



CRYO1 ACCESSORY KIT INSTALLATION INSTRUCTIONS

OTS Nitrous Oxide Tank Heater



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)
P000654 Rev F

European Representative:
Köntges SPRL
Avenue Helleveldt 35
B-1180 Brussels Belgium
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be



Table of Contents

	Page
1. About This Installation	3
2. CCS-200 Shut Down	4
3. Product Description	4
4. Installation Procedure	5
5. Operating Instructions	6
6. Shutdown Procedure	7
7. Verify Accessory Kit Installation	7
8. Care and Maintenance	7
9. Return of Product	9
10. Disclaimer Statements	9

Cryo1 Accessory Kit Installation Instruction

1. About This Installation

The Cryo1 Accessory Kit consists of three (3) unit installation. The installation of each unit is required for use of the AtriCure® Cryo1 cryo-ablation probe with the frigitronics® CCS-200 Cardiac Cryosurgical System (CCS-200). This kit must be installed by personnel properly trained on the CCS-200.

The three units can be installed in any order:

1. CPR1 – Cylinder Pressure Regulator Unit
2. CPT1 – Cylinder Pressure Temperature Display Unit
3. OTS1/OTS2 – Nitrous Oxide Tank Heater

WARNINGS

The Cryo1 accessory kit is for use with the frigitronics CCS-200 Cardiac Cryosurgical System and Cryo1-cryo ablation probe.

The Cryo1 accessory kit is used to maintain appropriate operating pressure levels in the compressed nitrous oxide gas cylinders of the frigitronics CCS-200 Console.

Do not use with gas cylinders other than nitrous oxide.

CAUTIONS

Read all instructions carefully for the Cryo1 accessory kit prior to installing the components. Failure to properly follow instructions may lead to injury and may result in improper functioning of the accessory components.

Use of the Cryo1 accessory kit should be limited to properly trained and qualified medical personnel.

To avoid damage to the device, do not drop or toss any of the Cryo1 accessory components.

Do not use the Cryo1 components if damaged in any way.

Do not remove or install Cryo1 accessory components unless the line and exhaust pressure gauge read "0" psi on the CCS-200 console.

Do not restrict, kink, bend, clamp or otherwise damage nitrous oxide lines.

Getting Help

If you need help with this procedure please contact AtriCure, Inc. Customer Support at 1-877-492-1066.

2. CCS–200 Shut Down

NOTE: For additional help on shutting down the system, please refer to the *frigitronics CCS-200 Operation and Maintenance Manual*.

1. Turn the Nitrous Oxide **Cylinder Valves** clockwise to the “OFF” position.

Turn the system **On/Off Valves** “ON” and “OFF” repeatedly until all pressure gauges read “0” psi and the Exhaust Pressure Gauge needles touch the silver stop.

2. Turn system **On/Off Knobs** to the “OFF” position.

CAUTION: Do not remove or install probes unless the line and exhaust pressure gauge read “0” psi.

3. If attached, remove probe(s).
4. Turn **Main Meter switch** to the “OFF” position.
5. The CCS–200 shut down is complete.

3. Product Description

Important Preparation Notes:

It is recommended that the Tank Heater be installed and activated approximately

ONE (1) hour prior to beginning of the surgical procedure.

Initial tank pressure range must be 925 - 950 psi. DO NOT allow tank pressure to exceed 950 psi.

If the pressure exceeds 950 psi, unplug the Tank Heater from the outlet. If tank pressure drops below 925 psi prior to the beginning of the procedure, plug the Tank Heater back into the power outlet until the starting pressure reaches 925- 950 psi.

This device is intended for use only with the AtriCure Frigitronics CCS200 Console.

1. The Tank Heater is temperature controlled (pre-set to 34°C).
2. Each Tank Heater consists of three (3) components to be assembled. See **Figure 1**.

- Item 1 – **Band** (includes spring retainers and a connector)
- Item 2 – **Power Cord** (includes a connector)
- Item 3 – **Controller** (includes two receptacles for connectors)



Figure 1 - Tank Heater components prior to assembly

4. **Installation Procedure**

1. Loosen the tank restraint strap of the **CCS200** console.
2. Wrap the band around the N₂O tank with connector facing upwards.
3. **Secure ALL (6) spring retainers** as shown in **Figure 2**.



Figure 2 – Secure spring retainers, top and bottom retainers first.

4. Re-tighten the tank restraint strap. See **Figure 3a**.
5. If not already assembled, connect the controller to the power cord and the band. See **Figure 3b**.
6. Connect the **CCS200** inlet line to the N₂O tank valve. **Open tank valve.**



Figure 3a- Tank restraint strap



Figure 3b – Assembled components

5. Operating Instructions

1. Verify that the **ON / OFF** control valves on the **CCS200** console are each set to the **“OFF”** position. Check both System 1 and System 2 control valves.

CAUTION: If Tank Heater is plugged in for more than 30 minutes with the tank valve **CLOSED**, **OPEN** tank valve **SLOWLY**. The Console may be damaged if pressure exceeds 950 psi. Unplug the Tank Heater from the power outlet. Wait two (2) hours minimum before opening the valve.

2. Plug the Tank Heater power cord into a 110V outlet. The controller will always be **“ON”**.
3. **Monitor** the tank pressure gage on the **CCS200** filter assembly every 15 minutes.
4. If the **tank pressure** reaches **950 psi**, **unplug the Tank Heater**.
5. Continue to **monitor** the cylinder pressure gauge every 15 minutes.

6. After the surgical procedure starts, the Tank Heater should be left **“ON”** (plugged in) *unless the cylinder pressure exceeds 950 psi*. Continue to monitor the pressure gauge.
 7. If the **tank pressure** reaches **950 psi**, **unplug the Tank Heater**.
 8. Continue to **monitor** the cylinder pressure gauge **every 15 minutes**.
 9. After the surgical procedure starts, the Tank Heater should be left **“ON”** (plugged in) *unless the cylinder pressure exceeds 950 psi*. Continue to monitor the pressure gauge.
-

6. Shutdown Procedure

NOTE: Tank Heater may be very warm. Let tank and Tank Heater cool prior to removal.

1. Unplug the Tank Heater power cord from the power outlet.
 2. Close the N₂O tank valve.
 3. Bleed remaining pressurized N₂O from the CCS200 system. Follow procedure located on top console.
 4. Disconnect the **CCS200** inlet line from the N₂O tank valve.
 5. Loosen the tank restraint straps and open the spring retainers.
 6. Remove the Tank Heater.
 7. Re-tighten the tank restraint strap.
-

7. Verify Accessory Kit Installation

WARNING: Installation of all three (3) of the Cryo1 Accessory Components is required to the CCS-200 prior to using the AtriCure Cryo1 cryo-ablation probe. This installation Instruction addresses only the Nitrous Oxide Tank Heater.

8. Care and Maintenance

1. The CCS-200, including Cryo1 accessory components, should be handled with the care appropriate to any precision medical instrument. Avoid banging, dropping or mishandling the system. Periodically inspect the hoses and fittings for any damage or wear. Other than maintaining an adequate supply of medical grade nitrous oxide, the system is essentially maintenance free.

2. Cleaning:
NOTE: Do not spray or pour liquids directly on the unit.
NOTE: The unit and/or accessories cannot be sterilized.
WARNING: Ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the unit.
CAUTION: Avoid caustic or abrasive cleaners

Guidelines

The following guidelines are recommended for cleaning the unit. It is the user's responsibility to qualify any deviations from these processing methods.

1. Disconnect the unit or cart from the outlet before cleaning.
2. If the unit and/or accessories are contaminated with blood or other body fluids, they shall be cleaned before the contamination can dry (within two hours of contamination).
3. The outer surfaces of the unit and/or accessories shall be cleaned with 70% -90% Isopropyl alcohol (IPA) wipes for a minimum of two minutes. Do not allow fluids to enter the chassis.
4. Pay attention to all areas where fluids or soil may gather, such as under/ around the handles or any tight crevices/ grooves.
5. Dry the unit and/or accessories with a dry, white lint-free cloth.
6. Conduct a final confirmation of the cleaning process by visually inspecting the white cloth for remaining soil.
7. If soil remains on the white cloth, repeat steps 3 through 6.
8. After cleaning is complete, turn the unit on to perform Power On Self-Test (POST). If any errors are received, contact AtriCure to begin return process.

9. Return of Product

If for any reason this product must be returned to AtriCure, Inc., a return goods authorization (RGA) number is required from AtriCure, Inc., prior to shipping.

CAUTION: It is the responsibility of the health care institution to adequately prepare and identify the product for shipment.

If the product has been in contact with blood or body fluids, it must be thoroughly cleaned and disinfected before packing. It should be shipped in either the original carton or an equivalent carton, to prevent damage during shipment; and it should be properly labeled with an RGA number and an indication of the bio-hazardous nature of the contents of shipment.

Instructions for cleaning and materials, including appropriate shipping containers, proper labeling, and an RGA number may be obtained from AtriCure, Inc.

10. Disclaimer Statements

Users must assume responsibility for approving the condition of the installation before it is used. AtriCure, Inc., cannot be held liable for any consequential damage, personal injury or damage to property caused by improperly installed products.

This document describes the proper procedures for the product installation. Any deviation from these procedures, which may compromise the function of the product, is the responsibility of the user.



INSTALLATIE-INSTRUCTIES BIJ DE CRYO1-ACCESSOIREKIT

Verwarmingselement van OTS- distikstofmonoxidetank



AtriCure Incorporation
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Klantenservice:
1-866-349-2342 (gratis)
1-513-755-4100 (Telefoon)
P000654 Rev F

Europees vertegenwoordiger:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brussel, België
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be



Inhoudsopgave

	Pagina
1. Over deze installatie	12
2. CCS-200 afsluiten	13
3. Productbeschrijving	13
4. Installatieprocedure	14
5. Gebruiksaanwijzing	16
6. Afsluitprocedure	16
7. Installatie van de kit controleren	17
8. Zorg en onderhoud	17
9. Product retourneren	18
10. Disclaimer	19

Installatie-instructies bij de Cryo1-accessoirekit

1. Over deze installatie

De Cryo1-accessoirekit bestaat uit drie (3) unitinstallaties. De installatie van elke unit is vereist voor het gebruik van de AtriCure® Cryo1-cryo-ablatiesonde met het frigitronics® CCS-200 Cardiac Cryosurgical System (CCS-200). Deze kit moet worden geïnstalleerd door personeel dat is getraind voor het CCS-200.

