

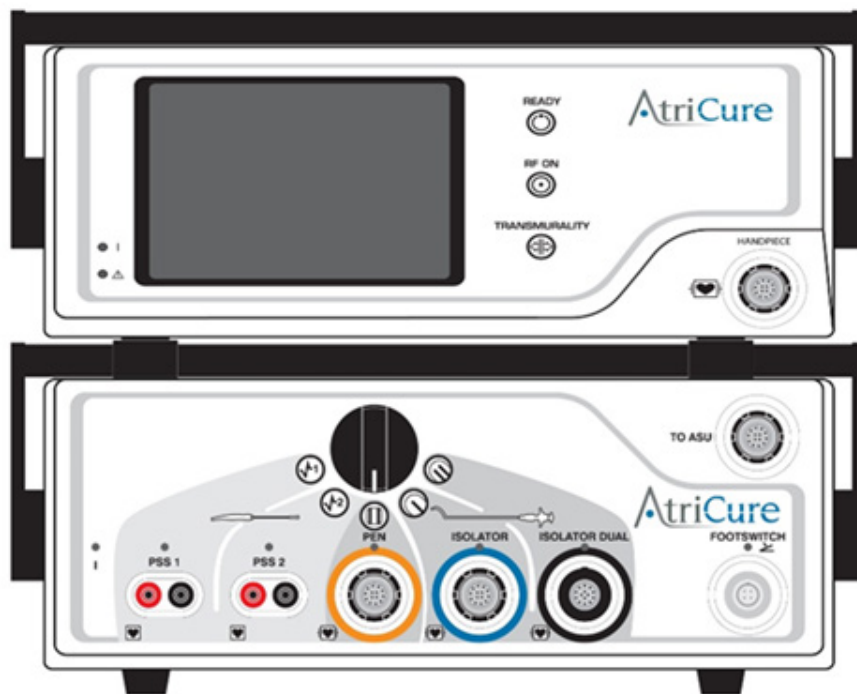


**Ablasjons- og sensorenhet og
AtriCure brytermatrise RF-generatorsystem**

Bruksanvisning

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

INNHALDSFORTEGNELSE

ENHETSBEKRIVELSE	4
TILTENKT FORMÅL	4
INDIKASJONER FOR BRUK.....	4
TILTENKT BRUKER	4
PASIENTMÅLGRUPPE	4
KLINISK NYTTE.....	4
ERKLÆRING OM ALVORLIGE HENDELSER	4
SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE	4
USTERIL	4
ADVARSLER	4
FORSIKTIG.....	5
KLASSIFISERING I SAMSVAR MED EN 60601-1 SIKKERHETSINFORMASJON	6
EMC-VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING	6
ELEKTROMAGNETISKE KRAV	6
VESENTLIG YTELSE.....	6
ELEKTROMAGNETISK EMISJON	6
ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET	7
EMC-VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING	8
ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND	9
ORDLISTE	9
SYMBOLLISTE.....	10
KAPITTEL 1 BRUKSANVISNING	11
SYSTEMETS DRIFTSMODUSER	12
EFFEKT- OG SPENNINGSDIAGRAMMER	12
SYSTEMOVERSIKT	13
KOMPONENTER SOM IKKE FØLGER MED ASU/ASB-SYSTEMET.....	14
ASU/ASB-SYSTEMETS BRUKERGRENSESNITT.....	14
KONTAKTER/KONTROLLER PÅ FRONT- OG BAKPANELET	15
KAPITTEL 2 OPPSETT OG DRIFT	17
KLARGJØRE ENHETEN.....	17
DRIFT AV ENHETEN.....	18
KAPITTEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING	19
RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING.....	20
PROGRAM FOR FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD	20
PERIODISKE INSPEKSJONER	20
VISUELL INSPEKSJON	20
DRIFTSTEST.....	20
KAPITTEL 4 TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SIKKERHETSINSPEKSJON	20
MEKANISKE SPESIFIKASJONER.....	20
TEKNISKE SPESIFIKASJONER	20
RF-UTGANG	21

ELEKTRISKE SPESIFIKASJONER	21
MILJØSPESIFIKASJONER.....	21
UTSTYRSTYPER/KLASSIFISERING.....	21
SPESIFIKASJONER FOR FOTBRYTER.....	21
SPESIFIKASJONER FOR SIKRINGER.....	21
FORVENTET LEVETID	21
KAPITTEL 5 FEILSØKING.....	21
INGEN RF-EFFEKT	21
FEILKODER.....	22
SKJERMINTERFERENS	23
KONTINUERLIG INTERFERENS	23
INTERFERENS KUN NÅR ASU/ASB ER AKTIVERT	23
NEVROMUSKULÆR STIMULERING	23
PACEMAKER-INTERFERENS.....	23
KAPITTEL 6 KUNDESERVICE / SERVICE AV UTSTYR / GARANTI	23
GARANTIER	24
ANSVARSRASKRIVELSE	24

ENHETSBEKRIVELSE

AtriCure® ablasjons- og sensorenhet for radiofrekvens (RF)-generatoren produserer og leverer RF-energi i bipolar modus med en frekvens på ca. 460 kHz for lokal vevsoppvarming som resulterer i vevskoagulering.

AtriCure brytermatrise gjør det mulig å koble flere AtriCure bipolare håndstykker samtidig til AtriCure ablasjons- og sensorenhet og å velge inngang til håndstykkets elektroder ved hjelp av brytermatriseknappen.

Denne bruksanvisningen gjelder for systemet med ablasjons- og sensorenhet (ASU) og AtriCure brytermatrise (ASB). Dette kan gjøre det enklere for brukeren:

- AtriCure ablasjons- og sensorenhet for RF-generator vil i denne bruksanvisningen bli referert til som **ASU**, og
- AtriCure brytermatrise vil i denne bruksanvisningen bli referert til som **ASB** når det refereres til generatorkontrollene.
- AtriCure bipolart håndstykke vil i denne bruksanvisningen bli referert til som **håndstykket**.
- ASU/ASB-systemet kan også bli referert til som **enhet** eller **generator**.

ASU gir en maksimal utgangseffekt fra 12,0 watt (W) opp til 30,0 W for Isolator® Transpolar™-pennen eller CoolRail™ lineære penner, avhengig av driftsmodus, og fra 22,8 W til 28,5 W for Isolator Synergy™-klemmene eller Isolator Synergy Access®-klemmene når de brukes sammen med ASB. ASU kan produsere en maksimal utgangseffekt på 32,5 W ved en belastning på 100 ohm, selv om ingen AtriCure bipolare håndstykker per dags dato bruker en effekt på over 30 watt (W).

Driftsmodusen er en funksjon av håndstykket eller pennen og angis av ASU/ASB-systemet. ASU/ASB-systemet er kun beregnet for bruk med AtriCure bipolare håndstykker (AtriCure Isolator-penner eller AtriCure CoolRail lineær penn og Isolator Synergy-klemmer). Fotbryteren er signalenheten som brukes til å aktivere og deaktivere levering av RF-energi. Se bruksanvisningen til håndstykket for en fullstendig beskrivelse av indikasjoner og bruk av disse enhetene.

Denne bruksanvisningen beskriver ASU/ASB-systemet, kontrollene, displayene, indikatorene, tonene og en sekvens for bruk med kun AtriCure-håndstykke(r). Denne bruksanvisningen inneholder også annen informasjon som er viktig for brukeren, og er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

AtriCure ASU/ASB og dens komponenter er kun beregnet på bruk i profesjonelle helsemiljøer.

TILTENKT FORMÅL

Systemet med ASU generator / ASB-brytermatrise er et usterilt, gjenbrukbart medisinsk utstyr beregnet på å overføre radiofrekvensenergi (RF) til compatible AtriCure-ablasjonshåndstykker for ablasjon av hjertevev.

INDIKASJONER FOR BRUK

Systemet med ASU generator / ASB-brytermatrise er beregnet på å overføre radiofrekvensenergi (RF) til compatible AtriCure-ablasjonshåndstykker for behandling av arytmier, inkludert atrieflimmer.

TILTENKT BRUKER

Lisensierte leger som utfører hjerte- og/eller thoraxkirurgiske inngrep med AtriCure-instrumenter.

PASIENTMÅLGRUPPE

Voksne pasienter med arytmier, inkludert atrieflimmer.

KLINISK NYTTE

For å oppnå den kliniske nytten med compatible AtriCure-ablasjonshåndstykker.

ERKLÆRING OM ALVORLIGE HENDELSER

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

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTTELSE

Et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til enheten er tilgjengelig i den europeiske databasen over medisinsk utstyr (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Du kan bruke enhetens grunnleggende UDI-DI i søket.

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

USTERIL

- ASU/ASB-systemet leveres usterilt og er ikke beregnet for bruk i det sterile feltet. Ikke steriliser ASU/ASB-systemet med noen steriliseringsmetode, ellers kan ASU/ASB-systemet skades. Følg rengjøringsinstruksjonene i KAPITTEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING for å rengjøre systemet og de compatible gjenbrukbare komponentene.

⚠ ADVARSLER ⚠

- Ikke bruk ASU/ASB før du har lest nøye gjennom denne håndboken.
- ASU/ASB må ikke brukes i nærheten av brannfarlige anestesimidler, andre brannfarlige gasser, brannfarlige rengjøringsmidler, nesten brannfarlige væsker som hudklargjøringsmidler og tinkturer, brannfarlige gjenstander eller oksidasjonsmidler. Bruk i nærheten av brennbare stoffer kan føre til brann eller eksplosjon. Følg alltid de aktuelle brannsikkerhetsreglene.
- Brannfare: Elektrokirurgisk tilbehør som er slått på eller varmt fra bruk, kan forårsake brann. Det må ikke plasseres i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer (som gasbind eller kirurgisk drapering). Unngå antennelse av endogene gasser.
- Brannfare: For å unngå antennelse av rengjøringsmidler skal kun ikke-brennbare midler brukes til å rengjøre og desinfisere ASU/ASB. Ved uaktsom bruk av brannfarlige stoffer på generatoren må disse stoffene fordampe helt før bruk.
- Elektrokirurgi skal brukes med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere. Forstyrrelser produsert ved bruk av elektrokirurgiske enheter kan føre til at enheter som en pacemaker går inn i en asynkron modus eller blokkere pacemakern fullstendig. Kontakt pacemakerprodusenten eller sykehusets kardiologiavdeling for ytterligere informasjon når det er planlagt bruk av elektrokirurgiske apparater hos pasienter med pacemaker.

