

AtriCure®

cryoICE BOX®



Versão 6

MANUAL DO UTILIZADOR

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

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

Rx ONLY



Representante europeu:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Fabricante:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 EUA
+1 866 349 2342 (chamada gratuita nos EUA)
+1 513 755 4100 (telefone)

pt | 2023-11 | P001273.G

CE
2797

Índice

PREFÁCIO	IV
CUIDADO.....	IV
IMPORTANTE	IV
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA	IV
INFORMAÇÕES SOBRE PATENTES	IV
AVISOS E PRECAUÇÕES	IV
AVISOS	V
PRECAUÇÕES.....	V
Significados dos símbolos na AtriCure cryoICE BOX.....	VI
Classificação em conformidade com a IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1.....	VII
1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	1
A AtriCure cryoICE BOX.....	1
Painéis frontal e traseiro da AtriCure cryoICE BOX — Ilustrações e nomenclatura	1
Modos de funcionamento	2
Modo PRONTO	2
Modo CONGELAMENTO.....	2
Modo DESCONGELAMENTO	2
Condição de FALHA.....	2
2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	2
Especificações mecânicas.....	2
Especificações elétricas	3
Fusíveis da rede elétrica	3
Especificações do pedal	3
Tipo de equipamento/classificação.....	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, DESTACÁVEIS E ACESSÓRIOS.....	3
Configuração e preparação da AtriCure cryoICE BOX	4
Instalação do cilindro de N ₂ O.....	4
Tubagem de exaustão.....	5
Instalação da banda de aquecimento	5
Ligar a AtriCure cryoICE BOX	6
Reinicializar o manómetro de gás de N ₂ O.....	6
Verificação do sistema	7

4. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	7
Instalar a sonda AtriCure cryoICE	7
Definir o tempo de ablação	9
Iniciar ablação	9
5. CASOS ESPECIAIS	9
Abortar modo CONGELAMENTO	9
Alterar o tempo de ablação durante a ablação	9
Paragem de emergência	9
Definir o tempo de ablação predefinido	10
Funcionamento sem leitura de temperatura	10
6. DESMONTAGEM DO SISTEMA APÓS A UTILIZAÇÃO	10
Desligar a sonda AtriCure cryoICE	10
Remoção do cilindro de N ₂ O	10
7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA DA ATRICURE CRYOICE BOX	10
Instruções de limpeza e de desinfeção	10
Manutenção preventiva	11
Morada da AtriCure/Número de telefone gratuito nos EUA	11
Site corporativo	11
Serviço de apoio ao cliente/Solicitações de produtos	11
Substituição de fusíveis da linha de CA	11
Conjunto de mangueira do tanque com recipientes — Alternado (substituição do filtro dessecante)	13
Tabela 1 — Conectores de vácuo/WAGD específicos da região	15
Outros dispositivos destacáveis e acessórios	15
Eliminação	16
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	16
Códigos de erro da AtriCure cryoICE BOX	19
9. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	20
Emissões eletromagnéticas	20
Imunidade eletromagnética — Porta de encerramento	20
Imunidade eletromagnética — Porta de alimentação de CA de entrada	21
Imunidade eletromagnética — Porta de alimentação de CC de entrada — Não aplicável	23
Imunidade eletromagnética — Porta de acoplamento do paciente	23
GARANTIAS	24
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	24

PREFÁCIO

Este manual e o equipamento que descreve destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados formados na técnica e procedimento cirúrgico específicos a realizar. A AtriCure *cryoICE* BOX, também denominada Módulo AtriCure Cryo (ACM), consiste em duas unidades modelo: ACM1 e ACM2.



CUIDADO

A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por receita médica.

Leia atentamente todas as informações. O cumprimento inadequado das instruções pode levar a graves consequências cirúrgicas, incluindo danos para o paciente e o cuidador.

IMPORTANTE

Este manual do utilizador foi concebido para fornecer instruções de utilização da AtriCure *cryoICE* BOX (conjunto A000896-3 e A000897-3/conjunto embalado A000898-3 e A000899-3) com as sondas AtriCure *cryoICE* e os dispositivos acessórios destacáveis AtriCure (consulte a página 22 deste manual para obter informações específicas sobre números de peças). Este manual do utilizador não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

A AtriCure *cryoICE* BOX é um dispositivo não esterilizado e reutilizável que fornece energia criogénica, nomeadamente óxido nitroso, às sondas de crioablação da AtriCure.

O conector da mangueira de exaustão da ACM é um acessório opcional da AtriCure *cryoICE* BOX que oferece uma forma de ligar a exaustão da AtriCure *cryoICE* BOX a um sistema de vácuo medicinal hospitalar ou de eliminação de resíduos de gases anestésicos (WAGD). Deve ser utilizado apenas em conjunto com a AtriCure *cryoICE* BOX para que a sua finalidade prevista seja cumprida.

O pedal da ACM é utilizado para ativar a AtriCure *cryoICE* BOX como alternativa à utilização do botão de ativação no painel frontal do gerador.

A unidade AtriCure *cryoICE* BOX é uma unidade cirúrgica criogénica eletromecânica que fornece uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N_2O) a uma sonda *cryoICE* para criar linhas de ablação através do tecido. A AtriCure *cryoICE* BOX faz parte de um sistema que inclui o cilindro de gás de N_2O , a mangueira de linha de gás de N_2O , a mangueira de exaustão de N_2O , a banda de aquecimento do cilindro, um pedal opcional e sondas *cryoICE* de utilização única. O sistema fornece temperaturas controladas para a formação de lesões abaixo de $-40\text{ }^\circ\text{C}$, com intervalos de funcionamento típicos entre $-50\text{ }^\circ\text{C}$ e $-70\text{ }^\circ\text{C}$.

A AtriCure *cryoICE* BOX destina-se a ser utilizada apenas com sondas *cryoICE* concebidas e desenvolvidas pela AtriCure. A sonda AtriCure *cryoICE* será referida neste Manual do utilizador como a «sonda *cryoICE*».

Este Manual do utilizador fornece uma descrição da AtriCure *cryoICE* BOX, dos seus controlos, ecrãs, indicadores e uma sequência para o seu funcionamento com a sonda *cryoICE*. Este Manual do utilizador também fornece outras informações importantes para o utilizador. Para obter informações sobre as sondas *cryoICE*, consulte as instruções de utilização da sonda *cryoICE*.

Não utilize a AtriCure *cryoICE* BOX sem ler atentamente este manual.

INFORMAÇÕES SOBRE PATENTES

O equipamento pode estar abrangido por uma ou mais patentes.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A utilização segura e eficaz do dispositivo e do equipamento criogénicos depende muito de fatores sob o controlo do operador. Nada substitui uma equipa da sala de operações com formação adequada. É importante ler, compreender e seguir as instruções de funcionamento fornecidas com a unidade AtriCure *cryoICE* BOX antes da utilização.



AVISOS




























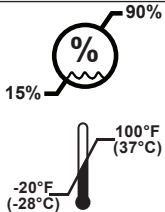

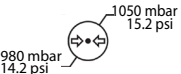









- Não utilize a *cryoICE* BOX sem ler atentamente este manual.
- Não utilize equipamento cirúrgico criogénico exceto se for devidamente formado no procedimento específico que está a ser realizado. Este manual e o equipamento que descreve destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados formados na técnica e procedimento cirúrgico específicos a realizar.
- **Risco de incêndio:** não utilize cabos de extensão.
- **Risco de tropeçar:** tome as precauções habituais para reduzir o risco de tropeçar no cabo do pedal, bem como na mangueira de exaustão de N₂O.
- Não é permitida qualquer modificação deste equipamento.
- O seletor de tensão foi configurado na fábrica e não deve ser alterado pelo utilizador. A definição da tensão e a classificação do fusível devem ser adequadas, conforme identificado, para evitar o funcionamento incorreto da *cryoICE* BOX e a deterioração potencial do instrumento.
- **Risco de choque elétrico:** ligue o cabo de alimentação da *cryoICE* BOX a uma tomada devidamente ligada à terra. Não utilize adaptadores de tomada.
- **Risco de choque elétrico:** não ligue acessórios húmidos ao gerador.
- **Risco de choque elétrico:** certifique-se de que a sonda *cryoICE* está corretamente ligada à *cryoICE* BOX e de que nenhum fio do termopar está exposto no cabo, conector ou sonda *cryoICE*.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pela AtriCure pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética da *cryoICE* BOX, levando a um funcionamento inadequado
- Evite utilizar a *cryoICE* BOX empilhada ou adjacente a outros equipamentos, uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado
- Não utilize equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça da *cryoICE* BOX, incluindo os cabos especificados pela AtriCure. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para ser utilizado em zonas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário o CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como reposicionar ou reorientar o equipamento.
- O conector da mangueira de exaustão da ACM requer uma porta de vácuo ou de WAGD dedicada para evitar contrapressão na linha respiratória do paciente, que pode resultar em pneumotórax.



PRECAUÇÕES

- Utilize apenas com sondas *cryoICE* destinadas a ser utilizadas com a *cryoICE* BOX.
- Não passe para o modo CONGELAMENTO até a sonda *cryoICE* estar devidamente posicionada no local de ablação.
- Os indicadores de estado do sistema e os ecrãs são recursos de segurança importantes. Não obstrua nem a ablação nem os indicadores de estado do sistema.
- Não retire a cobertura da *cryoICE* BOX, já que existe um risco de choque elétrico. Consulte o pessoal autorizado se precisar de assistência técnica.
- O cabo de alimentação da *cryoICE* BOX deve ser ligado a uma tomada devidamente ligada à terra. Não utilize cabos de extensão e/ou fichas adaptadoras.
- Evite o contacto das sondas *cryoICE* com um dispositivo de RF.
- Risco de ar comprimido: não utilize cilindros de N₂O com uma pressão superior a 1000 PSIG (6900 kPa).
- As ligações de óxido nitroso só devem ser desligadas quando a *cryoICE* BOX estiver no modo PRONTO e devidamente purgada.

Significados dos símbolos na AtriCure cryoICE BOX

Alimentação desligada		Válvula de cilindro ligada/desligada	
Cuidado		Reinicialização do manómetro de gás de N ₂ O	
Corrente alternada		Exaustão de gás	
Terminal equipotencial		Manutenção necessária	
Peça aplicada do tipo CF (sonda cryoICE)		Banda de aquecimento do cilindro	
PRONTO		Pedal	
CONGELAMENTO		Pressão máxima	
DESCONGELAMENTO		Entrada de gás	
Manómetro de gás de N ₂ O		Saída de gás	
Temporizador		Não esterilizado	
Botão de aumento do temporizador		Fabricante	
Botão de diminuição do temporizador		Número de catálogo	
Temperatura da sonda cryoICE		Número de série	
Termopar/sonda		Cuidado: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica	Rx ONLY
Humidade e temperatura Limites de armazenamento, transporte e operacionais		Em conformidade com os requisitos das diretivas e regulamentos europeus	
Limites de pressão operacional e de armazenamento		Seguir as instruções de utilização	
Dispositivo médico		Consultar as Instruções de utilização	
Contém substâncias perigosas		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	
Data de fabrico		Número de modelo	
Não contém borracha natural seca ou látex de borracha natural		Não contém fosfatos	

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



E509985

**MÉDICO — EQUIPAMENTO MÉDICO GERAL
APENAS RELATIVO A CHOQUES ELÉTRICOS, INCÊNDIOS E RISCOS MECÂNICOS
EM CONFORMIDADE COM A ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (2014) E509985**

Dispositivo de ablação criogénica, modelo Módulo AtriCure Cryo, ACM1 e ACM2, com cabo de alimentação/conector/portátil, classificado: 115/230 V CA, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Tipo de proteção contra choques elétricos: classe I
2. Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF
3. Grau de proteção contra a entrada de água: IPX0
4. Equipamento não adequado para utilizar na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso
5. Modo de funcionamento: contínuo
6. Condições ambientais: Normal: 10–40 °C (50 °F–104 °F), HR de 15–90%, 980–1050 mb

1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

A AtriCure cryoICE BOX

Esta secção fornece uma descrição detalhada da cryoICE BOX, incluindo o seu funcionamento e recursos operacionais.

- A unidade cryoICE BOX é uma unidade cirúrgica criogénica eletromecânica que fornece uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N_2O) a uma sonda cryoICE para criar linhas de ablação através do tecido. A cryoICE BOX faz parte de um sistema que inclui o cilindro de N_2O , a mangueira de linha de gás de N_2O , a mangueira de exaustão de N_2O , a banda de aquecimento do cilindro, um pedal opcional e sondas cryoICE de utilização única. O sistema fornece temperatura controlada para a formação de lesões abaixo de $-40\text{ }^\circ\text{C}$, com intervalos de funcionamento típicos entre $-50\text{ }^\circ\text{C}$ e $-70\text{ }^\circ\text{C}$.
- Juntamente com o botão de ativação no painel frontal da cryoICE BOX, também pode ser utilizado um pedal opcional para ativar e terminar o ciclo de ablação criogénica.
- A cryoICE BOX destina-se a ser utilizada apenas com sondas AtriCure cryoICE. Consulte as instruções de utilização da sonda cryoICE para obter uma descrição completa e indicações sobre a utilização destes dispositivos.

Painéis frontal e traseiro da AtriCure cryoICE BOX — Ilustrações e nomenclatura

As ilustrações dos painéis frontal (Figure 1) e traseiro (Figure 2) da cryoICE BOX são apresentadas abaixo.

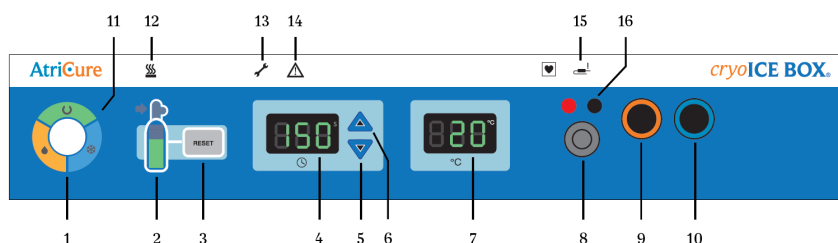
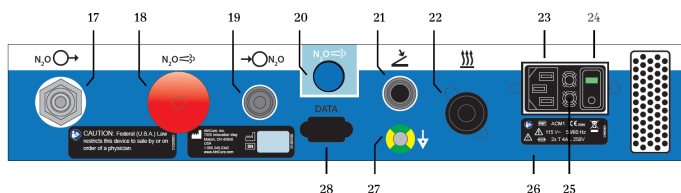
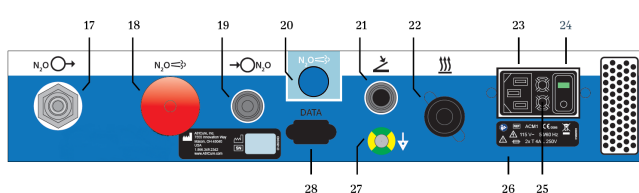


Figura 1: Painel frontal da AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|---|---|
| 1. Botão de ativação | 9. Porta de saída de gás da sonda cryoICE |
| 2. Ecrã do indicador do manómetro de gás de N_2O | 10. Porta de entrada de gás da sonda cryoICE |
| 3. Reinicialização do ecrã do indicador do manómetro de gás de N_2O | 11. Indicador de estado de ablação |
| 4. Ecrã do temporizador de ablação | 12. Indicador da banda de aquecimento do cilindro |
| 5. Diminuição do temporizador de ablação | 13. Indicador de manutenção necessária |
| 6. Aumento do temporizador de ablação | 14. Indicador de falha do sistema |
| 7. Temperatura da sonda cryoICE | 15. Indicador de abertura do termopar |
| 8. Futura ligação de sonda | 16. Portas do termopar da sonda cryoICE |



Para utilização nos EUA



Mercado internacional

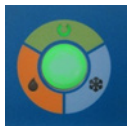
Figura 2: Painel traseiro da AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|--|
| 17. Porta de exaustão de N_2O | 23. Tomada da ficha de alimentação |
| 18. Botão de exaustão manual de N_2O | 24. Interruptor de alimentação |
| 19. Porta de entrada de N_2O | 25. Localização do fusível da rede elétrica |
| 20. Interruptor de exaustão de N_2O | 26. Rótulo de classificação de tensão da cryoICE BOX |
| 21. Porta de ligação do pedal de ativação | 27. Terminal equipotencial |
| 22. Tomada de cabo da banda de aquecimento | 28. Ligação de dados RS232 |

Modos de funcionamento

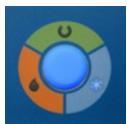
A *cryoICE* BOX funciona num dos três modos seguintes: PRONTO, CONGELAMENTO e DESCONGELAMENTO. Estes modos são identificados pelos LED indicadores de estado do sistema e pelos LED indicadores de estado de ablação localizados na parte frontal da unidade *cryoICE* BOX.

Modo PRONTO



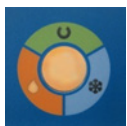
Este modo é acionado automaticamente após a execução bem-sucedida do autodiagnóstico de inicialização, quando a unidade é ligada pela primeira vez ou depois do modo DESCONGELAMENTO, quando a sonda *cryoICE* atinge aproximadamente 10 °C e é purgada automaticamente. Tal indica que o sistema está pronto para a próxima ablação criogénica.

Modo CONGELAMENTO



Este modo é acionado a partir do modo PRONTO quando o utilizador inicia o ciclo de ablação criogénica premindo e libertando o interruptor de ativação ou o pedal. Neste modo, o gás N₂O percorre a sonda *cryoICE*, levando a uma descida de temperatura na sonda *cryoICE*.

Modo DESCONGELAMENTO



Este modo é acionado automaticamente a partir do modo CONGELAMENTO após a expiração do temporizador de ablação ou manualmente pelo operador aquando do acionamento do interruptor de ativação ou do pedal durante o modo CONGELAMENTO. Neste modo, a temperatura da sonda *cryoICE* é forçada ativamente para a temperatura ambiente.

Assim que a temperatura da sonda *cryoICE* for superior a aproximadamente 10 °C, a unidade *cryoICE* BOX irá regressar ao modo PRONTO.

Nota: A *cryoICE* BOX permite a transição antecipada do modo DESCONGELAMENTO para os modos PRONTO ou CONGELAMENTO premindo o botão de ativação.

Nota: A temperatura da sonda *cryoICE* pode baixar temporariamente após a transição do estado de DESCONGELAMENTO para PRONTO.

Condição de FALHA



Esta é acionada após a deteção de qualquer condição de erro irreversível durante qualquer modo. O sistema não pode ser operado neste modo até a unidade ser reiniciada e apenas pode ser operado se a condição de falha já não existir ou tiver sido corrigida.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações mecânicas

Tamanho: máximo de 44,5 cm (17,5 pol.) — (L) × 68,6 cm (27,0 pol.) — (P) × 11,4 cm (4,5 pol.) — (A)

Peso: máximo absoluto de 20,4 kg (45 lb.)

