

# AtriCure®

## frigitronics®

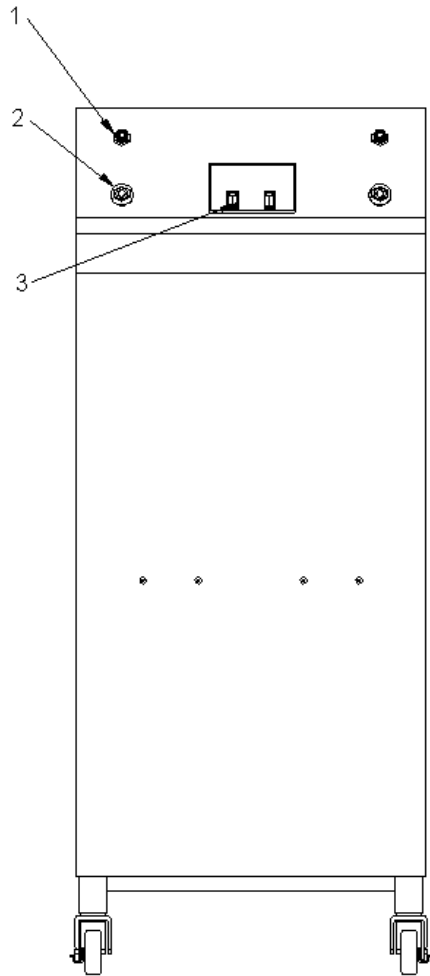


### Operation and Maintenance Manual

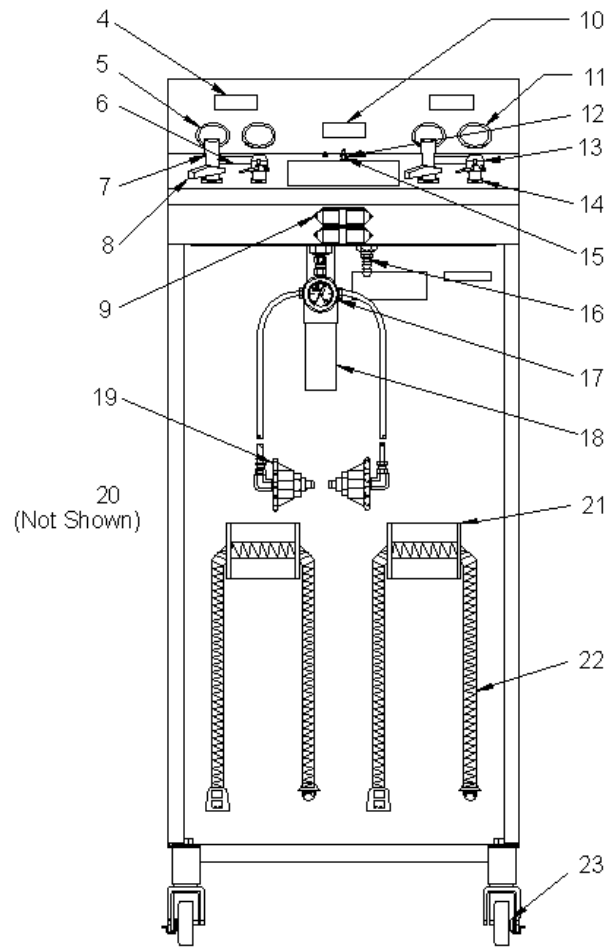
# CCS-200

Dual Probe, Non-Electric Cardiac Cryosurgical System

# The ACC2 Cardiac Cryosurgical System



**Front View**



**Rear View**

Nitrous Oxide Cylinders Not Shown

- |  |  |                                      |
|--|--|--------------------------------------|
| 1. Probe Socket - Exhaust (2)          | 9. Battery Compartment (2)               | 17. Filter Assembly - Pressure Gauge |
| 2. Probe Socket - Supply (2)           | 10. Digital Tissue Temperature Indicator | 18. Filter Assembly - Canister       |
| 3. Digital TTI Socket (2)              | 11. Exhaust Pressure Gauge (2)           | 19. Cylinder Valve (2)               |
| 4. Digital Probe Temperature Meter (2) | 12. Digital Temperature Indicator Switch | 20. Cylinder Yoke Assembly (2)       |
| 5. Line Pressure Gauge (2)             | 13. Maximum Freeze Control Valve (2)     | 21. Cylinder Bracket (2)             |
| 6. Digital Timer (2)                   | 14. ON/OFF Control Valve (2)             | 22. Cylinder Strap (2)               |
| 7. Temperature Control Valve (2)       | 15. Main Meter Power Switch              | 23. Mobile Carrier - Casters (4)     |
| 8. Freeze/Defrost Control Valve (2)    | 16. Exhaust Nipple                       |                                      |

## Specifications

### ACC2 System

47" High (119.4cm), 19" Wide (48.25cm)

24" Deep (70cm)

Weight: 74lbs (35.8kg) without cylinders

Note: To convert psi to kg/sq cm, multiply by 0.07.

Two 20lb. Nitrous Oxide Cylinders required

Digital Meters use Four 9Volt Alkaline Batteries

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

## Introduction

The **AtriCure Model ACC2** is a *dual probe*, independently controlled, fully-exhausted, Non-AC Powered (1), self-contained Cardiac Cryosurgical System. This system uses readily available medical grade nitrous oxide gas.

This state-of-the-art instrument was primarily designed for treatment of **cardiac arrhythmias** and can be used for other procedures requiring controlled temperatures down to  $-50^{\circ}$  to  $-60^{\circ}$  depending on the probe used. The system was designed to provide the surgeon with precise temperature control enabling him to perform reversible freezing (2).

The system operates on the Joule-Thomson principal where pressurized gas expands through a fine orifice producing a rapid drop in temperature.

**The system provides the surgeon the capability to:**

- Select either maximum or preset controlled freeze temperatures
- Quickly defrost the probe(s)
- Monitor the probe tip temperature
- Track actual tissue temperature using thermocouple needles
- Time any aspect of the operation, such as the *freeze duration*
- Use two probes consecutively or simultaneously. They can be identical or of different sizes and shapes
- Select from a wide range of probe configurations

## Unpacking and Set-Up

### Unpacking

The ACC2 System includes the following:

- Console with integrated mobile carrier

**The console is supplied with:**

- Four 9 volt batteries
- Replacement “O” rings
- Filter and gauge assembly w/cartridge
- Filter bracket and wrench

**The carrier is supplied with:**

- Four locking casters (23)

Refer to your packing list then check all packing material for accessories and components. Please read this operation manual carefully before using the system.

### Set-Up

1. Install filter bracket and filter assembly (17,18) per the instruction sheet supplied.
2. Install filter cartridge (see To Install Filter Cartridge, Page 7)
3. Install two 9 volt batteries, for the digital display in each of the two battery compartments (9) (Four total). Confirm proper orientation of + and – on 9V battery inside holder. Improper orientation of battery will damage temperature meters.

1. System does not require any external AC power source. Batteries used for Temperature and Timer Display only.
2. Reversible freezing—to cause temporary blockage of the signal when frozen—does not cause tissue necrosis or permanent damage—effect is reversed upon thawing.

## Installation of Cylinders

**Medical grade nitrous oxide** cylinders are locally available worldwide. Consult your yellow pages under Gas Medical or Welding Supplies. Be sure to specify **MEDICAL GRADE** nitrous oxide gas. The ACC2 System is designed for nitrous oxide gas only.

1. Place a full nitrous oxide cylinder against bracket (21) and secure in place by fastening buckle and tightening the straps (22). Repeat procedure for second cylinder. Remove end of cylinder tags to show cylinders are now in use.

### **Note:**

Cylinders must be at room temperature for maximum pressure and optimum performance. Nitrous Oxide at room temperature is approximately 740 psi.

2. Place cylinder yoke nipples (20) into cylinder valves. Hand tighten yoke nut.

**DO NOT OPEN CYLINDER AT THIS TIME.**

3. Two reserve cylinders are recommended. They can be purchased from your local gas supplier.

## Checking The System

### **Gas Exhaust**

The National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) current recommended exposure limit for nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) gas is 25 parts per million (ppm) averaged over the period of administration.

1. Connect the exhaust hose supplied by AtriCure to the console exhaust nipple (16) located on the bottom of the console.
2. Safely vent the other end of the hose in one of the following manners:
  - a. Directly to the outside
  - b. Directly to a **Non-Recirculated** room exhaust ventilation system.
  - c. Directly to a dedicated system for venting anesthetic gases. The flow capacity of the system shall not be less than 40 liters/min.

### **Caution:**

1. Only use the exhaust hose provided by AtriCure Inc.. No substitutes allowed.
2. Do not restrict or kink the exhaust hose in any way.

### **Leaks**

1. Turn *both* console **On/Off** knobs (14) "off".
2. Turn one cylinder (19) "on" by turning one cylinder valve counterclockwise (Gas Gauge (17) should show pressure). Check all exterior connections for leaks.

# Checking the System

## Installation of Probes

- **Do not** remove or install probes unless the line (5) and exhaust pressure gauges (11) read “0” psi.
  - **Do not** restrict, kink, bend, clamp or otherwise damage or restrict probe lines.
  - **Do not** block exhaust holes at the end of probe lines where the probe plugs into the console.
  - **Do not** autoclave or submerge probe in solutions. If autoclaved—*Do Not Use, Return to AtriCure for servicing.*
  - **Do not** attempt to insert or remove probe from console when it is pressurized.
1. Plug desired probe into respective probe sockets (1,2) on front of console. To engage exhaust plug (1), slide retainer ring back on quick disconnect while inserting plug, then release. To engage input plug (2), depress latch while inserting then release. Tug at probe connections to ensure both connectors are latched. Repeat procedure for second probe if required.
  2. Turn the **Main Meter Switch** (15) “on”. The digital probe temperature meters (4) will now display the probe tip temperature.

## **Digital Probe**

### Temperature Meters

The temperature meters (4) are calibrated in degrees Celsius. There is no calibration required. To check if the system is functioning correctly, place the tip (with pressure gauges reading zero) in ice water. The tip temperature display should read approximately 0°C. The temperature meter is for reference only.

### ***Battery Information***

The ACC2 is equipped with three (3) Digital Temperature Meters. These meters are powered by the four 9 volt batteries located in the battery compartment (9) at the rear of the console. Two of the batteries (one each) power the probe meters of System I and System II. The battery clips are marked “Sys I” and “Sys II” respectively.

## Operational Summary

The operation of System I and System II can be done individually or simultaneously. Switch controls slowly to minimize gas surge. The sequence of operation can be changed as required. A flow of gas can be heard in the probe during the operation—this is normal in a functioning probe.

### Operational Set-up

1. With the two probes plugged into the front of the ACC2 console, open *both* cylinder valves (19) fully. Check line pressure gauge (5) to insure adequate line pressure.

**CAUTION: It is not recommended to use the system when the pressure is below 650 psi.**

Use of the system when in the yellow zone will result in reduced performance.

**WARNING: DO NOT OPERATE SYSTEM IN RED ZONE.**

2. Turn the **Freeze/Defrost Control** knobs (8) to the “defrost” position.
3. Close the **Temperature Control** valves (7) by turning fully clockwise. Do not overtighten.
4. Turn the **Maximum Freeze Control** knobs (13) to the “temperature control” position.
5. Turn the **On/Off** control knob (14) to the “on” position.

***You are now ready to start freezing.***

### For controlled Temperature Freezing

- a. Turn the **Maximum Freeze Control** knob to “temperature control”.
- b. *Slowly* turn the **Freeze/Defrost Control** knob to the “freeze position”.
- c. Turn the **Temperature Control** knob counterclockwise to decrease temperature (colder), clockwise to increase temperature (warmer)—monitor the probe temperature meter until the desired tip temperature is obtained. It may be necessary to wait momentarily for the temperature to stabilize before making final adjustments.

### For Maximum Freeze

*Slowly* turn the **Maximum Freeze Control** knob to the “maximum freeze” position.

### To Defrost

The probe can be defrosted or warmed above 0° C at any time. *Slowly* turn the **red Freeze/Defrost Control** knob to the “defrost” position.



## Timers

Your system is equipped with two manual digital timers (6). Timers are constantly “on”. They operate on Lithium batteries, with a life expectancy of 5 years. They may be used to time any portion of the operation, i.e. freeze duration. They are capable of timing up, *elapsed time*, or timing down from a *preset limit*. The timer reads in minutes and seconds. The first two digits are minutes and the second two digits are seconds. The timer can time up to 60 minutes. Read the following instructions carefully then practice using it a few times.

### To Use Your Timer

- A. Minute Mark
- B. Second Mark
- C. LCD Digital Display
- D. Number Keys
- E. Start Button
- F. Stop/Reset Button

### Preset Timing

#### *To Set Time for Countdown*

1. Press the **Stop/Reset** button to set Timer to zero.
2. Press number keys **0** through **9** to set desired minutes and seconds. *Example: To set 12 minutes 38 seconds, press 1,2,3,8.* The first and second keys pressed are the minutes. The third and fourth keys are the seconds.
 

**NOTE:** If you are timing in seconds only, press just two number keys **0** through **9**. *Example: To set 15 seconds, press 1,5.*
3. If the wrong time has been set, simply press the Stop/Reset button to reset time to zero and begin again.
4. When accurate time is set press **Start** button. The seconds will immediately begin counting down.

### When Timing Period is Completed

When the Timer counts down to 00 minutes 00 seconds, an electronic tone will sound. This tone will continue to sound for one minute or until Timer is turned off. (The tone automatically turns off after one minute to extend battery life.) To turn off the tone, simply press any one of the buttons on the Timer: **Start**, **Stop/Reset**, or **0** through **9**.

### Elapsed Timing

#### *To Set Timer for Count-Up*

1. Press the **Stop/Reset** button to set Timer to zero.
2. Press **Start** button once. Timer will immediately begin to count up at 1 second intervals. It will count up to 60 minutes and then automatically recycle itself to zero and start counting up again.
3. To stop the count-up, simply press **Stop/Reset** twice.

### To Stop the Timer During Countdown or Count-Up

If it is necessary to stop Timer while it is counting down or up, press **Stop/Reset** button once and Timer will stop. To start countdown or count-up where you left off, press the **Start** button once. Or, if you want to clear Timer to zero, press **Stop/Reset** button a second time.

To replace the battery in your electronic Timer/Stopwatch, first remove filter assembly from console, then remove bottom cover. Carefully remove Timer backup plate and remove Timer from console. Use a standard Phillips screwdriver to turn the screw on the Timer backside in the direction of the arrow.

Remove the Timer back cover and exhausted battery. Insert a new G-13 size button cell battery making sure the positive (+) side is facing up and replace the Timer back cover. Reverse procedure for installation of Timer.

## Exchanging Components

### To Exchange Probes

1. Turn the On/Off control knobs (14) of System I and/or II “off”, depending on which probe is to be changed.
2. **Do not** remove probe(s) until the system line and exhaust pressure gauge needles touch the silver stop.
3. Remove the probe and exchange. Tug at probe connections to ensure both probe connectors are latched.

### To Exchange Cylinders

1. Turn both **Cylinder Valves** (19) “off” (clockwise). Turn the system **On/Off** knobs “on” and “off” repeatedly. This will relieve the pressure in the system while safely venting the gas.
2. When the cylinder pressure gauge (17) on the filter assembly reads “0” psi, remove cylinder yokes.
3. Exchange Cylinders—Place **On/Off** valves (14) in the “off” position.
4. It is recommended that the filter cartridge be replaced with each change of cylinders. This will help insure clean, trouble-free performance.

**WARNING: USE MEDICAL GRADE NITROUS OXIDE GAS ONLY.**

### To Exchange Filter Cartridge

1. Turn both **Cylinder Valves** (19) “off” (clockwise). Turn the system **On/Off** knobs “on” and “off” repeatedly. This will relieve the pressure in the system while safely venting the gas.
2. When the cylinder pressure gauge reads “0” psi, unscrew the filter canister (18) and remove.
3. Unscrew the filter cartridge and replace with a new cartridge.
4. Inspect filter “O” ring for swelling, nicks, cuts, abrasions, or other physical damage. Replace as necessary.
5. Replace filter canister and tighten securely.

**CAUTION: There should be no gap between canister and housing when tightened.**

6. Turn one **Cylinder Valve** “on” (counterclockwise). Inspect for leaks.

### To Shut Down

1. Turn **Cylinder Valves** “off” (clockwise). Turn the system **On/Off** valves “on” and “off” repeatedly until all pressure gauges read “0” psi and the Exhaust pressure gauge needles touch the silver stop.
2. Turn system **On/Off** knobs “off”.
3. Remove probes.
4. Turn **Main Meter** switch “off”. Place D.T.T.I. switch (10) in the center position.
5. Exhaust hose can be disconnected from console for storage.



## Care and Maintenance

The ACC2 should be handled with the care appropriate to any precision medical instrument. Avoid banging, dropping or mishandling the system and probes. Periodically inspect the hoses, fittings and probes for any damage or wear. Other than maintaining an adequate supply of medical grade nitrous oxide, the system is essentially maintenance free.

### ACC2 Cleaning

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

**NOTE:** The unit and/or accessories cannot be sterilized.

**WARNING:** Ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the unit.

**CAUTION:** Avoid caustic or abrasive cleaners

#### **Guidelines**

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

1. Disconnect the unit or cart from the outlet before cleaning.
2. If the unit and/or accessories are contaminated with blood or other body fluids, they shall be cleaned before the contamination can dry (within two hours of contamination).
3. The outer surfaces of the unit and/or accessories shall be cleaned with 70% -90% Isopropyl alcohol (IPA) wipes for a minimum of two minutes. Do not allow fluids to enter the chassis.
4. Pay attention to all areas where fluids or soil may gather, such as under/ around the handles or any tight crevices/ grooves.
5. Dry the unit and/or accessories with a dry, white lint-free cloth.
6. Conduct a final confirmation of the cleaning process by visually inspecting the white cloth for remaining soil.
7. If soil remains on the white cloth, repeat steps 3 through 6.
8. After cleaning is complete, turn the unit on to perform Power On Self-Test (POST). If any errors are received, contact AtriCure to begin return process.

### Recommended ACC2 Probe Cleaning and Sterilization

#### EO Sterilization Parameters:

Preconditioning Set Points:

- Temperature: 55°C
- Relative humidity: 80%
- Vacuum Set Points: 1.3 psia
- Preconditioning Time: 30 minutes

Sterilization Parameters:

- Temperature: 55°C
- Relative humidity: 80%
- EO concentration: 740 mg/L
- Gas exposure time: 60 minutes

Aeration:

- Aeration time: 12 hours
- Aeration temperature: 55 ± 4°C

#### STERRAD® Sterilization Instructions:

- Place device into Tyvek® pouch and sterilize in STERRAD unit for a full STERRAD 100S, NX, or 100NX cycle using STERRAD 100S standard (short) sterilization parameters.

### Storage

Store nitrous oxide cylinders, ACC2 System, and probes at room temperature.

### Cautions

1. Nitrous oxide gas must be safely exhausted. Do not restrict or limit the gas flow in any way.
2. Always ensure that the safety latch is engaged when inserting the probe plug into the probe jack on the front of the system.
3. Use Atricure part no. F032873 exhaust tube only.
4. Do not use the system below 650 psi. Low pressure will reduce performance.
5. Do not autoclave probes or use a probe if it has been autoclaved.
6. Do not remove or install probe unless the line and exhaust pressure gauge needles touch the silver stops.

The ACC2 Probes can be ethylene oxide (EO) gas sterilized or STERRAD® sterilized.

**Initial Cleaning:**

- Rinse the device in luke warm water until all gross soils are removed.
- Wipe down probe with enzymatic detergent per detergent's manufacturer's instructions using a sponge or common wiping media.
- Rinse immediately in luke warm water (not hot) until all signs of the detergent are removed.
- Dry probe with a cloth towel or lint-free cloth.
- Personal protection equipment should be worn during these steps.

Probes must be thoroughly cleaned prior to sterilization. Always follow the instructions supplied by the manufacturer of the sterilizer. Use only valid parameters, conditions, and equipment to assure sterility.

**DO NOT AUTOCLAVE PROBES.**

**DO NOT IMMERGE PROBE AND LINES IN ANY SOLUTION.**

If probe is accidentally autoclaved or immersed—**DO NOT USE**—Return to AtriCure for servicing.

# Troubleshooting

## Troubleshooting ACC2 Cryosurgical System

### ***Probe Does Not Freeze Properly:***

**Cause**

1. On/Off valve off.
2. Cylinder valves closed.
3. Cylinder pressure below 650 psi.
4. Cylinders are cold.
5. Crimped probe or exhaust line.
6. Dirty filter in probe plug.
7. Probe not properly engaged.
8. Probe tip temperature not recording on display.
9. Leaks in serviceable area.
10. Controls not in proper position.
11. Contaminated Nitrous Oxide Gas.

**Remedy**

1. Turn valve "on".
2. Open cylinders.
3. Replace cylinders or refer to 4.
4. Warm cylinders to room temperature
5. Check line for restrictions.
6. Remove surface contaminants with nylon brush and retest probe.
7. Insure probe is properly engaged and locked in position.
8. Refer to Digital Display, Section.
9. Tighten fittings. Replace nipple on cylinder yoke or replace damaged "O" rings
10. Properly set controls.
11. Replace cylinders.

12. Console or probe malfunction.
13. Clogged filter or contamination.

### ***Probe Does Not Defrost Properly:***

#### **Cause**

1. Controls not set properly.
2. Exhaust line not connected.
3. Probe does not defrost during operation.

### ***Digital Temperature Display Malfunction:***

#### **Cause**

1. Meter not "on".
2. Open circuit in thermocouple.
3. Display out of calibration.
  
4. Batteries low

12. Connect a second probe and test.
13. Replace filter, part no. F021720.

#### **Remedy**

1. Properly set controls.
2. Ensure probe plugs are properly connected.
3. Immediately shut console off and flood tip area with sterile saline.

#### **Remedy**

1. Turn main meter switch "on".
2. Connect a second thermocoupled probe to console and test.
3. Check digital meter calibration with probe connected and system off. Submerge probe tip in ice water. Reading should be approximately 0° C. No calibration required.
4. Replace four 9 volt batteries.

## ***Control Valves Do Not Operate Properly:***

### **Cause**

1. Knob is loose on shaft.
2. Valve freezing.

### **Remedy**

1. Tighten knob with allen wrench.
2. Remove knob and tighten packing nut.  
*Do Not Over Tighten. Tighten only until leak stops.*

## ***Difficult to Insert Probe Plugs into Probe sockets or Leaks:***

### **Cause**

1. No lubricant.
2. "O" rings damaged.

### **Remedy**

1. Apply a small amount of lubricant, e.g. syringe lubricant, to the probe shank; then insert shank into the console. Twist the plug while inserting to lubricate "O" ring. *Do not place lubricant on filter or in probe opening.*
2. Replace with new "O" ring. Refer to user information for part number.

## ***Exhaust Hose Slips Off Console:***

### **Cause**

1. Exhaust line restricted.
2. External exhaust source restricted or not adjusted correctly.

### **Remedy**

1. Check exhaust line for restrictions and correct
2. Check venting for restrictions and correct adjustments.

## ***Digital Timer Display Malfunction:***

### **Cause**

1. Batteries low.
2. Controls not set properly.

### **Remedy**

1. Replace batteries (Refer to timer section).
2. Properly set controls (Refer to timer section).

## Replacement Parts for ACC2 Console, Cat. No. 3050

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
<b>F032873</b>	Exhaust Tube, 20 ft
.....	Batteries, 9 volt
Exhaust Tube, 20 ft.	"O" Ring - Upper Probe Socket
<b>F010313</b>	"O" Ring - Lower Probe Socket
.....	Probe I.D. Band
Batteries, 9 volt	22 gauge Needles – Red
<b>F020308</b>	22 gauge Needles – Yellow
.....	30 gauge Needles – Red
"O" Ring - Upper Probe Socket	30 gauge Needles – Yellow
<b>F020440</b>	Filter Cartridge – Replacement
.....	Filter "O" Ring – Replacement
"O" Ring - Lower Probe Socket	Pressure Gauge - Filter Assembly
<b>F033523</b>	30" Pressure Hose
.....	Yoke Tip Replacement
Probe I.D. Band	Caster – Braking
<b>F03039</b>	Base, Legs
.....	Mold Trim
22 gauge Needles - Red	Wrench
<b>F03041</b>	
.....	
22 gauge Needles - Yellow	
<b>F03037</b> (Optional)	
.....	
30 gauge Needles - Red	
<b>F03038</b> (Optional)	
.....	
30 gauge Needles - Yellow	
<b>F021720</b>	
.....	
Filter Cartridge - Replacement	
<b>F010924</b>	
.....	
Filter "O" Ring - Replacement	
<b>F051875</b>	
.....	
Pressure Gauge - Filter Assembly	
<b>F020370-3</b>	
.....	
30" Pressure Hose	
<b>F021837</b>	
.....	
Yoke Tip Replacement	

**F021910**

.....  
Caster - Braking  
**F052329-202**

.....  
Base, Legs  
**F030740 .**

.....  
Mold Trim  
**F021913**

.....  
Wrenc  
.....

**Note:** The only user serviceable parts contained in the ACC2 console are the timer batteries and the temperature display meter batteries.



Manufactured by:

**AtriCure Incorporated**  
7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 USA  
Customer Service:  
1-866-349-2342 (toll free)  
513-755-4100



European Representative:  
**Köntges SPRL**

Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Brussels Belgium  
Tel: +32 (0) 2 375 51 63  
FAX: +32 (0) 2 375 89 06  
e-mail: [herbert.kontges@skynet.be](mailto:herbert.kontges@skynet.be)



# AtriCure<sup>®</sup>

## frigitronics<sup>®</sup>

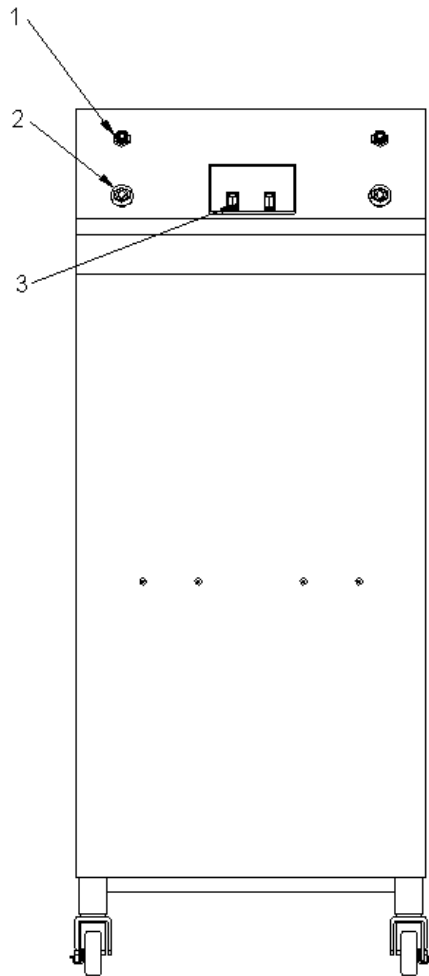


### Operation and Maintenance Manual

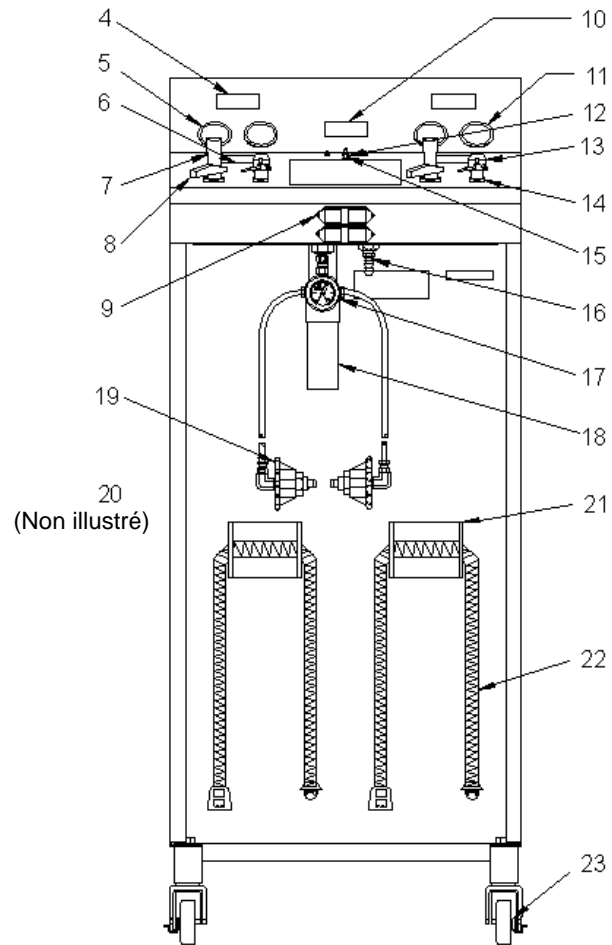
# CCS-200

Dual Probe, Non-Electric Cardiac Cryosurgical System

# Systeme de cryochirurgie cardiaque ACC2



**Vue de face**



**Vue de dos**

Bouteilles de protoxyde d'azote non illustrées

- |  |   |  |
|--|---|--|
| 1. Prise de la sonde – évacuation (2)                    | 10. Indicateur de température numérique des tissus                  | 16. Raccord d'évacuation                 |
| 2. Prise de la sonde – alimentation (2)                  | 11. Indicateur de la pression d'évacuation (2)                      | 17. Bloc filtre - indicateur de pression |
| 3. Prise TTI numérique (2)                               | 12. Commutateur de l'indicateur de température numérique            | 18. Bloc filtre - collecteur             |
| 4. Thermomètre numérique avec sonde (2)                  | 13. Vanne de contrôle de la température de congélation maximale (2) | 19. Vanne de bouteille (2)               |
| 5. Indicateur de la pression de gaz (2)                  | 14. Vanne de contrôle MARCHE/ARRÊT (2)                              | 20. Bloc étrier de bouteille (2)         |
| 6. Chronomètre numérique (2)                             | 15. Interrupteur du thermomètre principal                           | 21. Collier de bouteille (2)             |
| 7. Vanne de contrôle de la température (2)               |   | 22. Sangle de bouteille (2)              |
| 8. Vanne de contrôle de la congélation/décongélation (2) |   | 23. Chariot mobile – roulettes (4)       |
| 9. Compartiment à piles (2)                              |   |  |

## Spécifications techniques

### Systeme ACC2

H 119,4 cm (47 po.) x l 48,25 cm (19 po.)  
70 cm (24 po.) de profondeur  
Poids : 35,8 kg (74 livres) sans les bouteilles

Nécessite deux bouteilles de protoxyde d'azote de 10 kg (20 livres)  
Les appareils de mesure numériques fonctionnent avec quatre piles alcalines de 9 V.

Remarque : pour convertir les psi en bars, les multiplier par 0,07.

**MISE EN GARDE : les lois fédérales des États-Unis exigent que la vente de cet appareil soit faite sur ordonnance ou par l'entremise d'un médecin uniquement.**

## Introduction

**Le modèle ACC2 du système AtriCure** est un système de cryochirurgie cardiaque *double sonde* à contrôle indépendant, autonome, sans alimentation secteur (1) et doté d'un circuit d'évacuation total. Ce système utilise du protoxyde d'azote de qualité médicale prêt à l'emploi.

Cet instrument de haute technologie a initialement été conçu pour le traitement des **arythmies cardiaques** et peut servir à d'autres interventions qui nécessitent des températures contrôlées allant jusqu'à -50 °C ou -60 °C, selon la sonde utilisée. Le système est prévu pour offrir au chirurgien un contrôle précis de la température, pour lui permettre d'obtenir une congélation réversible (2).

Le système fonctionne sur le principe de Joule-Thomson, selon lequel un gaz pressurisé traversant un orifice de petit diamètre entraîne une baisse de température rapide.

**Le système permet au chirurgien de :**

- sélectionner une température de congélation contrôlée maximale ou prédéfinie ;
- décongeler rapidement la (les) sonde(s) ;
- surveiller la température de l'embout de la sonde ;
- surveiller la température réelle des tissus au moyen d'aiguilles de thermocouple ;
- chronométrer la durée de toutes les étapes de l'intervention, comme par exemple la *durée de congélation* ;
- utiliser deux sondes de manière simultanée ou consécutive, qui peuvent être identiques ou de tailles et de formes différentes.
- sélectionner parmi un large choix de configurations de sondes.

## Sortie des emballages et installation

### Sortie des emballages

Le système ACC2 comprend les éléments suivants :

- Console avec chariot mobile intégré

**La console est fournie avec :**

- Quatre piles 9 V
- Des bagues « O » de rechange
- Un bloc filtre et indicateur avec cartouche
- Un collier de filtre et sa clé

**Le chariot est fourni avec :**

- Quatre roulettes verrouillables (23)

Consulter la liste des éléments fournis puis vérifier les accessoires et composants contenus dans le colis. Veuillez lire attentivement le présent Manuel d'utilisation avant d'utiliser le système.

### Installation

1. Installer le collier du filtre et le bloc filtre (17,18) selon la fiche technique fournie.
2. Installer la cartouche du filtre (voir la section Remplacement de la cartouche du filtre, page 9).
3. Installer deux piles 9 V pour l'affichage numérique dans chacun des deux compartiments à piles (9) (quatre piles au total). Placer les piles dans le bon sens (+ et -), au risque d'endommager les thermomètres.

1. Le système ne nécessite aucune source d'alimentation C.A. externe. Les piles servent uniquement à l'affichage de la température et du chronomètre.
2. La congélation réversible – conçue pour entraîner l'interruption temporaire du signal lorsque le point de congélation est atteint – ne produit pas de nécrose des tissus ni de lésions permanentes – l'effet s'inverse au moment de la décongélation.

# Sortie des emballages et installation

## Installation des bouteilles de gaz

Les bouteilles de **protoxyde d'azote de qualité médicale** sont disponibles dans le commerce dans le monde entier. Consulter les pages jaunes, dans la rubrique Gaz médicaux ou Soudure : matériel et fournitures. Veillez à préciser qu'il s'agit de protoxyde d'azote de **QUALITÉ MÉDICALE**. Le système ACC2 est conçu pour être utilisé exclusivement avec du protoxyde d'azote.

1. Placer une bouteille de protoxyde d'azote neuve contre le collier (21) et la fixer fermement en fermant la boucle et en serrant les sangles (22). Procéder de la même manière avec la seconde bouteille. Retirer la partie détachable de l'étiquette des bouteilles pour indiquer qu'elles sont utilisées.

## Remarque :

Avant d'être utilisées, les bouteilles doivent être à température ambiante pour une pression maximale et une performance optimale. À température ambiante, la pression du protoxyde d'azote est d'environ 740 psi.

2. Placer les raccords de l'étrier des bouteilles dans les vannes des bouteilles. Serrer l'écrou de l'étrier à la main.

## **NE PAS OUVRIR LES BOUTEILLES À CE STADE.**

3. Il est recommandé de se procurer deux bouteilles de réserve. Elles peuvent être achetées auprès de votre fournisseur de gaz local.

## Vérification du système

### Évacuation du gaz

L'agence américaine National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) recommande actuellement une limite d'exposition au protoxyde d'azote de 25 parties par millions (ppm) moyennée sur la période d'administration.

1. Raccorder le tuyau d'évacuation fourni par AtriCure au raccord d'évacuation situé sous la console (16).
2. Ventiler l'autre extrémité du tuyau en la raccordant de l'une des manières suivantes :
  - a. directement vers l'extérieur ;
  - b. directement à un système de ventilation de salle **sans recirculation** ;
  - c. directement à un système spécial prévu pour l'évacuation des gaz anesthésiques. Le débit du système doit être supérieur à 40 litres/minute.

## Mise en garde :

1. Utiliser uniquement le tuyau d'évacuation fourni par AtriCure, Inc. Aucun autre tuyau ne doit être utilisé.
2. Ne pas boucher ni plier le tuyau d'évacuation d'une quelconque manière.

## Fuites

1. Tourner les *deux* molettes On/Off (**Marche/Arrêt**) de la console (14) sur la position « off » (« arrêt »).
2. Ouvrir une des bouteilles (19) en tournant sa vanne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (l'indicateur de pression (17) doit signaler une pression). Vérifier l'étanchéité de tous les raccords extérieurs.

## Installation des sondes

- **Ne pas** retirer ni installer de sondes, sauf lorsque les indicateurs de pression de gaz (5) et d'évacuation (11) affichent « 0 » psi.
  - **Ne pas** boucher, plier, tordre, pincer ni endommager d'une autre manière les tuyaux des sondes.
  - **Ne pas** boucher les orifices d'évacuation à l'extrémité des tuyaux des sondes, à l'endroit où les sondes sont raccordées à la console.
  - **Ne pas** passer les sondes en autoclave ni les immerger dans un liquide. En cas de passage en autoclave, **NE PAS UTILISER** et renvoyer à *AtriCure pour réparation*.
  - **Ne pas** essayer de raccorder ou de retirer une sonde sous pression de la console.
1. Connecter la sonde voulue dans la prise correspondante (1,2) sur la face de la console. Pour brancher la fiche d'évacuation (1), coulisser la bague de retenue vers l'arrière pour la déconnecter brièvement tout en introduisant la fiche, puis relâcher la bague de retenue. Pour brancher la fiche d'entrée (2), appuyer sur le loquet tout en introduisant la fiche et relâcher le loquet. Tirer sur les raccords des sondes pour vérifier que les connexions sont fiables. Procéder de la même manière pour la seconde sonde, si nécessaire.
  2. Mettre l'**interrupteur du thermomètre principal** (15) sur la position « on » (« marche »). Les thermomètres numériques de sonde (4) affichent alors la température de l'embout des sondes.

## Sonde numérique

### Thermomètres

Les thermomètres (4) sont étalonnés en degrés Celsius. Aucun étalonnage n'est nécessaire. Pour vérifier le bon fonctionnement du système, placer l'embout de la sonde (avec les indicateurs de pression sur zéro) dans de l'eau glacée. L'écran de la température de l'embout de la sonde doit afficher environ 0 °C. Le thermomètre est fourni à titre de référence uniquement.

### **Renseignements sur les piles**

Le ACC2 est doté de trois (3) thermomètres numériques. Ils sont alimentés par les quatre piles 9 V situées dans le compartiment à piles (9) au dos de la console. Deux des piles (une pour chacun) alimentent les thermomètres de la sonde du système I et du système II. Les attaches des piles portent les mentions « Sys I » et « Sys II » respectivement.

## Résumé du fonctionnement

Le système I et le système II peuvent fonctionner individuellement ou de manière simultanée. Actionner lentement les commandes pour minimiser les décharges brutales de gaz. La succession des étapes de l'intervention peut être modifiée selon les besoins. Pendant l'intervention, le flux du gaz émet un son au passage dans la sonde. Ceci est normal dans une sonde en fonctionnement.

### Installation pour l'utilisation

1. Après avoir raccordé les deux sondes sur la face de la console ACC2, ouvrir totalement les *deux* vannes de bouteille (19). Vérifier l'indicateur de pression du gaz (5) pour s'assurer que la pression du gaz est adéquate.

**MISE EN GARDE : Il est déconseillé d'utiliser le système lorsque la pression est inférieure à 650 psi.** L'utilisation du système en zone jaune entraîne une baisse des performances.

**AVERTISSEMENT : NE PAS UTILISER LE SYSTÈME EN ZONE ROUGE.**

2. Tourner les molettes de **Contrôle de la congélation/décongélation** (8) sur la position « décongélation » (« defrost »).
3. Fermer les vannes de **Contrôle de la température** (7) en les tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée. Ne pas les serrer excessivement.
4. Tourner les molettes de **Contrôle de la température maximale de congélation** (13) sur la position « contrôle de la température » (« temperature control »).
5. Tourner la molette de contrôle **Marche/Arrêt** (14) sur la position « marche » (« on »).  
*La congélation peut à présent débuter.*

### Pour l'utilisation de la température de congélation contrôlée

- a. Tourner la molette de **Contrôle de la température maximale de congélation** sur la position « contrôle de la température » (« temperature control »).
- b. *Lentement*, tourner la molette de **Contrôle de la congélation/décongélation** sur la position « congélation » (« freeze »).
- c. Tourner la molette de **Contrôle de la température** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour abaisser la température (refroidir), dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la température (réchauffer) – surveiller le thermomètre des sondes jusqu'à ce que les embouts atteignent la température souhaitée. Il peut être nécessaire d'attendre quelques instants que la température se stabilise avant de procéder aux réglages finals.

### Pour la température de congélation maximale

*Lentement*, tourner la molette de **Contrôle de la température maximale de congélation** sur la position « température maximale de congélation » (« maximum freeze »).

### Pour décongeler

La sonde peut être décongelée ou réchauffée au-dessus de 0 °C à tout moment. *Lentement*, tourner la molette **rouge de Contrôle de la congélation/décongélation** sur la position « décongélation » (« defrost »).



## Chronomètres

Votre système est équipé de deux chronomètres numériques manuels (6) constamment en « marche ». Ils sont alimentés par des piles au lithium, avec une durée de vie de 5 ans. Ils peuvent être utilisés pour mesurer la durée de n'importe quelle étape de l'intervention, comme la durée de congélation. Ils peuvent chronométrer le temps *écoulé* ou compter à rebours à partir d'une *limite prédéfinie*. Le temps s'affiche en minutes et en secondes. Les deux premiers chiffres correspondent aux minutes et les deux suivants correspondent aux secondes. Les chronomètres peuvent comptabiliser une durée maximale de 60 minutes. Il est recommandé de lire les instructions qui suivent puis de s'entraîner à utiliser les chronomètres.

### Pour utiliser les chronomètres

- A. Repère des minutes
- B. Repère des secondes
- C. Affichage numérique à cristaux liquides
- D. Pavé numérique
- E. Bouton Start (Démarrer)
- F. Bouton Stop/Reset (Arrêter/Réinitialiser)

### Durée prédéfinie

#### **Réglage du chronomètre pour le compte à rebours**

1. Appuyer sur le bouton **Stop/Reset (Arrêter/réinitialiser)** pour régler le chronomètre sur zéro.
2. Appuyer sur les touches **0 à 9** du pavé numérique pour régler le nombre de minutes et de secondes souhaité.  
*Exemple : pour régler 12 minutes et 38 secondes, appuyer sur les chiffres 1, 2, 3 et 8. Les deux premières touches définissent les minutes, et les troisième et quatrième touches correspondent aux secondes.*

**REMARQUE :** Pour régler une durée en secondes, appuyer uniquement sur deux touches du pavé numérique. *Exemple : pour régler 15 secondes, appuyer sur les chiffres 1 et 5.*

3. En cas d'erreur, il suffit d'appuyer sur le bouton Arrêter/réinitialiser pour remettre le chronomètre à zéro, puis recommencer.
4. Lorsque la durée adéquate a été réglée, appuyer sur le bouton **Start (Démarrer)**. Le chronomètre commence immédiatement à décompter les secondes.

### **À la fin du compte à rebours**

Lorsque le chronomètre atteint 00 minutes et 00 secondes, il émet un signal sonore. Ce signal retentit pendant une minute ou jusqu'à ce que le chronomètre soit arrêté. (Le signal sonore s'interrompt automatiquement au bout d'une minute pour préserver la durée de vie des piles.) Pour interrompre le signal sonore, appuyer sur l'un des boutons du chronomètre : **Start (Démarrer)**, **Stop/Reset (Arrêter/Réinitialiser)** ou **0 à 9**.

### Mesure du temps écoulé

#### **Réglage du chronomètre pour mesurer le temps écoulé**

1. Appuyer sur le bouton **Stop/Reset (Démarrer/Réinitialiser)** pour régler le chronomètre sur zéro.
2. Appuyer une fois sur le bouton **Start (Démarrer)**. Le chronomètre commence immédiatement à égrener les secondes une par une. Il chronomètre jusqu'à un maximum de 60 minutes puis recommence à compter à partir de zéro.
3. Pour interrompre la mesure, appuyer deux fois le bouton **Stop/Reset (Arrêter/Réinitialiser)**.

### **Arrêt du chronomètre pendant le compte à rebours ou la mesure du temps écoulé**

Si le chronomètre doit être arrêté pendant le compte à rebours ou la mesure du temps écoulé, appuyer une fois sur le bouton **Stop/Reset (Arrêter/Démarrer)**. Pour reprendre le compte à rebours ou la mesure du temps écoulé à l'endroit où ils ont été interrompus, appuyer une fois sur le bouton **Start (Démarrer)**. Alternativement, pour remettre le chronomètre à zéro, appuyer une seconde fois sur le bouton **Stop/Reset (Arrêter/Réinitialiser)**.

Pour changer la pile de votre chronomètre électronique, retirer d'abord le bloc filtre de la console puis retirer le couvercle du bas de la console. Retirer la plaque arrière du chronomètre avec précaution et sortir le chronomètre de la console. Pour tourner la vis située à l'arrière du chronomètre dans le sens de la flèche, utiliser un tournevis cruciforme standard. Retirer le couvercle arrière du chronomètre et la pile usagée. La remplacer par une nouvelle pile bouton G-13, en prenant soin de placer la face positive (+) vers le haut, et remettre le couvercle arrière du chronomètre. Procéder de manière inverse pour installer le chronomètre.

## Remplacement des éléments

### Remplacement des sondes

1. Tourner les molettes On/Off (Marche/Arrêt) (14) du système I et/ou II sur la position « Off » (« Arrêt »), en fonction de la sonde à remplacer.
2. **Ne pas** retirer la (les) sonde(s) tant que les aiguilles des indicateurs de pression de gaz et d'évacuation du système n'ont pas touché la butée argentée.
3. Retirer la sonde et la remplacer. Tirer sur les raccords des sondes pour vérifier que les connexions des deux sondes sont fiables.

### Remplacement des bouteilles de gaz

1. Tourner les deux **Vannes de bouteille** (19) sur la position « Off » (« Fermer ») (sens des aiguilles d'une montre). Tourner les molettes **On/Off (Marche/Arrêt)** du système alternativement sur la position « On » (« Marche ») puis « Off » (« Arrêt ») à plusieurs reprises. Cette manœuvre permet de diminuer la pression dans le système, tout en ventilant le gaz pour plus de sécurité.
2. Lorsque l'indicateur de pression de bouteille (17) situé sur le bloc filtre indique « 0 » psi, retirer les étriers de bouteille.
3. Remplacer les bouteilles—Placer les vannes **On/Off (Ouvrir/Fermer)** (14) en position « Off ».
4. Il est recommandé de changer la cartouche du filtre à chaque remplacement des bouteilles. Ceci permet de conserver des performances optimales.

**AVERTISSEMENT : UTILISER UNIQUEMENT DU PROTOXYDE D'AZOTE DE QUALITÉ MÉDICALE.**

### Remplacement de la cartouche du filtre

1. Tourner les deux **Vannes de bouteille** (19) sur la position « Off » (« Fermer ») (sens des aiguilles d'une montre). Tourner les molettes **On/Off (Marche/Arrêt)** du système alternativement sur la position « On » (« Marche ») puis « Off » (« Arrêt ») à plusieurs reprises. Cette manœuvre permet de diminuer la pression dans le système, tout en ventilant le gaz pour plus de sécurité.
2. Lorsque l'indicateur de pression de bouteille indique « 0 » psi, dévisser le collecteur du filtre (18) et le retirer.
3. Dévisser la cartouche du filtre et la remplacer par une cartouche neuve.
4. Inspecter la bague « O » du filtre pour détecter tout signe de déformation, d'entaille, de coupure, d'abrasion ou de tout autre dommage matériel. La remplacer si nécessaire.
5. Remettre le collecteur du filtre en place et serrer fermement.

**MISE EN GARDE : Il ne doit y avoir aucun espace entre le collecteur et le compartiment une fois le collecteur revissé.**

6. Tourner une **Vanne de bouteille** sur la position « On » (« Ouvrir ») (sens inverse des aiguilles d'une montre). Vérifier l'étanchéité.

### Mise à l'arrêt du système

1. Tourner les **Vannes de bouteille** sur la position « Off » (« Fermer ») (sens des aiguilles d'une montre). Tourner les vannes **On/Off (Marche/Arrêt)** du système alternativement sur la position « On » (« Marche ») puis « Off » (« Arrêt ») à plusieurs reprises, jusqu'à ce que tous les indicateurs de pression indiquent « 0 » psi et que les aiguilles de l'indicateur de pression d'évacuation touchent la butée argentée.
2. Tourner les molettes **On/Off (Marche/Arrêt)** du système sur la position « off » (« arrêt »).
3. Retirer les sondes.
4. Tourner l'interrupteur du **thermomètre principal** sur la position « off » (« arrêt »). Mettre l'interrupteur D.T.T.I. (12) en position centrale.
5. Le tuyau d'évacuation peut à présent être débranché de la console pour être rangé.

## Nettoyage et entretien

Manipuler le ACC2 avec tout le soin requis pour n'importe quel instrument médical de précision. Éviter de heurter le système et les sondes, de les laisser tomber ou de les manipuler de manière inadéquate. Inspecter régulièrement les tuyaux, les raccords et les sondes pour détecter tout signe de dommage ou d'usure. Le système ne requiert aucune intervention autre qu'un apport adéquat en protoxyde d'azote de qualité médicale.

### Nettoyage du ACC2

**REMARQUE** : ne pas pulvériser ni verser de liquides directement sur l'unité.

**REMARQUE** : l'unité et/ou ses accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

**AVERTISSEMENT** : vérifier que l'alcool isopropylique est complètement évaporé avant de faire fonctionner l'unité.

**MISE EN GARDE** : éviter les produits nettoyants caustiques ou abrasifs

### Consignes

Les consignes suivantes sont recommandées pour procéder au nettoyage de l'unité. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de justifier tout écart par rapport à ces méthodes de traitement.

1. Débrancher l'unité ou le chariot de la prise électrique avant le nettoyage.
2. Si l'unité et/ou un accessoire est contaminé(e) par du sang ou d'autres liquides corporels, il convient de nettoyer les salissures avant qu'elles ne sèchent (c'est-à-dire dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces externes de l'unité et/ou des accessoires doivent être nettoyées à l'aide de lingettes à l'alcool isopropylique 70-90 % pendant au moins deux minutes. Éviter toute pénétration de liquide dans le châssis.
4. Examiner avec attention toutes les zones où des liquides ou des salissures peuvent s'accumuler, notamment sous / autour des poignées ou dans les rainures / renforcements.
5. Sécher l'unité et/ou ses accessoires avec un linge blanc, sec et non pelucheux.
6. Confirmer que la procédure de nettoyage a été correctement suivie en vérifiant visuellement l'absence de salissure sur le linge blanc.
7. Dans le cas contraire, répéter les étapes 3 à 6.
8. Une fois le nettoyage terminé, allumer l'unité pour procéder à l'autotest. Si ce dernier génère une erreur, contacter AtriCure pour lancer une procédure de retour.

### Paramètres de stérilisation à l'OE :

Points de préconditionnement déterminés :

- Température : 55 °C
- Humidité relative : 80 %
- Points de vide déterminés : 1,3 psia
- Temps de préconditionnement : 30 minutes

Paramètres de stérilisation :

- Température 55 °C
- Humidité relative : 80 %
- Concentration de l'OE : 740 mg/l
- Temps d'exposition au gaz : 60 minutes

Aération :

- Temps d'aération : 12 heures
- Température d'aération : 55 ± 4 °C

### Instructions pour la stérilisation avec STERRAD® :

- Placer le dispositif dans le sachet Tyvek® et le stériliser dans l'appareil STERRAD en utilisant un cycle complet 100S, NX, ou 100NX STERRAD et le paramétrage de stérilisation standard court 100S STERRAD.

### Stockage

Stocker les bouteilles de protoxyde d'azote, le système ACC2 et les sondes à température ambiante.

### Mises en garde

1. Le protoxyde d'azote doit être évacué en toute sécurité. Ne pas boucher ni réduire le flux de gaz d'aucune manière.
2. Toujours s'assurer que le loquet de sécurité est fermé lorsque l'on introduit la fiche de la sonde dans la prise de la sonde situé sur la face du système.
3. Utiliser uniquement le tuyau d'évacuation AtriCure de référence F032873.
4. Ne pas utiliser le système lorsque la pression est inférieure à 650 psi. Une pression faible entraîne une diminution des performances du système.
5. Ne pas passer les sondes en autoclave ni utiliser une sonde qui est passée en autoclave.
6. Ne pas retirer ni installer de sonde tant que les aiguilles des indicateurs de pression de gaz et d'évacuation n'ont pas touché la butée argentée.

## **Recommandations pour le nettoyage et la stérilisation des sondes du ACC2**

Les sondes du ACC2 peuvent être stérilisées au gaz oxyde d'éthylène (OE) ou avec STERRAD®.

### **Nettoyage initial :**

- Rincer le dispositif à l'eau tiède jusqu'au retrait des salissures importantes.
- Essuyer la sonde avec une éponge ou un essuie-tout courant imbibé de détergent enzymatique en suivant les instructions du fabricant.
- Rincer immédiatement à l'eau tiède (pas chaude) jusqu'au retrait complet du détergent.
- Sécher la sonde à l'aide d'un chiffon en tissu ou d'un chiffon non pelucheux.
- Porter l'équipement de protection individuelle requis pendant ces étapes.

Les sondes seront soigneusement nettoyées avant leur stérilisation. Toujours suivre les instructions fournies par le fabricant du stérilisateur. Utiliser uniquement des paramètres, des conditions et un équipement validés afin de garantir la stérilité.

**NE PAS PASSER LES SONDES À L'AUTOCLAVE.**

**NE PAS IMMERGER LES SONDES ET LEURS TUYAUX DANS UN LIQUIDE.**

En cas de passage en autoclave ou d'immersion accidentels, **NE PAS UTILISER** et renvoyer à AtriCure pour réparation.

## **Dépannage du système de cryochirurgie cardiaque ACC2**

### ***La sonde ne se réfrigère pas correctement :***

#### **Cause**

1. La vanne On/Off (Marche/Arrêt) est sur la position « off » (« arrêt »).
2. Les vannes de bouteille sont fermées.
3. La pression de la bouteille est inférieure à 650 psi.
4. Les bouteilles sont froides.
5. Le tuyau de la sonde ou de l'évacuation est plié.
6. Le filtre de la fiche de la sonde est sale.
7. La sonde n'est pas correctement branchée.
8. La température de l'embout de la sonde ne s'affiche pas à l'écran.
9. Un problème d'étanchéité est survenu dans les zones auxquelles l'utilisateur a accès.
10. Les commandes ne sont pas sur la bonne position.
11. Le protoxyde d'azote a été contaminé.
12. La console ou les sondes ne fonctionnent pas correctement.
13. Le filtre est bouché ou contaminé.

#### **Solution**

1. Tourner la vanne sur la position « on » (« marche »).
2. Ouvrir les bouteilles.
3. Changer les bouteilles ou consulter la solution 4.
4. Amener les bouteilles à température ambiante.
5. Vérifier la présence d'obstructions sur les tuyaux.
6. Éliminer les contaminants de surface à l'aide d'une brosse en nylon et tester de nouveau la sonde.
7. Vérifier que la sonde est correctement branchée et verrouillée.
8. Consulter la section Affichage numérique.
9. Serrer les raccords. Remplacer les raccords de l'étrier de bouteille ou les bagues « O » endommagées.
10. Régler correctement les commandes.
11. Changer les bouteilles de gaz.
12. Brancher une seconde sonde et la tester.
13. Remplacer le filtre, référence F021720.

### ***La sonde ne se décongèle pas correctement :***

#### **Cause**

1. Les commandes ne sont pas correctement réglées.
2. Le tuyau d'évacuation n'est pas branché.
3. La sonde ne se décongèle pas pendant le fonctionnement.

#### **Solution**

1. Régler correctement les commandes.
2. Vérifier que les fiches des sondes sont correctement raccordées.
3. Mettre immédiatement la console à l'arrêt et submerger la zone où se trouve l'embout de sérum physiologique stérile.

### ***Dysfonctionnement de l'affichage numérique de la température :***

#### **Cause**

1. Le thermomètre n'est pas sur la position « on » (« marche »).
2. Le circuit du thermocouple est ouvert.
3. L'affichage est mal étalonné.
4. Les piles sont faibles.

#### **Solution**

1. Tourner l'interrupteur du thermomètre principal sur la position « on » (« marche »).
2. Brancher une seconde sonde à thermocouple sur la console et la tester.
3. Vérifier l'étalonnage du thermomètre numérique après avoir branché la sonde et mis le système à l'arrêt. Immerger l'embout de la sonde dans l'eau glacée. La valeur qui s'affiche doit être d'environ 0 °C. Aucun étalonnage n'est nécessaire.
4. Changer les quatre piles 9 V.

## ***Les vannes de contrôle ne fonctionnent pas correctement :***

### **Cause**

1. La molette n'est pas bien fixée sur la tige.
2. Congélation de la vanne.

### **Solution**

1. Serrer la molette à l'aide d'une clé à six pans.
2. Retirer la molette et serrer l'écrou presse étoupe.  
*Ne pas serrer à l'excès. Il suffit de serrer jusqu'à ce que la fuite cesse.*

## ***L'introduction des fiches des sondes dans les prises des sondes est difficile ou il existe un problème d'étanchéité***

### **Cause**

1. Absence de lubrifiant.
2. La bague « O » est endommagée.

### **Solution**

1. Appliquer une petite quantité de lubrifiant, p. ex. un lubrifiant en seringue, sur l'extrémité de la sonde puis l'introduire dans la console. Tourner la fiche tout en l'introduisant afin de lubrifier la bague « O ». *Ne pas appliquer de lubrifiant sur le filtre ni dans l'ouverture de la sonde.*
2. La remplacer par une bague « O » neuve. La référence est indiquée dans la liste des pièces de rechange.

## ***Le tuyau d'évacuation se détache de la console :***

### **Cause**

1. Le tuyau d'évacuation est bouché.
2. La source d'évacuation externe est bouchée ou mal ajustée.

### **Solution**

1. Vérifier la présence d'obstructions sur le tuyau d'évacuation et les éliminer.
2. Vérifier la présence d'obstructions sur la ventilation et l'ajuster correctement.

## ***Dysfonctionnement de l'affichage numérique du chronomètre :***

### **Cause**

1. Les piles sont faibles.
2. Les commandes ne sont pas correctement réglées.

### **Solution**

1. Changer les piles (consulter la section Chronomètre).
2. Régler correctement les commandes (consulter la section Chronomètre).



## Pièces de rechange pour la console ACC2, cat. n° 3050

<u>Numéro de catalogue</u>	<u>Description</u>
<b>F032873</b>	Tuyau d'évacuation, 6,10 m (20 pieds)
.....	Piles, 9 V
Tuyau d'évacuation, 6,10 m (20 pieds)	Bague « O » – Prise de la sonde supérieure
<b>F010313</b>	Bague « O » – Prise de la sonde inférieure
.....	Repère d'identification de la sonde
Piles, 9 V	Aiguilles 22 G – Rouges
<b>F020308</b>	Aiguilles 22 G – Jaunes
.....	Aiguilles 30 G – Rouges
Bague « O » – Prise de la sonde supérieure	Aiguilles 30 G – Jaunes
<b>F020440</b>	Cartouche du filtre – Remplacement
.....	Bague « O » du filtre – Remplacement
Bague « O » – Prise de la sonde inférieure	Indicateur de pression – Bloc filtre
<b>F033523</b>	Tuyau de pression 76,20 cm (30 po.)
.....	Remplacement de l'embout de l'étrier
Repère d'identification de la sonde	Roulette – Freins
<b>F03039</b>	Base, pieds
.....	Garniture de moule
Aiguilles 22 G – Rouges	Clé
<b>F03041</b>	
.....	
Aiguilles 22 G – Jaunes	
<b>F03037</b> (en option)	
.....	
Aiguilles 30 G – Rouges	
<b>F03038</b> (en option)	
.....	
Aiguilles 30 G – Jaunes	
<b>F021720</b>	
.....	
Cartouche du filtre – Remplacement	
<b>F010924</b>	
.....	
Bague « O » du filtre – Remplacement	
<b>F051875</b>	
.....	
Indicateur de pression – Bloc filtre	
<b>F020370-3</b>	
.....	
Tuyau de pression 76,20 cm (30 po.)	

**F021837**

.....  
Remplacement de l'embout de l'étrier

**F021910**

.....  
Roulette – Freins

**F052329-202**

.....  
Base, pieds

**F030740**

.....  
Garniture de moule

**F021913**

.....  
Clé

.....  
**Remarque :** Les seules pièces de la console ACC2 nécessitant une intervention de l'utilisateur sont les piles des chronomètres et les piles de l'affichage du thermomètre.



Fabriqué par :

**AtriCure Incorporated**  
7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 USA  
États-Unis d'Amérique

Service clientèle :  
1-866-349-2342 (appel gratuit)  
1-513-755-4100



Représentant européen :  
Köntges SPRL

Avenue Hellevelt 35  
B-1180 Brussels Belgique  
Téléphone : +32 (0) 2 375 51 63  
Télécopie : +32 (0) 2 375 89 06  
**Courriel : [herbert.kontges@skynet.be](mailto:herbert.kontges@skynet.be)**

F035372.K

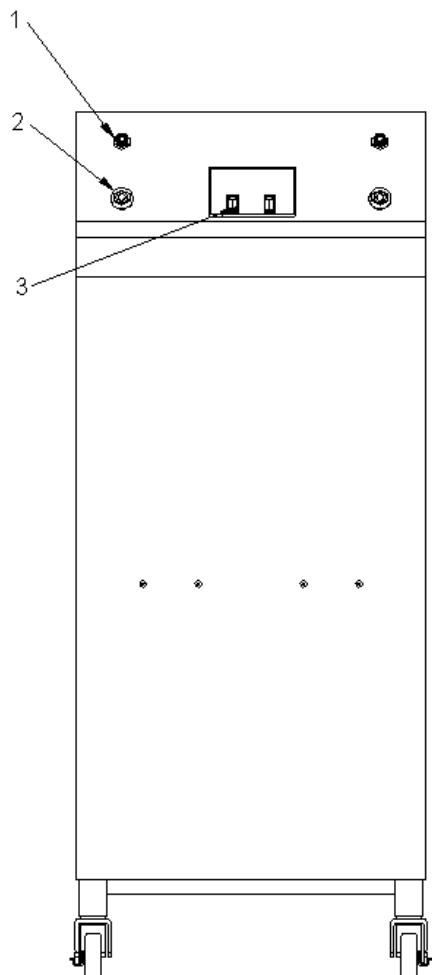
# AtriCure®



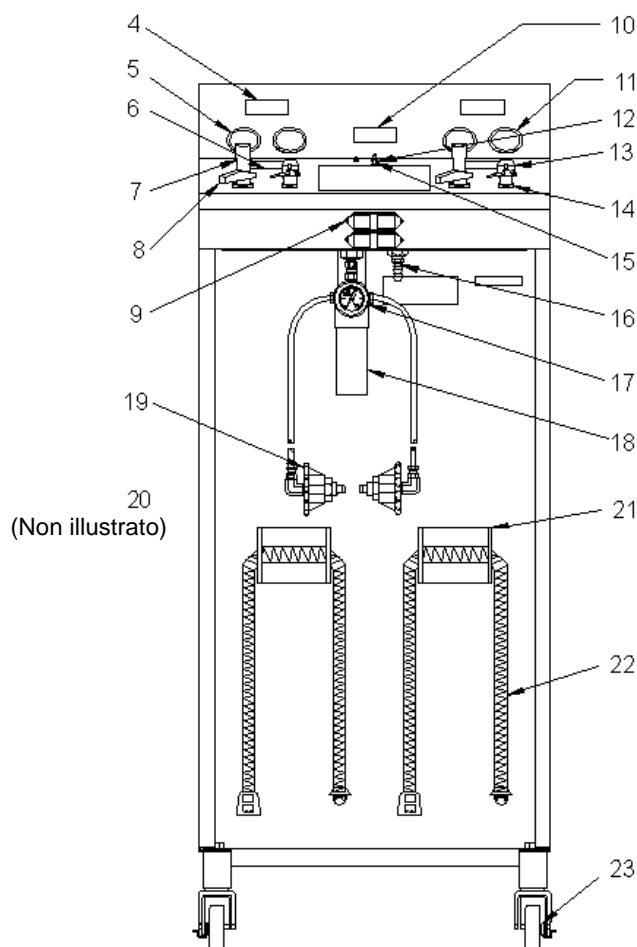
Funzionamento e  
manutenzione del

## ACC2

Sistema crio chirurgico cardiaco non elettrico, a doppia sonda



**Vista anteriore**



**Vista posteriore**

**Bombole di protossido di azoto non illustrate**

- |  |   |                                      |
|--|---|--------------------------------------|
| 1. Presa della sonda – scarico (2)                           | 9. Scomparto della batteria (2)                             | 16. Nipplo di scarico                |
| 2. Presa della sonda – alimentazione (2)                     | 10. Indicatore digitale della temperatura tessutale         | 17. Gruppo filtro – manometro        |
| 3. Presa TTI digitale (2)                                    | 11. Manometro di scarico (2)                                | 18. Gruppo filtro - cartuccia        |
| 4. Misuratore digitale della temperatura della sonda (2)     | 12. Interruttore dell'indicatore digitale della temperatura | 19. Valvola per bombola (2)          |
| 5. Manometro di linea (2)                                    | 13. Valvola di regolazione della congelazione massima (2)   | 20. Attacco a staffa per bombola (2) |
| 6. Timer digitale (2)  | 14. Valvola di regolazione ON/OFF (2)                       | 21. Staffa per bombola (2)           |
| 7. Valvola di regolazione della temperatura (2)              | 15. Interruttore principale di alimentazione dei misuratori | 22. Cinghia per bombola (2)          |
| 8. Valvola di regolazione del congelamento/scongelamento (2) |   | 23. Carrello – ruote girevoli(4)     |

**Specifiche**

**Sistema ACC2**

Altezza 119,4 cm; larghezza 48,25 cm;  
 spessore 70 cm  
 Peso: 35,8 kg senza bombole  
 N.B. Per convertire le libbre per pollice quadrato in chilogrammi per centimetro quadrato, moltiplicare il valore per 0,07.

Sono richieste due bombole di ossido nitroso da 10 L  
 I misuratori digitali richiedono quattro batterie alcaline da 9 volt

**ATTENZIONE! La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o su presentazione di prescrizione medica.**

## Introduzione

Il **AtriCure modello ACC2** è un sistema criochirurgico cardiaco autonomo a sonda doppia e regolata in modo indipendente, completamente sfiatato, non alimentato in CA (1). Questo sistema fa uso di gas di ossido nitroso di qualità medica, facilmente reperibile.

Questo strumento d'avanguardia è stato progettato principalmente per il trattamento delle **aritmie cardiache** e può essere usato per altri procedimenti che richiedono temperature controllate fino a  $-50^{\circ}\text{C}$  o  $-60^{\circ}\text{C}$ , a seconda della sonda in uso. Il sistema è stato studiato per fornire al chirurgo un controllo preciso della temperatura e la capacità di eseguire il congelamento reversibile (2).

Il sistema opera in base al principio di Joule-Thomson, prevedente che l'espansione del gas sotto pressione attraverso un orifizio sottile induce un calo rapido della temperatura.

### Il sistema permette al chirurgo di:

Selezionare la temperatura massima o quella preimpostata controllata di congelamento

- Scongellare rapidamente le sonde
- Monitorare la temperatura della punta della sonda
- Tener conto della temperatura attuale del tessuto per mezzo di aghi a termocoppia
- Temporizzare qualsiasi aspetto dell'operazione, quale la *durata di congelamento*
- Usare due sonde consecutivamente o simultaneamente. Le sonde possono essere sia identiche sia di forma e dimensioni diverse
- Disporre di una vasta gamma di configurazioni di sonda

## Estrazione dalla confezione ed approntamento

### Disimballaggio

Il sistema ACC2 comprende quanto segue:

- Consolle con carrello mobile integrato

### La consolle è munita di:

- Quattro batterie da 9 volt
- O-ring di ricambio
- Gruppo filtro e manometro con cartuccia
- Staffa e pinza per il filtro

### Il carrello è completo di:

- Quattro ruote girevoli bloccabili (23)

Fare riferimento al manifesto di spedizione e poi controllare tutto il materiale di imballaggio alla ricerca di accessori e componenti. Leggere attentamente il presente manuale operativo prima di usare il sistema.

### Approntamento

1. Installare la staffa ed il gruppo del filtro (17, 18) in conformità alle relative istruzioni allegate alla confezione.
2. Installare la cartuccia filtrante (vedere *Cambio della cartuccia filtrante* a pagina 9)
3. Installare due batterie da 9 volt per il display digitale in ciascuno dei due compartimenti delle batterie (9) (quattro batterie in tutto). Confermare la polarità + e - delle batterie da 9 V nel comparto. L'orientazione errata delle batterie danneggia i misuratori della temperatura.

1. Il sistema non richiede alcuna fonte esterna di alimentazione CA. Le batterie vengono usate solamente per il display della temperatura e del timer.
2. Congelamento reversibile— causa il blocco temporaneo del segnale quando il tessuto è congelato — non causa la necrosi tissutale né danni permanenti — l'effetto viene invertito a seguito dello scongelamento.

# Estrazione dalla confezione ed approntamento

## Installazione delle bombole

Le bombole di **ossido nitroso di qualità medica** sono disponibili a livello locale in tutto il mondo. Consultare le pagine gialle sotto la voce Gas medici o Saldatura – forniture. Accertarsi di specificare gas di ossido nitroso di **QUALITÀ MEDICA**. Il sistema ACC2 è destinato ad essere usato solamente assieme a gas di ossido nitroso.

1. Appoggiare una bombola piena di gas di ossido nitroso contro la staffa (21) e fissarla in posizione agganciandone e serrandone le cinture (22). Ripetere la procedura con la seconda bombola. Rimuovere i lembi delle etichette per indicare che le bombole sono in uso.

### **N.B.**

Le bombole devono essere a temperatura ambiente per ottenere la massima pressione e performance ottimale. A temperatura ambiente l'ossido nitroso ha una pressione di circa 740 psi o 52 bar.

2. Innestare i nippli dell'attacco a staffa (20) nelle valvole della bombola. Serrare a mano il dado dell'attacco.

### **PER ORA, NON APRIRE LA VALVOLA DELLA BOMBOLA.**

3. Si consiglia di disporre di due bombole di riserva, acquistabili presso un fornitore locale di gas.

## Verifica del sistema

### **Scarico dei gas**

L'esposizione al gas di ossido nitroso (N<sub>2</sub>O) correntemente consigliata dal National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) statunitense è pari ad una media di 25 parti per milione (ppm) durante il periodo di somministrazione.

1. Innestare il tubo di scarico fornito dalla AtriCure all'apposito nipplo (16) posto sul fondo della consolle.
2. Sfiatare in modo sicuro l'altra estremità del tubo in una delle maniere di cui sotto:
  - d. Direttamente all'esterno
  - e. Direttamente in un impianto di aspirazione e scarico **non ricircolato**.
  - f. Direttamente in un impianto dedicato allo sfiato di gas anestetici. La portata del sistema non deve essere inferiore a 40 litri al minuto.

### **Attenzione!**

1. Usare esclusivamente il tubo di scarico fornito dalla AtriCure Inc. Le sostituzioni sono vietate.
2. Non occludere o inginocchiare in alcun modo il tubo di scarico.

### **Perdite**

1. Far ruotare *entrambe* le manopole **ON/OFF** (14) della consolle nella posizione OFF.
2. Aprire una bombola (19) facendone ruotare la valvola in senso antiorario (il manometro (17) non dovrebbe indicare alcun valore pressorio). Controllare tutte le connessioni esterne ed escludere la presenza di perdite.

## Installazione delle sonde

- **Non** rimuovere né installare sonde a meno che il manometro di linea (5) e quello di scarico (11) non riportino 0 psi.
- **Non** restringere, inginocchiare, piegare, pinzare o comunque danneggiare o occludere le linee delle sonde.
- **Non** bloccare i fori di scarico all'estremità delle linee delle sonde in corrispondenza alla connessione delle sonde con le prese della consolle.
- **Non** sterilizzare in autoclave né immergere le sonde in alcuna soluzione. Se si sterilizza una sonda in autoclave — *non usarla, ma restituirla alla AtriCure per un intervento di servizio.*

**Non** tentare di inserire o rimuovere una sonda dalla consolle pressurizzata.

1. Inserire la sonda desiderata nella rispettiva presa (1, 2) sulla parte anteriore delle consolle. Per montare il tappo di scarico (1), far scorrere all'indietro l'anello di fermo del raccordo mentre si inserisce il raccordo, per poi rilasciare l'anello stesso. Per montare il **tappo di immissione** (2), premere il fermo durante l'inserimento e poi rilasciarlo. Dare un leggero strattone alle connessioni della sonda per verificare che entrambi i connettori siano ben saldi. Ripetere la procedura per l'eventuale seconda sonda.
2. Far scattare l'**interruttore principale dei misuratori** (15) nella posizione ON. A questo punto i misuratori digitali (4) visualizzano la temperatura della punta della sonda.

## Misuratori digitali della temperatura della sonda

I misuratori della temperatura (4) sono calibrati in gradi centigradi. Non sono necessarie ulteriori calibrazioni. Per controllare il buon funzionamento del sistema, immergere la punta della sonda (con i manometri indicanti pressione zero) in acqua e ghiaccio. La temperatura della punta deve attestarsi a circa 0°C. Il misuratore della temperatura funge semplicemente da riferimento.

### **Informazioni sulle batterie**

Il sistema ACC2 comprende tre (3) misuratori digitali della temperatura. Tali misuratori sono alimentati da quattro batterie da 9 volt inserite nell'apposito scomparto (9) sul retro della consolle. Due di tali batterie alimentano (una ciascuno) i misuratori delle sonde del System I e System II. I contatti delle batterie sono contrassegnati dalle diciture SYS I e SYS II rispettivamente.



## Sintesi operativa

Il System I ed il System II possono essere messi in funzione individualmente o simultaneamente. Commutare i comandi lentamente per ridurre al minimo le fluttuazioni di gas. La sequenza di funzionamento può essere modificata a seconda delle necessità. Il fluire del gas nella sonda durante il funzionamento produce un suono udibile—ciò è del tutto normale.

### Impostazione operativa

1. Dopo aver collegato le due sonde alla parte anteriore della consolle ACC2, aprire completamente *entrambe* le valvole della bombola (19). Controllare il manometro della linea (5) per garantire che la pressione sia adeguata.

**ATTENZIONE! Si sconsiglia l'uso del sistema quando la pressione è inferiore a 650 psi (45 bar).**

L'uso di un sistema quando l'ago del relativo manometro si trova nella zona gialla ne riduce le prestazioni.

**AVVERTENZA – NON AZIONARE IL SISTEMA SE L'AGO DEL MANOMETRO SI TROVA NELLA ZONA ROSSA.**

2. Far ruotare le manopole del **comando di congelamento/scongelo** (8) nella posizione di scongelamento DEFROST.
3. Chiudere le valvole di **regolazione della temperatura** (7), facendole ruotare a fine corsa in senso orario. Non serrarle in modo eccessivo.
4. Far ruotare la manopola di **massimo congelamento** (13) nella posizione TEMPERATURE CONTROL.
5. Far ruotare la manopola **ON/OFF** (14) nella posizione ON.

**A questo punto è possibile cominciare a congelare.**

### Temperatura controllata di congelamento

- d. Far ruotare la manopola di **massimo congelamento** (13) nella posizione TEMPERATURE CONTROL.
- e. Far ruotare *lentamente* la manopola del **comando di congelamento/scongelo** nella posizione di congelamento FREEZE.
- f. Far ruotare la manopola di regolazione della temperatura TEMPERATURE CONTROL in senso antiorario per diminuire la temperatura (più fredda), in senso orario per aumentarla (più calda). Monitorare il misuratore della temperatura della sonda finché non si ottiene la temperatura desiderata della punta. Può essere necessario attendere brevemente che la temperatura si stabilizzi prima di apportare la regolazione finale.

### Massimo congelamento

Far ruotare *lentamente* la manopola di **massimo congelamento** nella posizione MAXIMUM FREEZE.

### Scongelo

La sonda può essere scongelata o riscaldata a più di 0° C in qualsiasi momento. Far ruotare *lentamente* la manopola del **comando di congelamento/scongelo** nella posizione di scongelamento DEFROST.

## Timer

Il sistema in dotazione è munito di due timer digitali manuali (6). I timer sono sempre in funzione. Alimentati da batterie al litio, con una durata prevista di 5 anni, possono essere usati per misurare la durata di qualsiasi fase dell'operazione, per es., la durata di congelamento. I timer forniscono conteggi progressivi, del tempo trascorso o alla rovescia a partire da un limite preimpostato. Il timer visualizza il tempo in minuti e secondi. Le prime due cifre indicano i minuti e le altre due i secondi. Il timer può conteggiare progressivamente un massimo di 60 minuti. Leggere attentamente le istruzioni successive e poi far pratica alcune volte.

### Uso del timer

- A. Contrassegno dei minuti
- B. Contrassegno dei secondi
- C. Display digitale a LCD
- D. Tasti numerici
- E. Pulsante di avvio **START**
- F. Pulsante di arresto e ripristino **STOP/RESET**.

## Temporizzazione preimpostata

### *Impostazione della durata del conteggio alla rovescia*

1. Premere il pulsante **STOP/RESET** per azzerare il timer.
2. Premere i tasti numerici da **0** a **9** per impostare i minuti ed i secondi desiderati. *Esempio: Per impostare 12 minuti e 38 secondi, premere 1, 2, 3, 8.* Le prime due cifre sono riferite ai minuti, le altre due ai secondi.  
N.B. Se la temporizzazione è limitata ad intervalli di secondi, premere solamente due tasti numerici da **0** a **9**. *Esempio: per impostare 15 secondi, premere 1, 5.*
3. Se si commette un errore impostando il tempo, premere semplicemente il pulsante **STOP/RESET** per azzerare il timer e cominciare da capo.
4. Una volta impostato bene il tempo, premere il pulsante **START**. Inizia immediatamente il conteggio alla rovescia, un secondo per volta.

### **Conclusione del periodo temporizzato**

Quando il timer raggiunge un conteggio alla rovescia di 00 minuti e 00 secondi, emette un tono elettronico. Tale tono continua a squillare per un minuto o finché non si spegne il timer. (Il tono si interrompe automaticamente dopo un minuto per prolungare la durata utile delle batterie.) Per silenziare il tono, premere semplicemente uno dei pulsanti del timer: **START**, **STOP/RESET** o da **0** a **9**.

## Tempo trascorso

### *Impostazione del conteggio progressivo*

1. Premere il pulsante **STOP/RESET** per azzerare il timer.
2. Premere una volta il pulsante **START**. Il timer inizia immediatamente il conteggio ad intervalli di 1 secondo. Conta fino a 60 minuti e poi si azzerava automaticamente, ricominciando il conteggio.
3. Per arrestare il conteggio progressivo, premere due volte il pulsante **STOP/RESET**.

### **Arresto del timer durante il conteggio progressivo o alla rovescia**

Per arrestare il timer durante il conteggio, premere una sola volta il pulsante **STOP/RESET**. Per ricominciare il conteggio progressivo o alla rovescia dal punto in cui era stato interrotto, premere una volta il pulsante **START**. Oppure, se si vuole azzerare il timer, premere un'altra volta il pulsante **STOP/RESET**.

Per sostituire la batteria del timer elettronico, rimuovere per primo il gruppo filtro dalla consolle e poi il coperchio inferiore. Rimuovere con cura la piastra di sostegno ed estrarre il timer dalla consolle. Usare un cacciavite a testa a croce per far ruotare la vite di fissaggio sul retro del timer nella direzione della freccia. Rimuovere il coperchio posteriore del timer e la batteria scarica. Inserire una nuova batteria G-13 a bottone, verificando di orientarne verso l'alto il lato positivo (+). Rimontare il coperchio posteriore del timer, eseguendo in ordine inverso la procedura di installazione.

# Sostituzione dei componenti

## Sostituzione dei componenti

### Cambio delle sonde

1. Far ruotare le manopole **ON/OFF** (14) di System I e/o II nella posizione OFF, a seconda della sonda da cambiare.
2. **Non** rimuovere le sonde a meno che gli aghi dei manometri del sistema e della linea di scarico non toccano il fermo argenteo.
3. Rimuovere la sonda e cambiarla. Strattonare delicatamente i connettori della sonda per accertarne il buon collegamento.

### Cambio delle bombole

1. Far ruotare entrambe le **valvole delle bombole** (19) nella posizione OFF (in senso orario). Far ruotare ripetutamente le manopole **ON/OFF** nelle posizioni ON ed OFF. In questo modo si scarica la pressione presente nel sistema, sfiatando il gas in tutta sicurezza.
2. Quando il manometro (17) del gruppo filtro della bombola indica 0 psi, rimuovere gli attacchi a staffa dalla bombola.
3. Cambiare le bombole. Portare le valvole **ON/OFF** (14) nella posizione OFF.
4. Si consiglia di sostituire la cartuccia del filtro ogni volta che si cambiano le bombole. In questo modo si conseguono prestazioni ottimali.

**AVVERTENZA – USARE SOLAMENTE GAS DI OSSIDO NITROSO DI QUALITÀ MEDICA.**

### Cambio della cartuccia filtrante

1. Far ruotare entrambe le **valvole delle bombole** (19) nella posizione OFF (in senso orario). Far ruotare ripetutamente le manopole **ON/OFF** nelle posizioni ON ed OFF. In questo modo si scarica la pressione presente nel sistema, sfiatando il gas in tutta sicurezza.
2. Quando il manometro della bombola indica 0 psi, svitare e rimuovere la cartuccia del filtro (18).
3. Una volta svitata la cartuccia del filtro, rimuoverla.
4. Ispezionare l'o-ring del filtro per escludere la presenza di rigonfiamenti, tacche, tagli, abrasioni o altri danni fisici. Sostituire se necessario.
5. Sostituire la cartuccia del filtro e serrarla bene.

**ATTENZIONE! Una volta serrata la cartuccia, non si dovrebbe notare alcun gioco tra di essa e l'alloggiamento.**

6. Far ruotare una **valvola della bombola** nella posizione ON (in senso antiorario). Confermare l'assenza di perdite.

### Arresto

1. Far ruotare le **valvole delle bombole** nella posizione OFF (in senso orario). Far ruotare ripetutamente le manopole **ON/OFF** nelle posizioni ON ed OFF, finché tutti i manometri non registrano 0 psi e gli aghi dei manometri di scarico non toccano il fermo argenteo.
2. Far ruotare le manopole **ON/OFF** nella posizione OFF.
3. Rimuovere le sonde.
4. Far ruotare l'**interruttore principale dei misuratori** nella posizione OFF. Far scattare l'interruttore TTI digitale (12) nella posizione centrale.
5. Ai fini della conservazione, si può scollegare il tubo di scarico dalla consolle.

## Cura e manutenzione

Il sistema ACC2 va maneggiato con la cura richiesta da qualsiasi altro strumento medico di precisione. Evitare di urtare, lasciare cadere o maltrattare il sistema e le sonde. Ispezionare periodicamente i tubi, i raccordi e le sonde per escluderne l'usura o il danneggiamento. Salvo il mantenimento di una fornitura adeguata di ossido nitroso di qualità medica, il sistema non richiede alcuna manutenzione essenziale.

### Pulizia del sistema ACC2

**NOTA:** non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'unità.

**NOTA:** l'unità e/o gli accessori non possono essere sterilizzati.

**AVVERTENZA:** assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia asciugato completamente prima di azionare l'unità.

**ATTENZIONE:** evitare detergenti caustici o abrasivi.

### Linee guida

Si raccomanda di attenersi alle seguenti linee guida per la pulizia dell'unità. È responsabilità dell'utente convalidare eventuali deviazioni rispetto a questi metodi di elaborazione.

1. Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima di procedere con la pulizia.
2. Se l'unità e/o gli accessori sono contaminati con sangue o altri liquidi organici, dovranno essere puliti prima che i residui si secchino (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne dell'unità e/o degli accessori devono essere pulite con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70-90% per almeno due minuti. Non permettere ai fluidi di penetrare nel telaio.
4. Prestare attenzione a tutte le aree di accumulo di fluidi o sporco, come ad esempio sotto o intorno alle maniglie o in eventuali fessure e scanalature strette.
5. Asciugare l'unità e/o gli accessori con un panno asciutto, bianco e privo di lanugine.
6. Effettuare un ultimo controllo dell'operazione di pulizia ispezionando visivamente il panno bianco per verificare la presenza di eventuale sporco rimanente.
7. Se il panno bianco presenta tracce di sporco rimanente, ripetere i passaggi da 3 a 6.
8. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità ed eseguire il test automatico all'avvio (POST). In presenza di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

### Pulizia e sterilizzazione consigliate delle sonde ACC2

### Parametri di sterilizzazione EtO

Punti di riferimento di precondizionamento

- Temperatura 55°C
- Umidità relativa 80%
- Punti di riferimento di aspirazione 67,23 mm Hg
- Ciclo di precondizionamento 30 minuti

Parametri di sterilizzazione

- Temperatura 55°C
- Umidità relativa 80%
- Concentrazione EtO 740 mg/L
- Ciclo di esposizione al gas 60 minuti

Aerazione

- Ciclo di aerazione 12 ore
- Temperatura di aerazione 55 ± 4°C

### Istruzioni per la sterilizzazione STERRAD®

- Collocare il dispositivo nel sacchetto Tyvek® e sterilizzarlo nell'unità STERRAD per un ciclo completo STERRAD 100S, NX o 100NX utilizzando i normali parametri di sterilizzazione (ciclo breve) STERRAD 100S.

### Conservazione

Conservare a temperatura ambiente le bombole di ossido nitroso, il sistema ACC2 e le sonde.

### Precauzioni

1. Il gas di ossido nitroso va scaricato in modo sicuro. Non restringere o limitare in alcun modo il flusso di gas.
2. Accertarsi sempre che il fermo di sicurezza sia innestato quando si inserisce la spina della sonda nel jack posto sulla parte anteriore del sistema.
3. Usare esclusivamente il tubo di scarico AtriCure, n° di cat. F032873.
4. Non usare il sistema a meno di 650 psi (45 bar). La bassa pressione ne riduce le prestazioni.
5. Non sterilizzare in autoclave le sonde e non usare una sonda sterilizzata in tal modo.
6. Non rimuovere o installare le sonde a meno che gli aghi dei manometri di linea e di scarico non tocchino il fermo argenteo.

Le sonde ACC2 possono essere sterilizzate con gas di ossido di etilene (EtO) o con STERRAD®.

**Pulizia iniziale.**

- Risciacquare il dispositivo in acqua calda pulita fino a quando siano stati rimossi i residui visibili.
- Pulire con un detergente enzimatico seguendo le istruzioni del produttore e servendosi di una spugna o un panno comune per strofinare.
- Risciacquare immediatamente con acqua calda pulita (non bollente) fino a che siano stati rimossi tutti i residui di detergente.
- Asciugare con uno strofinaccio o con un panno privo di pelucchi.
- Nel corso di queste fasi di pulizia, è bene indossare dispositivi di protezione personale.

Le sonde devono essere sottoposte ad accurata pulizia prima della sterilizzazione. Seguire sempre le istruzioni del produttore dello sterilizzatore. Utilizzare solo parametri, condizioni e apparecchiature approvati per garantire la sterilità.

**NON STERILIZZARE LE SONDE IN AUTOCLAVE.**

**NON IMMERGERE LE SONDE ED I TUBI IN ALCUNA SOLUZIONE.**

Se si sterilizza in autoclave una sonda o la si immerge per sbaglio, **NON USARLA!** Restituirla alla AtriCure per farla ricondizionare.

## **Individuazione dei guasti del sistema criochirurgico ACC2**

### ***La sonda non congela bene***

#### **Causa**

1. La valvola ON/OFF è in posizione OFF.
2. Le valvole delle bombole sono chiuse.
3. La pressione della bombola è inferiore a 650 psi (45 bar).
4. Le bombole sono fredde.
5. Il tubo della sonda o di scarico è schiacciato.
6. Il filtro della spina della sonda è sporco.
7. La sonda non è collegata bene.
8. La temperatura della punta della sonda non viene visualizzata sul display.
9. Perdite nell'area accessibile.
10. I comandi sono impostati male.
11. Il gas di ossido nitroso è contaminato.
12. La consolle o la sonda sono guaste.
13. Il filtro è intasato o contaminato.

#### **Azione correttiva**

1. Far ruotare la valvola nella posizione ON.
2. Aprire le bombole.
3. Sostituire le bombole o fare riferimento a 4.
4. Portare le bombole a temperatura ambiente.
5. Controllare la linea alla ricerca di restrizioni.
6. Rimuovere i contaminanti superficiali con una spazzola in nailon e ricollaudare la sonda.
7. Accertarsi che la sonda sia ben collegata e bloccata in posizione.
8. Fare riferimento alla sezione del display digitale.
9. Serrare i raccordi. Sostituire il nipplo dell'attacco a staffa della bombola o l'o-ring danneggiato.
10. Impostare opportunamente i comandi.
11. Sostituire le bombole.
12. Collegare una seconda sonda e collaudarla.
13. Sostituire il filtro, n° di cat. F021720.

### ***La sonda non scongela bene.***

#### **Causa**

1. I comandi sono impostati male.
2. Il tubo di scarico non è collegato.
3. La sonda non si scongela durante il funzionamento.

#### **Azione correttiva**

1. Impostare opportunamente i comandi.
2. Accertarsi che le spine delle sonde siano ben collegate.
3. Spegnerne immediatamente la consolle ed irrorare la punta con soluzione salina sterile.

### ***Guasto del display digitale della temperatura.***

#### **Causa**

1. Il misuratore non è alimentato.
2. Il circuito della termocoppia è aperto.
3. Il display non è calibrato.
4. Le batterie sono scariche.

#### **Azione correttiva**

1. Far ruotare l'interruttore principale dei misuratori nella posizione ON.
2. Collegare la seconda sonda a termocoppia e collaudarla.
3. Controllare la calibrazione del misuratore digitale dopo aver collegato la sonda e messo fuori tensione il sistema. Immergere la punta della sonda in acqua e ghiaccio. La lettura dovrebbe attestarsi su 0°C circa. Non è necessaria alcuna calibrazione.
4. Sostituire le quattro batterie da 9 volt.

# Individuazione dei guasti

## ***Le valvole di comando non funzionano bene.***

### **Causa**

1. La manopola è lasca sullo stelo.
2. La valvola è congelata.

### **Azione correttiva**

1. Serrare la manopola con una chiave esagonale Allen.
2. Rimuovere la manopola e serrare il dado di compressione.  
*Non serrare in modo eccessivo, ma solo quanto basta per arrestare la perdita.*

## ***Risulta difficile inserire le spine delle sonde nelle prese, oppure perdono.***

### **Causa**

1. Manca il lubrificante.
2. L'o-ring è danneggiato.

### **Azione correttiva**

1. Applicare una piccola quantità di lubrificante, ad es. lubrificante per siringhe, sul gambo della spina della sonda e poi inserire la spina nella consolle. Inserire la spina con moto torcente in modo da lubrificare l'o-ring.  
*Non applicare lubrificante sul filtro o nell'apertura della sonda.*
2. Sostituire l'o-ring con uno nuovo. Per il numero di catalogo, fare riferimento all'elenco dei pezzi di ricambio.

## ***Il tubo di scarico non resta inserito nella consolle.***

### **Causa**

1. Il tubo di scarico è ostruito.
2. Lo scarico esterno è ostruito o regolato male.

### **Azione correttiva**

1. Controllare il tubo alla ricerca di restrizioni ed eliminarle.
2. Controllare lo scarico alla ricerca di ostruzioni e provvedere alla regolazione del caso.

## ***Il display del timer digitale non funziona.***

### **Causa**

1. Le batterie sono scariche.
2. I comandi sono impostati male.

### **Azione correttiva**

1. Sostituire le batterie (fare riferimento alla sezione del timer).
2. Impostare opportunamente i comandi (fare riferimento alla sezione del timer).



## Pezzi di ricambio della console ACC2, n° di cat. 3050

<u>Numero di catalogo</u>	<u>Descrizione</u>
<b>F032873</b>	Tubo di scarico, 6 m
.....	Batterie, 9 volt
Exhaust Tube, 20 ft.	O-ring – presa superiore per sonda
<b>F010313</b>	O-ring – presa inferiore per sonda
.....	Banda di identificazione della sonda
Batteries, 9 volt	Aghi di calibro 22– rossi
<b>F020308</b>	Aghi di calibro 22 – gialli
.....	Aghi di calibro 30– rossi
“O” Ring - Upper Probe Socket	Aghi di calibro 30 – gialli
<b>F020440</b>	Cartuccia filtrante – ricambio
.....	O-ring del filtro – ricambio
“O” Ring - Lower Probe Socket	Manometro – gruppo filtro
<b>F033523</b>	Tubo a pressione da 75 cm
.....	Nipplo di ricambio per l'attacco a staffa
Probe I.D. Band	Ruota girevole – freno
<b>F03039</b>	Base, gambe
.....	Modanatura
22 gauge Needles - Red	Chiave
<b>F03041</b>	
.....	
22 gauge Needles - Yellow	
<b>F03037</b> (opzionale)	
.....	
30 gauge Needles - Red	
<b>F03038</b> (opzionale)	
.....	
30 gauge Needles - Yellow	
<b>F021720</b>	
.....	
Filter Cartridge - Replacement	
<b>F010924</b>	
.....	
Filter “O” Ring - Replacement	
<b>F051875</b>	
.....	
Pressure Gauge - Filter Assembly	
<b>F020370-3</b>	
.....	
30” Pressure Hose	
<b>F021837</b>	
.....	
Yoke Tip Replacement	
<b>F021910</b>	
.....	
Caster - Braking	

**F052329-202**

.....  
Base, Legs

**F030740** .

.....  
Mold Trim

**F021913**

.....  
Wrenc

.....  
**N.B.** Gli unici componenti della consolle ACC2 sui quali può intervenire l'utente sono le batterie, sia quelle del timer che quelle del misuratore della temperatura.



Fabbricato da:

**AtriCure Incorporated**  
7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 USA

Servizio clienti:

+866 349-2342 (numero verde U.S.A.)

+513 755-4100



Rappresentante: per l'Europa

**Köntges SPRL**  
Avenue Helleveldt 35

B-1180 Brussels Belgio

Tel: +32 (0) 2 375 51 63

FAX: +32 (0) 2 375 89 06

e-mail: [herbert.kontges@skynet.be](mailto:herbert.kontges@skynet.be)

F035372.K

**CE** 0086

# AtriCure®

## frigitronics®

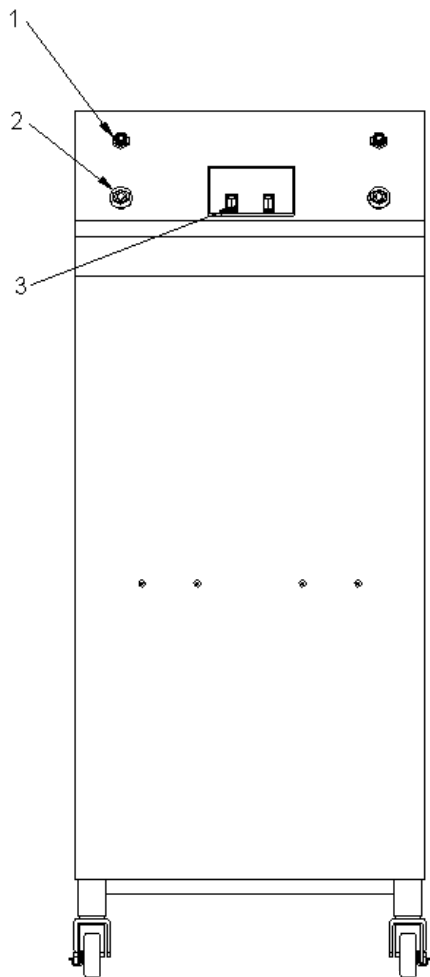


Betrieb und  
Wartung

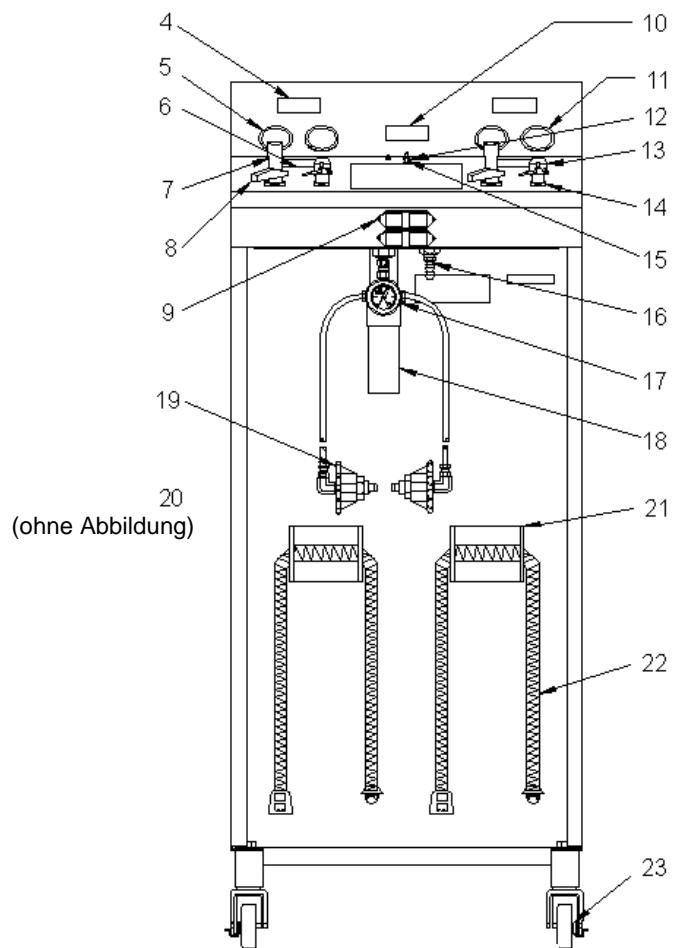
# CCS-200

Nichtelektrisches kryochirurgisches System für die Kardiologie  
mit zwei Sonden

# Kryochirurgisches System ACC2 für die Kardiologie



**Vorderansicht**



**Rückansicht**

**N<sub>2</sub>O-Gasflaschen ohne Abbildung**

- |  |   |                               |
|--|---|-------------------------------|
| 1. Sondenanschlussbuchse – Entgasung(2)                | 9. Batteriefach (2)                             | 16. Entgasungsstutzen         |
| 2. Sondenanschlussbuchse – Zufuhr (2)                  | 10. Digitalanzeige Gewebetemperatur             | 17. Filterelement – Manometer |
| 3. Anschlussbuchse digitale Gewebetemperatur (TTI) (2) | 11. Manometer Entgasung (2)                     | 18. Filterelement – Behälter  |
| 4. Digitale Sondentemperaturmessanzeige (2)            | 12. Schalter der digitalen Temperaturanzeige    | 19. Gasflaschenventil (2)     |
| 5. Manometer Leitungsdruck (2)                         | 13. Steuerventil maximale Gefrierfunktion (2)   | 20. Flaschenjochelement (2)   |
| 6. Digitaler Zeitgeber (2)                             | 14. Steuerventil Betrieb (EIN/AUS – ON/OFF) (2) | 21. Flaschenbügel (2)         |
| 7. Steuerventil Temperatur (2)                         | 15. Betriebsschalter für die Messfunktion       | 22. Flaschengurt (2)          |
| 8. Steuerventil Gefrieren/Auftauen (2)                 |   | 23. Rollwagen – Rollen (4)    |

## Technische Daten

### System ACC2

Höhe 119,4 cm (47 Zoll); Breite 48,25 cm (19 Zoll); Tiefe 70 cm (24 Zoll)  
Gewicht 35,8 kg (74 US-Pfund) ohne Flaschen

Hinweis: Zum Umrechnen von psi in bar, den Wert mit 0,07 multiplizieren.

Zwei Lachgasflaschen (10 l, Distickstoffoxid/N<sub>2</sub>O) sind erforderlich.  
Digitalmessungen arbeiten mit vier Alkalibatterien zu je 9 V

**ACHTUNG: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden.**

## Einführung

Das **AtriCure-Modell ACC2** ist ein vom Stromnetz unabhängiges (1), in sich geschlossenes kryochirurgisches System für die Kardiologie mit zwei individuell steuerbaren *Sonden* und vollständiger Entgasung. Das System arbeitet mit allgemein gebräuchlichem N<sub>2</sub>O in Pharma-Qualität.

Das den Stand der Technik repräsentierende Gerät wurde primär zur Behandlung von **Herzrhythmusstörungen** entwickelt, kann jedoch auch für andere Verfahren eingesetzt werden, bei denen eine Temperatursteuerung im Bereich von -50 °C bis -60 °C erforderlich ist, je nach verwendeter Sonde. Das System bietet dem Chirurgen die Möglichkeit einer präzisen Temperatursteuerung für reversible Kryotherapien (2).

Das System beruht auf dem Joule-Thompson-Prinzip, wobei ein unter Druck stehendes Gas durch eine enge Düse gepresst wird, was einen rapiden Temperaturabfall bewirkt.

### Das System stellt dem Chirurgen folgende Möglichkeiten zur Verfügung:

- Auswahl einer regulierten maximalen oder einer eingestellten Gefrieretemperatur
- Schnelles Auftauen der Sonde(n)
- Überwachung der Temperatur an der Sondenspitze
- Überwachung der effektiven Gewebetemperatur mit Hilfe von Thermoelement-Messnadeln
- Zeitliche Steuerung sämtlicher Betriebsaspekte, beispielsweise der *Gefrierdauer*
- Einsatz von zwei Sonden – entweder nacheinander oder gleichzeitig. Die Sonden können identisch sein oder verschiedene Größen und Formen haben.
- Verfügbarkeit eines großen Sortiments an Sondenkonfigurationen

## Auspacken und Setup

### Auspacken

Das System besteht aus folgenden Elementen:

- Konsole mit integriertem Rollwagen

### Der Lieferumfang der Konsole umfasst Folgendes:

- Vier Batterien zu je 9 V
- Ersatz-„O“-Ringe
- Filter- und Manometerelement mit Kartusche
- Filterhalterung und Schraubenschlüssel

### Der Lieferumfang des Rollwagens umfasst Folgendes:

- Vier arretierbare Rollen (23)

Anhand des Lieferscheins das gesamte Verpackungsmaterial auf Zubehör und Komponenten durchsehen. Dieses Betriebshandbuch bitte vor der Arbeit mit dem System aufmerksam durchlesen.

### Setup

1. Die Filterhalterung und das Filterelement (17, 18) gemäß Anweisung montieren.
2. Die Filterkartusche einsetzen (siehe den Abschnitt „Filterkartuschenwechsel“ auf Seite 9.
3. In jedes der beiden Batteriefächer (9) zwei 9-V-Batterien für die Digitalanzeigen einsetzen (insgesamt vier). Die Ausrichtung der Batterien (Lage von + und -) in der Halterung prüfen. Im Fall einer inkorrekten Batterie-Ausrichtung werden die Temperaturmesser beschädigt.

1. Das System benötigt keinen externen Netzanschluss. Die Batterien werden nur für die Temperatur- und Zeitgeberanzeigen benötigt.
2. Reversible Kryotherapie: zeitweiliges Blockieren eines Signals während des gefrorenen Zustands, ohne Gewebenekrose oder bleibende Schäden; die Wirkung wird beim Auftauen rückgängig gemacht.

# Auspacken und Setup

## Anschluss der Gasflaschen

Flaschen mit **N<sub>2</sub>O in Pharma-Qualität** sind weltweit erhältlich. Lieferanten sind im Branchenverzeichnis zu finden, z. B. unter „Gase“ oder „Schweißereibedarf“. Darauf achten, N<sub>2</sub>O in **Pharma-Qualität** („Medical Grade“) zu bestellen. Das System ACC2 ist nur für N<sub>2</sub>O ausgelegt.

1. Eine volle N<sub>2</sub>O-Gasflasche an den Flaschenbügel (21) stellen und durch Schließen der Schnalle und Festziehen der Gurtbänder (22) befestigen. Das Vorgehen für die zweite Flasche wiederholen. Durch Abreißen der Enden der Flaschenetiketten darauf hinweisen, dass die Flaschen in Gebrauch sind.

## **Hinweis:**

Um maximalen Druck und optimales Leistungsverhalten zu gewährleisten, müssen die Flaschen Zimmertemperatur haben. N<sub>2</sub>O bei Zimmertemperatur hat einen Druck von ca. 740 psi.

2. Die Stutzen des Flaschenjochs (20) in die Flaschenventile einstecken. Die Mutter des Jochs handfest anziehen.

## **DIE FLASCHE NOCH NICHT ÖFFNEN.**

3. Es werden zwei Reserveflaschen empfohlen, die vom normalen Gaslieferanten bezogen werden können.

## Systemüberprüfung

### **Entgassung**

Die aktuelle Grenzwert-Empfehlung der US-Arbeitsschutzbehörde „National Institute for Occupational Safety and Health“ (NIOSH) für N<sub>2</sub>O-Expositionen lautet 25 Teile pro Million (ppm) als durchschnittliche Belastung während des Anwendungszeitraums.

1. Den von AtriCure mitgelieferten Entgassungsschlauch an den Entgasungsstutzen (16) unten an der Konsole anschließen.
2. Das Gerät unter Verwendung einer der folgenden Methoden über das andere Schlauchende sicher entlüften:
  - a. Direkte Entlüftung nach draußen
  - b. Direkte Entlüftung über ein Raumentlüftungssystem **ohne Umluftbetrieb**

Direkte Entlüftung über ein dediziertes System zum Abführen von Narkosegasen. Die Durchflusskapazität eines derartigen Systems muss mindestens 40 l/min betragen.

## **Vorsicht:**

1. Nur den von AtriCure Inc. gelieferten Entgassungsschlauch verwenden. Alle anderen Schläuche sind unzulässig.
2. Das Entgassungsschlauchlumen nicht blockieren und den Schlauch nicht knicken.

## **Leckagen**

1. Beide Betriebsventile (**EIN/AUS – ON/OFF**) (14) der Konsole schließen.
2. Eine der Gasflaschen (19) öffnen; dazu das betreffende Flaschenventil entgegen dem Uhrzeigersinn drehen – das Manometer (17) muss einen Druck anzeigen. Alle externen Anschlüsse auf Leckagen prüfen.

## Sondenanschluss

- Sonden **nur dann** abnehmen oder anschließen, wenn die Manometer einen Leitungs- (5) und Entgasungsdruck (11) von „0“ psi angeben.
  - Sondenschläuche **nicht** blockieren, knicken, biegen, abklemmen oder sonstwie beschädigen oder in ihrer Durchflusskapazität behindern.
  - Die Entgasungsöffnungen am Ende der Sondenschläuche, wo sie an die Konsole angeschlossen werden, **nicht** blockieren.
  - Sonden **nicht** autoklavieren oder in Flüssigkeit eintauchen. Im Fall einer Autoklavierung: *Sonden nicht verwenden, sondern zur Reparatur an AtriCure einschicken.*
  - Unter Druck stehende Sonden **nicht** anschließen oder von der Konsole abnehmen.
1. Die gewünschte Sonde an der jeweiligen Sondenbuchse (1,2) vorn an der Konsole anschließen. Zum Anschluss des Entgasungssteckers (1) den Haltering am Schnelltrennstecker beim Einschieben des Steckers zurückziehen und dann loslassen. Zum Anschluss des Zufuhrsteckers (2) die Sicherheitssperre beim Einschieben drücken, dann loslassen. Leicht an den Sondenschläuchen ziehen, um zu gewährleisten, dass beide Anschlüsse fest sitzen. Das Vorgehen ggf. für die zweite Sonde wiederholen.
  2. Den **Betriebsschalter für die Messfunktion** (15) einschalten. Die digitalen Sondentemperaturmessanzeigen (4) zeigen daraufhin die Temperatur der Sondenspitze an.

## Digitale Sonden

### Temperaturmessanzeigen

Die Temperaturmesser (4) sind in Celsius geeicht. Eine Kalibrierung ist nicht erforderlich. Zur Funktionsprüfung des Systems die Spitze (bei einer Druckanzeige von „0“) in Eiswasser tauchen. Die Temperaturanzeige sollte daraufhin ca. 0 °C lauten. Temperaturmessanzeigen dienen nur Informationszwecken.

### **Batteriehinweise**

Das System ACC2 ist mit drei digitalen Temperaturmessanzeigen ausgestattet. Diese Anzeigen werden von vier 9-V-Batterien versorgt, die sich im Batteriefach (9) an der Rückseite der Konsole befinden. Zwei der Batterien (je eine) versorgen die Sondenmessanzeigen von System I und System II. Die Batterieklemmen sind mit „Sys I“ bzw. „Sys II“ gekennzeichnet.



## Betriebsübersicht

System I und System II können einzeln oder simultan betrieben werden. Die Elemente langsam betätigen, um Gasstöße möglichst zu vermeiden. Der Betriebsablauf kann je nach Erfordernis geändert werden. Der Gasfluss in der Sonde ist hörbar – dies ist bei einer korrekt funktionierenden Sonde normal.

## Betriebsvorbereitung

1. Nach dem Anschluss beider Sonden vorn an der ACC2-Konsole *beide* Flaschenventile (19) völlig öffnen. Das Manometer für den Leitungsdruck (5) auf ausreichenden Leitungsdruck prüfen.

**VORSICHT: Ein Einsatz des Systems bei einem Druck unter 650 psi ist nicht zu empfehlen.** Bei Betrieb im gelben Bereich ist die Leistung beeinträchtigt.

**ACHTUNG! DAS SYSTEM IM ROTEN BEREICH NICHT IN BETRIEB NEHMEN.**

2. Die **Gefrier-/Auftau-Ventile** (8) auf „Auftauen“ (Defrost) drehen.
3. Die **Steuerventile für die Temperatur** (7) bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen und damit schließen. Nicht zu fest zudrehen.
4. Das **Ventil für die maximale Gefrierfunktion** (13) auf „Temperatursteuerung“ (Temperature Control) drehen.
5. Das Betriebsventil (**EIN/AUS – ON/OFF**) (14) aufdrehen.

***Damit ist der Kryobetrieb möglich.***

## Kryobetrieb mit Temperatursteuerung

- g. Das **Ventil für die maximale Gefrierfunktion** auf „Temperatursteuerung“ (Temperature Control) drehen.
- h. Das **Gefrier-/Auftau-Ventil** *langsam* auf „Gefrieren“ (Freeze) drehen.
- i. Das **Temperatursteuerungsventil** zum Senken der Temperatur (kälter) entgegen dem Uhrzeigersinn, zum Erhöhen der Temperatur (wärmer) im Uhrzeigersinn drehen. Die Temperaturmessanzeige beobachten, bis die gewünschte Temperatur erreicht ist. Eventuell vor der endgültigen Feineinstellung etwas warten, bis sich die Temperatur eingeregelt hat.

## Kryobetrieb mit maximaler Gefrierfunktion

Das **Ventil für die maximale Gefrierfunktion** *langsam* auf „maximale Gefrierfunktion“ (Maximum Freeze) drehen.

## Auftauen

Eine Sonde kann jederzeit aufgetaut bzw. bis über 0 °C aufgewärmt werden. Dazu das rote **Gefrier-/Auftau-Ventil** *langsam* auf „Auftauen“ (Defrost) drehen.

## Zeitgeber

Das System verfügt über zwei manuelle Digitalzeitgeber (6). Die Zeitgeber sind stets aktiviert. Sie werden von Lithium-Batterien mit einer Lebenserwartung von 5 Jahren gespeist. Sie können zur zeitlichen Messung jedes beliebigen Betriebsaspekts verwendet werden, z. B. der Gefrierdauer. Die Messung kann in Aufwärtszählung (*verstrichene Zeit*) oder in Abwärtszählung (ab einer *eingestellten Grenze*) erfolgen. Die Ausgabe erfolgt in Minuten und Sekunden, wobei die ersten beiden Ziffern die Minuten, die letzten beiden Ziffern die Sekunden angeben. Die Zeitgeber können bis zu 60 Minuten messen. Die folgenden Anweisungen gut durchlesen, dann die Einstellung einige Male üben.

### Praktischer Einsatz des Zeitgebers

- A) Minuten
- B) Sekunden
- C) Digitale LCD-Anzeige
- D) Zifferntasten
- E) Starttaste
- F) Stopp-/Rücksetztaste

### Messen eingestellter Zeitspannen

#### **Countdown-Einstellung**

1. Die **Stopp-/Rücksetztaste** (Stop/Reset) drücken, um den Zeitgeber auf Null einzustellen.
2. Die gewünschte Anzahl Minuten und Sekunden mit den Tasten **0** bis **9** einstellen. *Beispiel: Zum Einstellen von 12 Minuten und 38 Sekunden 1, 2, 3 und 8 drücken*, wobei die ersten beiden Tasten die Minuten bestimmen, und die dritte und vierte Taste die Sekunden.

**HINWEIS:** Sollen nur Sekunden eingestellt werden, nur zwei Zifferntasten (**0–9**) drücken. *Beispiel: Zum Einstellen von 15 Sekunden 1 und 5 drücken.*

3. Im Fall einer falschen Zeiteingabe den Zeitgeber mit der Stopp-/Rücksetztaste wieder auf Null zurücksetzen und die Zeit erneut eingeben.

Nach korrekter Zeiteingabe die **Starttaste** drücken. Der Countdown der Sekunden beginnt sofort.

### **Nach Ablauf der eingestellten Zeit**

Wenn der Zeitgeber bis auf 00 Minuten und 00 Sekunden abgelaufen ist, ertönt ein akustisches Signal. Das Signal ertönt eine Minute lang, oder bis zum Abstellen des Zeitgebers. (Der Ton wird nach einer Minute automatisch abgeschaltet, um die Batterie zu schonen.) Zum manuellen Abschalten eine der folgenden Tasten drücken: **Start**, **Stopp/Rücksetzen** (Stop/Reset) oder **0** bis **9**.

### Messen verstrichener Zeitspannen

#### **Countup-Einstellung**

1. Die **Stopp-/Rücksetztaste** (Stop/Reset) drücken, um den Zeitgeber auf Null einzustellen.
2. Die **Starttaste** einmal drücken. Der Zeitgeber beginnt sofort mit der Aufwärtszählung, in Abständen von je 1 Sekunde. Der Countup läuft bis zu 60 Minuten, wird dann wieder auf Null zurückgesetzt und beginnt erneut.
3. Zum Abbruch dieser Zeitmessung die **Stopp-/Rücksetztaste** (Sto/Reset) zweimal drücken.

### **Abbruch der Zeitmessung während des Countdowns bzw. Countups**

Sollte es erforderlich sein, die Countdown- bzw. Countup-Zeitmessung abubrechen, die **Stopp-/Rücksetztaste** (Stop/Reset) einmal drücken. Der Zeitgeber zählt nicht weiter. Um die Zeitmessung am Abschaltpunkt wieder aufzunehmen, die **Starttaste** einmal drücken. Soll der Zeitgeber jedoch ganz auf Null zurückgesetzt werden, die **Stopp-/Rücksetztaste** ein zweites Mal drücken.

Um die Batterie von Zeitgeber/Stoppuhr zu erneuern, das Filterelement von der Konsole abnehmen, dann die Bodenabdeckung. Die Halteplatte des Zeitgebers abnehmen und den Zeitgeber aus der Konsole entfernen. Die Schraube auf der Rückseite des Zeitgebers mit einem normalen Kreuzschlitzschraubendreher in Pfeilrichtung lösen.

Die Rückseite des Zeitgebers abnehmen und die leere Batterie herausnehmen. Eine neue Knopfzelle (G-13) einsetzen; dabei darauf achten, dass die positive Seite (+) nach oben zeigt. Dann die Rückseite des Zeitgebers wieder montieren. Zum Wiedereinsetzen des Zeitgebers in umgekehrter Reihenfolge vorgehen.

## Komponentenwechsel

### Sondenwechsel

1. Je nachdem, welche Sonde ausgewechselt werden soll, das Betriebsventil (14) von System I oder System II zudrehen.
2. Die Sonde(n) nicht abnehmen, bevor die Messnadeln der Manometer für den Leitungs- und Entgasungsdruck den silbernen Anschlag erreichen.
3. Die Sonde abnehmen und auswechseln. Leicht an den Sondenschläuchen ziehen, um zu gewährleisten, dass beide Anschlüsse fest sitzen.

### Gasflaschenwechsel

1. Beide **Flaschenventile** (19) zudrehen (im Uhrzeigersinn). Die Betriebsventile (**EIN/AUS – ON/OFF**) des Systems mehrmals öffnen und schließen. Dadurch wird der Systemdruck abgebaut, und zwar bei einer sicheren Gasabführung.
2. Wenn das Gasflaschen-Manometer (17) am Filterelement einen Druck von „0“ psi angibt, die Flaschenjochs abnehmen.
3. Die Flaschen auswechseln. Die **Betriebsventile** (14) zudrehen.
4. Es wird empfohlen, die Filterkartusche bei jedem Flaschenwechsel ebenfalls zu erneuern. Dies ist einem sauberen, störungsfreien Betrieb zuträglich.

**ACHTUNG! NUR N<sub>2</sub>O IN PHARMA-QUALITÄT VERWENDEN.**

### Filterkartuschenwechsel

1. Beide **Flaschenventile** (19) zudrehen (im Uhrzeigersinn). Die Betriebsventile (**EIN/AUS – ON/OFF**) des Systems mehrmals öffnen und schließen. Dadurch wird der Systemdruck abgebaut, und zwar bei einer sicheren Gasabführung.
2. Wenn das Gasflaschen-Manometer einen Druck von „0“ psi angibt, den Filterbehälter (18) abschrauben.
3. Die Filterkartusche abschrauben und durch eine neue ersetzen.
4. Den „O“-Ring des Filters auf Verdickungen, Kerb-, Schnitt-, Abschürfungs- und andere Defekte überprüfen. Erforderlichenfalls auswechseln.
5. Den Filterbehälter wieder einsetzen und sicher festschrauben.

**VORSICHT: Zwischen Behälter und Gehäuse darf nach dem Festschrauben keine Lücke verbleiben.**

6. Ein **Flaschenventil** wieder aufdrehen (entgegen dem Uhrzeigersinn). Eine Leckageprüfung vornehmen.

### Abschalten

1. Die **Flaschenventile** zudrehen (im Uhrzeigersinn). Die Betriebsventile (**EIN/AUS – ON/OFF**) des Systems mehrmals öffnen und schließen, bis alle Manometer einen Druck von „0“ psi angeben und die Messnadeln des Entgasungsmanometers am silbernen Anschlag anliegen.
2. Die Betriebsventile (**EIN/AUS – ON/OFF**) der Konsole zudrehen.
3. Die Sonden abnehmen.
4. Den **Betriebsschalter für die Messfunktion** ausschalten. Den DTTI-Schalter (12) in Mittelstellung bringen.
5. Der Entgasungsschlauch kann zur Lagerung von der Konsole abgenommen werden.

## Pflege und Wartung

Das System ACC2 ist stets mit der Sorgfalt zu handhaben, die medizinischen Präzisionsinstrumenten zukommt. System und Sonden vor Erschütterungen schützen, nicht fallen lassen oder sonstwie missbräuchlich handhaben. Schläuche, Armaturen und Sonden regelmäßig auf Defekte und Verschleißerscheinungen prüfen. Abgesehen von der Verfügbarkeit eines angemessenen Vorrats an N<sub>2</sub>O in Pharma-Qualität ist das System im Wesentlichen wartungsfrei.

## Reinigung des Systems ACC2

**HINWEIS:** Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.

**HINWEIS:** Das Gerät und/oder das Zubehör können nicht sterilisiert werden.

**WARNUNG:** Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

**VORSICHT:** Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.

### **Richtlinien**

Die folgenden Richtlinien werden für die Reinigung des Gerätes empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Abweichungen von diesen Verarbeitungsmethoden zu qualifizieren.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät und/oder das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, muss es gereinigt werden, bevor die Verschmutzungen trocknen können (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenseiten des Geräts und/oder des Zubehörs sind für mindestens zwei Minuten mit in 70-90 % Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tüchern zu reinigen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse.
4. Achten Sie besonders auf alle Flächen, an denen sich Flüssigkeiten oder Verschmutzungen sammeln können, wie unter/an Griffen oder in schmalen Spalten/Rillen.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder das Zubehör mit einem trockenen, fusselreifen weißen Tuch.
6. Führen Sie eine abschließende Bestätigung des Reinigungsprozesses durch, indem Sie das weiße Tuch auf Verschmutzungsrückstände überprüfen.
7. Wenn das weiße Tuch Verschmutzungen aufweist, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6.
8. Schalten Sie nach Abschluss der Reinigung das Gerät ein und führen Sie den Einschalt-Selbsttest (Power On Self Test, POST) durch. Wenden Sie sich bei

### EO-Sterilisierungsparameter:

Vorkonditionierungseinstellungen:

- Temperatur: 55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 80 %
- Vakuumeinstellung: 90 mbar (1,3 psia)
- Vorkonditionierungsdauer: 30 Minuten

Sterilisierungsparameter:

- Temperatur: 55 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit: 80 %
- EO-Konzentration: 740 mg/l
- Expositionszeitdauer: 60 Minuten

Belüftung:

- Belüftungsdauer: 12 Stunden
- Belüftungstemperatur: 55 ± 4 °C

### STERRAD-Sterilisierungsanweisungen:

- Geben Sie das Gerät in den Tyvek® Beutel und sterilisieren Sie dieses im STERRAD Gerät für einen vollständigen STERRAD 100S, NX oder 100NX Zyklus mit STERRAD 100S (kurzen) Standardsterilisationsparametern.

## Lagerung

N<sub>2</sub>O-Gasflaschen, das System ACC2 und Sonden bei Raumtemperatur lagern.

## Vorsichtshinweise

1. N<sub>2</sub>O-Gas muss auf sichere Weise abgeführt werden. Den Gasfluss nicht behindern oder beschränken.
2. Stets sicherstellen, dass die Sicherheitssperre eingeschnappt ist, wenn der Sondenstecker in den Sondenanschluss vorn an der Konsole eingesteckt wird.
3. Nur AtriCure-Entgasungsschläuche mit der Bestellnr. F032873 verwenden.
4. Nicht mit dem System arbeiten, wenn der Druck unter 650 psi liegt. Ein zu niedriger Druck führt zu Leistungseinbußen.
5. Sonden nicht autoklavieren, und autoklavierte Sonden nicht benutzen.
6. Keine Sonde(n) abnehmen oder anschließen, bevor die Messnadeln der Manometer für den Leitungs- und Entgasungsdruck den silbernen Anschlag erreichen.

auftretenden Fehlermeldungen an AtriCure, um das Rückgabeverfahren zu starten.

## **Empfohlene Reinigung und Sterilisierung von ACC2-Sonden**

ACC2-Sonden können mit Ethylenoxidgas (EO) oder STERRAD® sterilisiert werden.

### **Vorreinigung:**

- Spülen Sie das Instrument mit lauwarmem Wasser ab, bis alle groben Verunreinigungen entfernt sind.
- Wischen Sie die Sonde mit Enzymreinigungslösung gemäß der Herstellerangaben mit einem Schwamm oder üblichen Wischtuch ab.
- Spülen Sie umgehend mit lauwarmem (nicht heißen) Wasser ab, bis alle Anzeichen des Reinigungsmittels entfernt sind.
- Trocknen Sie die Sonde mit einem Stofftuch oder fusselfreien Tuch ab.
- Während dieser Schritte sollte persönliche Schutz getragen werden.

Sonden müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt werden. Befolgen Sie immer die Anweisungen, die der Hersteller des Sterilisationsgeräts beigefügt hat. Verwenden Sie nur gültige Parameter, Bedingungen und Geräte, um die Sterilität sicherzustellen.

### **SONDEN NICHT AUTOKLAVIEREN.**

### **SONDEN UND SCHLÄUCHE NICHT IN EIN FLÜSSIGKEITSBAD LEGEN.**

Sonden, die versehentlich autoklaviert oder in Flüssigkeit eingetaucht werden, **NICHT VERWENDEN**, sondern an AtriCure zur Reparatur einschicken.

## **Störungssuche und -behebung beim kryochirurgischen System ACC2**

### ***Störung der Sondengefrierfunktion:***

#### **Ursache**

1. Beriebsventil geschlossen
2. Flaschenventile geschlossen
3. Flaschendruck unter 650 psi
4. Flaschen zu kalt
5. Sonden- oder Entgasungsschlauch abgeknickt
6. Filter im Sondenstecker verschmutzt
7. Fehlerhafter SONDENSITZ
8. Fehlende Anzeige der Sondenspitzentemperatur
9. Leckagen im bedienbaren Bereich
10. Fehlerhafte Einstellung der Steuerelemente
11. Kontaminiertes N<sub>2</sub>O-Gas
12. Konsolen- oder Sondenstörung
13. Filterverstopfung oder Kontamination

#### **Behebung**

1. Das Ventil öffnen (EIN/ON).
2. Die Flaschenventile öffnen.
3. Die Flaschen auswechseln, oder siehe Punkt 4.
4. Die Flaschen bis auf Raumtemperatur erwärmen.
5. Die Schläuche auf Blockierungen prüfen.
6. Oberflächenverschmutzungen mit einer Nylonbürste entfernen, Sonde dann erneut testen.
7. Sicherstellen, dass die Sonde korrekt sitzt und fest angeschlossen ist.
8. Siehe die Störungen der Digitalanzeigen.
9. Alle Anschlüsse fester anziehen. Stutzen am Flaschenjoch oder defekte „O“-Ringe erneuern.
10. Die Steuerelemente korrekt einstellen.
11. Die Flaschen auswechseln.
12. Eine zweite Sonde anschließen und testen.
13. Filter auswechseln (Bestellnr. F021720).

### ***Störung der Sondenauftaufunktion:***

#### **Ursache**

1. Fehlerhafte Einstellung der Steuerelemente
2. Entgasungsschlauch nicht angeschlossen
3. Keine Sondenauftauung während des Betriebs

#### **Behebung**

1. Die Steuerelemente korrekt einstellen.
2. Sicherstellen, dass die Sondenstecker korrekt angeschlossen sind.
3. Die Konsole sofort ausschalten und den Sondenspitzenbereich mit steriler Kochsalzlösung abspülen.

### ***Störung der digitalen Temperaturanzeige:***

#### **Ursache**

1. Temperaturmessanzeige nicht eingeschaltet
2. Offener Stromkreis im Thermoelement
3. Anzeige nicht korrekt kalibriert
4. Batterieladung zu schwach

#### **Behebung**

1. Den Betriebsschalter für die Messfunktion einschalten (EIN/ON).
2. Eine zweite thermo-gesteuerte Sonde an der Konsole anschließen und testen.
3. Bei angeschlossener Sonde und ausgeschaltetem System die Kalibrierung des Digitalmessanzeige prüfen. Die Sondenspitze in Eiswasser eintauchen. Die Temperaturanzeige sollte daraufhin ca. 0 °C lauten.
4. Vier Batterien (9 V) auswechseln.

# Störungssuche und -behebung

## **Betriebsstörung der Steuerventile:**

### **Ursache**

1. Loser Schaftkopf
2. Ventilgefrierung

### **Behebung**

1. Den Kopf mit einem Sechskant-Schraubendreher festziehen.
2. Den Kopf abnehmen und die Dichtungsmutter festziehen.  
*Nicht zu fest anziehen, nur bis zur Behebung des Lecks.*

## **Probleme beim Einstecken der Sondenstecker in die Buchse, oder Leckagen:**

### **Ursache**

1. Kein Schmiermittel
2. Defekte „O“-Ringe

### **Behebung**

1. Etwas Schmiermittel auf den Sondenschaft auftragen, z. B. Spritzengleitmittel, dann den Schaft in die Konsole einstecken. Den Stecker beim Einstecken drehen, so dass der „O“-Ring eingefettet wird. *Filter und Sondenöffnung nicht mit Schmiermittel behandeln.*
2. Die „O“-Ringe erneuern. Die Bestellnummer bitte der Ersatzteilliste entnehmen.

## **Entgasungsschlauch löst sich von der Konsole:**

### **Ursache**

1. Entgasungsschlauch blockiert
2. Blockierte oder falsch eingestellte externe Gasentlüftung

### **Behebung**

1. Den Schlauch auf Blockierungen überprüfen, den Zustand korrigieren.
2. Die Entlüftung auf Blockierungen überprüfen und ggf. korrekt einstellen.

## **Störung der digitalen Zeitgeberanzeige:**

### **Ursache**

1. Batterieladung zu schwach
2. Fehlerhafte Einstellung der Steuerelemente

### **Behebung**

1. Batterien auswechseln (siehe den Abschnitt „Zeitgeber“).
2. Die Steuerelemente korrekt einstellen (siehe den Abschnitt „Zeitgeber“).



## Ersatzteile für die ACC2-Konsole, Katalognr. 3050

Katalognummer	Beschreibung
F032873	Entgasungsschlauch, ca. 6 m (20 Fuß)
F010313	Batterien, 9 V
F020308	„O“-Ring, obere Sondenbuchse
F020440	„O“-Ring, untere Sondenbuchse
F033523	Sondenidentifizierung
F03039	Nadeln, 22 G – rot
F03041	Nadeln, 22 G – gelb
F03037 (Optional)	Nadeln, 30 G – rot
F03038 (Optional)	Nadeln, 30 G – gelb
F021720	Filterkartusche – Ersatz
F010924	Filter-„O“-Ring – Ersatz
F051875	Manometer – Filterelement
F020370-3	Druckschlauch, ca. 9 m (30 Fuß)
F021837	Jochstutzen-Ersatz
F021910	Rolle – mit Arretierung
F052329-202	Sockel, Beine
F030740	Dekor
F021913	Schraubenschlüssel

**Hinweis:** Die einzigen benutzerseitig wartbaren Teile der ACC2-Konsole sind die Batterien für Zeitgeber und Temperaturanzeige.

Hersteller:



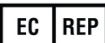
**AtriCure Incorporated**  
7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 USA

Kundendienst:

1-866-349-2342 (gebührenfrei in den USA)

+1 (513) 755-4100



Vertretung für Europa:  
**Köntges SPRL**

Avenue Hellevelt 35

B-1180 Brüssel, Belgien

Tel.: +32 (0) 2 375 51 63

Fax: +32 (0) 2 375 89 63

E-Mail: [herbert.kontges@skynet.be](mailto:herbert.kontges@skynet.be)

F035372.K

CE 0086

55

# AtriCure®

## frigitronics®

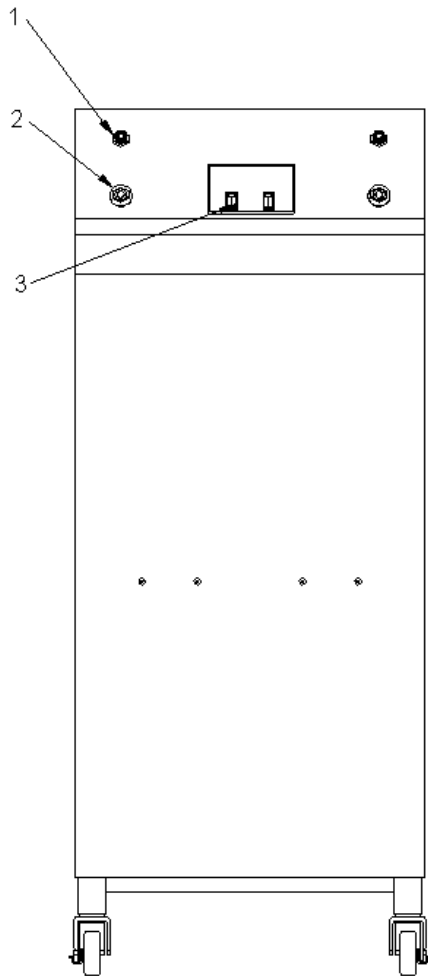


Manual de  
funcionamiento y  
mantenimiento

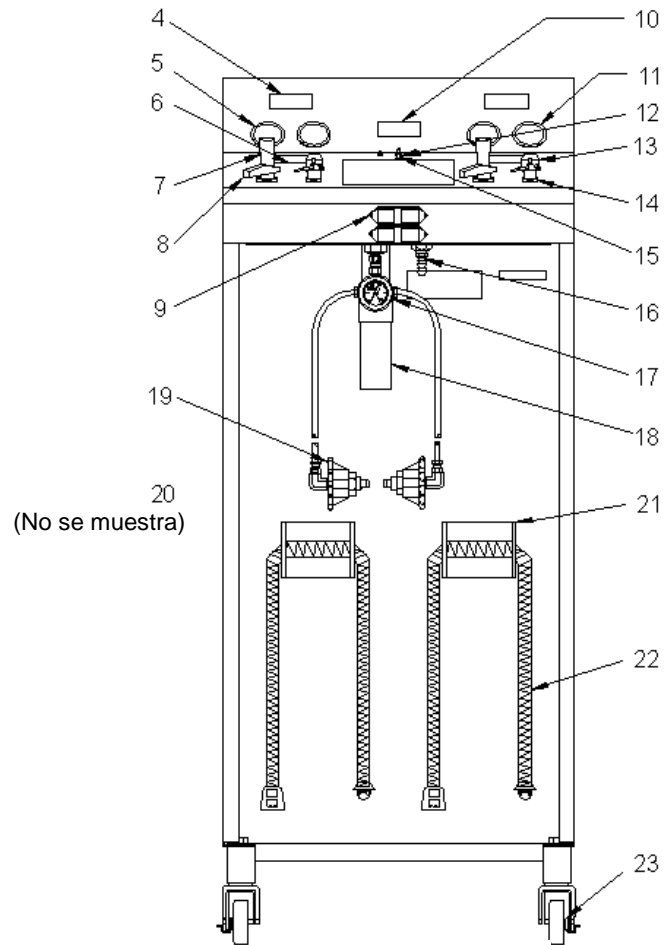
# CCS-200

Sistema crioquirúrgico cardiaco no eléctrico de doble sonda

# Sistema crioquirúrgico cardíaco ACC2



**Vista frontal**



**Vista posterior**

No se muestran las bombonas de óxido nítrico

1. Receptáculo de sonda: Evacuación (2)
2. Receptáculo de sonda: Suministro (2)
3. Receptáculo del indicador de temperatura tisular (TTI) digital (2)
4. Termómetro digital de sonda (2)
5. Manómetro de gas (2)
6. Cronómetro digital (2)
7. Válvula de control de temperatura (2)
8. Válvula de control de congelación/descongelación (2)
9. Compartimiento de pila (2)

10. Indicador digital de temperatura tisular
11. Manómetro de evacuación (2)
12. Interruptor del indicador digital de temperatura
13. Válvula de control de congelación máxima(2)
14. Válvula de control de encendido/apagado (2)
15. Interruptor de alimentación del medidor principal

16. Racor de evacuación
17. Conjunto de filtro: Manómetro
18. Conjunto de filtro: Portafiltro
19. Válvula de bombona (2)
20. Conjunto de boca de entrada de bombona (2)
21. Soporte de bombona (2)
22. Correa de bombona (2)
23. Carro móvil: Ruedas (4)

## Especificaciones

### Sistema ACC2

119,4 cm (47 pulg.) alto, 48,2 cm (19 pulg.) ancho

70 cm (24 pulg.) profundidad

Peso: 35,8 kg (74 lb) sin las bombonas

Nota: Para convertir psi en bars, multiplique por 0,07.

Se requieren dos bombonas de óxido nítrico de 9 kg (20 lb)

Los medidores digitales emplean 4 pilas alcalinas de 9 V

**ATENCIÓN:** La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.

## Introducción

El modelo ACC2 de AtriCure es un sistema crioquirúrgico cardíaco autónomo de *doble sonda*, con control independiente, sin alimentación de CA (1) y equipado por un circuito de evacuación total. Este sistema emplea óxido nitroso de calidad médica de fácil adquisición.

Este instrumento de alta tecnología fue diseñado principalmente para el tratamiento de **arritmias cardíacas** y puede utilizarse para otros procedimientos que requieran temperaturas controladas hasta -50 a -60 °C, según la sonda empleada. El sistema está previsto para ofrecer al cirujano un control de temperatura preciso que le permite realizar congelación reversible (2).

El funcionamiento del sistema se basa en el efecto de Joule-Thomson, en el que el paso de un gas a presión a través de un estrangulamiento produce una drástica disminución de la temperatura.

**El sistema ofrece al cirujano la capacidad de:**

- Seleccionar temperaturas de congelación controladas máximas o preestablecidas.
- Descongelar la(s) sonda(s).
- Monitorizar la temperatura de la punta de la sonda.
- Hacer seguimiento de la temperatura tisular real por intermedio de agujas de termopar.
- Cronometrar cualquier aspecto del procedimiento, p. ej., la *duración de la congelación*.
- Utilizar dos sondas de forma consecutiva o simultánea; las sondas pueden ser idénticas o tener diferentes tamaños o formas.
- Seleccionar de entre una amplia variedad de configuraciones de sondas.

## Desembalaje y configuración

### Desembalaje

El sistema ACC2 está compuesto de:

- Consola con carro móvil integrado

**La consola se suministra con:**

- Cuatro pilas de 9 V
- Juntas tóricas de repuesto
- Conjunto de filtro y calibre con cartucho
- Soporte de filtro y llave inglesa

**El carro se suministra con:**

- Cuatro ruedas bloqueables (23)

Consulte la lista de empaque y compruebe que el envío contenga todos los accesorios y componentes de la lista. Le rogamos leer detenidamente este manual de funcionamiento antes de utilizar el sistema.

### Configuración

1. Instale el soporte del filtro y el conjunto de filtro (17, 18) según la hoja de instrucciones suministrada.
2. Instale el cartucho del filtro (consulte el apartado Cambio de los cartuchos de filtro, pág. 7).
3. Instale dos pilas de 9 V para el indicador digital en cada uno de los dos compartimientos de pila (9) (cuatro en total). Confirme la orientación correcta de los polos + y – de la pila de 9 V en el compartimiento. La orientación incorrecta de la pila dañará los termómetros.

1. El sistema no requiere una fuente de alimentación de CA externa. Las pilas se utilizan únicamente para el indicador de la temperatura y del cronómetro.
2. La congelación reversible (causar bloqueo temporal de la señal cuando se obtiene la congelación) no causa necrosis tisular ni daño permanente; el efecto revierte al producirse la descongelación.

# Desembalaje y configuración

## Instalación de las bombonas

Las bombonas de **óxido nitroso de calidad médica** pueden adquirirse normalmente en establecimientos comerciales locales del mundo entero. Consulte las páginas amarillas del directorio telefónico bajo el encabezado Equipos/Suministros de gases de soldadura o médicos. Asegúrese de especificar que el gas sea óxido nitroso de **CALIDAD MÉDICA**. El sistema ACC2 está diseñado para emplearse únicamente con gas de óxido nitroso.

1. Coloque una bombona llena de óxido nitroso recostada contra el soporte (21) y fíjela en su sitio apretando la hebilla y las correas (22). Repita el procedimiento para la segunda bombona. Quite los extremos de las etiquetas de las bombonas para indicar que se están utilizando.

### Nota:

Para lograr una máxima presión y óptimo rendimiento, es preciso que las bombonas estén a temperatura ambiente. A temperatura ambiente, el óxido nitroso tiene una presión aproximada de 740 psi.

2. Coloque los racores de la bombona (20) en las válvulas de bombona. Apriete a mano la tuerca de la boca de entrada.

### **NO ABRA LA BOMBONA EN ESTE MOMENTO.**

3. Se recomienda tener dos bombonas de reserva; pueden adquirirse a través del proveedor de gases de su localidad.

## Verificación del sistema

### Evacuación de gas

El límite de exposición a gas de óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) recomendado actualmente por el NIOSH (Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional) es un promedio de 25 partes por millón (ppm) a lo largo del período de administración.

1. Conecte la manguera de evacuación suministrada por AtriCure al racor de evacuación de la consola (16) ubicado en la parte inferior de ésta.
2. Ventile sin peligro el otro extremo de la manguera de una de las siguientes maneras:
  - a. Directamente hacia el exterior.
  - b. Directamente hacia un sistema de ventilación-**evacuación de sala *sin recirculación***.
  - c. Directamente a un sistema específico destinado a la ventilación de gases anestésicos. El sistema debe tener una capacidad de flujo no menor de 40 l/min.

### Atención:

1. Utilice únicamente la manguera de evacuación suministrada por AtriCure Inc. Se prohíbe el uso de cualquier otra manguera.
2. No restrinja ni doble de la manguera de evacuación de manera alguna.

### Fugas

1. Ponga *ambas* perillas de **encendido/apagado (On/Off)** en la posición de apagado ("off") (14).
2. Abra una bombona (19) girando una válvula de bombona hacia la izquierda (el manómetro de gas [17] debe mostrar la presión). Inspeccione todas las conexiones exteriores para ver si hay fugas.

# Verificación del sistema

## **Instalación de las sondas**

- **No** retire ni instale las sondas a menos que los manómetros de gas (5) y de evacuación (11) muestren “0” psi.
  - **No** acode, doble, pince o dañe, ni restrinja de cualquier otra manera las líneas de las sondas.
  - **No** obstruya los orificios de evacuación del extremo de las líneas de sonda, donde las sondas se conectan a la consola.
  - **No** pase las sondas por un autoclave ni las sumerja en soluciones. En caso de pasarlas por un autoclave: *NO LAS USE; envíelas a AtriCure para repararlas.*
  - **No** inserte ni saque la sonda de la consola cuando esté a presión.
1. Conecte la sonda deseada en el receptáculo de sonda respectivo (1,2) al frente de la consola. Para acoplar la clavija de evacuación (1): deslice el anillo de retención en el desconectador rápido al tiempo que inserta la clavija; luego afloje. Para acoplar la clavija de entrada (2): presione la traba durante la inserción; luego afloje. Tire de las conexiones de sonda para asegurarse de que ambos conectores estén enganchados. Si se requiere, repita el procedimiento para la segunda sonda.
  2. Gire el **interruptor del medidor principal** (15) a la posición de encendido (“on”). Los termómetros digitales de sonda (4) mostrarán ahora la temperatura de la punta de la sonda.

## **Sonda digital**

### **Termómetros**

Los termómetros (4) están calibrados en grados centígrados, y no hay que calibrarlos. Para comprobar el buen funcionamiento del sistema, ponga la punta de la sonda (con los manómetros con lectura en cero) en agua con hielo. Debe mostrarse una temperatura de la punta alrededor de 0 °C. El termómetro se utiliza únicamente para fines de referencia.

### ***Información sobre la pila***

El ACC2 está equipado con tres (3) termómetros digitales, que funcionan con las cuatro pilas de 9 V situadas en el compartimiento de pila (9) en la parte posterior de la consola. Dos de las pilas alimentan los medidores de sonda del sistema I y del sistema II (una pila por sistema). Los clips de la pila están marcados como “Sys I” y “Sys II”, respectivamente.



## Resumen del funcionamiento

El funcionamiento del sistema I y del sistema II puede ser individual o simultáneo. Accione lentamente los controles a fin de reducir a un mínimo las descargas excesivas de gas. Es posible cambiar la secuencia del funcionamiento según se requiera. Durante el funcionamiento podría oírse un flujo de gas en la sonda; esto es normal en una sonda en funcionamiento.

## Configuración para el funcionamiento del sistema

1. Con las dos sondas enchufadas en la parte frontal de la consola del ACC2, abra completamente *ambas* válvulas de bombona (19). Revise el manómetro de gas (5) para asegurarse de que haya una presión de gas adecuada.

**ATENCIÓN: No se recomienda utilizar el sistema cuando la presión sea inferior a 650 psi.** El sistema tendrá un rendimiento inferior si se utiliza en la zona amarilla.

**ADVERTENCIA: NO HAGA FUNCIONAR EL SISTEMA EN LA ZONA ROJA.**

2. Gire las perillas de **control de congelación/descongelación (Freeze/Defrost)** (8) a la posición de descongelación ("defrost").
3. Cierre las válvulas de **control de temperatura (Temperature Control)** (7) girándolas completamente hacia la derecha. No las apriete en exceso.
4. Gire las perillas de **control de congelación máxima (Maximum Freeze)** (13) a la posición de control de temperatura ("temperature control").
5. Ponga la perilla de control de **encendido/apagado** (14) en la posición de encendido ("on").  
**El sistema estará ahora listo para comenzar a congelar.**

## Para congelación a temperatura controlada

- a. Gire la perilla de **control de congelación máxima** a la posición de control de temperatura ("temperature control").
- b. Gire *lentamente* la perilla de **control de congelación/descongelación** a la posición de congelación ("freeze").
- c. Gire la perilla de **control de temperatura** hacia la izquierda para disminuir la temperatura (más frío) o hacia la derecha para aumentar la temperatura (más caliente). Vigile el termómetro de la sonda hasta obtener la temperatura de sonda deseada. Podría ser necesario esperar un momento a que la temperatura se estabilice antes de hacer los ajustes finales.

## Para una congelación máxima

Gire *lentamente* la perilla de **control de congelación máxima** a la posición de máxima congelación ("maximum freeze").

## Para descongelar

La sonda puede ser descongelada o calentada a más de 0 °C en cualquier momento. Gire *lentamente* la perilla **roja de control de congelación/descongelación** a la posición de descongelación ("defrost")



## Cronómetros

El sistema está equipado con dos cronómetros digitales manuales (6). Los cronómetros están siempre encendidos, funcionan con pilas de litio y tienen una vida útil de 5 años. Pueden utilizarse para cronometrar cualquier parte de la operación, por ejemplo, la duración de la congelación.

Tienen capacidad para cronometrar hacia delante, *tiempo transcurrido*, o hacia atrás desde un *límite preestablecido*.

El cronómetro muestra el tiempo en minutos y segundos. Los dos primeros dígitos son los minutos, mientras que los dos últimos son los segundos. El cronómetro puede contar hasta un tiempo máximo de 60 minutos. Lea detenidamente las siguientes instrucciones y luego practique el uso unas cuantas veces.

### Uso del cronómetro

- A. Marca de minuto
- B. Marca de segundo
- C. Indicador digital de LCD
- D. Teclas de números
- E. Botón Start (Inicio)
- F. Botón Stop/Reset (Parada/Reinicio)

### Cronometraje preestablecido

#### *Para fijar el tiempo para una cuenta regresiva*

1. Pulse el botón **Stop/Reset (Parada/Reinicio)** para poner a cero el cronómetro.
2. Pulse las teclas numéricas **0 a 9** para fijar los minutos y segundos deseados. *Ejemplo: Para fijar 12 minutos 38 segundos, pulse 1, 2, 3 y 8.* Las dos primeras teclas pulsadas son los minutos, mientras que las dos últimas son los segundos.

**NOTA:** Si desea cronometrar un tiempo de sólo segundos, pulse sólo dos teclas numéricas **0 a 9**. *Ejemplo: Para fijar 15 segundos, pulse 1 y 5.*

3. En caso de error, pulse el botón **Stop/Reset (Parada/Reinicio)** para poner el cronómetro a cero y comenzar otra vez.
4. Una vez fijado el tiempo correcto, pulse el botón **Start (Inicio)**. Inmediatamente comenzará la cuenta regresiva de los segundos.

### **Al finalizar el tiempo de cronometraje**

Cuando el cronómetro llega a 00 minutos 00 segundos, emite un pitido electrónico. El pitido continuará sonando durante 1 minuto o hasta que se apague el cronómetro. (El pitido se apaga automáticamente después de 1 minuto para conservar la vida de la pila.) Para apagar el pitido pulse cualquiera de los botones del cronómetro: **Start (Inicio)**, **Stop/Reset (Parada/Reinicio)** o **0 al 9**.

### Tiempo transcurrido

#### *Para configurar el cronómetro para medir el tiempo transcurrido*

1. Pulse el botón **Stop/Reset (Parada/Reinicio)** para poner a cero el cronómetro.
2. Pulse una vez el botón **Start (Inicio)**. El cronómetro comenzará inmediatamente a contar el tiempo transcurrido en intervalos de 1 segundo. Contará hasta 60 minutos, y luego se pondrá automáticamente en cero y comenzará nuevamente a contar.
3. Para detener la cuenta, pulse dos veces el botón **Stop/Reset (Parada/Reinicio)**.

### **Para parar el cronómetro durante la cuenta del tiempo transcurrido o durante la cuenta regresiva**

Para detener el cronómetro durante la cuenta del tiempo transcurrido o durante la cuenta regresiva, pulse una vez el botón **Stop/Reset (Parada/Reinicio)**. Para reiniciar la cuenta del tiempo transcurrido o la cuenta regresiva desde el punto en que se detuvo, pulse una vez el botón **Start (Inicio)**. O, si desea reajustar el cronómetro a cero, pulse el botón **Stop/Reset (Parada/Reinicio)** una segunda vez.

Para cambiar la pila de su cronómetro/temporizador electrónico, saque primero el conjunto de filtro de la consola y luego saque la cubierta del fondo. Retire cuidadosamente la placa de protección del cronómetro y saque éste de la consola. Con un destornillador Phillips corriente, gire el tornillo que está en la parte posterior del cronómetro en dirección de la flecha. Saque la cubierta posterior del cronómetro y la pila agotada. Introduzca una nueva pila de botón de tamaño G-13, asegurándose de que el lado positivo (+) esté de cara hacia arriba; vuelva a poner la cubierta posterior del cronómetro. Proceda de manera inversa para instalar el cronómetro.

## Cambio de componentes

### Cambio de las sondas

1. Ponga las perillas de control de encendido/apagado (On/Off) (14) del sistema I y/o II en la posición de apagado ("off"), según la sonda que se vaya a cambiar.
2. **No** retire la(s) sonda(s) sino hasta que las agujas del manómetro de gas de evacuación y del sistema hagan contacto con el tope plateado.
3. Saque la sonda y cámbiela. Tire en las conexiones de la sonda para asegurarse de que ambos conectores de sonda estén enganchados.

### Cambio de las bombonas

1. Cierre ambas **válvulas de la bombona** (19) (gire a la derecha hacia la posición de cierre, "off"). Encienda y apague el sistema repetidamente cambiando las perillas de **encendido/apagado (On/Off)** de la posición "on" a la "off" y así sucesivamente; esto aliviará la presión del sistema al tiempo que se purga el gas de manera segura.
2. Cuando el manómetro de la bombona (17) del conjunto del filtro indique "0" psi, saque las bocas de entradas de la bombona.
3. Cambie las bombonas. Ponga las válvulas de **encendido/apagado (On/Off)** (14) en la posición de apagado ("off").
4. Se recomienda cambiar el cartucho de filtro con cada cambio de bombona; eso permitirá un rendimiento limpio y sin problemas)

**ADVERTENCIA: UTILICE ÚNICAMENTE GAS DE ÓXIDO NITROSO DE CALIDAD MÉDICA.**

### Cambio de los cartuchos de filtro

1. Cierre ambas **válvulas de la bombona** (19) (gire a la derecha hacia la posición de cierre, "off"). Encienda y apague el sistema repetidamente cambiando las perillas de **encendido/apagado (On/Off)** de la posición "on" a la "off" y así sucesivamente; esto aliviará la presión del sistema al tiempo que se purga el gas de manera segura.
2. Cuando el manómetro de la bombona indique "0" psi, desatornille el portafiltro (18) y sáquelo.
3. Desatornille el cartucho del filtro y cámbielo por uno nuevo.
4. Inspeccione la junta tórica del filtro en busca de zonas hinchadas, imperfecciones, cortes, abrasiones u otros daños físicos. Cámbiela si es necesario.
5. Cambie el portafiltro y apriételo con firmeza.

**ATENCIÓN: Una vez apretado, no debe haber separación alguna entre el portafiltro y la cubierta.**

6. Abra una **válvula del cilindro** (gire la válvula hacia la izquierda; posición de encendido, "on"). Compruebe que no haya fugas.

### Apagado del sistema

1. Cierre las **válvulas de la bombona** (gire a la derecha hacia la posición de cierre, "off"). Abra y cierre repetidamente las válvulas (posiciones **On/Off**) hasta que todos los manómetros indiquen "0" psi y las agujas del manómetro de evacuación hagan contacto con el tope plateado.
2. Ponga las perillas de **encendido/apagado (On/Off)** del sistema en la posición de apagado ("off").
3. Saque las sondas.
4. Pase el interruptor del **medidor principal** a la posición de apagado ("off"). Ponga el interruptor D.T.T.I. (12) en la posición central.
5. La manguera de evacuación puede ser desconectada de la consola para su almacenamiento.

## **Cuidado y mantenimiento**

El ACC2 de manejarse con el cuidado apropiado que debe darse a todo instrumento médico de precisión. Evite golpear, dejar caer el sistema o manipular incorrectamente el sistema y las sondas. Inspeccione periódicamente las mangueras, adaptadores y sondas para en búsqueda de señales de daño o desgaste. Aparte de mantener un suministro adecuado de óxido nitroso de calidad médica, el sistema prácticamente no requiere mantenimiento alguno.

## **Limpieza del ACC2**

**NOTA:** No rocíe ni vierta líquidos directamente en la unidad.

**NOTA:** La unidad y sus accesorios no se pueden esterilizar.

**AVISO:** Asegúrese de que el alcohol isopropílico esté completamente seco antes de hacer funcionar la unidad.

**PRECAUCIÓN:** Evite el uso de limpiadores cáusticos o abrasivos.

## **Instrucciones**

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones para limpiar la unidad. El usuario es responsable de identificar cualquier desviación de estos métodos de procesamiento.

1. Desconecte la unidad o carrito de la toma de corriente antes de la limpieza.
2. Si la unidad y/o accesorios están contaminados con sangre u otros fluidos corporales, éstos deben limpiarse antes de que la contaminación pueda secarse (en menos de dos horas desde la contaminación).
3. Las superficies exteriores de la unidad y/o accesorios deben limpiarse con toallitas de alcohol isopropílico 70% -90% durante como mínimo dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.
4. Preste atención a todas la áreas donde pueda haber fluidos o suciedad, tales como debajo de/alrededor de los mangos o cualquier abertura o ranura estrecha.
5. Seque la unidad con un paño seco, blanco y sin pelusas.
6. Lleve a cabo una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando de forma visual el paño blanco en busca de suciedad.
7. Si todavía hay suciedad en el paño, repita los pasos 3 a 6.
8. Una vez que la limpieza haya terminado, gire la unidad para realizar una autocomprobación de encendido (POST). Si recibe cualquier error, póngase en contacto con AtriCure para comenzar el proceso de devolución.

## **Parámetros de esterilización con óxido de etileno:**

Preajustes de acondicionamiento previo:

- Temperatura: 55 °C
- Humedad relativa: 80%
- Preajustes de vacío: 1,3 psia
- Tiempo de acondicionamiento: 30 minutos

Parámetros de esterilización:

- Temperatura: 55 °C
- Humedad relativa: 80%
- Concentración de óxido de etileno: 740 mg/l
- Tiempo de exposición al gas: 60 minutos

Aireación:

- Tiempo de aireación: 12 horas
- Temperatura de aireación: 55 ± 4 °C

## **Instrucciones de esterilización mediante STERRAD®:**

- Colocar el dispositivo dentro de la bolsa Tyvek® y esterilizar en una unidad STERRAD para todo un ciclo STERRAD 100X, NX o 100NX utilizando los parámetros de esterilización estándar (ciclo corto) STERRAD 100S.

## **Almacenamiento**

Guarde las bombonas de óxido nitroso, el sistema ACC2 y las sondas a temperatura ambiente.

## **Precauciones**

1. Se debe evacuar el gas de óxido nitroso sin peligro. No restrinja ni limite el flujo de gas de manera alguna.
2. Asegúrese siempre de que la traba de seguridad esté enganchada cuando inserte la clavija de la sonda en el receptáculo de la sonda de la parte frontal del sistema.
3. Utilice únicamente la manguera de evacuación de Atricure (n.º de pieza: F032873).
4. No utilice el sistema a presiones inferiores a 650 psi. El rendimiento del sistema es menor a bajas presiones.
5. No pase las sondas por un autoclave, ni tampoco utilice sondas que se hayan pasado por autoclave.
6. No retire ni instale las sondas a menos que las agujas del manómetro de gas de evacuación y del sistema hagan contacto con el tope plateado.

## **Recomendaciones para la limpieza y esterilización de las sondas del ACC2**

Las sondas del ACC2 pueden ser esterilizadas con óxido de etileno gaseoso o mediante el proceso STERRAD®.

### **Limpieza inicial:**

- Enjuague el dispositivo en agua tibia hasta eliminar toda la suciedad visible.
- Limpie la sonda con detergente enzimático según las instrucciones del fabricante del detergente, utilizando una esponja u otros medios de limpieza habituales.
- Enjuague inmediatamente en agua tibia (no caliente) hasta eliminar todos los signos de detergente.
- Seque la sonda con una toalla o un paño sin pelusa.
- Durante estos pasos, se han de utilizar equipos de protección individual.

Las sondas se han de limpiar a fondo antes de la esterilización. Siga siempre las instrucciones suministradas por el fabricante del esterilizador. Utilice únicamente los parámetros, las condiciones y los equipos válidos para garantizar la esterilidad.

**NO SE DEBEN PASAR LAS SONIDAS POR UN AUTOCLAVE.**

**NO SE DEBEN SUMERGIR LAS SONIDAS Y LAS TUBERÍAS EN LÍQUIDOS.**

En caso de que la sonda se pase por un autoclave o se sumerja accidentalmente, **NO LA UTILICE** sino envíela a AtriCure para su reparación.

# Resolución de problemas

## **Resolución de problemas del sistema crioquirúrgico ACC2**

### ***La sonda no se refrigera correctamente:***

#### **Causa**

1. La válvula de encendido/apagado (On/Off) está apagada (posición "off").
2. Las válvulas de las bombonas están cerradas.
3. La presión de la bombona es inferior a 650 psi.
4. Las bombonas están frías.
5. La tubería de evacuación o la sonda está doblada.
6. El filtro de la clavija de la sonda está sucio.
7. La sonda no está correctamente acoplada.
8. No se muestra la temperatura de la punta de la sonda en el indicador.
9. Hay fugas en el área de servicio.
10. Los controles no están en la posición debida.
11. El gas de óxido nitroso está contaminado.
12. Desperfecto de la consola o de la sonda.
13. Obstrucción del filtro o contaminación.

#### **Acción correctiva**

1. Abra la válvula (posición "on").
2. Abra las bombonas.
3. Cambie las bombonas o consulte 4.
4. Entibie las bombonas a temperatura ambiente.
5. Inspeccione la tubería para ver si hay obstrucciones.
6. Elimine los contaminantes superficiales con un cepillo de nylon y vuelva a probar la sonda.
7. Asegúrese de que la sonda esté bien acoplada y trabada en su sitio.
8. Consulte el apartado Indicador digital.
9. Apriete los adaptadores. Cambie el racor de la boca de entrada de la bombona o cambie las juntas tóricas dañadas.
10. Ajuste los controles correctamente.
11. Cambie las bombonas.
12. Conecte una segunda sonda y pruébela.
13. Cambie el filtro, n.º de ref.: F021720.

### ***La sonda no se descongela correctamente:***

#### **Causa**

1. Ajuste incorrecto de los controles.
2. La tubería de evacuación no está conectada.
3. La sonda no se descongela durante el funcionamiento.

#### **Acción correctiva**

1. Ajuste los controles correctamente.
2. Compruebe que las clavijas de las sondas estén bien conectadas.
3. Apague inmediatamente la consola e irrigue la zona de la punta con solución salina estéril.

### ***Desperfecto del indicador digital de temperatura***

#### **Causa**

1. El medidor no está en la posición de encendido ("on").
2. El termopar tiene un circuito abierto.
3. El indicador está descalibrado.
4. Pilas con baja carga.

#### **Acción correctiva**

1. Pase el interruptor del medidor principal a la posición de encendido ("on").
2. Conecte una segunda sonda con termopar a la consola y pruébela.
3. Verifique la calibración del medidor digital con la sonda conectada y el sistema apagado. Sumerja la punta de la sonda en agua con hielo. Debe obtener un valor aproximado de 0 °C. No se requiere calibración.
4. Cambie las cuatro pilas de 9 V.

# Resolución de problemas

## ***Las válvulas de control no funcionan correctamente:***

### **Causa**

1. La perilla no está bien fija en el eje.
2. Se congeló la válvula.

### **Acción correctiva**

1. Apriete la perilla con una llave Allen.
2. Saque la perilla y apriete la tuerca prensaestopas. *No la apriete demasiado. Apriétela sólo hasta que desaparezca la fuga.*

## ***Es difícil introducir las clavijas de sonda en los receptáculos de sondas, o hay fugas:***

### **Causa**

1. Falta de lubricante.
2. Juntas tóricas dañadas.

### **Acción correctiva**

1. Aplique una pequeña cantidad de lubricante, p. ej., lubricante de jeringa, al vástago de la sonda; luego introduzca el vástago en la consola. Rote la clavija durante la inserción para lubricar la junta tórica. *No aplique lubricante en el filtro ni en la abertura de la sonda.*
2. Cámbielas por juntas tóricas nuevas. Encontrará el número de referencia de la pieza en el apartado Piezas de repuesto.

## ***La manguera de evacuación se sale de la consola:***

### **Causa**

1. Restricción en la tubería de evacuación.
2. Restricción o ajuste incorrecto de la fuente de evacuación externa.

### **Acción correctiva**

1. Examine la tubería de evacuación para ver si hay restricciones; de ser así, corrija el problema.
2. Examine la ventilación para ver si hay restricciones; de ser así, corrija el problema.

## ***Desperfecto del indicador digital del cronómetro:***

### **Causa**

1. Pilas con baja carga.
2. Ajuste incorrecto de los controles.

### **Acción correctiva**

1. Cambie las pilas (consulte el apartado Cronómetro).
2. Ajuste correctamente los controles (consulte el apartado Cronómetro).

## Piezas de repuesto para la consola ACC2, n.º del catálogo: 3050

<u>Número de catálogo</u>	<u>Descripción</u>
<b>F032873</b> ..... Tubo de evacuación, 6,1 m (20 pies) <b>F010313</b> ..... Pilas, 9 V <b>F020308</b> ..... Junta tórica: receptáculo de sonda superior <b>F020440</b> ..... Junta tórica: receptáculo de sonda inferior <b>F033523</b> ..... Banda de identificación de la sonda <b>F03039</b> ..... Agujas de calibre 22, rojo <b>F03041</b> ..... Agujas de calibre 22, amarillo <b>F03037</b> (opcional) ..... Agujas de calibre 30, rojo <b>F03038</b> (opcional) ..... Agujas de calibre 30, amarillo <b>F021720</b> ..... Cartucho del filtro: repuesto <b>F010924</b> ..... Juntas tóricas del filtro: repuesto <b>F051875</b> ..... Manómetro: conjunto de filtro <b>F020370-3</b> ..... Manguera de presión de 76,2 cm (30 pulg.) <b>F021837</b> ..... Repuesto de la punta de la boca de entrada <b>F021910</b> .....  Rueda: frenos	Tubo de evacuación, 6,1 m (20 pies) Pilas, 9 V Junta tórica: receptáculo de sonda superior Junta tórica: receptáculo de sonda inferior Banda de identificación de la sonda Agujas de calibre 22, rojo Agujas de calibre 22, amarillo Agujas de calibre 30, rojo Agujas de calibre 30, amarillo Cartucho del filtro: repuesto Junta tórica del filtro: repuesto Manómetro: conjunto de filtro Manguera de presión de 76,2 cm (30 pulg.) Repuesto de la punta de la boca de entrada Rueda: frenos Base, patas Guarnición de molde Llave



**F052329-202**

.....  
Base, patas

**F030740**

.....  
Guarnición de molde

**F021913**

.....  
Llave

.....  
**Nota:** Las únicas piezas de la consola ACC2 que requieren intervención por parte del usuario son las pilas del cronómetro y las del indicador del termómetro.



Fabricado por:

**AtriCure Incorporated**

7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA

Atención al cliente:

1-866-349-2342 (número gratuito)

513-755-4100



Representante europeo:

**Köntges SPRL**

Avenue Hellevelt 35

B-1180 Bruselas, Bélgica

Tel.: +32 (0) 2 375 51 63

FAX: +32 (0) 2 375 89 06

correo electrónico: [herbert.kontges@skynet.be](mailto:herbert.kontges@skynet.be)

# AtriCure®

## frigitronics®

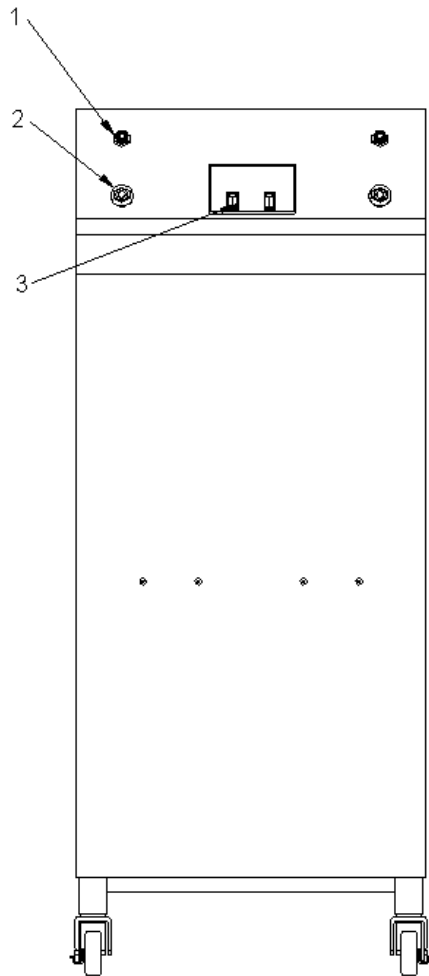


### Operation and Maintenance Manual

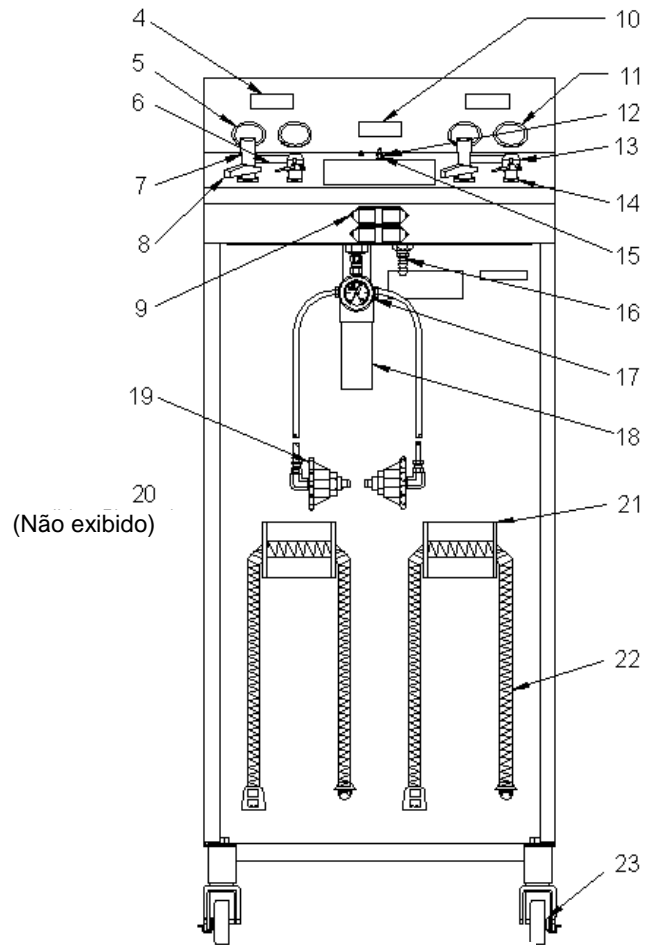
# CCS-200

Dual Probe, Non-Electric Cardiac Cryosurgical System

# O Sistema para Criocirurgia Cardíaca ACC2



**Vista frontal**



**Vista traseira**

**Cilindros de óxido nítrico não exibidos**

- |  |  |  |
|--|--|--|
| 1. Receptor de exaustão da sonda (2)                               | 9. Compartimento para pilhas                       | 17. Conjunto de Filtragem – Manômetro    |
| 2. Receptor de suprimento da sonda (2)                             | 10. Indicador digital da temperatura do tecido     | 18. Conjunto de Filtragem - Câmara       |
| 3. Receptor digital de TTI (indicador de temperatura tissular) (2) | 11. Manômetro da pressão de exaustão (2)           | 19. Válvulas dos cilindros (2)           |
| 4. Medidor digital da temperatura da sonda (2)                     | 12. Chave do indicador digital de temperatura      | 20. Conjunto de conector do cilindro (2) |
| 5. Manômetro de pressão de linha (2)                               | 13. Válvula de controle de congelamento máximo (2) | 21. Braçadeira do cilindro (2)           |
| 6. Cronômetro digital (2)  | 14. Válvula de controle liga/desliga (ON/OFF) (2)  | 22. Correia do cilindro (2)              |
| 7. Válvula de controle de temperatura (2)                          | 15. Chave de ligação do medidor principal.         | 23. Transportador móvel - Rodízios (4)   |
| 8. Válvula de controle congela/descongela (Freeze/Defrost) (2)     | 16. Bico de exaustão                               |  |

## Especificações

### Sistema ACC2

Altura: 119,4 cm; largura 48,25 cm;  
profundidade 70cm.  
Peso sem cilindros: 35,8kg

Necessários dois cilindros de 9 kg (10 litros)  
contendo óxido nítrico

Os medidores digitais usam quatro pilhas alcalinas  
de 9 Volt

Observação: Para converter psi em bars, multiplique por 0,07.

**AVISO: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante autorização médica**

## Introdução

O **AtriCure Modelo ACC2** é um Sistema para Criocirurgia Cardíaca com *duas sondas* controladas separadamente, exaustão completa, auto-suficiente, sem alimentação por corrente alternada (CA) (1). O sistema usa gás de óxido nitroso de grau medicinal, fácil de encontrar no comércio.

Este avançadíssimo equipamento foi inicialmente projetado para o tratamento de **arritmias cardíacas**, podendo ser usado em outros procedimentos que exigem temperaturas controladas que chegam a -50° a -60°C, dependendo da sonda usada. O sistema foi concebido para oferecer ao cirurgião o controle de temperaturas precisas, permitindo a execução de congelamentos reversíveis (2).

O sistema opera pelo princípio de Joule-Thomson, no qual o gás pressurizado se expande através de um orifício fino, o que produz uma queda rápida de temperatura.

**O sistema oferece ao cirurgião a capacidade de:**

- Selecionar uma temperatura de congelamento máxima ou predefinida
- Descongelamento rápido da(s) sonda(s)
- Monitorar a temperatura da ponta da sonda
- Acompanhar a temperatura real do tecido usando agulhas de pares termoelétricos
- Cronometrar qualquer aspecto da operação como, por exemplo, a *duração do congelamento*
- Usar duas sondas, seja de forma consecutiva ou simultânea. Elas podem ter formas e tamanhos idênticos ou distintos
- Selecionar a partir de uma ampla gama de configurações de sondas

## Desembalagem e Instalação

### Desembalagem

O Sistema ACC2 inclui os seguintes itens:

- Console com transportador móvel integrado

**O console é dotado de:**

- Quatro pilhas de 9 volt
- Anéis de vedação (“O” rings) de reposição
- Conjunto de manômetro e filtro, com cartucho
- Braçadeira e chave para o filtro

**O transportador é dotado de:**

- Quatro rodízios com trava (23)

Consulte a lista do material na embalagem e confira se contém todos os acessórios e componentes. Leia com atenção este manual de funcionamento antes de utilizar o sistema.

### Instalação

1. Instale a braçadeira do filtro e o conjunto de filtragem (17,18) de acordo com a folha de instruções fornecida.
2. Instale o cartucho do filtro (consulte Como Trocar um Cartucho de Filtro, página 7)
3. Instale duas pilhas de 9 volt para o visor digital em cada um dos dois compartimentos para pilhas (9) (total de quatro pilhas). Confira se a posição + e – dentro do porta-pilhas de 9 V está correta. A posição incorreta da pilha danificará os medidores de temperatura.

1. O sistema não exige nenhuma fonte de alimentação CA externa. Pilhas utilizadas exclusivamente para os visores de temperatura e do cronômetro.
2. Congelamento reversível — para causar bloqueio temporário do sinal quando congelado — não causa necrose nem dano tissular permanente; o efeito é revertido ao haver o descongelamento.

## Instalação dos Cilindros

**Existem cilindros de óxido nitroso de grau medicinal** no comércio, no mundo todo. Consulte as páginas amarelas sob gases medicinais ou artigos e equipamentos para solda. Especifique sempre que se trata de gás de óxido nitroso de **GRAU MEDICINAL**. O Sistema ACC2 foi projetado para ser usado exclusivamente com gás de óxido nitroso.

1. Coloque um cilindro cheio de óxido nitroso contra a braçadeira (21) e prenda-o no local fechando a fivela e apertando as correias (22). Repita o procedimento com o segundo cilindro. Retire as etiquetas na extremidade do cilindro para mostrar que os cilindros estão agora em uso.

## **Observação:**

Os cilindros devem ser mantidos à temperatura ambiente para a obtenção da pressão máxima e do melhor desempenho. O óxido nitroso à temperatura ambiente tem aproximadamente 740 psi.

2. Coloque os bicos dos conectores (20) do cilindro nas válvulas do cilindro. Aperte manualmente a porca do conector.

## **NÃO ABRA O CILINDRO AINDA.**

3. Recomenda-se manter dois cilindros de reserva, que podem ser adquiridos localmente, por intermédio de seu fornecedor de gases.

## Verificação do Sistema

### **Exaustão de gases**

Os limites de exposição atualmente recomendados pelo Instituto para a Saúde e Segurança no Trabalho dos EUA (NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health) para o gás de óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) é de uma média de 25 partes por milhão (ppm) durante o período de administração.

1. Conecte a mangueira de exaustão fornecida pela AtriCure ao bico de exaustão do console (16) localizado na base do console.
2. Dê vazão de forma segura pela outra extremidade da mangueira, utilizando uma das seguintes maneiras:
  - a. Diretamente para o exterior
  - b. Diretamente para um sistema de exaustão de ventilação em sala **sem recirculação**.
  - c. Diretamente para um sistema dedicado à vazão de gases anestésicos. A capacidade de vazão do sistema não pode ser menor do que 40 litros/minuto.

## **Aviso:**

1. Use exclusivamente a mangueira de exaustão fornecida pela AtriCure Inc.. Não é permitido o uso de substitutos.
2. Não restrinja e nem dobre de forma alguma a mangueira de exaustão.

## **Fugas**

1. Gire os *dois* botões **On/Off** (14) do console para a posição "off" (desliga).
2. Gire um dos cilindros (19) para a posição "on" (liga), girando uma das válvulas do cilindro em sentido anti-horário (o manômetro de gás (17) deve exibir a pressão). Examine todas as conexões externas para verificar se há fuga.

## Instalação das Sondas

- **Não** retire nem instale sondas a menos que os manômetros da linha (5) e de exaustão (11) exibam leitura de “0” psi.
- **Não restrinja**, nem dobre, flexione, pince ou de outro modo danifique ou prenda as linhas de sondas
- **Não** bloqueie os orifícios de exaustão nas extremidades das linhas de sondas onde as sondas se conectam com o console.
- **Não** autoclave nem mergulhe a sonda em soluções. Se for autoclavada, *não a utilize e devolva-a à AtriCure para reparo.*
- **Não** tente inserir ou retirar a sonda do console quando pressurizada.

1. Conecte a sonda desejada nos respectivos receptores (1,2), na parte frontal do console. Para acoplar o plugue de exaustão (1), deslize o anel de retenção para trás em desconexão rápida e ao mesmo tempo insira o plugue; depois solte. Para acoplar o plugue de suprimento (2), pressione o fecho enquanto estiver inserindo e depois solte-o. Dê alguns puxões nas conexões das sondas para verificar se os dois conectores estão bem presos. Repita o procedimento com a segunda sonda, caso necessário.
2. Ligue a **Chave do Medidor Principal** (15) colocando-a na posição “on” (liga) Os medidores digitais de temperatura da sonda (4) exibirão agora a temperatura da ponta da sonda.

## **Medidores Digitais**

### de Temperatura das Sondas

Os medidores de temperatura (4) estão calibrados em graus Celsius. Não é necessário calibrar. Para verificar se o sistema funciona corretamente, coloque a ponta (com leitura zero nos manômetros) em água com gelo. A temperatura da extremidade exibida no visor deve ser de aproximadamente 0 °C. O medidor de temperatura serve apenas como referência.

### ***Informações sobre as pilhas***

O ACC2 é equipado com 3 (três) Medidores Digitais de Temperatura, alimentados pelas quatro pilhas de 9 volt localizadas no compartimento para pilhas (9) existente na parte traseira do console. Duas dessas pilhas uma de cada) alimenta os medidores das sondas do Sistema I e do Sistema II. Nos cliques das pilhas está marcado “Sys I” e “Sys II” respectivamente.



## Resumo do Funcionamento

A operação dos Sistemas I e II pode ser realizada separada ou simultaneamente. Comute os controles lentamente para minimizar um surto de gás. A seqüência da operação pode ser alterada conforme necessário. O som do fluxo de gás na sonda pode ser ouvido durante a operação, o que é normal em uma sonda em funcionamento.

## Instalação para Funcionamento

1. Mantenha as duas sondas conectadas à parte frontal do console ACC2 e abra completamente *as duas válvulas* dos cilindros (19). Verifique a pressão de linha no manômetro (5) para garantir uma pressão adequada na linha.

**AVISO: Não se recomenda o uso do sistema quando a pressão estiver abaixo de 650 psi.**

O uso do sistema quando na zona amarela, resultará em redução do desempenho.

**ADVERTÊNCIA: NÃO OPERE O SISTEMA QUANDO NA ZONA VERMELHA.**

2. Gire os botões **Freeze/Defrost Control** (Controle Congelar/Descongelar) (8) para a posição descongelar (“defrost”).
3. Feche as válvulas de **Temperature Control** (Controle de Temperatura) (7) girando-as por completo em sentido horário. Não aperte demais.
4. Gire os botões **Maximum Freeze Control** (Controle de Congelamento Máximo) (13) para a posição de controle da temperatura (“temperature control”).
5. Coloque o botão de controle liga/desliga (**On/Off**) (14) na posição “on” (liga).  
**Agora você já pode iniciar o congelamento.**

## Para usar a temperatura de congelamento controlada

- a. Gire o botão de Controle de Congelamento Máximo (**Maximum Freeze Control**) para a posição de controle da temperatura (“temperature control”).
- b. Gire *lentamente* o botão **Freeze/Defrost Control** (**Controle Congelar/Descongelar**) para a posição “freeze” (congelar) .
- c. Gire o botão de controle da temperatura (**Temperature Control**) em sentido anti-horário para diminuir a temperatura (colder), ou no sentido horário para aumentá-la (warmer). Monitore a temperatura da sonda até obter a temperatura desejada da ponta. Antes de fazer os ajustes finais, poderá ser necessário esperar alguns instantes para que a temperatura se estabilize.

## Para congelamento máximo

Gire *lentamente* o botão **Maximum Freeze Control** (controle de congelamento máximo) para a posição de “maximum freeze” (congelamento máximo).

## Para descongelar

A sonda pode ser descongelada ou aquecida acima de 0 °C em qualquer momento. Gire *lentamente* o botão vermelho **Freeze/Defrost Control** (Controle Congelar/Descongelar) para a posição descongelar (“defrost”) .



## Cronômetros

Seu sistema vem equipado com dois cronômetros digitais de ajuste manual (6). Os cronômetros estão constantemente ligados (“on”) e operam com pilhas de lítio com expectativa de vida útil de cinco anos. Podem ser usados para cronometrar qualquer período da operação, ou seja, a duração do congelamento. São capazes de medir o tempo progressivo, *tempo transcorrido*, ou medir o tempo de forma regressiva a partir de um *limite preestabelecido*. O cronômetro exibe leitura em minutos e segundos. Os dois primeiros dígitos referem-se aos minutos e os dois últimos, aos segundos. O cronômetro pode medir até 60 minutos. Leia com atenção as instruções a seguir e depois use o cronômetro algumas vezes para adquirir prática.

### Como usar o crônometro

- A. Marca de minutos
- B. Marca de segundos
- C. Visor digital de LCD
- D. Teclas numéricas
- E. Botão para iniciar (Start)
- F. Botão parar/zerar (Stop/Reset)

### Tempo Predefinido

#### Para marcar a contagem de tempo regressiva

1. Pressione o botão **Stop/Reset** (parar/zerar) para zerar o cronômetro.
2. Pressione as teclas numéricas **0 a 9** para marcar o número de minutos e segundos desejados. *Exemplo: Para marcar 12 minutos e 38 segundos, pressione 1,2,3,8.* As duas primeiras teclas pressionadas referem-se aos minutos e a terceira e quarta teclas referem-se aos segundos.

**OBSERVAÇÃO:** Se você deseja marcar apenas em segundos, pressione apenas duas teclas numéricas entre **0 e 9**. *Exemplo: Para marcar 15 segundos pressione 1,5.*

3. Se o tempo marcado estiver errado, basta pressionar o botão Parar/Zerar (Stop/Reset) para zerar o tempo e recomeçar.
4. Ao marcar o tempo exato pressione o **Start** (iniciar). A contagem regressiva em segundos começará imediatamente.

### Ao término do período cronometrado

Quando a contagem regressiva do cronômetro atingir 00 minuto 00 segundo, você ouvirá um aviso eletrônico sonoro. O aviso sonoro continuará durante um minuto ou até que o cronômetro seja desligado. (O aviso é desligado automaticamente após um minuto para estender a vida útil da pilha.) Para desligar o som, basta pressionar qualquer tecla do cronômetro: **Start**, **Stop/Reset**, ou **0 a 9**.

### Tempo Transcorrido

#### Para marcar a contagem de tempo progressiva

1. Pressione o botão parar/zerar (**Stop/Reset**) para zerar o cronômetro.
2. Pressione o botão **Start** (iniciar) uma vez. O cronômetro começará imediatamente a fazer a contagem progressiva a intervalos de 1 segundo e contará até atingir os 60 minutos. Em seguida será automaticamente zerado e iniciará nova contagem a partir do zero.
3. Para interromper a contagem progressiva, basta pressionar duas vezes o botão **Stop/Reset** (parar/zerar).

### Para interromper o cronômetro, seja na contagem regressiva como na progressiva

Se for necessário parar o cronômetro em meio a contagem regressiva ou progressiva, pressione o botão **Stop/Reset** (parar/zerar) uma só vez e o cronômetro irá parar. Para continuar a contagem progressiva ou regressiva a partir do ponto em que parou, pressione o botão **Start** (iniciar) uma vez. Caso deseje zerar o cronômetro, pressione o botão **Stop/Reset** (parar/zerar) pela segunda vez.

Para substituir a pilha de seu cronômetro eletrônico, remova primeiro o conjunto do filtro do console e em seguida retire a tampa do fundo. Retire cuidadosamente a placa de reserva do cronômetro e retire o cronômetro do console. Use uma chave de fenda Phillips comum para girar o parafuso situado na parte traseira do cronômetro, na direção da seta.

Retire a tampa traseira do cronômetro e a pilha descarregada. Insira nova pilha de relógio tamanho G-13 e confira se a face positiva (+) está voltada para cima; em seguida recoloque a tampa traseira do cronômetro. Faça o procedimento inverso para a instalação do cronômetro.

## Troca de Componentes

### Para Trocar as Sondas

1. Gire os botões de controle On/Off (14) do Sistema I e/ou II para a posição "off", dependendo da sonda que deseja trocar.
2. **Não** retire a(s) sonda(s) antes que as agulhas dos manômetros da linha do sistema e da exaustão toquem a parada (stop) prateada.
3. Retire a sonda e troque-a. Dê puxões nas conexões da sondas para verificar se os dois conectores estão bem presos.

### Para Trocar os Cilindros

1. Gire em sentido horário as duas válvulas do cilindro (**Cylinder Valves**) (19) para a posição "off" (desliga). Gire repetidamente os botões **On/Off** para as posições "on" e "off". Isso liberará a pressão do sistema e ao mesmo tempo promoverá a exaustão do gás de forma segura.
2. Quando o manômetro do cilindro (17) no conjunto do filtro apresentar leitura "0" psi, retire os conectores dos cilindros.
3. Efetue a troca de cilindros — Coloque as válvulas **On/Off** (14) na posição "off" (desliga).
4. Recomenda-se trocar o cartucho do filtro a cada troca de cilindros. Isso garantirá um desempenho limpo e sem problemas de desempenho.

**ADVERTÊNCIA: USE EXCLUSIVAMENTE GÁS DE ÓXIDO NITROSO DE GRAU MEDICINAL.**

### Para Trocar o Cartucho do Filtro

1. Gire em sentido horário as duas válvulas do cilindro (**Cylinder Valves**) (19) para a posição "off" (desliga). Gire repetidamente os botões On/Off para as posições "on" e "off". Isso liberará a pressão no sistema e ao mesmo tempo fará a exaustão do gás de forma segura.
2. Quando o manômetro do cilindro apresentar leitura de "0" psi, desatarraxe e retire a câmara do filtro (18).
3. Desatarraxe o cartucho do filtro e substitua-o por um novo.
4. Inspeccione o anel de vedação ("O" ring) quanto a inchaço, fendas, cortes, abrasões ou qualquer outro dano físico. Se necessário, substitua-o.
5. Recoloque a câmara do filtro e aperte até ficar bem presa.

**AVISO: Quando apertar, não deverá ficar nenhum espaço vazio entre a câmara e o abrigo do filtro.**

6. Gire em sentido anti-horário uma válvula do cilindro (**Cylinder Valve**) para a posição "on". Confira se não há vazamentos.

### Para Encerrar

1. Gire em sentido horário as válvulas do cilindro (**Cylinder Valves**) para a posição "off" (desliga). Gire várias vezes as válvulas **On/Off** do sistema até que todos os manômetros apresentem leitura de "0" psi e as agulhas do manômetro de exaustão toquem a parada (stop) prateada.
2. Gire os botões **On/Off** do sistema para a posição "off" (desliga).
3. Retire as sondas.
4. Coloque **Main Meter** (Chave do Medidor Principal) na posição "off" (desliga). Coloque a chave do TTI digital (D.T.T.I.) (12) na posição central.
5. Para guardar, a mangueira de exaustão pode ser desconectada do console.

## **Cuidados e Manutenção**

O ACC2 deve ser manuseado com o mesmo cuidado que se deve ter com qualquer instrumento médico de precisão. Evite batidas, quedas ou manejo indevido do sistema e das sondas. Inspeção periodicamente as mangueiras, acessórios e sondas, para verificar se há danos ou desgaste. À exceção da manutenção de um suprimento adequado de óxido nitroso de grau medicinal, o sistema praticamente não requer manutenção.

### **Limpeza do ACC2**

**OBS.: não pulverize nem despeje líquidos diretamente na unidade.**

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

**ADVERTÊNCIA: certifique-se de que o álcool isopropílico (AIP) esteja completamente seco antes de operar a unidade.**

**CUIDADO: evite o uso de limpadores cáusticos ou abrasivos**

### **Orientações**

As orientações a seguir são recomendáveis para a limpeza da unidade. O usuário será responsabilizado caso haja qualquer desvio com relação a esses métodos de processamento.

1. Desconecte a unidade ou o carrinho da tomada antes da limpeza.
2. Se a unidade e/ou acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, eles deverão ser limpos antes que a contaminação possa secar (até duas horas após a contaminação).
3. As superfícies externas da unidade e/ou acessórios deverão ser limpos com pano embebido em álcool isopropílico (AIP) 70% a 90% por, no mínimo, dois minutos. Não deixe que fluidos entrem no chassi.
4. Preste atenção a todas as áreas em que fluidos ou sujeira possa acumular, como embaixo/em torno de alças ou fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou acessórios com um pano branco seco que não solte fiapos.
6. Faça uma confirmação final do processo de limpeza inspecionando visualmente o pano branco para ver se há sujeira restante.
7. Se restar sujeira no pano branco, repita as etapas 3 a 6.
8. Depois de concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autoteste de inicialização (POST). Se ocorrer algum erro, entre em contato com a AtriCure para iniciarmos o processo de devolução.

### **Parâmetros para a esterilização com EO:**

Ajustes pré-condicionamento:

- Temperatura: 55 °C
- Umidade relativa: 80%
- Pré-vácuo 610 mm Hg ± 51 mm Hg
- Vácuo pré-condicionamento: 1,3 psia
- Tempo preparatório: 30 minutos

Parâmetros de esterilização:

- Temperatura: 55 °C
- Umidade relativa: 80%
- Concentração de EO: 740 mg/L
- Tempo de exposição ao gás: 60 minutos

Aeração:

- Tempo de aeração: 12 horas
- Temperatura de aeração: 55 ± 4°C

### **Instruções para esterilização com STERRA®**

- Coloque o dispositivo na bolsa Tyvek® e esterilize na unidade STERRAD para um ciclo STERRAD 100S, NX ou 100NX, usando parâmetros de esterilização padrão (curta) STERRAD 100S.

### **Armazenamento**

Armazene os cilindros de óxido nitroso, o Sistema ACC2 e as sondas em temperatura ambiente.

### **Avisos**

1. A exaustão do gás de óxido nitroso deve ser feita com segurança. Não restrinja nem limite, de forma alguma, o fluxo de gás.
2. Confira sempre se o fecho de segurança está acoplado ao inserir o plugue da sonda na tomada da sonda, localizada na parte frontal do sistema.
3. Use exclusivamente o tubo de exaustão da Atricure, nº F032873 .
4. Não utilize o sistema se a pressão for menor do que 650 psi. A pressão baixa reduzirá o desempenho.
5. Não autoclave as sondas e não utilize uma sonda que tenha sido autoclavada.
6. Não retire nem instale a sonda a menos que as agulhas dos manômetros da linha e da exaustão toquem a parada (stop) prateada.

## **Limpeza e Esterilização Recomendada para as Sondas do ACC2**

As sondas ACC2 podem ser esterilizadas com gás de óxido de etileno (EO) ou com STERRAD®

### **Limpeza inicial:**

- Enxágue o dispositivo com água morna até remover toda a sujeira.
- Limpe a sonda com detergente enzimático, segundo as instruções do fabricante do detergente, usando uma esponja ou outro meio de limpeza comum.
- Enxágue o dispositivo imediatamente com água morna (não quente) até remover todos os sinais do detergente.
- Seque a sonda com uma toalha ou um pano que não solte fiapos.
- Deverá ser usado equipamento de proteção pessoal durante essas etapas.

As sondas deverão ser completamente limpas antes da esterilização. Siga sempre as instruções fornecidas pelo fabricante do esterilizador. Use somente parâmetros, condições e equipamentos válidos para garantir a esterilidade.

**NÃO AUTOCLAVE AS SONDAS.**

**NÃO MERGULHE AS SONDAS E LINHAS EM NENHUM TIPO DE SOLUÇÃO**

Se a sonda for acidentalmente autoclavada ou imersa, **NÃO A UTILIZE** e devolva-a à AtriCure para reparo.

## **Resolução de Problemas do Sistema para Criocirurgia ACC2**

### ***A sonda não congela bem:***

#### **Causa**

1. A válvula liga/desliga (ON/OFF) está desligada ("off")
2. As válvulas do cilindro estão fechadas
3. A pressão no cilindro é menor do que 650 psi.
4. Os cilindros estão frios.
5. A sonda ou a linha de exaustão estão onduladas/amassadas.
6. Filtro sujo no plugue da sonda
7. A sonda não está bem acoplada.
8. A temperatura da ponta da sonda não aparece no visor.
9. Fugas na área de trabalho.
10. Os controles não estão na posição correta.
11. O gás de óxido nitroso está contaminado.
12. A sonda ou o console está defeituoso.
13. Filtro entupido ou contaminação.

#### **Solução**

1. Gire a válvula para ligado ("on")
2. Abra os cilindros
3. Substitua os cilindros ou veja o item 4.
4. Deixe os cilindros atingirem a temperatura ambiente
5. Verifique se há restrições na linha.
6. Remova os contaminantes da superfície utilizando uma escova de náilon e teste a sonda novamente.
7. Confira se a sonda está bem acoplada e travada na posição correta.
8. Consulte a Seção Visor Digital.
9. Aperte os ajustes. Substitua o bico no conector do cilindro ou substitua os anéis de vedação ("O" rings) danificados.
10. Ajuste os controles em suas posições corretas.
11. Substitua os cilindros
12. Conecte uma segunda sonda e teste.
13. Substitua o filtro, peça nº F021720.

### ***A sonda não descongela bem:***

#### **Causa**

1. Os controles não estão ajustados de forma correta.
2. A linha de exaustão não está conectada.
3. A sonda não descongela durante a operação.

#### **Solução**

1. Ajuste os controle em suas posições corretas.
2. Verifique se os plugues das sondas estão bem conectados.
3. Desligue imediatamente o console e encharque a área da ponta com solução salina estéril.

### ***Defeito no visor digital de temperatura:***

#### **Causa**

1. O medidor não está em "on" (ligado).
2. Circuito aberto no par termoeletrico.
3. Visor descalibrado.
4. Pilhas com pouca carga

#### **Solução**

1. Ligue a chave do medidor principal colocando-a na posição "on".
2. Conecte uma segunda sonda de par termoeletrico ao console e teste.
3. Verifique a calibração do medidor digital mantendo a sonda conectada e o sistema desligado. Mergulhe a ponta da sonda em água com gelo. A leitura deverá ser de aproximadamente 0 °C. Não é preciso calibrar.
4. Substitua as quatro pilhas de 9 volt.

## ***As válvulas de controle não funcionam bem:***

### **Causa**

1. O botão está frouxo no eixo.
2. A válvula congela.

### **Solução**

1. Aperte o botão com uma chave Allen.
2. Retire o botão e aperte a porca de engaxetamento *Não aperte demais. Aperte apenas o suficiente para estancar a fuga.*

## ***É difícil inserir os plugues das sondas nos receptores ou há vazamento:***

### **Causa**

1. Falta de lubrificação.
2. Os anéis de vedação ("O" rings) estão danificados.

### **Solução**

1. Aplique uma pequena porção de lubrificante (como por exemplo, lubrificante de seringa) na haste da sonda; em seguida insira a haste no console. Enquanto estiver inserindo, gire o plugue para lubrificar o anel de vedação. *Não aplique lubrificantes no filtro e nem na abertura da sonda.*
2. Substitua por um anel de vedação novo. Verifique o número da peça na lista de peças de reposição.

## ***A mangueira de exaustão escorrega do console:***

### **Causa**

1. Há restrições na linha de exaustão.
2. A fonte de exaustão externa está restrita ou não está bem ajustada.

### **Solução**

1. Verifique se há restrições na linha de exaustão e faça a devida correção.
2. Verifique se há restrições na ventilação e corrija os ajustes.

## ***Defeito no visor do cronômetro digital:***

### **Causa**

1. Pilhas com pouca carga.
2. Os controles não estão ajustados de forma correta.

### **Solução**

1. Substitua as pilhas (consulte a seção referente ao cronômetro).
2. Ajuste corretamente os controles (consulte a seção referente ao cronômetro).

## Peças de reposição para o Console ACC2, N° de catálogo 3050

<u>Número de catálogo</u>	<u>Descrição</u>
<b>F032873</b> ..... Tubo de exaustão (Exhaust Tube), 20 ft.	Tubo de exaustão (Exhaust Tube), 20 ft.
<b>F010313</b> ..... Pilhas, 9 volt (Batteries, 9 volt).	Pilhas, 9 volt (Batteries, 9 volt).
<b>F020308</b> ..... Tubo de exaustão (Exhaust Tube), 20 ft.	Anel de vedação - Receptor superior de sonda ("O" Ring - Upper Probe Socket)
<b>F010313</b> ..... Pilhas, 9 volt (Batteries, 9 volt).	Anel de vedação - Receptor inferior de sonda ("O" Ring - Lower Probe Socket)
<b>F020308</b> ..... Pilhas, 9 volt (Batteries, 9 volt).	Identificação de sonda (Probe I.D.). Band
<b>F020308</b> ..... "O" Ring - Upper Probe Socket	Agulhas calibre 22 - Vermelhas (22 gauge Needles - Red)
<b>F020440</b> ..... "O" Ring - Lower Probe Socket	Agulhas calibre 22 - Amarelas (22 gauge Needles - Yellow)
<b>F033523</b> ..... Probe I.D. Band	Agulhas calibre 30 - Vermelhas (22 gauge Needles - Red)
<b>F03039</b> ..... 22 gauge Needles - Red	Agulhas calibre 30 - Amarelas (22 gauge Needles - Yellow)
<b>F03041</b> ..... 22 gauge Needles - Yellow	Reposição para o Cartucho do Filtro (Filter Cartridge - Replacement)
<b>F03037</b> (Optional) ..... 30 gauge Needles - Red	Reposição para o anel de vedação do filtro (Filter "O" Ring - Replacement)
<b>F03038</b> (Optional) ..... 30 gauge Needles - Yellow	Conjunto de Filtragem - Manômetro (Pressure Gauge - Filter Assembly)
<b>F021720</b> ..... Filter Cartridge - Replacement	Mangueira de pressão com 76 cm (30" Pressure Hose)
<b>F010924</b> ..... Filter "O" Ring - Replacement	Reposição da ponta do conector
<b>F051875</b> ..... Pressure Gauge - Filter Assembly	Rodízios - Freios (Caster - Braking)
<b>F020370-3</b> ..... 30" Pressure Hose	Base, pernas (Base, Legs)
	Aparador/moldador (Mold Trim)
	Chave para aparafusar (Wrench)



**F021837**

.....  
Yoke Tip Replacement

**F021910**

.....  
Caster - Braking

**F052329-202**

.....  
Base, Legs

**F030740 .**

.....  
Mold Trim

**F021913**

.....  
Wrenc

.....  
**Observação:** As únicas partes que podem ser reparadas no console do ACC2 são as pilhas do cronômetro e as pilhas do visor do medidor de temperatura.



Fabricado por:

**AtriCure Incorporated**

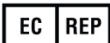
7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 USA

Serviço de Atendimento ao Cliente:

1-866-349-2342 (ligação gratuita nos EUA)

00 (xx) 1 513-755-4100



Representante na Europa:

**Köntges SPRL**

Avenue Hellevelt 35

B-1180 Bruselas, Bélgica

Tel.: +32 (0) 2 375 51 63

FAX: +32 (0) 2 375 89 06

E-mail: [herbert.kontges@skynet.be](mailto:herbert.kontges@skynet.be)

# AtriCure®

## frigitronics®

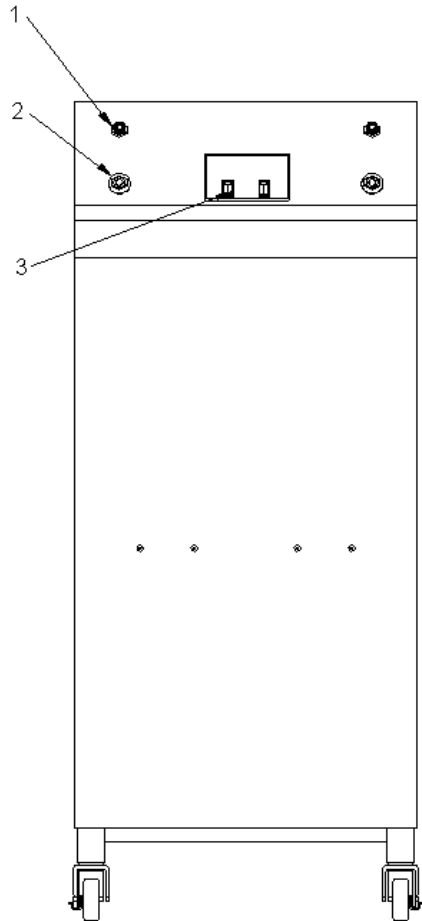


### Operation and Maintenance Manual

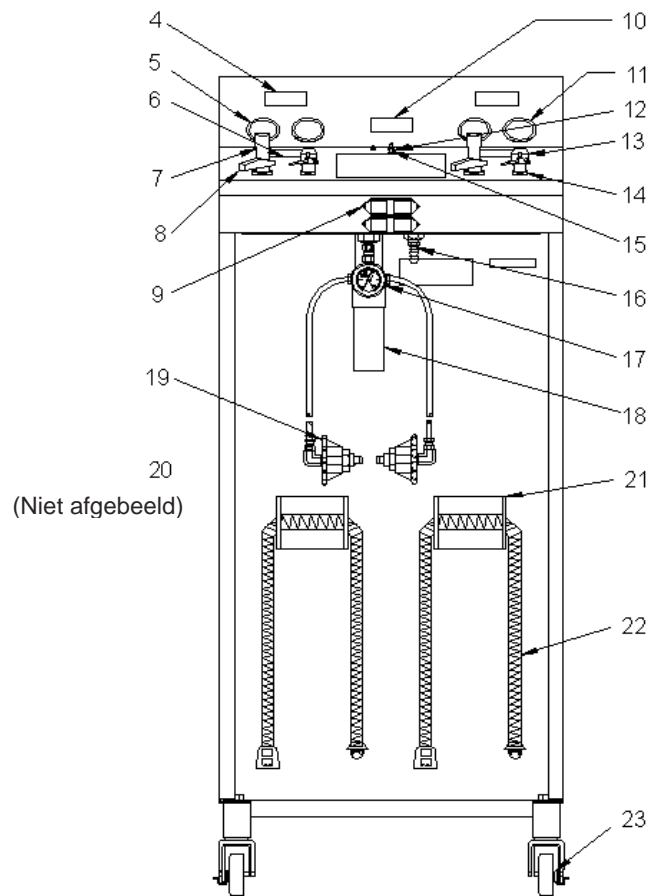
# CCS-200

Dual Probe, Non-Electric Cardiac Cryosurgical System

# Het ACC2 cardiaal cryochirurgisch systeem



Vooraanzicht



Achteraanzicht

Distikstofmonoxidecilinders niet afgebeeld

- |   |   |                                      |
|---|---|--------------------------------------|
| 1. Sondecontact – afvoer (2)                        | 10. Digitale digitale weefseltemperatuurindicator | 16. Afvoernippel                     |
| 2. Sondecontact – toevoer (2)                       | 11. Afvoerdrukmeter (2)                           | 17. Filtersamenstel – drukmeter      |
| 3. Contact digitale weefseltemperatuurindicator (2) | 12. Schakelaar digitale temperatuurindicator      | 18. Filtersamenstel – bus            |
| 4. Digitale sondetemperatuurmeter (2)               | 13. Regelklep voor maximaal bevroren (2)          | 19. Cilinderafsluiter (2)            |
| 5. Lijndrukmeter (2)                                | 14. AAN/UIT-regelklep (2)                         | 20. Cilinderjuksamenstel (2)         |
| 6. Digitale timer (2)                               | 15. Aan/uit-schakelaar hoofdmeter                 | 21. Cilinderbeugel (2)               |
| 7. Temperatuurafsluiter (2)                         |   | 22. Cilinderband (2)                 |
| 8. Regelklep voor bevroren/ontdooien (2)            |   | 23. Mobiele drager – zwenkwielen (4) |
| 9. Batterijvak (2)                                  |   |                                      |

## Specificaties

### ACC2 systeem

119,4 cm hoog, 48,25 cm breed  
70 cm diep  
Gewicht: 35,8 kg zonder cilinders

NB: Om psi om te zetten in kg/cm<sup>2</sup>, met 0,07 vermenigvuldigen.

Twee distikstofmonoxidecilinders van 9 kg vereist  
De digitale meters gebruiken vier 9-volt alkalinebatterijen

**LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.**

## Inleiding

**AtriCure model ACC2** is een onafhankelijk geregeld, niet op netspanning werkend (1), zelfstandig aangedreven, cardiaal cryochirurgisch systeem *met twee sondes*, met volledige afvoer. Dit systeem gebruikt distikstofmonoxide van medische kwaliteit, dat overal verkrijgbaar is.

Dit geavanceerde instrument is hoofdzakelijk ontworpen voor behandeling van **hartritmestoornissen** en kan worden gebruikt voor andere ingrepen die regelbare temperaturen van -50 °C tot -60 °C vereisen, afhankelijk van de gebruikte sonde. Het systeem is ontworpen om de arts in staat te stellen de temperatuur nauwkeurig te regelen teneinde omkeerbare bevroering (2) uit te voeren.

Het systeem maakt gebruik van het Joule-Thomson-effect, waarbij onder druk staand gas uitzet na door een kleine opening geperst te zijn, zodat er een snelle temperatuurverlaging ontstaat.

### Het systeem stelt de chirurg in staat om:

- maximale of vooringestelde regelbare vriestemperaturen te selecteren
- de sonde(s) snel te ontdooien
- de temperatuur van de sondetip te monitoren
- de werkelijke weefseltemperatuur te volgen met behulp van thermokoppelaarsonden
- alle aspecten van de operatie, zoals de *bevroeringsduur*, te timen
- twee sondes achtereenvolgens of gelijktijdig te gebruiken (identiek of qua maat en vorm verschillend)
- uit een groot aantal sondeconfiguraties te selecteren

## Uitpakken en opstelling

### Uitpakken

Het ACC2 systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- console met ingebouwde mobiele drager

### De console wordt geleverd met:

- vier 9-volt batterijen
- extra O-ringen
- filter- en metersamenstel met cartridge
- filterbeugel en moersleutel

### De drager wordt geleverd met:

- vier vergrendelende zwenkwielen (23)

Raadpleeg uw paklijst en controleer vervolgens of alle accessoires en onderdelen zich in de verpakking bevinden. Lees deze bedieningshandleiding nauwgezet alvorens het systeem te gebruiken.

### Opstelling

1. Installeer de filterbeugel en het filtersamenstel (17,18) volgens het meegeleverde instructieblad.
2. Installeer de filtercartridge (zie De filtercartridge installeren, pagina 7).
3. Installeer twee 9-volt batterijen, voor het digitale display in elk van de twee batterijvakken (9) (vier in totaal). Bevestig de juiste oriëntering van + en – op de 9-V batterij binnen de houder. Bij een verkeerde oriëntering van de batterij worden de temperatuurmeters beschadigd.

1. Het systeem heeft geen externe, op de netspanning werkende voedingsbron nodig. De batterijen worden uitsluitend gebruikt voor het temperatuur- en het timerdisplay.
2. Omkeerbare bevroering – voor tijdelijke blokkering van het signaal in bevroren toestand – veroorzaakt geen weefselnecrose of permanente beschadiging; het effect wordt ongedaan gemaakt door ontdooiing.

# Uitpakken en opstelling

## Installatie van cilinders

Cilinders met **distikstofmonoxide van medische kwaliteit** zijn overal ter wereld ter plaatse verkrijgbaar. Raadpleeg uw Gouden Gids onder Gas Medisch of Lasbenodigdheden. U dient te specificeren dat dit distikstofmonoxide van **MEDISCHE KWALITEIT** dient te zijn. Het ACC2 systeem is uitsluitend bestemd voor distikstofmonoxide.

1. Plaats een volle distikstofmonoxidecilinder tegen de beugel (21) en zet hem op zijn plaats vast door de gesp dicht te maken en de banden strak te trekken (22). Herhaal de procedure voor de tweede cilinder. Verwijder het uiteinde van de identificatielabels van de cilinders om aan te tonen dat de cilinders nu in gebruik zijn.

## **NB:**

Voor maximale druk en optimale werking moeten de cilinders op kamertemperatuur zijn. De druk van distikstofmonoxide op kamertemperatuur is ongeveer 740 psi.

2. Plaats de nippels van het cilinderjuk (20) in de cilinderafsluiters. Zet de moer van het juk met de hand vast.

## **DE CILINDER NOG NIET OPENEN.**

3. Het verdient aanbeveling twee reservecilinders bij de hand te houden. Deze kunnen worden aangeschaft bij de plaatselijke gasleverancier.

## Het systeem controleren

### **Gasafvoer**

De huidige aanbevolen blootstellingsgrens voor distikstofmonoxide (N<sub>2</sub>O) van het Amerikaanse National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) is gemiddeld 25 delen per miljoen (ppm) gedurende de toedieningsperiode.

1. Sluit de door AtriCure meegeleverde afvoerslang aan op de afvoernippel van de console (16) op de onderkant van de console.
2. Ontlucht het andere uiteinde van de slang veilig op een van de volgende manieren:
  - a. rechtstreeks naar buiten
  - b. rechtstreeks naar een **niet-hercirculerend** ventilatiesysteem voor kamerventilatie
  - c. rechtstreeks op een speciaal systeem voor het ontluchten van anesthesiegassen. De afvoercapaciteit van het systeem moet ten minste 40 liter/minuut bedragen.

## **Let op:**

1. Gebruik uitsluitend de door AtriCure Inc. meegeleverde afvoerslang. Er mogen geen andere slangen worden gebruikt.
2. Zorg dat de afvoerslang op geen enkele wijze wordt belemmerd of geknikt.

## **Lekken**

1. Zet *beide* **aan/uit**-knoppen op de console (14) op 'uit'.
2. Zet een cilinder (19) op 'aan' door één cilinderafsluiter linksom te draaien (de gasmeter [17] moet nu druk aangeven). Controleer alle aansluitingen aan de buitenkant op lekken.

# Het systeem controleren

## Installatie van sondes

- De sondes **niet** verwijderen of installeren tenzij de lijndrukmeter (5) en de afvoerdrukmeter (11) '0' psi aangeven.
  - De sondelijnen **niet** belemmeren, knikken, verbuigen, afklemmen of anderszins beschadigen of belemmeren.
  - De afvoeropeningen op het uiteinde van de sondelijnen waar de sonde op de console wordt aangesloten, **niet** blokkeren.
  - De sondes **niet** in de autoclaaf steriliseren of in oplossingen onderdompelen. Indien een sonde in de autoclaaf is gesteriliseerd, *mag deze niet worden gebruikt. Retourneer hem voor servicewerkzaamheden naar AtriCure.*
  - **Niet** proberen de sonde in de console in te brengen of uit de console te verwijderen wanneer de sonde onder druk staat.
1. Steek de gewenste sonde in het betreffende contact voor de sonde (1, 2) op de voorkant van de console. Om de afvoerstekker (1) vast te zetten, schuift u de borgring terug op de snelkoppeling terwijl u de stekker in het contact steekt en laat u de borgring vervolgens los. Om de invoerstekker (2) vast te zetten, drukt u de vergrendeling in terwijl u de stekker inbrengt en laat u de vergrendeling vervolgens los. Trek aan de aansluitingen van de sonde om er zeker van te zijn dat beide connectors zijn vergrendeld. Herhaal de procedure zo nodig voor de tweede cilinder.
  2. Zet de **schakelaar van de hoofdmeter (15)** op 'aan'. De digitale sondetemperatuurmeters (4) geven nu de temperatuur van de sondetip weer.

## Digitale sonde

### Temperatuurmeters

De temperatuurmeters (4) worden in graden Celsius gekalibreerd. Er is geen kalibratie vereist. Om te controleren of het systeem goed werkt, plaatst u de tip (terwijl de drukmeters nul aangeven) in ijswater. Het display voor de temperatuur van de tip moet ongeveer 0 °C aangeven. De temperatuurmeter dient uitsluitend ter verwijzing.

### ***Informatie over batterijen***

De ACC2 heeft drie (3) digitale temperatuurmeters. Deze meters worden van voeding voorzien door de vier 9-volt batterijen in het batterijvak (9) op de achterkant van de console. Twee van de batterijen (een voor elke meter) voorzien de sondemeters van systeem I en systeem II van voeding. De batterijklemmen zijn respectievelijk als 'Sys I' en 'Sys II' gemarkeerd.

# Overzicht van de werking

## Overzicht van de werking

Systeem I en systeem II kunnen afzonderlijk of gelijktijdig werken. Schakel langzaam over tussen de systemen om plotselinge stijgingen in de hoeveelheid gas tot een minimum te beperken. De bedieningsreeks kan zo nodig worden gewijzigd. Tijdens de ingreep kan men gas in de sonde horen stromen; dit is normaal bij een functionerende sonde.

### Opstelling voor gebruik

1. Terwijl de twee sondes op de voorkant van de ACC2 console zijn aangesloten, opent u *beide* cilinderafsluiters (19) helemaal. Controleer op de lijndrukmeter (5) of de druk voldoende is.

**LET OP: Het wordt afgeraden het systeem te gebruiken wanneer de druk minder dan 650 psi bedraagt.** Bij gebruik van het systeem met de druk in de gele zone neemt de prestatie af.

**WAARSCHUWING: HET SYSTEEM NIET GEBRUIKEN INDIEN DE DRUK IN DE RODE ZONE STAAT.**

2. Draai de knoppen van de **regelkleppen voor bevroren/ontdooien** (8) naar de stand 'ontdooien'.
3. Sluit de **temperatuurafsluiters** (7) door ze helemaal rechtsom te draaien. Draai ze niet al te vast aan.
4. Draai de knoppen van de **regelkleppen voor maximaal bevroren** (13) naar de stand 'temperatuurregeling'.
5. Draai de **aan/uit**-regelaar (14) naar de stand 'aan'.  
***U kunt nu beginnen met het bevroren.***

## Bevroren met regelbare temperatuur

- a. Draai de knop van de **regelklep voor maximaal bevroren** naar de stand 'temperatuurregeling'.
- b. Draai de knop van de **regelklep voor bevroren/ontdooien** *langzaam* naar de stand 'bevroren'.
- c. Draai de **temperatuurregelaar** linksom om de temperatuur te verlagen (kouder), rechtsom om de temperatuur te verhogen (warmer). Monitor de sondetemperatuurmeter totdat de gewenste temperatuur van de tip is bereikt. Het kan nodig zijn even te wachten totdat de temperatuur is gestabiliseerd alvorens de uiteindelijke instelling te verrichten.

## Voor maximaal bevroren

Draai de knop van de **regelklep voor maximaal bevroren** *langzaam* naar de stand 'maximaal bevroren'.

## Ontdooien

De sonde kan op elk gewenst moment worden ontdooid of tot een temperatuur van meer dan 0 °C worden verwarmd. Draai de **rode knop** van de **regelklep voor bevroren/ontdooien** *langzaam* naar de stand 'ontdooien'.



## Timers

Uw systeem is uitgerust met twee handbediende digitale timers (6). De timers staan altijd 'aan'. Ze werken op lithiumbatterijen, die een gebruiksduur van 5 jaar hebben. Ze kunnen worden gebruikt om een deel van de operatie (de bevroeringsduur) te timen. Ze zijn in staat op te tellen, *verstreken tijd*, of af te tellen vanaf een *vooringestelde limiet*. De timer leest in minuten en seconden. De eerste twee cijfers zijn minuten en de tweede twee cijfers zijn seconden. De timer kan optellen tot 60 minuten. Lees de volgende instructies nauwgezet en oefen gebruik van de timers vervolgens een aantal malen.

### Uw timer gebruiken

- A. Minutenaanduiding
- B. Secondenaanduiding
- C. Digitaal lcd-scherm
- D. Numerieke toetsen
- E. Startknop
- F. Stop/reset-knop

### Timen van vooringestelde tijd

#### *Timer instellen voor aftellen*

1. Druk op de **stop/reset**-knop om de timer op nul in te stellen.
2. Druk op de numerieke toetsen **0 t/m 9** om de gewenste minuten en seconden in te stellen. *Voorbeeld: Om 12 minuten en 38 seconden in te stellen, drukt u op 1,2,3,8.* De eerste en tweede toets die worden ingedrukt zijn de minuten. De derde en vierde toets zijn de seconden.  
**NB:** Indien u uitsluitend in seconden telt, drukt u slechts twee numerieke toetsen van **0 t/m 9** in. *Om 15 seconden in te stellen, drukt u op 1,5.*
3. Indien de verkeerde tijd is ingesteld, drukt u eenvoudig op de **stop/reset**-knop om de tijd opnieuw op nul in te stellen en begint u opnieuw.
4. Wanneer de tijd accuraat is ingesteld, drukt u op de **start**-knop. Het aftellen van de seconden begint onmiddellijk.

### Wanneer de timingperiode is verstreken

Wanneer de timer tot 00 minuten en 00 seconden heeft afgeteld, klinkt er een elektronisch signaal. Dit signaal blijft één minuut klinken of totdat de timer wordt uitgezet. (Het signaal stopt automatisch na één minuut om de stroom van de batterijen te sparen.) Om het signaal uit te zetten, drukt u eenvoudig op een van de knoppen op de timer: **start**, **stop/reset** of **0 t/m 9**.

### Timen van verstreken tijd

#### *Timer instellen voor omhoog tellen*

1. Druk op de **stop/reset**-knop om de timer op nul in te stellen.
2. Druk eenmaal op de **start**-knop. De timer begint onmiddellijk op te tellen met tussenpozen van 1 seconde. Hij telt op tot 60 minuten en gaat vervolgens terug naar nul en begint opnieuw op te tellen.
3. Om het optellen te stoppen, drukt u eenvoudig tweemaal op **stop/reset**.

### De timer stoppen tijdens het aftellen of optellen

Indien het nodig is de timer te stoppen terwijl deze aftelt of optelt, drukt u eenmaal op de **stop/reset**-knop en de timer stopt. Om te beginnen met aftellen of optellen waar u was opgehouden, drukt u eenmaal op de **start**-knop. Indien u de timer weer op nul wilt instellen, drukt u een tweede maal op de **stop/reset**-knop.

Om de batterij in uw elektronische timer/stopwatch te vervangen, verwijdert u eerst het filtersamenstel uit de console en verwijdert u vervolgens de dekplaat aan de onderkant. Verwijder de back-upplaat van de timer voorzichtig en verwijder de timer uit de console. Gebruik een standaard kruiskopschroevendraaier om de schroef op de achterzijde van de timer in de richting van de pijl te draaien. Verwijder de dekplaat op de achterkant van de timer en de lege batterij. Breng een nieuwe celbatterij type G-13 in, zorg dat de positieve (+) pool omhoog is gericht en zet de dekplaat op de achterkant van de timer weer op zijn plaats. Verricht de procedure in omgekeerde volgorde voor het installeren van de timer.

# Onderdelen vervangen

## Onderdelen vervangen

### Sondes vervangen

1. Zet de **aan/uit**-regelknoppen (14) van systeem I en/of II 'uit', afhankelijk van de sonde die vervangen dient te worden.
2. Verwijder de sonde(s) pas **nadat** de naalden van de lijnen afvoerdruckmeters van het systeem de zilverkleurige aanslag hebben bereikt.
3. Verwijder de sonde en vervang hem. Trek aan de aansluitingen van de sonde om er zeker van te zijn dat beide connectors van de sonde zijn vergrendeld.

### Cilinders vervangen

1. Draai beide **cilinderafsluiters** (19) naar 'uit' (rechtsom). Zet de **aan/uit**-knoppen van het systeem herhaaldelijk op 'aan' en 'uit'. Zo wordt de druk in het systeem ontlast terwijl het gas op veilige wijze wordt afgevoerd.
2. Wanneer de cilinderdruckmeter (17) op het filtersamenstel '0' psi aangeeft, verwijdert u de cilinderjukken.
3. Vervang de cilinders; zet de **aan/uit**-kleppen (14) in de stand 'uit'.
4. Het verdient aanbeveling de filtercartridge telkens te vervangen wanneer de cilinders worden vervangen. Zo zorgt u voor een schone, probleemloze werking.

**WAARSCHUWING: UITSLUITEND DISTIKSTOFMONOXIDE VAN MEDISCHE KWALITEIT GEBRUIKEN.**

### Filtercartridge vervangen

1. Draai beide **cilinderafsluiters** (19) naar 'uit' (rechtsom). Zet de **aan/uit**-knoppen van het systeem herhaaldelijk op 'aan' en 'uit'. Zo wordt de druk in het systeem ontlast terwijl het gas op veilige wijze wordt afgevoerd.
2. Wanneer de drukmeter van de cilinder '0' psi aangeeft, schroeft u de filterbus (18) los en verwijdert u deze.
3. Schroef de filtercartridge los en vervang deze door een nieuwe cartridge.
4. Inspecteer de O-ring van het filter op zwelling, inkepingen, sneden, afgeschuurde plekken of andere fysieke beschadiging. Vervang de O-ring zo nodig.
5. Plaats de filterbus terug en zet hem stevig vast.

**LET OP: Er mag geen ruimte tussen de bus en de behuizing zijn wanneer de bus is vastgezet.**

6. Draai één **cilinderafsluiter** naar 'aan' (linksom). Inspecteer op lekken.

### Uitschakelen

1. Draai de **cilinderafsluiters** naar 'uit' (rechtsom). Draai de **aan/uit**-kleppen van het systeem herhaaldelijk naar 'aan' en 'uit' totdat alle drukmeters '0' psi aangeven en de naalden van de afvoerdruckmeter de zilverkleurige aanslag hebben bereikt.
2. Zet de **aan/uit**-knoppen op 'uit'.
3. Verwijder de sondes.
4. Zet de schakelaar van de **hoofdmeter** op 'uit'. Zet de schakelaar van de digitale TTI (weefseltemperatuurindicator) (10) in de middelste stand.
5. De afvoerslang kan van de console worden losgekoppeld en opgeborgen.

## Verzorging en onderhoud

Net als alle medische precisie-instrumenten moet de ACC2 moet behoedzaam worden gehanteerd. Zorg dat het systeem en de sondes niet worden blootgesteld aan stoten, vallen of verkeerd hanteren. Inspecteer de slangen, fittingen en sondes periodiek op beschadiging en slijtage. Afgezien van het in stand houden van een toereikende voorraad distikstofmonoxide van medische kwaliteit behoeft het systeem in wezen geen onderhoud.

### Reiniging van de ACC2

**OPMERKING:** Geen vloeistoffen direct op de unit spuiten of gieten.

**OPMERKING:** De unit en/of accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.

**WAARSCHUWING:** Zorg dat de isopropylalcohol (IPA) volledig is opgedroogd voordat u de eenheid gebruikt.

**VOORZICHTIG:** Vermijd het gebruik van bijtende of schurende reinigingsmiddelen

### Richtlijnen

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van de eenheid. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om afwijkingen van deze verwerkingsmethoden zelf in te schatten.

1. Koppel vóór reiniging de eenheid of het onderstel los van het stopcontact.
2. Als de eenheid en/of accessoires besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen, moeten ze worden gereinigd voordat de besmetting op kan drogen (binnen twee uur na de besmetting).
3. De externe oppervlakken van de eenheid en/of accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten worden gereinigd met reinigingsdoekjes met 70%-90% isopropylalcohol (IPA). Laat vloeistoffen niet binnendringen in het chassis.
4. Let goed op alle gebieden waar vloeistof of vuil zich kan ophopen, zoals onder/rond de handvatten of in nauwe openingen/groeven.
5. Droog de eenheid en/of accessoires met een droge, witte pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste controle van het reinigingsproces uit door de witte doek visueel te inspecteren op resterend vuil.
7. Als er nog vuil aanwezig is op de witte doek, moeten stap 3 t/m 6 worden herhaald.
8. Schakel na het reinigen de eenheid in om een Power On Self-Test'– POST (zelftest voor inschakelen) uit te voeren. Als er fouten optreden, moet u contact opnemen met AtriCure om het retourproces in gang te zetten.

### Parameters voor sterilisatie met EO:

Instelpunten voor voorbehandeling:

- Temperatuur: 55 °C
- Relatieve vochtigheid: 80%
- Instelpunten voor vacuüm: 1,3 psia
- Voorbehandelingstijd: 30 minuten

Parameters voor sterilisatie:

- Temperatuur: 55 °C
- Relatieve vochtigheid: 80%
- EO-concentratie: 740 mg/l
- Blootstellingstijd aan gas: 60 minuten

Beluchting:

- Beluchtingstijd: 12 uur
- Beluchtingstemperatuur: 55 ± 4 °C

### Instructies voor sterilisatie met de STERRAD®:

- Plaats het instrument in een Tyvek® zak en steriliseer in een STERRAD-eenheid gedurende een volledige STERRAD 100S-, NX- of 100NX-cyclus met STERRAD 100S standaard sterilisatieparameters (kort).

### Opslag

Bewaar distikstofmonoxidecilinders, het ACC2 systeem en sondes op kamertemperatuur.

### Aandachtspunten

1. Distikstofmonoxide moet op veilige wijze worden afgevoerd. Zorg dat de flow van het gas op geen enkele wijze wordt belemmerd of beperkt.
2. Zorg altijd dat de veiligheidsvergrendeling op zijn plaats zit wanneer u de stekker van de sonde in het contact voor de sonde op de voorkant van het systeem steekt.
3. Gebruik uitsluitend een afvoerslang van Atricure (onderdeelnr. F032873).
4. Gebruik het systeem niet bij minder dan 650 psi. Bij lage druk neemt de prestatie af.
5. Steriliseer sondes niet in de autoclaaf en gebruik geen sonde die in de autoclaaf is gesteriliseerd.
6. Verwijder of installeer sondes alleen wanneer de naalden van de lijn- en afvoerdruckmeters de zilverkleurige aanslag hebben bereikt.

## **Aanbevolen reiniging en sterilisatie** **van de ACC2 sondes**

De ACC2 sondes kunnen worden gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO) of met de STERRAD®.

### **Eerste reiniging:**

- Spoel de sonde in lauwwarm water tot alle grote verontreinigingen zijn verwijderd.
- Maak de sonde schoon met een spons of een doekje en een enzymatisch schoonmaakmiddel volgens de aanwijzingen op het schoonmaakmiddel.
- Spoel onmiddellijk in lauwwarm (niet heet) water tot alle resten van het wasmiddel zijn verwijderd.
- Droog de sonde met een handdoek of een pluisvrije doek.
- Draag beschermende kledij bij het uitvoeren van deze handelingen.

Sondes moeten door en door schoon zijn alvorens ze te steriliseren. Volg altijd de instructies van de fabrikant van de sterilisator. Zorg voor geldige parameters, omstandigheden en apparatuur voor een goede sterilisatie.

**SONDES NIET IN DE AUTOCLAAF STERILISEREN.**

**SONDES EN LIJNEN NIET IN EEN OPLOSSING ONDERDOMPELEN.**

Indien de sonde per ongeluk in de autoclaaf is gesteriliseerd of is ondergedompeld, **MAG DEZE NIET WORDEN GEBRUIKT**. Retourneer hem voor servicewerkzaamheden naar AtriCure.

# Oplossen van problemen

## **Oplossen van problemen met het ACC2 cryochirurgisch systeem**

### ***De sonde bevriest niet goed:***

#### **Oorzaak**

1. Aan/uit-klep uit.
2. Cilinderafsluiters dicht.
3. Cilinderdruk minder dan 650 psi.
4. Cilinders zijn koud.
5. Ingedrukte sonde of afvoerlijn.
6. Vuil filter in de stekker van de sonde.
7. De sonde zit niet goed op zijn plaats.
8. De temperatuur van de sondetip wordt niet weergegeven op het display.
9. Lekken in het voor gebruikers toegankelijke gebied.
10. Regelaars niet in de juiste stand.
11. Verontreinigd distikstofmonoxide.
12. Storing van console of sonde.
13. Verstopt filter of verontreiniging.

#### **Oplossing**

1. Zet de klep op 'aan'.
2. Open de cilinders.
3. Vervang de cilinders of zie 4.
4. Laat de cilinders op kamertemperatuur komen.
5. Controleer de lijn op belemmeringen.
6. Verwijder verontreiniging van het oppervlak met een nylon borstel en test de sonde opnieuw.
7. Controleer of de sonde goed op zijn plaats zit en op zijn plaats is vergrendeld.
8. Zie het gedeelte Storing van het display van de digitale timer.
9. Zet de fittingen vast. Vervang de nippel op het cilinderjuk of vervang beschadigde O-ringen.
10. Stel de regelaars op juiste wijze in.
11. Vervang de cilinders.
12. Sluit een tweede sonde aan en test deze.
13. Vervang het filter (onderdeelnr. F021720).

### ***De sonde ontdooit niet goed:***

#### **Oorzaak**

1. De regelaars zijn niet goed ingesteld.
2. De afvoerlijn is niet aangesloten.
3. De sonde ontdooit niet tijdens de ingreep.

#### **Oplossing**

1. Stel de regelaars op juiste wijze in.
2. Zorg dat de stekkers van de sonde goed zijn aangesloten.
3. Schakel de console onmiddellijk uit en overspoel het gebied van de tip met steriele fysiologische zoutoplossing.

### ***Storing van het digitale temperatuursdisplay:***

#### **Oorzaak**

1. De meter staat niet op 'aan'.
2. Open het circuit in de thermokoppel.
3. Het display is niet gekalibreerd.
4. De batterijen zijn bijna leeg.

#### **Oplossing**

1. Zet de schakelaar van de hoofdmeter op 'aan'.
2. Sluit een tweede sonde met thermokoppel aan op de console en test deze sonde.
3. Controleer de kalibratie van de digitale meter terwijl de sonde is aangesloten en het systeem is uitgeschakeld. Dompel de sondetip onder in ijswater. De weergegeven waarde moet ongeveer 0 °C zijn. Er is geen kalibratie nodig.
4. Vervang de vier 9-volt batterijen.

# Oplossen van problemen

## ***De regelkleppen werken niet goed:***

### **Oorzaak**

1. De knop zit los op de steel.
2. De klep bevriest.

### **Oplossing**

1. Draai de knop vast met een inbussleutel.
2. Verwijder de knop en draai de pakkingmoer vast.  
*Draai hem niet al te vast aan. Draai hem slechts vast totdat het lek stopt.*

## ***Moeite bij inbrengen van stekkers van de sonde in contacten voor de sonde, of lekkage:***

### **Oorzaak**

1. Geen smeermiddel.
2. O-ringen beschadigd.

### **Oplossing**

1. Breng een kleine hoeveelheid smeermiddel (bijv. smeermiddel voor spuiten) aan op de schacht van de sonde en steek de schacht vervolgens in de console. Verdraai de stekker terwijl u deze inbrengt om de O-ring te smeren. *Breng geen smeermiddel aan op het filter of in de opening van de sonde.*
2. Vervang deze door een nieuwe O-ring. Zie het gedeelte Vervangingsonderdelen om het onderdeelnummer te vinden.

## ***De afvoerslang glijdt van de console af:***

### **Oorzaak**

1. De afvoerlijn is belemmerd.
2. De externe afvoerbron is belemmerd of niet op juiste wijze ingesteld.

### **Oplossing**

1. Controleer de afvoerlijn op belemmeringen en corrigeer deze.
2. Controleer of zich belemmeringen voordoen in de ontluchting en corrigeer deze.

## ***Storing van het display van de digitale timer***

### **Oorzaak**

1. Batterijen bijna leeg.
2. De regelaars zijn niet goed ingesteld.

### **Oplossing**

1. Vervang de batterijen (zie het gedeelte over timers).
2. Stel de regelaars op juiste wijze in (zie het gedeelte over timers).

# Vervangingsonderdelen

## Vervangingsonderdelen voor ACC2 console, cat.-nr. 3050

<u>Catalogusnummer</u>	<u>Beschrijving</u>
<b>F032873</b> ..... Afvoerslang, 6 m <b>F010313</b> ..... Batterijen, 9 volt <b>F020308</b> ..... O-ring – Contact voor bovenste sonde <b>F020440</b> ..... O-ring – Contact voor onderste sonde <b>F033523</b> ..... Identificatieband van sonde <b>F03039</b> ..... 22-gauge naalden – Rood <b>F03041</b> ..... 22-gauge naalden – Geel <b>F03037</b> (optioneel) ..... 30-gauge naalden – Rood <b>F03038</b> (optioneel) ..... 30-gauge naalden – Geel <b>F021720</b> ..... Filtercartridge – Vervanging <b>F010924</b> ..... 'O'-ring van filter – Vervanging <b>F051875</b> ..... Drukmeter – Filtersamenstel <b>F020370-3</b> ..... 76-cm drukslang <b>F021837</b> ..... Tip van juk – Vervanging <b>F021910</b> ..... Zwenkwiel – Remmen	Afvoerslang, 6 m Batterijen, 9 volt O-ring – contact voor bovenste sonde O-ring – contact voor onderste sonde Identificatieband van sonde 22-gauge naalden – rood 22-gauge naalden – geel 30-gauge naalden – rood 30-gauge naalden – geel Filtercartridge – vervanging O-ring filter – vervanging Drukmeter – filtersamenstel 76-cm drukslang Tip van juk – vervanging Zwenkwiel – remmen Voetstuk, poten Sierstrip Moersleutel



**F052329-202**

.....  
Voetstuk, poten

**F030740** .

.....  
Sierstrip

**F021913**

.....  
Moersleutel

.....  
**NB:** De enige onderdelen in de ACC2 console die door de gebruiker kunnen worden vervangen, zijn de batterijen van de timer en de batterijen voor de temperatuurdisplaymeter.



Vervaardigd door:

**AtriCure Incorporated**  
7555 Innovation Way

Mason, Ohio 45040 USA

Klantenservice:

1-866-349-2342 (gratis nummer)

513-755-4100



Europees vertegenwoordiger:

**Köntges SPRL**

Avenue Hellevelt 35

B-1180 Brussel België

Tel: +32 (0) 2 375 51 63

Fax: +32 (0) 2 375 89 06

e-mail: [herbert.kontges@skynet.be](mailto:herbert.kontges@skynet.be)