P000629.M
2022.01

AtriCure

CE 2797

cryoICE™ cryo-ablation probe
Instructions for Use
Use with the cryoIQ cryo-ablation console probe models: CRYO2/CRYO3

Figure 1
cryoICEFIX cryo-ablation probe and form tool

Figure 5

Form Tool Usage

Figure 6

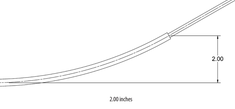

Figure 7
PROBE Connections to ACC1 - PROBE

Figure 4
PROBE Connections to ACM

Manufactured by:
AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
+1 513-755-4100 (phone)

EC REP
European Representative:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 AE Amsterdam
Nl
+31 20 7005560
eari@atricure.com

INSTRUCTIONS FOR USE — ENGLISH

cryoICE™ cryo-ablation probe
Use with the cryoIQ cryo-ablation probe models: CRYO2/CRYO3

DESCRIPTION
1. The AtriCure® cryoICE™ cryo-ablation probe (referenced as PROBE) with cryoIQ Power Console and:
   a. AtriCure® Cryo Module (ACM) or the AtriCure® ACC2 Cardiac Cryosurgical System (also referred to as ACC2)
   c. AtriCure® Cryo1 Accessory Kit (also referred to as Accessory Kit) if utilizing the ACC2
2. The Accessory Kit is comprised of:
   a. Nitrous Oxide Tank Heater
   b. Pressure Regulator Unit
   c. Probe Inlet Connector

⚠ **CAUTION**
1. The PROBE must be used with the AtriCure Cryo1 Accessory Kit if utilizing the ACC2.
2. The PROBE was designed for treatment of arrhythmias by achieving endocardial temperatures down to -50°C to -70°C.
3. This Instructions for Use document will cover use of the cryoICE cryo-ablation probe, the Cryo1 tool, and the Accessory Kit. The cryoICE cryo-ablation probe is a sterile, single use cryosurgical device designed for use with the ACM or the ACC2 and the Accessory Kit. The Cryo1 tool facilitates bending of the malleable tip.
4. Patients with implanted cardiac rhythm management devices and consider them when using a medical device. The AtriCure® cryoICE cryo-ablation system can be sensitive to electrocautery discharge (ESD) and RF emissions, which may temporarily reduce system performance.

ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE
See Figure 1: cryoICEFIX cryo-ablation probe and form tool

Table 1. PROBE Nomenclature

1.	Manifold	4.	Rigid Shaft	7.	Gas Inlet Connector
2.	Temperature Connectors	5.	Malleable Tip	8.	Gas Exhaust Connector
3.	Retractable Handle	6.	Form Tool	9.	Tubing

Table 1. PROBE Nomenclature

1. Manifold	4. Rigid Shaft	7. Gas Inlet Connector	
2. Temperature Connectors	5. Malleable Tip	8. Gas Exhaust Connector	
3. Retractable Handle	6. Form Tool	9. Tubing	

⚠ **BEFORE USING PRODUCT READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY**

IMPORTANT!
This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

INDICATION FOR USE
The Cryo ICE cryo-ablation probe is indicated for use in the cryosurgical treatment of cardiac arrhythmias. The PROBE freezes target tissues, creating an inflammatory response (cryo-lesion) that blocks the electrical conduction pathway

CONTRAINDICATIONS
There are no known contraindications.

⚠ **WARNINGS**
1. Please refer to the ACM User's Manual or the ACC2 Operation and Maintenance Manual for console warnings, cautions, product description and features.
2. The PROBE is only compatible with the ACM or ACC2 Cardiac Cryosurgical System. Use of the PROBE with another manufacturer's system may damage the device and result in patient injury.
3. The PROBE must be used with the AtriCure Cryo1 Accessory Kit if utilizing the ACC2.
4. Do not use the PROBE to freeze tissue inside the beating heart. Use of the PROBE to freeze tissue inside the beating heart may result in severe injury to the patient.
5. Cryo-ablation interrupts coronary vessels has been associated with subsequent clinically significant arterial stenosis. It is unknown whether cryo-ablation with the PROBE will have such an effect, but as in all such procedures, care should be taken to minimize unnecessary contact with coronary vessels during cryo-ablation use!
6. Do not pull on the PROBE or console while the malleable tip is frozen to tissue as this could lead to inadvertent tissue damage.
7. Do not use excessive force when using the PROBE in order to avoid tissue damage.
8. Cardiac surgical procedures may mechanically induce arrhythmia.
9. The PROBE should be positioned properly and used the placement of the malleable tip confirmed prior to cryo-ablation. Ensure there is no undesired tissue contact with the malleable tip or shaft during freezing, in order to avoid inadvertent tissue freezing.
10. The PROBE pressurized gas design operates discontinue operation immediately if a breach in the PROBE is suspected, as this may result in release of pressurized gas and injury to the patient or the user.
11. Do not attempt to disconnect the PROBE during operation. The sudden release of pressure may cause the PROBE to recoil, which may injure the operator or patient.
12. Do not reprocess or reuse the PROBE. Reuse can cause patient injury and/or the communication of infectious disease(s). from one patient to another.
13. The Accessory Kit is not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture.

⚠ **CAUTIONS**
1. Read all instructions carefully for the PROBE prior to using the device. Failure to properly follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the device.
2. Use of the PROBE should be limited to properly trained and qualified medical personnel.
3. To avoid damage to the device, do not drop or toss the PROBE. If the PROBE is dropped, do not use. Replace with a new PROBE.
4. Do not re-sterilize or reuse the PROBE.
5. Do not use the PROBE if damaged in any way.
6. If the sterile package is damaged and/or the sterile barrier is breached, discard device and DO NOT USE.
7. Follow standard guidelines for the safe handling and storage of high pressure gas cylinders.
8. Do not remove or install PROBE unless the line and exhaust pressure gauge read "0" psi if utilizing the ACC2.
9. Do not remove or install PROBE from console unless the ACM is in the Stand-By Mode.
10. Nitrous oxide gas must be safely evacuated. Follow standard hospital guidelines for allowable concentration levels.
11. Do not restrict, kink, bend, change or otherwise damage PROBE tubing.

INSTRUCTIONS FOR USE
With the ACC2 and Accessory Kit:
NOTE: Please refer to the ACC2 Operation and Maintenance Manual for Console instructions, product description and features.
NOTE: If the Accessory Kit has not been installed on the ACC2, please call AtriCure Technical Support.
1. Turn the Freeze/Defrost Control Valve to the "Freeze" position.
2. Turn the **On/Off Control Valve** to the "Off" position.
3. Plug in and turn "On" the **Nitrous Oxide Tank Heater** to ensure adequate tank pressure. Please refer to the CryoIQ Accessory Kit Installation Instructions for Nitrous Oxide Tank Heater.
4. Turn the **Nitrous Oxide Cylinder (Tank) Valve** fully counter-clockwise to open.
5. Examine the packaging of the device to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instrument from its package per standard sterile technique.
6. Connect the PROBE **Gas Inlet Connector** to the **Pressure Regulator**. See Figure 2.

Table 2. PROBE Connections to ACM

Item Number	Connect ACM Item	To Probe:
1	Gas Inlet Connection Port	PROBE Gas Inlet Connector
2	Gas Exhaust Connection Port	PROBE Gas Exhaust Connector
3	Thermocouple Port	Match color coded Temperature connectors to the matching colored PROBE connectors

6.2. Connect PROBE **Gas Exhaust Connector** to the Gas Exhaust Connection Port. To engage **Exhaust Port Seal**, slide retainer ring back on quick disconnect while inserting plug, then release.
6.3. Confirm PROBE connections are secure by lightly pulling on connections.
6.4. Connect **Temperature Connectors** of the PROBE to the corresponding colored connectors on the ACM. See Figure 4. Handle and Rigid Shaft Retraction.
IMPORTANT! Do not use the PROBE in the Retracted Position. The **Retractable Probe Temperature** Connector must be set full open (turn counterclockwise until it stops).
6.7. Perform a "Pre-Freeze" by cycling the ACM using the activation button or footswitch while the probe is in air.
IMPORTANT! The PROBE must be operated at a pressure of 700 psi or higher.
6.8. Verify the ACM displays gas pressure on the malleable probe tip:
   a. Cycle the ACM to defrost.
   b. Cycle the ACM to vent the probe.
6.9. Identify and expose the cryoablated using standard surgical techniques.
6.10. If bending of the malleable tip is required always use the form tool. Refer to the section labeled: "Bending PROBE Malleable Tip". If bending of the shaft is required refer to the section labeled: "Bending PROBE Shaft". See Figure 5.
6.11. Place the malleable tip against the targeted tissue under direct visualization by the surgeon.
NOTE: Ensure the malleable tip temperature is above 0°C before contacting tissue.
NOTE: Ensure targeted tissue is in contact with the malleable tip prior to freezing.
NOTE: Ensure there is no undesired tissue contact with the malleable tip or shaft.
NOTE: Do not use excessive force when using the PROBE in order to avoid tissue damage.
6.12. Turn the **On/Off Control Valve** to the "On" position.
   a. Check the **Line Pressure Gauge** to ensure pressure of 700 psi or greater has been maintained.
NOTE: Movement of PROBE prior to tissue adhesion may affect freezing. Cryoablation occurs when malleable tip temperature is below 0°C.
NOTE: Failure for PROBE to reach desired temperature is discussed further under the section labeled: "FREQUENTLY ASKED QUESTIONS".
6.13. Freeze for desired length of time.
6.14. Defrost the probe by either
   a. Allowing the ACM to automatically enter the Defrost mode
   b. Or by cycling the activation button or foot pedal.
6.15. Once the PROBE temperature exceeds approximately 0°C, remove PROBE from targeted tissue.
6.16. Cycle the activation button or foot pedal to vent the probe.
6.17. Retract.
Venting the probe can cause sufficient cooling to cause cryo-adhesion.
6.18. Wipe the malleable tip clean.
6.19. Repeat steps 38 thru 46 as desired to create additional cryo lesions.

⚠ **CAUTION**
Do not remove or install PROBE from console unless the ACM is in the Stand-By Mode.
6.19. Upon completion of the surgical procedure:
   a. Switch "Off" the Temperature Display Unit.
   b. Turn the Nitrous Oxide Cylinder (Tank) Valve fully clockwise to close.
   c. Turn On/Off valves "On" and "Off" repeatedly to relieve system pressure until all pressure gauges read "0" psi.
   d. Disconnect PROBE from the ACM and discard the PROBE after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.
   e. Switch "Off" and unplug the Nitrous Oxide Heater from the wall outlet.

With the ACM:
NOTE: Please refer to the ACM User's Manual for Console instructions, product description and features.
6.20. Follow the setup installation instructions for proper setup of the ACM per the User's Manual.
6.21. Turn the **Nitrous Oxide Cylinder (Tank) Valve** fully counter-clockwise to open.
6.22. Examine the packaging of the device to ensure the sterility of the product has not been breached. Remove the sterilized instrument from its package per standard sterile technique.
6.23. Connect the PROBE **Gas Inlet Connector** to the **Gas Inlet Connection Port**. See Figure 4.