Especificações ambientais

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Temperatura operacional	+10 °C a +40 °C +50 °F a +104 °F	Humidade relativa de 15% a 90%	980 mb a 1050 mb (14,2 a 15,2 psi)
Armazenamento	-28 °C a +37 °C -20 °F a +100 °F	Humidade relativa de 15% a 90%	980 mb a 1050 mb (14,2 a 15,2 psi)
Transporte	-28 °C a +37 °C -20 °F a +100 °F	Humidade relativa de 30% a 85%	

Especificações elétricas

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

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

Fusíveis da rede elétrica

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

Substitua os fusíveis conforme a sinalização: 4,0 A/250 V, tempo de atraso, 5 × 20 mm, reconhecidos pelo UL (Underwriters Laboratory), aprovados pela IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional)

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

Substitua os fusíveis conforme a sinalização: 2,0A/250 V, tempo de atraso, 5 × 20 mm, reconhecidos pelo UL (Underwriters Laboratory), aprovados pela IEC (Comissão Eletrotécnica Internacional)

Precisão do ecrã de temperatura da sonda cryoICE (consulte a Figura 1, item 7)

Resolução: 1 °C (incrementos)

Temperatura > ou = -40 °C Precisão de +3 °C/-6 °C

Temperaturas < -40 °C Precisão de +5°C/-8 °C

Especificações do pedal

Classificação de proteção contra a humidade: IP68

Tipo de equipamento/classificação

Equipamento de classe 1

3. AtriCure cryoICE BOX, DESTACÁVEIS E ACESSÓRIOS

Tal como indicado na Figura 3, o sistema é constituído pelos seguintes artigos:

A: Banda de aquecimento do cilindro da AtriCure cryoICE BOX (CMH15 ou CMH22) — Destacável

B: Conjunto de mangueira do tanque da AtriCure cryoICE BOX, sem conjunto de recipientes, padrão — Destacável

C: Mangueira de exaustão de N₂O da AtriCure cryoICE BOX — Destacável

D: Conector da mangueira de exaustão da AtriCure cryoICE BOX — Destacável

E: Conjunto de mangueira do tanque da AtriCure cryoICE BOX, com conjunto de recipientes com filtro (opcional) — Destacável

F: AtriCure cryoICE BOX

G: Pedal da AtriCure cryoICE BOX (opcional — não apresentado) — Acessório

H: Cabo de alimentação da AtriCure cryoICE BOX (não apresentado) — Destacável

I: Sonda AtriCure cryoICE com conjunto integral de tubos (não apresentado) — Peça aplicada do tipo CF

J: Mola de extensão da banda de aquecimento da AtriCure cryoICE BOX (não apresentada) — Destacável

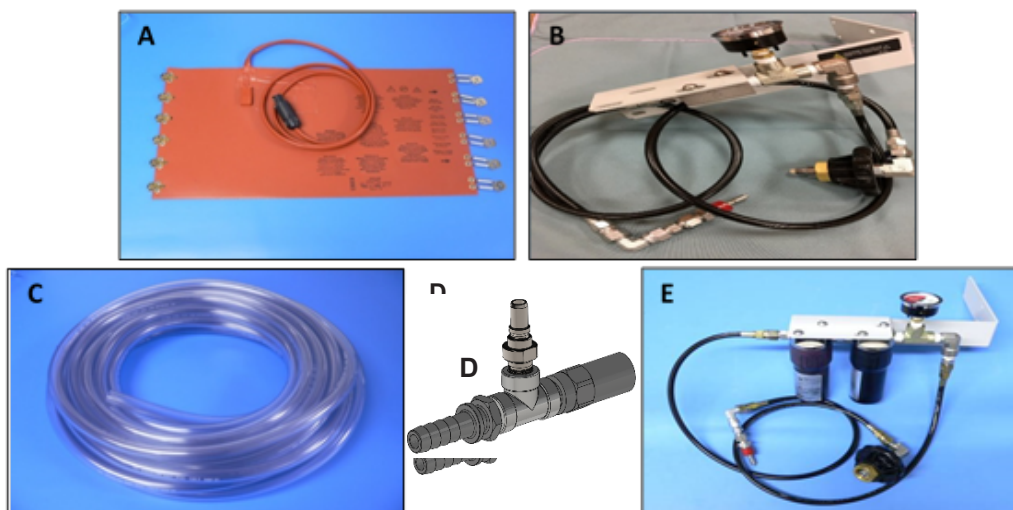




Figura 3: AtriCure cryoICE BOX, destacáveis e acessórios

Configuração e preparação da AtriCure cryoICE BOX

Esta secção descreve a configuração preliminar da cryoICE BOX, incluindo a instalação do cilindro, a instalação da banda de aquecimento, a ligação da cryoICE BOX e a reinicialização do manómetro do cilindro na interface do utilizador da cryoICE BOX.

Nota: A cryoICE BOX deve ser configurada pelo menos 15 minutos antes do procedimento para dar tempo ao aquecedor para aquecer o cilindro de N₂O até à temperatura de funcionamento.

Instalação do cilindro de N₂O

- Utilize apenas gás de óxido nitroso com um teor de água não superior a 3 ppm. Não utilize óxido nitroso para automóveis devido à inclusão de sulfureto de hidrogénio.
- A cryoICE BOX foi concebida para utilizar cilindros de 9 kg (20 libras).
- Instale sempre um cilindro completamente cheio para que o volume do cilindro possa ser indicado corretamente.
- Para instalar um novo cilindro de N₂O, localize primeiro a tomada da linha de gás de N₂O no painel traseiro e ligue esta extremidade à extremidade correspondente da linha de gás de N₂O. Introduza e empurre o conector até o ouvir encaixar com um clique e a ligação estar completamente alojada e protegida contra um desengate, conforme ilustrado abaixo, na Figura 4.



Figura 4: Ligação de entrada de N₂O

- Em seguida, faça corresponder a extremidade oposta do botão preto da linha de gás de N₂O com a porta de ligação roscada de um novo cilindro de gás de N₂O.
- Aparafuse a linha de gás da cryoICE BOX no lugar apertando manualmente o botão, conforme ilustrado na Figure 5. Apertar excessivamente este encaixe com uma chave inglesa pode causar danos, levando à fuga de gás de N₂O.
- Para abrir a válvula do cilindro de gás, rode lentamente o botão na parte superior do cilindro no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, como ilustrado na Figura 6.

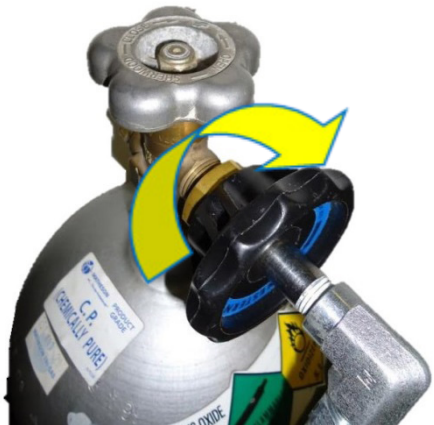


Figura 5: Fixe o botão preto à ligação rosçada



Figura 6: Rode a válvula no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir

- Esteja atento às fugas. Se detetar uma fuga, aperte o botão preto com uma chave inglesa, se necessário.
- Se o indicador de baixa pressão, como ilustrado na Figura 7, acender a âmbar, tal indica que a cryoICE BOX não deteta a pressão adequada. Verifique se a válvula do cilindro de gás está totalmente aberta e se o cilindro que fixou não está vazio.

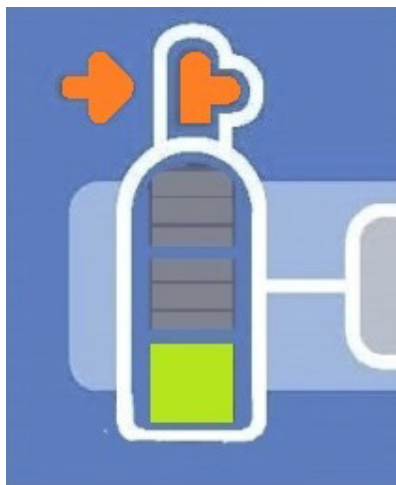


Figura 7: Indicador de baixa pressão

Tubagem de exaustão

Nota: Certifique-se de que a tubagem de exaustão (mangueira) está firmemente fixada à porta de exaustão de N_2O da cryoICE BOX; consulte a Figura 2, item 17.

- Certifique-se de que encaminha a tubagem de purga de N_2O para uma área segura, antes da utilização.
- Se utilizar um depurador, este deve ser capaz de suportar um fluxo contínuo de 60 litros por minuto.

Instalação da banda de aquecimento

- Certifique-se de que a cryoICE BOX está devidamente ligada a um cilindro de gás de N_2O .
- Coloque a banda de aquecimento com o cabo virado para cima.
- Fixe todos os retentores de mola de tensionamento em torno do cilindro de gás, começando pelos retentores inferiores e superiores e, em seguida, fixe os retentores centrais, conforme ilustrado na Figura 8.
- A banda de aquecimento deve ser posicionada a menos de 5 cm (2 polegadas) da base do cilindro para garantir que o N_2O é aquecido de forma eficaz.
- Ligue o cabo da banda de aquecimento na tomada indicada adequada, localizada no painel traseiro da unidade cryoICE BOX, conforme ilustrado na Figura 9.
- Verifique se o ícone da banda de aquecimento do cilindro na parte frontal da unidade não está aceso.



Figura 8: Fixe todos os retentores de mola de tensionamento



Figura 9: Ligue o cabo da banda de aquecimento à tomada

Ligar a AtriCure cryoICE BOX

- Ligue a unidade cryoICE BOX a uma tomada hospitalar aprovada.
- Ligue a unidade cryoICE BOX com o interruptor localizado na parte traseira, como ilustrado na Figura 10. O interruptor de alimentação é utilizado para ligar a alimentação de rede (Ligar) ou desligar a alimentação de rede (Desligar) à unidade cryoICE BOX.
- Depois de ligar, o botão de ativação na parte frontal da interface da cryoICE BOX irá acender. Se não acender, verifique a ligação adequada do cabo de alimentação e a posição do interruptor.



Figura 10: Ligar a AtriCure cryoICE BOX com o interruptor

Reinicializar o manómetro de gás de N₂O

- Reinicie o manómetro apenas quando um novo cilindro cheio tiver sido instalado.
- Certifique-se de que a cryoICE BOX está ligada.
- Certifique-se de que a unidade está no modo PRONTO.
- Localize o ecrã do cilindro de gás na parte frontal da cryoICE BOX e observe o botão RESET à direita deste ecrã; consulte a Figura 11.
- Prima e mantenha o botão RESET premido durante um segundo.

Nota: Assim que o manómetro de N₂O tiver sido reinicializado, o ecrã pode levar alguns minutos a apresentar o volume restante no tanque.

- O manómetro só pode ser completamente reinicializado após uma reinicialização do sistema ou após uma troca de cilindros. Se premir o botão RESET após a utilização, o manómetro irá reinicializar para o volume estimado do cilindro.

