (Figure 2) do cryolCE BOX são mostradas abaixo.

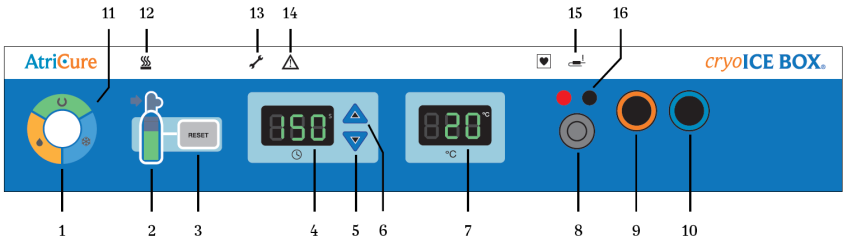


FIGURA 1: PAINEL FRONTAL DO ATRICURE CRYOICE BOX

- | | |
|---|--|
| [1] Botão de ativação | [9] Porta de saída de gás da sonda cryolCE |
| [2] Visor do indicador do medidor de gás de N ₂ O | [10] Porta de entrada de gás da sonda cryolCE |
| [3] Reinicialização do visor do indicador do medidor de gás de N ₂ O | [11] Indicador do estado de ablação |
| [4] Visor do temporizador de ablação | [12] Indicador da banda de aquecimento do cilindro |
| [5] Diminuição do temporizador de ablação | [13] Indicador de manutenção necessária |
| [6] Aumento do temporizador de ablação | [14] Indicador de falha do sistema |
| [7] Visor de temperatura da sonda cryolCE | [15] Indicador de abertura do termopar |
| [8] Futura conexão de sonda | [16] Portas do termopar da sonda cryolCE |

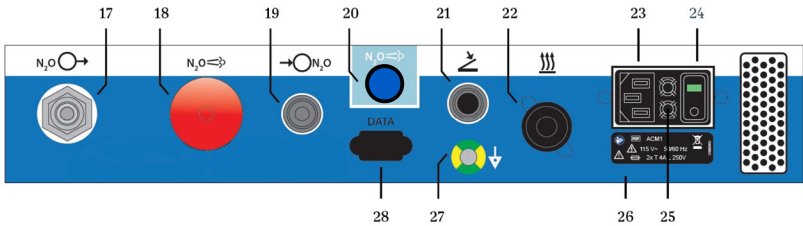


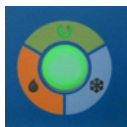
FIGURA 2: PAINEL TRASEIRO DO ATRICURE CRYOICE BOX

- | | |
|---|---|
| [17] Porta de exaustão de N ₂ O | [23] Tomada do plugue de alimentação |
| [18] Botão de exaustão manual de N ₂ O | [24] Interruptor de alimentação |
| [19] Porta de entrada de N ₂ O | [25] Localização do fusível da rede elétrica |
| [20] Interruptor de exaustão de N ₂ O | [26] Etiqueta de classificação de tensão do cryolCE BOX |
| [21] Porta de ligação do pedal de ativação | [27] Terminal de equipotencial |
| [22] Tomada do cabo da banda de aquecimento | [28] Conexão de dados RS232 |

Modos de operação

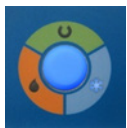
O cryoICE BOX opera em um dos três modos: PRONTO, CONGELAMENTO e DESCONGELAMENTO. Esses modos são identificados pelos LEDs indicadores de status do sistema e pelos LEDs indicadores do estado de ablação localizados na parte frontal do visor da ACM.

Modo PRONTO



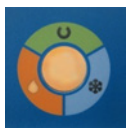
Este modo é inserido automaticamente após a execução bem-sucedida do autoteste de inicialização quando a unidade é ligada pela primeira vez ou após o modo de DESCONGELAMENTO quando a sonda cryoICE atinge aproximadamente 10°C (50°F) e ventila automaticamente. Isso indica que o sistema está pronto para a próxima execução de ablação criogênica.

Modo de CONGELAMENTO



Este modo é inserido no modo PRONTO quando o usuário inicia o ciclo de ablação criogênica pressionando e soltando o interruptor ou o pedal de ativação. Neste modo, é permitido que o gás N₂O circule através da sonda cryoICE causando uma queda de temperatura.

Modo de DESCONGELAMENTO



Este modo é inserido automaticamente no modo de CONGELAMENTO após a expiração do temporizador de ablação, ou manualmente pelo operador com o interruptor ou o pedal de ativação no modo de CONGELAMENTO. Neste modo, a temperatura da sonda cryoICE é forçada ativamente para a temperatura ambiente.

Quando a temperatura da sonda cryoICE estiver acima de aproximadamente 10°C (50°F), a unidade do cryoICE BOX fará a transição de volta para o modo PRONTO.

Observação: O cryoICE BOX permite a transição antecipada do modo de DESCONGELAMENTO para o modo PRONTO ou de CONGELAMENTO pressionando o botão de ativação.

Observação: A temperatura da sonda cryoICE pode cair temporariamente após a transição do estado DESCONGELAMENTO para PRONTO.

Condição de FALHA

Modo PRONTO



É acessada mediante a detecção de qualquer condição de erro recuperável em qualquer modo. O sistema fica inoperante neste modo até que a unidade seja desligada e ligada pela primeira vez e somente se a condição de falha não existir mais ou tiver sido corrigida.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações mecânicas

- Tamanho: • Máximo de 44,5 cm (17,5 pol.) — (L) × 68,6 cm (27,0 pol.) — (P) × 11,4 cm (4,5 pol.) — (A)
- Peso: • Máximo absoluto de 20,4 kg (45 lb)

Especificações ambientais

	Temperatura	Umidade	Pressão atmosférica
Operacional	+10°C a +40°C +50°F a +104°F	15% a 90% de umidade relativa	98 a 105 kPa (14,2 a 15,2 psi)
Armazenamento	-29°C a +37°C -20°F a +100°F	15% a 90% de umidade relativa	98 a 105 kPa (14,2 a 15,2 psi)
Transporte	-29°C a +37°C -20°F a +100°F	30% a 85% de umidade relativa	

Especificações elétricas

- AtriCure cryoICE BOX, modelo ACM1 — 115 (100–120) VCA, 4 A, 50/60 Hz
- AtriCure cryoICE BOX, modelo ACM2 — 230 (220–240) VCA, 2 A, 50/60 Hz

Fusíveis da rede elétrica

- AtriCure cryoICE BOX, modelo ACM1 — 115 (100–120) VCA, 4 A, 50/60 Hz
- Substitua os fusíveis conforme a sinalização: 4,0 A/250 V, tempo de atraso, 5 × 20 mm, reconhecidos pelo UL, aprovados pela IEC
- AtriCure cryoICE BOX, modelo ACM2 — 230 (220–240) VCA, 2 A, 50/60 Hz
- Substitua os fusíveis conforme a sinalização: 2,0 A/250 V, tempo de atraso, 5 × 20 mm, reconhecidos pelo UL, aprovados pela IEC

Precisão do visor de temperatura da sonda cryoICE (consulte a figura 1 item 7)

- Resolução: 1°C (incrementos)
- Temperatura > ou = –40°C Precisão de +3°C/–6°C (–40°F Precisão de +2,4°F/–4,8°F)
- Temperaturas < –40°C Precisão de +5°C/–8°C (–40°F Precisão de +4°F/–6,8°F)

Características de desempenho

- O ACM oferece temperaturas controladas para a formação de lesões, que estão abaixo de –40°C (–40°F).
- O ACM descongela a 0°C (32°F) em menos de 30 segundos.

Especificações do pedal

Classificação de umidade de proteção: IP68

Tipo/classificação do equipamento

Equipamento de Classe 1

3. COMPONENTES E ACESSÓRIOS DO ATRICURE CRYOICE BOX

Conforme exibido na Figura 3, o sistema é composto por:

A: Banda de aquecimento do cilindro do AtriCure cryoICE BOX (CMH15) — Componente

B: Conjunto de mangueiras do botijão do AtriCure cryoICE BOX, sem conjunto de recipientes, padrão — componente

C: Mangueira de exaustão do AtriCure cryoICE BOX N₂O — Componente

D: Conector da mangueira de exaustão do AtriCure cryoICE BOX — Componente

E: Conjunto de mangueiras do botijão do AtriCure cryoICE BOX com conjunto de recipientes de filtro (opcional) — componente

F: AtriCure cryoICE BOX

G: Pedal do AtriCure cryoICE BOX (opcional — não mostrado) — Acessório

H: Cabo de alimentação do AtriCure cryoICE BOX (não mostrado) — Componente

I: Sonda cryoICE da AtriCure com conjunto de tubo integral (não mostrado) — Peça aplicada tipo CF

J: Mola de extensão da banda de aquecimento do AtriCure cryoICE BOX (não mostrada) — Componente

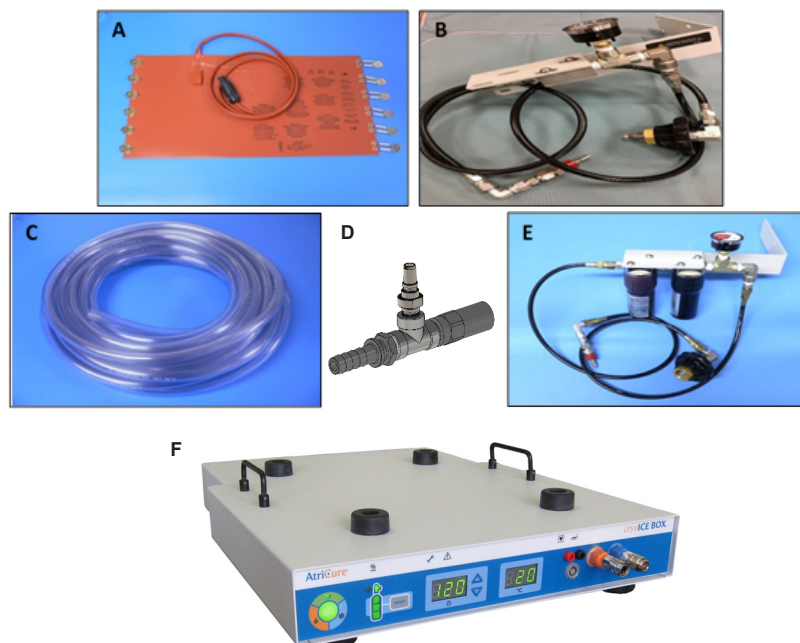


FIGURA 3: COMPONENTES E ACESSÓRIOS DO ATRICURE CRYOICE BOX

Instalação do acoplamento de gás de N₂O

- Use fita Teflon (não fornecida) para envolver o conector NPT 18 de 0,635 cm (1/4 pol.).
- Conecte o acoplamento de gás N₂O ao conector angulado do conjunto de mangueiras do botijão.
- Fixe esta conexão apertando manualmente o máximo possível.

Configuração e preparação do AtriCure cryoICE BOX

Esta seção descreverá a configuração preliminar do cryoICE BOX, incluindo a instalação do cilindro de N₂O, instalação da banda de aquecimento, ligação do cryoICE BOX e reinicialização do medidor do cilindro na interface do usuário do cryoICE BOX.

Observação: O cryoICE BOX deve ser configurado pelo menos 15 minutos antes do procedimento para permitir que a banda aqueça o cilindro de N₂O até a temperatura de operação.

Instalação do cilindro de N₂O

- Use apenas gás de óxido nitroso com um teor de água não superior a 3 ppm. O óxido nitroso de grau automotivo não deve ser usado devido à inclusão de sulfeto de hidrogênio.
- O cryoICE BOX foi desenvolvido para usar cilindros de 9 kg (20 lb).
- Sempre instale um cilindro completamente cheio para que o volume do cilindro possa ser indicado corretamente.
- Para instalar um novo cilindro de N₂O, primeiro encontre a tomada do tubo de gás de N₂O no painel traseiro e conecte a extremidade do adaptador da mangueira do botijão, conforme mostrado na Figura 4 abaixo, na extremidade correspondente do tubo de gás de N₂O no ACM. Insira e empurre o conector até ouvir um “clique”, indicando que a conexão está totalmente encaixada e presa.



FIGURA 4: CONEXÃO DE ENTRADA DE N₂O

- Em seguida, conecte a extremidade oposta do botão preto do tubo de gás de N₂O com a porta de conexão rosqueada de um novo cilindro de gás de N₂O.
- Aparafuse o tubo de gás do cryoICE BOX no lugar apertando manualmente o acoplador específico do país, conforme mostrado na Figure 5. Apertar demais este encaixe com uma chave pode causar danos, permitindo que o gás de N₂O vaze.
- Para abrir a válvula do cilindro de gás, gire lentamente o botão na parte superior do cilindro no sentido anti-horário, conforme mostrado na Figura 6.



FIGURA 5: CONECTE O ACOPLADOR ESPECÍFICO DO PAÍS À CONEXÃO ROSQUEADA



FIGURA 6: GIRE A VÁLVULA NO SENTIDO ANTI-HORÁRIO PARA ABRIR

- Escute se há vazamentos. Se for detectado um vazamento, aperte o acoplamento de gás de N₂O com uma chave, se necessário.
- Se for o indicador de baixa pressão, como visto na Figura 7, a parte superior do indicador acenderá na cor âmbar, indicando que o ACM não está detectando a pressão adequada do cilindro. Verifique se a válvula do cilindro de gás está totalmente aberta e se o cilindro conectado não está vazio.

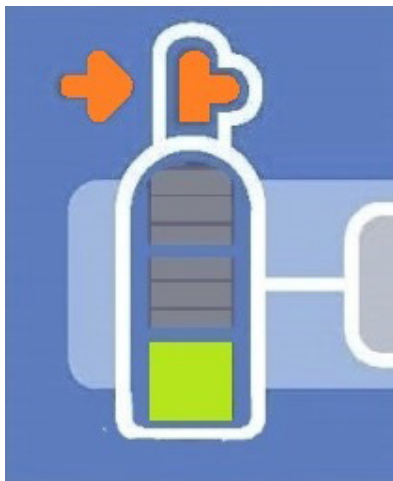


FIGURA 7: INDICADOR DE PRESSÃO BAIXA

Tubulação de exaustão

Observação: Assegure-se de que a tubulação de exaustão (mangueira) esteja firmemente conectada à porta de exaustão de N_2O do cryolCE BOX, consulte a Figura 2 item 17.

- Antes do uso, direcione a tubulação de ventilação de N_2O para uma área segura.
- Se for usado um sistema de remoção, ele deve ser capaz de acomodar um fluxo contínuo de 60 LPM (16 GPM).

Instalação da banda de aquecimento

- Assegure-se de que o cryolCE BOX esteja conectado corretamente a um cilindro de gás de N_2O .
- Coloque a banda de aquecimento com o cabo voltado para cima.
- Fixe todos os retentores da mola tensora ao redor do cilindro de gás, começando com os retentores mais inferiores e mais superiores e, em seguida, continue fixando os retentores do meio conforme mostrado na Figura 8.
- A banda de aquecimento deve ser posicionada a menos de 5 cm (2 pol.) da parte inferior do cilindro para garantir que o N_2O seja aquecido com eficiência.
- Conecte o cabo da banda de aquecimento na tomada indicado e apropriado localizado no painel traseiro da unidade do cryolCE BOX conforme mostrado na Figura 9.
- Verifique se o ícone da banda de aquecimento do cilindro na frente da unidade não está aceso.



FIGURA 8: FIXE TODOS OS RETENTORES DA MOLA TENSORA



FIGURA 9: CONECTE O CABO DA BANDA DE AQUECIMENTO NA TOMADA

Ligação do AtriCure cryoICE BOX

- Conecte a unidade do cryoICE BOX em uma tomada hospitalar aprovada.
- Ligue a unidade do cryoICE BOX com o interruptor localizado na parte traseira, conforme mostrado na Figura 10. O interruptor de alimentação é usado para conectar a energia da rede (Ligar) ou desconectar a energia da rede (Desligar) à unidade do cryoICE BOX.
- Depois de ligar, o botão de ativação na parte frontal da interface do cryoICE BOX acenderá. Se o botão não acender, verifique a conexão correta do cabo de alimentação e a posição do interruptor.

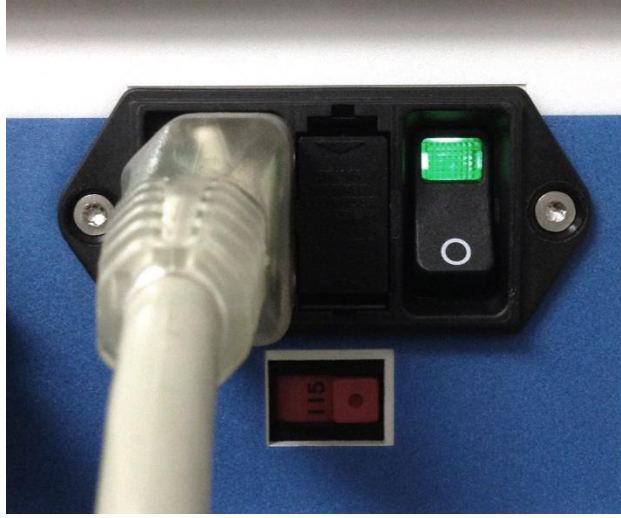


FIGURA 10: LIGAR O ATRICURE CRYOICE BOX COM O INTERRUPTOR

Reinicialização do medidor de gás de N₂O

- Reinicie o medidor somente quando um novo cilindro cheio for instalado.
- Assegure-se de que o cryoICE BOX esteja ligado.
- Assegure-se de que a unidade esteja no modo PRONTO.
- Encontre o visor do cilindro de gás na frente do cryoICE BOX e observe o botão RESET à direita deste visor. Consulte a Figura 11.
- Pressione e segure o botão RESET por um segundo.

Observação: Quando o medidor de gás de N₂O é reiniciado, o visor pode levar vários minutos para exibir o volume restante no botijão.

- O medidor só pode ser reiniciado para cheio após um ciclo de alimentação do sistema ou após uma troca de cilindro. Se o botão RESET for pressionado após o uso, o medidor será redefinido para refletir o volume estimado do cilindro.

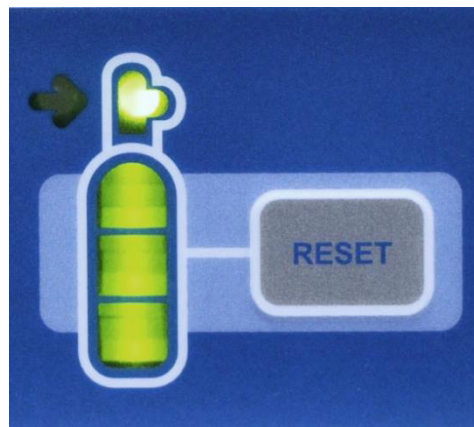


FIGURA 11: BOTÃO RESET DO MEDIDOR DE GÁS DE N₂O

- O significado dos indicadores do medidor de gás podem ser vistos na Figura 12.

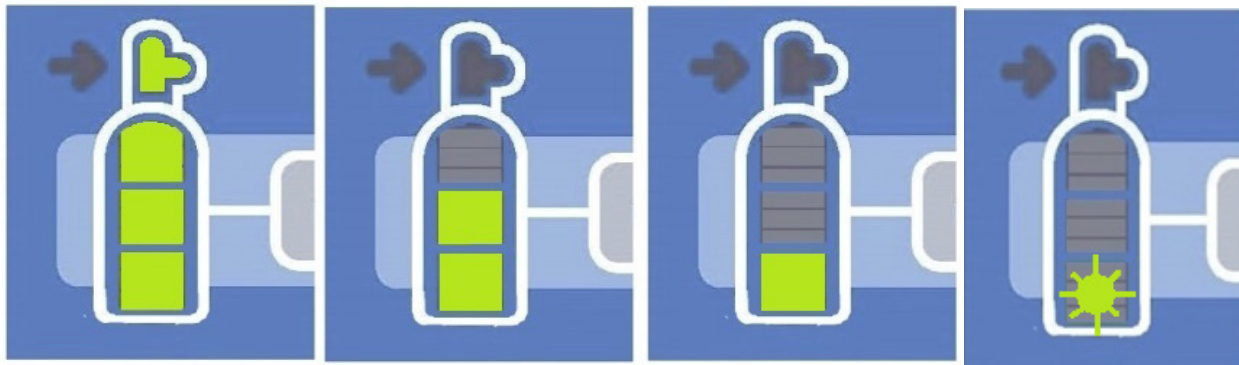


FIGURA 12: INDICADORES DE MEDIDOR DE N₂O

- 3 segmentos ativados = Aproximadamente 20 a 40 minutos restantes
- 2 segmentos ativados = Aproximadamente 15 a 20 minutos restantes
- 1 segmento ativado = Aproximadamente 5 a 10 minutos restantes
- 1 segmento piscando = Aproximadamente 5 minutos ou menos restantes — **TROCA DO BOTIJÃO**

Verificação do sistema

- Verifique se os ícones Manutenção necessária ou Falha do sistema estão acesos.

4. USO DO DISPOSITIVO

Instalar a sonda AtriCure cryoICE

1. Assegure-se de que o cryoICE BOX esteja conectado corretamente a um cilindro de gás de N₂O.
2. A sonda cryoICE pode ser conectada antes que o cryoICE BOX seja ligado, enquanto o cryoICE BOX está sendo ligado, ou quando a unidade do cryoICE BOX está ligada e no modo PRONTO.
3. Insira as conexões correspondentes nos conectores pneumáticos conforme mostrado abaixo na Figura 13. O anel deslizante precisará ser empurrado manualmente no conector laranja.

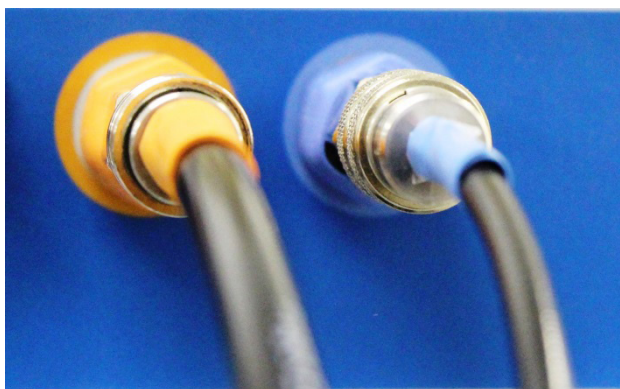


FIGURA 13: CONECTORES PNEUMÁTICOS CODIFICADOS POR CORES

4. Assegure-se de que cada conexão pneumática esteja totalmente encaixada, ouvindo um “clique” quando cada conector encaixar em sua tomada. Puxe suavemente cada tubo para garantir o encaixe adequado com o conector.
5. Insira as conexões de cor vermelha e preta correspondentes nos conectores do termopar. Consulte a Figura 15.



FIGURA 14

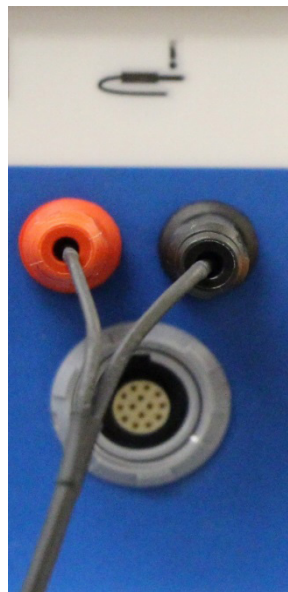


FIGURA 15

6. O ícone da sonda cryoICE, visto acima na Figura 14, se apagará se a sonda cryoICE estiver funcionando corretamente e a temperatura ambiente aproximada será exibida no visor de temperatura (normalmente 10°C a 25°C [50°F a 77°F]). Um exemplo disso é mostrado na Figura 16.



FIGURA 16: VISOR DE TEMPERATURA DA Sonda

7. É recomendada a execução de teste para garantir que a sonda cryoICE e o sistema estejam funcionando corretamente antes do caso.

8. Os conectores pneumáticos só devem ser desconectados quando o cryoICE BOX estiver no modo PRONTO.

Definição do tempo de ablação

1. O tempo de ablação é exibido no meio da interface do cryoICE BOX e é indicado por um relógio embaixo do visor. O visor mostra o tempo de ablação em segundos. Consulte a Figura 17.



FIGURA 17: VISOR DO TEMPO DE ABLAÇÃO

2. Para alterar a duração da ablação, pressione as setas para cima ou para baixo à direita do visor de tempo. O visor mudará em incrementos de dez segundos. O temporizador será redefinido para a configuração padrão após a execução de um único ciclo.

Iniciar ablação

1. Certifique-se de que o cryoICE BOX esteja ligado e confirme se a SONDA e o cilindro de N₂O estão conectados corretamente.
2. Verifique se o tempo de ablação desejado é exibido, altere se necessário.
3. Pressione e solte o botão de ativação à esquerda do dispositivo para iniciar a ablação.
4. O visor de temperatura no painel frontal exibe a temperatura da sonda cryoICE. Um bipe duplo indicará que a temperatura terapêutica foi atingida (normalmente -40°C [-40°F]) e o temporizador de ablação começará a contagem regressiva. Um bipe curto soará a cada 30 segundos. Uma série de bipes indicará os últimos 5 segundos do ciclo de ablação.
5. Na conclusão do ciclo de ablação, o cryoICE BOX fará a transição automaticamente para o modo de DESCONGELAMENTO. O indicador de DESCONGELAMENTO acenderá indicando o aquecimento da sonda até atingir a temperatura de transição que finaliza DESCONGELAR, VENTILAR a SONDA, passando automaticamente para o modo PRONTO. Durante o ciclo de DESCONGELAMENTO, um bipe triplo alertará o usuário de que a temperatura da sonda ultrapassou 0°C (32°F).

5. CASOS ESPECIAIS

Abortar o CONGELAMENTO

Para interromper a ablação durante um ciclo de CONGELAMENTO, pressione e solte o botão de ativação durante a ablação. O sistema então fará a transição para o modo de DESCONGELAMENTO.

Alterar o tempo de ablação durante a ablação

Para alterar o tempo de ablação atual, utilize as setas para cima e para baixo para adicionar ou diminuir o tempo em incrementos de 10 segundos.

Parada de emergência

Para interromper a ablação e despressurizar a sonda cryoICE durante um CONGELAMENTO ou DESCONGELAMENTO, pressione o botão de ativação até que o ACM tenha sequenciado no modo PRONTO.

A unidade também pode ser interrompida desligando a alimentação na parte traseira da unidade ou desconectando-a da tomada de alimentação de CA. O fluxo de N₂O será interrompido, mas o gás ficará preso na sonda cryoICE e no cryoICE BOX. Este gás será ventilado na próxima vez que o cryoICE BOX for ligado.

Definição do tempo de ablação padrão

1. Assegure-se de que o cryoICE BOX esteja ligado.
2. Pressione e segure as setas para cima e para baixo simultaneamente por um segundo para iniciar o modo que permite uma alteração no tempo de ablação padrão.
3. O visor de hora piscará e a hora padrão poderá ser alterado usando as setas para cima ou para baixo. O tempo mudará em incrementos de 10 segundos. O tempo não pode ser inferior a 20 segundos, nem superior a 270 segundos.
4. Para salvar o tempo padrão definido, o visor parará de piscar após 5 segundos e o novo padrão será definido.

Operar sem leitura da temperatura

Se o cryoICE BOX não exibir uma temperatura e a sonda cryoICE estiver conectada corretamente (conectores vermelho e preto), a sonda cryoICE não deverá ser usada. Se o botão de ativação for pressionado nesta condição, o cryoICE BOX piscará e emitirá um bipe por 5 segundos. Se o botão de ativação for pressionado novamente dentro de 5 segundos, o cryoICE BOX entrará no modo de CONGELAMENTO e o contador iniciará a contagem regressiva imediatamente. Isso só deve ser feito a critério de um médico, pois não haverá informações de temperatura.

6. DESMONTAGEM DO SISTEMA APÓS O USO

Verifique se o ícone de serviço não está aceso. Em caso afirmativo, entre em contato com seu representante de serviço técnico local da AtriCure para corrigir o problema.

Desconexão da sonda do AtriCure cryoICE

1. A sonda cryoICE só pode ser removida no modo PRONTO.
2. Remova as conexões pneumáticas das sondas cryoICE empurrando o anel deslizante na tomada enquanto puxa a lateral da sonda cryoICE do conector.
3. Remova as conexões preta e vermelha dos termopares.

Remoção do cilindro de N₂O

1. Desligue o cilindro de N₂O girando o botão no sentido horário.
2. Purgue o N₂O do sistema pressionando e segurando o interruptor de exaustão de N₂O azul na parte traseira da unidade. Observe o manômetro no cilindro para ver se houve a liberação de toda a pressão. Se o cryoICE BOX estiver desligado, puxe e segure o botão de exaustão manual de N₂O vermelho até que a pressão seja aliviada.
3. Desconecte o encaixe de entrada do cilindro de gás na parte traseira do cryoICE BOX deslizando a braçadeira para trás.
4. Desconecte a mangueira do cilindro de N₂O desparafusando o acoplamento de gás de N₂O.
5. Desligue a energia e desconecte o cryoICE BOX.

7. LIMPEZA E MANUTENÇÃO PREVENTIVA DO ATRICURE CRYOICE BOX

Instruções de limpeza e desinfecção

Observação: não pulverize nem despeje líquidos diretamente na unidade.

Observação: a unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.

 **CUIDADO:** Certifique-se de que o álcool isopropílico (IPA) esteja completamente seco antes de operar o sistema do cryoICE para evitar o possível mau funcionamento do equipamento.

 **CUIDADO:** Evite limpadores cáusticos ou abrasivos para evitar danos ao chassi do ACM.

Instruções

As orientações a seguir são recomendáveis para a limpeza da unidade. É responsabilidade do usuário qualificar quaisquer divergências relacionadas a esses métodos de processamento.

1. Desconecte a unidade ou o carrinho da tomada antes da limpeza.
2. Se a unidade e/ou acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, eles devem ser limpos antes que a contaminação possa secar (em até duas horas após a contaminação).
3. As superfícies externas da unidade e/ou de acessórios deverão ser limpas com pano que tenha sido embebido em álcool isopropílico (IPA) 70% por, no mínimo, dois minutos. Não deixe que fluidos entrem na estrutura.
4. Preste atenção a todas as áreas em que fluidos e sujeira possam acumular, como embaixo/em torno de alças ou fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou acessórios com um pano branco seco que não solte fiapos.
6. Faça uma confirmação final do processo de limpeza inspecionando visualmente o pano branco para ver se há sujeira restante.
7. Se restar sujeira no pano branco, repita as etapas 3 a 6.
8. Inspeção visualmente o ACM quanto a sinais de degradação.
9. Depois de concluir a limpeza, LIGUE O ACM para realizar o autoteste de inicialização (POST). Se ocorrer algum erro, entre em contato com a AtriCure para iniciar o processo de devolução.

Programa de manutenção preventiva

Para determinar os requisitos de manutenção preventiva, a AtriCure levou em consideração normas e orientações reconhecidas internacionalmente, incluindo a IEC 62353.

O ACM deve ser periodicamente sujeito a manutenção preventiva, conforme especificado a seguir. O intervalo recomendado para tal manutenção preventiva é de 1 ano e não deve exceder 2 anos.

A manutenção preventiva do módulo AtriCure Cryo compreende as seguintes atividades:

- Inspeção visual e testes funcionais
 - Cabos de alimentação elétrica em relação a desgastes, danos e aterramento adequado.
 - Interruptor de alimentação de CA.
 - Qualquer dano no visor do painel frontal, incluindo interruptores, visores numéricos e luzes indicadoras.
 - Danos no conector da interface eletrônica da Sonda, rachaduras ou incapacidade de inserir e travar o conector da Sonda.
 - Danos no conector da interface pneumática da Sonda ou incapacidade de inserir e travar o conector pneumático da Sonda.
 - Danos na alça de transporte ou incapacidade de dobrar.
 - Pés de borracha em relação a danos, rachaduras ou incapacidade da ACM permanecer estável em uma superfície plana.
 - Danos no copo de alinhamento de borracha, rachaduras ou incapacidade do ASU/ASB de permanecer estável sobre o ACM e dentro do copo de alinhamento.
 - Escute se há vazamentos quando pressurizado.
 - Também é necessário verificar se há danos em outros equipamentos médicos que devem ser usados simultaneamente com a ACM. Especificamente, verifique se há danos no isolamento dos cabos elétricos e conectores associados.
- Verificação de segurança elétrica de acordo com a norma IEC 62353.
- O cryoICE BOX não possui peças que possam ser reparadas pelo cliente além dos fusíveis e do filtro dessecante do tubo de gás para unidades do cryoICE BOX equipadas com eles.
- Para solucionar problemas de manutenção, entre em contato com a AtriCure, Inc. em:

Endereço/Número de telefone gratuito da AtriCure nos EUA

AtriCure, Inc.

7555 Innovation Way,

Mason, Ohio 45040 EUA

+1 866 349 2342

Site corporativo

www.atricure.com

Serviço de atendimento ao cliente/Consultas sobre produtos/Suporte técnico

Telefone: +1 866 349 2342

+1 513 755 4100

E-mail: technical.service@atricure.com

Fax: 513-755-4567

Tabela 1: Lubrificante de O-Ring para conexão rápida

Item	Fornecido por	Número da peça
Lubrificante do O-ring	AtriCure	C002502

Substituição de fusíveis de linha de CA

Ferramentas e peças

- Alicate de bico longo

Tabela 2: Fusíveis

Modelo AtriCure cryoICE BOX	Tipo de fusível	Número da peça
ACM1	T 4 A L 250 V	C002262
ACM2	T 2 A L 250 V	C002261

A unidade do cryoICE BOX foi pré-ajustada na fábrica para uma tensão nominal de 115 V (ACM1) ou 230 V (ACM2). A etiqueta de classificação abaixo do módulo de entrada de energia no painel traseiro do cryoICE BOX indica a tensão de entrada selecionada para esta unidade. Esse ajuste só deve ser feito pelo fabricante ou por um representante autorizado da AtriCure.

Observação: A unidade do cryoICE BOX deve ser desligada e desconectada antes de continuar com o procedimento de substituição do fusível.

Procedimento para substituir os fusíveis da rede elétrica de CA

1. Determine o tipo de fusível olhando para o número do modelo do cryoICE BOX ou a etiqueta de classificação do cryoICE BOX.
2. Usando o alicate de bico longo, retire cuidadosamente a caixa de fusíveis do módulo de entrada de energia pressionando as abas da caixa de fusíveis nas ranhuras, conforme mostrado na Figura 18.

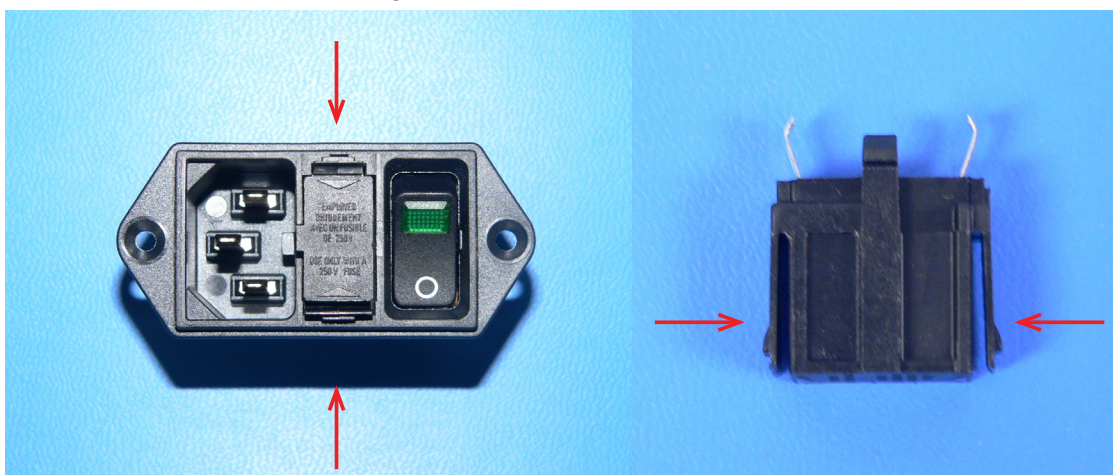


FIGURA 18: ABAS DA CAIXA DE FUSÍVEIS

3. Substitua os (2) dois fusíveis localizados na caixa de fusíveis. Certifique-se de que os fusíveis estejam alinhados corretamente.

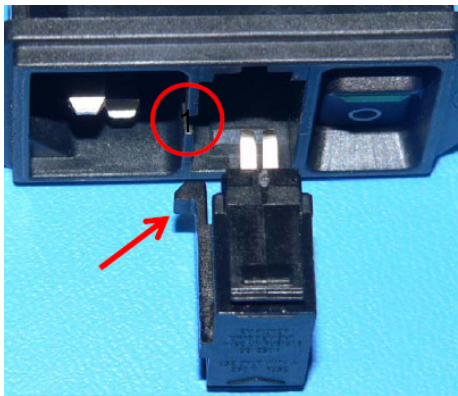


FIGURA 19: LOCALIZAÇÃO DA ABA DO GUIA

- 4. Alinhe o cartucho do fusível de forma que a aba do guia fique voltada para a lateral da entrada de energia.
- 5. Recoloque a caixa de fusíveis no módulo de entrada de energia e empurre com firmeza.
- 6. Confirme o status operacional conectando o cryoICE BOX e ligando a energia. Assegure-se de que o autoteste seja concluído sem erros.

Instalação do novo AtriCure cryoICE BOX

A001054-4	Componentes embalados do ACM — Brasil
-----------	---------------------------------------

Conjunto de mangueiras do botijão sem recipientes — Padrão

A001399	Conjunto embalado de mangueiras do botijão — Brasil
---------	---

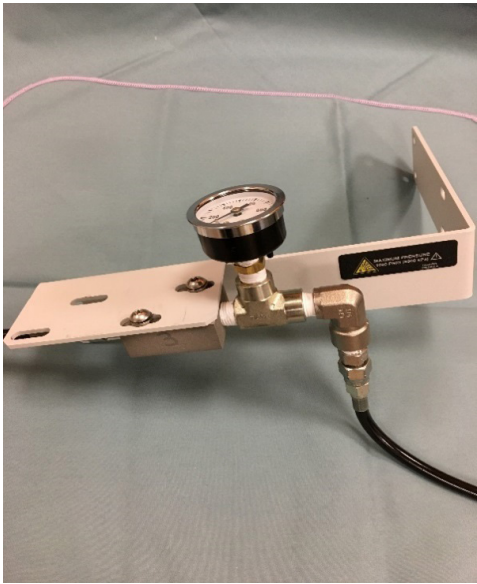


FIGURA 20: CONJUNTO DE MANGUEIRAS DO BOTIJÃO DO ATRICURE CRYOICE BOX SEM RECIPIENTES

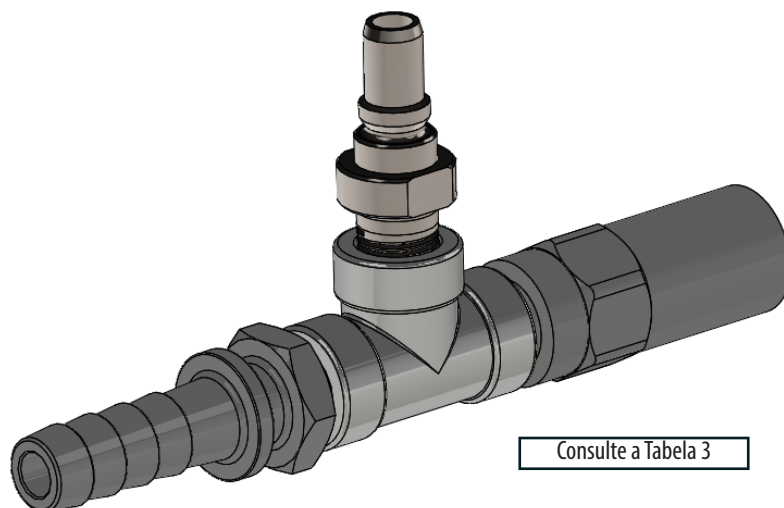


FIGURA 21: CONJUNTO DO CONECTOR DA MANGUEIRA DE EXAUSTÃO — A001150 (APENAS PARA FINS ILUSTRATIVOS)

Tabela 3: Dispositivos acessórios da AtriCure

Número da peça do acessório da AtriCure	Descrição do acessório
A001150-15	Conector de vácuo médico Chemetron de 0,635 cm (¼ pol.) MNPT — Brasil
A001150-16	Conector Chemetron WAGD de 0,635 cm (¼ pol.) MNPT — Brasil
CMF1	Pedal da ACM

Tabela 4: Dispositivos dos componentes da AtriCure

Número da peça do componente da AtriCure	Descrição do componente	A001054-4 (Quantidades do Kit)
A000836 (Quant. 6)	Mola de extensão	1
S000543-4 (A001399 embalado individualmente)	Conjunto de mangueiras do botijão sem recipientes	1
S000648	Mangueira de exaustão de N ₂ O	1
A000728-4	Banda de aquecimento do cilindro (CMH15)	1
S000649	Acoplamento do botijão de óxido nítrico, DIN 477-11	1
S000641	Cabo de alimentação CA — BRASIL, Reto 3,0 m/9,8 pés, 10 A, 250 V	1

Descarte

Desconecte a SONTA e trate como resíduo médico regulamentado que exige descontaminação para tornar seguro o manuseio e descarte. Siga as etapas de limpeza e desinfecção para o ACM, conforme descrito na Seção 7 das Instruções de Uso. Entre em contato com o serviço local de reciclagem e descarte de equipamentos médicos. A SONTA usada é considerada de risco biológico. Após o uso, a SONTA deve ser tratado como lixo hospitalar e descartado de acordo com o protocolo do hospital local.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Observação: Se o problema continuar e não puder ser resolvido tomando as medidas recomendadas nas tabelas abaixo, entre em contato com o representante local da AtriCure.

Problema	Possível causa	Ação
Os visores frontais não estão acesos.	- Falta de energia. - Falha elétrica do cryoICE BOX.	- Verifique o interruptor de alimentação na parte traseira do cryoICE BOX. - Verifique a conexão da tomada na parte traseira do cryoICE BOX. - Verifique o plugue de CA na tomada da parede. - Assegure-se de que a energia esteja disponível na tomada da parede.
Ícone de banda de aquecimento do cilindro acesa. 	- Banda de aquecimento não conectada. - Válvula do cilindro N₂O fechada. - Cilindro de N₂O vazio. - Cilindro de N₂O extremamente frio. - Banda de aquecimento não conectada ao cilindro de N₂O. - Banda de aquecimento com mau funcionamento.	- Verifique a conexão na parte traseira da unidade. - Assegure-se de que a válvula de N₂O esteja aberta. - Substitua o cilindro de N₂O. - Aguarde 15 minutos para aquecer. - Conecte a banda de aquecimento ao cilindro.
Temperatura não exibida. 	- Sonda cryoICE não conectada. - Sonda cryoICE com mau funcionamento. - O cryoICE BOX apresenta mau funcionamento.	- Assegure-se de que os fios do termopar da sonda cryoICE estejam firmemente encaixados em suas tomadas. - Substitua a sonda cryoICE.
O cryoICE BOX tem energia, mas não entra no modo de CONGELAMENTO.	- Sonda cryoICE não conectada. - Cilindro de N₂O vazio. - Válvula do cilindro N₂O fechada. - A conexão do gás de entrada não está fixada.	- Conecte a sonda cryoICE. - Substitua o cilindro de N₂O. - Válvula do cilindro aberta. - Assegure-se de que a conexão do gás de entrada esteja completamente encaixada.
A sonda cryoICE não está resfriando o suficiente.	- Banda de aquecimento não instalada corretamente. - Cilindro de N₂O com níveis baixos ou sem gás. - O filtro de exaustão está obstruído.	- Verifique a instalação e o ícone do aquecimento. - Substitua o cilindro de N₂O. - O conector de exaustão (laranja) está gelando/ congelando (condensado líquido não é incomum).
O visor de temperatura indica valores incorretos.	- Sonda cryoICE conectada incorretamente. - Sonda cryoICE com mau funcionamento. - Interferência eletromagnética - O cryoICE BOX apresenta mau funcionamento.	- Assegure-se de que os plugues preto e vermelho da sonda cryoICE estejam nas tomadas corretas. - Substitua a sonda cryoICE. - Reposicione ou reoriente o cryoICE BOX
Segmento inferior do ícone de N ₂ O piscando. 	- Cilindro de N₂O vazio. - Cilindro de N₂O frio. - O indicador não foi reiniciado quando o cilindro foi substituído.	- Substitua por cilindro cheio. - Certifique-se de que a manta de aquecimento esteja instalada e funcionando. Dê tempo para o cilindro aquecer se estiver frio. - Pressione Reset quando o cilindro for substituído.
Medidor de gás de N ₂ O piscando. 	- A pressão do cilindro de N₂O está abaixo de 650 psi. - Cilindro de N₂O vazio.	- Certifique-se de que a manta de aquecimento esteja instalada e funcionando. Dê tempo para o cilindro aquecer se estiver frio. - Substitua por cilindro cheio.

Problema	Possível causa	Ação
Indicador âmbar de baixa pressão no ícone de N₂O piscando. 	Cilindro de N₂O não ligado.	Assegure-se de que o cilindro de N₂O esteja totalmente ligado.
Dificuldade em conectar uma sonda cryoICE ao cryoICE BOX. 	- N₂O preso no sistema. - Conector rápido fora de sequência, manga no conector azul está para frente. - O-ring do conector rápido ressecado e/ou inchado.	- Ligue o cryoICE BOX que limpa o gás preso exercendo pressão no conector. - Empurre a manga em direção ao cryoICE BOX até que ele bloqueie novamente. (geralmente faz um clique) - Lubrifique o conector interno com lubrificação para O-ring à base de silicone, como o AtriCure com o N° de peça C002502.
Ícone de chave piscando e clicando dentro do cryoICE BOX. Também é possível incluir o visor piscando. 	- Superaquecimento da banda de aquecimento devido ao cilindro de N₂O vazio. - Superaquecimento da banda de aquecimento devido ao ajuste solto no cilindro de N₂O.	- Desconecte a banda de aquecimento se o clique parar e/ou o visor parar de piscar, verifique se o botijão está quente ao toque — Se estiver, o botijão provavelmente está vazio, substitua o botijão por um cheio. Desligue e, em seguida, ligue o cryoICE BOX para reiniciar o ícone de chave. - A banda de aquecimento deve ser apertada e posicionada na parte inferior do botijão, o fio na borda superior. Se o problema não for corrigido pelas duas ações acima, devolva o cryoICE BOX e a banda de aquecimento para a AtriCure.
A sonda cryoICE está ficando mais fria que -75°C (-103°F) e não está descongelando.	- O cryoICE BOX e o sistema da sonda estão inundados com N₂O líquido. - A qualidade do N₂O não é adequada para ser usada como refrigerante. - O cilindro de N₂O contém um tubo de sifão ou um tubo de imersão.	- Se a sonda não atingir a temperatura de descongelamento desejada, aplique solução salina esterilizada morna no tecido e na área da sonda conforme necessário. A001399 — Brasil — conjunto de mangueiras do botijão sem recipientes - Ligue o cryoICE BOX após alguns minutos do uso da sonda cryoICE para minimizar a condensação de N₂O para estado líquido dentro do ACM. - Óxido nitroso de grau médico, 3 ppm máximo de água, é o preferido para uso com os dispositivos criogênicos da AtriCure. - Verifique se o cilindro de N₂O não contém um tubo de sifão ou tubo de imersão. O corpo da válvula do cilindro deve estar vazio (sem marca de: S, DT ou D.)

Códigos de erro da AtriCure cryoICE BOX

Se ocorrer uma condição de erro, o indicador de manutenção necessária ou o indicador de falha do sistema acenderá. O visor de temperatura da sonda no painel frontal exibirá temporariamente um dos seguintes códigos de erro durante a sequência de ativação. Entre em contato com o Serviço técnico da AtriCure se ocorrer uma dessas condições.

ID do erro	Erro	Causa provável
001	Sem 24 VCC	Fusível (F2)
002	Temperatura excessiva do cilindro	Manta de aquecimento
003	Sobrepresão da sonda	Regulador de pressão
004	Pressão indesejada da sonda	Válvula de entrada com vazamento
005	Sem 230 VCA	Fusível (F1)
008	Sobrepresão/temperatura do cilindro	Cilindro superaquecido
PPP	Erro de autoteste de inicialização	Botão de ativação/pedal pressionado durante a inicialização

9. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas	
O AtriCure cryoICE BOX deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da unidade do AtriCure cryoICE BOX deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.	
Fenômeno	Ambiente profissional de instalações de saúde ^{a)}
EMISSIONES DE RF conduzidas e irradiadas	CISPR 11 (Grupo 1, Classe A)
Distorção harmônica	Consulte IEC 61000-3-2 ^{b)} (Classe A)
Flutuações de tensão e flicker	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Ambiente profissional de instalações de saúde. b) Este teste não é aplicável neste ambiente, a menos que o AtriCure cryoICE BOX usado esteja conectado à REDE PÚBLICA DE ENERGIA e a entrada de energia esteja dentro do escopo do padrão básico de EMC.	

Imunidade eletromagnética — Porta do gabinete

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade da porta do gabinete		
O AtriCure cryoICE BOX deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da unidade do AtriCure cryoICE BOX deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Fenômeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente profissional de instalações de saúde
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	Contato de ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV ar
Campos EM de RF irradiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz–2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}
Campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 9 na IEC 60601-1-2:2014 — Especificação de teste para imunidade da porta do gabinete a equipamentos de comunicação de RF sem fio
Campos magnéticos de frequência de potência nominal ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz
a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se usada, e o AtriCure cryoICE BOX deve estar localizada dentro de 0,1 m do plano vertical ou da área de campo uniforme em uma orientação do AtriCure cryoICE BOX. b) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que recebam intencionalmente energia eletromagnética de RF para sua operação devem ser testados na frequência de recepção. Os testes podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. Este teste avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um receptor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda passante. Fica entendido que o receptor pode não atingir a recepção normal durante o teste. c) Os testes podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. d) Aplicado apenas a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com componentes ou circuitos magneticamente sensíveis. e) Durante o teste, o AtriCure cryoICE BOX pode ser alimentado em qualquer tensão de entrada NOMINAL, mas com a mesma frequência do sinal de teste. f) Antes que a modulação seja aplicada. g) Este nível de teste pressupõe uma distância mínima entre o AtriCure cryoICE BOX e as fontes de campo magnético de frequência de potência de pelo menos 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCO mostrar que o AtriCure cryoICE BOX será usado a menos de 15 cm das fontes de campo magnético de frequência de potência, o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE deve ser ajustado conforme adequado para a distância mínima esperada.		

Imunidade eletromagnética — Entrada de CA Porta de energia

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade da porta de energia da entrada de CA		
O AtriCure cryolCE BOX deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da unidade do AtriCure cryolCE BOX deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Fenômeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente profissional de instalações de saúde
Transientes elétricos rápidos/bursts ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensões ^{a) b) j) o)} Linha para linha	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Sobretensões ^{a) b) j) k) o)} Linha para terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas Induzidas por campos de RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m ^{m)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{e)}
Quedas de tensão ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_r ; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}
		0% U_r ; 1 ciclo E 70% U_r ; 25/30 ciclos ^{h)} Monofásica: a 0°
Interrupções de tensão ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_r ; 250/300 ciclos ^{h)}
a) O teste pode ser realizado em qualquer tensão de entrada de energia dentro da faixa de tensão NOMINAL DO AtriCure cryolCE BOX. Se o AtriCure cryolCE BOX for testado em uma tensão de entrada de energia, não é necessário testar novamente todas as tensões adicionais. b) Todos os cabos do AtriCure cryolCE BOX são conectados durante o teste. c) A calibração das pinças de injeção de corrente deve ser realizada em um sistema de 150 Ω. d) Se o escalonamento de frequência pular uma banda ISM ou amadora, conforme aplicável, uma frequência de teste adicional deve ser usada na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isso se aplica a cada banda de rádio amador e ISM dentro da faixa de frequência especificada. e) Os testes podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. f) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com uma entrada de alimentação CC destinada ao uso com conversores de CA Para CC devem ser testados usando um conversor que atenda às especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM. Os NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de alimentação CA do conversor. g) Aplicável somente a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM conectados à rede elétrica de CA monofásica. h) Por exemplo 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz. i) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente NOMINAL de entrada superior a 16 A/fase devem ser interrompidos uma vez por 250/300 ciclos em qualquer ângulo e em todas as fases ao mesmo tempo (se aplicável). EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM com reserva de bateria devem retomar a operação de alimentação de linha após o teste. Nos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente NOMINAL de entrada não superior a 16 A, todas as fases devem ser interrompidas simultaneamente. j) EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM que não tiverem dispositivo de proteção contra sobretensões no circuito primário de alimentação podem ser testados somente em linha(s) para terra de ± 2 kV e linha(s) para linha(s) de ± 1 kV. k) Não aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM da CLASSE 11. l) Deve ser utilizado acoplamento direto. m) R.M.S., antes da modulação ser aplicada. n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz. o) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente NOMINAL de entrada menor ou igual a 16 A/fase e EQUIPAMENTOS ME e EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente NOMINAL de entrada maior que 16 A/fase. p) Aplicável a EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com corrente NOMINAL de entrada menor ou igual a 16 A/ fase. q) Em alguns ângulos de fase, aplicar este teste a EQUIPAMENTO EM com entrada de alimentação de rede elétrica do transformador pode causar a abertura de um dispositivo de proteção de sobrecorrente. Isso pode ocorrer devido à saturação do fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Se isso acontecer, o AtriCure cryolCE BOX fornecerá SEGURANÇA BÁSICA durante e após o teste. r) Nos EQUIPAMENTOS EM e SISTEMAS EM com múltiplas configurações de tensão ou capacidade de variação automática de tensão, o teste deve ser realizado na tensão de entrada NOMINAL mínima e máxima. EQUIPAMENTO EM e SISTEMAS EM com uma faixa de tensão de entrada NOMINAL inferior a 25% da tensão de entrada NOMINAL mais alta devem ser testados em uma tensão de entrada NOMINAL dentro da faixa.		

Imunidade Eletromagnética — Porta de energia de entrada de CC — Não Aplicável

Imunidade Eletromagnética — Porta de acoplamento do paciente

Orientação e declaração do fabricante — Imunidade da porta de acoplamento do paciente		
O AtriCure cryoICE BOX deve ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou o usuário da unidade do AtriCure cryoICE BOX deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Fenômeno	Padrão básico de EMC ou método de teste	Níveis de teste de imunidade
		Ambiente profissional de instalações de saúde
DESCARGA ELETROSTÁTICA ^{d)}	IEC 61000-4-2	Contato de ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15 kV ar
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz–80 MHz 6 V ^{b)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
a) O seguinte é aplicável: - Todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser testados, individualmente ou agrupados - Os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser testados usando uma pinça de corrente, a menos que isso não seja adequado. Nos casos em que uma pinça de corrente não seja adequada, uma pinça EM deverá ser usada. - Em nenhum caso um dispositivo de desacoplamento intencional deve ser usado entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO DO PACIENTE. - Os testes podem ser realizados em outras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO. - Os tubos que são intencionalmente preenchidos com líquidos condutores e destinados a serem conectados a um PACIENTE devem ser considerados cabos ACOPLADOS AO PACIENTE. - Se o escalonamento de frequência pular uma banda ISM ou na banda de rádio amador, conforme aplicável, uma frequência de teste adicional deve ser usada na banda ISM ou na banda de rádio amador. Isso se aplica a cada banda de rádio amador e ISM dentro da faixa de frequência especificada. - As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz: 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz. b) R.M.S., antes da modulação ser aplicada. c) As descargas devem ser aplicadas sem conexão com uma mão artificial e sem conexão com a simulação do PACIENTE. A simulação do PACIENTE pode ser conectada após o teste conforme necessário para verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.		

GARANTIAS

Limitação de responsabilidade

A AtriCure, Inc. garante que esse produto não apresentará defeitos de material e de fabricação sob uso normal e com manutenção preventiva durante o respectivo período de garantia exibido abaixo. A obrigação da AtriCure durante o período de garantia está limitada ao reparo ou substituição, a seu critério, de qualquer produto ou peça que tenha sido devolvido(a) à AtriCure, Inc. ou sua distribuidora dentro do período apropriado exibido abaixo e que tenha sido considerado(a) defeituoso(a) pela verificação da AtriCure. Essa garantia não se aplica a produtos ou peças que tenham sido: (1) prejudicados devido ao uso juntamente com dispositivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela AtriCure, Inc. (2) reparados ou alterados fora da fábrica da AtriCure de modo a, a seu critério, afetar sua estabilidade ou confiabilidade, (3) sujeitos ao uso inadequado, negligência ou acidente ou (4) usados de modo que não esteja em conformidade com os parâmetros, instruções e diretrizes de fabricação e uso do produto nem com os padrões funcionais, operacionais e ambientais para produto semelhantes geralmente aceitos no setor. **A AtriCure não tem controle sobre a operação, inspeção, manutenção nem o uso de seus produtos após a venda, concessão ou transferência, e não tem controle da seleção dos pacientes de seus clientes.**

Após a entrega ao comprador original, os produtos da AtriCure têm garantia pelos seguintes períodos:

UNIDADE DO ATRICURE CRYOICE BOX.....	UM (1) ANO.
BANDA DE AQUECIMENTO DO CILINDRO DA ATRICURE.....	UM (1) ANO.
CONJUNTO DE MANGUEIRAS DO TUBO DE GÁS DO ATRICURE.....	UM (1) ANO.
CABO ELÉTRICO ATERRADO.....	UM (1) ANO.
PEDAL DO ATRICURE CRYO.....	UM (1) ANO.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUSIVE AS GARANTIAS OU A COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ATRICURE, INC. E É O ÚNICO RECURSO JUDICIAL DO COMPRADOR. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A ATRICURE, INC. SE RESPONSABILIZARÁ POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A DANOS RESULTANTES DA PERDA DE USO, LUCROS, NEGÓCIOS OU CREDIBILIDADE.

A AtriCure, Inc. não reconhece nem autoriza ninguém a assumir, em seu nome, nenhuma responsabilidade em relação à venda ou ao uso de qualquer um de seus produtos. Não há garantias que se estendam para além dos termos apresentados, a menos que seja comprada uma garantia estendida antes que a original expire. **Nenhum agente, funcionário ou representante da AtriCure tem autoridade para alterar os pontos anteriores nem comprometer ou considerar a AtriCure responsável por nenhum outro compromisso ou obrigação.** A AtriCure, Inc. reserva-se o direito de fazer alterações nos produtos por ela fabricados e/ou vendidos a qualquer momento sem se sujeitar a obrigações de fazer as mesmas alterações ou alterações semelhantes em produtos por ela fabricados e/ou vendidos anteriormente.

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.

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank

This page is intentionally left blank