

AtriCure®

cryoICE BOX®



Versione 6

MANUALE PER L'UTENTE

AtriCure cryoICE BOX, modello ACM1: 115 (100-120) V CA, 4 A, 50/60 Hz

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

Rx ONLY



Rappresentante europeo:
AtriCure Europe B.V.
De Entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Produttore:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1-866-349-2342 (numero verde USA)
+1-513-755-4100 (telefono)

it | 2023-11 | P001266.G

CE
2797

Sommario

PREMESSA	IV
ATTENZIONE	IV
IMPORTANTE	IV
INDICAZIONI D'USO/SCOPO PREVISTO	IV
INFORMAZIONI SUI BREVETTI	IV
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	V
AVVERTENZE	V
ATTENZIONE	V
Significati dei simboli su AtriCure cryoICE BOX	VI
Classificazione in conformità a IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VIII
1. ASPETTI GENERALI DEL SISTEMA	1
AtriCure cryoICE BOX	1
Pannelli anteriore e posteriore AtriCure cryoICE BOX: illustrazioni e nomenclatura	1
Modalità operative	2
Modalità PRONTO	2
Modalità CONGELAMENTO	2
Modalità SCONGELAMENTO	2
Condizione di GUASTO	2
2. SPECIFICHE TECNICHE	3
Specifiche meccaniche	3
Specifiche elettriche	3
Fusibili di rete	3
Specifiche del pedale	3
Tipo di dispositivo/Classificazione	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, DISPOSITIVI RIMOVIBILI E ACCESSORI	3
Impostazione e preparazione dell'unità AtriCure cryoICE BOX	4
Installazione del cilindro di N ₂ O	4
Tubo di scarico	6
Installazione della fascia del riscaldatore	6
Accensione dell'unità AtriCure cryoICE BOX	7
Reimpostazione del misuratore di N ₂ O	7
Controllo del sistema	8

4. UTILIZZO DEL DISPOSITIVO	8
Installazione della sonda AtriCure cryoICE	8
Impostazione del tempo dell'ablazione	9
Avvio dell'ablazione	10
5. CASI SPECIALI	10
Interruzione del CONGELAMENTO	10
Modifica del tempo dell'ablazione durante l'ablazione	10
Arresto di emergenza	10
Impostazione del tempo di ablazione predefinito	10
Funzionamento senza lettura della temperatura	10
6. SMONTAGGIO DEL SISTEMA DOPO L'USO	11
Scollegamento della sonda AtriCure cryoICE	11
Rimozione del cilindro di N ₂ O	11
7. MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA DELL'UNITÀ ATRICURE CRYOICE BOX	11
Istruzioni per la pulizia e la disinfezione	11
Manutenzione preventiva	11
Indirizzo AtriCure/Numero di telefono gratuito negli Stati Uniti	12
Sito Web aziendale	12
Servizio clienti/ricieste sui prodotti	12
Sostituzione dei fusibili di linea CA	12
Gruppo tubo flessibile del serbatoio con cestelli, alternato (sostituzione del filtro essiccante)	14
Tabella 1: Connettori per vuoto/WAGD specifici per regione	16
Altri dispositivi rimovibili e accessori	16
Smaltimento	16
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	17
Codici di errore dell'unità AtriCure cryoICE BOX	19
9. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	20
Emissioni elettromagnetiche	20
Immunità elettromagnetica: porta dell'involucro	20
Immunità elettromagnetica: porta di alimentazione CA in ingresso	21
Immunità elettromagnetica: porta di alimentazione CC in ingresso, non applicabile	23
Immunità elettromagnetica: porta di accoppiamento paziente	23
GARANZIE	24
ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ	24

PREMESSA

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. AtriCure *cryoICE* BOX, denominata anche modulo AtriCure Cryo (ACM), è caratterizzata da due unità di modello: ACM1 e ACM2.



ATTENZIONE

La legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

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

IMPORTANTE

Il presente manuale per l'utente è stato progettato per fornire istruzioni per l'uso per AtriCure *cryoICE* BOX (gruppo A000896-3 e A000897-3/gruppo confezionato A000898-3 e A000899-3) con le sonde AtriCure *cryoICE* e i dispositivi rimovibili e accessori AtriCure (vedere pagina 22 del presente manuale per informazioni specifiche sui codici articolo). Il presente manuale per l'utente non è da intendersi come materiale di riferimento alla tecnica chirurgica.

INDICAZIONI D'USO/SCOPO PREVISTO

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

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 viene utilizzato per attivare l'unità AtriCure *cryoICE* BOX in alternativa al pulsante di attivazione sul pannello anteriore del generatore.

L'unità AtriCure *cryoICE* BOX è un'unità chirurgica criogenica elettromeccanica che eroga una fonte di energia criogenica di protossido di azoto (N₂O) a una sonda *cryoICE* per creare linee di ablazione attraverso il tessuto. L'unità AtriCure *cryoICE* BOX fa parte di un sistema che comprende il cilindro del gas N₂O, il tubo della linea del gas N₂O, il tubo di scarico di N₂O, la fascia del riscaldatore del cilindro, un interruttore a pedale opzionale e le sonde *cryoICE* monouso. Il sistema fornisce temperature di formazione delle lesioni controllate al di sotto di -40 °C, con intervalli di funzionamento tipici compresi tra -50 °C e -70 °C.

L'unità AtriCure *cryoICE* BOX è progettata per funzionare solo con le sonde *cryoICE* progettate e sviluppate da AtriCure. La sonda AtriCure *cryoICE* sarà indicata nel presente manuale per l'utente come "sonda *cryoICE*".

Il presente manuale per l'utente fornisce una descrizione di AtriCure *cryoICE* BOX, i relativi controlli, display, indicatori e una sequenza per il suo funzionamento con la sonda *cryoICE*. Il presente manuale per l'utente fornisce anche altre informazioni importanti per l'utente. Per informazioni sulle sonde *cryoICE*, consultare le istruzioni per l'uso della sonda *cryoICE*.

Non utilizzare AtriCure *cryoICE* BOX prima di aver letto attentamente il presente manuale.

INFORMAZIONI SUI BREVETTI

Può essere coperta da uno o più brevetti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'uso sicuro ed efficace del dispositivo criogenico e dell'apparecchiatura dipende in larga misura da fattori che dipendono dal controllo dall'operatore. Nulla può sostituire una formazione adeguata del personale della sala operatoria. Prima dell'uso, è importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni operative fornite con l'unità AtriCure *cryoICE* BOX.



AVVERTENZE

- Accertarsi sempre di aver letto il manuale prima di usare l'unità *cryoICE* BOX.
- Non utilizzare apparecchiature crio chirurgiche senza avere prima svolto una formazione adeguata sul loro uso nella specifica procedura da eseguire. 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.
- **Pericolo di incendio.** Non utilizzare prolunghe.
- **Pericolo di inciampo.** È necessario prestare la massima attenzione per ridurre il rischio di inciampare sul cavo dell'interruttore a pedale e sul tubo flessibile di scarico del gas N_2O .
- Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura.
- 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.
- **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 di alimentazione.
- **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.
- 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.
- Il connettore del tubo di scarico ACM richiede una porta per vuoto o WAGD dedicata per prevenire la contropressione nella linea di respirazione del paziente, che potrebbe provocare uno pneumotorace.




























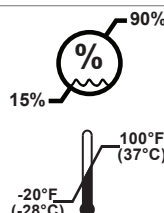



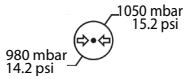









ATTENZIONE

- Utilizzare solo con le sonde *cryoICE* destinate all'uso con l'unità *cryoICE* BOX.
- Non passare alla modalità CONGELAMENTO finché la sonda *cryoICE* non è posizionata correttamente sul sito di ablazione.
- 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 rimuovere il coperchio dell'unità *cryoICE* BOX: pericolo di scosse elettriche. Per l'assistenza, rivolgersi al personale autorizzato.

- 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 prolunghie e/o adattatori.
- Non porre le sonde *cryoICE* in contatto con un dispositivo RF.
- Pericolo da aria compressa: non azionare i cilindri di N₂O con una pressione superiore a 6.900 kPa (1.000 PSIG).
- Le connessioni al protossido di azoto devono essere scollegate solo quando l'unità *cryoICE BOX* è in modalità PRONTO e correttamente ventilata.

Significati dei simboli su *AtriCure cryoICE BOX*

Alimentazione disattivata		Valvola del cilindro on/off	
Attenzione		Reset misuratore del gas N ₂ O	
Corrente alternata		Scarico del gas	
Terminale equipotenziale		Manutenzione necessaria	
Parte applicata di tipo CF (sonda <i>cryoICE</i>)		Fascia del riscaldatore del cilindro	
PRONTO		Pedale	
CONGELAMENTO		Pressione massima	
SCONGELAMENTO		Ingresso gas	
Misuratore del gas N ₂ O		Uscita gas	
Timer		Non sterile	
Pulsante di incremento del timer		Produttore	
Pulsante di riduzione del timer		Numero di catalogo	
Temperatura della sonda <i>cryoICE</i>		Numero di serie	
Termocoppia/Sonda		Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica	Rx ONLY
Umidità e temperatura Stoccaggio, trasporto e limiti operativi		Conforme ai requisiti delle direttive e dei regolamenti europei	

Limiti di pressione di esercizio e di stoccaggio		Attenersi alle istruzioni per l'uso	
Dispositivo medico		Consultare le Istruzioni per l'uso	
Contiene sostanze pericolose		Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	
Data di fabbricazione		Numero di modello	
Non realizzato con gomma naturale secca o lattice di gomma naturale		Non contiene ftalati	

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 AtriCure Cryo Module, ACM1 e ACM2, cavo collegato/accoppiatore per apparecchi/trasportabile, valori nominali: 115/230 V CA, 4/2 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 °F-104 °F), umidità relativa 15-90%, 980-1.050 mb

1. ASPETTI GENERALI DEL SISTEMA

AtriCure cryoICE BOX

Questa sezione fornisce una descrizione dettagliata dell'unità cryoICE BOX, comprese le sue funzioni e caratteristiche operative.

- cryoICE BOX è un'unità chirurgica criogenica elettromeccanica che eroga una fonte di energia criogenica di protossido di azoto (N_2O) a una sonda cryoICE per creare linee di ablazione attraverso il tessuto. L'unità cryoICE BOX fa parte di un sistema che comprende il cilindro di N_2O , il tubo della linea del gas N_2O , il tubo di scarico di N_2O , la fascia del riscaldatore del cilindro, un interruttore a pedale opzionale e le sonde cryoICE monouso. Il sistema fornisce una temperatura di formazione delle lesioni controllate al di sotto di $-40\text{ }^\circ\text{C}$, con intervalli di funzionamento tipici compresi tra $-50\text{ }^\circ\text{C}$ e $-70\text{ }^\circ\text{C}$.
- Insieme al pulsante di attivazione sul pannello anteriore dell'unità cryoICE BOX, è possibile utilizzare un interruttore a pedale opzionale per attivare e terminare il ciclo di crioablazione.
- L'unità cryoICE BOX è progettata per funzionare solo con le sonde cryoICE AtriCure. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della sonda cryoICE per una descrizione completa e le indicazioni per l'uso di questi dispositivi.

Pannelli anteriore e posteriore AtriCure cryoICE BOX: illustrazioni e nomenclatura

Illustrazioni del pannello anteriore dell'unità cryoICE BOX (Figura 1) e del pannello posteriore (Figura 2) sono mostrate di seguito.

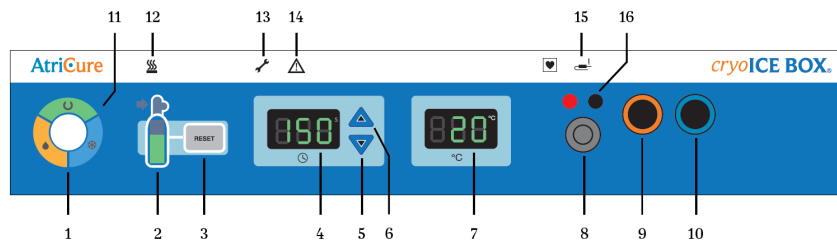


Figura 1: Pannello anteriore di AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|---|
| 1. Pulsante di attivazione | 9. Porta di uscita del gas della sonda cryoICE |
| 2. Display della spia del misuratore del gas N_2O | 10. Porta di ingresso del gas della sonda cryoICE |
| 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 fascia del riscaldatore del cilindro |
| 5. Decremento del timer dell'ablazione | 13. Spia manutenzione necessaria |
| 6. Incremento del timer dell'ablazione | 14. Spia guasto del sistema |
| 7. Temperatura della sonda cryoICE | 15. Spia di termocoppia aperta |
| 8. Collegamento sonda attualmente non in uso | 16. Porte della termocoppia della sonda cryoICE |

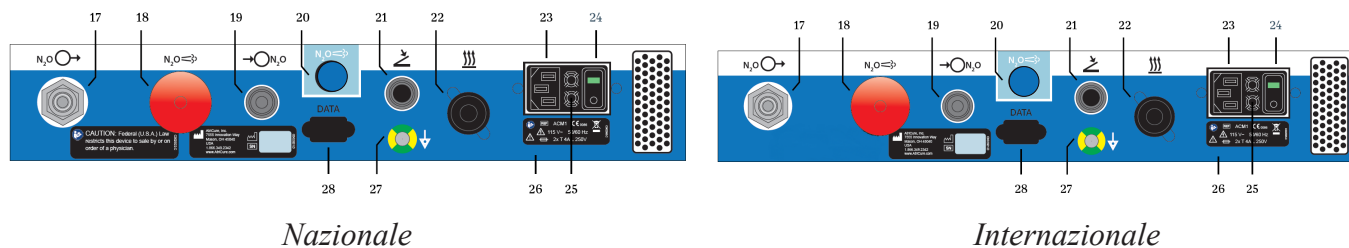


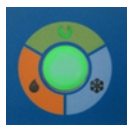
Figura 2: Pannello posteriore di AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|--|
| 17. Porta di scarico N ₂ O | 23. Presa di corrente |
| 18. Manopola di scarico manuale N ₂ O | 24. Interruttore di alimentazione |
| 19. Porta di ingresso N ₂ O | 25. Posizione del fusibile di rete |
| 20. Interruttore di scarico N ₂ O | 26. Etichetta di tensione nominale cryoICE BOX |
| 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

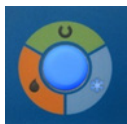
L'unità cryoICE BOX funziona in una delle tre modalità: PRONTO, CONGELAMENTO e SCONGELAMENTO. Queste modalità sono identificate dai LED indicatori di stato del sistema e dai LED indicatori di stato dell'ablazione, situati sulla parte anteriore dell'unità cryoICE BOX.

Modalità PRONTO



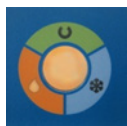
Questa modalità viene inserita automaticamente dopo l'esecuzione del test automatico all'avvio, quando l'unità viene accesa per la prima volta o dopo la modalità SCONGELAMENTO quando la sonda cryoICE raggiunge circa 10 °C e si spegne automaticamente. Ciò indica che il sistema è pronto per la prossima 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 N₂O viene fatto passare attraverso la sonda cryoICE causando un calo di temperatura alla sonda cryoICE.

Modalità SCONGELAMENTO



Questa modalità viene inserita automaticamente dalla modalità CONGELAMENTO alla scadenza del timer di ablazione o manualmente dall'operatore quando l'interruttore di attivazione o l'interruttore a pedale viene azionato mentre è in modalità CONGELAMENTO. In questa modalità, la temperatura della sonda cryoICE è forzata attivamente verso la temperatura ambiente.

Quando la temperatura della sonda cryoICE è superiore a circa 10 °C, l'unità cryoICE BOX sarà nuovamente in modalità PRONTO.

Nota: l'unità cryoICE BOX consente la transizione anticipata dalla modalità SCONGELAMENTO alla modalità PRONTO o alla modalità CONGELAMENTO premendo il pulsante di attivazione.

Nota: la temperatura della sonda cryoICE può diminuire temporaneamente al passaggio dallo stato SCONGELAMENTO allo stato PRONTO.

Condizione di GUASTO



L'unità passa a questa modalità quando viene rilevata una condizione di errore irreversibile in qualsiasi modalità. Il sistema non è funzionante in questa modalità fino al primo ciclo di alimentazione dell'unità 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
Temperatura di esercizio	+10 °C a +40 °C Da +50 °F a +104 °F	Umidità relativa dal 15% al 90%	Da 980 mb a 1050 mb (da 14,2 a 15,2 psi)
Conservazione	-28 °C a +37 °C Da -20 °F a +100 °F	Umidità relativa dal 15% al 90%	Da 980 mb a 1050 mb (da 14,2 a 15,2 psi)
Trasporto	-28 °C a +37 °C Da -20 °F a +100 °F	Umidità relativa dal 30% all'85%	

Specifiche elettriche

AtriCure cryoICE BOX, modello ACM1: 115 (100-120) V CA, 4 A, 50/60 Hz

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

Fusibili di rete

AtriCure cryoICE BOX, modello ACM1: 115 (100-120) V CA, 4 A, 50/60 Hz

Sostituire i fusibili come indicato: 4,0 A/250 V, ritardato, 5 × 20 mm, omologazione UL, approvazione IEC

AtriCure cryoICE BOX, 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 cryoICE (vedere la Figura 1, punto 7)

Risoluzione: 1 °C (incrementi)

Temperatura > oppure = -40 °C precisione di +3 °C/-6 °C

Temperature <-40 °C precisione di +5 °C/-8 °C

Specifiche del pedale

Grado di protezione dall'umidità: IP68

Tipo di dispositivo/Classificazione

Dispositivo di classe 1

3. AtriCure cryoICE BOX, DISPOSITIVI RIMOVIBILI E ACCESSORI

Come mostra la Figura 3, il sistema è composto dai seguenti elementi:

A: fascia del riscaldatore del cilindro AtriCure cryoICE BOX (CMH15 o CMH22), dispositivo staccabile

B: gruppo tubo flessibile del serbatoio AtriCure cryoICE BOX, senza set cestello, standard, dispositivo staccabile

C: tubo di scarico AtriCure cryoICE BOX N₂O, dispositivo staccabile

D: connettore del tubo flessibile di scarico AtriCure cryoICE BOX, dispositivo staccabile

E: gruppo tubo flessibile del serbatoio AtriCure cryoICE BOX, senza set cestello filtro (opzionale), dispositivo staccabile

F: AtriCure cryoICE BOX

G: interruttore a pedale AtriCure cryoICE BOX (opzionale, non mostrato), accessorio

H: cavo di alimentazione AtriCure cryoICE BOX (non mostrato), dispositivo staccabile

I: sonda AtriCure cryoICE con set di tubi integrati (non mostrato), parte applicata di tipo CF

J: molla a estensione della fascia del riscaldatore AtriCure cryoICE BOX (non mostrato), dispositivo staccabile

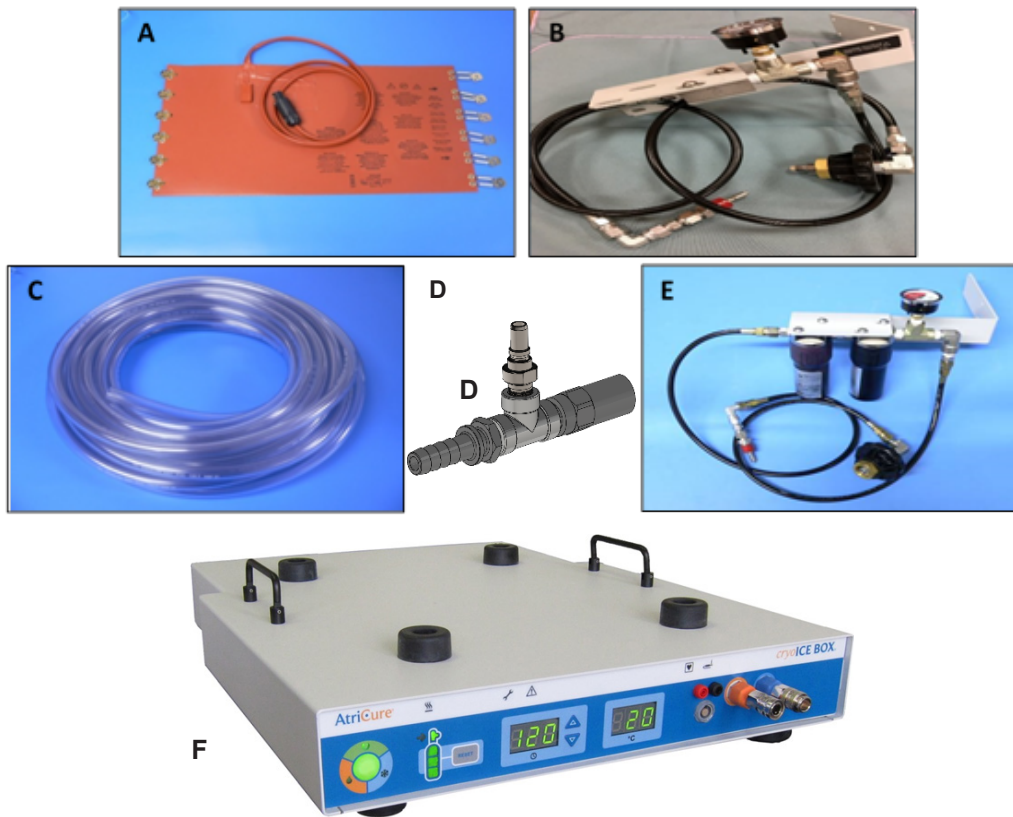


Figura 3: AtriCure cryoICE BOX, dispositivi rimovibili e accessori

Impostazione e preparazione dell'unità AtriCure cryoICE BOX

Questa sezione illustrerà la configurazione preliminare per cryoICE BOX, compresa l'installazione del cilindro, l'installazione della fascia del riscaldatore, l'accensione dell'unità cryoICE BOX e la reimpostazione del misuratore del cilindro sull'interfaccia utente dell'unità cryoICE BOX.

Nota: l'unità cryoICE BOX deve essere impostata almeno 15 minuti prima della procedura per consentire al riscaldatore di riscaldare il cilindro di N₂O alla temperatura di esercizio.

Installazione del cilindro di N₂O

- 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'unità cryoICE BOX è stata progettata per essere utilizzata su cilindri da 9 kg (20 libbre).
- Installare sempre un cilindro completamente pieno in modo da poter indicarne correttamente il volume.
- Per installare un nuovo cilindro di N₂O, individuare prima la presa della linea del gas N₂O sul pannello posteriore e collegare questa estremità all'estremità corrispondente della linea del gas N₂O. Inserire e spingere il connettore fino a quando non si avverte un "click" in posizione e il collegamento non risulta completamente inserito e fissato per evitare che si sganci, come si vede nella Figura 4, di seguito.



Figura 4: Collegamento di ingresso N₂O

- Successivamente, far combaciare l'estremità opposta della manopola nera della linea del gas N₂O con la porta di collegamento filettata di un nuovo cilindro di gas N₂O.
- Avvitare la linea del gas dell'unità cryoICE BOX serrando a mano la manopola, come mostrato nella Figura 5. Un serraggio eccessivo di questo raccordo con una chiave può causare danni, permettendo la fuoriuscita di gas N₂O.
- Per aprire la valvola del cilindro del gas, ruotare lentamente la manopola sulla parte superiore del cilindro in senso antiorario, come si vede nella Figura 6.



Figura 5: Collegamento della manopola nera alla connessione filettata



Figura 6: 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 l'indicatore di bassa pressione, come si vede nella Figura 7, si illumina di colore ambra, significa che l'unità cryoICE BOX non sta rilevando la pressione corretta. Controllare che la valvola del cilindro del gas sia completamente aperta e che il cilindro collegato non sia vuoto.

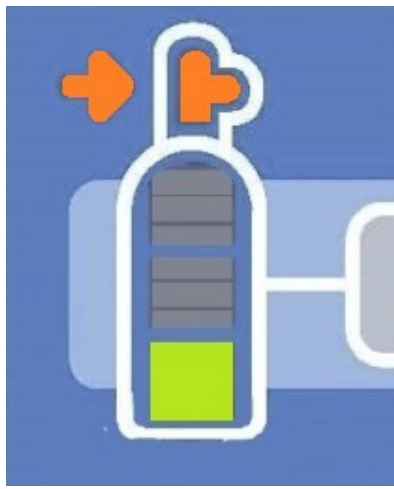


Figura 7: Indicatore di bassa pressione

Tubo di scarico

Nota: assicurarsi che il tubo di scarico (flessibile) sia saldamente collegato alla porta di scarico dell'unità cryoICE BOX N₂O, vedere Figura 2 punto 17.

- Assicurarsi di indirizzare il tubo di sfiato N₂O 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 litri al minuto.

Installazione della fascia del riscaldatore

- Assicurarsi che l'unità cryoICE BOX sia correttamente collegata a un cilindro di N₂O.
- Posizionare la fascia del riscaldatore con il cavo rivolto verso l'alto.
- Fissare tutti i fermi a molla di tensionamento intorno al cilindro 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 8.
- La fascia del riscaldatore deve essere posizionata a meno di 5 cm (2 pollici) dal fondo del cilindro per garantire che il gas N₂O sia riscaldato in modo efficiente.
- Inserire il cavo della fascia del riscaldatore nell'apposita presa indicata, situata sul pannello posteriore dell'unità cryoICE BOX, come mostrato nella Figura 9.
- Verificare che l'icona della fascia del riscaldatore del cilindro sulla parte anteriore dell'unità non sia illuminata.



Figura 8: Blocco di tutti i fermi a molla di tensionamento



Figura 9: Inserimento del cavo della fascia del riscaldatore alla presa

Accensione dell'unità AtriCure cryoICE BOX

- Collegare l'unità cryoICE BOX in una presa di corrente ospedaliera approvata.
- Accendere l'unità cryoICE BOX con l'interruttore situato sul retro, come si vede nella Figura 10. L'interruttore di alimentazione viene utilizzato per collegare l'alimentazione di rete (accensione) o per scollegare l'alimentazione di rete (spegnimento) all'unità cryoICE BOX.
- Dopo l'accensione, il pulsante di attivazione sulla parte anteriore dell'interfaccia dell'unità cryoICE BOX si illumina. Se non si osserva alcuna luce, controllare il corretto collegamento del cavo di alimentazione e la posizione dell'interruttore.

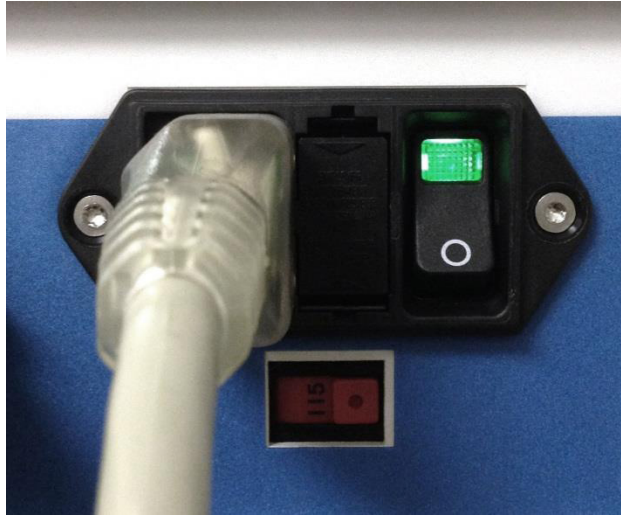


Figura 10: Accendere l'unità AtriCure cryoICE BOX con l'interruttore

Reimpostazione del misuratore di N₂O

- Reimpostare il manometro solo quando è stato installato un nuovo cilindro pieno.
- Assicurarsi che l'unità cryoICE BOX sia accesa.
- Assicurarsi che l'unità sia in modalità PRONTO.
- Individuare il display del cilindro di gas sulla parte anteriore dell'unità cryoICE BOX e annotare il pulsante RESET a destra di questo display, vedere la Figura 11.
- Tenere premuto il pulsante RESET per un secondo.

Nota: quando il misuratore di gas N₂O viene reimpostato, il display può impiegare fino a diversi minuti per visualizzare il volume rimanente nel serbatoio.

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

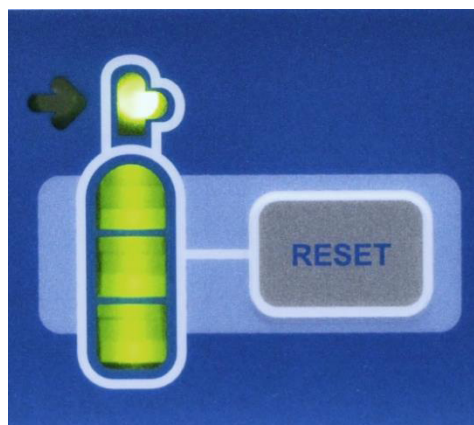


Figura 11: Pulsante RESET del misuratore del gas N₂O

- Significato degli indicatori del misuratore mostrato nella Figura 12

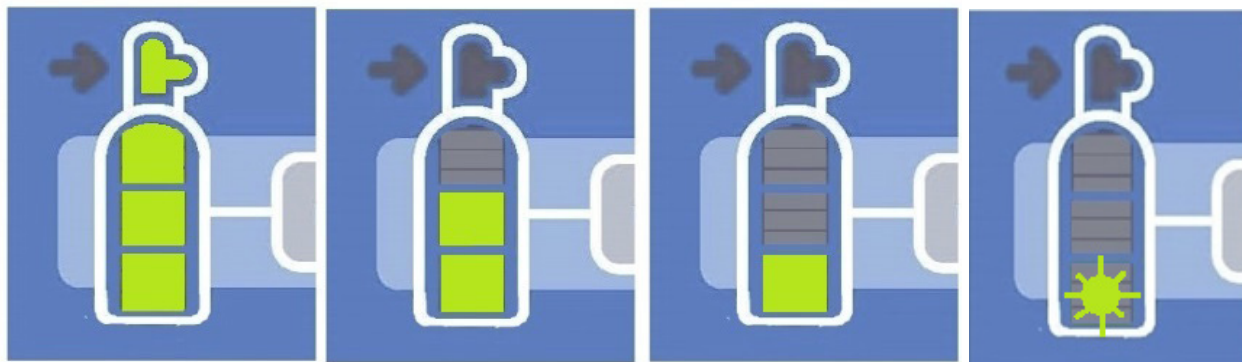


Figura 12: Indicatori del misuratore di N_2O

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 AtriCure cryoICE

1. Assicurarsi che l'unità cryoICE BOX sia correttamente collegata a un cilindro di N_2O .
2. La sonda cryoICE può essere collegata prima dell'accensione dell'unità cryoICE BOX, mentre l'unità cryoICE BOX è accesa, oppure quando l'unità cryoICE BOX è accesa e in modalità PRONTO.
3. Inserire le connessioni corrispondenti sui connettori pneumatici, come mostrato nella Figura 13. L'anello scorrevole dovrà essere inserito manualmente sul connettore arancione.

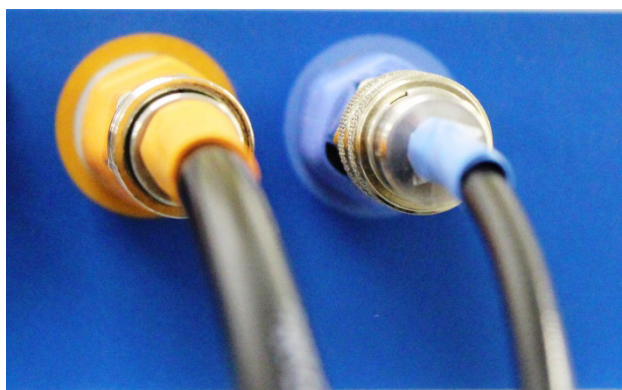


Figura 13: Connettori pneumatici codificati con colori

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 15.



Figura 14

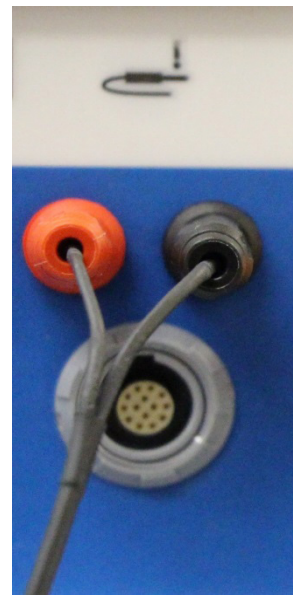


Figura 15

6. L'icona della sonda cryoICE, mostrata sopra nella Figura 14, si spegne se la sonda cryoICE funziona correttamente e la temperatura ambiente approssimativa viene visualizzata sul display della temperatura (generalmente da 10 a 25° C). Un esempio è mostrato nella Figura 16.



Figura 16: Display della temperatura della sonda

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

Impostazione del tempo dell'ablazione

1. Il tempo dell'ablazione viene visualizzato al centro dell'interfaccia dell'unità cryoICE BOX ed è indicato da un orologio sotto il display. Il display mostra il tempo di ablazione in secondi, vedere Figura 17.



Figura 17: Display del tempo dell'ablazione

2. Per modificare la durata dell'ablazione, premere una delle frecce in alto o in basso 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'unità *cryoICE* BOX sia accesa e che la sonda *cryoICE* e N_2O siano collegate correttamente.
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 *cryoICE*. Un doppio bip indicherà che la temperatura terapeutica è stata raggiunta (tipicamente $-40\text{ }^\circ\text{C}$) 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'unità *cryoICE* BOX 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, quindi l'unità passerà automaticamente in stato PRONTO e sfiaterà la sonda. Durante il ciclo di SCONGELAMENTO, un triplo bip avverte l'utente che la temperatura della sonda è passata al di sopra di $0\text{ }^\circ\text{C}$ gradi.

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. Il sistema 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 *cryoICE* durante un CONGELAMENTO o uno SCONGELAMENTO, premere il pulsante di attivazione per sfiatare la sonda *cryoICE* fino a quando il sistema *cryoICE* BOX non è entrato in modalità PRONTO.

L'unità può essere fermata anche spegnendo l'alimentazione sul retro dell'unità o scollegandola dalla presa di corrente CA. Il flusso di N_2O si arresterà, tuttavia il gas sarà intrappolato all'interno della sonda *cryoICE* e dell'unità *cryoICE* BOX. Questo gas verrà espulso alla successiva accensione dell'unità *cryoICE* BOX.

Impostazione del tempo di ablazione predefinito

1. Assicurarsi che l'unità *cryoICE* BOX sia accesa.
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'unità *cryoICE* BOX non visualizza alcuna temperatura e la sonda *cryoICE* è correttamente inserita (connettori rossi e neri), la sonda *cryoICE* non deve essere utilizzata. Se si preme il pulsante di attivazione con questa condizione, l'unità *cryoICE* BOX lampeggerà ed emetterà un segnale acustico per 5 secondi. Se il pulsante di attivazione viene premuto nuovamente entro 5 secondi, l'unità *cryoICE* BOX 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 l'assistenza AtriCure per correggere il problema.

Scollegamento della sonda AtriCure cryoICE

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

Rimozione del cilindro di N₂O

1. Spegnerne il cilindro di N₂O ruotando la manopola in senso orario.
2. Sfiatare il gas N₂O dal sistema tenendo premuto l'interruttore di scarico N₂O sul retro dell'unità. Osservare il manometro sul cilindro per vedere se tutta la pressione è stata rilasciata. Se l'unità cryoICE BOX è spenta, tirare e tenere premuta la manopola di scarico manuale N₂O fino a scaricare la pressione.
3. Scollegare il raccordo di ingresso del cilindro del gas sul retro dell'unità cryoICE BOX facendo scorrere il collare all'indietro.
4. Scollegare il tubo flessibile dal cilindro di N₂O svitando la manopola nera.
5. Spegnerne e scollegare l'unità cryoICE BOX.

7. MANUTENZIONE PREVENTIVA E PULIZIA DELL'UNITÀ AtriCure cryoICE BOX

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Nota: non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'unità.

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



AVVERTENZA



assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia completamente asciutto prima di utilizzare l'unità.



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

Linee guida

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

1. Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima della pulizia.
2. Se l'unità e/o 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'unità e/o degli accessori devono essere pulite 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'unità e/o 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. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità per eseguire il test automatico dell'avvio (Power On Self-Test, POST). In caso di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

Manutenzione preventiva

I rappresentanti dell'assistenza AtriCure o il personale biomedico dell'ospedale devono eseguire procedure annuali di manutenzione preventiva per garantire che tutti i componenti dell'unità cryoICE BOX funzionino come definito nel presente manuale. Prestare particolare attenzione alle caratteristiche operative e di sicurezza, comprese senza limitazione alcuna:

- I cavi di alimentazione non devono essere usurati, danneggiati e devono essere collegati correttamente a terra.

- Interruttore di accensione CA.
- Qualsiasi danno al display del pannello anteriore, tra cui interruttori, display numerici e spie luminose.
- Danni al connettore dell'interfaccia elettronica della sonda *cryoICE*, fessure o incapacità di inserire e bloccare il connettore della sonda *cryoICE*.
- Connettore dell'interfaccia pneumatica della sonda *cryoICE* danneggiata o impossibilità di inserire e bloccare il connettore pneumatico della sonda *cryoICE*.
- Danni alla maniglia o impossibilità di piegarla.
- I piedini di gomma non devono essere danneggiati, né presentare fessure e devono mantenere stabile l'unità *cryoICE* BOX su una superficie piana.
- Danni alla coppa di allineamento in gomma, fessure o incapacità dell'ASB/ASU di rimanere stabile in cima all'unità *cryoICE* BOX e all'interno della coppa di allineamento.
- Ascoltare se vi sono perdite durante la pressurizzazione.
- Ispezionare anche le altre attrezzature medicali eventualmente utilizzate insieme all'unità *cryoICE* BOX per verificare che non siano danneggiate. In particolare, controllare che non vi siano danni all'isolamento dei cavi elettrici e ai relativi connettori.

L'unità *cryoICE* BOX non dispone di parti riparabili dal cliente, a parte i fusibili di rete e il filtro essiccante per la linea del gas per le unità *cryoICE* BOX così equipaggiate. Per problemi relativi alla manutenzione, contattare AtriCure, Inc. all'indirizzo:

Indirizzo AtriCure/Numero di telefono gratuito negli Stati Uniti

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
1.866.349.2342

Sito Web aziendale

www.atricure.com

Servizio clienti/richieste sui prodotti

Telefono: 513-755-4100
+1-866-349-2342 (numero verde negli Stati Uniti)
Fax: 513-755-4567

Sostituzione dei fusibili di linea CA

Strumenti e parti di ricambio

- Pinze ad ago

Fusibili

Modello AtriCure <i>cryoICE</i> BOX	Tipo di fusibile	Produttore	Codice
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

L'unità *cryoICE* BOX è stata preimpostata in fabbrica a una tensione nominale di 115 V (ACM1) o 230 V (ACM2). L'etichetta dei valori nominali sotto il modulo di alimentazione sul pannello posteriore dell'unità *cryoICE* BOX indica la tensione di ingresso selezionata per questa unità. Questa impostazione deve essere configurata esclusivamente dal produttore o da un rappresentante di assistenza tecnica AtriCure autorizzato.

Nota: l'unità *cryoICE* BOX deve essere spenta e scollegata 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'unità *cryoICE* BOX o l'etichetta dei valori nominali dell'unità *cryoICE* BOX.

- 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 18.

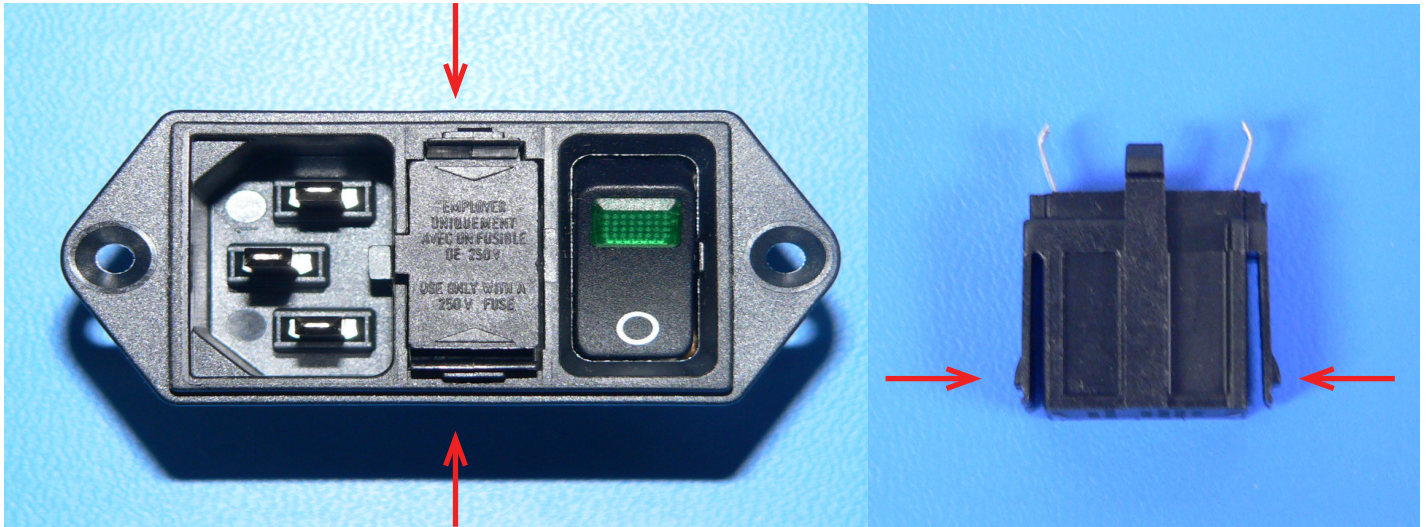


Figura 18: Linguette della scatola dei fusibili

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

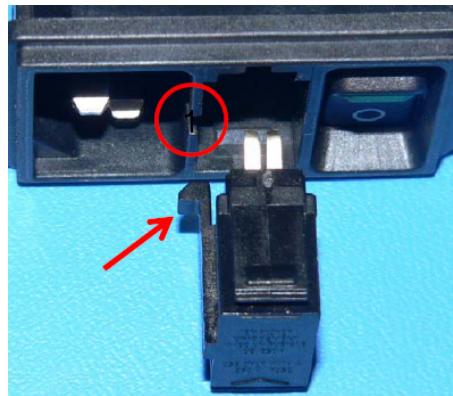


Figura 19: Posizione della linguetta guida

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

Gruppo tubo flessibile del serbatoio senza cestelli, standard

Installazione nuova AtriCure cryoICE BOX

A001053	Confezionato, accessori ACM, nazionale
A001054	Confezionato, accessori ACM, internazionale

Aggiornamento di un'unità AtriCure cryoICE BOX esistente

A001056	Assemblaggio modulo del tubo flessibile linea del gas, confezionato, nazionale
A001055	Assemblaggio tubo flessibile serbatoio, internazionale

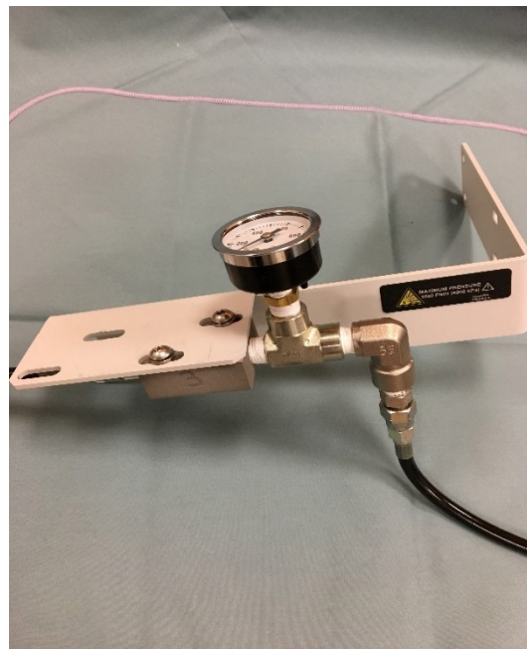
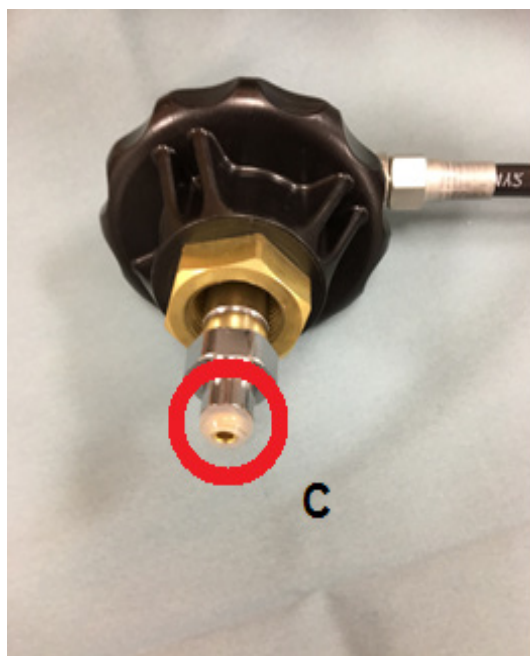


Figura 20: Rimozione del cilindro di N₂O

Figura 21: Gruppo tubo flessibile del serbatoio AtriCure cryoICE BOX senza cestelli

Parte di ricambio

Componente "C"	Rondella della punta	AtriCure	F021837
----------------	----------------------	----------	---------

Gruppo tubo flessibile del serbatoio con cestelli, alternato (sostituzione del filtro essiccante)

Questa sezione si applica solo ai sistemi cryoICE BOX dotati del gruppo tubo flessibile del serbatoio che contiene il set di cestelli.

Gruppo tubo flessibile del serbatoio con parti di ricambio dei cestelli

Articolo	Fornito da	Codice
Cartuccia del filtro	AtriCure	F021720
Filtro o-ring	AtriCure	F010924
Rondella della punta	AtriCure	F021837
Lubrificante o-ring	AtriCure	C002502

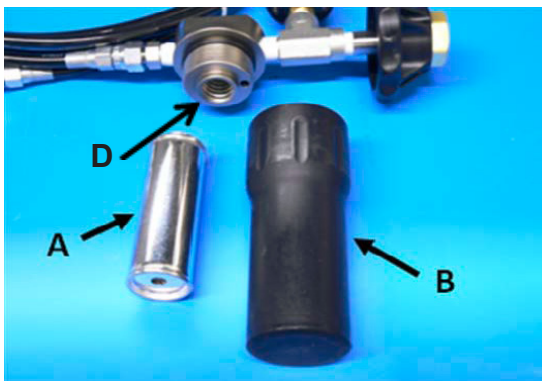


Figura 22: Componenti della linea del gas

Nota: sostituire la cartuccia del filtro essiccante ogni volta che si sostituisce il serbatoio di N₂O.

- Cartuccia del filtro essiccante (A)
- Alloggiamento del filtro (B)
- Rondella della punta (C)
- O-ring del filtro (D)

Nota: sostituire l'o-ring del filtro con la sostituzione della cartuccia del filtro essiccante.

Procedura

1. Prima di sostituire la cartuccia del filtro essiccante, assicurarsi che la sonda *cryoICE* sia scollegata dal paziente e che l'unità *cryoICE* BOX sia spenta.
2. Svitare l'alloggiamento della cartuccia del filtro ruotandolo in senso antiorario. Fare riferimento alla Figura 23, di seguito.



Figura 23: Rimozione dell'alloggiamento del filtro

3. Rimuovere la cartuccia del filtro essiccante ruotandola in senso antiorario con la sola forza della mano. Fare riferimento alla Figura 24, di seguito.

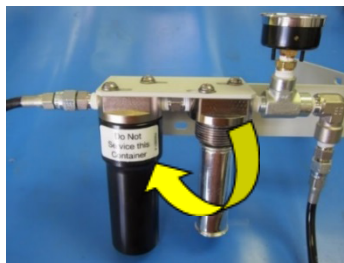


Figura 24: Rimozione della cartuccia del filtro essiccante

4. Rimuovere l'o-ring nero da sostituire dalla parte superiore del supporto dell'alloggiamento del filtro.
5. Far scorrere il nuovo o-ring sul supporto dell'alloggiamento del filtro, assicurandosi che sia completamente inserito nella scanalatura in cima.
6. Applicare un sottile strato di lubrificante per o-ring intorno al nuovo o-ring.
7. Sostituire la cartuccia del filtro essiccante con la nuova cartuccia.
8. Sostituire l'alloggiamento del filtro avvitando in senso orario con la sola forza della mano.
9. Rimuovere la rondella della punta obsoleta e sostituirla con la nuova rondella.

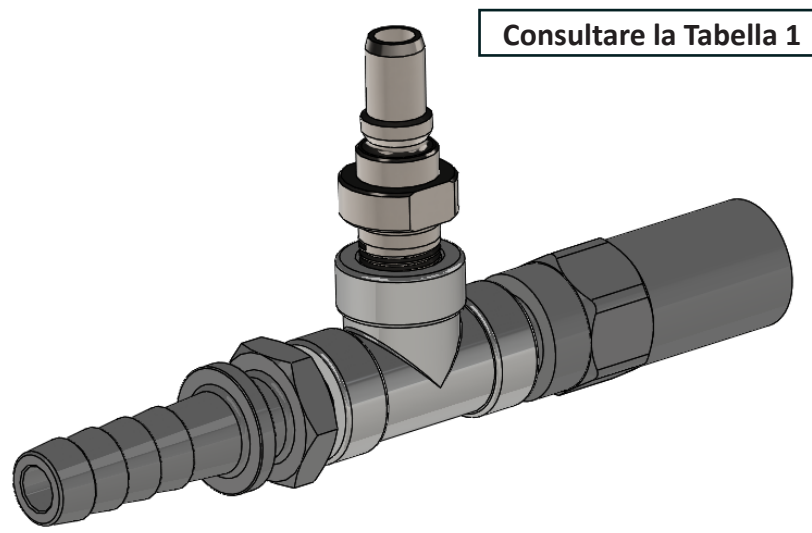


Figura 25: Gruppo connettore del tubo flessibile di scarico, A001150

Tabella 1: Connettori per vuoto/WAGD specifici per regione

Connettore	Descrizione della parte	Regione
A001150-1	Connettore per vuoto medicale DISS da 1/4" MNPT	USA
A001150-2	Connettore per vuoto medicale Chemetron da 1/4" MNPT	USA
A001150-3	Connettore per vuoto medicale PB da 1/4" MNPT	USA
A001150-4	Connettore per vuoto medicale Ohmeda da 1/4" MNPT	USA
A001150-5	Connettore per WAGD DISS da 1/4" MNPT	USA
A001150-6	Connettore per WAGD Chemetron da 1/4" MNPT	USA
A001150-7	Connettore per WAGD PB da 1/4" MNPT	USA
A001150-8	Connettore per WAGD Ohmeda da 1/4" MNPT	USA
A001150-9	Innesto giapponese di tipo K a 0,250-18 NPT	Giappone
A001150-10	Innesto giapponese di tipo C a 0,250-18 NPT	Giappone
A001150-13	Innesto di tipo 1L per AGSS a 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Gruppo di innesti alternati AGSS	UE



Altri dispositivi rimovibili e accessori






Articolo	Fornito da	Codice articolo USA	Codice articolo internazionale
Pedale ACM	AtriCure	A000708	A000708
Gruppo tubo flessibile del serbatoio con cestelli	AtriCure	A000837	A000838
Gruppo tubo flessibile del serbatoio senza cestelli	AtriCure	A001056	A001055
Molle di estensione della fascia del riscaldatore (qtà 6)	AtriCure	A000836	A000836
Tubo flessibile di scarico N ₂ O (15,2 m/50 piedi)	AtriCure	C002051	C002051
Fascia del riscaldatore del cilindro (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 o SK025877-DWG7	120150509 o SK025877-DWG7
Fascia del riscaldatore del cilindro (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 o SK025877-DWG10	120220507 o SK025877-DWG10
Cavo di alimentazione CA	AtriCure	C000262	C002090 (Cont. EU)
		125 V CA, 10 A (3,0 m/10 piedi)	C003914 (AU)
			250 V CA, 10 A (Minimo 3,0 m/10 piedi)

Smaltimento

L'unità *cryoICE* BOX non contiene sostanze pericolose. Attenersi alle disposizioni delle amministrazioni locali e smaltire o riciclare i componenti dell'unità in conformità alle disposizioni in materia. La sonda *cryoICE* usata è considerata di natura pericolosa sotto il profilo biologico. Seguire le procedure della struttura per lo smaltimento.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Causa possibile	Azione
Display anteriore non illuminato.	<ul style="list-style-type: none"> Assenza di alimentazione. Guasto elettrico dell'unità <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare l'interruttore di alimentazione sul retro dell'unità <i>cryoICE</i> BOX. Controllare il collegamento della presa sul retro dell'unità <i>cryoICE</i> BOX. Controllare la spina CA nella presa a parete. Assicurarsi che l'alimentazione sia disponibile alla presa a parete. Contattare il servizio AtriCure.
L'icona della fascia del riscaldatore del cilindro è illuminata. 	<ul style="list-style-type: none"> Riscaldatore non collegato. Valvola del cilindro di N₂O chiusa. Svuotare il cilindro di N₂O. Cilindro di N₂O estremamente freddo. Riscaldatore non collegato al cilindro di N₂O. Malfunzionamento del riscaldatore. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare il collegamento sul retro dell'unità. Assicurarsi che la valvola del gas N₂O sia aperta. Sostituire il cilindro di N₂O. Attendere 15 minuti per il riscaldamento. Collegare la fascia del riscaldatore al cilindro. Contattare il servizio AtriCure.
Temperatura non visualizzata. 	<ul style="list-style-type: none"> Sonda <i>cryoICE</i> non collegata. Sonda <i>cryoICE</i> malfunzionante. Unità <i>cryoICE</i> BOX malfunzionante. 	<ul style="list-style-type: none"> Accertarsi che i conduttori della termocoppia della sonda <i>cryoICE</i> siano saldamente inseriti nei relativi alloggiamenti. Sostituire la sonda <i>cryoICE</i>. Contattare il servizio AtriCure.
L'unità <i>cryoICE</i> BOX è alimentata ma non andrà in modalità CONGELAMENTO.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda <i>cryoICE</i> non collegata. Cilindro di N₂O vuoto. Valvola del cilindro di N₂O chiusa. Collegamento del gas di ingresso non sicuro. 	<ul style="list-style-type: none"> Inserire la sonda <i>cryoICE</i>. Sostituire il cilindro di N₂O. Aprire la valvola del cilindro. Assicurarsi che il collegamento del gas di ingresso sia completamente inserito.
La sonda <i>cryoICE</i> non si raffredda abbastanza.	<ul style="list-style-type: none"> Fascia del riscaldatore non installata correttamente. Cilindro di N₂O quasi vuoto o senza gas. Il filtro di scarico è ostruito. 	<ul style="list-style-type: none"> Controllare l'installazione del riscaldatore e l'icona del riscaldatore. Sostituire il cilindro di N₂O. Il connettore di scarico (arancione) sta congelando il ghiaccio (la condensa liquida non è rara); contattare l'assistenza AtriCure.
Il display della temperatura indica valori errati.	<ul style="list-style-type: none"> Sonda <i>cryoICE</i> inserita in modo errato. Sonda <i>cryoICE</i> malfunzionante. Interferenza elettromagnetica Unità <i>cryoICE</i> BOX malfunzionante. 	<ul style="list-style-type: none"> Accertarsi che i tappi nero e rosso della sonda <i>cryoICE</i> siano negli alloggiamenti corretti. Sostituire la sonda <i>cryoICE</i>. Riposizionare o riorientare l'unità <i>cryoICE</i> BOX. Contattare il servizio AtriCure.

Problema	Causa possibile	Azione
<p>Segmento in basso sull'icona N₂O che lampeggia.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Cilindro di N₂O vuoto. Cilindro di N₂O freddo. La spia non è stata reimpostata quando il cilindro è stato sostituito. 	<ul style="list-style-type: none"> Sostituire in caso di cilindro pieno. Assicurarsi che la fascia del riscaldatore sia installata e funzionante. Lasciare al cilindro il tempo di riscaldarsi se è freddo. Premere Reset quando il cilindro viene sostituito.
<p>Il misuratore di gas N₂O lampeggia.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> La pressione del cilindro di N₂O è inferiore a 650 psi. Cilindro di N₂O vuoto. 	<ul style="list-style-type: none"> Assicurarsi che la fascia del riscaldatore sia installata e funzionante. Lasciare al cilindro il tempo di riscaldarsi se è freddo. Sostituire in caso di cilindro pieno.
<p>Indicatore di bassa pressione di colore ambra sull'icona del gas N₂O lampeggiante.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Cilindro N₂O non acceso. 	<ul style="list-style-type: none"> Accertarsi che il cilindro di N₂O sia completamente acceso.
<p>Difficoltà di collegamento di una sonda cryoICE all'unità cryoICE BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> N₂O intrappolato all'interno del sistema. Connettore rapido fuori sequenza, il manicotto sul connettore blu è in avanti. L'o-ring del connettore rapido si è asciugato e/o si è gonfiato. 	<ul style="list-style-type: none"> Accendere l'unità cryoICE BOX che elimina il gas intrappolato esercitando pressione sul connettore. Spingere il manicotto verso l'unità cryoICE BOX fino a quando non si blocca (di solito si avverte uno scatto). Lubrificare l'interno del connettore con lubrificante per o-ring a base di silicone come AtriCure codice C002502.
<p>L'icona della chiave lampeggiante e il clic che si avverte all'interno dell'unità cryoICE BOX possono anche includere il lampeggiamento del display.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> Fascia del riscaldatore al di sopra della temperatura a causa del cilindro di N₂O vuoto. Fascia del riscaldatore al di sopra della temperatura a causa di un montaggio allentato sul cilindro di N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> 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'unità cryoICE BOX per reimpostare la chiave inglese. 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'unità cryoICE BOX e la fascia del riscaldatore ad AtriCure.

Problema	Causa possibile	Azione
Sonda <i>cryoICE</i> che diventa più fredda di -75 °C e non si scongela.	<ul style="list-style-type: none"> L'unità <i>cryoICE</i> BOX e il sistema di sonde sono allagati con N₂O liquido. La qualità del gas N₂O non è adeguata per essere utilizzata come refrigerante. Il cilindro di N₂O contiene un tubo sifone o un tubo a immersione. 	<ul style="list-style-type: none"> 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. Sostituire il gruppo tubo flessibile del serbatoio che presenta il set di cestelli con il gruppo tubo flessibile del serbatoio senza set di cestelli. <p>A001056: tubo flessibile per serbatoi nazionale senza cestelli</p> <p>A001055: gruppo tubo flessibile per serbatoi internazionale senza cestelli</p> <ul style="list-style-type: none"> Accendere l'unità <i>cryoICE</i> BOX entro alcuni minuti dall'utilizzo della sonda <i>cryoICE</i> per ridurre al minimo la condensa di N₂O nel sistema. Il protossido di azoto di grado medico, 3 ppm di acqua al massimo, è preferibile per l'uso con i dispositivi criogenici AtriCure. Verificare che il cilindro di N₂O non contenga un tubo sifone o un tubo a immersione. Il corpo della valvola del cilindro deve essere vuoto (nessun segno di: S, DT o D.)

Codici di errore dell'unità AtriCure *cryoICE* BOX

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 l'assistenza AtriCure se si verifica una di queste condizioni.

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

9. TABELLE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche	
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	Ambiente della struttura sanitaria professionale ^{a)}
EMISSIONI RF condotte e irradiate	CISPR 11 (Gruppo 1, Classe A)
Distorsione armonica	Vedere IEC 61000-3-2 ^{b)} (Classe A)
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Ambiente della struttura sanitaria professionale. 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 della norma EMC di base.	

Immunità elettromagnetica: porta dell'involucro

Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità della porta dell'involucro		
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	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Campi RF EM irradiati ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz-2,7 GHz ^{b)} 80% AM a 1 kHz ^{c)}
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 ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 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 ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz
Sovratensioni ^{a) b) j) o)} Da linea a linea	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sovratensioni ^{a) b) j) k) o)} Da linea a terra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Disturbi della conduzione Indotti da campi RF ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V/m ^{m)} nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM a 1 kHz ^{e)}
Cadute di tensione ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cicli ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° ^{q)}
		0% U _T : 1 ciclo E 70% U _T : 25/30 cicli ^{h)} Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 cicli ^{h)}

- 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 Ω .
- 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 ± 2 kV da linea/e a terra e ± 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 ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Disturbi della conduzione indotti da campi RF ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V ^{b)} 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"> - Tutti i CAVI ACCOPPIATI AL PAZIENTE devono essere testati, singolarmente o in bundle - 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. - Tra il punto di iniezione e il PUNTO DI ACCOPPIAMENTO PAZIENTE non deve in ogni caso essere utilizzato alcun dispositivo di disaccoppiamento intenzionale. - I test possono essere eseguiti su altre frequenze di modulazione individuate dal PROCESSO DI GESTIONE DEL RISCHIO. - 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. - 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. - 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. <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.</p> <p>La simulazione del PAZIENTE può essere collegata dopo il test, se necessario, per verificare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI.</p>		

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:

Unità AtriCure cryoICE BOX	Un (1) anno
Fascia del riscaldatore del cilindro 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

L'utente si assume la responsabilità di verificare che le condizioni di questo prodotto siano accettabili prima del suo utilizzo e di assicurarsi che il prodotto venga utilizzato solo nel modo descritto nelle presenti istruzioni per l'uso. 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.