

AtriCure®

cryoICE BOX



Version 6 MODE D'EMPLOI

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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Pays-Bas
+31 20 7005560
ear@atricure.com



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

2023-04 | IFU-0106.A | fr



TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	IV
IMPORTANT	IV
INDICATIONS D'UTILISATION.....	IV
OBJECTIF	IV
UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE.....	IV
INFORMATIONS SUR LES BREVETS	IV
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	IV
AVERTISSEMENTS	IV
MISES EN GARDE	V
Signification des symboles présents sur le AtriCure Cryo Module	VI
Classification conforme aux normes CEI, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1.....	VII
1. PRÉSENTATION DU SYSTÈME	1
Description du système	1
Tableau 1 : Module AtriCure Cryo.....	1
Tableau 2 : Accessoires pour le module AtriCure Cryo	2
Module AtriCure Cryo	3
Module AtriCure Cryo, panneaux avant et arrière – Illustrations et nomenclature.....	3
Modes de fonctionnement	4
Mode PRÊT	4
Mode GEL.....	4
Mode DÉGEL	4
Condition de DÉFAILLANCE	4
2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	4
Caractéristiques mécaniques	4
Caractéristiques environnementales	4
Caractéristiques électriques	5
Fusibles secteur	5
Précision de l'affichage de la température de la sonde du système AtriCure cryoICE (voir Figure 2, élément 7)	5
Caractéristiques de performances	5
Caractéristiques de la pédale de commande.....	5
Type d'équipement/classification.....	5
3. CONFIGURATION ET PRÉPARATION DU MODULE ATRICURE CRYO	5
Installation du raccord de gaz N ₂ O	5
Installation de la bouteille de N ₂ O	5
Tuyau d'échappement.....	7
Installation de la bande chauffante	7
Mise sous tension du Module AtriCure Cryo.....	7
Réinitialisation de la jauge de gaz N ₂ O	8
Vérification du système	9
4. UTILISATION DU DISPOSITIF.....	9
Installation de la sonde du système AtriCure <i>cryoICE</i>	9
Définition de la durée d'ablation	10
Démarrage de l'ablation	11

5. CAS PARTICULIERS	11
Annulation du GEL	11
Modification de la durée d’ablation pendant l’ablation	11
Arrêt d’urgence	11
Définition de la durée d’ablation par défaut	11
Fonctionnement sans lecture de la température	11
6. DÉMONTAGE DU SYSTÈME APRÈS UTILISATION	12
Déconnexion de la sonde du système AtriCure <i>cryo</i> ICE	12
Retrait de la bouteille de N ₂ O	12
7. MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET NETTOYAGE DU MODULE ATRICURE CRYO.	12
Directives de nettoyage et de désinfection	12
Programme de maintenance préventive	13
Assistance technique	13
Lubrifiant pour joint torique de raccord rapide.	13
Remplacement des fusibles secteur	13
Procédure de remplacement des fusibles secteur (CA)	13
Ensemble de tuyaux pour réservoir sans flacon collecteur – standard	14
Mise au rebut	14
Durée de vie prévue.	15
8. DÉPANNAGE	15
Module AtriCure Cryo, codes d’erreur	18
9. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.	18
Émissions électromagnétiques	18
Immunité électromagnétique – port de l’enceinte	19
Immunité électromagnétique – alimentation CA en entrée Port d’alimentation.	20
Immunité électromagnétique – port d’alimentation CC en entrée – non applicable.	22
Immunité électromagnétique – port de couplage avec le patient.	22
INCIDENT GRAVE	22
RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)	22
GARANTIES	23
CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ	23

AVANT-PROPOS

Ce mode d'emploi et l'équipement qu'il décrit doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés à la technique spécifique et à l'intervention chirurgicale à réaliser. Ce mode d'emploi concerne le produit AtriCure cryoICE BOX, également appelé module AtriCure Cryo (ACM) ; il concerne spécifiquement le code produit ACM2. En outre, la sonde du système cryoICE, la sonde cryoFORM® et la sonde cryoSPHERE® de cryoICE sont également appelées SONDE AtriCure.



Merci de lire attentivement toutes les informations. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, notamment des blessures pour le patient et le personnel soignant.

IMPORTANT

Ce mode d'emploi est conçu pour fournir des instructions pour l'ACM (kit A000897-5/kit conditionné A000899-5) avec les SONDES d'AtriCure ainsi que les composants et accessoires d'AtriCure (voir section 3 pour de plus amples informations). Ce mode d'emploi ne fait pas référence à la technique chirurgicale.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le produit AtriCure cryoICE BOX est un dispositif médical non stérile et réutilisable qui fournit de l'énergie cryogénique, à savoir l'oxyde nitreux, aux sondes de cryoablation AtriCure.

OBJECTIF

Le produit AtriCure cryoICE BOX est un dispositif non stérile et réutilisable qui fournit de l'énergie cryogénique, à savoir l'oxyde nitreux, aux sondes de cryoablation AtriCure.

Le connecteur d'échappement de l'ACM est un accessoire en option pour le produit AtriCure cryoICE BOX. Son objectif est de fournir une méthode pour raccorder l'échappement du produit AtriCure cryoICE BOX à un système de vide médical ou d'évacuation des gaz anesthésiants (SEGA). Pour qu'il puisse répondre à son objectif, il est destiné à être utilisé uniquement avec le produit AtriCure cryoICE BOX.

Comme alternative à l'utilisation du bouton d'activation situé sur le panneau avant du générateur cryoICE, il est possible d'utiliser la pédale de commande ACM, qui est un accessoire en option, pour activer l'AtriCure cryoICE BOX.

UTILISATEUR PRÉVU ET POPULATION CIBLE

Le produit AtriCure cryoICE BOX est un dispositif médical destiné à être utilisé par des médecins certifiés/agrèés qui effectuent des interventions chirurgicales cardiothoraciques à l'aide de l'instrumentation AtriCure, pour le traitement de patients adultes subissant un traitement cryochirurgical, afin d'obtenir les bénéfices cliniques de la SONDE raccordée au système AtriCure cryoICE.

INFORMATIONS SUR LES BREVETS

Peut être couvert par un ou plusieurs brevets.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

L'utilisation sûre et efficace des composants et accessoires de l'ACM dépend fortement de facteurs qui sont sous le contrôle de l'opérateur. Rien ne peut remplacer un personnel de bloc opératoire bien formé. Il est important que le mode d'emploi fourni avec l'ACM soit lu, compris et respecté avant utilisation.



- Ne pas faire fonctionner la cryoICE BOX avant d'avoir lu attentivement ce manuel car cela pourrait entraîner de graves blessures au patient ou à l'utilisateur.
- Ne pas utiliser d'équipement de cryochirurgie à moins d'avoir reçu une formation appropriée sur la procédure spécifique à mettre en œuvre afin d'éviter tout risque de blessure grave au patient ou à l'utilisateur. Ce manuel et l'équipement qu'il décrit doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés à la technique spécifique et à l'intervention chirurgicale à réaliser.










































- La prudence s'impose pour les utilisateurs présentant des allergies ou une hypersensibilité suspectées ou connues à l'acier inoxydable ou au nickel, car ils peuvent déclarer une réaction allergique suite à l'utilisation de la cryoICE BOX et de ses accessoires.
- Risque d'incendie : le cordon d'alimentation de la cryoICE BOX doit être connecté à une prise de courant correctement reliée à la terre. Les rallonges et/ou les adaptateurs de fiche d'alimentation ne doivent pas être utilisés pour éviter tout risque de blessure grave au patient ou à l'utilisateur.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée pour éviter tout risque de blessure grave au patient ou à l'utilisateur. Un dysfonctionnement de l'équipement peut se produire.
- Risque de choc électrique : brancher le cordon d'alimentation de la cryoICE BOX sur une prise correctement raccordée à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateur de fiche d'alimentation afin d'éviter tout risque de blessure grave au patient ou à l'utilisateur.
- Risque de choc électrique : ne pas brancher d'accessoires mouillés au générateur.
- Risque de choc électrique : s'assurer que la sonde cryoICE est correctement reliée à la cryoICE BOX et qu'aucun fil de thermocouple du câble, du connecteur ou de la sonde cryoICE n'est à nu.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par AtriCure peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de la cryoICE BOX et déboucher sur un fonctionnement incorrect.
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation de la cryoICE BOX lorsqu'elle est proche d'un autre équipement ou empilée sur celui-ci, car cela pourrait provoquer des dysfonctionnements.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie de la cryoICE BOX, y compris les câbles spécifiés par AtriCure. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.
- Le connecteur d'échappement ACM nécessite un port consacré au vide médical ou à l'évacuation des gaz d'anesthésie (SEGA). La connexion de plusieurs lignes à un seul port SEGA peut entraîner des blessures graves au patient.
- Ne pas passer en Mode GEL tant que la sonde cryoICE n'est pas correctement positionnée sur le site d'ablation pour éviter une cryoablation non intentionnelle d'autres tissus ou structures.
- Ne pas retirer le capot de la cryoICE BOX car il existe un risque d'électrocution. Consulter le personnel autorisé pour l'entretien.



MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser la cryoICE BOX et les accessoires en cas de dommages visibles.
- Utiliser uniquement les sondes cryoICE prévues pour être utilisées avec la cryoICE BOX. L'utilisation d'autres SONDES peut entraîner de mauvaises performances de l'appareil.
- Les voyants d'état et les écrans du système sont des fonctions de sécurité importantes. Ne pas obstruer les voyants d'ablation ou d'état du système.
- Ne pas mettre en contact les sondes cryoICE avec un appareil RF afin d'éviter tout risque de bruit/interférence électrique avec l'équipement du bloc opératoire.
- Danger lié à l'air comprimé : ne pas utiliser de bouteille de N₂O avec une pression supérieure à 6 900 kPa (1 000 PSIG) pour éviter les risques de surpression.
- Les connexions pour l'oxyde nitreux doivent être débranchées uniquement lorsque la cryoICE BOX est en mode PRÊT et correctement ventilées afin d'éviter que le gaz soit piégé dans la ligne d'entrée et empêche le raccordement de la pièce à main.
- Risque de trébuchement : des précautions standard doivent être prises pour réduire le risque de trébuchement sur le câble de la pédale de commande, le cordon d'alimentation et le tuyau d'échappement de N₂O.
- Le sélecteur de tension est réglé en usine et son réglage ne doit pas être changé par l'utilisateur. Le réglage de la tension et la valeur nominale du fusible doivent être appropriés, comme indiqué, afin d'éviter tout dysfonctionnement de la cryoICE BOX et tout dommage éventuel à l'instrument.
- Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate face aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Signification des symboles présents sur le AtriCure Cryo Module

Arrêt (électrique)		Vanne de la bouteille ouverte/fermée	
Attention		Réinitialisation de la jauge de gaz N ₂ O	
Courant alternatif		Échappement de gaz	
Borne équipotentielle		Maintenance requise	
Partie appliquée de type CF (SONDE)		Bande chauffante de la bouteille	
PRÊT		Pédale de commande	
GEL		Pression maximale	
DÉGEL		Entrée de gaz	
Jauge de gaz N ₂ O		Sortie de gaz	
Minuterie		Non stérile	
Bouton d'augmentation de la minuterie		Fabricant	
Bouton de diminution de la minuterie		Référence catalogue	
Température SONDE		Numéro de série	
Thermocouple/sonde		Numéro de modèle	
Limites de température pendant le transit		Conforme aux exigences des directives et des règlements européens	
Limites d'humidité pendant le transit		Respecter le mode d'emploi	
Dispositif médical		Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	
Ne contient pas de latex naturel		Contient des substances dangereuses	
Identifiant unique du dispositif		Ne contient pas de phtalates	
Pays et date de fabrication		Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	
Importateur			

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ



E509985

**MÉDICAL – ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL
EN CE QUI CONCERNE LES CHOCS ÉLECTRIQUES, LES RISQUES D'INCENDIE ET LES RISQUES MÉCANIQUES UNIQUEMENT
CONFORMÉMENT À LA NORME ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 (2014) E509985**

Dispositif d'ablation cryogénique, modèle : module AtriCure Cryo, ACM2, cordon d'alimentation/coupleur d'appareil/
transportable, valeurs nominales : 230 V CA, 2 A, 50/60 Hz

1. Type de protection contre les chocs électriques : classe I
2. Degré de protection contre les chocs électriques : type CF
3. Degré de protection contre la pénétration d'eau : IPX0
4. Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables composés d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux
5. Mode de fonctionnement : continu
6. Conditions environnementales : normales : 10-40 °C (50-104 °F), 15-90 % HR, 98-105 kPa (14,2 à 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Description du système

L'ACM est conçu pour fonctionner uniquement avec les sondes du système cryoICE conçu et développé par AtriCure.

La sonde du système cryoICE, la sonde cryoFORM® et cryoSPHERE® de cryoICE sont également appelées SONDE AtriCure dans ce mode d'emploi.

Ce mode d'emploi fournit une description de l'ACM, de ses commandes, de ses écrans, de ses voyants et d'une séquence pour son utilisation avec les SONDES AtriCure. Ce mode d'emploi fournit également d'autres informations importantes pour l'utilisateur. Pour de plus amples informations sur les SONDES AtriCure, merci de vous référer aux SONDES ACM, cryoICE, cryoFORM et cryoSPHERE associées.

Les composants du module Cryo AtriCure (A000899-5) comprennent :

- ACM – A000897-5
- Composants ACM – A001350

(Voir Tableau 1 pour une liste complète des composants et configurations d'ACM.)

Les accessoires pour le module Cryo AtriCure comprennent :

- Connecteurs d'échappement – A001150-13/-14
- Pédale de commande – A001361

(Voir Tableau 2 pour une liste complète des composants et configurations d'ACM.)

Tableau 1 : Module AtriCure Cryo

Composant	Référence AtriCure	Configuration (quantité par boîte)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Ressort d'extension	A000836						1	
Ensemble de tuyaux pour réservoir, sans flacons collecteurs	S000543 (A001055 emballé individuellement)	1	1	1	1	1	1	1
Tuyau d'échappement du N ₂ O	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Bande chauffante pour bouteille de gaz (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Bande chauffante pour bouteille de gaz (CMH22)	A000727-2							1
Raccord pour réservoir d'oxyde nitreux, DIN 477-11	S000628	1						1
Raccord pour réservoir d'oxyde nitreux, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Raccord pour réservoir d'oxyde nitreux, avec broche	S000630			1				
Raccord pour réservoir d'oxyde nitreux, UNI 9097	S000631				1			

Composant	Référence AtriCure	Configuration (quantité par boîte)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Raccord pour réservoir d'oxyde nitreux, BS 341-13	S000632					1		
Raccord pour réservoir d'oxyde nitreux, AFNOR NF G	S000633						1	
CORDON D'ALIMENTATION – EURO, DROIT, 3,5 m, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
CORDON D'ALIMENTATION – ROYAUME UNI, DROIT, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000624					1		
CORDON D'ALIMENTATION – ITALIE, DROIT, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000625				1			
CORDON D'ALIMENTATION – DANEMARK, DROIT, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000626	1						
CORDON D'ALIMENTATION – SUISSE, DROIT, 3,0 m, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tableau 2 : Accessoires pour le module AtriCure Cryo

Références des accessoires	Description de la pièce
A001150-13	Coupleur pour système d'évacuation des gaz anesthésiants (SEGA) type 1L 0,250-18 NPT
A001150-14	Ensemble de coupleur alternatif pour système d'évacuation des gaz anesthésiants
A001361	Pédale de commande de l'ACM

Voir Tableau 2

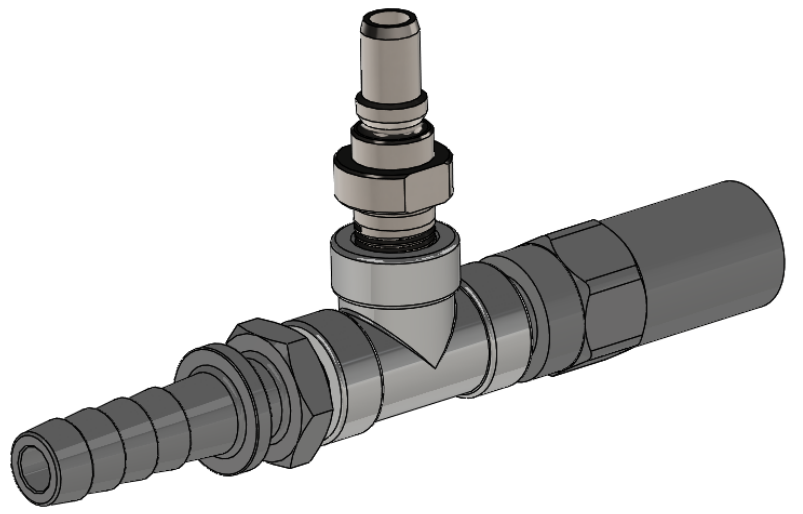


Figure 1 : ensemble connecteur d'échappement – A001150

Module AtriCure Cryo

Cette section fournit une description détaillée de l'ACM, y compris sa fonction et ses caractéristiques de fonctionnement.

- L'ACM est un système chirurgical cryogénique électromécanique qui fournit une source d'énergie de cryoablation sous forme d'oxyde nitreux (N_2O) à une SONDE pour créer des lignes d'ablation à travers les tissus. L'ACM utilise des SONDES à usage unique, des composants et des accessoires. L'ACM fournit une température contrôlée de formation des lésions inférieure à -40 °C (-40 °F) avec des plages de fonctionnement standard comprises entre -50 °C et -70 °C (-58 °F et -94 °F).
- En plus du bouton d'activation situé sur le panneau avant de l'ACM, une pédale de commande accessoire peut également être utilisée pour activer et terminer le cycle de cryoablation.
- L'ACM est conçue pour fonctionner uniquement avec les SONDES cryoICE d'AtriCure. Se reporter au mode d'emploi de la SONDE d'AtriCure pour une utilisation et une description détaillées.

Module AtriCure Cryo, panneaux avant et arrière – Illustrations et nomenclature

Des illustrations du panneau avant (Figure 2) et du panneau arrière (Figure 3) de l'ACM sont présentées ci-dessous.

