

AtriCure®

cryoICE BOX



Versión 6 INSTRUCCIONES DE USO

AtriCure cryoICE BOX, modelo ACM2: 230 (220-240) V de CA, 2 A, 50/60 Hz



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Ámsterdam
Países Bajos
+31 20 7005560
ear@atricure.com



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

2023-04 | IFU-0095.A | es



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	IV
IMPORTANTE	IV
INDICACIONES DE USO	IV
FINALIDAD PREVISTA.....	IV
USUARIO PREVISTO Y POBLACIÓN DE DESTINO.....	IV
INFORMACIÓN SOBRE PATENTES	IV
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	IV
ADVERTENCIAS	IV
PRECAUCIONES.....	V
Significado de los símbolos del módulo AtriCure Cryo	VI
Clasificación según IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA, 60601-1.....	VII
1. VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA	1
Descripción del sistema	1
Tabla 1: Módulo AtriCure Cryo	1
Tabla 2: Accesorios del módulo AtriCure Cryo.....	2
El módulo AtriCure Cryo	3
Paneles delantero y posterior del módulo AtriCure Cryo: ilustraciones y nomenclatura.....	3
Modos de funcionamiento	4
Modo PREPARADO	4
Modo CONGELACIÓN	4
Modo DESCONGELACIÓN.....	4
Condición de FALLO.....	4
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	4
Especificaciones mecánicas	4
Especificaciones ambientales	4
Especificaciones eléctricas.....	5
Fusibles de la red eléctrica	5
Exactitud de la pantalla de temperatura de la sonda del sistema AtriCure cryoICE (véase la figura 2, número 7).....	5
Características de rendimiento	5
Especificaciones del pedal	5
Tipo de equipo o clasificación	5
3. CONFIGURACIÓN Y PREPARACIÓN DEL MÓDULO ATRICURE CRYO.....	5
Instalación del acoplamiento de gas N ₂ O	5
Instalación del cilindro de N ₂ O	5
Tubo de escape.....	7
Instalación de la banda calefactora.....	7
Encendido del módulo AtriCure Cryo	7
Restablecimiento del indicador de gas N ₂ O	8
Comprobación del sistema	8
4. USO DEL DISPOSITIVO	9
Instalación de la sonda del sistema AtriCure <i>cryoICE</i>	9
Configuración del tiempo de ablación	10
Inicio de la ablación	10

5. CASOS ESPECIALES	10
Cancelación de la CONGELACIÓN	10
Cambio del tiempo de ablación durante la ablación	10
Parada de emergencia	10
Configuración del tiempo de ablación predeterminado	11
Funcionamiento sin lectura de temperatura	11
6. DESMONTAJE DEL SISTEMA DESPUÉS DEL USO	11
Desconexión de la sonda del sistema AtriCure <i>cryoICE</i> .	11
Extracción del cilindro de N ₂ O.	11
7. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA DEL MÓDULO ATRICURE CRYO	11
Directrices de limpieza y desinfección	11
Programa de mantenimiento preventivo	12
Asistencia técnica	12
Lubricante para juntas tóricas de conexión rápida	12
Sustitución de los fusibles de línea de CA	12
Procedimiento para reemplazar los fusibles de la red eléctrica de CA	12
Conjunto de tubos del tanque sin recipientes; estándar	13
Eliminación	13
Vida útil prevista.	14
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	14
Códigos de error del módulo AtriCure Cryo	16
9. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	17
Emisiones electromagnéticas	17
Inmunidad electromagnética: puerto de recinto.	17
Inmunidad electromagnética: puerto de alimentación de CA de entrada	18
Inmunidad electromagnética: puerto de alimentación de CC de entrada: no aplicable	20
Inmunidad electromagnética: puerto de acoplamiento del paciente	20
INCIDENTE GRAVE	20
RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)	20
GARANTÍAS	21
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL	21

INTRODUCCIÓN

Estas instrucciones de uso y el equipo que describen son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y la intervención quirúrgica concretas que se van a realizar. Estas instrucciones de uso se aplican a la AtriCure cryoICE BOX, también denominada módulo AtriCure Cryo (ACM), concretamente al código de producto ACM2. Además, la sonda del sistema cryoICE, la sonda cryoICE cryoFORM® y la sonda cryoSPHERE® también se conocen como SONDA AtriCure.



ADVERTENCIA

Lea toda la información atentamente. Si no se siguen correctamente las instrucciones de uso, puede haber graves consecuencias quirúrgicas, como daños al paciente o al cuidador.

IMPORTANTE

Estas instrucciones de uso están diseñadas para proporcionar una guía de instrucciones para el ACM (conjunto A000897-5/ conjunto empaquetado A000899-5) con las SONDAS de AtriCure y los componentes y accesorios de AtriCure (consulte la sección 3 para obtener más información). Estas instrucciones de uso no sirven de referencia para la técnica quirúrgica.

INDICACIONES DE USO

AtriCure cryoICE BOX es un producto sanitario no estéril y reutilizable que suministra energía criogénica, concretamente óxido nitroso, a las sondas de crioablación de AtriCure.

FINALIDAD PREVISTA

AtriCure cryoICE BOX es un producto no estéril y reutilizable que suministra energía criogénica, concretamente óxido nitroso, a las sondas de crioablación de AtriCure.

El propósito previsto del conector de manguera de escape ACM es funcionar como un accesorio opcional de la unidad AtriCure cryoICE BOX y proporcionar un método para conectar el escape de la unidad AtriCure cryoICE BOX a un sistema médico hospitalario de vacío o de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD). Se ha diseñado para utilizarse junto con la unidad AtriCure cryoICE BOX para permitir el cumplimiento de su propósito previsto.

El pedal del ACM es un accesorio opcional que se utiliza para activar la unidad AtriCure cryoICE BOX como alternativa al uso del botón de activación del panel frontal del generador cryoICE.

USUARIO PREVISTO Y POBLACIÓN DE DESTINO

AtriCure cryoICE BOX es un producto sanitario para médicos certificados/colegiados que realizan intervenciones quirúrgicas cardioráscicas con instrumental AtriCure para el tratamiento de pacientes adultos sometidos a tratamiento crioquirúrgico, para obtener el beneficio clínico de la SONDA del sistema AtriCure cryoICE acoplada.

INFORMACIÓN SOBRE PATENTES

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso seguro y eficaz del ACM, los componentes y los accesorios depende en gran medida de los factores que puede controlar el operador. No hay nada que sustituya a un personal de quirófano debidamente formado. Es importante que las instrucciones de uso suministradas con el ACM se lean, comprendan y sigan antes de su uso.



ADVERTENCIAS

- No utilice la cryoICE BOX antes de leer detenidamente este manual, ya que podrían provocarse lesiones graves al paciente o al usuario.
- No utilice equipo crioquirúrgico a menos que haya recibido la formación necesaria sobre el procedimiento específico que se esté realizando, para evitar el riesgo de lesiones graves para el paciente o el usuario. Este manual y el equipo que describe son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y el procedimiento quirúrgico que se va a realizar.
- Se debe tener cuidado con los usuarios con sospecha de alergia o hipersensibilidad conocida al acero inoxidable o al níquel, ya que pueden sufrir una reacción alérgica como resultado del uso de la cryoICE BOX y los accesorios.





























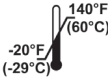












- Peligro de incendio: El cable de alimentación de la cryoICE BOX debe estar conectado a un receptáculo debidamente conectado a tierra. No deben utilizarse cables alargadores ni enchufes adaptadores, a fin de evitar el riesgo de lesiones graves al paciente o al usuario.
- No se permite ninguna modificación de este equipo para evitar el riesgo de lesiones graves al paciente o al usuario. Puede ocurrir un mal funcionamiento del equipo.
- Peligro de descarga eléctrica: Conecte el cable de alimentación de la unidad cryoICE BOX a un receptáculo debidamente puesto a tierra. Para evitar el riesgo de lesiones graves al paciente o al usuario, no utilice adaptadores de conexión.
- Peligro de descarga eléctrica: No conecte accesorios húmedos al generador.
- Peligro de descarga eléctrica: Asegúrese de que la sonda cryoICE esté correctamente conectada a la unidad cryoICE BOX y que no queden expuestos los alambres de los termopares del cable, el conector o la sonda cryoICE.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por AtriCure podría derivar en el aumento de las emisiones electromagnéticas o en la disminución de la inmunidad electromagnética de la unidad cryoICE BOX y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
- Debe evitarse el uso de la unidad cryoICE BOX junto a otros equipos o sobre ellos, ya que esto podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de la unidad cryoICE BOX, incluidos los cables especificados por AtriCure. De otra manera, podría producirse una disminución del rendimiento de dichos equipos.
- El conector de la manguera de escape del ACM requiere un puerto específico de vacío o de eliminación de los gases anestésicos residuales. Conectar múltiples líneas a un solo puerto de eliminación de los gases anestésicos residuales puede resultar en graves lesiones para el paciente.
- No pase al modo de CONGELACIÓN hasta que la sonda cryoICE esté correctamente colocada en el lugar de la ablación para evitar la crioblación accidental de tejidos o estructuras.
- No desmonte la cubierta de la unidad cryoICE BOX, ya que podrían producirse descargas eléctricas. Diríjase al personal autorizado para cualquier reparación.



