

AtriCure®

cryoICE BOX



Versão 6

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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



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



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

2023-04 | IFU-0101.A | pt



ÍNDICE

PREFÁCIO.....	IV
IMPORTANTE	IV
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	IV
UTILIZAÇÃO PREVISTA	IV
UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO	IV
INFORMAÇÕES SOBRE PATENTES.....	IV
AVISOS E PRECAUÇÕES.....	IV
AVISOS	IV
PRECAUÇÕES	V
Significados dos símbolos no Módulo AtriCure Cryo.....	VI
Classificação em conformidade com a IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA	1
Descrição do sistema	1
Tabela 1: Módulo AtriCure Cryo	1
Tabela 2: Acessórios do Módulo AtriCure Cryo.....	2
O Módulo AtriCure Cryo	3
Painéis frontal e traseiro do Módulo AtriCure Cryo — Ilustrações e nomenclatura	3
Modos de funcionamento	4
Modo PRONTO	4
Modo CONGELAMENTO	4
Modo DESCONGELAMENTO.....	4
Condição de FALHA.....	4
2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....	4
Especificações mecânicas	4
Especificações ambientais	4
Especificações elétricas	5
Fusíveis da rede elétrica	5
Precisão do ecrã de temperatura da sonda do sistema AtriCure cryoICE (consulte a Figura 2, item 7).....	5
Características de desempenho	5
Especificações do pedal	5
Tipo de equipamento/classificação	5
3. CONFIGURAÇÃO E PREPARAÇÃO DO MÓDULO ATRICURE CRYO	5
Instalação do acoplamento de gás de N ₂ O	5
Instalação do cilindro de N ₂ O	5
Tubagem de exaustão	7
Instalação da banda de aquecimento.....	7
Ligar o Módulo AtriCure Cryo	7
Reinicializar o manómetro de gás de N ₂ O	8
Verificação do sistema.....	8
4. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO	9
Instalar a sonda do sistema AtriCure <i>cryoICE</i>	9
Definir o tempo de ablação	10
Iniciar ablação.....	10

5. CASOS ESPECIAIS	10
Abortar modo CONGELAMENTO.	10
Alterar o tempo de ablação durante a ablação	10
Paragem de emergência	10
Definir o tempo de ablação predefinido	11
Funcionamento sem leitura de temperatura.	11
6. DESMONTAGEM DO SISTEMA APÓS A UTILIZAÇÃO	11
Desligar a sonda do sistema AtriCure <i>cryolICE</i>	11
Remoção do cilindro de N ₂ O	11
7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA DO MÓDULO ATRICURE CRYO	11
Diretrizes de limpeza e de desinfeção	11
Programa de manutenção preventiva	12
Apoio técnico	12
Lubrificante do O-ring de ligação rápida	12
Substituição de fusíveis da linha de CA	12
Procedimento de substituição dos fusíveis de rede de CA	12
Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes — Padrão	13
Eliminação.	13
Vida útil prevista.	14
8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	14
Códigos de erro do Módulo AtriCure Cryo.	17
9. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	17
Emissões eletromagnéticas	17
Imunidade eletromagnética — Porta de encerramento.	18
Imunidade eletromagnética — Porta de alimentação de CA de entrada	19
Imunidade eletromagnética — Porta de alimentação de CC de entrada — Não aplicável	21
Imunidade eletromagnética — Porta de acoplamento do paciente	21
INCIDENTE GRAVE	21
RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO	21
GARANTIAS	22
ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE	22

PREFÁCIO

Estas instruções de utilização e o equipamento que descrevem destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados formados na técnica e procedimento cirúrgico específicos a realizar. Estas instruções de utilização destinam-se à AtriCure cryoICE BOX, também designada Módulo AtriCure Cryo (ACM), especificamente para o código de produto ACM2. Em acréscimo, a sonda do sistema cryoICE, a sonda cryoICE cryoFORM® é a sonda cryoSPHERE®, também designada SONDA AtriCure.



AVISO

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

IMPORTANTE

Estas instruções de utilização foram concebidas para facultar orientações para o ACM (conjunto A000897-5/conjunto embalado A000899-5) com as SONDAS, componentes e acessórios da AtriCure (consulte a Secção 3 para obter mais informações). Estas instruções de utilização não constituem uma referência para técnicas cirúrgicas.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

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

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

UTILIZADOR PREVISTO E POPULAÇÃO-ALVO

A AtriCure cryoICE BOX é um dispositivo médico para utilização por médicos certificados/licenciados que realizem procedimentos cirúrgicos cardiotorácicos utilizando instrumentos da AtriCure para o tratamento de pacientes adultos submetidos a tratamentos criocirúrgicos, com vista à obtenção do benefício clínico da SONDA do sistema cryoICE da AtriCure.

INFORMAÇÕES SOBRE PATENTES

O equipamento pode estar abrangido por uma ou mais patentes.

AVISOS E PRECAUÇÕES

A utilização segura e eficaz dos componentes e acessórios do ACM depende muito de fatores sob o controlo do operador. Nada substitui uma equipa da sala de operações com formação adequada. É importante ler, compreender e seguir as instruções de utilização fornecidas com o ACM antes da utilização.



AVISOS

- Não utilize a cryoICE BOX sem ler atentamente este manual, pois tal poderá resultar em lesões graves no paciente ou no utilizador.
- Não utilize equipamento cirúrgico criogénico exceto se for devidamente formado no procedimento específico que está a ser realizado para evitar o risco de lesões graves no paciente ou no utilizador. Este manual e o equipamento que descreve destinam-se apenas a ser utilizados por profissionais de saúde qualificados formados na técnica e procedimento cirúrgico específicos a realizar.

- Deve ter-se cuidado em utilizadores com suspeita de alergias, alergias conhecidas ou hipersensibilidade ao aço inoxidável ou ao níquel, pois esses podem sofrer uma reação alérgica como resultado da utilização da cryoICE BOX e respetivos acessórios.
- Risco de incêndio: o cabo de alimentação da cryoICE BOX deve ser ligado a uma tomada devidamente ligada à terra. Os cabos de extensão e/ou fichas adaptadoras não devem ser utilizados para prevenir o risco de lesões graves para o paciente ou utilizador.
- Não são permitidas modificações a este equipamento, a fim de evitar o risco de lesões graves para o paciente ou utilizador. Pode ocorrer mau funcionamento do equipamento.
- Risco de choque elétrico: ligue o cabo de alimentação da cryoICE BOX a uma tomada devidamente ligada à terra. Não utilize adaptadores de tomada, a fim de evitar o risco de lesões graves para o paciente ou utilizador.
- Risco de choque elétrico: não ligue acessórios húmidos ao gerador.
- Risco de choque elétrico: certifique-se de que a sonda cryoICE está corretamente ligada à cryoICE BOX e de que nenhum fio do termopar está exposto no cabo, conector ou sonda cryoICE.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados ou fornecidos pela AtriCure pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética da cryoICE BOX, levando a um funcionamento inadequado.
- Evite utilizar a cryoICE BOX empilhada ou adjacente a outros equipamentos, uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado.
- Não utilize equipamentos de comunicações por RF portáteis (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça da cryoICE BOX, incluindo os cabos especificados pela AtriCure. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento.
- O conector da mangueira de exaustão do ACM requer uma porta de vácuo ou WAGD (eliminação de resíduos de gases anestésicos) dedicada. A ligação de várias linhas a uma única porta WAGD pode resultar em lesões graves no paciente.
- Não passe para o modo CONGELAMENTO até a sonda cryoICE estar devidamente posicionada no local de ablação para evitar a crioablação de tecidos ou estruturas não pretendidos.
- Não retire a cobertura da cryoICE BOX já que existe um risco de choque elétrico. Consulte o pessoal autorizado se precisar de assistência técnica.

PRECAUÇÕES

- Caso existam danos visíveis, não utilize a cryoICE BOX nem os respetivos acessórios.
- Utilize apenas com as sondas cryoICE destinadas a serem utilizadas com a cryoICE BOX. A utilização de outras SONDAS pode resultar num desempenho inadequado do dispositivo.
- Os indicadores de estado do sistema e os ecrãs são recursos de segurança importantes. Não obstrua nem a ablação nem os indicadores de estado do sistema.
- Evite o contacto das sondas cryoICE com um dispositivo de RF para prevenir o risco de ruído elétrico/interferência com o equipamento de bloco operatório.
- Risco de ar comprimido: não utilize cilindros de N₂O com uma pressão superior a 6900 kPa (1000 PSIG) para evitar o estado de sobrepressão.
- As ligações de óxido nitroso só devem ser desligadas quando a cryoICE BOX estiver no modo PRONTO e devidamente purgada para evitar que o gás fique preso na linha de entrada e proíba a ligação à peça de mão.
- Risco de tropeçar: tome as precauções habituais para reduzir o risco de tropeçar no cabo do pedal, no cabo de alimentação, bem como na mangueira de exaustão de N₂O.
- O seletor de tensão foi configurado na fábrica e não deve ser alterado pelo utilizador. A definição da tensão e a classificação do fusível devem ser adequadas, conforme identificado, para evitar o funcionamento incorreto da cryoICE BOX e a potencial deterioração do instrumento.
- As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para ser utilizado em zonas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário o CISPR 11, classe B), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, tais como reposicionar ou reorientar o equipamento.

Significados dos símbolos no Módulo AtriCure Cryo

Alimentação DESLIGADA		Válvula do cilindro LIGADA/DESLIGADA	
Cuidado		Reinicialização do manómetro de gás de N ₂ O	
Corrente alternada		Exaustão de gás	
Terminal equipotencial		Manutenção necessária	
Peça aplicada do tipo CF (SONDA)		Banda de aquecimento do cilindro	
PRONTO		Pedal	
CONGELAMENTO		Pressão máxima	
DESCONGELAMENTO		Entrada de gás	
Manómetro de gás de N ₂ O		Saída de gás	
Temporizador		Não esterilizado	
Botão de aumento do temporizador		Fabricante	
Botão de diminuição do temporizador		Número de catálogo	
Temperatura da SONDA		Número de série	
Termopar/sonda		Número de modelo	
Limites de temperatura de transporte		Em conformidade com os requisitos das diretivas e regulamentos europeus	
Limites de humidade de transporte		Seguir as instruções de utilização	
Dispositivo médico		Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE)	
Não contém látex natural		Contém substâncias perigosas	
Identificação única do dispositivo		Não contém fosfatos	
País e data de fabrico		Representante autorizado na Comunidade Europeia	
Importador			

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



E509985

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

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

1. Tipo de proteção contra choques elétricos: classe I
2. Grau de proteção contra choques elétricos: tipo CF
3. Grau de proteção contra a entrada de água: IPX0
4. Equipamento não adequado para utilizar na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigénio ou óxido nitroso
5. Modo de funcionamento: contínuo
6. Condições ambientais: normal: 10–40 °C (50 °F–104 °F), 15–90% HR, 98 a 105 kPA (14,2 a 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. DESCRIÇÃO GERAL DO SISTEMA

Descrição do sistema

O ACM destina-se a ser utilizado apenas com sondas AtriCure cryoICE concebidas e desenvolvidas pela AtriCure.

A sonda do sistema cryoICE, a sonda cryoICE cryoFORM® e a sonda cryoSPHERE® devem ser referidas como SONDA AtriCure nestas instruções de utilização.

Estas instruções de utilização fornecem uma descrição do ACM, dos seus controlos, ecrãs, indicadores e uma sequência para o seu funcionamento com SONDAS AtriCure. Estas instruções de utilização também fornecem outras informações importantes para o utilizador. Para informações sobre as SONDAS AtriCure, consulte o ACM associado, cryoICE cryoFORM e as SONDAS cryoSPHERE.

Os componentes do Módulo AtriCure Cryo (A000899-5) incluem:

- ACM — A000897-5
- Componentes do ACM — A001350

(Consulte a Tabela 1 para ver uma lista completa dos componentes e configurações do ACM.)

Os acessórios do Módulo AtriCure Cryo incluem:

- Conectores de mangueira de exaustão — A001150-13/-14
- Pedal — A001361

(Consulte a Tabela 2 para ver uma lista completa dos acessórios e configurações do ACM.)

Tabela 1: Módulo AtriCure Cryo

Componente	Número de peça AtriCure	Configuração (quantidade por caixa)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Mola de extensão	A000836						1	
Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes	S000543 (A001055 embalado individualmente)	1	1	1	1	1	1	1
Mangueira de exaustão de N ₂ O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Banda de aquecimento do cilindro (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Banda de aquecimento do cilindro (CMH22)	A000727-2							1
Acoplamento para tanque de óxido nitroso, DIN 477-11	S000628	1						1
Acoplamento para tanque de óxido nitroso, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Acoplamento para tanque de óxido nitroso, PIN-Index	S000630			1				
Acoplamento para tanque de óxido nitroso, UNI 9097	S000631				1			
Acoplamento para tanque de óxido nitroso, BS 341-13	S000632					1		

Componente	Número de peça AtriCure	Configuração (quantidade por caixa)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Acoplamento para tanque de óxido nítrico, AFNOR NF G	S000633						1	
CABO DE ALIMENTAÇÃO — EURO, RETO DE 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
CABO DE ALIMENTAÇÃO — REINO UNIDO, RETO DE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
CABO DE ALIMENTAÇÃO — ITÁLIA, RETO DE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
CABO DE ALIMENTAÇÃO — DINAMARCA, RETO DE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
CABO DE ALIMENTAÇÃO — SUÍÇA, RETO DE 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabela 2: Acessórios do Módulo AtriCure Cryo

Número de peça do acessório	Descrição da peça
A001150-13	Acoplador de SEGA (Sistema de Eliminação de Gases Anestésicos) de tipo 1 L para NPT de 0,250–18
A001150-14	Conjunto de acoplador alternativo para SEGA
A001361	Pedal da ACM

Consulte a Tabela 2

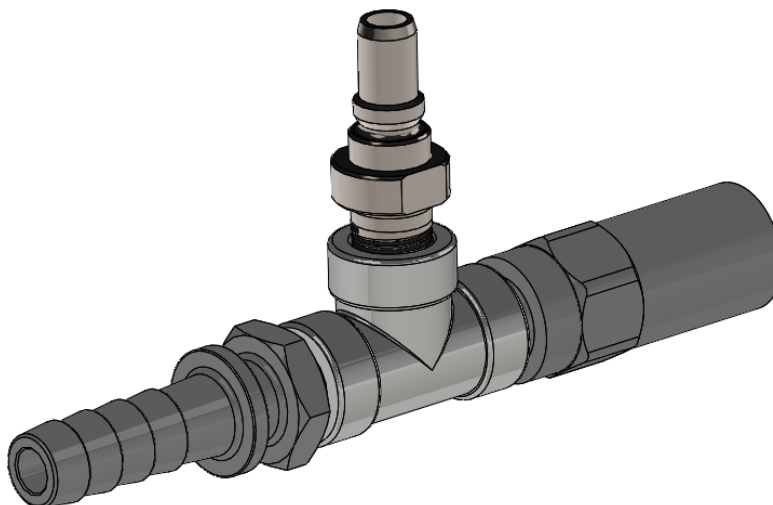


Figura 1: Conjunto de conector de mangueira de exaustão — A001150

O Módulo AtriCure Cryo

Esta secção fornece uma descrição detalhada do ACM, incluindo o seu funcionamento e recursos operacionais.

- O ACM é um sistema cirúrgico criogénico eletromecânico que fornece uma fonte de energia criogénica de óxido nitroso (N_2O) a uma SONDA para criar linhas de ablação através do tecido. O ACM inclui SONDAS de utilização única, componentes e acessórios. O ACM proporciona uma temperatura controlada para a formação de lesões abaixo de $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ($-40\text{ }^\circ\text{F}$), com intervalos de funcionamento típicos entre $-50\text{ }^\circ\text{C}$ e $-70\text{ }^\circ\text{C}$ ($-58\text{ }^\circ\text{F}$ e $-94\text{ }^\circ\text{F}$).
- Além de o botão de ativação no painel frontal do ACM, também pode ser utilizado um pedal auxiliar para ativar e terminar o ciclo de ablação criogénica.
- O ACM destina-se a ser utilizado apenas com SONDAS da AtriCure. Consulte as instruções de utilização da SONDA da AtriCure para ver instruções e descrições detalhadas sobre o funcionamento.

Painéis frontal e traseiro do Módulo AtriCure Cryo — Ilustrações e nomenclatura

As ilustrações dos painéis frontal (Figura 2) e traseiro (Figura 3) do ACM são apresentadas abaixo.

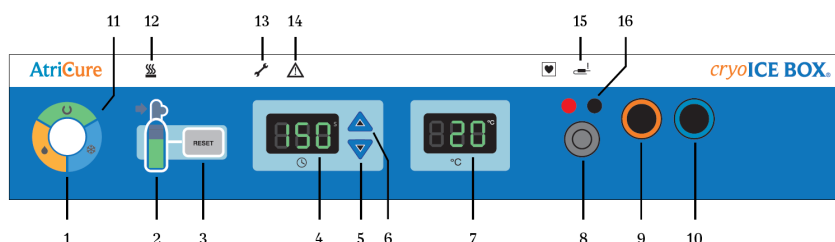


Figura 2: Painel frontal do Módulo AtriCure Cryo

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

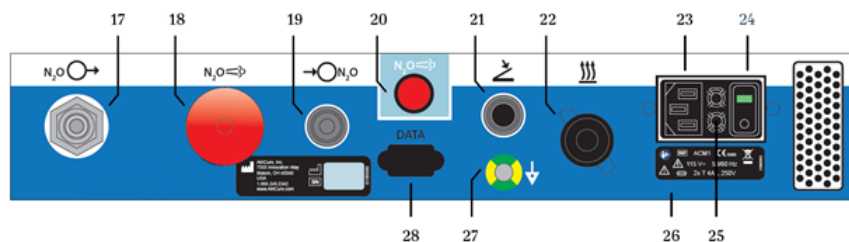


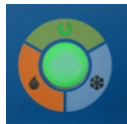
Figura 3: Painel traseiro do sistema do Módulo AtriCure Cryo internacional

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

Modos de funcionamento

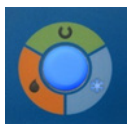
O ACM funciona em um de três modos: PRONTO, CONGELAMENTO e DESCONGELAMENTO. Esses modos são identificados pelos LED indicadores de estado do ACM e pelos LED indicadores de estado de ablação situados na parte frontal do ecrã do ACM.

Modo PRONTO



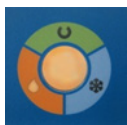
Este modo é acionado automaticamente após a execução bem-sucedida do autodiagnóstico de inicialização, quando a unidade é LIGADA pela primeira vez ou depois do modo DESCONGELAMENTO, quando a SONDA atinge aproximadamente 10 °C (50 °F) e é purgada automaticamente. Tal indica que o ACM está pronto para a próxima ablação criogénica.

Modo CONGELAMENTO



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

Modo DESCONGELAMENTO



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

Assim que a temperatura da SONDA da AtriCure for aproximadamente superior a 10 °C (50 °F), o ACM regressa ao modo PRONTO.

Nota: O ACM permite a transição antecipada do modo DESCONGELAMENTO para os modos PRONTO ou CONGELAMENTO premindo o botão de ativação.

Nota: A temperatura da SONDA da AtriCure pode baixar temporariamente após a transição do modo DESCONGELAMENTO para PRONTO.

Condição de FALHA



Esta condição de falha é acionada após a deteção de qualquer erro irrecuperável durante qualquer modo. O ACM não pode ser operado neste modo até o ACM ser reiniciado e apenas pode ser operado se a condição de falha já não existir ou tiver sido corrigida.

2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Especificações mecânicas

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

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

Especificações ambientais

	Temperatura	Humidade	Pressão atmosférica
Limite de	+10 °C a +40 °C +50 °F a +104 °F	humidade relativa de 15% a 90%	98 a 105 kPA (14,2 a 15,2 psi)
Armazenamento	-29 °C a +37 °C -20 °F a +100 °F	humidade relativa de 15% a 90%	98 a 105 kPA (14,2 a 15,2 psi)
Transporte	-29 °C a +37 °C -20 °F a +100 °F	humidade relativa de 30% a 85%	

Especificações elétricas

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

Fusíveis da rede elétrica

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

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

Precisão do ecrã de temperatura da sonda do sistema AtriCure cryoICE (consulte a Figura 2, item 7)

Resolução: 1 °C (incrementos)

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

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

Características de desempenho

O ACM proporciona uma temperatura controlada para a formação de lesões abaixo de -40 °C (-40 °F).

O ACM descongela a 0 °C (32 °F) em menos de 30 segundos.

Especificações do pedal

Classificação de proteção contra a humidade: IP68

Tipo de equipamento/classificação

Equipamento de classe 1

3. CONFIGURAÇÃO E PREPARAÇÃO DO MÓDULO ATRICURE CRYO



Figura 4: Módulo AtriCure Cryo

Esta secção descreve a configuração preliminar do ACM, incluindo a instalação do cilindro de N₂O, a instalação da banda de aquecimento, a ativação do ACM e a reinicialização do manómetro do cilindro na interface do utilizador do ACM.

Nota: O ACM deve ser configurado, no mínimo, 15 minutos antes do procedimento para dar tempo ao aquecedor para aquecer o cilindro de N₂O até à temperatura de funcionamento.

Instalação do acoplamento de gás de N₂O

- Use fita Teflon (não fornecida) para envolver o conector NPT de ¼"-18 do acoplamento de gás de N₂O.
- Ligue o acoplamento de gás de N₂O ao conector angular do conjunto da mangueira do tanque.
- Prenda esta ligação o mais firme possível.

Instalação do cilindro de N₂O

- Utilize apenas gás de óxido nítrico com um teor de água não superior a 3 ppm. Não utilize óxido nítrico para automóveis devido à inclusão de sulfureto de hidrogénio.
- O ACM foi concebido para utilizar cilindros de 9 kg (20 libras).
- Instale sempre um cilindro completamente cheio para que o volume do cilindro possa ser indicado corretamente.
- Para instalar um novo cilindro de N₂O, localize primeiro a tomada da linha de gás de N₂O no painel traseiro e ligue a extremidade do adaptador da mangueira do tanque apresentada na Figura 5 abaixo à extremidade correspondente da linha de gás de N₂O no ACM. Introduza e empurre o conector até o ouvir encaixar com um clique indicativo de a ligação estar completamente alojada e protegida.



Figura 5: Ligação de entrada de N_2O

- Em seguida, faça corresponder a extremidade oposta da ligação da mangueira do tanque da linha de gás de N_2O com a porta de ligação roscada de um novo cilindro de gás de N_2O .
- Aparafuse a linha de gás do ACM no lugar apertando manualmente o botão, conforme ilustrado na Figura 6. Apertar excessivamente este encaixe com uma chave inglesa pode causar danos, levando à fuga de gás de N_2O .
- Para abrir a válvula do cilindro de gás, rode lentamente o botão na parte superior do cilindro no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, como ilustrado na Figura 7.



Figura 6: Fixe o botão preto à ligação roscada



Figura 7: Rode a válvula no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para abrir

- Esteja atento às fugas. Se detetar uma fuga, aperte o botão preto com uma chave inglesa, se necessário.
- Se for detetada baixa pressão, conforme ilustrado na Figura 8, a parte superior do respetivo indicador acende-se a âmbar, indicando que o ACM não está a detetar uma pressão adequada do cilindro. Verifique se a válvula do cilindro de gás está totalmente aberta e se o cilindro ligado não está vazio.



Figura 8: Indicador de baixa pressão

Tubagem de exaustão

Nota: Certifique-se de que a tubagem de exaustão (mangueira) está firmemente fixada à porta de exaustão de N₂O do ACM. Consulte a Figura 3, item 17.

- Certifique-se de que encaminha a tubagem de purga de N₂O para uma área segura, antes da utilização.
- Se utilizar um depurador, este deve ser capaz de suportar um fluxo contínuo de 60 LPM (16 GPM).

Instalação da banda de aquecimento

- Certifique-se de que o ACM está devidamente ligado a um cilindro de gás de N₂O.
- Coloque a banda de aquecimento com o cabo virado para cima.
- Fixe todos os retentores de mola de tensionamento em torno do cilindro de gás, começando pelos retentores inferiores e superiores e, em seguida, fixe os retentores centrais, conforme ilustrado na Figura 9.
- A banda de aquecimento deve ser posicionada a menos de 5 cm (2 polegadas) da base do cilindro para garantir que o N₂O é aquecido de forma eficaz.
- Ligue o cabo da banda de aquecimento na tomada indicada adequada, situada no painel traseiro do ACM, conforme ilustrado na Figura 10.
- Verifique se o ícone da banda de aquecimento do cilindro na parte frontal do ACM não está aceso.



Figura 9: Fixe todos os retentores de mola de tensionamento



Figura 10: Ligue o cabo da banda de aquecimento à tomada

Ligar o Módulo AtriCure Cryo

- Ligue o ACM a uma tomada hospitalar aprovada.
- Ligue o ACM com o interruptor localizado na parte traseira, como ilustrado na Figura 11. O interruptor de alimentação é utilizado para ligar a alimentação de rede (LIGAR) ou desligar a alimentação de rede (DESLIGAR) ao ACM.
- Depois de LIGAR, o botão de ativação na parte frontal da interface do ACM irá acender. Se o botão não acender, verifique se a ligação do cabo de alimentação e a posição do interruptor estão corretas.



Figura 11: LIGAR o Módulo AtriCure Cryo com o interruptor

Reinicializar o manómetro de gás de N₂O

- Reinicie o manómetro apenas quando um novo cilindro cheio tiver sido instalado.
- Certifique-se de que o ACM está LIGADO.
- Certifique-se de que o ACM está no modo PRONTO.
- Localize o ecrã do cilindro de gás na parte frontal do ACM e observe o botão RESET à direita deste ecrã. Consulte a Figura 12.
- Prima e mantenha o botão RESET premido durante um segundo.

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

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

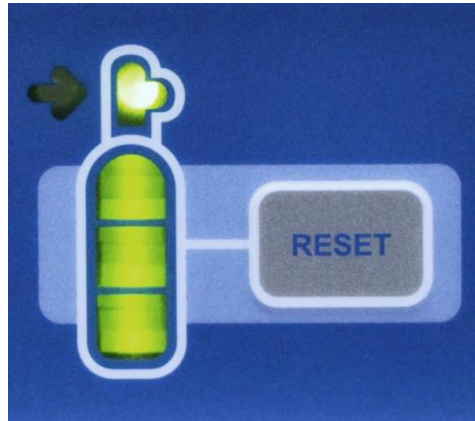


Figura 12: Botão RESET do manómetro de gás de N₂O

- Significado dos indicadores do manómetro de gás apresentados na Figura 13.