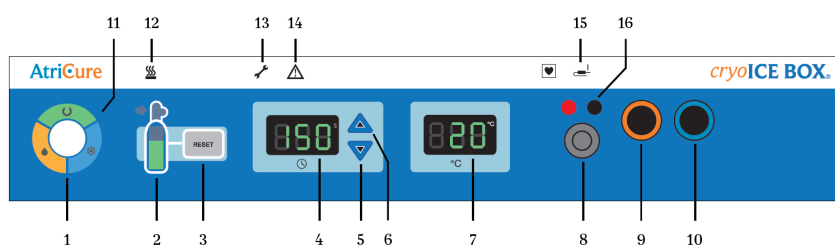


Figure 2 : Module AtriCure Cryo, panneau avant

- | | |
|--|--|
| 1. Bouton d'activation | 9. Port de sortie de gaz de la SONDE |
| 2. Affichage du voyant de la jauge de gaz N_2O | 10. Port d'entrée de gaz de la SONDE |
| 3. Bouton RESET de l'affichage du voyant de la jauge de gaz N_2O | 11. Voyant d'état pour l'ablation |
| 4. Affichage de la minuterie pour l'ablation | 12. Voyant de la bande chauffante pour bouteille |
| 5. Diminution de la minuterie pour l'ablation | 13. Voyant Maintenance requise |
| 6. Augmentation de la minuterie pour l'ablation | 14. Voyant Défaillance du système |
| 7. Affichage de la température de la SONDE | 15. Voyant Thermocouple ouvert |
| 8. Connexion pour une nouvelle SONDE | 16. Orifices de raccordement du thermocouple de la SONDE |

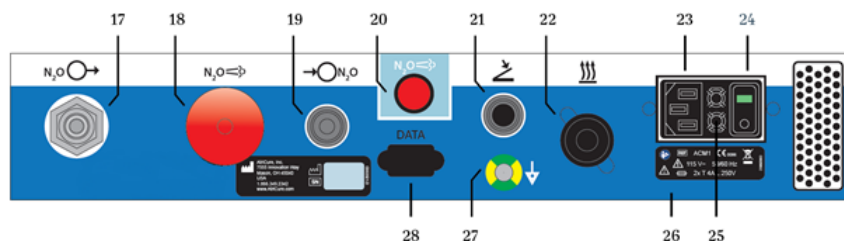


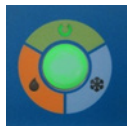
Figure 3 : Système Module AtriCure Cryo, panneau arrière international

- | | |
|---|--|
| 17. Port d'échappement du N_2O | 23. Prise du cordon d'alimentation |
| 18. Molette d'échappement manuel de N_2O | 24. Interrupteur d'alimentation |
| 19. Port d'entrée de N_2O | 25. Emplacement du fusible du secteur |
| 20. Interrupteur d'échappement du N_2O | 26. Étiquette de tension nominale de l'ACM |
| 21. Port de connexion pour la pédale de commande d'activation | 27. Borne équipotentielle |
| 22. Prise pour cordon d'alimentation de la bande chauffante | 28. Connexion de données, fiche RS232 |

Modes de fonctionnement

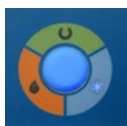
L'ACM fonctionne dans l'un des trois modes suivants : PRÊT, GEL ET DÉGEL. Ces modes sont identifiés par les voyants d'état à DEL de l'ACM et les voyants d'état à DEL pour l'ablation, situés à l'avant de l'affichage de l'ACM.

Mode PRÊT



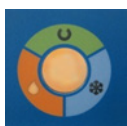
Ce mode est automatiquement activé lorsque l'auto-test de mise sous tension est exécuté avec succès lors de la première mise en marche de l'unité ou lorsque le mode DÉGEL est activé quand la SONDE cryoICE atteint environ 10 °C (50 °F) et qu'elle est automatiquement ventilée. Cela indique que l'ACM est prêt pour la prochaine séquence de cryoablation.

Mode GEL



Ce mode est activé à partir du mode PRÊT lorsque l'utilisateur lance le cycle de cryoablation en appuyant sur la touche d'activation ou la pédale de commande puis en la relâchant. Dans ce mode, le gaz N₂O peut circuler à travers la SONDE AtriCure, ce qui entraîne une chute de température.

Mode DÉGEL



Ce mode est activé automatiquement à partir du mode GEL, à l'expiration de la minuterie pour l'ablation ou manuellement par action sur la touche d'activation ou la pédale de commande en mode GEL. Dans ce mode, la température de la SONDE AtriCure est activement forcée vers la température ambiante.

Une fois que la température de la SONDE AtriCure est supérieure à environ 10 °C (50 °F), l'ACM revient en mode PRÊT.

Remarque : L'ACM permet de passer rapidement du mode DÉGEL au mode PRÊT ou au mode GEL en appuyant sur le bouton d'activation.

Remarque : la température de la SONDE AtriCure peut chuter temporairement lors du passage du mode DÉGEL au mode PRÊT.

Condition de DÉFAILLANCE



L'unité entre dans cette condition de défaillance lors de la détection de n'importe quelle condition d'erreur irrécupérable dans n'importe quel mode. L'ACM ne fonctionne pas dans ledit mode tant que l'ACM n'est pas redémarré ; il peut fonctionner uniquement si la condition de défaillance n'existe plus ou si elle a été corrigée.

2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques mécaniques

Dimensions : 44,5 cm (17,5 po) – (L) × 68,6 cm (27,0 po) – (P) × 11,4 cm (4,5 po) – (H) maximum

Poids : 20,4 kg (45 livres) maximum absolu

Caractéristiques environnementales

	Température	Humidité	Pression atmosphérique
Fonctionnement	+10 °C à +40 °C +50 °F à +104 °F	15 % à 90 % d'humidité relative	98 à 105 kPa (14,2 à 15,2 psi)
Stockage	-29 °C à +37 °C -20 °F à +100 °F	15 % à 90 % d'humidité relative	98 à 105 kPa (14,2 à 15,2 psi)
Transport	-29 °C à +37 °C -20 °F à +100 °F	30 % à 85 % d'humidité relative	

Caractéristiques électriques

Module AtriCure Cryo, modèle ACM2 – 230 (220-240) V CA, 2 A, 50/60 Hz.

Fusibles secteur

Module AtriCure Cryo , modèle ACM2 – 230 (220-240) V CA, 2 A, 50/60 Hz.

Remplacer les fusibles comme indiqué : 2,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, reconnu UL, approuvé CEI.

Précision de l'affichage de la température de la sonde du système AtriCure cryoICE (voir Figure 2, élément 7)

Résolution : 1 °C (incréments)

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

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

Caractéristiques de performances

L'ACM permet de contrôler la température de formation des lésions qui est inférieure à -40 °C (-40 °F).

L'ACM dégivre à 0 °C (32 °F) en moins de 30 secondes.

Caractéristiques de la pédale de commande

Indice de protection contre l'humidité : IP68

Type d'équipement/classification

Équipement de classe 1

3. CONFIGURATION ET PRÉPARATION DU MODULE ATRICURE CRYO



Figure 4 : Module AtriCure Cryo

Cette section décrit la configuration préliminaire de l'ACM, y compris l'installation de la bouteille de N₂O, l'installation de la bande chauffante, la mise sous tension de l'ACM et la réinitialisation de la jauge de la bouteille de gaz sur l'interface utilisateur de l'ACM.

Remarque : l'ACM doit être configuré au moins 15 minutes avant la procédure pour permettre à la bande chauffante de chauffer la bouteille de N₂O à la température de fonctionnement.

Installation du raccord de gaz N₂O

- Utiliser du ruban téflon (non fourni) pour entourer le connecteur NPT ¼"-18 du raccord de gaz N₂O.
- Connecter le raccord de gaz N₂O au connecteur coudé de l'ensemble de tuyaux pour réservoir.
- Serrer cette connexion aussi fort que possible.

Installation de la bouteille de N₂O

- Utiliser uniquement de l'oxyde nitreux dont la teneur en eau ne dépasse pas 3 ppm. L'oxyde nitreux de qualité automobile ne doit pas être utilisé en raison de la présence de sulfure d'hydrogène.
- L'ACM est conçu pour une utilisation avec des bouteilles de 9 kg (20 livres).
- Installer toujours une bouteille complètement pleine de manière à ce que le volume de la bouteille soit indiqué correctement.
- Pour installer une nouvelle bouteille de N₂O, commencer par identifier le réceptacle pour la conduite de gaz N₂O sur le panneau arrière et connecter l'extrémité de l'adaptateur du tuyau du réservoir à l'extrémité correspondante de la conduite de gaz N₂O sur l'ACM, comme illustré en Figure 5 ci-dessous. Insérer et enfoncer le connecteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche en émettant un « clic », ce qui indique que la connexion est bien engagée et verrouillée.



Figure 5 : connexion d'entrée du N_2O

- Ensuite, faire correspondre l'extrémité opposée de la conduite de gaz N_2O avec le port de connexion fileté d'une nouvelle bouteille de gaz N_2O .
- Visser la conduite de gaz de l'ACM en serrant manuellement la molette, comme illustré à la Figure 6. Un serrage excessif de ce raccord à l'aide d'une clé peut provoquer des dommages, ce qui peut entraîner une fuite de gaz N_2O .
- Pour ouvrir la vanne de la bouteille de gaz, tourner lentement la molette située sur la partie supérieure de la bouteille dans le sens anti-horaire, comme illustré à la Figure 7.