Table 3. PROBE Connections to ACM

Item Number	Connect ACM Item	To Probe:
1	Gas Inlet Connection Port	PROBE Gas Inlet Connector
2	Gas Exhaust Connection Port	PROBE Gas Exhaust Connector
3	Thermocouple Port	Match color coded Temperature connectors to the matching colored PROBE connectors

6.24. Connect PROBE **Gas Exhaust Connector** to the Gas Exhaust Connection Port. To engage **Exhaust Port Seal**, slide retainer ring back on quick disconnect while inserting plug, then release.
6.25. Confirm PROBE connections are secure by lightly pulling on connections.
6.26. Connect **Temperature Connectors** of the PROBE to the corresponding colored connectors on the ACM. See Figure 4.
6.27. **Switch** the ACM unit ON.
NOTE: When connected correctly, the ACM will display current PROBE temperature. If not connected, the ACM will display E-14.
6.28. For a cryoICE device, retract handle and rigid shaft to expose malleable aluminum probe. See Figure 3: Handle and Rigid Shaft Retraction.
IMPORTANT! Do not use the PROBE in the Retracted Position. The **Retractable Probe Temperature** Connector must be set full open (turn counterclockwise until it stops).
6.29. Perform a "Pre-Freeze" by cycling the ACM using the activation button or footswitch while the probe is in air.
IMPORTANT! The PROBE must be operated at a pressure of 700 psi or higher.
6.30. Verify the ACM displays gas pressure on the malleable probe tip:
   a. Cycle the ACM to defrost.
   b. Cycle the ACM to vent the probe.
6.31. Identify and expose the cryoablated using standard surgical techniques.
6.32. If bending of the malleable tip is required always use the form tool. Refer to the section labeled: "Bending PROBE Malleable Tip". If bending of the shaft is required refer to the section labeled: "Bending PROBE Shaft". See Figure 5.
6.33. Place the malleable tip against the targeted tissue under direct visualization by the surgeon.
NOTE: Ensure the malleable tip temperature is above 0°C before contacting tissue.
NOTE: Ensure targeted tissue is in contact with the malleable tip prior to freezing.
NOTE: Ensure there is no undesired tissue contact with the malleable tip or shaft.
NOTE: Do not use excessive force when using the PROBE in order to avoid tissue damage.
6.34. Turn the **On/Off Control Valve** to the "On" position.
   a. Check the **Line Pressure Gauge** to ensure pressure of 700 psi or greater has been maintained.
NOTE: Movement of PROBE prior to tissue adhesion may affect freezing. Cryoablation occurs when malleable tip temperature is below 0°C.
NOTE: Failure for PROBE to reach desired temperature is discussed further under the section labeled: "FREQUENTLY ASKED QUESTIONS".
6.35. Freeze for desired length of time.
6.36. Defrost the probe by either
   a. Allowing the ACM to automatically enter the Defrost mode
   b. Or by cycling the activation button or foot pedal.
6.37. Once the PROBE temperature exceeds approximately 0°C, remove PROBE from targeted tissue.
6.38. Cycle the activation button or foot pedal to vent the probe.
6.39. Retract.
Venting the probe can cause sufficient cooling to cause cryo-adhesion.
6.40. Wipe the malleable tip clean.
6.41. Repeat steps 38 thru 46 as desired to create additional cryo lesions.

⚠ **CAUTION**
Do not remove or install PROBE from console unless the ACM is in the Stand-By Mode.
6.42. Upon completion of the surgical procedure:
   a. Switch "Off" the Temperature Display Unit.
   b. Turn the Nitrous Oxide Cylinder (Tank) Valve fully clockwise to close.
   c. Turn On/Off valves "On" and "Off" repeatedly to relieve system pressure until all pressure gauges read "0" psi.
   d. Disconnect PROBE from the ACM and discard the PROBE after use. Follow local governing ordinances and recycling plans regarding disposal or recycling of device component.
   e. Switch "Off" and unplug the Nitrous Oxide Heater from the wall outlet.

BENDING (Bending, see Figure 5)

Bending PROBE Malleable Tip
1. Bending
Repetitive bends in the same location could cause damage to the malleable tip. After each bend re-straighten the PROBE malleable tip prior to creating the next bend. If the same bend is desired in a different plane, do not rotate the PROBE malleable tip; re-straighten the PROBE malleable tip and create the same bend in the desired plane.
   b. The PROBE malleable tip has a limited functional life; if greater than 3 bends are intended, it is recommended to use a second probe. It is always recommended to use the Cryo1 form tool to avoid excessive bends. The Cryo1 form tool has two bend levels, the smaller end radius is 13 mm and the larger end radius is 26 mm. See Table 1, located in the section labeled: "PROBE Nomenclature".

⚠ **CAUTION**
The PROBE malleable tip should not be bent into a radius of less than 13 mm (0.5 inches).
1. Topical procedures may require the following bend profiles created with the use of the Cryo1 form tool: See Figure 5: Form Tool Usage.

Bending PROBE Shaft
1. Bending
Repetitive bends in the same location could cause damage to the shaft.
   b2. The probe shaft has limited functional life.

⚠ **CAUTION**
The distal end of the PROBE shaft should not be bent more than 5 cm (2.0 inches) from straight.
1. Topical procedures may require the following bend profiles created with the use of the Cryo1 form tool: See Figure 6.

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS FOR USE WITH THE ACC2

Question	Answer	Solution
1. Why is the PROBE not reaching the proper temperature?	a. Inadequate inlet pressure	• Turn on Nitrous Oxide Tank Heater • Replace low or empty nitrous oxide tank
	b. Gas not flowing/Tubing is restricted	• Verify tubing is not pinched
	c. Freeze/Defrost valve not turned completely to "Freeze" position	• Turn Freeze/Defrost valve completely to "Freeze" position
	d. Maximum Freeze control value not set to "Maximum Freeze" position	• Turn Maximum Freeze control value to "Maximum Freeze" position
	e. Leak in malleable tip or tubing	• Replace with new probe
	f. Nitrous oxide cylinder (tank) valve closed	• Fully open nitrous oxide cylinder (tank) valve
	g. Malleable tip is bent to radius less than 13 mm	• Form malleable tip to radius of 13 mm or larger
2. Why does the Temperature Display Unit stay at the setup screen or not turn on?	a. Batteries are low	• Replace both 9-volt batteries
3. Why do the Temperature Display Unit read "OPEN"?	a. The PROBE connectors are partially, or not plugged into the Unit	• Plug the PROBE connectors all the way into the Temperature Display Unit
	b. PROBE Temperature Connector wires are broken	• Replace PROBE
4. Why does the Temperature Display Unit read a positive number during cryo-ablation?	a. The PROBE connectors are plugged into the Temperature Display Unit, but they are reversed	• Reverse the PROBE connectors to match the appropriate color coded connectors on the Temperature Display Unit
5. What are the **SEL** and **RST** buttons on the Temperature Display Unit used for?	a. Not used, both buttons are disabled	• Not used, both buttons are disabled
6. Why does the Nitrous Oxide Tank Heater not turn on?	a. Nitrous Oxide Tank Heater not receiving power	• Ensure unit is plugged in

FREQUENTLY ASKED QUESTIONS FOR USE WITH THE ACM

Question	Answer	Solution
1. Why is the PROBE not reaching the proper temperature?	a. Inadequate inlet pressure	• Replace low or empty nitrous oxide tank
	b. Gas not flowing/Tubing is restricted	• Verify tubing is not pinched
	c. Handpiece probe temperature adjust is not completely turned counter-clockwise	• Turn handpiece probe temperature adjust knob completely counter-clockwise
	d. Leak in malleable tip or tubing	• Replace with new probe
	e. Nitrous oxide cylinder (tank) valve closed	• Fully open nitrous oxide cylinder (tank) valve
	f. Malleable tip is bent to radius less than 13 mm	• Form malleable tip to radius of 13 mm or larger
2. Why does the ACM unit display "E-#"?	a. The PROBE Temperature connectors are partially, or not plugged into the ACM	• The PROBE Temperature connectors are plugged into the way into the Thermocouple port
	b. PROBE Temperature Connector wires are broken	• Replace PROBE
3. Why does the ACM display a fault code, error code, maintenance needed, or key error?	a. The PROBE Temperature connectors are broken	• See ACM User's Manual for Trouble Shooting
	b. Wrong PROBE Temperature connectors are connected to the ACM	• See ACM User's Manual for Trouble Shooting

HOW SUPPLIED
The PROBE is supplied as a sterile instrument and is for single patient use only. Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged.

RETURN OF USED PRODUCT
If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping.
If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the biohazardous nature of the contents of shipment.
Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

DISCLAIMER STATEMENTS
Item assume responsibility for approving the acceptable condition of this product before it is used, and for ensuring that the product is only used in the manner described in these instructions for use, including, but not limited to, ensuring that the product is not re-sterilized.
Under no circumstances AtriCure, Inc. be responsible for any incidental, special or consequential loss, damage or expense, which is the result of the deliberate misuse or re-use of this product, including any loss, damage, or expense which is related to personal injury or damage to property.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON PACKAGE LABELING
Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

Non-Pyrogenic	Rx ONLY	Caution: Federal Law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician	Follow instructions for use
Sterilized by Ganma Radiation	LOT Lot Number		Manufacturer
Do Not Re-Use	Caution		Not made with Natural Rubber Latex
Expiration Date	Do Not Re-Sterilize		Do Not Use if Package is Damaged
Authorized Representative in the European Community	Product Complies with the requirements of directive 93/42/EEC		Waste Electrical and Electronic Equipment

---

DE — BEDIENUNGSANLEITUNG — DEUTSCH

cryoICE™ Kryoablationssonde
Zur Verwendung mit den folgenden Kryoablationssondenmodellen: CRYO2/CRYO3

BESCHREIBUNG
1. Das AtriCure® cryoICE Kryoablationssystem besteht aus:
   a. cryoICE Kryoablationssonde, CRYO2/CRYO3, (auch als SONDE bezeichnet) mit dem CryoI Sonden-Formtool
   b. AtriCure® Cryo Module (ACM) oder AtriCure® ACC2 Cardiac Cryosurgical System (auch als ACC2 bezeichnet)
   c. Zubehörsatz AtriCure® Cryo1 (bei Einsatz des ACC2 auch als Zubehörsatz bezeichnet)
2. Das Zubehörsatz besteht aus:
   a. Distickstoffoxid-Tankheizgerät
   b. einem Druckregulator
   c. einer Temperatursonde

⚠ **VORSICHT**
1. Beim Einsatz des ACC2 muss die SONDE in Verbindung mit dem Zubehörsatz AtriCure Cryo1 verwendet werden.
2. Diese SONDE wurde zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen entwickelt, indem sie kontrollierte Temperaturen bis hinunter zu -50 °C bis -70 °C erreicht.
3. Diese Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Verwendung der Kryoablationssonde cryoICE, des Formtools und des Zubehörsatzes. Die Kryoablationssonde cryoICE ist ein steriles, zum einmaligen Gebrauch bestimmtes kryochirurgisches Gerät, das für den Einsatz in Verbindung mit dem ACM oder dem ACC2 und dem Zubehörsatz vorgesehen ist. Das cryo1 Formtool erleichtert das Biegen der biegsamen Spitze.
4. Personen, die besondere sollen sich bekannte HF-Quellen bewusst sein und sie bei der Verwendung eines medizinischen Geräts beachten. Das AtriCure® cryoICE Kryoablationssystem reagiert empfindlich auf elektrostatische Entladung (ESD) und HF-Emissionen, die die Systemleistung zeitweilig verringern können.