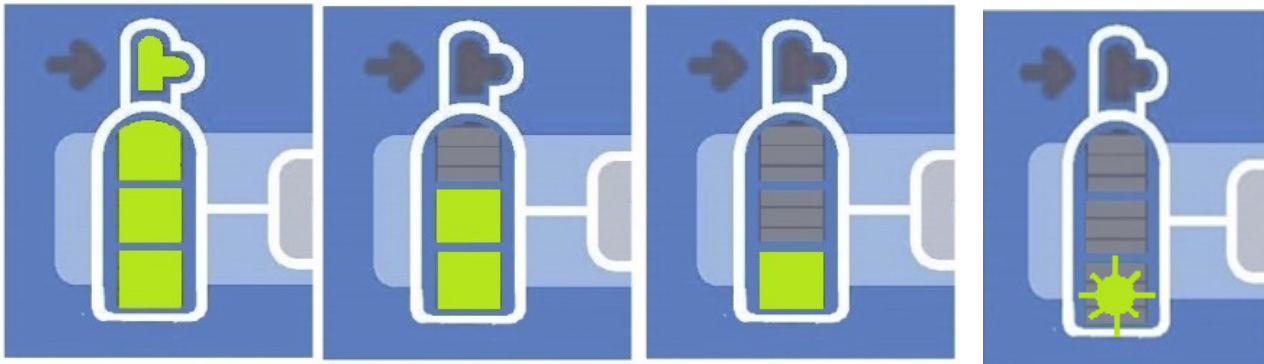


Figura 13: Indicadores do manómetro de N₂O

3 segmentos acesos = restam aproximadamente 20–40 minutos

2 segmentos acesos = restam aproximadamente 15-20 minutos

1 segmento aceso = restam aproximadamente 5–10 minutos

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

Verificação do sistema

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

4. UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO

Instalar a sonda do sistema AtriCure cryoICE

1. Certifique-se de que o ACM está devidamente ligado a um cilindro de gás de N₂O.
2. É possível ligar a SONTA antes de ativar o ACM, com o ACM a ser ativado ou quando o ACM estiver ativo e no modo PRONTO.
3. Introduza as ligações correspondentes nos conectores pneumáticos, conforme ilustrado abaixo, na Figura 14. Terá de empurrar manualmente o anel deslizante no conector laranja.

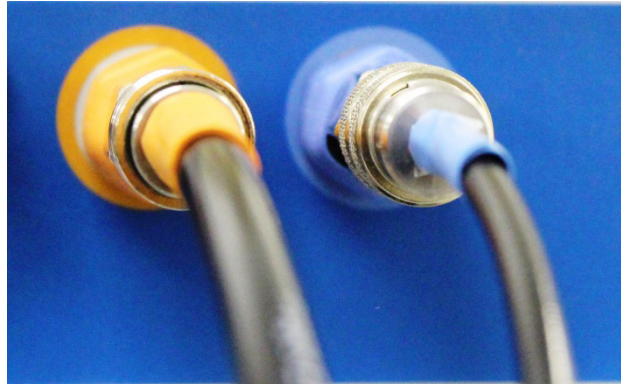


Figura 14: Conectores pneumáticos codificados por cores

4. Certifique-se de que cada ligação pneumática está totalmente encaixada, ouvindo um clique à medida que cada conector engata na sua tomada. Puxe cuidadosamente cada tubo para garantir o engate adequado com o conector.
5. Introduza as ligações vermelha e preta correspondentes nos conectores do termopar; consulte a Figura 16.



Figura 15

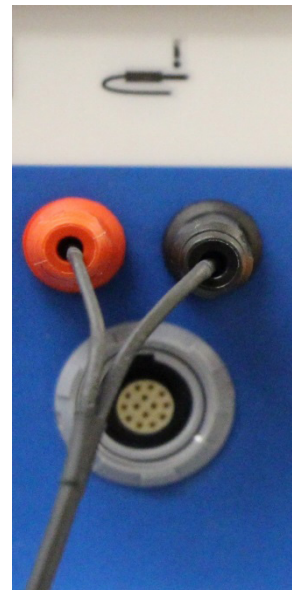


Figura 16

6. O ícone da SONTA, ilustrado acima na Figura 15, apaga-se se a SONTA estiver a funcionar corretamente e a temperatura ambiente aproximada será apresentada no ecrã de temperatura (normalmente, entre 10 e 25 °C [50 °F e 77 °F]). Um exemplo disso é apresentado na Figura 17.



Figura 17: Ecrã de temperatura da sonda

7. É aconselhável realizar um teste para garantir que a SONDA e o ACM estão a funcionar corretamente antes de iniciar o processo.
8. Os conectores pneumáticos só devem ser desligados quando o ACM estiver no modo PRONTO.

Definir o tempo de ablação

1. O tempo de ablação é apresentado na parte central da interface do ACM e é indicado por um relógio por baixo do ecrã. O ecrã apresenta o tempo de ablação em segundos; consulte a Figura 18.



Figura 18: Apresentação do tempo de ablação

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

Iniciar ablação

1. Certifique-se de que o ACM está LIGADO e de que a SONDA e o cilindro de N_2O estão corretamente ligados.
2. Verifique se é apresentado o tempo de ablação pretendido. Altere-o se necessário.
3. Prime e liberte o botão de ativação à esquerda do dispositivo para iniciar a ablação.
4. O ecrã de temperatura no painel frontal apresenta a temperatura da SONDA. Um sinal sonoro duplo irá indicar que a temperatura terapêutica foi atingida (normalmente, $-40\text{ }^\circ\text{C}$ [$-40\text{ }^\circ\text{F}$]) e o temporizador de ablação irá iniciar a contagem descendente. Será emitido um breve sinal sonoro a cada 30 segundos. Uma série de sinais sonoros irá indicar os últimos 5 segundos do ciclo de ablação.
5. No final do ciclo de ablação, o ACM irá passar automaticamente para o modo DESCONGELAMENTO. O indicador DESCONGELAMENTO irá acender, indicando o aquecimento da SONDA até atingir a temperatura de transição que termina o modo DESCONGELAMENTO, VENTILA a SONDA e entra automaticamente no modo PRONTO. Durante o ciclo de DESCONGELAMENTO, um triplo sinal sonoro irá avisar o utilizador de que a temperatura da SONDA passou para acima dos $0\text{ }^\circ\text{C}$ ($32\text{ }^\circ\text{F}$).

5. CASOS ESPECIAIS

Abortar modo CONGELAMENTO

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

Alterar o tempo de ablação durante a ablação

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

Paragem de emergência

Para interromper a ablação e despressurizar a SONDA durante um ciclo de CONGELAMENTO ou DESCONGELAMENTO, prima o botão de ativação até o ACM passar para o modo PRONTO.

Pode ainda interromper o ACM ao DESLIGAR a alimentação na parte traseira ou desligando-o da tomada de CA. O fluxo de N_2O será interrompido. Contudo, o gás ficará preso no interior da SONDA e do ACM. Este gás será purgado da próxima vez que o ACM for ligado.

Definir o tempo de ablação predefinido

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

Funcionamento sem leitura de temperatura

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

6. DESMONTAGEM DO SISTEMA APÓS A UTILIZAÇÃO

Verifique se o ícone de assistência técnica está aceso. Se for o caso, contacte o representante local da AtriCure para corrigir o problema.

Desligar a sonda do sistema AtriCure cryoICE

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

Remoção do cilindro de N₂O

1. Desligue o cilindro de N₂O rodando o botão para a direita.
2. Purgue o N₂O do ACM premindo continuamente o interruptor de exaustão de N₂O azul na parte traseira do ACM. Observe o manómetro no cilindro para se certificar de que toda a pressão foi libertada. Se o ACM estiver DESLIGADO, puxe e segure o botão de exaustão manual de N₂O vermelho até a pressão ser aliviada.
Desligue o encaixe da entrada do cilindro de gás na parte traseira do ACM deslizando o colar para trás.
3. Desligue a mangueira do cilindro de N₂O, desapertando o botão preto.
4. DESLIGUE e desconecte o ACM.

7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA DO Módulo AtriCure Cryo

Diretrizes de limpeza e de desinfeção

Nota: Não pulverize nem verta líquidos diretamente sobre o ACM.

Nota: O ACM e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.



CUIDADO: Certifique-se de que o álcool isopropílico (AIP) secou completamente antes de utilizar o sistema cryoICE para evitar um potencial funcionamento incorreto.



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

Diretrizes

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

1. Desligue o ACM ou o carrinho da tomada antes de limpar.
2. Se o ACM, os componentes e os acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, estes devem ser limpos antes que a contaminação seque (no prazo de duas horas após a contaminação).
3. As superfícies exteriores do ACM, os componentes e os acessórios devem ser limpos com um pano embebido em álcool isopropílico (AIP) a 70–90% durante, no mínimo, dois minutos. Não permita a entrada de fluidos no chassis.

4. Preste atenção a todas as áreas onde pode ocorrer a acumulação de fluidos ou sujidade, como por baixo/à volta das pegas ou em quaisquer fendas/ranhuras.
5. Seque o ACM, os componentes e os acessórios com um pano seco branco e sem pelos.
6. Realize uma confirmação final do processo de limpeza, fazendo uma inspeção visual com o pano branco para confirmar que já não existe sujidade.
7. Se o pano branco continuar com sujidade, repita os passos 3 a 6.
8. Inspeccione visualmente o ACM quanto a sinais de degradação.
9. Assim que concluir a limpeza, LIGUE o ACM para realizar o autodiagnóstico de inicialização POST (Power On Self-Test). Se ocorrer algum erro, contacte a AtriCure para dar início ao processo de devolução.

Programa de manutenção preventiva

Ao determinar os requisitos de manutenção preventiva, a AtriCure tomou em consideração normas e orientações internacionalmente reconhecidas, incluindo a IEC 62353.

O ACM deve ser periodicamente sujeito a manutenção preventiva, conforme especificado abaixo. O intervalo aconselhado para tal manutenção preventiva é de 1 ano. Contudo, não deve exceder os 2 anos.

A manutenção preventiva do Módulo AtriCure Cryo inclui as seguintes atividades:

- Testes funcionais
- Inspeção visual (quanto a danos, peças partidas, artigos em falta, fugas, etc.)
- Verificação de segurança elétrica em conformidade com a norma IEC 62353

Para obter informações mais detalhadas sobre os programas de manutenção preventiva, contacte o seu representante local de assistência técnica da AtriCure.

Apoio técnico

Telefone: +31 20 700 55 60

E-mail: technical.service@atricure.com

Lubrificante do O-ring de ligação rápida

Item	Fornecido por	no mercado internacional
Lubrificante do o-ring	AtriCure	C002502

Substituição de fusíveis da linha de CA

Ferramentas e peças

- Alicates de pontas

Fusíveis

Modelo do Módulo AtriCure Cryo	Tipo de fusível	no mercado internacional
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

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

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

Procedimento de substituição dos fusíveis de rede de CA

1. Determine o tipo de fusível observando o número de modelo do ACM ou o rótulo de classificação do ACM.
2. Com o alicate de pontas, extraia cuidadosamente a caixa de fusíveis do módulo de entrada de potência, apertando as linguetas da caixa de fusíveis nas ranhuras, conforme ilustrado na Figura 19.

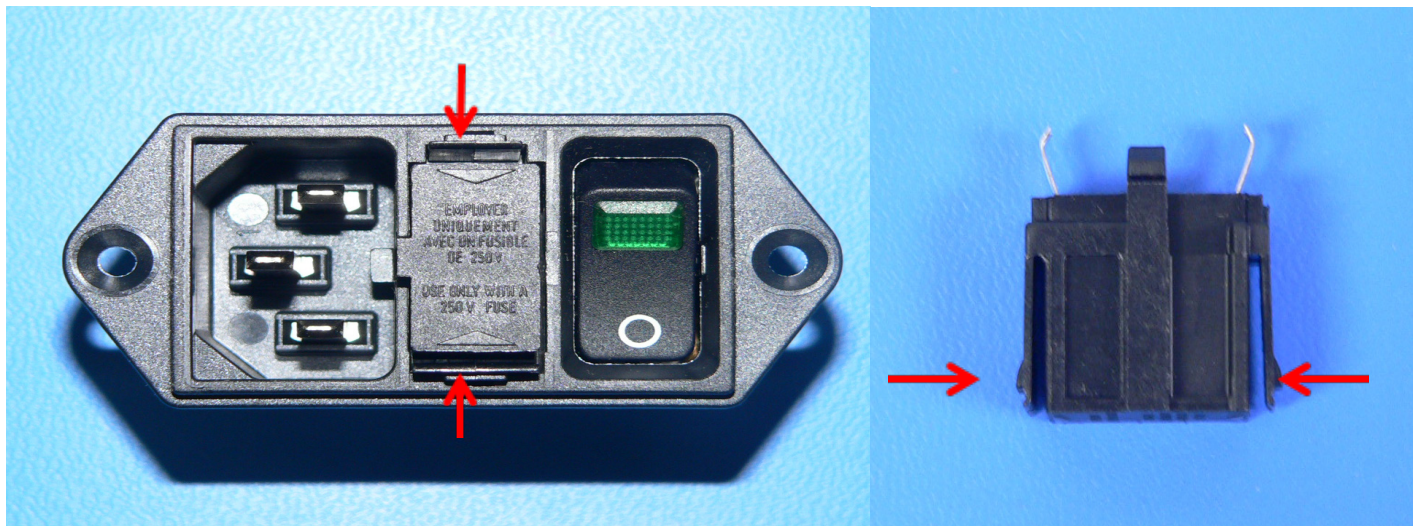


Figura 19: Linguetas da caixa de fusíveis

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

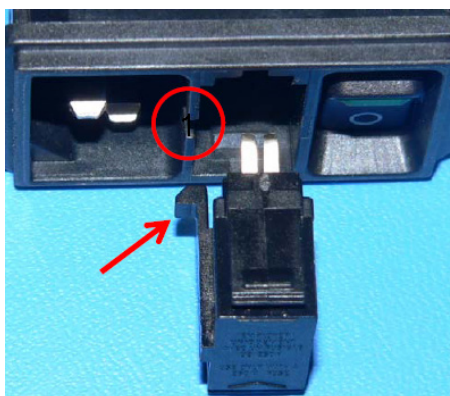


Figura 20: Localização da lingueta-guia

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

Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes — Padrão

Tabela de referência 1 para números de peças e configurações para a montagem da mangueira do tanque sem recipientes.

Eliminação

Desligue a SONDA e trate-a como resíduos médicos regulamentados que necessitem de descontaminação para tornar seguro o manuseamento e eliminação posteriores. Siga os passos de limpeza e desinfecção para o ACM, conforme descrito na Secção 7 destas instruções de utilização. Contacte o serviço local de eliminação e reciclagem de equipamento médico. A SONDA usada é considerada perigosa do ponto de vista biológico. Após a utilização, a SONDA deve ser tratada como resíduos médicos e eliminada de acordo com o protocolo hospitalar local.

Vida útil prevista



A vida útil prevista é o período de tempo durante o qual se espera que o ACM, os componentes e os acessórios permaneçam adequados para a sua utilização prevista, presumindo que a organização responsável respeite as instruções de utilização da AtriCure para a manutenção preventiva.





A AtriCure definiu a vida útil prevista do ACM como sendo de 5 anos.


Para obter informações sobre manutenção preventiva, consulte o programa de manutenção preventiva ou contacte o seu representante local da AtriCure.

8. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Nota: Se o problema persistir e não puder ser resolvido tomando as ações recomendadas nas tabelas abaixo, contacte o seu representante local da AtriCure.

Problema	Causa possível	Ação
Os ecrãs frontais não acendem.	<ul style="list-style-type: none">Sem energia.Falha elétrica do ACM.	<ul style="list-style-type: none">Verifique o interruptor de alimentação na parte traseira do ACM.Verifique a ligação da ficha na parte traseira do ACM.Verifique a ficha de CA na tomada de parede.Certifique-se da disponibilidade de energia na tomada de parede.
Ícone da banda de aquecimento do cilindro aceso. 	<ul style="list-style-type: none">O aquecedor não foi ligado.Válvula do cilindro de N₂O fechada.Cilindro de N₂O vazio.Cilindro de N₂O extremamente frio.O aquecedor não foi fixado ao cilindro de N₂O.Mau funcionamento do aquecedor.	<ul style="list-style-type: none">Verifique a ligação na parte traseira do ACM.Certifique-se de que a válvula de N₂O está aberta.Substitua o cilindro de N₂O.Deixe aquecer 15 minutos.Fixe a banda de aquecimento ao cilindro.
Temperatura não apresentada. 	<ul style="list-style-type: none">A SONDA não está ligada.SONDA avariada.ACM avariado.	<ul style="list-style-type: none">Certifique-se de que os cabos do termopar da SONDA estão firmemente alojados nas respetivas tomadas.Substitua a SONDA.
O ACM tem energia mas não entra no modo CONGELAMENTO.	<ul style="list-style-type: none">A SONDA não está ligada.Cilindro de N₂O vazio.Válvula do cilindro de N₂O fechada.A ligação da entrada de gás não está firme.	<ul style="list-style-type: none">Ligue a SONDA.Substitua o cilindro de N₂O.Abra a válvula do cilindro.Certifique-se de que a ligação da entrada de gás encaixa totalmente.

Problema	Causa possível	Ação
A SONDA não fica suficientemente fria.	<ul style="list-style-type: none"> A banda de aquecimento não foi instalada corretamente. Cilindro com pouco ou sem gás de N₂O. O filtro de exaustão está obstruído. 	<ul style="list-style-type: none"> Verifique a instalação e o ícone do aquecedor. Substitua o cilindro de N₂O. O conector de exaustão (laranja) está a gelar/congelar (a ocorrência de condensação líquida é comum).
O ecrã de temperatura indica valores incorretos.	<ul style="list-style-type: none"> SONDA ligada incorretamente. SONDA avariada. Interferência eletromagnética. ACM avariado. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que as fichas preta e vermelha da SONDA estão nas tomadas corretas. Substitua a SONDA. Reposicione ou reorienta o ACM.
O segmento inferior do ícone de N ₂ O está intermitente. 	<ul style="list-style-type: none"> Cilindro de N₂O vazio. Cilindro de N₂O frio. O indicador não foi reiniciado aquando da substituição do cilindro. 	<ul style="list-style-type: none"> Substitua-o por um cilindro cheio. Certifique-se de que a banda de aquecimento está instalada e funciona. Deixe o cilindro aquecer se estiver frio. Prima RESET aquando da substituição do cilindro.
O manómetro de gás de N ₂ O está intermitente. 	<ul style="list-style-type: none"> A pressão do cilindro de N₂O é inferior a 650 psi. Cilindro de N₂O vazio. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que a banda de aquecimento está instalada e funciona. Deixe o cilindro aquecer se estiver frio. Substitua-o por um cilindro cheio.
O indicador de baixa pressão de cor âmbar no ícone de N ₂ O está intermitente. 	<ul style="list-style-type: none"> O cilindro de N₂O não foi LIGADO. 	<ul style="list-style-type: none"> Certifique-se de que o cilindro de N₂O está ligado.
Dificuldade em ligar uma SONDA cryoICE ao ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O preso no sistema cryoICE. O conector rápido está fora de sequência, a manga no conector azul deslizou para a frente. O o-ring do conector rápido está seco e/ou dilatado. 	<ul style="list-style-type: none"> LIGUE o ACM, o que elimina o gás preso exercendo pressão sobre o conector. Empurre a manga em direção ao ACM até bloquear novamente. (Irá ouvir um clique) Lubrifique o interior do conector com lubrificante para o-ring à base de silicone, como o n.º de peça C002502 da AtriCure.

Problema	Causa possível	Ação
<p>O ícone da chave inglesa está intermitente e ouve-se um clique no interior do ACM. Também pode incluir um ecrã intermitente.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Banda de aquecimento com temperatura excessiva devido a cilindro de N₂O vazio. Banda de aquecimento com temperatura excessiva devido a encaixe solto no cilindro de N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Desligue a banda de aquecimento. Se o clique e/ou o ecrã intermitente pararem, verifique se o tanque está quente ao toque. Se for o caso, é provável que o tanque esteja vazio. Substitua-o por um tanque cheio. DESLIGUE e LIGUE o ACM para reiniciar o ícone da chave inglesa. A banda de aquecimento deve ser apertada e posicionada na parte inferior do tanque, com o cabo na borda superior. Se o problema não for corrigido com as duas ações anteriores, devolva o ACM e a banda de aquecimento à AtriCure.
<p>A SONDA fica mais fria do que -75 °C (-103 °F) e não descongela.</p>	<ul style="list-style-type: none"> O sistema e o sistema de SONDA estão inundados com N₂O líquido. A qualidade do N₂O não é adequada para ser utilizada como líquido de refrigeração. O cilindro de N₂O contém um tubo de sifão ou um tubo de imersão. 	<ul style="list-style-type: none"> Se a SONDA não atingir a temperatura de descongelamento pretendida, aplique uma solução salina esterilizada aquecida na área do tecido e da SONDA, conforme necessário. Substitua o conjunto de mangueira do tanque com conjunto de recipientes pelo conjunto de mangueira do tanque sem conjunto de recipientes. <p>A001056 — Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes para os EUA</p> <p>A001055 — Conjunto de mangueira do tanque sem recipientes para o mercado internacional</p> <ul style="list-style-type: none"> Ligue o ACM poucos minutos após a utilização da SONDA para minimizar a condensação de N₂O num líquido no interior do ACM. De preferência, utilize óxido nitroso de grau medicinal, e um máximo de 3 ppm de água, com SONDAS criogénicas da AtriCure. Verifique se o cilindro de N₂O não contém um tubo de sifão ou um tubo de imersão. O corpo da válvula do cilindro deve estar vazio e não deve conter as seguintes marcações: S, DT ou D.

Códigos de erro do Módulo AtriCure Cryo

Se ocorrer um erro, o indicador de manutenção necessária ou o indicador de falha do sistema irão acender. O ecrã de temperatura da SONDA no painel frontal irá apresentar temporariamente um dos seguintes códigos de erro durante a sequência de ligação. Se ocorrer uma destas condições, contacte o seu representante local da AtriCure.

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

9. TABELAS DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Emissões eletromagnéticas

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

Imunidade eletromagnética — Porta de encerramento

Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade da porta de encerramento		
A AtriCure cryoICE BOX destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade AtriCure cryoICE BOX deve certificar-se de que é utilizada nesse ambiente.		
Fenómeno	Norma básica de CEM ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade
		Ambiente de unidade profissional de cuidados de saúde
DESCARGA ELETROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar
Campos de EMISSÕES DE RF radiadas ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz a 2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}
Campos de proximidade de equipamento de comunicações por RF	IEC 61000-4-3	Consulte a Tabela 9 na IEC 60601-1-2:2014 — Especificação de ensaio para imunidade de porta de encerramento para equipamento de comunicação sem fios por RF
Campos magnéticos de frequência de potência nominal ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz

a) A interface entre a simulação de sinal fisiológico do PACIENTE, se utilizada, e a AtriCure cryoICE BOX deve situar-se a menos de 0,1 m do plano vertical ou da área de campo uniforme orientada para a AtriCure cryoICE BOX.

b) Os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA que recebem intencionalmente energia eletromagnética por RF para o seu funcionamento devem ser testados na frequência de recepção. O ensaio pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO. Este ensaio avalia a SEGURANÇA BÁSICA e o DESEMPENHO ESSENCIAL de um recetor intencional quando um sinal ambiente estiver na banda de passagem. Entende-se que o recetor poderá não atingir uma recepção normal durante o ensaio.

c) O ensaio pode ser realizado noutras frequências de modulação identificadas pelo PROCESSO DE GESTÃO DE RISCO.

d) Aplica-se apenas aos EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ELÉTRICOS PARA MEDICINA com componentes ou circuitos magneticamente sensíveis.

e) Durante o ensaio, a AtriCure cryoICE BOX pode ser alimentada com qualquer tensão NOMINAL de entrada, mas com a mesma frequência que o sinal de ensaio.

f) Antes de ser aplicada a modulação.

g) Este nível de ensaio pressupõe uma distância mínima entre a AtriCure cryoICE BOX e as fontes de campo magnético de frequência de tensão de, pelo menos, 15 cm. Se a ANÁLISE DE RISCO demonstrar que a AtriCure cryoICE BOX será utilizada com uma distância inferior a 15 cm de fontes de campo magnético de frequência de tensão, o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE deverá ser ajustado proporcionalmente para a distância mínima esperada.

Imunidade eletromagnética — Porta de alimentação de CA de entrada

Diretrizes e declaração do fabricante — Imunidade da porta de alimentação de CA de entrada		
A AtriCure cryoICE BOX destina-se a ser utilizada no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador da unidade AtriCure cryoICE BOX deve certificar-se de que é utilizada nesse ambiente.		
Fenómeno	Norma básica de CEM ou método de ensaio	Níveis de ensaio de imunidade
		Ambiente de unidade profissional de cuidados de saúde
Transitórios elétricos rápidos/disparos ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequência de repetição de 100 kHz
Sobretensões ^{a) b) j) o)} Fase-fase	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sobretensões ^{a) b) j) k) o)} Fase-terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbações conduzidas Induzidas por campos de RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz a 80 MHz 6 V/m ^{m)} em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{e)}
Quedas de tensão ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}
		0% U_T : 1 ciclo E 70% U_T : 25/30 ciclos ^{h)} Fase única: a 0°
Interrupções de tensão ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 ciclos ^{h)}

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

Imunidade eletromagnética — Porta de acoplamento do paciente

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

Incidente grave

qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado à AtriCure e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.

Resumo da segurança e do desempenho clínico

É possível consultar um resumo da segurança e do desempenho clínico do dispositivo (CRYO2, CRYO3 e CRYOF) pode ser encontrado na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed) em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizando o seguinte código de pesquisa básica UDI-DI: «0840143900000000000007ZP»

Garantias

Limitação de responsabilidade

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

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

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

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

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

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

Isenção de responsabilidade

A AtriCure, Inc. não será, em circunstância alguma, responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais, especiais ou consequenciais que resultem da utilização indevida deste produto, incluindo perdas, danos ou despesas relacionados com lesões pessoais ou danos em propriedade.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK