

AtriCure®

cryoICE BOX®



Versión 6

MANUAL DE USUARIO

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

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

Rx ONLY



Representante europeo:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Ámsterdam
Países Bajos
+31 20 7005560
ear@atricure.com



Fabricante:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040, Estados Unidos
+1 866 349 2342 (llamada gratis en EE. UU.)
+1 513 755 4100 (llamada telefónica)

es | 2023-11 | P001274.G

CE
2797

Contenido

INTRODUCCIÓN	IV
PRECAUCIÓN	IV
IMPORTANTE	IV
INDICACIONES PARA EL USO/PROPÓSITO PREVISTO	IV
INFORMACIÓN SOBRE PATENTES	IV
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	V
ADVERTENCIAS	V
PRECAUCIONES	V
Significado de los símbolos de la AtriCure cryoICE BOX	VI
Clasificación según IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA, 60601-1	VIII
1. VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA	1
La unidad AtriCure cryoICE BOX	1
Paneles delantero y posterior de la unidad AtriCure cryoICE BOX : Ilustraciones y nomenclatura	1
Modos de funcionamiento	2
Modo LISTO	2
Modo CONGELACIÓN	2
Modo DESCONGELACIÓN	2
Condición de FALLO	2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	3
Especificaciones mecánicas	3
Especificaciones eléctricas	3
Fusibles de la red eléctrica	3
Especificaciones del pedal	3
Tipo de equipo o clasificación	3
3. ATRICURE CRYOICE BOX, ELEMENTOS DESMONTABLES Y ACCESORIOS	3
Configuración y preparación de la AtriCure cryoICE BOX	4
Instalación del cilindro de N ₂ O	4
Tubo de escape	6
Instalación de la banda calefactora	6
Encendido de la unidad AtriCure cryoICE BOX	7
Restablecimiento del indicador de gas N ₂ O	7
Comprobación del sistema	8

4. USO DEL DISPOSITIVO	8
Instalación de la sonda AtriCure cryoICE	8
Configuración del tiempo de ablación	9
Inicio de la ablación	10
5. CASOS ESPECIALES	10
Cancelación de la CONGELACIÓN	10
Cambio del tiempo de ablación durante la ablación	10
Parada de emergencia	10
Configuración del tiempo de ablación predeterminado	10
Funcionamiento sin lectura de temperatura	10
6. DESMONTAJE DEL SISTEMA DESPUÉS DEL USO	11
Desconexión de la sonda AtriCure cryoICE	11
Extracción del cilindro de N ₂ O	11
7. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA DE LA UNIDAD ATRICURE CRYOICE BOX	11
Instrucciones de limpieza y desinfección	11
Mantenimiento preventivo	12
Dirección y número telefónico gratuito de AtriCure	12
Sitio web corporativo	12
Servicio al cliente/solicitud de productos	12
Sustitución de los fusibles de línea de CA	12
Conjunto de manguera del tanque con recipientes: alternativo (reemplazo del filtro desecante)	14
Tabla 1: conectores de eliminación de los gases anestésicos residuales o de vacío específicos de la región	16
Otros dispositivos desmontables y accesorios	16
Eliminación	17
8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	17
Códigos de error de la unidad AtriCure cryoICE BOX	20
9. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	21
Emisiones electromagnéticas	21
Inmunidad electromagnética: puerto de recinto	21
Inmunidad electromagnética: puerto de alimentación de CA de entrada	22
Inmunidad electromagnética: puerto de alimentación de CC de entrada: no aplicable	24
Inmunidad electromagnética: puerto de acoplamiento del paciente	24
GARANTÍAS	25
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL	25

INTRODUCCIÓN

Este manual y el equipo que describe son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y el procedimiento quirúrgico que se va a realizar. La AtriCure *cryoICE* BOX, también se conoce como el módulo AtriCure Cryo (ACM) que consiste en dos unidades modelo: ACM1 y ACM2



PRECAUCIÓN

Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este aparato solo puede realizarla u ordenarla un médico.

Lea toda la información atentamente. Si no se siguen correctamente las instrucciones, puede haber graves consecuencias quirúrgicas, como daño al paciente y al cuidador.

IMPORTANTE

Este manual de usuario se ha diseñado para proporcionar instrucciones de uso de la unidad AtriCure *cryoICE* BOX (conjuntos A000896-3 y A000897-3/conjuntos incluidos en envase A000898-3 y A000899-3) con sondas AtriCure *cryoICE* y dispositivos desmontables y accesorios AtriCure (consulte la página 22 de este manual para obtener información sobre los números de referencia específicos). Este manual de usuario no sirve de referencia para la técnica quirúrgica.

INDICACIONES PARA EL USO/PROPÓSITO PREVISTO

AtriCure *cryoICE* BOX es un dispositivo no estéril y reutilizable que suministra energía criogénica, concretamente óxido nitroso a las sondas de crioblación de AtriCure.

El propósito previsto del conector de manguera de escape ACM es funcionar como un accesorio opcional de la unidad AtriCure *cryoICE* BOX y proporcionar un método para conectar el escape de la unidad AtriCure *cryoICE* BOX a un sistema médico hospitalario de vacío o de eliminación de gases anestésicos residuales (WAGD). Se ha diseñado para utilizarse junto con la unidad AtriCure *cryoICE* BOX para permitir el cumplimiento de su propósito previsto.

El pedal ACM se utiliza para activar la unidad AtriCure *cryoICE* BOX como alternativa al uso del botón de activación del panel frontal del generador.

La unidad AtriCure *cryoICE* BOX es un dispositivo quirúrgico criogénico electromecánico que suministra una fuente de energía de óxido nitroso (N_2O) criogénico a una sonda *cryoICE* para crear líneas de ablación a través de los tejidos. La unidad AtriCure *cryoICE* BOX forma parte de un sistema que incluye el cilindro de gas N_2O , el tubo de la vía de gas N_2O , el tubo de escape de N_2O , la banda calefactora del cilindro, un pedal opcional y sondas *cryoICE* de un solo uso. El sistema proporciona temperaturas controladas de formación de lesiones por debajo de $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$, con rangos de funcionamiento típicos entre $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$.

La unidad AtriCure *cryoICE* BOX está diseñada para funcionar solo con las sondas *cryoICE* diseñadas y desarrolladas por AtriCure. La sonda AtriCure *cryoICE* se denominará en este manual de usuario como “sonda *cryoICE*”.

En este manual de usuario se proporciona una descripción de la unidad AtriCure *cryoICE* BOX, sus controles, pantallas, indicadores y una secuencia para su funcionamiento con la sonda *cryoICE*. En este manual de usuario también se proporciona otra información importante para el usuario. Para obtener información sobre las sondas *cryoICE*, consulte las instrucciones de uso de la sonda *cryoICE*.

No use la unidad AtriCure *cryoICE* BOX antes de leer detenidamente este manual.

INFORMACIÓN SOBRE PATENTES

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El uso seguro y eficaz del dispositivo y equipo criogénico depende en gran medida de factores que puede controlar el operador. No hay nada que sustituya a un personal de quirófano debidamente formado. Es importante que se lean, comprendan y sigan las instrucciones de funcionamiento suministradas con la unidad AtriCure cryoICE BOX antes de su uso.



ADVERTENCIAS

- No utilice la unidad cryoICE BOX sin haber leído detenidamente este manual.
- No utilice el equipo crioquirúrgico a menos que haya recibido la formación necesaria sobre el procedimiento específico que se esté llevando a cabo. Este manual y el equipo que describe son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y el procedimiento quirúrgico que se va a realizar.
- **Peligro de incendio:** No utilice cables alargadores.
- **Peligro de tropiezos:** Se deben tomar las precauciones habituales para reducir el riesgo de tropezar con el cable del pedal y el tubo de escape de N₂O.
- Está prohibido modificar este equipo.
- El selector de voltaje está configurado de fábrica y el usuario no debe modificarlo. El ajuste de voltaje y la capacidad de los fusibles deben ser los adecuados según lo identificado, para evitar el mal funcionamiento de la unidad cryoICE BOX y posibles daños en el instrumento.
- **Peligro de descarga eléctrica:** Conecte el cable de alimentación de la unidad cryoICE BOX a un receptáculo debidamente puesto a tierra. No utilice adaptadores de conexión.
- **Peligro de descarga eléctrica:** No conecte accesorios húmedos al generador.
- **Peligro de descarga eléctrica:** Asegúrese de que la sonda cryoICE esté correctamente conectada a la unidad cryoICE BOX y que no queden expuestos los alambres de los termopares del cable, el conector o la sonda cryoICE.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por AtriCure podría derivar en el aumento de las emisiones electromagnéticas o en la disminución de la inmunidad electromagnética de la unidad cryoICE BOX y dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
- Debe evitarse el uso de la unidad cryoICE BOX junto a otros equipos o sobre ellos, ya que esto podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de la unidad cryoICE BOX, incluidos los cables especificados por AtriCure. De otra manera, podría producirse una disminución del rendimiento de dichos equipos.
- Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (clase A de la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es probable que este equipo no ofrezca una protección adecuada de los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.
- El conector del tubo de escape ACM requiere un puerto específico de vacío o de eliminación de gases anestésicos residuales para evitar la contrapresión en la línea de respiración del paciente, lo que podría producir un neumotórax.



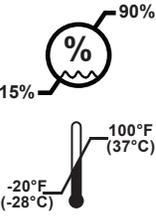
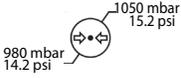
PRECAUCIONES

- Utilice solo las sondas cryoICE diseñadas para usarse con la unidad cryoICE BOX.
- No pase al modo CONGELACIÓN hasta que la sonda cryoICE esté correctamente colocada en el lugar de ablación.
- Las pantallas y los indicadores de estado del sistema son características de seguridad importantes. No obstruya ni los indicadores de estado del sistema ni los de ablación.

- No desmonte la cubierta de la unidad *cryoICE BOX*, ya que podrían producirse descargas eléctricas. Diríjase al personal autorizado para cualquier reparación.
- El cable de alimentación de la unidad *cryoICE BOX* debe estar conectado a un receptáculo debidamente conectado a tierra. No se deben utilizar cables alargadores ni adaptadores.
- No permita que las sondas *cryoICE* entren en contacto con un dispositivo de radiofrecuencia.
- Peligro por aire comprimido: No opere los cilindros de N₂O con una presión superior a 1000 PSIG (6900 kPa).
- Las conexiones de óxido nítrico solo se deben conectar cuando la unidad *cryoICE BOX* esté bien ventilada y en el modo LISTO.

Significado de los símbolos de la *AtriCure cryoICE BOX*

Apagado		Válvula del cilindro activada o desactivada	
Precaución		Restablecimiento del indicador de gas N ₂ O	
Corriente alterna		Escape de gas	
Terminal equipotencial		Mantenimiento requerido	
Pieza aplicada de tipo CF (sonda <i>cryoICE</i>)		Banda calefactora del cilindro	
LISTO		Pedal	
CONGELACIÓN		Presión máxima	
DESCONGELACIÓN		Entrada de gas	
Indicador de gas N ₂ O		Salida de gas	
Temporizador		No estéril	
Botón de aumento del temporizador		Fabricante	
Botón de disminución del temporizador		Número de catálogo	
Temperatura de la sonda <i>cryoICE</i>		Número de serie	
Termopar o sonda		Precaución: Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este dispositivo solo puede realizarla u ordenarla un médico.	Rx ONLY

<p>Humedad y temperatura Almacenamiento, tránsito y límites operativos</p>		<p>Cumple los requisitos de las directivas y las normativas europeas</p>	
<p>Límites de presión de funcionamiento y almacenamiento</p>		<p>Siga las instrucciones de uso</p>	
<p>Dispositivo médico</p>		<p>Consultar las instrucciones de uso</p>	
<p>Contiene sustancias peligrosas</p>		<p>Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)</p>	
<p>Fecha de fabricación</p>		<p>Número de modelo</p>	
<p>No está fabricado con caucho natural seco ni con látex de caucho natural</p>		<p>No contiene ftalatos</p>	

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD



E509985

**EQUIPOS MÉDICOS DE USO GENERAL
EN CUANTO A LA DESCARGA ELÉCTRICA, SOLO RIESGOS MECÁNICOS Y DE INCENDIO
DE ACUERDO CON ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1 (2014) E509985**

Dispositivo de ablación criogénica, módulo de modelo AtriCure Cryo, ACM1 y ACM2, cable de alimentación/acoplador de aparatos/transportable, voltaje nominal: 115/230 V de CA, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo CF
3. Grado de protección contra entrada de agua: IPX0
4. El equipo no resulta adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso
5. Modo de funcionamiento: Continuo
6. Condiciones ambientales: Normales: 10-40 °C (50 °F-104 °F), 15-90 % de HR, 980-1050 mb

1. VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA

La unidad AtriCure cryoICE BOX

En esta sección se proporciona una descripción detallada de la unidad cryoICE BOX, incluidas su función y sus características de funcionamiento.

- La unidad cryoICE BOX es un dispositivo quirúrgico criogénico electromecánico que suministra una fuente de energía criogénica de óxido nitroso (N_2O) a una sonda cryoICE para crear líneas de ablación a través de los tejidos. La unidad cryoICE BOX es parte de un sistema que incluye el cilindro de N_2O , el tubo de la vía de gas N_2O , el tubo de escape de N_2O , la banda calefactora del cilindro, un pedal opcional y sondas cryoICE de un solo uso. El sistema proporciona temperaturas controladas de formación de lesiones que están por debajo de $-40\text{ }^\circ\text{C}$, con rangos de funcionamiento típicos entre $-50\text{ }^\circ\text{C}$ y $-70\text{ }^\circ\text{C}$.
- Además del botón de activación en el panel frontal de la unidad cryoICE BOX, se puede utilizar un pedal opcional para activar y terminar el ciclo de crioablación.
- La unidad cryoICE BOX está diseñada para funcionar solo con las sondas AtriCure cryoICE. Consulte las instrucciones de uso de la sonda cryoICE para obtener una descripción e indicaciones de uso completas de estos dispositivos.

Paneles delantero y posterior de la unidad AtriCure cryoICE BOX: Ilustraciones y nomenclatura

Las ilustraciones del panel frontal (Figura 1) y posterior (Figura 2) de la unidad cryoICE BOX se muestran a continuación.

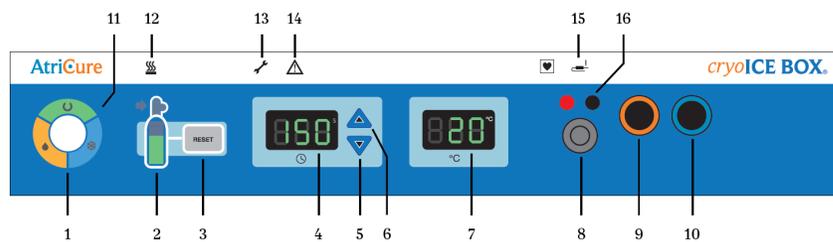
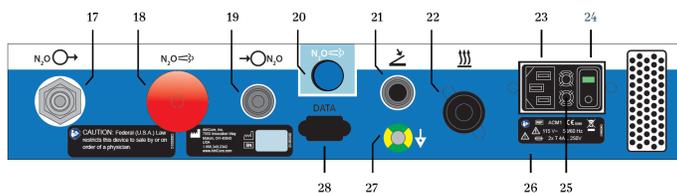
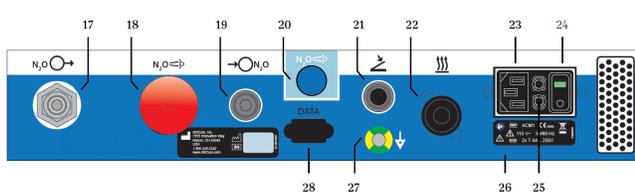


Figura 1: Panel frontal de la AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|--|--|
| 1. Botón de activación | 9. Puerto de salida de gas de la sonda cryoICE |
| 2. Pantalla del indicador de gas N_2O | 10. Puerto de entrada de gas de la sonda cryoICE |
| 3. Restablecimiento de la pantalla del indicador de gas N_2O | 11. Indicador de estado de ablación |
| 4. Pantalla del temporizador de ablación | 12. Indicador de la banda calefactora del cilindro |
| 5. Disminución del temporizador de ablación | 13. Indicador de mantenimiento necesario |
| 6. Aumento del temporizador de ablación | 14. Indicador de fallo del sistema |
| 7. Temperatura de la sonda cryoICE | 15. Indicador de termopar abierto |
| 8. Conexión futura de la sonda | 16. Puertos del termopar de la sonda cryoICE |



Nacional



Internacional

Figura 2: Panel posterior de la unidad AtriCure cryoICE BOX

- | | |
|---|---|
| 17. Puerto de escape de N ₂ O | 23. Receptáculo del enchufe de alimentación |
| 18. Perilla de escape manual de N ₂ O | 24. Interruptor de alimentación |
| 19. Puerto de entrada de N ₂ O | 25. Ubicación de los fusibles de la red eléctrica |
| 20. Interruptor de escape de N ₂ O | 26. Etiqueta de clasificación de voltaje de la unidad cryoICE BOX |
| 21. Puerto de conexión del pedal de activación | 27. Terminal equipotencial |
| 22. Receptáculo del cable de la banda calefactora | 28. Conexión de datos RS232 |

Modos de funcionamiento

La unidad cryoICE BOX funciona en uno de tres modos: LISTO, CONGELACIÓN Y DESCONGELACIÓN. Estos modos los identifican los indicadores LED de estado del sistema y los indicadores LED de estado de ablación que se encuentran en la parte frontal de la unidad cryoICE BOX.

Modo LISTO



A este modo se accede de forma automática tras la ejecución correcta de la autocomprobación al encender la unidad o después del modo DESCONGELACIÓN, cuando la sonda cryoICE llega aproximadamente a los 10 °C y se ventila automáticamente. Esto indica que el sistema está listo para el próximo ciclo de crioblación.

Modo CONGELACIÓN



A este modo se accede desde el modo LISTO cuando el usuario inicia el ciclo de crioblación al presionar y soltar el interruptor o el pedal de activación. En este modo, se permite que el gas N₂O circule a través de la sonda cryoICE, lo que provoca una caída de temperatura en la sonda cryoICE.

Modo DESCONGELACIÓN



A este modo se accede de forma automática desde el modo CONGELACIÓN, cuando el temporizador de ablación termina, o manualmente, cuando el operador usa el interruptor o el pedal de activación en el modo CONGELACIÓN. En este modo, la temperatura de la sonda cryoICE se fuerza activamente hacia la temperatura ambiente.

Una vez que la temperatura de la sonda cryoICE está por encima de los 10 °C aproximadamente, la unidad cryoICE BOX volverá al modo LISTO.

Nota: La unidad cryoICE BOX permite una transición anticipada del modo DESCONGELACIÓN al modo LISTO o al modo CONGELACIÓN al presionar el botón de activación.

Nota: La temperatura de la sonda cryoICE puede bajar temporalmente hasta la transición del estado DESCONGELACIÓN al estado LISTO.

Condición de FALLO



Se produce con la detección de cualquier condición de error irrecuperable en cualquier modo. El sistema no puede funcionar en este modo hasta que la unidad se apague y se vuelva a encender, y solo si ya no existe la condición de fallo o si se ha resuelto.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Especificaciones mecánicas

Tamaño: Máximo 44,5 cm (17,5 pulg.) : (ancho) × 68,6 cm (27 pulg.): (profundidad) × 11,4 cm (4,5 pulg.): (altura)

Peso: Máximo absoluto 20,4 kg (45 lb)

Especificaciones ambientales

	Temperatura	Humedad	Presión atmosférica
Temperatura de funcionamiento	De +10 °C a +40 °C De +50 °F a +104 °F	De 15 % a 90 % de humedad relativa	De 980 mb a 1050 mb (de 14,2 a 15,2 psi)
Almacenamiento	De -28 °C a +37 °C De -20 °F a +100 °F	De 15 % a 90 % de humedad relativa	De 980 mb a 1050 mb (de 14,2 a 15,2 psi)
Tránsito	De -28 °C a +37 °C De -20 °F a +100 °F	De 30 % a 85 % de humedad relativa	

Especificaciones eléctricas

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

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

Fusibles de la red eléctrica

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

Reemplace los fusibles según lo marcado: 4 A/250 V, con retraso, 5 × 20 mm, reconocimiento UL, aprobación IEC

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

Reemplace los fusibles según lo marcado: 2 A/250 V, con retraso, 5 × 20 mm, reconocimiento UL, aprobación IEC

Precisión de la pantalla de temperatura de la sonda cryoICE (véase la figura 1, número 7)

Resolución: 1 °C (incrementos)

Temperatura > o = -40 °C; precisión de +3 °C/-6 °C

Temperatura < -40 °C; precisión de +5 °C/-8 °C

Especificaciones del pedal

Grado de protección contra la humedad: IP68

Tipo de equipo o clasificación

Equipo de clase 1

3. AtriCure cryoICE BOX, ELEMENTOS DESMONTABLES Y ACCESORIOS

Como se muestra en la figura 3, el sistema se compone de los siguientes componentes:

A: Banda calefactora del cilindro AtriCure cryoICE BOX (CMH15 o CMH22), desmontable

B: Conjunto de tubos del tanque de la unidad AtriCure cryoICE BOX, sin juego de recipientes, estándar, desmontable

C: Tubo de escape de N₂O de la unidad AtriCure cryoICE BOX, desmontable

D: Conector de la manguera de escape de la AtriCure cryoICE BOX, desmontable

E: Conjunto de tubos del tanque de la unidad AtriCure cryoICE BOX con juego de recipientes con filtro (opcional), desmontable

F: AtriCure cryoICE BOX

G: Pedal de la AtriCure cryoICE BOX (opcional, no se muestra), accesorio

H: Cable de alimentación AtriCure cryoICE BOX (no se muestra), desmontable

I: Sonda AtriCure cryoICE con juego de tubo integral (no se muestra), pieza aplicada de tipo CF

J: Muelle de extensión de banda calefactora de la AtriCure cryoICE BOX (no se muestra), desmontable



Figura 3: AtriCure cryoICE BOX, elementos desmontables y accesorios

Configuración y preparación de la AtriCure cryoICE BOX

En esta sección se resume la configuración preliminar de la unidad cryoICE BOX, incluida la instalación del cilindro y de la banda calefactora, el encendido de la unidad cryoICE BOX y el restablecimiento del indicador del cilindro en la interfaz del usuario de la unidad cryoICE BOX.

Nota: La unidad cryoICE BOX se debe configurar por lo menos 15 minutos antes del procedimiento para dar tiempo al calentador para que caliente el cilindro de N₂O a la temperatura de funcionamiento.

Instalación del cilindro de N₂O

- Utilice solo gas de óxido nitroso con un contenido de agua no mayor a 3 ppm. No se debe usar óxido nitroso de grado automotriz debido a la inclusión del sulfuro de hidrógeno.
- La cryoICE BOX está diseñada para usar cilindros de 9 kg (20 lb).
- Siempre instale un cilindro completamente lleno para que el volumen se indique de manera correcta.
- Para instalar un nuevo cilindro de N₂O, primero encuentre el receptáculo de la línea de gas N₂O en el panel posterior y conecte este extremo en el correspondiente de la línea de gas N₂O. Inserte y empuje el conector hasta que escuche un chasquido y la conexión quede totalmente asentada y asegurada para que no se desconecte, como se muestra en la Figura 4.



Figura 4: Conexión de entrada de N₂O

- A continuación, una el extremo opuesto de la perilla de color negro al extremo de la línea de gas N₂O con el puerto de conexión con rosca de un nuevo cilindro de gas N₂O.
- Enrosque la vía de gas de la unidad cryoICE BOX en su sitio ajustando a mano la perilla como se muestra en la Figura 5. Si este accesorio se ajusta de más con una llave, podría causar daños y permitir la fuga del gas N₂O.
- Para abrir la válvula del cilindro de gas, gire despacio la perilla en la parte superior del cilindro en sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra en la Figura 6.



Figura 5: Fije la perilla negra a la conexión con rosca



Figura 6: Gire la válvula en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir

- Realice una comprobación auditiva en busca de fugas. Si detecta alguna fuga, ajuste la perilla negra con una llave de ser necesario.
- Si el indicador de baja presión se ilumina en ámbar, como se muestra en la Figura 7, indica que la unidad cryoICE BOX no detecta la presión adecuada. Realice una comprobación para asegurarse de que la válvula del cilindro de gas está completamente abierta y que el cilindro conectado no esté vacío.



Figura 7: Indicador de baja presión

Tubo de escape

Nota: Asegúrese de que el tubo de escape (manguera) está conectado con firmeza al puerto de escape de N₂O de la cryoICE BOX. Consulte la Figura 2, número 17.

- Asegúrese de orientar el tubo de ventilación de N₂O a un área segura antes de usarlo.
- Si se usa un sistema removedor, debe permitir un flujo continuo de 60 litros por minuto.

Instalación de la banda calefactora

- Asegúrese de que la unidad cryoICE BOX está conectada adecuadamente a un cilindro de gas N₂O.
- Coloque la banda calefactora con el cable hacia arriba.
- Asegure todos los retenedores del muelle de tensión alrededor del cilindro de gas, comenzando por los de abajo y los de arriba, y posteriormente asegure los retenedores del medio, como se muestra en la Figura 8.
- La banda calefactora debe colocarse a menos de 5 cm (2 pulg.) de la parte inferior del cilindro para garantizar el calentamiento eficaz del N₂O.
- Enchufe el cable de la banda calefactora en el receptáculo indicado correspondiente que se ubica en el panel posterior de la unidad cryoICE BOX, como se muestra en la Figura 9.
- Verifique que el icono de la banda calefactora del cilindro en la parte frontal de la unidad no esté iluminado.



Figura 8: Asegure todos los retenedores del muelle de tensión

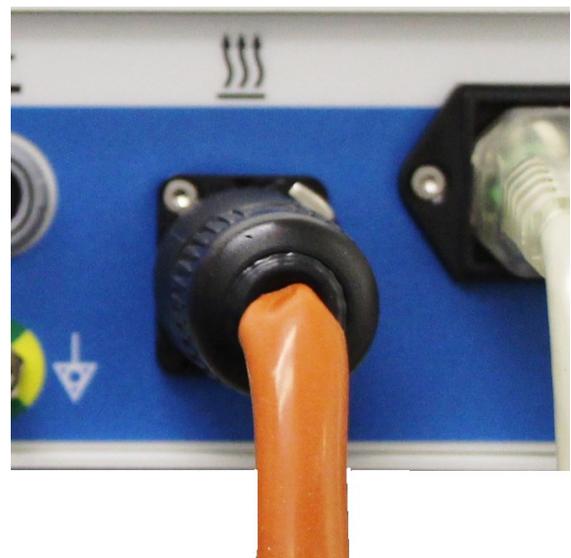


Figura 9: Enchufe el cable de la banda calefactora al receptáculo

Encendido de la unidad AtriCure cryoICE BOX

- Enchufe la unidad cryoICE BOX a una toma de corriente hospitalaria aprobada.
- Encienda la unidad cryoICE BOX con el interruptor que se encuentra en la parte posterior, como se muestra en la Figura 10. El interruptor de encendido se usa para conectar (encender) la alimentación de la red eléctrica o desconectar (apagar) la alimentación de la red eléctrica de la unidad cryoICE BOX.
- Después del encendido, se iluminará el botón de activación en la parte frontal de la interfaz de la unidad cryoICE BOX. Si no ve ninguna luz, compruebe que la conexión del cable de alimentación y la posición del interruptor sean correctas.



Figura 10: Encendido de la AtriCure cryoICE BOX con el interruptor

Restablecimiento del indicador de gas N₂O

- Solo restablezca el indicador cuando se haya instalado un nuevo cilindro lleno.
- Asegúrese de que la unidad cryoICE BOX está encendida.
- Asegúrese de que la unidad está en modo LISTO.
- Localice la pantalla del cilindro de gas en la parte frontal de la unidad cryoICE BOX y preste atención al botón RESET a la derecha de la pantalla. Consulte la Figura 11.
- Presione y mantenga pulsado el botón RESET (Restablecer) durante un segundo.

Nota: La pantalla puede tardar algunos minutos en mostrar el volumen restante del tanque una vez que se ha restablecido el indicador de gas N₂O.

- Solo se puede restablecer el indicador a completo después de apagar y volver a encender el sistema, o después de cambiar el cilindro. Si se presiona el botón RESET (Restablecer) después del uso, el indicador se restablecerá al volumen de cilindro estimado.

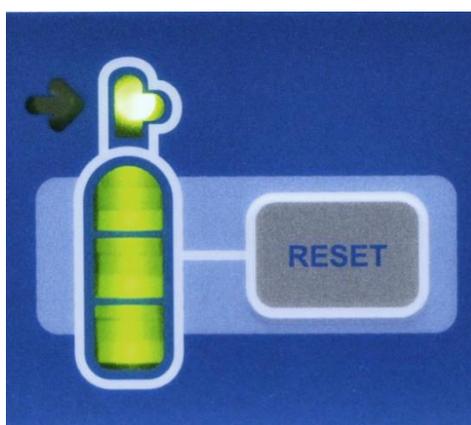


Figura 11: Botón RESET del indicador de gas N₂O

- Significado de los indicadores de gas que se pueden ver en la Figura 12.

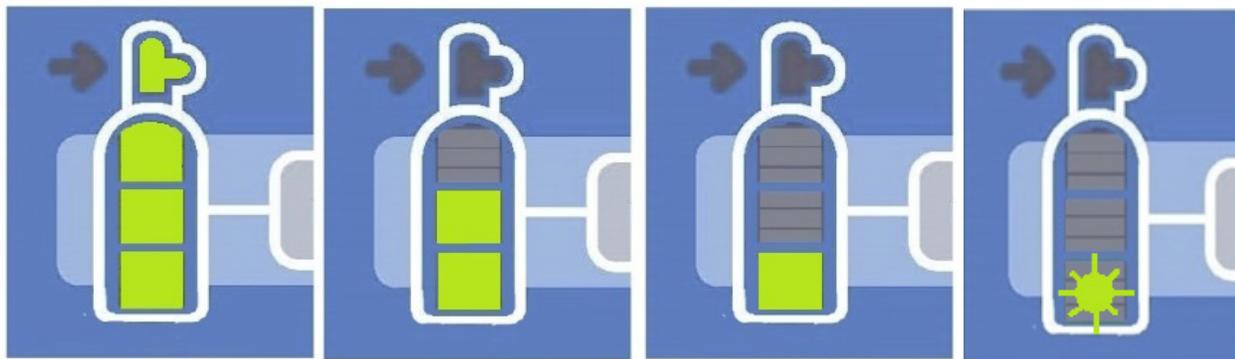


Figura 12: Indicadores de N₂O

3 segmentos encendidos = aproximadamente 20-40 minutos restantes

2 segmentos encendidos = aproximadamente 15-20 minutos restantes

1 segmento encendido = aproximadamente 5-10 minutos restantes

1 segmento parpadeante = aproximadamente 5 minutos o menos restantes: **CAMBIAR TANQUE**

Comprobación del sistema

- Verifique que no estén iluminados los iconos de mantenimiento y de fallo del sistema.

4. USO DEL DISPOSITIVO

Instalación de la sonda AtriCure cryoICE

1. Asegúrese de que la unidad cryoICE BOX está conectada adecuadamente a un cilindro de gas N₂O.
2. La sonda cryoICE puede conectarse antes del encendido de la unidad cryoICE BOX, mientras esta se enciende, o bien cuando está encendida y en modo LISTO.
3. Inserte las conexiones correspondientes en los conectores neumáticos como se muestra abajo en la Figura 13. Se deberá empujar manualmente el anillo deslizante al conector naranja.



Figura 13: Conectores neumáticos con código de colores

4. Asegúrese de que cada conexión neumática esté completamente asentada; para esto, debe oír un chasquido al momento en que cada conector encaje en su receptáculo. Tire con cuidado de cada tubo para asegurarse de que está correctamente encajado con el conector.
5. Inserte las conexiones de color rojo y negro correspondientes en los conectores de los termopares. Consulte la Figura 15.



Figura 14



Figura 15

6. El icono de la sonda cryoICE, mostrado en la Figura 14, se apagará si la sonda cryoICE funciona correctamente y la temperatura ambiente aproximada se mostrará en la pantalla de temperatura (generalmente, entre 10 y 25 °C). En la Figura 16 se muestra un ejemplo.



Figura 16. Pantalla de temperatura de la sonda

7. Se recomienda ejecutar una prueba para asegurarse de que la sonda cryoICE y el sistema funcionan correctamente antes del caso.
8. Los conectores neumáticos solo deben desenchufarse cuando la unidad cryoICE BOX se encuentre en modo LISTO.

Configuración del tiempo de ablación

1. El tiempo de ablación se muestra en medio de la interfaz de la unidad cryoICE BOX y se indica con un reloj debajo de la pantalla. La pantalla muestra el tiempo de ablación en segundos. Consulte la Figura 17.



Figura 17: Pantalla del tiempo de ablación

2. Para cambiar la duración de la ablación, presione las flechas hacia arriba o abajo que están a la derecha de la pantalla del tiempo. La pantalla cambiará en incrementos de diez segundos. El temporizador se restablecerá a la configuración predeterminada después de ejecutar un solo ciclo.

Inicio de la ablación

1. Asegúrese de que la unidad *cryoICE* BOX está encendida y de que la sonda *cryoICE* y el N_2O estén conectados correctamente.
2. Compruebe que el tiempo de ablación que se muestra es el deseado; cámbielo de ser necesario.
3. Presione y suelte el botón de activación que está a la izquierda del dispositivo para iniciar la ablación.
4. La pantalla de temperatura del panel frontal muestra la temperatura de la sonda *cryoICE*. Un pitido doble indicará que se alcanzó la temperatura terapéutica (generalmente $-40^{\circ}C$), y el temporizador de ablación iniciará la cuenta regresiva. Sonará un pitido corto cada 30 segundos. Una serie de pitidos indicará los últimos 5 segundos del ciclo de ablación.
5. Al final del ciclo de ablación, la unidad *cryoICE* BOX pasará de forma automática al modo DESCONGELACIÓN. El indicador de DESCONGELACIÓN se iluminará, lo que indica que la sonda se está calentando hasta que alcance la temperatura de transición que termina la DESCONGELACIÓN. Posteriormente, la unidad pasará de forma automática a LISTO y ventilará la sonda. Durante el ciclo de DESCONGELACIÓN, se escuchará un pitido triple para alertar al usuario que la temperatura de la sonda ha superado los $0^{\circ}C$ en la transición.

5. CASOS ESPECIALES

Cancelación de la CONGELACIÓN

Para detener la ablación durante el ciclo de CONGELACIÓN, presione y suelte el botón de activación durante la ablación. El sistema pasará entonces al modo DESCONGELACIÓN.

Cambio del tiempo de ablación durante la ablación

Para cambiar el tiempo de ablación actual, se pueden usar las flechas hacia arriba y abajo para aumentar o disminuir el tiempo en incrementos de 10 segundos.

Parada de emergencia

Para detener la ablación y despresurizar la sonda *cryoICE* durante el modo CONGELACIÓN o DESCONGELACIÓN, presione el botón de activación para ventilar la sonda *cryoICE* hasta que el sistema de la unidad *cryoICE* BOX haya pasado al modo LISTO.

También puede detener la unidad al apagar la energía en la parte trasera o al desenchufarla de la toma de alimentación de CA. Se detendrá el flujo de N_2O ; sin embargo, el gas se quedará atrapado en la sonda *cryoICE* y en la unidad *cryoICE* BOX. Este gas se expulsará la próxima vez que se encienda la unidad *cryoICE* BOX.

Configuración del tiempo de ablación predeterminado

1. Asegúrese de que la unidad *cryoICE* BOX está encendida.
2. Mantenga presionadas las flechas hacia arriba y abajo simultáneamente durante un segundo para iniciar el modo que le permita cambiar al tiempo de ablación predeterminado.
3. La pantalla de tiempo parpadeará y entonces se podrá cambiar el tiempo predeterminado con las flechas hacia arriba o abajo. El tiempo cambiará en incrementos de 10 segundos. No se puede configurar el tiempo a menos de 20 segundos ni a más de 270 segundos.
4. Para almacenar el tiempo predeterminado establecido, la pantalla dejará de parpadear después de 5 segundos y se establecerá el nuevo valor predeterminado.

Funcionamiento sin lectura de temperatura

Si la unidad *cryoICE* BOX no muestra una temperatura y la sonda *cryoICE* está conectada correctamente (conectores rojo y negro), la sonda *cryoICE* no debe utilizarse. Si presiona el botón de activación con esta condición, la unidad *cryoICE* BOX parpadeará y sonará un pitido durante 5 segundos. Si vuelve a presionar el botón de activación en 5 segundos, la unidad *cryoICE* BOX cambiará al modo CONGELACIÓN y el contador iniciará de inmediato la cuenta regresiva. Este uso queda a criterio del médico, ya que no habrá información de temperatura.

6. DESMONTAJE DEL SISTEMA DESPUÉS DEL USO

Compruebe que el icono de servicio no esté iluminado. Si está encendido, notifique al servicio técnico de AtriCure para corregir el problema.

Desconexión de la sonda AtriCure cryoICE

1. La sonda cryoICE solo puede retirarse en el modo LISTO.
2. Para retirar las conexiones neumáticas de la sonda cryoICE, presione el anillo deslizante sobre el receptáculo mientras tira hacia afuera el lado de la sonda cryoICE del conector.
3. Retire las conexiones negras y rojas de los termopares.

Extracción del cilindro de N₂O

1. Para apagar el cilindro de N₂O, gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj.
2. Purgue el N₂O del sistema al mantener presionado el interruptor de escape de N₂O en la parte trasera de la unidad. Observe el indicador de presión del cilindro para comprobar que toda la presión se haya liberado. Si la unidad cryoICE BOX está apagada, tire de la perilla de escape manual de N₂O y manténgala en esa posición hasta que se libere la presión.
3. Para desconectar el accesorio de entrada del cilindro de gas que está en la parte posterior de la unidad cryoICE BOX, deslice el anillo hacia atrás.
4. Para desconectar la manguera del cilindro de N₂O, desenrosque la perilla negra.
5. Desconecte la alimentación y desenchufe la unidad cryoICE BOX.

7. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA DE LA UNIDAD

AtriCure cryoICE BOX

Instrucciones de limpieza y desinfección

Nota: No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre la unidad.

Nota: No deben esterilizarse la unidad ni sus accesorios.



Asegúrese de que el alcohol isopropílico (IPA) se haya secado por completo antes de utilizar la unidad.



PRECAUCIÓN: Evite el uso de limpiadores abrasivos o cáusticos para evitar dañar el chasis del ACM.

Directrices

Se recomiendan las siguientes directrices para limpiar la unidad. Es responsabilidad del usuario calificar cualquier desviación de estos métodos de procesamiento.

1. Desconecte la unidad o el carro de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
2. Si la unidad o los accesorios están contaminados con sangre u otros fluidos corporales, deberán limpiarse antes de que se seque la contaminación (dentro de las dos horas posteriores a la contaminación).
3. Las superficies exteriores de la unidad o los accesorios se limpiarán con toallitas de entre 70 y 90 % de alcohol isopropílico (IPA) durante un mínimo de dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.
4. Preste atención a todas las áreas donde se puedan acumular fluidos o suciedad, como debajo o alrededor de los mangos, o en cualquier grieta o ranura estrecha.
5. Seque la unidad o los accesorios con un paño blanco y seco que no deje pelusas.
6. Realice una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando visualmente el paño blanco en busca de restos de suciedad.
7. Si queda suciedad en el paño blanco, repita los pasos del 3 al 6.
8. Una vez finalizada la limpieza, encienda la unidad para realizar la comprobación de encendido (POST). Si se produce algún error, póngase en contacto con AtriCure para iniciar el proceso de devolución.

Mantenimiento preventivo

Los representantes del servicio técnico de AtriCure o el personal biomédico del hospital deberán llevar a cabo procedimientos anuales de mantenimiento preventivo para asegurarse de que todos los componentes de la unidad *cryoICE* BOX funcionan según lo definido en este manual. Preste especial atención a las características de funcionamiento y de seguridad, incluidas, entre otras:

- Cables de alimentación eléctrica deshilachados o dañados y comprobación de la puesta a tierra.
- Interruptor de alimentación de CA.
- Cualquier daño en la pantalla del panel frontal, incluidos interruptores, pantallas numéricas y luces indicadoras.
- Daño en el conector de la interfaz electrónica de la sonda *cryoICE*, agrietamiento o imposibilidad de insertar y bloquear el conector de la sonda *cryoICE*.
- Daño en el conector de la interfaz neumática de la sonda *cryoICE* o imposibilidad de insertar o bloquear el conector neumático de la sonda *cryoICE*.
- Daño en el asa de transporte o imposibilidad de doblarla.
- Patas de goma dañadas, agrietadas o incapaces de mantener la unidad *cryoICE* BOX estable sobre una superficie plana.
- Daño o agrietamiento en la copa de alineación de goma o imposibilidad de que la matriz de conmutación (ASB)/unidad de ablación y detección (ASU) de AtriCure se mantenga estable sobre la unidad *cryoICE* BOX y dentro de la copa de alineación.
- Realice una comprobación auditiva en busca de fugas al presurizar.
- También deben inspeccionarse en busca de daños otros equipos médicos que se utilicen simultáneamente con la unidad *cryoICE* BOX. Específicamente, busque daños en el aislamiento de los cables eléctricos y los conectores asociados.

La unidad *cryoICE* BOX no tiene ninguna pieza que el cliente pueda reparar aparte de los fusibles de la red eléctrica y el filtro desecante de la vía de gas para las unidades *cryoICE* BOX, equipadas de esta manera. Para obtener asistencia, póngase en contacto con AtriCure, Inc. en:

Dirección y número telefónico gratuito de AtriCure

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio, 45040, Estados Unidos
1.866.3492342

Sitio web corporativo

www.atricure.com

Servicio al cliente/solicitud de productos

Teléfono: 513-755-4100
866-349-2342 (llamada gratis en EE.UU.)
Fax: 513-755-4567

Sustitución de los fusibles de línea de CA

Herramientas y piezas

- Pinzas de punta de aguja

Fusibles

Modelo de la unidad AtriCure <i>cryoICE</i> BOX	Tipo de fusible	Fabricante	Número de referencia
ACM1	T 4 A L 250 V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250 V	Schurter	0034.5046

La unidad *cryoICE BOX* se ha preconfigurado en fábrica con un voltaje nominal de 115 V (ACM1) o 230 V (ACM2). La etiqueta de clasificación debajo del módulo de entrada de alimentación en el panel posterior de la unidad *cryoICE BOX* indica el voltaje de entrada seleccionado para esta unidad. Solo el fabricante o un representante del servicio técnico autorizado de AtriCure pueden realizar este ajuste.

Nota: La unidad *cryoICE BOX* se debe apagar y desenchufar antes de continuar con el procedimiento de reemplazo de los fusibles.

Procedimiento para reemplazar los fusibles de la red eléctrica de CA

1. Para determinar el tipo de fusible, observe el número de modelo de la unidad *cryoICE BOX* o la etiqueta de clasificación de la *cryoICE BOX*.
2. Utilizando las pinzas de punta de aguja, extraiga con cuidado la caja de fusibles del módulo de entrada de alimentación apretando hacia abajo las pestañas de la caja de fusibles en las ranuras, como se muestra en la Figura 18.

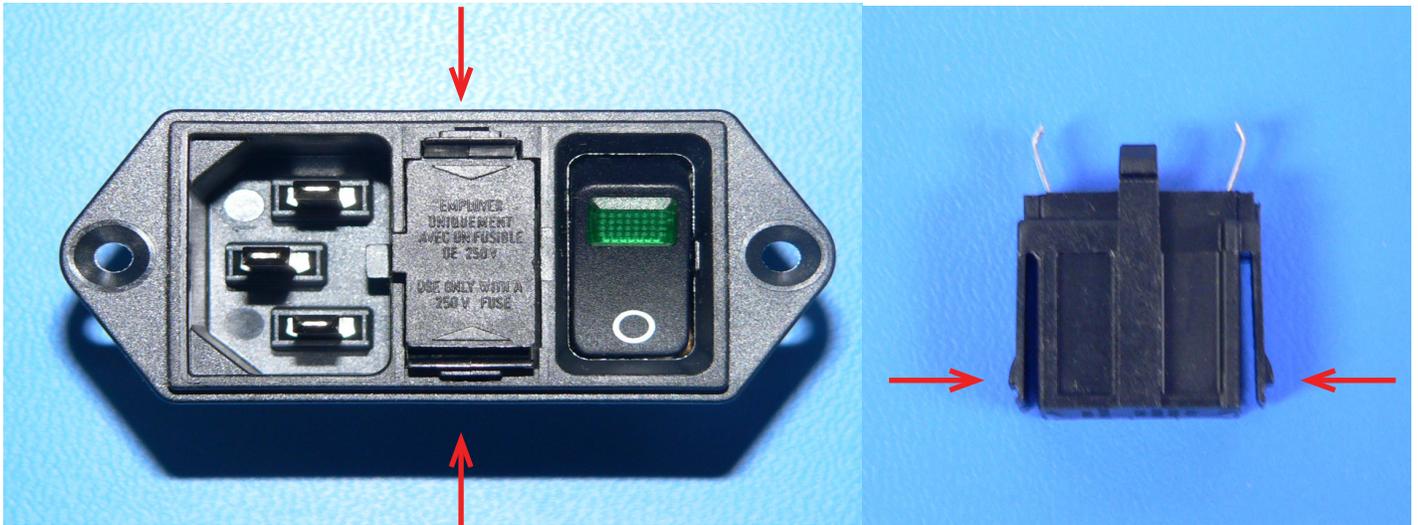


Figura 18: Pestañas de la caja de fusibles

3. Reemplace los dos (2) fusibles que se encuentran en la caja de fusibles. Asegúrese de que los fusibles estén alineados correctamente.

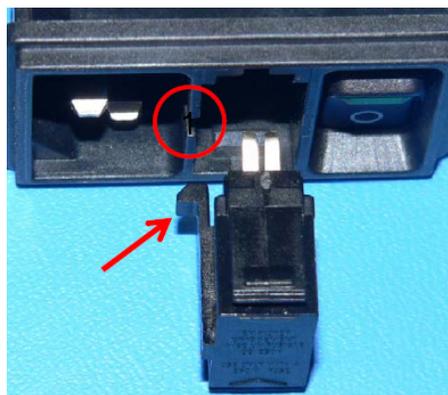


Figura 19: Ubicación de la pestaña de guía

4. Alinee el cartucho del fusible de modo que la pestaña de guía esté orientada hacia el lado de la entrada de alimentación.
5. Regrese la caja de fusibles al módulo de entrada de alimentación y empuje con firmeza.
6. Enchufe y encienda la *cryoICE BOX* para confirmar que funciona. Asegúrese de que la autocomprobación finalice sin errores.

Conjunto de tubos del tanque sin recipientes; estándar

Instalación de una AtriCure cryoICE BOX nueva

A001053	Incluidos en el envase, accesorios del ACM, nacional
A001054	Incluidos en el envase, accesorios del ACM, internacional

Actualización de la AtriCure cryoICE BOX existente

A001056	Incluido en el envase, conjunto de módulo de manguera de la línea de gas: nacional
A001055	Incluido en el envase, conjunto de manguera del tanque: internacional

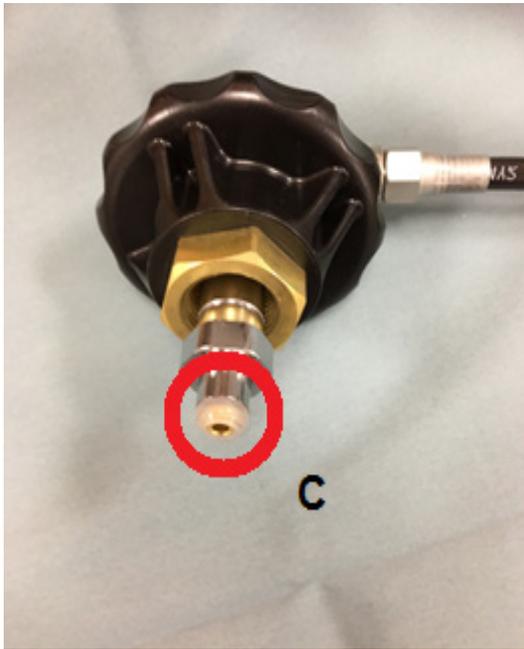


Figura 20: Interfaz del cilindro de N₂O

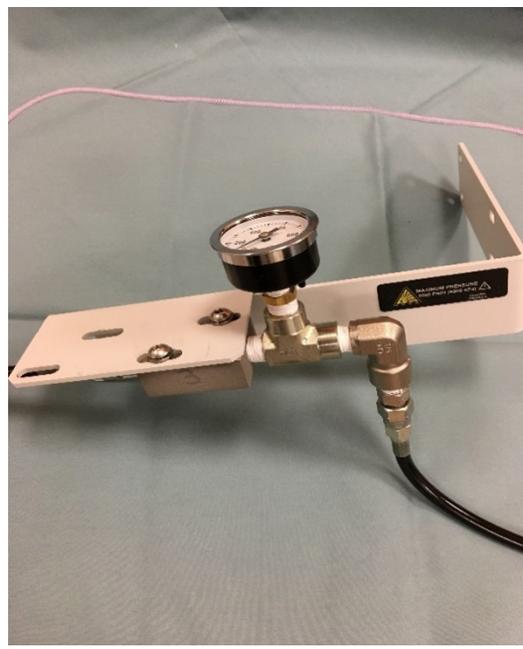


Figura 21: Conjunto de manguera del tanque de la AtriCure cryoICE BOX sin recipientes

Pieza de repuesto

Componente "C"	Arandela de punta	AtriCure	F021837
----------------	-------------------	----------	---------

Conjunto de manguera del tanque con recipientes: alternativo (reemplazo del filtro desecante)

Esta sección solo se aplica a los sistemas de cryoICE BOX equipados con el conjunto de tubos del tanque que contiene el juego de recipientes.

Conjunto de manguera del tanque con recipientes de repuesto

Artículo	Suministrado por	Número de referencia
Cartucho de filtro	AtriCure	F021720
Junta tórica del filtro	AtriCure	F010924
Arandela de punta	AtriCure	F021837
Lubricante para junta tórica	AtriCure	C002502

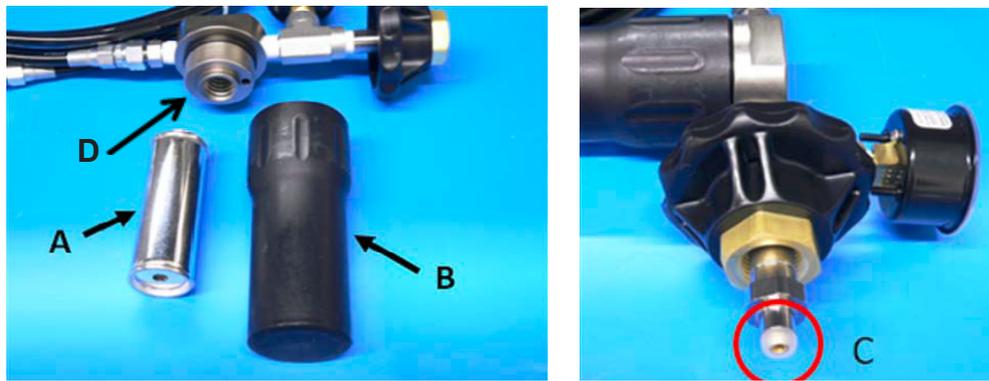


Figura 22: Componentes de la línea de gas

- (A) Cartucho de filtro desecante

Nota: Reemplace el cartucho de filtro desecante cada vez que se reemplace el tanque de N_2O .

- (B) Armazón del filtro
- (C) Arandela de punta
- (D) Junta tórica del filtro

Nota: Reemplace la junta tórica del filtro al reemplazar el cartucho del filtro desecante.

Procedimiento

1. Antes de cambiar el cartucho del filtro desecante, asegúrese de que la sonda *cryoICE* no esté en contacto con el paciente y que la unidad *cryoICE* BOX esté apagada.
2. Desenrosque el armazón del cartucho del filtro girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj. Consulte la Figura 23 a continuación.



Figura 23: Extracción del armazón del filtro

3. Retire el cartucho de filtro desecante girándolo en sentido contrario al de las agujas del reloj solo con las manos. Consulte la Figura 24 a continuación.



Figura 24: Extracción del cartucho del filtro desecante

4. Retire la junta tórica negra antigua de la parte superior del armazón del filtro.
5. Deslice la junta tórica nueva en el armazón del filtro, asegurándose de que esté completamente asentada en la ranura de la parte superior.
6. Aplique una fina película de lubricante para junta tórica alrededor de la junta tórica nueva.
7. Reemplace el cartucho del filtro desecante con el nuevo.
8. Vuelva a colocar el armazón del filtro enroscando en el sentido de las agujas del reloj solo con las manos.
9. Retire la arandela de punta antigua y reemplácela con la nueva.

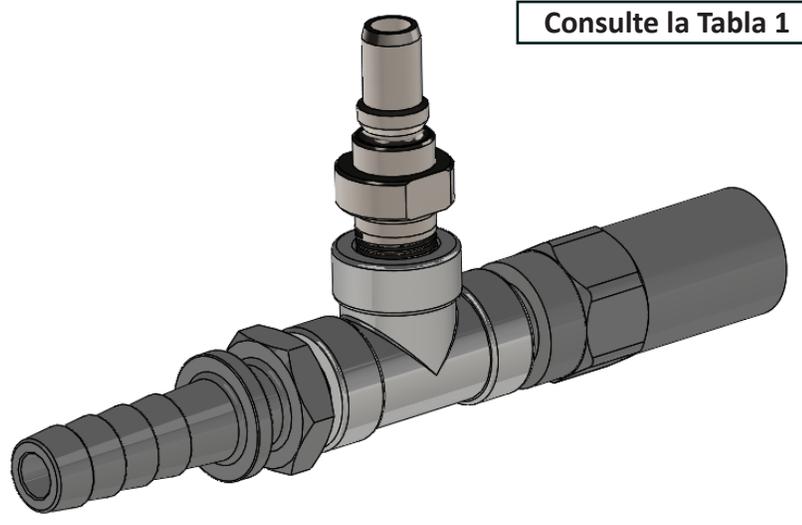


Figura 25: Conjunto de conector de la manguera de escape: A001150

Tabla 1: conectores de eliminación de los gases anestésicos residuales o de vacío específicos de la región

Conector	Descripción de la pieza	Región
A001150-1	Conector de vacío médico DISS por 1/4" MNPT	EE. UU.
A001150-2	Conector de vacío médico Chemetron por 1/4" MNPT	EE. UU.
A001150-3	Conector de vacío médico PB por 1/4" MNPT	EE. UU.
A001150-4	Conector de vacío médico Ohmeda por 1/4" MNPT	EE. UU.
A001150-5	Conector de eliminación de los gases anestésicos residuales DISS por 1/4" MNPT	EE. UU.
A001150-6	Conector de eliminación de los gases anestésicos residuales Chemetron por 1/4" MNPT	EE. UU.
A001150-7	Conector de eliminación de los gases anestésicos residuales PB por 1/4" MNPT	EE. UU.
A001150-8	Conector de eliminación de los gases anestésicos residuales Ohmeda por 1/4" MNPT	EE. UU.
A001150-9	Acoplador japonés tipo K a 0,250-18 NPT	JPN
A001150-10	Acoplador japonés tipo C a 0,250-18 NPT	JPN
A001150-13	Acoplador tipo 1L SEGA a 0,250-18 NPT	UE
A001150-14	Conjunto de acoplador alternativo SEGA	UE

Otros dispositivos desmontables y accesorios

Artículo	Suministrado por	Número de referencia de EE. UU.	Número de referencia internacional
Pedal del ACM	AtriCure	A000708	A000708
Conjunto de manguera del tanque con recipientes	AtriCure	A000837	A000838
Conjunto de tubos del tanque sin recipientes	AtriCure	A001056	A001055
Muelles de extensión de la banda calefactora (6 piezas)	AtriCure	A000836	A000836

Artículo	Suministrado por	Número de referencia de EE. UU.	Número de referencia internacional
Manguera de escape de N ₂ O (15,2 m/50 pies)	AtriCure	C002051	C002051
Banda calefactora del cilindro (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
Internacional	Watlow	120150509 o SK025877-DWG7	120150509 o SK025877-DWG7
Banda calefactora del cilindro (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
Nacional	Watlow	120220507 o SK025877-DWG10	120220507 o SK025877-DWG10
Cable de alimentación de CA	AtriCure	C000262 125 V de CA, 10 A. (3,0 m/10 pies)	C002090 (Cont. EU) C003914 (AU) 250 VAC, 10 A. (3,0 m/10 pies mínimo)

Eliminación

La unidad *cryoICE* BOX no contiene sustancias peligrosas. Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo. La sonda *cryoICE* usada se considera de riesgo biológico. Siga los procedimientos de las instalaciones para la eliminación.

8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Medida
Las pantallas frontales no encienden.	<ul style="list-style-type: none"> No hay energía. Fallo eléctrico de la unidad <i>cryoICE</i> BOX. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe el interruptor de alimentación en la parte trasera de la <i>cryoICE</i> BOX. Compruebe la conexión del enchufe en la parte trasera de la <i>cryoICE</i> BOX. Compruebe el enchufe de CA en la toma de la pared. Asegúrese de que hay energía en la toma de la pared. Llame al servicio técnico de AtriCure.
El icono de la banda calefactora del cilindro está iluminado. 	<ul style="list-style-type: none"> El calentador no está enchufado. La válvula del cilindro de N₂O está cerrada. Cilindro de N₂O vacío. El cilindro de N₂O está demasiado frío. El calentador no está conectado al cilindro de N₂O. El calentador no funciona. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la conexión en la parte trasera de la unidad. Compruebe que la válvula de N₂O está abierta. Reemplace el cilindro de N₂O. Espere a que se caliente durante 15 minutos. Conecte la banda calefactora al cilindro. Llame al servicio técnico de AtriCure.
No se muestra la temperatura. 	<ul style="list-style-type: none"> La sonda <i>cryoICE</i> no está enchufada. La sonda <i>cryoICE</i> no funciona correctamente. La unidad <i>cryoICE</i> BOX no funciona correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que los cables del termopar de la sonda <i>cryoICE</i> estén asentados con firmeza en los receptáculos. Reemplace la sonda <i>cryoICE</i>. Llame al servicio técnico de AtriCure.

Problema	Posible causa	Medida
La unidad <i>cryoICE</i> BOX tiene energía pero no pasa al modo CONGELACIÓN.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda <i>cryoICE</i> no está enchufada. El cilindro de N₂O está vacío. La válvula del cilindro de N₂O está cerrada. La conexión de entrada del gas no es segura. 	<ul style="list-style-type: none"> Enchufe la sonda <i>cryoICE</i>. Reemplace el cilindro de N₂O. Abra la válvula del cilindro. Asegúrese que la conexión de entrada del gas esté completamente asentada.
La sonda <i>cryoICE</i> no se enfría lo suficiente.	<ul style="list-style-type: none"> La banda calefactora no está bien instalada. El cilindro de N₂O está bajo o vacío. El filtro de escape está obstruido. 	<ul style="list-style-type: none"> Compruebe la instalación del calentador y el icono del calentador. Reemplace el cilindro de N₂O. El conector de escape (naranja) tiene escarcha/hielo (el condensado líquido es frecuente), llame al servicio técnico de AtriCure.
La pantalla de temperatura indica valores incorrectos.	<ul style="list-style-type: none"> La sonda <i>cryoICE</i> está enchufada de forma incorrecta. La sonda <i>cryoICE</i> no funciona correctamente. Interferencia electromagnética. La unidad <i>cryoICE</i> BOX no funciona correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que los conectores rojo y negro de la sonda <i>cryoICE</i> estén en los receptáculos correctos. Reemplace la sonda <i>cryoICE</i>. Reubique o reoriente la <i>cryoICE</i> BOX. Llame al servicio técnico de AtriCure.
El segmento inferior del icono de N ₂ O parpadea. 	<ul style="list-style-type: none"> El cilindro de N₂O está vacío. El cilindro de N₂O está frío. El indicador no se restableció cuando se reemplazó el cilindro. 	<ul style="list-style-type: none"> Reemplácelo con un cilindro lleno. Asegúrese de que la banda calefactora esté instalada y funcionando. Espere a que el cilindro se caliente si hace frío. Presione Reset (Restablecer) cuando se reemplace el cilindro.
El indicador del gas N ₂ O parpadea. 	<ul style="list-style-type: none"> La presión del cilindro de N₂O está por debajo de 650 psi. El cilindro de N₂O está vacío. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que la banda calefactora esté instalada y funcionando. Espere a que el cilindro se caliente si hace frío. Reemplácelo con un cilindro lleno.
El indicador de baja presión ámbar del icono de N ₂ O parpadea. 	<ul style="list-style-type: none"> El cilindro de N₂O no está encendido. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegúrese de que el cilindro de N₂O esté completamente encendido.

Problema	Posible causa	Medida
<p>Dificultad para conectar una sonda <i>cryoICE</i> a la unidad <i>cryoICE</i> BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O atrapado en el sistema. • El conector rápido está fuera de secuencia, el casquillo del conector azul está hacia adelante. • La junta tórica del conector rápido está seca o hinchada. 	<ul style="list-style-type: none"> • Encienda la <i>cryoICE</i> BOX que expulsa el gas atrapado y que ejerce presión en el conector. • Presione el casquillo hacia la unidad <i>cryoICE</i> BOX hasta que se bloquee nuevamente. (generalmente, suena un chasquido) • Lubrique el interior del conector con lubricante de silicona para juntas tóricas, como el de AtriCure con n.º de ref. C002502.
<p>El icono de la llave parpadea y se escucha un clic en el interior de la <i>cryoICE</i> BOX, también puede incluir el parpadeo de la pantalla.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • La banda calefactora está por encima de la temperatura debido al cilindro de N₂O vacío. • La banda calefactora está por encima de la temperatura debido a un ajuste flojo del cilindro de N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desenchufe la banda del calentador para ver si el chasquido o el parpadeo de la pantalla se detienen, compruebe si el tanque está caliente al tacto. Si es así, es probable que el tanque esté vacío, reemplace el tanque por otro lleno. Apague y encienda la unidad <i>cryoICE</i> BOX para restablecer el icono de la llave. • La banda calefactora debe estar ajustada y situada en la parte inferior del tanque y el cable en el borde superior. Si el problema no se corrige con las dos acciones anteriores, regrese la unidad <i>cryoICE</i> BOX y la banda calefactora a AtriCure.
<p>La sonda <i>cryoICE</i> se está enfriando a menos de -75 °C y no se descongela.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La unidad <i>cryoICE</i> BOX y el sistema de la sonda están inundados con N₂O líquido. • La calidad del N₂O no es adecuada para usarse como refrigerante. • El cilindro de N₂O contiene un tubo sifón o uno de inmersión. 	<ul style="list-style-type: none"> • Si la sonda no alcanza la temperatura de descongelación deseada, aplique solución salina estéril caliente sobre el tejido y el área de la sonda según resulte necesario. • Reemplace el conjunto de manguera del tanque que tiene el juego de recipientes con el conjunto de manguera del tanque sin recipientes. <p>A001056: conjunto de manguera de tanque nacional sin recipientes</p> <p>A001055: conjunto de manguera del tanque internacional sin recipientes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Encienda la unidad <i>cryoICE</i> BOX unos pocos minutos tras comenzar a usar la sonda <i>cryoICE</i> para reducir al mínimo la condensación de N₂O en el sistema. • Se prefiere el óxido nitroso de grado médico, 3 ppm de agua como máximo, para usarse con los dispositivos criogénicos AtriCure. • Compruebe que el cilindro de N₂O no contenga un tubo sifón o de inmersión. El cuerpo de la válvula del cilindro debe estar en blanco (sin las marcas: S, DT o D).

Códigos de error de la unidad AtriCure cryoICE BOX

Si se produce una condición de error, se iluminará el indicador de mantenimiento necesario o el de fallo del sistema. La pantalla de temperatura de la sonda del panel frontal mostrará temporalmente uno de los siguientes códigos de error durante la secuencia de encendido. Contacte al servicio técnico de AtriCure si ocurre alguna de estas condiciones.

ID del error	Error	Causa probable
001	Sin 24 V de CC	Fusible (F2)
002	Temperatura excesiva del cilindro sobre la temperatura	Banda calefactora
003	Sobrepresión de la sonda	Regulador de presión
004	Presión de la sonda no deseada	Válvula de entrada con fuga
005	Sin 230 V de CA	Fusible (F1)
008	Sobrepresión o temperatura excesiva del cilindro	Cilindro sobrecalentado
PPP	Error de la autocomprobación de encendido	Botón o pedal de activación presionados durante el encendido

9. TABLAS DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
La unidad AtriCure cryoICE BOX está prevista para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.	
Fenómeno	Entorno de los centros de atención médica profesionales ^{a)}
EMISIONES DE RF conducidas y radiadas	CISPR 11 (grupo 1, clase A)
Distorsión armónica	Consulte IEC 61000-3-2 ^{b)} (Clase A)
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3 ^{b)}
<p>a) Entorno de los centros de atención médica profesionales.</p> <p>b) Esta prueba no es aplicable en este entorno a menos que la unidad AtriCure cryoICE BOX utilizada allí se conecte a la RED ELÉCTRICA PÚBLICA y que la entrada de alimentación eléctrica esté por lo demás dentro del ámbito de la norma de CEM básica.</p>	

Inmunidad electromagnética: puerto de recinto

Guía y declaración del fabricante: inmunidad del puerto de recinto		
La unidad AtriCure cryoICE BOX está prevista para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Fenómeno	Norma de EMC básica o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de los centros de atención médica profesionales
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire
Campos electromagnéticos de radiofrecuencia radiados ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz-2,7 GHz ^{b)} 80 % AM a 1 kHz ^{c)}
Campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3	Consulte la Tabla 9 en IEC 60601-1-2:2014: Especificación de prueba de la inmunidad del puerto de recinto al equipo de comunicación inalámbrica por RF
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz o 60 Hz

- a) La interfaz entre la simulación de la señal fisiológica del PACIENTE, si se utiliza, y la unidad AtriCure cryoICE BOX se situará a menos de 0,1 m del plano vertical o de la zona de campo uniforme en una orientación de la unidad AtriCure cryoICE BOX.
- b) Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que reciben intencionalmente energía electromagnética por radiofrecuencia para su funcionamiento deberán probarse en la frecuencia de recepción. Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS. Esta prueba evalúa la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL de un receptor intencional cuando una señal ambiental está en la banda de paso. Se entiende que el receptor podría no lograr una recepción normal durante la prueba.
- c) Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
- d) Se aplica solo para los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con componentes o circuitos sensibles al magnetismo.
- e) Durante la prueba, la unidad AtriCure cryoICE BOX puede recibir cualquier voltaje de entrada NOMINAL, pero debe tener la misma frecuencia que la señal de prueba.
- f) Antes de aplicar la modulación.
- g) Este nivel de prueba supone una distancia mínima entre la AtriCure cryoICE BOX y las fuentes de campos magnéticos de frecuencia de alimentación de al menos 15 cm. Si el ANÁLISIS DE RIESGOS muestra que la AtriCure cryoICE BOX se usará a menos de 15 cm de las fuentes de campo magnético de frecuencia de alimentación, el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD deberá ajustarse según corresponda para la distancia mínima esperada.

Inmunidad electromagnética: puerto de alimentación de CA de entrada

Guía y declaración del fabricante: inmunidad del puerto de alimentación de CA de entrada		
La unidad AtriCure cryoICE BOX está prevista para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Fenómeno	Norma de EMC básica o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de los centros de atención médica profesionales
Transitorios eléctricos rápidos o ráfagas ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobrecargas ^{a) b) j) o)} Entre fases	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Sobrecargas ^{a) b) j) k) o)} Fase a tierra	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V/m ^{m)} en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz ⁿ⁾ 80 % AM a 1 kHz ^{e)}
Caídas de voltaje ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 ciclos ^{g)} A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° ^{q)}
		0 % U _T : 1 ciclo y 70% U _T : 25/30 ciclos ^{h)} Monofásico: a 0°
Interrupciones de voltaje ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0 % U _T : 250/300 ciclos ^{h)}

- a) La prueba puede realizarse con cualquier voltaje de entrada de alimentación dentro del rango de voltaje NOMINAL de la unidad AtriCure cryoICE BOX. Si la AtriCure cryoICE BOX se prueba con un voltaje de entrada de alimentación, no es necesario volver a probar todos los voltajes adicionales.
- b) Todos los cables de la AtriCure cryoICE BOX están conectados durante la prueba.
- c) La calibración de las pinzas de inyección actuales deberá realizarse en un sistema de 150 Ω .
- d) Si el escalonado de frecuencia omite una banda ISM o de radioaficionados, según corresponda, se deberá utilizar una frecuencia de prueba adicional en dichas bandas. Esto aplica para cada banda ISM o de radioaficionados dentro del rango especificado.
- e) Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.
- f) Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con una entrada de alimentación de CC destinados a usarse con convertidores de CA a CC deberán probarse con un convertidor que cumpla las especificaciones del FABRICANTE de los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS. Los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD se aplican a la entrada de alimentación de CA del convertidor.
- g) Es aplicable solo a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS conectados a la red eléctrica de CA monofásica.
- h) Por ejemplo, 10/12 significa 10 períodos a 50 Hz o 12 períodos a 60 Hz.
- i) Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con una corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A por fase deberán interrumpirse una vez cada 250/300 ciclos en cualquier ángulo y en todas las fases al mismo tiempo (si procede). Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con respaldo de batería deberán reanudar el funcionamiento de la potencia de línea de después de la prueba. Para los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con una corriente de entrada NOMINAL que no sea superior a 16 A, todas las fases se interrumpirán de forma simultánea.
- j) Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que no cuenten con un dispositivo de protección contra sobretensiones en el circuito primario de alimentación, solo pueden probarse a ± 2 kV de fase(s) a tierra y a ± 1 kV entre fases.
- k) No se aplica a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS CLASE 11.
- l) Se deberá usar el acoplamiento directo.
- m) R.M.S. antes de aplicar la modulación.
- n) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- o) Se aplica a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con corriente de entrada NOMINAL inferior o igual que 16 A por fase y a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con corriente de entrada NOMINAL superior a 16 A por fase.
- p) Se aplica a los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con corriente de entrada NOMINAL inferior o igual que 16 A por fase.
- q) En algunos ángulos de fase, la aplicación de esta prueba a los EQUIPOS ELECTROMÉDICOS con entrada de alimentación de la red eléctrica del transformador puede provocar que el dispositivo de protección contra sobrecorrientes se abra. Esto puede suceder debido a la saturación del flujo magnético del núcleo del transformador después de la caída de voltaje. Si esto sucede, la AtriCure cryoICE BOX deberá proporcionar SEGURIDAD BÁSICA durante y después de la prueba.
- r) Para los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que tienen múltiples configuraciones de voltaje o capacidad de voltaje de ajuste automático, la prueba deberá realizarse con los voltajes de entrada NOMINAL mínimo y máximo. Los EQUIPOS y los SISTEMAS ELECTROMÉDICOS con un rango de voltaje de entrada NOMINAL de menos del 25 % del voltaje de entrada NOMINAL más alto deberán probarse con un voltaje de entrada NOMINAL dentro del rango.

Inmunidad electromagnética: puerto de alimentación de CC de entrada: no aplicable

Inmunidad electromagnética: puerto de acoplamiento del paciente

Guía y declaración del fabricante: inmunidad del puerto de acoplamiento del paciente		
La unidad AtriCure cryoICE BOX está prevista para usarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la unidad AtriCure cryoICE BOX deberá asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Fenómeno	Norma de EMC básica o método de prueba	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de los centros de atención médica profesionales
DESCARGA ELECTROSTÁTICA ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V ^{b)} en bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
<p>a) Se aplica lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Todos los cables ACOPLADOS AL PACIENTE deberán probarse, ya sea de forma individual o en grupo.- Los cables ACOPLADOS AL PACIENTE deberán probarse con una pinza de corriente, a menos que esta no sea adecuada. En los casos en los que una pinza de corriente no sea adecuada, deberá usarse una pinza EM.- Bajo ninguna circunstancia deberá usarse intencionalmente un dispositivo de desacoplamiento entre el punto de inyección y el PUNTO DE ACOPLAMIENTO DEL PACIENTE.- Las pruebas pueden realizarse en otras frecuencias de modulación identificadas en el PROCESO DE GESTIÓN DE RIESGOS.- Los tubos que se llenan intencionalmente con líquidos conductores y que se conectarán al PACIENTE deberán considerarse como cables ACOPLADOS AL PACIENTE.- Si el escalonado de frecuencia omite una banda ISM o de radioaficionados, según corresponda, se deberá utilizar una frecuencia de prueba adicional en dichas bandas. Esto aplica para cada banda ISM o de radioaficionados dentro del rango especificado.- Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz: de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz. <p>b) R.M.S. antes de aplicar la modulación.</p> <p>c) Las descargas deberán aplicarse sin conexión a una mano artificial y sin conexión a la simulación del PACIENTE.</p> <p>La simulación del PACIENTE puede conectarse después de la prueba según sea necesario para verificar la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL.</p>		

Garantías

Limitación de responsabilidad

Esta garantía y los derechos y obligaciones aquí estipulados se interpretarán y se regirán por las leyes del estado de Ohio, EE. UU.

AtriCure, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de material y mano de obra bajo uso normal y mantenimiento preventivo durante el período de garantía respectivo que se muestra a continuación. La obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o reemplazo, a su elección, de cualquier producto, o parte del mismo, que se haya devuelto a AtriCure, Inc. o a su Distribuidor dentro del período de tiempo aplicable que se muestra a continuación y cuyo examen determinó defectos, según el criterio de AtriCure. Esta garantía no se aplica a ningún producto, o parte del mismo, que haya sido: (1) afectado de forma adversa debido al uso con dispositivos fabricados o distribuidos por partes no autorizadas por AtriCure, Inc; (2) reparado o alterado fuera de la fábrica de AtriCure de manera que, a juicio de AtriCure, afecte a su estabilidad o fiabilidad; (3) sujeto a un uso inadecuado, negligencia o accidente; o (4) utilizado de manera distinta a la indicada en los parámetros, instrucciones y directrices de diseño y uso del producto o en las normas funcionales, operativas o medioambientales para productos similares generalmente aceptadas en el sector. **AtriCure no tiene control sobre el funcionamiento, inspección, mantenimiento o uso de sus productos después de la venta, arrendamiento o transferencia, y no tiene control sobre la selección de los pacientes del Cliente.**

Los productos de AtriCure cuentan con garantía durante los siguientes períodos después del envío al comprador original:

Unidad AtriCure cryoICE BOX	Un (1) año
Banda calefactora del cilindro AtriCure	Un (1) año
Conjunto de manguera de la línea de gas AtriCure	Un (1) año
Cable eléctrico conectado a tierra.....	Un (1) año
Pedal AtriCure Cryo	Un (1) año

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO, Y A TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ATRICURE, INC. Y ES EL ÚNICO DERECHO DEL COMPRADOR. EN NINGÚN CASO ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS RESULTANTES DE LA PÉRDIDA DE USO, GANANCIAS, NEGOCIOS O BUENA VOLUNTAD.

AtriCure, Inc. no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de ninguno de los productos de AtriCure Inc. No hay garantías que se extiendan más allá de los términos presentados a menos que se adquiriera una garantía extendida antes de que expire la garantía original. **Ningún agente, empleado o representante de AtriCure tiene autoridad para cambiar ninguno de los puntos anteriores ni para asumir o vincular a AtriCure a ninguna responsabilidad u obligación adicional.** AtriCure, Inc. se reserva el derecho de modificar los productos fabricados o vendidos por ellos en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de hacer las mismas o similares modificaciones en los productos previamente fabricados o vendidos por ellos.

Limitación de responsabilidad civil

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes de utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso. En ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito

Esta página se ha dejado en blanco a propósito

Esta página se ha dejado en blanco a propósito