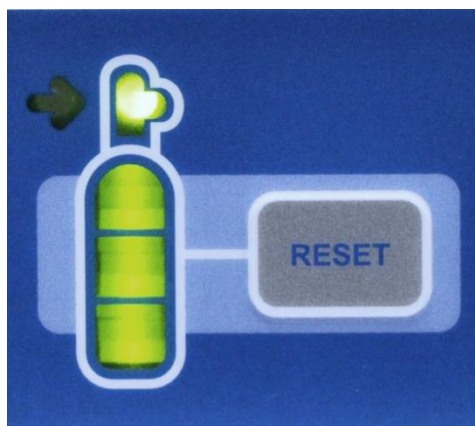


Figura 11: Botão RESET do manómetro de gás de N₂O

- Significado dos indicadores do manómetro de gás apresentados na Figure 12

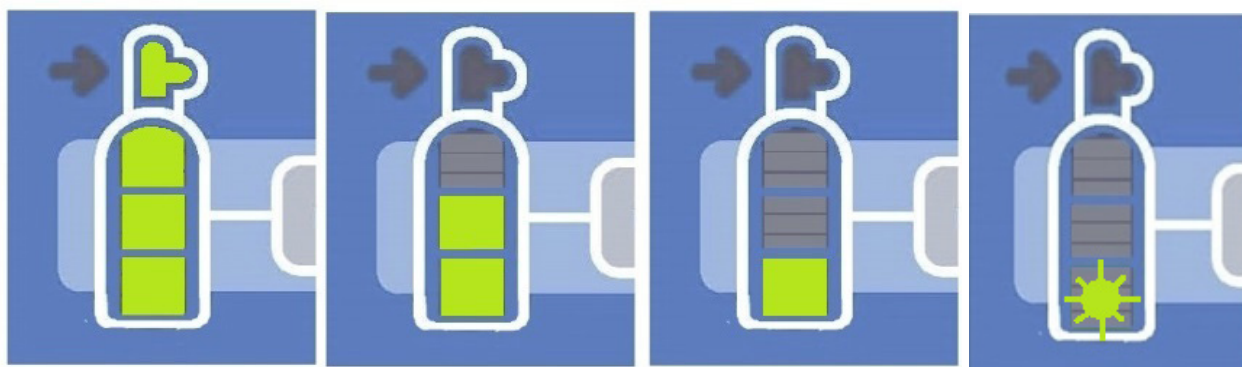


Figura 12: Indicadores do manómetro de N₂O

3 segmentos acesos = restam aproximadamente 20–40 minutos

2 segmentos acesos = restam aproximadamente 15-20 minutos

1 segmento aceso = restam aproximadamente 5–10 minutos

1 segmento intermitente = restam aproximadamente 5 minutos ou menos — **SUBSTITUIR O TANQUE**

Verificação do sistema

- Verifique se os ícones de manutenção necessária ou de falha do sistema estão apagados.

4. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Instalar a sonda AtriCure cryoICE

1. Certifique-se de que a cryoICE BOX está devidamente ligada a um cilindro de gás de N₂O.
2. Pode conectar a sonda cryoICE antes de ligar a cryoICE BOX, durante a ligação da cryoICE BOX ou quando a unidade cryoICE BOX estiver ligada e no modo PRONTO.
3. Introduza as ligações correspondentes nos conectores pneumáticos, conforme ilustrado abaixo, na Figura 13. Terá de empurrar manualmente o anel deslizante no conector laranja.

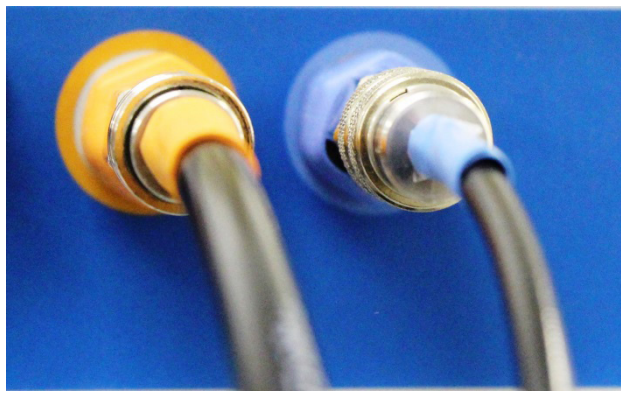


Figura 13: Conectores pneumáticos codificados por cores

4. Certifique-se de que cada ligação pneumática está totalmente encaixada, ouvindo um clique à medida que cada conector engata na sua tomada. Puxe cuidadosamente cada tubo para garantir o engate adequado com o conector.
5. Introduza as ligações vermelha e preta correspondentes nos conectores do termopar; consulte a Figura 15.

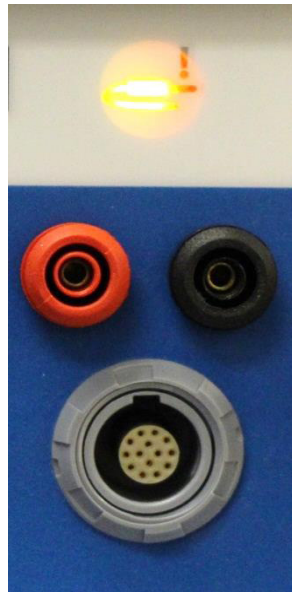


Figura 14

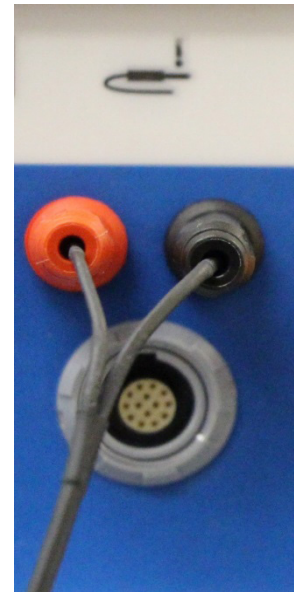


Figura 15

6. O ícone da sonda *cryoICE*, ilustrado acima na Figura 14, irá apagar se a sonda *cryoICE* estiver a funcionar corretamente e a temperatura ambiente aproximada será apresentada no ecrã de temperatura (normalmente, entre 10 e 25 °C). Um exemplo disso é apresentado na Figura 16.



Figura 16: Ecrã de temperatura de sonda

7. É aconselhável realizar um teste para garantir que a sonda *cryoICE* e o sistema estão a funcionar corretamente antes de iniciar o processo.

- Os conectores pneumáticos só devem ser desligados quando a cryoICE BOX estiver no modo PRONTO.

Definir o tempo de ablação

- O tempo de ablação é apresentado na parte central da interface da cryoICE BOX e é indicado por um relógio por baixo do ecrã. O ecrã apresenta o tempo de ablação em segundos; consulte a Figura 17.



Figura 17: Apresentação do tempo de ablação

- Para alterar a duração da ablação, prima as setas para cima ou para baixo à direita do ecrã de tempo. O ecrã irá mudar em incrementos de dez segundos. O temporizador irá reinicializar para a definição predefinida após a execução de um único ciclo.

Iniciar ablação

- Certifique-se de que a cryoICE BOX está ligada e de que a sonda cryoICE e o N₂O estão corretamente conectados.
- Verifique se é apresentado o tempo de ablação pretendido. Altere-o se necessário.
- Prime e liberte o botão de ativação à esquerda do dispositivo para iniciar a ablação.
- O ecrã de temperatura no painel frontal apresenta a temperatura da sonda cryoICE. Um sinal sonoro duplo irá indicar que a temperatura terapêutica foi atingida (tipicamente -40 °C) e o temporizador de ablação irá iniciar a contagem regressiva. Será emitido um breve sinal sonoro a cada 30 segundos. Uma série de sinais sonoros irá indicar os últimos 5 segundos do ciclo de ablação.
- No final do ciclo de ablação, a cryoICE BOX irá passar automaticamente para o modo DESCONGELAMENTO. O indicador DESCONGELAMENTO irá acender, indicando o aquecimento da sonda até atingir a temperatura de transição que termina o modo DESCONGELAMENTO; em seguida, a unidade irá entrar automaticamente no modo PRONTO e purgar a sonda. Durante o ciclo de DESCONGELAMENTO, um triplo sinal sonoro irá avisar o utilizador que a temperatura da sonda passou acima dos 0 °C.

5. CASOS ESPECIAIS

Abortar modo CONGELAMENTO

Para interromper a ablação durante um ciclo de CONGELAMENTO, prima e liberte o botão de ativação durante a ablação. O sistema irá então passar para o modo DESCONGELAMENTO.

Alterar o tempo de ablação durante a ablação

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

Paragem de emergência

Para interromper a ablação e despressurizar a sonda cryoICE durante um ciclo de CONGELAMENTO ou DESCONGELAMENTO, prima o botão de ativação para purgar a sonda cryoICE até o sistema cryoICE BOX passar para o modo PRONTO.

Pode ainda interromper a unidade ao desligar a alimentação na parte traseira da unidade ou desligando-a da tomada de CA. O fluxo de N₂O será interrompido. Contudo, o gás ficará preso no interior da sonda cryoICE e da cryoICE BOX. Este gás será purgado da próxima vez que a cryoICE BOX for ligada.

Definir o tempo de ablação predefinido

1. Certifique-se de que a *cryoICE* BOX está ligada.
2. Prima e mantenha premidas em simultâneo as setas para cima e para baixo durante um segundo para iniciar o modo que permite uma alteração do tempo de ablação predefinido.
3. O indicador de tempo ficará intermitente e o tempo predefinido pode agora ser alterado utilizando as setas para cima ou para baixo. O tempo irá mudar em incrementos de 10 segundos. O tempo não pode ser definido abaixo de 20 segundos nem acima de 270 segundos.
4. Para guardar o tempo predefinido, o ecrã deixará de piscar após 5 segundos e será definida a nova predefinição.

Funcionamento sem leitura de temperatura

Se a *cryoICE* BOX não apresentar uma temperatura e a sonda *cryoICE* estiver corretamente ligada (conectores vermelho e preto), não utilize a sonda *cryoICE*. Se o botão de ativação for premido nesta condição, a *cryoICE* BOX ficará intermitente e irá emitir um aviso sonoro durante 5 segundos. Se premir novamente o botão de ativação dentro de 5 segundos, a *cryoICE* BOX irá passar para o modo CONGELAMENTO e o contador irá iniciar imediatamente a contagem decrescente. Isto só deve ser feito a critério de um médico uma vez que não haverá informação sobre temperatura.

6. DESMONTAGEM DO SISTEMA APÓS A UTILIZAÇÃO

Verifique se o ícone de assistência técnica está aceso. Se for o caso, notifique a assistência técnica da AtriCure para corrigir o problema.

Desligar a sonda AtriCure *cryoICE*

1. A sonda *cryoICE* só pode ser removida no modo PRONTO.
2. Retire as ligações pneumáticas das sondas *cryoICE*, empurrando o anel deslizante na tomada, enquanto retira o lado da sonda *cryoICE* do conector.
3. Retire as ligações preta e vermelha para os termopares.

Remoção do cilindro de N₂O

1. Desligue o cilindro de N₂O, rodando o botão no sentido dos ponteiros do relógio.
2. Purgue o N₂O do sistema, premindo e mantendo o interruptor de exaustão de N₂O premido na parte traseira da unidade. Observe o manómetro no cilindro para se certificar de que toda a pressão foi libertada. Se a *cryoICE* BOX estiver desligada, puxe e segure o botão de exaustão manual de N₂O até a pressão ser aliviada.
3. Desligue o encaixe da entrada do cilindro de gás na parte traseira da *cryoICE* BOX, deslizando o colar para trás.
4. Desligue a mangueira do cilindro de N₂O, desapertando o botão preto.
5. Desligue e desconecte a *cryoICE* BOX.

7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA DA AtriCure *cryoICE* BOX

Instruções de limpeza e de desinfeção

Nota: Não vaporize nem verta líquidos diretamente sobre a unidade.

Nota: A unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.



AVISO



Certifique-se de que o álcool isopropílico secou completamente antes de operar a unidade.



CUIDADO: Evite produtos de limpeza cáusticos ou abrasivos para evitar danificar o chassi do ACM.

Diretrizes

Siga as recomendações abaixo para limpar a unidade. Cabe ao utilizador a responsabilidade de avaliar quaisquer desvios a estes métodos de processamento.

1. Desligue a unidade ou o carrinho da tomada antes de limpar.

2. Se a unidade e/ou os acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, estes devem ser limpos antes que a contaminação seque (no prazo de duas horas após a contaminação).
3. As superfícies exteriores da unidade e/ou os acessórios devem ser limpos com toalhetes de álcool isopropílico a 70–90% durante, no mínimo, dois minutos. Não permita a entrada de fluidos no chassi.
4. Preste atenção a todas as áreas onde pode ocorrer a acumulação de fluidos ou sujidade, como por baixo/à volta das pegas ou em quaisquer fendas/ranhuras.
5. Seque a unidade e/ou os acessórios com um pano seco branco e sem pelos.
6. Realize uma confirmação final do processo de limpeza, fazendo uma inspeção visual com o pano branco para confirmar que já não existe sujidade.
7. Se o pano branco continuar com sujidade, repita os passos 3 a 6.
8. Assim que concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autodiagnóstico de inicialização (POST — Power On Self-Test). Se ocorrer algum erro, contacte a AtriCure para dar início ao processo de devolução.

Manutenção preventiva

Os representantes da assistência técnica da AtriCure ou o pessoal biomédico hospitalar devem realizar procedimentos de manutenção preventiva uma vez por ano para garantir que todos os componentes da *cryoICE* BOX funcionam conforme definido neste manual. Preste especial atenção aos recursos operacionais e de segurança, incluindo, entre outros:

- Cabos elétricos quanto a desgaste, danos e ligação à terra adequada
- Interruptor de alimentação de CA
- Qualquer dano no ecrã do painel frontal, incluindo interruptores, visualizações numéricas e luzes indicadoras
- Danos ou rachaduras no conector da interface eletrónica da sonda *cryoICE* ou incapacidade de introduzir e travar o conector da sonda *cryoICE*.
- Danos no conector da interface pneumática da sonda *cryoICE* ou incapacidade de introduzir e travar o conector pneumático da sonda *cryoICE*.
- Danos ou incapacidade de dobrar a alça de transporte
- Danos ou rachaduras no suporte emborrachado ou incapacidade de a *cryoICE* BOX permanecer estável numa superfície plana.
- Danos ou rachaduras no copo de alinhamento de borracha ou incapacidade de a ASB/ASU permanecer estável sobre a *cryoICE* BOX e dentro do copo de alinhamento.
- Esteja atento às fugas aquando da pressurização
- Outros equipamentos médicos que possam ser utilizados em simultâneo com a *cryoICE* BOX também devem ser inspecionados para verificar a existência de danos. Em particular, verifique se existem danos no isolamento dos cabos elétricos e conectores associados.

A *cryoICE* BOX não possui peças que possam ser reparadas pelo cliente exceto os fusíveis de rede e o filtro dessecante da linha de gás para as unidades *cryoICE* equipadas dessa forma. Para solucionar problemas de manutenção, entre em contacto com a AtriCure, Inc. em:

Morada da AtriCure/Número de telefone gratuito nos EUA

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 EUA
1.866.349.2342

Site corporativo

www.atricure.com

Serviço de apoio ao cliente/Solicitações de produtos

Telefone: 513-755-4100
866-349-2342 (chamada gratuita nos EUA)
Fax: 513-755-4567

Substituição de fusíveis da linha de CA

Ferramentas e peças

- Alicates de pontas

Fusíveis

Modelo AtriCure cryoICE BOX	Tipo de fusível	Fabricante	Número de peça
ACM1	T 4A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

A unidade cryoICE BOX foi predefinida de fábrica para uma tensão nominal de 115 V (ACM1) ou de 230 V (ACM2). O rótulo de classificação abaixo do módulo de entrada de potência no painel traseiro da cryoICE BOX indica a tensão de entrada selecionada para esta unidade. Esta definição só deve ser ajustada pelo fabricante ou por um representante autorizado de assistência técnica da AtriCure.

Nota: Desligue e desconecte a unidade cryoICE BOX antes de prosseguir com o procedimento de substituição dos fusíveis.

Procedimento de substituição dos fusíveis de rede de CA

1. Determine o tipo de fusível identificando o número do modelo da cryoICE BOX ou o rótulo de classificação da cryoICE BOX.
2. Com o alicate de pontas, extraia cuidadosamente a caixa de fusíveis do módulo de entrada de potência, apertando as linguetas da caixa de fusíveis nas ranhuras, conforme ilustrado na Figura 18.

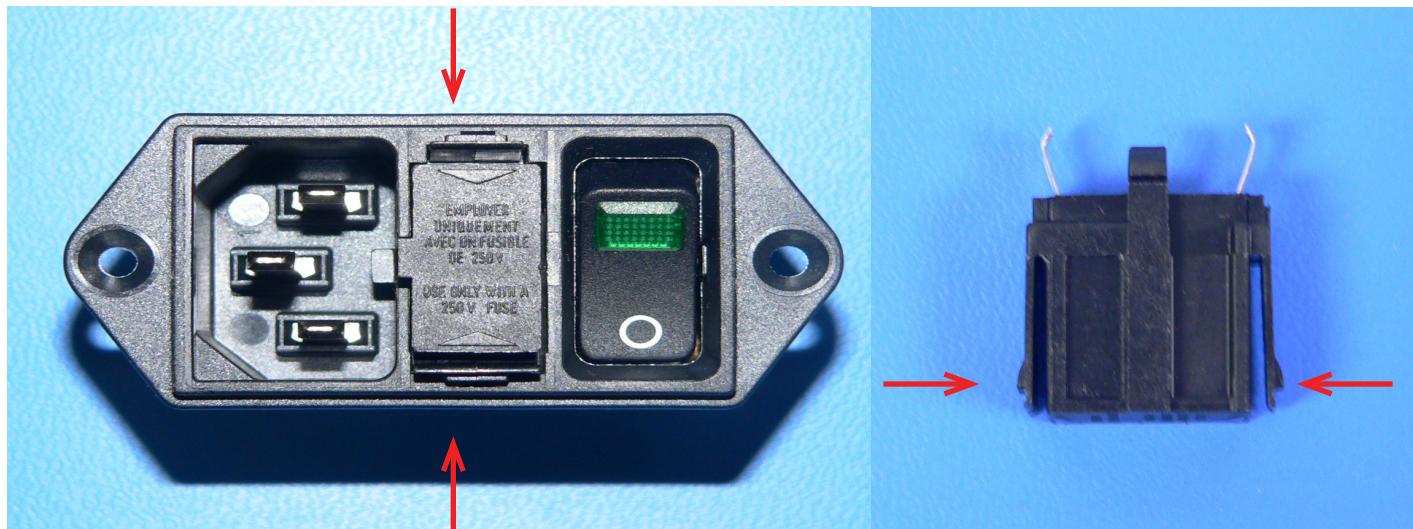


Figura 18: Linguetas da caixa de fusíveis

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

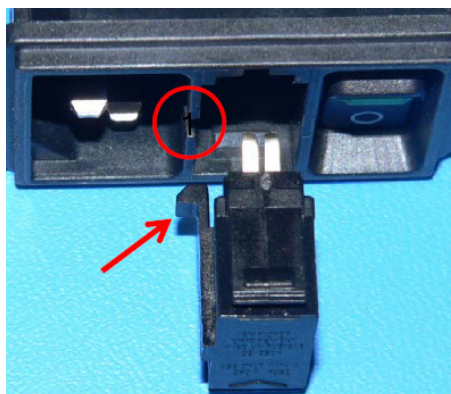


Figura 19: Localização da lingueta-guia

4. Alinhe o cartucho do fusível de modo que a lingueta-guia fique orientada para o lado da entrada de potência.
5. Volte a colocar a caixa de fusíveis no módulo de entrada de potência e empurre firmemente.
6. Confirme o estado operacional conectando e ligando a *cryoICE BOX*. Certifique-se de que o autodiagnóstico é concluído sem erros.

Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes — Padrão

Nova instalação da AtriCure cryoICE BOX

A001053	Acessórios do ACM, embalados — EUA
A001054	Acessórios do ACM, embalados — Mercado internacional

Atualização da AtriCure cryoICE BOX existente

A001056	Conjunto de módulo de mangueira da linha de gás, embalado — EUA
A001055	Conjunto de mangueira do tanque, embalado — Mercado internacional

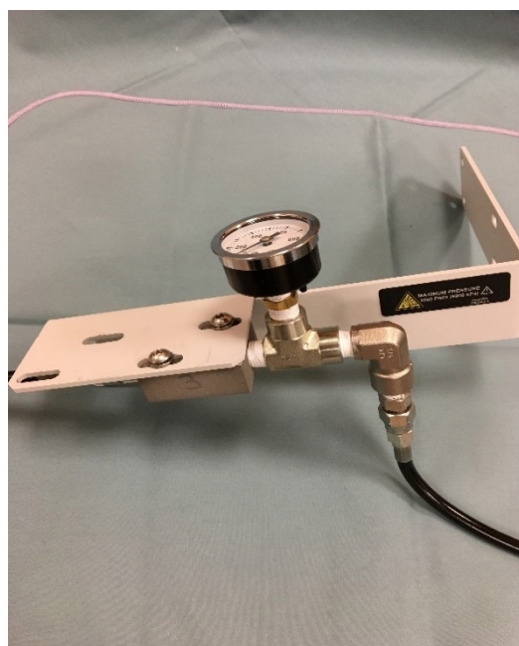
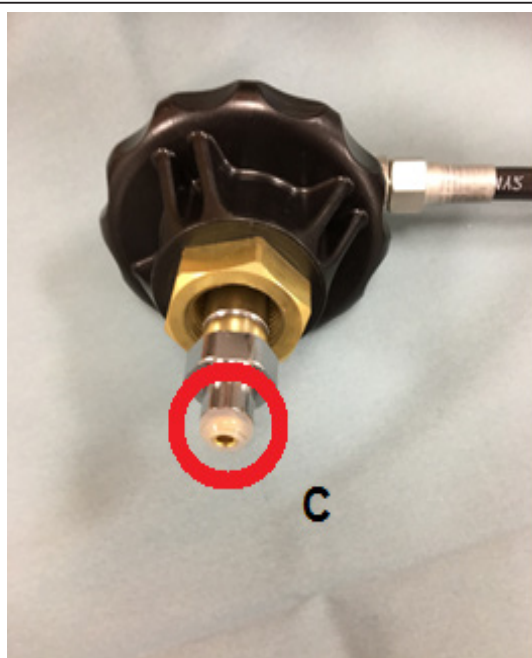


Figura 20: Interface do cilindro de N₂O

Figura 21: Conjunto de mangueira do tanque da AtriCure cryoICE BOX sem recipientes

Peça de substituição

Componente «C»	Anilha de ponta	AtriCure	F021837
----------------	-----------------	----------	---------

Conjunto de mangueira do tanque com recipientes — Alternado (substituição do filtro dessecante)

Esta secção aplica-se apenas aos sistemas *cryoICE BOX* equipados com o conjunto de mangueira do tanque que contém o conjunto de recipientes.

Conjunto de mangueira do tanque com peças de substituição de recipientes

Item	Fornecido por	Número de peça
Cartucho de filtro	AtriCure	F021720
O-ring do filtro	AtriCure	F010924
Anilha de ponta	AtriCure	F021837
Lubrificante do o-ring	AtriCure	C002502

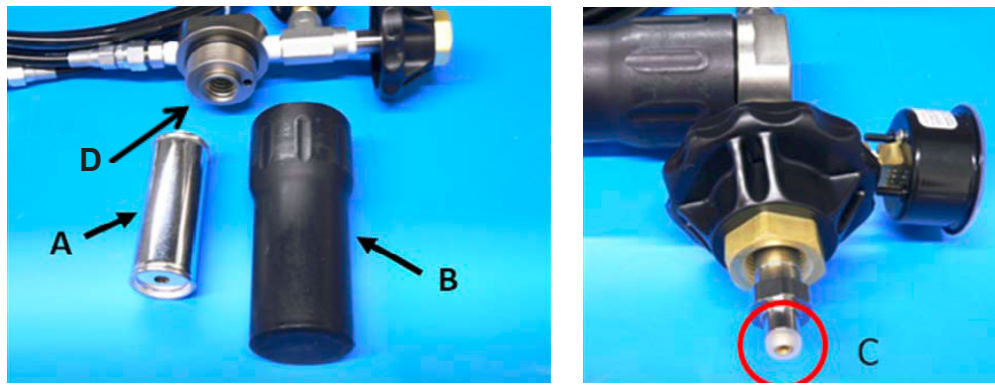


Figura 22: Componentes da linha de gás

- Cartucho de filtro dessecante (A)

Nota: Substitua o cartucho de filtro dessecante sempre que substituir o tanque de N_2O .

- Compartimento do filtro (B)
- Anilha de ponta (C)
- O-ring do filtro (D)

Nota: Substitua o o-ring do filtro quando substituir o cartucho de filtro dessecante.

Procedimento

1. Antes de mudar o cartucho de filtro dessecante, certifique-se de que a sonda *cryoICE* não está em contacto com o paciente e que a *cryoICE BOX* está desligada.
2. Desenrosque o compartimento do cartucho de filtro, rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Consulte a Figura 23 abaixo.



Figura 23: Remoção do compartimento de filtro

3. Retire o cartucho de filtro dessecante rodando-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, exercendo apenas força manual. Consulte a Figura 24 abaixo.

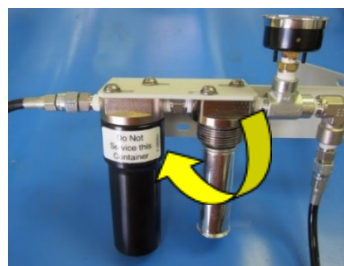


Figura 24: Remoção do cartucho de filtro dessecante

4. Retire o antigo o-ring preto da parte superior da instalação do compartimento de filtro.
5. Faça deslizar o novo o-ring na instalação do compartimento de filtro, certificando-se de que encaixa perfeitamente na ranhura da parte superior.
6. Aplique uma película fina de lubrificante para o-ring em torno do novo o-ring.
7. Substitua o cartucho de filtro dessecante pelo novo cartucho.
8. Substitua o compartimento de filtro enroscando no sentido dos ponteiros do relógio, exercendo apenas força manual.
9. Retire a antiga anilha de ponta e substitua-a pela nova anilha.

Consulte a Tabela 1

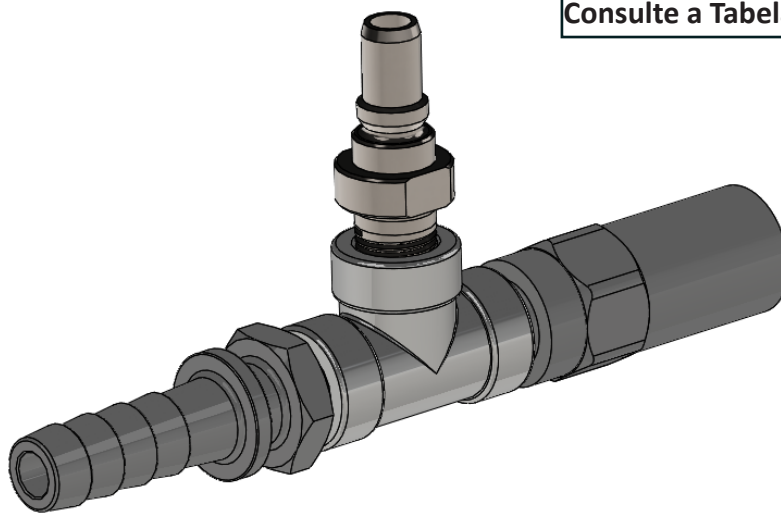


Figura 25: Conjunto de conector de mangueira de exaustão — A001150

Tabela 1 — Conectores de vácuo/WAGD específicos da região

Conector	Descrição da peça	Região
A001150-1	Conector de vácuo medicinal DISS com MNPT de 1/4 pol.	EUA
A001150-2	Conector de vácuo medicinal Chemetron com MNPT de 1/4 pol.	EUA
A001150-3	Conector de vácuo medicinal PB com MNPT de 1/4 pol.	EUA
A001150-4	Conector de vácuo medicinal Ohmeda com MNPT de 1/4 pol.	EUA
A001150-5	Conector de WAGD DISS com MNPT de 1/4 pol.	EUA
A001150-6	Conector de WAGD Chemetron com MNPT de 1/4 pol.	EUA
A001150-7	Conector de WAGD PB com MNPT de 1/4 pol.	EUA
A001150-8	Conector de WAGD Ohmeda com MNPT de 1/4 pol.	EUA
A001150-9	Acoplador japonês de tipo K para NPT de 0,250–18	JP
A001150-10	Acoplador japonês de tipo C para NPT de 0,250–18	JP
A001150-13	Acoplador de SEGA (Sistema de Eliminação de Gases Anestésicos) de tipo 1L para NPT de 0,250–18	UE
A001150-14	Conjunto de acoplador alternativo para SEGA	UE

Outros dispositivos destacáveis e acessórios



Item	Fornecido por	Número de peças EUA	Número de peça no mercado internacional
Pedal do ACM	AtriCure	A000708	A000708
Conjunto de mangueira do tanque com recipientes	AtriCure	A000837	A000838
Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes	AtriCure	A001056	A001055
Molas de extensão da banda de aquecimento (Qt. 6)	AtriCure	A000836	A000836
Mangueira de exaustão de N ₂ O (15,2 m/50 pés)	AtriCure	C002051	C002051




Item	Fornecido por	Número de peças EUA	Número de peça no mercado internacional
Banda de aquecimento do cilindro (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 ou SK025877-DWG7	120150509 ou SK025877-DWG7
Mercado internacional			
Banda de aquecimento do cilindro (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 ou SK025877-DWG10	120220507 ou SK025877-DWG10
Para utilização nos EUA			
Cabo de alimentação de CA	AtriCure	C000262	C002090 (Cont. EU)
		125 V CA, 10 A (3,0 m/10 pés)	C003914 (AU) 250 V CA, 10 A (3,0 m/10 pés mínimo)



Eliminação

A *cryoICE* BOX não contém substâncias perigosas. Siga as disposições regulamentares e os planos de reciclagem locais relativamente à eliminação ou reciclagem de componentes do dispositivo. A sonda *cryoICE* utilizada é considerada um risco biológico. Siga os procedimentos da instalação para a eliminação.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Ação
Os ecrãs frontais não acendem.	<ul style="list-style-type: none"> Sem energia. Falha elétrica da <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique o interruptor de alimentação na parte traseira da <i>cryoICE</i> BOX. Verifique a ligação da ficha na parte traseira da <i>cryoICE</i> BOX. Verifique a ficha de CA na tomada de parede. Certifique-se da disponibilidade de energia na tomada de parede. Ligue para a Assistência técnica da AtriCure.
Ícone da banda de aquecimento do cilindro aceso. 	<ul style="list-style-type: none"> O aquecedor não foi ligado. Válvula do cilindro de N₂O fechada. Cilindro de N₂O vazio. Cilindro de N₂O extremamente frio. O aquecedor não foi fixado ao cilindro de N₂O. Mau funcionamento do aquecedor. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a ligação na parte traseira da unidade. Certifique-se de que a válvula de N₂O está aberta. Substitua o cilindro de N₂O. Deixe aquecer 15 minutos. Fixe a banda de aquecimento ao cilindro. Ligue para a Assistência técnica da AtriCure.
Temperatura não apresentada. 	<ul style="list-style-type: none"> A sonda <i>cryoICE</i> não foi ligada. Mau funcionamento da sonda <i>cryoICE</i>. Mau funcionamento da <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que os cabos do termopar da sonda <i>cryoICE</i> estão firmemente alojados nas respetivas tomadas. Substitua a sonda <i>cryoICE</i>. Ligue para a Assistência técnica da AtriCure.

Problema	Causa possível	Ação
A <i>cryoICE</i> BOX tem energia, mas não entra no modo CONGELAMENTO.	<ul style="list-style-type: none"> A sonda <i>cryoICE</i> não foi ligada. Cilindro de N₂O vazio. Válvula do cilindro de N₂O fechada. A ligação da entrada de gás não está firme. 	<ul style="list-style-type: none"> Ligue a sonda <i>cryoICE</i>. Substitua o cilindro de N₂O. Abra a válvula do cilindro. Certifique-se de que a ligação da entrada de gás encaixa totalmente.
A sonda <i>cryoICE</i> não fica suficientemente fria.	<ul style="list-style-type: none"> A banda de aquecimento não foi instalada corretamente. Cilindro com pouco ou sem gás de N₂O. O filtro de exaustão está obstruído. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a instalação e o ícone do aquecedor. Substitua o cilindro de N₂O. O conector de exaustão (laranja) está a gelar/ congelar (a ocorrência de condensação líquida é comum); ligue para a Assistência técnica da AtriCure.
O ecrã de temperatura indica valores incorretos.	<ul style="list-style-type: none"> A sonda <i>cryoICE</i> foi ligada incorretamente. Mau funcionamento da sonda <i>cryoICE</i>. Interferência eletromagnética Mau funcionamento da <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que as fichas preta e vermelha da sonda <i>cryoICE</i> estão nas tomadas corretas. Substitua a sonda <i>cryoICE</i>. Reposicione ou reorienta a <i>cryoICE</i> BOX Ligue para a Assistência técnica da AtriCure.
O segmento inferior do ícone de N ₂ O está intermitente. 	<ul style="list-style-type: none"> Cilindro de N₂O vazio. Cilindro de N₂O frio. O indicador não foi reiniciado aquando da substituição do cilindro. 	<ul style="list-style-type: none"> Substitua-o por um cilindro cheio. Certifique-se de que a banda de aquecimento está instalada e funciona. Deixe o cilindro aquecer se estiver frio. Prima Reset (Reinicializar) aquando da substituição do cilindro.
O manómetro de gás de N ₂ O está intermitente. 	<ul style="list-style-type: none"> A pressão do cilindro de N₂O é inferior a 650 psi. Cilindro de N₂O vazio. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que a banda de aquecimento está instalada e funciona. Deixe o cilindro aquecer se estiver frio. Substitua-o por um cilindro cheio.
O indicador de baixa pressão de cor âmbar no ícone de N ₂ O está intermitente. 	<ul style="list-style-type: none"> O cilindro de N₂O não foi ligado. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o cilindro de N₂O está ligado.

Problema	Causa possível	Ação
<p>Dificuldade em ligar uma sonda <i>cryoICE</i> à <i>cryoICE</i> BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O preso no sistema. • O conector rápido está fora de sequência, a manga no conector azul deslizou para a frente. • O o-ring do conector rápido está seco e/ou dilatado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ligue a <i>cryoICE</i> BOX que elimina o gás preso, exercendo pressão sobre o conector. • Empurre a manga em direção à <i>cryoICE</i> BOX até bloquear novamente. (Irá ouvir um clique) • Lubrifique o interior do conector com lubrificante para o-ring à base de silicone, como o n.º de peça C002502 da AtriCure.
<p>O ícone da chave inglesa está intermitente e ouve-se um clique no interior da <i>cryoICE</i> BOX; pode ainda incluir um ecrã intermitente.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Banda de aquecimento com temperatura excessiva devido a cilindro de N₂O vazio. • Banda de aquecimento com temperatura excessiva devido a encaixe solto no cilindro de N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue a banda de aquecimento para parar o clique e/ou o ecrã intermitente. Verifique se o tanque está quente ao toque. Se for o caso, é possível que o tanque esteja vazio. Substitua-o por um tanque cheio. Desligue e ligue novamente a <i>cryoICE</i> BOX para reinicializar o ícone da chave inglesa. • A banda de aquecimento deve ser apertada e posicionada na parte inferior do tanque, com o cabo na borda superior. Se o problema não for corrigido com as duas ações anteriores, devolva a <i>cryoICE</i> BOX e a banda de aquecimento à AtriCure.
<p>A sonda <i>cryoICE</i> tem uma temperatura inferior a -75 °C e não descongela.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A <i>cryoICE</i> BOX e o sistema de sonda estão inundados com N₂O líquido. • A qualidade do N₂O não é adequada para ser utilizada como líquido de refrigeração. • O cilindro de N₂O contém um tubo de sifão ou um tubo de imersão. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se a sonda não atingir a temperatura de descongelamento pretendida, aplique uma solução salina esterilizada aquecida na área do tecido e da sonda, conforme necessário. • Substitua o conjunto de mangueira do tanque com conjunto de recipientes pelo conjunto de mangueira do tanque sem conjunto de recipientes. <p>A001056 — Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes para os EUA</p> <p>A001055 — Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes para o mercado internacional</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ligue a <i>cryoICE</i> BOX poucos minutos após a utilização da sonda <i>cryoICE</i> para minimizar a condensação de N₂O no sistema. • De preferência, utilize óxido nitroso de grau medicinal, máximo de 3 ppm de água, com dispositivos criogénicos da AtriCure. • Verifique se o cilindro de N₂O não contém um tubo de sifão ou um tubo de imersão. O corpo da válvula do cilindro deve estar em branco (sem marcação: S, DT ou D).

Códigos de erro da AtriCure cryoICE BOX

Se ocorrer um erro, o indicador de manutenção necessária ou o indicador de falha do sistema irão acender. O ecrã de temperatura da sonda no painel frontal irá apresentar temporariamente um dos seguintes códigos de erro durante a sequência de ligação. Contacte a Assistência técnica da AtriCure se ocorrer uma destas situações.

ID do erro	Erro	Causa provável
001	Sem 24 V CC	Fusível (F2)
002	Temperatura excessiva do cilindro	Banda de aquecimento
003	Sonda em sobrepressão	Regulador de pressão
004	Pressão indesejada na sonda	Válvula de entrada com fugas
005	Sem 230 V CA	Fusível (F1)
008	Sobrepressão/temperatura excessiva do cilindro	Cilindro sobreaquecido
PPP	Erro do autodiagnóstico de inicialização	Botão de ativação/pedal premido durante a alimentação

9. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas	
A AtriCure cryoICE BOX destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade AtriCure cryoICE BOX deve certificar-se de que é utilizada nesse ambiente.	
Fenómeno	Ambiente de unidade profissional de cuidados de saúde ^{a)}
EMISSÕES DE RF conduzidas e radiadas	CISPR 11 (Grupo 1, Classe A)
Distorção harmónica	Consulte a IEC 61000-3-2 ^{b)} (Classe A)
Flutuações de tensão e intermitência	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Ambiente de unidade profissional de cuidados de saúde.	
b) Este ensaio não se aplica neste ambiente exceto se a AtriCure cryoICE BOX aí utilizada estiver ligada à REDE PÚBLICA e a entrada de alimentação estiver dentro do âmbito da norma básica de CEM.	

Imunidade eletromagnética — Porta de encerramento

Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade da porta de encerramento		
A AtriCure cryoICE BOX destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade AtriCure cryoICE BOX deve certificar-se de que é utilizada nesse ambiente.		
Fenómeno	Norma básica de CEM ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade
		Ambiente de unidade profissional de cuidados de saúde
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Campos de EMISSÕES DE RF radiadas ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}
Campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 9 na IEC 60601-1-2:2014 — Especificação de ensaio para imunidade de porta de encerramento para equipamento de comunicação sem fios por RF
Campos magnéticos de frequência de potência nominal ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz
<p>a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se utilizada, e a AtriCure cryoICE BOX deve situar-se a menos de 0,1 m do plano vertical ou da área de campo uniforme orientada para a AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) Os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA que recebem intencionalmente energia eletromagnética por RF para o seu funcionamento devem ser testados na frequência de receção. O ensaio pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO. Este ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um recetor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda de passagem. Entende-se que o recetor poderá não atingir uma receção normal durante o ensaio.</p> <p>c) O ensaio pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO.</p> <p>d) Aplica-se apenas aos EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com componentes ou circuitos magneticamente sensíveis.</p> <p>e) Durante o ensaio, a AtriCure cryoICE BOX pode ser alimentada com qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio.</p> <p>f) Antes de ser aplicada a modulação.</p> <p>g) Este nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre a AtriCure cryoICE BOX e as fontes de campo magnético de frequência de tensão de, pelo menos, 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCO demonstrar que a AtriCure cryoICE BOX será utilizada com uma distância inferior a 15 cm de fontes de campo magnético de frequência de tensão, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deverá ser ajustado proporcionalmente para a distância mínima esperada.</p>		

Imunidade eletromagnética — Porta de alimentação de CA de entrada

Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade da porta de alimentação de CA de entrada

A **AtriCure cryoICE BOX** destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade **AtriCure cryoICE BOX** deve certificar-se de que é utilizada nesse ambiente.

Fenómeno	Norma básica de CEM ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade
		Ambiente de unidade profissional de cuidados de saúde
Transitórios elétricos rápidos/disparos ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensões ^{a) b) j) o)} Fase-fase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sobretensões ^{a) b) j) k) o)} Fase-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz a 80 MHz 6 V/m ^{m)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{e)}
Quedas de tensão ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}
		0% U _T : 1 ciclo E 70% U _T : 25/30 ciclos ^{h)} Fase única: a 0°
Interrupções de tensão ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 ciclos ^{h)}

- a) O ensaio pode ser realizado com qualquer tensão de entrada de potência dentro do intervalo de tensão NOMINAL da AtriCure cryoICE BOX. Se a AtriCure cryoICE BOX for testada com uma tensão de entrada de potência, não será necessário voltar a testar todas as tensões adicionais.
- b) Todos os cabos da AtriCure cryoICE BOX são fixados durante o ensaio.
- c) A calibração das pinças de injeção de corrente deve ser efetuada num sistema de 150 Ω .
- d) Se o percurso da frequência passar por cima de uma banda ISM ou amadora, conforme aplicável, deverá ser utilizada uma frequência de ensaio adicional na banda ISM ou de radioamador. Isto aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro do intervalo de frequência especificado,
- e) O ensaio pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO.
- f) Os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com uma entrada de alimentação de CC destinados a serem utilizados com conversores de CA para CC devem ser testados utilizando um conversor que satisfaça as especificações do FABRICANTE do EQUIPAMENTO ou SISTEMA ELÉTRICO PARA MEDICINA. Os NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE são aplicados à entrada de alimentação de CA do conversor.
- g) Aplica-se apenas aos EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA ligados a uma rede de CA monofásica.
- h) Por ex., 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz ou 12 períodos a 60 Hz.
- i) Os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com corrente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase devem ser interrompidos a cada 250/300 ciclos, em qualquer ângulo e em todas as fases ao mesmo tempo (se aplicável). Os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com bateria de reserva devem retomar o funcionamento da alimentação após o ensaio. Para os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com corrente de entrada NOMINAL não superior a 16 A, todas as fases devem ser interrompidas em simultâneo;
- j) Os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA que não dispõem de um dispositivo de proteção contra a sobretensão no circuito de potência primária só podem ser testados em fase-terra de ± 2 kV e fase-fase de ± 1 kV.
- k) Não aplicável a EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA de CLASSE 11;
- l) Utilizar acoplamento direto.
- m) R.M.S., antes de ser aplicada modulação.
- n) As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Aplicável aos EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A/fase e aos EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com corrente de entrada NOMINAL superior a 16 A/fase.
- p) Aplicável aos EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com corrente de entrada NOMINAL inferior ou igual a 16 A/fase.
- q) Em certos ângulos de fase, aplicar este ensaio em EQUIPAMENTO ELÉTRICO PARA MEDICINA com alimentação da rede elétrica do transformador pode provocar a abertura de um dispositivo de proteção contra sobrecorrente. Isto pode ocorrer devido à saturação de fluxo magnético do núcleo do transformador após a queda de tensão. Se isto ocorrer, a AtriCure cryoICE BOX deverá fornecer SEGURANÇA BÁSICA durante e após o ensaio.
- r) Para EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com múltiplas definições de tensão ou capacidade de ajuste automático de tensão, o ensaio deve ser realizado com a tensão de entrada NOMINAL mínima e máxima. Os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com um intervalo de tensão de entrada NOMINAL inferior a 25% da tensão de entrada NOMINAL mais alta devem ser testados com uma tensão de entrada NOMINAL dentro do intervalo.

Imunidade eletromagnética — Porta de alimentação de CC de entrada — Não aplicável

Imunidade eletromagnética — Porta de acoplamento do paciente

Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade da porta de acoplamento do paciente		
A AtriCure cryoICE BOX destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade AtriCure cryoICE BOX deve certificar-se de que é utilizada nesse ambiente.		
Fenómeno	Norma básica de CEM ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade
		Ambiente de unidade profissional de cuidados de saúde
DESCARGA ELETROSTÁTICA ^{d)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz a 80 MHz 6 V ^{b)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
<p>a) Aplica-se o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none">— todos os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE serão testados, quer individualmente ou em conjunto,— os cabos ACOPLADOS AO PACIENTE devem ser testados com uma pinça de corrente, exceto se não for adequado. Nos casos em que uma pinça de corrente não for adequada, utilizar uma pinça eletromagnética.— não utilizar, em nenhuma circunstância, qualquer dispositivo de desacoplamento intencional entre o ponto de injeção e o PONTO DE ACOPLAMENTO DO PACIENTE,— o ensaio pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO,— os tubos intencionalmente preenchidos com líquidos condutores e destinados a serem ligados a um PACIENTE deverão ser considerados cabos ACOPLADOS AO PACIENTE,— se o percurso da frequência passar por cima de uma banda ISM ou de radioamador, conforme aplicável, deverá ser utilizada uma frequência de ensaio adicional na banda ISM ou de radioamador. Isto aplica-se a cada banda ISM e de radioamador dentro do intervalo de frequência especificado,— as bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz: 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz. <p>b) R.M.S., antes de ser aplicada modulação</p> <p>c) As descargas devem ser aplicadas sem ligação a uma mão artificial e sem ligação à simulação do PACIENTE.</p> <p>A simulação do PACIENTE pode ser ligada após o ensaio, conforme necessário, para verificar a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL.</p>		

Garantias

Limitação de responsabilidade

Esta garantia e os direitos e obrigações presentes na mesma serão interpretados ao abrigo de e regulados pela legislação do Estado do Ohio, EUA.

A AtriCure, Inc. garante que este produto está isento de defeitos de material e fabrico em condições de utilização normal e garante a manutenção preventiva durante o respetivo período de garantia apresentado abaixo. A obrigação da AtriCure ao abrigo desta garantia limita-se à reparação ou substituição, ao seu critério, de qualquer produto ou peça do mesmo, que tenha sido devolvido à AtriCure, Inc. ou ao seu Distribuidor, dentro do período de tempo aplicável apresentado abaixo, e que seja considerado defeituoso após análise por parte da AtriCure e de acordo com o seu critério. Esta garantia não se aplica a qualquer produto ou peça do mesmo, que tenha sido: (1) afetado de forma adversa devido à utilização com dispositivos fabricados ou distribuídos por terceiros não autorizados pela AtriCure, Inc. (2) reparado ou alterado fora da fábrica da AtriCure de forma que, na opinião da AtriCure, afete a sua estabilidade ou fiabilidade, (3) sujeito a utilização indevida, negligência ou acidente ou (4) utilizado de forma não conforme com os parâmetros de conceção e utilização, instruções e diretrizes do produto ou com as normas ambientais para produtos semelhantes geralmente aceites na indústria. **A AtriCure não tem qualquer controlo sobre a operação, inspeção, manutenção ou utilização dos seus produtos após a venda, aluguer ou transferência e não tem controlo sobre a seleção de pacientes do Cliente.**

Os produtos da AtriCure possuem os seguintes períodos de garantia após envio ao comprador original:

Unidade AtriCure cryoICE BOX	Um (1) ano
Banda de aquecimento do cilindro AtriCure	Um (1) ano
Conjunto de mangueira da linha de gás AtriCure.....	Um (1) ano
Cabo elétrico com ligação à terra	Um (1) ano
Pedal AtriCure Cryo	Um (1) ano

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO AS GARANTIAS OU COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM, BEM COMO TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ATRICURE, INC. É UM RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR. EM CASO ALGUM, A ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, INCLUINDO, ENTRE OUTROS, DANOS RESULTANTES DE PERDA DE UTILIZAÇÃO, LUCRO, NEGÓCIO OU CREDIBILIDADE.

A AtriCure, Inc. não assume nem autoriza que qualquer outra pessoa assuma em seu nome qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda ou utilização de quaisquer produtos da AtriCure, Inc. Não existem garantias que se prolonguem além dos prazos apresentados, exceto se for adquirida uma garantia estendida antes da expiração da garantia original. **Nenhum agente, funcionário ou representante da AtriCure tem autoridade para alterar os termos acima definidos ou assumir ou vincular a AtriCure a responsabilidades adicionais.** A AtriCure, Inc. reserva-se o direito de efetuar alterações a produtos produzidos e/ou vendidos pela própria a qualquer momento sem qualquer obrigação de aplicar as mesmas alterações ou alterações semelhantes a produtos previamente produzidos e/ou vendidos pela mesma.

Isenção de responsabilidade

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar o estado de aceitabilidade deste produto antes de este ser utilizado, bem como de assegurar que o mesmo apenas é utilizado da forma descrita nestas instruções de utilização. A AtriCure, Inc. não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequenciais que resultem da utilização indevida deste produto, incluindo perdas, danos ou despesas relacionados com lesões pessoais ou danos em propriedade.

This page intentionally left blank