

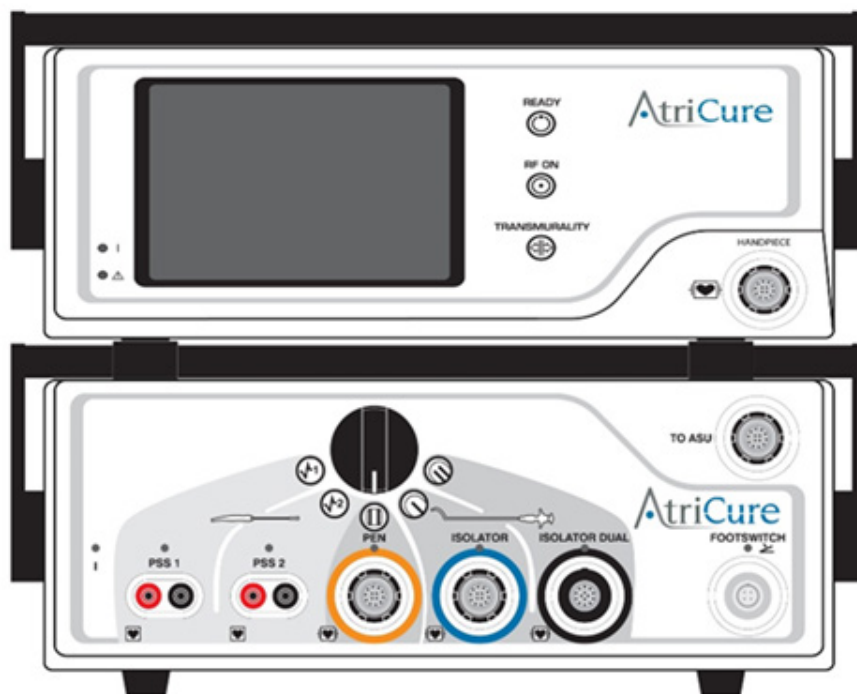
AtriCure®

Ablations- og sensoranordning og AtriCure-kontaktmatrix RF-generatorsystem

Brugsanvisning

ASU3, ASB3

MD



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



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

INDHOLDSFORTEGNELSE

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN.....	4
TILSIGTET FORMÅL	4
INDIKATIONER FOR BRUG	4
TILSIGTET BRUGER.....	4
TILSIGTET PATIENTPOPULATION	4
KLINISK FORDEL	4
ERKLÆRING OM ALVORLIG HÆNDELSE.....	4
OVERSICHT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE	4
IKKE-STERIL	4
ADVARSLER	4
FORSIGTIG-MEDDELELSER.....	5
KLASSIFIKATION I HENHOLD TIL EN 60601-1 SIKKERHEDSOPLYSNINGER	6
EMC-VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING	6
ELEKTROMAGNETISKE KRAV	6
NØDVENDIG YDEEVNE.....	6
ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER.....	6
ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	7
EMC-VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING	8
ANBEFALET SEPARATIONSAFSTAND.....	9
ORDLISTE	9
SYMBOLOVERSICHT	10
KAPITEL 1 BRUGSANVISNING	11
SYSTEMETS DRIFTSTILSTANDE	12
DIAGRAMMER OVER EFFEKT OG -SPÆNDINGSEFFEKT	12
SYSTEMOVERSICHT	13
KOMPONENTER, DER IKKE FØLGER MED ASU/ASB-SYSTEMET	14
ASU/ASB-SYSTEMETS BRUGERGRÆNSEFLADE.....	14
KONNEKTORER/STYREELEMENTER PÅ FRONT- OG BAGPANEL.....	15
KAPITEL 2 OPSÆTNING OG BETJENING	17
OPSÆTNING AF ANORDNINGEN	17
BETJENING AF ANORDNING	18
KAPITEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING	19
RETNINGSLINJER FOR RENGØRING	20
FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSESPROGRAM	20
REGELMÆSSIGE EFTERSYN	20
VISUELT EFTERSYN.....	20
DRIFTSTEST.....	20
KAPITEL 4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SIKKERHEDSINSPEKTION	20
MEKANISKE SPECIFIKATIONER.....	20
TEKNISKE SPECIFIKATIONER.....	20
RF-UDGANGSEFFEKT	21

ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER.....	21
MILJØSPECIFIKATIONER	21
UDSTYRSTYPE/KLASSIFICERING.....	21
SPECIFIKATIONER FOR FODKONTAKT	21
SPECIFIKATIONER FOR SIKRINGER	21
FORVENTET LEVETID	21
KAPITEL 5 FEJLSØGNING	21
INGEN RADIOFREKVENSDUDGANGSEFFEKT	21
FEJLKODER	22
INTERFERENS MED SKÆRM (DISPLAY).....	23
KONTINUERLIG INTERFERENS	23
KUN INTERFERENS, NÅR ASU/ASB ER AKTIVERET	23
NEUROMUSKULÆR STIMULATION.....	23
INTERFERENS MED PACEMAKER.....	23
KAPITEL 6 KUNDESERVICE/SERVICE PÅ UDSTYR/GARANTI.....	23
GARANTIER	24
ANSVARSRASKRIVELSE	24

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

AtriCure®-ablations- og sensoranordningens radiofrekvensgenerator frembringer og afgiver RF-energi i en topolet tilstand ved en frekvens på ca. 460 kHz til lokaliseret vævsopvarmning, der fører til vævsokoagulation.

AtriCure-kontaktmatrixen giver en metode til samtidig tilslutning af flere topoledede AtriCure-håndstykker til AtriCure-ablations- og sensoranordningen og midlerne til at vælge indgangseffekten på håndstykkeelektroderne ved hjælp af kontaktmatrixgrebet.

Denne brugsanvisning (IFU) er til ASU/ASB-systemet – ablations- og sensoranordningen (ASU) og AtriCure-kontaktmatrix (ASB). Til brugerens assistance:

- I denne brugsanvisning henvises til AtriCure-ablations- og sensoranordningens RF-generator som **ASU**, og
- I denne brugsanvisning henvises til AtriCure-kontaktmatrixen som **ASB**, når der henvises til generatorstyringer.
- I denne brugsanvisning henvises til det topoledede AtriCure-håndstykke som **håndstykket**.
- Der kan også henvises til ASU/ASB-systemet som **anordningen** eller **generatoren**.

ASU'en har en maksimal udgangseffekt, der går fra 12,0 watt (W) op til 30,0 W for Isolator® Transpolar™-pen eller CoolRail™ lineær pen afhængigt af driftstilstanden, og 22,8 W op til 28,5 W for Isolator Synergy™-klemmer eller Isolator Synergy Access®-klemmer, der bruges sammen med ASB. ASU'en kan producere en maksimal udgangseffekt på 32,5 W under en 100 ohm belastning, selvom ingen aktuelle topoledede AtriCure-håndstykker anvender effekt over 30 watt (W).

Driftstilstanden er en af håndstykkets funktioner og indstilles af ASU/ASB-systemet. ASU/ASB-systemet er designet til kun at fungere med et topoledede AtriCure-håndstykke (AtriCure Isolator-penne eller AtriCure CoolRail med lineær pen og Isolator Synergy-klemmer). Fodkontakten er den indgangsenhed, der bruges til at aktivere og deaktivere afgivelsen af RF-energi. Se brugsanvisningen til håndstykket for at få en fuldstændig beskrivelse af indikationerne og brugen af disse enheder.

I denne brugsanvisning beskrives ASU/ASB-systemet, dets styreelementer, skærme, indikationer, toner og en sekvens til betjening, som kun gælder for AtriCure-håndstykke(r). I denne brugsanvisning findes også oplysninger, der er vigtige for brugeren, men den er ikke en reference, hvad angår kirurgiske teknikker.

AtriCure ASU/ASB og dens komponenterne er udelukkende beregnet til at blive brugt i fagligt sundhedsmiljø.

TILSIGTET FORMÅL

ASU-generator-/ASB-kontaktmatrixsystemet er ikke-sterilt, genanvendeligt medicinsk udstyr, der er beregnet til at sende radiofrekvensenergi (RF) til compatible AtriCure-ablationshåndstykker til ablation af hjertevæv.

INDIKATIONER FOR BRUG

ASU-generatorsystemet/ASB-kontaktmatrixsystemet er indikeret til at afgive radiofrekvensenergi (RF) til compatible AtriCure-ablationshåndstykker til behandling af arytmier, herunder atrieflimren.

TILSIGTET BRUGER

Læger, der udfører hjerte- og/eller thoraxindgreb ved hjælp af AtriCure-udstyr.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Voksne patienter med arytmier, herunder atrieflimren.

KLINISK FORDEL

Opnåelse af den kliniske fordel ved compatible AtriCure-ablationshåndstykker.

ERKLÆRING OM ALVORLIG HÆNDELSE

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med denne anordning, skal anmeldes til AtriCure og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvori brugeren og/eller patienten befinder sig.

OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE

En oversigt over udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne kan findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> ved at bruge følgende grundlæggende UDI-DI-søgningsnøgle:

Produktkode(r)	Grundlæggende UDI-DI
ASU3	0840143900000000000000021ZH
ASB3	0840143900000000000000021ZH

IKKE-STERIL

- ASU/ASB-systemet leveres ikke-steril og er ikke beregnet til anvendelse i det sterile felt. ASU/ASB-systemet må ikke steriliseres med nogen steriliseringsmetode, da den kan blive beskadiget derved. Følg rengøringsanvisningerne i KAPITEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING ved rengøring af systemet og de compatible genanvendelige komponenter.

ADVARSLER

- Betjen ikke ASU/ASB, før du har gennemlæst denne brugervejledning grundigt.
- Brug ikke ASU/ASB i nærheden af brændbare anæstesigasser, andre brændbare gasser, brændbare rengøringsmidler, brændbare væsker i nærheden, f.eks. hudforberedelsesmidler og -tinkurer, brændbare objekter eller med oxiderende midler. Brug i nærheden af brændbare midler kan føre til brand eller eksplosion. Sørg for passende brandforholdsregler på alle tidspunkter.
- Brandfare: Elektrokirurgisk tilbehør, der er aktiveret eller varmt fra brug, kan forårsage brand. Placer dem ikke i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (f.eks. gaze eller kirurgiske gardiner). Undgå antændelse af endogene gasser.
- Brandfare: Antændelse af rengøringsmidler undgås ved kun at bruge ikke-brændbare stoffer til at rengøre og desinficere ASU/ASB. Hvis der uforvarende anvendes brandfarlige stoffer på generatoren, skal du lade disse stoffer fordampe fuldstændigt før brug.
- Elektrokirurgi skal bruges med forsigtighed ved tilstedeværelse af interne eller eksterne pacemakere. Interferens, der dannes ved brug af elektrokirurgiske anordninger, kan forårsage, at enheder såsom en pacemaker kan overgå til en asynkron tilstand eller blokere pacemakeren helt. Kontakt producenten af pacemakeren eller sygehusets kardiologiske afdeling for at få flere oplysninger, når brugen af elektrokirurgiske enheder er planlagt hos patienter med pacemakere.

- Brugen andre komponenter, transducere og kabler end det eller dem, som er specificeret i overensstemmelse med anvisningerne fra AtriCure, kan føre til øget emission eller nedsat immunitet af udstyret.
- ASU/ASB må ikke bruges i nærheden af eller stablet med andet udstyr bortset fra tilsigtet stabling med AtriCure-udstyr i overensstemmelse med anvisningerne. ASU/ASB-systemets konfiguration til normalt brug skal overholdes for at verificere normal drift.
- Spændingsvælgeren er fabriksindstillet og bør ikke skiftes af brugeren. Spændingsvælgeren og effektindgangsmodul skal være indstillet til samme spændingsindstilling for at forhindre ASU-fejl og potentiel beskadigelse af instrumentet.
- ASU/ASB-strømkablet/-kablerne skal være sluttet til en korrekt jordet stikkontakt. Forlængerledninger og/eller adapterstik må ikke bruges.
- Fare for elektrisk stød: Slut aldrig våde komponenter til generatoren.
- Fare for elektrisk stød: Sørg for, at håndstykket er korrekt forbundet med generatoren, og at ingen ledninger i kablet, konnektoren eller håndstykket er eksponeret.
- Slut ikke ASU/ASB-kablet til udstyr, der drives fra hovedstrømforsyningen (linjespænding), uden bevis for, at sikkerhedscertificering for tilbehøret er blevet gennemført i overensstemmelse med den relevante nationale standard, der er harmoniseret med EN60601-1 og/eller EN60601-1-1. Udstyr, der drives af hovedstrømmen, kan introducere farlige lækagestrømme til hjertet. Ved transport eller håndtering af ASU/ASB skal der udvises forsigtighed og omhu for at undgå at beskadige produktet. Efterprøv, om ASU/ASB og grænsefladekabler udviser nogle tegn på fysisk beskadigelse før brug. Hvis der findes nogen beskadigelse, kan funktionen af produktet ikke garanteres, og produktet bør ikke bruges.
- Sørg for, at der ikke er nogle forhindringer under eller i nærheden af ved bagsiden af ASU/ASB, så der sikres tilstrækkelig luftstrøm til køling.
- Vær forsigtig ved tilslutning af fodkontakt, strømkabler eller håndstykker. Forkert eller utilstrækkelig tilslutning kan medføre beskadigelse af produktet.
- Sikker og effektiv brug af RF-energi afhænger i høj grad af faktorer under operatørens kontrol. Denne brugsanvisning og det udstyr, der beskrives i den, må udelukkende bruges af kvalificeret medicinsk personale, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, der skal udføres. Det er vigtigt, at de betjeningsvejledninger, der følger med ASU/ASB, læses, forstås og følges før brug, så der forebygges produktbeskadigelse og patientskader.
- Hvis ASU slukker, kan du bruge KAPITEL 5 FEJLSØGNING til at prøve at afhjælpe problemet. Kontakt en AtriCure-repræsentant, hvis problemet varer ved.
- Aktiveringstonen og -indikatoren er vigtige sikkerhedsfunktioner. Aktiveringsindikatoren må ikke blokeres, og den hørbare tone må ikke deaktiveres. Sørg for, at aktiveringstonen kan høres af personale i operationsstuen inden brug. Aktiveringstonen advarer personalet om, at håndstykket er aktivt og kan bidrage til at undgå vævsskader.
- Følg de rengøringsanvisninger, der er beskrevet i KAPITEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING. Overholdes disse retningslinjer ikke, kan det medføre beskadigelse af produktet.

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ekstraudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af ASU/ASB, herunder kabler, der er specificeret af producenten. Hvis det gøres alligevel, kan det føre til reduceret effektivitet af dette udstyr.

FORSIGTIG-MEDDELELSER

- Brug udelukkende med AtriCure-håndstykker, der er beregnet til brug med ASU/ASB.
- Aktivér ikke generatoren, før håndstykket er placeret korrekt i patienten.
- Fare for elektrisk stød: Fjern ikke dækslet på ASU/ASB-enheden, da der er risiko for elektrisk stød. Al service henvises til autoriseret personale.
- Faldfare: Der skal udvises almindelig forsigtighed for at reducere risikoen for at falde over fodkontaktens kabel.
- Brug udelukkende den fodkontakt, der blev leveret med ASU/ASB.
- Undlad at vikle instrumentkabler omkring metalgenstande. Vikling af kabler omkring metalgenstande kan inducere farlige strømme.
- Stød undgås ved at forhindre, at patienter kommer i kontakt med anordningens jordede metaldele. Brug af antistatisk afdækning anbefales.
- Når ASU/ASB er aktiveret, kan de ledningsbårne og udstrålede elektriske felter forstyrre andet elektrisk medicinsk udstyr. Se afsnittet EMC-vejledning og producentens erklæring for at få flere oplysninger om potentiel elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse af sådan interferens.
- Undersøgelser har vist, at røg, der genereres under elektrokirurgiske procedurer, kan være potentielt skadelig for kirurgisk personale. Disse undersøgelser anbefaler at bruge kirurgiske masker og lufte røgen tilstrækkeligt ud ved hjælp af en røgudsugning eller andre midler.
- Når generatoren og håndstykket anvendes på en patient samtidig med fysiologisk overvågningsudstyr, skal du sørge for, at overvågningselektroderne er placeret så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Sørg for at placere håndstykke-kablerne, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller de andre ledninger.
- Nåleovervågningselektroder bør ikke anvendes under anvendelse af generatoren og håndstykket.
- Overvågningssystemer, der omfatter strømbegrænsende enheder med høj frekvens, anbefales til anvendelse med generatoren og håndstykket.
- Fejl i anordningen og håndstykket kunne føre til utilsigtede forøgelser af udgangseffekten.
- Håndter ASU/ASB-emballagen forsigtigt.
- ASU/ASB, AtriCure Isolator Transpolar-penne og lineære penne, Coolrail lineær pen, Isolator Synergy-klemmer er blevet testet som ét system. Tilbehør fra andre producenter er ikke kompatible og kan ikke sluttes til ASU/ASB.
- ASU/ASB genererer, anvender og kan udstråle RF-energi. Interferens, der opstår som følge af funktionen af ASU/ASB, kan påvirke driften af andet elektronisk medicinsk udstyr, f.eks. skærme og billedannelsessystemer, negativt.

KLASSIFIKATION I HENHOLD TIL EN 60601-1 SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Anordning til radiofrekvensablation:

ASU, normeret: 220-240 V ~ 50/60 Hz

ASB, normeret: 100-240 V ~ 50/60 Hz

1. Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse 1
2. Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type CF
3. Kapslingsklasse: N/A
4. Udstyret er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, oxygen eller nitrogenoxid.
5. Driftstilstand: Intermitterende

EMC-VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING

ELEKTROMAGNETISKE KRAV

ASU/ASB-systemet er blevet testet og fundet at være i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr i EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Disse grænser er fastlagt med henblik på at sikre en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Dette system genererer, anvender og kan udstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med nedenstående instruktioner, kan det forårsage skadelig interferens på andre enheder i nærheden. Der er imidlertid ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en given installation. ASU/ASB kræver ikke forebyggende vedligeholdelse i forbindelse med elektromagnetiske forstyrrelser i løbet af dens forventede levetid. Hvis ASU/ASB forårsager skadelig interferens med andre anordninger, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde ASU/ASB, opfordres operatøren til at prøve at rette interferensen ved at gøre følgende:

- omplacere eller flytte udstyret.
- øge separationen mellem udstyret og de andre anordninger.
- slutte udstyret til andre stikkontakter end dem, som de andre anordninger er tilsluttet.
- kontakte en repræsentant fra AtriCure Inc. for at få hjælp.

NØDVENDIG YDEEVNE

Generatoren skal ikke afgive overskydende energi til patienten.

ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Tabel A: IEC EMC-specifikationer (emissioner)

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner		
ASU/ASB-anordningen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ASU/ASB-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	ASU/ASB skal udsende elektromagnetisk energi for at kunne udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket. ASU/ASB-anordningen er egnet til brug i alle omgivelser bortset fra bygninger, der anvendes til beboelsesformål, og steder, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der forsyner bygninger til beboelse.
Ledningsbårne RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1, klasse A	
Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsændringer/ spændingsudsving/flimmer IEC 61000-3-3	Overholder	
BEMÆRK: Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industrianvendelser og på hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvortil der normalt kræves CISPR 11, klasse B), vil dette udstyr måske ikke give tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugeren skal eventuelt tage forebyggelsesforanstaltninger såsom at flytte udstyret eller vende det i en anden retning.		

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Tabel B: IEC EMC specifikationer (immunitet)

Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

ASU/ASB-anordningen er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af ASU/ASB-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter IEC 61000-4-4	± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for strømforsyningsledninger ± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for strømforsyningsledninger ± 2 kV ved 100 kHz repetitionsfrekvens for indgangs-/udgangsledninger	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	Strømindgange ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-til-jord Signalindgange-/udgange: ± 2 kV ledning-til-jord	Strømindgange ± 0,5 kV, ± 1 kV ledning-til-ledning ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ledning-til-jord Signalindgange-/udgange: ± 2 kV ledning-til-jord	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	Spændingsdyk: 0 % UT; 0,5 periode Ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode og 70 % UT; 25/30 perioder Enkelt fase: ved 0° Spændingsudfald: 0 % UT; 250/300 perioder	Spændingsdyk: 0 % UT; 0,5 periode Ved fasevinkler på 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % UT; 1 periode Enkelt fase: ved 0° 70 % UT; 25/30 perioder Enkelt fase: ved 0° Spændingsudfald: 0 % UT; 250/300 perioder	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af ASU-systemet kræver kontinuerlig drift under afbrydelser af hovedstrømforsyningen, anbefales, at ASU-systemet strømføres fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelter med netfrekvenser (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensen af magnetfelter skal være på niveauer, der er typiske for placering i et typisk kommercielt miljø eller sygehusmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM ved 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 6V, 80 % AM ved 1 kHz	Netstrømskvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

BEMÆRK: UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.

EMC-VEJLEDNING OG PRODUCENTENS ERKLÆRING

Tabel C: IEC EMC-specifikationer (immunitet fra udstrålede RF EM-felter)

Immunitetstest	Bånd (MHz)	Trådløs tjeneste	Immunitetstestniveau (V/m)	Overholdelsestestniveau (V/m)
Immunitet over for udstrålede RF EM-felter herunder nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Generel	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Generel	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	LTE-bånd 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	28	28
	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabel C: IEC EMC-specifikationer (immunitet fra udstrålede RF EM-felter)

Immunitetstest	Bånd (MHz)	Trådløs tjeneste	Immunitetstestniveau (V/m)	Overholdelsestestniveau (V/m)
----------------	------------	------------------	----------------------------	-------------------------------

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af ASU/ASB-systemet, herunder dets kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra ligningen: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Hvor:

d er sikkerhedsafstanden i meter

P er senderens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til tjenesten

E er det ovenfor angivne overensstemmelsestestniveau.



Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile landradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og fjernsynsudsendinger, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse på stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor ASU/ASB-systemet eller en af dets komponenter anvendes, overskrider det ovenfor anførte RF-overensstemmelsestestniveau, skal ASU/ASB-systemet observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal funktion, kan yderligere forholdsregler være påkrævet, f.eks. at dreje eller flytte komponenter eller hele ASU/ASB-systemet.

Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Tabel D: Immunitet over for magnetfelter i nærheden

Testfrekvens	Modulation	Immunitetstestniveau (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Impulsmodulation ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Impulsmodulation ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) Denne test gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som er beregnet til brug i et MILJØ MED HJEMMEBASERET SUNDHEDSPLEJE.

b) Bæreren skal moduleres med brug af et firkantsbølgesignal på 50 % af driftscyklussen.

c) Kvadratisk middelværdi før modulation anvendes.

ANBEFALET SEPARATIONSAFSTAND

Anbefalet separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AtriCure Ablations- og sensorenheden

ASU/ASB er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser styres. Kunden eller brugeren af ASU/ASB kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ASU/ASB, som anbefalet nedenfor, i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (W)	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

På sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) bestemmes vha. den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

ORDLISTE

COP-timer	Timer overvågningsprogram computer fungerer korrekt
CPU	Central processoranordning
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Skærm med flydende krystaller
LED	Lysemitterende diode
MCU	Mikrostyreenhed
PSS	Frekvensstyrings- og registreringsstimulus
ROM	Skrivebeskyttet hukommelse
RAM	Hukommelsen med vilkår adgang

SYMBOLOVERSIGT

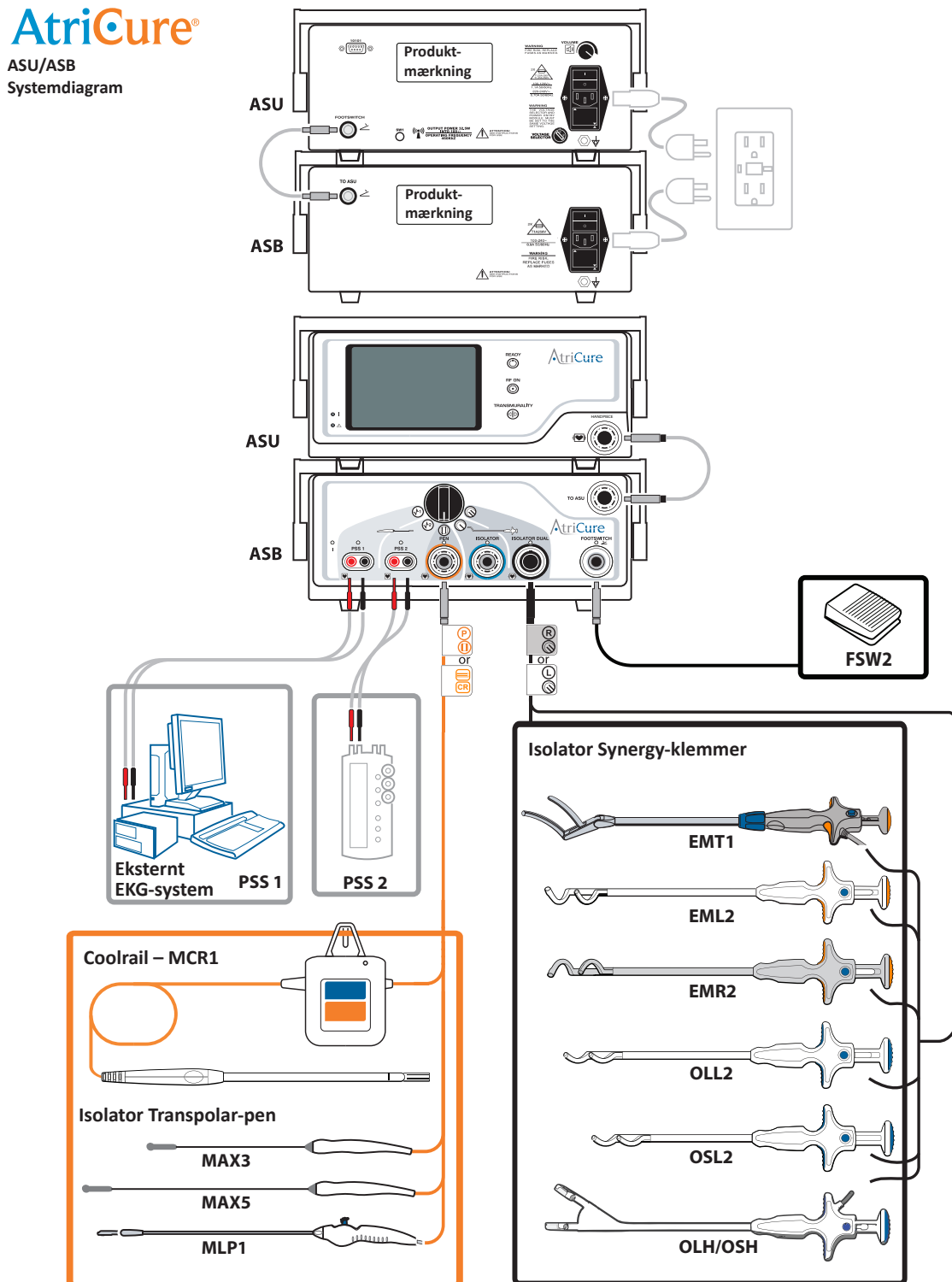
	Fremstillingsdato		Producent		Hold opret		Medicinsk udstyr
	Modelnummer		Katalognummer		Serienummer		Lotnummer
	Entydig enhedsidentifikator		Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser		Autoriseret repræsentant		Importør
	Vekselstrøm		Oplysninger om sikringer		Forsigtig		Forsigtig: Fare for elektrisk stød
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Fodkontaktforbindelse		Ikke-steril		Separat indsamling for elektrisk udstyr iht. WEEE-direktivet
	Indeholder ikke ftalater		Fremstillet uden naturligt latex		Defibrilleringsbeskyttet type CF anvendt del		Volumenkontrol
	Temperaturområde under transport		Fugtighedsområde under transport		Følg brugsanvisningen		Farlig spænding
	KLAR		RF TIL		Transmuralitet		Ækvipotential terminal
	Kontakt til valg af indgangsspænding		Dataport		Betjeningsadgang		

KAPITEL 1 BRUGSANVISNING

OVERSIGT

ASU/ASB-radiofrekvensgeneratorsystemet sender en højfrekvent vekselstrøm gennem et håndstykke til ablatering af blødvæv. RF-strømmen inducerer ionisk agitation i vævet, hvilket forårsager molekylær friktion og producerer varme. Dermed genereres varmen i vævet og ikke i koagulationsanordningen.

Som temperaturen i vævet øges, sker der vævsablation, der fører til cellenekrose. Vævstemperaturen og volumen af koaguleret væv påvirkes af mængden af afgivet effekt, overfladeområdet på koagulationsenheden, som er i kontakt med vævet, og varigheden af energifrigivelsen.



Figur 1: Forbindelser fra komponenter og forskellige håndstykker til ASU/ASB-systemet

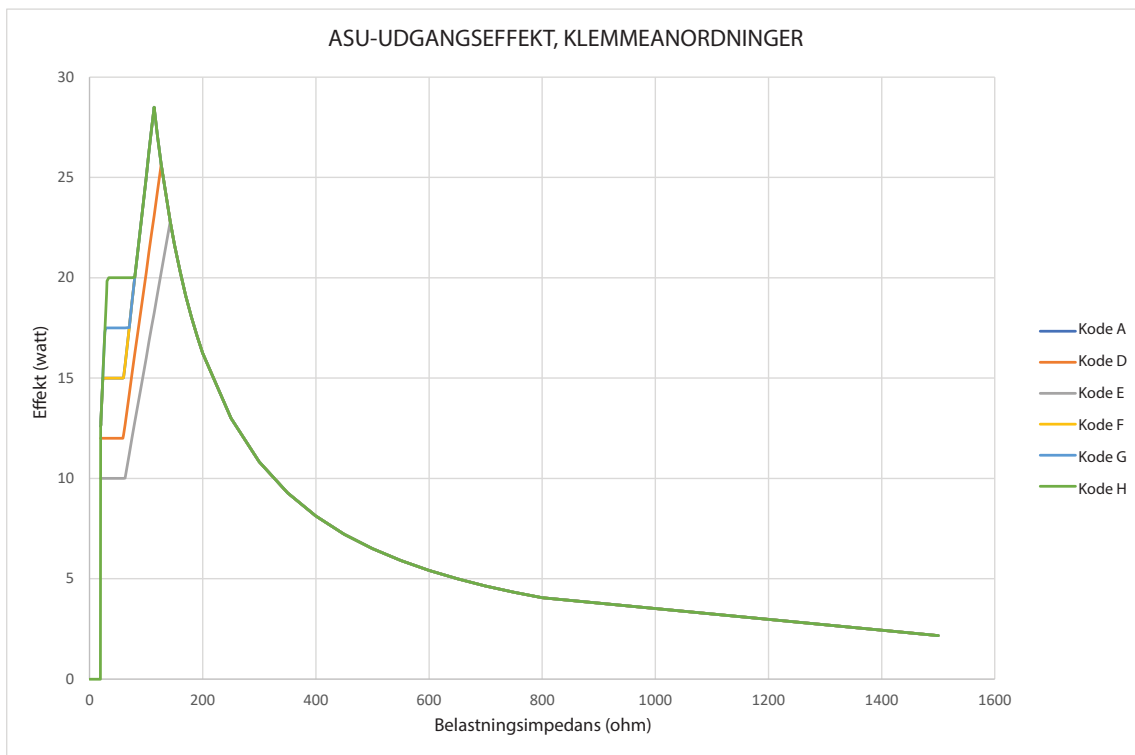
SYSTEMETS DRIFTSTILSTANDE

ASU/ASB fungerer i én af følgende fem tilstande: Disse tilstande vises i nederste venstre hjørne af visningen af vævskonduktans/effektgraf.

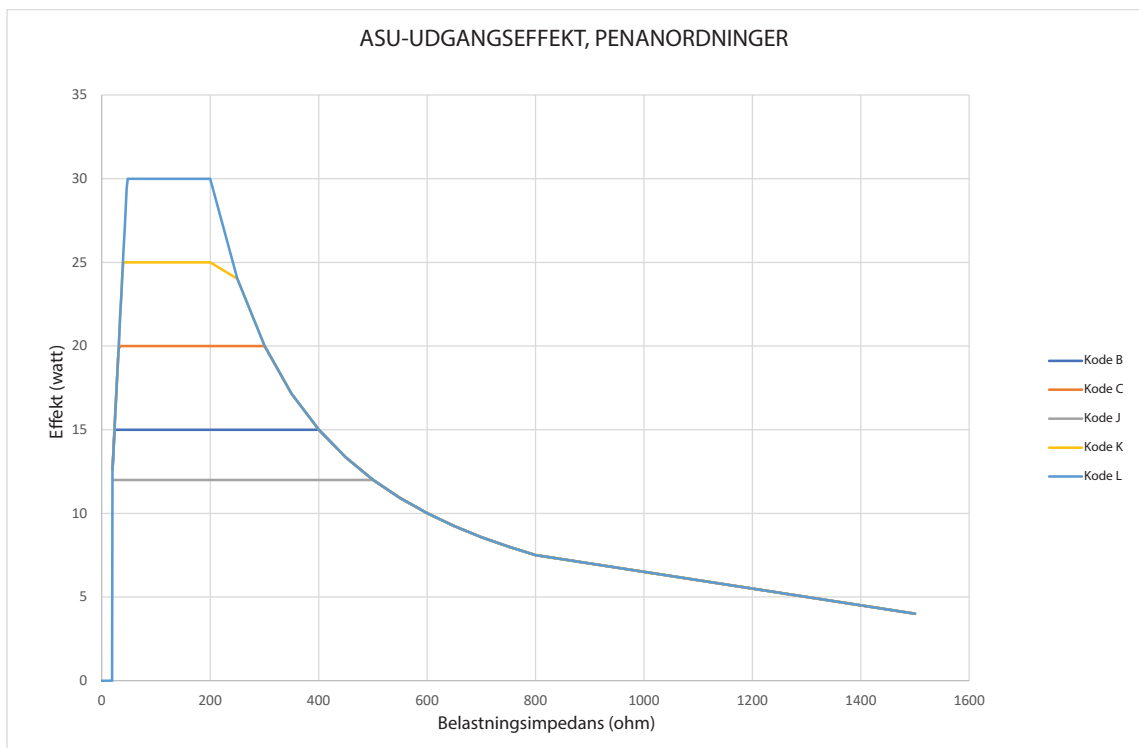
1. **STANDBY-tilstand** – Anordningen skifter automatisk til denne tilstand, når der er blevet tændt for anordningen, eller fra KLAR-tilstand, efter registrering af, at et håndstykke eller en fodkontakt er blevet frakoblet. LCD-visningen indikerer, at systemet er i STANDBY-tilstand.
2. **KLAR-tilstand** – Anordningen skifter automatisk til denne tilstand, når både håndstykket og fodkontakten er tilsluttet i STANDBY-tilstand, eller fra TÆNDT-tilstand, hvis fodkontakten er blevet trykket ned og sluppet. LCD-visningen indikerer, at systemet er i KLAR-tilstand.
3. **RF TIL-tilstand** – Anordningen skifter til denne tilstand, når fodkontakten trykkes ned i KLAR-tilstand. Systemet skifter fra RF TIL til KLAR-tilstand efter 40 sekunders forløb, eller hvis fodkontakten slippes.
4. **FEJL-tilstand** – Anordningen skifter automatisk til denne tilstand efter registrering af eventuelle fejltilstande, der kan genoprettes under enhver tilstand med undtagelse af DEFEKT-tilstanden. Systemet viser den tilsvarende fejlmeddelelse og skifter efter frigivelse af fodkontakten til KLAR-tilstand.
5. **DEFEKT-tilstand** – Anordningen skifter til denne tilstand efter registrering af eventuelle fejltilstande, der ikke kan genoprettes uanset tilstand. Systemet fungerer ikke i denne tilstand, før der slukkes/tændes på hovedafbryderen, så anordningen gennemfører selvtest.

Anordningen kan også bruges til frekvensstyrings- og registreringsstimulering (PSS) med ASB-grebet stillet i PSS1- eller PSS2-positionen. RF-energi afgives IKKE til håndstykket (kun Isolator Transpolar-pen og Isolator Transpolar-pen) i denne tilstand. Sensorelektroder er sluttet til eksternt sensorudstyr (EKG) via PSS1- eller PSS2-portene på ASB. Den passende opsætning fremgår af **Figur 1**.

DIAGRAMMER OVER EFFEKT OG -SPÆNDINGSEFFEKT



Figur 2: Strøm ift. belastning (klemmealgoritme)



Figur 3: Strøm ift. belastning (penalgoritme)

SYSTEMOVERSIGT

I **Tabel 1** findes en komplet liste over komponenterne i og konfigurationerne af ASU-radiofrekvensgeneratoren (A001444). Alle komponenter, der fulgte med ASU, er ikke-sterile og genanvendelige.

Tabel 1: Komponenter i og konfigurationer af ASU RF-generator (A001444)

Komponent	AtriCure-delnummer	Konfiguration (antal pr. boks)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generator	ASU3	1	–	–	–	–	–
Fodkontakt	A001360	1	–	–	–	–	–
Brugsanvisning	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
Strømkabel – Euro, lige 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	–	–	–	–
Strømkabel – Storbritannien, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Strømkabel – Italien, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Strømkabel – Danmark, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Strømkabel – Schweiz, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

I **Tabel 2** findes en komplet liste over komponenterne i og konfigurationerne af ASB (A001445). Alle komponenter, der fulgte med ASB, er ikke-sterile og genanvendelige.

Tabel 2: Komponenter i og konfigurationer af ASB-kontaktmatrix (A001445)

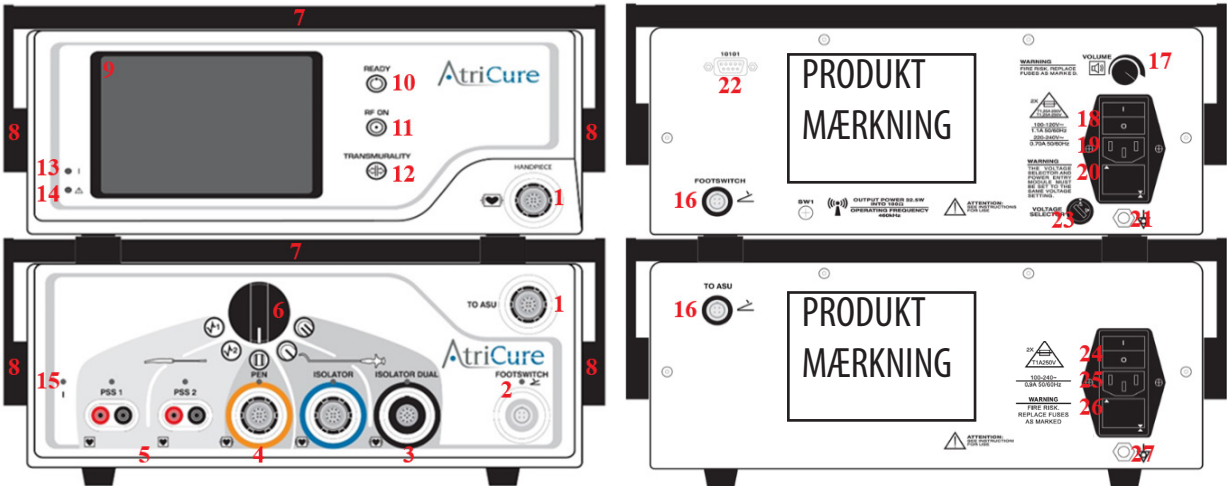
Komponent	AtriCure-delnummer	Konfiguration (antal pr. boks)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Kontaktmatrix	ASB3	1	–			–	–
Brugsanvisning	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
RF-grænsefladekabel	A001465	1	–	–	–	–	–
Fodkontakt-grænsefladekabel	A001466	1	–	–	–	–	–
Stiftadaptersæt	A001468	1	–	–	–	–	–
PSS-grænsefladekabel	A001467	1	–	–	–	–	–
Strømkabel – Euro, lige 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		–	–	–
Strømkabel – Storbritannien, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Strømkabel – Italien, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Strømkabel – Danmark, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Strømkabel – Schweiz, lige 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

KOMPONENTER, DER IKKE FØLGER MED ASU/ASB-SYSTEMET

Sterile komponenter, der leveres separat fra AtriCure, Inc. til brug med ASU/ASB-systemet og overholder grænseværdierne for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-standarden, omfatter:

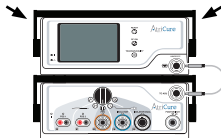
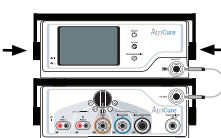
- Klemmer (betjening og bortskaffelse fremgår af brugsanvisningen til det specifikke håndstykke)
 - Isolator Synergy-adgangsklemme
 - Isolator Synergy-klemme(r)
 - EnCompass®-klemme og -føringssystem
- Penne (betjening og bortskaffelse fremgår af brugsanvisningen til det specifikke håndstykke)
 - Isolator lineær pen
 - Isolator Transpolar-pen
 - Coolrail lineær pen

ASU/ASB-SYSTEMETS BRUGERGRÆNSEFLADE



Figur 4: Front- og bagpanel på ASU/ASB – Hovedfunktioner

KONNEKTORER/STYREELEMENTER PÅ FRONT- OG BAGPANEL

KONNEKTORER/STYREELEMENTER PÅ FRONTPANEL			
1		Håndstykkestikkontakt	Forbindelsen af det (genanvendelige, ikke-sterile) RF-grænsefladekabel (A001465) mellem håndstykkestikkontakterne på frontpanel(er) på ASU og ASB afgiver RF-energi fra ASU'en til det sterile håndstykke gennem ASB'en. Denne 12-bens stikkontakt er patientisoleret.
2		Fodkontaktstikkontakt og LED-indikator for fodkontaktstatus	Forbindelsen på den (genanvendelige, ikke-sterile) elektriske fodkontakt (A001360) på frontpanelet af ASB'en gør det muligt at fungere som indgangsanordningen til aktivering/deaktivering af RF-energiavgivelsen. LED'en for fodkontakten vil blinke gult, indtil der sluttes en fodkontakt til ASB'en. En fast lysende LED angiver, at der er sluttet en fungerende anordning til den.
3		Stikkontakt til Isolator Synergy-klemmehåndstykke	Denne port giver midler til at slutte (engangsbrug, steril) Synergy-klemmehåndstykket til anordningen.
4		Stikkontakt til Isolator-pen/Coolrail lineær håndstykke	Denne port giver midler til at slutte (engangsbrug, steril) penhåndstykket til anordningen.
5		Stikkontakter til frekvensstyring/registrering (PSS)	Disse porte giver midler til at slutte nogle (engangsbrug, steril) penhåndstykker til et eksternt EKG-system ved hjælp af (genanvendelige, ikke-sterile) PSS-grænsefladekabler (A001467).
6		ASB-valgkontakt	Indstilling af valgkontakten på ASB gør det kun muligt for det specielle håndstykke eller dens tilstand at være funktionsdygtig, selvom om der er sluttet flere håndstykker til ASB'en samtidigt.
7		Håndtag	Håndtaget kan bruges til at bære eller ændre positionen af ASU/ASB.
8		Justeringsgreb	Når der trykkes samtidigt på både håndtagsjusteringsgrebene (findes på begge sider) muliggør det justering af visningsviklen på ASU-vævs-konduktans/visning af effektgraf. Bemærk: ASU'en er indlejret oven på ASB'en. En ændring i visningsvinklen gennem sænkning af ASU-grebet kan frigøre ASU'en fra ASB'en.
9		Grafisk visning på ASU	Under ablationscyklussen viser LCD-skærmen på ASU-frontpanelet en graf med: - vævs-konduktans (strøm/spænding) på y-aksen i forhold til tid på x-aksen for Isolator Synergy-klemmehåndstykker, og - effekt (strøm x spænding) på y-aksen i forhold til tid på x-aksen for Isolator-penhåndstykker. Håndstykke-koden vises også i øverste højre hjørne på skærmen (se Tabel 4 for anordningskode under KAPITEL 4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SIKKERHEDSINSPEKTION). Skærmvisning påvirkes ikke, når fodkontakten frakobles eller tilsluttes igen.
10		Klar-indikator	Denne grønne LED indikerer, at fodkontakt og håndstykke(r) er tilsluttet, og at ASU'en er klar til brug. I afsnittet KAPITEL 2 OPSÆTNING OG BETJENING <i>Opsætning af anordningen</i> kan du læse mere om ASB-valgkontakten.

11		RF TIL-indikator	Når denne LED-indikator lyser blå, angiver det, at der afgives RF-energi til håndstykket efter tryk på fodkontakten.
12		Transmuralindikator	Når denne LED-indikator blinker blå angiver det, at transmuralalgoritmen er blevet fuldført, hvilket indikerer, at brugeren kan afbryde ablationscyklussen. BEMÆRK: Denne funktion gælder kun for Synergy-klemmer.
13		LED for ASU-effekt	En grøn LED på ASU-frontpanelet indikerer, at vekselstrøm er tilgængelig, og at ASU'en er tændt.
14		LED-indikator for DEFECT	En rød LED-indikator angiver, at der er opstået en DEFECT, og at ASU'en skal slukkes og tændes.
15		LED for ASB-effekt	En grøn LED på ASB-frontpanelet indikerer, at vekselstrøm er tilgængelig, og at ASB'en er tændt.
KONNEKTORER/STYREELEMENTER PÅ BAGPANEL			
16		Stikkontakt til fodkontakt	Forbindelsen via (genanvendelige, ikke-sterile) fodkontaktgrænsefladekablet (A001466) mellem fodkontaktstikkontakterne på bagpanelerne på ASU og ASB bruges til at overføre fodkontaktsignaler fra ASB'en til det sterile ASB-håndstykke gennem ASB'en.
17		Højttalervolumenkontrol	Denne drejeknap bruges til at justere ASU-højttalerens lydstyrkeniveau. Højttaleren giver hørbar tilbagemelding til brugeren om anordningens status. Drej knappen med uret for at øge lydstyrken.
18		ASU-tænd/sluk-kontakt	Kontakt, hvormed ASU'en slås til og fra.
19		ASU AC-effektconnector	Konnektor til AC-strømkablet (genanvendelig, ikke-steril) på ASU'en
20		ASU-sikringskasse	Sikringskassen indeholder sikringer, der er valgt til AC-indgangsspænding. Der findes flere oplysninger i KAPITEL 4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SIKKERHEDSINSPEKTION.
21		Ækvipotentielt ASU-jordstik	Giver en metode til sikker sammenkobling af jordstik ASU-enheden til andet jordet udstyr.
22		Dataport	Konnektor til seriel kommunikation til en værtscomputer, der udelukkende er beregnet til produktions- og testformål.
23		Kontakt til valg af indgangsspænding	Kontakten til valg af indgangsspænding er forudindstillet af producenten og bør ikke justeres af operatøren. Justering af denne indstilling bør udelukkende justeres af producenten eller en autoriseret AtriCure-servicerepræsentant.
24		ASB-tænd/sluk-kontakt	Kontakt, hvormed ASB'en slås til og fra.
25		ASB AC-effektconnector	Konnektor til AC-strømkablet (genanvendelig, ikke-steril) på ASB'en
26		ASB-sikringskasse	Sikringskassen indeholder sikringer, der er valgt til AC-indgangsspænding. Der findes flere oplysninger i KAPITEL 4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SIKKERHEDSINSPEKTION.
27		Ækvipotentielt ASB-jordstik	Giver en metode til sikker sammenkobling af jordstik ASB-enheden til andet jordet udstyr.

KAPITEL 2 OPSÆTNING OG BETJENING

OPSÆTNING AF ANORDNINGEN



ADVARSEL

Brug handsker under opsætning og betjening af ASU/ASB-systemet og tilhørende komponenter.

1. ASB kan placeres på en opstillingsvogn eller på ethvert bord eller enhver platform, som kan bære vægten af ASU/ASB. Placer ASU'en oven på ASB'en, så alle fire gummifødder er indlejret i ASB'ens gummistødfangere. Det anbefales at sørge for, at der er mindst fire til seks tommers plads omkring sider og top af ASU'en til konvektionskøling. Det er normalt, at top- og bagpanelerne på anordningen er varme under kontinuerlig brug i længere perioder.



ADVARSEL

Sørg for, at der ikke er nogle forhindringer under eller ved bagsiden af anordningerne, så der sikres tilstrækkelig luftstrøm til køling.

- Sluk kabler og anordninger til stikkontakter forsigtigt for at undgå beskadigelse.

2. Slut den eller de medfølgende strømledninger til på bagsiden af ASU'en og ASB'en.

Forsigtig: Efterprøv, om kabelisolation, konnektorer og stikkontakter er beskadigede før brug.

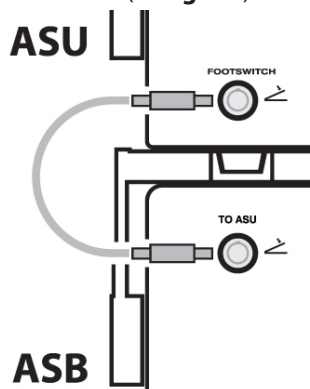
3. Slut strømkablerne til de jordede udgange.



ADVARSEL

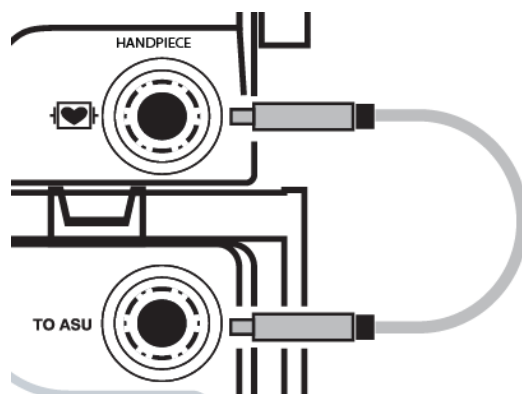
Brug ikke forlængerledninger eller trebenede eller tobenede adaptere. Strømkabler skal regelmæssigt efterses for beskadigelse iht. KAPITEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING.

4. Forbind grænsefladekablet til fodkontakten (A001466) mellem fodkontaktstikkontakterne (9) på bagpanelerne på ASU'en og ASB'en, indtil der høres et klik (se **Figur 5**).



Figur 5: Tilslutning af fodkontaktgrænsefladekablet (ASU-/ASB-bagpanelet)

5. Slut begge konnektorer til håndstykkstikkontakterne på ASU-/ASB-frontpanelet, indtil der høres et klik. Konnektorerne er nøgleformede for at forenkle justering (se **Figur 6**).



Figur 6: Tilslutning af RF-grænsefladekablet (ASU-/ASB-frontpanel)

6. Skub fodkontaktkonnektoren til fodkontaktstikkontakten på ASB-frontpanelet. Konnektoren er nøgleformet for at forenkle justering. Sørg for LED-indikatoren for status af fodkontakten lyser fast grønt. Placer fodkontakten på et fladt underlag.



ADVARSEL

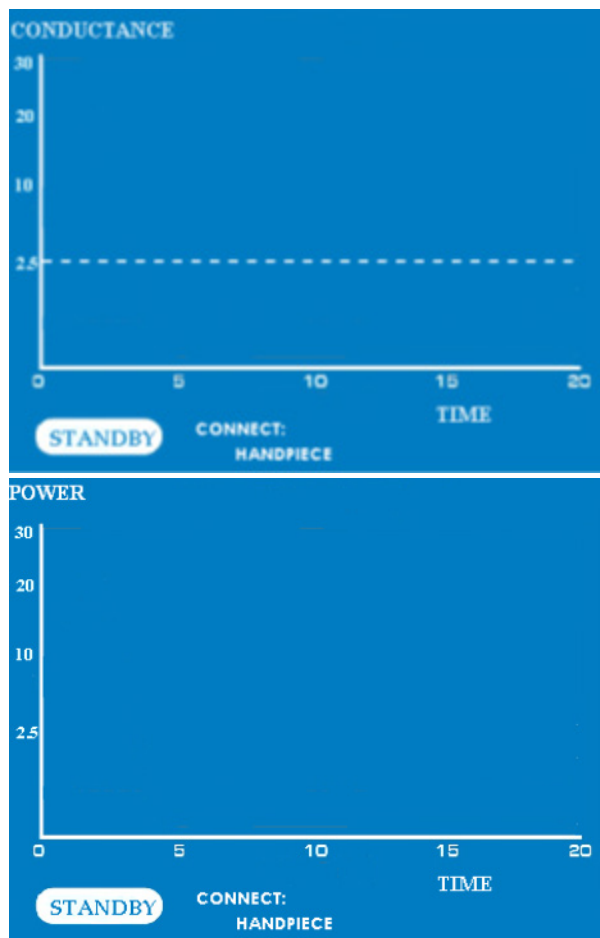
Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at fodkontakten ikke aktiveres utilsigtet, så der undgås ablation af utilsigtet væv eller utilsigtede strukturer.

- **Bemærk:** Der anbefales, at området i nærheden af fodkontakten holdes tørt for at reducere risikoen for at glide.

7. Aktivér afbryderkontakterne på bagsiden af ASU'en og ASB'en, og tænd dem (se **Figur 4**).
8. Lad ASU'en gennemføre en tændingsselvtest (POST) (se **Figur 7**). Selvtesten afgiver to hurtige bippelyde ved start. Hvis selvtesten mislykkedes, eller nogle fejl modtages, skifter ASU'en til DEFEKT-tilstanden. Se KAPITEL 5 FEJLSØGNING for at finde mulige årsager og løsninger. Hvis problemet varer ved, skal du kontakte AtriCure-kundeservice (se KAPITEL 6 KUNDESERVICE/SERVICE PÅ UDSTYR/GARANTI) for at indlede returprocessen. Hvis POST er vellykket, skifter anordningen til STANDBY-tilstand (se **Figur 8**). Brugeren skal kontrollere, at bippene genereres.

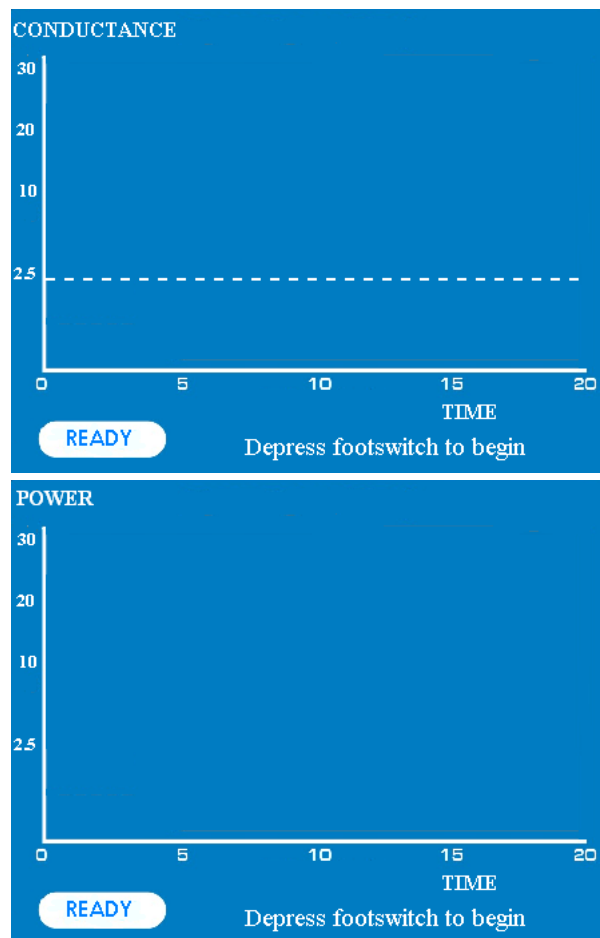


Figur 7: Display, der viser tændingsselvtest (POST)



Figur 8: Konduktansvisningsgraf (Synergy-klemmer) og strømvisningsgraf (Isolator-penne), som angiver STANDBY-tilstand

9. Justering af visningsviklen på ASU'en, hvis det ønskes, ved at trykke samtidigt på de to håndtagsjusteringsgreb og dreje håndtaget til den ønskede placering. **Du må ikke** ændre håndtagets position, hvis RF-grænsefladekablet forbinder ASU'en og ASB'en. Frakobl RF-grænsefladekablet og fodkontaktkablet, før du drejer håndtagene, og slut dem til anordningen, når den ønskede vinkel er indstillet.
10. Mens pilesymbolet på håndstykke-kablets konektor vendt opad og vendt mod pilesymbolet på ASB-stikkontakten (se **Figur 4**) skal du slutte kabelkonnektorerne fra det eller de sterile håndstykker (Isolator Synergy-klemme eller Isolator-penhåndstykker) til den tilsvarende stikkontakt på ASB-frontpanelet.
 - **Bemærk:** Se brugsanvisningen til håndstykket/-stykkerne for få mere detaljerede oplysninger om tilslutning af håndstykket/-stykkerne til ASB'en i et sterilt miljø.
11. Drej ASB-valgkontakten for at vælge det ønskede håndstykke. En grøn LED-indikator over håndstykkestikkontakten angiver håndstykket eller dets tilstand, der er valgt til aktivering. Generatoren skifter til KLAR-tilstand (se **Figur 9**). Skærmen og den grønne, lysende KLAR-indikator viser, at anordningen er i KLAR-tilstand.



Figur 9: Vævskonduktansvisningsgraf (Synergy-klemmer) og strømvisningsgraf (Isolator-penne), som angiver KLAR-tilstand

⚠ Forsigtig: Sørg for, at strømkablet, fodkontakten og håndstykkerne er sluttet til den rigtige stikkontakt.

⚠ Forsigtig: Sørg for, at ASB-valgkontakten er placeret på den rigtige håndstykkeelektrodeindgang.

⚠ Forsigtig: Sørg for, at håndstykker og kabler er sluttet korrekt til den rigtige stikkontakt.

BETJENING AF ANORDNING

1. Placer håndstykket, som angivet i brugsanvisningen til håndstykket.
2. Tryk og hold på fodkontakten for at påbegynde RF-energi afgivelse. RF-energi afgivelse afbrydes ved at slippe fodkontakten eller efter 40 sekunders kontinuerlig energi afgivelse. Displayet på ASU'en vil angive, at generatoren er i en tilstand med radiofrekvens slået til (se **Figur 10**). RF TIL-indikatoren på ASU-frontpanelet vil være oplyst med blå.

⚠ Forsigtig: Sørg for, at aktiveringsfodkontakten, der er forbundet med ASU/ASB, kun holdes nede, når der ønskes afgivelse af RF-energi. Slip fodkontakten, når ablationen er fuldført.

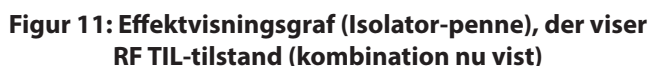
a. Funktion af Synergy-klemme:

- i. Den tidstro graf med den målte vævskonduktans vises på LCD-grafikskærm billedet med en tolerance på ± 20 %. Konduktans grafen er på en 20-sekunders skala. Med brug af målinger af konduktans vil generatoren bestemme, hvornår en transmuraltilstand er blevet opnået. Hvis transmuraltilstanden ikke opnås inden for de 20 sekunder,

- ii. Den blå transmuralindikator vil blinke, og den hørbare tone, der udsendes fra ASU'en, vil skifte fra konstant til intermitterende, når transmuraltilstanden er blevet opnået. Der opstår automatisk timeout for systemet, der så standser ablationen, hvis brugeren ikke slipper fodkontakten inden for 40 sekunder.



- i. Den tidstro graf med målt effekt, der afgives til vævet, vises på LCD-grafikskærm billedet med en tolerance på $\pm 20\%$. Effektgrafen er på en 20-sekunders skala (se **Figur 11**).
- ii. Der opstår automatisk timeout for systemet, der så standser ablationen, hvis brugeren ikke slipper fodkontakten inden for 40 sekunder (se **Figur 11**).



- ### Tabel 3: Hørbare toner fra ASU'en

KAPITEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING

ASU/ASB – generator:

Der skal bruges servietter med 70 % isopropylalkohol (IPA) til at rengøre de ydre flader på ASU/ASB. Kabinettet må ikke nedsænkes, og der må ikke trænge væske ind i det. Undgå at spilde væske over ASU/ASB-systemet, og sørg for, at isopropylalkoholen (IPA) er fuldstændig tørret inden brug af enheden, så der undgås beskadigelse af udstyret eller patientskade. Hvis der spildes væske på anordningen, skal den returneres til sygehusets tekniske afdeling til evaluering.

 **Forsigtig:** Hvis manipulationsseglet er brudt, kan integriteten af ASU/ASB ikke garanteres. Kontakt en AtriCure-repræsentant.

BEMÆRK: Anordningerne eller deres komponenter kan ikke steriliseres.

Grænseflade og PSS-kabler:



ADVARSEL

Hvis det er nødvendigt, skal du rengøre RF-grænsefladekabel, fodkontaktgrænsefladekabel og PSS-kabler med servietter med 70 % IPA for at sikre, at de ikke kan forårsage infektion.

Forkert håndtering af grænseflade- eller PSS-kabler, herunder sterilisering og nedsækning af de elektriske konnektorer, kan føre til forringelse af systemets ydeevne, herunder manglende mulighed for at starte eller fuldføre en ablationsbehandling.



FORSIGTIG-MEDDELELSER

- Placer kablerne til kirurgiske elektroder, så kontakt med patienten eller andre ledninger forhindres.
- Undgå basiske og slibende rengøringsmidler.
- Sørg for, at isopropylalkoholen er fuldstændigt tørret inden brug af kablerne.

BEMÆRK: Ingen af grænsefladekablerne eller PSS-kablerne er beregnet til at blive brugt i det sterile felt. De må ikke steriliseres med nogen steriliseringsmetode.

Frakobling af grænseflade- og PSS-kabler:

- Grænseflade- eller PSS-kablerne frakobles systemet ved at tage fat i konnektoren og trække tilbage. Træk IKKE i ledningen.
- De skærmede ben på 2 mm frakobles ved at tage fat i konnektoren og trække tilbage. Træk IKKE i ledningen.
- Hvis der trækkes for meget i kablet, eller hvis det bøjes for meget, kan det blive beskadiget, så det ikke længere fungerer.
- Opbevar kablerne i et sikkert og tørt område indtil næste brug.

BEMÆRK: Kobl kablerne fra systemet inden rengøring.

RETNINGSLINJER FOR RENGØRING

De følgende retningslinjer anbefales til rengøring af generatoren og alle genanvendelige komponenter.

1. Kobl enheden eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.
2. Hvis anordningen eller komponenter er tilsmudset med blod eller andre kropsvæsker, skal den/det rengøres, inden tilsmudsningen kan tørre (inden for to timer efter tilsmudsningen).
3. Anordningens eller komponenternes ydre overflader skal rengøres med servietter med 70 % isopropylalkohol (IPA) i mindst to minutter. Der må ikke trænge væske ind i kabinettet.
4. Vær opmærksom på alle områder, hvor væske eller smuds kan samle sig, f.eks. under/omkring håndtag eller eventuelle snævre sprækker/fordybninger.
5. Tør anordningen og komponenterne af med en tør, hvid fnugfri klud.
6. Udfør en afsluttende kontrol af rengøringen ved at efterse den hvide klud for resterende snavs.
7. Gentag trin 3 til og med 6, hvis der er snavs på den hvide klud.

Tænd anordningen for at udføre en selvtest ved start (POST), når rengøringen er fuldført. Hvis der opstår fejl, kan du se KAPITEL 5 FEJLSØGNING for at finde mulige årsager og løsninger. Hvis problemet fortsætter, skal du kontakte AtriCure-kundeservice (se KAPITEL 6 KUNDESERVICE/SERVICE PÅ UDSTYR/GARANTI) for at indlede returprocessen.



Forsigtig: Sørg for, at alle grænsefladekabler og fodkontakten er

rengjort/desinficeret behørigt.

FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSESPROGRAM

AtriCure har taget hensyn til internationalt anerkendte standarder og vejledninger til fastlæggelse af krav til forebyggende vedligeholdelse.

Der er ingen dele i ASU/ASB-systemet, der kan udføres service på. ASU/ASB-systemet og kompatible genanvendelige komponenter skal regelmæssigt gennemgå forebyggende vedligeholdelse, som specificeret nedenfor.

1. Gennemførelse af tændingsselvtest (POST)
2. Visuelt eftersyn (beskadigelser, optrævling, revnede dele, manglende elementer osv.)



Forsigtig: Kontakt AtriCure-repræsentanten for at få hjælp, hvis der vises en vedligeholdelsesmeddelelse på ASU-skærmen.

Kontakt den lokale AtriCure-servicerepræsentant for at få mere detaljerede oplysninger om programmer til forebyggende vedligeholdelse.

REGELMÆSSIGE EFTERSYN

Regelmæssige sikkerhedseftersyn af ASU/ASB-systemet og tilkoblede komponenter bør udføres af personer, der med baggrund i deres uddannelse, viden og praktiske erfaring er i stand til på passende vis at teste og vurdere sikkerheden og funktionen af systemet.

VISUELT EFTERSYN

1. Brugsanvisning (dette dokument) forefindes.
2. Mærkater, forsigtig-meddelelser eller advarsler er placeret korrekt og på alle påkrævede placeringer.
3. Ingen åbenbar ekstern mekanisk beskadigelse af ASU/ASB-systemet, konnektorer, komponenter eller ledninger/kabler.

DRIFTSTEST

1. Selvtestdiagnose efter start omfatter selvkalibrering af målekredsløbet.
2. Fodkontaktfunktion.
3. Frontpanel; skærme, indikationer og stikkontakter.
4. Bagpanel; styreelementer og stikkontakter.

KAPITEL 4 TEKNISKE SPECIFIKATIONER OG SIKKERHEDSINSPEKTION

MEKANISKE SPECIFIKATIONER

Størrelse:

ASU: 44,5 cm (17,5") D x 35 cm (13,75") B x 15 cm (6") H maksimum.

ASB: 44,5 cm (17,5") D x 35 cm (13,75") B x 15 cm (6") H maksimum.

Vægt:

ASU: 6,8 kg (15 lbs.) absolut maksimum; 9 kg (20 lbs.) inklusive kabler

ASB: 6,8 kg (15 lbs.) absolut maksimum; 9 kg (20 lbs.) inklusive kabler

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

- Softwareversion: V3.11B

RF-UDGANGSEFFEKT

- Frekvens: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvasi-sinus
- Maksimal udgangseffekt: 32,5 W ved 100 Ω
- Nøjagtighed:
 - Effekt: $\pm$ 20 %
 - Tid: $\pm$ 20 %
- Begrænsninger for RF-effekt og udgangsspænding (se **Tabel 4**).

Tabel 4: Begrænsninger for RF-effekt og udgangsspænding

Enheds-kode	Maksimal udgangseffekt	Maksimal udgangsspænding	Håndstykketype
A	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemme
B	15,0 W fra 20 Ω til 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen
C	20,0 W fra 20 Ω til 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen Isolator lineær pen
D	25,6 W ved 127 Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemme
E	22,8 W ved 143 Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemme
F	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemme
G	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemme
H	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolator-klemme
J	12,0 W fra 20 Ω til 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen
K	25,0 W fra 39 Ω til 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen Coolrail lineær pen
L	30,0 W fra 20 Ω til 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator Transpolar-pen Coolrail lineær pen

ELEKTRISKE SPECIFIKATIONER

- **ASU**, normeret: 220-240 V ~ 50/60 Hz
- **ASB**, normeret: 100-240 V ~ 50/60 Hz

MILJØSPECIFIKATIONER

Driftsbetingelser	
Temperatur	10 °C til 40 °C, 50 °F til 104 °F
Luftfugtighed	15 % RH til 90 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	80 kPa til 106 kPa, 11.603 psi til 15.374 psi
Opbevaringsbetingelser	
Temperatur	-28 °C til 60 °C, -20 °F til 140 °F
Luftfugtighed	30 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende
Transportbetingelser	
Temperatur	-28 °C til 60 °C, -20 °F til 140 °F
Luftfugtighed	30 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende

UDSTYRSTYPE/KLASSIFICERING

- Klasse I-udstyr.

SPECIFIKATIONER FOR FODKONTAKT

- Klassificering for fugtbeskyttelse: **IPX8**

SPECIFIKATIONER FOR SIKRINGER

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A/250V, T-forsinkelse, 5 x 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A, 250 V, T-forsinkelse, 5 x 20 mm, RoHS



Forsigtig: Sikringernes fabriksindstillinger må ikke ændres.

FORVENTET LEVETID

Den forventede levetid er den periode, hvor ASU/ASB og komponenterne forventes at forblive egnede til dets tilsigtede formål under den antagelse, at den ansvarlige organisation vil følge AtriCure's brugsanvisning til forebyggende vedligeholdelse.

AtriCure har defineret den forventede levetid af ASU/ASB-systemet som værende 10 år.

Du kan få flere oplysninger om forebyggende vedligeholdelse ved at se KAPITEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING eller kontakte din lokale AtriCure-repræsentant.

KAPITEL 5 FEJLSØGNING

Du kan bruge dette afsnit til fejlsøgning af eventuelle problemer med ASU/ASB-systemet.



Forsigtig: Bagpaneler på anordninger må aldrig åbnes. Det kan forårsage personskade og beskadigelse af anordningerne. Det vil ugyldiggøre garantien. Når problemer ikke kan løses ved at følge anvisningerne i dette fejlsøgningsafsnit, skal du kontakte AtriCure, Inc for at få flere service- og reparationsoplysninger.

INGEN RADIOFREKVENSUDGANGSEFFEKT

Mulig årsag	Handling
ASU og/eller ASB blev ikke tændt.	Tænd ASU og/eller ASB.
ASU og/eller ASB blev ikke tilsluttet.	Bekræft, at ASU og/eller ASB er tilsluttet strømforsyningen, og tænd derefter.
Intet håndstykke sluttet til ASB	Slut håndstykke til ASB.
Forkert håndstykke valgt på ASB	Drej ASB-valgkontakten til det ønskede håndstykke.
Ingen fodkontakt sluttet til ASB	Slut fodkontakt til ASB-frontpanelet.
Grænsefladekabel til fodkontakt ikke tilsluttet	Forbind grænsefladekablet til fodkontakten mellem ASU- og ASB-bagpanelerne.
RF-grænsefladekabel ikke tilsluttet	Forbind RF-grænsefladekablet mellem ASU- og ASB-frontpanelerne.
Defekt i fodkontakt	Skift fodkontakt.
Intern defekt i ASU	Kontakt AtriCure-kundeservice (se KAPITEL 6 KUNDESERVICE/SERVICE PÅ UDSTYR/GARANTI).

Mulig årsag	Handling
ASU i DEFEKT-tilstand	Sluk og tænd for strømmen.
ASU-enhed i STANDBY-tilstand.	Sørg for, at håndstykket og fodkontakten er korrekt tilsluttet (ingen blinkende LED'er).
Defekt håndstykke	Skift håndstykke.
Defekt i håndstykke	
Udløbet håndstykke	

FEJLKODER

Hvis en fejltilstand opstår, vises en fejlkode på effektgrafdisplayet på frontpanelet.

Genoprettelige fejl		
LCD-VISNING	BESKRIVELSE	LØSNING/HANDLING
Code E01	Lavimpedansfejl: Håndstykkeelektroderne er kortsluttet.	Efterprøv elektroder, eller ompositioner kæber.
Code E02	Højimpedansfejl: Håndstykkets kæber er åbne.	- Luk håndstykkets kæber. - Skift håndstykke eller RF-grænsefladekabel til ASU/ASB.
Code E03	Lavimpedansfejl: Håndstykke*elektroderne er kortsluttet.	Efterprøv elektroder, eller ompositioner kæber.
Code E04	*Hvis håndstykket er Coolrail lineær pen, skal du efterprøve, om LED'en for pumpeboksen lyser.	Den endestillede effektør er overophedet, eller der er opstået fejl i kølesystemet. Sørg for, at væskekablet ikke er knækket eller okkluderet. Skift håndstykket, hvis fejlen E03 fortsætter i mere end 2 minutter.
Code E06	Fejl i test af fastsiddende kontakt: Fodkontakt lukket under tilslutning	Skift fodkontakt.
Code E10	Håndstykkeelektroderne er kortsluttet.	Efterprøv elektroder, eller ompositioner kæber.
Code H01	Fejl med ugyldigt håndstykke	Skift håndstykke eller RF-grænsefladekabel til ASU/ASB eller ASB.
Code H02	Tid udløbet-fejl: Håndstykkets udløbsdato er overskredet.	Skift håndstykke.
Code H03	Elektrisk problem med håndstykke	
Code H04	Ugyldig version af håndstykke	

Genoprettelige fejl		
Returner ASU'en til vedligeholdelse.	Der opstod en fejl med ASU'ens urbatteri.	ASU'en vil fortsætte med at fungere, men meddelelsen og tonen vil blive gentaget. Returner ASU'en til batteriudskiftning.

SELVTEST VED TÆNDING (POST) – fejl detekteret under start

Code P01	Fejl under effektgenerering/måling	Sluk og tænd anordningen. Lad anordningen køre gennem den normale selvdiagnose ved start. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis anordningen går tilbage til fejltilstanden, og problemet fortsætter (se KAPITEL 6 KUNDESERVICE/SERVICE PÅ UDSTYR/GARANTI). **For P10: Deaktiver fodkontakten, og sluk og tænd anordningen.
Code P02	Fejl under impedansgenerering/måling	
Code P03	Fejl under spændingsgenerering/måling	
Code P04	Fejl under strømgenerering/måling	
Code P05	Fejl ved test af overvågningsprogram	
Code P06	Fejl ved ROM-test	
Code P07	Fejl ved RAM-test	
Code P08	Fejl i konfigurationsregister	
Code P09	Fejl i MCU COP-timer	
Code P10**	Fejl i test af fastsiddende kontakt (efterprøv fodkontakten, fordi den blev aktiveret under POST)	
Code P12	Fejl i referencespænding	

FEJL under ASU-drift		
Code F01	Ulovlig CPU-instruktion	Slå strømmen fra og til. Hvis problemet varer ved, skal du skifte ASU'en og kontakte AtriCure-kundeservice.
Code F02	Fejl med dubleret variabel	
Code F03	Softwarefejl	
Code F05	Fejl i referencespænding	
Code F06	Fejl i effektgrænse	
Code F07	Fejl med spændingsgrænse	
Code F09	Fejl i Vrms-forskydning	
Code F10	Fejl i Irms-forskydning	
Code F11	Fejl i effektforskydning	
Code F12	Fejl i systemsynkronisering	
Code F13	Fejl i effektmåling	
Code F14	Fejl med fastsiddende relæ	

INTERFERENS MED PACEMAKER

1. Efterprøv alle forbindelser.
2. Overvåg altid pacemakerpatienter under operation.
3. Hold altid en defibrillator klar under elektrokirurgi på patienter med pacemakere.
4. Kontakt producenten af pacemakere for at få specifikke anbefalinger.

KAPITEL 6 KUNDESERVICE/SERVICE PÅ UDSTYR/GARANTI

AtriCure Inc. er fuld engageret i at levere service og tjenesteydelser til sine kunder. Hvis du har nogen spørgsmål angående brugen af nContact-koagulationssystemet, kan du kontakte kundeservice på:



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



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

INTERFERENS MED SKÆRM (DISPLAY)

KONTINUERLIG INTERFERENS

1. Efterprøv strømkabelforbindelserne til både ASU og ASB.
2. Efterprøv, om alt andet elektrisk udstyr i operationsstuen har defekte jordforbindelser.
3. Hvis det elektriske udstyr er jordnet til forskellige genstande, snarere end et fælles jordstik, kan spændingsforskelle forekomme mellem to jordede genstande. Skærmen kan reagere på disse spændinger. Visse typer for indgangsforsærkere kan balanceres for at opnå optimal fælles tilstandsafvisning og kan muligvis udbedre problemet.

KUN INTERFERENS, NÅR ASU/ASB ER AKTIVERET

1. Efterprøv alle tilslutningerne til ASU/ASB og det aktive håndstykke for at se efter mulig gnistdannelse ved kontakt mellem metalflader.
2. Hvis interferens fortsætter, når ASU/ASB er aktiveret, og mens elektroden ikke er i berøring med patienten, reagerer skærmen på radiofrekvenser. Nogle producenter tilbyder RF-spjældfiltre til brug i skærmens stikledninger. Disse filtre reducerer interferens, mens ASU/ASB er aktiveret. Radiofrekvensfiltre minimerer muligheden for elektrokirurgisk afbrænding på skærmelektrodens placering.
3. Efterprøv, om de jordede ledninger på operationsstuen er elektrisk overensstemmende. Alle jordede ledninger bør gå til det samme jordede metal med ledninger, der er så korte som muligt.
4. Kontakt AtriCure-kundeservice, hvis problemet ikke afhjælpes ved hjælp af ovennævnte trin.

NEUROMUSKULÆR STIMULATION

1. Stands den kirurgiske procedure.
2. Efterprøv alle tilslutninger til ASU/ASB og aktive elektroder for at kigge efter eventuelt gnistdannelse mellem metalflader.
3. Hvis der ikke findes nogen problemer, skal ASU/ASB kontrolleres af kvalificeret servicepersonale for unormal 50/60 Hz vekselstrømslækstrøm.

GARANTIER

Ansvarsbegrænsninger

Denne garanti og rettigheder og forpligtelser herunder er reguleret af lovene i staten Ohio i USA. AtriCure, Inc. garanterer, at dette produkt er fri for defekter i materiale og udførelse ved almindelig brug og forebyggende vedligeholdelse for den relevante garantiperiode, vist herunder. AtriCure's forpligtelse under denne garanti er begrænset til reparation eller udskiftning ud fra dennes skøn af ethvert produkt eller del deraf, som er blevet returneret til AtriCure Inc. eller dennes distributør inden for den gældende periode, vist nedenfor og som ved undersøgelse og til AtriCure's tilfredsstillelse har vist sig at være defekt. Denne garanti omfatter ikke produkter eller dele deraf, som er blevet: (1) negativt påvirket på grund af brug sammen med anordninger, der er fremstillet eller distribueret af parter, der ikke er autoriseret af AtriCure, Inc. (2) repareret eller ændret uden for AtriCure's fabrik på en måde, som ifølge AtriCure's bedømmelse, påvirker stabilitet eller pålidelighed, (3) gjort til genstand for ukorrekt brug, forsømmelighed eller uheld, eller (4) anvendt til andet end det i overensstemmelse med design- og brugsparametre, instrukser og retningslinjer for produktet eller med funktionelle, driftsmæssige eller miljømæssige standarder for lignende produkter generelt accepterede i branchen. AtriCure har ingen kontrol over drift, inspektion, vedligeholdelse eller brug af sine produkter efter salg, leasing eller overførsel, og har ingen kontrol med valg af kundens patienter.

AtriCure's produkter er garanteret i følgende perioder efter fragt til den oprindelige køber:

AtriCure-ablations- og sensoranordning	Ét (1) år
AtriCure-kontaktmatrix	Ét (1) år
AtriCure-fodkontakt	Ét (1) år
Jordet el-kabel/-kabler	Ét (1) år
Grænsefladekabler til RF og fodkontakt	Ét (1) år

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR OG UDELUKKER ALLE ØVRIGE GARANTIER, DER IKKE ER UDTRYKKELIGT ANGIVET HERI, UANSET OM DE ER UDTRYKT ELLER ANTYPET AF LOVENS FUNKTION ELLER PÅ ANDEN VIS, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG FOR ALLE ØVRIGE FORPLIGTELSE ELLER ANSVAR PÅ VEGNE AF ATRICURE, INC. OG ER EN KØBERS EKSKLUSIVE RETSMIDDEL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER ATRICURE INC. ANSVARLIG FOR SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER RESULTERENDE SKADER, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING, SKADER, DER RESULTERER FRA BRUGSTAB, OVERSKUD, VIRKSOMHEDSDRIFT ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. hverken pådrager sig eller bemyndiger nogen anden person til at påtage sig ansvar i forbindelse med salg eller brug af AtriCure Inc.'s produkter. Der er ingen garantier, der strækker sig ud over de fremsatte perioder, medmindre udvidet garanti købes, før den oprindelige garanti udløber. **Ingen agent, medarbejder, eller repræsentant fra AtriCure er bemyndiget til at ændre noget af det foregående eller påtage sig eller binde AtriCure til yderligere ansvar.** AtriCure, Inc. forbeholder sig retten til når som helst at foretage ændringer af produkter, der er bygget og/eller solgt af dem, uden at pådrage sig forpligtelse til at foretage tilsvarende ændringer af de af dem tidligere byggede og/eller solgte produkter.

ANSVARSFRAKRIVELSE

AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter, som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskade eller materiel beskadigelse.