PRECAUCIONES

- No utilice la unidad cryoICE BOX ni los accesorios si observa daños visibles.
- Utilícelos únicamente con las sondas cryoICE diseñadas para su uso con la unidad cryoICE BOX. El uso de otras SONDAS puede dar lugar a un rendimiento inadecuado del dispositivo.
- Las pantallas y los indicadores de estado del sistema son características de seguridad importantes. No obstruya ni los indicadores de estado del sistema ni los de ablación.
- No permita que las sondas cryoICE entren en contacto con un dispositivo de RF para evitar el riesgo de ruido eléctrico o interferencia con los equipos del quirófano.
- Peligro por aire comprimido: No utilice los cilindros de N₂O con una presión superior a 1000 PSIG (6900 kPa), para evitar la condición de sobrepresión.
- Las conexiones de óxido nitroso solo deben desenchufarse cuando la unidad cryoICE BOX se encuentre en modo PREPARADO y debidamente ventilada para evitar que el gas quede atrapado en la línea de entrada e impida la conexión de la pieza de mano.
- Peligro de tropiezos: Se deben tomar las precauciones habituales para reducir el riesgo de tropezar con el cable del pedal, el cable de alimentación y la manguera de escape de N₂O.
- El selector de voltaje está configurado de fábrica y el usuario no debe modificarlo. El ajuste de voltaje y la capacidad de los fusibles deben ser los adecuados según lo identificado, para evitar el mal funcionamiento de la unidad cryoICE BOX y posibles daños en el instrumento.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (clase A de la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es probable que este equipo no ofrezca una protección adecuada de los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.

Significado de los símbolos del módulo AtriCure Cryo

APAGADO		Válvula del cilindro activada o desactivada	
Precaución		Restablecimiento del indicador de gas N ₂ O	
Corriente alterna		Escape de gas	
Terminal equipotencial		Mantenimiento requerido	
Pieza aplicada de tipo CF (SONDA)		Banda calefactora del cilindro	
PREPARADO		Pedal	
CONGELACIÓN		Presión máxima	
DESCONGELACIÓN		Entrada de gas	
Indicador de gas N ₂ O		Salida de gas	
Temporizador		No estéril	
Botón de aumento del temporizador		Fabricante	
Botón de disminución del temporizador		Número de catálogo	
Temperatura de la SONDA		Número de serie	
Termopar o sonda		Número de modelo	
Límites de temperatura a efectos del transporte		Cumple los requisitos de las Directivas y los Reglamentos europeos	
Límites de humedad a efectos de transporte		Siga las instrucciones de uso	
Dispositivo médico		Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)	
No está fabricado con látex natural		Contiene sustancias peligrosas	
Identificador único del dispositivo		No contiene ftalatos	
País y fecha de fabricación		Representante autorizado en la Comunidad Europea	
Importador			

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



E509985

**EQUIPOS MÉDICOS DE USO GENERAL
EN CUANTO A LA DESCARGA, SOLO RIESGOS MECÁNICOS Y DE INCENDIO
DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (2014) E509985**

Dispositivo de ablación criogénica, módulo de modelo AtriCure Cryo, ACM2, cable de alimentación/acoplador de aparatos/transportable, voltaje nominal: 230 V CA, 2 A, 50/60 Hz

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo CF
3. Grado de protección contra entrada de agua: IPX0
4. El equipo no resulta adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nítrico
5. Modo de funcionamiento: Continuo
6. Condiciones ambientales: Normales: 10-40 °C (50 °F-104 °F), 15-90 % de HR, de 98 a 105 kPA (14,2 a 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. VISION GENERAL DEL SISTEMA

Descripción del sistema

El ACM está diseñado para funcionar únicamente con sondas del sistema AtriCure cryoICE diseñadas y desarrolladas por AtriCure.

La sonda del sistema cryoICE, la sonda cryoICE cryoFORM® y la sonda cryoSPHERE® también se conocen como SONDAS AtriCure en estas instrucciones de uso.

Estas instrucciones de uso proporcionan una descripción del ACM, sus controles, pantallas, indicadores y una secuencia para su funcionamiento con las SONDAS de AtriCure. En estas instrucciones de uso también se proporciona otra información importante para el usuario. Para obtener información sobre las SONDAS AtriCure, consulte las SONDAS ACM, cryoICE cryoFORM y cryoSPHERE asociadas.

Los componentes del módulo AtriCure Cryo (A000899-5) son los siguientes:

- ACM: A000897-5
- Componentes del ACM: A001350

(Véase en la Tabla 1 la lista completa de componentes y configuraciones del ACM).

Los accesorios del módulo AtriCure Cryo son los siguientes:

- Conectores de la manguera de escape: A001150-13/-14
- Pedal: A001361

(Véase en la Tabla 2 la lista completa de accesorios y configuraciones del ACM).

Tabla 1: Módulo AtriCure Cryo

Componente	Número de referencia de AtriCure	Configuración (cantidad por caja)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Muelle de extensión	A000836						1	
Conjunto de manguera del tanque sin recipientes	S000543 (A001055 envasado por separado)	1	1	1	1	1	1	1
Manguera de escape de N ₂ O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Banda calefactora del cilindro (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Banda calefactora del cilindro (CMH22)	A000727-2							1
Acoplamiento del depósito de óxido nitroso, DIN 477-11	S000628	1						1
Acoplamiento del depósito de óxido nitroso, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Acoplamiento del depósito de óxido nitroso, PIN-Index	S000630			1				
Acoplamiento del depósito de óxido nitroso, UNI 9097	S000631				1			

Componente	Número de referencia de AtriCure	Configuración (cantidad por caja)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Acoplamiento del depósito de óxido nitroso, BS 341-13	S000632					1		
Acoplamiento del tanque de óxido nitroso, AFNOR NF G	S000633						1	
CABLE DE ALIMENTACIÓN (EURO), RECTO 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
CABLE DE ALIMENTACIÓN (RU), RECTO 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
CABLE DE ALIMENTACIÓN (ITALIA), RECTO 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
CABLE DE ALIMENTACIÓN (DINAMARCA), RECTO 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
CABLE DE ALIMENTACIÓN (SUIZA), RECTO 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabla 2: Accesorios del módulo AtriCure Cryo

Número de referencia del accesorio	Descripción de la pieza
A001150-13	Acoplador tipo 1L SEGA a 0,250-18 NPT
A001150-14	Conjunto de acoplador alternativo SEGA
A001361	Pedal de la ACM

Consulte la Tabla 2

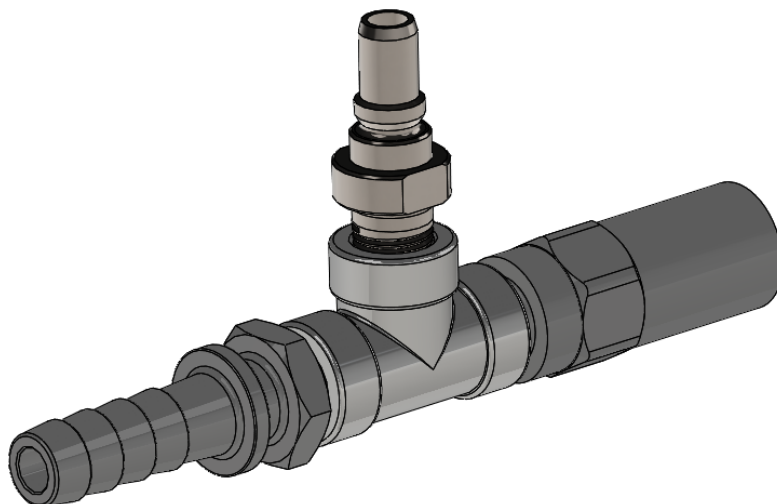


Figura 1: Conjunto de conector de la manguera de escape: A001150

El módulo AtriCure Cryo

Esta sección proporciona una descripción detallada del ACM, incluidas su función y características de funcionamiento.