ABBILDUNG UND NOMENKLATUR
Siehe Abbildung 1: cryoICEFIX Kryoablationssonde und Formtool

Tabelle 1. SONDE – Nomenklatur

1.	Amaxiphitem	4.	Feder Schaft	7.	Gasanschlussbhlus
2.	Temperatursensoröhlüsse	5.	Biegsame Spitze	8.	Gasabzugsanschluss
3.	Einziehbarer Griff	6.	Formtool	9.	Schläuche

⚠ **BITTE LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN.**

WICHTIG
Dieses Handbuch hilft bei der Verwendung dieses Produkts. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

ANWENDUNGSGEBIET
Die cryoICE Kryoablationssonde ist zur Verwendung in der kryochirurgischen Behandlung von Herzrhythmus vorgesehen. Die SONDE friert das Zielgewebe ein und erzeugt so eine entzündliche Reaktion (Kryoläsion) die den Leitungsweg blockiert.

KONTRAINDIKATIONEN
Es gibt keine bekannten Kontraindikationen.

⚠ **WARNHINWEISE**
6. Informationen über die an der Bedienkonsole angezeigten Warnmeldungen, über Vorsichtsmaßnahmen sowie eine Beschreibung des jeweiligen Produkts und seiner Funktionen finden Sie in der Bedienungsanleitung des AtriCure® Kryo Moduls (ACM) oder der Bedienungsanleitung des AtriCure® Zubehörsatzes des ACC2.
7. Die SONDE ist nur zum ACC2 Cardiac Cryosurgical System bzw. zum ACM kompatibel. Wird die SONDE mit dem System eines anderen Herstellers verwendet, so kann dies dem Gerät beschädigen und zu Verletzungen von Patienten führen.
8. Beim Einsatz des ACC2 muss die SONDE in Verbindung mit dem Zubehörsatz AtriCure Cryo1 verwendet werden.
9. Verwenden Sie die SONDE nicht, um Gewebe am schlagenden Herzen einzufrieren. Wird die SONDE zum Einfrieren von Gewebe am schlagenden Herzen verwendet, kann das zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
10. Eine die Kanonenpfeifen umfassende Kryoablation ist mit folgenden bedeutendsten klinischen Arterienstenosen in Zusammenhang gebracht worden. Es ist unbekannt, ob Kryoablation mit der SONDE eine solche Wirkung zeigt, aber wie bei allen solchen Verfahren ist vorsichtig vorgegangen werden, um unnötigen Kontakt mit Koronargefäßen während der Kryoablation zu vermeiden.
11. Nicht an der SONDE oder der Konsole ziehen, während die Spitze gefroren ist, um unbeabsichtigte Gewebeschäden zu vermeiden.
12. Keine übermäßige Kraft bei Verwendung der SONDE aufwenden, um Gewebeschäden zu vermeiden.
13. Chirurgische Eingriffe am Herzen können mechanisch Arrhythmien induzieren.
14. Die SONDE sollte korrekt platziert und die Platzierung der biegsamen Spitze vor der Kryoablation überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass es während des Einfrierens keinen unerwünschten Gewebekontakt mit der biegsamen Spitze oder dem Schaft gibt, um unbeabsichtigtes Einfrieren von Gewebe zu vermeiden.
15. Die SONDE enthält während des Betriebs Druckgas. Brechen Sie die Verwendung sofort ab, wenn vermutet wird, dass die SONDE einen Riss hat, da das zur Freisetzung von Druckgas führen und Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen kann.
16. Versuchen Sie nicht, die SONDE während des Betriebs abzutrennen. Die plötzliche Freisetzung von Gas kann dazu führen, dass die SONDE zurückschlägt, was zur Verletzung des Bedieners oder Patienten führen kann.
17. Die SONDE nicht wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Verletzung des Patienten und/oder der Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten zu einem anderen führen kann.
18. Das Zubehörsatz ist in Gegenwart einer brennbaren Narkosemittelmischung nicht zur Verwendung geeignet.

⚠ **VORSICHT**
1. Lesen Sie sich vor der Verwendung der SONDE alle Anweisungen sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen richtig befolgt, kann das zu Verletzungen und zu fehlerhaftem Funktion des Geräts führen.
2. Die Verwendung der SONDE muss sich auf entsprechend geschulten und qualifizierten medizinischen Personal beschränken.
3. Zur Vermeidung von Schäden an der SONDE diese nicht fallen lassen oder werfen. Wird die SONDE fallen gelassen, nicht verwenden. Durch eine neue SONDE ersetzen.
4. Die SONDE nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.
5. Die SONDE nicht verwenden, wenn sie angeblich beschädigt ist.
6. Wenn die sterile Verpackung beschädigt und/oder die sterile Barriere durchbrochen ist, das Gerät entsorgen und NICHT VERWENDEN.
7. Befolgen Sie die Standardrichtlinien zur sicheren Handhabung und Lagerung von Hochdruckgasflaschen.
8. Entfernen oder bzw. schließen Sie das Gerät bzw. die SONDE nicht an, solem am Leitungs- und Abgasmanometer nicht der Wert 0 angezeigt ist.
9. Entfernen Sie die SONDE nicht von der Bedienkonsole bzw. schließen Sie die SONDE nicht an die Bedienkonsole an, solem das ACM sich nicht im Standby-Betrieb befindet.
10. Distickstoffoxid muss sicher abgelassen werden. Befolgen Sie die Standard-Krankenhausrichtlinien hinsichtlich zulässiger Konzentrationsniveaus.
11. Die SONDE's Schläuche nicht einengen, knicken, biegen, einklemmen oder anderweitig beschädigen.

BEDIENUNGSANLEITUNG
Bei Einsatz des ACC2 in Verbindung mit dem Zubehörsatz:
HINWEIS: Lesen Sie bitte im ACC2 Betriebs- und Wartungshandbuch Konsolenanweisungen, die Produktbeschreibung und Funktionen nach.
HINWEIS: Wenn das Zubehörset nicht auf dem ACC2 installiert ist, wenden Sie sich an den Fortiflex Bitte an AtriCure.
10. Schalten Sie das Kontrollventil Freiers/Entfrosten auf die Position „Frieren".
11. Schalten Sie die **Kontrollventil Ein/Aus** auf die Position „Off".
12. Stecken Sie den an und schalten Sie die **Distickstoff-Tankheizgerät** auf die Position „On", um eine angemessene Tankdruckgenauigkeit sicherzustellen. Weitere Informationen finden Sie im CryoIQ Zubehörsatz Installationsanleitungen für das Distickstoff-Tankheizgerät.
13. Öffnen Sie die **Ventil an der Distickstoffbeulflasche**, indem Sie das Ventil im Zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen.
14. Unterzuchen Sie die Verpackung des Geräts, um sich zu vergewissern, dass die Sterilität des Produkts nicht beeinträchtigt ist. Nehmen Sie das sterilisierte Instrument unter Anwendung einer sterilen Standardtechnik aus seiner Verpackung.
15. Schließen Sie den SONDE **Gasanlassanschluss** an den **Druckregulator**. Siehe Abbildung 2.

Tabelle 2. SONDEN-Anschlüsse zum ACC2

Positionsnummer	Anschluss der ACC-Komponente	an die Sonde:
1	Druckregulierer	Gas-Einlassanschluss der SONDE
2	Sondenauslassanschluss (WIBBED), Verwenden Sie den Sondenauslassanschluss, der sich über dem Druckregulierer befindet.	Abgasanschluss der SONDE
3	Anschlüsse Temperatursonde	Achten Sie beim Anschließen des Thermoelements auf die farbliche Kennzeichnung des Temperatursteckers.

16. Schließen Sie den SONDEN **Abgasanschluss** an den **ACC2 Sondenauslassanschluss** an. Sie schließen Sie die **Abgasanschluss an die Buchse** an. Schieben Sie beim Einstecken des Steckers den Überwurfring der Schnellkupplung zurück, und lassen Sie den Ring anschließend los.
17. Vergewissern Sie sich, dass die Steckverbinder der SONDE korrekt angeschlossen sind, indem Sie leicht an den Anschlüssen ziehen.
18. Verbinden Sie die Temperatursonde(n) der SONDE mit den entsprechenden farbigen Anschlüssen am ACM. Siehe Abbildung 4: SONDEN-Anschlüsse zum ACM.

WICHTIG: Verwenden Sie die SONDE im Modus „Temperaturmessung". Der **Sondentemperaturregler am Handgriff** muss ganz geöffnet werden (drehen Sie den Regler bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn).

⚠ **VORSICHT**
Ziehen Sie die SONDE nicht an einem Kabel oder Ein/Aus-Tasten oder dem Fußschalter einschalten, während die Sonde von Luft umgeben ist.

WARNUNG: Die SONDE muss bei einem Druck von mindestens 700 psi betrieben werden.
18. Führen Sie die SONDE, ausschließen Ein und der biegsamen Sondenspitze aufgerichtet ein, folgendes durch:
   a. Schalten Sie das **Kontrollventil Ein/Aus** auf die Position „Frieren".
   b. Schalten Sie die **Kontrollventil Ein/Aus** auf die Position „Off". Stellen Sie von dem Biegen der biegsamen Spitze oder den Schalten über, das sich die Temperatur des Geräts, um sich zu vergewissern, dass die SONDE im Standby-Modus ist.
19. Wenn das **Kontrollventil Ein/Aus** in die Position „Off" gestellt wurde, stellen Sie das **Kontrollventil Freiers/Entfrosten** auf die Position „Frieren".

WICHTIG: Stellen Sie sicher, dass der Leitungsdruckmesser und Ausgangsdruckmesser von dem Biegen der SONDE 0 psi anzeigt.
46. Falls die biegsame Spitze gewogen werden muss, verwenden Sie hierzu stets das Formtool. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Die biegsame Spitze der SONDE biegen". Falls die Spitze gebogen werden muss, finden Sie weitere Informationen im Abschnitt „Die SONDEN-Schaft biegen". Siehe Abbildung 5.
47. Bestimmen und exponieren Sie mit chirurgischen Standardtechniken die Stellen, an denen die Kryoablation durchgeführt werden soll.
48. Platzieren Sie die biegsame Spitze unter direkter Visualisierung durch den Chirurgen auf dem Gewebe.

