

AtriCure®

cryoICE BOX



Útgáfa 6 NOTKUNAR LEIÐBEININGAR

AtriCure cryoICE BOX, gerð ACM2 – 230 (220-240)VAC, 2A, 50/60 Hz



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



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

2023-04 | IFU-0112.A | is



Efnisyfirlit

FORMÁLI	IV
MIKILVÆGT	IV
ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN	IV
FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR	IV
FYRIRHUGAÐUR NOTENDA OG MARKHÓPUR	IV
EINKALEYFISUPPLÝSINGAR	IV
VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR	IV
VIÐVARANIR	IV
VARÚÐ	V
Merking tákna á AtriCure Cryo Module	VI
Flokkun samkvæmt IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1	VII
1. YFIRLIT KERFIS	1
Kerfislýsing	1
Tafla 1: AtriCure Cryo kanni	1
Tafla 2: Aukabúnaður fyrir AtriCure Cryo-einingu	2
AtriCure Cryo kanni	3
AtriCure Cryo kanni Fram- og bakhlið- skýringarmyndir og heiti íhluta	3
Notkunarstillingar	4
TILBÚIN hamur	4
Stillingin FRYSTA	4
Stillingin AFÍSA	4
BILUN	4
2. TÆKILEGARLÝSINGAR	4
Tæknilýsing vélbúnaðar	4
Umhverfisstærðir	4
Tæknilýsing rafkerfis	5
Stofnöryggi	5
AtriCure cyroICE nákvæmni á hitastigsskjár kanna (sjá atriði 7 á mynd 2)	5
Frammistöðueiginleikar	5
Tæknilýsing fótrofa	5
Gerð/flokkun búnaðar	5
3. ATRICURE CRYO KANNA UPPSETNING OG UNDIRBÚNINGUR	5
Uppsetning N ₂ O gastengi	5
Uppsetning N ₂ O-hylkis	5
Útblástursslanga	7
Uppsetning á hitarabandi	7
Kveikt á AtriCure Cryo kanna	7
N ₂ O-gasmælir endurstílltur	8
Kerfisskoðun	8
4. NOTKUN BÚNAÐARINS	9
Uppsetning AtriCure cryoICE kerfis kanna	9
Tími frystiskurðar stílltur	10
Frystiskurður hafinn	10

5. SÉRSTÖK TILVIK	10
Hætt við frýstingu.	10
Frýstiskurðartíma breytt við frýstingu	10
Neyðarstöðvun.	10
Sjálfgelinn frýstiskurðartími stilltur	11
Notkun án hitalesturs.	11
6. KERFIÐ TEKIÐ Í SUNDUR EFTIR NOTKUN	11
cryoICE -kanni frá AtriCure aftengdur	11
N ₂ O-hylki fjarlægt.	11
7. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG HREINSUN Á ATRICURE CRYO KANNA	11
Leiðbeiningar um þrif og sótthreinsun	11
Fyrirbyggjandi viðhald	12
Tæknileg aðstoð	12
Fjóttenging O-hringur smurefni	12
Skipt um riðstraumsöryggi.	12
Aðferð við skipti á riðstraumsöryggjum	12
Slöngusamstæða geymis án hylkja – hefðbundin	13
Förgun	13
Væntanlegur lífstími.	13
8. BILANAGREINING	14
AtriCure Cryo kanna villuboð	16
9. TÖFLUR YFIR RAFSEGULSVIÐSSAMHÆFI.	17
Rafsegulgeislun.	17
Rafsegulónæmi – umlykja	17
Rafsegulónæmi – riðstraumsinntak rafmagnstengis.	18
Rafsegulónæmi – jafnstraumsinntak rafmagnstengis – á ekki við	20
Rafsegulónæmi – tengi fyrir tengingu við sjúkling.	20
ALVARLEGT ATVIK	20
SAMANTEKT Á ÖRYGGI OG KLÍNÍSKRI FRAMMISTÖÐU (SSCP)	20
ÁBYRGÐIR	21
FYRIRVARI	21

FORMÁLI

Þessi notkunarleiðbeiningar og búnaðurinn sem er lýst er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd. Þessi IFU á við um AtriCure cryoICE BOX sem einnig er nefnt AtriCure Cryo-eining (ACM) sérstaklega fyrir vörukóða ACM2. Að auki, cryoICE kerfis kanni, cryoICEcryoFORM® kanni og cryoSPHERE® kanni einnig vísað til sem AtriCure KANNI.



VIÐVÖRUN

Vinsamlegast lesið allar upplýsingar vandlega. Ef leiðbeiningunum er ekki fylgt að fullu getur það haft alvarlegar afleiðingar í aðgerðum, þ.m.t. valdið sjúklingi og starfsmanni skaða.

MIKILVÆGT

Þessi notkunarleiðbeiningar eru hannaðar til að veita leiðbeiningar fyrir ACM (A000897-5 samkoma/A000899-5 pökkuð samsetning) með kanna AtriCure og íhlutum og fylgihlutum AtriCure (sjá kafla 3 fyrir frekari upplýsingar). Notendahandbókin er ekki ætluð til leiðbeiningar við aðgerðir.

ÁBENDINGAR FYRIR NOTKUN

CryoICE BOX frá AtriCure er ósæft, endurnýtanlegt tæki sem gefur frá sér lághitaorku, nánar tiltekið nituroxíð, og sendir hana í frystiskurðarkanna frá AtriCure.

FYRIRHUGAÐUR TILGANGUR

CryoICE BOX frá AtriCure er ósæft, endurnýtanlegt tæki sem gefur frá sér lághitaorku, nánar tiltekið nituroxíð, og sendir hana í frystiskurðarkanna frá AtriCure.

Tilætlaður tilgangur ACM útblástursslöngutengisins er valfrjálst aukabúnaður AtriCure cryoICE BOX sem veitir aðferð til að tengja AtriCure cryoICE BOX útblásturinn við lækningatómarúm á sjúkrahúsi eða förgun svæfingargas (e. waste anesthesia gas disposal - WAGD). Það er aðeins ætlað til notkunar ásamt AtriCure cryoICE BOX til að hægt sé að ná tilgangi sínum.

ACM fótrofinn er valfrjáls aukabúnaður sem notaður er til að virkja AtriCure cryoICE BOX sem valkost við að nota virkjunarhnapp á framhlið cryoICE rafallsins.

FYRIRHUGAÐUR NOTENDA OG MARKHÓPUR

AtriCure cryoICE BOX er lækningatæki til notkunar fyrir löggiltir/viðurkenndir lækningar sem framkvæma hjartaskurðaðgerðir með AtriCure tækjabúnaði til meðferðar á fullorðnum sjúklingum sem gangast undir kryoskurðaðgerð, til að ná fram klínískum ávinningi af meðfylgjandi AtriCure cryoICE kerfis KANNA.

EINKALEYFISUPPLÝSINGAR

Þessi vara kann að falla undir eitt eða fleiri einkaleyfi.

VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR

Örugg og áhrifarík notkun ACM handtækja og búnaðar er mjög háð þáttum undir stjórn stjórnandans. Notkun búnaðarins er eingöngu leyfð fyrir starfsfólk sem fengið hefur fullnægjandi þjálfun í notkun hans. Það er mikilvægt að notkunarleiðbeiningarnar fylgi ACM til að lesa, skilja og fylgja eftir fyrir notkun.



VIÐVARANIR





























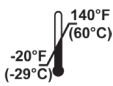












- Ekki nota cryoICE BOX áður en þú hefur lesið þessa handbók vandlega, þar sem það getur valdið alvarlegum meiðslum á sjúklingi eða notanda.
- Notið ekki frystiskurðlækningatæki nema að undangenginni ítarlegri þjálfun í sértæku aðgerðinni sem á að framkvæma. Þetta er til að koma í veg fyrir alvarleg meiðsli hjá sjúklingi eða notanda búnaðarins. Þessi handbók og búnaðurinn sem hún lýsir er eingöngu ætluð til notkunar af vottuðu heilbrigðisstarfsfólki sem hlotið hefur þjálfun í viðkomandi tækni og skurðaðgerðinni sem verður framkvæmd.

- Gæta skal varúðar við notendur með grun um eða þekkt ofnæmi eða ofnæmi fyrir ryðfríu stáli eða nikkeli þar sem þeir geta fengið ofnæmisviðbrögð vegna notkunar á cryoICE BOX og fylgihlutum.
- Eldhætta: Tengja verður rafmagnssnúru cryoICE BOX-búnaðarins við jarðtengda innstungu. Ekki má nota framlengingarsnúrur og/eða millistykki til að koma í veg fyrir hættu á alvarlegum meiðslum á sjúklingi eða notanda.
- Engar breytingar á þessum búnaði eru leyfðar til að koma í veg fyrir hættu á alvarlegum meiðslum á sjúklingi eða notanda. Slíkt getur valdið bilun í búnaðinum.
- Hætta á raflosti: Tengjið rafmagnssnúru cryoICE BOX-búnaðarins við jarðtengda innstungu. Ekki nota millistykki fyrir rafmagnstengi til að koma í veg fyrir hættu á alvarlegum meiðslum á sjúklingi eða notanda.
- Hætta á raflosti: Tengjið ekki rakan aukabúnað við rafalinn.
- Hætta á raflosti: Tryggið að cryoICE-kanninn sé rétt tengdur við cryoICE BOX-eininguna og að engir snertispennuvírar séu sýnilegir á snúrunni, tenginu eða cryoICE-kannanum.
- Notkun annarra fylgihluta, orkubreyta og snúra en AtriCure tilgreinir eða útvegar gæti valdið aukinni rafsegulgeislun eða minna rafsegulónæmi cryoICE BOX-einingarinnar og þar með dregið úr virkni hennar.
- Forðast skal notkun cryoICE BOX nálægt eða staflað á öðrum búnaði þar sem það kann að valda því að búnaðurinn starfi ekki rétt.
- Færanlegan fjarskiptabúnað (þar með talinn jaðarbúnaður á borð við loftnetssnúrur og utánaliggjandi loftnet) má ekki nota nær cryoICE BOX og hlutum búnaðarins en 30 cm (12 to.), þar á meðal snúrun sem eru tilgreindar af AtriCure. Ef þessu er ekki fylgt kann það að leiða til minni afkasta búnaðarins.
- Tengja verður ACM-útblástursslönguna við sérstakt lofttæmis- eða WAGD-tengi. Ef margar slöngur eru tengdar við eitt WAGD-tengi getur það leitt til alvarlegra meiðsla hjá sjúklingi.
- Skiptið ekki yfir í stillinguna FRYSTA fyrr en cryoICE-kanninn hefur verið rétt staðsettur á aðgerðarsvæðinu til að koma í veg fyrir frystingu á líkamsvef í ógáti.
- Ekki fjarlægja hlífina af cryoICE BOX-einingunni þar sem hætta er á raflosti. Leitið aðstoðar hjá vottuðum þjónustuaðilum.

VARÚÐ

- Ekki nota cryoICE BOX og fylgihluti ef sjáanlegar skemmdir sjást.
- Notið aðeins með cryoICE kanna sem ætlaðar eru til notkunar með cryoICE BOX. Notkun annarra KANNA getur valdið því að búnaðurinn virki ekki rétt.
- Stöðuljós og skjáir kerfisins eru mikilvægir öryggiseiginleikar. Gætið þess að hylja ekki stöðuljós frystiskurðarferlisins eða kerfisins.
- Látið cryoICE-kanna ekki komast í snertingu við fjarskiptabúnað til að koma í veg fyrir rafsuð/-truflanir í skurðstofu búnaði.
- Hætta vegna þrýstilofts: Ekki nota N₂O hylki með meiri þrýstingi en 1000 PSIG (6900 kPa) til koma í veg fyrir ástand yfirþrýstings.
- Aðeins ætti að taka nituroxíðtengingar úr sambandi þegar cryoICE BOX-einingin er í stillingunni TILBÚIÐ og hefur verið rétt lofttæmd til að koma í veg fyrir að gasið lokist inni í innrennisslöngunni og hindri tengingu við handstykki.
- Fallhætta: Beita skal hefðbundnum aðferðum til að draga úr hættu á að fólk falli um fótrofasnúruna, rafmagnssnúruna og N₂O-útblástursslönguna.
- Spennuvalrofinn er stilltur í verksmiðjunni og notandi má ekki breyta stillingunni. Spennustillingin, og öryggismatið verður að vera viðeigandi eins og það er tilgreint til að koma í veg fyrir bilun í cryoICE BOX og hugsanlegu tæki tjóni.
- Útgeislunareiginleikar þessa búnaðar gera hann hentugan til notkunar á iðnaðarsvæðum og sjúkrahúsum (CISPR 11, A-flokkur). Ef hann er notaður í íbúðarhverfi (þar sem venjulega er krafist CISPR 11 B-flokks) gæti verið að búnaðurinn veiti ekki fullnægjandi vernd gegn fjarskiptaþjónustu. Notandinn gæti þurft að grípa til ráðstafana, eins og að prófa aðra uppstillingu eða finna búnaðinum annan stað.

Merking tákna á AtriCure Cryo Module

SLÖKKT		Hylkisloki Á/AF	
Varúð		Endurstilling N ₂ O-gasmælis	
Riðstraumur		Útblástur gass	
Spennujöfnunartengi		Þörf á viðhaldi	
Nýtanlegur hluti af gerð CF (KANNI)		Band á hylkishitara	
TILBÚIÐ		Fótrofi	
FRYSTA		Hámarksþrýstingur	
AFÍSA		Gasinntak	
N ₂ O-gasmælir		Gasúttak	
Tímastillir		Ósæft	
Hnappur til að lengja tíma		Framleiðandi	
Hnappur til að stytta tíma		Vörulistanúmer	
KANNI Hiti		Raðnúmer	
Snertispennunemi/kanni		Gerðarnúmer	
Samgöngumörk hitastigs		Í samræmi við kröfur evrópskra tilskipana og reglugerða	
Samgöngumörk rakastigs		Fylgið notkunarleiðbeiningum	
Lækningatæki		Förgun rafmagns- og rafeindabúnaðar (WEEE)	
Ekki framleitt úr náttúrulegu gúmmílatexi		Inniheldur hættuleg efni	
Einstakt auðkenni tækis		Inniheldur ekki þalöt	
Framleiðsluland og framleiðsludagur		Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu	
Mikilvægt			

ÖRYGGISUPPLÝSINGAR



E509985

**LÆKNINGAR - ALMENNUR LÆKNINGABÚNAÐUR
AÐEINS VEGNA RAFLOSTSHÆTTU, ELDHÆTTU OG VÉLBÚNAÐARHÆTTU
Í SAMRÆMI VIÐ ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1 (2014) E509985**

Frystiskurðartæki, gerð AtriCure Cryo-eining, ACM2, tengt með snúru/ snúrutengi / færanlegt, málstraumur: 230VAC, 2A, 50/60 Hz

1. Tegund varnar gegn raflosti: Flokkur I
2. Umfang varnar gegn raflosti: Gerð CF
3. Umfang vatnsvarnar: IPX0
4. Búnaðurinn hentar ekki til notkunar nálægt eldfimum svæfingarblöndum með lofti, súrefni eða nituroxíði
5. Virkni: Samfelld notkun
6. Umhverfisskilyrði: Venjuleg: 10-40°C (50°F-104°F), 15-90% rH, 98 til 105kPA (14.2 to 15.2 psi)

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

1. YFIRLIT KERFIS

Kerfislýsing

ACM er hannað til að starfa aðeins með AtriCure hönnuðu og þróað AtriCure cryoICE kerfi nema.

Nefna má cryoICE kerfis kanna, cryoICE cryoFORM® kanna og cryoSPHERE® kanna sem AtriCure PROBE í þessari notkunarleiðbeiningu.

Þessi notkunarleiðbeining gefur lýsingu á ACM, stjórnækjum hans, skjáum, vísnum og röð fyrir notkun þess með KÖNNUM AtriCure. Í notendabókinni koma einnig fram aðrar mikilvægar upplýsingar fyrir notendur. Til að fá upplýsingar um ATRICURE kanna, vinsamlegast skoðaðu tilheyrandi ACM, CryoICE CryoFORM og CryoSPHERE KANNA.

AtriCure Cryo kanni (A000899-5) Hluti fela í sér:

- ACM – A000897-5
- ACM íhlutir – A001350

(Sjá töflu 1 fyrir heildarlista yfir þætti og stillingar ACM.)

Aukahlutir AtriCure Cryo kanna innihalda:

- Tengi fyrir útblásturslöngu – A001150-13/-14
- Fótrofi – A001361

(Sjá töflu 2 fyrir heildarlista yfir þætti og stillingar ACM.)

Tafla 1: AtriCure Cryo kanni

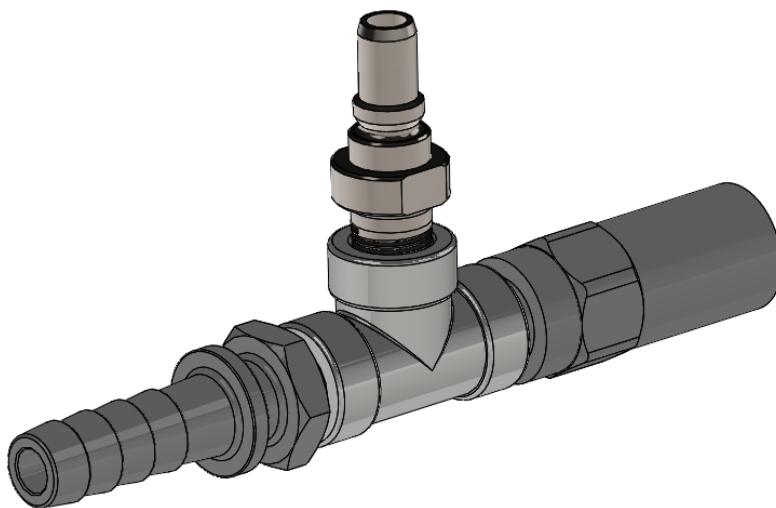
Íhlutur	AtriCure hlutarnúmer	Stillingar (magn í kassa)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
Framlenginga gormur	A000836						1	
Slöngusamstæða geymis án hylkis	S000543 (A001055 pakkað fyrir sig)	1	1	1	1	1	1	1
N ₂ O útblástursrofi	S000622	1	1	1	1	1	1	1
Band á hylkishitara (CMH15)	A000728-2	1	1	1	1	1	1	
Band á hylkishitara (CMH22)	A000727-2							1
Tengi nituroxíðgeymis, DIN 477-11	S000628	1						1
Tengi nituroxíðgeymis, NEN 3268 RU 1	S000629		1					
Tengi nituroxíðgeymis, PIN-vísir	S000630			1				
Tengi nituroxíðgeymis, UNI 9097	S000631				1			
Tengi nituroxíðgeymis, BS 341-13	S000632					1		
Tengi nituroxíðgeymis, AFNOR NF G	S000633						1	
RAFMAGNSSNÚRA - EVRÓPA, BEIN 3,5 M, 10A, 250V	S000623	1	1	1	1		1	1

Íhlutur	AtriCure hlutarnúmer	Stillingar (magn í kassa)						
		A001350-1	A001350-2	A001350-3	A001350-4	A001350-5	A001350-6	A001350-7
RAFMAGNSSNÚRA - BRETLAND, BEIN 3,0 M, 10A, 250V	S000624					1		
RAFMAGNSSNÚRA - ÍTALÍA, BEIN 3,0 M, 10A, 250V	S000625				1			
RAFMAGNSSNÚRA - DANMÖRK, BEIN 3,0 M, 10A, 250V	S000626	1						
RAFMAGNSSNÚRA - SVISS, BEIN 3,0 M, 10A, 250V	S000627	1						

Tafla 2: Aukabúnaður fyrir AtriCure Cryo-einingu

Aukabúnaður Hlutanúmer	Lýsing á varahlut
A001150-13	AGSS-tengi af gerð 1L við .250-18 NPT
A001150-14	AGSS-tengjasamstæða, valkostur
A001361	ACM-fótrofi

Sjá töflu 2



Mynd 1: Samstæða með útblástursslöngutengi – A001150

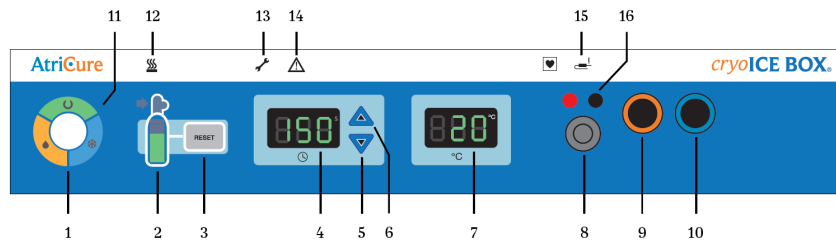
AtriCure Cryo kanni

Í þessum kafla er ítarleg lýsing á ACM þar á meðal einingunni, virkni hennar og notkunareiginleikum.

- ACM einingin er rafvélrænt frystiskurðartæki sem gefur frá sér cryo-genic lághitaorku frá nituroxíði (N_2O) og sendir hana í KANNA sem hægt er að nota til frystiskurðar á líkamsvef. ACM felur í sér einnota KANNA, hluti og aukabúnað. ACM kleift að mynda stýrðar vefjaskemmdir við hitastig undir $-40^\circ C$ ($-40^\circ F$) hefðbundið vinnslusvið er á bilinu $-50^\circ C$ - $-70^\circ C$ ($-58^\circ F$ til $-94^\circ F$).
- Auk virkjunarhnappsins á framhlið ACM er einnig hægt að nota valfrjálsan fótrofa til að kveikja og slökkva á frystilotunni.
- ACM er eingöngu hannað til notkunar með KANNA frá AtriCure. Vísað til KANNA ATRICURE Notkunarleiðbeiningar fyrir nákvæma notkun og lýsingu.

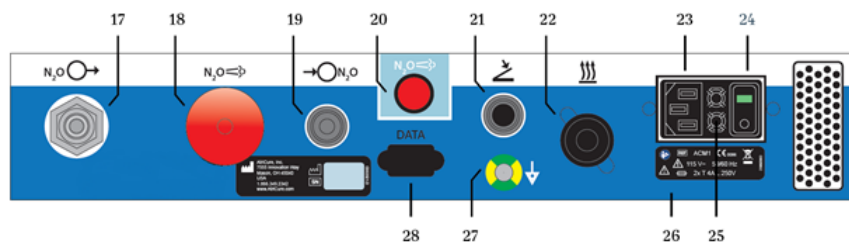
AtriCure Cryo kanni Fram- og bakhlið– skýringarmyndir og heiti íhluta

Skýringarmyndir af ACM framhlið (Mynd 2) og bakhlið (Mynd 3) má sjá hér að neðan.



Mynd 2: AtriCure Cryo kanni framhlið

- | | |
|---|--|
| 1. Virkjunarhnappur | 9. KANNI gasúttakshöfn |
| 2. Vísir fyrir N_2O -gasmæli | 10. KANNI gasinntakstengi |
| 3. Endurstillingarvísir fyrir N_2O -gasmæli | 11. Stöðuvísir frystiskurðar |
| 4. Skjár fyrir tímastilli frystiskurðar | 12. Vísir fyrir band á hylkishitara |
| 5. Lækkun á tímastilli frystiskurðar | 13. Vísir sem sýnir þörf á viðhaldi |
| 6. Hækkun á tímastilli frystiskurðar | 14. Vísir sem sýnir kerfisbilun |
| 7. Hitastigsskjár KANNA | 15. Vísir sem sýnir opinn snertispennunema |
| 8. Tenging fyrir KANNA til síðari notkunar | 16. KANNA snertispennunema tengi |



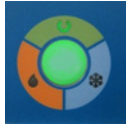
Mynd 3: AtriCure Cryo kanni kerfi bakhlið alþjóðlegt

- | | |
|---|------------------------------|
| 17. N_2O -útblásturstengi | 23. Rafmagnsinnstunga |
| 18. Handstýrður hnúður fyrir útblástur N_2O | 24. Aflrofi |
| 19. N_2O -inntakstengi | 25. Staðsetning stofnöryggis |
| 20. N_2O -útblástursrofi | 26. ACM spenna einkunn merki |
| 21. Tenging til að virkja fótrofa | 27. Spennujöfnunartengi |
| 22. Snúrutengi fyrir band hitara | 28. RS232-gagnatenging |

Notkunarstillingar

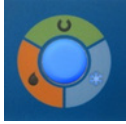
ACM starfar í einum af þremur stillingum: TILBÚIÐ, FRYSTA OG AFÍSA. Þessar stillingar eru auðkenndar með ACM stöðuvísaljósdióðum og ljósdióðum fyrir brottnámsstöðuvísa sem staðsettar eru framan á AMC skjánum.

TILBÚIN hamur



Þessi stilling fer sjálfkrafa í gang við árangursríka framkvæmd á sjálfsprófun þegar kveikt er Á einingunni eða eftir AFFRYSTA-stillingu þegar KANNI nær um það bil 10°C (50°F) lofttæming fer sjálfkrafa í gang. Þetta gefur til kynna að ACM er tilbúið fyrir næstu frystilotukeyslu.

Stillingin FRYSTA



Farið er í þessa stillingu úr stillingunni TILBÚIÐ þegar notandinn byrjar frystilotu með því að ýta á og sleppa virkjunarrofanum eða fótrofanum. Í þessari stillingu er N₂O-gas látið fara í hringrás gegnum AtriCure' KANNA sem leiðir til þess að hitastigið fellur í-kannanum.

Stillingin AFÍSA



Farið er sjálfkrafa í þessa stillingu úr stillingunni FRYSTA þegar tímastillir frystiskurðar rennur út eða handvirkt þegar notandinn ýtir á virkjunarrofan eða fótrofan meðan einingin er í stillingunni FRYSTA. Í þessari stillingu er hitastig AtriCure' KANNI þvingaður að umhverfishitastigi.

Þegar hitastig -kannans fer yfir um það bil 10°C (50°F), mun ACM aftur yfir í stillinguna TILBÚIÐ..

Athugið: AMC heimilar ekki að skipt sé of snemma úr stillingunni AFFRYSTA yfir í stillinguna TILBÚIÐ eða FRYSTA með því að ýta á virkjunarhnappinn.

Athugið: Hitastig AtriCure' KANNA getur fallið tímabundið þegar skipt er úr stöðunni AFÍSA yfir í TILBÚIÐ.

BILUN



Þetta birtist í hvert sinn sem óleysanleg villa kemur upp í hvaða stillingu sem er. Ekki er hægt að nota ACM í þessari stillingu fyrr en búíð er að slökkva og kveikja á einingunni og aðeins ef bilunin er ekki lengur til staðar eða hefur verið lagfærð.

2. TÆKILEGARLÝSINGAR

Tæknilysing vélbúnaðar

Stærð: 17.5 in (44.5 cm) - (W) × 27.0 in (68.6 cm) - (D) × 4.5 in (11.4 cm) - (H) hámark

Þyngd: 20,4 kg (45 pund) algert hámark

Umhverfisforskriftir

	Hitastig	Rakastig	Loftþrýstingur
Rekstrarlegt	+10°C til +40°C (+50°F til +104°F)	15% til 90% rakastig	98 til 105kPA (14.2 til 15.2 psi)
Geymsla	-29°C til +37°C (-20°F til +100°F)	15% til 90% rakastig	98 til 105kPA (14.2 til 15.2 psi)
Flutningur	-29°C til +37°C (-20°F til +100°F)	30% til 85% rakastig	

Tæknilýsing rafkerfis

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

Stofnöruggi

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

Skiptið um öryggi samkvæmt merkingum: 2,0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-viðurkennt, samþykkt af IEC.

AtriCure cryoICE nákvæmni á hitastigsskjár kanni (sjá atriði 7 á mynd 2)

Upplausn: 1°C (aukningar)

Hitastig > eða = -40°C Nákvæmni +3°C/-6°C (-40°F nákvæmni +2,4°F/-4,8°F)

Hitastig < -40°C Nákvæmni +5°C/-8°C (-40°F nákvæmni +4°F/-6.8°F)

Frammistöðueiginleikar

ACM veitir stjórnáð hitastig myndar sár sem er undir -40°C (-40°F).

ACM þenst út í 0°C (32°F) á innan við 30 sekúndum.

Tæknilýsing fótrofa

Flokkur rakavarnar: IP68

Gerð/flokkun búnaðar

Búnaður í flokki 1

3. ATRICURE CRYO KANNA UPPSETNING OG UNDIRBÚNINGUR



Mynd 4: AtriCure Cryo kanni

Í kaflanum verður skýrt frá foruppsetningu á AMC, þ.m.t. N₂O uppsetningu hylkis, hvernig kveikt er á AMC, og hvernig hylkismælirinn á AMC notandaviðmótinu er endurstilltur.

Athugið: Setja skal ACM upp a.m.k. 15 mínútum áður en aðgerð hefst til að gefa hitaranum tíma til að hita N₂O hylkið upp að vinnsluhitastigi.

Uppsetning N₂O gastengi

- Notaðu Teflon límband (fylgir ekki með) til að vefja utan um ¼"-18 NPT tengið á N₂O gas tengingunni.
- Tengid N₂O gastengi við horntengi tankslöngusamstæðunnar.
- Tryggðu þessa tengingu eins þétt og mögulegt er.

Uppsetning N₂O-hylkis

- Eingöngu skal nota nituroxíðgas með vatnsinnihaldi undir 3ppm. Ekki má nota nituroxíð sem ætlað er fyrir bílaiðnað þar sem það inniheldur brennisteinsvetni.
- ACM-einingin er hönnuð fyrir notkun 9 kg hylkja (20 pund).
- Setjið alltaf fullt hylki í eininguna til að hægt sé að fylgjast með magni hylkisins með réttum hætti.
- Til að setja nýtt N₂O-hylki í skal fyrst finna N₂O-gasleiðsluflát á bakhliðinni og tengdu tankslönguna sem sýnd er á mynd 5 hér að neðan í samsvarandi enda N₂O gasleiðslunnar á ACM. Settu tengið í og ýttu því inn þar til þú heyrir „smell“ sem gefur til kynna að tengingin sé að fullu fest og tryggð.



Mynd 5: N₂O-inntakstengi

- Næst skaltu para saman gagnstæða tankslöngutengingarenda á N₂O gasslöngunna og snittaða tengið á nýja N₂O-gashylkinu.
- Skrúfið gasslöngu ACM einingarinnar á sinn stað með því að handherða hnúðinn eins og sýnt er á Mynd 6. Ef þetta tengi er hert of mikið með skiptilykli getur það valdið skemmdum og leka á N₂O-gasi.
- Snúið hnúðinum hægt rangsælis til að opna loka gashylkisins eins og sýnt er á mynd 7.

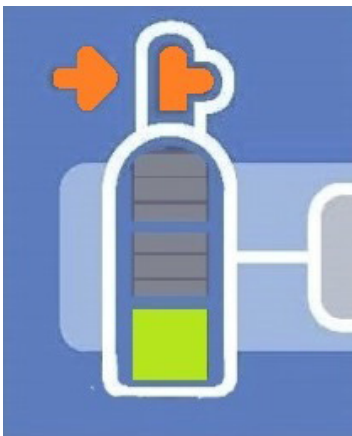


Mynd 6: Tengið svarta hnúðinn við snittaða tengið



Mynd 7: Snúið lokanum rangsælis til að opna

- Hlustið eftir leka. Ef leki greinist skal herða svarta hnúðinn, ef þörf krefur má nota skiptilykil.
- Ef lágþrýstingsvísir er greindur, eins og sést á mynd 8, mun efsti hluti vísisins lýsa gulbrúnn, sem gefur til kynna að ACM sé ekki að greina réttan hólþrýsting. Athugaðu hvort loki gaskútsins sé opinn að fullu og að tengdi kúturinn sé ekki tómur.



Mynd 8: Visir fyrir lágþrýsting

Útblástursslanga

Athugið: Tryggið að útblástursslangan sé vel fest við ACM N₂O útblásturstengi, sjá atriði 17 á mynd 3.

- Gætið þess að beina N₂O-lofttæmingarslöngunni á öruggt svæði áður en notkun hefst.
- Ef notast er við skolunarkerfi verður það að geta veitt samfellt flæði með 60 LPM (16 GPM).

Uppsetning á hitarabandi

- Tryggið að ACM einingin sé rétt tengd við N₂O-gashylki.
- Setjið hitarabandið á og látið snúrana vísa upp.
- Festið alla strekkingargormana utan um gashylkið, byrjið á þeim neðsta og efsta og haldið síðan áfram að festa miðjugormana, eins og sýnt er á mynd 9.
- Hitarabandið verður að vera staðsett innan við 5 cm (2 to.) frá botni hylkisins til að tryggja að innihald N₂O-hylkisins hitni nægilega.
- Stingið snúru hitarabandsins í samband við viðeigandi innstungu á ACM einingarinnar eins og sýnt er á mynd 10.
- Gangið úr skugga um að tákn hitarabandsins á framhlið ACM einingarinnar lýsi ekki.



Mynd 9: Festið alla strekkingargormana



Mynd 10: Stingið snúru hitarabandsins í samband við innstungu

Kveikt á AtriCure Cryo kanna

- Stingið ACM einingunni í samband við samþykta sjúkrahússinnstungu.
- Kveikið ACM einingunni með rofanum á bakhliðinni, sjá mynd 11. Aflrofinn er notaður til að tengja ACM eininguna við rafveitu (Kveikt-Á) eða aftengja hana frá rafveitu (Slökkva-Á) AMC.
- Eftir að kveikt er á kveikt Á virkjunarhnappinum framan á ACM viðmótinu. Ef hnappurinn lýsir ekki skaltu athuga hvort rafmagnssnúrutengingin sé rétt og skipta um stöðu.



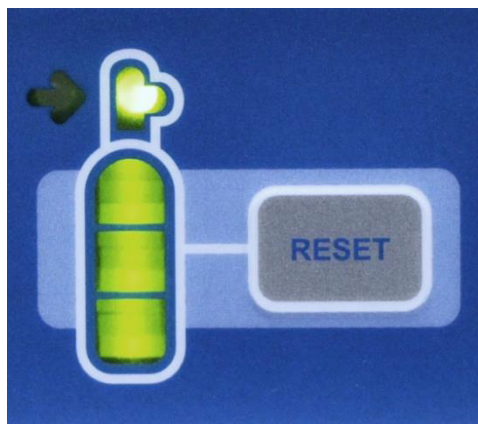
Mynd 11: Kveikt á AtriCure Cryo kanna með rofa

N₂O-gasmælir endurstilltur

- Aðeins má endurstilla mælinn þegar nýtt fullt hylki hefur verið sett í.
- Gangið úr skugga um að kveikt sé Á ACM.
- Gangið úr skugga um að AMC sé í stillingunni TILBÚIÐ.
- Finnið skjámynd gashylkisins framan á AMC og ENDURRÆSA hnappinn hægra megin við hann, sjá mynd 12.
- Ýtið á RESET-hnappinn (endurstilla) og haldið honum inni í eina sekúndu.

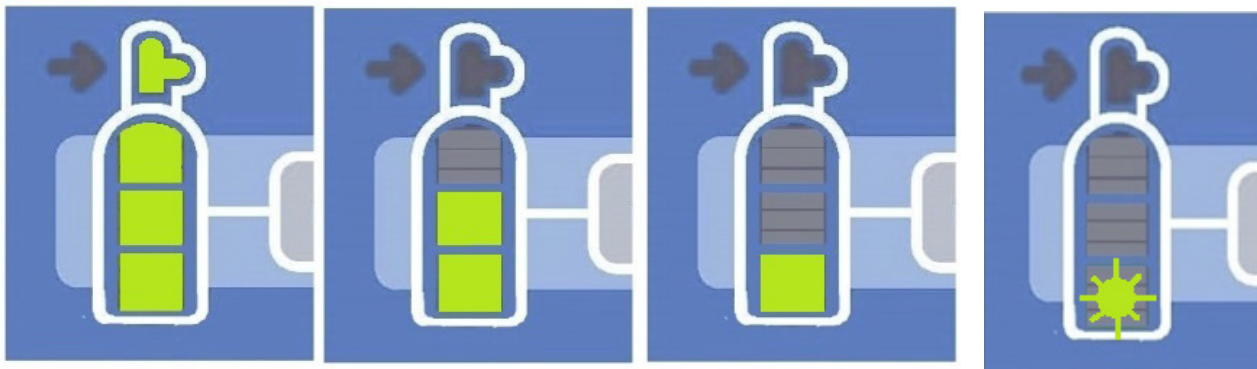
Athugið: Þegar búið er að endurstilla N₂O-gasmælinn getur það tekið nokkrar mínútur þar til uppfærsla eftirstandandi magns geymisins er sýnt.

- Aðeins er hægt að endurstilla mælinn á „fullur“ eftir að búið er að slökkva og kveikja á kerfinu eða skipta um hylki. Ef ýtt er á hnappinn ENDURSTILLA eftir notkun endurstillist mælirinn til að sýna áætlað magn hylkisins.



Mynd 12: Endurstillingarhnappur N₂O gasmælis

- Merking vísa gasmælis sést í Mynd 13.



Mynd 13: Vísar N₂O-gasmælis

Kveikt á þremur hlutum = u.þ.b. 20–40 mínútur eftir

Kveikt á tveimur hlutum = u.þ.b. 15–20 mínútur eftir

Kveikt á einum hluta = u.þ.b. 5–10 mínútur eftir

Einn hluti blikkar = u.þ.b. 5 mínútur eða minna eftir – **SKIPTIÐ UM GEYMI**

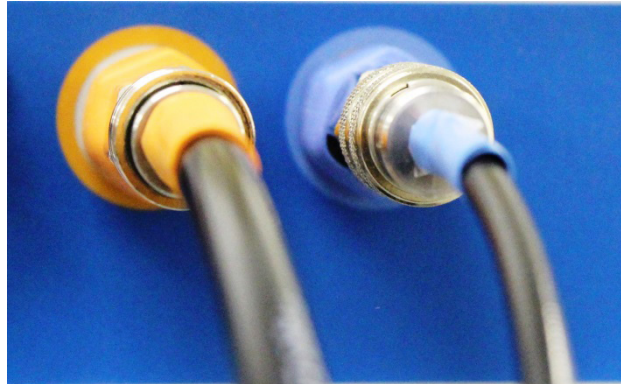
Kerfiskoðun

- Gangið úr skugga um að hvorki táknið fyrir þörf á viðhaldi né kerfisbilun lýsi.

4. NOTKUN BÚNAÐARINS

Uppsetning AtriCure cryoICE kerfis kanna

1. Tryggið að ACM sé rétt tengd við N₂O gashylki.
2. KANNINN getur verið tengdur áður en kveikt hefur verið á ACM, á meðan verið er að kveikja á ACM, eða þegar ACM er á og í TILBÚIN hamur.
3. Stingið samsvarandi tengingum í samband við gastengin, eins og sýnt er hér fyrir neðan á mynd 14. Þrýsta verður rennihringnum á appelsínugula tenginu inn með handafli.

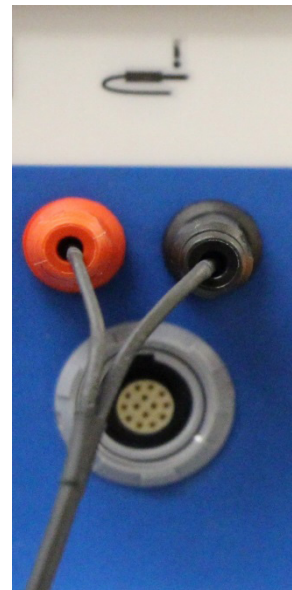


Mynd 14: Gastengi með litamerkingum

4. Tryggið að bæði gastengin séu alveg inni og hlustið eftir smelli sem gefur til kynna að tengin hafi tengst við innstunguna. Togið varlega í hvora slöngu til að ganga úr skugga um festingin sé trygg.
5. Stingið samsvarandi rauðum og svörtum tengjum inn í tengi snertispennunemanna, sjá mynd 16.



Mynd 15



Mynd 16

6. KANNA táknið, sem sést hér að ofan á mynd 15, slokknar ef KANNINN virkar rétt og áætlaður stofuhiti birtist á hitaskjánum (venjulega 10 til 25°C [50°F til 77°F]). Dæmi um þetta má sjá á mynd 17.



Mynd 17: Hitastigsskjár kanna

7. Mælt er með prufukeyrslu til að tryggja að KANNI og ACM virki rétt áður en vinna fer fram.
8. Aðeins ætti að taka gastengi úr sambandi þegar ACM einingin er í stillingunni TILBÚIÐ.

Tími frystiskurðar stilltur

1. Tími frystiskurðar er sýndur á miðju ACM einingarinnar og gefinn til kynna með klukku fyrir neðan. Skjárinn sýnir tíma frystiskurðar í sekúndum, sjá mynd 18.



Mynd 18: Skjár fyrir tíma frystiskurðar

2. Ýtið annaðhvort á UPP eða NIÐUR örina hægra megin við tímaskjáinn til að breyta tíma frystiskurðar. Tíminn breytist í tíu sekúndna skrefum. Tímastillirinn endurstillist á sjálfgefna stillingu þegar búið er að keyra eina lotu.

Frystiskurður hafinn

1. Gangið úr skugga um að kveikt sé á ACM einingunni og KANNANUM og að N₂O-hylkið sé rétt tengt.
2. Kannið hvort æskilegur frystiskurðartími er sýndur, breytið ef þörf krefur.
3. Ýtið snögg á virkjunarhnappinn vinstra megin á búnaðinum til að hefja frystiskurð.
4. Hitastigsskjárinn á framhliðinni sýnir hitastig KANNANS. Tvö hljóðmerki heyrast þegar meðferðarhitastigi er náð (yfirléitt -40°C [-40°F]) og tímastillir frystiskurðar byrjar að telja niður. Stutt hljóðmerki heyrast á 30 sekúndna fresti. Síðustu 5 sekúndur frystilotunnar heyrast röð hljóðmerkja.
5. Í lok frystilotunnar fer ACM einingin sjálfkrafa í stillinguna AFPÝÐA. Vísirinn AFPÝÐA lýsir og gefur til kynna upphitun KANNANS þar til skiptihitastigið sem lýkur ferlinu AFPÝÐA, LOFTOP KANNA þá skiptir einingin sjálfkrafa yfir í stillinguna KANNI TILBÚINN. Meðan á AFPÝÐUNNI stendur mun þrefalt hljóðmerki láta notandann vita að hitastig KANNANS hafi farið yfir 0°C (32°F) gráður.

5. SÉRSTÖK TILVIK

Hætt við frystingu

Til að stöðva frystingu í lotunni FRYSTA er hægt að ýta á og sleppa virkjunarhnappinum meðan frystiskurður stendur yfir. ACM skiptir þá yfir í stillinguna AFPÝÐA.

Frystiskurðartíma breytt við frystingu

Hægt er að nota upp- og niðurörvarnar til að hækka eða lækka stillta tímann fyrir frystiskurð í 10 sekúndna skrefum.

Neyðarstöðvun

Til að stöðva frystiskurð og létta þrýstingi af KANNANUM í stillingunni FRYSTA eða AFPÝÐA skal ýta á virkjunarhnappinn þar til ACM er komið í stillinguna TILBÚIÐ.

Einnig er hægt að stöðva AMC með því að SLÖKKVA á aflrofanum aftan á einingunni eða taka hana úr sambandi við rafmagnsinnstungu. Þá stöðvast flæði N₂O en gas lokast hins vegar inni í KANNANUM og ACM einingunni. Gasinu verður hleypt út næst þegar kveikt er ACM einingunni.

Sjálfgefinn frystiskurðartími stilltur

1. Gangið úr skugga um að kveikt sé Á ACM.
2. Ýtið á UPP- og NIÐUR örvarnar samtímis í eina sekúndu til að kveikja á stillingunni sem breytir sjálfgefnum frystiskurðartíma.
3. Tímaskjárinn blikkar og hægt er að breyta sjálfgefna tímanum með upp- og niðurörvunum. Tímanum er breytt í 10 sekúndna skrefum. Ekki er hægt að stilla styttri tíma en 20 sekúndur eða lengri tíma en 270 sekúndur.
4. Skjárinn hættir að blikka eftir 5 sekúndur og þá er nýja sjálfgefna gildið vistað.

Notkun án hitalesturs

Ef ACM einingin sýnir ekki hitastig og KANNINN er ekki rétt tengdur (rautt og svart tengi) má ekki nota KANNANN. Ef ýtt er á virkjunarhnappinn í þessu ástandi ACM einingin og gefur frá sér hljóðmerki í 5 sekúndur. Ef ýtt er aftur á virkjunarhnappinn innan 5 sekúndna ACM einingin í stillinguna FRYSTA og teljarinn byrjar strax að telja niður. Eingöngu læknir má ákveða að framkvæma þessa aðgerð þar sem ekkert hitastig verður birt.

6. KERFIÐ TEKIÐ Í SUNDUR EFTIR NOTKUN

Athugið hvort viðhaldstáknið lýsir. Ef það lýsir skal láta þjónustudeild AtriCure vita svo unnt sé að lagfæra vandamálið.

cryoICE-kanni frá AtriCure aftengdur

1. Aðeins er hægt að fjarlægja KANNANN í stillingunni TILBÚIÐ.
2. Fjarlægið gastengingar KANNANS með því að ýta inn rennihringnum á innstungunni á sama tíma og KANNA tengið er togað út.
3. Fjarlægið svörtu og rauðu tengingar snertispennunemanna.

N₂O-hylki fjarlægt

1. Skrífið fyrir N₂O-hylkið með því að snúa hnúðinum réttisælís.
2. Hreinsið N₂O úr ACM með því að ýta og halda inni N₂O-útblástursrofanum á bakhlið einingarinnar. Fylgist með þrýstingsmælinum á hylkinu til að tryggja að allur þrýstingur verði losaður. Ef slökkt er á ACM skal toga í handvirka N₂O-útblásturshnúðinn og halda honum þar til þrýstingur hefur verið losaður.
Aftengið inntakstengi gashylkisins aftan ACM með því að renna legunni til baka.
3. Aftengið slöngu N₂O-hylkisins með því að losa um svarta hnúðinn.
4. Slökktu á rafmagninu og aftengdu ACM.

7. FYRIRBYGGJANDI VIÐHALD OG HREINSUN Á AtriCure Cryo kanna

Leiðbeiningar um þrif og sótthreinsun

Athugið: Ekki má úða eða hella vökva beint á AMC.

Athugið: Ekki er hægt að sótthreinsa AMC og/eða aukabúnaðinn.



VARÚÐ: Gakktu úr skugga um að ísóprópýlalkóhól (IPA) sé alveg þurrt áður en cryoICE tækið er notað til að koma í veg fyrir hugsanlega bilun í búnaði.



VARÚÐ: Forðist ætandi hreinsiefni eða slípiefni því það getur valdið skemmdum á grind ACM-einingarinnar.

Leiðbeiningar

Mælt er með að fylgja eftirfarandi leiðbeiningum við þrif á AMC. Öll frávik frá þessum aðferðum eru á ábyrgð notanda.

1. Takið AMC eða vagninn úr sambandi við rafmagn fyrir þrif.
2. Ef ACM, einingin og aukabúnaður hafa mengast af blóði eða öðrum líkamsvessum skal þrifa eininguna/ aukabúnaðinn áður en mengandi vessinn hefur þornað (innan tveggja klukkustunda frá því að mengun átti sér stað).
3. Hreinsa skal ytri fleti AMC og aukabúnaðarins með klúti vættum með 70%- 90% ísóprópýlalkóhóli, hreinsiefnið skal liggja á fletinum í að minnsta kosti tvær mínútur. Gætið þess að vökvi komist ekki inn í undirvagninn.

4. Gætið sérstaklega að öllum svæðum þar sem vökvi eða óhreinindi geta safnast fyrir, svo sem undir handföngum eða umhverfis þau, eða þar sem litlar sprungur eða dældir eru til staðar.
5. Þurrkið AMC og aukabúnaðinn með þurrum, hvítum, lófríum klút.
6. Staðfestið að hreinsun hafi tekist vel með því að kanna hvort óhreinindi eru sjáanleg í hvíta klútnum.
7. Ef óhreinindi eru sjáanleg á klútnum skal endurtaka skref 3 til 6.
8. Skoðaðu ACM eininguna sjónrænt fyrir merki um niðurbrot.
9. Eftir að þrifum er lokið skal kveikja á AMC til að framkvæma sjálfspöfun við ræsingu (STARFSSTÖÐ). Ef villuboð berast skal hafa samband við AtriCure og hefja skilaferli.

Fyrirbyggjandi viðhald

Við ákvörðun á fyrirbyggjandi viðhaldskröfum hefur AtriCure tekið tillit til alþjóðlega viðurkenndra staðla og leiðbeininga, þar á meðal IEC 62353.

ACM skal reglulega vera háð fyrirbyggjandi viðhaldi, eins og tilgreint er hér að neðan. Ráðlögð tímabil fyrir slíkt fyrirbyggjandi viðhald er 1 ár, þó ekki lengra en 2 ár.

AtriCure Cryo kanna fyrirbyggjandi viðhald samanstendur af eftirfarandi starfsemi:

- Virkniprófun
- Sjónræn skoðun (vegna tjóns, sprunginna hluta, vantar hluti, leka osfrv.)
- Rafmagnsöryggisskoðun í samræmi við IEC 62353 staðal

Nánari upplýsingar um fyrirbyggjandi viðhaldsáætlanir er að finna hjá þjónustufulltrúa AtriCure á hverjum stað.

Tæknileg aðstoð

Sími: +31 20 700 55 60

Netfang: technical.service@atricure.com

Fjöttenging O-hringur smurefni

Hlutur	Afhent af	Bandaríkjunum
Smurefni fyrir o-hring	AtriCure	C002502

Skipt um riðstraumsöryggi

Verkfæri og varahlutir

- Neftöng

Öryggi

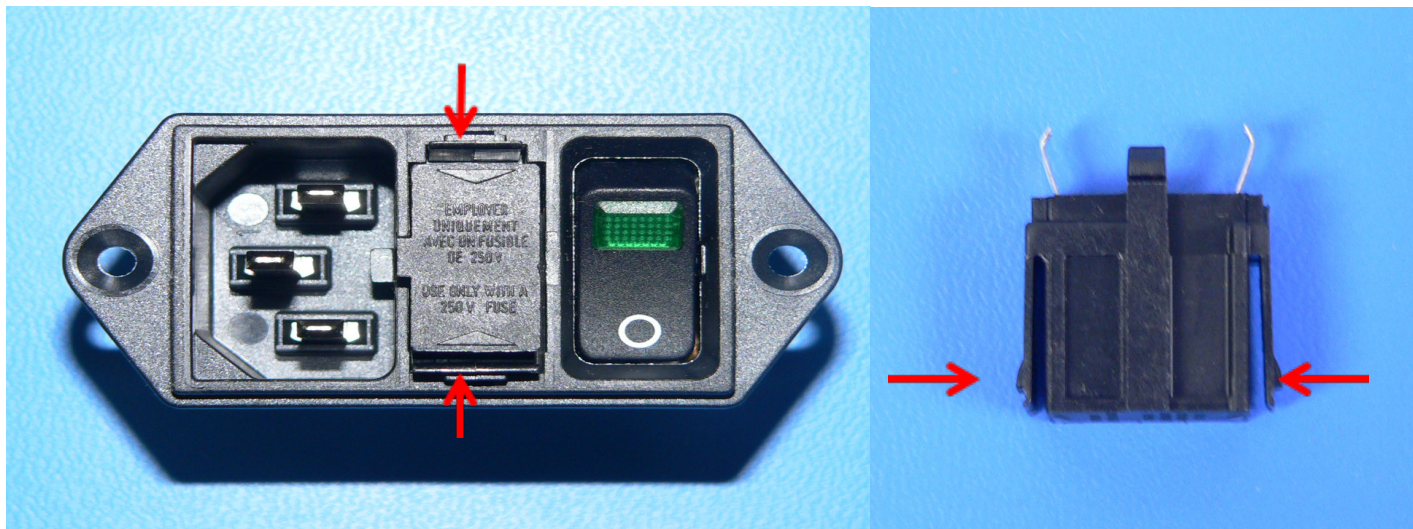
AtriCure Cryo kanna eining	Gerð öryggis	Bandaríkjunum
ACM2	T 2A L 250V	C002261

ACM einingin er forstillt í verksmiðjunni með málspennunni eða 230V (ACM2). Upplýsingamiðinn fyrir neðan afleininguna ACM einingunni gefur til kynna inntaksspennu hennar. Eingöngu framleiðandinn eða vottaður tæknimaður má breyta þessari stillingu.

Athugið: Slökkva skal á AMC einingunni og taka hana úr sambandi áður en skipt er um öryggi.

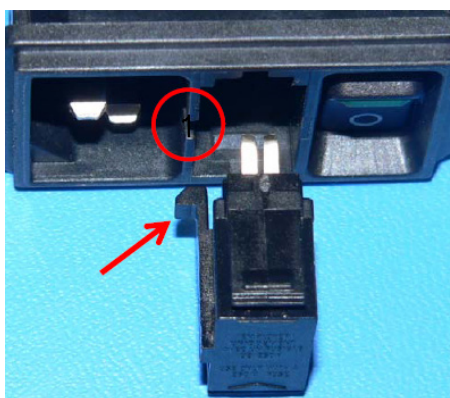
Aðferð við skipti á riðstraumsöryggjum

1. Athugið gerð öryggisins með því að skoða ACM gerðarnúmer eða ACM upplýsingamiðann.
2. Takið öryggjaboxið varlega úr afleiningunni með því að þrýsta á flipana á öryggjaboxinu í raufunum með neftöngunum eins og sýnt er á mynd 19.



Mynd 19: Flipar á öryggjaboxi

3. Skiptið um tvö (2) öryggi í öryggjaboxinu. Tryggið að örygginn sitji rétt.



Mynd 20: Staðsetning stýriflipa

4. Stillið öryggjahylkið þannig að stýriflipinn snúi að hlið afleiningarinnar.
5. Setjið öryggjaboxið aftur inn í afleininguna og ýtið því ákveðið inn.
6. Staðfestið virknina með því að setja ACM eininguna í samband og KVEIKJA á henni. Tryggið að sjálfsprófun sé lokið án villuboða.

Slöngusamstæða geymis án hylkja – hefðbundin

Viðmiðunartafla 1 fyrir hlutanúmer og stillingar fyrir tankslöngusamstæðuna án hylkja.

Förgun

Aftengdu KANNANN og meðhöndlaðu sem lækningaúrgang sem er eftirlitsskyldur sem þarfnast afmengunar til að gera það öruggt fyrir frekari meðhöndlunar og förgunar. Fylgdu hreinsunar- og sóttþreinsunarskrefum fyrir AMC eininguna eins og lýst er í IFU kafla 7. Hafðu samband við endurvinnslu og förgun lækningatækja á staðnum. Notaður KANNI er talinn lífhættulegur. Eftir notkun á KANNA á að meðhöndla hann sem lyfjaúrgang og farga honum með því að fylgja staðarreglum sjúkrahúsins.

Væntanlegur líftími



Væntanlegur líftími er tímabilið þar sem ACM, eining og gert er ráð fyrir að aukahlutir séu áfram hentugir í þeim tilgangi sem ætlunin er, að því gefnu að ábyrgðaraðilinn fylgi leiðbeiningum AtriCure um notkun til fyrirbyggjandi viðhalds.



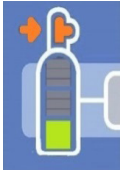

AtriCure hefur skilgreint væntanlegan líftíma ACM að vera 5 ár.


Frekari upplýsingar um fyrirbyggjandi viðhald er að finna í fyrirbyggjandi viðhaldsáætlun eða hjá fulltrúa AtriCure á staðnum.

8. BILANAGREINING

Athugið: Ef vandamálið er viðvarandi og ekki er hægt að leysa það með því að nota ráðlagðar aðgerðir í töflunum hér að neðan skaltu hafa samband við fulltrúa AtriCure á staðnum.

Vandamál	Hugsanleg orsök	Úrræði
Skjár á framhlið lýsir ekki.	<ul style="list-style-type: none"> Ekkert afl. ACM rafmagnsbilun. 	<ul style="list-style-type: none"> Athugið aflrofann aftan á ACM. Athugið tengingu við innstungu aftan á ACM. Athugið hvort rafmagnsklóin er í vegginnstungu. Tryggið að straumur sé á vegginnstungu.
Tákn fyrir band á hylkishitara lýsir. 	<ul style="list-style-type: none"> Hitari er ekki í sambandi. Loki á N₂O-hylki er lokaður. Tómt N₂O-hylki. Mjög kalt N₂O-hylki. Hitari er ekki tengdur við N₂O-hylki. Bilun í hitara. 	<ul style="list-style-type: none"> Athugið tengingu aftan á ACM. Tryggið að N₂O-loki sé opinn. Skiptið um N₂O-hylki. Látið það hitna í 15 mínútur. Tengið hitaraband við hylkið.
Hitastig er ekki sýnt. 	<ul style="list-style-type: none"> KANNI ekki tengdur. Bilun í KANNANUM. ACM bilun. 	<ul style="list-style-type: none"> Tryggið að snúrur snertispennunema KANNANS sitji þétt í innstungunum. Skiptið um KANNA.
ACM er með rafmagn en fer ekki í FRYSTI ham.	<ul style="list-style-type: none"> KANNI ekki tengdur. N₂O-hylki er tomt. Loki á N₂O-hylki er lokaður. Tenging gasinntaks er ekki föst. 	<ul style="list-style-type: none"> Stingdu KANNANUM í samband. Skiptið um N₂O-hylki. Opnið fyrir lokann á hylkinu. Tryggið að tenging gasinntaks sitji alveg föst.

Vandamál	Hugsanleg orsök	Úrræði
KANNI ekki nógu kaldur.	<ul style="list-style-type: none"> • Hitaraband er ekki rétt uppsett. • Lítið eftir á N₂O-hylki eða það er tómt. • Útblásturssía er stífluð. 	<ul style="list-style-type: none"> • Athugið uppsetningu hitara og hitaratákn. • Skiptið um N₂O-hylki. • Útblásturstengi (appelsínugult) frýs eða ísing er á því (rakapétting er ekki óalgeng).
Hitastigsskjár birtir röng gildi.	<ul style="list-style-type: none"> • KANNI tengdur á rangan hátt. • Bilun í KANNANUM. • Rafsegultruflun. • ACM bilun. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tryggið að svörtu og rauðu tengin á KANNANUM séu í réttum innstungum. • Skiptið um KANNA. • Setjið ACM eininguna á annan stað eða snúið henni í aðra átt.
Neðsti hluti N ₂ O-táknsins blikkar. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-hylki er tómt. • N₂O-hylki er kalt. • Vísir endurstilltist ekki þegar skipt var um hylki. 	<ul style="list-style-type: none"> • Setjið fullt hylki í. • Gangið úr skugga um að hitarabandið sé uppsett og í lagi. Gefið hylkinu tíma til að hitna ef það er kalt. • Ýtið á ENDURSTILLA þegar skipt er um hylki.
N ₂ O-gasmælir blikkar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Þrýstingur N₂O-hylkis er undir 650 psi. • N₂O-hylki er tómt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Gangið úr skugga um að hitarabandið sé uppsett og í lagi. Gefið hylkinu tíma til að hitna ef það er kalt. • Setjið fullt hylki í.
Appelsínugulur vísir fyrir lítinn þrýsting á N ₂ O-tákni blikkar. 	<ul style="list-style-type: none"> • Ekki kveikt á N₂O-hylki. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tryggið að kveikt sé alveg á N₂O-hylki.
Erfiðleikar við að tengja cryoICE KANNA við ACM. 	<ul style="list-style-type: none"> • N₂O-gas er lokað inni í cryoICE kerfinu. • Flýtitengi í rangri röð, slíf á bláu tengi er fyrir framan. • O-hringur flýtitengis uppborður og/eða hefur bólgnað. 	<ul style="list-style-type: none"> • Kveikið á AMC til að hreinsa út innilokað gas með því að beita þrýstingi á tengið. • Ýtið slífinni að AMC þar til hún læsist á (smellur yfirleitt á) • Smyrjið tengið að innan með silíkonsmurefni fyrir o-hring, til dæmis með hlutarnr. C002502 frá AtriCure.

Vandamál	Hugsanleg orsök	Úrræði
Skiptilyklatákn blikkar og smellir heyrast úr ACM einingunni, skjár gæti einnig blikkað. 	<ul style="list-style-type: none"> Ofhitun hitarabands vegna tóms N₂O-hylkis. Ofhitun hitarabands vegna þess að N₂O-hylki er ekki vel fest. 	<ul style="list-style-type: none"> Takið hitarabandið úr sambandi og athugið hvort smellir hætta og/eða skjár hættir að blikka, athugið hvort geymir er heitur viðkomu - ef hann er heitur skal skipta um geymi og setja í fullan geymi. Slökkvið og kveikið aftur á ACM til að endurstilla skiptilyklatáknið. Hitarabandið þarf að vera þétt og staðsett neðst á geyminum, snúran á efstu brún. Ef vandamálið leysist ekki með framangreindum tveimur aðgerðum skal skila ACM einingunni og hitarabandinu til AtriCure.
KANNINN er kaldara en -75°C (-103°F) og ekki í afþýðun.	<ul style="list-style-type: none"> Einingin og kanna kerfið eru full af fljótandi N₂O. 	<ul style="list-style-type: none"> Ef KANNI nær ekki æskilegu afísingarhitastigi skal hella volgri , sæfðri , saltlausn á vefinn og kannasvæðið eins og þarf. Skriptið um slöngusamstæðu geymis með hylkjasetti og setjið slöngusamstæðu geymis án hylkjasetts í staðinn. <p>A001056 – slöngusamstæða geymis án hylkja, fyrir Bandaríkin</p> <p>A001055 – slöngusamstæða geymis án hylkja, fyrir önnur lönd</p> <ul style="list-style-type: none"> Kveiktu-Á ACM innan nokkurra mínútna frá notkun KANNA til að lágmarka N₂O þéttingu í vökva innan ACM.
	<ul style="list-style-type: none"> Gæði N₂O-gassins eru ekki fullnægjandi til að unnt sé að nota það sem kælimiðil. 	<ul style="list-style-type: none"> Nituroxíð fyrir lækningatæki með að hámarki 3ppm vatnsinnihaldi er æskilegast til notkunar með lághitabúnaði frá AtriCure KANNA.
	<ul style="list-style-type: none"> N₂O-hylkið inniheldur vökvasugu- eða dýfingarrör. 	<ul style="list-style-type: none"> Gangið úr skugga um að N₂O-hylkið innihaldi ekki vökvasugu- eða dýfingarrör. Strokka loki ætti að vera auður og ætti ekki að innihalda eftirfarandi merkingar: S, DT, eða D.

AtriCure Cryo kanna villuboð

Ef villa kemur upp lýsir vísirinn sem gefur til kynna þörf á viðhaldi eða vísirinn sem sýnir kerfisbilun. Skjárinn fyrir hitastig kanna á framhliðinni sýnir tímabundið einn af eftirfarandi villukóðum við ræsingu. Hafið samband við þjónustudeild AtriCure ef einhver þessara kóða kemur upp.

Villukóði	Villa	Líkleg orsök
001	Ekkert 24 VDC	Öryggi (F2)
002	Yfirhiti í hylki	Hitaraband
003	Yfirþrýstingur í KANNA	Þrýstistillir
004	Óæskilegur þrýstingur í KANNA	Leki við inntaksloka
005	Ekkert 230 VAC	Öryggi (F1)
008	Yfirþrýstingur/-hiti í hylki	Hylki hefur ofhitnað
PPP	Villa í sjálfsprófun við ræsingu	Ýtt var á virkjunarhnapp/fótrofa við RÆSINGU

9. TÖFLUR YFIR RAFSEGULSVIÐSSAMHÆFI

Rafsegulgeislun

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – rafsegulgeislun	
AtriCure cryoICE BOX er ætlaður til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi AtriCure cryoICE BOX einingarinnar skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.	
Einkenni	Sjúkrahússumhverfi ^{a)}
Leidd og útgeisluð FJARSKIPTATÍÐNI	CISPR 11 (hópur 1, flokkur A)
Yfirsveiflujögun	Sjá IEC 61000-3-2 ^{b)} (flokkur A)
Spennusveiflur og flökt	IEC 61000-3-3 ^{b)}
a) Sjúkrahússumhverfi.	
b) Þessi prófun á ekki við fyrir þetta umhverfi nema þegar AtriCure cryoICE BOX sem verður notuð þar tengist við ALMENNT RAFVEITUKERFI og aflinntakið er að öðru leyti samkvæmt grunnstaðlinum fyrir rafsegulsviðssamhæfi.	

Rafsegulónæmi – umlykja

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – ónæmi umlykju		
AtriCure cryoICE BOX er ætlaður til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi AtriCure cryoICE BOX einingarinnar skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.		
Einkenni	Grunnstaðall fyrir rafsegulsviðssamhæfi eða prófunaraðferð	Stig ónæmisprófunar
		Sjúkrahússumhverfi
RAFSTÖÐUAFHLEÐSLA	IEC 61000-4-2	± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV loft
Segulsvið fjarskiptatíðni með útgeislun ^{a)}	IEC 61000-4-3	3 V/m ^{f)} 80 MHz – 2,7 GHz ^{b)} 80% AM við 1kHz ^{c)}
Fjarlægð frá samskiptabúnaði sem sendir frá sér þráðlausar útvarpsbylgjur	IEC 61000-4-3	Sjá töflu 9 í IEC 60601-1-2:2014 – Forskrift um prófanir á ónæmi umlykju gegn þráðlausum búnaði með fjarskiptatíðni
Málafli raforkutíðni, segulsvið ^{d) e)}	IEC 61000-4-8	30 A/m ^{g)} 50 Hz eða 60 Hz
<p>a) Tengingin á milli hermunar lífeðlisfræðilegra merkja SJÚKLINGS, ef hún er notuð, og AtriCure cryoICE BOX einingarinnar frá AtriCure skal vera staðsett innan við 0,1 m frá lóðfletinum eða samfellda svæðinu í eina átt frá AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) LÆKNINGABÚNAÐUR og LÆKNINGAKERFI sem hönnuð eru til að taka við rafsegulorku með fjarskiptatíðni við notkun þarf að prófa á móttökutíðninni. Hægt er að framkvæma prófanir á annarri mótunartíðni sem tilgreind er í ÁHÆTTUSTÝRINGARFERLINU. Þessi prófun metur GRUNNÖRYGGI og ÁSKILIÐ NOTHÆFI móttökubúnaðar þegar umhverfismerki er á gegnhleypibandi. Vitað er að móttökubúnaðurinn nær hugsanlega ekki eðlilegri móttöku við prófunina.</p> <p>c) Hægt er að framkvæma prófanir á annarri mótunartíðni sem tilgreind er í ÁHÆTTUSTÝRINGARFERLINU.</p> <p>d) Gildir aðeins um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með segulnæma íhluti eða rásir.</p> <p>e) Meðan á prófun stendur er hægt að keyra cryoICE BOX-eininguna frá AtriCure með hvaða MÁLINNTAKSSPENNU sem er, en á sömu tíðni og prófunarmerkið.</p> <p>f) Áður en mótun er notuð.</p> <p>g) Þetta prófunarstig áætlað lágmarksfjarlægð á milli cryoICE BOX-eingarinnar frá AtriCure og segulsviði raforkutíðni sem er að minnsta kosti 15 cm. Ef ÁHÆTTUGREINING sýnir að cryoICE BOX-einingin frá AtriCure verði notuð nær segulsviði raforkutíðni en 15 cm skal aðlaga ÓNÆMISPRÓFUNARSTIGIÐ til samræmis við áætlaða lágmarksfjarlægð.</p>		

Rafsegulónæmi – riðstraumsinntak rafmagnstengis

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – ónæmi riðstraumsinntaks

AtriCure cryoICE BOX er ætlaður til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn eða notandi AtriCure cryoICE BOX eining skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.

Einkenni	Grunnstaðall fyrir rafsegulviðssamhæfi eða prófunaraðferð	Stig ónæmisprófunar
		Sjúkrahússumhverfi
Svipulir rafstraumar/högg ^{a) l) o)}	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz endurtekningartíðni
Yfirspenna ^{a) b) j) o)} lína í línu	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV
Yfirspenna ^{a) b) j) k) o)} Lína í jörð	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leiðnitruflanir sem útvarpstíðnisvið valda ^{c) d) o)}	IEC 61000-4-6	3 V/m ^{m)} 0,15 MHz – 80 MHz 6V/m ^{m)} innan ISM-tíðnibila á bilinu 0,15 MHz til 80 MHz ⁿ⁾ 80% AM við 1kHz ^{e)}
Spennudýfur ^{f) p) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 lotur ^{g)} Við 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° ^{q)}
		0% U_T : 1 lota og 70% U_T : 25/30 lotur ^{h)} Einfasi: við 0°
Spennurof ^{f) i) o) r)}	IEC 61000-4-11	0% U_T : 250/300 lotur ^{h)}

- a) Prófið má framkvæma við hvaða aflspennu sem er innan AtriCure cryoICE BOX's VALIÐ spennusvið. Ef AtriCure cryoICE BOX einingin er prófuð á stöku spennuinntaki er ekki nauðsynlegt að endurtaka prófunina á öllum öðrum spennustigum.
- b) Allar AtriCure cryoICE BOX snúror eru tengdar meðan á prófun stendur.
- c) Framkvæma skal kvörðun fyrir faststraumsgjafa í 150 Ω kerfi.
- d) Ef tíðniskrefin hoppa yfir ISM-tíðnibil eða tíðnibil radióamatörtækja, hvort sem við á, skal nota aukaprófunartíðni á ISM-tíðnibilið eða tíðnibil radióamatörtækja. Þetta gildir um hvert tíðnibil ISM og radióamatörtækja innan tiltekins tíðnibils.
- e) Hægt er að framkvæma prófanir á annarri mótunartíðni sem tilgreind er í ÁHÆTTUSTÝRINGARFERLINU.
- f) Prófa skal LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með jafnstraumsinntak sem ætluð eru til notkunar með A.C.-til-D.C.-straumbreytum með straumbreyti sem uppfyllir forskriftir FRAMLEIÐANDA LÆKNINGABÚNAÐARINS eða LÆKNINGAKERFISINS. ÓNÆMISPRÓFUNARSTIGIN eru notuð fyrir riðstraumsinntak straumbreytisins.
- g) Gildir aðeins um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI sem tengd eru við einfasa riðstraumskerfi.
- h) T.d. merkir 10/12 10 tímabil við 50 Hz eða 12 tímabil við 60 Hz.
- i) LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með MÁLINNTAKSSTRAUM yfir 16 A/fasa skal trufla einu sinni á 250/300 lotum við hvaða horn sem er og á öllum fösum samtímis (ef við á). Halda skal áfram notkun með rafmagnssnúru á LÆKNINGABÚNAÐI og LÆKNINGAKERFUM með vararahlöðum eftir að prófun er lokið. Á LÆKNINGABÚNAÐI og LÆKNINGAKERFUM með MÁLINNTAKSSTRAUM sem fer ekki yfir 16 A skal trufla alla fasa samtímis.
- j) Á LÆKNINGABÚNAÐI og LÆKNINGAKERFUM án spennuhnykkvarnar má aðeins prófa aðalafkrásina við ± 2 kV línu(r) í jörð og ± 1 kV línu(r) í línu(r).
- k) Gildir ekki um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI í FLOKKI 11.
- l) Nota skal bein raftengsli.
- m) R.M.S., áður en mótun er notuð.
- n) ISM-tíðnibilin (Industrial, scientific and medical) á bilinu 0,15 MHz til 80 MHz eru 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. Tíðnibilin fyrir radióamatörtæki á bilinu 0,15 MHz til 80 MHz eru 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) Gildir um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með MÁLINNTAKSSTRAUM undir eða jafnan 16 A/fasa og LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með MÁLINNTAKSSTRAUM yfir 16 A/fasa.
- p) Gildir um LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með MÁLINNTAKSSTRAUM undir eða jafnan 16 A/fasa.
- q) Við einhver fasahorn gæti þessi prófun á LÆKNINGABÚNAÐI með spenni á rafmagnsinntaki valdið því að yfirstraumsvörn opnast. Þetta getur gerst vegna mettnar á segulflæði í kjarna spennisins eftir spennudýfuna. Ef þetta kemur fyrir skal AtriCure cryoICE BOX veita GRUNNÖRYGGI meðan á prófun stendur og eftir hana.
- r) Á LÆKNINGABÚNAÐI og LÆKNINGAKERFUM með margar spennustillingar eða getu til að stilla spennu sjálfkrafa skal framkvæma prófunina við bæði lágmarks og hámarks MÁLINNTAKSSPENNU. LÆKNINGABÚNAÐ og LÆKNINGAKERFI með spennusvið MÁLINNTAKS innan við 25% af hæstu MÁLINNTAKSSPENNU skal prófa á stakri MÁLINNTAKSSPENNU innan sviðsins.

Rafsegulónæmi – jafnstraumsinntak rafmagnstengis – á ekki við

Rafsegulónæmi – tengi fyrir tengingu við sjúkling

Leiðbeiningar og yfirlýsing framleiðanda – ónæmi tengis fyrir tengingu við sjúkling		
AtriCure cryoICE BOX er ætlaður til notkunar í því rafsegulmagnaða umhverfi sem tilgreint er hér að neðan. Viðskiptavinurinn iðskiptavinurinn eða notandi AtriCure cryoICE BOX eining skal ábyrgjast að búnaðurinn sé notaður í viðeigandi umhverfi.		
Einkenni	Grunnstaðall fyrir rafsegulsviðssamhæfi eða prófunaraðferð	Stig ónæmisprófunar
		Sjúkrahússumhverfi
RAFSTÖÐUAFHLEÐSLA ^{a)}	IEC 61000-4-2	± 8 kV við snertingu ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Leiddar truflanir sem útvarpstíðnisvið valda ^{a)}	IEC 61000-4-6	3 V ^{b)} 0,15 MHz – 80 MHz 6V ^{b)} in ISM ISM band á milli 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM við 1 kHz
<p>a) Eftirfarandi á við:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prófa verður allar snúrur sem TENGJAST VIÐ SJÚKLING, annaðhvort hverja fyrir sig eða í knippi. - Snúrur sem TENGJAST VIÐ SJÚKLING skulu prófaðar með straumklemmu, nema slík klemma henti ekki. Þegar straumklemma hentar ekki skal nota rafsegulklemmu. - Aldrei má nota aftengibúnað milli straumpunkts og TENGIPUNKTS SJÚKLINGS. - Hægt er að framkvæma prófanir á annarri mótunartíðni sem tilgreind er í ÁHÆTTUSTÝRINGARFERLINU. - Slöngur sem viljandi hafa verið fylltar með leiðandi vökvum og er ætlað að tengja við SJÚKLING skal líta á sem snúrur sem TENGJAST VIÐ SJÚKLING. - Ef tíðniskrefin hoppa yfir ISM-tíðnibil eða tíðnibil radióamatörtækja, hvort sem við á, skal nota aukaprófunartíðni á ISM-tíðnibilið eða tíðnibil radióamatörtækja. Þetta gildir um hvert tíðnibil ISM og radióamatörtækja innan tiltekins tíðnibils. - ISM-tíðnibilin (í iðnaði, vísindum og læknisfræði) á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 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. Tíðnibilin fyrir áhugamannaútvörp á bilinu 0,15 MHz og 80 MHz eru 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. <p>b) R.M.S., áður en mótun er beitt.</p> <p>c) Losun skal beitt án tengingar við gervihönd og án tengingar við Sjúklingalíkingu.</p> <p>Tengja má sjúklingahermi að prófun lokinni eins og á þarf að halda til að sannreyna GRUNNÖRYGGI og ÁSKILIÐ NOTHÆFI.</p>		

Alvarlegt atvik

Tilkynna skal öll alvarleg atvik sem hafa átt sér stað í tengslum við þetta tæki til AtriCure og lögbærs yfirvalds aðildarríkisins þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddur.

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu (SSCP)

Samantekt á öryggi og klínískri frammistöðu tækjanna (CRYO2, CRYO3, og CRYOF) er að finna í evrópskum gagnagrunni um lækningatæki (Eudamed) á <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> með því að nota eftirfarandi Basic UDI-DI leitarlykil: “084014390000000000000007ZP”

Ábyrgðir

Takmörkun ábyrgðar

Þessi ábyrgð og réttindi og skyldur sem undir hana falla skulu teljast til og lúta lögum Ohio-ríkis, í Bandaríkjunum.

AtriCure, Inc. ábyrgist að þessi vara sé laus við efnis- og smíðagalla við eðlilega notkun og fyrirbyggjandi viðhaldsaðgerðir út tilgreinda ábyrgðartímabilið hér að neðan. Skyldur AtriCure samkvæmt þessari ábyrgð takmarkast við viðgerðir eða skipti, hvort sem fyrirtækið ákveður, á hvaða vöru eða vöruhluta sem er, sem hefur verið skilað til AtriCure, Inc. eða dreifingaraðila þess innan viðeigandi tímamarka sem koma fram hér að neðan og AtriCure hefur staðfest með rannsókn og fullnægjandi hætti að sé gallaður. Þessi ábyrgð nær ekki til vöru eða vöruhluta sem hefur: (1) skemmst vegna notkunar með tækjum sem eru framleidd eða dreift af aðilum sem AtriCure, Inc. hefur ekki samþykkt, (2) verið gert við eða breytt annars staðar en í verksmiðju AtriCure, með hætti sem AtriCure telur hafa skaðleg áhrif á stöðugleika eða áreiðanleika, (3) verið notuð/notaður með röngum hætti, eða ef um er að ræða vanrækslu eða óhapp, eða (4) notuð/notaður með hætti sem stangast á við hönnunar- og notkunarfæribreytur, leiðbeiningar og viðmiðunarreglur fyrir vöruna eða ekki í samræmi við virka, notkunar- eða umhverfisstaðla fyrir svipaðar vörur sem alla jafna eru samþykktir innan iðnaðarins. **AtriCure hefur enga stjórn á notkun, skoðun og viðhaldi á vörum fyrirtækisins eftir að þær eru seldar, leigðar eða framseldar og hefur enga stjórn á sjúklingavali viðskiptavina.**

Vörur AtriCure eru með ábyrgð í eftirfarandi tímabil eftir að þær eru sendar til upphaflegs kaupanda:

AtriCure Cryo Module.....	Eitt (1) ár
Band fyrir hylkishitara frá AtriCure	Eitt (1) ár
Gasslóngusamstæða frá AtriCure.....	Eitt (1) ár
Jarðtengd rafmagnssnúra.....	Eitt (1) ár
Cryo-fótrofi frá AtriCure	Eitt (1) ár

ÞESSI ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR EÐA ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVEÐINS TILGANGS, OG ALLAR AÐRAR SKYLDUR EÐA BÓTAÁBYRGÐIR AF HÁLFU ATRICURE, INC. OG ER SÉRÚRRÆÐI KAUPANDA. UNDIR ENGUM KRINGUMSTÆÐUM SKAL ATRICURE, INC. BERA ÁBYRGÐ Á NOKKRU SÉRSTÖKU, TILFALLANDI EÐA AFLEIDDU TJÓNI, ÞAR MEÐ TALID, EN TAKMARKAST EKKI VIÐ, TJÓN SEM LEIÐIR AF TAPI Á NOTKUN, HAGNAÐI, VIÐSKIPTUM EÐA VIÐSKIPTAVILD.

AtriCure, Inc. tekur hvorki, né heimilar öðrum aðila að taka á sig, fyrir sína hönd nokkra aðra bótaábyrgð í tengslum við sölu eða notkun á nokkurri vöru AtriCure Inc. Engar ábyrgðir gilda lengur en skilmálarnir sem hér eru settir fram, nema framlengd ábyrgð hafi verið keypt áður en upprunalega ábyrgðin rennur út. **Enginn umboðsaðili, starfsmaður eða fulltrúi AtriCure hefur heimild til að breyta einhverju ofanskráðu eða gera ráð fyrir að AtriCure taki á sig viðbótarábyrgð eða skyldur eða tengja fyrirtækið við slíkt.** AtriCure, Inc. áskilur sér rétt til að gera breytingar á vörum sem það framleiðir og/eða selur, hvenær sem er, án þess að af því hljótist skylda til að gera sömu eða samsvarandi breytingar á vörum sem fyrirtækið hefur framleitt og/eða selt áður.

Fyrirvari

AtriCure, Inc. mun ekki undir nokkrum kringumstæðum bera ábyrgð á nokkru tilfallandi, sérstöku eða afleiddu tapi, tjóni eða kostnaði sem leiðir af vísitandi misnotkun á vörunni, þar með talið hvers kyns tap, tjón eða kostnaður í tengslum við heilsutjón eða skemmdir á eignum.

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK

THIS PAGE INTENTIONALLY LEFT BLANK