- Bruk av andre komponenter, ledere og kabler enn det som er spesifisert i instruksjonene eller som leveres av AtriCure, kan føre til økt stråling eller lavere utstyrsimmunitet.
- ASU/ASB må ikke brukes ved siden av eller stables sammen med annet utstyr, med unntak av planlagt stabling med AtriCure-utstyr i henhold til instruksjonene. Følg normal brukskonfigurasjon for ASU/ASB for å sikre normal drift.
- Spenningsvelgeren er fabrikkinnstilt og skal ikke endres av brukeren. Spenningsvelgeren og strømningangsmoduleen må settes til samme spenning for å forhindre at ASU ikke fungerer og potensiell skade på instrumentet.
- Strømledningen(e) til ASU/ASB-en må kobles til korrekt jordet uttak. Skjøteledninger og/eller adapterpluggen må ikke brukes.
- Fare for elektrisk støt: Ikke koble våte komponenter til generatoren.
- Fare for elektrisk støt: Sørg for at håndstykket er riktig tilkoblet generatoren, og at ingen ledninger fra kabel, kontakt eller håndstykke er eksponert.
- ASU/ASB-kabelen må ikke kobles til utstyr som går på nettstrøm, uten bevis på at utstyret er sikkerhetssertifisert i henhold til aktuell harmonisert nasjonal standard EN60601-1 og/eller EN60601-1-1. Strømdrevet utstyr kan føre til farlige lekkasjestrømmer i hjertet. Vær forsiktig når du transporterer eller håndterer ASU/ASB, for å unngå skader på produktet. Kontroller ASU/ASB og grensesnittkablene for tegn på fysiske skader før bruk. Hvis det blir funnet skade, kan ikke integriteten til produktet garanteres, og produktet må ikke brukes.
- Pass på at det ikke ligger noe under, nær eller bak ASU/ASB, slik at det er god nok ventilasjon til kjøling.
- Vær forsiktig når du kobler til fotbryter, strømledninger eller håndstykker. Hvis du ikke kobler til på riktig måte, kan det føre til skade på produktet.
- Sikker og effektiv bruk av RF-energi avhenger i stor grad av faktorer som operatøren har kontroll over. Håndboken og utstyret den beskriver, skal kun brukes av kvalifisert helsepersonell som har fått opplæring i den spesifikke teknikken og kirurgiske prosedyren som skal utføres. Det er viktig at instruksjonene for bruk som følger med ASU/ASB, blir lest og forstått før bruk, og fulgt under bruk, for å unngå produkt- eller pasientskader.
- Hvis ASU-enheten slår seg av, kan du bruke KAPITTEL 5 FEILSØKING for å forsøke å løse problemet. Kontakt AtriCure-representanten hvis problemet vedvarer.
- Aktiveringstonen og indikatoren er viktige sikkerhetsfunksjoner. Ikke blokker aktiveringsindikatoren, og ikke deaktiver lydsignalet. Sørg for at aktiveringstonen er hørbar for personalet i operasjonsstuen før bruk. Aktiveringstonen varsler personalet når håndstykket er aktivt, noe som kan bidra til å unngå vevsskader.
- Følg rengjøringsinstruksjonene som er beskrevet i KAPITTEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING. Hvis disse retningslinjene ikke følges, kan det føre til skade på produktet.
- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (herunder periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av ASU/ASB, herunder kabler som er spesifisert av produsenten. Manglende overholdelse kan føre til redusert ytelse.

FORSIKTIG

- Må bare brukes med AtriCure håndstykker laget for bruk sammen med ASU/ASB.
- Generatoren må ikke slås på før håndstykket er riktig plassert på pasienten.
- Fare for elektrisk støt: Ikke fjern ASU/ASB-dekselet, ettersom det kan medføre fare for elektrisk støt. Kontakt autorisert personell for service.
- Fare for snubling: Vær forsiktig slik at du ikke snubler i fotbryterkabelen.
- Bruk bare fotbryteren som medfølger ASU/ASB.
- Instrumentets ledninger må ikke vikles rundt metallgjenstander. Vikling av ledninger rundt metallgjenstander kan føre til farlig strøm.
- For å unngå støt må ikke pasientene komme i kontakt med enhetens metalleder for jording. Bruk av antistatisk belegg anbefales.
- Når ASU/ASB er slått på, kan elektriske felt fra ledning og stråling forstyrre annet elektrisk medisinsk utstyr. Se delen EMC-veiledning og produsenterklæring for mer informasjon om potensiell elektromagnetisk eller annen forstyrrelse, og råd om å unngå slike forstyrrelser.
- Studier har vist at røyk som oppstår under elektrokirurgiske inngrep, kan være potensielt skadelig for kirurgisk personell. Disse studiene anbefaler bruk av kirurgisk maske og god ventilasjon av røyk ved bruk av et røykavsug eller andre løsninger.
- Når generatoren og håndstykket brukes på en pasient samtidig med fysiologisk overvåkningsutstyr, må du sørge for at overvåkingselektroder er plassert så langt som mulig fra de kirurgiske elektrodene. Sørg for å plassere håndtakskablene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller de andre kablene.
- Nålovervåkingselektroder anbefales ikke til bruk når du bruker generatoren og håndstykket.
- Overvåkingssystemer som inneholder høyfrekvente strømbegrensende enheter, anbefales for bruk med generatoren og håndstykket.
- Svikt i enheten og håndstykket kan føre til utilsiktede økninger av utgangseffekt.
- Håndter ASU- og ASB-emballasjen med forsiktighet.
- ASU/ASB, AtriCure Isolator transpolare og lineære penner, Coolrail lineære penner og Isolator Synergy-klemmer er testet som et system. Tilbehør fra andre produsenter er ikke kompatibelt og kan ikke kobles til ASU/ASB.
- ASU/ASB genererer, bruker og kan utstråle RF-energi. Forstyrrelser produsert ved bruk av ASU/ASB kan påvirke driften av annet elektronisk medisinsk utstyr, som skjermer og bildesystemer, negativt.

KLASSIFISERING I SAMSVAR MED EN 60601-1 SIKKERHETSINFORMASJON

Enhet til radiofrekvensablasjon:

ASU, klassifisering: 220–240 V ~ 50/60 Hz

ASB, klassifisering: 100–240 V ~ 50/60 Hz

- 1. Type beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse 1
- 2. Grad av beskyttelse mot elektrisk støt: Type CF
- 3. Grad av beskyttelse mot inntrengning av vann: I/R
- 4. Utstyr som ikke er egnet for bruk i nærheten av en brennbar anestesiblanding med luft eller med oksygen eller dinitrogenoksid
- 5. Driftsmodus: Periodisk

EMC-VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING

ELEKTROMAGNETISKE KRAV

ASU/ASB-systemet er testet og funnet å være i samsvar med grenseverdiene for medisinsk utstyr i EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Disse grenseverdiene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Systemet genererer, bruker og kan utstråle RF-energi, og hvis det ikke er installert og brukt i samsvar med instruksjonene nedenfor, kan det forårsake skadelig interferens for andre enheter i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. ASU/ASB krever ikke forebyggende vedlikehold med hensyn til elektromagnetiske forstyrrelser i den forventede levetiden. Hvis ASU/ASB forårsaker skadelig interferens på andre enheter, som kan bestemmes ved å slå ASU/ASB AV og PÅ, oppfordres operatøren til å rette interferensen ved å:

- flytte eller snu utstyret
- øke avstanden mellom utstyret og de andre enhetene
- koble utstyret til et uttak på en annen krets enn den som er brukt av de andre enhetene
- kontakte AtriCure, Inc.-representantene for å få hjelp

VESENTLIG YTELSE

Generatoren skal ikke levere overskuddsenergi til pasienten.

ELEKTROMAGNETISK EMISJON

Tabell A: IEC EMC-spesifikasjoner (stråling)

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk stråling

ASU/ASB er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ASU/ASB-systemet skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Utstrålt RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 klasse A	ASU/ASB må avgi elektromagnetisk energi for å kunne utføre den tiltenkte funksjonen. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli berørt. ASU/ASB er egnet for bruk i alt annet enn private boliger og de som er direkte koblet til et offentlig lavspent strømforsyningsnett som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Ledet RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 klasse A	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsendringer/ svingninger/flimmer IEC 61000-3-3	Samsvar	

MERK: Dette utstyrets utslippskarakteristikker gjør at det er egnet for bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det brukes i et boligområde (som normalt krever CISPR 11, klasse B), kan det være at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for RF-kommunikasjonstjenester. Brukeren kan bli nødt til å iverksette korrigerende tiltak, for eksempel å flytte eller snu utstyret.