WICHTIG: Achten Sie darauf, dass die biegsame Temperatur bei oder unter 0 °C liegt, bevor die biegsame Spitze das Gewebe berührt.
WICHTIG: Achten Sie darauf, dass die biegsame Spitze das Zielgewebe vor dem Einfrieren berührt.
WICHTIG: Achten Sie darauf, dass die biegsame Spitze kein Gewebe oder Schaft unbeabsichtigt berührt.
WICHTIG: Keine übermäßige Kraft bei Verwendung der SONDE aufwenden, um Gewebeschäden zu vermeiden.
WICHTIG: Keine übermäßige Kraft bei Verwendung der SONDE aufwenden, um Gewebeschäden zu vermeiden.
WICHTIG: Die Kryoablation wird durch die Aktivierung der Fußschalter oder Ein/Aus-Tasten eingeleitet.
49. Nach Ablauf der Gefrierzeit:
   a. Schalten Sie das **Kontrollventil Ein/Aus** auf die Position „Off", um den Systemdruck abzulassen, bis die Druckmesser „0" angezeigt wird.
   b. Schalten Sie das **Kontrollventil Ein/Aus** auf die Position „Frieren".
50. Wischen Sie die biegsame Spitze sauber ab.
51. Wiederholen Sie nach Bedarf die Schritte 34 bis 23, um weitere Kryoläsionen zu erzeugen.

⚠ **VORSICHT**
Die SONDE nicht entfernen oder installieren, bis der Leitungs- und Abgasdruckmesser „0" psi anzeigt.
52. Gehen Sie nach Abschluss des Eingriffs folgendermaßen vor:
   a. Schalten Sie die Temperaturanzeige „Off".
   b. Schließen Sie das Ventil an der Distickstoffbeulflasche, indem Sie das Ventil bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen.
   c. Schalten Sie die Ventile wiederholt „On" und „Off", um im Systemdruck abzulassen, bis alle Druckmesser „0" anzeigen.
   d. Trennen Sie die SONDE von ACC2 und entsorgen Sie die SONDE nach Gebrauch. Befolgen Sie lokale Verordnungen und Recycling-Pläne zur Entsorgung oder zum Recycling von Gerätekomponenten.
   e. Schalten Sie „Off" und ziehen Sie das Distickstoff-Tankheizgerät aus der Steckdose aus.
In Verbindung mit dem ACM:
HINWEIS: Informationen über die an der Bedienkonsole angezeigten Informationen sowie eine Beschreibung des Produkts und seiner Funktionen finden Sie in der Bedienanleitung des ACM.
38. Beachten Sie bei der Einrichtung des ACM die in der ACM

NOTA: se il Kit di accessori non è stato installato sul ACF2, contattare AmCare prima di procedere.

06. Rastrare la valvola di completamento/scongelamento sulla posizione di "Defrost".

11. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off".
12. Inserire la spina nella presa e accendere **il riscaldatore del serbatoio di protezione ACO** per garantire che sia adeguata. Consultare le istruzioni di installazione del Kit di accessori del CRYO1 relative al riscaldatore del serbatoio del protocollo di azoto.
13. Rastrare completamente le smeze azionate sulla **valvola del cilindro (serbatoio) del protocollo di azoto** per verifica.
14. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata violata. Rimuovere lo strumento sterilizzato dalla confezione secondo la tecnica sterile standard.
15. Collegare il connettore di apparizione del gas **della SONDA** al **regolatore di pressione**. Vedere la Figura 2.

Tabella 2. Collegamenti tra la SONDA e il ACF2

Codice articolo	Collegare l'articolo ACF2	Alla sonda:
1	Regolatore di pressione	Connettore dell'apparizione del gas della SONDA
2	Presa di scarico per la sonda NOTA: utilizzare la presa di scarico per la sonda posta al di sopra del regolatore di pressione	Connettore di scarico del gas della SONDA
3	Connettori dell'unità di visualizzazione della temperatura	Collegare i connettori della temperatura con quelli della SONDA abbinando i codici colore corrispondenti

16. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA alla relativa porta di collegamento. Per inserire la spina nella **presa della scarico della sonda**. Far scorrere indietro l'anello di ritegno sul collegamento rapido mentre si inserisce la spina, quindi rilasciarlo.
17. Verificare che i connettori della SONDA siano completamente inseriti, tirando leggermente i collegamenti.
18. Collegare il **connettore della temperatura** della SONDA al connettore con colore corrispondente sull'ACM. Vedere la Figura 4: collegamenti tra la SONDA e l'ACM.
19. **Accendere** l'unità ACM.
NOTA: se collegata correttamente, sull'ACM appare la temperatura della SONDA. In caso contrario sull'ACM appare E-H.
20. Con il dispositivo crycf1, rettare l'temperatura e l'stato dell'unità di refrigerazione. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando della temperatura della sonda del manipolo** deve essere impostato sulla pieno apertura (rastrato lo senso antiorario fino non si arresta).

21. Eseguire un'apparizione di "pre-congelamento" con il kit de accessori per garantire il funzionamento corretto. Fare riferimento al manuale per l'uso della sonda.
22. Con il dispositivo crycf1, rettare l'Retrract/Extrapolate e l'asta rigida per aprire la sonda in allumino malleabile. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando del controllo del congelamento manipolo** deve essere impostato sia su "Maximum Freeze".

23. Rastrare la **valvola di controllo del congelamento manipolo** su "Maximum Freeze".

⚠ **ATTENZIONE**

Durante il pre-congelamento, se si sono perdite nell'unità regolatrice della pressione, si avverte il rumore di fluga di gas o/o comparse del ghiaccio sulle connessioni. Prima di continuare la procedura, sostituire il regolatore di pressione.

24. Eseguire un "pre-congelamento" aprendo la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On", mentre la sonda non è a contatto.

IMPORTANTE: la SONDA deve essere utilizzata a una pressione di 700 psi o superiore.

25. Tenere saldo la sonda contro la parte della sonda malleabile appare del ghiaccio:
   a. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off". Prima di piegare la parte malleabile e l'asta, accertarsi sempre che la **valvola di controllo On/Off** sia in posizione "Off".
26. Con la **valvola di controllo On/Off** impostata sulla posizione "Off", rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione "Defrost".
27. Mentre si piega la SONDA, accertarsi che i manometri di pressione di linea e di ecaso visualizzino 0 psi.
28. Se è necessario piegare la punta malleabile, utilizzare sempre l'apposito strumento. Fare riferimento alla sezione etichettata "Piegatura della punta malleabile della SONDA". Se è necessario piegare l'asta, consultare la sezione denominata "Piegatura dell'asta della SONDA". Vedere la Figura 5.
29. Individuare ed esporre i siti da ghiacciare, utilizzando tecniche chirurgiche standard.
30. Collocare la punta malleabile contro il tessuto di destinazione sotto diretto controllo visivo del chirurgo.
NOTA: prima di toccare il tessuto, verificare che la temperatura della punta malleabile superi 0 °C.
NOTA: prima di congelare, accertarsi che il tessuto di destinazione sia a contatto con la punta malleabile.
NOTA: accertarsi che a contatto della punta malleabile o dell'asta non vi sia alcun tessuto da non trattare.
NOTA: per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA eserciandovi una forza eccessiva.
31. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
   a. Controllare il **manometro della pressione di linea** per accertarsi che venga mantenuta la pressione di linea a 700 psi o superiore.
NOTA: il movimento della SONDA prima dell'utilizzo del tessuto potrebbe influenzare il congelamento. La circolazione si verifica quando la temperatura della punta malleabile è inferiore a 0 °C.
32. Il tessuto è congelato?
   a. Rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione di "Defrost" finché la temperatura della SONDA non supera 0 °C.
NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto all'area della sonda.
33. Rimuovere la SONDA dal tessuto di destinazione.
⚠ **ATTENZIONE**

Rastrarla la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off" e poi rastrarla la valvola di controllo congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" o potrebbe attivare un raffreddamento sufficiente a causare una cinaudesione.

34. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
35. Rastrare la valvola di congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" per sfiatare la SONDA.
36. Pulire l'eventuale malbaldo con un panno.
37. Rigettare i passaggi dal 30 al 40 comprese, come desiderato, per creare ulteriori cicloleissi.
⚠ **ATTENZIONE**

Non rimuovere dalla console nel installare la SONDA se sul manometro della pressione di scarico non appare il valore di "0" psi.

38. Al completamento della procedura chirurgica:
   a. Spengere ("OFF") l'unità di visualizzazione della temperatura.
   b. Rastrare completamente le smeze azionate sulla valvola del cilindro (serbatoio) del protocollo di azoto per chiudere.
   c. Rastrare ripetutamente le valvole di spurgo del "Freeze" per allentare la pressione del sistema finché su tutti i manometri non appare il valore di "0" psi.
   d. Scollegare la SONDA dal ACF2 e gettarla dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.
   e. Spegnere il riscaldatore del serbatoio del protocollo di azoto.
39. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata violata. Rimuovere lo strumento sterilizzato dalla confezione secondo la tecnica sterile standard.
40. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA all'apposita **porta di collegamento**. Vedere la Figura 4.

Tabella 3. Collegamenti tra la SONDA e l'ACM

Codice articolo	Collegare l'articolo ACM	Alla sonda:
1	Porta di collegamento per l'apparizione del gas	Connettore dell'apparizione del gas della SONDA
2	Porta di collegamento per la scarico del gas	Connettore di scarico del gas della SONDA
3	Porta della termocoppia	Collegare i connettori della temperatura con quelli della SONDA abbinando i codici colore corrispondenti

42. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA alla relativa porta di collegamento. Per inserire la spina nella **presa della scarico della sonda**. Far scorrere indietro l'anello di ritegno sul collegamento rapido mentre si inserisce la spina, quindi rilasciarlo.
43. Verificare che i connettori della SONDA siano completamente inseriti, tirando leggermente i collegamenti.
44. Collegare il **connettore della temperatura** della SONDA al connettore con colore corrispondente sull'ACM. Vedere la Figura 4: collegamenti tra la SONDA e l'ACM.
45. **Accendere** l'unità ACM.
NOTA: se collegata correttamente, sull'ACM appare la temperatura della SONDA. In caso contrario sull'ACM appare E-H.
46. Con il dispositivo crycf1, rettare l'temperatura e l'stato dell'unità di refrigerazione. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando della temperatura della sonda del manipolo** deve essere impostato sulla pieno apertura (rastrato lo senso antiorario finché non si arresta).

47. Eseguire un'apparizione di "pre-congelamento" con il kit de accessori per garantire il funzionamento corretto. Fare riferimento al manuale per l'uso della sonda.
48. Con il dispositivo crycf1, rettare l'Retract/Extrapolate e l'asta rigida per aprire la sonda in allumino malleabile. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando del controllo del congelamento manipolo** deve essere impostato sia "Maximum Freeze".

49. Rastrare la **valvola di controllo del congelamento manipolo** su "Maximum Freeze".
⚠ **ATTENZIONE**

Durante il pre-congelamento, se si sono perdite nell'unità regolatrice della pressione, si avverte il rumore di fluga di gas o/o comparse del ghiaccio sulle connessioni. Prima di continuare la procedura, sostituire il regolatore di pressione.

50. Eseguire un "pre-congelamento" aprendo la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On", mentre la sonda non è a contatto.

IMPORTANTE: la SONDA deve essere utilizzata a una pressione di 700 psi o superiore.

51. Tenere saldo la sonda contro la parte della sonda malleabile appare del ghiaccio:
   a. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off". Prima di piegare la punta malleabile e l'asta, accertarsi sempre che la **valvola di controllo On/Off** sia in posizione "Off".
52. Con la **valvola di controllo On/Off** impostata sulla posizione "Off", rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione "Freeze".
53. Mentre si piega la SONDA, accertarsi che i manometri di pressione di linea e di ecaso visualizzino 0 psi.
54. Se è necessario piegare la punta malleabile, utilizzare sempre l'apposito strumento. Fare riferimento alla sezione etichettata "Piegatura della punta malleabile della SONDA". Se è necessario piegare l'asta, consultare la sezione denominata "Piegatura dell'asta della SONDA". Vedere la Figura 5.
55. Individuare ed esporre i siti da ghiacciare, utilizzando tecniche chirurgiche standard.
56. Collocare la punta malleabile contro il tessuto di destinazione sotto diretto controllo visivo del chirurgo.
NOTA: prima di toccare il tessuto, verificare che la temperatura della punta malleabile superi 0 °C.
NOTA: prima di congelare, accertarsi che il tessuto di destinazione sia a contatto con la punta malleabile.
NOTA: accertarsi che a contatto della punta malleabile o dell'asta non vi sia alcun tessuto da non trattare.
NOTA: per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA esercitandovi una forza eccessiva.
57. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
   a. Controllare il **manometro della pressione di linea** per accertarsi che venga mantenuta la pressione di linea a 700 psi o superiore.
NOTA: il movimento della SONDA prima dell'utilizzo del tessuto potrebbe influenzare il congelamento. La circolazione si verifica quando la temperatura della punta malleabile è inferiore a 0 °C.
58. Il tessuto è congelato?
   a. Rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione di "Defrost" finché la temperatura della SONDA non supera 0 °C.
NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto all'area della sonda.
59. Rimuovere la SONDA dal tessuto di destinazione.
⚠ **ATTENZIONE**

Rastrarla la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off" e poi rastrarla la valvola di controllo congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" o potrebbe attivare un raffreddamento sufficiente a causare una cinaudesione.

60. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
61. Rastrare la valvola di congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" per sfiatare la SONDA.
62. Pulire l'eventuale malbaldo con un panno.
63. Rigettare i passaggi dal 58 al 70 comprese, come desiderato, per creare ulteriori cicloleissi.
⚠ **ATTENZIONE**

Non rimuovere la SONDA dalla console nel installarla sul ACM non è in modalità di Standby.

64. Al completamento della procedura chirurgica:
   a. Rastrare completamente le smeze azionate sulla **valvola del cilindro (serbatoio) del protocollo di azoto** per chiudere.
   b. Depressurizzare l'unità ACM tramite la manopola rossa di scarico della pressione posta sul retro dell'unità.
   c. Scollegare la SONDA dall'ACM e gettarla dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.
   d. Spengere l'unità ACM.
65. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata violata. Rimuovere lo strumento sterilizzato dalla confezione secondo la tecnica sterile standard.
66. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA all'apposita **porta di collegamento**. Vedere la Figura 4.

Tabella 3. Collegamenti tra la SONDA e l'ACM

Codice articolo	Collegare l'articolo ACM	Alla sonda:
1	Porta di collegamento per l'apparizione del gas	Connettore dell'apparizione del gas della SONDA
2	Porta di collegamento per la scarico del gas	Connettore di scarico del gas della SONDA
3	Porta della termocoppia	Collegare i connettori della temperatura con quelli della SONDA abbinando i codici colore corrispondenti

67. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA alla relativa porta di collegamento. Per inserire la spina nella **presa della scarico della sonda**. Far scorrere indietro l'anello di ritegno sul collegamento rapido mentre si inserisce la spina, quindi rilasciarlo.
68. Verificare che i connettori della SONDA siano completamente inseriti, tirando leggermente i collegamenti.
69. Collegare il **connettore della temperatura** della SONDA al connettore con colore corrispondente sull'ACM. Vedere la Figura 4: collegamenti tra la SONDA e l'ACM.
70. **Accendere** l'unità ACM.
NOTA: se collegata correttamente, sull'ACM appare la temperatura della SONDA. In caso contrario sull'ACM appare E-H.
71. Con il dispositivo crycf1, rettare l'temperatura e l'stato dell'unità di refrigerazione. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando della temperatura della sonda del manipolo** deve essere impostato sulla pieno apertura (rastrato lo senso antiorario finché non si arresta).

72. Eseguire un'apparizione di "pre-congelamento" con il kit de accessori per garantire il funzionamento corretto. Fare riferimento al manuale per l'uso della sonda.
73. Con il dispositivo crycf1, rettare l'Retract/Extrapolate e l'asta rigida per aprire la sonda in allumino malleabile. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando del controllo del congelamento manipolo** deve essere impostato sia "Maximum Freeze".

74. Rastrare la **valvola di controllo del congelamento manipolo** su "Maximum Freeze".
⚠ **ATTENZIONE**

Durante il pre-congelamento, se si sono perdite nell'unità regolatrice della pressione, si avverte il rumore di fluga di gas o/o comparse del ghiaccio sulle connessioni. Prima di continuare la procedura, sostituire il regolatore di pressione.

75. Eseguire un "pre-congelamento" aprendo la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On", mentre la sonda non è a contatto.

IMPORTANTE: la SONDA deve essere utilizzata a una pressione di 700 psi o superiore.

76. Tenere saldo la sonda contro la parte della sonda malleabile appare del ghiaccio:
   a. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off". Prima di piegare la punta malleabile e l'asta, accertarsi sempre che la **valvola di controllo On/Off** sia in posizione "Off".
77. Con la **valvola di controllo On/Off** impostata sulla posizione "Off", rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione "Freeze".
78. Mentre si piega la SONDA, accertarsi che i manometri di pressione di linea e di ecaso visualizzino 0 psi.
79. Se è necessario piegare la punta malleabile, utilizzare sempre l'apposito strumento. Fare riferimento alla sezione etichettata "Piegatura della punta malleabile della SONDA". Se è necessario piegare l'asta, consultare la sezione denominata "Piegatura dell'asta della SONDA". Vedere la Figura 5.
80. Individuare ed esporre i siti da ghiacciare, utilizzando tecniche chirurgiche standard.
81. Collocare la punta malleabile contro il tessuto di destinazione sotto diretto controllo visivo del chirurgo.
NOTA: prima di toccare il tessuto, verificare che la temperatura della punta malleabile superi 0 °C.
NOTA: prima di congelare, accertarsi che il tessuto di destinazione sia a contatto con la punta malleabile.
NOTA: accertarsi che a contatto della punta malleabile o dell'asta non vi sia alcun tessuto da non trattare.
NOTA: per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA esercitandovi una forza eccessiva.
82. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
   a. Controllare il **manometro della pressione di linea** per accertarsi che venga mantenuta la pressione di linea a 700 psi o superiore.
NOTA: il movimento della SONDA prima dell'utilizzo del tessuto potrebbe influenzare il congelamento. La circolazione si verifica quando la temperatura della punta malleabile è inferiore a 0 °C.
83. Il tessuto è congelato?
   a. Rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione di "Defrost" finché la temperatura della SONDA non supera 0 °C.
NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto all'area della sonda.
84. Rimuovere la SONDA dal tessuto di destinazione.
⚠ **ATTENZIONE**

Rastrarla la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off" e poi rastrarla la valvola di controllo congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" o potrebbe attivare un raffreddamento sufficiente a causare una cinaudesione.

85. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
86. Rastrare la valvola di congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" per sfiatare la SONDA.
87. Pulire l'eventuale malbaldo con un panno.
88. Rigettare i passaggi dal 74 al 23 comprese, come desiderato, per creare ulteriori cicloleissi.
⚠ **ATTENZIONE**

Non rimuovere dalla console nel installare la SONDA se sul manometro della pressione di scarico non appare il valore di "0" psi.

89. Al completamento della procedura chirurgica:
   a. Spengere ("OFF") l'unità di visualizzazione della temperatura.
   b. Rastrare completamente le smeze azionate sulla valvola del cilindro (serbatoio) del protocollo di azoto per chiudere.
   c. Rastrare ripetutamente le valvole di spurgo del "Freeze" per allentare la pressione del sistema finché su tutti i manometri non appare il valore di "0" psi.
   d. Scollegare la SONDA dall'ACF2 e gettarla dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.
   e. Spengere il riscaldatore del serbatoio del protocollo di azoto.
90. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata violata. Rimuovere lo strumento sterilizzato dalla confezione secondo la tecnica sterile standard.
91. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA all'apposita **porta di collegamento**. Vedere la Figura 4.

Tabella 3. Collegamenti tra la SONDA e l'ACM

Codice articolo	Collegare l'articolo ACM	Alla sonda:
1	Porta di collegamento per l'apparizione del gas	Connettore dell'apparizione del gas della SONDA
2	Porta di collegamento per la scarico del gas	Connettore di scarico del gas della SONDA
3	Porta della termocoppia	Collegare i connettori della temperatura con quelli della SONDA abbinando i codici colore corrispondenti

92. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA alla relativa porta di collegamento. Per inserire la spina nella **presa della scarico della sonda**. Far scorrere indietro l'anello di ritegno sul collegamento rapido mentre si inserisce la spina, quindi rilasciarlo.
93. Verificare che i connettori della SONDA siano completamente inseriti, tirando leggermente i collegamenti.
94. Collegare il **connettore della temperatura** della SONDA al connettore con colore corrispondente sull'ACM. Vedere la Figura 4: collegamenti tra la SONDA e l'ACM.
95. **Accendere** l'unità ACM.
NOTA: se collegata correttamente, sull'ACM appare la temperatura della SONDA. In caso contrario sull'ACM appare E-H.
96. Con il dispositivo crycf1, rettare l'temperatura e l'stato dell'unità di refrigerazione. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando della temperatura della sonda del manipolo** deve essere impostato sulla pieno apertura (rastrato lo senso antiorario finché non si arresta).

97. Eseguire un'apparizione di "pre-congelamento" con il kit de accessori per garantire il funzionamento corretto. Fare riferimento al manuale per l'uso della sonda.
98. Con il dispositivo crycf1, rettare l'Retract/Extrapolate e l'asta rigida per aprire la sonda in allumino malleabile. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando del controllo del congelamento manipolo** deve essere impostato sia "Maximum Freeze".

99. Rastrare la **valvola di controllo del congelamento manipolo** su "Maximum Freeze".
⚠ **ATTENZIONE**

Durante il pre-congelamento, se si sono perdite nell'unità regolatrice della pressione, si avverte il rumore di fluga di gas o/o comparse del ghiaccio sulle connessioni. Prima di continuare la procedura, sostituire il regolatore di pressione.

100. Eseguire un "pre-congelamento" aprendo la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On", mentre la sonda non è a contatto.

IMPORTANTE: la SONDA deve essere utilizzata a una pressione di 700 psi o superiore.

101. Tenere saldo la sonda contro la parte della sonda malleabile appare del ghiaccio:
   a. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off". Prima di piegare la punta malleabile e l'asta, accertarsi sempre che la **valvola di controllo On/Off** sia in posizione "Off".
102. Con la **valvola di controllo On/Off** impostata sulla posizione "Off", rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione "Freeze".
103. Mentre si piega la SONDA, accertarsi che i manometri di pressione di linea e di ecaso visualizzino 0 psi.
104. Se è necessario piegare la punta malleabile, utilizzare sempre l'apposito strumento. Fare riferimento alla sezione etichettata "Piegatura della punta malleabile della SONDA". Se è necessario piegare l'asta, consultare la sezione denominata "Piegatura dell'asta della SONDA". Vedere la Figura 5.
105. Individuare ed esporre i siti da ghiacciare, utilizzando tecniche chirurgiche standard.
106. Collocare la punta malleabile contro il tessuto di destinazione sotto diretto controllo visivo del chirurgo.
NOTA: prima di toccare il tessuto, verificare che la temperatura della punta malleabile superi 0 °C.
NOTA: prima di congelare, accertarsi che il tessuto di destinazione sia a contatto con la punta malleabile.
NOTA: accertarsi che a contatto della punta malleabile o dell'asta non vi sia alcun tessuto da non trattare.
NOTA: per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA esercitandovi una forza eccessiva.
107. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
   a. Controllare il **manometro della pressione di linea** per accertarsi che venga mantenuta la pressione di linea a 700 psi o superiore.
NOTA: il movimento della SONDA prima dell'utilizzo del tessuto potrebbe influenzare il congelamento. La circolazione si verifica quando la temperatura della punta malleabile è inferiore a 0 °C.
108. Il tessuto congelamento della temperatura vicina della SONDA viene trattato ulteriormente nella sezione denominata: "DOMANDE FREQUENTI".
109. Congelare per il tempo desiderato.
110. Rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione di "Defrost" finché la temperatura della SONDA non supera 0 °C.
NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto all'area della sonda.
111. Rimuovere la SONDA dal tessuto di destinazione.
⚠ **ATTENZIONE**

Rastrarla la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off" e poi rastrarla la valvola di controllo congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" o potrebbe attivare un raffreddamento sufficiente a causare una cinaudesione.

112. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
113. Rastrare la valvola di congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" per sfiatare la SONDA.
114. Pulire l'eventuale malbaldo con un panno.
115. Rigettare i passaggi dal 110 al 123 comprese, come desiderato, per creare ulteriori cicloleissi.
116. Al completamento della procedura chirurgica:
   a. Rastrare completamente le smeze azionate sulla **valvola del cilindro (serbatoio) del protocollo di azoto** per chiudere.
   b. Rastrare ripetutamente le valvole di spurgo del "Freeze" per allentare la pressione del sistema finché su tutti i manometri non appare il valore di "0" psi.
   c. Scollegare la SONDA dall'ACF2 e gettarla dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.
   d. Spengere il riscaldatore del serbatoio del protocollo di azoto.
117. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata violata. Rimuovere lo strumento sterilizzato dalla confezione secondo la tecnica sterile standard.
118. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA all'apposita **porta di collegamento**. Vedere la Figura 4.

Tabella 3. Collegamenti tra la SONDA e l'ACM

Codice articolo	Collegare l'articolo ACM	Alla sonda:
1	Porta di collegamento per l'apparizione del gas	Connettore dell'apparizione del gas della SONDA
2	Porta di collegamento per la scarico del gas	Connettore di scarico del gas della SONDA
3	Porta della termocoppia	Collegare i connettori della temperatura con quelli della SONDA abbinando i codici colore corrispondenti

119. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA alla relativa porta di collegamento. Per inserire la spina nella **presa della scarico della sonda**. Far scorrere indietro l'anello di ritegno sul collegamento rapido mentre si inserisce la spina, quindi rilasciarlo.
120. Verificare che i connettori della SONDA siano completamente inseriti, tirando leggermente i collegamenti.
121. Collegare il **connettore della temperatura** della SONDA al connettore con colore corrispondente sull'ACM. Vedere la Figura 4: collegamenti tra la SONDA e l'ACM.
122. **Accendere** l'unità ACM.
NOTA: se collegata correttamente, sull'ACM appare la temperatura della SONDA. In caso contrario sull'ACM appare E-H.
123. Con il dispositivo crycf1, rettare l'temperatura e l'stato dell'unità di refrigerazione. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando della temperatura della sonda del manipolo** deve essere impostato sulla pieno apertura (rastrato lo senso antiorario finché non si arresta).

124. Eseguire un'apparizione di "pre-congelamento" con il kit de accessori per garantire il funzionamento corretto. Fare riferimento al manuale per l'uso della sonda.
125. Con il dispositivo crycf1, rettare l'Retract/Extrapolate e l'asta rigida per aprire la sonda in allumino malleabile. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando del controllo del congelamento manipolo** deve essere impostato sia "Maximum Freeze".

126. Rastrare la **valvola di controllo del congelamento manipolo** su "Maximum Freeze".
⚠ **ATTENZIONE**

Durante il pre-congelamento, se si sono perdite nell'unità regolatrice della pressione, si avverte il rumore di fluga di gas o/o comparse del ghiaccio sulle connessioni. Prima di continuare la procedura, sostituire il regolatore di pressione.

127. Eseguire un "pre-congelamento" aprendo la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On", mentre la sonda non è a contatto.

IMPORTANTE: la SONDA deve essere utilizzata a una pressione di 700 psi o superiore.

128. Tenere saldo la sonda contro la parte della sonda malleabile appare del ghiaccio:
   a. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off". Prima di piegare la punta malleabile e l'asta, accertarsi sempre che la **valvola di controllo On/Off** sia in posizione "Off".
129. Con la **valvola di controllo On/Off** impostata sulla posizione "Off", rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione "Freeze".
130. Mentre si piega la SONDA, accertarsi che i manometri di pressione di linea e di ecaso visualizzino 0 psi.
131. Se è necessario piegare la punta malleabile, utilizzare sempre l'apposito strumento. Fare riferimento alla sezione etichettata "Piegatura della punta malleabile della SONDA". Se è necessario piegare l'asta, consultare la sezione denominata "Piegatura dell'asta della SONDA". Vedere la Figura 5.
132. Individuare ed esporre i siti da ghiacciare, utilizzando tecniche chirurgiche standard.
133. Collocare la punta malleabile contro il tessuto di destinazione sotto diretto controllo visivo del chirurgo.
NOTA: prima di toccare il tessuto, verificare che la temperatura della punta malleabile superi 0 °C.
NOTA: prima di congelare, accertarsi che il tessuto di destinazione sia a contatto con la punta malleabile.
NOTA: accertarsi che a contatto della punta malleabile o dell'asta non vi sia alcun tessuto da non trattare.
NOTA: per non danneggiare il tessuto, non utilizzare la SONDA esercitandovi una forza eccessiva.
134. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
   a. Controllare il **manometro della pressione di linea** per accertarsi che venga mantenuta la pressione di linea a 700 psi o superiore.
NOTA: il movimento della SONDA prima dell'utilizzo del tessuto potrebbe influenzare il congelamento. La circolazione si verifica quando la temperatura della punta malleabile è inferiore a 0 °C.
135. Il tessuto congelato?
   a. Rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione di "Defrost" finché la temperatura della SONDA non supera 0 °C.
NOTA: se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto all'area della sonda.
136. Rimuovere la SONDA dal tessuto di destinazione.
⚠ **ATTENZIONE**

Rastrarla la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off" e poi rastrarla la valvola di controllo congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" o potrebbe attivare un raffreddamento sufficiente a causare una cinaudesione.

137. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On".
138. Rastrare la valvola di congelamento/scongelamento sulla posizione "Freeze" per sfiatare la SONDA.
139. Pulire l'eventuale malbaldo con un panno.
140. Rigettare i passaggi dal 135 al 148 comprese, come desiderato, per creare ulteriori cicloleissi.
141. Al completamento della procedura chirurgica:
   a. Rastrare completamente le smeze azionate sulla **valvola del cilindro (serbatoio) del protocollo di azoto** per chiudere.
   b. Rastrare ripetutamente le valvole di spurgo del "Freeze" per allentare la pressione del sistema finché su tutti i manometri non appare il valore di "0" psi.
   c. Scollegare la SONDA dall'ACF2 e gettarla dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni vigenti e ai piani di riciclaggio per quanto riguarda l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti del dispositivo.
   d. Spengere il riscaldatore del serbatoio del protocollo di azoto.
142. Esaminare la confezione del dispositivo per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata violata. Rimuovere lo strumento sterilizzato dalla confezione secondo la tecnica sterile standard.
143. Collegare il **connettore della scarico del gas** della SONDA alla relativa porta di collegamento. Per inserire la spina nella **presa della scarico della sonda**. Far scorrere indietro l'anello di ritegno sul collegamento rapido mentre si inserisce la spina, quindi rilasciarlo.
144. Verificare che i connettori della SONDA siano completamente inseriti, tirando leggermente i collegamenti.
145. Collegare il **connettore della temperatura** della SONDA al connettore con colore corrispondente sull'ACM. Vedere la Figura 4: collegamenti tra la SONDA e l'ACM.
146. **Accendere** l'unità ACM.
NOTA: se collegata correttamente, sull'ACM appare la temperatura della SONDA. In caso contrario sull'ACM appare E-H.
147. Con il dispositivo crycf1, rettare l'temperatura e l'stato dell'unità di refrigerazione. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando della temperatura della sonda del manipolo** deve essere impostato sulla pieno apertura (rastrato lo senso antiorario finché non si arresta).

148. Eseguire un'apparizione di "pre-congelamento" con il kit de accessori per garantire il funzionamento corretto. Fare riferimento al manuale per l'uso della sonda.
149. Con il dispositivo crycf1, rettare l'Retract/Extrapolate e l'asta rigida per aprire la sonda in allumino malleabile. Vedere la Figura 3: rettazione dell'impugnatura e dell'asta rigida.

IMPORTANTE: non utilizzare la SONDA in modalità di controllo della temperatura. **Il comando del controllo del congelamento manipolo** deve essere impostato sia "Maximum Freeze".

150. Rastrare la **valvola di controllo del congelamento manipolo** su "Maximum Freeze".
⚠ **ATTENZIONE**

Durante il pre-congelamento, se si sono perdite nell'unità regolatrice della pressione, si avverte il rumore di fluga di gas o/o comparse del ghiaccio sulle connessioni. Prima di continuare la procedura, sostituire il regolatore di pressione.

151. Eseguire un "pre-congelamento" aprendo la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "On", mentre la sonda non è a contatto.

IMPORTANTE: la SONDA deve essere utilizzata a una pressione di 700 psi o superiore.

152. Tenere saldo la sonda contro la parte della sonda malleabile appare del ghiaccio:
   a. Rastrare la **valvola di controllo On/Off** sulla posizione "Off". Prima di piegare la punta malleabile e l'asta, accertarsi sempre che la **valvola di controllo On/Off** sia in posizione "Off".
153. Con la **valvola di controllo On/Off** impostata sulla posizione "Off", rastrare la **valvola di congelamento/scongelamento** sulla posizione "Freeze".
154. Mentre si piega la SONDA, accertarsi che i manometri di pressione di linea e di ecaso visualizzino 0 psi.
155. Se è necessario piegare la punta malleabile, utilizzare sempre l'apposito strumento. Fare riferimento alla sezione etichettata "Piegatura della punta malleabile della SONDA". Se è necessario piegare l'asta, consultare la sezione denominata "Piegatura dell'asta della SONDA". Vedere la Figura 5.
156. Individuare ed esporre i siti da ghiacciare, utilizzando tecniche chirurgiche standard.
157. Collocare la punta malleabile contro il tessuto di destinazione sotto diretto controllo visivo del chirurgo.
NOTA: prima di toccare il tessu

Cryo ice tryc-«blatosnosnod ie indoreciet for amaindeing vid kyvekuprisk behandling av hjärtsymptomer. SONDEN fryser mänvnadema och skapar ett «flammande» isar («symptom») som blockerar den elektriska ledningsvägen.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer.

⚠ VARNINGAR

- Se ACR Bruksanvisning eller ACC drift- och underhållshandbok för konsolvarningar, felsökningshjälpmedel, produktbeskrivning och funktioner.
- SONDEN är endast kompatibel med ACM eller ACC hjärtkyloinnsnitt system. Om denna SOND används tillsammans med ett system från en annan tillverkare kan utrustningen skadas, vilket kan leda till patientskada.
- SONDEN måste användas med ENDOSCOPIC Cryoice (ACC) tillbehörssett om du använder ACC).
- Använd inte SONDEN för att fryra vävnad på ett hjärta som slår. Om SONDEN används för att fryra vävnad på ett hjärta som slår kan patienten skadas allvarligt.
- Kyvaskulation utfört på kranskärlen kan förknippas med gångbilder klinisk signifikant arrytmi steno. Det är oklart om kyvaskulation med SONDEN kan ge en sådan effekt, men som vid alla likvande ingrepp bör man vara försiktig och minimera sondens kontakt med kranskärlen under kyvaskulation.
- Om inte i SONDEN efter konsolen när den formbara spetsen är fastfrusen i vävnad, eftersom detta kan leda till oavsiktlig vävnadsskada.
- Använd inte sondspi chur kyvb när SONDEN används, för att undvika vävnadsskada.
- Kirurgisk ingrepp i hjärtat kan inducera arrytmier på mekanisk nivå.
- SONDEN ska vara korrekt placerad och placeringen av den adekvate optiken beskriftad före kyvaskulation. Se till att det inte finns någon oönskad vävnadskontakt med den adekvate optiken eller skaftet under frysning, för att undvika oavsiktlig vävnadsfrysning.
- SONDEN innehåller tryckladd gas under drift. Avbryt omedelbart användningen vid misstanke om ett brott i SONDEN, eftersom detta kan medföra vätska i utsläpp av tryckladd gas som skär av skaftet för patienten eller användaren.
- Strålk inte att kapsla av SONDEN under drift. Den gängade hylsan mellan spetsen och skaftet SONDEN är reflexlen, vilket kan skada operatören eller patienten.
- Ombearbeta eller återanvänd inte SONDEN. Återanvändning kan orsaka patientskador och/eller spridning av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan.
- Tillbehörssetet av inte lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig bedövningsblandning.

⚠ VARNINGAR

- Om alla anslutningar noggrant för SONDEN innan du använder enheten. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till skada på vävnaden och/eller i bästa fall fördröjd funktion av enheten.
- Användningen av SONDEN bör begränsas till kortare perioder vid kraftigt medicinsk medicin personal.
- För att undvika skador på enheten, tappa inte eller kasta SONDEN. Om SONDEN tappas för den inre ambulansen. Ersätt med en ny SOND.
- Återanbrisnen eller återanvänd inte SONDEN.
- Använd inte SONDEN om den är skadad på något sätt.
- Om den steria förpackningen och/eller om den steria barriären brytts, kassera apparaten och ANVÄND DEN INTE.
- Följ standardförfaranden för säker hantering och förvaring av högtryckscylinder.
- Ta inte bort eller installera SONDEN om den inte kompatibel och avgränsningsvärden «stop" PF psi om du använder ACC.
- Ta inte bort eller installera SONDEN om den ACM är i standby läge.
- Lastgas måste tömmas på att säkert sätt. Följ standardförfaranden för sjukhus för tillämpa koncentrationsnivån.
- Du får inte tempera, vrida, böja, klämma eller på annat sätt skada sondslangen.

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Med ACC och tillbehörssett:

OBS! Se ACC drift- och underhållshandbok för konsolvarningar, produktbeskrivning och funktioner.

OBS! Om tillbehörssetet inte har levererats med ACC, använder ring AtriCure inus du fortsatter.

1. Vrid Lås- /avfrostningsreglen till läget "Frost".
2. Vrid **på av-strömmen** till läget "Off".
3. Koppla in och vrid "**på**" **huvudströmmen** för att säkerställa att tillräckligt tankstyrk. Se CRYO1 Installationsinstruktioner för tillförbindas för lustgasanslutningen.
4. Vrid **huvudgasvärden (tank)** till motsvar för att öppna.
5. Undersök enheten/ny förpackning för att säkerställa att produktens steriliteit har inte brusts. Ta bort det steriliserade instrumentet från förpackningen per standardsterilisering och hantering.
6. Ansluet SONDEN **gasutloppsanslutning** till **gasingångsuttag**. Se figur 4.

Tabell 2. SOND anslutningar till ACC

Produktnummer	Ansluet ACC-objekt	Till sond:
1	Avsöndningsport för gasutlopp	Gasinnloppsanslutning för SOND
2	Avsöndningsport för gasutlopp	Gasutloppsanslutning för SOND
3	Termoelementport	Matcha Gränsladdar temperaturkopplingar till matchande Gränsladdar sondkontakter

62. Ansluet SONDEN **gasutloppsanslutning** anslutning till gasutloppsanslutningsport. För att aktivera **avgasondtaget**, skjut hållaringen tillbaka på sondhållarkopplingen medan du sätter i kontakten och sätter den sedan.
63. Bekräfta att sondkontakterna är fullt skrivna genom att trycka på kontakten och dra den lätt bakåt.
64. Ansluet **temperaturkontakterna** på SONDEN till motsvarande färgade kontakter på ACM. Se figur 4. Sondanslutningar till ACM.
65. Slå på ACM-enheten.
66. Om det är en korrekt ansluten SONDEN och ett visa aktivt SOND-temperatur. Om den inte är ansluten kommer ACM att visa E-H.
68. Om en cryoICE enhet, du tillåtna handtaget och den styva axeln för att expansera adjuvant aluminiumnod. Se figur 3: Handtag och styv aluminiumnod.

VARNING: Ansluet inte SONDEN i temperaturtemperaturuttaget. **Handkontrollens protektemperaturkontakt** måste stillas in fullt öppen (vid motsvar. tills den har stopp).

OBS! Utlite en "Pre-Freeze" genom att cykla ACM med aktiveringsknappen eller fotpedal medan sonden är i luften.

VARTIGT: SONDEN måste dövas med ett tryckså på ÅNG eller lösning.

68. Tettsk vatteuder efter att frost visas på den adekvate sondspetsen:
   a. Cykla ACM att tina.
   b. Cykla ACM för att ventilera sonden.
69. Identifiera och reparera det gamla cykel och kyvaskulatorns med hjälp av standardmässig kirurgiska teknik.
70. Om bibjuring av den adekvate spetsen leks, använd alltid formverktyget. Se avsnittet märkt: "Böjning av SOND för adjuvant spets". Om det leks böjning av skaftet, se avsnittet märkt: "Böjning av sondskaft".
71. Placera den adekvate spetsen mot den riktade vävnaden under direkt visualisering av kirurgen.
OBS! Se till att den adekvate spetsen är korrekt placerad och den adekvate spetsen eller skaft.
OBS! Ansluet inte endast cryo kraft när SONDEN ansluts, för att undvika vävnadsskada.
Vid **på av-strömmen** till läget "On".
72. Kopplar bort SONDEN från ACC och kyvaskulatorns SONDEN och ACM.
73. Om det inte är en korrekt ansluten SONDEN finns kanslen om inte ACM är i stand-by läge.
74. Sänka en den adekvate spetsen.
75. Upprepa steg 14 till 20 som tinsker för att skapa ytterligare kyvisleeves.

VARNING

Se mot bort eller installera SONDEN från konsolen om inte tänkaren och avsytterskiftaren visar "O" psi.

77. Efter avslutat kyvaskulat ingrepp:
   a. Stänga av temperaturkontrollen på SONDEN.
   b. Vrid kutsyvaskulatorn (Tank) helt medurs för att stänga.
   c. Slå på av-reglet "On" och "Off" uppepage gångar för att lindra systemtryket till dess trycksätter visar "0" psi.
   d. Koppla ifrån SONDEN från ACC och kyvaskulatorn SONDEN och ACM. Om du använder förseglingar och bortskaffande efter återvinning av enhetskomponenter.
   e. Stäng av och koppla bort lustgasanslutningen från vägsystemet.

Med ACM:

OBS! Se användarhandboken för ACM för konsolinstruktioner, Produktbeskrivning och funktioner.

58. Följ installationsanvisningarna för korrekt installation av ACM enligt bruksanvisningen.
59. Vrid **huvudgasvärden (Tank)** helt medurs för att öppna.
60. Undersök enheterna/förpackning för att säkerställa att produktens steriliteit har inte brusts. Ta bort det steriliserade instrumentet från förpackningen per standardsterilisering och hantering.
61. Ansluet SONDEN **gasinnloppsanslutning** till **gasinnloppsuttag**. Se figur 4.

Tabell 3. SOND anslutningar till ACM

Produktnummer	Ansluet ACM-objekt	Till sond:
1	Avsöndningsport för gasutlopp	Gasinnloppsanslutning för SOND
2	Avsöndningsport för gasutlopp	Gasutloppsanslutning för SOND
3	Termoelementport	Matcha Gränsladdar temperaturkopplingar till matchande Gränsladdar sondkontakter

62. Ansluet SONDEN **gasutloppsanslutning** anslutning till gasutloppsanslutningsport. För att aktivera **avgasondtaget**, skjut hållaringen tillbaka på sondhållarkopplingen medan du sätter i kontakten och sätter den sedan.
63. Bekräfta att sondkontakterna är fullt skrivna genom att trycka på kontakten och dra den lätt bakåt.
64. Ansluet **temperaturkontakterna** på SONDEN till motsvarande färgade kontakter på ACM. Se figur 4. Sondanslutningar till ACM.
65. Slå på ACM-enheten.
66. Om det är en korrekt ansluten SONDEN och ett visa aktivt SOND-temperatur. Om den inte är ansluten kommer ACM att visa E-H.
68. Om en cryoICE enhet, du tillåtna handtaget och den styva axeln för att expansera adjuvant aluminiumnod. Se figur 3: Handtag och styv aluminiumnod.

VARNING: Ansluet inte SONDEN i temperaturtemperaturuttaget. **Handkontrollens protektemperaturkontakt** måste stillas in fullt öppen (vid motsvar. tills den har stopp).

OBS! Utlite en "Pre-Freeze" genom att cykla ACM med aktiveringsknappen eller fotpedal medan sonden är i luften.

VARTIGT: SONDEN måste dövas med ett tryckså på ÅNG eller lösning.

68. Tettsk vatteuder efter att frost visas på den adekvate sondspetsen:
   a. Cykla ACM att tina.
   b. Cykla ACM för att ventilera sonden.
69. Identifiera och reparera det gamla cykel och kyvaskulatorns med hjälp av standardmässig kirurgiska teknik.
70. Om bibjuring av den adekvate spetsen leks, använd alltid formverktyget. Se avsnittet märkt: "Böjning av SOND för adjuvant spets". Om det leks böjning av skaftet, se avsnittet märkt: "Böjning av sondskaft".
71. Placera den adekvate spetsen mot den riktade vävnaden under direkt visualisering av kirurgen.
OBS! Se till att den adekvate spetsen är korrekt placerad och den adekvate spetsen eller skaft.
OBS! Ansluet inte endast cryo kraft när SONDEN ansluts, för att undvika vävnadsskada.
Vid **på av-strömmen** till läget "On".
72. Kopplar bort SONDEN från ACC och kyvaskulatorns SONDEN och ACM.
73. Om det inte är en korrekt ansluten SONDEN finns kanslen om inte ACM är i stand-by läge.
74. Sänka en den adekvate spetsen.
75. Upprepa steg 14 till 20 som tinsker för att skapa ytterligare kyvisleeves.

VARNING

Se mot bort eller installera SONDEN från konsolen om inte tänkaren och avsytterskiftaren visar "O" psi.

77. Efter avslutat kyvaskulat ingrepp:
   a. Stänga av temperaturkontrollen på SONDEN.
   b. Vrid kutsyvaskulatorn (Tank) helt medurs för att stänga.
   c. Slå på av-reglet "On" och "Off" uppepage gångar för att lindra systemtryket till dess trycksätter visar "0" psi.
   d. Koppla ifrån SONDEN från ACC och kyvaskulatorn SONDEN och ACM. Om du använder förseglingar och bortskaffande efter återvinning av enhetskomponenter.
   e. Stäng av och koppla bort lustgasanslutningen från vägsystemet.

Med ACM:

OBS! Se användarhandboken för ACM för konsolinstruktioner, Produktbeskrivning och funktioner.

58. Följ installationsanvisningarna för korrekt installation av ACM enligt bruksanvisningen.
59. Vrid **huvudgasvärden (Tank)** helt medurs för att öppna.
60. Undersök enheterna/förpackning för att säkerställa att produktens steriliteit har inte brusts. Ta bort det steriliserade instrumentet från förpackningen per standardsterilisering och hantering.
61. Ansluet SONDEN **gasinnloppsanslutning** till **gasingång

DECLARACIÓN DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD
Os utilizadores assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável de este produto antes de ser utilizado e por garantir que o produto seja utilizado apenas da forma descrita neste manual. Em caso de utilização, incluindo, entre outros, a garantia de que o produto não é restringido. Sob nenhuma circunstância a AirCare, Inc. será responsável por qualquer danos, quer sejam diretos, diretos, incidentes, especiais ou consequenciais, resultantes do uso indevido ou da restrição/não definição do produto, incluindo qualquer perda, dano ou despesa relacionada com a lesões pessoais ou danos a propriedade.
EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA ETIQUETA DA EMBALAGEM
Consulte a etiqueta da embalagem exterior para ver os símbolos que se aplicam a este produto.

STERILE R	Apirogénico	Rx ONLY	Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica
STERILE EO	Esterilizado por radiação gama	LOT	Número de lote
	Não reutilizar		Cuidado
	Data de validade		Não reesterilizar
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	CE 2797	O produto cumpre os requisitos da Diretiva 93/42/CEE
			Não utilizar se a embalagem estiver danificada
			Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos

GR **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ** **ΕΛΛΗΝΙΚΑ**

Καθετήρας κροκοπτώματος cryoICE™

Χρησιμοποιήστε με το εξής μοντέλο καθετήρα κροκοπτώματος: CRYO2/CRYO3

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ
1. Στο σύστημα κροκοπτώματος AirCare® cryoICE περιλαμβάνονται τα εξής:
   α. καθετήρας κροκοπτώματος cryoICE, CRYO2/CRYO3, (αναφέρεται στοιχείο και ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ) με εγκεκριμένο διμέρισμα καθετήρα Cryo1
   β. Μονάδα AirCare™ Cryo (ACM) ή σύστημα κεφαλικής κρυοκαταψύξης AirCare® ACC2 (αναφέρεται στοιχείο και ACC2)
   γ. Κιν.εξαρτήματα AirCare® Cryo1 (αναφέρεται στοιχείο και κιν.εξαρτήματα) και χρησιμοποιείται το ACC2
2. Στο κιν.εξαρτήματα περιλαμβάνονται τα εξής:
   α. Θερμοκρασία περιβάλλοντος του «ζώνα»
   β. μονάδα ρυθμιστή πίεσης
   γ. μονάδα ενδείξης θερμοκρασίας

ΠΡΟΟΔΟΣ
Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ πρέπει να χρησιμοποιείται με το κιν.εξαρτήματα AirCare Cryo1, εάν χρησιμοποιείτε το ACC2.
Λόγος ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ χρησιμοποιείται σε θερμοκρασίες αμφίβολης ασφάλειας, με την υπόταξη ελεγχόμενων θερμοκρασιών κάτω των -50 °C ώρες –70 °C.
Κατά το ενεργό οδηγών χρήσης περιλαμβάνει τη χρήση του καθετήρα κροκοπτώματος cryoICE, του εργαλείου διμέρισμα και του κιν.εξαρτήματα. Ο καθετήρας κροκοπτώματος cryoICE είναι ένα αποστειρωμένο, κρυοκαταψυγμένο εργαλείο μίας χρήσης, σχεδιασμένο για χρήση με ACM ή το ACC2 και του κιν.εξαρτήματα. Το εργαλείο διμέρισμαος Cryo1 διαγκώνιου πέρασμα του λάστιχο ώρες.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν τις γνωστές πηγές ραδιοεκπομπών (RF) και να τις διμόβιον υπόψη κατά τη χρήση ενός κρυοχειρουργικού προϊόντος. Το σύστημα κρυοκαταψύξης AirCare® cryoICE μπορεί να εξαρτάται από ηλεκτρομαγνητικές ακτινοβολίες (ESD) και τις εκπομπές χαμηλοφάσματος, ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας του σύστημα.

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΗ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

Δείτε την Ενότητα 1: καθετήρας κροκοπτώματος cryoICE και εργαλείο διμέρισμαης

Τεμάχιο 1. Θυρεοειδικός ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ			
1. Πολλαπλή αφαιρούμενο	4. Λαιμητήρας φύσκας	7. Σύνδεσμος εισόδου αερίου	
2. Ενιείσφερο θερμοκρασίας	5. Ελατό σώμα	8. Σύνδεσμος εξόδου αερίου	
3. Υποπολύχρωμο λαβής	6. Εγκεφάλου διαμέρισμα	9. Ζωλόκοντυ	

ΜΗΝ ΑΠΟΠΕΙΡΑΣΤΕ ΝΑ ΚΡΙΣΟΥΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ
Πριν τεθεί σε χρήση ένα σχεδιασμένο ένα κατάστημα ή ένα κιν.εξαρτήματα, ένα αποτελεί ανιχνεύσει σε χειρουργικές τεχνικές.
ΕΝΔΕΙΞΗ ΧΡΗΣΗΣ
Ο καθετήρας κροκοπτώματος cryoICE ενδείκνυται για χρήση στην κρυοχειρουργική θεραπεία των καρδιακών ομφαλών. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ πρωινο τους κάτω ατόμου, δημιουργώντας μια μονόχρωμη ανάπτυξη (κρυοκαταψύγμα) που εμπλέκει τις κάτω ζώνες της κλειστογής αναγκαστικής.
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Δεν χρησιμοποιούνται αντενδείξεις.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
6. Ακυρώζει στο εγγυάται χρήστη του ACM ή στο εγχειρίδιο λειτουργίας του κιν.εξαρτήματα. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ πρωινο τους κάτω ατόμου αλλοιώνει ανιχνεύσεις ή ακόμη μια ανιχνεύσεις.
7. Ο ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ είναι παράδειγμα μόνο για τη κάτω χρήσης. Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ σε ιστούς εκτός αυτών αυτών.
8. Η χρήση του ACM ή του κιν.εξαρτήματα Cryo1 δεν καλύπτει τη χρήση ή τη βιολογική ανιχνεύσεις ιστού του ασθενούς.
9. Μη χρησιμοποιείτε τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ για τη χρήση στον εγκέφαλο κυρίως, ή τμήματα του ΚΑΘΕΤΗΡΑ πρέπει τον φύλο αποκλείστε τις πολλάγκες κυμάτος μπορεί οι οδηγίες σε σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.
10. Η χρησιμοποίηση που ορισμό στερεωσεις φορέα ανιχνεύτριας μη ετοιμάζεθε, κίνησε σημαντικό αμηχανική σύνιωση. Δεν είναι γνωστό εάν η κρυοκαλάμος με τον ΚΑΘΕΤΗΡΑ θα έχει αυτό το αποτέλεσμα, ίσως, όπως συμβαίνει με άλλες ανιχτές τις σπυράδους, αποκτάει ιδιότητα πρόσοψη μη τον εξαρτιστικότερο γιο μη ανιχνεύεις σπυρές με σπυρόπαστα αγγειο κατά τη διάρκεια της κρυοκαταψύξης.
11. Μην τοποθέτε τον καθετήρα ή τη χειρουργικό ανιχνεύτριας κάτω τη κλειστό ανιχνεύτριας μη κάτω κάτω μη κάτω μη κάτω μη