- El ACM es un sistema quirúrgico criogénico electromecánico que suministra una fuente de energía criogénica de óxido nitroso (N_2O) a una SONDA para crear líneas de ablación a través de los tejidos. El ACM incluye componentes, accesorios y SONDAS de un solo uso. El ACM proporciona temperaturas controladas de formación de lesiones que están por debajo de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-40\text{ }^{\circ}\text{F}$), con intervalos de funcionamiento típicos entre $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ (entre $-58\text{ }^{\circ}\text{F}$ y $-94\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Además del botón de activación que se encuentra el panel frontal del ACM, se puede utilizar un accesorio de pedal para activar y terminar el ciclo de crioablación.
- El ACM está diseñado para funcionar solo con las SONDAS de AtriCure. Consulte las instrucciones de uso de la SONDA de AtriCure para conocer de manera pormenorizada cómo usarla y ver una descripción detallada.

Paneles delantero y posterior del módulo AtriCure Cryo: ilustraciones y nomenclatura

Las ilustraciones del panel delantero (Figura 2) y posterior (Figura 3) del ACM se muestran a continuación.

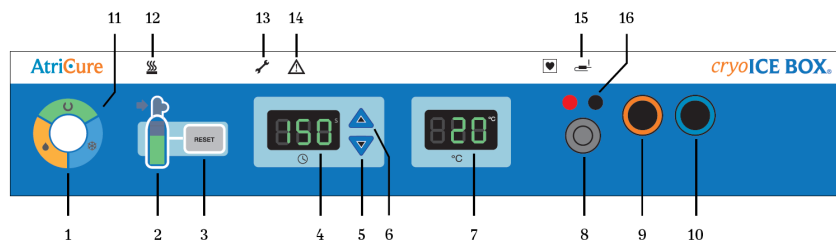


Figura 2: Panel delantero del módulo AtriCure Cryo

- | | |
|--|--|
| 1. Botón de activación | 9. Puerto de salida de gas de la SONDA |
| 2. Pantalla del indicador de gas N_2O | 10. Conector de entrada de gases de la SONDA |
| 3. RESTABLECIMIENTO de la pantalla del indicador de gas N_2O | 11. Indicador de estado de ablación |
| 4. Pantalla del temporizador de ablación | 12. Indicador de la banda calefactora del cilindro |
| 5. Disminución del temporizador de ablación | 13. Indicador de mantenimiento necesario |
| 6. Aumento del temporizador de ablación | 14. Indicador de fallo del sistema |
| 7. Pantalla de temperatura de la SONDA | 15. Indicador de termopar abierto |
| 8. Conexión futura de la SONDA | 16. Puertos de termopar de la SONDA |

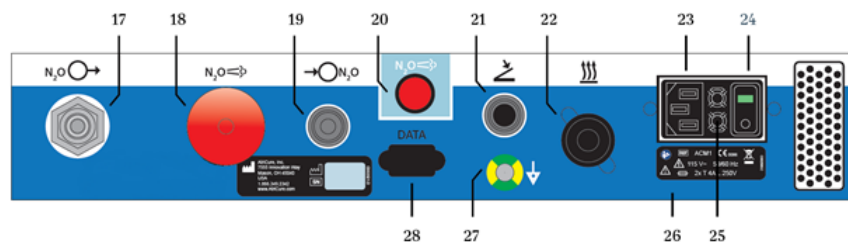


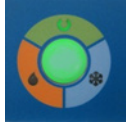
Figura 3: Panel posterior del sistema de módulo AtriCure Cryo internacional

- | | |
|---|---|
| 17. Puerto de escape de N_2O | 23. Receptáculo del enchufe de alimentación |
| 18. Perilla de escape manual de N_2O | 24. Interruptor de alimentación |
| 19. Puerto de entrada de N_2O | 25. Ubicación de los fusibles de la red eléctrica |
| 20. Interruptor de escape de N_2O | 26. Etiqueta de clasificación de voltaje del ACM |
| 21. Puerto de conexión del pedal de activación | 27. Terminal equipotencial |
| 22. Receptáculo del cable de la banda calefactora | 28. Conexión de datos RS232 |

Modos de funcionamiento

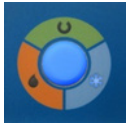
El ACM funciona en uno de estos tres modos: PREPARADO, CONGELACIÓN Y DESCONGELACIÓN. Estos modos los identifican los indicadores LED de estado del ACM y los indicadores LED de estado de ablación que se encuentran en la parte delantera de la pantalla del ACM.

Modo PREPARADO



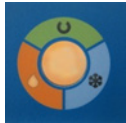
A este modo se accede de forma automática tras la ejecución correcta de la autocomprobación al encender la unidad por primera vez o después del modo DESCONGELACIÓN, cuando la SONDA llega aproximadamente a los 10 °C (50 °F) y se ventila automáticamente. Esto indica que el ACM está listo para el próximo ciclo de crioablación.

Modo CONGELACIÓN



A este modo se accede desde el modo PREPARADO cuando el usuario inicia el ciclo de crioablación al presionar y soltar el interruptor o el pedal de activación. En este modo, se permite que el gas N₂O circule a través de la SONDA de AtriCure, lo que provoca una bajada de temperatura.

Modo DESCONGELACIÓN



A este modo se accede de forma automática desde el modo CONGELACIÓN, cuando el temporizador de ablación termina, o manualmente, cuando se usa el interruptor o el pedal de activación en el modo CONGELACIÓN. En este modo, la temperatura de la SONDA de AtriCure se fuerza activamente hacia la temperatura ambiente.

Una vez que la temperatura de la SONDA de AtriCure supere aproximadamente los 10 °C(50 °F), el ACM volverá al modo PREPARADO.

Nota: El ACM permite una transición anticipada del modo DESCONGELACIÓN al modo PREPARADO o al modo CONGELACIÓN al presionar el botón de activación.

Nota: La temperatura de la SONDA de AtriCure puede bajar temporalmente hasta la transición del estado DESCONGELACIÓN al estado PREPARADO.

Condición de FALLO



Esta condición de fallo se produce con la detección de cualquier error irreparable en cualquier modo. El ACM no puede funcionar en este modo hasta que se apague y se vuelva a encender, y solo si ya no existe la condición de fallo o si se ha resuelto.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones mecánicas

Tamaño: Máximo 44,5 cm (17,5 pulg.) : (ancho) × 68,6 cm (27 pulg.): (profundidad) × 11,4 cm (4,5 pulg.): (altura)

Peso: Máximo absoluto 20,4 kg (45 lb)

Especificaciones ambientales

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Operativo	De +10 °C a +40 °C De +50 °F a +104 °F	Del 15 % al 90 % de humedad relativa	De 98 a 105 kPA (de 14,2 a 15,2 psi)
Almacenamiento	De -29 °C a +37 °C De -20 °F a +100 °F	Del 15 % al 90 % de humedad relativa	De 98 a 105 kPA (de 14,2 a 15,2 psi)
Tránsito	De -29 °C a +37 °C De -20 °F a +100 °F	Del 30 % al 85 % de humedad relativa	

Especificaciones eléctricas

Módulo AtriCure Cryo, modelo ACM2: 230 (220-240) V CA, 2 A, 50/60 Hz.

Fusibles de la red eléctrica

Módulo AtriCure Cryo, modelo ACM2: 230 (220-240) V CA, 2 A, 50/60 Hz.

Reemplace los fusibles según lo marcado: 2 A/250 V, con retraso, 5 × 20 mm, reconocimiento UL, aprobación IEC.

Exactitud de la pantalla de temperatura de la sonda del sistema AtriCure cryoICE (véase la figura 2, número 7)

Resolución: 1 °C (incrementos)

Temperatura > o = -40 °C, exactitud de +3 °C/-6 °C (-40 °F, exactitud de +2,4 °F/-4,8 °F)

Temperaturas < -40 °C, exactitud de +5 °C/-8 °C (-40 °F, exactitud de +4 °F/-6,8 °F)

Características de rendimiento

El ACM proporciona una temperatura de formación de lesiones controlada que se encuentra por debajo de -40 °C (-40 °F).

El ACM se descongela hasta los 0 °C (32 °F) en menos de 30 segundos.

Especificaciones del pedal

Grado de protección contra la humedad: IP68

Tipo de equipo o clasificación

Equipo de clase 1

3. CONFIGURACIÓN Y PREPARACIÓN DEL MÓDULO ATRICURE CRYO



Figura 4: Módulo AtriCure Cryo

En esta sección se resume la configuración preliminar del ACM, incluidos la instalación del cilindro de N₂O y de la banda calefactora, el encendido del ACM y el restablecimiento del indicador del cilindro en la interfaz del usuario del ACM.

Nota: El ACM se debe configurar por lo menos 15 minutos antes de la intervención para dar tiempo al calentador para que caliente el cilindro de N₂O a la temperatura de funcionamiento.

Instalación del acoplamiento de gas N₂O

- Utilice cinta de teflón (no suministrada) para envolver alrededor del conector ¼"-18 NPT del acoplamiento de gas N₂O.
- Conecte el acoplamiento de gas N₂O al conector acodado del conjunto de manguera del tanque.
- Apriete esta conexión lo más firmemente posible.

Instalación del cilindro de N₂O

- Utilice solo gas óxido nitroso con un contenido de agua no mayor a 3 ppm. No se debe usar óxido nitroso de grado automotriz debido a la inclusión del sulfuro de hidrógeno.
- El ACM está diseñado para usar cilindros de 9 kg (20 lb).
- Siempre instale un cilindro completamente lleno para que el volumen se indique de manera correcta.
- Para instalar un nuevo cilindro de N₂O, primero encuentre el receptáculo de la línea de gas N₂O en el panel posterior y conecte el extremo del adaptador de manguera del tanque que se muestra en la Figura 5, a continuación, en el correspondiente extremo de la línea de gas N₂O del ACM. Inserte y empuje el conector hasta que escuche un chasquido, que indicará que la conexión está totalmente asentada y fijada.



Figura 5: Conexión de entrada de N_2O

- A continuación, una el extremo opuesto de la conexión de la manguera del tanque de la línea de gas N_2O con el puerto de conexión con rosca de un nuevo cilindro de gas N_2O .
- Enrosque la línea de gas del ACM en su sitio ajustando a mano la perilla como se muestra en la Figura 6. Si este accesorio se ajusta de más con una llave, podría causar daños y permitir la fuga del gas N_2O .
- Para abrir la válvula del cilindro de gas, gire despacio la perilla en la parte superior del cilindro en sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra en la Figura 7.



Figura 6: Fije la perilla negra a la conexión con rosca



Figura 7: Gire la válvula en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir

- Realice una comprobación auditiva en busca de fugas. Si detecta alguna fuga, ajuste la perilla negra con una llave de ser necesario.
- Si se detecta un indicador de baja presión, como se ve en la Figura 8, la parte superior del indicador se iluminará en color ámbar, lo que indica que el ACM no está detectando la presión adecuada en el cilindro. Realice una comprobación para asegurarse de que la válvula del cilindro de gas esté completamente abierta y de que el cilindro conectado no esté vacío.



Figura 8: Indicador de baja presión

Tubo de escape

Nota: Asegúrese de que el tubo de escape (manguera) esté conectado con firmeza al puerto de escape de N₂O del ACM. Consulte la Figura 3, número 17.

- Asegúrese de orientar el tubo de ventilación de N₂O a un área segura antes de usarlo.
- Si se usa un sistema removedor, debe permitir un flujo continuo de 60 litros por minuto (16 galones por minuto).

Instalación de la banda calefactora

- Asegúrese de que el ACM esté conectado adecuadamente a un cilindro de gas N₂O.
- Coloque la banda calefactora con el cable hacia arriba.
- Asegure todos los retenedores del muelle de tensión alrededor del cilindro de gas, comenzando por los de abajo y los de arriba, y posteriormente asegure los retenedores del medio, como se muestra en la Figura 9.
- La banda calefactora debe colocarse a menos de 5 cm (2 pulg.) de la parte inferior del cilindro para garantizar el calentamiento eficaz del N₂O.
- Enchufe el cable de la banda calefactora en el receptáculo indicado correspondiente que se ubica en el panel posterior del ACM, como se muestra en la Figura 10.
- Verifique que el icono de la banda calefactora del cilindro en la parte delantera del ACM no esté iluminado.



Figura 9: Asegure todos los retenedores del muelle de tensión



Figura 10: Enchufe el cable de la banda calefactora al receptáculo

Encendido del módulo AtriCure Cryo

- Enchufe el ACM a una toma de corriente hospitalaria aprobada.
- Encienda el ACM con el interruptor que se encuentra en la parte posterior, como se muestra en la Figura 11. El interruptor de alimentación se usa para conectar (encender) la alimentación de la red eléctrica o desconectar (apagar) la alimentación de la red eléctrica del ACM.
- Después del encendido, se iluminará el botón de activación en la parte delantera de la interfaz del ACM. Si el botón no se ilumina, compruebe que la conexión del cable de alimentación y la posición del interruptor sean adecuadas.



Figura 11: Encendido del módulo AtriCure Cryo con el interruptor

Restablecimiento del indicador de gas N₂O

- Solo restablezca el indicador cuando se haya instalado un nuevo cilindro lleno.
- Asegúrese de que el ACM esté encendido.
- Asegúrese de que el ACM esté en modo PREPARADO.
- Localice la pantalla del cilindro de gas en la parte delantera del ACM y preste atención al botón RESET a la derecha de la pantalla. Consulte la Figura 12.
- Presione y mantenga pulsado el botón RESET (Restablecer) durante un segundo.

Nota: La pantalla puede tardar algunos minutos en actualizar el volumen restante del tanque una vez que se ha restablecido el indicador de gas N₂O.

- Solo se puede restablecer el indicador a completo después de apagar y volver a encender el sistema, o después de cambiar el cilindro. Si se presiona el botón RESET después del uso, el indicador se restablecerá para reflejar el volumen estimado del cilindro.

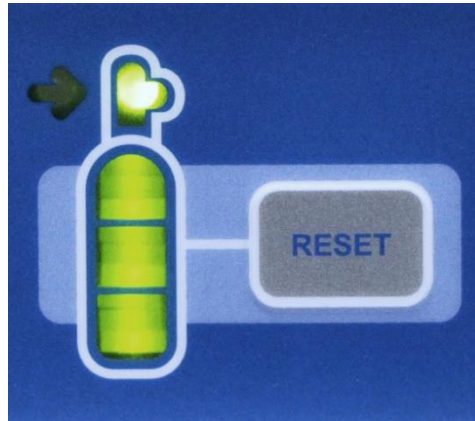


Figura 12: Botón RESET del indicador de gas N₂O

- Significado de los indicadores de gas que se pueden ver en la Figura 13.

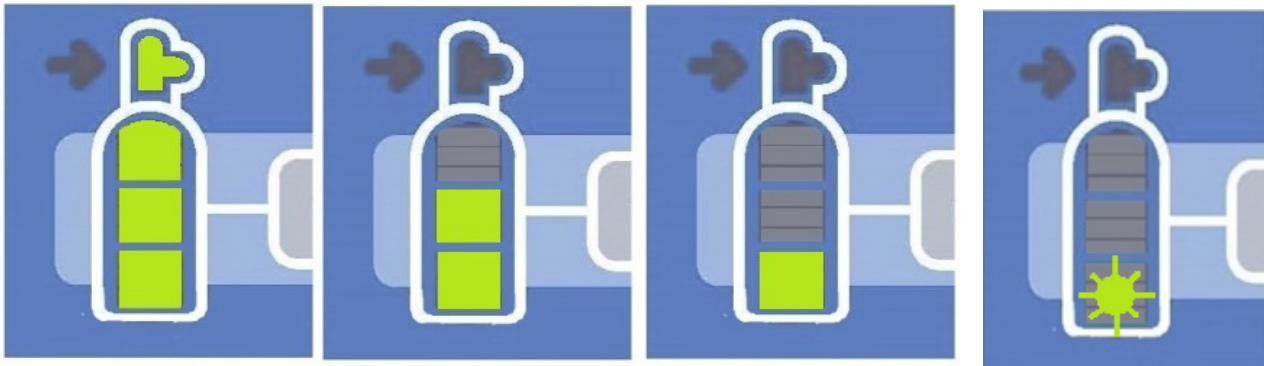


Figura 13: Indicadores de N₂O

3 segmentos encendidos = aproximadamente 20-40 minutos restantes

2 segmentos encendidos = aproximadamente 15-20 minutos restantes

1 segmento encendido = aproximadamente 5-10 minutos restantes

1 segmento parpadeante = aproximadamente 5 minutos o menos restantes: **CAMBIAR TANQUE**

Comprobación del sistema

- Verifique que no estén iluminados los iconos de mantenimiento y de fallo del sistema.

4. USO DEL DISPOSITIVO

Instalación de la sonda del sistema AtriCure cryoICE

1. Asegúrese de que el ACM esté conectado adecuadamente a un cilindro de gas N₂O.
2. La SONDA puede conectarse antes del encendido del ACM, mientras este se enciende, o bien cuando esté encendido y en modo PREPARADO.
3. Inserte las conexiones correspondientes en los conectores neumáticos como se muestra abajo en la Figura 14. Se deberá empujar manualmente el anillo deslizante al conector naranja.

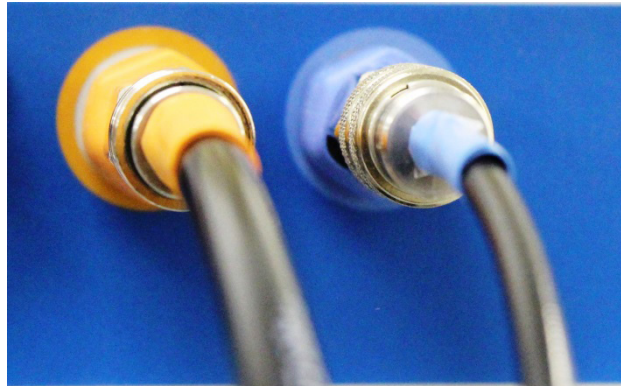


Figura 14: Conectores neumáticos con código de colores

4. Asegúrese de que cada conexión neumática esté completamente asentada; para esto, debe oír un chasquido al momento en que cada conector encaje en su receptáculo. Tire con cuidado de cada tubo para asegurarse de que está correctamente encajado con el conector.
5. Inserte las conexiones de color rojo y negro correspondientes en los conectores de los termopares. Consulte la Figura 16.



Figura 15

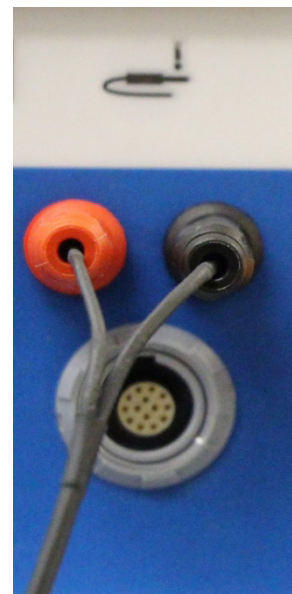


Figura 16

6. El icono de la SONDA, mostrado en la Figura 15, se apagará si la SONDA funciona correctamente, y la temperatura ambiente aproximada se mostrará en la pantalla de temperatura (generalmente, entre 10 y 25 °C [entre 50 °F y 77 °F]). En la Figura 17 se muestra un ejemplo.



Figura 17. Pantalla de temperatura de la sonda

7. Se recomienda ejecutar una prueba para asegurarse de que la SONDA y el ACM funcionan correctamente antes del caso.
8. Los conectores neumáticos solo deben desenchufarse cuando el ACM se encuentre en modo PREPARADO.

Configuración del tiempo de ablación

1. El tiempo de ablación se muestra en medio de la interfaz del ACM y se indica con un reloj debajo de la pantalla. La pantalla muestra el tiempo de ablación en segundos. Consulte la Figura 18.



Figura 18: Pantalla del tiempo de ablación

2. Para cambiar la duración de la ablación, presione las flechas hacia ARRIBA o ABAJO que están a la derecha de la pantalla del tiempo. La pantalla cambiará en incrementos de diez segundos. El temporizador se restablecerá a la configuración predeterminada después de ejecutar un solo ciclo.

Inicio de la ablación

1. Asegúrese de que el ACM esté encendido y de que la SONDA y el N_2O estén conectados correctamente.
2. Compruebe que el tiempo de ablación que se muestra es el deseado; cámbielo de ser necesario.
3. Presione y suelte el botón de activación que está a la izquierda del dispositivo para iniciar la ablación.
4. La pantalla de temperatura del panel delantero muestra la temperatura de la SONDA. Un pitido doble indicará que se ha alcanzado la temperatura terapéutica (generalmente $-40\text{ }^\circ\text{C}$ [$-40\text{ }^\circ\text{F}$]), y el temporizador de ablación iniciará la cuenta regresiva. Sonará un pitido corto cada 30 segundos. Una serie de pitidos indicará los últimos 5 segundos del ciclo de ablación.
5. Al final del ciclo de ablación, el ACM pasará de forma automática al modo DESCONGELACIÓN. El indicador de DESCONGELACIÓN se iluminará, lo que indica que la SONDA se está calentando hasta alcanzar la temperatura de transición que termina la DESCONGELACIÓN, se VENTILARÁ la SONDA y pasará de forma automática al modo PREPARADO. Durante el ciclo de DESCONGELACIÓN, se escuchará un pitido triple para alertar al usuario que la temperatura de la SONDA ha superado los $0\text{ }^\circ\text{C}$ ($32\text{ }^\circ\text{F}$) en la transición.

5. CASOS ESPECIALES

Cancelación de la CONGELACIÓN

Para detener la ablación durante el ciclo de CONGELACIÓN, presione y suelte el botón de activación durante la ablación. El ACM pasará entonces al modo DESCONGELACIÓN.

Cambio del tiempo de ablación durante la ablación

Para cambiar el tiempo de ablación actual, se pueden usar las flechas hacia arriba y abajo para aumentar o disminuir el tiempo en incrementos de 10 segundos.

Parada de emergencia

Para detener la ablación y despresurizar la SONDA durante el modo CONGELACIÓN o DESCONGELACIÓN, presione el botón de activación hasta que el ACM haya pasado al modo PREPARADO.

También puede detener el ACM al apagar la energía en la parte trasera o al desenchufarla de la toma de alimentación de CA. Se detendrá el flujo de N_2O ; sin embargo, el gas se quedará atrapado en la SONDA y en el ACM. Este gas se expulsará la próxima vez que se encienda el ACM.

Configuración del tiempo de ablación predeterminado

1. Asegúrese de que el ACM esté encendido.
2. Mantenga presionadas las flechas hacia ARRIBA y ABAJO simultáneamente durante un segundo para iniciar el modo que le permita cambiar al tiempo de ablación predeterminado.
3. La pantalla de tiempo parpadeará y entonces se podrá cambiar el tiempo predeterminado con las flechas hacia arriba o abajo. El tiempo cambiará en incrementos de 10 segundos. No se puede configurar el tiempo a menos de 20 segundos ni a más de 270 segundos.
4. Para almacenar el tiempo predeterminado establecido, la pantalla dejará de parpadear después de 5 segundos y se establecerá el nuevo valor predeterminado.

Funcionamiento sin lectura de temperatura

Si el ACM no muestra una temperatura y la SONDA está conectada correctamente (conectores rojo y negro), la SONDA no debe utilizarse. Si presiona el botón de activación con esta condición, el ACM parpadeará y sonará un pitido durante 5 segundos. Si vuelve a presionar el botón de activación en 5 segundos, el ACM cambiará al modo CONGELACIÓN y el contador iniciará de inmediato la cuenta regresiva. Este uso queda a criterio del médico, ya que no habrá información de temperatura.

6. DESMONTAJE DEL SISTEMA DESPUÉS DEL USO

Compruebe que el icono de servicio no esté iluminado. Si está iluminado, póngase en contacto con su representante de AtriCure para corregir el problema.

Desconexión de la sonda del sistema AtriCure cryoICE

1. La SONDA solo puede retirarse en el modo PREPARADO.
2. Para retirar las conexiones neumáticas de las SONDAS, presione el anillo deslizante sobre el receptáculo mientras tira hacia afuera el lado de la SONDA del conector.
3. Retire las conexiones negras y rojas de los termopares.

Extracción del cilindro de N₂O

1. Apague el cilindro de N₂O girando la perilla en el sentido de las agujas del reloj.
2. Purgue el N₂O del ACM manteniendo pulsado el interruptor de escape de N₂O azul en la parte trasera del ACM. Observe el indicador de presión del cilindro para comprobar que toda la presión se haya liberado. Si el ACM está apagado, tire de la perilla de escape manual de N₂O y manténgala en esa posición hasta que se libere la presión.
Para desconectar el accesorio de entrada del cilindro de gas que está en la parte posterior del ACM, deslice el anillo hacia atrás.
3. Para desconectar la manguera del cilindro de N₂O, desenrosque la perilla negra.
4. Desconecte la alimentación y desenchufe el ACM.

7. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA DEL módulo AtriCure Cryo

Directrices de limpieza y desinfección

Nota: No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre el ACM.

Nota: No deben esterilizarse el ACM ni sus accesorios.



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el alcohol isopropílico (IPA) esté completamente seco antes de utilizar el sistema cryoICE para prevenir un mal funcionamiento del equipo.



PRECAUCIÓN: Evite el uso de limpiadores abrasivos o cáusticos para evitar dañar el chasis del ACM.

Directrices

Se recomiendan las siguientes directrices para limpiar el ACM. Es responsabilidad del usuario calificar cualquier desviación de estos métodos de procesamiento.

1. Desconecte el ACM o el carro de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
2. Si el ACM, los componentes o los accesorios están contaminados con sangre u otros líquidos corporales, deberán limpiarse antes de que se seque la contaminación (en las dos horas siguientes a la contaminación).
3. Las superficies exteriores del ACM, los componentes o los accesorios deberán limpiarse con paños humedecidos con alcohol isopropílico (IPA) al 70 %-90 % durante un mínimo de dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.

4. Preste atención a todas las áreas donde se puedan acumular fluidos o suciedad, como debajo o alrededor de los mangos, o en cualquier grieta o ranura estrecha.
5. Seque el ACM, los componentes o los accesorios con un paño blanco y seco que no deje pelusas.
6. Realice una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando visualmente el paño blanco en busca de restos de suciedad.
7. Si queda suciedad en el paño blanco, repita los pasos del 3 al 6.
8. Inspeccione visualmente el ACM para detectar cualquier signo de degradación.
9. Una vez finalizada la limpieza, encienda el ACM para realizar la comprobación de encendido (POST). Si se produce algún error, póngase en contacto con AtriCure para iniciar el proceso de devolución.

Programa de mantenimiento preventivo

Para determinar los requisitos de mantenimiento preventivo, AtriCure ha tenido en cuenta normas y directrices reconocidas a nivel internacional, incluida la norma IEC 62353.

El ACM se someterá periódicamente a un mantenimiento preventivo, tal como se especifica a continuación. El intervalo aconsejado para dicho mantenimiento preventivo es de 1 año, sin embargo, no deberá superar los 2 años.

El mantenimiento preventivo del módulo AtriCure Cryo comprende las siguientes actividades:

- Pruebas funcionales
- Inspección visual (para determinar si existen daños, piezas agrietadas, fugas, faltan elementos, etc.)
- Comprobación de seguridad eléctrica conforme a la norma IEC 62353

Para obtener información más detallada sobre los programas de mantenimiento preventivo, póngase en contacto con su representante del servicio técnico local de AtriCure.

Asistencia técnica

Teléfono: +31 20 700 55 60
 Correo electrónico: technical.service@atricure.com

Lubricante para juntas tóricas de conexión rápida

Artículo	Suministrado por	Número de referencia
Lubricante para junta tórica	AtriCure	C002502

Sustitución de los fusibles de línea de CA

Herramientas y piezas

- Pinzas de punta de aguja

Fusibles

Modelo del módulo AtriCure Cryo	Tipo de fusible	Número de referencia
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

La unidad del ACM se ha preconfigurado en fábrica con un voltaje nominal de 230 V (ACM2). La etiqueta de clasificación situada debajo del módulo de entrada de alimentación en el panel posterior del ACM indica el voltaje de entrada seleccionado para esta unidad. Este ajuste solo debe realizarlo el fabricante o un representante de AtriCure autorizado.

Nota: La unidad del ACM se debe apagar y desenchufar antes de continuar con el procedimiento de reemplazo de los fusibles.

Procedimiento para reemplazar los fusibles de la red eléctrica de CA

1. Para determinar el tipo de fusible, observe el número de modelo del ACM o la etiqueta de clasificación del ACM.
2. Utilizando las pinzas de punta de aguja, extraiga con cuidado la caja de fusibles del módulo de entrada de alimentación apretando hacia abajo las pestañas de la caja de fusibles en las ranuras, como se muestra en la Figura 19.

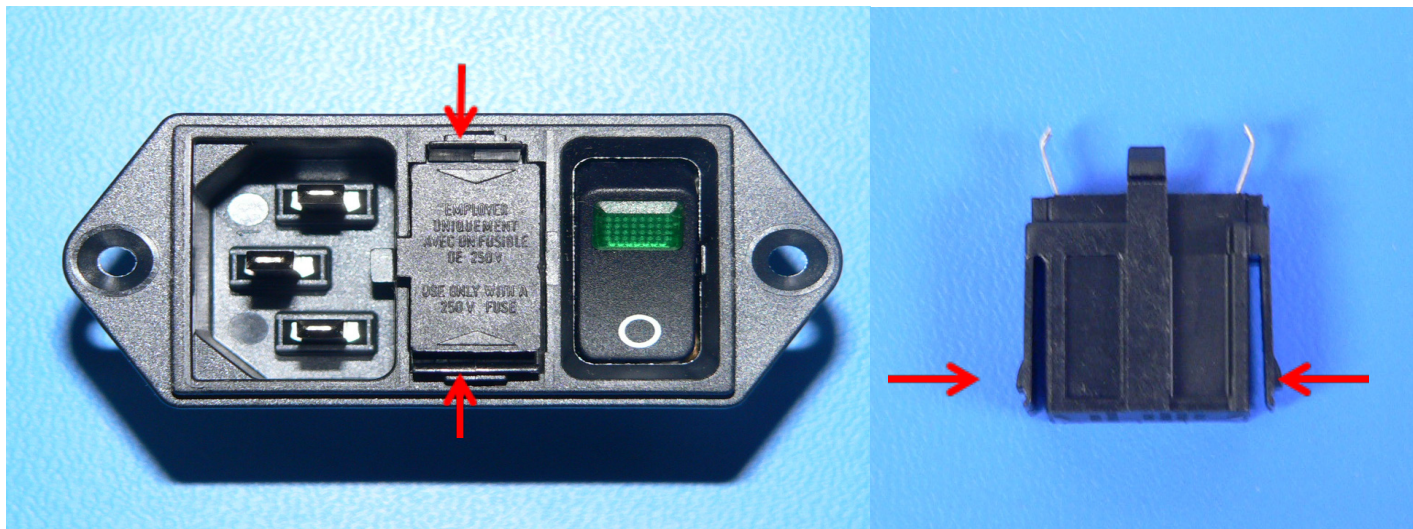


Figura 19: Pestañas de la caja de fusibles

3. Reemplace los dos (2) fusibles que se encuentran en la caja de fusibles. Asegúrese de que los fusibles estén alineados correctamente.

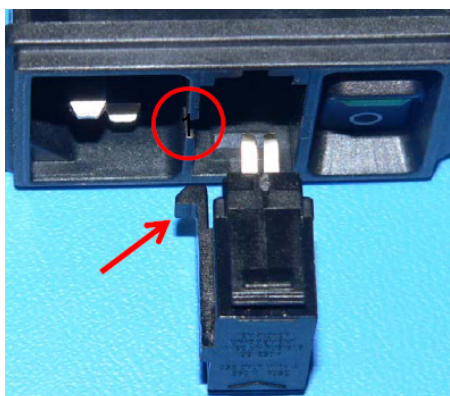


Figura 20: Ubicación de la pestaña de guía

4. Alinee el cartucho del fusible de modo que la pestaña de guía esté orientada hacia el lado de la entrada de alimentación.
5. Regrese la caja de fusibles al módulo de entrada de alimentación y empuje con firmeza.
6. Enchufe y encienda el ACM para confirmar que funciona. Asegúrese de que la autocomprobación finalice sin errores.

Conjunto de tubos del tanque sin recipientes; estándar

Consulte en la Tabla 1 los números de referencia y las configuraciones del conjunto de manguera del tanque sin recipientes.

Eliminación

Desconecte la SONDA y trátela como un residuo médico regulado que requiere descontaminación para poder hacer un uso seguro de ella en su posterior manipulación y eliminación. Siga los pasos de limpieza y desinfección del ACM como se indica en la sección 7 de estas instrucciones de uso. Póngase en contacto con el servicio local de reciclaje y eliminación de equipos médicos. La SONDA usada se considera biopeligrosa. Después de su uso, la SONDA debe tratarse como un residuo médico y eliminarse siguiendo el protocolo local del hospital.

Vida útil prevista



La vida útil prevista es el período durante el cual se prevé que el ACM, los componentes y los accesorios seguirán siendo adecuados para la finalidad prevista, suponiendo que la organización responsable siga las instrucciones de uso de AtriCure para el mantenimiento preventivo.



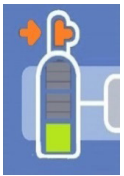

AtriCure ha definido la vida útil prevista del ACM en 5 años.


Para obtener información sobre el mantenimiento preventivo, consulte Programa de mantenimiento preventivo o póngase en contacto con su representante local de AtriCure.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Nota: Si el problema persiste y no puede resolverse tomando las medidas recomendadas en las tablas siguientes, póngase en contacto con su representante local de AtriCure.

Problema	Posible causa	Medida
Las pantallas delanteras no se encienden.	<ul style="list-style-type: none">No hay energía.Fallo eléctrico del ACM.	<ul style="list-style-type: none">Compruebe el interruptor de alimentación situado en la parte posterior del ACM.Compruebe la conexión del enchufe situada en la parte posterior del ACM.Compruebe el enchufe de CA en la toma de la pared.Asegúrese de que hay energía en la toma de la pared.
El icono de la banda calefactora del cilindro está iluminado. 	<ul style="list-style-type: none">El calentador no está enchufado.La válvula del cilindro de N₂O está cerrada.Cilindro de N₂O vacío.El cilindro de N₂O está demasiado frío.El calentador no está conectado al cilindro de N₂O.El calentador no funciona.	<ul style="list-style-type: none">Compruebe la conexión en la parte posterior del ACM.Compruebe que la válvula de N₂O está abierta.Reemplace el cilindro de N₂O.Espere a que se caliente durante 15 minutos.Conecte la banda calefactora al cilindro.
No se muestra la temperatura. 	<ul style="list-style-type: none">La SONDA no está enchufada.Mal funcionamiento de la SONDA.Mal funcionamiento del ACM.	<ul style="list-style-type: none">Asegúrese de que los cables del termopar de la SONDA estén asentados con firmeza en los receptáculos.Sustituya la SONDA.
El ACM tiene energía, pero no pasa al modo CONGELACIÓN.	<ul style="list-style-type: none">La SONDA no está enchufada.El cilindro de N₂O está vacío.La válvula del cilindro de N₂O está cerrada.La conexión de entrada del gas no es segura.	<ul style="list-style-type: none">Enchufe la SONDA.Reemplace el cilindro de N₂O.Abra la válvula del cilindro.Asegúrese que la conexión de entrada del gas esté completamente asentada.

Problema	Posible causa	Medida
<p>La SONDA no se enfría lo suficiente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La banda calefactora no está bien instalada. • El cilindro de N₂O está bajo o vacío. • El filtro de escape está obstruido. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la instalación del calentador y el icono del calentador. • Reemplace el cilindro de N₂O. • El conector de escape (naranja) tiene escarcha/hielo (el condensado líquido es frecuente).
<p>La pantalla de temperatura indica valores incorrectos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • SONDA mal conectada. • Mal funcionamiento de la SONDA. • Interferencia electromagnética. • Mal funcionamiento del ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que los conectores rojo y negro de la SONDA estén en los receptáculos correctos. • Sustituya la SONDA. • Reubique o reoriente el ACM.
<p>El segmento inferior del icono de N₂O parpadea.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • El cilindro de N₂O está vacío. • El cilindro de N₂O está frío. • El indicador no se restableció cuando se reemplazó el cilindro. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplácelo con un cilindro lleno. • Asegúrese de que la banda calefactora esté instalada y funcionando. Espere a que el cilindro se caliente si hace frío. • Presione RESET cuando se reemplace el cilindro.
<p>El indicador del gas N₂O parpadea.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La presión del cilindro de N₂O está por debajo de 650 psi. • El cilindro de N₂O está vacío. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que la banda calefactora esté instalada y funcionando. Espere a que el cilindro se caliente si hace frío. • Reemplácelo con un cilindro lleno.
<p>El indicador de baja presión ámbar del icono de N₂O parpadea.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • El cilindro de N₂O no está encendido. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el cilindro de N₂O esté completamente encendido.
<p>Dificultad para conectar una SONDA cryoICE al ACM.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O atrapado en el sistema cryoICE. • El conector rápido está fuera de secuencia, el casquillo del conector azul está hacia adelante. • La junta tórica del conector rápido está seca o hinchada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Encienda el ACM que expulsa el gas atrapado y que ejerce presión en el conector. • Presione el casquillo hacia el ACM hasta que se bloquee nuevamente (generalmente, suena un chasquido). • Lubrique el interior del conector con lubricante de silicona para juntas tóricas, como el de AtriCure con n.º de ref. C002502.

Problema	Posible causa	Medida
<p>El icono de la llave parpadea y se escucha un clic en el interior del ACM, también puede incluir el parpadeo de la pantalla.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> La banda calefactora está por encima de la temperatura debido al cilindro de N₂O vacío. La banda calefactora está por encima de la temperatura debido a un ajuste flojo del cilindro de N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Desenchufe la banda calefactora para ver si el chasquido o el parpadeo de la pantalla se detienen, compruebe si el tanque está caliente al tacto. Si es así, es probable que el tanque esté vacío, reemplace el tanque por otro lleno. Apague y encienda el ACM para restablecer el icono de la llave. La banda calefactora debe estar ajustada y situada en la parte inferior del tanque y el cable en el borde superior. Si el problema no se corrige con las dos acciones anteriores, devuelva el ACM y la banda calefactora a AtriCure.
<p>La SONDA se está enfriando por debajo de -75 °C (-103 °F) y no se descongela.</p>	<ul style="list-style-type: none"> El sistema y el sistema de la SONDA están inundados con N₂O líquido. 	<ul style="list-style-type: none"> Si la SONDA no alcanza la temperatura de descongelación deseada, aplique solución salina estéril caliente sobre el tejido y el área de la SONDA, según resulte necesario. Reemplace el conjunto de manguera del tanque que tiene el juego de recipientes con el conjunto de manguera del tanque sin recipientes. <p>A001056: conjunto de manguera de tanque nacional sin recipientes</p> <p>A001055: conjunto de manguera del tanque internacional sin recipientes</p>
	<ul style="list-style-type: none"> La calidad del N₂O no es adecuada para usarse como refrigerante. 	<ul style="list-style-type: none"> Se prefiere el óxido nitroso de calidad médica, 3 ppm de agua como máximo, para usarlo con las SONDAS criogénicas AtriCure.
	<ul style="list-style-type: none"> El cilindro de N₂O contiene un tubo sifón o uno de inmersión. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe que el cilindro de N₂O no contenga un tubo sifón o de inmersión. El cuerpo de la válvula del cilindro debe estar en blanco y no debe contener las siguientes marcas: S, DT o D.

Códigos de error del módulo AtriCure Cryo

Si se produce una condición de error, se iluminará el indicador de mantenimiento necesario o el de fallo del sistema. La pantalla de temperatura de la SONDA del panel delantero mostrará temporalmente uno de los siguientes códigos de error durante la secuencia de encendido. Póngase en contacto con su representante local de AtriCure si ocurre alguna de estas situaciones.

ID del error	Error	Causa probable
001	Sin 24 V de CC	Fusible (F2)
002	Temperatura excesiva del cilindro sobre la temperatura	Banda calefactora
003	Sobrepresión de la SONDA	Regulador de presión
004	Presión de la SONDA no deseada	Válvula de entrada con fuga
005	Sin 230 V de CA	Fusible (F1)
008	Sobrepresión o temperatura excesiva del cilindro	Cilindro sobrecalentado
PPP	Error de la autocomprobación de encendido	Botón o pedal de activación presionados durante el encendido

9. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
La unidad AtriCure cryoICE BOX está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	
Fenómeno	Entorno de los centros de atención médica profesionales ^{a)}
EMISIONES DE RF conducidas y radiadas	CISPR 11 (grupo 1, clase A)
Distorsión armónica	Consulte IEC 61000-3-2 ^{b)} (Clase A)
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Entorno de los centros de atención médica profesionales	
b) Esta prueba no es aplicable en este entorno a menos que la unidad AtriCure cryoICE BOX utilizada allí se conecte a la RED ELÉCTRICA PÚBLICA y que la entrada de alimentación eléctrica esté por lo demás dentro del ámbito de la norma de EMC básica.	

Inmunidad electromagnética: puerto de recinto

Guía y declaración del fabricante: inmunidad del puerto de recinto		
La unidad AtriCure cryoICE BOX está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Fenómeno	Norma de EMC básica o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de los centros de atención médica profesionales
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz-2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}
Campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Consulte la Tabla 9 en IEC 60601-1-2:2014: Especificación de prueba de la inmunidad del puerto de recinto al equipo de comunicación inalámbrica por RF
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz
<p>a) La interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE, si se utiliza, y la unidad AtriCure cryoICE BOX se situará a menos de 0,1 m del plano vertical o de la zona de campo uniforme en una orientación de la unidad AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que reciben intencionalmente energía electromagnética por radiofrecuencia para su funcionamiento deberán probarse en la frecuencia de recepción. Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no lograr una recepción normal durante la prueba.</p> <p>c) Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.</p> <p>d) Se aplica solo para los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con componentes o circuitos sensibles al magnetismo.</p> <p>e) Durante la prueba, la AtriCure cryoICE BOX puede recibir cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero debe tener la misma frecuencia que la señal de prueba.</p> <p>f) Antes de aplicar la modulación.</p> <p>g) Este nivel de prueba supone una distancia mínima entre la AtriCure cryoICE BOX y las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de alimentación de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGOS muestra que la AtriCure cryoICE BOX se usará a menos de 15 cm de las fuentes de campo magnético de frecuencia de alimentación, el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD deberá ajustarse según corresponda para la distancia mínima esperada.</p>		

Inmunidad electromagnética: puerto de alimentación de CA de entrada

Guía y declaración del fabricante: inmunidad del puerto de alimentación de CA de entrada

La unidad AtriCure cryoICE BOX está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Fenómeno	Norma de EMC básica o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de los centros de atención médica profesionales
Transitorios eléctricos rápidos o ráfagas ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobrecargas ^{a) b) j) o)} Entre fases	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sobrecargas ^{a) b) j) k) o)} Fase a tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas Inducidas por campos de radiofrecuencia ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V/m ^{m)} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 kHz ^{e)}
Caídas de voltaje ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclos ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ^{q)}
		0 % U_T : 1 ciclo y 70 % U_T : 25/30 ciclos ^{h)} Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 ciclos ^{h)}

- a) La prueba puede realizarse con cualquier voltaje de entrada de alimentación dentro del rango de voltaje NOMINAL de la unidad AtriCure cryoICE BOX. Si la unidad AtriCure cryoICE BOX se prueba con un voltaje de entrada de alimentación, no es necesario volver a probar todos los voltajes adicionales.
- b) Todos los cables de la unidad AtriCure cryoICE BOX están conectados durante la prueba.
- c) La calibración de las pinzas de inyección actuales deberá realizarse en un sistema de 150 Ω .
- d) Si el escalonado de frecuencia omite una banda ISM o de radioaficionados, según corresponda, se deberá utilizar una frecuencia de prueba adicional en dichas bandas. Esto aplica para cada banda ISM o de radioaficionados dentro del rango especificado.
- e) Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
- f) Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con una entrada de alimentación de CC destinados a usarse con convertidores de CA a CC deberán probarse con un convertidor que cumpla las especificaciones del FABRICANTE de los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD se aplican a la entrada de alimentación de CA del convertidor.
- g) Es aplicable solo a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS conectados a la red eléctrica de CA monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con una corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A por fase deberán interrumpirse una vez cada 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases al mismo tiempo (si procede). Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con respaldo de batería deberán reanudar el funcionamiento de la potencia de línea de después de la prueba. Para los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con una corriente de entrada NOMINAL que no sea superior a 16 A, todas las fases se interrumpirán de forma simultánea.
- j) Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que no cuenten con un dispositivo de protección contra sobretensiones en el circuito primario de alimentación, solo pueden probarse a ± 2 kV de fase(s) a tierra y a ± 1 kV entre fases.
- k) No se aplica a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS CLASE 11.
- i) Se deberá usar el acoplamiento directo.
- m) R.M.S. antes de aplicar la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Se aplica a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con corriente de entrada NOMINAL inferior o igual que 16 A por fase y a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A por fase.
- p) Se aplica a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con corriente de entrada NOMINAL inferior o igual que 16 A por fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS con entrada de alimentación de la red eléctrica del transformador puede provocar que el dispositivo de protección contra sobrecorrientes se abra. Esto puede suceder debido a la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de voltaje. Si esto sucede, la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá proporcionar SEGURIDAD BÁSICA durante y después de la prueba.
- r) Para los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que tienen múltiples configuraciones de voltaje o capacidad de voltaje de ajuste automático, la prueba deberá realizarse con los voltajes de entrada NOMINAL mínimo y máximo. Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con un rango de voltaje de entrada NOMINAL de menos del 25 % del voltaje de entrada NOMINAL más alto deberán probarse con un voltaje de entrada NOMINAL dentro del rango.

Inmunidad electromagnética: puerto de alimentación de CC de entrada: no aplicable

Inmunidad electromagnética: puerto de acoplamiento del paciente

Guía y declaración del fabricante: inmunidad del puerto de acoplamiento del paciente		
La unidad AtriCure cryoICE BOX está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Fenómeno	Norma de EMC básica o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de los centros de atención médica profesionales
DESCARGA ELECTROSTÁTICA ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V ^{b)} en bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
<p>a) Se aplica lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Todos los cables ACOPLADOS AL PACIENTE deberán probarse, ya sea de forma individual o en grupo. - Los cables ACOPLADOS AL PACIENTE deberán probarse con una pinza de corriente, a menos que esta no sea adecuada. En los casos en los que una pinza de corriente no sea adecuada, deberá usarse una pinza EM. - Bajo ninguna circunstancia deberá usarse intencionalmente un dispositivo de desacoplamiento entre el punto de inyección y el PUNTO DE ACOPLAMIENTO DEL PACIENTE. - Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. - Los tubos que se llenan intencionalmente con líquidos conductores y que se conectarán al PACIENTE deberán considerarse como cables ACOPLADOS AL PACIENTE. - Si el escalonado de frecuencia omite una banda ISM o de radioaficionados, según corresponda, se deberá utilizar una frecuencia de prueba adicional en dichas bandas. Esto aplica para cada banda ISM o de radioaficionados dentro del rango especificado. - Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz. <p>b) R.M.S., antes de aplicar la modulación.</p> <p>c) Las descargas deberán aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE.</p> <p>La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba según sea necesario para verificar la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL.</p>		

Incidente grave

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto (CRYO2, CRYO3 y CRYOF) en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando la siguiente clave de búsqueda básica de UDI-DI básico: "0840143900000000000000007ZP"

Garantías

Limitación de responsabilidad

Esta garantía y los derechos y obligaciones aquí estipulados se interpretarán y se regirán por las leyes del estado de Ohio, EE. UU.

AtriCure, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de material y mano de obra bajo uso normal y mantenimiento preventivo durante el período de garantía respectivo que se muestra a continuación. La obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o reemplazo, a su elección, de cualquier producto, o parte del mismo, que se haya devuelto a AtriCure, Inc. o a su Distribuidor dentro del período de tiempo aplicable que se muestra a continuación y cuyo examen determinó defectos, según el criterio de AtriCure. Esta garantía no se aplica a ningún producto, o parte del mismo, que haya sido: (1) afectado de forma adversa debido al uso con dispositivos fabricados o distribuidos por partes no autorizadas por AtriCure, Inc; (2) reparado o alterado fuera de la fábrica de AtriCure de manera que, a juicio de AtriCure, afecte a su estabilidad o fiabilidad; (3) sujeto a un uso inadecuado, negligencia o accidente; o (4) utilizado de manera distinta a la indicada en los parámetros, instrucciones y directrices de diseño y uso del producto o en las normas funcionales, operativas o medioambientales para productos similares generalmente aceptadas en el sector. **AtriCure no tiene control sobre el funcionamiento, inspección, mantenimiento o uso de sus productos después de la venta, arrendamiento o transferencia, y no tiene control sobre la selección de los pacientes del Cliente.**

Los productos de AtriCure cuentan con garantía durante los siguientes períodos después del envío al comprador original:

Módulo AtriCure Cryo.....	Un (1) año
Banda calefactora del cilindro AtriCure.....	Un (1) año
Conjunto de manguera de la línea de gas AtriCure.....	Un (1) año
Cable eléctrico conectado a tierra.....	Un (1) año
Pedal AtriCure Cryo	Un (1) año

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y A TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ATRICURE, INC. Y ES EL ÚNICO DERECHO DEL COMPRADOR. EN NINGÚN CASO ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS RESULTANTES DE LA PÉRDIDA DE USO, GANANCIAS, NEGOCIOS O BUENA VOLUNTAD.

AtriCure, Inc. no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de ninguno de los productos de AtriCure Inc. No hay garantías que se extiendan más allá de los términos presentados a menos que se adquiera una garantía extendida antes de que expire la garantía original. **Ningún agente, empleado o representante de AtriCure tiene autoridad para cambiar ninguno de los puntos anteriores ni para asumir o vincular a AtriCure a ninguna responsabilidad u obligación adicional.** AtriCure, Inc. se reserva el derecho de modificar los productos fabricados o vendidos por ellos en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de hacer las mismas o similares modificaciones en los productos previamente fabricados o vendidos por ellos.

Limitación de responsabilidad civil

En ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK