

AtriCure®

Rx ONLY

ASCS (450 mm) Cart

MD

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

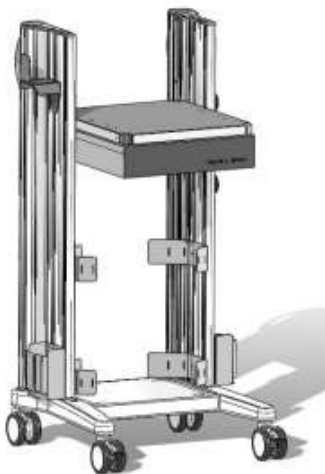


FIGURE 1/FIGURA 1

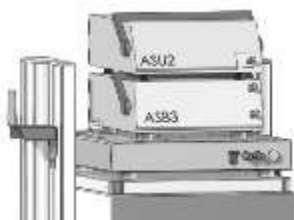


FIGURE 2/FIGURA 2



INSTRUCTIONS FOR USE

en

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 Simple 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 Synergy™ Handpieces and Isolator™ Pens to the ASU RF generator.

ATRICURE CRYOSURGICAL SYSTEM

1. AtriCure® cryoICE 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 Simple Cart is intended to be used as an accessory to the AtriCure Synergy Ablation System and AtriCure Cryosurgical System.

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

EQUIPMENT CLASSIFICATION

The AtriCure® Simple 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 (+50°F to +104°F)
 - Humidity: 30% to 75% relative humidity
 - Atmospheric Pressure: 70 kPa to 106 kPa (10.1 psi to 15.4 psi)
- [2] Storage and Transit
 - Temperature: -25°C to 70°C (-13°F to 158°F)
 - Humidity: 10% to 95% relative humidity
 - Atmospheric Pressure: 50 kPa to 120 kPa (7.2 psi to 17.4 psi)

PROPER USE

NOTE: The AtriCure® Simple 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 cryoICE 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 Simple 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 Simple Cart does not have any serviceable parts. For servicing issues, contact AtriCure, Inc.

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.

INSTRUÇÕES DE USO

bz-pt

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 simples 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 peças de mão AtriCure® Isolator Synergy™ e de canetas Isolator™ com o gerador de RF ASU.

SISTEMA CRIOCIRÚRGICO ATRICURE

1. O AtriCure® cryoICE 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 simples do AtriCure destina-se ao uso como um acessório do sistema de ablação AtriCure Synergy e do sistema crio-cirúrgico AtriCure.

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

CLASSIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

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

INDICAÇÕES AMBIENTAIS

OBSERVAÇÃO: Condições ambientais:

- [1] Operacional
- Temperatura: +10°C a +40°C (+50°F a +104°F)
 - Umidade: 30% a 75% de umidade relativa
 - Pressão atmosférica: 70 kPa a 106 kPa (10,1 psi a 15,4 psi)
- [2] Armazenamento e transporte
- Temperatura: -25°C a 70°C (-13°F a 158°F)
 - Umidade: 10% a 95% de umidade relativa
 - Pressão atmosférica: 50 kPa a 120 kPa (7,2 psi a 17,4 psi)

USO ADEQUADO

OBSERVAÇÃO: O carrinho simples do 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 cryoICE 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 de limpeza e desinfecção do carrinho simples: (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 simples não tem nenhuma peça que necessite de manutenção. Para problemas de manutenção, entre em contato com a AtriCure, Inc.

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.

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

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

	Caution\ Cuidado		Manufacturer\ Fabricante
	Country and Date of Manufacture\ País e data de fabricação		Authorized representative in the Brazilian Community\ Representante autorizado no Brasil
	Consult Instructions for Use\ Consulte as instruções de uso		Do Not Use if Package is Damaged\ Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Model Number\ Número de modelo		Catalogue Number\ Número de catálogo
	Serial Number\ Número de série		Unique Device Identifier\ Identificação única do dispositivo
	Prescription Use Only\ Uso somente com prescrição médica		Medical Device\ Dispositivo médico
	Keep Upright\ Manter em posição vertical		Fragile, handle with care\ Frágil, manuseie com cuidado
	Waste Electrical and Electronic Equipment/ Resíduos de equipamentos eletroeletrônicos		Do Not Double Stack\ Não formar pilhas duplas
	Non-Sterile\ Não pirogênico		National Institute of Metrology Stan- dardization and Industrial Quality\ Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
	Humidity Limit (Operational)\ Limite de umidade (Operacional)		Temperature Range (Operational)\ Faixa de temperatura (operacional)
	Temperature Limit (Storage)\ Limite de temperatura (Armazenamento)		



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



Technical Name: Cryogenic Surgical Unit
Commercial Name: AtriCure Cryosurgical System
ANVISA n°: 80117580971
Registration Holder: Emergo Brazil Import
Importação e Distribu-ição de Produtos Médicos
Hospitales Ltda. Avenida Francisco Matarazzo,
1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP,
CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001- 98
Email: brazilvigilance@ul.com



Nome técnico: Unidade Cirúrgica Criogênica
Nome comercial: AtriCure Cryosurgical System
ANVISA n°: 80117580971
Detentor de Registro: Emergo Brazil Import
Importação e Distribu-ição de Produtos Médicos
Hospitales Ltda. Avenida Francisco Matarazzo,
1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP,
CEP – 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001- 98
Email: brazilvigilance@ul.com