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Tabell B: IEC EMC-spesifikasjoner (immunitet)

Veiledning og produsentens erklæring – Elektromagnetisk immunitet

ASU/ASB er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av ASU/ASB-systemet skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – Veiledning
Elektrostatisk utladning (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	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtige transienter / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for strømforsyningslinjer ± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for strømforsyningslinjer ± 2 kV ved 100 kHz repetisjonsfrekvens for inngangs-/utgangslinjer	Strømkvaliteten til strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	Strømlinnganger ± 0,5 kV, ± 1 kV linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje-til-jord Signalinngang-/utganger: ± 2 kV linje-til-jord	Strømlinnganger ± 0,5 kV, ± 1 kV linje-til-linje ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linje-til-jord Signalinngang-/utganger: ± 2 kV linje-til-jord	Strømkvaliteten til strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings inngangslinjer IEC 61000-4-11	Spenningsfall: 0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasevinkler 0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° Spenningsforstyrrelser: 0 % UT; 250/300 sykluser	Spenningsfall: 0 % UT; 0,5 syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° fasevinkler 0 % UT; 1 syklus Enkeltfase: ved 0° 70 % UT; 25/30 sykluser Enkeltfase: ved 0° Spenningsforstyrrelser: 0 % UT; 250/300 sykluser	Strømkvaliteten til strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av ASU-systemet krever fortsatt drift under strømvbrytelser, anbefales det at ASU-systemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) med magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz	Strømfrekvensmagnetiske felt skal være i nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 6 V, 80 % AM ved 1 kHz	0,15 MHz – 80 MHz 3 V, 80 % AM ved 1 kHz ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz 6 V, 80 % AM ved 1 kHz	Strømkvaliteten til strømnettet skal være som i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

MERK: UT er vekselstrømnettspenningen før bruk av testnivået.

EMC-VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING

Tabell C: IEC EMC-spesifikasjoner (immunitet fra RF EM-strålingsfelt)

Immunitetstest	Bånd (MHz)	Trådløs tjeneste	Immunitetstestnivå (V/m)	Overholdelsestestnivå (V/m)
Immunitet fra utstrålte RF EM-felter inkludert nærhetsfelter fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	150 kHz til 80 MHz	Generelt	< 3	< 3
	80 MHz – 2,7 GHz	Generelt	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE-band 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

Tabell C: IEC EMC-spesifikasjoner (immunitet fra RF EM-strålingsfelt)

Immunitetstest	Bånd (MHz)	Trådløs tjeneste	Immunitetstestnivå (V/m)	Overholdelsestestnivå (V/m)
----------------	------------	------------------	--------------------------	-----------------------------

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av ASU/ASB-systemet inkludert kabler enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Hvor:

d er separasjonsavstand i meter

P er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) iht. tjenesten

E er samsvarstestnivået som er angitt ovenfor.



Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner og mobiltelefoner, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending, kan ikke teoretisk sett forutses med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, skal det vurderes en undersøkelse av elektromagnetisk sted. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ASU/ASB-systemet eller noen av komponentene brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør ASU/ASB-systemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte komponenter eller hele ASU/ASB-systemet.

Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Tabell D: Immunitet mot magnetiske nærhetsfelt

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

a) Denne testen gjelder kun for ELEKTROMEDISINSK UTSTYR og ELEKTROMEDISINSKE SYSTEMER som er beregnet på bruk i HJEMMEMILJØET.

b) Bærebølgen skal moduleres ved hjelp av et firkantbølgesignal med 50 % intermittens.

c) r.m.s. før modulering anvendes.

ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AtriCure ablasjons- og følerenhet

ASU/ASB er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av ASU/ASB kan bidra til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ASU/ASB som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand 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

For sendere som er vurdert med en maksimal utgangseffekt som ikke er nevnt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder frekvensen til senderen, der P er den maksimale utgangsstrømvurderingen til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

ORDLISTE

COP-tidtaker	Sikkerhetssystem med tidtaker for at datamaskinen skal fungere riktig
CPU	Sentral prosesseringsenhet – prosessor
EKG	Elektrokardiogram
LCD	Skjerm med flytende krystaller
LED	Lysdiode
MCU	Mikrokontrollerenhet
PSS	Pacing og sensorisk stimulering
ROM	Skrivebeskyttet minne
RAM	Tilfeldig tilgang til minne

SYMBOLLISTE

	Produksjonsdato		Produsent		Hold oppreist		Medisinsk utstyr
	Modellnummer		Katalognummer		Serienummer		Lotnummer
	Entydig utstysidentifikator		Oppfyller kravene i de europeiske direktivene og forskriftene		Autorisert representant		Importør
	Vekselstrøm		Informasjon om sikringer		Forsiktig		Forsiktig: Fare for elektrisk støt
	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling		Fotbrytertilkobling		Usteril		Separat samling for elektrisk utstyr per WEEE-direktivet
	Inneholder ikke ftalater		Ikke laget av naturlateks		Defibrilleringssikker type CF-anvendt del		Volumkontroll
	Temperaturområde for transitt		Fuktighetsområde for transitt		Følg bruksanvisningen		Farlig spenning
	KLAR		RF PÅ		Transmuralitet		Ekvipotensialterminal
	Velgerbryter for inngangsspenning		Dataport		Servicetilgang		

KAPITTEL 1 BRUKSANVISNING

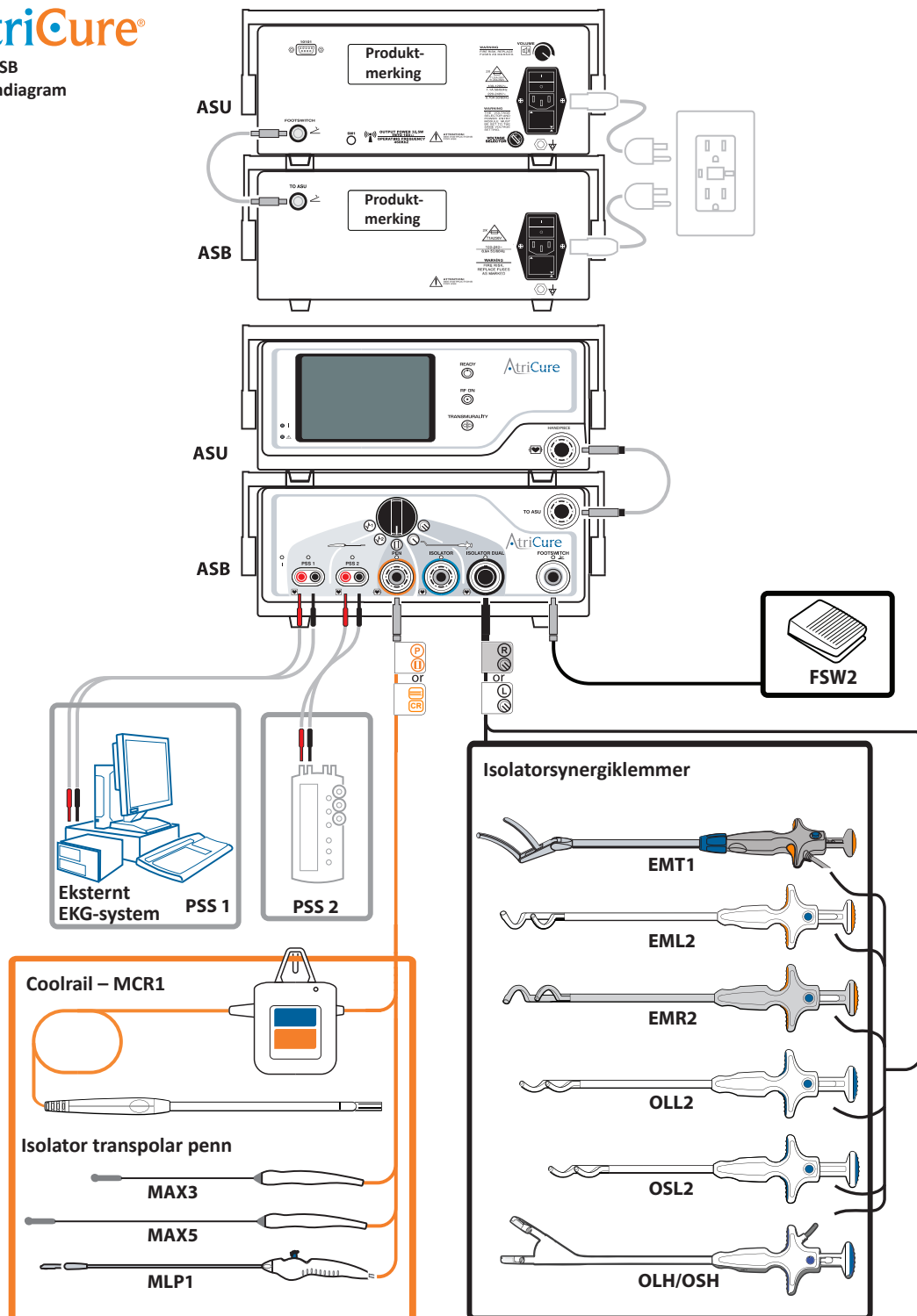
OVERSIKT

ASU/ASB RF-generatorsystemet overfører høyfrekvent vekselstrøm gjennom et håndstykke for ablasjon av bløtvev. RF-strømmen induserer ionisk omrøring i vevet som forårsaker molekylær friksjon og produserer varme. Dermed blir varmen generert i vevet og ikke i koagulasjonsenheten.

Når temperaturen i vevet øker, oppstår vevsablasjon, som fører til cellenekrose. Vevstemperaturen og volumet av koagulert vev påvirkes av mengden strøm som leveres, overflatearealet til koagulasjonsenheten som kommer i kontakt med vevet, og varigheten av energileveransen.

AtriCure®

ASU/ASB
Systemdiagram



Figur 1: Tilkobling av komponenter og ulike håndstykker til ASU/ASB-systemet

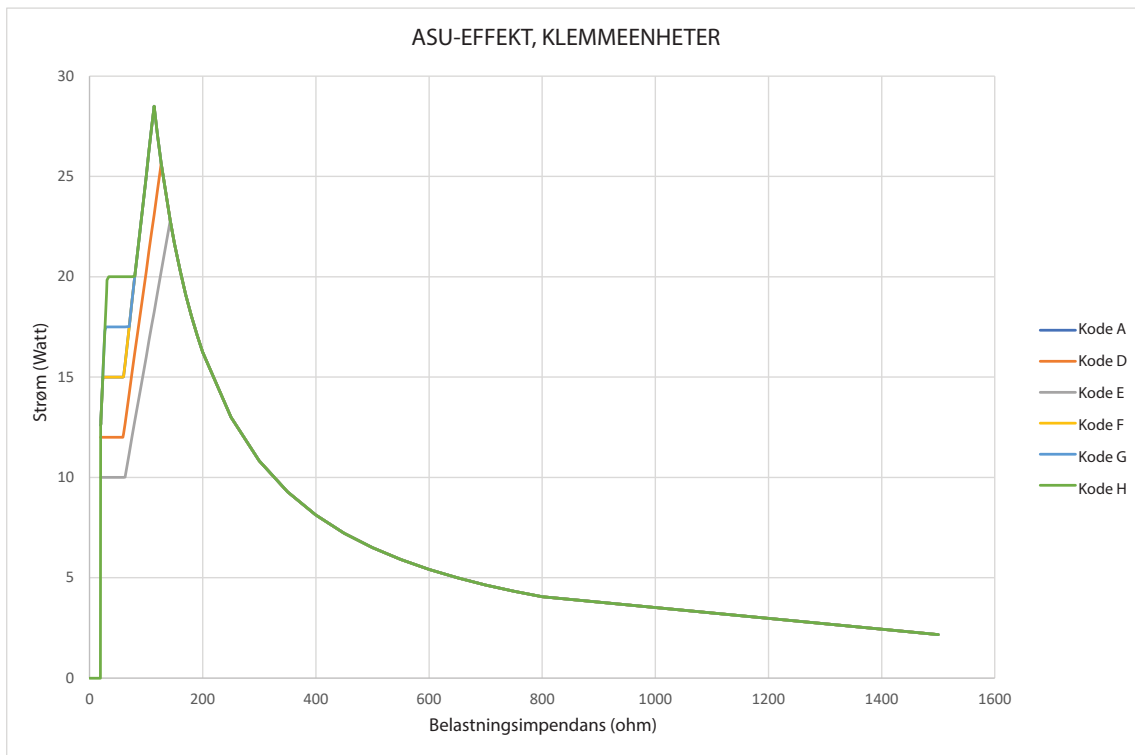
SYSTEMETS DRIFTSMODUSER

ASU/ASB brukes i en av fem moduser: Disse modusene vises i nedre venstre hjørne av graf for visning av ledningsevne i vev / effekt.

1. **STANDBY-modus** – Enheten aktiverer automatisk denne modusen når den har blitt slått PÅ uten feil, eller fra READY-modus dersom det oppdages at et håndstykke eller en fotbryter er koblet fra. Meldingen på LCD-skjermen indikerer at systemet er i STANDBY-modus.
2. **READY-modus** – Enheten aktiverer automatisk denne modusen ved tilkobling av både håndstykke og fotbryter i STANDBY-modus eller fra ON-modus dersom fotbryteren har blitt trykket inn og sluppet opp. Meldingen på LCD-skjermen indikerer at systemet er i READY-modus.
3. **RF ON-modus** – Enheten aktiverer denne modusen når fotbryteren trykkes inn i READY-modus. Enheten går fra RF ON-modus til READY-modus etter 40 sekunder eller dersom fotbryteren slippes opp.
4. **ERROR-modus** – Enheten aktiverer denne modusen når det oppdages en feiltilstand som kan gjenopprettes i alle moduser unntatt FAULT-modus. Systemet viser den følgende feilmeldingen og går i READY-modus når fotbryteren slippes opp.
5. **FAULT-modus** – Enheten aktiverer denne modusen når det oppdages en feiltilstand som ikke kan gjenopprettes i en hvilken som helst modus. Systemet kan ikke brukes i denne modusen før hovedstrømbryteren slås på, slik at enheten gjennomgår en selvtest.

Enheten kan også brukes til pacing og sensorisk stimulering (PSS) med ASB-knappen i posisjon PSS1 eller PSS2. RF-energi overføres IKKE til håndstykket (kun Isolator transpolar penn og Isolator lineær penn) i denne modusen. Sensorelektroder kobles til eksternt sensorutstyr (EKG) ved hjelp av PSS1- eller PSS2-portene på ASB. Se **Figur 1** for riktig oppsett.

EFFEKT- OG SPENNINGSDIAGRAMMER



Figur 2: Effekt kontra belastning (klemmealgoritme)



Figur 3: Effekt kontra belastning (pennealgoritme)

SYSTEMOVERSIKT

Se **Tabell 1** for en fullstendig liste over komponenter og konfigurasjoner for ASU RF-generatoren (A001444). Alle komponentene som følger med ASU, er usterile og kan gjenbrukes.

Tabell 1: Komponenter og konfigurasjoner for ASU RF-generator (A001444)

Komponent	AtriCure-delenummer	Konfigurasjon (antall per boks)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
RF-generator	ASU3	1	-	-	-	-	-
Fotbryter	A001360	1	-	-	-	-	-
Bruksanvisning	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Strømledning – Europa, rett 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Strømledning – Storbritannia, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strømledning – Italia, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Strømledning – Danmark, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Strømledning – Sveits, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Se **Tabell 2** for en fullstendig liste over komponenter og konfigurasjoner for ASB (A001445). Alle komponentene som følger med ASB, er usterile og kan gjenbrukes.

Tabell 2: Komponenter og konfigurasjoner for ASB-brytermatrise (A001445)

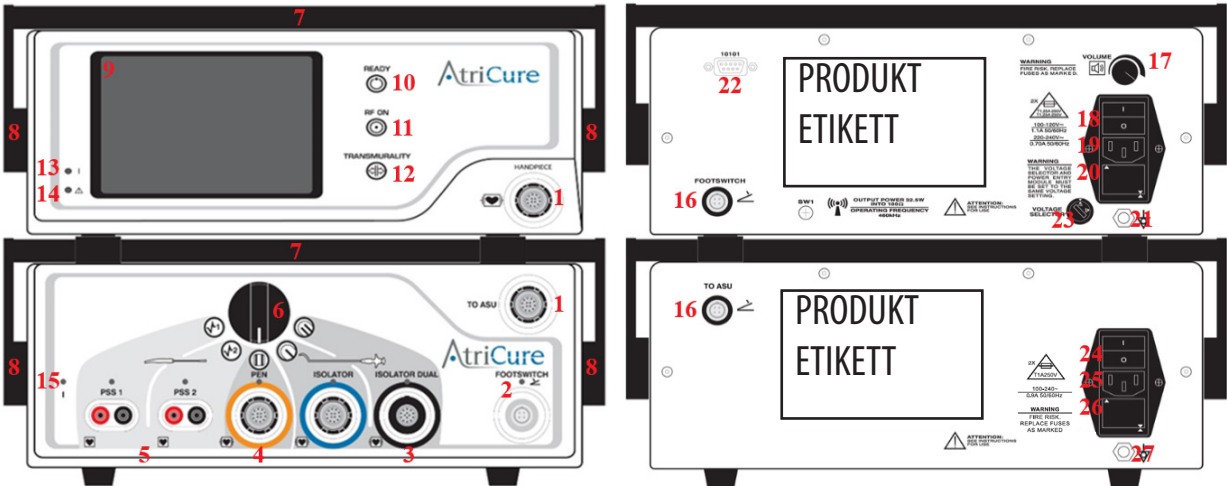
Komponent	AtriCure-delenummer	Konfigurasjon (antall per boks)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Matrisebryter	ASB3	1	-			-	-
Bruksanvisning	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
RF-grensesnittkabel	A001465	1	-	-	-	-	-
Grensesnittkabel for fotbryter	A001466	1	-	-	-	-	-
Stiftadaptersett	A001468	1	-	-	-	-	-
PSS-grensesnittkabel	A001467	1	-	-	-	-	-
Strømledning – Europa, rett 3,5 m, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Strømledning – Storbritannia, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Strømledning – Italia, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Strømledning – Danmark, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Strømledning – Sveits, rett 3,0 m, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

KOMPONENTER SOM IKKE FØLGER MED ASU/ASB-SYSTEMET

Sterile komponenter levert separat av AtriCure, Inc. for bruk med ASU/ASB-systemet og som overholder grensene for medisinsk utstyr iht. IEC 60601-1-standarden, inkluderer:

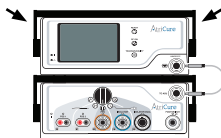
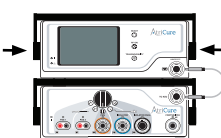
- Klemmer (se bruksanvisningen for det enkelte håndstykket for bruk og avhending)
 - Isolator Synergy Access-klemme
 - Isolator Synergy-klemme(r)
 - EnCompass® klemme- og føringssystem
- Penner (se bruksanvisningen for det enkelte håndstykket for bruk og avhending)
 - Isolator lineær penn
 - Isolator transpolar penn
 - Coolrail lineær penn

ASU/ASB-SYSTEMETS BRUKERGRENSESNIITT



Figur 4: ASU/ASB front- og bakpanel – viktige funksjoner

KONTAKTER/KONTROLLER PÅ FRONT- OG BAKPANELET

KONTAKTER/KONTROLLER PÅ FRONTPANELET			
1		Håndstykkekontakt	Tilkoblingen av RF-grensesnittkabelen (gjenbrukbar, usteril) (A001465) mellom håndstykkekontaktene på frontpanelet(-ene) på ASU og ASB gir RF-energi fra ASU til det sterile håndstykket gjennom ASB. Denne 12-polede kontakten er pasientisolert.
2		Fotbryteruttak og LED-indikator for fotbryterstatus	Tilkoblingen av den elektriske fotbryteren (gjenbrukbar, usteril) (A001360) på frontpanelet på ASB gjør at den kan fungere som inngangsenhet for aktivering/deaktivering av RF-energitilførselen. Fotbryter-LED-lampen blinker gult inntil en fotbryter kobles til ASB. En LED som lyser grønt, indikerer at enheten har en fungerende fotbryter tilkoblet.
3		Isolator Synergy-klemmens håndstykkekontakt	Denne porten gjør det mulig å koble Synergy-klemmehåndstykket (sterilt til engangsbruk) til enheten.
4		Isolator-penn / Coolrail lineær håndstykkemottaker	Denne porten gjør det mulig å koble pennehåndstykket (sterilt til engangsbruk) til enheten.
5		Kontakter for pacing og sensorisk stimulering (PSS)	Disse portene gjør det mulig å koble noen (sterile engangshåndstykker) til et eksternt EKG-system ved hjelp av (gjenbrukbare, ikke-sterile) PSS-grensesnittkabler (A001467).
6		ASB-velgerbryter	Ved å stille inn valgbryteren på ASB er det bare det aktuelle håndstykket eller dets modus som kan brukes, selv om flere håndstykker er koblet til ASB samtidig.
7		Håndtak	Håndtaket kan brukes til å bære eller endre plasseringen av ASU/ASB.
8		Justeringsknapper	Ved å trykke inn begge håndtaksjusteringsknappene (som finnes på begge sider) samtidig, kan du justere visningsvinkelen på ASUs graf for visning av ledningsevne i vev / effekt. Merk: ASU er plassert på toppen av ASB. En endring av synsvinkelen ved å senke ASU-håndtaket kan løsne ASU fra ASB.
9		ASU grafisk visning	Under ablasjonssyklusen viser det grafiske LCD-displayet på ASU-frontpanelet en graf over: • Ledningsevne i vev (strøm/spenning) på y-aksen i forhold til tid på x-aksen for Isolator Synergy-klemmehåndstykker, og • Effekt (strøm x spenning) på y-aksen i forhold til tid på x-aksen for Isolator-pennehåndstykkene. Håndstykkets kode vises også øverst til høyre i dette displayet (se Tabell 4 for enhetskode under KAPITTEL 4 TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SIKKERHETSINSPEKSJON). Visningen av grafene påvirkes ikke når fotbryteren kobles fra eller til igjen.
10		READY-indikator	Denne grønne lysdioden indikerer at fotbryteren og håndstykket(-ene) er tilkoblet, og at ASU er klar til bruk. Se avsnittet om ASB-velgerbryteren i delen KAPITTEL 2 OPPSETT OG DRIFT <i>Konfigurere enheten</i> .

11		RF ON-indikator	Når denne LED-indikatoren er blå, indikerer den at RF-strøm leveres til håndstykket når fotbryteren trås inn.
12		Indikator for transmuralitet	Når denne LED-indikatoren blinker blått, indikerer den at transmuralitetsalgoritmen er oppfylt og at brukeren kan avslutte ablasjonssyklusen. MERK: Denne funksjonen gjelder kun for Synergy-klemmer.
13		ASU strøm-LED	En grønn LED på ASU-frontpanelet indikerer at det er strømtilførsel og at ASU er slått PÅ.
14		FAULT-indikator	En rød LED indikerer at det har oppstått en FEIL og at vekselstrømmen til ASU må slås av og på.
15		ASB strøm-LED	En grønn LED på ASB-frontpanelet indikerer at det er strømtilførsel og at ASB er slått PÅ.
KONTAKTER/KONTROLLER PÅ BAKPANELET			
16		Fotbryterkontakt	Tilkoblingen av (gjenbrukbar, ikke-steril) grensesnittkabel for fotbryter (A001466) mellom fotbryterkontaktene på baksiden av ASU og ASB gir fotbrytersignaler fra ASB til ASBs sterile håndstykke via ASB.
17		Kontroll for høyttalervolum	Med denne dreiebryteren kan du justere volumnivået på ASU-høyttaleren. Høyttaleren gir hørbar tilbakemelding til brukeren om enhetens status. Drei knotten med klokken for å øke volumet.
18		ASU-strømbryter	Bryter som slår ASU AV og PÅ.
19		ASU-kontakt for vekselstrøm	Kontakt for vekselstrømkabelen (gjenbrukbar, usteril) på ASU.
20		ASU-sikringsboks	Sikringsboksen har sikringer valgt til inngangsspenningen. Se KAPITTEL 4 TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SIKKERHETSINSPEKSJON for mer informasjon.
21		ASU-ekvipotensialjordplugg	Gir mulighet for sikker kobling av jording av ASU til annet jordet utstyr.
22		Dataport	Seriell kommunikasjonskontakt til en vertsdatabas, kun for produksjons- og testformål.
23		Velgerbryter for inngangsspenning	Velgerbryteren for inngangsspenning er forhåndsinnstilt av produsenten og skal ikke justeres av operatøren. Denne innstillingen skal kun justeres av produsenten eller av en autorisert servicerepresentant fra AtriCure.
24		ASB-strømbryter	Bryter som slår ASB AV og PÅ.
25		ASB-kontakt for vekselstrøm	Kontakt for vekselstrømkabelen (gjenbrukbar, usteril) på ASB.
26		ASB-sikringsboks	Sikringsboksen har sikringer valgt til inngangsspenningen. Se KAPITTEL 4 TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SIKKERHETSINSPEKSJON for mer informasjon.
27		ASB-ekvipotensialjordplugg	Gir mulighet for sikker kobling av jording av ASB til annet jordet utstyr.

KAPITTEL 2 OPPSETT OG DRIFT

KLARGJØRE ENHETEN

⚠ ADVARSLER ⚠

Bruk hansker når du monterer og betjener ASU/ASB-systemet og tilhørende komponenter.

1. Plasser ASB på en vogn eller på et hvilket som helst bord eller understell som tåler vekten av ASU/ASB. Plasser ASU på toppen av ASB, og sørg for at alle de fire gummiføttene ligger an mot ASBs gummistøtfangere. Det anbefales å ha minst 10–12 cm (fire til seks tommer) plass rundt sidene og oversiden av ASU for konveksjonskjøling. Det er normalt at topp- og bakpanelene på enheten blir varme ved kontinuerlig bruk over lengre tid.

⚠ ADVARSLER ⚠

Sørg for at det ikke er noen hindringer under eller i nærheten av baksiden av enhetene for å sikre tilstrekkelig luftstrøm for kjøling.

- Koble kabler og enheter til stikkontakter med forsiktighet for å unngå skader.

2. Koble de(n) medfølgende strømledningen(e) til baksiden av ASU og ASB.

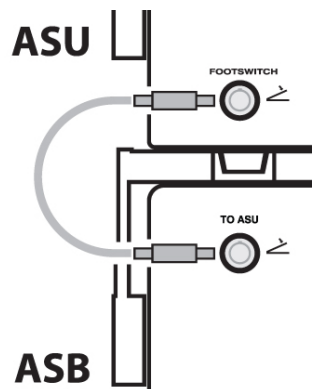
⚠ Forsiktig: Kontroller ledningens isolasjon, kontaktender og kontakter for skader før bruk.

3. Koble strømledningen(e) til stikkontakt(er) med jording.

⚠ ADVARSLER ⚠

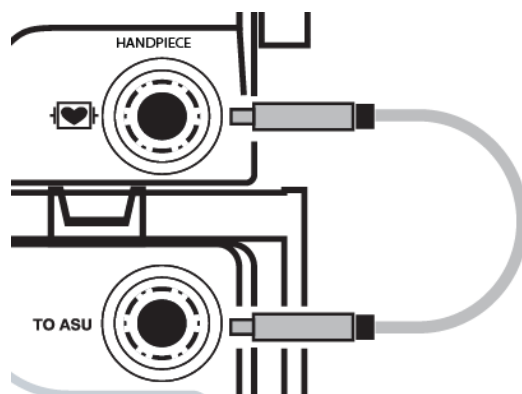
Ikke bruk skjøteledning eller tre-til-to-pinner adaptere. Strømkabler bør inspiseres med jevne mellomrom for skader i henhold til KAPITTEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING.

4. Koble grensesnittkabelen for fotbryter (A001466) mellom fotbryterkontaktene (9) på baksiden av ASU og ASB til du hører et klikk (se **Figur 5**).



Figur 5: Tilkobling av grensesnittkabel for fotbryter (ASU/ASB-bakpaneler)

5. Koble begge kontaktene til håndstykkekontaktene på frontpanelet(-ene) på ASU og ASB til du hører et klikk. Kontaktene er innstilt for justering (se **Figur 6**).



Figur 6: Tilkobling av RF-grensesnittkabel (ASU/ASB-frontpaneler)

6. Skyv fotbryterkonnektoren inn i fotbryterkontakten på ASB-frontpanelet. Kontakten er kodet for justering. Kontroller at fotbryterens status-LED lyser grønt. Plasser fotbryteren på et flatt underlag.

⚠ ADVARSLER ⚠

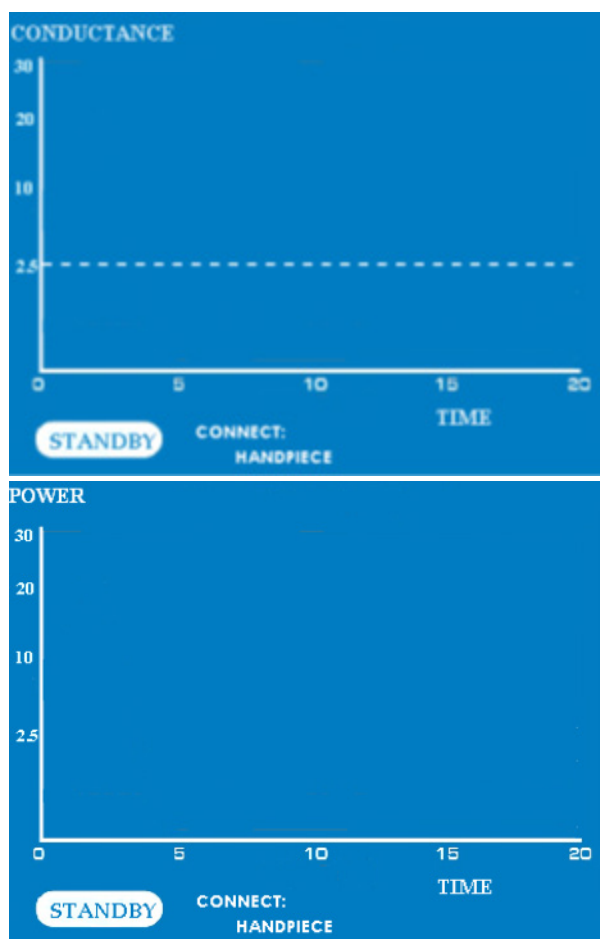
Man må passe på at fotbryteren ikke aktiveres utilsiktet for å unngå ablasjon av utilsiktet vev eller strukturer.

- **Merk:** Det anbefales at området ved fotbryteren holdes tørt for å redusere faren for å skli.

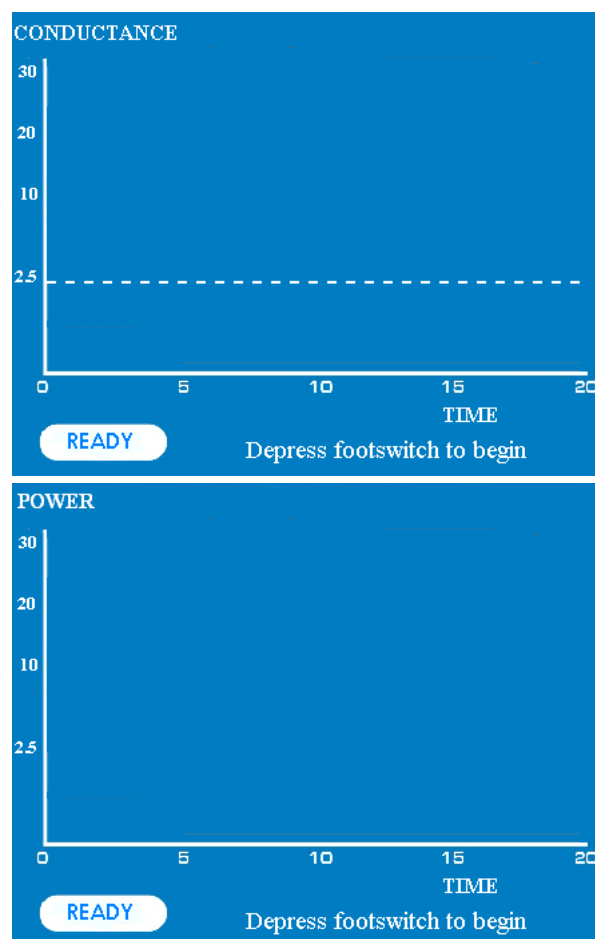
7. Aktiver strømbryterne på baksiden av ASU og ASB, og slå dem PÅ (se **Figur 4**).
8. La ASU utføre en selvtest ved oppstart (POST) (se **Figur 7**). Selvtesten lager to raske pipelyder ved oppstart. Hvis selvtesten mislykkes eller feilmeldinger mottas, går ASU over i FAULT-modus. Se KAPITTEL 5 FEILSØKING for mulige årsaker og løsninger. Hvis problemet vedvarer, kontakt AtriCure kundeservice (se KAPITTEL 6 KUNDESERVICE / SERVICE AV UTSTYR / GARANTI) for å starte returprosessen. Hvis POST er vellykket, går enheten over i STANDBY-modus (se **Figur 8**). Brukeren må kontrollere at pipelydene høres.



Figur 7: Display som viser selvtest ved oppstart (POST)



Figur 8: Konduktansdiagram (Synergy-klemmer) og effektdiagram (Isolator-penner) som indikerer STANDBY-modus



Figur 9: Graf for visning av ledningsevne i vev (Synergy-klemmer) og graf for visning av effekt (isolatorpenner) som indikerer READY-modus

9. Juster visningsvinkelen på ASU ved å trykke på de to håndtaksjusteringsknappene samtidig og vri håndtaket til ønsket posisjon. **Ikke** endre håndtakets posisjon hvis RF-grensesnittkabelen er koblet mellom ASU/ASB. Koble fra RF-grensesnittkabelen og fotbryterkabelen før du vrir på håndtakene, og koble dem til enheten igjen når du har stilt inn ønsket vinkel.
10. Med pilsymbolet på håndstykkets kabelkontakt vendt oppover og orientert mot pilsymbolet på ASB-kontakten (se **Figur 4**), setter du et eller flere sterile håndstykker (Isolator Synergy-klemmehåndstykke eller Isolator-pennehåndstykke) inn i den tilsvarende kontakten på ASB-frontpanelet.
 - **Merk:** Se instruksjonsarket til håndstykket(-ene) for mer detaljert informasjon om tilkobling av håndstykket(-ene) til ASB i et sterilt miljø.
11. Roter ASB-velgerbryteren for å velge ønsket håndstykke. En grønn lysdiode over håndstykket viser hvilket håndstykke eller hvilken modus som er valgt for aktivering. Generatoren vil gå over til READY-modus (se **Figur 9**). Skjermbildet og READY-indikatoren som lyser grønt, viser at enheten er i READY-modus.

⚠ Forsiktig: Kontroller at strømledningen, fotbryteren og håndstykkene er satt inn i riktig kontakt.

⚠ Forsiktig: Kontroller at ASB-velgerbryteren er plassert på riktig elektrodeinngang for håndstykket.

⚠ Forsiktig: Kontroller at håndstykkene og kablene er helt og riktig installert i riktig kontakt.

DRIFT AV ENHETEN

1. Plasser håndstykket i henhold til bruksanvisningen for håndstykket.
2. Trykk på og hold inne fotbryteren for å slå på RF-energi ut. RF-energi ut slås av når du slipper opp fotbryteren eller etter 40 sekunder med kontinuerlig energilevering. ASU-skjermen vil vise om generatoren er i RF ON-modus (se **Figur 10**). RF ON-indikatoren på ASU-frontpanelet lyser blått.

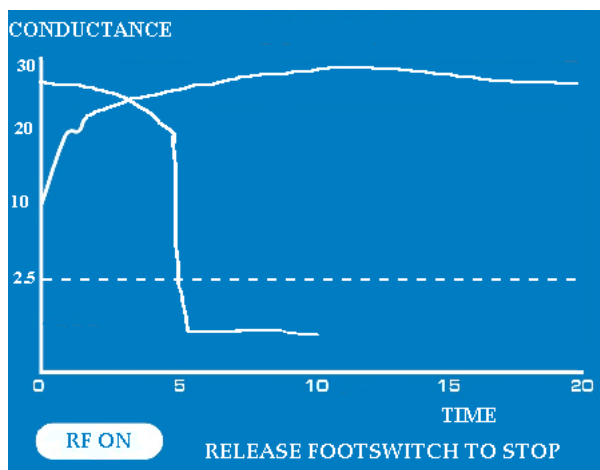
⚠ Forsiktig: Sørg for at aktiveringsfotbryteren som er koblet til ASU/ASB, kun holdes inne når RF-energi ønskes levert. Slipp fotbryteren etter at ablasjonen er fullført.

a. Bruke Synergy-klemmen:

- i. Sanntidsgrafen for målt ledningsevne i vev vises på LCD-grafikkskjermen med en toleranse på +/- 20 %. Grafen over ledningsevne er på en 20-sekunders skala. Generatoren vil ved bruk av målinger av ledningsevne bestemme når transmuralitet er oppnådd. Hvis transmuralitetsbetingelsen ikke oppnås i løpet av de 20 sekundene som vises på grafen

for visning av ledningsevne i vev, går grafen over til et nytt skjermbilde og viser en fortsettelse av ledningsevnen i maksimalt 20 sekunder til (se **Figur 10**).

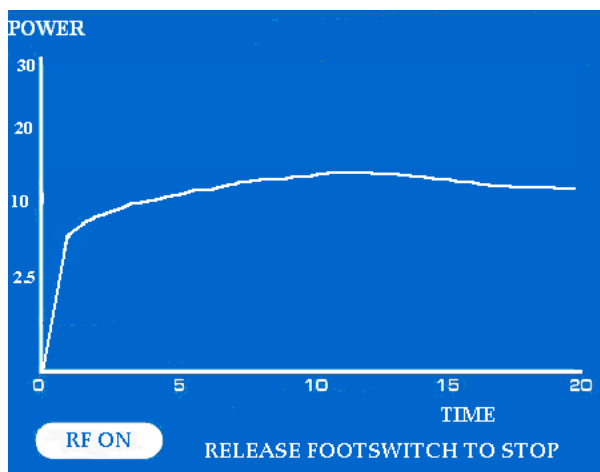
- ii. Den blå transmuralitetsindikatoren blinker, og lydsignalet fra ASU endres fra konstant til intermitterende når transmuralitetsbetingelsen er oppnådd. Systemet vil automatisk stoppe ablasjonen hvis brukeren ikke slipper opp fotbryteren innen 40 sekunder.



Figur 10: Graf for visning av videreført ledningsevne som indikerer RF ON-modus for Synergy-klemmer

b. Bruk av Isolator-penn:

- i. Sanntidsgrafen for målt effekt levert til vevet vises på LCD-grafikkskjermen med en toleranse på $\pm 20\%$. Effektgrafen er på en 20-sekunders skala (se **Figur 11**).
- ii. Systemet vil automatisk stoppe ablasjonen hvis brukeren ikke slipper opp fotbryteren innen 40 sekunder (se **Figur 11**).



Figur 11: Graf for visning av effekt (Isolator-penner) som viser RF ON-modus (videreføring vises nå)

3. Generatoren har fem (5) ulike lydtoner som kan høres når den er i bruk (se **Tabell 3**). Volumet på disse tonene kan reguleres ved hjelp av høyttalervolumkontrollen på baksiden av ASU (se **Figur 4**).

Tabell 3: Hørbare toner fra ASU

Navn på tone	Tonebeskrivelse	Betydning for operatøren
Starttone	To raske pip	Genereres når ASU slås PÅ.
Feilmeldingstone	Konstant lav tonehøyde	Genereres mens det foreligger en feil.
FAULT-tone	Lave pipelyder raskt etter hverandre med 2 sekunder varighet	Genereres når FAULT-modus aktiveres.
RF PÅ-tone	Konstant middels tonehøyde	Genereres når RF-energi leveres til Synergy-klemmen. Denne tonen har en høyere tonehøyde enn feilmeldingstonen.
	Varierende middels høy tone	En diskret, avtagende tone i intervaller på 10 sekunder genereres når RF-energi leveres til Isolator-pennene. Denne tonen har en høyere tonehøyde enn feilmeldingstonen.
Transmuralitetstone	Middels høy tone med avbrudd	Genereres i RF ON-modus når transmuralitet oppnås. Transmuralitetstonen vil fortsette, og RF-energi vil bli brukt, frem til fotbryteren slippes opp eller til det er gått 40 sekunder. Denne funksjonen gjelder kun for Synergy-klemmer.

KAPITTEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

Følg de lokale reguleringsbestemmelsene og gjenvinningsplanene angående kassering eller gjenvinning av enhetskomponenter.

ASU/ASB-generator:

⚠ ADVARSLER ⚠

Bruk spritservietter med 70 % isopropylalkohol (IPA) til å rengjøre ASU/ASB utvendig. Skal ikke bløtlegges. Ikke la væsker komme inn i kabinettet. Ikke søl væske over ASU/ASB-systemet, og sørg for at isopropylalkoholen (IPA) er helt tørr før du bruker enhetene, slik at du unngår å skade utstyret eller pasienten. Ved væskesøl på enheten må den returneres til sykehusets biomedisintekniske avdeling for vurdering.

⚠ **Forsiktig:** Unngå etsende eller slipende rengjøringsmidler.

⚠ **Forsiktig:** Hvis den manipulerings sikre forseglingen brytes, kan ikke integriteten til ASU/ASB sikres. Kontakt AtriCure-representanten.

MERK: Ikke spray eller hell væske direkte på enhetene.

MERK: Enhetene eller komponentene i dem kan ikke steriliseres.

Grensesnitt- og PSS-kabler:



ADVARSLER

Rengjør om nødvendig RF-grensesnittkabelen, fotbryterkabelen og PSS-kablene med 70 % IPA-kluter for å sikre at de ikke forårsaker infeksjon.

Feil håndtering av grensesnitt- og PSS-kabler, inkludert sterilisering og nedsenking i væske av de elektriske kontaktene, kan føre til redusert systemytelse, inkludert manglende evne til å starte eller fullføre en ablasjonsbehandling.



FORSIKTIG

- Plasser kablene til de kirurgiske elektrodene slik at de ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger.
- Unngå etsende eller slipende rengjøringsmidler.
- Forsikre deg om at isopropylalkoholen (IPA) er helt tørr før du bruker kablene.

MERK: Grensesnittkablene og PSS-kabelen er ikke beregnet for bruk i det sterile feltet. Ikke steriliser dem med noen steriliseringsmetode.

Koble fra grensesnitt- og PSS-kablene:

- For å koble grensesnittkablene eller PSS-kablene fra systemet tar du tak i kontakten og trekker den ut. IKKE trekk i ledningen.
- Ta tak i kontakten og trekk den ut for å koble fra de 2 mm isolerte stiftene. IKKE trekk i ledningen.
- Hvis kabelen trekkes i og bøyes for mye, kan den bli skadet og kan dermed ikke brukes.
- Oppbevar kablene på et trygt, tørt sted til neste gang.

MERK: Koble kablene fra systemet før rengjøring.

RETNINGSLINJER FOR RENGJØRING

Følgende retningslinjer anbefales for rengjøring av generatoren og alle gjenbrukbare komponenter.

1. Koble enheten eller vognen fra stikkkontakten før rengjøring.
2. Hvis enheten eller komponentene er forurensset med blod eller andre kroppsvæsker, skal de rengjøres før forurensningen kan tørke (innen to timer etter forurensning).
3. De ytre overflatene til enheten eller komponentene skal rengjøres med 70 % isopropylalkohol (IPA)-kluter i minimum to minutter. Ikke la væsker komme inn i kabinettet.
4. Vær oppmerksom på alle områder hvor væske eller smuss kan samles, for eksempel under/rundt håndtakene eller smale sprekker/spor.
5. Tørk enheten og komponentene med en tørr, hvit løfri klut.
6. Utfør en endelig bekreftelse av rengjøringsprosessen ved å visuelt inspisere den hvite kluten for gjenværende smuss.
7. Hvis det fortsatt er smuss på den hvite kluten, gjenta trinn 3 til 6.

Etter endt rengjøring slås enheten PÅ for å utføre en selvtest ved oppstart (POST). Hvis du mottar feilmeldinger, se KAPITTEL 5 FEILSØKING for mulige årsaker og løsninger. Hvis problemet fortsatt vedvarer, kontakt AtriCure kundeservice (se KAPITTEL 6 KUNDESERVICE / SERVICE AV UTSTYR / GARANTI) for å starte returprosessen.



Forsiktig: Sørg for at alle grensesnittkabler og fotbrytere er tilstrekkelig rengjort/desinfisert.

PROGRAM FOR FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD

AtriCure har tatt hensyn til internasjonalt anerkjente standarder og retningslinjer ved fastsettelsen av kravene til forebyggende vedlikehold.

ASU/ASB-systemet har ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren. ASU/ASB-systemet og kompatible gjenbrukbare komponenter skal jevnlig gjennomgå forebyggende vedlikehold:

1. Utføre selvtest ved oppstart (POST)
2. Visuell inspeksjon (for skader, frynsing, deler med sprekker, manglende deler osv.)



Forsiktig: Hvis det vises en vedlikeholdsmelding på ASU-skjermen, må du kontakte AtriCure-representanten for å få hjelp.

Kontakt den lokale AtriCure-servicerepresentanten for mer detaljert informasjon om programmer for forebyggende vedlikehold.

PERIODISKE INSPEKSJONER

Periodiske sikkerhetsinspeksjoner av ASU/ASB-systemet og tilkoblede komponenter skal utføres av personer som, basert på deres opplæring, kunnskap og praktiske erfaringer, er i stand til å teste og vurdere systemets sikkerhet og funksjonalitet på en tilstrekkelig måte.

VISUELL INSPEKSJON

1. Bruksanvisning (dette dokumentet) til stede.
2. Etiketter, forsiktighetsmeldinger eller advarsler er plassert riktig og på alle nødvendige steder.
3. Ingen tilsynelatende ytre mekaniske skader på ASU/ASB-systemet, kontaktene, komponentene eller ledningene.

DRIFTSTEST

1. Selvtest-diagnostisering ved oppstart, inkluderer selvkalibrering av målekretser.
2. Fotbryter-drift.
3. Frontpanel; skjerm, indikatorer og kontakter.
4. Bakpanel; kontroller og kontakter.

KAPITTEL 4 TEKNISKE SPESIFIKASJONER OG SIKKERHETSINSPEKSJON

MEKANISKE SPESIFIKASJONER

Størrelse:

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

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

Vekt:

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

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

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

- Programwareversjon: V3.11B

RF-UTGANG

- Frekvens: 460 kHz $\pm$ 5 %, kvasi-sinusformet
- Maksimum effekt: 32,5 W ved 100 Ω
- Nøyaktighet:
 - Strøm: $\pm$ 20 %
 - Tid: $\pm$ 20 %
- Begrensninger på RF-effekt og spenning ut (se **Tabell 4**.)

Tabell 4: Begrensninger på RF-effekt og spenning ut

Enhets-kode	Maksimal utgangseffekt	Maksimal utgangsspenning	Håndstykketype
A	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklemme
B	15,0 W fra 20 Ω til 400 Ω	77,5 Vrms	Isolator transpolar penn
C	20,0 W fra 20 Ω til 300 Ω	77,5 Vrms	Isolator transpolar penn Isolator lineær penn
D	25,6 W ved 127 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklemme
E	22,8 W ved 143 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklemme
F	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklemme
G	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklemme
H	28,5 W ved 114 Ω	57,0 Vrms	Isolatorklemme
J	12,0 W fra 20 Ω til 500 Ω	77,5 Vrms	Isolator transpolar penn
K	25,0 W fra 39 Ω til 240 Ω	77,5 Vrms	Isolator transpolar penn Coolrail lineær penn
L	30,0 W fra 20 Ω til 200 Ω	77,5 Vrms	Isolator transpolar penn Coolrail lineær penn

ELEKTRISKE SPESIFIKASJONER

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

MILJØSPESIFIKASJONER

Driftsforhold	
Temperatur	10 til 40 °C (50 til 104 °F)
Luftfuktighet	15 % RH til 90 % RH, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	80 til 106 kPa (11,603 til 15,374 psi)
Lagringsforhold	
Temperatur	-28 til 60 °C (-20 til 140 °F)
Luftfuktighet	30 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende
Transportforhold	
Temperatur	-28 til 60 °C (-20 til 140 °F)
Luftfuktighet	30 % RH til 85 % RH, ikke-kondenserende

UTSTYRSTYPE/KLASSIFISERING

- klasse I-utstyr

SPESIFIKASJONER FOR FOTBRYTER

- Kapslingsgrad: **IPX8**

SPESIFIKASJONER FOR SIKRINGER

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



Forsiktig: Ikke endre sikringen fra fabrikkinnstillingene.

FORVENTET LEVETID

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

AtriCure har definert ASU/ASB-systemets forventede levetid til 10 år.

Hvis du ønsker informasjon om forebyggende vedlikehold, kan du se KAPITTEL 3 FOREBYGGENDE VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING, eller kontakte den lokale AtriCure-representanten.

KAPITTEL 5 FEILSØKING

Bruk dette avsnittet til feilsøking av mulige problemer med ASU/ASB-systemet.



Forsiktig: Ikke åpne bakpanelet til enhetene. Dette kan forårsake personskade og skade på enhetene. Det annullerer garantien. Hvis problemer ikke kan løses av instruksjonene i denne feilsøkingsdelen, kan du kontakte AtriCure, Inc. for ytterligere service og reparasjonsinformasjon.

INGEN RF-EFFEKT

Mulig årsak	Handling
ASU og/eller ASB var ikke slått PÅ	Slå PÅ strømmen til ASU og/eller ASB
ASU og/eller ASB var ikke tilkoblet	Bekreft de elektriske tilkoblingene for ASU og/eller ASB, og slå deretter strømmen PÅ
Ingen håndstykke koblet til ASB	Koble håndstykket til ASB
Feil håndstykke valgt på ASB	Roter ASB-velgerbryteren til ønsket håndstykke
Ingen fotbryter koblet til ASB	Koble fotbryteren til ASB-frontpanelet
Grensesnittkabel for fotbryter ikke tilkoblet	Koble fotbryterkabelen mellom ASU- og ASB-bakpanelene
RF-grensesnittkabel ikke tilkoblet	Koble RF-grensesnittkabelen mellom ASU- og ASB-frontpanelene
Feil på fotbryter	Bytt ut fotbryter
Intern ASU-feil	Kontakt AtriCure kundeservice (se KAPITTEL 6 KUNDESERVICE / SERVICE AV UTSTYR / GARANTI)
ASU i FAULT-modus	Slå strømmen AV og deretter PÅ

Mulig årsak	Handling
ASU i STANDBY-modus	Sørg for at håndstykket og fotbryteren er riktig tilkoblet (ingen lamper blinker)
Ødelagt håndstykke	Bytt ut håndstykke
Feil på håndstykke	
Utløpt håndstykke	

FEILKODER

Hvis det oppstår en feil, vil visning av effektgraf på frontpanelet vise en feilkode.

Gjenopprettelige feil		
MELDING PÅ LCD-DISPLAY	BESKRIVELSE	LØSNING/TILTAK
Kode E01	Lav impedans: Kortslutning i håndstykkeelektroder	Sjekk elektroder eller flytt kjeper
Kode E02	Høy impedans: Håndstykkekejeper åpne	- Lukk håndstykkekejeper - Bytt ut håndstykket eller ASU/ASB RF-grensesnittkabelen
Kode E03	Lav impedans: Kortslutning i håndstykkets* elektroder *Hvis håndstykket er Coolrail lineær penn, må du kontrollere om pumpebokslampen lyser.	Sjekk elektroder eller flytt kjeper. Endeeffektoren er overopphetet, eller det har oppstått en funksjonsfeil i kjølesystemet. Kontroller at væsekabelen ikke er knekt eller blokkert. Hvis E03-feilen vedvarer i mer enn 2 minutter, må du bytte ut håndstykket.
Kode E04		
Kode E06	Testfeil bryter fastlåst: Fotbryter lukket under tilkobling	Bytt ut fotbryter
Kode E10	Kortslutning i håndstykkeelektroder	Sjekk elektroder eller flytt kjeper
Kode H01	Feil – ugyldig håndstykke	Bytt ut håndstykke eller ASU/ASB RF-grensesnittkabel eller ASB
Kode H02	Tid utløpt: Håndstykkets utløpsdato er forbi	Bytt ut håndstykke
Kode H03	Elektrisk problem med håndstykke	
Kode H04	Ugyldig håndstykkeversjon	
Returner ASU for vedlikehold	ASU-klokkebatteriet har sviktet	ASU vil fortsatt virke, men meldingen og tonen vil bli gjentatt. Returner ASU for utskifting av batteri.

Feil ved SELVTEST VED STRØM PÅ (POST) oppdaget ved oppstart

Kode P01	Effektgenerering/målefeil	Slå enheten AV og deretter PÅ igjen.
Kode P02	Impedansgenerering/målefeil	
Kode P03	Spenningsgenerering/målefeil	La enheten utføre normal selvdiagnostikk ved oppstart.
Kode P04	Strømgenerering/målefeil	Hvis enheten går tilbake til feilstatus og problemet vedvarer, må du kontakte AtriCures kundeservice (se KAPITTEL 6 KUNDESERVICE / SERVICE AV UTSTYR / GARANTI)
Kode P05	Feil i sikkerhetstest	
Kode P06	ROM-testfeil	
Kode P07	RAM-testfeil	
Kode P08	Feil i konfigurasjonsregisteret	**For P10: Deaktiver fotbryteren og slå enheten av og på.
Kode P09	MCU COP-tidtagerfeil	
Kode P10**	Testfeil for fastlåst bryter (sjekk fotbryteren som ble aktivert under POST)	
Kode P12	Feil i referansespenningen	

FEIL under drift av ASU

Kode F01	Ulovlig CPU-instruksjon	Slå strømmen AV og PÅ igjen.
Kode F02	Feil ved duplisert variabel	
Kode F03	Feil i programvaren	Bytt ASU og kontakt AtriCures kundeservice dersom problemet vedvarer.
Kode F05	Feil i referansespenningen	
Kode F06	Feil ved effektgrense	
Kode F07	Feil ved spenningsgrense	
Kode F09	Feil ved Vrms-forskyvning	
Kode F10	Feil ved Irms-forskyvning	
Kode F11	Feil ved effektforskyvning	
Kode F12	Systemsynkroniseringsfeil	
Kode F13	Strømmålingsfeil	
Kode F14	Feil ved fastlåst relé	

SKJERMINTERFERENS

KONTINUERLIG INTERFERENS

1. Kontroller strømledningstilkoblingene til både ASU og ASB.
2. Kontroller alt elektrisk utstyr i operasjonsstuen for defekt jording.
3. Hvis det elektriske utstyret er jordet til ulike objekter og ikke en felles jording, kan det oppstå spenningsforskjeller mellom de to jordede objektene. Skjermen kan reagere på disse spenningene. Noen typer inngangsforsterkere kan balanseres for å oppnå optimal fellesmodusdempning, noe som kanskje kan løse problemet.

INTERFERENS KUN NÅR ASU/ASB ER AKTIVERT

1. Sjekk alle koblinger til ASU/ASB og det aktive håndstykket for å se etter mulig metall-til-metall-gnister.
2. Hvis det fortsatt er interferens når ASU/ASB er aktivert og elektroden ikke er i kontakt med pasienten, vil skjermen reagere på radiofrekvenser. Enkelte produsenter tilbyr RF-chokefiltre for bruk i skjermledningene. Disse filtrene reduserer interferens mens ASU/ASB er aktivert. RF-filtre minimerer potensialet for elektrokirurgiske brannskader der overvåkingselektroden har vært.
3. Sjekk at jordede ledninger på operasjonsstuen samsvarer elektrisk. Alle jordledninger skal gå til samme jordet metall og ha så korte ledninger som mulig.
4. Hvis trinnene ovenfor ikke avhjelper situasjonen, må du kontakte AtriCures kundeservice.

NEVROMUSKULÆR STIMULERING

1. Stopp det kirurgiske inngrepet.
2. Kontroller alle tilkoblingene til ASU/ASB og aktive elektroder for mulige gnister mellom deler av metall.
3. Dersom ingen problemer oppdages, må ASU/ASB kontrolleres av AtriCure-servicepersonell for unormal 50/60 Hz AC kryptstrøm.

PACEMAKER-INTERFERENS

1. Sjekk alle tilkoblinger.
2. Pasienter med pacemaker må alltid overvåkes under operasjon.
3. Ha alltid en hjertestarter tilgjengelig under elektrokirurgi på pasienter med pacemaker.
4. Kontakt produsenten av pacemakere for spesifikke anbefalinger.

KAPITTEL 6 KUNDESERVICE / SERVICE AV UTSTYR / GARANTI

AtriCure, Inc. etterstreber å tilby service og støtte til dets kunder. Hvis det er spørsmål angående bruken av nContact-koagulasjonssystemet, 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

GARANTIER

Ansvarsbegrensning

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

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

AtriCure ablasjons- og sensorenhet	Ett (1) år
AtriCure brytermatrise	Ett (1) år
AtriCure fotbryter	Ett (1) år
Jordet strømlledning	Ett (1) år
RF og grensesnittkabler for fotbryter	Ett (1) år

DENNE GARANTIE ER I LIEU AV OG EKSKLUDERER ALLE ANDRE GARANTIER, SOM IKKE ER UTTRYKKELIG OPPGITT HERI, UANSETT OM DE ER UTTRYKT ELLER ANTIDET AV LOV ELLER ANNET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, NOEN UNDERFORSTÅTTE GARANTIER AV SALGBARHET ELLER FUNKSJON FOR EN SPESIELL BRUK, OG ALLE ANDRE FORPLIKTELSER ELLER ANNET ANSVAR OVERFOR ATRICURE, INC, OG ER KJØPERENS ENEANSVAR. ATRICURE, INC. SKAL UNDER INGEN OMSTENDIGHET VÆRE ANSVARLIG FOR SPESIELLE, TILFELDIGE ELLER FØLGESKADER INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, SKADER SOM RESULTERER FRA TAP AV BRUK, INNTJENING, FORRETNING ELLER VELVILJE.

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

ANSVARSRASKRIVELSE

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