De drie units kunnen in willekeurige volgorde worden geïnstalleerd:

1. CPR1 – cilinderdrukregelaar
2. CPT1 – scherm van cilinderdruktemperatuur
3. OTS1/OTS2 – verwarmingselement van distikstofmonoxidetank

WAARSCHUWINGEN

De Cryo1-accessoirekit wordt gebruikt met het frigitronics CCS-200 Cardiac Cryosurgical System en de Cryo1-cryo-ablatiesonde.

De Cryo1-accessoirekit is bedoeld om tijdens het gebruik de drukniveaus in de cilinders met samengeperst distikstofmonoxidegas van de frigitronics CCS-200 Console te behouden.

Niet gebruiken met andere gascilinders dan distikstofmonoxide.

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees zorgvuldig alle instructies voor de Cryo1-accessoirekit voordat u de onderdelen installeert. Het onnauwkeurig naleven van de instructies kan leiden tot verwondingen en tot het slecht functioneren van de accessoireonderdelen.

Het gebruik van de Cryo1-accessoirekit moet worden beperkt tot getraind en gekwalificeerd medisch personeel.

Om schade aan het toestel te vermijden, mag u de Cryo1-accessoireonderdelen niet laten vallen.

Gebruik de Cryo1-onderdelen niet als deze op één of andere manier zijn beschadigd.

De Cryo1-accessoireonderdelen niet verwijderen of plaatsen, tenzij de slang en drukmeter "0" psi aangeven op de CCS-200-console.

De buizen van de distikstofmonoxide niet inkorten, plooiën, buigen, afklemmen of op een andere manier beschadigen.

Hulp nodig?

Als u hulp nodig hebt bij deze procedure, neemt u contact op met de klantenservice van AtriCure, Inc. Het telefoonnummer is +1-877-492-1066.

2. CCS-200 afsluiten

LET OP: voor extra hulp bij het afsluiten van het systeem raadpleegt u de *frigitronics CCS-200 Operation and Maintenance Manual*.

1. Draai de **cilinderkleppen** van de distikstofmonoxide met de klok mee naar de stand "UIT".

Draai de **aan/uit-kleppen** van het systeem herhaaldelijk naar de stand "AAN" en "UIT" totdat alle drukmeters "0" psi aangeven en de naalden van de uitlaatdrukmeter de zilveren pin raken.

2. Draai de **aan/uit-knoppen** van het systeem naar de stand "UIT".

LET OP: de sondes niet verwijderen of plaatsen, tenzij de slang en drukmeter "0" psi aangeven.

3. Verwijder de sonde(s) indien aangesloten.
4. Draai de **hoofdmeterschakelaar** naar de stand "UIT".
5. De CCS-200 is nu afgesloten.

3. Productbeschrijving

Belangrijke opmerkingen over de voorbereiding:

Wij raden u aan het tankverwarmingselement te installeren en te activeren ongeveer

EEN (1) uur voordat u met de chirurgische procedure begint.

De aanvankelijke tankdruk moet tussen 925 en 950 psi liggen. De tankdruk mag NIET hoger zijn dan 950 psi.

Als de druk hoger is dan 950 psi, strekt u de stekker van het tankverwarmingselement uit het stopcontact

Als de tankdruk lager is dan 925 psi voordat u met de procedure begint, steekt u de stekker van het tankverwarmingselement weer in het stopcontact totdat de druk 925 - 950 psi bedraagt.

Het apparaat is alleen bedoeld voor gebruik met de AtriCure Frigitronics CCS200-console.

1. Het tankverwarmingselement is temperatuurgestuurd (vooraf ingesteld op 34°C).
2. Elk tankverwarmingselement bestaat uit drie (3) te monteren onderdelen. Zie **afbeelding 1**.

Item 1 – Band (bevat borgveren en een connector)

Item 2 – Netsnoer (bevat een connector)

Item 3 – Controller (bevat twee aansluitpunten voor connectors)



Afbeelding 1 - Onderdelen van tankverwarmingselement vóór montage

4. Installatieprocedure

1. Maak de tankbevestigingsriem van de **CCS200**-console los.
2. Wikkel de band om de N₂O-tank, waarbij de connector omhoog wijst.

3. **Maak ALLE (6) borgveren vast** zoals op **afbeelding 2** wordt getoond.



Afbeelding 2 – Borgveren vastmaken, bovenste en onderste veren eerst.

4. Maak de tankbevestigingsriem weer vast. Zie **afbeelding 3a**.
5. Als deze nog niet is aangesloten, sluit u de controller aan op het netsnoer en de band. Zie **afbeelding 3b**.
6. Sluit de **CCS200**-aanvoerleiding aan op de N₂O-tankklep. **Open de tankklep.**



Afbeelding 3a - Tankbevestigingsriem



**Afbeelding 3b –
Gemonteerde onderdelen**

5. Gebruiksaanwijzing

1. Controleer of de **AAN/UIT**-regelkleppen op de **CCS200**-console zijn ingesteld op de stand "**UIT**". Controleer de regelkleppen van System 1 en System 2.

LET OP: als het tankverwarmingselement langer dan 30 minuten is aangesloten terwijl de tankklep is GESLOTEN, OPENT u de tankklep LANGZAAM. De console kan beschadigd raken als de druk hoger is dan 950 psi. Haal de stekker van het tankverwarmingselement uit het stopcontact. Wacht minimaal twee (2) uur voordat u de klep opent.

2. Steek de stekker van het tankverwarmingselement in het stopcontact. De controller is altijd "**AAN**".
3. **Controleer** de tankdrukmeter op het **CCS200**-filter elke 15 minuten.
4. Als de **tankdruk 950 psi** bereikt, **trekt u de stekker van het tankverwarmingselement uit het stopcontact**.
5. Blijf de cilinderdrukmeter **elke 15 minuten controleren**.
6. Nadat de chirurgische procedure is gestart, moet het tankverwarmingselement "**AAN**" (aangesloten) blijven, *tenzij de cilinderdruk hoger dan 950 psi wordt*. Blijf de drukmeter controleren.
7. Als de **tankdruk 950 psi** bereikt, **trekt u de stekker van het tankverwarmingselement uit het stopcontact**.
8. Blijf de cilinderdrukmeter **elke 15 minuten controleren**.
9. Nadat de chirurgische procedure is gestart, moet het tankverwarmingselement "**AAN**" (aangesloten) blijven, *tenzij de cilinderdruk hoger dan 950 psi wordt*. Blijf de drukmeter controleren.

6. Afsluitprocedure

LET OP: het tankverwarmingselement kan zeer warm worden. Laat de tank en het tankverwarmingselement afkoelen alvorens u deze verwijderd.

1. Haal de stekker van het tankverwarmingselement uit het stopcontact.

2. Sluit de N₂O-tankklep.
3. Laat de resterende samengeperste N₂O uit het CCS200-systeem stromen. Volg de procedure die u boven op de console vindt.
4. Koppel de **CCS200**-aanvoerleiding los van de N₂O-tankklep.
5. Maak de tankbevestigingsriemen los en open de borgveren.
6. Verwijder het tankverwarmingselement.
7. Maak de tankbevestigingsriem weer vast.

7. Installatie van de kit controleren

WAARSCHUWING: de installatie van de drie (3) Cryo1-accessoireonderdelen is vereist voor de CCS-200 voordat de AtriCure Cryo1-cryo-ablatiesonde wordt gebruikt. Deze installatie-instructies zijn alleen bedoeld voor het verwarmingselement van de distikstofmonoxidetank.

8. Zorg en onderhoud

1. De CCS-200, waaronder de Cryo1-accessoireonderdelen, moeten als alle andere medische precisie-instrumenten met zorg worden behandeld. Het systeem niet stoten, laten vallen of misbruiken. De slangen en aansluitingen periodiek op schade of slijtage controleren. Buiten de handhaving van een voldoende toevoer van distikstofmonoxide van ziekenhuis kwaliteit is het systeem in hoofdzaak onderhoudsvrij.
2. Reinigen:
OPMERKING: Geen vloeistoffen direct op de unit spuiten of gieten.
OPMERKING: De unit en/of accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.
WAARSCHUWING: Zorg dat de isopropylalcohol (IPA) volledig is opgedroogd voordat u de eenheid gebruikt.
VOORZICHTIG: Vermijd het gebruik van bijtende of schurende reinigingsmiddelen

Richtlijnen

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van de eenheid. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om afwijkingen van deze verwerkingsmethoden zelf in te schatten.

1. Koppel vóór reiniging de eenheid of het onderstel los van het stopcontact.
2. Als de eenheid en/of accessoires besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen, moeten ze worden gereinigd voordat de besmetting op kan drogen (binnen twee uur na de besmetting).
3. De externe oppervlakken van de eenheid en/of accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten worden gereinigd met reinigingsdoekjes met 70%-90% isopropylalcohol (IPA). Laat vloeistoffen niet binnendringen in het chassis.
4. Let goed op alle gebieden waar vloeistof of vuil zich kan ophopen, zoals onder/rond de handvatten of in nauwe openingen/groeven.
5. Droog de eenheid en/of accessoires met een droge, witte pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste controle van het reinigingsproces uit door de witte doek visueel te inspecteren op resterend vuil.
7. Als er nog vuil aanwezig is op de witte doek, moeten stap 3 t/m 6 worden herhaald.
8. Schakel na het reinigen de eenheid in om een Power On Self-Test™– POST (zelftest voor inschakelen) uit te voeren. Als er fouten optreden, moet u contact opnemen met AtriCure om het retourproces in gang te zetten.

9. Product retourneren

Als dit product om één of andere reden moet worden teruggestuurd naar AtriCure, Inc., is er een RGA-nummer (Return Goods Authorization) vereist van AtriCure, Inc., en dit voor het versturen.

LET OP: het is de verantwoordelijkheid van de gezondheidsinstelling om het te verschepen product correct voor te bereiden en te identificeren.

Als het product in contact is geweest met bloed of lichaamsvloeistoffen, moet het grondig worden gereinigd en ontsmet voor het verpakt wordt. Het moet worden verstuurd in de originele verpakking of een gelijkaardige verpakking om beschadiging te voorkomen tijdens het verschepen. Het moet ook duidelijk worden gelabeld met een RGA-nummer en een indicatie van de biologisch gevaarlijke aard van de inhoud van de verpakking.

Instructies voor het reinigen en materialen, geschikte verpakkingen voor het verzenden, goede labeling, en een RGA-nummer kunnen worden verkregen bij AtriCure, Inc.

10. Disclaimer

De gebruikers moeten de verantwoordelijkheid dragen ivm de goedkeuring van de staat van de installatie alvorens het wordt gebruikt. AtriCure, Inc. kan niet aansprakelijk worden gesteld voor elke vervolgschade, persoonlijk letsel of schade aan eigendom veroorzaakt door verkeerd geïnstalleerde producten.

In dit document worden de correcte procedures voor de installatie van het product beschreven. Elke afwijking van deze procedures, die kan leiden tot een verkeerd functioneren van het product, is de verantwoordelijkheid van de gebruiker.



CONSIGNES D'INSTALLATION DU KIT D'ACCESSOIRES CRYO1

Réchauffeur de cuve de protoxyde d'azote OTS



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Service clientèle :
1-866-349-2342 (appel gratuit)
1-513-755-4100 (Tél.)
P000654 Rév. F

Représentant en Europe :
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Bruxelles Belgique
Tél. : +32 (0) 2 375 51 63
Fax : +32 (0) 2 375 89 06
e-mail : herbert.kontges@skynet.be



Table des matières

	Page
1. À propos de cette installation	22
2. Arrêt du système CCS–200	23
3. Description du produit	24
4. Procédure d'installation	25
5. Consignes d'utilisation	26
6. Procédure d'arrêt	27
7. Vérification de l'installation du kit d'accessoires	27
8. Entretien et maintenance	28
9. Renvoi du produit	29
10. Déclarations de non-responsabilité	29

Consignes d'installation du kit d'accessoires Cryo1

1. À propos de cette installation

Le kit d'accessoires Cryo1 comprend l'installation de trois (3) modules. L'installation de chaque module est nécessaire pour utiliser la sonde d'ablation cryogénique Cryo1 AtriCure® avec le système cryochirurgical cardiaque CCS–200 frigitronics®. Seul un personnel dûment formé au CCS-200 doit installer ce kit.

Les trois modules peuvent être installés dans n'importe quel ordre :

1. CPR1 – Module régulateur de pression des bouteilles
2. CPT1 – Module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression
3. OTS1/OTS2 – Réchauffeur de cuve de protoxyde d'azote

AVERTISSEMENTS

Le kit d'accessoires Cryo1 est destiné à être utilisé avec la sonde de cryoablation Cryo1 et le système cryochirurgical cardiaque CCS–200 frigitronics.

Le kit d'accessoires Cryo1 s'utilise pour maintenir des niveaux de pression de service appropriés dans les bouteilles de protoxyde d'azote gazeux comprimé de la console CCS–200 frigitronics.

Ne pas utiliser avec des bouteilles contenant un autre gaz que du protoxyde d'azote.

MISES EN GARDE

Lire attentivement l'ensemble des instructions relatives au kit d'accessoires Cryo1 avant d'installer les éléments. Le non respect des instructions suivantes peut occasionner des blessures et entraîner un dysfonctionnement des éléments accessoires.

Seul un personnel médical dûment formé et qualifié est habilité à utiliser le kit d'accessoires Cryo1.

Pour ne pas risquer d'endommager le dispositif, ne pas laisser tomber ni jeter l'un des éléments accessoires Cryo1.

Ne pas utiliser d'éléments Cryo1 endommagés de quelque manière que ce soit.

Ne pas retirer ni installer d'éléments accessoires Cryo1 à moins que la jauge de pression d'évacuation et de pression de conduite indique « 0 » psi sur la console CCS-200.

Ne pas entraver, entortiller, plier, pincer ou autrement endommager les conduites de protoxyde d'azote.

Obtenir de l'aide

Pour obtenir de l'aide concernant cette procédure, contacter le service d'assistance à la clientèle au 1-877-492-1066.

2. Arrêt du système CCS–200

REMARQUE : Pour obtenir une aide complémentaire sur l'arrêt du système, se reporter au *Manuel d'utilisation et de maintenance du CCS-200 frigitronics*.

1. Tourner les robinets des **bouteilles de protoxyde d'azote** dans le sens des aiguilles d'une montre en position d'arrêt « OFF ».

Ouvrir et fermer les **robinets marche/arrêt** « On » et « Off » plusieurs fois jusqu'à ce que toutes les jauges de pression indiquent « 0 » psi et les aiguilles des jauges de pression d'évacuation touchent la butée d'arrêt argentée.

2. Tourner les **robinets marche/arrêt** du système en position d'arrêt « OFF ».

MISE EN GARDE : Ne pas retirer ni installer de sonde à moins que la jauge de pression d'évacuation et de pression de conduite indique « 0 » psi.

3. Si elles sont montées, retirer les sondes.
4. Tourner le **commutateur de l'appareil de mesure principal** en position d'arrêt « OFF ».
5. Le système CCS–200 est maintenant complètement à l'arrêt.

3. Description du produit

Remarques importantes sur la préparation :

*Il est recommandé d'installer et d'activer le réchauffeur de cuve environ **UNE (1) heure avant** le début de l'intervention chirurgicale.*

La gamme de pression initiale de la cuve doit être de 925 à 950 psi.
NE PAS laisser la pression de la cuve dépasser 950 psi.

*Si la pression dépasse 950 psi, débrancher le réchauffeur de cuve de la prise
Si la pression de la cuve chute au-dessous de 925 psi avant le début de l'intervention, rebrancher le réchauffeur de cuve sur la prise d'alimentation jusqu'à ce que la pression de départ atteigne 925 à 950 psi.
Ce dispositif est conçu pour être utilisé exclusivement avec la console CCS200 Frigitrionics AtriCure.*

1. La température du réchauffeur de cuve est contrôlée (préréglée à 34° C).
2. Chaque réchauffeur de cuve se compose de trois (3) éléments à assembler. Voir la **figure 1**.

Élément 1 – Bande (comprenant des dispositifs de retenue à ressort et un connecteur)

Élément 2 – Cordon d'alimentation (comprenant un connecteur)

Élément 3 – Contrôleur (comprenant deux prises pour les connecteurs)



Figure 1 - Éléments du réchauffeur de cuve avant montage

4. Procédure d'installation

1. Desserrer la sangle de retenue de la cuve de la console **CCS200**.
2. Enrouler la bande autour de la cuve de N₂O, le connecteur étant placé en haut.
3. **Fermer TOUS (6) les dispositifs de retenue à ressort** comme illustré à la **figure 2**.



Figure 2 – Dispositifs de retenue à ressort fermés, dispositifs haut et bas en premier.

4. Resserrer la sangle de retenue de la cuve. Voir la **figure 3a**.
5. S'il n'est pas encore monté, connecter le contrôleur au cordon d'alimentation et à la bande. Voir la **figure 3b**.
6. Connecter la conduite d'entrée **CCS200** au robinet de la cuve N₂O. **Ouvrir le robinet de la cuve**.



Figure 3a - Sangle de retenue de la cuve



Figure 3b – Éléments assemblés

5. Consignes d'utilisation

1. Vérifier que les robinets de réglage **Marche/Arrêt** de la console **CCS200** sont tous se régler sur la position d'arrêt « **OFF** ». Vérifier les robinets de réglage du système 1 et du système 2.

MISE EN GARDE : Si le réchauffeur de cuve est branché pendant plus de 30 minutes alors que le robinet de la cuve est FERMÉ, OUVRIR LENTEMENT le robinet de la cuve. La console risque d'être endommagée si la pression dépasse 950 psi. Débrancher le réchauffeur de cuve de la prise d'alimentation. Attendre deux (2) heures au minimum avant d'ouvrir le robinet.

2. Brancher le cordon d'alimentation du réchauffeur de cuve sur une prise 110 V. Le contrôleur sera toujours en marche « **ON** ».
3. **Surveiller** la jauge de pression de la cuve sur l'ensemble filtre du **CCS200** toutes les 15 minutes.
4. Si la **pression de la cuve** atteint **950 psi**, **débrancher le réchauffeur de cuve**.
5. Continuer à **surveiller** la jauge de pression des bouteilles **toutes les 15 minutes**.
6. Quand l'intervention chirurgicale a débuté, le réchauffeur de cuves doit être laissé en marche « **ON** » (branché) *sauf si la pression des bouteilles dépasse 950 psi*. Continuer à surveiller la jauge de pression.

7. Si la **pression de la cuve** atteint **950 psi**, **débrancher le réchauffeur de cuve**.
8. Continuer à **surveiller** la jauge de pression des bouteilles **toutes les 15 minutes**.
9. Quand l'intervention chirurgicale a débuté, le réchauffeur de cuves doit être laissé en marche « **ON** » (branché) *sauf si la pression des bouteilles dépasse 950 psi*. Continuer à surveiller la jauge de pression.

6. Procédure d'arrêt

REMARQUE : Le réchauffeur de cuve peut être très chaud. Laisser la cuve et le réchauffeur de cuve se refroidir avant dépose.

1. Débrancher le cordon d'alimentation du réchauffeur de cuve de la prise d'alimentation.
2. Fermer le robinet de la cuve N₂O.
3. Purger le N₂O sous pression restant du système CCS200. Suivre la procédure indiquée en haut de la console.
4. Débrancher la conduite d'entrée du **CCS200** du robinet de la cuve N₂O.
5. Serrer la bride de retenue de la cuve et ouvrir les dispositifs de retenue à ressort.
6. Déposer le réchauffeur de cuve.
7. Resserrer la sangle de retenue de la cuve.

7. Vérification de l'installation du kit d'accessoires

AVERTISSEMENT : L'installation des trois (3) éléments accessoires Cryo1 sur le CCS-200 est nécessaire avant d'utiliser la sonde de cryoablation Cryo1 AtriCure. Ces consignes d'installation ne concernent que le réchauffeur de cuve de protoxyde d'azote.

8. **Entretien et maintenance**

1. Le CCS-200 et ses éléments accessoires Cryo1 doivent être manipulés avec le soin qui convient à tout instrument médical de précision. Éviter de heurter, laisser tomber ou malmenier le système. Inspecter périodiquement les tuyaux et les raccords pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou usés. En dehors du maintien d'une alimentation suffisante en protoxyde d'azote de qualité médicale, le système est pour l'essentiel sans entretien.

2. Nettoyage:

REMARQUE : ne pas pulvériser ni verser de liquides directement sur l'unité.

REMARQUE : l'unité et/ou ses accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

AVERTISSEMENT : vérifier que l'alcool isopropylique est complètement évaporé avant de faire fonctionner l'unité.

MISE EN GARDE : éviter les produits nettoyants caustiques ou abrasifs

Consignes

Les consignes suivantes sont recommandées pour procéder au nettoyage de l'unité. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur de justifier tout écart par rapport à ces méthodes de traitement.

1. Débrancher l'unité ou le chariot de la prise électrique avant le nettoyage.
2. Si l'unité et/ou un accessoire est contaminé(e) par du sang ou d'autres liquides corporels, il convient de nettoyer les salissures avant qu'elles ne sèchent (c'est-à-dire dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces externes de l'unité et/ou des accessoires doivent être nettoyées à l'aide de lingettes à l'alcool isopropylique 70-90 % pendant au moins deux minutes. Éviter toute pénétration de liquide dans le châssis.

4. Examiner avec attention toutes les zones où des liquides ou des salissures peuvent s'accumuler, notamment sous / autour des poignées ou dans les rainures / renforcements.
5. Sécher l'unité et/ou ses accessoires avec un linge blanc, sec et non pelucheux.
6. Confirmer que la procédure de nettoyage a été correctement suivie en vérifiant visuellement l'absence de salissure sur le linge blanc.
7. Dans le cas contraire, répéter les étapes 3 à 6.
8. Une fois le nettoyage terminé, allumer l'unité pour procéder à l'autotest. Si ce dernier génère une erreur, contacter AtriCure pour lancer une procédure de retour.

9. Renvoi du produit

Si, pour une raison quelconque, ce produit doit être renvoyé à AtriCure, Inc., un numéro d'autorisation de renvoi (RGA) doit être obtenu auprès de AtriCure, Inc. avant expédition.

MISE EN GARDE : Il appartient à l'établissement de soins de santé de préparer et d'identifier correctement le produit avant expédition.

Si le produit a été en contact avec du sang ou des liquides corporels, il faut le nettoyer et le désinfecter soigneusement avant de l'emballer. L'expédier dans son carton d'origine ou dans un carton équivalent pour éviter tout dommage en cours d'expédition. L'étiqueter correctement en reportant le numéro de RGA et en indiquant la nature à risque biologique du contenu de l'envoi.

Les consignes de nettoyage et les matériaux, y compris les conteneurs d'expédition adaptés, l'étiquetage approprié et le numéro RGA, peuvent être obtenus auprès de AtriCure, Inc.

10. Déclarations de non-responsabilité

Il appartient aux utilisateurs d'approuver l'état de l'installation avant utilisation. AtriCure, Inc. ne peut être tenu responsable des dommages

consécutifs, préjudices corporels ou dommages aux biens causés par des produits mal installés.

Ce document décrit les bonnes procédures d'installation du produit. Tout écart par rapport à ces procédures, qui risque de compromettre le bon fonctionnement du produit, est de la responsabilité de l'utilisateur.



INSTALLATIONSANWEISUNGEN FÜR DAS CRYO1 ZUBEHÖRKIT

OTS Tankheizung für Distickstoffoxid



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Kundenservice:
1-866-349-2342 (gebührenfrei in den
USA)
1-513-755-4100 (Telefon)
P000654 Rev F
Vertretung für Europa:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Brüssel, Belgien
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
Fax: +32 (0) 2 375 89 06
E-Mail: herbert.kontges@skynet.be



Inhaltsverzeichnis

	Seite
1. Informationen zur Installation	33
2. CCS-200 abschalten	34
3. Produktbeschreibung	34
4. Installation	35
5. Bedienungsanleitung	37
6. Abschaltprozedur	38
7. Überprüfen der Installation des Zubehörkits	38
8. Pflege und Wartung	38
9. Produktrücksendung	40
10. Haftungsausschluss	40

Installationsanweisungen für das Cryo1 Zubehörkit

1. Informationen zur Installation

Das Cryo1 Zubehörkit besteht aus drei (3) Geräteinstallationen. Die Installation jedes Geräts ist zur Verwendung der AtriCure® Cryo1 Kryoablationssonde mit dem frigitronics® CCS-200 kardiales kryochirurgisches System (CCS-200) erforderlich. Dieses Kit muss von entsprechend am CCS-200 geschulten Personal installiert werden.

Die drei Geräte können in beliebiger Reihenfolge installiert werden:

1. CPR1 – Zylinderdruckregulierer
2. CPT1 – Zylinderdrucktemperaturanzeige
3. OTS1/OTS2 – Tankheizung für Distickstoffoxid

WARNHINWEISE

Das Cryo1 Zubehörkit ist zur Verwendung mit dem frigitronics CCS-200 kardiales kryochirurgisches System und der Cryo1 Kryoablationssonde vorgesehen.

Das Cryo1 Zubehörkit wird zum Beibehalten geeigneter Betriebsdruckniveaus in den komprimierten Distickstoffoxidzylindern der frigitronics CCS-200 Konsole verwendet.

Nicht mit Gaszylindern außer Distickstoffoxid verwenden.

WARNHINWEISE

Lesen Sie sich vor dem Installieren der Komponente alle Anweisungen zum Cryo1 Zubehörkit sorgfältig durch. Werden nicht alle Anweisungen richtig befolgt, kann dies zu Verletzungen und unsachgemäßer Funktion der Zubehörkomponenten führen.

Die Verwendung des Cryo1 Zubehörkit muss sich auf entsprechend geschultes und qualifiziertes medizinisches Personal beschränken.

Zur Vermeidung von Schäden an den Cryo1 Zubehörkomponenten diese nicht fallen lassen oder werfen.

Die Cryo1 Komponenten nicht verwenden, wenn sie auf irgendeine Weise beschädigt sind.

Die Cryo1 Zubehörkomponenten nicht entfernen oder installieren, bis der Leitungs- und Abgasdruckmesser "0" psi auf der CCs-200 Konsole anzeigt.

Die Distickstoffoxid-Schläuche nicht beschränken, knicken, biegen, einklemmen oder anderweitig beschädigen.

So erhalten Sie Hilfe

Wenn Sie für diesen Vorgang Hilfe benötigen setzen Sie sich bitte mit dem Kundenservice von AtriCure, Inc. unter 1-877-492-1066 in Verbindung.

2. CCS-200 abschalten

HINWEIS: Zusätzliche Hilfe zum Abschalten des Systems erhalten Sie im *frigitronics CCS-200 Betriebs- und Wartungshandbuch* nach.

1. Schalten Sie die Distickstoffoxid**zylinderventile** im Uhrzeigersinn auf die Position "OFF".
Schalten Sie die System**ventile Ein/Aus** wiederholt "Ein" und "Aus", bis alle Druckmesser "0" anzeigen und die Abgasdruckmessernadeln den silbernen Halt berühren.
2. Schalten Sie die System**knöpfe Ein/Aus** auf die Position "Aus".

VORSICHT: Keine Sonden entfernen oder installieren, bis der Leitungs- und der Abgasdruckmesser "0" psi anzeigt.

3. Die Sonde(n) entfernen, falls sie angebracht sind.
4. Schalten Sie den **Hauptmessschalter** auf die Position "Aus".
5. Das Abschalten des CCS-200 ist abgeschlossen.

3. Produktbeschreibung

Wichtige Hinweise zur Vorbereitung:

*Es wird empfohlen, dass die Tankheizung ungefähr **EINE (1) Stunde vor dem Beginn des chirurgischen Eingriffs installiert und aktiviert wird.***

Der anfängliche Tankdruck muss im Bereich 925 - 950 psi liegen. Den Tankdruck NICHT über 950 psi ansteigen lassen.

Wenn der Druck 950 psi übersteigt, ziehen Sie die Tankheizung aus der Steckdose.

Wenn der Tankdruck vor Beginn des Eingriffs unter 925 psi fällt, stecken Sie die Heizung wieder in die Steckdose ein, bis der Startdruck 925-950 psi erreicht.

Dieses Gerät ist nur zur Verwendung mit der AtriCure Frigitronics CCS200 Konsole vorgesehen.

1. Die Tankheizung ist temperaturgesteuert (auf 34°C voreingestellt)
2. Jede Tankheizung besteht aus drei (3) Komponenten, die zusammengebaut werden müssen. Siehe **Abbildung 1**.

Artikel 1 – Band (enthält Federteller und einen Anschluss)

Artikel 2 – Netzkabel (enthält einen Anschluss)

Artikel 3 – Regler (enthält zwei Steckverbinder für Anschlüsse)



Abbildung 1 - Tankheizungskomponenten vor dem Zusammenbau

4. *Installation*

1. Lösen Sie die Tankspanngurte der **CCS200** Konsole.
2. Wickeln Sie das Band um den N₂O-Tank, wobei der Anschluss nach oben zeigt.

3. **Sichern Sie ALLE (6) Federteller** so wie in **Abbildung 2** gezeigt.

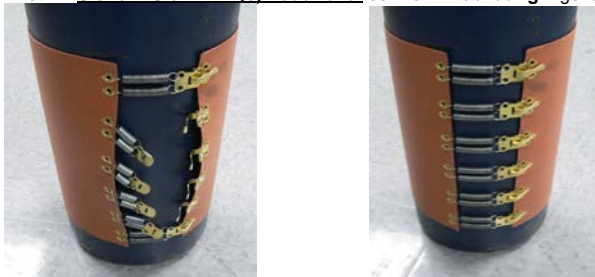


Abbildung 2 – Sicherung der Federteller, den oberen und unteren Teller zuerst.

4. Ziehen Sie die Tankspanngurte wieder fest. Siehe **Abbildung 3a**.
5. Wenn der Regler noch nicht angebracht ist, schließen Sie ihn am Netzkabel und am Band an. Siehe **Abbildung 3b**.
6. Schließen Sie die **CCS200**-Einlassleitung am N_2O -Tankventil an. **Öffnen Sie das Tankventil.**



Abbildung 3a- Tankspanngurt



**Abbildung 3b –
zusammengebaute
Komponenten**

5. Bedienungsanleitung

1. Stellen Sie sicher, dass die Kontrollventile **EIN / AUS** auf der **CCS200** Konsole jeweils auf der Position "**AUS**" stehen. Überprüfen Sie die Kontrollventile sowohl von System 1 als auch von System 2.

VORSICHT: Wenn die Tankheizung bei GESCHLOSSENEM Tankventil mehr als 30 Minuten eingesteckt ist, **ÖFFNEN** Sie das Tankventil **LANGSAM**. Die Konsole kann beschädigt werden, wenn der Druck 950 psi übersteigt. Ziehen Sie die Tankheizung aus dem Netzstecker. Warten Sie mindestens zwei (2) Stunden, bevor Sie das Ventil öffnen.

2. Stecken Sie das Netzkabel der Tankheizung in eine 110-V-Steckdose ein. Der Regler steht immer auf "**EIN**".
3. **Überwachen** Sie das Tankmanometer auf dem **CCS200** Filter alle 15 Minuten.
4. Wenn der **Tankdruck 950 psi** erreicht, **ziehen Sie die Tankheizung heraus**.
5. Fahren Sie mit der **Überwachung** des Zylinderdruckmessers alle 15 Minuten fort.
6. Nach Beginn des chirurgischen Eingriffs sollte die Tankheizung auf "**EIN**" (eingesteckt) belassen werden, *außer wenn der Zylinderdruck 950 psi überschreitet*. Überwachen Sie weiterhin den Druckmesser.
7. Wenn der **Tankdruck 950 psi** erreicht, **ziehen Sie die Tankheizung heraus**.
8. Fahren Sie mit der **Überwachung** des Zylinderdruckmessers alle 15 Minuten fort.
9. Nach Beginn des chirurgischen Eingriffs sollte die Tankheizung auf "**EIN**" (eingesteckt) belassen werden, *außer wenn der Zylinderdruck 950 psi überschreitet*. Überwachen Sie weiterhin den Druckmesser.

6. Abschaltprozedur

HINWEIS: Die Tankheizung kann sehr warm sein. Lassen Sie Tank und Tankheizung vor dem Entfernen abkühlen.

1. Stecken Sie das Netzkabel der Tankheizung aus dem Netzstecker.
2. Schließen Sie das N₂O-Tankventil.
3. Lassen Sie das verbleibende N₂O aus dem CCS200 System aus. Befolgen Sie die Vorgehensweise, die sich oben auf dem Konsole befindet.
4. Trennen Sie die **CCS200**-Einlassleitung vom N₂O-Tankventil.
5. Lösen Sie die Tankspanngurte und öffnen Sie die Federteller.
6. Entfernen Sie die Tankheizung.
7. Ziehen Sie die Sie die Tankspanngurte wieder fest.

7. Überprüfen der Installation des Zubehörkits

WARNUNG: Die Installation aller drei (3) Cryo1 Zubehörkomponenten sind für den CCS-200 vor Verwendung der AtriCure Cryo1 Kryoablationssonde erforderlich. Diese Installationsanweisung bezieht sich nur auf die Tankheizung für Distickstoffoxid.

8. Pflege und Wartung

1. Der CCS-200 einschließlich der Cryo1 Zubehörkomponenten sollten mit der für jedes medizinische Präzisionsinstrument angemessenen Sorgfalt behandelt werden. Vermeiden Sie, dass das System aufgeschlagen, fallengelassen oder falsch behandelt wird. Überprüfen Sie in regelmäßigen Abständen die Schläuche und Anschlüsse auf Schäden oder Abnutzung. Außer zur Beibehaltung einer entsprechenden Menge Distickstoffoxids von medizinischer Qualität ist das System im Wesentlichen wartungsfrei.
2. Reinigung:

HINWEIS: Sprühen oder gießen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.

HINWEIS: Das Gerät und/oder das Zubehör können nicht sterilisiert werden.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

VORSICHT: Vermeiden Sie ätzende oder scheuernde Reinigungsmittel.

Richtlinien

Die folgenden Richtlinien werden für die Reinigung des Gerätes empfohlen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Abweichungen von diesen Verarbeitungsmethoden zu qualifizieren.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät und/oder das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, muss es gereinigt werden, bevor die Verschmutzungen trocknen können (innerhalb von zwei Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenseiten des Geräts und/oder des Zubehörs sind für mindestens zwei Minuten mit in 70-90 % Isopropylalkohol (IPA) getränkten Tüchern zu reinigen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse.
4. Achten Sie besonders auf alle Flächen, an denen sich Flüssigkeiten oder Verschmutzungen sammeln können, wie unter/an Griffen oder in schmalen Spalten/Rillen.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder das Zubehör mit einem trockenen, fusselfreien weißen Tuch.
6. Führen Sie eine abschließende Bestätigung des Reinigungsprozesses durch, indem Sie das weiße Tuch auf Verschmutzungsrückstände überprüfen.
7. Wenn das weiße Tuch Verschmutzungen aufweist, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6.
8. Schalten Sie nach Abschluss der Reinigung das Gerät ein und führen Sie den Einschalt-Selbsttest (Power On Self Test, POST) durch. Wenden Sie sich bei auftretenden Fehlermeldungen an AtriCure, um das Rückgabeverfahren zu starten.

9. Produktrücksendung

Wenn dieses Produkt aus irgendeinem Grund an AtriCure, Inc. zurückgegeben werden muss, ist eine Warenrückgabenummer von AtriCure, Inc. vor dem Versenden erforderlich.

VORSICHT: Es liegt in der Verantwortung der Gesundheitsinstitution, das Produkt entsprechend für den Versand vorzubereiten und zu kennzeichnen.

Wenn das Produkt mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung gekommen ist, muss es vor dem Verpacken gründlich gereinigt und desinfiziert werden. Es sollte entweder im Originalkarton oder einem gleichwertigen Karton verschickt werden, um Schäden während des Versand zu vermeiden. Dieser sollte richtig mit einer Warenrückgabenummer und einer Angabe zur Biogefährlichkeit des versandten Inhalts versehen sein.

Reinigungsanweisungen und Materialien - einschließlich geeignete Versandbehältnisse - richtige Kennzeichnung sowie eine Warenrückgabenummer sind bei AtriCure, Inc. erhältlich.

10. Haftungsausschluss

Die Nutzer müssen die Verantwortung dafür übernehmen, dass der Zustand dieses Produkts vor dem Gebrauch bestätigt wird. AtriCure, Inc. übernimmt keine Haftung für Folge-, Personen- oder Sachschäden, die durch unsachgemäß installierte Produkte verursacht wurden.

Dieses Dokument beschreibt die richtige Vorgehensweise bei der Produktinstallation. Jede Abweichung von diesen Vorgehensweisen, die die Funktion des Produkts beeinträchtigt, liegt in der Verantwortung des Nutzers.

AtriCure®

ISTRUZIONI PER L'INSTALLAZIONE DEL KIT ACCESSORIO CRYO1

Riscaldatore OTS per serbatoi di protossido di azoto



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servizio clienti:
1-866-349-2342 (numero verde)
1-513-755-4100 (Telefono)
P000654 Rev F

Rappresentante europeo:
Köntges SPRL
Avenue Helleveldt 35
B-1180 Bruxelles Belgio
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be



Indice

	Pagina
1. Informazioni sull'installazione	43
2. Spegnimento del sistema CCS-200	44
3. Descrizione del prodotto	44
4. Procedura di installazione	45
5. Istruzioni per l'uso	47
6. Procedura di spegnimento	48
7. Verifica dell'installazione del kit accessorio	48
8. Cura e manutenzione	48
9. Reso del prodotto	49
10. Liberatorie legali	50

Istruzioni per l'installazione del kit accessorio Cryo1

1. Informazioni sull'installazione

Il kit accessorio Cryo1 consiste nell'installazione di tre (3) unità. L'installazione di ciascuna unità è necessaria per l'uso della sonda AtriCure® Cryo1 per crio-ablazione con il sistema cardio-criochirurgico frigitronics® CCS-200 (CCS-200). Il kit deve essere installato da personale opportunamente addestrato sul sistema CCS-200.

Le tre unità possono essere installate in qualunque ordine:

1. CPR1 – Unità di regolazione della pressione delle bombole
2. CPT1 – Unità di visualizzazione di temperatura/pressione delle bombole
3. OTS1/OTS2 – Riscaldatore serbatoio di protossido di azoto

AVVERTENZE

Il kit accessorio Cryo1 è destinato all'uso con il sistema cardio-criochirurgico frigitronics CCS-200 e con la sonda Cryo1 per crio-ablazione.

Il kit accessorio Cryo1 serve a mantenere livelli appropriati di pressione di esercizio nelle bombole di protossido di azoto della consolle frigitronics CCS-200.

Non utilizzare con bombole di gas diversi dal protossido di azoto.

PRECAUZIONI

Prima di installare i componenti leggere attentamente tutte le istruzioni del kit accessorio Cryo1. La mancata corretta osservanza delle istruzioni potrebbe causare lesioni, nonché un malfunzionamento dei componenti accessori.

L'utilizzo del kit accessorio Cryo1 deve essere limitato a personale medico opportunamente formato e qualificato.

Per evitare di danneggiare il dispositivo, non lasciar cadere né scuotere alcun componente del Cryo1.

Non utilizzare i componenti del Cryo1 se in qualche modo danneggiati.

Non rimuovere dalla console né installare componenti del Cryo1 se sul manometro della pressione di scarico della consolle CCS-200 non appare il valore di "0" psi.

Non restringere, piegare, pinzare o comunque danneggiare la tubazione del protossido di azoto.

Assistenza

Se è necessaria assistenza per questa procedura, si prega di contattare l'Assistenza clienti AtriCure, Inc. al numero telefonico + 1-877-492-1066.

2. Spegnimento del sistema CCS–200

NOTA: per ulteriore assistenza sullo spegnimento del sistema, fare riferimento al *Manuale di utilizzo e di manutenzione del frigitronics CCS–200*.

1. Ruotare le **valvole della bombola** di protossido di azoto nella posizione "OFF".

Ruotare più volte le **Valvole On/Off** del sistema sulle posizioni "ON" e "OFF" finché su tutti i manometri non appare il valore "0" psi e gli indicatori dei manometri della pressione di scarico non toccano l'arresto argentato.

2. Ruotare le **manopole On/Off** sulla posizione "OFF".

ATTENZIONE: non rimuovere né installare le sonde se sul manometro della pressione di scarico non appare il valore di "0" psi.

3. Staccare eventuali sonde collegate.
4. Ruotare il **contatore principale** sulla posizione "OFF".
5. Lo spegnimento del CCS–200 è completato.

3. Descrizione del prodotto

Note importanti per la preparazione:

*Si consiglia di installare ed attivare il riscaldatore di serbatoio all'incirca **UN'(1) ora prima** di iniziare l'intervento chirurgico.*

Il range iniziale di pressione del serbatoio deve essere di 925 - 950 psi. NON lasciare che la pressione superi i 950 psi.

Se la pressione supera 950 psi, scollegare la spina del riscaldatore di serbatoi dalla presa.

Se la pressione del serbatoio scende al di sotto di 925 psi prima dell'inizio della procedura, reinserire la spina del riscaldatore del serbatoio, nella presa di corrente finché la pressione di avvio non raggiunge 925- 950 psi.

Questo dispositivo è destinato ad essere usato unicamente con la consolle del sistema AtriCure Frigitrionics CCS200.

1. Il riscaldatore del serbatoio è a temperatura controllata (preimpostata su 34°C).
2. Ciascun riscaldatore di serbatoio consiste di tre (3) componenti da assemblare. Fare riferimento alla **Figura 1**.

Articolo 1 – Fascia (comprende i fermi a molla e un connettore)

Articolo 2 – Cavo di alimentazione (contiene un connettore)

Articolo 3 – Controller (comprende due prese per connettori)



Figura 1 - Componenti del riscaldatore di serbatoio prima del montaggio

4. Procedura di installazione

1. Allentare la cinghia di ritegno del serbatoio della consolle **CCS200**.
2. Avvolgere la fascia intorno al serbatoio del N₂O con il connettore rivolto verso l'alto.

3. **Fissare TUTTI (6) i fermi a molla** come illustrato nella **Figura 2**.



Figura 2 – Fissare i fermi a molla, per primi quello superiore e quello inferiore.

4. Stringere nuovamente la cinghia di ritegno del serbatoio. Fare riferimento alla **Figura 3a**.
5. Se non ancora assemblati, collegare il controller al cavo di alimentazione e alla fascia. Fare riferimento alla **Figura 3b**.
6. Collegare la tubazione di ingresso del sistema **CCS200** alla valvola del N₂O del serbatoio. **Aprire la valvola del serbatoio.**



Figura 3a- Cinghia di ritegno del serbatoio



Figura 3b – Componenti assemblati

5. Istruzioni per l'uso

1. Verificare che le valvole di controllo **ON / OFF** sulla consolle **CCS200** siano impostate sulla posizione "**OFF**". Controllare le valvole di controllo sia del Sistema 1 sia del Sistema 2.

ATTENZIONE: Se il riscaldatore del serbatoio è collegato da più di 30 minuti con la valvola del serbatoio CHIUSA, APRIRE la valvola LENTAMENTE. Se la pressione supera 950 psi, la consolle potrebbe subire dei danni. Staccare la spina di alimentazione del riscaldatore del serbatoio dalla presa. Aspettare almeno due (2) ore prima di aprire la valvola.

2. Inserire la spina del cavo di alimentazione del riscaldatore del serbatoio in una presa da 110 V. Il controller deve sempre essere acceso ("**ON**").
3. **Monitorare** il manometro sul gruppo del filtro del **CCS200** ***ogni 15 minuti***.
4. Se la **pressione del serbatoio** raggiunge i **950 psi**, **togliere la spina del riscaldatore del serbatoio dalla presa**.
5. Continuare a **monitorare** il manometro della bombola ***ogni 15 minuti***.
6. Dopo l'avvio dell'intervento chirurgico, il riscaldatore del serbatoio deve essere lasciato acceso ("**ON**" - con la spina nella presa) *salvo che la pressione della bombola non superi 950 psi*. Continuare a monitorare il manometro.
7. Se la **pressione del serbatoio** raggiunge i **950 psi**, **togliere la spina del riscaldatore del serbatoio dalla presa**.
8. Continuare a **monitorare** il manometro della bombola ***ogni 15 minuti***.
9. Dopo l'avvio dell'intervento chirurgico, il riscaldatore del serbatoio deve essere lasciato acceso ("**ON**" - con la spina nella presa) *salvo che la pressione della bombola non superi 950 psi*. Continuare a monitorare il manometro.

6. Procedura di spegnimento

NOTA: Il riscaldatore del serbatoio potrebbe essere molto caldo. Prima di rimuoverlo lasciarlo raffreddare insieme al serbatoio.

1. Staccare la spina di alimentazione del riscaldatore del serbatoio dalla presa.
2. Chiudere la valvola del N₂O.
3. Spurgare dal sistema CCS200 il N₂O pressurizzato rimanente . Seguire la procedura indicata sulla parte superiore della consolle.
4. Scollegare la tubazione di ingresso del sistema **CCS200** dalla valvola del serbatoio del N₂O.
5. Allentare le cinghie di ritegno del serbatoio e aprire i fermi a molla.
6. Rimuovere il riscaldatore del serbatoio.
7. Stringere nuovamente la cinghia di ritegno del serbatoio.

7. Verifica dell'installazione del kit accessorio

AVVERTENZA: prima dell'uso della sonda AtriCure Cryo1 per crioablazione è necessaria l'installazione di tutti e tre (3) i componenti accessori Cryo1 per il sistema CCS-200. Le istruzioni di questa installazione sono relative unicamente al riscaldatore del serbatoio di protossido di azoto.

8. Cura e manutenzione

1. Il sistema CCS-200, compresi i componenti Cryo1 accessori, devono essere manipolati con l'attenzione dovuta a qualunque strumento medicale di precisione. Evitare gli urti, le cadute o l'errata manipolazione del sistema. Verificare che i tubi e i raccordi non presentino danni o usura. Il sistema, a parte garantire un'adeguata alimentazione di protossido di azoto di qualità medica, non necessita di alcun intervento di manutenzione.
2. Pulizia:

NOTA: non spruzzare o versare liquidi direttamente sull'unità.
NOTA: l'unità e/o gli accessori non possono essere sterilizzati.
AVVERTENZA: assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia asciugato completamente prima di azionare l'unità.
ATTENZIONE: evitare detergenti caustici o abrasivi.

Linee guida

Si raccomanda di attenersi alle seguenti linee guida per la pulizia dell'unità. È responsabilità dell'utente convalidare eventuali deviazioni rispetto a questi metodi di elaborazione.

1. Scollegare l'unità o il carrello dall'alimentazione prima di procedere con la pulizia.
2. Se l'unità e/o gli accessori sono contaminati con sangue o altri liquidi organici, dovranno essere puliti prima che i residui si seccino (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne dell'unità e/o degli accessori devono essere pulite con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70-90% per almeno due minuti. Non permettere ai fluidi di penetrare nel telaio.
4. Prestare attenzione a tutte le aree di accumulo di fluidi o sporco, come ad esempio sotto o intorno alle maniglie o in eventuali fessure e scanalature strette.
5. Asciugare l'unità e/o gli accessori con un panno asciutto, bianco e privo di lanugine.
6. Effettuare un ultimo controllo dell'operazione di pulizia ispezionando visivamente il panno bianco per verificare la presenza di eventuale sporco rimanente.
7. Se il panno bianco presenta tracce di sporco rimanente, ripetere i passaggi da 3 a 6.
8. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere l'unità ed eseguire il test automatico all'avvio (POST). In presenza di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

9. Reso del prodotto

Se per una ragione qualunque è necessario restituire il prodotto a AtriCure, Inc., prima della spedizione è necessario richiedere un

numero di autorizzazione per la restituzione del prodotto (RGA) a AtriCure, Inc.

ATTENZIONE: la struttura sanitaria è tenuta a preparare e a identificare adeguatamente il prodotto per la spedizione.

Se il prodotto è rimasto a contatto con sangue o fluidi corporei, prima di essere imballato deve essere pulito e disinfettato accuratamente. Spedire nell'imballaggio originale o in uno simile, per evitare danni durante il trasporto; deve inoltre essere correttamente provvisto di etichetta contenente il numero di RGA e un'indicazione della natura a rischio biologico del contenuto della spedizione.

Presso la AtriCure, Inc. è possibile ottenere le istruzioni per la pulizia e sui materiali, tra cui i contenitori per la spedizione corretta, le etichette appropriate e il numero RGA.

10. Liberatorie legali

Gli utenti sono tenuti ad assumersi la responsabilità per l'approvazione delle condizioni dell'installazione prima di utilizzarla. AtriCure, Inc., declina ogni responsabilità riguardo a danni conseguenti, lesioni personali o danni a cose causati dall'uso scorretto del prodotto.

Il documento descrive le procedure corrette per l'installazione del prodotto. L'utente è responsabile di qualunque allontanamento da queste procedure, che potrebbe compromettere la funzionalità del prodotto.



INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO KIT DE ACESSÓRIOS CRYO1

Aquecedor do depósito de óxido nitroso OTS



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Assistência a clientes:
1-866-349-2342 (chamada gratuita
em EE.UU.)
1-513-755-4100 (Tel.)
P000654 Rev. F

Representante europeu:
Köntges SPRL
Avenue Helleveldt 35
B-1180 Brussels Bélgica
Tel.: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
e-mail: herbert.kontges@skynet.be



Índice

	Página
1. Acerca desta instalação	53
2. Desactivação do CCS-200	54
3. Descrição do produto	54
4. Procedimento de instalação	55
5. Instruções operacionais	57
6. Procedimento de desactivação	58
7. Verificar a instalação do kit de acessórios	58
8. Cuidados e Manutenção	58
9. Devolução do produto	60
10. Declarações de renúncia	60

Instruções de instalação do Kit de acessórios Cryo1

1. Acerca desta instalação

O Kit de acessórios Cryo1 é constituído por três (3) unidades de instalação. A instalação de cada unidade é necessária para uso da sonda de crioblação Cryo1 da AtriCure® com o Sistema Criocirúrgico Cardíaco (CCS-200) frigitronics®. A instalação deste kit deve ser efectuada por técnicos com a formação para trabalhar no CCS-200.

As três unidades podem ser instaladas por qualquer ordem:

1. CPR1 – Unidade do Regulador da pressão do cilindro
2. CPT1 – Unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro
3. OTS1/OTS2 – Aquecedor do depósito de óxido nitroso

AVISOS

O Kit de acessórios Cryo1 destina-se a uso com o Sistema criocirúrgico cardíaco CCS-200 frigitronics e a sonda de crio-ablação Cryo1.

O Kit de acessórios Cryo1 destina-se à manutenção de níveis apropriados de pressão operacional nos cilindros de gás de óxido nitroso comprimido da Consola CCS-200 frigitronics.

Não use com cilindros de gás que não os de óxido nitroso.

ADVERTÊNCIAS

Leia todas as instruções do Kit de acessórios Cryo1 cuidadosamente antes de instalar os componentes. O não cumprimento cuidadoso destas instruções pode originar a ocorrência de lesões e originar o funcionamento indevido dos componentes dos acessórios.

O uso do Kit de acessórios Cryo1 deve ser limitado a funcionários médicos devidamente formados e qualificados.

Não deixe cair ou atire nenhum dos componentes dos acessórios Cryo1 para evitar a ocorrência de danos no dispositivo.

Não use os componentes Cryo1 se estiverem danificados de qualquer maneira.

Não remova ou instale os componentes dos acessórios Cryo1 excepto caso o manómetro da linha e da pressão de saída apresentar uma leitura de "0" psi na Consola CCS-200.

Não restrinja, dobre, torça, prenda ou danifique de qualquer outra maneira as linhas do óxido nítrico.

Obter ajuda

Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da AtriCure, Inc. através do número 1-877-492-1066 se precisar de ajuda com este procedimento.

2. Desactivação do CCS-200

NOTA: Consulte o *Manual de Funcionamento e Manutenção do Sistema CCS-200 frigitronics* para obter ajuda adicional para desactivar o Sistema.

1. Desligue (OFF) as **Válvulas do cilindro** rodando-as no sentido horário.

Ligue (ON) e desligue (OFF) as **Válvulas On/Off (Ligar/Desligar)** repetidamente até todos os manómetros da pressão indicarem uma leitura de "0" psi e as agulhas do manómetro da pressão de saída tocarem no batente de paragem prateado.

2. Desligue (OFF) os **Botões On/Off (Ligar/Desligar)** do Sistema.

ATENÇÃO: Não remova ou instale sondas excepto caso o manómetro da linha e da pressão de saída apresentem uma leitura de "0" psi.

3. Remova a(s) sonda(s) se encaixa(s).
4. Desligue (OFF) o **Interruptor do Contador principal**.
5. O processo de desactivação do Sistema CCS-200 está completo.

3. Descrição do produto

Notas de preparação importantes:

*Recomendamos que instale e active o Aquecedor do depósito cerca de **UMA (1) hora antes** do início do procedimento cirúrgico.*

A amplitude inicial da pressão do depósito deve ser de 925 - 950 psi.
NÃO permita que a pressão do depósito ultrapasse os 950 psi.

Desligue o Aquecedor do depósito da tomada se a pressão exceder os 950 psi.

Ligue o Aquecedor do depósito à tomada até a pressão inicial alcançar os 925 - 950 psi se a pressão do depósito descer abaixo dos 925 psi antes do início do procedimento.

Este dispositivo destina-se apenas para uso com a Consola CCS200 Frigitronics da AtriCure.

1. A temperatura do Aquecedor do depósito é controlada (predefinida para 34°C).
2. Cada Aquecedor do depósito é constituído por três (3) componentes a serem montados. Ver **Figura 1**.

Item 1 – Banda (inclui retentores de mola e um conector)

Item 2 – Cabo de alimentação (inclui um conector)

Item 3 – Controlador (inclui dois receptáculos para os conectores)



Figura 1 - Componentes do Aquecedor do depósito antes da montagem

4. Procedimento de instalação

1. Desaperte a correia de fixação do depósito da Consola **CCS200**.
2. Enrole a banda em torno do depósito de N₂O com o conector virado para cima.

3. **Fixe TODOS OS (6) retentores de mola** conforme ilustrado na **Figura 2**.



Figura 2 – Fixe os retentores de mola, começando pelos retentores de cima e de baixo primeiro.

4. Volte a apertar a correia de fixação do depósito. Ver **Figura 3a**.
5. Ligue o controlador ao cabo de alimentação e à banda se não estiver ainda montado. Ver **Figura 3b**.
6. Ligue a linha de entrada do Sistema **CCS200** à válvula do depósito de N_2O . **Abra a válvula do depósito**.



Figura 3a – Correia de fixação do depósito



Figura 3b – Componentes montados

5. Instruções operacionais

1. Certifique-se de que as válvulas de controlo **ON / OFF (Activar/Desactivar)** na Consola **CCS200** estão ambas desligadas (**OFF**). Inspeccione as válvulas de controlo do Sistema 1 e do Sistema 2.

ATENÇÃO: ABRA a válvula LENTAMENTE se o Aquecedor do depósito estiver ligado durante mais de 30 minutos com a válvula do depósito FECHADA. Se a pressão ultrapassar os 950 psi isso poderá danificar a Consola. Desligue o Aquecedor do depósito da tomada. Antes de abrir a válvula deve aguardar pelo menos duas (2) horas.

2. Ligue o cabo de alimentação do Aquecedor do depósito a uma tomada de 110 V. O controlador irá estar sempre Ligado(**ON**).
3. **Monitorize** o manómetro da pressão do depósito no conjunto do filtro do Sistema **CCS200** a cada 15 minutos.
4. Se a **pressão do depósito** alcançar os **950 psi, desligue o Aquecedor do depósito da corrente**.
5. Continue a **monitorizar** o manómetro da pressão do cilindro **a cada 15 minutos**.
6. O Aquecedor do depósito deve ficar Ligado (**ON**) (ligado à corrente) após o início do procedimento cirúrgico *excepto caso a pressão do cilindro ultrapasse os 950 psi*. Continue a monitorizar o manómetro da pressão.
7. Se a **pressão do depósito** alcançar os **950 psi, desligue o Aquecedor do depósito da corrente**.
8. Continue a **monitorizar** o manómetro da pressão do cilindro **a cada 15 minutos**.
9. O Aquecedor do depósito deve ficar Ligado (**ON**) (ligado à corrente) após o início do procedimento cirúrgico *excepto caso a pressão do cilindro ultrapasse os 950 psi*. Continue a monitorizar o manómetro da pressão.

6. Procedimento de desactivação

NOTA: O Aquecedor do depósito pode aquecer muito. Deixe o depósito e o Aquecedor do depósito arrefecerem antes de os remover.

1. Desligue o cabo de alimentação do Aquecedor do depósito da tomada.
2. Feche a válvula do depósito de N₂O.
3. Extraia o restante N₂O pressurizado do Sistema CCS-200. Cumpra o procedimento enunciado na parte superior da Consola.
4. Desencaixe a linha de entrada do Sistema **CCS200** da válvula do depósito de N₂O.
5. Desaperte as correias de fixação do depósito e abra os retentores de mola.
6. Remova o Aquecedor do depósito.
7. Volte a apertar a correia de fixação do depósito.

7. Verificar a instalação do kit de acessórios

AVISO: É necessário instalar no Sistema CCS-200 todos os três (3) Componentes dos acessórios Cryo1 antes de utilizar a sonda de crioblação Cryo1 da AtriCure. Estas instruções de instalação referem-se apenas ao Aquecedor do depósito de óxido nitroso.

8. Cuidados e Manutenção

1. O Sistema CCS-200, incluindo os Componentes dos acessórios Cryo1, deve ser manuseado com os cuidados apropriados para qualquer instrumento médico de precisão. Evite bater, deixar cair ou utilizar indevidamente o Sistema. Inspeccione periodicamente as manguerias e encaixes para detectar quaisquer sinais de danos ou desgaste. Em termos de manutenção, essencialmente o Sistema necessita apenas de um fornecimento adequado de óxido nitroso de grau médico.
2. Limpeza:

OBS.: não pulverize nem despeje líquidos diretamente na unidade.

OBS.: a unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.

ADVERTÊNCIA: certifique-se de que o álcool isopropílico (AIP) esteja completamente seco antes de operar a unidade.

CUIDADO: evite o uso de limpadores cáusticos ou abrasivos

Orientações

As orientações a seguir são recomendáveis para a limpeza da unidade. O usuário será responsabilizado caso haja qualquer desvio com relação a esses métodos de processamento.

1. Desconecte a unidade ou o carrinho da tomada antes da limpeza.
2. Se a unidade e/ou acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, eles deverão ser limpos antes que a contaminação possa secar (até duas horas após a contaminação).
3. As superfícies externas da unidade e/ou acessórios deverão ser limpos com pano embebido em álcool isopropílico (AIP) 70% a 90% por, no mínimo, dois minutos. Não deixe que fluidos entrem no chassi.
4. Preste atenção a todas as áreas em que fluidos ou sujeira possa acumular, como embaixo/em torno de alças ou fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou acessórios com um pano branco seco que não solte fiapos.
6. Faça uma confirmação final do processo de limpeza inspecionando visualmente o pano branco para ver se há sujeira restante.
7. Se restar sujeira no pano branco, repita as etapas 3 a 6.
8. Depois de concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autoteste de inicialização (POST). Se ocorrer algum erro, entre em contato com a AtriCure para iniciarmos o processo de devolução.

9. *Devolução do produto*

Necessita de solicitar à AtriCure, Inc. um número de autorização de devolução de mercadorias (RGA) antes de poder devolver o produto AtriCure, Inc. por qualquer motivo.

ATENÇÃO: A instituição dos cuidados de saúde é responsável por preparar e identificar de maneira adequada o produto para fins de envio.

O produto deve ser cuidadosamente limpo e desinfectado antes de desembalar se tiver estado em contacto com sangue ou fluidos corporais. Envie o produto na embalagem de cartão original ou numa caixa de cartão equivalente, para prevenir a ocorrência de danos durante o envio; deve estar devidamente identificado com um número RGA e uma indicação de que o conteúdo do envio constitui um risco biológico.

Pode solicitar à AtriCure, Inc. as instruções de limpeza e materiais, incluindo recipientes de embalagem apropriados, etiquetas correctas e um número RGA.

10. *Declarações de renúncia*

Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação da condição da instalação antes de utilizar o produto. A AtriCure, Inc. não será considerada responsável por quaisquer danos consequentes, lesões pessoais ou danos na propriedade provocados por produtos instalados indevidamente.

Este documento descreve os procedimentos apropriados para a instalação do produto. Qualquer desvio destes procedimentos, que pode comprometer a função do produto, é da responsabilidade do utilizador.



INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL KIT DE ACCESORIOS CRYO1

Calentador del tanque de óxido nitroso OTS



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Servicio al cliente:
1-866-349-2342 (llamada gratis
en EE.UU.)
1-513-755-4100 (Teléfono)
P000654 Rev F

Representante europeo:
Köntges SPRL
Avenue Hellevelt 35
B-1180 Bruselas Bélgica
Tel: +32 (0) 2 375 51 63
FAX: +32 (0) 2 375 89 06
correo electrónico:
herbert.kontges@skynet.be



Índice

	Página
1. Acerca de esta instalación	63
2. Apagado del CCS-200	64
3. Descripción del producto	64
4. Procedimiento de instalación	65
5. Instrucciones de funcionamiento	67
6. Procedimiento de apagado	68
7. Verificación de la instalación del kit de accesorios	68
8. Cuidado y mantenimiento	68
9. Devolución del producto	69
10. Limitación de responsabilidad	70

Instrucciones de instalación del kit de accesorios Cryo1

1. Acerca de esta instalación

El kit de accesorios Cryo1 consta de la instalación de tres (3) unidades. Es preciso realizar la instalación de cada unidad para usar la sonda de crioablación Cryo1 de AtriCure® con el sistema crioquirúrgico cardíaco frigitronics® CCS-200 (CCS-200). Este kit debe ser instalado por personal que cuente con formación suficiente sobre el CCS-200.

Las tres unidades pueden instalarse en cualquier orden:

1. CPR1 – Unidad reguladora de presión del cilindro.
2. CPT1 – Unidad indicadora de la temperatura de presión del cilindro.
3. OTS1/OTS2 – Calentador del tanque de óxido nitroso.

ADVERTENCIAS

El kit de accesorios Cryo1 está concebido para ser utilizado con el sistema crioquirúrgico cardíaco frigitronics CCS-200 y la sonda de crioablación.

El kit de accesorios Cryo1 se usa para mantener niveles de presión de funcionamiento apropiados en los cilindros de gas de óxido nitroso de la consola frigitronics CCS-200.

No use en los cilindros de gas otro elemento que no sea óxido nitroso.

PRECAUCIONES

Lea atentamente todas las instrucciones del kit de accesorios Cryo1 antes de instalar los componentes. No seguir estas instrucciones puede dar lugar a lesiones y al mal funcionamiento de los componentes de los accesorios.

Únicamente debe utilizar el kit de accesorios Cryo1 el personal médico cualificado y formado.

Para evitar daños en el dispositivo, evite caídas y sacudidas de cualquiera de los componentes de los accesorios Cryo1.

No utilice los componentes Cryo1 si presentan cualquier daño.

No retire ni instale los componentes de los accesorios Cryo1, a menos que la línea y el manómetro de escape muestren "0" psi en la consola del CCS-200.

No limite, tuerza, doble, bloquee ni dañe de otro modo las líneas de óxido nitroso.

Ayuda

Si necesita ayuda con este procedimiento, contacte con el departamento de Asistencia al cliente de AtriCure, Inc. llamando al 1-877-492-1066.

2. Apagado del CCS-200

NOTA: Para ayuda adicional sobre el apagado del sistema, consulte el *Manual de funcionamiento y mantenimiento del frigitronics CCS-200*.

1. Gire las **válvulas del cilindro** de óxido nitroso hacia la derecha hasta la posición "OFF".

Ponga las válvulas **On/Off (encendido/apagado)** en "ON" y "OFF" repetidamente hasta que todos los manómetros de presión indiquen "0" psi y las agujas del manómetro de escape toquen el tope plateado.

2. Gire los **mangos On/Off** del sistema hasta la posición "OFF".

PRECAUCIÓN: No retire ni instale las sondas, a menos que la línea y el manómetro de escape muestren "0" psi.

3. Si está(n) fijada(s), retire la(s) sonda(s).
4. Gire el **interruptor del medidor principal** hasta la posición "OFF".
5. El apagado del CCS-200 se habrá completado.

3. Descripción del producto

Notas de preparación importantes:

Se recomienda que el calentador del tanque sea instalado y activado aproximadamente

UNA (1) hora antes de comenzar la intervención quirúrgica.

El rango de presión del tanque inicial debe ser 6,37 MPa- 6,55 MPa (925-950 psi). No deje que la presión del tanque sobrepase los 6,55 MPa (950 psi).

Si la presión sobrepasa los 6,55 MPa (950 psi), desenchufe el calentador del tanque de la toma.

Si la presión del tanque cae por debajo de 6,37 MPa (925 psi) antes de comenzar la intervención, vuelva a enchufar el calentador del tanque a la

toma eléctrica hasta que la presión inicial alcance 6,37 MPa- 6,55 MPa (925-950 psi).

Este dispositivo está concebido para ser utilizado sólo con la consola Frigtronics CCS200 de AtriCure.

1. El calentador del tanque tiene la temperatura controlada (preestablecida hasta 34°C).
2. Cada calentador de tanque consta de tres (3) componentes que deben ensamblarse. Véase **Figura 1**.

Elemento 1 – Banda (incluye retenes de resorte y un conector).

Elemento 2 – Cable de corriente eléctrica (incluye un conector).

Elemento 3 – Controlador (incluye dos tomas para conectores)



Figura 1 - Componentes del calentador del tanque antes de su ensamblaje

4. Procedimiento de instalación

1. Afloje la tira de retención del tanque de la consola **CCS200**.
2. Ate la banda alrededor del tanque de N₂O con el conector mirando hacia arriba.

3. **Asegure TODOS (6) los retenes de resortes** como se muestra en la **Figura 2**.



Figura 2 – Asegure los retenes de los resortes, primero los retenes de arriba y los de abajo.

4. Vuelva a atar la tira de sujeción del tanque. Véase **Figura 3a**.
5. Si no está ya ensamblado, conecte el controlador al cable de corriente y la banda. Véase **Figura 3b**.
6. Conecte la línea de entrada **CCS200** a la válvula del tanque de N_2O . **Abra la válvula del tanque.**



Figura 3a- Tira de retención del tanque



Figura 3b – Componentes ensamblados

5. Instrucciones de funcionamiento

1. Verifique que las válvulas de control **ON / OFF** de la consola **CCS200** se encuentren en la posición **"OFF"**. Compruebe las válvulas de control del sistema 1 y 2.

PRECAUCIÓN: Si el calentador del tanque permanece enchufado durante más de 30 minutos con la válvula del tanque CERRADA, ABRA la válvula del tanque LENTAMENTE. La consola podría dañarse si la presión sobrepasa los 6,55 MPa (950 psi). Desenchufe el calentador del tanque de la toma de corriente. Espere dos (2) horas como mínimo antes de abrir la válvula.

2. Enchufe el cable de corriente del calentador del tanque en una toma de 110 V. El controlador estará siempre en **"ON"**.
3. **Supervise** el manómetro del tanque en el ensamblaje de filtro **CCS200** cada 15 minutos.
4. Si la **presión del tanque** alcanza **6,55 MPa (950 psi)**, **desenchufe el calentador del tanque**.
5. Continúe **supervisando** el manómetro del cilindro **cada 15 minutos**.
6. Una vez que la intervención quirúrgica comience, el calentador del tanque debe ser dejado en **"ON"** (enchufado) *a menos que la presión del cilindro sobrepase los 6,55 MPa (950 psi)*. Continúe con la supervisión del manómetro.
7. Si la **presión del tanque** alcanza **6,55 MPa (950 psi)**, **desenchufe el calentador del tanque**.
8. Continúe **supervisando** el manómetro del cilindro **cada 15 minutos**.
9. Una vez que la intervención quirúrgica comience, el calentador del tanque debe ser dejado en **"ON"** (enchufado) *a menos que la presión del cilindro sobrepase los 6,55 MPa (950 psi)*. Continúe con la supervisión del manómetro.

6. Procedimiento de apagado

NOTA: El calentador del tanque puede estar muy caliente. Deje que el tanque y el calentador del tanque se enfrien antes de quitarlos.

1. Desenchufe el cable de corriente del calentador del tanque de la toma de corriente.
2. Cierre la válvula del tanque de N₂O.
3. Purgue el N₂O presurizado restante del sistema CCS200. Siga el procedimiento situado en la consola superior.
4. Desconecte la línea de entrada **CCS200** de la válvula del tanque de N₂O.
5. Afloje las tiras de retención del tanque y abra los retenes de los resortes.
6. Retire el calentador del tanque.
7. Vuelva a atar la tira de sujeción del tanque.

7. Verificación de la instalación del kit de accesorios

ADVERTENCIA: Es necesario llevar a cabo la instalación de los tres (3) componentes de accesorios Cryo1 en el CCS-200 antes de usar la sonda de crioblación Cryo1 de AtriCure. Estas instrucciones de instalación se refieren sólo al calentador del tanque de óxido nitroso.

8. Cuidado y mantenimiento

1. El CCS-200 y los componentes del accesorio Cryo1 deben manipularse con el cuidado requerido para tratar cualquier instrumento médico de precisión. Evite golpear, dejar caer o maltratar el sistema. Inspeccione periódicamente los tubos flexibles y los accesorios para comprobar que no estén dañados ni desgastados. Exceptuando la manutención de un suministro adecuado de óxido nitroso de grado médico, el sistema, esencialmente, no requiere mantenimiento.
2. Limpieza:

NOTA: No rocíe ni vierta líquidos directamente en la unidad.

NOTA: La unidad y sus accesorios no se pueden esterilizar.

AVISO: Asegúrese de que el alcohol isopropílico esté completamente seco antes de hacer funcionar la unidad.

PRECAUCIÓN: Evite el uso de limpiadores cáusticos o abrasivos.

Instrucciones

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones para limpiar la unidad. El usuario es responsable de identificar cualquier desviación de estos métodos de procesamiento.

1. Desconecte la unidad o carrito de la toma de corriente antes de la limpieza.
2. Si la unidad y/o accesorios están contaminados con sangre u otros fluidos corporales, éstos deben limpiarse antes de que la contaminación pueda secarse (en menos de dos horas desde la contaminación).
3. Las superficies exteriores de la unidad y/o accesorios deben limpiarse con toallitas de alcohol isopropílico 70% -90% durante como mínimo dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.
4. Preste atención a todas las áreas donde pueda haber fluidos o suciedad, tales como debajo de/alrededor de los mangos o cualquier abertura o ranura estrecha.
5. Seque la unidad con un paño seco, blanco y sin pelusas.
6. Lleve a cabo una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando de forma visual el paño blanco en busca de suciedad.
7. Si todavía hay suciedad en el paño, repita los pasos 3 a 6.
8. Una vez que la limpieza haya terminado, gire la unidad para realizar una autocomprobación de encendido (POST). Si recibe cualquier error, póngase en contacto con AtriCure para comenzar el proceso de devolución.

9. Devolución del producto

En caso de tener que devolver este producto a AtriCure, Inc., por el motivo que sea, debe solicitar a AtriCure, Inc. un número de autorización de devolución de mercancías (RGA, *Return Goods Authorization*) antes de realizar el envío.

PRECAUCIÓN: Es la responsabilidad del hospital o de la institución la preparación e identificación adecuadas del producto para su envío.

Si el producto ha entrado en contacto con sangre o fluidos corporales, debe limpiarse exhaustivamente y desinfectarse antes de empaquetarlo. Puede enviarse en su paquete original o en otro equivalente, a fin de evitar daños durante el envío, y debe etiquetarse adecuadamente con un número RGA y una indicación de la naturaleza del peligro biológico del contenido del paquete.

AtriCure Inc. puede proporcionar las instrucciones de limpieza y materiales, incluidos los envases de envío apropiados, las etiquetas adecuadas y el número RGA.

10. Limitación de responsabilidad

Los usuarios deben asumir la responsabilidad de la aprobación del estado de la instalación antes de usarla. AtriCure, Inc., no será responsable de cualquier daño, lesión personal o daños a la propiedad ocasionados por productos incorrectamente instalados.

Este documento describe los procedimientos correctos para la instalación del producto. Cualquier uso que no siga estos procedimientos, que pueda comprometer el funcionamiento del producto, será responsabilidad del usuario.