

AtriCure®

cryoICE BOX®



MANUEL D'UTILISATION

Version 6

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

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

Rx ONLY



Représentant européen :
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
NL
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Fabricant :
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 États-Unis
+1 866 349 2342 (appel gratuit depuis les États-Unis)
+1 513 755 4100 (téléphone)

fr | 2023-11 | P001267.G

CE
2797

Table des matières

AVANT-PROPOS.....	IV
MISE EN GARDE.....	IV
IMPORTANT.....	IV
INDICATIONS D'UTILISATION/UTILISATION PRÉVUE.....	IV
INFORMATIONS SUR LES BREVETS.....	IV
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE.....	V
AVERTISSEMENTS.....	V
MISES EN GARDE.....	V
Signification des symboles figurant sur l'AtriCure cryoICE BOX.....	VI
Classification conforme aux normes CEI, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1.....	VIII
1. PRÉSENTATION DU SYSTÈME.....	1
L'AtriCure cryoICE BOX.....	1
AtriCure cryoICE BOX Panneaux avant et arrière — Illustrations et nomenclature.....	1
Modes de fonctionnement.....	2
Mode PRÊT.....	2
Mode GEL.....	2
Mode DÉGEL.....	2
Condition de DÉFAILLANCE.....	2
2. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	3
Caractéristiques mécaniques.....	3
Caractéristiques électriques.....	3
Fusibles secteur.....	3
Caractéristiques de la pédale de commande.....	3
Type d'équipement/Classification.....	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, ÉLÉMENTS AMOVIBLES ET ACCESSOIRES.....	3
Préparation et configuration de l'AtriCure cryoICE BOX.....	4
Installation de la bouteille de N ₂ O.....	4
Tuyau d'échappement.....	6
Installation de la bande chauffante.....	6
Mise sous tension de l'AtriCure cryoICE BOX.....	7
Réinitialisation de la jauge de gaz N ₂ O.....	7
Vérification du système.....	8
4. UTILISATION DU DISPOSITIF.....	8
Installation de la sonde AtriCure cryoICE	8

	Définition de la durée d'ablation	9
	Démarrage de l'ablation	10
5.	CAS SPÉCIAUX	10
	Annulation du GEL	10
	Modification de la durée d'ablation pendant l'ablation.	10
	Arrêt d'urgence	10
	Définition de la durée d'ablation par défaut.	10
	Fonctionnement sans lecture de la température.	10
6.	DÉMONTAGE DU SYSTÈME APRÈS UTILISATION	11
	Déconnexion de la sonde AtriCure <i>cryoICE</i>	11
	Retrait de la bouteille de N ₂ O	11
7.	MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET NETTOYAGE DE L'ATRICURE <i>CRYOICE BOX</i>	11
	Instructions de nettoyage et de désinfection	11
	Maintenance préventive	11
	Adresse/numéro de téléphone (gratuit aux États-Unis) d'AtriCure	12
	Site internet de l'entreprise	12
	Service après-vente/demandes de produits.	12
	Remplacement des fusibles secteur	12
	Ensemble de tuyaux du réservoir avec canisters — alternatif (remplacement du filtre de dessiccation).	14
	Tableau 1 — Raccords SEGA/de vide, spécifiques aux régions	16
	Autres éléments amovibles et accessoires.	16
	Mise au rebut	17
8.	DÉPANNAGE	17
	Codes d'erreur de l'AtriCure <i>cryoICE BOX</i>	20
9.	TABLEAUX DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	21
	Émissions électromagnétiques	21
	Immunité électromagnétique — port de l'enceinte.	21
	Immunité électromagnétique — alimentation CA en entrée Port d'alimentation	22
	Immunité électromagnétique — port d'alimentation CC en entrée — non applicable	24
	Immunité électromagnétique — port de couplage avec le patient	24
	GARANTIES	25
	CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ	25

AVANT-PROPOS

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. L'AtriCure *cryoICE* BOX, également appelée module AtriCure Cryo (ACM), est disponible en deux modèles : ACM1 et ACM2.



MISE EN GARDE

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Veuillez lire attentivement toutes les informations. Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, notamment des blessures pour le patient et le personnel soignant.

IMPORTANT

Ce manuel d'utilisation est conçu pour fournir un mode d'emploi pour l'utilisation de l'AtriCure *cryoICE* BOX (kit A000896-3 et A000897-3/kit A000898-3 et A000899-3) en association avec les sondes AtriCure *cryoICE* et les dispositifs amovibles et accessoires AtriCure (voir page 22 de ce manuel pour des informations sur les références spécifiques). Ce manuel d'utilisation ne fait pas référence à la technique chirurgicale.

INDICATIONS D'UTILISATION/UTILISATION PRÉVUE

L'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 ACM est un accessoire en option pour le produit AtriCure *cryoICE* BOX. Son utilisation prévue 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, la pédale de commande ACM est utilisée pour activer l'AtriCure *cryoICE* BOX.

L'unité AtriCure *cryoICE* BOX est une unité chirurgicale cryogénique électromécanique qui fournit une source d'énergie d'oxyde nitreux (N₂O) cryogénique à une sonde *cryoICE* pour créer des lignes d'ablation à travers les tissus. L'AtriCure *cryoICE* BOX fait partie d'un système qui comprend la bouteille de gaz N₂O, le tuyau de conduite de gaz N₂O, le tuyau d'échappement de N₂O, la bande chauffante de la bouteille, une pédale de commande en option et des sondes *cryoICE* à usage unique. Le système fournit des températures de formation des lésions contrôlées inférieures à -40 °C, avec des plages de fonctionnement standard comprises entre -50 °C et -70 °C.

L'AtriCure *cryoICE* BOX est conçue pour fonctionner uniquement avec les sondes *cryoICE* conçues et développées par AtriCure. La sonde AtriCure *cryoICE* sera appelée « sonde *cryoICE* » dans ce manuel d'utilisation.

Ce manuel d'utilisation fournit une description de l'AtriCure *cryoICE* BOX, de ses commandes, affichages, voyants et d'une séquence de fonctionnement avec la sonde *cryoICE*. Il fournit également d'autres informations importantes pour l'utilisateur. Pour plus d'informations sur les sondes *cryoICE*, reportez-vous au mode d'emploi de la sonde *cryoICE*.

N'utilisez pas l'AtriCure *cryoICE* BOX avant d'avoir lu attentivement ce manuel.

INFORMATIONS SUR LES BREVETS

Peut être couvert par un ou plusieurs brevets.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

L'utilisation sûre et efficace du dispositif et de l'équipement cryogéniques dépend en grande partie de facteurs contrôlés par l'opérateur. Rien ne peut remplacer un personnel de bloc opératoire bien formé. Il est important de lire, de comprendre et de suivre les instructions d'utilisation fournies avec l'AtriCure *cryoICE* BOX avant toute utilisation.



AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'unité *cryoICE* BOX avant d'avoir lu attentivement ce manuel.
- Ne pas utiliser d'équipement de cryochirurgie à moins d'avoir reçu une formation appropriée sur la procédure spécifique à entreprendre. 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.
- **Risque d'incendie** : ne pas utiliser de rallonges électriques.
- **Risque de trébuchement** : des précautions standard doivent être prises pour réduire le risque de trébuchement sur le câble de la pédale de commande ainsi que sur le tuyau d'échappement de N₂O.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- 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 endommagement éventuel de l'instrument.
- **Risque de choc électrique** : branchez 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.
- **Risque de choc électrique** : ne pas relier d'accessoires mouillés au générateur.
- **Risque de choc électrique** : assurez-vous 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 exposé.
- 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 entraîner un fonctionnement incorrect.
- Il est recommandé d'éviter l'utilisation de la *cryoICE* BOX lorsqu'elle est adjacente ou empilée avec tout autre équipement, 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.
- 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 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.
- Le connecteur d'échappement ACM nécessite un port dédié au vide ou au SEGA pour éviter toute contre-pression dans la ligne respiratoire du patient, qui pourrait entraîner un pneumothorax.