Figure 6 : fixer la molette noire au raccord fileté



Figure 7 : tourner la vanne dans le sens anti-horaire pour l'ouvrir

- Écouter pour vérifier s'il y a des fuites. Si une fuite est détectée, resserrer la molette noire à l'aide d'une clé si nécessaire.
- Si le voyant de basse pression s'allume, comme le montre la Figure 8, la partie supérieure du voyant s'allume en orange, indiquant que l'ACM ne détecte pas la bonne pression de la bouteille. Vérifier que la vanne de la bouteille de gaz est complètement ouverte et que la bouteille que vous avez raccordée n'est pas vide.



Figure 8 : voyant Pression basse

Tuyau d'échappement

Remarque : s'assurer que la tubulure d'échappement (le tuyau) est fermement fixée au port d'échappement du N₂O de l'ACM, voir Figure 3, élément 17.

- S'assurer d'acheminer la tubulure de ventilation du N₂O vers une zone sûre avant de l'utiliser.
- Si un système de récupération est utilisé, il doit être capable d'accueillir un débit continu de 60 litres par minute (16 GPM).

Installation de la bande chauffante

- S'assurer que l'ACM est correctement connecté à une bouteille de gaz N₂O.
- Placer la bande chauffante avec le cordon d'alimentation orienté vers le haut.
- Fixer tous les dispositifs de maintien à ressorts tenseurs autour de la bouteille de gaz, en commençant par les dispositifs de maintien placés tout en bas et tout en haut, puis fixer les dispositifs de maintien médians comme illustré à la Figure 9.
- La bande chauffante doit être placée à moins de 5 cm (2 po) du bas de la bouteille pour garantir un réchauffement efficace du N₂O.
- Brancher le cordon d'alimentation de la bande chauffante dans la prise appropriée située sur le panneau arrière de l'ACM, comme illustré à la Figure 10.
- Vérifier que l'icône de bande chauffante pour bouteille à l'avant de l'ACM n'est pas allumée.



Figure 9 : fixer tous les dispositifs de maintien à ressorts tenseurs



Figure 10 : brancher le cordon d'alimentation de la bande chauffante dans la prise

Mise sous tension du Module AtriCure Cryo

- Brancher l'ACM dans une prise de qualité hospitalière approuvée.
- Allumer l'ACM à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière, comme indiqué sur la Figure 11. L'interrupteur d'alimentation est utilisé pour connecter l'alimentation secteur (mise en marche) ou déconnecter l'alimentation secteur (arrêt) de l'ACM.
- Après la mise en marche, le bouton d'activation situé sur la face avant de l'interface ACM s'allume. Si aucune lumière n'est visible, vérifier que le cordon d'alimentation est correctement branché et que le commutateur est dans la bonne position.



Figure 11 : mettre en marche le module AtriCure Cryo à l'aide du commutateur

Réinitialisation de la jauge de gaz N₂O

- Réinitialiser la jauge uniquement lorsqu'une nouvelle bouteille pleine a été installée.
- S'assurer que l'ACM est en marche.
- S'assurer que l'ACM est en mode PRÊT.
- Identifier l'affichage de la bouteille de gaz à l'avant de l'ACM et repérer le bouton RESET à droite de cet affichage, voir Figure 12.
- Appuyer sur le bouton RESET et le maintenir enfoncé pendant une seconde.

Remarque : une fois la jauge de gaz N₂O remise à zéro, l'affichage peut prendre plusieurs minutes pour mettre à jour le volume restant dans le réservoir.

- La jauge ne peut être remise à zéro qu'après un cycle de fonctionnement du système ou après un remplacement de la bouteille. Un appui sur le bouton RESET après utilisation réinitialise la jauge pour refléter le volume estimé dans la bouteille.

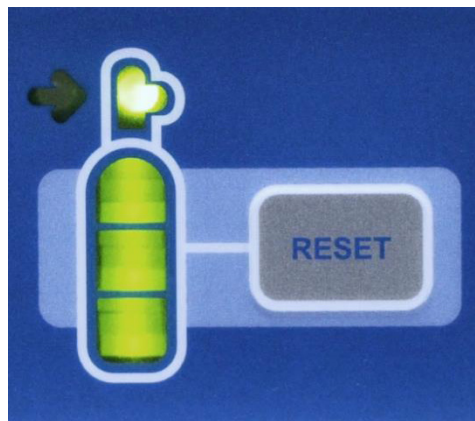


Figure 12 : bouton RESET de la jauge de gaz N₂O

- Signification des voyants de la jauge de gaz vus dans la Figure 13

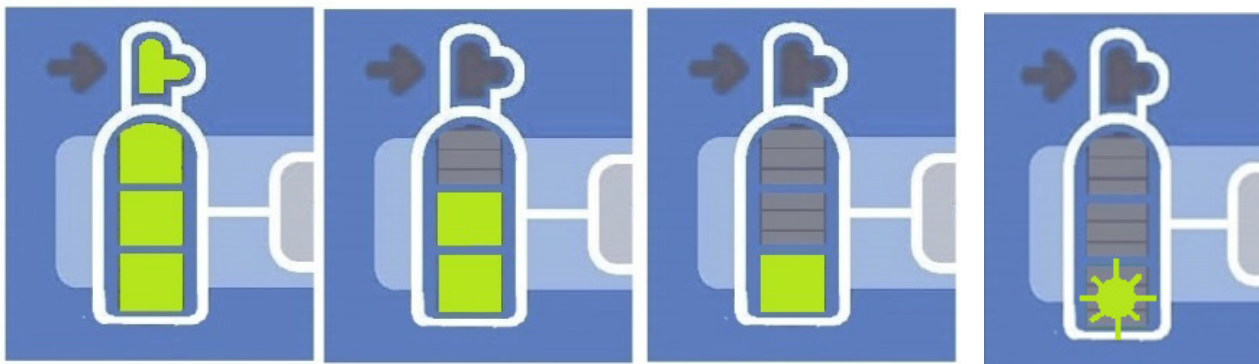


Figure 13 : voyants de la jauge de N_2O

3 segments activés = environ 20 à 40 minutes de fonctionnement restant

2 segments activés = environ 15 à 20 minutes de fonctionnement restant

1 segment activé = environ 5 à 10 minutes de fonctionnement restant

1 segment clignotant = environ 5 minutes ou moins de fonctionnement restant – **REEMPLACER LE RÉSERVOIR**

Vérification du système

- Vérifier que ni l'icône Maintenance requise ni l'icône Défaillance système n'est allumée.

4. UTILISATION DU DISPOSITIF

Installation de la sonde du système AtriCure cryoICE

1. S'assurer que l'ACM est correctement connecté à une bouteille de gaz N_2O .
2. La SONDE peut être connectée avant que l'ACM soit allumé, pendant que l'ACM s'allume ou une fois que l'ACM est allumé et en mode PRÊT.
3. Insérer les connexions correspondantes sur les connecteurs pneumatiques comme indiqué ci-dessous à la Figure 14. La bague coulissante doit être enfoncée manuellement sur le connecteur orange.

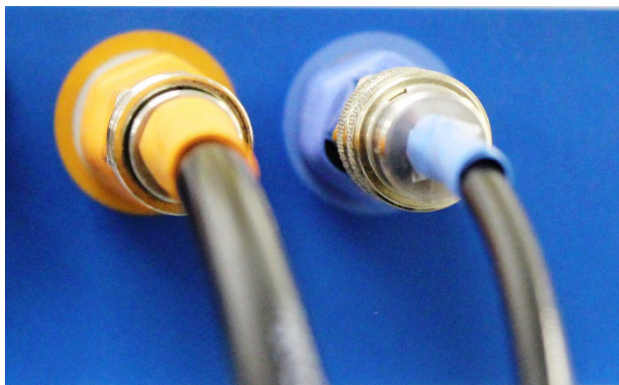


Figure 14 : connecteurs pneumatiques à code couleur

4. S'assurer que chaque connexion pneumatique est bien en place en guettant un « clic » audible émis lorsque le connecteur s'engage dans sa prise. Tirer doucement sur chaque tuyau pour vérifier que l'engagement dans le connecteur est correct.

5. Insérer les connexions correspondantes de couleur rouge et noire dans les connecteurs du thermocouple, voir Figure 16.



Figure 15

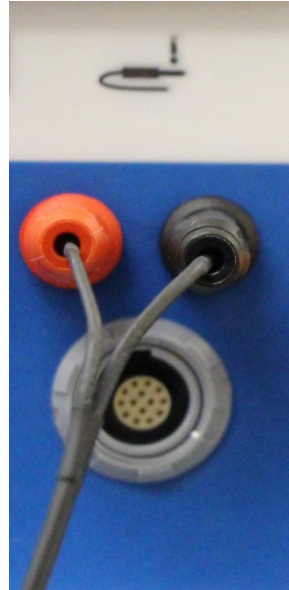


Figure 16

6. L'icône de la SONDÉ, présentée ci-dessus à la Figure 15, s'éteint si la SONDÉ fonctionne correctement et la température ambiante approximative s'affiche à l'écran (généralement entre 10 °C et 25 °C [50 °F à 77 °F]). Un exemple de ceci est illustré à la Figure 17.



Figure 17 : affichage de la température de la sonde

7. Il est conseillé de procéder à un test pour s'assurer que la SONDÉ et l'ACM fonctionnent correctement avant de les utiliser.
8. Les connecteurs pneumatiques doivent être débranchés uniquement lorsque l'ACM est en mode PRÊT.

Définition de la durée d'ablation

1. La durée d'ablation est affichée au milieu de l'interface de l'ACM et est indiquée par une horloge située sous l'écran. L'affichage indique la durée d'ablation en secondes, voir Figure 18.



Figure 18 : affichage de la durée d'ablation

2. Pour modifier la durée d'ablation, appuyer sur l'une des flèches HAUT ou BAS situées à droite de l'affichage de la durée. L'affichage est modifié par incréments de dix secondes. La minuterie est réinitialisée au réglage par défaut après un cycle de fonctionnement.

Démarrage de l'ablation

1. S'assurer que l'ACM est bien sous tension et que la SONDE et la bouteille de N₂O sont correctement raccordées.
2. Vérifier que le temps d'ablation souhaité est affiché, le modifier si nécessaire.
3. Appuyer brièvement sur le bouton d'activation situé à gauche de l'appareil pour commencer l'ablation.
4. L'affichage de la température sur le panneau avant indique la température de la SONDE. Un double signal sonore (bip) indique que la température de traitement a été atteinte (généralement -40 °C [-40 °F]) et que la minuterie d'ablation commence son compte à rebours. Un bip court retentit toutes les 30 secondes. Une série de bips indique les 5 dernières secondes du cycle d'ablation.
5. À la fin du cycle d'ablation, l'ACM passe automatiquement en mode DÉGEL. Le voyant DÉGEL s'allume pour indiquer que la SONDE chauffe jusqu'à ce qu'elle ait atteint la température de transition qui termine le DÉGEL, elle PURGE la SONDE et passe automatiquement en mode PRÊT. Pendant le cycle de DÉGEL, un triple bip avertit l'utilisateur que la température de la SONDE est passée au-dessus de 0 °C (32 °F).

5. CAS PARTICULIERS

Annulation du GEL

Pour arrêter l'ablation pendant un cycle de GEL, appuyer brièvement sur le bouton d'activation et le relâcher pendant l'ablation. L'ACM passe alors en mode DÉGEL.

Modification de la durée d'ablation pendant l'ablation

Pour modifier la durée d'ablation courante, les flèches haut et bas peuvent être utilisées pour augmenter ou diminuer la durée, par incréments de 10 secondes.

Arrêt d'urgence

Pour arrêter l'ablation et dépressuriser la SONDE pendant un GEL ou un DÉGEL, appuyer sur le bouton d'activation jusqu'à ce que l'ACM soit passé en mode PRÊT.

L'ACM peut également être arrêté en coupant l'alimentation à l'arrière ou en le débranchant de la prise secteur. Le flux de N₂O s'arrête, cependant du gaz reste piégé dans la SONDE et dans l'ACM. Ce gaz sera ventilé lors de la prochaine mise en marche de l'ACM.

Définition de la durée d'ablation par défaut

1. S'assurer que l'ACM est en marche.
2. Appuyer simultanément sur les flèches HAUT et BAS et les maintenir enfoncées pendant une seconde pour lancer le mode qui permet de modifier la durée d'ablation par défaut.
3. L'affichage de la durée clignote et la durée par défaut peut désormais être modifiée à l'aide des flèches haut ou bas. La durée est modifiée par incréments de 10 secondes. La durée ne peut être ni inférieure à 20 secondes, ni supérieure à 270 secondes.
4. Pour enregistrer la durée définie par défaut, l'affichage cesse de clignoter après 5 secondes et la nouvelle valeur par défaut est définie.

Fonctionnement sans lecture de la température

Si l'ACM n'affiche pas de température et que la SONDE est correctement branchée (connecteurs rouge et noir), la SONDE ne doit pas être utilisée. Si le bouton d'activation est actionné, l'ACM clignote et émet un signal sonore pendant 5 secondes. Si le bouton d'activation est à nouveau actionné dans les 5 secondes, l'ACM passe en mode GEL et le compteur commence immédiatement son compte à rebours. Ceci doit être fait uniquement à la discrétion du médecin, car il n'y aura pas de retour d'information sur la température.

6. DÉMONTAGE DU SYSTÈME APRÈS UTILISATION

Vérifier que l'icône de maintenance n'est pas allumée. Le cas échéant, avertir immédiatement votre représentant AtriCure local pour corriger le problème.

Déconnexion de la sonde du système AtriCure cryoICE

1. La SONDÉ peut être retirée uniquement en mode PRÊT.
2. Retirer les raccords pneumatiques des SONDÉ en appuyant sur la bague coulissante de la prise tout en retirant le côté SONDÉ du connecteur.
3. Retirer les connexions noire et rouge des thermocouples.

Retrait de la bouteille de N₂O

1. Fermer la bouteille de N₂O en tournant la molette dans le sens horaire.
2. Purger le N₂O de l'ACM en appuyant sur l'interrupteur d'échappement bleu du N₂O situé à l'arrière de l'ACM et en le maintenant enfoncé. Observer la jauge de pression sur la bouteille pour vérifier que toute la pression a été évacuée. Si l'ACM est arrêté, tirer sur la molette d'échappement manuel rouge de N₂O et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la pression soit évacuée.
Débrancher le raccord d'entrée de la bouteille de gaz à l'arrière de l'ACM en faisant glisser le collier vers l'arrière.
3. Débrancher le tuyau de la bouteille de N₂O en dévissant la molette noire.
4. Éteindre l'alimentation électrique et débrancher l'ACM.

7. MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET NETTOYAGE DU Module AtriCure Cryo

Directives de nettoyage et de désinfection

Remarque : ne pas vaporiser ou verser de liquides directement sur l'ACM.

Remarque : l'ACM et/ou les accessoires ne peuvent pas être stérilisés.



ATTENTION : s'assurer que l'alcool isopropylique (IPA) est complètement sec avant de faire fonctionner le système cryoICE pour éviter tout dysfonctionnement éventuel de l'équipement.



ATTENTION : éviter les produits de nettoyage caustiques ou abrasifs pour ne pas endommager le châssis de l'ACM.

Directives

Les directives suivantes sont recommandées pour le nettoyage de l'ACM. La responsabilité en cas d'écart par rapport à ces méthodes de traitement incombe à l'utilisateur.

1. Débrancher l'ACM ou le chariot de la prise avant de le nettoyer.
2. Si l'ACM, les composants et les accessoires sont contaminés par du sang ou d'autres liquides organiques, ils doivent être nettoyés avant que la contamination ne sèche (dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces extérieures de l'ACM, les composants et les accessoires doivent être nettoyés avec des lingettes imbibées d'alcool isopropylique (IPA) entre 70 % et 90 %, pendant au moins deux minutes. Ne pas laisser de liquides pénétrer dans le châssis.
4. Prendre garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous/autour des poignées ou dans les fentes ou les rainures étroites.
5. Sécher l'ACM, les composants et les accessoires avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.
6. Effectuer une dernière vérification du processus de nettoyage en inspectant visuellement le chiffon blanc pour voir s'il reste de la saleté.
7. S'il reste de la saleté sur le chiffon blanc, répéter les étapes 3 à 6.
8. Inspecter visuellement l'ACM pour détecter tout signe de dégradation.
9. Une fois le nettoyage terminé, mettre l'ACM en marche pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). En cas d'erreurs, contacter AtriCure pour initier un processus de renvoi du dispositif.

Programme de maintenance préventive

Pour déterminer les besoins de maintenance préventive, AtriCure a pris en compte les normes et directives reconnues au niveau international, notamment la norme CEI 62353.

L'ACM doit faire l'objet d'une maintenance préventive périodique, comme indiqué ci-dessous. L'intervalle conseillé pour cette maintenance préventive est de 1 an, mais il ne doit pas excéder 2 ans.

La maintenance préventive du module AtriCure Cryo comprend les activités suivantes :

- Tests fonctionnels
- Inspection visuelle (à la recherche de dommages, de pièces fissurées, d'éléments manquants, de fuites, etc.)
- Contrôle de sécurité électrique selon la norme CEI 62353

Pour des informations plus détaillées sur les programmes de maintenance préventive, merci de contacter votre représentant local du service d'assistance AtriCure.

Assistance technique

Téléphone : +31 20 700 55 60

E-mail : technical.service@atricure.com

Lubrifiant pour joint torique de raccord rapide

Élément	Fourni par	Référence
Lubrifiant pour joints toriques	AtriCure	C002502

Remplacement des fusibles secteur

Outils et pièces

- Pince à becs fins

Fusibles

Modèle de Module AtriCure Cryo	Type de fusible	Référence
ACM2	T 2 A L 250 V	C002261

L'unité ACM a été préconfigurée en usine avec une tension nominale de 230 V (ACM2). L'étiquette de valeur nominale apposée sous le module d'entrée d'alimentation, sur le panneau arrière de l'ACM, indique la tension d'entrée sélectionnée pour cette unité. Ce réglage doit être effectué uniquement par le fabricant ou par un technicien AtriCure agréé.

Remarque : l'unité ACM doit être mise hors tension et débranchée avant de poursuivre la procédure de remplacement des fusibles.

Procédure de remplacement des fusibles secteur (CA)

1. Déterminer le type de fusible à l'aide du numéro de modèle de l'ACM ou l'étiquette des valeurs nominales de l'ACM.
2. À l'aide de la pince à bec fin, retirer avec précaution le boîtier de fusibles du module d'entrée d'alimentation en appuyant sur les languettes du boîtier de fusibles dans les fentes, comme illustré à la Figure 19.

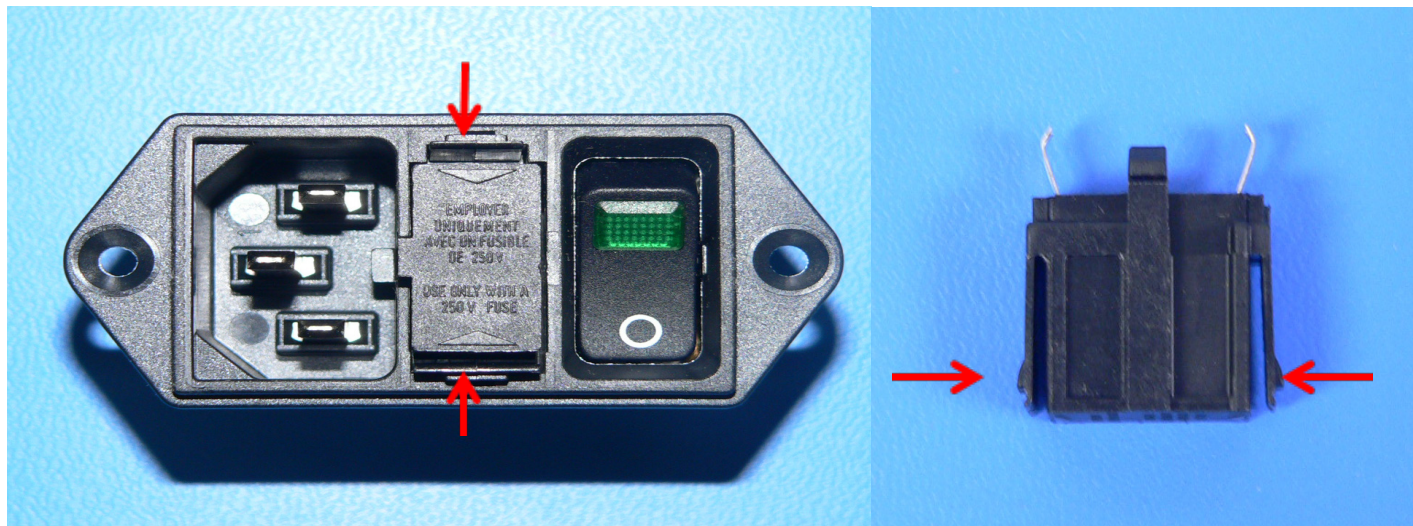


Figure 19 : languettes du porte-fusibles

3. Remplacer les (2) deux fusibles situés dans le porte-fusibles. S'assurer que les fusibles sont correctement alignés.

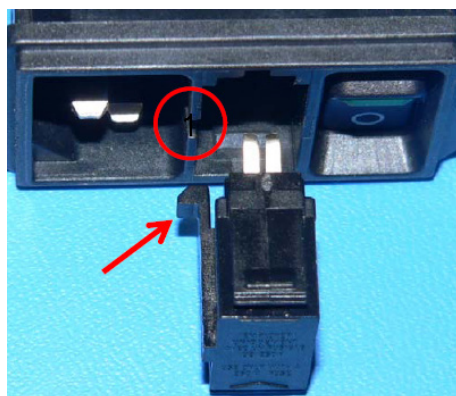


Figure 20 : emplacement de la languette de guidage

4. Aligner le porte-fusibles de manière à ce que la languette de guidage soit orientée du côté de l'entrée d'alimentation.
5. Replacer le porte-fusibles dans le module d'entrée d'alimentation et l'enfoncer fermement.
6. Vérifier que l'ACM fonctionne en le branchant et en le mettant sous tension. S'assurer que l'auto-test s'est terminé sans erreurs.

Ensemble de tuyaux pour réservoir sans flacon collecteur – standard

Se reporter au Tableau 1 pour connaître les références et les configurations de l'ensemble de tuyaux pour réservoir sans flacon collecteur.

Mise au rebut

Débrancher la SONDÉ et la traiter comme un déchet médical réglementé nécessitant une décontamination afin de la rendre sûre pour une manipulation et une mise au rebut ultérieures. Suivre les étapes de nettoyage et de désinfection de l'ACM, comme indiqué dans ce mode d'emploi en Section 7. Contacter le service local de recyclage et de mise au rebut des équipements médicaux. La SONDÉ utilisée est considérée comme présentant un risque biologique. Après utilisation, la SONDÉ doit être traitée comme un déchet médical et mise au rebut conformément au protocole hospitalier en vigueur.

Durée de vie prévue



La durée de vie prévue est la période pendant laquelle l'ACM, les composants et les accessoires sont censés pouvoir être utilisés conformément à leur usage prévu, en supposant que l'organisme concerné respecte la maintenance préventive détaillée dans le mode d'emploi d'AtriCure.




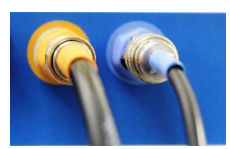
AtriCure a défini que la durée de vie prévue de l'ACM était de 5 ans.


Pour plus d'informations sur la maintenance préventive, merci de consulter le programme de maintenance préventive ou de contacter votre représentant local AtriCure.

8. DÉPANNAGE

Remarque : si le problème persiste et qu'il ne peut être résolu en suivant les mesures recommandées dans les tableaux ci-dessous, merci de contacter votre représentant local AtriCure.

Problème	Cause possible	Action
Écrans en face avant pas allumés.	<ul style="list-style-type: none">• Pas d'alimentation.• Panne électrique de l'ACM.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de l'ACM.• Vérifier le branchement à l'arrière de l'ACM.• Vérifier que la fiche secteur est bien enfoncée dans la prise murale.• S'assurer que l'alimentation est disponible au niveau de la prise murale.
Icône de bande chauffante de bouteille allumée. 	<ul style="list-style-type: none">• Chauffage non branché.• Vanne de la bouteille de N₂O fermée.• Bouteille de N₂ vide.• Bouteille de N₂O extrêmement froide.• Réchauffeur non fixé à la bouteille de N₂O.• Dysfonctionnement du réchauffeur.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifier la connexion à l'arrière de l'ACM.• S'assurer que la vanne de N₂O est ouverte.• Remplacer la bouteille de N₂O.• La laisser se réchauffer 15 minutes.• Fixer la bande chauffante à la bouteille.
Température non affichée. 	<ul style="list-style-type: none">• SONDE non branchée.• SONDE défectueuse.• Dysfonctionnement de l'ACM.	<ul style="list-style-type: none">• S'assurer que les fils du thermocouple de la SONDE sont bien en place dans leurs prises.• Remplacer la SONDE.
L'ACM est alimenté mais ne passe pas en mode GEL.	<ul style="list-style-type: none">• SONDE non branchée.• Bouteille de N₂O vide.• Vanne de la bouteille de N₂O fermée.• Raccord d'entrée du gaz mal fixé.	<ul style="list-style-type: none">• Brancher la SONDE.• Remplacer la bouteille de N₂O.• Ouvrir la vanne de la bouteille.• S'assurer que le raccord d'entrée du gaz est bien en place.

Problème	Cause possible	Action
SONDE pas suffisamment froide.	<ul style="list-style-type: none"> Bande chauffante mal installée. Bouteille de N₂O presque vide ou vide. Le filtre d'évacuation est obstrué. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifier l'installation du chauffage et l'icône de chauffage. Remplacer la bouteille de N₂O. Le connecteur d'échappement (orange) génère du givre ou de la glace (les condensats liquides sont courants).
L'écran d'affichage de la température indique des valeurs incorrectes.	<ul style="list-style-type: none"> La SONDE est mal branchée. SONDE défectueuse. Interférences électromagnétiques. Dysfonctionnement de l'ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que les fiches noire et rouge de la SONDE sont bien dans les prises appropriées. Remplacer la SONDE. Déplacer ou réorienter l'ACM.
Segment inférieur de l'icône de N ₂ O clignotant. 	<ul style="list-style-type: none"> Bouteille de N₂O vide. Bouteille de N₂O froide. Le voyant n'a pas été réinitialisé lors du remplacement de la bouteille. 	<ul style="list-style-type: none"> La remplacer par une bouteille pleine. S'assurer que la bande chauffante est installée et en bon état de fonctionnement. Laisser le temps à la bouteille de se réchauffer si elle est froide. Appuyer sur RESET lorsque la bouteille est remplacée.
La jauge de gaz N ₂ O clignote. 	<ul style="list-style-type: none"> La pression de la bouteille de N₂O est inférieure à 650 psi. Bouteille de N₂O vide. 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que la bande chauffante est installée et en bon état de fonctionnement. Laisser le temps à la bouteille de se réchauffer si elle est froide. La remplacer par une bouteille pleine.
Témoin orange de pression basse clignotant sur l'icône N ₂ O. 	<ul style="list-style-type: none"> La bouteille de N₂O n'est pas ouverte. 	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que la bouteille de N₂O est complètement ouverte.
Difficulté à connecter une SONDE CryoICE à l'ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O piégé dans le système CryoICE. Connecteur rapide hors séquence, le manchon sur le connecteur bleu est vers l'avant. Le joint torique du connecteur rapide est desséché et/ou gonflé. 	<ul style="list-style-type: none"> Mettre sous tension l'ACM qui libère le gaz piégé en exerçant une pression sur le connecteur. Pousser le manchon vers l'ACM jusqu'à ce qu'il se verrouille. (en général, il émet un clic) Lubrifier l'intérieur du connecteur avec un lubrifiant pour joint torique à base de silicone, tel que le produit AtriCure réf. C002502.

Problème	Cause possible	Action
<p>L'icône en forme de clé clignote et un cliquetis se fait entendre à l'intérieur de l'ACM ; l'affichage peut également clignoter.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Surchauffe de la bande chauffante due à une bouteille de N₂O vide. • Surchauffe de la bande chauffante en raison d'un ajustement lâche sur la bouteille de N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Débrancher la bande chauffante pour voir si le cliquetis et/ou le clignotement de l'affichage s'arrête ; vérifier si le réservoir est chaud au toucher. Si c'est le cas, le réservoir est probablement vide, le remplacer par un réservoir plein. Éteindre puis remettre sous tension l'ACM pour réinitialiser l'icône en forme de clé. • La bande chauffante doit être serrée et positionnée au bas du réservoir, le cordon situé vers le bord supérieur. Si le problème n'est pas corrigé par les deux actions ci-dessus, renvoyer l'ACM et la bande chauffante à AtriCure.
<p>La SONDE devient plus froide que -75 °C (-103 °F) et ne dégèle pas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le système et le système de SONDE sont inondés par du N₂O liquide. 	<ul style="list-style-type: none"> • Si la SONDE n'atteint pas la température de dégel désirée, appliquer du sérum physiologique chaud sur les tissus et la zone de la SONDE en fonction des besoins. • Remplacer l'ensemble de tuyaux pour réservoir avec jeu de flacons collecteurs par un ensemble de tuyaux pour réservoir sans jeu de flacons collecteurs. <p>A001056 – Ensemble de tuyaux pour réservoir (pour une utilisation aux États-Unis) sans flacon collecteur</p> <p>A001055 – Ensemble de tuyaux pour réservoir (pour une utilisation à l'international) sans flacon collecteur</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettre sous tension l'ACM quelques minutes après l'utilisation de la SONDE afin de minimiser la condensation du N₂O sous forme liquide dans l'ACM.
	<ul style="list-style-type: none"> • La qualité du N₂O n'est pas suffisante pour qu'il soit utilisé comme réfrigérant. 	<ul style="list-style-type: none"> • L'oxyde nitreux de qualité médicale, 3 ppm d'eau maximum, est recommandé pour une utilisation avec les SONDES cryogéniques AtriCure.
	<ul style="list-style-type: none"> • La bouteille de N₂O contient un tube-siphon ou un tube plongeur. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la bouteille de N₂O ne contient pas de tube-siphon ou de tube plongeur. Le corps du robinet de la bouteille doit être vierge et ne doit pas comporter les marquages suivants : S, DT ou D.

Module AtriCure Cryo, codes d'erreur

En cas d'erreur, le voyant Maintenance requise ou le voyant Défaillance système s'allume. L'écran d'affichage de la température de la SONDE sur le panneau avant affiche temporairement l'un des codes d'erreur suivants pendant la séquence de mise sous tension. Contacter votre représentant local AtriCure si l'une de ces conditions se produit.

ID d'erreur	Erreur	Cause probable
001	Pas de 24 V CC	Fusible (F2)
002	Température excessive de la bouteille	Bande chauffante
003	Suppression de la SONDE	Régulateur de pression
004	Pression de SONDE indésirable	Fuite au niveau de la vanne d'entrée
005	Pas de 230 V CA	Fusible (F1)
008	Suppression/surchauffe de la bouteille	Surchauffe de la bouteille
PPP	Erreur d'autotest de mise sous tension	Bouton d'activation/pédale de commande enfoncé(e) pendant la mise sous tension

9. TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Émissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
L'AtriCure cryoICE BOX est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité AtriCure cryoICE BOX doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.	
Phénomène	Environnement professionnel des établissements de santé ^{a)}
Émissions RF conduites et rayonnées	CISPR 11 (Groupe 1, classe A)
Distorsion harmonique	Voir CEI 61000-3-2 ^{b)} (classe A)
Fluctuations de tension et papillotement	CEI 61000-3-3 ^{b)}
a) Environnement professionnel des établissements de soins de santé.	
b) Ce test n'est pas applicable dans cet environnement, sauf si l'AtriCure cryoICE BOX utilisée est connectée au RÉSEAU PUBLIC et que l'entrée d'alimentation est dans le champ d'application de la norme CEM de base.	

Immunité électromagnétique – port de l’enceinte

Directives et déclaration du fabricant – immunité des ports de l’enceinte

L’AtriCure cryoICE BOX est destinée à être utilisée dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’unité AtriCure cryoICE BOX doit s’assurer qu’elle est bien utilisée dans un tel environnement.

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux des tests d’immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE	CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l’air
Champs électromagnétiques RF rayonnés ^{a)}	CEI 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz-2,7 GHz ^{b)} Modulation AM, 80 % et 1 kHz ^{c)}
Champs proches provenant des équipements de communication RF sans fil	CEI 61000-4-3	Se reporter au Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014 – spécifications de test pour l’immunité des ports d’enceinte aux équipements de communication sans fil RF
Champs magnétiques à la fréquence nominale du secteur ^{d) e)}	CEI 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz ou 60 Hz

- a) L’interface entre la simulation du signal physiologique du PATIENT, si elle est utilisée, et l’AtriCure cryoICE BOX doit être située à moins de 0,1 m du plan vertical ou de la zone de champ uniforme dans une orientation de l’AtriCure cryoICE BOX.
- b) Les ÉQUIPEMENTS EM et LES SYSTÈMES EM qui reçoivent intentionnellement de l’énergie électromagnétique RF pour leur fonctionnement doivent être testés à la fréquence de réception. Les essais peuvent être effectués à d’autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. Ce test évalue la SÉCURITÉ DE BASE et LES PERFORMANCES ESSENTIELLES d’un récepteur intentionnel lorsqu’un signal ambiant se trouve dans la bande passante. Il est entendu que le récepteur peut ne pas disposer d’une réception normale pendant le test.
- c) Les essais peuvent être effectués à d’autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.
- d) S’applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS EM et aux SYSTÈMES EM équipés de composants ou de circuits sensibles au magnétisme.
- e) Pendant le test, l’AtriCure cryoICE BOX peut être alimentée à n’importe quelle tension d’entrée NOMINALE, mais avec la même fréquence que le signal de test.
- f) Avant l’application de la modulation.
- g) Ce niveau de test suppose une distance minimale d’au moins 15 cm entre l’AtriCure cryoICE BOX et les sources de champs magnétiques à la fréquence du secteur. Si l’ANALYSE DES RISQUES montre que l’AtriCure cryoICE BOX sera utilisée à moins de 15 cm des sources de champs magnétiques à la fréquence du secteur, le NIVEAU DU TEST D’IMMUNITÉ doit être ajusté en fonction de la distance minimale prévue.

Immunité électromagnétique – alimentation CA en entrée Port d'alimentation

Directives et déclaration du fabricant – immunité des ports d'alimentation CA en entrée

L'AtriCure cryoICE BOX est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité AtriCure cryoICE BOX doit s'assurer qu'elle est bien utilisée dans un tel environnement.

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux des tests d'immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
Transitoires électriques rapides en salves ^{a) l) o)}	CEI 61000-4-4	± 2 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtensions ^{a) b) j) o)} Mode différentiel	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Surtensions ^{a) b) j) k) o)} Mode commun	CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbations conduites Induite par les champs RF ^{c) d) o)}	CEI 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz à 80 MHz 6 V/m ^{m)} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ⁿ⁾ Modulation AM, 80 % et 1 kHz ^{e)}
Creux de tension ^{f) p) r)}	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycles ^{g)} À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° ^{q)}
		0 % U_T : 1 cycle Et 70 % U_T : 25/30 cycles ^{h)} Monophasé : à 0°
Coupures de tension ^{f) i) o) r)}	CEI 61000-4-11	0 % U_T : 250/300 cycles ^{h)}

- a) Le test peut être effectué à n'importe quelle tension d'entrée d'alimentation dans la plage de tension NOMINALE de l'AtriCure cryoICE BOX. Si l'AtriCure cryoICE BOX est testée à l'une des tensions d'entrée d'alimentation, il n'est pas nécessaire de tester à nouveau toutes les tensions supplémentaires.
- b) Tous les câbles de l'AtriCure cryoICE BOX sont connectés pendant le test.
- c) L'étalonnage des pinces d'injection de courant doit être effectué sur un système à 150 Ω .
- d) Si le pas de fréquence saute une bande ISM ou une bande radioamateur, le cas échéant, une fréquence d'essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou radioamateur. Ceci s'applique à chaque bande de fréquences ISM et radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée.
- e) Les essais peuvent être effectués à d'autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES.
- f) L'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM avec une entrée d'alimentation CC destinée à être utilisée avec des convertisseurs CA/CC doivent être testés à l'aide d'un convertisseur conforme aux spécifications du FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT EM ou du SYSTÈME EM. Les NIVEAUX DU TEST D'IMMUNITÉ sont appliqués à l'entrée d'alimentation CA du convertisseur.
- g) S'applique uniquement aux ÉQUIPEMENTS EM et aux SYSTÈMES EM connectés au secteur CA monophasé.
- h) Par exemple, 10/12 signifie 10 périodes à 50 Hz ou 12 périodes à 60 Hz.
- i) L'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM avec un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A/phase doivent être interrompus une fois pendant 250/300 cycles à n'importe quel angle et à toutes les phases en même temps (le cas échéant). L'ÉQUIPEMENT EM et les SYSTÈMES EM avec batterie de secours doivent retrouver un fonctionnement sur alimentation secteur après l'essai. Pour les ÉQUIPEMENTS EM et les SYSTÈMES EM dont le courant d'entrée NOMINAL ne dépasse pas 16 A, toutes les phases doivent être interrompues simultanément.
- j) LES ÉQUIPEMENTS EM et les SYSTÈMES EM qui ne sont pas équipés d'un dispositif de protection contre les surtensions dans le circuit d'alimentation primaire ne peuvent être testés qu'à ± 2 kV en mode commun et ± 1 kV en mode différentiel.
- k) Ne s'applique pas aux ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES EM de CLASSE 11.
- l) Un couplage direct doit être utilisé.
- m) R.M.S., avant application de la modulation.
- n) Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; de 13,553 MHz à 13,567 MHz ; de 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz.
- o) S'applique aux ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM avec un courant d'entrée NOMINAL inférieur ou égal à 16 A/phase et aux ÉQUIPEMENTS EM et SYSTÈMES EM avec un courant d'entrée NOMINAL supérieur à 16 A/phase.
- p) S'applique aux ÉQUIPEMENTS EM et aux SYSTÈMES EM dont le courant d'entrée NOMINAL est inférieur ou égal à 16 A/phase.
- q) À certains déphasages, l'application de ce test à l'ÉQUIPEMENT EM avec transformateur sur l'entrée d'alimentation secteur peut entraîner le déclenchement d'un dispositif de protection contre les surintensités. Cela peut se produire en raison de la saturation du flux magnétique du noyau du transformateur après le creux de tension. Dans ce cas, l'AtriCure cryoICE BOX doit assurer une SÉCURITÉ DE BASE pendant et après le test.
- r) Pour les ÉQUIPEMENTS EM et les SYSTÈMES EM qui sont dotés de plusieurs réglages de tension ou d'une capacité de sélection automatique de la tension, le test doit être effectué à la tension d'entrée nominale minimale et maximale. Les ÉQUIPEMENTS EM et les SYSTÈMES EM avec une plage de tension d'entrée NOMINALE inférieure à 25 % de la tension d'entrée nominale la plus élevée doivent être testés à une tension d'entrée NOMINALE dans la plage.

Immunité électromagnétique – port d’alimentation CC en entrée – non applicable

Immunité électromagnétique – port de couplage avec le patient

Directives et déclaration du fabricant – immunité des ports de couplage patient		
L’AtriCure cryoICE BOX est destinée à être utilisée dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l’utilisateur de l’unité AtriCure cryoICE BOX doit s’assurer qu’elle est bien utilisée dans un tel environnement.		
Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Niveaux des tests d’immunité
		Environnement professionnel des établissements de santé
DÉCHARGE ÉLECTROSTATIQUE ^{c)}	CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l’air
Perturbations conduites induites par les champs radioélectriques ^{a)}	CEI 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz à 80 MHz 6 V ^{b)} dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz Modulation AM, 80 % et 1 kHz
<p>a) Les éléments suivants s’appliquent :</p> <ul style="list-style-type: none"> – tous les câbles COUPLÉS AU PATIENT doivent être testés, individuellement ou regroupés. – les câbles COUPLÉS AU PATIENT doivent être testés à l’aide d’une pince ampèremétrique, sauf si une pince ampèremétrique n’est pas adaptée. Si une pince ampèremétrique n’est pas adaptée, une pince EM doit être utilisée. – aucun dispositif de découplage intentionnel ne doit être utilisé entre le point d’injection et le POINT DE COUPLAGE PATIENT, quel que soit le cas. – les essais peuvent être effectués à d’autres fréquences de modulation identifiées par le PROCESSUS DE GESTION DES RISQUES. – les tubes qui sont intentionnellement remplis de liquides conducteurs et destinés à être connectés à un PATIENT doivent être considérés comme des câbles COUPLÉS AU PATIENT. – si le pas de fréquence saute une bande ISM ou une bande radioamateur, le cas échéant, une fréquence d’essai supplémentaire doit être utilisée dans la bande ISM ou radioamateur. Ceci s’applique à chaque bande de fréquences ISM et radioamateur dans la plage de fréquences spécifiée. – les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 6,765 MHz à 6,795 MHz, de 13,553 MHz à 13,567 MHz, de 26,957 MHz à 27,283 MHz et de 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz vont de 1,8 MHz à 2,0 MHz, de 3,5 MHz à 4,0 MHz, de 5,3 MHz à 5,4 MHz, de 7 MHz à 7,3 MHz, de 10,1 MHz à 10,15 MHz, de 14 MHz à 14,2 MHz, de 18,07 MHz à 18,17 MHz, de 21,0 MHz à 21,4 MHz, de 24,89 MHz à 24,99 MHz, de 28,0 MHz à 29,7 MHz et de 50,0 MHz à 54,0 MHz. <p>b) R.M.S., avant l’application de la modulation.</p> <p>c) Les décharges doivent être appliquées sans connexion à une main artificielle et sans connexion à la simulation PATIENT.</p> <p>La simulation PATIENT peut être connectée après le test selon les besoins, afin de vérifier la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.</p>		

Incident grave

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l’autorité compétente de l’État membre où se trouve l’utilisateur et/ou le patient.

Récapitulatif des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP)

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif (CRYO2, CRYO3 et CRYOF) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) à l’adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, en utilisant la clé de recherche UDI-DI de base suivante : « 0840143900000000000007ZP »

Garanties

Limitation de responsabilité

Cette garantie et les droits et obligations qui en découlent doivent être interprétés et régis par les lois de l'État de l'Ohio, États-Unis.

AtriCure, Inc. garantit ce produit contre tout défaut de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien préventif pendant la période de garantie indiquée ci-dessous. L'obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement, à son gré, de tout produit ou composant de produit qui a été renvoyé à AtriCure, Inc. ou à son Distributeur dans le délai applicable indiqué ci-dessous et dont l'examen a révélé, à la satisfaction d'AtriCure, la défectuosité. Cette garantie ne s'applique pas aux produits, ou composants de produit, qui ont été : (1) affectés par une utilisation inappropriée par des dispositifs fabriqués ou distribués par des parties non autorisées par AtriCure, Inc. (2) réparés ou modifiés hors de l'usine d'AtriCure d'une manière qui, de l'avis d'AtriCure, affecte sa stabilité ou sa fiabilité, (3) soumis à une utilisation inappropriée, à la négligence ou à un accident, ou (4) utilisés autrement que conformément aux paramètres, instructions et directives de conception et d'utilisation du produit ou à des standards fonctionnels, opérationnels ou environnementaux généralement acceptés dans l'industrie pour les produits similaires. **AtriCure n'a aucun contrôle sur l'exploitation, l'inspection, l'entretien ou l'utilisation de ses produits après-vente, location ou transfert, et n'a aucun contrôle sur la sélection des patients du client.**

Les produits AtriCure sont garantis pour les périodes suivantes après expédition à l'acheteur d'origine :

Module de commande AtriCure Cryo	un (1) an
Bande chauffante pour bouteille AtriCure	un (1) an
Ensemble de tuyaux de conduite de gaz AtriCure.....	un (1) an
Cordon électrique de mise à la terre.....	un (1) an
Pédale de commande AtriCure Cryo	un (1) an

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES OU LA QUALITÉ MARCHANDE ET L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ DE LA PART D'ATRICURE, INC. ET EST LE RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. ATRICURE, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PERTE D'UTILISATION, DE PROFITS, D'AFFAIRES OU DE CLIENTÈLE.

AtriCure, Inc. n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre responsabilité liée à la vente ou à l'utilisation d'un produit AtriCure Inc. Il n'y a aucune garantie qui s'étend au-delà des termes présentés à moins qu'une garantie prolongée ne soit achetée avant l'expiration de la garantie originale. **Aucun agent, employé ou représentant d'AtriCure n'a le pouvoir de modifier ce qui précède ou d'assumer ou de lier AtriCure à toute responsabilité ou obligation supplémentaire.** AtriCure, Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications aux produits fabriqués et/ou vendus par elle à tout moment sans encourir l'obligation d'apporter les mêmes modifications ou des modifications similaires aux produits qu'elle a déjà fabriqués et/ou vendus.

Clause de non-responsabilité

AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, résultant d'une utilisation abusive délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK