

# AtriCure®

## cryoICE BOX



## Versione 6

### ISTRUZIONI PER L'USO

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



AtriCure Europe B.V.  
De Entree 260  
1101 EE Amsterdam  
Paesi Bassi  
+31 20 7005560  
ear@atricure.com



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

2023-04 | IFU-0105.A | it



# SOMMARIO

PREMESSA .....	IV
IMPORTANTE .....	IV
INDICAZIONI PER L'USO .....	IV
SCOPO PREVISTO .....	IV
UTENTE E POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE .....	IV
INFORMAZIONI SUI BREVETTI .....	IV
AVVERTENZE E PRECAUZIONI .....	IV
AVVERTENZE .....	IV
ATTENZIONE .....	V
Significato dei simboli sul modulo AtriCure Cryo .....	VI
Classificazione in conformità a IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 .....	VII
<b>1. ASPETTI GENERALI DEL SISTEMA .....</b>	<b>1</b>
Descrizione del sistema .....	1
Tabella 1: Modulo AtriCure Cryo .....	1
Tabella 2: Accessori modulo AtriCure Cryo .....	2
Modulo AtriCure Cryo .....	3
Pannelli anteriore e posteriore modulo AtriCure Cryo: illustrazioni e nomenclatura .....	3
Modalità operative .....	4
Modalità PRONTO .....	4
Modalità CONGELAMENTO .....	4
Modalità SCONGELAMENTO .....	4
Condizione di GUASTO .....	4
<b>2. SPECIFICHE TECNICHE .....</b>	<b>4</b>
Specifiche meccaniche .....	4
Specifiche ambientali .....	4
Specifiche elettriche .....	5
Fusibili di rete .....	5
Precisione display temperatura sonda del sistema AtriCure cryoICE (vedere la Figura 2, punto 7) .....	5
Caratteristiche prestazionali .....	5
Specifiche dell'interruttore a pedale .....	5
Tipo di dispositivo/Classificazione .....	5
<b>3. IMPOSTAZIONE E PREPARAZIONE DEL MODULO ATRICURE CRYO .....</b>	<b>5</b>
Installazione del raccordo del gas N <sub>2</sub> O .....	5
Installazione della bombola di N <sub>2</sub> O .....	5
Tubo di scarico .....	7
Installazione della fascia del riscaldatore .....	7
Accensione del modulo AtriCure Cryo .....	7
Reimpostazione del misuratore di N <sub>2</sub> O .....	8
Controllo del sistema .....	8
<b>4. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO .....</b>	<b>9</b>
Installazione della sonda del sistema AtriCure <b>cryoICE</b> .....	9
Impostazione del tempo dell'ablazione .....	10
Avvio dell'ablazione .....	10

<b>5. CASI SPECIALI</b>	<b>10</b>
Interruzione del CONGELAMENTO	10
Modifica del tempo dell'ablazione durante l'ablazione.	10
Arresto di emergenza.	10
Impostazione del tempo di ablazione predefinito.	11
Funzionamento senza lettura della temperatura.	11
<b>6. SMONTAGGIO DEL SISTEMA DOPO L'USO</b>	<b>11</b>
Scollamento della sonda del sistema AtriCure <i>cryoICE</i>	11
Rimozione della bombola di N <sub>2</sub> O	11
<b>7. MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA DEL MODULO ATRICURE CRIO.</b>	<b>11</b>
Linee guida per la pulizia e la disinfezione	11
Programma di manutenzione preventiva	12
Assistenza tecnica.	12
Lubrificante per o-ring Quick Connect	12
Sostituzione dei fusibili di linea CA	12
Procedura per la sostituzione dei fusibili di rete CA	12
Gruppo tubo flessibile del serbatoio senza cestelli, standard	13
Smaltimento	13
Durata prevista	13
<b>8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b>	<b>14</b>
Codici di errore del modulo AtriCure Cryo	16
<b>9. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA</b>	<b>17</b>
Emissioni elettromagnetiche	17
Immunità elettromagnetica: porta dell'involucro	17
Immunità elettromagnetica: porta di alimentazione CA in ingresso	18
Immunità elettromagnetica: porta di alimentazione CC in ingresso, non applicabile	20
Immunità elettromagnetica: porta di accoppiamento paziente.	20
<b>INCIDENTE GRAVE</b>	<b>20</b>
<b>RIEPILOGO DELLA SICUREZZA E DELLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)</b>	<b>20</b>
<b>GARANZIE</b>	<b>21</b>
<b>ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ</b>	<b>21</b>

## PREMESSA

Le presenti istruzioni per l'uso e le apparecchiature in esse descritte sono destinate esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato, che ha svolto una formazione particolare sulla tecnica e la procedura chirurgica da eseguire. Si applicano ad AtriCure cryoICE BOX, denominata anche modulo AtriCure Cryo (ACM), nello specifico per il codice prodotto ACM2. Inoltre, la sonda del sistema cryoICE, la sonda cryoICE cryoFORM® e la sonda cryoSPHERE®, denominate anche sonda AtriCure.



Si prega di leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso potrebbe comportare gravi conseguenze chirurgiche, tra cui lesioni a pazienti e caregiver.

## IMPORTANTE

Le presenti istruzioni per l'uso sono state redatte per fornire le linee guida dell'ACM (gruppo A000897-5/gruppo confezionato A000899-5) con le SONDE di AtriCure e i componenti e gli accessori di AtriCure (per ulteriori informazioni, vedere la sezione 3). Le presenti istruzioni per l'uso non sono da intendersi come materiale di riferimento alla tecnica chirurgica.

## INDICAZIONI PER L'USO

AtriCure cryoICE BOX è un dispositivo medico non sterile e riutilizzabile che eroga energia criogenica, ovvero protossido di azoto, alle sonde AtriCure per crioablazione.

## SCOPO PREVISTO

AtriCure cryoICE BOX è un dispositivo non sterile e riutilizzabile che eroga energia criogenica, ovvero protossido di azoto, alle sonde AtriCure per crioablazione.

Lo scopo previsto del connettore del tubo di scarico ACM è un accessorio opzionale di AtriCure cryoICE BOX, che fornisce un metodo per collegare lo scarico di AtriCure cryoICE BOX a un sistema di vuoto medicale ospedaliero o all'unità di evacuazione dei gas anestetici (WAGD). È destinato esclusivamente a essere utilizzato insieme all'unità AtriCure cryoICE BOX per raggiungere lo scopo previsto.

L'interruttore a pedale ACM è un accessorio opzionale utilizzato per attivare l'unità AtriCure cryoICE BOX in alternativa al pulsante di attivazione sul pannello anteriore cryoICE del generatore.

## UTENTE E POPOLAZIONE DI DESTINAZIONE

AtriCure cryoICE BOX è un dispositivo medico destinato all'uso da parte di medici certificati/con licenza che eseguono interventi di chirurgia cardiotoracica che utilizzano la strumentazione AtriCure per il trattamento di pazienti adulti sottoposti a trattamento criochirurgico, per ottenere i benefici clinici della SONDA del sistema AtriCure cryoICE collegata.

## INFORMAZIONI SUI BREVETTI

Può essere coperta da uno o più brevetti.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'utilizzo sicuro ed efficace dell'unità ACM, dei componenti e degli accessori si basa in larga misura su fattori che dipendono dal controllo dell'operatore. Nulla può sostituire una formazione adeguata del personale della sala operatoria. Prima dell'uso, è importante leggere attentamente e seguire le istruzioni per l'uso fornite con l'unità ACM.































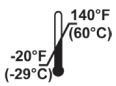












- Non azionare l'unità cryoICE BOX prima di leggere attentamente il presente manuale, in quanto potrebbe causare gravi lesioni al paziente o all'utente.
- Non utilizzare apparecchiature criochirurgiche se non si è adeguatamente addestrati nella specifica procedura da intraprendere per prevenire il rischio di gravi lesioni al paziente o all'utente. Il presente manuale e le apparecchiature in esso descritte sono destinati esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato, che ha svolto una formazione particolare sulla tecnica e la procedura chirurgica da eseguire.

- Prestare attenzione agli utenti con allergie o ipersensibilità sospette o note all'acciaio inossidabile o al nichel, in quanto potrebbero sviluppare una reazione allergica in seguito all'uso dell'unità cryoICE BOX e degli accessori.
- Pericolo di incendio. Il cavo di alimentazione dell'unità cryoICE BOX deve essere collegato a una presa con messa a terra idonea. Non è consentito l'uso di prolunghe e/o adattatori per evitare il rischio di gravi lesioni al paziente o all'utente.
- Non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura per evitare il rischio di gravi lesioni al paziente o all'utente. Potrebbero verificarsi malfunzionamenti dell'apparecchiatura.
- Pericolo di scosse elettriche. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità cryoICE BOX a una presa con messa a terra idonea. Non utilizzare adattatori di connessione per il cavo per evitare il rischio di gravi lesioni al paziente o all'utente.
- Pericolo di scosse elettriche. Non collegare accessori bagnati al generatore.
- Pericolo di scosse elettriche. Assicurarsi che la sonda cryoICE sia collegata correttamente all'unità cryoICE BOX e che non siano presenti fili esposti sul cavo, il connettore o la sonda cryoICE.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da AtriCure potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'unità cryoICE BOX e provocare un funzionamento improprio.
- L'uso dell'unità cryoICE BOX adiacente o impilata con altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi delle antenne e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'unità cryoICE BOX, inclusi i cavi specificati da AtriCure. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Il connettore del tubo flessibile di scarico dell'ACM richiede una porta per vuoto o WAGD dedicata. Il collegamento di più linee a una singola porta WAGD può causare gravi lesioni al paziente.
- Non passare in modalità CONGELAMENTO finché la sonda cryoICE non è posizionata correttamente nel sito di ablazione per evitare la crioablazione di tessuti o strutture indesiderati.
- Non rimuovere il coperchio dell'unità cryoICE BOX: pericolo di scosse elettriche. Per l'assistenza, rivolgersi al personale autorizzato.

## **ATTENZIONE**

- Non utilizzare l'unità cryoICE BOX e gli accessori se si notano danni visibili.
- Utilizzare esclusivamente con le sonde cryoICE destinate a essere impiegate con l'unità cryoICE BOX. L'uso di altre SONDE potrebbe causare prestazioni improprie del dispositivo.
- Gli indicatori di stato del sistema e i display sono importanti caratteristiche di sicurezza. Non ostruire né l'ablazione né gli indicatori di stato del sistema.
- Non porre in contatto le sonde cryoICE con un dispositivo RF per evitare il rischio di rumorosità/interferenza elettrica con apparecchiature OR.
- Pericolo da aria compressa: non azionare le bombole di N<sub>2</sub>O con una pressione superiore a 6.900 kPa (1.000 PSIG) per evitare una condizione di sovrappressione.
- Le connessioni al protossido di azoto devono essere scollegate solo quando l'unità cryoICE BOX è in modalità PRONTO e correttamente sfiatata per evitare che il gas rimanga intrappolato nella linea di ingresso e che si impedisca il collegamento del manipolo.
- Pericolo di inciampo: è necessario prestare la massima attenzione per ridurre il rischio di inciampare sul cavo dell'interruttore a pedale, sul cavo di alimentazione e sul tubo flessibile di scarico dell'N<sub>2</sub>O.
- Il selettore di tensione ha un'impostazione di fabbrica che non deve essere modificata dall'utente. L'impostazione della tensione e il valore nominale del fusibile devono essere appropriati come identificato per evitare il malfunzionamento dell'unità cryoICE BOX e potenziali danni allo strumento.
- Le caratteristiche di emissione del presente dispositivo lo rendono adatto all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

## Significato dei simboli sul modulo AtriCure Cryo

Alimentazione disattivata		Valvola della bombola ON/OFF	
Attenzione		Reset misuratore del gas N <sub>2</sub> O	
Corrente alternata		Scarico del gas	
Terminale equipotenziale		Manutenzione necessaria	
Parte applicata di tipo CF (SONDA)		Fascia del riscaldatore della bombola	
PRONTO		Interruttore a pedale	
CONGELAMENTO		Pressione massima	
SCONGELAMENTO		Ingresso gas	
Misuratore del gas N <sub>2</sub> O		Uscita gas	
Timer		Non sterile	
Pulsante di incremento del timer		Produttore	
Pulsante di riduzione del timer		Numero di catalogo	
Temperatura SONDA		Numero di serie	
Termocoppia/Sonda		Numero di modello	
Limiti di transito temperatura		Conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti europei	
Limiti di transito umidità		Attenersi alle istruzioni per l'uso	
Dispositivo medico		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	
Non realizzato con lattice di naturale		Contiene sostanze pericolose	
Identificatore univoco del dispositivo		Non contiene ftalati	
Paese e data di produzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	
Importatore			

**INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA**



**E509985**

**APPARECCHIATURE MEDICHE, MEDICHE GENERALI  
SOLO PER QUANTO RIGUARDA SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E RISCHI MECCANICI  
IN CONFORMITÀ AD ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 (2014) E509985**

Dispositivo di ablazione criogenica, modello modulo AtriCure Cryo, ACM2, cavo collegato/accoppiatore per apparecchi/trasportabile, valori nominali: 230 V CA, 2 A, 50/60 Hz

1. Tipo di protezione da scosse elettriche: Classe I
2. Grado di protezione da scosse elettriche: Tipo CF
3. Grado di protezione dall'ingresso di acqua: IPX0
4. Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele di anestetici infiammabili composte da aria, ossigeno o protossido di azoto.
5. Modalità di funzionamento: continua
6. Condizioni ambientali: normali: 10-40 °C (50-104 °F), umidità relativa 15-90%, 98-105 kPa (14,2-15,2 psi)

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**



# 1. ASPETTI GENERALI DEL SISTEMA

## Descrizione del sistema

L'ACM è progettato per funzionare solo con le sonde del sistema AtriCure cryoICE, progettate e sviluppate da AtriCure.

La sonda del sistema cryoICE, la sonda cryoICE cryoFORM® e la sonda cryoSPHERE® sono denominate anche SONDA AtriCure nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono una descrizione dell'ACM, i relativi comandi, display, indicatori e una sequenza operativa con le SONDE di AtriCure. Le presenti istruzioni per l'uso forniscono anche altre informazioni importanti per l'utente. Per informazioni relative alle SONDE AtriCure, fare riferimento all'ACM e alle SONDE cryoICE cryoFORM e cryoSPHERE associate.

I componenti del modulo AtriCure Cryo (A000899-5) includono:

- ACM, A000897-5
- Componenti ACM, A001350

(Per un elenco completo dei componenti e delle configurazioni di ACM, consultare la Tabella 1).

Gli accessori del modulo AtriCure Cryo includono:

- Connettori del tubo flessibile di scarico, A001150-13/-14
- Interruttore a pedale, A001361

(Per un elenco completo di accessori e configurazioni di ACM, consultare la Tabella 2).

**Tabella 1: Modulo AtriCure Cryo**

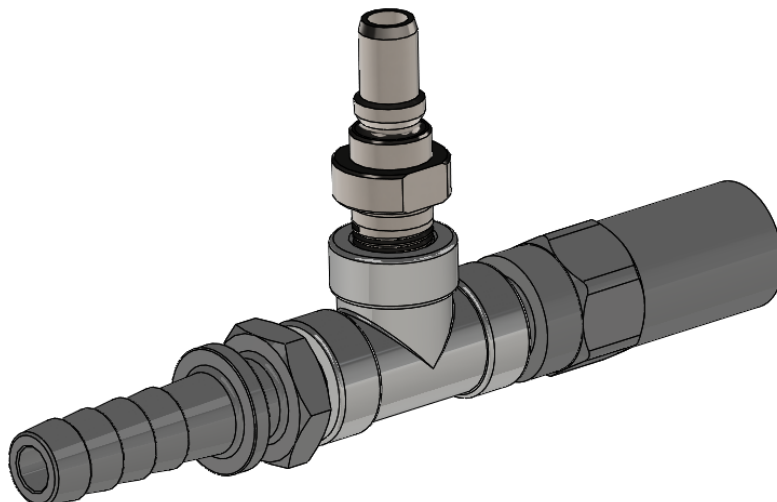
Componente	Codice articolo AtriCure	Configurazione (quantità per scatola)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Molla a estensione	A000836						1	
Gruppo tubo flessibile del serbatoio senza cestelli	S000543 (A001055 confezionato singolarmente)	1	1	1	1	1	1	1
Tubo flessibile di scarico N <sub>2</sub> O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Fascia del riscaldatore della bombola (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Fascia del riscaldatore della bombola (CMH22)	A000727-2							1
Raccordo serbatoio protossido di azoto, DIN 477-11	S000628	1						1
Raccordo serbatoio protossido di azoto, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Raccordo serbatoio protossido di azoto, PIN-Index	S000630			1				
Raccordo serbatoio protossido di azoto, UNI 9097	S000631				1			

Componente	Codice articolo AtriCure	Configurazione (quantità per scatola)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Raccordo serbatoio protossido di azoto, BS 341-13	S000632					1		
Raccordo serbatoio protossido di azoto, AFNOR NF G	S000633						1	
CAVO DI ALIMENTAZIONE, EURO, DRITTO, 3,5 M, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
CAVO DI ALIMENTAZIONE, UK, DRITTO, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000624					1		
CAVO DI ALIMENTAZIONE, ITALIA, DRITTO, 3,0 M, 10 A, 250 V	S000625				1			
CAVO DI ALIMENTAZIONE, DANIMARCA, DRITTO 3,0 M, 10 A, 250 V	S000626	1						
CAVO DI ALIMENTAZIONE, SVIZZERA, DRITTO 3,0 M, 10 A, 250 V	S000627	1						

**Tabella 2: Accessori modulo AtriCure Cryo**

Codice articolo accessorio	Descrizione della parte
A001150-13	Innesto di tipo 1L per AGSS a 0,250–18 NPT
A001150-14	Gruppo di innesti alternati AGSS
A001361	Pedale ACM

*Consultare la Tabella 2*



*Figura 1: Gruppo connettore del tubo flessibile di scarico, A001150*

## Modulo AtriCure Cryo

Questa sezione fornisce una descrizione dettagliata dell'ACM, tra cui funzioni e caratteristiche operative.

- L'ACM è un sistema chirurgico criogenico elettromeccanico che eroga una fonte di energia criogenica, ovvero protossido di azoto ( $N_2O$ ), a una SONDA per creare linee di ablazione attraverso il tessuto. L'ACM include SONDE, componenti e accessori monouso. L'ACM fornisce una temperatura di formazione delle lesioni controllate al di sotto di  $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-40\text{ }^{\circ}\text{F}$ ) con intervalli di funzionamento tipici compresi tra  $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$  ( $-58\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $-94\text{ }^{\circ}\text{F}$ ).
- In aggiunta al pulsante di attivazione sul pannello anteriore dell'ACM, è possibile utilizzare un interruttore a pedale accessorio per attivare e terminare il ciclo di crioblazione.
- L'ACM è progettato per funzionare solo con SONDE AtriCure. Consultare le istruzioni per l'uso della SONDA AtriCure per l'uso e la descrizione dettagliati.

## Pannelli anteriore e posteriore modulo AtriCure Cryo: illustrazioni e nomenclatura

Le illustrazioni del pannello anteriore dell'ACM (Figura 2) e del pannello posteriore (Figura 3) sono mostrate di seguito.

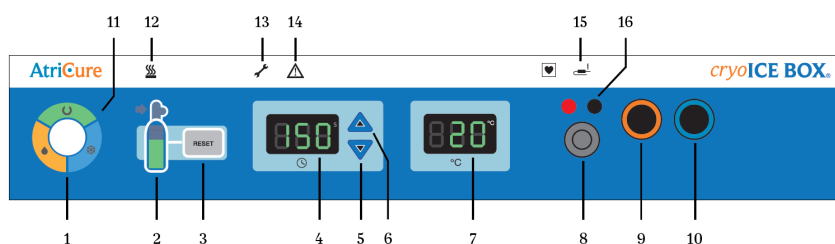


Figura 2: Pannello anteriore modulo AtriCure Cryo

- |  |  |
|--|--|
| 1. Pulsante di attivazione   | 9. Porta di uscita del gas SONDA                     |
| 2. Display della spia del misuratore del gas $N_2O$                    | 10. Porta dell'aspirazione del gas della SONDA       |
| 3. REIMPOSTAZIONE del display della spia del misuratore del gas $N_2O$ | 11. Spia di stato dell'ablazione                     |
| 4. Display del timer dell'ablazione                                    | 12. Spia della fascia del riscaldatore della bombola |
| 5. Decremento del timer dell'ablazione                                 | 13. Spia manutenzione necessaria                     |
| 6. Incremento del timer dell'ablazione                                 | 14. Spia guasto del sistema                          |
| 7. Display della temperatura della SONDA                               | 15. Spia di termocoppia aperta                       |
| 8. Collegamento SONDA attualmente non in uso                           | 16. Porte termocoppia SONDA                          |

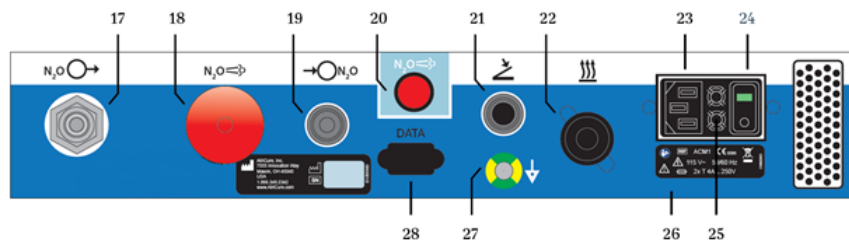


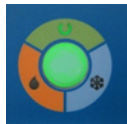
Figura 3: Pannello posteriore internazionale sistema di moduli AtriCure Cryo

- |  |  |
|--|--|
| 17. Porta di scarico $N_2O$                                    | 23. Presa di corrente                  |
| 18. Manopola di scarico manuale $N_2O$                         | 24. Interruttore di alimentazione      |
| 19. Porta di ingresso $N_2O$                                   | 25. Posizione del fusibile di rete     |
| 20. Interruttore di scarico $N_2O$                             | 26. Etichetta di tensione nominale ACM |
| 21. Porta di collegamento interruttore a pedale di attivazione | 27. Terminale equipotenziale           |
| 22. Presa cavo della fascia del riscaldatore                   | 28. Collegamento dati RS232            |

## Modalità operative

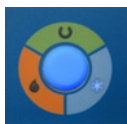
L'ACM funziona in una delle tre modalità: PRONTO, CONGELAMENTO e SCONGELAMENTO. Queste modalità sono identificate dai LED indicatori di stato dell'ACM e dai LED indicatori di stato dell'ablazione, situati sulla parte anteriore del display dell'ACM.

### Modalità PRONTO



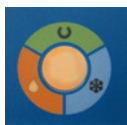
Questa modalità viene inserita automaticamente dopo l'esecuzione del test automatico all'avvio, quando l'unità viene accesa per la prima volta o dopo la modalità SCONGELAMENTO quando la SONDA raggiunge circa 10 °C (50 °F) e si spegne automaticamente. Ciò indica che l'ACM è pronto per la prossima crioablazione.

### Modalità CONGELAMENTO



Questa modalità viene inserita dalla modalità PRONTO quando l'utente avvia il ciclo di crioablazione premendo e rilasciando l'interruttore di attivazione o l'interruttore a pedale. In questa modalità, il gas N<sub>2</sub>O viene fatto passare attraverso la SONDA AtriCure causando un calo di temperatura.

### Modalità SCONGELAMENTO



Questa modalità viene inserita automaticamente dalla modalità CONGELAMENTO alla scadenza del timer di ablazione o manualmente attivando l'interruttore di attivazione o l'interruttore a pedale mentre è in modalità CONGELAMENTO. In questa modalità, la temperatura della SONDA AtriCure è forzata attivamente verso la temperatura ambiente.

Quando la temperatura della SONDA AtriCure è superiore a circa 10 °C (50 °F), l'ACM passa nuovamente in modalità PRONTO.

**Nota:** L'ACM consente la transizione anticipata dalla modalità SCONGELAMENTO alla modalità PRONTO o alla modalità CONGELAMENTO premendo il pulsante di attivazione.

**Nota:** La temperatura della SONDA AtriCure potrebbe diminuire temporaneamente al passaggio dallo stato SCONGELAMENTO allo stato PRONTO.

### Condizione di GUASTO



L'unità passa a questa condizione di guasto quando viene rilevato un errore irreversibile in qualsiasi modalità. L'ACM non è funzionante in questa modalità fino al primo ciclo di alimentazione dell'ACM e può essere utilizzato solo se la condizione di guasto non esiste più o è stata risolta.

## 2. SPECIFICHE TECNICHE

### Specifiche meccaniche

Dimensione: 44,5 cm (17,5 poll.) - (L) × 68,6 cm (27,0 poll.) - (P) × 11,4 cm (4,5 poll.) - (A) massimo

Peso: 20,4 kg (45 lb) massimo assoluto

### Specifiche ambientali

	Temperatura	Umidità	Pressione atmosferica
Funzionamento	Da +10 °C a +40 °C Da +50 °F a +104 °F	Umidità relativa dal 15% al 90%	Da 98 a 105 kPa (da 14,2 a 15,2 psi)
Conservazione	Da -29 °C a +37 °C Da -20 °F a +100 °F	Umidità relativa dal 15% al 90%	Da 98 a 105 kPa (da 14,2 a 15,2 psi)
Trasporto	Da -29 °C a +37 °C Da -20 °F a +100 °F	Umidità relativa dal 30% al 85%	

## Specifiche elettriche

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

## Fusibili di rete

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

Sostituire i fusibili come indicato: 2,0 A/250 V, ritardato, 5 × 20 mm, omologazione UL, approvazione IEC.

## Precisione display temperatura sonda del sistema AtriCure cryoICE (vedere la Figura 2, punto 7)

Risoluzione: 1 °C (incrementi)

Temperatura > o = -40 °C: precisione di +3 °C/-6 °C (-40 °F: precisione di +2,4 °F/-4,8 °F)

Temperatura < -40 °C: precisione di +5 °C/-8 °C (-40 °F: precisione di +4 °F/-6,8 °F)

## Caratteristiche prestazionali

L'ACM fornisce una temperatura di formazione delle lesioni controllate al di sotto di -40 °C (-40 °F).

L'ACM si sbrina a 0 °C (32 °F) in meno di 30 secondi.

## Specifiche dell'interruttore a pedale

Grado di protezione dall'umidità: IP68

## Tipo di dispositivo/Classificazione

Dispositivo di classe 1

## 3. IMPOSTAZIONE E PREPARAZIONE DEL MODULO ATRICURE CRYO



Figura 4: Modulo AtriCure Cryo

Questa sezione illustrerà la configurazione preliminare per l'ACM, tra cui l'installazione della bombola di N<sub>2</sub>O, l'installazione della fascia del riscaldatore, l'accensione dell'ACM e la reimpostazione del misuratore della bombola sull'interfaccia utente dell'ACM.

**Nota:** l'ACM deve essere impostato almeno 15 minuti prima della procedura per consentire al riscaldatore di riscaldare la bombola di N<sub>2</sub>O alla temperatura di esercizio.

### Installazione del raccordo del gas N<sub>2</sub>O

- Utilizzare nastro di teflon (non fornito) per avvolgere il connettore NPT da ¼"-18 del raccordo del gas N<sub>2</sub>O.
- Collegare il raccordo del gas N<sub>2</sub>O al connettore angolato del gruppo tubo flessibile del serbatoio.
- Fissare questo collegamento il più saldamente possibile.

### Installazione della bombola di N<sub>2</sub>O

- Utilizzare solo protossido di azoto con un contenuto di acqua non superiore a 3 ppm. Il protossido di azoto di grado automobilistico non deve essere usato a causa del contenuto di acido solfidrico.
- L'ACM è stato progettato per essere utilizzato su bombole da 9 kg (20 libbre).
- Installare sempre una bombola completamente piena in modo da poter indicarne correttamente il volume.
- Per installare una nuova bombola di N<sub>2</sub>O, individuare prima la presa della linea del gas N<sub>2</sub>O sul pannello posteriore e collegare l'estremità dell'adattatore del tubo flessibile del serbatoio mostrata nella Figura 5, di seguito, all'estremità corrispondente della linea del gas N<sub>2</sub>O sull'ACM. Inserire e spingere il connettore fino a quando non si avverte un "clic", a indicare che il collegamento risulta completamente inserito e fissato.



*Figura 5: Collegamento di ingresso N<sub>2</sub>O*

- Successivamente, far combaciare l'estremità del collegamento del tubo flessibile del serbatoio opposto della linea del gas N<sub>2</sub>O con la porta di collegamento filettata di una nuova bombola di gas N<sub>2</sub>O.
- Avvitare la linea del gas dell'ACM serrando a mano la manopola, come mostrato nella Figura 6. Un serraggio eccessivo di questo raccordo con una chiave può causare danni, causando la fuoriuscita di gas N<sub>2</sub>O.
- Per aprire la valvola della bombola del gas, ruotare lentamente la manopola sulla parte superiore della bombola in senso antiorario, come si vede nella Figura 7.



*Figura 6: Collegamento della manopola nera alla connessione filettata*



*Figura 7: Rotazione della valvola in senso antiorario per aprire*

- Ascoltare se vi sono perdite. Se viene rilevata una perdita, serrare la manopola nera con una chiave inglese, se necessario.
- Se viene rilevato un indicatore di bassa pressione, come si vede nella Figura 8, la parte superiore dell'indicatore si illumina di colore ambra, indicando che l'ACM non sta rilevando la pressione corretta della bombola. Controllare che la valvola della bombola del gas sia completamente piena e che la bombola collegata non sia vuota.



*Figura 8: Indicatore di bassa pressione*



## Tubo di scarico

**Nota:** assicurarsi che il tubo di scarico (flessibile) sia saldamente collegato alla porta di scarico N<sub>2</sub>O dell'ACM, vedere Figura 3 punto 17.

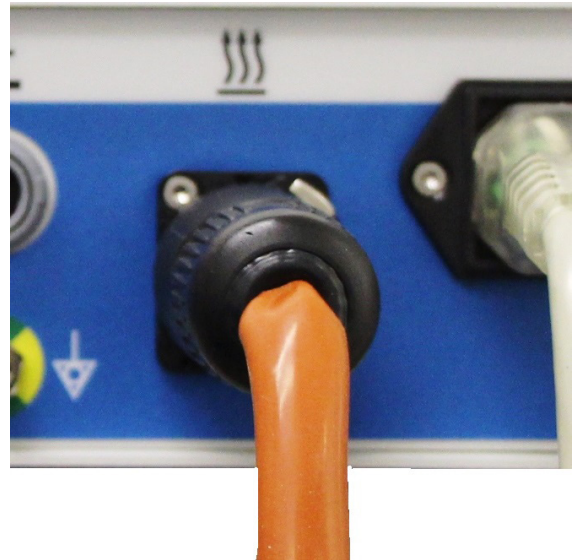
- Assicurarsi di indirizzare il tubo di sfiato N<sub>2</sub>O in un'area sicura prima dell'uso.
- Se viene utilizzato un sistema di scavenger, deve essere in grado di ospitare un flusso continuo di 60 LPM (16 GPM).

## Installazione della fascia del riscaldatore

- Assicurarsi che l'ACM sia correttamente collegato a una bombola di N<sub>2</sub>O.
- Posizionare la fascia del riscaldatore con il cavo rivolto verso l'alto.
- Fissare tutti i fermi a molla di tensionamento intorno alla bombola del gas, iniziando dai fermi molto in basso e da quelli molto in alto, per poi procedere a fissare i fermi centrali, come mostrato nella Figura 9.
- La fascia del riscaldatore deve essere posizionata a meno di 5 cm (2 pollici) dal fondo della bombola per garantire che il gas N<sub>2</sub>O sia riscaldato in modo efficiente.
- Inserire il cavo della fascia del riscaldatore nell'apposita presa indicata, situata sul pannello posteriore dell'ACM, come mostrato nella Figura 10.
- Verificare che l'icona della fascia del riscaldatore della bombola sulla parte anteriore dell'ACM non sia illuminata.



*Figura 9: Blocco di tutti i fermi a molla di tensionamento*



*Figura 10: Inserimento del cavo della fascia del riscaldatore alla presa*

## Accensione del modulo AtriCure Cryo

- Collegare l'ACM a una presa di corrente ospedaliera approvata.
- Accendere l'ACM con l'interruttore situato sul retro, come si vede nella Figura 11. L'interruttore di alimentazione viene utilizzato per collegare l'alimentazione di rete (ON) o per scollegare l'alimentazione di rete (OFF) all'ACM.
- Dopo l'accensione, il pulsante di attivazione sulla parte anteriore dell'interfaccia dell'ACM si illumina. Se non si illumina alcun pulsante, controllare il corretto collegamento del cavo di alimentazione e la posizione dell'interruttore.



*Figura 11: Accensione del modulo AtriCure cryo con interruttore*

## Reimpostazione del misuratore di N<sub>2</sub>O

- Reimpostare il manometro solo quando è stata installata una nuova bombola piena.
- Assicurarsi che l'ACM sia acceso.
- Assicurarsi che l'ACM sia in modalità PRONTO.
- Individuare il display del bombola di gas sulla parte anteriore dell'ACM e annotare il pulsante RESET a destra di questo display, vedere la Figura 12.
- Tenere premuto il pulsante RESET per un secondo.

**Nota:** quando il misuratore di gas N<sub>2</sub>O viene reimpostato, il display può impiegare fino a diversi minuti per aggiornare il volume rimanente nel serbatoio.

- Il manometro può essere reimpostato al massimo solo dopo un ciclo di alimentazione del sistema o dopo un cambio della bombola. Se si preme il pulsante RESET dopo l'uso, lo strumento si reimposta per riflettere il volume stimato della bombola.

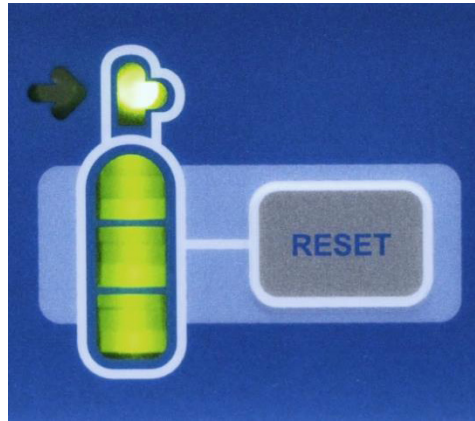


Figura 12: Pulsante RESET del misuratore del gas N<sub>2</sub>O

- Significato degli indicatori del misuratore del gas mostrato nella Figura 13.

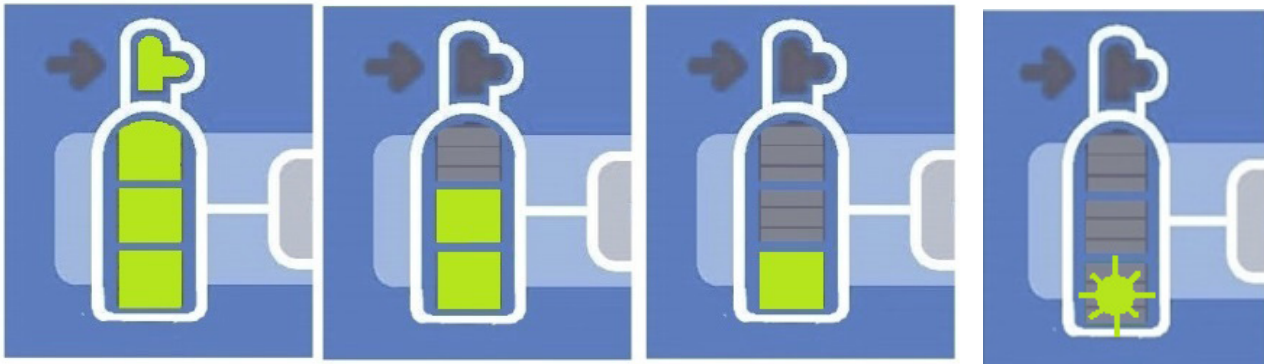


Figura 13: Indicatori del misuratore di N<sub>2</sub>O

3 segmenti illuminati = circa 20-40 minuti rimanenti

2 segmenti illuminati = circa 15-20 minuti rimanenti

1 segmento illuminato = circa 5-10 minuti rimanenti

1 segmento lampeggiante = circa 5 minuti o meno rimanenti: **CAMBIO SERBATOIO**

## Controllo del sistema

- Verificare che non siano illuminate né le icone di manutenzione necessaria né quelle di guasto del sistema.



## 4. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

### Installazione della sonda del sistema AtriCure cryoICE

1. Assicurarsi che l'ACM sia correttamente collegato a una bombola di N<sub>2</sub>O.
2. La SONDA può essere collegata prima dell'accensione dell'ACM, mentre l'ACM è acceso, oppure quando l'ACM è acceso e in modalità PRONTO.
3. Inserire le connessioni corrispondenti sui connettori pneumatici, come mostrato nella Figura 14. L'anello scorrevole dovrà essere inserito manualmente sul connettore arancione.



Figura 14: Connettori pneumatici codificati con colori

4. Assicurarsi che ogni connessione pneumatica sia completamente inserita, in quanto si avverte un "click" quando ogni connettore si inserisce nella relativa fessura. Trascinare delicatamente ogni tubo per garantire un corretto aggancio con il connettore.
5. Inserire le corrispondenti connessioni di colore rosso e nero nei connettori delle termocoppie, vedere la Figura 16.



Figura 15

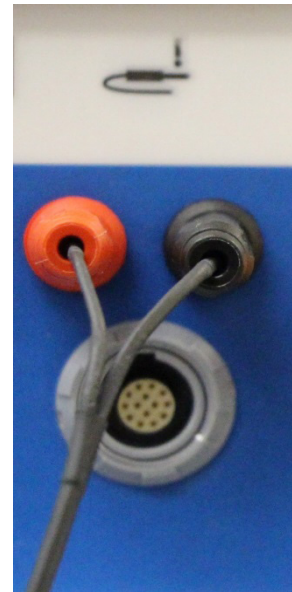


Figura 16

6. L'icona della SONDA, mostrata sopra nella Figura 15, si spegne se la SONDA funziona correttamente e la temperatura ambiente approssimativa viene visualizzata sul display della temperatura (generalmente da 10 a 25 °C [50-77 °F]). Un esempio è mostrato nella Figura 17.



Figura 17: Display della temperatura della sonda

7. Si consiglia di eseguire un test per assicurarsi che la SONDA e l'ACM funzionino correttamente prima del caso.
8. I connettori pneumatici devono essere scollegati solo quando l'ACM è in modalità PRONTO.

## Impostazione del tempo dell'ablazione

1. Il tempo dell'ablazione viene visualizzato al centro dell'interfaccia dell'ACM ed è indicato da un orologio sotto il display. Il display mostra il tempo di ablazione in secondi, vedere Figura 18.



Figura 18: Display del tempo dell'ablazione

2. Per modificare la durata dell'ablazione, premere una delle frecce SU o GIÙ a destra del display dell'ora. Il display cambia in incrementi di dieci secondi. Il timer viene ripristinato all'impostazione predefinita dopo l'esecuzione di un singolo ciclo.

## Avvio dell'ablazione

1. Assicurarsi che l'ACM sia acceso e confermare che la SONDA e la bombola di N<sub>2</sub>O siano correttamente collegate.
2. Controllare che venga visualizzato il tempo di ablazione desiderato e, se necessario, modificarlo.
3. Premere e rilasciare il pulsante di attivazione a sinistra del dispositivo per iniziare l'ablazione.
4. Il display della temperatura sul pannello anteriore mostra la temperatura della SONDA. Un doppio bip indicherà che la temperatura terapeutica è stata raggiunta (tipicamente -40 °C [-40 °F]) e il timer dell'ablazione inizierà il conto alla rovescia. Un breve bip suonerà ogni 30 secondi. Una serie di bip indicherà gli ultimi 5 secondi del ciclo di ablazione.
5. Al termine del ciclo di ablazione, l'ACM passerà automaticamente in modalità SCONGELAMENTO. La spia di SCONGELAMENTO si illuminerà indicando il riscaldamento della SONDA fino a quando non avrà raggiunto la temperatura di transizione che interrompe lo SCONGELAMENTO, la SONDA viene SFIATATA e passa automaticamente in modalità PRONTO. Durante il ciclo di SCONGELAMENTO, un triplo bip avverte l'utente che la temperatura della SONDA è passata al di sopra di 0 °C (32 °F).

## 5. CASI SPECIALI

### Interruzione del CONGELAMENTO

Per interrompere l'ablazione durante un ciclo di CONGELAMENTO, premere e rilasciare il pulsante di attivazione durante l'ablazione. L'ACM passerà quindi in modalità SCONGELAMENTO.

### Modifica del tempo dell'ablazione durante l'ablazione

Per modificare il tempo di ablazione attuale, le frecce su e giù possono essere usate per aggiungere o diminuire il tempo in incrementi di 10 secondi.

### Arresto di emergenza

Per arrestare l'ablazione e depressurizzare la SONDA durante un CONGELAMENTO o uno SCONGELAMENTO, premere il pulsante di attivazione fino a quando l'ACM non entra in modalità PRONTO.

L'ACM può essere arrestato anche spegnendo l'alimentazione sul retro o scollegandola dalla presa di corrente CA. Il flusso di N<sub>2</sub>O si arresterà, tuttavia il gas sarà intrappolato all'interno della SONDA e dell'ACM. Questo gas verrà espulso alla successiva accensione dell'ACM.

## Impostazione del tempo di ablazione predefinito

1. Assicurarsi che l'ACM sia acceso.
2. Tenere premute contemporaneamente le frecce SU e GIÙ per un secondo per avviare la modalità che consente di modificare il tempo di ablazione predefinito.
3. Il display dell'ora lampeggia e l'ora predefinita può essere modificata utilizzando le frecce su o giù. L'ora cambia in incrementi di 10 secondi. Il tempo non può essere impostato a meno di 20 secondi, né a più di 270 secondi.
4. Per salvare il tempo predefinito impostato, il display smette di lampeggiare dopo 5 secondi e viene impostato il nuovo valore predefinito.

## Funzionamento senza lettura della temperatura

Se l'ACM non visualizza alcuna temperatura e la SONDA è correttamente inserita (connettori rossi e neri), la SONDA non deve essere utilizzata. Se si preme il pulsante di attivazione con questa condizione, l'ACM lampeggerà ed emetterà un segnale acustico per 5 secondi. Se il pulsante di attivazione viene premuto nuovamente entro 5 secondi, l'ACM entrerà in sequenza in modalità CONGELAMENTO e il contatore inizierà immediatamente il conto alla rovescia. Questa operazione dovrebbe essere eseguita solo a discrezione di un medico, in quanto non ci sarà un feedback sulla temperatura.

## 6. SMONTAGGIO DEL SISTEMA DOPO L'USO

Verificare che l'icona di assistenza non sia accesa. In caso affermativo, informare il rappresentante AtriCure locale per risolvere il problema.

### Scollegamento della sonda del sistema AtriCure cryoICE

1. La SONDA può essere rimossa solo in modalità PRONTO.
2. Rimuovere le connessioni pneumatiche delle SONDE spingendo l'anello scorrevole sulla presa mentre si estrae il lato della SONDA del connettore.
3. Rimuovere i collegamenti nero e rosso per le termocoppie.

### Rimozione della bombola di N<sub>2</sub>O

1. Chiudere la bombola di N<sub>2</sub>O ruotando la manopola in senso orario.
2. Sfiatare il gas N<sub>2</sub>O dall'ACM tenendo premuto l'interruttore di scarico N<sub>2</sub>O blu sul retro dell'ACM. Osservare il manometro sulla bombola per vedere se tutta la pressione è stata rilasciata. Se l'ACM è spento, tirare e tenere premuta la manopola di scarico manuale N<sub>2</sub>O rossa fino a scaricare la pressione.  
Scollegare il raccordo di ingresso della bombola del gas sul retro dell'ACM facendo scorrere il collare all'indietro.
3. Scollegare il tubo flessibile dalla bombola di N<sub>2</sub>O svitando la manopola nera.
4. Spegner e scollegare l'ACM.

## 7. MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA DEL modulo AtriCure Crio

### Linee guida per la pulizia e la disinfezione

**Nota:** non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'ACM.

**Nota:** l'ACM e/o gli accessori non possono essere sterilizzati.



**ATTENZIONE:** assicurarsi che l'alcool isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di utilizzare il sistema cryoICE, per evitare un eventuale malfunzionamento dell'apparecchiatura.



**ATTENZIONE:** evitare detergenti caustici o abrasivi per evitare danni al telaio ACM.

### Linee guida

Per la pulizia dell'ACM si raccomanda di attenersi alle seguenti linee guida. Eventuali procedure diverse dai metodi descritti ricadono sotto la responsabilità dell'utente.

1. Scollegare l'ACM o il carrello dall'alimentazione prima della pulizia.
2. Se l'ACM, i componenti e gli accessori sono contaminati da sangue o altri liquidi organici, devono essere puliti prima di seccarsi (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne dell'ACM, i componenti e gli accessori devono essere puliti con un panno inumidito con salviette al 70-90% di alcool isopropilico (IPA) per almeno due minuti. Non lasciare che i liquidi penetrino all'interno della scocca.

4. Prestare attenzione a tutte le aree in cui possono accumularsi fluidi o sporcizia, come ad esempio sotto o intorno alle impugnature o nelle fessure e scanalature strette.
5. Asciugare l'ACM, i componenti e gli accessori con un panno bianco asciutto e privo di lanugine.
6. Effettuare un controllo finale della procedura di pulizia, ispezionando visivamente il panno bianco per verificare l'eventuale presenza di sporcizia residua.
7. Se sul panno bianco rimangono tracce di sporcizia, ripetere i passaggi da 3 a 6.
8. Ispezionare visivamente l'ACM per individuare eventuali segni di degrado.
9. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'ACM per eseguire il test automatico dell'avvio (Power On Self-Test, POST). In caso di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

## Programma di manutenzione preventiva

Nel determinare i requisiti di manutenzione preventiva, AtriCure ha preso in considerazione standard e linee guida riconosciuti a livello internazionale, tra cui IEC 62353.

L'ACM deve essere periodicamente sottoposto a manutenzione preventiva, come specificato di seguito. L'intervallo consigliato per tale manutenzione preventiva è di 1 anno, ma non deve superare i 2 anni.

La manutenzione preventiva del modulo AtriCure Cryo comprende le seguenti attività:

- Test funzionali
- Ispezione visiva (per individuare danni, parti incrinata, elementi mancanti, perdite, ecc.)
- Controllo della sicurezza elettrica in conformità allo standard IEC 62353

Per informazioni più dettagliate sui programmi di manutenzione preventiva, contattare il rappresentante dell'assistenza AtriCure locale.

## Assistenza tecnica

Telefono: +31 20 700 55 60

E-mail: [technical.service@atricure.com](mailto:technical.service@atricure.com)

## Lubrificante per o-ring Quick Connect

Articolo	Fornito da	internazionale
Lubrificante o-ring	AtriCure	C002502

## Sostituzione dei fusibili di linea CA

Strumenti e parti di ricambio

- Pinze ad ago

### *Fusibili*

Modello modulo AtriCure Cryo	Tipo di fusibile	internazionale
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

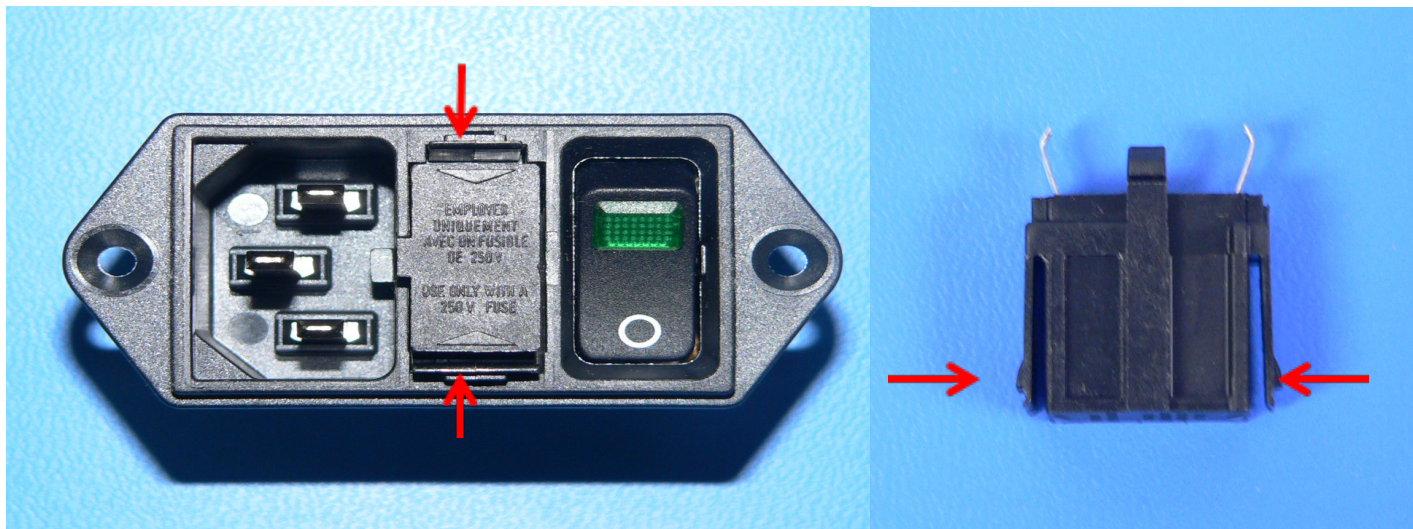
L'unità ACM è stata preimpostata in fabbrica a una tensione nominale di 230 V (ACM2). L'etichetta dei valori nominali sotto il modulo di alimentazione sul pannello posteriore dell'ACM indica la tensione di ingresso selezionata per questa unità. Questa impostazione deve essere configurata esclusivamente dal produttore o da un rappresentante AtriCure autorizzato.

**Nota:** l'ACM deve essere spento e scollegato prima di continuare la procedura di sostituzione dei fusibili.

## Procedura per la sostituzione dei fusibili di rete CA

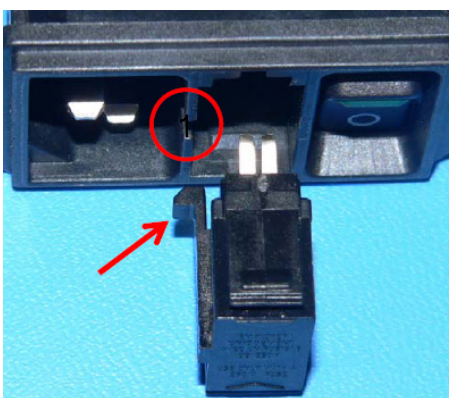
1. Determinare il tipo di fusibile osservando il numero di modello dell'ACM o l'etichetta dei valori nominali dell'ACM.
2. Utilizzando le pinze ad ago, estrarre con attenzione la scatola dei fusibili dal modulo di ingresso dell'alimentazione, premendo le linguette della scatola dei fusibili nelle fessure, come mostrato nella Figura 19.





*Figura 19: Linguette della scatola dei fusibili*

3. Sostituire i (2) due fusibili situati nella scatola dei fusibili. Assicurarsi che i fusibili siano allineati correttamente.



*Figura 20: Posizione della linguetta guida*

4. Allineare la cartuccia del fusibile in modo che la linguetta guida sia rivolta verso il lato di ingresso dell'alimentazione.
5. Riposizionare la scatola dei fusibili nel modulo di ingresso dell'alimentazione e premere con forza.
6. Confermare lo stato operativo collegando l'ACM e attivando l'alimentazione. Assicurarsi che il test automatico venga completato senza errori.

## **Gruppo tubo flessibile del serbatoio senza cestelli, standard**

Fare riferimento alla Tabella 1 per i codici articolo e le configurazioni del gruppo tubo flessibile del serbatoio senza cestelli.

## **Smaltimento**

Scollegare la SONDA e trattarla come rifiuto medico regolamentato che richiede una decontaminazione, al fine di garantirne la sicurezza per ulteriori manipolazioni e smaltimento. Seguire le fasi di pulizia e disinfezione dell'ACM, come indicato nella sezione 7 delle istruzioni per l'uso. Rivolgersi al servizio locale di riciclaggio e smaltimento delle apparecchiature medicali. La SONDA usata è considerata a rischio biologico. Dopo l'uso, la SONDA deve essere trattata come rifiuto medico e smaltita secondo il protocollo ospedaliero locale.

## **Durata prevista**



La durata prevista è il periodo di tempo durante il quale si prevede che l'ACM, i componenti e gli accessori restino idonei allo scopo per il quale sono stati progettati, presupponendo che l'organizzazione responsabile segua le istruzioni per l'uso di AtriCure per la manutenzione preventiva.





AtriCure ha definito la durata prevista dell'ACM in 5 anni.


Per informazioni sulla manutenzione preventiva, consultare il Programma di manutenzione preventiva o contattare il rappresentante AtriCure locale.

## 8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

**Nota:** se il problema persiste e non può essere risolto adottando le azioni consigliate nelle tabelle seguenti, contattare il rappresentante AtriCure locale.

Problema	Causa possibile	Azione
Display anteriore non illuminato.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assenza di alimentazione.</li> <li>Guasto elettrico dell'ACM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllare l'interruttore di alimentazione sul retro dell'ACM.</li> <li>Controllare il collegamento della presa sul retro dell'ACM.</li> <li>Controllare la spina CA nella presa a parete.</li> <li>Assicurarsi che l'alimentazione sia disponibile alla presa a parete.</li> </ul>
L'icona della fascia del riscaldatore della bombola è illuminata.  	<ul style="list-style-type: none"> <li>Riscaldatore non collegato.</li> <li>Valvola della bombola di N<sub>2</sub>O chiusa.</li> <li>Svuotare la bombola di N<sub>2</sub>O.</li> <li>Cilindro di N<sub>2</sub>O estremamente freddo.</li> <li>Riscaldatore non collegato alla bombola di N<sub>2</sub>O.</li> <li>Malfunzionamento del riscaldatore.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllare il collegamento sul retro dell'ACM.</li> <li>Assicurarsi che la valvola del gas N<sub>2</sub>O sia aperta.</li> <li>Sostituire la bombola di N<sub>2</sub>O.</li> <li>Attendere 15 minuti per il riscaldamento.</li> <li>Collegare la fascia del riscaldatore alla bombola.</li> </ul>
Temperatura non visualizzata.  	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA non collegata all'alimentazione elettrica.</li> <li>SONDA malfunzionante.</li> <li>Malfunzionamento dell'ACM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accertarsi che i conduttori della termocoppia della SONDA siano saldamente inseriti nei relativi alloggiamenti.</li> <li>Sostituire la SONDA.</li> </ul>
L'ACM è alimentato ma non andrà in modalità CONGELAMENTO.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA non collegata all'alimentazione elettrica.</li> <li>Bombola di N<sub>2</sub>O vuota.</li> <li>Valvola della bombola di N<sub>2</sub>O chiusa.</li> <li>Collegamento del gas di ingresso non sicuro.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inserire la SONDA.</li> <li>Sostituire la bombola di N<sub>2</sub>O.</li> <li>Aprire la valvola della bombola.</li> <li>Assicurarsi che il collegamento del gas di ingresso sia completamente inserito.</li> </ul>

Problema	Causa possibile	Azione
La SONDA non si raffredda abbastanza.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fascia del riscaldatore non installata correttamente.</li> <li>Bombola di N<sub>2</sub>O quasi vuota o senza gas.</li> <li>Il filtro di scarico è ostruito.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controllare l'installazione del riscaldatore e l'icona del riscaldatore.</li> <li>Sostituire la bombola di N<sub>2</sub>O.</li> <li>Il connettore di scarico (arancione) sta congelando il ghiaccio (la condensa liquida non è rara).</li> </ul>
Il display della temperatura indica valori errati.	<ul style="list-style-type: none"> <li>SONDA inserita in modo errato.</li> <li>SONDA malfunzionante.</li> <li>Interferenza elettromagnetica.</li> <li>Malfunzionamento dell'ACM.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accertarsi che i tappi nero e rosso della SONDA siano negli alloggiamenti corretti.</li> <li>Sostituire la SONDA.</li> <li>Riposizionare o riorientare l'ACM.</li> </ul>
Segmento in basso sull'icona N <sub>2</sub> O che lampeggia. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bombola di N<sub>2</sub>O vuota.</li> <li>Bombola di N<sub>2</sub>O fredda.</li> <li>La spia non è stata reimpostata quando la bombola è stata sostituita.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sostituire in caso di bombola piena.</li> <li>Assicurarsi che la fascia del riscaldatore sia installata e funzionante. Lasciare alla bombola il tempo di riscaldarsi se è freddo.</li> <li>Premere RESET quando la bombola viene sostituita.</li> </ul>
Il misuratore di gas N <sub>2</sub> O lampeggia. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>La pressione della bombola di N<sub>2</sub>O è inferiore a 650 psi.</li> <li>Bombola di N<sub>2</sub>O vuota.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assicurarsi che la fascia del riscaldatore sia installata e funzionante. Lasciare alla bombola il tempo di riscaldarsi se è freddo.</li> <li>Sostituire in caso di bombola piena.</li> </ul>
Indicatore di bassa pressione di colore ambra sull'icona del gas N <sub>2</sub> O lampeggiante. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bombola di N<sub>2</sub>O non accesa.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accertarsi che la bombola di N<sub>2</sub>O sia completamente accesa.</li> </ul>
Difficoltà a collegare una SONDA cryoICE all'ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> <li>N<sub>2</sub>O intrappolato all'interno del sistema cryoICE.</li> <li>Connettore rapido fuori sequenza, il manicotto sul connettore blu è in avanti.</li> <li>L'o-ring del connettore rapido si è asciugato e/o si è gonfiato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Accendere l'ACM che elimina il gas intrappolato esercitando pressione sul connettore.</li> <li>Spingere il manicotto verso l'ACM fino a quando non si blocca (di solito si avverte uno scatto).</li> <li>Lubrificare l'interno del connettore con lubrificante per o-ring a base di silicone come AtriCure codice C002502.</li> </ul>

Problema	Causa possibile	Azione
<p>L'icona della chiave lampeggiante e il clic che si avverte all'interno dell'ACM possono anche includere il lampeggiamento del display.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fascia del riscaldatore al di sopra della temperatura a causa della bombola di N<sub>2</sub>O vuota.</li> <li>Fascia del riscaldatore al di sopra della temperatura a causa di un montaggio allentato sulla bombola di N<sub>2</sub>O.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Scollegare la fascia del riscaldatore per verificare se il clic si ferma e/o il display smette di lampeggiare, controllare se il serbatoio è caldo al tatto. In caso affermativo, il serbatoio è probabilmente vuoto, sostituirlo con uno pieno. Spegner e riaccendere l'ACM per reimpostare l'icona della chiave inglese.</li> <li>La fascia del riscaldatore deve essere stretta e posizionata sul fondo del serbatoio, con il cavo sul bordo superiore. Se il problema non viene risolto con le due azioni sopra indicate, restituire l'ACM e la fascia del riscaldatore ad AtriCure.</li> </ul>
<p>La SONDA diventa più fredda di -75 °C (-103 °F) e non si sbrina.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il sistema e il sistema di SONDE sono allagati con N<sub>2</sub>O liquido.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se la SONDA non raggiunge la temperatura desiderata di scongelamento, applicare la quantità necessaria di soluzione fisiologica tiepida al tessuto e all'area della SONDA.</li> <li>Sostituire il gruppo tubo flessibile del serbatoio che presenta il set di cestelli con il gruppo tubo flessibile del serbatoio senza set di cestelli.</li> </ul> <p>A001056: tubo flessibile per serbatoi nazionale senza cestelli A001055: gruppo tubo flessibile per serbatoi internazionale senza cestelli</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Accendere l'ACM entro pochi minuti dall'uso della SONDA per ridurre al minimo la condensa di N<sub>2</sub>O in un liquido all'interno dell'ACM.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La qualità del gas N<sub>2</sub>O non è adeguata per essere utilizzata come refrigerante.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Il protossido di azoto di grado medico, 3 ppm di acqua al massimo, è preferibile per l'uso con le SONDE criogeniche AtriCure.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La bombola di N<sub>2</sub>O contiene un tubo sifone o un tubo a immersione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che la bombola di N<sub>2</sub>O non contenga un tubo sifone o un tubo a immersione. Il corpo della valvola della bombola deve essere vuoto e non deve contenere le seguenti marcature: S, DT o D.</li> </ul>

## Codici di errore del modulo AtriCure Cryo

Se dovesse verificarsi una condizione di errore, si accende la spia di manutenzione necessaria o la spia di guasto del sistema. Il display della temperatura della SONDA sul pannello anteriore visualizza temporaneamente uno dei seguenti codici di errore durante la sequenza di accensione. Contattare il rappresentante AtriCure locale se si verifica una di queste condizioni.

ID errore	Errore	Probabile causa
<b>001</b>	No 24 V CC	Fusibile (F2)
<b>002</b>	Sovratemperatura della bombola	Fascia del riscaldatore
<b>003</b>	Sovrappressione SONDA	Regolatore di pressione
<b>004</b>	Pressione SONDA indesiderata	Valvola di ingresso con perdite
<b>005</b>	No 230 V CA	Fusibile (F1)
<b>008</b>	Sovrappressione bombola/temperatura	Bombola surriscaldata
<b>PPP</b>	Errore test automatico all'accensione	Pulsante di attivazione/interruttore a pedale premuto durante l'accensione



## 9. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

### Emissioni elettromagnetiche

<b>Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche</b>	
L'unità AtriCure cryoICE BOX è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità AtriCure cryoICE BOX deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.	
<b>Fenomeno</b>	<b>Ambiente della struttura sanitaria professionale <sup>a)</sup></b>
EMISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11 (Gruppo 1, Classe A)
Distorsione armonica	Vedere IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (Classe A)
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
<p>a) Ambiente della struttura sanitaria professionale</p> <p>b) Questo test non è applicabile in questo ambiente a meno che l'unità AtriCure cryoICE BOX utilizzata non venga collegata alla CORRENTE DI RETE PUBBLICA e l'ingresso di alimentazione non rientri altrimenti nell'ambito dello standard EMC di base.</p>	

### Immunità elettromagnetica: porta dell'involucro

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità della porta dell'involucro</b>		
L'unità AtriCure cryoICE BOX è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità AtriCure cryoICE BOX deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.		
<b>Fenomeno</b>	<b>Standard EMC di base o metodo di test</b>	<b>Livelli del test di immunità</b>
		<b>Ambiente della struttura sanitaria professionale</b>
SCARICA ELETTROSTATICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Campi RF EM irradiati <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz-2,7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>c)</sup>
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Fare riferimento alla Tabella 9 in IEC 60601-1-2:2014: specifiche di test per l'immunità della porta dell'involucro alle apparecchiature di comunicazione wireless RF
Campi magnetici a frequenza di potenza nominale <sup>d) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz o 60 Hz
<p>a) L'interfaccia tra la simulazione del segnale fisiologico del PAZIENTE, se utilizzata, e l'unità AtriCure cryoICE BOX deve essere situata entro 0,1 m dal piano verticale o dall'area di campo uniforme in un unico orientamento dell'unità AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) Le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che ricevono intenzionalmente energia elettromagnetica RF per il loro funzionamento devono essere testati alla frequenza di ricezione. I test possono essere eseguiti su altre frequenze di modulazione individuate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. Questo test valuta la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI di un ricevitore intenzionale quando un segnale ambientale è nella banda passante. Resta inteso che il ricevitore potrebbe non ottenere una ricezione normale durante il test.</p> <p>c) I test possono essere eseguiti su altre frequenze di modulazione individuate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.</p> <p>d) Si applica solo alle APPARECCHIATURE ME e ai SISTEMI ME con componenti o circuiti magneticamente sensibili.</p> <p>e) Durante il test, l'unità AtriCure cryoICE BOX può essere alimentata con qualsiasi tensione di ingresso NOMINALE, ma con la stessa frequenza del segnale di test.</p> <p>f) Prima di applicare la modulazione.</p> <p>g) Questo livello di test presuppone una distanza minima tra AtriCure cryoICE BOX e le sorgenti di campo magnetico a frequenza di alimentazione di almeno 15 cm. Se l'ANALISI DEL RISCHIO mostra che l'unità AtriCure cryoICE BOX verrà utilizzata a una distanza inferiore a 15 cm dalle sorgenti di campo magnetico a frequenza di alimentazione, il LIVELLO DEL TEST DI IMMUNITÀ deve essere regolato in modo appropriato per la distanza minima prevista.</p>		

## Immunità elettromagnetica: porta di alimentazione CA in ingresso

### Guida e dichiarazione del produttore: immunità della porta di alimentazione CA in ingresso

L'unità AtriCure cryoICE BOX è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità AtriCure cryoICE BOX deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.

Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di test	Livelli del test di immunità
		Ambiente della struttura sanitaria professionale
Transitori elettrici veloci/burst <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensioni <sup>a) b) j) o)</sup> Da linea a linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sovratensioni <sup>a) b) j) k) o)</sup> Da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi della conduzione Indotti da campi RF <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m <sup>m)</sup> 0,15 MHz–80 MHz 6 V/m <sup>m)</sup> nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz <sup>n)</sup> 80% AM a 1 kHz <sup>e)</sup>
Cadute di tensione <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cicli <sup>g)</sup> A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° <sup>q)</sup>
		0% U <sub>T</sub> : 1 ciclo E 70% U <sub>T</sub> : 25/30 cicli <sup>h)</sup> Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> : 250/300 cicli <sup>h)</sup>

- a) Il test può essere eseguito a qualsiasi tensione di ingresso di potenza nell'intervallo di tensione NOMINALE dell'unità AtriCure cryoICE BOX. Se l'unità AtriCure cryoICE BOX viene testata a una tensione di ingresso di potenza, non è necessario testare nuovamente tutte le tensioni aggiuntive.
- b) Tutti i cavi AtriCure cryoICE BOX sono collegati durante il test.
- c) La calibrazione dei morsetti di iniezione della corrente deve essere eseguita in un sistema da 150  $\Omega$ .
- d) Se il passo di frequenza salta su una banda ISM o amatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di prova supplementare nella banda ISM o radioamatoriale. Ciò vale per ogni ISM e banda radioamatoriale che rientra nell'intervallo di frequenza specificato.
- e) I test possono essere eseguiti su altre frequenze di modulazione individuate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.
- f) Le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME con ingresso CC destinati all'uso con convertitori da CA a CC devono essere testati utilizzando un convertitore che soddisfi le specifiche del PRODUTTORE dell'APPARECCHIATURA ME o del SISTEMA ME. I LIVELLI DI TEST DELL'IMMUNITÀ sono applicati all'ingresso di potenza CA del convertitore.
- g) Applicabile solo alle APPARECCHIATURE ME e ai SISTEMI ME collegati alla corrente di rete CA monofase.
- h) Ad es. 10/12 significa 10 periodi a 50 Hz o 12 periodi a 60 Hz.
- i) Le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME con CORRENTE NOMINALE in ingresso superiore a 16 A/fase devono essere interrotti una volta per 250/300 cicli a qualsiasi angolo e in tutte le fasi contemporaneamente (se applicabile). Le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME con batteria di riserva riprendono il funzionamento della linea dopo il test. Per le APPARECCHIATURE ME e gli IMPIANTI ME con corrente di ingresso NOMINALE non superiore a 16 A, tutte le fasi devono essere interrotte simultaneamente.
- j) APPARECCHIATURE ME e SISTEMI ME che non hanno un dispositivo di protezione da sovratensioni nel circuito di alimentazione primaria possono essere testati solo a  $\pm 2$  kV da linea/e a terra e  $\pm 1$  kV da linea/e a linea/e.
- k) Non applicabile alle APPARECCHIATURE DI CLASSE 11 ME e ai SISTEMI ME.
- l) Deve essere utilizzato l'accoppiamento diretto.
- m) R.M.S., prima dell'applicazione della modulazione.
- n) Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; 13,553 MHz e 13,567 MHz; 26,957 MHz e 27,283 MHz; 40,66 MHz e 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz, 3,5 MHz e 4,0 MHz, 5,3 MHz e 5,4 MHz, 7 MHz e 7,3 MHz, 10,1 MHz e 10,15 MHz, 14 MHz e 14,2 MHz, 18,07 MHz e 18,17 MHz, 21,0 MHz e 21,4 MHz, 24,89 MHz e 24,99 MHz, 28,0 MHz e 29,7 MHz e 50,0 MHz e 54,0 MHz.
- o) Applicabile alle APPARECCHIATURE ME e ai SISTEMI ME con corrente NOMINALE in ingresso inferiore o uguale a 16 A/fase e APPARECCHIATURE ME e SISTEMI ME con corrente nominale in ingresso superiore a 16 A/fase.
- p) Applicabile ad APPARECCHIATURE ME e SISTEMI ME con corrente NOMINALE di ingresso inferiore o uguale a 16 A/fase.
- q) In alcuni angoli di fase, l'applicazione di questo test a un'APPARECCHIATURA ME con ingresso di alimentazione di rete con trasformatore potrebbe causare l'apertura di un dispositivo di protezione da sovracorrente. Ciò può verificarsi a causa della saturazione del flusso magnetico del nucleo del trasformatore dopo la caduta di tensione. Se ciò si verifica, l'unità AtriCure cryoICE BOX deve garantire la SICUREZZA DI BASE durante e dopo il test.
- r) Per le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME che hanno impostazioni di tensione multiple o capacità di tensione a valore nominale automatico, il guscio di prova deve essere eseguito alla minima e massima tensione di ingresso NOMINALE. Le APPARECCHIATURE ME e i SISTEMI ME con un intervallo di tensione di ingresso NOMINALE inferiore al 25% della tensione di ingresso NOMINALE massima devono essere sottoposti a test con una tensione di ingresso NOMINALE che rientri nell'intervallo.

# Immunità elettromagnetica: porta di alimentazione CC in ingresso, non applicabile

## Immunità elettromagnetica: porta di accoppiamento paziente

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità della porta di accoppiamento paziente		
L'unità AtriCure cryoICE BOX è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'unità AtriCure cryoICE BOX deve garantire che venga utilizzata in tale ambiente.		
Fenomeno	Standard EMC di base o metodo di test	Livelli del test di immunità
		Ambiente della struttura sanitaria professionale
SCARICA ELETTROSTATICA <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Disturbi della conduzione indotti da campi RF <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup>  0,15 MHz-80 MHz  6 V <sup>b)</sup> nelle bande ISM tra  0,15 MHz e 80 MHz  80% AM a 1 kHz
<p>a) Si applica quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tutti i CAVI ACCOPPIATI AL PAZIENTE devono essere testati, singolarmente o in bundle.</li><li>- I cavi ACCOPPIATI AL PAZIENTE devono essere testati usando un morsetto di corrente, a meno che non risulti poco adatto. Nei casi in cui un morsetto di corrente non sia adatto, deve essere utilizzato un morsetto EM.</li><li>- Tra il punto di iniezione e il PUNTO DI ACCOPPIAMENTO PAZIENTE non deve in ogni caso essere utilizzato alcun dispositivo di disaccoppiamento intenzionale.</li><li>- I test possono essere eseguiti su altre frequenze di modulazione individuate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO.</li><li>- I tubi che vengono intenzionalmente riempiti con liquidi conduttivi e che sono destinati a essere collegati a un PAZIENTE devono essere considerati cavi ACCOPPIATI AL PAZIENTE.</li><li>- Se il passo di frequenza salta su una banda ISM o radioamatoriale, a seconda dei casi, deve essere utilizzata una frequenza di prova supplementare nella banda ISM o radioamatoriale. Ciò vale per ogni ISM e banda radioamatoriale che rientra nell'intervallo di frequenza specificato.</li><li>- Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; tra 13,553 MHz e 13,567 MHz; 26,957 MHz e 27,283 MHz; e tra 40,66 MHz e 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 1,8 MHz e 2,0 MHz, 3,5 MHz e 4,0 MHz, 5,3 MHz e 5,4 MHz, 7 MHz e 7,3 MHz, 10,1 MHz e 10,15 MHz, 14 MHz e 14,2 MHz, 18,07 MHz e 18,17 MHz, 21,0 MHz e 21,4 MHz, 24,89 MHz e 24,99 MHz, 28,0 MHz e 29,7 MHz e 50,0 MHz e 54,0 MHz.</li></ul> <p>b) R.M.S., prima dell'applicazione della modulazione.</p> <p>c) Le scariche devono essere applicate senza collegamento con una mano artificiale e senza collegamento con la simulazione del PAZIENTE. La simulazione del PAZIENTE può essere collegata dopo il test, se necessario, per verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.</p>		

## Incidente grave

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato ad AtriCure e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente o il paziente.

## Riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP)

Un riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo (CRYO2, CRYO3 e CRYOF) è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> utilizzando la seguente chiave di ricerca per UDI-DI di base: "084014390000000000000007ZP"

# Garanzie

## Limitazione di responsabilità

La presente garanzia e i diritti e gli obblighi che ne derivano saranno interpretati e disciplinati dalle leggi dello Stato dell'Ohio, U.S.A.

AtriCure, Inc. garantisce l'assenza di difetti di materiali e lavorazione del prodotto, a condizione che venga utilizzato in modo normale e che vengano effettuate tutte le procedure di manutenzione preventiva descritte di seguito per il periodo di validità della garanzia. Gli obblighi di AtriCure ai sensi della presente garanzia si limitano alla riparazione o sostituzione, a sua discrezione, dei prodotti o dei relativi componenti, restituiti ad AtriCure, Inc. o ai suoi distributori entro il periodo di tempo applicabile, specificato di seguito, che risultano difettosi dopo una verifica tecnica considerata soddisfacente da AtriCure. La presente garanzia non copre i prodotti o i relativi componenti che: (1) sono stati compromessi dall'uso con dispositivi costruiti o distribuiti da soggetti non autorizzati da AtriCure, Inc.; (2) sono stati riparati o modificati fuori dagli stabilimenti di AtriCure con modalità tali, a giudizio di AtriCure, da comprometterne la stabilità o affidabilità; (3) sono stati utilizzati in modo improprio, negligente o hanno subito incidenti; o (4) sono stati utilizzati in modo non conforme ai parametri, alle istruzioni e alle linee guida forniti per il prodotto o a norme di funzionamento, operative o ambientali applicabili a prodotti analoghi e generalmente accettate nel settore. **AtriCure non esercita alcun controllo sul funzionamento, l'ispezione, la manutenzione o l'uso dei propri prodotti successivamente alla vendita, locazione o cessione e non ha alcun controllo sulla selezione dei pazienti dei propri clienti.**

La garanzia dei prodotti AtriCure è valida per i periodi di seguito indicati, a partire dalla data di spedizione all'acquirente originale:

Modulo AtriCure Cryo.....	Un (1) anno
Fascia del riscaldatore della bombola AtriCure .....	Un (1) anno
Gruppo tubo flessibile della linea del gas AtriCure Gas.....	Un (1) anno
Cavo elettrico di messa a terra .....	Un (1) anno
Interruttore a pedale AtriCure Cryo .....	Un (1) anno

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN FINE PARTICOLARE E OGNI ALTRO OBBLIGO O RESPONSABILITÀ DI ATRICURE, INC. E RAPPRESENTA UN RIMEDIO ESCLUSIVO SPETTANTE ALL'ACQUIRENTE. IN NESSUN CASO ATRICURE, INC. POTRÀ ESSERE RESPONSABILE DI DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, INCLUSI, SENZA LIMITAZIONE, I DANNI DERIVANTI DALLA PERDITA DI UTILIZZO, PROFITTI, AFFARI O AVVIAMENTO.

AtriCure, Inc. non si assume né autorizza terzi ad assumere per proprio conto altre responsabilità in relazione alla vendita o all'uso dei prodotti AtriCure Inc. Non vi sono altre garanzie che si estendono oltre i termini della presente a meno che il cliente non acquisti una garanzia estesa prima della scadenza di quella originale. **Nessun agente, dipendente o rappresentante di AtriCure è autorizzato a modificare alcuna delle disposizioni sopra descritte o presupporre o vincolare AtriCure a ulteriori obblighi o responsabilità.** AtriCure, Inc. si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento modifiche ai prodotti fabbricati e/o venduti senza alcun obbligo di apportare le stesse o analoghe modifiche a prodotti già fabbricati e/o venduti.

## Esclusione di responsabilità

In nessuna circostanza AtriCure, Inc. verrà ritenuta responsabile di qualsiasi perdita, danno o spesa accidentale, speciale o consequenziale, che sia il risultato di un uso improprio deliberato di questo prodotto, inclusi eventuali danni, perdite o spese che siano correlate a lesioni personali o danni alla proprietà.

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**