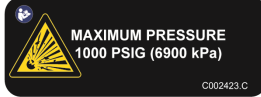















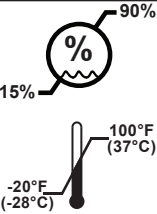

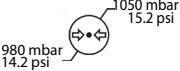









MISES EN GARDE

- Utilisez uniquement avec les sondes *cryoICE* destinées à être utilisées avec la *cryoICE* BOX.
- Ne pas passer en mode FREEZE tant que la sonde *cryoICE* n'est pas correctement positionnée sur le site d'ablation.
- 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 retirer le capot de la *cryoICE* BOX car il existe un risque de choc électrique. Consultez le personnel autorisé pour l'entretien.

- Le cordon d'alimentation de la cryoICE BOX doit être branché à une prise de courant correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser de rallonge et/ou d'adaptateur de fiche d'alimentation.
- Ne pas toucher les sondes cryoICE avec un dispositif RF.
- Danger lié à l'air comprimé : Ne pas utiliser de bouteille de N₂O à pression supérieure à 1 000 PSIG (6 900 kPa).
- Les raccords pour l'oxyde nitreux doivent être débranchés uniquement lorsque la cryoICE BOX est en mode PRÊT et correctement ventilée.

Signification des symboles figurant sur l'AtriCure cryoICE BOX

Mise hors tension		Vanne de bouteille activée/désactivée	
Mise en garde		Réinitialisation de la jauge de gaz N ₂ O	
Courant alternatif		Échappement des gaz	
Borne équipotentielle		Maintenance requise	
Pièce appliquée de type CF (sonde cryoICE)		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 de la sonde cryoICE		Numéro de série	
Thermocouple/sonde		Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin	Rx ONLY

<p>Limites d'humidité et de température pour le stockage, le transit et le fonctionnement</p>		<p>Conforme aux exigences des directives et des règlements européens</p>	
<p>Limites de pression pour le fonctionnement et le stockage</p>		<p>Respecter le mode d'emploi</p>	
<p>Dispositif médical</p>		<p>Consulter le mode d'emploi</p>	
<p>Contient des substances dangereuses</p>		<p>Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)</p>	
<p>Date de fabrication</p>		<p>Numéro de modèle</p>	
<p>Ne contient pas de latex naturel ni de caoutchouc naturel sec</p>		<p>Ne contient pas de phtalates</p>	

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ



E509985

**MÉDICAL — ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL
CONCERNANT LES CHOCS ÉLECTRIQUES, LES 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, ACM1 et ACM2, cordon d'alimentation/coupleur d'appareil/portable, valeurs nominales : 115/230 V CA, 4/2 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 d'azote
5. Mode de fonctionnement : continu
6. Conditions environnementales : normales : 10 à 40 °C, 15 à 90 % HR, 980-1 050 mbar

1. PRÉSENTATION DU SYSTÈME

L'AtriCure cryoICE BOX

Cette section fournit une description détaillée de la cryoICE BOX, y compris de son fonctionnement et de ses caractéristiques.

- L'unité cryoICE BOX est une unité chirurgicale cryogénique électromécanique qui fournit une source d'énergie cryogénique d'oxyde nitreux (N_2O) à une sonde cryoICE pour créer des lignes d'ablation à travers les tissus. La cryoICE BOX fait partie d'un système qui comprend la bouteille de gaz N_2O , le tuyau de la conduite de gaz N_2O , le tuyau d'échappement de N_2O , la bande chauffante de la bouteille, une pédale de commande en option et des sondes cryoICE à usage unique. Le système fournit une température contrôlée de formation des lésions inférieure à $-40\text{ }^\circ\text{C}$, avec des plages de fonctionnement standard comprises entre $-50\text{ }^\circ\text{C}$ et $-70\text{ }^\circ\text{C}$.
- En plus du bouton d'activation situé sur le panneau avant de la cryoICE BOX, une pédale de commande en option peut également être utilisée pour activer et terminer le cycle de cryoablation.
- La cryoICE BOX est conçue pour fonctionner uniquement avec les sondes AtriCure cryoICE. Reportez-vous au mode d'emploi de la sonde cryoICE pour une description complète et les indications d'utilisation de ces dispositifs.

AtriCure cryoICE BOX Panneaux avant et arrière — Illustrations et nomenclature

Les illustrations du panneau avant (Figure 1) et du panneau arrière (Figure 2) de la cryoICE BOX sont présentées ci-dessous.

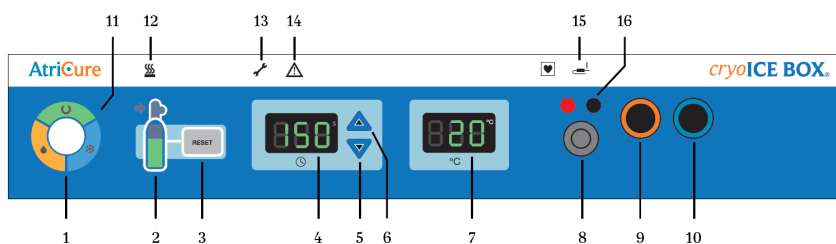
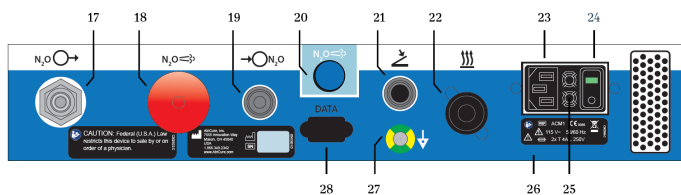
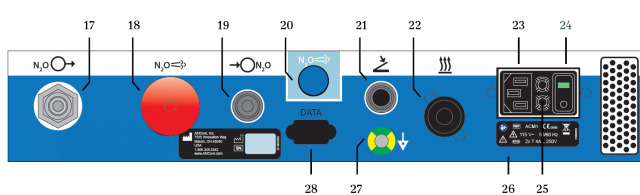


Figure 1 : panneau avant de l'AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|---|
| 1. Bouton d'activation | 9. Port de sortie de gaz de la sonde cryoICE |
| 2. Affichage du voyant de la jauge de gaz N_2O | 10. Port d'entrée de gaz de la sonde cryoICE |
| 3. Réinitialisation de l'affichage du voyant de la jauge de gaz N_2O | 11. Voyant d'état de l'ablation |
| 4. Affichage de la minuterie pour l'ablation | 12. Voyant Bande chauffante de la 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. Température de la sonde cryoICE | 15. Voyant Thermocouple ouvert |
| 8. Connexion pour une nouvelle sonde | 16. Ports pour thermocouple de la sonde cryoICE |



Pour une utilisation aux États-Unis



Pour une utilisation à l'international

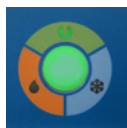
Figure 2 : panneau arrière de l'AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|---|---|
| 17. Port d'échappement du N ₂ O | 23. Prise du cordon d'alimentation |
| 18. Bouton d'évacuation manuelle de N ₂ O | 24. Interrupteur d'alimentation |
| 19. Port d'entrée de N ₂ O | 25. Emplacement du fusible secteur |
| 20. Interrupteur d'échappement du N ₂ O | 26. Étiquette de tension nominale de la cryoICE BOX |
| 21. Connexion de 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

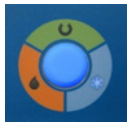
La cryoICE BOX fonctionne dans l'un des trois modes suivants : PRÊT, GEL ET DÉGEL. Ces modes sont identifiés par les voyants d'état du système et les voyants d'état d'ablation situés à l'avant de l'unité cryoICE BOX.

Mode PRÊT



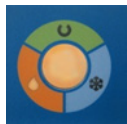
Ce mode est automatiquement activé lorsque l'auto-test de mise sous tension est exécuté avec succès lorsque l'unité est mise sous tension pour la première fois ou lorsque le mode DÉGEL est activé lorsque la sonde cryoICE atteint environ 10 °C et qu'elle est automatiquement ventilée. Cela indique que le système 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 passer par la sonde cryoICE, ce qui entraîne une chute de température au niveau de la sonde cryoICE.

Mode DÉGEL



Ce mode est activé automatiquement à partir du mode GEL, à l'expiration de la minuterie pour l'ablation ou manuellement par l'opérateur, lorsque la touche d'activation ou la pédale de commande est actionnée en mode GEL. Dans ce mode, la température de la sonde cryoICE est activement forcée vers la température ambiante.

Une fois que la température de la sonde cryoICE est supérieure à environ 10 °C, l'unité cryoICE BOX retourne au mode PRÊT.

Remarque : La cryoICE BOX 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 cryoICE peut chuter temporairement lors du passage de l'état DÉGEL à l'état PRÊT.

Condition de DÉFAILLANCE



Cette valeur est entrée lors de la détection de toute condition d'erreur irrécupérable dans un mode quel qu'il soit. Le système ne fonctionne pas dans ce mode tant que l'unité n'est pas mise hors tension, et ne peut fonctionner que si la condition d'erreur n'existe plus ou 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
Température de fonctionnement	+10 °C à +40 °C +50 °F à +104 °F	15 % à 90 % d'humidité relative	980 mbar à 1 050 mbar (14,2 à 15,2 psi)
Stockage	-28 °C à +37 °C -20 °F à +100 °F	15 % à 90 % d'humidité relative	980 mbar à 1 050 mbar (14,2 à 15,2 psi)
Transport	-28 °C à +37 °C -20 °F à +100 °F	30 % à 85 % d'humidité relative	

Caractéristiques électriques

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

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

Fusibles secteur

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

Remplacez les fusibles comme indiqué : 4,0 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, reconnu UL, approuvé CEI

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

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

Précision de l'affichage de la température de la sonde cryoICE (voir figure 1, élément 7)

Résolution : 1 °C (incréments)

Température > ou = -40 °C Précision de +3 °C/-6 °C

Températures < -40 °C Précision de +5 °C/-8 °C

Caractéristiques de la pédale de commande

Indice de protection contre l'humidité : IP68

Type d'équipement/Classification

Équipement de classe 1

3. AtriCure cryoICE BOX, ÉLÉMENTS AMOVIBLES ET ACCESSOIRES

Comme le montre la figure 3, le système comprend les éléments suivants :

A : bande chauffante pour bouteille AtriCure cryoICE BOX (CMH15 ou CMH22) - élément amovible

B : ensemble de tuyaux du réservoir de l'AtriCure cryoICE BOX, sans jeu de canisters, standard — élément amovible

C : tuyau d'échappement de N₂O de l'AtriCure cryoICE BOX — élément amovible

D : connecteur du tuyau d'échappement de l'AtriCure cryoICE BOX — élément amovible

E : ensemble de tuyaux du réservoir de l'AtriCure cryoICE BOX avec jeu de canisters de filtre (en option) — élément amovible

F : AtriCure cryoICE BOX

G : pédale de commande de l'AtriCure cryoICE BOX (en option — non illustrée) — accessoire

H : cordon d'alimentation de l'AtriCure cryoICE BOX (non illustré) — élément amovible

I : sonde pour l'AtriCure cryoICE avec jeu de tubulures intégré (non illustré) — pièce appliquée de type CF

J : ressort d'extension pour bande chauffante de l'AtriCure cryoICE BOX (non illustré) — élément amovible

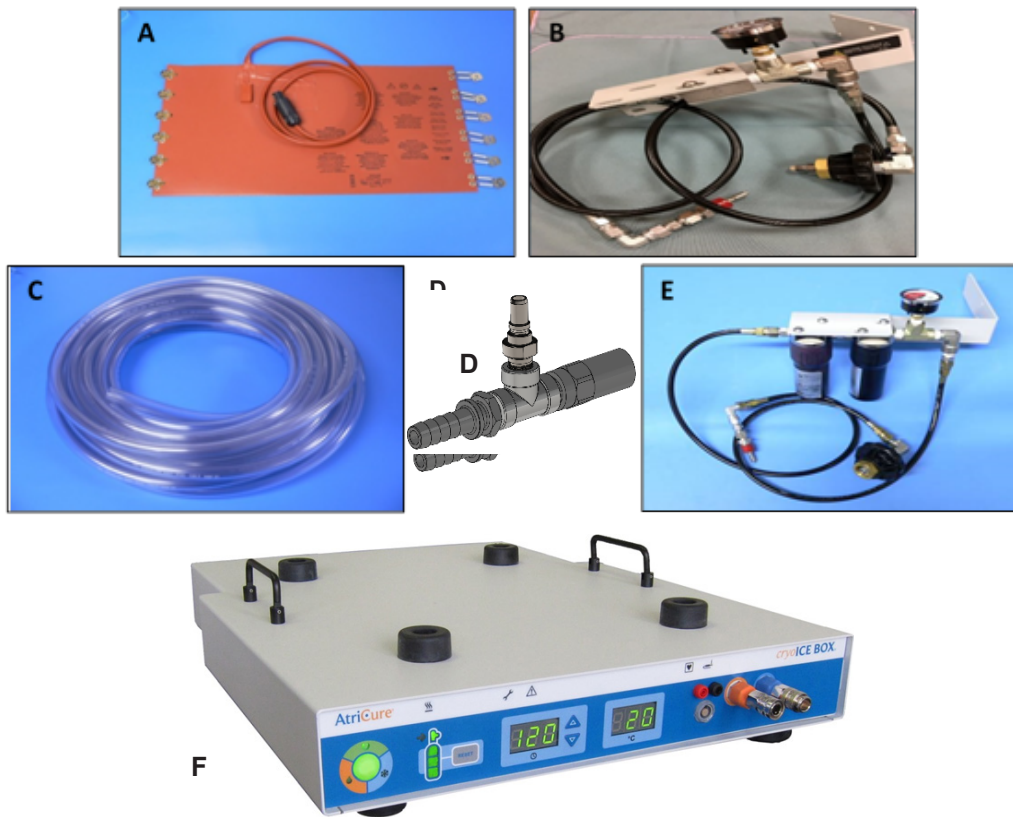


Figure 3 : AtriCure cryoICE BOX, éléments amovibles et accessoires

Préparation et configuration de l'AtriCure cryoICE BOX

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

Remarque : la cryoICE BOX doit être configurée 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 de la bouteille de N₂O

- Utilisez 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.
- La cryoICE BOX est conçue pour une utilisation avec des bouteilles de 9 kg (20 livres).
- Installez 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, commencez par trouver le réceptacle de la conduite de gaz N₂O sur le panneau arrière et connectez cette extrémité à l'extrémité correspondante de la conduite de gaz N₂O. Insérez le connecteur et poussez-le jusqu'à ce qu'il s'enclenche et que la connexion soit bien engagée et verrouillée, comme illustré ci-dessous à la figure 4.



Figure 4 : connexion d'entrée du N₂O

- Ensuite, faites correspondre l'extrémité opposée de la molette noire de la conduite de gaz N₂O avec le port de connexion fileté d'une nouvelle bouteille de gaz N₂O.
- Vissez la conduite de gaz de la cryoICE BOX en serrant le bouton manuellement comme illustré à la Figure 5. Un serrage excessif de ce raccord à l'aide d'une clé peut provoquer des dommages, ce qui peut entraîner une fuite de gaz N₂O.
- Pour ouvrir la vanne de la bouteille de gaz, tournez lentement la molette située sur la partie supérieure de la bouteille dans le sens anti-horaire, comme illustré à la figure 6.



Figure 5 : fixez la molette noire au raccord fileté



Figure 6 : tournez la vanne dans le sens anti-horaire pour l'ouvrir

- Écoutez s'il y a des fuites. Si une fuite est détectée, resserrez la molette noire à l'aide d'une clé si nécessaire.
- Si le voyant Basse pression, comme illustré à la figure 7, s'allume en orange, cela indique que la cryoICE BOX ne détecte pas la pression correcte. Vérifiez que la vanne de la bouteille de gaz est complètement ouverte et que la bouteille que vous avez fixée n'est pas vide.

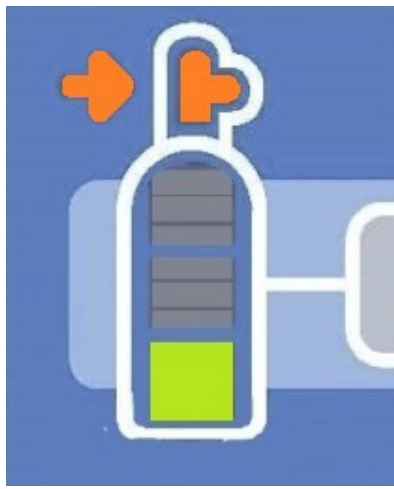


Figure 7 : Voyant de basse pression

Tuyau d'échappement

Remarque : assurez-vous que la tubulure d'échappement (le tuyau) est fermement fixée au port d'échappement du N₂O de la cryoICE BOX, voir figure 2, élément 17.

- Assurez-vous 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.

Installation de la bande chauffante

- Assurez-vous que la cryoICE BOX est correctement connectée à une bouteille de gaz N₂O.
- Placez la bande chauffante avec le cordon d'alimentation orienté vers le haut.
- Fixez 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 fixez les dispositifs de maintien médians comme illustré à la figure 8.
- 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.
- Branchez le cordon d'alimentation de la bande chauffante dans la prise appropriée située sur le panneau arrière de l'unité cryoICE BOX, comme illustré à la figure 9.
- Vérifiez que l'icône de bande chauffante pour bouteille à l'avant de l'unité n'est pas allumée.



Figure 8 : fixez tous les dispositifs de maintien à ressorts tenseurs



Figure 9 : branchez le cordon d'alimentation de la bande chauffante dans la prise

Mise sous tension de l'AtriCure cryoICE BOX

- Branchez l'unité cryoICE BOX dans une prise de qualité hospitalière approuvée.
- Allumez l'unité cryoICE BOX à l'aide de l'interrupteur situé à l'arrière, comme indiqué sur la figure 10. L'interrupteur d'alimentation est utilisé pour connecter l'alimentation secteur (Allumer) ou déconnecter l'alimentation secteur (Éteindre) à l'unité cryoICE BOX.
- Après la mise sous tension, le bouton d'activation situé sur la face avant de l'interface cryoICE BOX s'allume. Si aucune lumière n'est observée, vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement branché et que le commutateur est correctement positionné.



Figure 10 : mettez sous tension l'AtriCure cryoICE BOX à l'aide du commutateur

Réinitialisation de la jauge de gaz N₂O

- Réinitialisez la jauge uniquement lorsqu'une nouvelle bouteille pleine a été installée.
- Assurez-vous que la cryoICE BOX est sous tension.
- Assurez-vous que l'unité est en mode PRÊT.
- Repérez l'affichage de la bouteille de gaz à l'avant de la cryoICE BOX et repérez le bouton RÉINITIALISATION à droite de cet affichage, voir figure 11.
- Appuyez sur le bouton RÉINITIALISATION et maintenez-le enfoncé pendant une seconde.

Remarque : Une fois la jauge de gaz N₂O remise à zéro, l'affichage peut prendre plusieurs minutes pour afficher 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. Si vous appuyez sur le bouton RÉINITIALISATION après utilisation, la jauge se réinitialise au volume estimé de la bouteille.

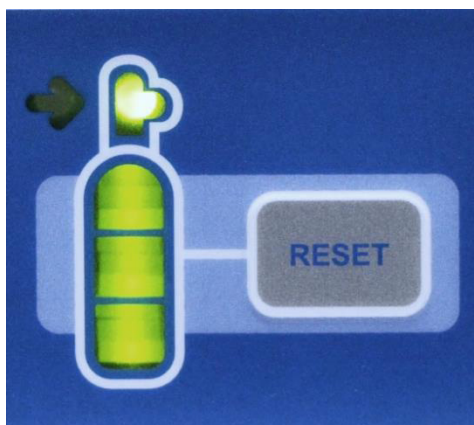


Figure 11 : Bouton RÉINITIALISATION de la jauge de gaz N₂O

- Signification des voyants de la jauge de gaz vus dans Figure 12

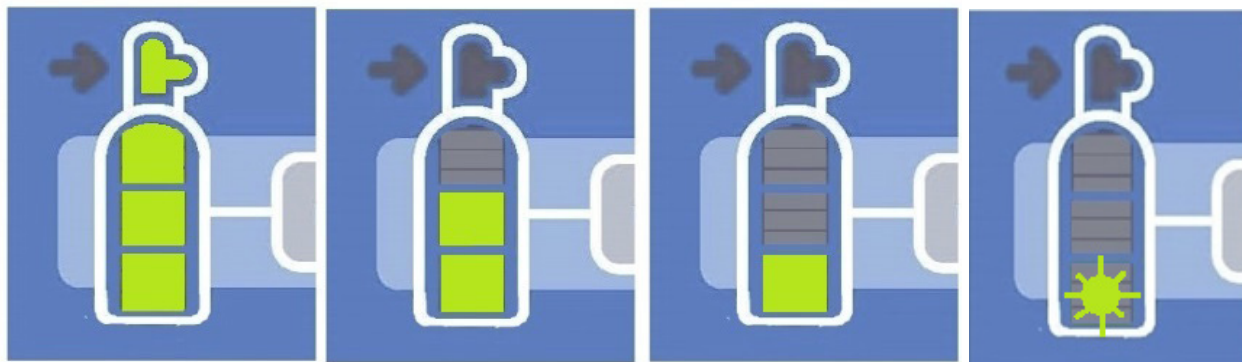


Figure 12 : Voyants de la jauge de N₂O

3 segments activés = environ 20 à 40 minutes restantes

2 segments activés = environ 15 à 20 minutes restantes

1 segment activé = environ 5 à 10 minutes restantes

1 segment clignotant = environ 5 minutes ou moins restantes — **REEMPLACER LE RÉSERVOIR**

Vérification du système

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

4. UTILISATION DU DISPOSITIF

Installation de la sonde AtriCure cryoICE

1. Assurez-vous que la cryoICE BOX est correctement connectée à une bouteille de gaz N₂O.
2. La sonde cryoICE peut être connectée avant que la cryoICE BOX soit allumée, pendant que la cryoICE BOX s'allume ou lorsque l'unité cryoICE BOX est allumée et en mode PRÊT.
3. Insérez les connexions correspondantes sur les connecteurs pneumatiques comme indiqué ci-dessous à la figure 13. La bague coulissante doit être enfoncée manuellement sur le connecteur orange.

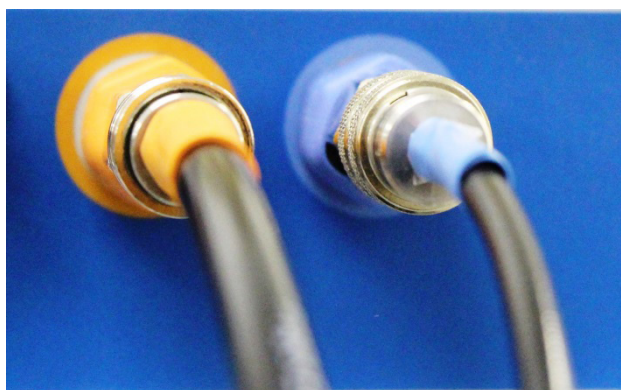


Figure 13 : connecteurs pneumatiques à code couleur

4. Assurez-vous que chaque connexion pneumatique est bien en place en guettant un « clic » audible lorsque chaque connecteur s'engage dans sa prise. Tirez doucement sur chaque tuyau pour assurer un engagement correct avec le connecteur.
5. Insérez les connexions correspondantes de couleur rouge et noire dans les connecteurs du thermocouple, voir figure 15.



Figure 14

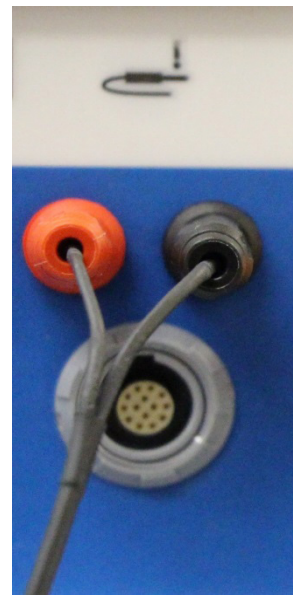


Figure 15

6. L'icône de la sonde cryoICE, présentée ci-dessus à la figure 14, s'éteint si la sonde cryoICE fonctionne correctement et la température ambiante approximative s'affiche à l'écran (généralement entre 10 et 25 °C). Un exemple de ceci est illustré à la figure 16.



Figure 16 : affichage de la température de la sonde

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

Définition de la durée d'ablation

1. La durée d'ablation est affichée au milieu de l'interface de la cryoICE BOX et est indiquée par une horloge située sous l'écran. L'affichage indique la durée d'ablation en secondes, voir figure 17.



Figure 17 : affichage de la durée d'ablation

2. Pour modifier la durée d'ablation, appuyez 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. Assurez-vous que la *cryoICE* BOX est bien sous tension et que la sonde *cryoICE* et le N_2O sont correctement connectés.
2. Vérifiez que le temps d'ablation souhaité est affiché, modifiez-le si nécessaire.
3. Appuyez 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 *cryoICE*. Un double signal sonore indique que la température de traitement a été atteinte (généralement $-40\text{ }^\circ\text{C}$) 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, la *cryoICE* BOX passe automatiquement en mode DÉGEL. Le voyant DÉGEL s'allume pour indiquer que la sonde chauffe jusqu'à ce qu'elle atteigne la température de transition qui termine le DÉGEL, puis l'unité passe automatiquement en mode PRÊT et ventile la sonde. Pendant le cycle de DÉGEL, un triple bip avertit l'utilisateur que la température de la sonde est passée au-dessus de $0\text{ }^\circ\text{C}$.

5. CAS SPÉCIAUX

Annulation du GEL

Pour arrêter l'ablation pendant un cycle de GEL, appuyez brièvement sur le bouton d'activation et relâchez-le pendant l'ablation. Le système 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 ajouter ou diminuer la durée, par incréments de 10 secondes.

Arrêt d'urgence

Pour arrêter l'ablation et dépressuriser la sonde *cryoICE* pendant un GEL ou un DÉGEL, appuyez sur le bouton d'activation pour ventiler la sonde *cryoICE* jusqu'à ce que le système *cryoICE* BOX soit passé en mode PRÊT.

L'unité peut également être arrêtée en coupant l'alimentation à l'arrière de l'unité ou en la débranchant de la prise secteur. Le flux de N_2O s'arrête, mais du gaz reste piégé dans la sonde *cryoICE* et dans la *cryoICE* BOX. Ce gaz sera ventilé lors de la prochaine mise sous tension de la *cryoICE* BOX.

Définition de la durée d'ablation par défaut

1. Assurez-vous que la *cryoICE* BOX est sous tension.
2. Appuyez simultanément sur les flèches haut et bas et maintenez-les 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 la *cryoICE* BOX n'affiche pas de température et que la sonde *cryoICE* est correctement branchée (connecteurs rouge et noir), la sonde *cryoICE* ne doit pas être utilisée. Si vous appuyez sur le bouton d'activation dans ces conditions, la *cryoICE* BOX clignote et émet un signal sonore pendant 5 secondes. Si vous appuyez de nouveau sur le bouton d'activation dans les 5 secondes, la *cryoICE* BOX 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 de température.

6. DÉMONTAGE DU SYSTÈME APRÈS UTILISATION

Vérifiez que l'icône de maintenance n'est pas allumée. Si c'est le cas, avertissez le service d'assistance AtriCure pour corriger le problème.

Déconnexion de la sonde AtriCure cryoICE

1. La sonde cryoICE peut être retirée uniquement en mode PRÊT.
2. Retirez les raccords pneumatiques des sondes cryoICE en appuyant sur la bague coulissante du réceptacle tout en retirant le côté sonde cryoICE du connecteur.
3. Retirez les connexions noire et rouge des thermocouples.

Retrait de la bouteille de N₂O

1. Fermez la bouteille de N₂O en tournant la molette dans le sens horaire.
2. Purgez le N₂O du système en appuyant sur l'interrupteur d'échappement du N₂O situé à l'arrière de l'unité et en le maintenant enfoncé. Observez le manomètre sur la bouteille pour vérifier que toute la pression a été relâchée. Si la cryoICE BOX est éteinte, tirez sur la molette manuelle d'échappement du N₂O et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que la pression soit relâchée.
3. Débranchez le raccord d'entrée de la bouteille de gaz à l'arrière de la cryoICE BOX en faisant glisser le collier vers l'arrière.
4. Débranchez le tuyau de la bouteille de N₂O en dévissant la molette noire.
5. Coupez l'alimentation et débranchez la boîte cryoICE.

7. MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET NETTOYAGE DE L'AtriCure cryoICE BOX

Instructions de nettoyage et de désinfection

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

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



AVERTISSEMENT

veillez à ce que l'alcool isopropylique (IPA) soit complètement sec avant d'utiliser l'unité.



MISE EN GARDE : évitez les produits de nettoyage caustiques ou abrasifs pour éviter d'endommager le châssis de l'ACM.

Directives

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

1. Débranchez l'appareil ou le chariot de la prise avant de le nettoyer.
2. Si l'appareil et/ou les accessoires sont contaminés par du sang ou d'autres liquides organiques, ils doivent être nettoyés avant que la contamination puisse sécher (dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces extérieures de l'appareil et/ou des accessoires doivent être nettoyées avec des lingettes à l'alcool isopropylique (IPA) 70 à 90 % pendant au moins deux minutes. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le châssis.
4. Veuillez prendre garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous ou autour des poignées ou dans les fentes ou les rainures étroites.
5. Séchez l'appareil et/ou les accessoires avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.
6. Effectuez 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, répétez les étapes 3 à 6.
8. Une fois le nettoyage terminé, mettez l'appareil sous tension pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). En cas d'erreurs, contactez AtriCure pour initier un processus de renvoi du dispositif.

Maintenance préventive

Les représentants du service après-vente d'AtriCure ou le personnel biomédical hospitalier doivent effectuer des procédures de maintenance préventive annuelles pour s'assurer que tous les composants de la cryoICE BOX fonctionnent comme défini dans ce manuel. Accordez une attention particulière aux caractéristiques de fonctionnement et de sécurité, ce qui inclut, mais sans s'y limiter :

- Effilochage, endommagement du cordon d'alimentation ; mise à la terre appropriée
- Interrupteur d'alimentation CA
- Tout endommagement de l'écran du panneau avant, y compris les commutateurs, les affichages numériques et les voyants.
- Endommagement ou fissuration du connecteur d'interface électronique de la sonde *cryoICE* ou impossibilité d'insérer et de verrouiller le connecteur de la sonde *cryoICE*.
- Endommagement du connecteur d'interface pneumatique de la sonde *cryoICE* ou impossibilité d'insérer et de verrouiller le connecteur pneumatique de la sonde *cryoICE*.
- Poignée de transport endommagée ou impossibilité de la déplier.
- Pieds en caoutchouc endommagés, fissurés ou impossibilité pour la *cryoICE* BOX de rester stable sur une surface plane.
- Endommagement ou fissuration de la coupelle d'alignement en caoutchouc ou impossibilité de l'ASB/ASU de rester stable au-dessus de la *cryoICE* BOX et à l'intérieur de la coupelle d'alignement.
- Vérification de l'absence de fuites lorsque le système est sous pression.
- Tout autre équipement médical pouvant être utilisé en même temps que la *cryoICE* BOX doit également être inspecté pour déceler tout endommagement. En particulier, vérifiez l'isolation des câbles électriques et des connecteurs associés.

La *cryoICE* BOX ne dispose d'aucune pièce réparable par le client, à l'exception des fusibles secteur et du filtre de dessiccation de la conduite de gaz pour les unités de la *cryoICE* BOX qui en sont équipées. Pour tout problème d'entretien, contactez AtriCure, Inc. aux coordonnées suivantes :

Adresse/numéro de téléphone (gratuit aux États-Unis) d'AtriCure

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 États-Unis
1.866.349.2342

Site internet de l'entreprise

www.atricure.com

Service après-vente/demandes de produits

Téléphone : 513-755-4100
866-349-2342, appel gratuit aux États-Unis
Fax : 513-755-4567

Remplacement des fusibles secteur

Outils et pièces

- Pince à becs fins

Fusibles

Modèle AtriCure <i>cryoICE</i> BOX	Type de fusible	Fabricant	Référence
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2 A L 250 V	Schurter	0034.5046

L'unité *cryoICE* BOX a été préconfigurée en usine sur une tension nominale de 115 V (ACM1) ou 230 V (ACM2). L'étiquette de valeur nominale apposée sous le module d'entrée d'alimentation sur le panneau arrière de la *cryoICE* BOX indique la tension d'entrée sélectionnée pour cette unité. Ce réglage doit être effectué uniquement par le fabricant ou par un représentant agréé du service technique AtriCure.

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

Procédure de remplacement des fusibles secteur CA

1. Déterminez le type de fusible en observant le numéro de modèle de la *cryoICE BOX* ou l'étiquette des valeurs nominales de la *cryoICE BOX*.
2. À l'aide de la pince à becs fins, retirez avec précaution le porte-fusibles du module d'entrée d'alimentation en appuyant sur les languettes du porte-fusibles engagées dans les fentes, comme illustré à la figure 18.

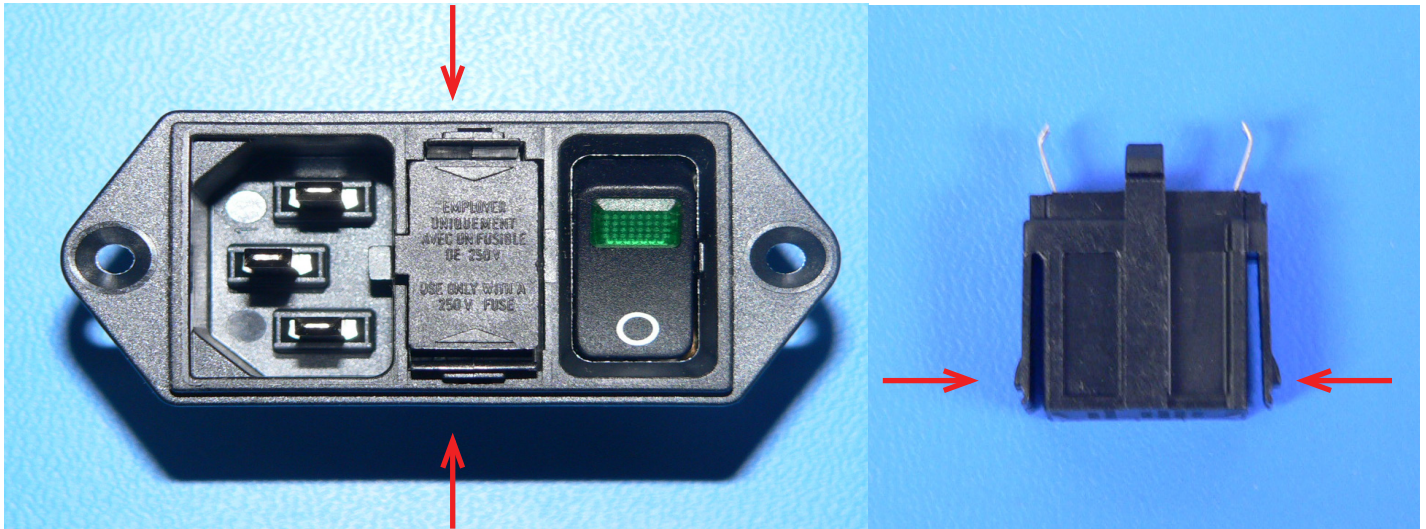


Figure 18 : languettes du porte-fusibles

3. Remplacez les (2) deux fusibles situés dans le porte-fusibles. Assurez-vous que les fusibles sont correctement alignés.

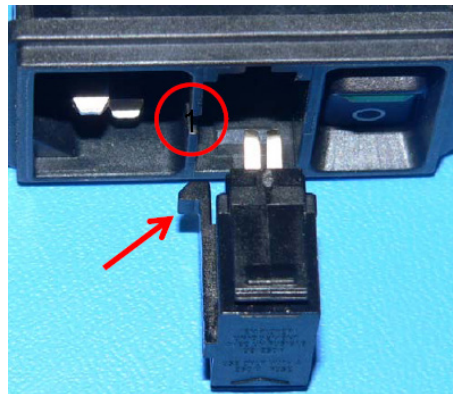


Figure 19 : emplacement de la languette de guidage

4. Alignez le porte-fusibles de manière à ce que la languette de guidage soit orientée du côté de l'entrée d'alimentation.
5. Remplacez le porte-fusibles dans le module d'entrée d'alimentation et enfoncez-le fermement.
6. Vérifiez que la *cryoICE BOX* fonctionne en la branchant et en la mettant sous tension. Assurez-vous que l'auto-test s'est terminé sans erreurs.

Ensemble de tuyaux du réservoir sans canisters — standard

Installation d'une nouvelle *AtriCure cryoICE BOX*

A001053	Accessoires ACM, emballés — Pour une utilisation aux États-Unis
A001054	Accessoires ACM, emballés — Pour une utilisation à l'international

Mise à niveau de l'AtriCure cryoICE BOX existante

A001056	Ensemble de tuyaux de conduite de gaz, emballé — Pour une utilisation aux États-Unis
A001055	Ensemble de tuyaux du réservoir, emballé — Pour une utilisation à l'international

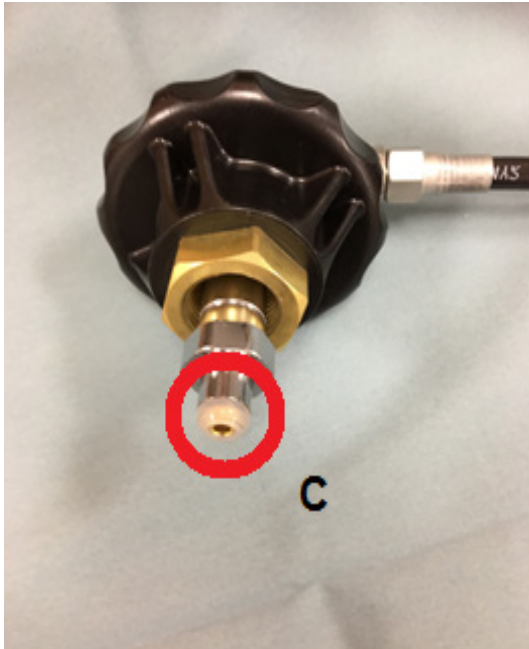


Figure 20 : interface de la bouteille de N₂O

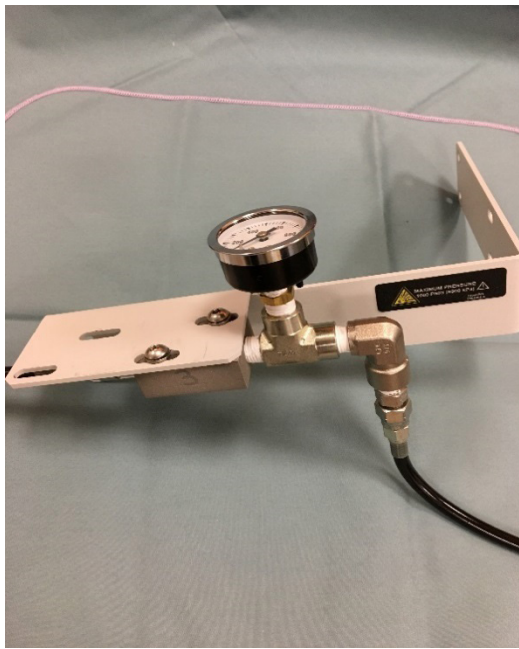


Figure 21 : ensemble de tuyaux du réservoir de l'AtriCure cryoICE BOX sans canisters

Pièce de rechange

Composant « C »	Rondelle d'extrémité	AtriCure	F021837
-----------------	----------------------	----------	---------

Ensemble de tuyaux du réservoir avec canisters — alternatif (remplacement du filtre de dessiccation)

Cette section s'applique uniquement aux systèmes cryoICE BOX équipés de l'ensemble de tuyaux du réservoir avec jeu de canisters.

Pièces de rechange pour ensemble de tuyaux du réservoir avec canisters

Élément	Fourni par	Référence
Cartouche de filtre	AtriCure	F021720
Joint torique pour filtre	AtriCure	F010924
Rondelle d'extrémité	AtriCure	F021837
Lubrifiant pour joints toriques	AtriCure	C002502

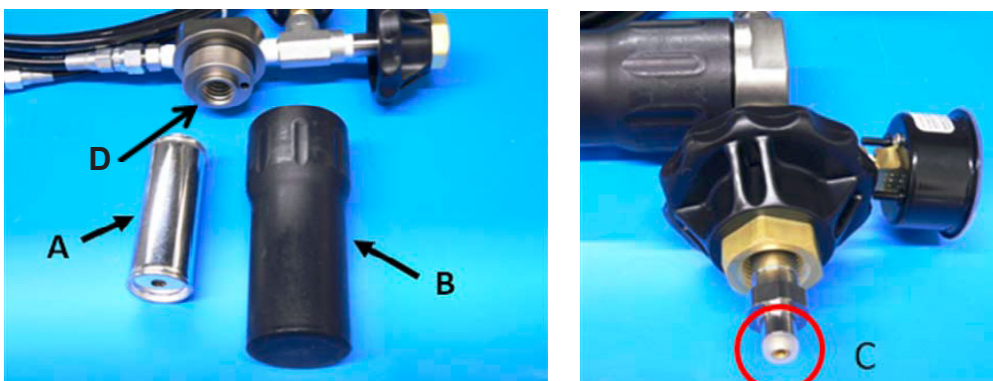


Figure 22 : composants de la conduite de gaz

- Cartouche pour filtre de dessiccation **(A)**

Remarque : remplacez la cartouche du filtre de dessiccation à chaque fois que le réservoir de N₂O est remplacé.

- Boîtier de filtre **(B)**
- Rondelle d'extrémité **(C)**
- Joint torique de filtre **(D)**

Remarque : remplacez le joint torique du filtre lors du remplacement de la cartouche du filtre de dessiccation.

Procédure

1. Avant de remplacer la cartouche du filtre de dessiccation, assurez-vous que la sonde *cryoICE* n'est pas en contact avec le patient et que la *cryoICE* BOX est éteinte.
2. Dévissez le boîtier de la cartouche de filtre en le tournant dans le sens anti-horaire. Reportez-vous à la figure 23 ci-dessous.



Figure 23 : retrait du boîtier de filtre

3. Retirez la cartouche du filtre de dessiccation en la tournant à la main uniquement, dans le sens anti-horaire. Reportez-vous à la figure 24 ci-dessous.

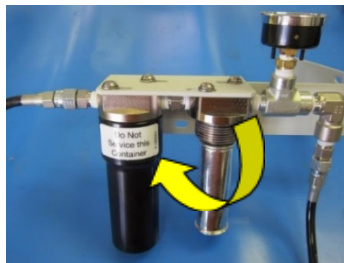


Figure 24 : retrait de la cartouche de filtre de dessiccation

4. Retirez l'ancien joint torique noir de la partie supérieure du logement du filtre.
5. Faites glisser le nouveau joint torique sur le logement du filtre, en vous assurant qu'il est bien en place dans la rainure supérieure.
6. Appliquez une fine couche de lubrifiant pour joint torique autour du joint torique neuf.
7. Remplacez la cartouche du filtre de dessiccation par la nouvelle cartouche.
8. Remplacez le boîtier de filtre en le vissant à la main uniquement, dans le sens horaire.
9. Retirez l'ancienne rondelle d'extrémité et remplacez-la par la nouvelle.

Voir tableau 1

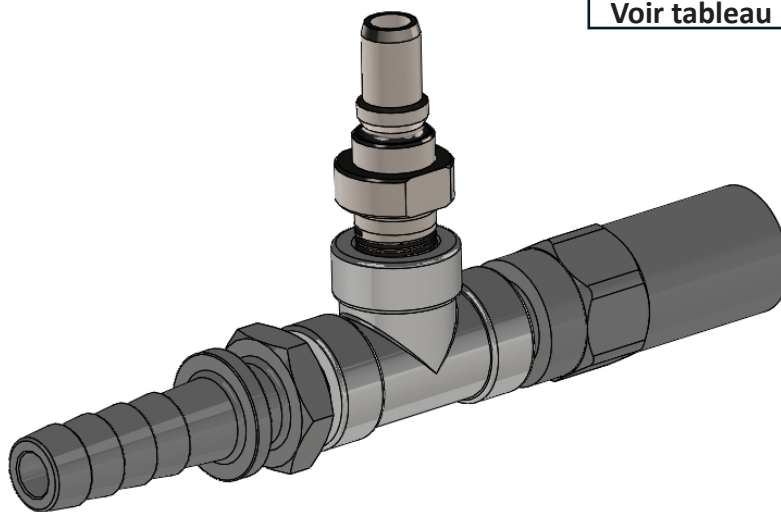


Figure 25 : ensemble de connecteurs d'échappement — A001150

Tableau 1 — Raccords SEGA/de vide, spécifiques aux régions

Raccord	Description de la pièce	Région
A001150-1	Connecteur DISS pour vide médical, filetage MNPT 1/4"	ÉTATS-UNIS
A001150-2	Connecteur Chemetron pour vide médical, filetage MNPT 1/4"	ÉTATS-UNIS
A001150-3	Connecteur PB pour vide médical, filetage MNPT 1/4"	ÉTATS-UNIS
A001150-4	Connecteur Ohmeda pour vide médical, filetage MNPT 1/4"	ÉTATS-UNIS
A001150-5	Connecteur DISS, SEGA, filetage MNPT 1/4"	ÉTATS-UNIS
A001150-6	Connecteur Chemetron, SEGA, filetage MNPT 1/4"	ÉTATS-UNIS
A001150-7	Connecteur PB, SEGA, filetage MNPT 1/4"	ÉTATS-UNIS
A001150-8	Connecteur Ohmeda, SEGA, filetage MNPT 1/4"	ÉTATS-UNIS
A001150-9	Coupleur japonais type K 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10	Coupleur japonais type C 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	Coupleur pour système d'évacuation des gaz anesthésiants (SEGA) type 1L 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Ensemble de coupleur alternatif pour système d'évacuation des gaz anesthésiants	UE

Autres éléments amovibles et accessoires



Élément	Fourni par	ÉTATS-UNIS Référence	International Référence
Pédale de commande de l'ACM	AtriCure	A000708	A000708
Ensemble de tuyaux du réservoir avec canisters	AtriCure	A000837	A000838
Ensemble de tuyaux du réservoir sans canisters	AtriCure	A001056	A001055
Ressorts d'extension pour bande chauffante (qté 6)	AtriCure	A000836	A000836
Tuyau d'échappement N ₂ O (15,2 m./50 pi.)	AtriCure	C002051	C002051



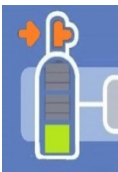
Élément	Fourni par	ÉTATS-UNIS Référence	International Référence
Bande chauffante pour bouteille de gaz (CMH15) Pour une utilisation à l'international	AtriCure	A000728	A000728
	Watlow	120150509 ou SK025877-DWG7	120150509 ou SK025877-DWG7
Bande chauffante pour bouteille de gaz (CMH22) Pour une utilisation aux États-Unis	AtriCure	A000727	A000727
	Watlow	120220507 ou SK025877-DWG10	120220507 ou SK025877-DWG10
Cordon d'alimentation secteur	AtriCure	C000262 125 V CA, 10 A. (3,0 m/10 pi.)	C002090 (Cont. EU) C003914 (AU) 250 V CA, 10 A. (3,0 m/10 pi. minimum)

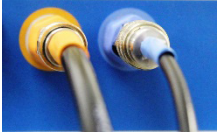

Mise au rebut

La *cryoICE* BOX ne contient pas de substances dangereuses. Conformez-vous à la réglementation et aux programmes de recyclage locaux en vigueur relatifs à la mise au rebut et au recyclage des composants de l'appareil. La sonde *cryoICE* utilisée est considérée comme présentant un risque biologique. Suivez les procédures de l'établissement pour la mise au rebut.

8. DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Action
Les écrans avant ne sont pas allumés.	<ul style="list-style-type: none"> Pas d'alimentation. Défaillance électrique de la <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de la <i>cryoICE</i> BOX. Vérifiez le branchement à l'arrière de la <i>cryoICE</i> BOX. Vérifiez que la fiche secteur est bien dans la prise murale. Assurez-vous que l'alimentation est disponible au niveau de la prise murale. Appelez le service d'assistance AtriCure.
L'icône de bande chauffante de bouteille s'allume. 	<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"> Vérifiez la connexion à l'arrière de l'unité. Assurez-vous que la vanne de N₂O est ouverte. Remplacez la bouteille de N₂O. Laissez-la réchauffer 15 minutes. Fixez la bande chauffante à la bouteille. Appelez le service d'assistance AtriCure.
Température non affichée. 	<ul style="list-style-type: none"> La sonde <i>cryoICE</i> n'est pas branchée. Dysfonctionnement de la sonde <i>cryoICE</i>. Dysfonctionnement de la <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que les fils du thermocouple de la sonde <i>cryoICE</i> sont bien en place dans leurs réceptacles. Remplacez la sonde <i>cryoICE</i>. Appelez le service d'assistance AtriCure.

Problème	Cause possible	Action
La cryoICE BOX est alimentée mais ne passe pas en mode GEL.	<ul style="list-style-type: none"> La sonde cryoICE n'est pas 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"> Branchez la sonde cryoICE. Remplacez la bouteille de N₂O. Ouvrez la vanne de la bouteille. Assurez-vous que le raccord d'entrée du gaz est bien en place.
La sonde cryoICE ne refroidit pas suffisamment.	<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"> Vérifiez l'installation du chauffage et l'icône de chauffage. Remplacez la bouteille de N₂O. Le connecteur d'échappement (orange) génère du givre ou de la glace (les condensats liquides sont courants), appelez le service d'assistance AtriCure.
L'écran d'affichage de la température indique des valeurs incorrectes.	<ul style="list-style-type: none"> La sonde cryoICE n'est pas branchée correctement. Dysfonctionnement de la sonde cryoICE. Interférences électromagnétiques Dysfonctionnement de la cryoICE BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que les fiches noire et rouge de la sonde cryoICE sont dans les prises appropriées. Remplacez la sonde cryoICE. Déplacez ou réorientez la cryoICE BOX Appelez le service d'assistance AtriCure.
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"> Remplacez-la par une bouteille pleine. Assurez-vous que la bande chauffante est installée et en bon état de fonctionnement. Laissez le temps à la bouteille de se réchauffer si elle est froide. Appuyez sur Réinitialiser 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"> Assurez-vous que la bande chauffante est installée et en bon état de fonctionnement. Laissez le temps à la bouteille de se réchauffer si elle est froide. Remplacez-la 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 activée. 	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que la bouteille de N₂O est complètement activée.

Problème	Cause possible	Action
<p>Difficulté de connexion d'une sonde <i>cryoICE</i> à la <i>cryoICE</i> BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O piégé dans le système. • 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"> • Mettez sous tension la <i>cryoICE</i> BOX qui libère le gaz piégé en exerçant une pression sur le connecteur. • Poussez le manchon vers la <i>cryoICE</i> BOX jusqu'à ce qu'il se verrouille. (en général, il émet un clic) • Lubrifiez l'intérieur du connecteur avec un lubrifiant pour joint torique à base de silicone tel que AtriCure réf. C002502.
<p>L'icône en forme de clé clignote et un cliquetis se fait entendre à l'intérieur de la <i>cryoICE</i> BOX ; 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"> • Débranchez la bande chauffante pour voir si le cliquetis et/ou le clignotement de l'affichage s'arrête ; vérifiez si le réservoir est chaud au toucher. Si c'est le cas, le réservoir est probablement vide, remplacez-le par un réservoir plein. Mettez hors tension, puis remettez sous tension la <i>cryoICE</i> BOX 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, renvoyez la <i>cryoICE</i> BOX et la bande chauffante à AtriCure.
<p>La température de la sonde <i>cryoICE</i> est inférieure à -75 °C et ne dégivre pas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La <i>cryoICE</i> BOX et le système de sonde sont inondés de N₂O liquide. • La qualité du N₂O n'est pas suffisante pour qu'il soit utilisé comme réfrigérant. • La bouteille de N₂O contient un tube-siphon ou un tube plongeur. 	<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. • Remplacez l'ensemble de tuyaux du réservoir avec jeu de canisters par un ensemble de tuyaux du réservoir sans jeu de canisters. <p>A001056 — Ensemble de tuyaux du réservoir (pour une utilisation aux États-Unis) sans canisters</p> <p>A001055 — Ensemble de tuyaux du réservoir (pour une utilisation à l'international) sans canisters</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mettez la <i>cryoICE</i> BOX sous tension dans les minutes qui suivent l'utilisation de la sonde <i>cryoICE</i> pour réduire la condensation de N₂O dans le système. • L'oxyde nitreux de qualité médicale, 3 ppm d'eau maximum, est recommandé pour une utilisation avec les dispositifs cryogéniques AtriCure. • Vérifiez que la bouteille de N₂O ne contient pas de tube-siphon ou de tube plongeur. Le corps de la vanne de la bouteille doit être vierge (sans marquage : S, DT ou D.)

Codes d'erreur de l'AtriCure cryoICE BOX

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. Contactez le service d'assistance 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 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	Reportez-vous 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 de l'une des orientations 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 à 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 induites par les champs radioélectriques ^{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>		

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 :

Unité AtriCure cryoICE BOX	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

Les utilisateurs assument la responsabilité d'approbation de l'état acceptable de ce produit avant son utilisation et doivent s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans le présent mode d'emploi. 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.

Page intentionnellement blanche

Page intentionnellement blanche

Page intentionnellement blanche