

# AtriCure®

## cryoICE BOX



## Versjon 6 BRUKSANVISNING

*AtriCure cryoICE BOX, modell ACM2 – 230 (220–240) V AC, 2 A, 50/60 Hz*



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



AtriCure Inc.  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
+1 866 349 2342  
+1 513 755 4100

2023-04 | IFU-0103.A | no



# INNHOILDSFORTEGNELSE

|   |          |
|---|----------|
| FORORD .....  | IV       |
| VIKTIG .....  | IV       |
| INDIKASJONER FOR BRUK .....   | IV       |
| TILTENKT FORMÅL .....   | IV       |
| BRUKERE OG MÅLPOPULASJON .....  | IV       |
| PATENTINFORMASJON .....   | IV       |
| ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER .....  | IV       |
| ADVARSLER .....   | IV       |
| FORSIKTIG .....   | V        |
| Symbolforklaring på AtriCure Cryo-modulen .....   | VI       |
| Klassifisering i samsvar med IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 .....                                | VII      |
| <b>1. SYSTEMOVERSIKT .....</b>  | <b>1</b> |
| Beskrivelse av systemet .....   | 1        |
| Tabell 1: AtriCure-kryomodul .....  | 1        |
| Tabell 2: Tilbehør til AtriCure Cryo-modul .....  | 2        |
| AtriCure-kryomodul .....  | 3        |
| Front- og bakpanel på AtriCure cryo-modulen – illustrasjoner og nomenklatur .....                 | 3        |
| Driftsmoduser .....   | 4        |
| READY-modus .....   | 4        |
| FREEZE-modus .....  | 4        |
| DEFROST-modus .....   | 4        |
| FEIL-tilstand .....   | 4        |
| <b>2. TEKNISKE SPESIFIKASJONER .....</b>  | <b>4</b> |
| Mekaniske spesifikasjoner .....   | 4        |
| Miljøspesifikasjoner .....  | 4        |
| Elektriske spesifikasjoner .....  | 5        |
| Hovedsikringer .....  | 5        |
| Nøyaktighetsvisning av sondetemperatur for AtriCure cryoICE-systemet (se punkt 7 i figur 2) ..... | 5        |
| Ytelseegenskaper .....  | 5        |
| Spesifikasjoner for fotbryter .....   | 5        |
| Utstyrstype/klassifisering .....  | 5        |
| <b>3. OPPSETT OG KLARGJØRING AV ATRICURE CRYO-MODULEN .....</b>                                   | <b>5</b> |
| Installasjon av kobling til N <sub>2</sub> O-gass .....   | 5        |
| Installasjon av N <sub>2</sub> O-sylinder .....   | 5        |
| Utslippsslange .....  | 7        |
| Installasjon av varmebelte .....  | 7        |
| Slå på AtriCure Cryo-modul .....  | 7        |
| Tilbakestilling av N <sub>2</sub> O-gassmåler .....   | 8        |
| Systemkontroll .....  | 8        |
| <b>4. BRUK AV ENHETEN .....</b>   | <b>9</b> |
| Installere sonde på AtriCure <i>cryoICE</i> -systemet .....                                       | 9        |
| Angi ablasjonstid .....   | 10       |
| Starte ablasjon .....   | 10       |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>5. SPESIELLE SITUASJONER</b>   | <b>10</b> |
| Avbryte FREEZE  | 10        |
| Endre ablasjonstid under ablasjon   | 10        |
| Nødstop   | 10        |
| Angi standard ablasjonstid  | 11        |
| Bruke enheten uten temperaturavlesning                                    | 11        |
| <b>6. DEMONTERING AV SYSTEMET ETTER BRUK</b>                              | <b>11</b> |
| Koble sonden fra AtriCure <i>cryo</i> ICE-systemet                        | 11        |
| Fjerne N <sub>2</sub> O-sylindere   | 11        |
| <b>7. FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING AV ATRICURE CRYO-MODULEN</b> | <b>11</b> |
| Retningslinjer for rengjøring og desinfisering                            | 11        |
| Program for forebyggende vedlikehold                                      | 12        |
| Teknisk støtte  | 12        |
| Smøring til hurtigkoblingens O-ring                                       | 12        |
| Utskifting av AC-sikringer  | 12        |
| Prosedyre for utskifting av sikringer                                     | 12        |
| Tankslangeenhet uten beholdere – standard                                 | 13        |
| Kassering   | 13        |
| Forventet levetid   | 13        |
| <b>8. FEILSØKING</b>  | <b>14</b> |
| Feilkoder i AtriCure Cryo-modulen   | 16        |
| <b>9. TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET</b>                    | <b>17</b> |
| Elektromagnetisk emisjon  | 17        |
| Elektromagnetisk immunitet – kapslingsport                                | 17        |
| Elektromagnetisk immunitet – inngående AC strømport                       | 18        |
| Elektromagnetisk immunitet – inngående DC-strømport – ikke relevant       | 20        |
| Elektromagnetisk immunitet – pasienttilkoblingsport                       | 20        |
| <b>ALVORLIG HENDELSE</b>  | <b>20</b> |
| <b>SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)</b>                   | <b>20</b> |
| <b>GARANTIER</b>  | <b>21</b> |
| <b>ANSVARFRASKRIVELSE</b>   | <b>21</b> |

## FORORD

Denne bruksanvisningen og utstyret den beskriver skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres. Denne bruksanvisningen gjelder for AtriCure cryoICE BOX, også kalt AtriCure Cryo-modul (ACM), for produktkode ACM2: cryoICE-system-sonde, cryoICE cryoFORM<sup>®</sup>-sonde og cryoSPHERE<sup>®</sup>-sonde kalles også AtriCure-SONDE.



### ADVARSEL

Les alle opplysningene nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, herunder skade på pasient og helsepersonell.

## VIKTIG

Denne bruksanvisningen er utformet for å gi instruksjoner og veiledning for ACM (A000897-5/A000899-5) med AtriCures SONDER og AtriCures komponenter og tilbehør (se avsnitt 3 for mer informasjon). Denne bruksanvisningen er ikke en referanse for kirurgisk teknikk.

## INDIKASJONER FOR BRUK

AtriCure cryoICE BOX er en usteril, gjenbrukbar enhet som tilfører kryogen energi, nærmere bestemt dinitrogenoksid (lystgass), til AtriCures kryo-ablasjonssonder.

## TILTENKT FORMÅL

AtriCure cryoICE BOX er en usteril, gjenbrukbar enhet som tilfører kryogen energi, nærmere bestemt dinitrogenoksid (lystgass), til AtriCures kryo-ablasjonssonder.

Det tiltenkte formålet med ACM-utslippslangekontakten er et valgfritt tilbehør til AtriCure cryoICE BOX, som gjør det mulig å overføre utslipp fra AtriCure cryoICE BOX til sykehusets medisinske system for håndtering av vakuum og avsug av anestesi-gass (WAGD). Den skal bare brukes med AtriCure cryoICE BOX for å kunne oppfylle det tiltenkte formålet.

ACM-fotbryteren er tilleggsutstyr som brukes til å aktivere AtriCure cryoICE BOX som et alternativ til å trykke på aktiveringsknappen på cryoICE-generatorens frontpanel.

## BRUKERE OG MÅLPOPULASJON

AtriCure cryoICE BOX er medisinsk utstyr for bruk av sertifiserte/lisensierte leger som utfører kardiotorakale kirurgiske prosedyrer ved hjelp av AtriCure-instrumenter til behandling av voksne pasienter som gjennomgår kryokirurgisk behandling, for å oppnå den kliniske fordelene med den vedlagte AtriCure cryoICE-systemets SONDE.

## PATENTINFORMASJON

Kan være beskyttet av ett eller flere patenter.

## ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Sikker og effektiv bruk av ACM, komponenter og tilbehør er svært avhengig av faktorer som styres av operatøren. Det finnes ingen erstatning for riktig opplært operasjonspersonell. Det er viktig at bruksanvisningen som følger med ACM, blir lest og forstått før bruk, og fulgt under bruk.



### ADVARSLER


























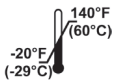
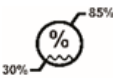









- Ikke bruk cryoICE BOX før du har lest nøye gjennom denne håndboken, fordi det kan føre til alvorlig skade på pasient eller bruker.
- Ikke bruk kirurgisk kryoutstyr med mindre du har fått riktig opplæring i den spesifikke prosedyren som skal utføres, for å forhindre alvorlig skade på pasient eller bruker. Denne håndboken og utstyret den beskriver skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres.

- Vær forsiktig hos brukere der det er mistanke om eller kjent allergi eller overfølsomhet overfor rustfritt stål eller nikkel, da slike brukere kan få en allergisk reaksjon som følge av bruken av cryoICE BOX og tilbehøret.
- Brannfare: Strømledningen til cryoICE BOX må kobles til et korrekt jordet uttak. Skjøteledninger og/eller adapterpluggere må ikke brukes. Dette er for å forhindre risiko for alvorlig skade på pasient eller bruker.
- Ingen modifikasjoner av dette utstyret er tillatt for å forhindre risiko for alvorlig skade på pasient eller bruker. Dette kan føre til feilfunksjon.
- Fare for elektrisk støt: Koble cryoICE BOX-strømledningen til et korrekt jordet uttak. Ikke bruk strømpluggadaptere til å forhindre risiko for alvorlig skade på pasient eller bruker.
- Fare for elektrisk støt: Ikke koble vått tilbehør til generatoren.
- Fare for elektrisk støt: Påse at cryoICE-sonden er koblet riktig til cryoICE BOX, og at ingen termokoblingstråder er eksponert fra kabelen, koblingen eller cryoICE-sonden.
- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler som ikke er spesifisert eller levert av AtriCure, kan føre til økt elektromagnetisk emisjon eller nedsatt elektromagnetisk immunitet for cryoICE BOX og resultere i driftsfeil.
- Bruk av cryoICE BOX ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, ettersom det kan føre til driftsfeil.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av cryoICE BOX, herunder kabler som er spesifisert av AtriCure. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse.
- ACM-utslippsslangekoblingen krever en dedikert vakuum- eller WAGD-port. Tilkobling av flere linjer til en enkelt WAGD-port kan føre til alvorlig pasientskade.
- Ikke gå over i FREEZE-modus før cryoICE-sonden er riktig plassert på ablasjonsstedet, for å forhindre kryoablasjon av utilsiktet vev eller strukturer.
- Ikke fjern cryoICE BOX-dekselet, ettersom det kan medføre fare for elektrisk støt. Kontakt autorisert personell for service.

## FORSIKTIG

- Ikke bruk cryoICE BOX og tilbehør hvis synlig skade er observert.
- Må bare brukes med cryoICE-sonder laget for bruk sammen med cryoICE BOX. Bruk av andre SONDER kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal.
- Systemstatusindikatorer og displayer er viktige sikkerhetsfunksjoner. Ikke dekk til indikatorene for ablasjon eller systemstatus.
- Ikke la cryoICE-sonder komme i kontakt med RF-utstyr, for å unngå risiko for elektrisk støy/interferens med utstyr på operasjonsstua.
- Fare i forbindelse med trykkluft: Ikke bruk N<sub>2</sub>O-sylindere ved et trykk på over 6900 kPa (1000 PSIG), for å unngå overtrykk.
- Lystgasskoblinger skal kun kobles fra når cryoICE BOX er i READY-modus og korrekt ventilert, for å unngå at gass blir fanget i tilførselsledningen og forhindre tilkobling av et håndstykke.
- Fare for snubling: Vær forsiktig slik at du ikke snubler i fotbryterkabelen, strømledningen og N<sub>2</sub>O-utslippsslangen.
- Spenningsvelgeren er fabrikkinnstilt og skal ikke endres av brukeren. Spenningsinnstillingen og sikringsklassen må være i henhold til spesifikasjonene for å unngå feilfunksjon på cryoICE BOX og mulig instrument-skade.
- Dette utstyrets emisjonskarakteristikker gjør at det er egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (som normalt krever CISPR 11, klasse B), kan det være at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren kan bli nødt til å iverksette korrigerende tiltak, for eksempel å flytte eller snu utstyret.

## Symbolforklaring på AtriCure Cryo-modulen

|                                  |   |   |   |
|----------------------------------|---|---|---|
| Strøm AV                         |    | Sylinderventil på/av  |     |
| Forsiktig                        |    | RESET-knapp for tilbakestilling av N <sub>2</sub> O-gassmåler |    |
| Vekselstrøm                      |    | Gassutslipp   |    |
| Ekvipotensialterminal            |    | Behov for vedlikehold   |    |
| Anvendt del, type CF (SONDE)     |    | Sylindervarmebeelte   |    |
| READY                            |    | Fotbryter   |    |
| FREEZE                           |    | Maksimalt trykk   |    |
| DEFROST                          |    | Gassingang  |    |
| N <sub>2</sub> O-gassmåler       |    | Gassutgang  |    |
| Timer                            |    | Usteril   |    |
| Økningsknapp for timer           |   | Produsent   |   |
| Reduksjonsknapp for timer        |  | Katalognummer   |  |
| SONDE-temperatur                 |  | Serienummer   |  |
| Termokobling/sonde               |  | Modellnummer  |  |
| Temperatur Grenser for transport |  | Oppfyller kravene i de europeiske direktivene og forskriftene |  |
| Fuktighet Grenser for transport  |  | Følg bruksanvisningen   |  |
| Medisinsk utstyr                 |  | Avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)   |  |
| Ikke laget av naturlateks        |  | Inneholder farlige stoffer                                    |  |
| Entydig utstyrsidentifikator     |  | Inneholder ikke ftalater                                      |  |
| Produksjonsland og -dato         |  | Autorisert representant i Det europeiske fellesskap           |  |
| Importør                         |  |   |   |

SIKKERHETSINFORMASJON



E509985

**MEDISINSK – GENERELT MEDISINSK UTSTYR  
KUN RELATERT TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER  
I SAMSVAR MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1 (2014) E509985**

Kryogen ablasjonsenhet, modell AtriCure Cryo Module, ACM2, ledningstilkoblet/apparatkobling/transportabel, merking:  
230 VAC, 2A, 50/60 Hz

1. Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse I
2. Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF
3. Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann: IPX0
4. Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærheten av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid
5. Driftsmodus: Kontinuerlig
6. Miljøforhold: Normal: 10–40 °C (50–104 °F), 15–90 % rH, 98 til 105 kPA (14,2 til 15,2 psi)

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**



# 1. SYSTEMOVERSIKT

## Beskrivelse av systemet

ACM er designet for kun å fungere med AtriCure-designede og -utviklede AtriCure cryoICE-systemsonder.

cryoICE-system-sonden, cryoICE cryoFORM<sup>®</sup>-sonden og cryoSPHERE<sup>®</sup>-sonden blir kalt AtriCure-sonden i denne bruksanvisningen.

Denne bruksanvisningen har en beskrivelse av ACM, dens kontroller, skjermer, indikatorer, og en sekvens for bruk med AtriCure-SONDER. Bruksanvisningen inneholder også annen informasjon som er viktig for brukeren. Du finner informasjon om AtriCure-SONDER ved å sjekke tilhørende ACM-, cryoICE cryoFORM- og cryoSPHERE-SONDER.

Komponenter i AtriCure Cryo-modulen (A000899-5) omfatter:

- ACM – A000897-5
- ACM-komponenter – A001350

(Se tabell 1 for en fullstendig liste over ACM-komponenter og -konfigurasjoner.)

Tilbehør i AtriCure Cryo-modulen omfatter:

- Koblinger for utslippsslange – A001150-13/-14
- Fotbryter – A001361

(Se tabell 2 for en fullstendig liste over ACM-tilbehør og -konfigurasjoner.)

**Tabell 1: AtriCure-kryomodul**

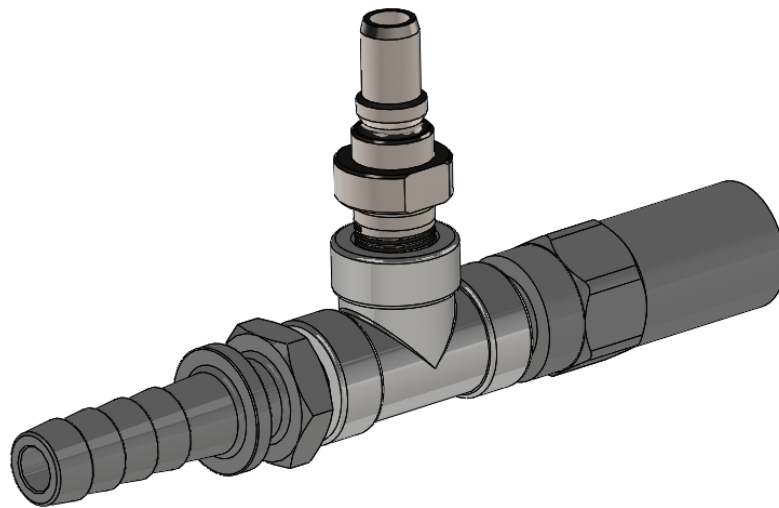
| Komponent                                      | AtriCure-delenummer                     | Konfigurasjon (antall per boks) |           |           |           |           |           |           |
|--|---|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|  |   | A001350-1                       | A001350-2 | A001350-3 | A001350-4 | A001350-5 | A001350-6 | A001350-7 |
| Trekfjær                                       | A000836                                 |                                 |           |           |           |           | 1         |           |
| Tankslangeenhet uten beholdere                 | S000543<br>(A001055 pakket individuelt) | 1                               | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         |
| N <sub>2</sub> O-utslippsslange                | S000622                                 | 1                               | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         |
| Sylindervarmebelte (CMH15)                     | A000728-2                               | 1                               | 1         | 1         | 1         | 1         | 1         |           |
| Sylindervarmebelte (CMH22)                     | A000727-2                               |                                 |           |           |           |           |           | 1         |
| Kobling til lystgasstank, DIN 477-11           | S000628                                 | 1                               |           |           |           |           |           | 1         |
| Kobling til lystgasstank, NEN 3268 RU 1        | S000629                                 |                                 | 1         |           |           |           |           |           |
| Kobling til lystgasstank, PIN-indeks           | S000630                                 |                                 |           | 1         |           |           |           |           |
| Kobling til lystgasstank, UNI 9097             | S000631                                 |                                 |           |           | 1         |           |           |           |
| Kobling til lystgasstank, BS 341-13            | S000632                                 |                                 |           |           |           | 1         |           |           |
| Kobling til lystgasstank, ANFOR NF G           | S000633                                 |                                 |           |           |           |           | 1         |           |
| STRØMLEDNING – EUROPA, RETT 3,5 M, 10 A, 250 V | S000623                                 | 1                               | 1         | 1         | 1         |           | 1         | 1         |

| Komponent  | AtriCure-delenummer | Konfigurasjon (antall per boks) |           |           |           |           |           |           |
|--|---------------------|---------------------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
|  |                     | A001350-1                       | A001350-2 | A001350-3 | A001350-4 | A001350-5 | A001350-6 | A001350-7 |
| STRØMLEDNING – STORBRIITANNIA, RETT 3,0 M, 10 A, 250 V | S000624             |                                 |           |           |           | 1         |           |           |
| STRØMLEDNING – ITALIA, RETT 3,0 M, 10 A, 250 V         | S000625             |                                 |           |           | 1         |           |           |           |
| STRØMLEDNING – DANMARK, RETT 3,0 M, 10 A, 250 V        | S000626             | 1                               |           |           |           |           |           |           |
| STRØMLEDNING – SVEITS, RETT 3,0 M, 10 A, 250 V         | S000627             | 1                               |           |           |           |           |           |           |

**Tabell 2: Tilbehør til AtriCure Cryo-modul**

| AtriCure-delenummer | Beskrivelse av del                    |
|---------------------|---------------------------------------|
| A001150-13          | AGSS type 1L-kobling til 0,250–18 NPT |
| A001150-14          | AGSS alternativ koblingsenhet         |
| A001361             | ACM-fotbryter                         |

*Se tabell 2*



*Figur 1: Koblingsenhet for utslippslange – A001150*

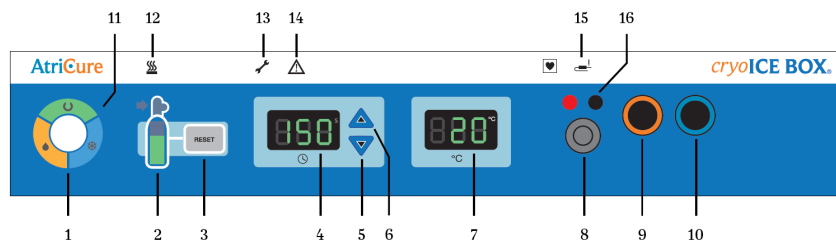
## AtriCure-kryomodul

Denne delen gir en detaljert beskrivelse av ACM, herunder enhetens funksjon og betjeningsanordninger.

- ACM er et elektromekanisk kryogent kirurgisk system som tilfører en kryogen dinitrogenoksid ( $N_2O$ )-energikilde til en SONDE for å lage ablasjonslinjer gjennom vev. ACM inkluderer SONDER, komponenter og tilbehør til engangsbruk. ACM gir en kontrollert lesjonsdannende temperatur på under  $-40\text{ }^\circ\text{C}$  ( $-40\text{ }^\circ\text{F}$ ) med typiske driftsområder på mellom  $-50\text{ }^\circ\text{C}$  til  $-70\text{ }^\circ\text{C}$  ( $-58\text{ }^\circ\text{F}$  til  $-94\text{ }^\circ\text{F}$ ).
- I tillegg til aktiveringsknappen på frontpanelet på ACM kan man bruke en valgfri fotbryter til å aktivere og avslutte kryoablasjonssyklusen.
- ACM er kun beregnet for bruk med AtriCure-SONDER. Se bruksanvisningen til AtriCure-SONDEN for informasjon om detaljert bruk og beskrivelse.

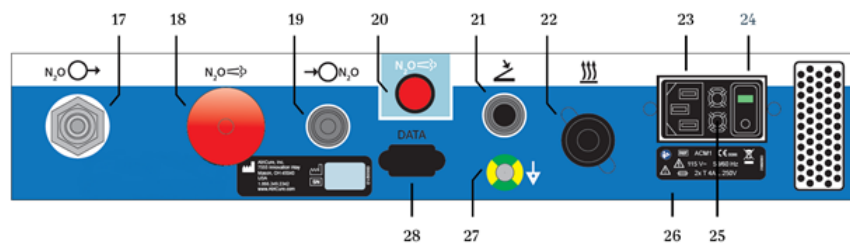
## Front- og bakpanel på AtriCure cryo-modulen – illustrasjoner og nomenklatur

Illustrasjoner av ACM-frontpanelet BOX (figur 2) og bakre panel (figur 3) er angitt nedenfor.



Figur 2: Frontpanel på AtriCure Cryo-modulen

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| 1. Aktiveringsknapp  | 9. Gassutgangsport for SONDE         |
| 2. Indikator for $N_2O$ -gassmåler                                   | 10. Gassingangsport for SONDE        |
| 3. RESET-knapp for tilbakestilling av $N_2O$ -gassmålerens indikator | 11. Statusindikator for ablasjon     |
| 4. Display for ablasjonstimer  | 12. Indikator for sylindervarmebelte |
| 5. Reduksjonsknapp for ablasjonstimer                                | 13. Indikator for vedlikeholdsbehov  |
| 6. Økningsknapp for ablasjonstimer                                   | 14. Indikator for systemfeil         |
| 7. SONDE-temperaturdisplay   | 15. Indikator for termokobling åpen  |
| 8. Fremtidig SONDE-tilkobling  | 16. Termokoblingsporter for SONDE    |



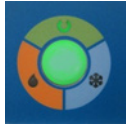
Figur 3: Internasjonalt bakpanel på AtriCure Cryo-modulsystemet

- |                                    |                                  |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 17. $N_2O$ -utslippspport          | 23. Strømuttak                   |
| 18. Manuell $N_2O$ -utslippsbryter | 24. Strømbryter                  |
| 19. $N_2O$ -inngangsport           | 25. Plassering av hovedsikringer |
| 20. $N_2O$ -utslippsbryter         | 26. Merkeplate for ACM           |
| 21. Tilkoblingsport for fotbryter  | 27. Ekvipotensialterminal        |
| 22. Uttak for varmebelteledning    | 28. RS232-datatilkobling         |

## Driftsmoduser

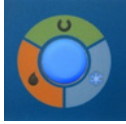
ACM har tre driftsmoduser: READY, FREEZE og DEFROST. Modusene angis ved hjelp av indikatorlampene for ACM-status og ablasjonsstatus, som sitter foran på ACM-displayet.

### READY-modus



Denne modusen aktiveres automatisk etter at selvtesten for oppstart er utført, enten når enheten slås på, eller etter DEFROST-modus når SONDEN når ca. 10 °C (50 °F) og ventileres automatisk. Dette angir at ACM er klart for neste kryoablasjonskjøring.

### FREEZE-modus



Denne modusen aktiveres fra READY-modus når brukeren starter kryoablasjonssyklusen ved å trykke på og slippe aktiveringsknappen eller fotbryteren. I denne modusen føres N<sub>2</sub>O-gassen gjennom AtriCure-SONDEN, noe som fører til et temperaturfall.

### DEFROST-modus



Denne modusen aktiveres automatisk fra FREEZE-modus når ablasjonstimeren utløper, eller manuelt når operatøren trykker på aktiveringsknappen eller fotbryteren mens enheten er i FREEZE-modus. I denne modusen tvinges AtriCures SONDE-temperatur aktivt mot romtemperaturen.

Når AtriCures SONDE-temperatur er over ca. 10 °C (50 °F), går ACM tilbake til READY-modus.

**Merk:** ACM tillater tidlig overgang fra DEFROST-modus til enten READY-modus eller FREEZE-modus ved å trykke på aktiveringsknappen.

**Merk:** AtriCures SONDE-temperatur kan falle midlertidig ved overgang fra DEFROST- til READY-modus.

### FEIL-tilstand



Denne tilstanden aktiveres når det registreres en uopprettelig feiltilstand i en av modusene. ACM kan ikke brukes i denne modusen før ACM er slått av og på igjen og kun hvis feiltilstanden ikke lenger finnes eller er blitt korrigert.

## 2. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

### Mekaniske spesifikasjoner

Størrelse: 44,5 cm (17,5 tommer) – (B) × 68,6 cm (27,0 tommer) – (D) × 11,4 cm (4,5 tommer) – (H) maksimum

Vekt: 20,4 kg (45 pund) absolutt maksimum

### Miljøspesifikasjoner

|             | Temperatur                              | Luftfuktighet                          | Atmosfærisk trykk                     |
|-------------|---|--|---------------------------------------|
| Drift       | +10 °C til +40 °C<br>+50 °F til +104 °F | 15 % til 90 % relativ<br>luftfuktighet | 98 til 105 kPA<br>(14,2 til 15,2 psi) |
| Oppbevaring | -29 °C til +37 °C<br>-20 °F til +100 °F | 15 % til 90 % relativ<br>luftfuktighet | 98 til 105 kPA<br>(14,2 til 15,2 psi) |
| Transport   | -29 °C til +37 °C<br>-20 °F til +100 °F | 30 % til 85 % relativ<br>luftfuktighet |                                       |

## Elektriske spesifikasjoner

AtriCure Cryo-modul, modell ACM2 – 230 (220–240) V AC, 2 A, 50/60 Hz.

## Hovedsikringer

AtriCure Cryo-modul, modell ACM2 – 230 (220–240) V AC, 2 A, 50/60 Hz

Skift ut sikringer i henhold til merking: 2,0 A / 250 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-ankjent, IEC-godkjent.

## Nøyaktighetsvisning av sondetemperatur for AtriCure cryoICE-systemet (se punkt 7 i figur 2)

Gradering: 1 °C (trinn)

Temperatur > eller = -40 °C med en nøyaktighet på +3 °C/-6 °C (-40 °F med en nøyaktighet på +2,4 °F/-4,8 °F)

Temperaturer < -40 °C med en nøyaktighet på +5 °C/-8 °C (-40 °F med en nøyaktighet på +4 °F/-6,8 °F)

## Ytelseegenskaper

ACM sørger for kontrollerte lesjonsdannende temperaturer under -40 °C (-40 °F).

ACM tiner til 0 °C (32 °F) på under 30 sekunder.

## Spesifikasjoner for fotbryter

Kapslingsgrad: IP68

## Utstyrstype/klassifisering

Klasse 1-utstyr

## 3. OPPSETT OG KLARGJØRING AV ATRICURE CRYO-MODULEN



Figur 4: AtriCure Cryo-modul

Denne delen beskriver det innledende oppsettet av ATM, herunder hvordan du installerer N<sub>2</sub>O-sylindere og varmebeltet, slår på ACM og tilbakestillr sylindermåleren på ACM-brukergrensesnittet.

**Merk:** ACM må settes opp minst 15 minutter før prosedyren, slik at varmeelementet får tid til å varme opp N<sub>2</sub>O-sylindere til driftstemperatur.

### Installasjon av kobling til N<sub>2</sub>O-gass

- Bruk teflontape (følger ikke med) til å vikle rundt ¼"-18 NPT-koblingen på N<sub>2</sub>O-gasskoblingen.
- Koble N<sub>2</sub>O-gasskoblingen til den vinklede koblingen på tankslangeenheten.
- Fest denne tilkoblingen så stramt som mulig.

### Installasjon av N<sub>2</sub>O-sylinder

- Bruk kun dinitrogenoksidgass med et vanninnhold som ikke overstiger 3 ppm. Dinitrogenoksid av bilkvalitet må ikke brukes, fordi den inneholder hydrogensulfid.
- ACM er beregnet for bruk med sylindere på 9 kg (20 pund).
- Installer alltid fulle sylindere, slik at sylindervolumet blir angitt riktig.
- Når du skal installere en ny N<sub>2</sub>O-sylinder, må du først finne uttaket for N<sub>2</sub>O-gasslangen på bakpanelet og koble enden på tankslangeadapteren, angitt i figur 5 nedenfor, til riktig ende av N<sub>2</sub>O-gasslangen på ACM. Sett inn koblingen og skyv den inn til du hører at den klikker på plass. Koblingen er nå forsvarlig satt på plass og sikret.



Figur 5: N<sub>2</sub>O-inngangskobling

- Match deretter den motsatte tilkoblingsenden på N<sub>2</sub>O-gasslangen med den gjengede tilkoblingsporten på en ny N<sub>2</sub>O-gassylinder.
- Skru ACM-gasslangen på plass ved å stramme bryteren for hånd, som vist i figur 6. Overstramming av denne koblingen med en skiftenøkkel kan forårsake skade på koblingen og lekkasje av N<sub>2</sub>O-gass.
- Du åpner gassylinderventilen ved å vri bryteren øverst på sylinderen langsomt mot klokka, som vist i figur 7.



Figur 6: Fest den svarte bryteren i den gjengede koblingen



Figur 7: Vri ventilen mot klokka for å åpne

- Lytt etter lekkasje. Hvis du oppdager en lekkasje, strammer du den svarte bryteren med en skiftenøkkel hvis det er nødvendig.
- Hvis en indikator for lavt trykk oppdages, som vist i figur 8, vil den øverste delen av indikatoren lyse gult, noe som indikerer at ACM ikke registrerer riktig sylindertykk. Kontroller at gassylinderventilen er helt åpen, og at den tilkoblede sylinderen ikke er tom.



Figur 8: Indikator for lavt trykk



## Utslippsslange

**Merk:** Kontroller at utslippsslangen er godt festet ACM N<sub>2</sub>O-utslippsporten, se punkt 17 i figur 3.

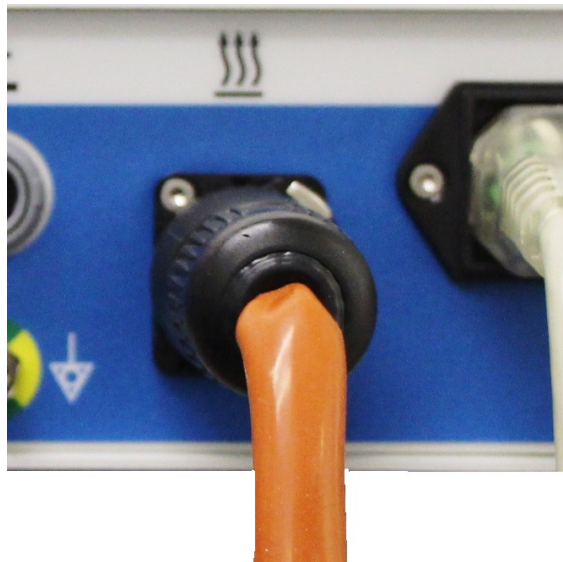
- Sørg for å føre N<sub>2</sub>O-ventileringsslangen til et trygt sted før bruk.
- Hvis det brukes et avsugssystem, må det være i stand til å håndtere en kontinuerlig strøm på 60 LPM (16 GPM).

## Installasjon av varmebelte

- Kontroller at ACM er riktig koblet til en N<sub>2</sub>O-gassylinder.
- Plasser varmebeltet med ledningen vendt oppover.
- Fest alle strammefjærholderne rundt gassylinderen. Begynn med å feste den nederste og øverste holderen, og fortsett deretter med de midterste holderne, som vist i figur 9.
- Varmebeltet må plasseres slik at det er mindre enn 5 cm (2 tommer) fra bunnen av sylinderen for å sikre effektiv oppvarming av N<sub>2</sub>O.
- Koble varmebelteledningen til riktig uttak på bakpanelet på ACM, som vist i figur 10.
- Kontroller at ikonet for sylindervarmebelte foran på ACM ikke lyser.



Figur 9: Fest alle strammefjærholderne



Figur 10: Koble varmebelteledningen til uttaket

## Slå på AtriCure Cryo-modul

- Koble ACM til et godkjent sykehusuttak.
- Slå på ACM med bryteren på baksiden, som vist i figur 11. Strømbryteren brukes til å slå på (koble til hovedstrøm) eller slå av (koble fra hovedstrøm) ACM.
- Når enheten er slått på, vil aktiveringsknappen foran på ACM lyse. Hvis knappen ikke lyser, må du sjekke at strømledningen er koblet riktig og at bryteren står i riktig posisjon.



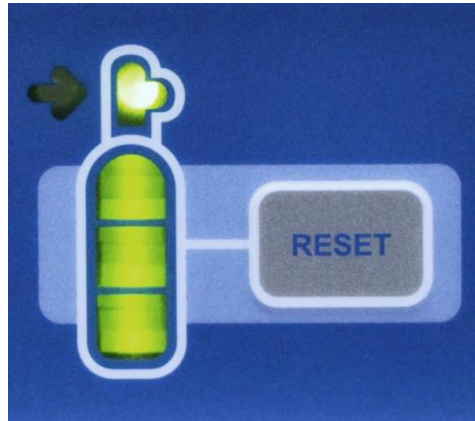
Figur 11: Slå på AtriCure Cryo-modulen med bryter

## Tilbakestilling av N<sub>2</sub>O-gassmåler

- Tilbakestill kun måleren etter at du har installert en ny, full sylinder.
- Kontroller at ACM er slått på.
- Kontroller at ACM er i READY-modus.
- Lokaliser gassylinderdisplayet foran på ACM og RESET-knappen for tilbakestilling til høyre for displayet, se figur 12.
- Trykk på RESET-knappen, og hold den inne i ett sekund.

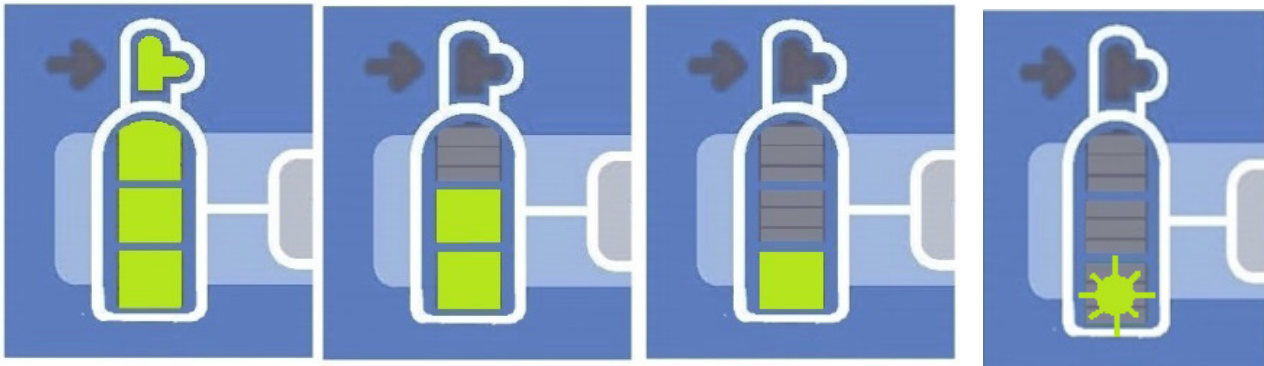
**Merk:** Når N<sub>2</sub>O-gassmåleren er tilbakestilt, kan det ta flere minutter før displayet oppdaterer hvor mye som er igjen i tanken.

- Måleren kan bare tilbakestilles til fullt nivå etter at systemet er slått av og på igjen, eller etter at en sylinder er skiftet ut. Hvis du trykker på RESET-knappen etter bruk, vil måleren tilbakestilles til for å vise estimert sylindervolum.



Figur 12: RESET-knapp for tilbakestilling av N<sub>2</sub>O-gassmåler

- Betydningen av gassmålerindikatorer som vises i figur 13.



Figur 13: N<sub>2</sub>O-målerindikatorer

3 segmenter lyser = ca. 20–40 minutter igjen

2 segmenter lyser = ca. 15-20 minutter igjen

1 segment lyser = ca. 5–10 minutter igjen

1 segment blinker = ca. 5 minutter eller mindre igjen – **BYTT TANK**

## Systemkontroll

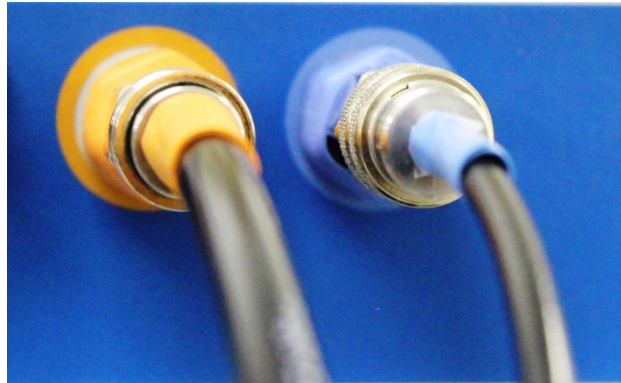
- Kontroller at verken ikonet for vedlikeholdsbehov eller ikonet for systemfeil lyser.



## 4. BRUK AV ENHETEN

### Installere sonde på AtriCure cryoICE-systemet

1. Kontroller at ACM er riktig koblet til en N<sub>2</sub>O-gassylinder.
2. SONDEN kan kobles til før ACM er slått på, mens ACM starter opp, eller når ACM er på og i READY-modus.
3. Sett de tilhørende tilkoblingene på de pneumatisk koblingene, som vist i figur 14. Glideringen må skyves inn for hånd på den oransje koblingen.

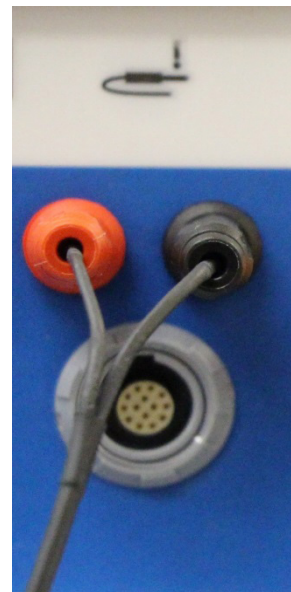


Figur 14: Fargekodede pneumatisk koblinger

4. Kontroller at hver pneumatisk kobling sitter godt fast, ved å høre at de klikker på plass i uttaket. Dra forsiktig i hver slange for å sikre at de sitter godt.
5. Sett den røde og svarte koblingen inn i riktig termokoblingsport, se figur 16.



Figur 15



Figur 16

6. SONDE-ikonet, som vises ovenfor i figur 15, slukker når SONDEN fungerer som den skal, og den omtrentlige romtemperaturen vises på temperaturdisplayet (vanligvis fra 10 til 25 °C [50 °F til 77 °F]). Figur 17 viser et eksempel på dette.



Figur 17: Sondetemperaturdisplay

7. Det anbefales å kjøre en test for å sikre at SONDEN og ACM fungerer som de skal før bruk.
8. Pneumatiske koblinger skal kun kobles fra når ACM er i READY-modus.

## Angi ablasjonstid

1. Ablasjonstiden vises midt i ACM-grensesnittet og er angitt med en klokke under displayet. Displayet viser ablasjonstiden i sekunder, se figur 18.



Figur 18: Display for ablasjonstid

2. Hvis du vil endre ablasjonens varighet, trykker du på OPP- eller NED-pilene til høyre for displayet. Displayet justeres i trinn på ti sekunder. Timeren tilbakestilles til standardinnstillingen etter at en syklus er kjørt.

## Starte ablasjon

1. Kontroller at ACM er slått på og at SONDEN og N<sub>2</sub>O-sylinderen er riktig tilkoblet.
2. Kontroller at ønsket ablasjonstid vises, og juster ved behov.
3. Trykk på og slipp aktiveringsknappen til venstre på enheten for å starte ablasjonen.
4. Temperaturdisplayet på frontpanelet viser SONDE-temperaturen. Et dobbelt pipesignal angir at den terapeutiske temperaturen er nådd (vanligvis -40 °C [-40 °F]), og ablasjonstimeren begynner å telle ned. Et kort pipesignal lyder hvert 30. sekund. En serie pipesignaler angir de siste 5 sekundene i ablasjonssyklusen.
5. Når ablasjonssyklusen er avsluttet, vil ACM automatisk gå over i DEFROST-modus. DEFROST-indikatoren lyser for å angi at SONDEN varmes opp til den når overgangstemperaturen som avslutter DEFROST-modus, og SONDEN VENTILERES og går automatisk over til READY-modus. Under DEFROST-syklusen vil et tredobbelt pipesignal varsle brukeren når SONDE-temperaturen overstiger 0 °C (32 °F).

## 5. SPESIELLE SITUASJONER

### Avbryte FREEZE

Hvis du vil stoppe ablasjon under en FREEZE-syklus, må du trykke på og slippe aktiveringsknappen under ablasjonen. ACM går da over i DEFROST-modus.

### Endre ablasjonstid under ablasjon

Hvis du vil endre gjeldende ablasjonstid, bruker du pil opp- og pil ned-knappene til å øke eller redusere tiden i trinn på 10 sekunder.

### Nødstop

Hvis du vil stoppe ablasjon og fjerne trykket i SONDEN under en FREEZE- eller DEFROST-syklus, trykker du på aktiveringsknappen inntil ACM har gått over i READY-modus.

ACM kan også stoppes ved å slå av strømbryteren på baksiden, eller ved å trekke ut strømkontakten. Strømmen av N<sub>2</sub>O vil stoppe, men det vil fortsatt være gass igjen i SONDEN og ACM. Denne gassen vil bli ventilerert neste gang ACM slås på.

## Angi standard ablasjonstid

1. Kontroller at ACM er slått på.
2. Trykk på og hold inne OPP- og NED-pilene samtidig i ett sekund for å aktivere modusen som gjør det mulig å endre standard ablasjonstid.
3. Displayet vil blinke, og standardtiden kan nå endres ved hjelp av pil opp- eller pil ned-knappen. Tiden justeres i trinn på 10 sekunder. Tiden kan ikke settes lavere enn 20 sekunder og ikke høyere enn 270 sekunder.
4. Den nye standardtiden lagres når displayet slutter å blinke etter 5 sekunder.

## Bruke enheten uten temperaturavlesning

Hvis ACM ikke viser en temperatur og SONDEN er riktig tilkoblet (rød og svart kobling), må du ikke bruke SONDEN. Hvis du trykker på aktiveringsknappen i denne tilstanden, vil ACM blinke og pipe i 5 sekunder. Hvis du trykker på aktiveringsknappen en gang til i løpet av disse 5 sekundene, vil ACM gå over i FREEZE-modus, og telleren vil umiddelbart begynne å telle ned. Dette må kun gjøres etter legens skjønn, da det ikke vil være mulig å lese av temperaturen.

## 6. DEMONTERING AV SYSTEMET ETTER BRUK

Sjekk at serviceikonet ikke lyser. Hvis det lyser, må du kontakte AtriCure-representanten for å løse problemet.

### Koble sonden fra AtriCure cryoICE-systemet

1. SONDEN kan kun fjernes i READY-modus.
2. Fjern SONDENS pneumatiske koblinger ved å skyve inn glideringen på uttaket samtidig som du drar ut SONDENS side av koblingen.
3. Fjern termokoblingens svarte og røde tilkobling.

### Fjerne N<sub>2</sub>O-sylindren

1. Steng N<sub>2</sub>O-sylindren ved å vri bryteren med klokka.
2. Slipp ut N<sub>2</sub>O fra ACM ved å trykke på og holde inne den blå N<sub>2</sub>O-utslippsbryteren bak på ACM. Hold øye med trykkmåleren på sylindren for å se at alt trykket er sluppet ut. Hvis ACM er slått av, må du trykke på og holde inne den røde, manuelle N<sub>2</sub>O-utslippsbryteren til alt trykket er sluppet ut.  
Koble fra gassylindrekoblingen på baksiden av ACM ved å skyve kragen tilbake.
3. Koble fra slangen på N<sub>2</sub>O-sylindren ved å skru ut den svarte bryteren.
4. Slå av strømbryteren, og trekk ut kontakten til ACM.

## 7. FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING AV AtriCure Cryo-modulen

### Retningslinjer for rengjøring og desinfisering

**Merk:** Ikke spray eller hell væske direkte på ACM.

**Merk:** ACM og/eller tilbehøret kan ikke steriliseres.



**FORSIKTIG:** Sørg for at isopropylalkohol (IPA) er helt tørr før du bruker cryoICE-systemet, for å forhindre potensielle feil på utstyret.



**FORSIKTIG:** Ikke bruk etsende eller slipende rengjøringsmidler, for å unngå skade på ACM-kabinettet.

### Retningslinjer

Følgende retningslinjer anbefales for rengjøring av ACM. Det er brukerens ansvar å kvalifisere alle avvik fra disse behandlingsmetodene.

1. Koble ACM eller vognen fra stikkkontakten før rengjøring.
2. Hvis ACM, komponenter og/eller tilbehøret er forurenset med blod eller andre kroppsvæsker, skal de rengjøres før forurensningen kan tørke (innen to timer etter forurensning).
3. De ytre overflatene til ACM, komponenter og/eller tilbehøret skal rengjøres med en klut fuktet med 70 % til 90 % isopropylalkohol (IPA) i minst to minutter. Ikke la væsker komme inn i kabinettet.

4. Vær oppmerksom på alle områder hvor væske eller smuss kan samles, for eksempel under/rundt håndtakene eller smale sprekker/spor.
5. Tørk ACM, komponentene og/eller tilbehøret med en tørr, hvit lofri klut.
6. Utfør en endelig bekreftelse av rengjøringsprosessen ved å visuelt inspisere den hvite kluten for gjenværende smuss.
7. Hvis det fortsatt er smuss på den hvite kluten, gjenta trinn 3 til 6.
8. Sjekk at ACM ikke har tegn på forringelse.
9. Etter endt rengjøring startes enheten for å utføre en selvtest ved oppstart (POST). Hvis det mottas feil, kontakt AtriCure for å starte returprosessen.

## Program for forebyggende vedlikehold

Ved å fastsette krav til forebyggende vedlikehold har AtriCure tatt hensyn til internasjonalt anerkjente standarder og veiledninger, inkludert IEC 62353.

Det skal utføres periodisk forebyggende vedlikehold på ACM, som spesifisert nedenfor. Det anbefalte intervallet for slikt forebyggende vedlikehold er 1 år, men det skal ikke overstige 2 år.

Forebyggende vedlikehold for AtriCure Cryo.modulen består av følgende aktiviteter:

- funksjonstesting
- visuell inspeksjon (for skader, deler med sprekker, manglende deler, lekkasjer, osv.)
- elektrisk sikkerhetsjekk i henhold til IEC 62353-standard

Du finner mer detaljert informasjon om forebyggende vedlikeholdsprogrammer ved å kontakte den lokale AtriCure-servicerepresentanten.

## Teknisk støtte

Telefon: +31 20 700 55 60

E-post: [technical.service@atricure.com](mailto:technical.service@atricure.com)

## Smøring til hurtigkoblingens O-ring

| Artikkel               | Leveres av | Delenummer |
|------------------------|------------|------------|
| Smøremiddel til O-ring | AtriCure   | C002502    |

## Utskifting av AC-sikringer

Verktøy og deler

- Spisstang

### Sikringer

| AtriCure Cryo-modul – modell | Sikringstype  | Delenummer |
|------------------------------|---------------|------------|
| ACM2                         | T 2 A L 250 V | C002261    |

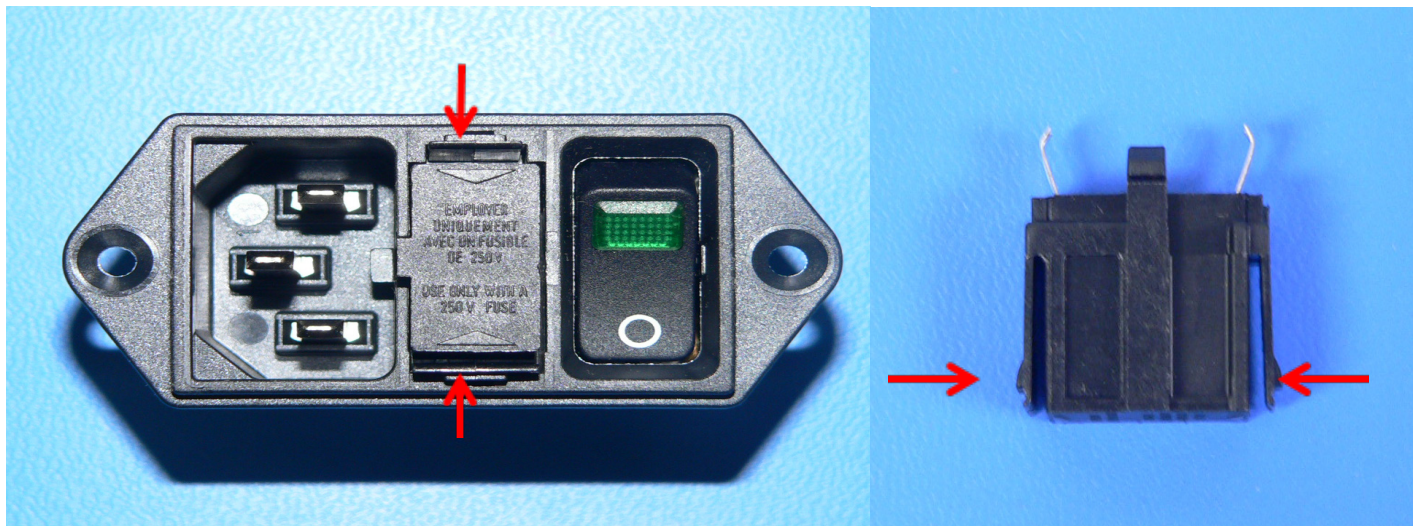
ACM-enheten er forhåndsinnstilt på fabrikken til en nominell spenning på 230 V (ACM2). Merkeplaten under strømningangsmoduleen på ACM angir den valgte inngangsspenningen for denne enheten. Denne innstillingen skal kun justeres av produsenten eller av en autorisert AtriCure-servicerepresentant.

**Merk:** ACM-enheten må slås av og kontakten trekkes ut før sikringer kan byttes.

## Prosedyre for utskifting av sikringer

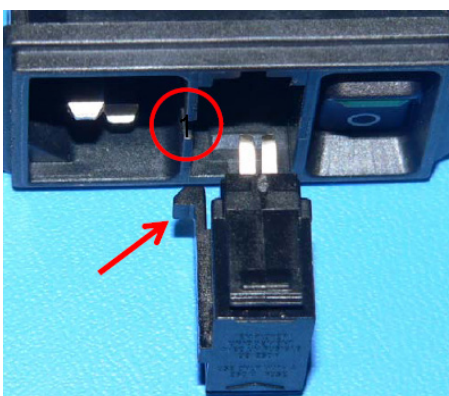
1. Finn sikringstypen ved å se på modellnummeret for ACM eller merkeplaten på ACM.
2. Bruk spisstangen til å trekke sikringsboksen forsiktig ut av strømningangsmoduleen ved å trykke ned sikringsbokstappene i sporene, som vist i figur 19.





Figur 19: Sikringsbokstapper

3. Skift ut de to (2) sikringene i sikringsboksen. Kontroller at sikringene settes inn riktig.



Figur 20: Plassering av føringstapp

4. Plasser sikringspatronen slik at føringstappen peker mot strøminngangssiden.
5. Sett sikringsboksen tilbake i strøminngangsmodulen, og trykk den godt inn.
6. Kontroller driftsstatus ved å koble til ACM og slå på strømmen. Kontroller at selvtesten fullføres uten feil.

## Tankslangeenhet uten beholdere – standard

Referansetabell 1 for delenumre og konfigurasjoner for tankslangeenheten uten beholdere.

## Kassering

Koble fra SONDEN, og behandle den som regulert medisinsk avfall som krever dekontaminering for trygg videre håndtering og destruksjon. Følg rengjørings- og desinfiseringstrinn for ACM slik det er beskrevet i avsnitt 7 i denne bruksanvisningen. Kontakt lokal tjeneste for gjenvinning og destruksjon av medisinsk utstyr. Den brukte SONDEN anses å utgjøre en biologisk risiko. Etter bruk skal SONDEN behandles som medisinsk avfall og kastes i henhold til lokale sykehusprotokoller.

## Forventet levetid



Forventet levetid er tidsperioden som ACM, komponenter og tilbehør forventes å holde seg egnet til det tiltenkte formålet, forutsatt at den ansvarlige organisasjonen følger AtriCures bruksanvisning for forebyggende vedlikehold.





AtriCure har satt en forventet levetid for ACM på 5 år.


Hvis du ønsker informasjon om forebyggende vedlikehold, kan du se programmet for forebyggende vedlikehold, eller kontakte den lokale AtriCure-representanten.

## 8. FEILSØKING

**Merk:** Hvis problemet vedvarer og ikke kan løses ved å utføre de anbefalte handlingene i tabellene nedenfor, må du kontakte den lokale AtriCure-representanten.

| Problem   | Mulig årsak   | Handling   |
|---|---|--|
| Frontdisplay lyser ikke.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Ingen strøm.</li> <li>Elektrisk feil på ACM.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sjekk strømbryteren på baksiden av ACM.</li> <li>Kontroller strømtilkoblingen bak på ACM.</li> <li>Kontroller AC-kontakten i vegguttaket.</li> <li>Kontroller at det er strøm i vegguttaket.</li> </ul>                               |
| Ikon for sylindervarmebelte lyser.<br><br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Varmebelte er ikke tilkoblet.</li> <li>N<sub>2</sub>O-sylinderventil er stengt.</li> <li>Tom N<sub>2</sub>O-sylinder.</li> <li>Ekstremt kald N<sub>2</sub>O-sylinder.</li> <li>Varmebelte ikke festet til N<sub>2</sub>O-sylinder.</li> <li>Varmebelte fungerer ikke.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontroller koblingen på baksiden av ACM.</li> <li>Kontroller at N<sub>2</sub>O-ventil er åpen.</li> <li>Skift ut N<sub>2</sub>O-sylinder.</li> <li>La den varmes opp i 15 minutter.</li> <li>Fest varmebelte til sylinder.</li> </ul> |
| Temperatur vises ikke.<br><br>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>SONDEN er ikke tilkoblet.</li> <li>Defekt SONDE.</li> <li>ACM fungerer ikke.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontroller at SONDENs termokoblingskontakter sitter godt i uttakene.</li> <li>Skift ut SONDEN.</li> </ul>   |
| ACM har strøm, men vil ikke gå over i FREEZE-modus.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>SONDEN er ikke tilkoblet.</li> <li>N<sub>2</sub>O-sylinder er tom.</li> <li>N<sub>2</sub>O-sylinderventil er stengt.</li> <li>Gassingangskobling er ikke ordentlig tilkoblet.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Koble til SONDEN.</li> <li>Skift ut N<sub>2</sub>O-sylinder.</li> <li>Åpne sylinderventil.</li> <li>Kontroller at gassingangskobling er ordentlig tilkoblet.</li> </ul>   |

| Problem   | Mulig årsak   | Handling   |
|---|---|--|
| SONDEN blir ikke kald nok.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Varmebelte er ikke riktig installert.</li> <li>• N<sub>2</sub>O-sylinder har lite eller er tom for gass.</li> <li>• Utslippsfilter er tett.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroller installasjon av varmebelte og ikon for varmebelte.</li> <li>• Skift ut N<sub>2</sub>O-sylinder.</li> <li>• Utslippskobling (oransje) danner rim / fryser til is (væske kondensat er ikke uvanlig).</li> </ul>  |
| Temperaturdisplay viser feil verdier.   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• SONDEN er feil tilkoblet.</li> <li>• Defekt SONDE.</li> <li>• Elektromagnetisk interferens.</li> <li>• ACM fungerer ikke.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroller at SONDENS svarte og røde kobling er satt inn i riktig uttak.</li> <li>• Skift ut SONDEN.</li> <li>• Flytt eller plasser ACM på nytt.</li> </ul>   |
| Det nederste segmentet på N <sub>2</sub> O-ikonet blinker.<br>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• N<sub>2</sub>O-sylinder er tom.</li> <li>• N<sub>2</sub>O-sylinder er kald.</li> <li>• Indikator ble ikke tilbakestillt da sylinderen ble skiftet ut.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Skift ut med en full sylinder.</li> <li>• Kontroller at varmebelte er installert og at det virker som det skal. Gi sylinderen tid til å varmes opp hvis den er kald.</li> <li>• Trykk på RESET-knappen når sylinderen skiftes ut.</li> </ul>                                      |
| N <sub>2</sub> O-gassmåler blinker.<br>                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• N<sub>2</sub>O-sylindertrykk er under 650 psi.</li> <li>• N<sub>2</sub>O-sylinder er tom.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroller at varmebelte er installert og at det virker som det skal. Gi sylinderen tid til å varmes opp hvis den er kald.</li> <li>• Skift ut med en full sylinder.</li> </ul>   |
| Oransje indikator for lavt trykk på N <sub>2</sub> O-ikon blinker.<br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• N<sub>2</sub>O-sylinder er ikke slått PÅ.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontroller at N<sub>2</sub>O-sylinderen er helt åpen.</li> </ul>  |
| Problemer med å koble en CryoICE-SONDE til ACM.<br>                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• N<sub>2</sub>O er fanget i cryoICE-systemet.</li> <li>• Hurtigkobling er ute av sekvens, hylse på blå kobling vender fremover.</li> <li>• Hurtigkoblingens O-ring har tørket ut og/eller sveller.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Slå på ACM for å slippe ut fanget gass som presser mot koblingen.</li> <li>• Skyv hylsen mot ACM til den låses på plass. (vil vanligvis klikke).</li> <li>• Smør koblingens innside med silikonbasert smøremiddel til O-ringer, for eksempel AtriCure delenr. C002502.</li> </ul> |

| Problem  | Mulig årsak   | Handling   |
|--|---|--|
| Skiftenøkkel-ikon blinker og det høres klikking innenfra ACM, displayet kan også blinke.<br><br> | <ul style="list-style-type: none"> <li>For høy temperatur på varmelte som følge av tom N<sub>2</sub>O-sylinder.</li> <li>For høy temperatur på varmelte som følge av løs kobling på N<sub>2</sub>O-sylinder.</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Koble fra varmelte. Hvis klikking stopper og/eller display slutter å blinke, kjenn om tanken er varm å ta på. Hvis den er det, er tanken sannsynligvis tom, skift ut tank med en full tank. Slå av og på ACM for å tilbakestille skiftenøkkel-ikon.</li> <li>Varmelte skal sitte stramt og være plassert nederst på tanken, med ledning øverst. Hvis problemet ikke løses med de to handlingene ovenfor, må ACM og varmelte returneres til AtriCure.</li> </ul>   |
| SONDEN blir kaldere enn -75 °C (-103 °F) og tiner ikke.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Systemet og SONDE-systemet oversvømmes med flytende N<sub>2</sub>O.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hvis SONDEN ikke når ønsket tinetemperatur, bruker du varmt sterilt saltvann på vevet og SONDE-området etter behov.</li> <li>Skift ut tankslangeenhet med beholdersett med en tankslangeenhet uten beholdersett.</li> </ul> <p>A001056 – Amerikansk tankslangeenhet uten beholdere</p> <p>A001055 – Internasjonal tankslangeenhet uten beholdere</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Slå på ACM etter noen minutter med SONDE-bruk for å minimere N<sub>2</sub>O-kondens til væske i ACM.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kvaliteten på N<sub>2</sub>O er ikke god nok til å bli brukt som kjølemiddel.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Dinitrogenoksid av medisinsk kvalitet, maks. 3 ppm vann, anbefales for bruk med kryogene enheter fra AtriCure kryogene SONDER.</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>N<sub>2</sub>O-sylinder inneholder et sifongrør eller et dykkgrør.</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Kontroller at N<sub>2</sub>O-sylinderen ikke inneholder et sifongrør eller et dykkgrør. Sylinderventilhuset skal være uten merking og skal ikke være merket med: S, DT eller D.</li> </ul>  |

## Feilkoder i AtriCure Cryo-modulen

Hvis det oppstår en feiltilstand, vil indikatoren for vedlikeholdsbehov eller indikatoren for systemfeil lyse. SONDE-temperaturdisplayet på frontpanelet vil midlertidig vise én av de følgende feilkodene når enheten slås på. Kontakt den lokale AtriCure-representanten hvis en av disse tilstandene oppstår.

| Feil-ID | Feil                              | Sannsynlig årsak  |
|---------|-----------------------------------|---|
| 001     | Ingen 24 V DC                     | Sikring (F2)  |
| 002     | For høy sylindertemperatur        | Varmelte  |
| 003     | For høyt SONDE-trykk              | Trykkregulator  |
| 004     | Uønsket SONDE-trykk               | Inngangsentil lekker  |
| 005     | Ingen 230 V AC                    | Sikring (F1)  |
| 008     | For høyt sylindetrykk/-temperatur | Overoppvarmet sylinder                                      |
| PPP     | Feil ved selvtest ved oppstart    | Aktiveringsknapp/fotbryter trykket inn når strømmen slås på |



## 9. TABELLER FOR ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

### Elektromagnetisk emisjon

| Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk emisjon  |   |
|--|---|
| AtriCure cryoICE BOX er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av AtriCure cryoICE BOX skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.                               |   |
| Fenomen  | Profesjonelt helsemiljø <sup>a)</sup>     |
| Ledet eller utstrålt RF-EMISJON  | CISPR 11 (gruppe 1, klasse A)             |
| Harmonisk forvrengning   | Se IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (klasse A) |
| Spenningsvingninger og flimmer   | IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>               |
| a) Profesjonelt helsemiljø.  |   |
| b) Denne testen gjelder ikke i dette miljøet med mindre AtriCure cryo ICE BOX-enheten som brukes der, vil bli koblet til et OFFENTLIG STRØMNETT og inngangseffekten ellers er innenfor rammen av den grunnleggende EMC-standarden. |   |

### Elektromagnetisk immunitet – kapslingsport

| Veiledning og produsentens erklæring – immunitet for kapslingsport   |   |  |
|--|---|--|
| AtriCure cryoICE BOX er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av AtriCure cryoICE BOX skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.   |   |  |
| Fenomen  | Grunnleggende EMC-standard eller testmetode | Immunitetstestnivåer   |
|  |   | Profesjonelt helsemiljø  |
| ELEKTROSTATISK UTLADNING   | IEC 61000-4-2                               | ± 8 kV, kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, luft   |
| Utstrålte RF EM-felt <sup>a)</sup>   | IEC 61000-4-3                               | 3 V/m <sup>f)</sup><br>80 MHz–2,7 GHz <sup>b)</sup><br>80 % AM ved 1 kHz <sup>c)</sup>                                   |
| Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr   | IEC 61000-4-3                               | Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014 – Test specification for Enclosure Port Immunity to RF wireless communication equipment |
| Strømfrekvens magnetiske felt <sup>d) e)</sup>   | IEC 61000-4-8                               | 30 A/m <sup>g)</sup><br>50 Hz eller 60 Hz  |
| a) Grensesnittet mellom PASIENTENS fysiologiske signalsimulering, hvis det brukes, og AtriCure cryoICE BOX skal være plassert innenfor 0,1 m fra det vertikale planet eller det uniforme feltområdet til AtriCure cryoICE BOX.   |   |  |
| b) ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som tilsiktet mottar RF-elektromagnetisk energi til drift, skal testes ved mottaksfrekvensen. Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert av RISIKOSTYRINGSPROSESSEN. Denne testen vurderer GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og ESSENSIELL YTELSE for en tilsiktet mottaker når et omgivelsessignal er i passbåndet. Det er forstått at mottakeren kanskje ikke vil oppnå normalt mottak under testen. |   |  |
| c) Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert av RISIKOSTYRINGSPROSESSEN.  |   |  |
| d) Gjelder kun for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med magnetisk sensitive komponenter eller kretser.   |   |  |
| e) Under testen kan AtriCure cryoICE BOX drives av enhver NOMINELL inngangsspenning, men med samme frekvens som testsignalet.  |   |  |
| f) Før modulering anvendes.  |   |  |
| g) Dette testnivået forutsetter en minsteavstand mellom AtriCure cryoICE BOX og kilder til strømfrekvensmagnetiske felt på 15 cm. Hvis RISIKOANALYSEN viser at AtriCure cryoICE BOX vil bli brukt nærmere enn 15 cm fra kilder til strømfrekvensmagnetiske felt, skal IMMUNITETSTESTNIVÅET justeres for forventet minsteavstand.   |   |  |

## Elektromagnetisk immunitet – inngående AC strømport

| Veiledning og produsentens erklæring – immunitet for inngående AC-strømport  |   |  |
|--|---|--|
| AtriCure cryoICE BOX er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av AtriCure cryoICE BOX-enheten skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø. |   |  |
| Fenomen  | Grunnleggende EMC-standard eller testmetode | Immunitetstestnivåer   |
|  |   | Profesjonelt helsemiljø  |
| Elektriske hurtige transienter/burst <sup>a) l) o)</sup>   | IEC 61000-4-4                               | ± 2 kV<br>100 kHz repetisjonsfrekvens  |
| Overspenninger <sup>a) b) j) o)</sup><br>Linje-til-linje   | IEC 61000-4-5                               | ± 0,5 kV, ± 1 kV   |
| Overspenninger <sup>a) b) j) k) o)</sup><br>Linje-til-jord   | IEC 61000-4-5                               | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV   |
| Ledede forstyrrelser<br>Indusert av RF-felt <sup>c) d) o)</sup>  | IEC 61000-4-6                               | 3 V/m <sup>m)</sup><br>0,15 MHz – 80 MHz<br>6 V/m <sup>m)</sup> i ISM-bånd mellom<br>0,15 MHz og 80 MHz <sup>n)</sup><br>80 % AM ved 1 kHz <sup>e)</sup> |
| Spenningsfall <sup>f) p) r)</sup>  | IEC 61000-4-11                              | 0 % U <sub>T</sub> : 0,5 syklus <sup>g)</sup><br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°,<br>270° og 315° <sup>q)</sup>                                       |
|  |   | 0 % U <sub>T</sub> : 1 syklus<br>og<br>70 % U <sub>T</sub> : 25/30 sykluser <sup>h)</sup><br>Enkeltfase: ved 0°  |
| Spenningsavbrudd <sup>f) i) o) r)</sup>  | IEC 61000-4-11                              | 0 % U <sub>T</sub> : 250/300 sykluser <sup>h)</sup>  |

- a) Testen kan utføres ved enhver inngangsspennning innenfor det NOMINELLE spenningsområdet til AtriCure cryoICE BOX. Hvis AtriCure cryoICE BOX testes ved én inngangsspennning, er det ikke nødvendig å teste på nytt ved andre spenninger.
- b) Alle AtriCure cryoICE BOX-kabler er tilkoblet under testen.
- c) Kalibrering for strømklemmer skal utføres i et 150  $\Omega$ -system.
- d) Hvis frekvensforskyvningen hopper over et ISM- eller amatør radiobånd, skal det brukes en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatør radiobåndet. Dette gjelder for hvert ISM- og amatør radiobånd innenfor det angitte frekvensområdet.
- e) Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert av RISIKOSTYRINGSPROSESSEN.
- f) ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med en DC-strømningang beregnet for bruk med AC-til-DC-omformere, skal testes med en omformer som oppfyller spesifikasjonene til PRODUSENTEN av ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET. IMMUNITETSTESTNIVÅER anvendes på AC-strømningangen til omformeren.
- g) Gjelder kun for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som er koblet til et énfase AC-strømnett.
- h) 10/12 betyr f.eks. 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.
- i) ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm som overstiger 16 A/fase, skal avbrytes én gang for 250/300 sykluser i enhver vinkel og ved alle faser samtidig (hvis det er relevant). ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med reservebatteri skal gjenoppta nettstrømdrift etter testen. For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm som overstiger 16 A, skal alle faser avbrytes samtidig.
- j) ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som ikke har et overspenningsvern i den primære strømkretsen, kan kun testes ved  $\pm 2$  kV linje(r) til jord og  $\pm 1$  kV linje(r) til linje(r).
- k) Gjelder ikke for KLASSE 11 ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER.
- l) Direkte kobling skal brukes.
- m) R.M.S., før modulering anvendes.
- n) ISM-bånd (industrielle, vitenskapelige og medisinske bånd) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.
- o) Gjelder for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm mindre enn eller lik 16 A/fase, og ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm over 16 A/fase.
- p) Gjelder for ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINELL inngangsstrøm mindre enn eller lik 16 A/fase.
- q) Ved noen fasevinkler kan det å anvende denne testen på ME-UTSTYR med transformator-nettstrømningang føre til at et overspenningsvern utløses. Dette kan skje på grunn av magnetisk fluksmetning i transformator kjernen etter spenningsfallet. Hvis dette skjer, skal AtriCure cryoICE BOX gi GRUNNLEGGENDE SIKKERHET under og etter testen.
- r) For ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER som har flere spenningsinnstillinger eller funksjon for automatisk spenningsinnstilling, skal testen utføres ved minimum og maksimum NOMINELL inngangsspennning. ME-UTSTYR og ME-SYSTEMER med et NOMINELT inngangsspenningsområde på mindre enn 25 % av den høyeste NOMINELLE inngangsspennningen skal testes ved en NOMINELL inngangsspennning i området.

# Elektromagnetisk immunitet – inngående DC-strømport – ikke relevant

## Elektromagnetisk immunitet – pasienttilkoblingsport

### Veiledning og produsentens erklæring – immunitet for pasienttilkoblingsport

AtriCure cryoICE BOX er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av AtriCure cryoICE BOX skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

| Fenomen   | Grunnleggende EMC-standard eller testmetode | Immunitetstestnivåer   |
|---|---|--|
|   |   | Profesjonelt helsemiljø  |
| ELEKTROSTATISK UTLADNING <sup>a)</sup>                  | IEC 61000-4-2                               | ± 8 kV, kontakt<br><br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, luft   |
| Ledede forstyrrelser induisert av RF-felt <sup>a)</sup> | IEC 61000-4-6                               | 3 V <sup>b)</sup><br><br>0,15 MHz–80 MHz<br><br>6 V <sup>b)</sup> i ISM-bånd mellom<br><br>0,15 MHz og 80 MHz<br><br>80 % AM ved 1 kHz |

a) Det følgende gjelder:

– Alle PASIENTTILKOBLEDE kabler skal testes, enten individuelt eller samlet.

– PASIENTTILKOBLEDE kabler skal testes ved hjelp av en strømklemme, med mindre en strømklemme ikke er egnet. Hvis en strømklemme ikke er egnet, skal det brukes en EM-klemme.

– Det skal ikke brukes noen frakoblingsenhet mellom injeksjonspunktet og PASIENTTILKOBLINGSPUNKTET i noe tilfelle.

– Testing kan utføres ved andre modulasjonsfrekvenser identifisert av RISIKOSTYRINGSPROSESSEN.

– Slinger som med hensikt er fylt med ledende væsker og er ment å kobles til en PASIENT, skal anses som PASIENTTILKOBLEDE kabler.

– Hvis frekvensforskyvningen hopper over et ISM- eller amatør radiobånd, skal det brukes en ekstra testfrekvens i ISM- eller amatør radiobåndet. Dette gjelder for hvert ISM- og amatør radiobånd innenfor det angitte frekvensområdet.

– ISM-bånd (industrielle, vitenskapelige og medisinske bånd) mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

b) R.M.S. før bruk av modulering.

c) Utladninger skal anvendes uten tilkobling til en kunstig hånd og uten tilkobling til PASIENTSIMULERING.

PASIENTSIMULERING kan om nødvendig kobles til etter testen for å verifisere GRUNNLEGGENDE SIKKERHET og ESSENSIELL YTELSE.

## Alvorlig hendelse

Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal meldes til AtriCure og tilsynsmyndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

## Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten (CRYO2, CRYO3 og CRYOF) er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (Eudamed) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Du kan bruke følgende grunnleggende UDI-DI-nøkkel i søket: «0840143900000000000000007ZP»

# Garantier

## Ansvarsbegrensning

Denne garantien, rettighetene og pliktene nedenfor skal tolkes under og reguleres av lovene i staten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterer at dette produktet er fritt for defekter i materiale og utførelse under normal bruk og forebyggende vedlikehold under den respektive garantiperioden vist nedenfor. AtriCures forpliktelse i henhold til denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskiftning, etter eget valg, av ethvert produkt, eller deler av det, som er returnert til AtriCure, Inc. eller dets distributør innen den aktuelle tidsperioden vist nedenfor og hvilken undersøkelse oppgitt utført, til AtriCures tilfredshet, å være mangelfull. Denne garantien gjelder ikke for noe produkt, eller deler av det, som har vært: (1) påvirket negativt på grunn av bruk med enheter produsert eller distribuert av parter som ikke er godkjent av AtriCure, Inc. (2) reparert eller endret utenfor AtriCures fabrikk på en måte slik at, etter AtriCures vurdering, påvirker dets stabilitet eller pålitelighet, (3) utsatt for feil bruk, uaktsomhet eller ulykke, eller (4) brukt til annet enn i samsvar med design- og bruksparametere, instruksjoner og retningslinjer for produktet eller med funksjonelle, driftsmessige eller miljømessige standarder for lignende produkter som generelt er akseptert i bransjen. **AtriCure har ingen kontroll over drift, inspeksjon, vedlikehold eller bruk av dets produkter etter salg, leieavtale eller overføring, og har ingen kontroll over valget av kundens pasienter.**

AtriCures produkter garanteres for følgende perioder etter levering til den opprinnelige kjøperen:

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| AtriCure Cryo-modul.....          | Ett (1) år |
| AtriCure sylindervarmebelte ..... | Ett (1) år |
| AtriCure gasslangeenhet .....     | Ett (1) år |
| Jordet strømlledning .....        | Ett (1) år |
| AtriCure Cryo fotbryter .....     | Ett (1) år |

DENNE GARANTIE GJELDER I STEDET FOR ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, INKLUDERT GARANTIER ELLER SALGBARHET OG EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL, OG FOR ALLE ANDRE ANSVARSOPPGAVER ELLER FORPLIKTELSER PÅ VEGNE AV ATRICURE, INC., OG ER KJØPERS ENESTE MANGELBEFØYELSE. ATRICURE, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, SKADER SOM RESULTERER FRA TAP AV BRUK, INNTJENING, FORRETNING ELLER VELVILJE.

AtriCure, Inc. verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noe annet ansvar i forbindelse med salg eller bruk av noen av AtriCure Inc.-produktene. Det er ingen garantier som går utover betingelsene som presenteres, med mindre en utvidet garanti er kjøpt før den opprinnelige garantien utløper. **Ingen agent, ansatt eller representant for AtriCure har noen myndighet til å endre noe av det foregående eller påta seg eller binde AtriCure til noe ekstra ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder seg retten til å endre produkter som er bygget og/eller solgt av dem når som helst uten å pådra seg noen forpliktelse til å gjøre de samme eller lignende endringer på produkter som tidligere er bygget og/eller solgt av dem.

## Ansvarsfraskrivelse

AtriCure, Inc. vil ikke under noen omstendighet være ansvarlig for noe tilfeldig, spesielt eller følgestap, skade eller utgifter, som er et resultat av bevisst misbruk av dette produktet, inkludert tap, skade eller utgifter som er relatert til personskade eller skade på eiendom.

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK**