

## ASCS (450 mm) Cart/Carrinho ASCS (450 mm)

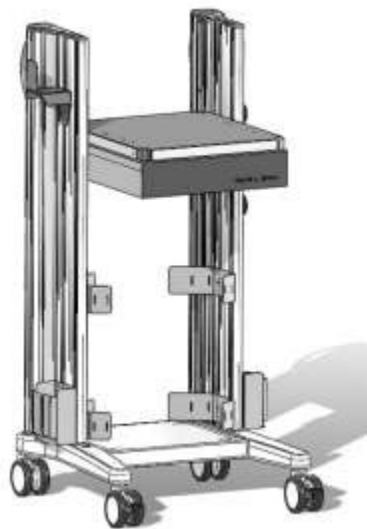


FIGURE 1/ FIGURA 1



FIGURE 2/ FIGURA 2



### INSTRUCTIONS FOR USE

EN

**CAUTION:** Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Information in this document is subject to change without notice. Reproduction of this document in any manner whatsoever, without the written permission of AtriCure® Inc. is strictly forbidden. AtriCure® and the AtriCure® Logo are trademarks of AtriCure®, Inc. AtriCure® disclaims proprietary interest in the marks and names of others.

#### ASCS (450 mm) Cart

The AtriCure ASCS Cart provides support and mobility for any combination of AtriCure's ACM, ASU, and ASB technologies. This cart is intended for use only in regions that use tank sizes ≤ 20 cm (8 inches) in diameter that weigh ≤ 29.5 kg (65 pounds)

The ASCS (Simple) Cart provides:

- 450 mm Cart
- 125mm (5 inches) Casters which are omni-directional, lockable casters, allowing for quick and easy transport of the system within hospitals and operating theatres.
- Shelf for supporting AtriCure ACM, ASU, and ASB products.
- Drawer for ancillary items.
- Tank holder and straps for securing tank(s).

#### SYSTEM DESCRIPTION

The System Cart supports medical equipment used in surgical theaters. The ASCS Cart supports the following AtriCure systems:

#### ATRICURE SYNERGY ABLATION SYSTEM:

1. AtriCure® Ablation Sensing Unit (ASU) produces and delivers RF energy, in a bipolar mode, at a frequency of approximately 460 kHz, with a maximum output power ranging from 12 Watts up to 30 Watts depending on the operating mode.
2. AtriCure® Switch Matrix (ASB) is a reusable accessory interface module that allows simultaneous connection of AtriCure® Isolator™ Transpolar™ ablative handpiece and pen devices to the ASU RF generator.

#### ATRICURE CRYOSURGICAL SYSTEM

1. AtriCure® cryoCE BOX (ACM) is an electro-mechanical and pneumatic cryogenic surgical system that delivers a cryogenic energy source, namely Nitrous Oxide, to create lines of ablation through cardiac tissue.

#### INDICATIONS FOR USE:

The AtriCure System Cart is intended to be used as an accessory to the AtriCure Synergy Ablation System and AtriCure Cryosurgical System.

No part of the AtriCure System Cart or its accessories is intended to make contact with the patient.

#### EQUIPMENT CLASSIFICATION:

The AtriCure® System Cart is categorized as: Class 1 Equipment; Type CF Applied Part; IPX0.

#### ENVIRONMENTAL INDICATIONS:

**NOTE:** Environmental Conditions: (1) operational temperature +10° C to +40° C; (2) storage temperature -35° C to +54° C; and (3) humidity 15% to 90% relative humidity.

#### PROPER USE:

**NOTE:** The AtriCure® System Cart is ONLY intended for use with the equipment listed under the System Description.

**NOTE:** The cart should never be used to carry equipment other than what is specified in these instructions. The cart should not be operated on an incline exceeding 10°. During operation and storage, the casters should be locked securely.

**NOTE:** These instructions do not address specific instructions related to the equipment listed under System Description. The user should refer to product specific manuals provided with individual components.

**CAUTION:** Secure each tank with straps and ONLY use N2O Tanks ≤ 20 cm (8 inches) in diameter that weigh ≤ 29.5 kg (65 pounds)

**CAUTION:** Tanks must be secured prior to moving or transporting the cart.

#### EQUIPMENT PLACEMENT:

1. Place cryoCE BOX (ACM) on Cart shelf. Refer to equipment manual if unit does not set level.
2. If applicable, stack ASU and ASB Units into rubber bumpers of each system to interlock units together.
3. Units should be placed in order as shown in FIGURE 1.
4. Place each tank on bottom support of Cart and nest into top and bottom tank bracket.
5. Secure each tank with strap on top bracket as shown in FIGURE 2.

### CLEANING INSTRUCTIONS

**NOTE:** The Basic Cart Cleaning and Disinfection Instructions: (1) use a mild detergent (prepared to its specifications) and a damp cloth; and (2) do not use caustic, corrosive, or abrasive cleaning materials.

### SERVICEABLE PARTS

**NOTE:** The System Cart does not have any serviceable parts. For servicing issues, contact AtriCure, Inc.

### INSTRUÇÕES DE USO

PT

**CAUIDADO:** A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.

As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio. É estritamente proibida a reprodução deste documento sem a permissão por escrito da AtriCure®, Inc. AtriCure® e o logotipo AtriCure® são marcas comerciais da AtriCure®, Inc. A AtriCure® se exime do interesse de propriedade das marcas e nomes de terceiros.

#### Carrinho ASCS (450 mm)

O carrinho AtriCure ASCS fornece apoio e mobilidade para qualquer combinação das tecnologias ACM, ASU e ASB da AtriCure. Este carrinho destina-se a ser utilizado somente em regiões que utilizam cilindros com tamanho ≤ 20 cm (8 pol.) de diâmetro que pesem ≤ 29,5 kg (65 libras).

O Carrinho ASCS (Simples) oferece:

- Carrinho de 450 mm.
- Rodízios de 125 mm (5 pol.) omnidirecionais com trava, permitindo o transporte rápido e fácil do sistema dentro de hospitais e salas de cirurgia.
- Prateleira para apoiar os produtos ACM, ASU e ASB da AtriCure.
- Gaveta para artigos auxiliares.
- Suporte para cilindros e cintas para fixar o(s) cilindro(s).

#### DESCRIÇÃO DO SISTEMA

O carrinho do sistema oferece suporte ao equipamento médico utilizado nas salas de cirurgia. O carrinho ASCS oferece suporte aos seguintes sistemas AtriCure:

#### SISTEMA DE ABLAÇÃO ATRICURE SYNERGY:

1. A unidade de ablação e detecção AtriCure® (ASU) produz e fornece energia de RF, em modo bipolar, a uma frequência de aproximadamente 460 kHz, com uma potência máxima de saída variando de 12 Watts até 30 Watts, dependendo do modo de operação.
2. A matriz de comutação AtriCure® (ASB) é um módulo de interface acessório reutilizável que permite a conexão simultânea de canetas e peças de mão ablativas AtriCure® Isolator™ Transpolar™ com o gerador de RF ASU.

#### SISTEMA CRIOCIRÚRGICO ATRICURE

1. O AtriCure® cryoCE BOX (ACM) é um sistema cirúrgico criogênico eletromecânico e pneumático que fornece uma fonte de energia criogênica, chamada óxido nítrico, para criar linhas de ablação através do tecido cardíaco.

#### INDICAÇÕES DE USO:

O carrinho do sistema AtriCure destina-se ao uso como um acessório do sistema de ablação AtriCure Synergy e do sistema crio-cirúrgico AtriCure.

Nenhuma parte do carrinho do sistema AtriCure ou dos seus acessórios se destina a fazer contato com o paciente.

#### CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO:

O carrinho do sistema AtriCure® é categorizado como: Equipamento de classe 1; peça aplicada tipo CF; IPX0.

#### INDICAÇÕES AMBIENTAIS:

**OBSERVAÇÃO:** Condições ambientais: (1) temperatura operacional 10°C a 40°C; (2) temperatura de armazenamento -35°C a 54°C; e (3) de 15% a 90% de umidade relativa.

#### USO ADEQUADO:

**OBSERVAÇÃO:** O carrinho do sistema AtriCure® destina-se SOMENTE para uso com o equipamento listado em Descrição do sistema.

**OBSERVAÇÃO:** O carrinho nunca deve ser usado para transportar equipamentos diferentes dos especificados nestas instruções. O carrinho não deve ser operado em uma inclinação superior a 10°. Durante a operação e o armazenamento, os rodízios devem ser travados com segurança.

**OBSERVAÇÃO:** Estas instruções não abordam instruções específicas relacionadas ao equipamento listado em Descrição do sistema. O usuário deve consultar os manuais específicos dos produtos fornecidos com os componentes individuais.

 **CUIDADO:** Fixe o cilindro com a cinta e use SOMENTE cilindros de N2O com ≤20 cm (8 pol.) de diâmetro que pesem ≤29,5 kg (65 libras).

 **CUIDADO:** Os cilindros devem ser fixados antes da movimentação ou do transporte do carrinho.

## DISPOSIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:

1. Coloque a cryoCE BOX (ACM) na prateleira do carrinho. Consulte o manual do equipamento se a unidade não definir o nível.
2. Se for o caso, empilhe as unidades ASU e ASB sobre as proteções de borracha de cada sistema para intertravar as unidades juntas.
3. As unidades devem ser colocadas na ordem mostrada na FIGURA 1.
4. Coloque os cilindros no suporte inferior do carrinho e encaixe-os no suporte superior e inferior do cilindro.
5. Fixe cada cilindro com a cinta no suporte superior, como mostrado na FIGURA 2.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA












**OBSERVAÇÃO:** Instruções básicas de limpeza e desinfecção do carrinho: (1) utilize um detergente suave (preparado de acordo com as suas especificações) e um pano úmido; e (2) não utilize materiais de limpeza cáusticos, corrosivos ou abrasivos.

## PEÇAS QUE PODEM SER SUJEITAS A MANUTENÇÃO

**OBSERVAÇÃO:** O carrinho do sistema não tem nenhuma peça que necessite de manutenção. Para problemas de manutenção, entre em contato com a AtriCure, Inc.

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

REFER TO THE OUTER PACKAGE LABEL TO SEE WHICH SYMBOLS APPLY TO THIS PRODUCT/  
CONSULTE O RÓTULO DA EMBALAGEM EXTERNA QUANTO AOS SÍMBOLOS APLICADOS A ESTE PRODUTO.

|   |   |   |  |   |   |
|---|---|---|--|---|---|
|    | Caution/<br>Cuidado   | <b>Rx ONLY</b>  | Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician/<br>Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico |    | Manufacturer/<br>Fabricante   |
|    | Catalogue Number/<br>Número de catálogo   |    | Waste Electrical and Electronic Equipment/<br>Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos   |    | Do Not Use if Package is Damaged/<br>Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Follow instructions for use/<br>Seguir as instruções de uso                                 |  | Serial Number/<br>Número de série  |  | Model/<br>Modelo  |
|  | Authorized Representative in the Brazilian Community/<br>Representante autorizado no Brasil |  | Non-Sterile/<br>Não estéril  |  | Expiration Date/<br>Prazo de validade   |



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  
**Importer:** 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  
**Technical Manager:** Luiz Levy Cruz Martins,  
CRF-SP: 42415



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



**Nome técnico:** Unidade cirúrgica criogênica  
**Nome comercial:** Sistema criocirúrgico AtriCure  
**Nº ANVISA:** 80117580971  
**Importador:** 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  
**Responsável técnico:** Luiz Levy Cruz Martins,  
CRF-SP: 42415