



## **CRYO1 ACCESSORY KIT INSTALLATION INSTRUCTIONS**

### **Cylinder Pressure Temperature Display**



AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Customer Service:  
1-866-349-2342 (toll free)  
1-513-755-4100 (phone)  
P000623 Rev E

European Representative:  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 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. Replacement versus First Time Installation	4
4. Cylinder Pressure Temperature Display Removal	4
5. Cylinder Pressure Temperature Display Installation	5
6. Verify Accessory Kit Installation	7
7. Care and Maintenance	7
8. Return of Product	8
9. Disclaimer Statements	8

# **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. **Replacement versus First Time Installation**

**NOTE:** If this is a first time installation of the Cylinder Pressure Temperature Display, skip Section 4 and proceed directly to Section 5.

---

## 4. **Cylinder Pressure Temperature Display Removal**

**NOTE:** Lock the casters to the CCS-200 console prior to proceeding with the removal of the Cylinder Pressure Temperature Display Unit to prevent cart motion.

1. With both hands, firmly grasp the Cylinder Pressure Temperature Display at the upper corners of the display module as highlighted below.
2. Push sharply in the direction shown below to cause Velcro separation between the Cylinder Pressure Temperature Display unit and the CCS-200 console surface.
3. Package the defective Cylinder Pressure Temperature Display unit in the box that the replacement unit was delivered, and return to customer service with an RGA number for service.



## 5. *Cylinder Pressure Temperature Display Installation*

Cylinder Pressure Temperature Display Kit		
Item	Description	Quantity
1.	Temperature Display (with velcro pads)	1
2.	Alcohol Wipe Pad	1

Confirm that all items listed above are in the Cylinder Pressure Temperature Display Kit.

**NOTE:** The Cylinder Pressure Temperature Display Unit must be installed on the same CCS-200 that the Cylinder Pressure Regulator is on.

1. The CCS-200 top console area must be cleaned with the provided isopropyl alcohol wipe before mounting the Temperature Display Unit.

**CAUTION:** You only have one opportunity to attach the Cylinder Pressure Temperature Display Unit properly. Confirm the proper placement and alignment before removing the red tape liner from the bottom of the Cylinder Pressure Temperature Display Unit.

2. Remove the adhesive backing of the Velcro pad from the Cylinder Pressure Temperature Display Unit.
3. Locate the center of the CCS-200 console, approximately in line with the Tissue Temperature input connector locale.



4. Align the Cylinder Pressure Temperature Display Unit over the center and in line with the front edge of the CCS-200 console top.

NOTE: The red and black connectors face the front of the CCS-200 console.

5. Once comfortable with the alignment, carefully adhere the unit to the CCS-200 console.
6. Apply firm pressure to the Cylinder Pressure Temperature Display Unit to ensure a strong bond.
7. The Cylinder Pressure Temperature Display Unit Installation is complete.



---

## 6. 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 Cylinder Pressure Temperature Display Module.

---

## 7. 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.

---

## **8. 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.

---

## **9. 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.



# AtriCure®

## INSTALLATIE-INSTRUCTIES BIJ DE CRYO1-ACCESSOIREKIT

### Scherm van cilinderdruktemperatuur



AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Klantenservice:  
1-866-349-2342 (gratis)  
1-513-755-4100 (telefoon)  
P000623 Rev E

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	11
2. CCS-200 afsluiten	12
3. Vervanging versus eerste installatie	12
4. Scherm van cilinderdruktemperatuur verwijderen	12
5. Scherm van cilinderdruktemperatuur installeren	13
6. Installatie van de kit controleren	15
7. Zorg en onderhoud	15
8. Product retourneren	16
9. Disclaimer	16

# **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. Vervanging versus eerste installatie

**LET OP:** als het scherm van de cilinderdruktemperatuur voor het eerst wordt geïnstalleerd, slaat u sectie 4 over en gaat u rechtstreeks verder met sectie 5.

---

## 4. Scherm van cilinderdruktemperatuur verwijderen

**LET OP:** Zet de wieltjes van de CCS-200-console vast voordat u begint met de verwijdering van het scherm van de cilinderdruktemperatuur om te voorkomen dat de trolley beweegt.

1. Pak met beide handen stevig het scherm van de cilinderdruktemperatuur vast in de bovenhoeken van de schermmodule, zoals hieronder wordt aangegeven.
2. Druk krachtig in de richting die hieronder wordt aangegeven zodat het klittenband tussen het scherm van de cilinderdruktemperatuur en het oppervlak van de CCS-200-console wordt gescheiden.

3. Verpak het defecte scherm van de cilinderdruktemperatuur in de doos waarin u het vervangende scherm hebt ontvangen en stuur het defecte scherm ter reparatie met een RGA-nummer terug naar de klantenservice.



---

## 5. *Scherm van cilinderdruktemperatuur installeren*

Kit met scherm van cilinderdruktemperatuur		
Item	Beschrijving	Aantal
1.	Temperatuurscherm (met klittenbandstrips)	1
2.	Alcoholtissue	1

Controleer of alle items die hierboven zijn vermeld, zich in de kit met het scherm van de cilinderdruktemperatuur bevinden.

LET OP: het scherm van de cilinderdruktemperatuur moet worden geïnstalleerd op dezelfde CCS-200 waarop zich de cilinderdrukregelaar bevindt.

1. Het bovenste deel van de CCS-200-console moet worden gereinigd met de isopropylalcoholtissue voordat het temperatuurscherm wordt bevestigd.

LET OP: u hebt slechts eenmaal de mogelijkheid om het scherm van de cilinderdruktemperatuur correct te bevestigen. Controleer of deze correct is geplaatst en uitgelijnd voordat u de rode tape-isolatie verwijdert van de onderzijde van het scherm van de cilinderdruktemperatuur.

2. Verwijder de zelfklevende onderlaag van het klittenband van het scherm van de cilinderdruktemperatuur.
3. Zoek het midden van de CCS-200-console, dat ongeveer op een lijn ligt met de plaats van de inputconnector van de weefseltemperatuur.



4. Lijn het scherm met de cilinderdruktemperatuur uit boven het midden en in lijn met de voorste rand van de bovenzijde van de CCS-200-console.

LET OP: de rode en zwarte connectors bevinden zich tegenover de voorkant van de CCS-200-console.

5. Wanneer u klaar bent met uitlijnen, bevestigt u de unit aan de CCS-200-console.
6. Pas ferme druk toe op het scherm van de cilinderdruktemperatuur om voor een stevige binding te zorgen.
7. De installatie van het scherm van de cilinderdruktemperatuur is hiermee voltooid.



---

## 6. 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 hebben alleen betrekking op het scherm van de cilinderdruktemperatuur.

---

## 7. 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 ziekenhuiskwaliteit 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.

---

## **8. 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.

---

## **9. 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.

# AtriCure®

## CONSIGNES D'INSTALLATION DU KIT D'ACCESSOIRES CRYO1

### Écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression



AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Service clientèle :  
1-866-349-2342 (appel gratuit)  
1-513-755-4100 (Tél.)  
P000623 Rév. E  
Représentant en Europe :  
Köntges SPRL  
Avenue Helleveldt 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	20
2. Arrêt du système CCS–200	21
3. Remplacement et installation pour la première fois	21
4. Dépose de l'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression	22
5. Installation de l'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression	22
6. Vérification de l'installation du kit d'accessoires	24
7. Entretien et maintenance	24
8. Renvoi du produit	25
9. Déclarations de non-responsabilité	26

# 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. Remplacement et installation pour la première fois

**REMARQUE :** S'il s'agit d'une première installation de l'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression, ignorer la section 4 et passer directement à la section 5.

#### **4. Dépose de l'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression**

REMARQUE : Verrouiller les roulettes sur la console CCS-200 avant de déposer l'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression pour empêcher le chariot de se déplacer.

1. Avec les deux mains, saisir fermement l'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression au niveau des coins supérieurs du module d'affichage, comme indiqué ci-dessous.
2. Pousser vivement dans le sens indiqué ci-dessous pour séparer le velcro entre le module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression et la surface de la console CCS-200.
3. Emballer le module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression défectueux dans le carton d'expédition du module de rechange et le renvoyer au service client en indiquant le numéro d'autorisation de renvoi (RGA) à l'attention du service après-vente.



#### **5. Installation de l'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression**

Kit d'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression

Élément	Description	Quantité
1.	Écran d'affichage de la température (avec patins velcro)	1
2.	Tampon à l'alcool	1

Vérifier que le kit d'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression contient tous les éléments précédemment énumérés.

REMARQUE : Le module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression doit être installé sur le même CCS-200 que le régulateur de pression des bouteilles.

1. Nettoyer le dessus de la console CCS-200 avec le tampon à l'alcool isopropylique fourni avant de monter le module à écran d'affichage de la température.

MISE EN GARDE : Le module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression ne peut pas être repositionné après fixation. Vérifier l'emplacement et l'alignement avant de retirer la pellicule protectrice du ruban adhésif rouge au-dessous de l'écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression.

2. Retirer la pellicule protectrice de l'adhésif du patin velcro du module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression.
3. Repérer le centre de la console CCS-200, approximativement dans l'axe de l'endroit du connecteur d'entrée de la température des tissus.



4. Aligner le module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression sur le centre et dans l'axe du bord avant du dessus de la console CCS-200.

REMARQUE : Les connecteurs rouge et noir font face à l'avant de la console CCS-200.

5. Quand l'alignement est satisfaisant, faire adhérer avec précaution le module sur la console CCS-200.
6. Appuyer fermement sur le module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression pour garantir une fixation solide.

7. L'installation du module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression est terminée.



---

## **6. 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 module à écran d'affichage de la température des bouteilles sous pression.

---

## **7. 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 malmener 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.

---

## **8. 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.

---

## **9. 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.

# AtriCure®

## INSTALLATIONSANWEISUNGEN FÜR DAS CRYO1 ZUBEHÖRKIT

### Zylinderdrucktemperaturanzeige



AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Kundenservice:  
1-866-349-2342 (gebührenfrei in den  
USA)  
1-513-755-4100 (Telefon)  
P000623 Rev E

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	29
2. CCS-200 abschalten	30
3. Austausch gegenüber Ersteinstallation	30
4. Entfernen der Zylinderdrucktemperaturanzeige	30
5. Installation der Zylinderdrucktemperaturanzeige	31
6. Überprüfen der Installation des Zubehörkits	33
7. Pflege und Wartung	33
8. Produktrücksendung	34
9. Haftungsausschluss	35

# 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. Austausch gegenüber Erstinstallation

**HINWEIS:** Wenn diese Zylinderdrucktemperaturanzeige erstmals installiert wird, überspringen Sie Abschnitt 4 und fahren direkt mit Abschnitt 5 fort.

---

## 4. Entfernen der Zylinderdrucktemperaturanzeige

**HINWEIS:** Arretieren Sie die Rollen an der CCS-200 Konsole, bevor Sie mit dem Entfernen der Zylinderdrucktemperaturanzeige fortfahren, um Wagenbewegung zu vermeiden.

1. Fassen Sie die Zylinderdrucktemperaturanzeige fest mit beiden Händen an den oberen Ecken des Anzeigemoduls an wie oben dargestellt.
2. Drücken Sie scharf in die unten gezeigte Richtung, damit sich der Klettverschluss zwischen der Zylinderdrucktemperaturanzeige und der CCS-200 Konsolenoberfläche löst.

3. Verpacken Sie die defekte Zylinderdrucktemperaturanzeige in der Box, in der das Austauschgerät geliefert wurde, und senden Sie sie zusammen mit der Warenrückgabenummer zur Wartung an den Kundenservice zurück.



---

## 5. Installation der Zylinderdrucktemperaturanzeige

Zylinderdrucktemperaturanzeige-Kit		
Artikel	Beschreibung	Menge
1.	Temperaturanzeige (mit Klettpolstern)	1
2.	Alkoholwischtpuffer	1

Versichern Sie sich, dass alle oben aufgelisteten Artikel im Zylinderdrucktemperaturanzeige-Kit enthalten sind.

**HINWEIS:** Die Zylinderdrucktemperaturanzeige muss auf demselben CCS-200 installiert werden, auf dem auch der Zylinderdruckregulierer installiert ist.

1. Der obere Konsolenbereich des CCS-200 muss mit dem mitgelieferten Isopropylalkohol gereinigt werden, bevor die Zylinderdrucktemperaturanzeige aufgebaut wird.

**VORSICHT:** Sie haben nur eine Chance, die Zylinderdrucktemperaturanzeige richtig anzubringen. Versichern Sie sich, dass sie richtig sitzt und ausgerichtet ist, bevor Sie die rote Schutzfolie unten von der Zylinderdrucktemperaturanzeige entfernen.

2. Entfernen Sie die klebende Rückseite des Klettpolsters von der Zylinderdrucktemperaturanzeige.

- Suchen Sie die Mitte der CCS-200 Konsole, die sich ungefähr in einer Reihe mit dem Gewebetemperaturanschluss-Locale befindet.



- Richten Sie die Zylinderdrucktemperaturanzeige über die Mitte und in einer Reihe mit der Vorderkante des oberen Teils der CCS-200 Konsole aus.

HINWEIS: Die roten und schwarzen Anschlüsse zeigen zur Vorderseite der CCS-200 Konsole.

- Wenn Sie mit der Ausrichtung zufrieden sind, haften Sie das Gerät vorsichtig an der CCS-200 Konsole an.
- Üben Sie festen Druck auf die Zylinderdrucktemperaturanzeige aus, damit sie fest klebt.
- Die Installation der Zylinderdrucktemperaturanzeige ist abgeschlossen.





---

## 6. 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 das Zylinderdrucktemperaturanzeige-Modul.

---

## 7. 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.

---

## **8. 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 Versands 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.

---

## **9. 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

### Display di temperatura / pressione delle bombole



AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Servizio clienti:  
1-866-349-2342 (numero verde)  
1-513-755-4100 (Telefono)  
P000623 Rev E

Rappresentante europeo:  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 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	38
2. Spegnimento del sistema CCS-200	39
3. Sostituzione / Prima installazione	39
4. Rimozione del display di temperatura / pressione delle bombole	39
5. Installazione del display di temperatura / pressione delle bombole	40
6. Verifica dell'installazione del kit accessorio	42
7. Cura e manutenzione	42
8. Reso del prodotto	43
9. Liberatorie legali	44

# 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 crioablazione.

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. Sostituzione / Prima installazione**

**NOTA:** se questa è la prima volta che il display di temperatura / pressione delle bombole viene installato, saltare la Sezione 4 e procedere direttamente alla Sezione 5.

---

## **4. Rimozione del display di temperatura / pressione delle bombole**

**NOTA:** per evitare il movimento del carrello, bloccare le rotelle della consolle del CCS-200 prima di procedere con la rimozione dell'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole.

1. Con entrambe le mani afferrare saldamente l'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole sugli angoli superiori del display, come evidenziato qui di seguito.
2. Spingere con decisione nella direzione indicata qui di seguito per separare la chiusura Velcro tra l'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole e la superficie della consolle del CCS-200.
3. Imballare l'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole difettosa nella scatola in cui è stata spedita l'unità di ricambio e rispedire all'assistenza clienti con un numero RGA per l'intervento.



## **5. *Installazione del display di temperatura / pressione delle bombole***

<b>Kit di display di temperatura / pressione delle bombole</b>		
<b>Articolo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantità</b>
1.	Display temperatura (con cuscinetti a velcro)	1
2.	Tampone inumidito con alcool	1

Verificare che nel kit di display di pressione/temperatura delle bombole siano presenti tutti gli articoli elencati sopra.

NOTA: l'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole deve essere installata sullo stesso sistema CCS-200 su cui è presente il regolatore di pressione delle bombole.



1. Prima dell'installazione dell'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole'area superiore della consolle del sistema CCS-200 deve essere pulita con il panno imbevuto di alcool isopropilico.

**ATTENZIONE:** solo l'utente ha la possibilità di fissare correttamente l'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole. Assicurarsi della correttezza della collocazione e dell'allineamento prima della rimozione del rivestimento adesivo rosso dal fondo dell'unità di visualizzazione.

2. Rimuovere dall'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole il rivestimento adesivo del cuscinetto a veltro.
3. Localizzare il centro della consolle del sistema CCS-200, approssimativamente in linea con il connettore locale di ingresso della temperatura dei tessuti.



4. Allineare l'unità di visualizzazione di temperatura / pressione delle bombole sul centro e in linea con il bordo anteriore della parte superiore della consolle del sistema CCS-200.

**NOTA:** i connettori rosso e nero sono rivolti verso la parte anteriore della consolle del sistema CCS-200.

5. Quando l'allineamento è sicuro, fare aderire con cautela l'unità alla consolle CCS-200.
6. Premere con decisione sull'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole per garantire una forte adesione.
7. L'installazione dell'unità di visualizzazione di pressione/temperatura delle bombole è completa.



---

## **6. 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. Queste Istruzioni di installazione riguardano unicamente il modulo di visualizzazione di temperatura / pressione delle bombole.

---

## **7. 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.

---

## **8. 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.

---

## **9. *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.

# AtriCure®

## INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO DO KIT DE ACESSÓRIOS CRYO1

### Ecrã da temperatura da pressão do cilindro



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.)  
P000623 Rev. E

Representante europeu:  
Köntges SPRL  
Avenue Hellevelt 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	47
2. Desactivação do CCS–200	48
3. Substituição versus Instalação pela primeira vez	48
4. Remoção do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro	48
5. Instalação do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro	49
6. Verificar a instalação do kit de acessórios	51
7. Cuidados e Manutenção	51
8. Devolução do produto	52
9. Declarações de renúncia	53

# 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. Substituição versus Instalação pela primeira vez**

**NOTA:** Se for instalar o Ecrã da temperatura da pressão do cilindro pela primeira vez, ignore a Secção 4 e avance directamente para a Secção 5.

---

## **4. Remoção do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro**

**NOTA:** Tranque os rodízios da Consola CCS-200 antes de continuar a remover a unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro para impedir o movimento do carrinho.



1. Agarre o Ecrã da temperatura da pressão do cilindro, com as mãos, nos cantos superiores do módulo do ecrã conforme indicado abaixo.
2. Empurre firmemente na direcção indicada a seguir para separar, tipo velcro, a unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro e a superfície da Consola CCS-200.
3. Empacote a unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro defeituosa na caixa na qual a unidade de substituição foi entregue, e devolva ao serviço de Apoio ao Cliente com um número RGA para assistência.



## **5. Instalação do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro**

<b>Kit do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro</b>		
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>
1.	Ecrã da temperatura (com almofadas de velcro)	1
2.	Almofada de limpeza com álcool	1

Certifique-se de que todos os itens indicados acima se encontram no Kit do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro.

NOTA: A unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro deve estar instalada no mesmo Sistema CCS-200 em que está instalado o Regulador da pressão do cilindro.

1. Limpe a área superior da Consola CCS-200 com a almofada de limpeza com álcool isopropilico antes de montar a unidade do Ecrã da temperatura.

**ATENÇÃO:** Só tem uma oportunidade para encaixar devidamente a unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro. Certifique-se que a unidade está devidamente instalada e alinhada antes de remover o revestimento de fita adesiva vermelha do fundo da unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro.

2. Retire o revestimento adesivo da almofada de velcro da unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro.
3. Centre a Consola CCS-200 alinhada aproximadamente com o local do conector da entrada da temperatura do tecido.



4. Alinhe a unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro sobre o centro e em linha com o rebordo frontal da parte superior da Consola CCS-200.

**NOTA:** Os conectores vermelho e preto ficam virados para a frente da Consola CCS-200.

5. Fixe a fita adesiva da unidade cuidadosamente na Consola CCS-200 quando estiver certo do alinhamento.
6. Exerça uma pressão firme na unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro para assegurar uma união forte.
7. A instalação da unidade do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro está completa.



---

## 6. 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 crio-ablação Cryo1 da AtriCure. Estas instruções de instalação referem-se apenas ao Módulo do Ecrã da temperatura da pressão do cilindro.

---

## 7. 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 mangueiras 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 nítrico 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/ranhurinhas 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.

---

## **8. 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 desinfetado 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.

---

## **9. Declarações de renúncia**

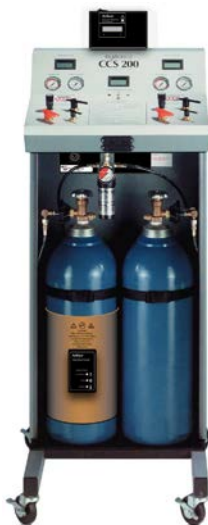
Os utilizadores devem assumir a responsabilidade pela aprovação da condição da instalação antes de utilizar o produto. A AtriCure, Inc. não será considerada responsável por quaisquer danos consequentes, lesões pessoais ou danos na propriedade provocados por produtos instalados indevidamente.

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.

# AtriCure®

## INSTRUCCIONES DE INSTALACIÓN DEL KIT DE ACCESORIOS CRYO1

### Indicador de la temperatura de presión del cilindro



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)  
P000623 Rev E

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	56
2. Apagado del CCS-200	57
3. Sustitución en lugar de instalación por primera vez	57
4. Retirada del indicador de temperatura de presión del cilindro	57
5. Instalación del indicador de temperatura de presión del cilindro	58
6. Verificación de la instalación del kit de accesorios	60
7. Cuidado y mantenimiento	60
8. Devolución del producto	61
9. Limitación de responsabilidad	62

# 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 crioblación 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 crioblación.

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 cierre 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 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 ha completado.
- 

## 3. Sustitución en lugar de instalación por primera vez

**NOTA:** Si ésta es una instalación del indicador de temperatura de presión del cilindro que se hace por primera vez, omita la sección 4 y vaya directamente a la sección 5.

---

## 4. Retirada del indicador de temperatura de presión del cilindro

**NOTA:** Fije las ruedecillas a la consola CCS-200 antes de continuar con la retirada de la unidad indicadora de la temperatura de presión del cilindro para evitar que el carro se mueva.

1. Con ambas manos, agarre firmemente el indicador de temperatura de presión del cilindro por las esquinas superiores del módulo del indicador como se indica a continuación.

- Empuje fuertemente en la dirección que se muestra a continuación para hacer que se separe el velcro entre la unidad del indicador de temperatura de presión del cilindro y la superficie de la consola CCS-200.
- Empaquete la unidad defectuosa del indicador de la temperatura de presión del cilindro en la caja en la que se entregó la unidad de sustitución y devuélvala al departamento de asistencia al cliente con un número de autorización de devolución (RGA) para recibir asistencia técnica.



## 5. *Instalación del indicador de temperatura de presión del cilindro*

Kit del indicador de temperatura de presión del cilindro		
Elemento	Descripción	Cantidad
1.	Indicador de temperatura (con almohadillas de velcro)	1
2.	Almohadilla de limpieza con alcohol	1

Se debe confirmar que todos los elementos listados anteriormente se encuentren en el kit del indicador de temperatura de presión de cilindro.

NOTA: La unidad indicadora de la temperatura de presión del cilindro debe instalarse en el mismo CCS-200 en que se encuentre el regulador de presión del cilindro.

- La zona de la consola superior CCS-200 debe limpiarse con un paño con alcohol isopropilo provisto antes de montarse la unidad indicadora de temperatura.

**PRECAUCIÓN:** Sólo tendrá una oportunidad para fijar la unidad indicadora de temperatura de presión del cilindro correctamente. Confirme la colocación y alineación correcta antes de retirar el revestimiento de la cinta roja de la parte inferior de la unidad indicadora de la temperatura de presión del cilindro.

2. Quite la parte de atrás adhesiva de la almohadilla de velcro de la unidad indicadora de temperatura de presión del cilindro.
3. Localice el centro de la consola CCS-200, aproximadamente en línea con el conector de entrada de temperatura de tejido local.



4. Alinee la unidad indicadora de temperatura de presión del cilindro sobre el centro y en línea con el borde frontal de la parte superior de la consola CCS-200.

**NOTA:** Los conectores rojo y negro deben estar de cara a la parte frontal de la consola CCS-200.

5. Una vez que se sienta cómodo con la alineación, adhiera con cuidado la unidad a la consola CCS-200.
6. Aplique presión firmemente a la unidad indicadora de temperatura de presión del cilindro para asegurar una fijación fuerte.
7. La instalación de la unidad del indicador de temperatura de presión del cilindro se habrá completado.



---

## 6. 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. Las instrucciones de instalación sólo se refieren al módulo indicador de temperatura de presión del cilindro.

---

## 7. 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 mantención de un suministro adecuado de óxido nítrico 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 la 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.

---

## **8. 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.

---

## **9. 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.