

AtriCure®

cryoICE BOX



Versie 6

GEBRUIKSAANWIJZING

AtriCure cryoICE BOX, model ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2A, 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, VS
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100

2023-04 | IFU-0104.A | nl



INHOUDSOPGAVE

VOORWOORD	IV
BELANGRIJK	IV
GEBRUIKSINDICATIES	IV
BEOOGD DOEL	IV
BEOOGDE GEBRUIKER EN DOELGROEP	IV
INFORMATIE MET BETREKKING TOT OCTROOIEN	IV
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	IV
WAARSCHUWINGEN	IV
LET OP	V
Betekenis van symbolen op de AtriCure Cryo-module	VI
Classificatie in overstemming met IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. SYSTEEMOVERZICHT	1
Beschrijving van het systeem	1
Tabel 1: AtriCure Cryo-module	1
Tabel 2: AtriCure Cryo-moduleaccessoires	2
De AtriCure Cryo-module	3
Voor- en achterpanelen AtriCure Cryo-module – Afbeeldingen en nomenclatuur	3
Bedieningsmodi	4
Modus GEREED	4
Modus BEVRIEZEN	4
Modus ONTDOOIEN	4
Storingstoestand	4
2. TECHNISCHE SPECIFICATIES	4
Mechanische specificaties	4
Omgevingsspecificaties	4
Elektrische specificaties	5
Hoofdzekeringen	5
Nauwkeurigheid display AtriCure cryoICE-systeemsondetemperatuur (zie afbeelding 2, item 7)	5
Prestatiekenmerken	5
Specificaties voetschakelaar	5
Type/classificatie apparatuur	5
3. OPSTELLING EN VOORBEREIDING ATRICURE CRYO-MODULE	5
N ₂ O-gasverbindingsstuk aansluiten	5
Bevestiging N ₂ O-cilinder	5
Uitlaatslang	7
Bevestiging verwarmingsband	7
De AtriCure Cryo-module inschakelen	7
De N ₂ O-gasmeter resetten	8
Systeemcontrole	8
4. GEBRUIK VAN HET APPARAAT	9
AtriCure cryoICE -systeemsonde monteren	9
Ablatietijd instellen	10
Ablatie starten	10

5. UITZONDERLIJKE GEVALLEN	10
BEVRIEZEN afbreken	10
De ablatietijd tijdens de ablatie aanpassen	10
Noodstop	10
Standaardablatietijd instellen	11
Zonder temperatuuraflezing bedienen	11
6. SYSTEEM NA GEBRUIK DEMONTEREN	11
De AtriCure cryoICE -systeemsonde loskoppelen.	11
N ₂ O-cilinder demonteren	11
7. PREVENTIEF ONDERHOUD AAN EN REINIGING VAN DE ATRICURE CRYO-MODULE.	11
Richtlijnen voor reiniging en desinfectie	11
Programma voor preventief onderhoud	12
Technische ondersteuning.	12
Smeermiddel voor O-ring snelconnector	12
Vervanging van wisselstroomzekeringen	12
Procedure voor het vervangen van wisselstroomzekeringen	12
Tankslang zonder filterbussen – standaard	13
Afvoer	13
Verwachte levensduur.	13
8. PROBLEMEN OPLOSSEN	14
Foutcodes AtriCure Cryo-module	16
9. TABELLEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT.	17
Elektromagnetische emissies	17
Elektromagnetische immuniteit – Behuizingspoort	17
Elektromagnetische immuniteit – Wisselstroomingang voedingspoort	18
Elektromagnetische immuniteit – Gelijkstroomingangspoort – Niet van toepassing	20
Elektromagnetische immuniteit – Patiëntaansluitpoort.	20
ERNSTIG INCIDENT.	20
SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)	20
GARANTIES	21
DISCLAIMER	21

VOORWOORD

Deze gebruiksaanwijzing en de hierin beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep zijn opgeleid. Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de AtriCure cryoICE BOX, ook wel de AtriCure Cryo-module (ACM) genoemd, specifiek voor productcode ACM2. Daarnaast worden de cryoICE-systeemsonde, cryoICE cryoFORM[®] sonde en cryoSPHERE[®] sonde ook wel de AtriCure-SONDE genoemd.



Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet goed volgen van de gebruiksaanwijzing kan ernstige chirurgische consequenties, met inbegrip van letsel bij de patiënt en zorgverlener, tot gevolg hebben.

BELANGRIJK

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld als richtlijn voor het gebruik van de ACM (A000897-5/A000899-5, verpakt) met de AtriCure-SONDES en de onderdelen en accessoires van AtriCure (zie hoofdstuk 3 voor meer informatie). Deze gebruiksaanwijzing is geen referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

GEBRUIKSINDICATIES

De AtriCure cryoICE BOX is een niet-steriel, herbruikbaar medisch hulpmiddel dat een bron van cryogene energie, namelijk lachgas, aan AtriCure-cryoablatiesondes levert.

BEOOGD DOEL

De AtriCure cryoICE BOX is een niet-steriel, herbruikbaar apparaat dat een bron van cryogene energie, namelijk lachgas, aan AtriCure-cryoablatiesondes levert.

Het beoogde doel van de ACM-uitlaatgasaansluiting is een optionele accessoire voor de AtriCure cryoICE BOX, die een methode biedt om de AtriCure cryoICE BOX-slang op een medisch vacuüm of anesthesiegasafvoersysteem (WAGD) van het ziekenhuis aan te sluiten. De aansluiting is uitsluitend bestemd om met de AtriCure cryoICE BOX te worden gebruikt, zodat het beoogde doel kan worden vervuld.

De ACM-voetschakelaar is een optionele accessoire die is bestemd om de AtriCure cryoICE BOX te activeren en dient als alternatief voor de activeringsknop op het voorpaneel van de cryoICE-generator.

BEOOGDE GEBRUIKER EN DOELGROEP

De AtriCure cryoICE BOX is een medisch hulpmiddel voor gebruik door gecertificeerde/gelicentieerde artsen die cardiothoracale chirurgische procedures uitvoeren met AtriCure-hulpmiddelen voor de behandeling van volwassen patiënten die een cryochirurgische behandeling ondergaan, om het klinische voordeel van de aangesloten AtriCure cryoICE-systeemsonde te bereiken.

INFORMATIE MET BETREKKING TOT OCTROOIEN

Het product kan door een of meerdere octrooien worden beschermd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Veilig en effectief gebruik van de ACM, onderdelen en accessoires is sterk afhankelijk van factoren die de gebruiker in de hand heeft. Er is geen vervanging voor goed opgeleid operatiekamerpersoneel. Het is belangrijk om de met de ACM geleverde gebruiksaanwijzing voorafgaand aan het gebruik te lezen, te begrijpen en te volgen.































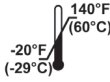












- Bedien de cryoICE BOX niet voordat u deze handleiding zorgvuldig hebt doorgelezen om het risico op ernstig letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen.
- Gebruik cryo-chirurgische apparatuur uitsluitend als u voldoende in de specifieke uit te voeren procedure bent opgeleid om ernstig letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen. Deze handleiding en de hierin beschreven apparatuur zijn uitsluitend bestemd voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals die voor de specifieke techniek en de uit te voeren chirurgische ingreep zijn opgeleid.

- Er is voorzichtigheid geboden bij gebruikers met een vermoede of bekende allergie of overgevoeligheid voor roestvrij staal of nikkel, aangezien zij een allergische reactie kunnen krijgen als gevolg van het gebruik van de cryoICE BOX en accessoires.
- Brandgevaar: Het netsnoer van de cryoICE BOX moet op een goed geaard stopcontact worden aangesloten. Verlengsnoeren en/of adapterstekkers mogen niet worden gebruikt om het risico van ernstig letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen.
- Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan om het risico van ernstig letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen. Dit kan een onjuiste werking van de apparatuur veroorzaken.
- Gevaar voor elektrische schokken: Sluit het netsnoer van de cryoICE BOX aan op een goed geaard stopcontact. Gebruik geen voedingsadapters om het risico van ernstig letsel bij de patiënt of gebruiker te voorkomen.
- Gevaar voor elektrische schokken: Sluit geen natte accessoires aan op de generator.
- Gevaar voor elektrische schokken: Zorg ervoor dat het handstuk goed is aangesloten op de cryoICE BOX en dat er geen draden van de kabel, de connector of de cryoICE-sonde zichtbaar zijn.
- Als er andere dan door AtriCure gespecificeerde of geleverde accessoires, transducers en kabels worden gebruikt, kan dit elektromagnetische emissies of een verminderde elektromagnetische immuniteit van de cryoICE BOX tot gevolg hebben, waardoor deze niet meer juist werkt.
- Het gebruik van de cryoICE BOX naast, of gestapeld op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, aangezien dit een onjuiste werking tot gevolg kan hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur als antennekabels en externe antennes) moeten minimaal op 30 cm (12 inch) afstand van enig onderdeel van de cryoICE BOX, met inbegrip van door AtriCure gespecificeerde kabels, worden gebruikt. Anders kan de werking van deze apparatuur verminderen.
- Voor de ACM-uitlaatslangconnector is een speciaal daarvoor bedoelde vacuüm- of anesthesiegasafvoerpoort vereist. Het aansluiten van meerdere lijnen op een enkele anesthesiegasafvoerpoort kan ernstig letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
- Zet de ACM niet in de modus BEVRIEZEN tot de cryoICE-sonde op de juiste wijze op de ablatieplaats gepositioneerd is om cryoablatie van onbedoeld weefsel of structuren te voorkomen.
- Verwijder de afdekking van de cryoICE BOX niet, aangezien dit elektrische schokken tot gevolg kan hebben. Raadpleeg voor onderhoud hiertoe bevoegd personeel.

LET OP

- Gebruik de cryoICE BOX en accessoires niet als er zichtbare schade is.
- Alleen gebruiken met cryoICE-sondes die zijn bestemd voor gebruik met de cryoICE BOX. Het gebruik van andere SONDES kan een onjuiste werking van het hulpmiddel tot gevolg hebben.
- De indicators en displays voor de systeemstatus dienen als belangrijke veiligheidsfuncties. Blokkeer de ablatie- en systeemstatusindicators niet.
- Zorg dat de cryoICE-sondes geen contact met een RF-apparaat maken ter voorkoming van het risico op elektrische ruis/storing met OK-apparatuur.
- Persluchtgevaar: Bedien N₂O-cilinders niet met een druk hoger dan 1000 PSIG (6900 kPa) om overdruk te voorkomen.
- Lachgasaansluitingen mogen alleen worden losgekoppeld als de cryoICE BOX in de modus GEREED staat en goed wordt ontlucht om te voorkomen dat er gas in de inlaatleiding wordt ingesloten, waardoor er geen verbinding met het handstuk kan worden gemaakt.
- Struikelgevaar: Er moeten standaardmaatregelen worden genomen om het risico op struikelen over de kabel van de voetschakelaar, het netsnoer en de N₂O-uitlaatslang te beperken.
- De spanningskeuzeschakelaar is in de fabriek ingesteld en mag niet door de gebruiker worden aangepast. De juiste spanning en zekeringwaarde moeten worden ingesteld en voldoen aan de vastgestelde waarden ter voorkoming van storing van de cryoICE BOX en mogelijke schade aan het instrument.
- Deze apparatuur is vanwege de emissiekenmerken geschikt voor gebruik in industriële gebieden en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor gebruikelijk CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk niet voldoende bescherming tegen radiofrequentie-communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

Betekenis van symbolen op de AtriCure Cryo-module

Stroom UIT		Cilinderkraan aan/uit	
Let op		N ₂ O-gasmeter resetten	
Wisselstroom		Gasuitlaat	
Equipotentiaalaansluiting		Onderhoud vereist	
Toegepast onderdeel van type CF (SONDE)		Cilinderverwarmingsband	
KLAAR		Voetschakelaar	
BEVRIEZEN		Maximumdruk	
ONTDOOIEN		Gasinlaat	
N ₂ O-gasmeter		Gasuitlaat	
Timer		Niet steriel	
Knop voor tijd verhogen		Fabrikant	
Knop voor tijd verlagen		Catalogusnummer	
Temperatuur van SONDE		Serienummer	
Thermokoppel/sonde		Modelnummer	
Temperatuur Transportlimieten		Voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijnen en voorschriften	
Vochtigheid Transportlimieten		Volg de gebruiksaanwijzing	
Medisch hulpmiddel		Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	
Niet vervaardigd met natuurlijk latex		Bevat schadelijke stoffen	
Unieke hulpmiddel-ID		Bevat geen ftalaten	
Land en datum van vervaardiging		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	
Importeur			

VEILIGHEIDSINFORMATIE



E509985

**MEDISCH – ALGEMENE MEDISCHE TOESTELLEN
UITSLUITEND MET BETREKKING TOT ELEKTRISCHE SCHOKKEN, BRAND EN MECHANISCHE GEVAREN
IN OVEREENSTEMMING MET ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014) E509985**

Cryogeen ablatieapparaat, model AtriCure Cryo-module, ACM2, met netsnoer/koppelstuk/verplaatsbaar, nominale spanning: 230 VAC, 2 A, 50/60 Hz

1. Type bescherming tegen elektrische schokken: Klasse I
2. Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type CF
3. Mate van bescherming tegen binnendringen van water: IPX0
4. De apparatuur is niet geschikt voor gebruik in de buurt van een ontvlambaar anestheticummengsel met lucht, zuurstof of lachgas
5. Bedrijfsmodus: Continu
6. Omgevingsomstandigheden: Normaal: 10-40 °C (50 °F-104 °F), 15-90% RV, 98 tot 105 kPa (14,2 tot 15,2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. SYSTEEMOVERZICHT

Beschrijving van het systeem

De ACM is ontworpen voor exclusieve werking in combinatie met door AtriCure ontworpen en ontwikkelde AtriCure cryoICE-systeemsondes.

De cryoICE-systeemsonde, cryoICE cryoFORM® sonde en cryoSPHERE® sonde worden in deze gebruiksaanwijzing de AtriCure-SONDE genoemd.

In deze gebruiksaanwijzing worden de ACM, de bedieningselementen, de displays, de indicatoren en een reeks handelingen voor de bediening met de AtriCure-SONDES beschreven. Deze gebruiksaanwijzing bevat ook andere informatie die voor de gebruiker van belang is. Voor informatie over de AtriCure-SONDES wordt verwezen naar de bijbehorende ACM-, cryoICE cryoFORM- en cryoSPHERE-SONDES.

De AtriCure Cryo-module (A000899-5) bestaat uit de volgende onderdelen:

- ACM – A000897-5
- ACM-onderdelen – A001350

(Zie tabel 1 voor een volledige lijst van ACM-onderdelen en -configuraties)

De AtriCure Cryo-moduleaccessoires omvatten:

- Uitlaatslangconnectors – A001150-13/-14
- Voetschakelaar – A001361

(Zie tabel 2 voor een volledige lijst van ACM-accessoires en -configuraties)

Tabel 1: AtriCure Cryo-module

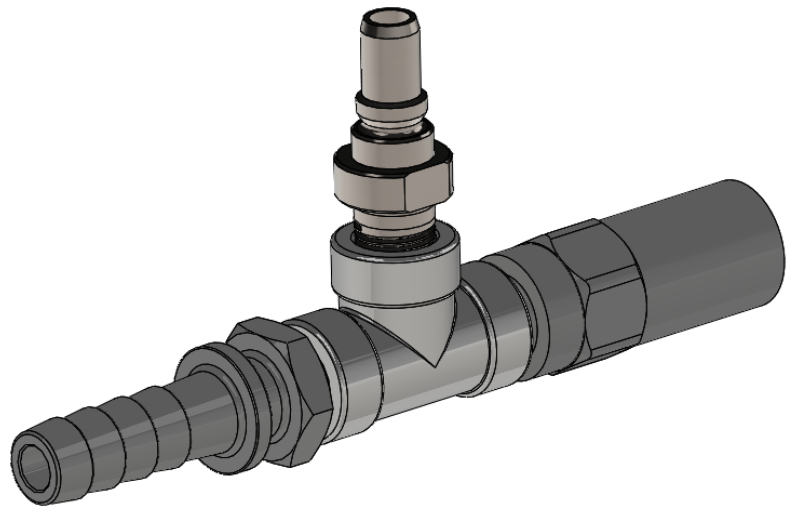
Onderdeel	AtriCure- onderdeel- nummer	Configuratie (aantal per verpakking)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Verlengveer	A000836						1	
Tankslang zonder filterbussen	S000543 (A001055 afzonderlijk verpakt)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O-uitlaatslang	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Cilinderverwarmingsband (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Cilinderverwarmingsband (CMH22)	A000727-2							1
Aansluiting distikstofoxidetank, DIN 477-11	S000628	1						1
Aansluiting distikstofoxidetank, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Aansluiting distikstofoxidetank, PIN-index	S000630			1				
Aansluiting distikstofoxidetank, UNI 9097	S000631				1			
Aansluiting distikstofoxidetank, BS 341-13	S000632					1		

Onderdeel	AtriCure- onderdeel- nummer	Configuratie (aantal per verpakking)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Aansluiting distikstofoxidetank, AFNOR NF G	S000633						1	
NETSNOER – EUROPEES, RECHT 3,5 m, 10 A, 250 V	S000623	1	1	1	1		1	1
NETSNOER – VK, RECHT 3,0 m, 10 A, 250 V	S000624					1		
NETSNOER – ITALIË, RECHT 3,0 m, 10 A, 250 V	S000625				1			
NETSNOER – DENEMARKEN, RECHT 3,0 m, 10 A, 250 V	S000626	1						
NETSNOER – ZWITSERLAND, RECHT 3,0 m, 10 A, 250 V	S000627	1						

Tabel 2: AtriCure Cryo-moduleaccessoires

Onderdeelnummer accessoire	Beschrijving onderdeel
A001150-13	Anesthesiegasafzuigstelsel type 1L-koppelstuk aan 0,250-18 NPT
A001150-14	Anesthesiegasafzuigstelsel alternatieve koppeling
A001361	Voetschakelaar ACM

Raadpleeg tabel 2



Afbeelding 1: Uitlaatslangconnector – A001150

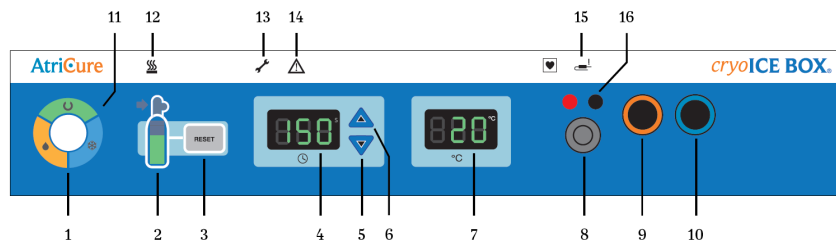
De AtriCure Cryo-module

Dit hoofdstuk bevat een gedetailleerde beschrijving van de ACM met inbegrip van de werking en bedieningsfuncties.

- De ACM is een elektromechanisch cryogeen chirurgisch systeem dat een bron van cryogene energie, namelijk lachgas (N_2O) aan een SONDE levert om ablatielijnen door weefsels te vormen. De ACM omvat SONDES, onderdelen en accessoires voor eenmalig gebruik. De ACM biedt voor de vorming van laesies gecontroleerde temperaturen onder $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ($-40\text{ }^\circ\text{F}$), waarbij de gangbare operatietemperatuur tussen $-50\text{ }^\circ\text{C}$ en $-70\text{ }^\circ\text{C}$ ($-58\text{ }^\circ\text{F}$ tot $-94\text{ }^\circ\text{F}$) ligt.
- Naast de activeringsknop op het voorpaneel van de ACM kan ook een optionele voetschakelaar worden gebruikt om de cryoablaticyclus te activeren en af te breken.
- Door het ontwerp van de ACM kan deze uitsluitend in combinatie met AtriCure-SONDES worden gebruikt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de AtriCure-SONDE voor gedetailleerd gebruik en een gedetailleerde beschrijving.

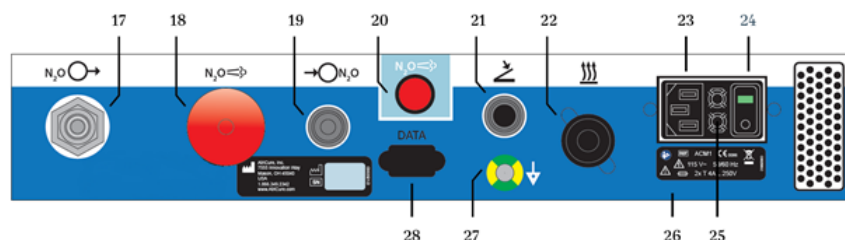
Voor- en achterpanelen AtriCure Cryo-module – Afbeeldingen en nomenclatuur

Afbeeldingen van het voorpaneel (afbeelding 2) en het achterpaneel (afbeelding 3) van de ACM zijn hieronder afgebeeld.



Afbeelding 2: Voorpaneel AtriCure Cryo-module

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Activeringsknop | 9. Gasuitlaatpoort SONDE |
| 2. Displayindicator N_2O -gasmeter | 10. Gasinlaatpoort SONDE |
| 3. Displayindicator N_2O -gasmeter resetten | 11. Indicator ablatiestatus |
| 4. Display ablatietimer | 12. Indicator cilinderverwarmingsband |
| 5. Ablatietijd verlagen | 13. Indicator onderhoud vereist |
| 6. Ablatietijd verhogen | 14. Indicator systeemstoring |
| 7. Display sondetemperatuur | 15. Indicator thermokoppel open |
| 8. Sondeaansluiting voor gebruik in de toekomst | 16. Thermokoppelpoort SONDE |



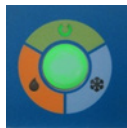
Afbeelding 3. Internationaal achterpaneel AtriCure Cryo-module

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 17. N_2O -uitlaatpoort | 23. Aansluiting voor voedingsstekker |
| 18. Knop handmatige N_2O -uitlaat | 24. Aan-uitschakelaar |
| 19. N_2O -inlaatpoort | 25. Plaats van hoofdzekering |
| 20. N_2O -uitlaatschakelaar | 26. Label nominale spanning ACM |
| 21. Aansluitpoort voetschakelaaractivering | 27. Equipotentiaalaansluiting |
| 22. Aansluiting verwarmingsbandsnoer | 28. RS232-gegevensverbinding |

Bedieningsmodi

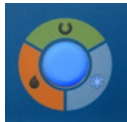
De ACM werkt in een van de volgende drie modi: GEREED, BEVRIEZEN en ONTDOOIEN. Deze modi worden aangegeven door de indicatieleds voor de ACM- en ablatiestatus aan de voorzijde van het ACM-display.

Modus GEREED



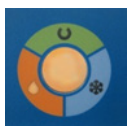
Deze modus wordt automatisch geactiveerd als de zelftest bij de eerste inschakeling uitgevoerd is of nadat de modus ONTDOOIEN geactiveerd is en de SONDE een temperatuur van ongeveer 10 °C (50 °F) bereikt en automatisch wordt ontvlucht. Hiermee wordt aangegeven dat de ACM gereed is voor de volgende cryoablatie.

Modus BEVRIEZEN



Deze modus wordt vanuit de modus GEREED geactiveerd als de gebruiker de cryoablatiecyclus start door de activerings- of voetschakelaar in te drukken en weer los te laten. In deze modus kan het N₂O-gas door de AtriCure-SONDE stromen waardoor de temperatuur daalt.

Modus ONTDOOIEN



Deze modus wordt automatisch vanuit de modus BEVRIEZEN geactiveerd als de ablatietimer afloopt, of kan handmatig worden geactiveerd als de activeringsschakelaar of voetschakelaar in de modus BEVRIEZEN wordt ingeschakeld. De temperatuur van de Atricure-SONDE wordt in deze modus actief naar de omgevingstemperatuur gebracht.

Als de temperatuur van de AtriCure-SONDE ongeveer boven 10 °C (50 °F) is, keert de ACM terug naar de modus GEREED.

Opmerking: Het is mogelijk om de ACM eerder uit de modus ONTDOOIEN te halen en in de modus GEREED of BEVRIEZEN over te laten gaan door op de activeringsknop te drukken.

Opmerking: De temperatuur van de AtriCure-SONDE kan tijdelijk dalen als de ACM van de modus ONTDOOIEN naar de status GEREED overgaat.

Storingstoestand



Deze storingstoestand wordt geactiveerd als er in een willekeurige modus een onherstelbare storingstoestand wordt gedetecteerd. De ACM kan niet in deze modus worden bediend tot de ACM wordt uit- en weer ingeschakeld en de storingstoestand niet meer aanwezig of opgelost is.

2. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Mechanische specificaties

Afmetingen: Maximaal 44,5 cm (17,5 inch) - (B) × 68,6 cm (27 inch) - (D) × 11,4 cm (4,5 inch) - (H)

Gewicht: Absolute maximum 20,4 kg (45 lb)

Omgevingsspecificaties

	Temperatuur	Vochtigheid	Atmosferische druk
Operationele	+10 °C tot +40 °C +50 °F tot +104 °F	15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid	98 tot 105 kPa (14,2 tot 15,2 psi)
Opslag	-29 °C tot +37 °C -20 °F tot +100 °F	15% tot 90% relatieve luchtvochtigheid	98 tot 105 kPa (14,2 tot 15,2 psi)
Transport	-29 °C tot +37 °C -20 °F tot +100 °F	30% tot 85% relatieve luchtvochtigheid	

Elektrische specificaties

AtriCure Cryo-module, model ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

Hoofdzekeringen

AtriCure Cryo-module, model ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2 A, 50/60 Hz.

Vervang de zekeringen zoals gemarkeerd: 2,0 A/250 V, tijdvertraging, 5 × 20 mm, UL-erkend, IEC-goedgekeurd.

Nauwkeurigheid display AtriCure cryoICE-systeemsondetemperatuur (zie afbeelding 2, item 7)

Resolutie: 1 °C (in stappen)

Temperatuur > of = –40 °C nauwkeurigheid van +3 °C/–6 °C (–40 °F nauwkeurigheid van +2,4 °F/–4,8 °F)

Temperaturen <–40 °C nauwkeurigheid van +5 °C/–8 °C (–40 °F nauwkeurigheid van +4 °F/–6,8 °F)

Prestatiekenmerken

De ACM levert een gecontroleerde temperatuur voor het vormen van laesies van onder de –40 °C (–40 °F).

De ACM ontdooit tot 0 °C (32 °F) in minder dan 30 seconden.

Specificaties voetschakelaar

Mate van bescherming tegen vocht: IP68

Type/classificatie apparatuur

Apparatuur van klasse 1

3. OPSTELLING EN VOORBEREIDING ATRICURE CRYO-MODULE



Afbeelding 4: AtriCure Cryo-module

In dit gedeelte wordt de voorbereidende opstelling van de ACM, met inbegrip van het bevestigen van de N₂O-cilinder en verwarmingsband, het inschakelen van de ACM en het resetten van de cilindermeter van de gebruikersinterface van de ACM beschreven.

Opmerking: De ACM moet minimaal 15 minuten voorafgaand aan de procedure worden opgesteld, zodat de verwarmingsband de N₂O-cilinder tot bedrijfstemperatuur kan opwarmen.

N₂O-gasverbindingstuk aansluiten

- Gebruik Teflon-tape (niet meegeleverd) om rond de ¼"-18 NPT-connector van het N₂O-gasverbindingstuk te wikkelen.
- Sluit het N₂O-gasverbindingstuk aan op de haakse connector van de tankslang.
- Zet deze aansluiting zo strak mogelijk vast.

Bevestiging N₂O-cilinder

- Gebruik uitsluitend lachgas met een watergehalte van maximaal 3 ppm. Er mag geen lachgas voor de auto-industrie worden gebruikt omdat dit hydrogeensulfide bevat.
- De ACM is ontworpen om met cilinders van 9 kg (20 pond) te worden gebruikt.
- Monteer altijd een volledig gevulde cilinder zodat het juiste cilindervolume wordt aangegeven.
- Zoek de N₂O-gasleidingaansluiting op het achterpaneel en sluit het uiteinde van de tankslangadapter zoals weergegeven in afbeelding 5 hieronder aan op het overeenkomende uiteinde van de N₂O-cilinder op de ACM. Steek het uiteinde in de connector totdat u een klik hoort, wat aangeeft dat de aansluiting stevig vastzit.



Afbeelding 5: N₂O-inlaataansluiting

- Plaats vervolgens het andere uiteinde van de tankslangaansluiting van de N₂O-gasleiding op de aansluitpoort met voerdraad van een N₂O-gascilinder.
- Draai de ACM-gasleiding met de hand vast, zoals weergegeven in afbeelding 6. Het te stevig vastdraaien van deze fitting met een sleutel kan schade veroorzaken, waardoor het N₂O-gas kan gaan lekken.
- Draai de knop aan de bovenzijde van de cilinder langzaam linksom om de gascilinderkraan te openen, zoals weergegeven in afbeelding 7.

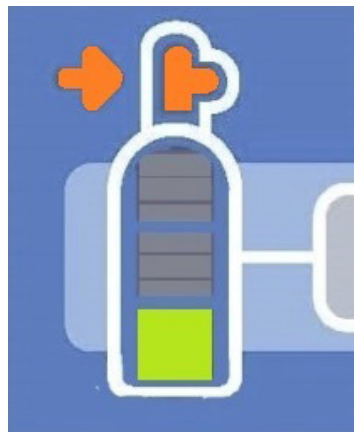


Afbeelding 6: De zwarte knop op de aansluiting met voerdraad plaatsen



Afbeelding 7: De kraan linksom draaien om te openen

- Luister naar tekenen die op een lek wijzen. Als u een lek vaststelt, draait u indien nodig de zwarte knop met een sleutel dicht.
- Als lage druk wordt gedetecteerd, zal het bovenste gedeelte van de indicator oranje kleuren, zoals weergegeven in afbeelding 8, wat aangeeft dat de ACM niet de juiste cilinderdruk detecteert. Controleer of de gascilinderkraan volledig opgedraaid is en de bevestigde cilinder niet leeg is.



Afbeelding 8: Indicator voor lage druk

Uitlaatslang

Opmerking: Zorg ervoor dat de uitlaatslang stevig op de ACM N₂O-uitlaatpoort aangesloten is; zie afbeelding 3 nummer 17.

- Zorg ervoor dat de N₂O-ventilatieslang voorafgaand aan gebruik naar een veilig gebied geleid is.
- Als u een afzuigstelsel gebruikt, moet deze een continue stroming van 60 liter per minuut (16 gallons per minuut) kunnen bieden.

Bevestiging verwarmingsband

- Zorg ervoor dat de ACM goed op een N₂O-gascilinder is aangesloten.
- Plaats de verwarmingsband met het snoer naar boven gericht.
- Maak alle veerspanningsbevestigingen rond de gascilinder vast, beginnend bij de onderste en bovenste bevestigingen waarna u verdergaat met het vastmaken van de middelste bevestigingen, zoals weergegeven in afbeelding 9.
- De verwarmingsband moet op minder dan 5 cm (2 inch) van de onderzijde van de cilinder worden geplaatst om ervoor te zorgen dat de N₂O efficiënt wordt opgewarmd.
- Sluit de kabel van de verwarmingsband op de juiste aangegeven aansluiting op de achterzijde van de ACM aan, zoals weergegeven in afbeelding 10.
- Controleer of het pictogram van de cilinderverwarmingsband aan de voorzijde van de ACM niet brandt.



Afbeelding 9: Alle veerspanningsbevestigingen vastmaken



Afbeelding 10: Snoer van verwarmingsband op aansluiting aansluiten

De AtriCure Cryo-module inschakelen

- Sluit de ACM op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit aan.
- Schakel de ACM met de schakelaar aan de achterzijde in, zoals weergegeven in afbeelding 11. De aanschakelaar wordt gebruikt om de netvoeding naar de ACM in of uit te schakelen.
- De activeringsknop aan de voorzijde van de interface van de ACM gaat branden. Als de knop niet oplicht, controleert u of het netsnoer goed is aangesloten en de schakelaar in de juiste stand staat.



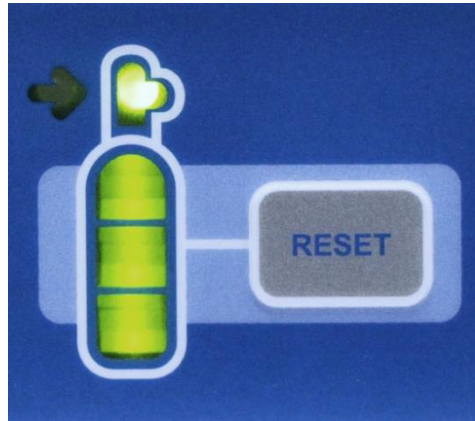
Afbeelding 11: AtriCure Cryo-module met schakelaar inschakelen

De N₂O-gasmeter resetten

- Reset de meter alleen als er een nieuwe volle cilinder bevestigd is.
- Controleer of de ACM is ingeschakeld.
- Controleer of de modus GEREED ingeschakeld is.
- Zoek het gascilinderdisplay aan de voorzijde van de ACM en let op de knop RESET aan de rechterzijde van dit display; zie afbeelding 12.
- Houd de knop RESET één seconde ingedrukt.

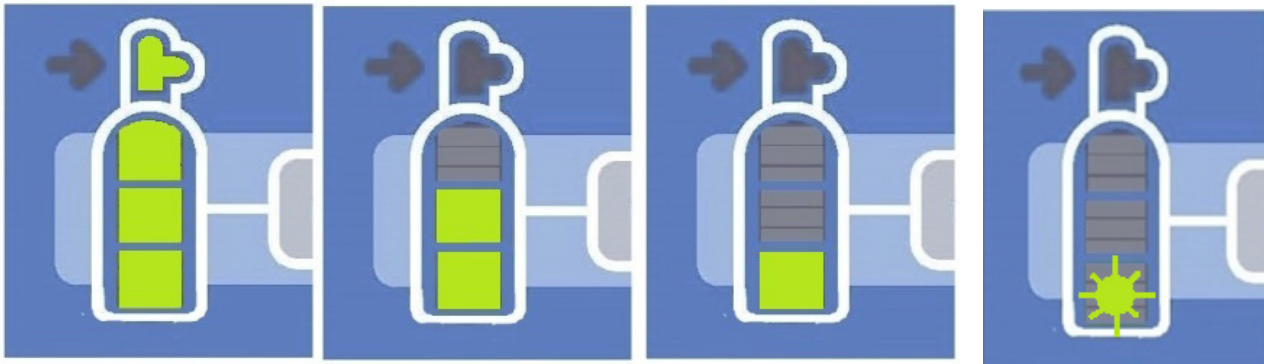
Opmerking: Als de N₂O-gasmeter gereset is, kan het enkele minuten duren voordat het display het resterende volume in de tank weergeeft.

- De meter kan alleen naar 'vol' worden gereset als het systeem uit- en ingeschakeld is of nadat een cilinder vervangen is. Als de knop RESET na gebruik wordt ingedrukt, wordt de meter naar de waarde van het geschatte cilindervolume gereset.



Afbeelding 12: Knop RESET N₂O-gasmeter

- Betekenis van de verschillende standen van gasmeterindicators afgebeeld in afbeelding 13.



Afbeelding 13: Indicators N₂O-meter

3 gekleurde vakjes = ongeveer 20-40 minuten resterend

2 gekleurde vakjes = ongeveer 15-20 minuten resterend

1 gekleurd vakje = ongeveer 5-10 minuten resterend

1 knipperend vakje = ongeveer 5 minuten of minder resterend – **VERVANG DE TANK**

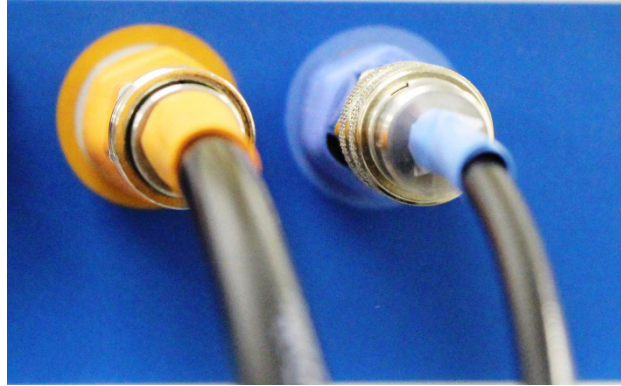
Systemcontrole

- Controleer of de pictogrammen voor vereist onderhoud of systeemstoring beide niet branden.

4. GEBRUIK VAN HET APPARAAT

AtriCure cryoICE-systeemsonde monteren

1. Zorg ervoor dat de ACM goed op een N₂O-gascilinder is aangesloten.
2. De SONDE kan worden aangesloten voordat de ACM is ingeschakeld, terwijl de ACM wordt ingeschakeld, of als de ACM is ingeschakeld en in de modus GEREED staat.
3. Sluit de volgende overeenkomende aansluitingen op de pneumatische connectors aan, zoals afgebeeld in afbeelding 14. De schuifring moet handmatig in de oranje connector worden gedrukt.

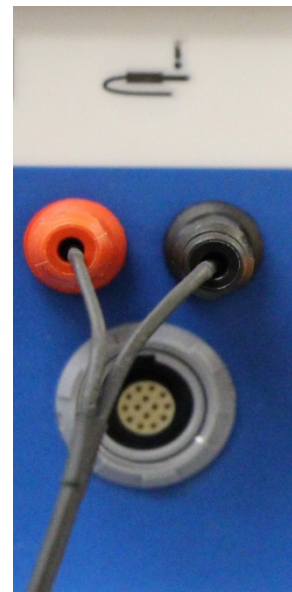


Afbeelding 14: Kleurgecodeerde pneumatische connectors

4. Zorg ervoor dat elke pneumatische connector volledig ingebracht is en stevig vast zit door bij het aansluiten van elke connector op de betreffende aansluiting te luisteren of u een klik hoort. Trek voorzichtig aan elke slang om te controleren of deze goed op de connector aangesloten is.
5. Steek de overeenkomende rode en zwarte aansluitingen in de thermokoppelconnectors; zie afbeelding 16.



Afbeelding 15:



Afbeelding 16

6. Het in afbeelding 15 hierboven weergegeven pictogram voor de SONDE stopt met branden als de SONDE goed werkt, en de geschatte kamertemperatuur wordt op het temperatuursdisplay weergegeven (gebruikelijk 10 tot 25 °C [50 °F tot 77 °F]). In afbeelding 17 wordt een voorbeeld gegeven.



Afbeelding 17: Display sondetemperatuur

7. Het wordt aanbevolen om een testrun uit te voeren om er zeker van te zijn dat de SONDE en ACM goed werken alvorens een case te starten.
8. Pneumatische connectors mogen alleen worden losgekoppeld als de ACM zich in de modus GEREED bevindt.

Ablatietijd instellen

1. De ablatietijd wordt in het midden van de interface van de ACM op een display weergegeven met daaronder een klokpictogram. Het display geeft de ablatietijd in seconden weer; zie afbeelding 18.



Afbeelding 18: Display ablatietijd

2. Druk op de pijlen omhoog of omlaag aan de rechterzijde van het tijddisplay om de duur van de ablatie aan te passen. De tijd op het display kan in stappen van tien seconden worden aangepast. De timer wordt naar de standaardinstelling gereset nadat er een enkele cyclus uitgevoerd is.

Ablatie starten

1. Controleer of de ACM is ingeschakeld en de SONDE en N₂O-cilinder goed zijn aangesloten.
2. Controleer of de juiste ablatietijd wordt weergegeven en pas deze indien nodig aan.
3. Druk op de activeringsknop aan de linkerkant van het apparaat en laat deze weer los om de ablatie te starten.
4. Het temperatuuroverzicht op het voorpaneel geeft de temperatuur van de SONDE weer. Als u twee piepjes hoort, betekent dit dat de behandelingstemperatuur bereikt is (gebruikelijk -40 °C [-40 °F]), waarna de ablatietimer met aftellen begint. U hoort elke 30 seconden een korte piep. Als u een reeks piepjes hoort, betekent dit dat de laatste 5 seconden van de ablatiecyclus zijn ingegaan.
5. Als de ablatiecyclus voltooid is, gaat de ACM automatisch over op de modus ONTDOOIEN. De indicator ONTDOOIEN gaat branden om de opwarming van de SONDE aan te geven tot deze de transitietemperatuur heeft bereikt, waarna de modus ONTDOOIEN automatisch in de modus GEREED overgaat en de SONDE wordt ontvlucht. Tijdens de cyclus ONTDOOIEN hoort de gebruiker drie piepjes om aan te geven dat de temperatuur van de SONDE tot boven 0 °C (32 °F) opgewarmd is.

5. UITZONDERLIJKE GEVALLEN

BEVRIEZEN afbreken

Druk tijdens de ablatie op de activeringsknop en laat deze weer los om de ablatie tijdens de cyclus BEVRIEZEN te stoppen. De ACM gaat vervolgens over op de modus ONTDOOIEN.

De ablatietijd tijdens de ablatie aanpassen

Verhoog of verlaag de ablatietijd in stappen van 10 seconden met de pijlen omhoog of omlaag.

Noodstop

Druk tijdens een cyclus BEVRIEZEN of ONTDOOIEN op de activeringsknop tot de ACM op de modus GEREED overgaat om de ablatie te stoppen en de druk van de SONDE te verlagen.

De ACM kan ook worden uitgeschakeld door de voeding aan de achterzijde uit te schakelen of het van het wisselstroomstopcontact los te koppelen. De N₂O-stroom stopt, maar er wordt gas in de SONDE en de ACM ingesloten. Dit gas zal worden geventileerd wanneer de ACM weer wordt ingeschakeld.

Standaardablatietijd instellen

1. Controleer of de ACM is ingeschakeld.
2. Druk de pijlen omhoog en omlaag tegelijkertijd gedurende één seconde in om de modus in te schakelen waarin u de standaardablatietijd kunt aanpassen.
3. Het tijddisplay knippert en de standaardtijd kan nu met de pijlen omhoog en omlaag worden aangepast. De tijd wordt in stappen van 10 seconden aangepast. De tijd kan niet op minder dan 20 seconden en meer dan 270 seconden worden ingesteld.
4. Het display stopt na 5 seconden met knipperen waardoor de nieuwe ingestelde tijd als de standaardtijd wordt ingesteld.

Zonder temperatuuraflazing bedienen

Als de ACM geen temperatuur weergeeft terwijl de SONDE goed aangesloten is (rode en zwarte connectors), mag de SONDE niet worden gebruikt. Als de activeringsknop tijdens deze toestand wordt ingedrukt, knippert en piept de ACM gedurende 5 seconden. Als de activeringsknop binnen 5 seconden opnieuw wordt ingedrukt, gaat de ACM over op de modus BEVRIEZEN en start de teller onmiddellijk met aftellen. Dit moet naar het oordeel van een arts worden gedaan, aangezien er geen temperatuurfeedback is.

6. SYSTEEM NA GEBRUIK DEMONTEREN

Controleer of het pictogram voor onderhoud niet brandt. Neem in dat geval contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger om het probleem op te lossen.

De AtriCure cryoICE-systeemsonde loskoppelen

1. De SONDE mag alleen tijdens de modus GEREED worden losgekoppeld.
2. Koppel de pneumatische aansluitingen van de SONDES los door de schuifring op de aansluiting in te drukken terwijl u de connector aan de zijde van de SONDE eruit trekt.
3. Maak de zwarte en rode aansluitingen voor de thermokoppels los.

N₂O-cilinder demonteren

1. Schakel de N₂O-cilinder uit door de knop rechtsonder te draaien.
2. Laat de N₂O uit de ACM af door de blauwe N₂O-uitlaatschakelaar aan de achterzijde van de ACM ingedrukt te houden. Bekijk de drukmeter op de cilinder om te verifiëren dat alle druk afgelaten is. Als de ACM uitgeschakeld is, trekt u aan de rode handmatige N₂O-uitlaatknop en houdt u deze in deze positie vast tot de druk afgelaten is. Koppel de gascilinderinlaatfitting aan de achterzijde van de ACM los door de kraag naar achter te schuiven.
3. Koppel de slang van de N₂O-cilinder los door de zwarte knop los te draaien.
4. Schakel de ACM uit en koppel deze los.

7. PREVENTIEF ONDERHOUD AAN EN REINIGING VAN DE AtriCure Cryo-module

Richtlijnen voor reiniging en desinfectie

Opmerking: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op de ACM.

Opmerking: De ACM en de accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.



LET OP: Laat isopropylalcohol (IPA) volledig opdrogen alvorens het cryoICE-systeem te gebruiken om mogelijke storingen van de apparatuur te voorkomen.



LET OP: Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen om schade aan het ACM-chassis te voorkomen.

Richtlijnen

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van de ACM. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om eventuele afwijkingen van deze verwerkingsmethoden goed te keuren.

1. Koppel de ACM of de wagen voorafgaand aan de reiniging los van het stopcontact.
2. Bloed of andere lichaamsvloeistoffen op de ACM, onderdelen en accessoires moeten worden verwijderd voordat deze kunnen opdrogen (binnen twee uur na de verontreiniging).
3. De buitenoppervlakken van de ACM, onderdelen en accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten worden gereinigd met een doek die met 70%-90% isopropylalcohol (IPA) bevochtigd is. Laat geen vloeistoffen het chassis binnengaan.

4. Let op alle plaatsen waar vloeistoffen en vuil zich kunnen ophopen, zoals onder/rondom handgrepen of smalle spleten/groeven.
5. Droog de ACM, onderdelen en accessoires met een droge, witte, pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste reinigingscontrole uit door de witte doek visueel op achtergebleven vuil te controleren.
7. Herhaal stap 3 t/m 6 als er vuil op de witte doek is achtergebleven.
8. Inspecteer de ACM visueel op tekenen van degradatie.
9. Schakel de ACM na reiniging in om de zelftest bij het inschakelen (Power On Self-Test, POST) uit te voeren. Neem contact op met AtriCure om de retourprocedure te starten als er fouten worden vastgesteld.

Programma voor preventief onderhoud

Bij het bepalen van de eisen voor preventief onderhoud heeft AtriCure rekening gehouden met internationaal erkende normen en richtlijnen, waaronder IEC 62353.

De ACM wordt periodiek onderworpen aan preventief onderhoud, zoals hieronder gespecificeerd. Het aanbevolen interval voor dergelijk preventief onderhoud is 1 jaar, maar mag niet meer dan 2 jaar bedragen.

Preventief onderhoud van de AtriCure Cryo-module omvat de volgende handelingen:

- Functionele tests
- Visuele inspectie (op beschadigingen, gebarsten onderdelen, ontbrekende onderdelen, lekken, enz.)
- Elektrische veiligheidscontrole volgens IEC-norm 62353

Voor meer gedetailleerde informatie over het programma voor preventief onderhoud kunt u contact opnemen met uw plaatselijke AtriCure-onderhoudsvertegenwoordiger.

Technische ondersteuning

Telefoon: +31 20 700 55 60

E-mail: technical.service@atricure.com

Smeermiddel voor O-ring snelconnector

Item	Geleverd door	Onderdeelnummer
O-ringsmeermiddel	AtriCure	C002502

Vervanging van wisselstroomzekeringen

Gereedschap en onderdelen

- Puntbektang

Zekeringen

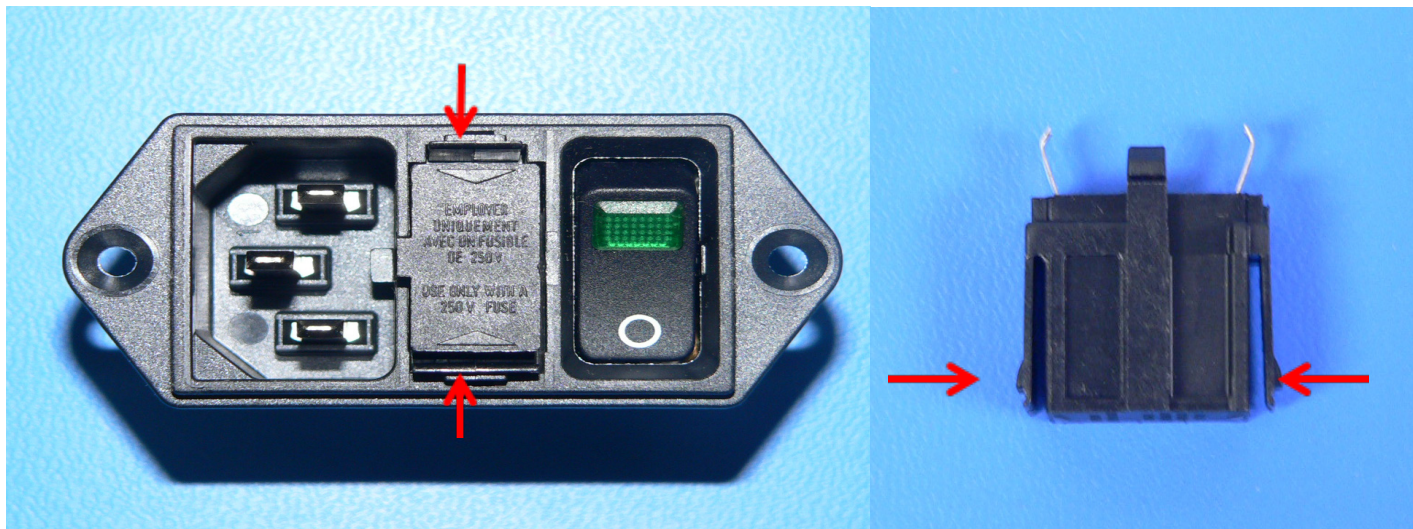
Model AtriCure Cryo-module	Zekeringtype	Onderdeelnummer
ACM2	T 2A L 250 V	C002261

De ACM is in de fabriek op een nominale spanning van 230 V (ACM2) ingesteld. Het label met de zekeringwaarde onder de voedingsingangsmodule op het achterpaneel van de ACM geeft de geselecteerde ingangsspanning voor dit systeem aan. Deze instelling mag alleen worden aangepast door de fabrikant of door een geautoriseerde AtriCure-onderhoudsvertegenwoordiger.

Opmerking: De ACM moet worden uitgeschakeld en losgekoppeld voordat u doorgaat met de procedure voor het vervangen van zekeringen.

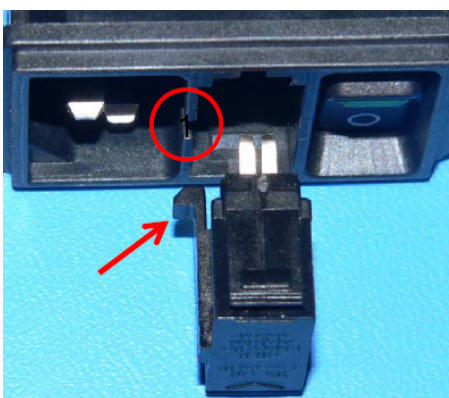
Procedure voor het vervangen van wisselstroomzekeringen

1. Bepaal het zekeringtype aan de hand van het ACM-modelnummer of het ACM-label met de zekeringwaarde.
2. Haal het zekeringkastje voorzichtig uit de voedingsingangsmodule door met de puntbektang de lipjes van het zekeringkastje in de openingen in te drukken, zoals afgebeeld in afbeelding 19.



Afbeelding 19: Lipjes van het zekeringkastje

3. Vervang de (2) twee zekeringen in het zekeringkastje. Zorg ervoor dat de zekeringen goed zijn uitgelijnd.



Afbeelding 20: Plaats van geleidingslipje

4. Lijn de zekeringcartridge zodanig uit dat het geleidingslipje richting de zijde van de voedingsingang gericht is.
5. Plaats het zekeringkastje terug in de voedingsingangsmodule en druk het stevig vast.
6. Controleer of de ACM werkt door deze aan te sluiten en in te schakelen. Zorg ervoor dat de zelftest zonder fouten voltooid is.

Tankslang zonder filterbussen – standaard

Zie tabel 1 voor de onderdeelnummers en configuraties voor de tankslang zonder filterbussen.

Afvoer

Koppel de SONDE los en behandel deze als gereguleerd medisch afval dat moet worden ontsmet om deze verder veilig te kunnen hanteren en weggooien. Volg de schoonmaak- en desinfectiestappen voor de ACM zoals beschreven in hoofdstuk 7 van deze gebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw plaatselijke dienst voor het recyclen en afvoeren van medische apparatuur. De gebruikte SONDE wordt beschouwd als biologisch gevaarlijk. Na gebruik moet de SONDE als medisch afval worden behandeld en volgens het plaatselijke ziekenhuisprotocol worden weggegooid.

Verwachte levensduur



De verwachte levensduur is de periode gedurende welke de ACM, onderdelen en accessoires naar verwachting geschikt blijven voor het beoogde doel, ervan uitgaande dat de verantwoordelijke organisatie de gebruiksaanwijzing van AtriCure voor preventief onderhoud opvolgt.



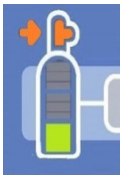

AtriCure heeft de verwachte levensduur van de ACM vastgesteld op 5 jaar.


Raadpleeg voor informatie over preventief onderhoud het programma voor preventief onderhoud, of neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger.

8. PROBLEMEN OPLOSSEN

Opmerking: Als het probleem aanhoudt en niet kan worden opgelost door de aanbevolen acties in de onderstaande tabellen, neem dan contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
De displays aan de voorzijde lichten niet op.	<ul style="list-style-type: none"> • Geen voeding. • Elektrische storing bij de ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de voedingsschakelaar aan de achterzijde van de ACM. • Controleer de aansluiting aan de achterzijde van de ACM. • Controleer of de wisselstroomstekker op het wandstopcontact aangesloten is. • Controleer of het wandstopcontact stroom levert.
Het pictogram van de cilinderverwarmingsband brandt. 	<ul style="list-style-type: none"> • De verwarmingsband is niet aangesloten. • De N₂O-cilinderkraan is gesloten. • De N₂O-cilinder is leeg. • Extreem koude N₂O-cilinder. • De verwarmingsband is niet om de N₂O-cilinder bevestigd. • Storing van de verwarmingsband. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer de aansluiting aan de achterzijde van de ACM. • Zorg ervoor dat de N₂O-kraan open is. • Vervang de N₂O-cilinder. • Laat de cilinder 15 minuten opwarmen. • Bevestig de verwarmingsband om de cilinder.
Temperatuur wordt niet weergegeven. 	<ul style="list-style-type: none"> • SONDE is niet aangesloten. • Defecte SONDE. • Defecte ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de thermokoppelkabels van de SONDE stevig in de betreffende aansluitingen vastzitten. • Vervang de SONDE.
De voeding naar de ACM werkt, maar de ACM gaat niet in de modus BEVRIEZEN.	<ul style="list-style-type: none"> • SONDE is niet aangesloten. • De N₂O-cilinder is leeg. • De N₂O-cilinderkraan is gesloten. • De inlaatgasaansluiting is niet goed aangesloten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sluit de SONDE aan. • Vervang de N₂O-cilinder. • Open de cilinderkraan. • Zorg ervoor dat de inlaatgasaansluiting volledig vastzit.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
SONDE wordt niet koud genoeg.	<ul style="list-style-type: none"> De verwarmingsband is niet goed bevestigd. De N₂O-cilinder bevat weinig of geen gas. Het uitlaatfilter is verstopt. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer de bevestiging en het pictogram van de verwarmingsband. Vervang de N₂O-cilinder. De uitlaatconnector (oranje) vormt ijs (hierbij kan condensatie vrijkomen).
Het temperatuurdisplay geeft foutieve waarden weer.	<ul style="list-style-type: none"> SONDE is verkeerd aangesloten. Defecte SONDE. Elektromagnetische storing. Defecte ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de zwarte en rode contacten van de SONDE zich in de juiste aansluitingen bevinden. Vervang de SONDE. Verplaats of draai de ACM.
Het onderste vakje op het pictogram voor N ₂ O knippert. 	<ul style="list-style-type: none"> De N₂O-cilinder is leeg. De N₂O-cilinder is koud. De indicator is na plaatsing van de cilinder niet gereset. 	<ul style="list-style-type: none"> Vervang deze door een volle cilinder. Controleer of er een verwarmingsband bevestigd is en of deze werkt. Laat de cilinder opwarmen als deze koud is. Druk op RESET als de cilinder vervangen is.
De N ₂ O-gasmeter knippert. 	<ul style="list-style-type: none"> De N₂O-cilinderdruk is onder 650 psi. De N₂O-cilinder is leeg. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of er een verwarmingsband bevestigd is en of deze werkt. Laat de cilinder opwarmen als deze koud is. Vervang deze door een volle cilinder.
De oranje indicator voor lage druk op het pictogram N ₂ O knippert. 	<ul style="list-style-type: none"> De N₂O-cilinder is niet ingeschakeld. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de N₂O-cilinder volledig ingeschakeld is.
Problemen met het aansluiten van een cryoICE-SONDE op de ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> Ingesloten N₂O in het cryoICE-systeem. Verkeerde volgorde snelconnector; de huls van de blauwe connector is naar voren geschoven. De O-ring van de snelconnector is uitgedroogd of uitgezet. 	<ul style="list-style-type: none"> Schakel de ACM in; hierdoor wordt ingesloten druk afgelaten door druk op de connector uit te oefenen. Druk de huls richting de ACM tot deze op zijn plek vergrendelt. (meestal hoort u een klik) Smeer de binnenkant van de connector met een O-ringsmeermiddel op basis van silicone, zoals smeermiddel met onderdeelnummer C002502 van AtriCure.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Actie
<p>Het pictogram met de moersleutel knippert en u hoort een klikkend geluid in de ACM. Mogelijk knippert het display ook.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> De verwarmingsband is oververhit vanwege een lege N₂O-cilinder. De verwarmingsband is oververhit vanwege een te losse bevestiging om de N₂O-cilinder. 	<ul style="list-style-type: none"> Koppel de verwarmingsband los om te controleren of het klikkende geluid en/of het knipperende display stopt. Controleer of de tank warm aanvoelt. Indien dit het geval is, is de tank waarschijnlijk leeg. Vervang de tank door een volle tank. Schakel de ACM uit en vervolgens weer in om het pictogram met de moersleutel te resetten. De verwarmingsband moet strak onderaan de tank worden bevestigd, waarbij het snoer zich aan de bovenrand bevindt. Als het probleem niet middels de bovenstaande twee handelingen kan worden opgelost, moet u de ACM en de verwarmingsband aan AtriCure retour zenden.
<p>SONDE wordt kouder dan -75 °C (-103 °F) en ontdooit niet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Het systeem en het sondesysteem zijn met N₂O doordrenkt. 	<ul style="list-style-type: none"> Als de SONDE niet de gewenste ontdooitemperatuur bereikt, brengt u waar nodig warme steriele fysiologische zoutoplossing op het weefsel- en sondegebied aan. Vervang de tankslang met filterbusset door een tankslang zonder filterbusset. <p>A001056 – Tankslang zonder filterbussen, V.S.</p> <p>A001055 – Tankslang zonder filterbussen, internationaal</p> <ul style="list-style-type: none"> Schakel de ACM binnen enkele minuten na het gebruik van de SONDE in om de N₂O-condensatie in de ACM te beperken.
	<ul style="list-style-type: none"> De N₂O-kwaliteit is slecht en kan niet voor koeldoeleinden worden gebruikt. 	<ul style="list-style-type: none"> Voor gebruik met AtriCure cryogene SONDES wordt lachgas van medische kwaliteit met een watergehalte van maximaal 3 ppm aanbevolen.
	<ul style="list-style-type: none"> De N₂O-cilinder bevat een sifonbuis of dompelpuis. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de N₂O-cilinder geen sifonbuis of dompelpuis bevat. Het cilinderkraanblok moet leeg zijn en mag de volgende markeringen niet bevatten: S, DT of D.

Foutcodes AtriCure Cryo-module

Als er een storingstoestand optreedt, gaat de indicator voor onderhoud vereist of systeemstoring branden. Het display voor de sondetemperatuur op het voorpaneel geeft tijdens de opstartsequentie tijdelijk een van de volgende storingscodes weer. Neem contact op met uw plaatselijke AtriCure-vertegenwoordiger als een van deze toestanden zich voordoet.

Storings-id	Fout	Waarschijnlijke oorzaak
001	Geen 24 VDC	Zekering (F2)
002	Cilinder oververhit	Verwarmingsband
003	Overdruk SONDE	Drukregelaar
004	Onjuiste sondedruk	Inlaatklep lekt
005	Geen 230 VAC	Zekering (F1)
008	Overdruk/oververhitting cilinder	Oververhitte cilinder
PPP	Storing zelftest bij inschakeling	Activeringsknop/voetschakelaar ingedrukt tijdens inschakeling

9. TABELLEN ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Elektromagnetische emissies

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies	
De AtriCure cryoICE BOX is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AtriCure cryoICE BOX moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.	
Fenomeen	Professionele ziekenhuisomgeving ^{a)}
Geleide en uitgestraalde RF-EMISSIES	CISPR 11 (groep 1, klasse A)
Harmonische vervorming	Raadpleeg IEC 61000-3-2 ^{b)} (klasse A)
Spanningsfluctuaties en flikkeremissies	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Professionele ziekenhuisomgeving.	
b) Deze test is niet in deze omgeving van toepassing tenzij de daar gebruikte AtriCure cryoICE BOX op het OPENBARE SPANNINGSNETWERK wordt aangesloten en de voedingsingang binnen de EMC-richtlijn valt.	

Elektromagnetische immuiniteit – Behuizingspoort

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Immuiniteit behuizingspoort		
De AtriCure cryoICE BOX is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AtriCure cryoICE BOX moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Fenomeen	EMC-norm of standaard testmethode	Testniveaus immuiniteit
		Professionele ziekenhuisomgeving
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Uitgestraalde RF-EM-velden ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz-2,7 GHz ^{b)} 80% AM bij 1 kHz ^{c)}
Nabije velden van draadloze RF-communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Raadpleeg tabel 9 in IEC 60601-1-2:2014 – Testspecificatie voor immuiniteit van behuizingspoorten voor draadloze RF-communicatieapparatuur
Frequentie nominaal vermogen magnetische velden ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz of 60 Hz
<p>a) De interface tussen de fysiologische signaalsimulatie van de PATIËNT, indien gebruikt, en de AtriCure cryoICE BOX moet zich binnen 0,1 m van het verticale vlak of uniforme veld in één oriëntatie van de AtriCure cryoICE BOX bevinden.</p> <p>b) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die doelgericht elektromagnetische RF-energie voor de bediening ontvangen, worden op de ontvangsfrequentie getest. Tests kunnen op alle andere door het RISICOBEPROCES vastgestelde modulatiefrequenties worden uitgevoerd. Met deze test worden de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIES van een doelgerichte ontvanger beoordeeld als een omgevings signaal in de doorlaatband aanwezig is. Het is mogelijk dat de ontvanger tijdens de test geen normale ontvangst heeft.</p> <p>c) Tests kunnen op alle andere door het RISICOBEPROCES vastgestelde modulatiefrequenties worden uitgevoerd.</p> <p>d) Is alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met magnetisch gevoelige onderdelen of een magnetisch gevoelig circuit.</p> <p>e) De AtriCure cryoICE BOX kan tijdens de test met elke NOMINALE ingangsspanning van voeding worden voorzien, maar met dezelfde frequentie als het testsignaal.</p> <p>f) Voordat modulatie wordt toegepast.</p> <p>g) Dit testniveau gaat uit van een minimale afstand tussen de AtriCure cryoICE BOX en het magnetische veld van de spanningsfrequentiebronnen van 15 cm. Als de RISICO-ANALYSE aantoont dat de AtriCure cryoICE BOX op minder dan 15 cm afstand van het magnetische veld van de spanningsfrequentie zal worden gebruikt, wordt het TESTNIVEAU VOOR IMMUNITEIT aan de minimale verwachte afstand aangepast.</p>		

Elektromagnetische immunititeit – Wisselstroomingang voedingspoort

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Immunititeit wisselstroompoortingang		
De AtriCure cryoICE BOX is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AtriCure cryoICE BOX moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Fenomeen	EMC-norm of standaard testmethode	Testniveaus immunititeit
		Professionele ziekenhuisomgeving
Snelle elektrische transiënten/ lawines ^{a) i) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Piekspanningen ^{a) b) j) o)} Lijnspanning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Piekspanningen ^{a) b) j) k) o)} Fasespanning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Geleidingsstoornissen Opgewekt door RF-velden ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15-80 MHz 6 V/m ^{m)} in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM bij 1 kHz ^{e)}
Spanningsdalingen ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cyclus ^{g)} Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° ^{q)}
		0% U _T : 1 cyclus en 70% U _T : 25/30 cycli ^{h)} Enkele fase: bij 0°
Spanningsonderbrekingen ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 cycli ^{h)}

- a) De test mag worden uitgevoerd met iedere ingangsspanning binnen het nominale spanningsbereik van de AtriCure cryoICE BOX. Als de AtriCure cryoICE BOX op een bepaalde ingangsspanning wordt getest, is het niet nodig om nieuwe tests op aanvullende spanningen uit te voeren.
- b) Alle AtriCure cryoICE BOX-kabels zijn tijdens de test aangesloten.
- c) De kalibratie voor de huidige injectieklemmen zal in een systeem van 150 Ω worden uitgevoerd.
- d) Als de frequentiestappen een ISM- of amateurband overslaan, moet er, zoals van toepassing, een aanvullende testfrequentie in de ISM- of amateurband worden gebruikt. Dit is van toepassing op iedere ISM- en amateurband binnen het gespecificeerde frequentiebereik.
- e) Tests kunnen op alle andere door het RISICOBEBEHEERPROCES vastgestelde modulatiefrequenties worden uitgevoerd.
- f) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een gelijkstroamingang die voor gebruik met wisselstroomconverters bestemd zijn, moeten worden getest met een converter die aan de specificaties van de FABRIKANT van de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM voldoet. De TESTNIVEAUS VOOR IMMUNITEIT worden op de wisselstroamingang van de converter toegepast.
- g) Alleen van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN die op een één-fase-wisselstroomnet aangesloten zijn.
- h) 10/12 betekent bijvoorbeeld 10 perioden bij 50 Hz of 12 perioden bij 60 Hz.
- i) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning die groter dan 16 A/fase is, moeten per 250/300 cycli één keer bij een willekeurige hoek en bij alle fasen tegelijkertijd (indien van toepassing) worden onderbroken. ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een back-upaccu werken na de test verder op lijnspanning. Bij ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning van niet meer dan 16 A, moeten alle fasen tegelijkertijd worden onderbroken.
- j) ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN zonder piekspanningsbeveiliging in het primaire spanningscircuit, mogen alleen worden getest met ± 2 kV-fasespanning en ± 1 kV-lijnspanning.
- k) Niet van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN van KLASSE II.
- l) Er moet een directe aansluiting worden gebruikt.
- m) Effectieve waarde, voordat de modulatie wordt toegepast.
- n) De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurbanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz; 3,5 MHz tot 4,0 MHz; 5,3 MHz tot 5,4 MHz; 7 MHz tot 7,3 MHz; 10,1 MHz tot 10,15 MHz; 14 MHz tot 14,2 MHz; 18,07 MHz tot 18,17 MHz; 21,0 MHz tot 21,4 MHz; 24,89 MHz tot 24,99 MHz; 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.
- o) Van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning van minder dan of gelijk aan 16 A/fase en ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning van meer dan 16 A/fase.
- p) Van toepassing op ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanning van minder dan of gelijk aan 16 A/fase.
- q) Bij sommige fasehoeken kan het uitvoeren van deze test met ME-APPARATUUR met een transformator voor netspanningsinvoer ertoe leiden dat de overspanningsbeveiliging wordt ingeschakeld. Dit kan zich voordoen vanwege magnetische fluxsaturatie van de transformator kern na de spanningsdaling. Indien dit het geval is, zal de AtriCure cryoICE BOX voor en na de test BASISVEILIGHEID bieden.
- r) Bij ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met meerdere spanningsinstellingen of auto-variërend spanningsvermogen, moet de test met de minimale en de maximale NOMINALE ingangsspanning worden uitgevoerd. ME-APPARATUUR en ME-SYSTEMEN met een NOMINALE ingangsspanningsbereik van minder dan 25% van de hoogste NOMINALE ingangsspanning moeten worden getest met één NOMINALE ingangsspanning die binnen het bereik ligt.

Elektromagnetische immuniteit – Gelijkstroomingangspoort – Niet van toepassing

Elektromagnetische immuniteit – Patiëntaansluitpoort

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – Immuniteit patiëntaansluitpoort		
De AtriCure cryoICE BOX is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de AtriCure cryoICE BOX moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Fenomeen	EMC-norm of standaard testmethode	Testniveaus immuniteit
		Professionele ziekenhuisomgeving
ELEKTROSTATISCHE ONTLADING ^{c)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Door RF-velden opgewekte geleidingsstoornissen ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz-80 MHz 6 V ^{b)} in ISM-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
<p>a) De volgende bepalingen zijn van toepassing:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Alle kabels voor PATIËNTAANSLUITING moeten worden getest, individueel ofwel samen. – Kabels voor PATIËNTAANSLUITING moeten worden getest met behulp van een spanningsklem, tenzij een spanningsklem niet geschikt is. Er moet een EM-klem worden gebruikt als een spanningsklem niet geschikt is. – Er mogen onder geen beding doelgerichte ontkoppelingsapparaten worden gebruikt tussen de plaats van injectie en het PATIËNTAANSLUITPUNT. – Tests kunnen op alle andere door het RISICOBEBEHEERPROCES vastgestelde modulatiefrequenties worden uitgevoerd. – Slangen die gericht zijn gevuld met geleidende vloeistoffen en bedoeld zijn om op een PATIËNT aan te sluiten, worden beschouwd als kabels voor PATIËNTAANSLUITING. – Als de frequentiestappen een ISM- of amateurradioband overslaan, moet er, zoals van toepassing, een aanvullende testfrequentie in de ISM- of amateurradioband worden gebruikt. Dit is van toepassing op iedere ISM- en amateurradioband binnen het gespecificeerde frequentiebereik. – De ISM-banden (industriële, wetenschappelijk en medisch) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz; 13,553 MHz tot 13,567 MHz; 26,957 MHz tot 27,283 MHz; en 40,66 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz; 3,5 MHz tot 4,0 MHz; 5,3 MHz tot 5,4 MHz; 7 MHz tot 7,3 MHz; 10,1 MHz tot 10,15 MHz; 14 MHz tot 14,2 MHz; 18,07 MHz tot 18,17 MHz; 21,0 MHz tot 21,4 MHz; 24,89 MHz tot 24,99 MHz; 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz. <p>b) Effectieve waarde, voordat de modulatie wordt toegepast.</p> <p>c) Ontlading moeten worden toegepast zonder aansluiting op een kunstmatige hand en zonder aansluiting op een PATIËNTsimulatie. PATIËNTsimulatie mag indien nodig na de test worden aangesloten om de BASISVEILIGHEID en ESSENTIËLE PRESTATIE te verifiëren.</p>		

Ernstig incident

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot dit hulpmiddel, dient te worden gerapporteerd aan AtriCure en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt zich bevindt.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

Een samenvatting van de veiligheid en de klinische prestaties van het hulpmiddel (CRYO2, CRYO3 en CRYOF) is te vinden in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> met behulp van de volgende Basic UDI-DI-zoeksleutel: “08401439000000000000007ZP”

Garanties

Beperking van aansprakelijkheid

Deze garantie en de rechten en verplichtingen hieronder worden geïnterpreteerd onder en vallen onder de wetten van de staat Ohio in de Verenigde Staten.

AtriCure, Inc. garandeert dat dit product bij normaal gebruik en preventief onderhoud vrij is van materiaal- en productiefouten gedurende de hieronder vermelde garantieperiode. De verplichting van AtriCure onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar de keuze van AtriCure, van een product of een deel daarvan dat binnen de hieronder vermelde toepasselijke periode aan AtriCure, Inc. of haar distributeur is geretourneerd en waarvan bij onderzoek naar tevredenheid van AtriCure is gebleken dat het defect is. Deze garantie is niet van toepassing op een product of een deel daarvan dat: (1) nadelig is beïnvloed door het gebruik met apparaten die zijn vervaardigd of gedistribueerd door partijen die niet door AtriCure, Inc. zijn geautoriseerd; (2) dat buiten de fabriek van AtriCure is gerepareerd of gewijzigd waardoor, naar het oordeel van AtriCure, de stabiliteit of betrouwbaarheid van het product is beïnvloed; (3) dat is blootgesteld aan oneigenlijk gebruik, onachtzaamheid of een ongeval; of (4) dat is gebruikt op een andere manier dan in overeenstemming met de ontwerp- en gebruiksparameters, de instructies en richtlijnen voor het product of de functionele, operationele of omgevingsnormen voor gelijksoortige producten die algemeen zijn geaccepteerd binnen de sector. **AtriCure heeft geen controle over de werking, de inspectie, het onderhoud of het gebruik van haar producten na verkoop, verhuur of overdracht en heeft geen controle over de selectie van patiënten van de klant.**

Voor de producten van AtriCure geldt een garantie gedurende de volgende perioden na verzending naar de oorspronkelijke koper:

AtriCure Cryo-module.....	Eén (1) jaar
AtriCure-cilinderverwarmingsband	Eén (1) jaar
AtriCure-gasleidingslang.....	Eén (1) jaar
Gearde elektriciteitskabel	Eén (1) jaar
AtriCure Cryo-voetschakelaar.....	Eén (1) jaar

DEZE GARANTIE GELDT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIJ VAN DE GARANTIES VOOR VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN VAN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN OF AANSPRAKELIJKHEDEN VAN ATRICURE, INC. EN IS HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN EEN KOPER. ATRICURE, INC. IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR BIJZONDERE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, MET INBEGRIJ VAN, MAAR NIET BEPERKT TOT, SCHADE ALS GEVOLG VAN VERLIES VAN GEBRUIK, WINSTDERVING, ZAKELIJK VERLIES OF VERLIES VAN GOODWILL.

AtriCure, Inc. accepteert geen enkele aansprakelijkheid en laat geen enkele andere persoon aansprakelijkheid op zich nemen in verband met de verkoop of het gebruik van producten van AtriCure Inc. Er zijn geen garanties die verder reiken dan de gepresenteerde voorwaarden, tenzij er een uitgebreide garantie wordt aangeschaft voordat de oorspronkelijke garantie vervalft. **Geen enkele tussenpersoon, werknemer of vertegenwoordiger van AtriCure heeft de bevoegdheid om iets van het voorgaande te wijzigen of om AtriCure te verbinden aan enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid.** AtriCure, Inc. behoudt zich het recht voor om op elk gewenst moment wijzigingen aan te brengen in de door haar gebouwde en/of verkochte producten zonder enige verplichting tot het aanbrengen van dezelfde of soortgelijke wijzigingen aan eerder door haar gebouwde en/of verkochte producten.

Disclaimer

AtriCure, Inc. is in geen enkel geval verantwoordelijk voor incidentele, speciale of gevolgschade, schade of kosten die het gevolg zijn van opzettelijk misbruik van dit product, met inbegrip van verlies, schade of kosten die verband houden met persoonlijk letsel of schade aan eigendommen.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK