

Multifunktionell ablationsgenerator (MAG™) Instruktioner för användning

MAG

REF A001463

Rx ONLY MD

 **Varningar: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.**



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

Australiensiskt sponsornamn:
AA-Med Pty. Ltd.
Adress:
Suite 10.04, 1 Chandos Street
St Leonards NSW 2065
Australien
Tfn: 1300 887 807



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



Kommersiellt namn: Multifunktionell ablationsgenerator (MAG)
Tekniskt namn: RF-ablationsutrustning Innehåll:
Enhet IFU(er)
01 Enhet för multifunktionell ablationsgenerator
01 Enhet fotomkopplare
01 Enhet nätsladd

ANVISA-registrering nr: 80117581115

Registreringsinnehavare: Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda. Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP - 05001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-post: brazilvigilance@ul.com

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Förord	1
Indikationer för användning.....	1
Avsett ändamål.....	1
Avsedd användare.....	1
Patientmålgrupp.....	1
Klinisk nytta.....	1
Uttalande om allvarlig incident.....	1
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.....	1
Kontraindikationer.....	1
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	1
Manuella konventioner.....	2
Betydelsen av symboler på MAG Generator.....	3
Symboler som är specifika för Brasilien.....	3
Information om säkerhetsmärke.....	3
Systembeskrivning	4
Multifunktionell ablationsgenerator (MAG).....	4
Komponenter som medföljer MAG™.....	4
Hjälpenheter som är kompatibla för användning med MAG.....	4
Visningsskärm.....	4
Frontpanel.....	5
Delar av pekskärmen.....	5
Bakre panel.....	6
Tekniska Specifikationer	7
RF-utgång.....	7
Tid.....	8
Impedans.....	8
Ledningsförmåga.....	8
Tryck.....	8
Miljöspecifikationer.....	8
Mekaniska Specifikationer.....	8
Elektriska specifikationer.....	8
Programvaruspecifikationer.....	8
Enhetspecifikationer.....	9
Säkringar.....	9
Fotpedalspecifikationer.....	9
Placering, lagring, transport och anslutning av MAG	9
Placering av MAG.....	9
Lagra MAG.....	9
Transport av MAG.....	9
Ansluta handstycket.....	9
Koppla bort handstycket.....	10
Ansluta och koppla från fotbrytaren.....	10

Instruktioner för användning.....	10
Starta upp MAG.....	10
FAULT-lägen	11
Systemmeny	11
Språk.....	11
Tillgängliga språk.....	12
Åtgärder för fotbrytare	12
Ljudsignaler	12
Använda handstycken med MAG	13
Pennhandstycken: Avkänning och pacing	13
Pennhandstycken: Utföra ablation	13
Klämhandstycken: Utföra ablation	14
Epi-Sense®-handstycke: Utföra ablation	14
Epi-Sense®-handstycke: Avkänning	15
Felsökning.....	15
Visningsproblem	15
Handstycket fungerar inte som förväntat.....	16
Ingen RF-uteffekt.....	16
Ingen USB-datanedladdning.....	16
Felmeddelanden som kan återställas.....	16
Varningsmeddelanden.....	17
Felmeddelanden som inte kan återställas.....	17
Elektromagnetisk eller annan interferens	17
Störningar i bildskärmen (displayen)	18
Förebyggande underhåll	18
Rengöring	18
Avyttring	19
Förväntad livslängd.....	19
Elektromagnetiska krav	19
Elektromagnetiska emissioner	19
Elektromagnetisk immunitet	20
Garanti	23
Ansvarsbegränsning.....	23
Ansvarsfriskrivning.....	23

FÖRORD

Denna handbok och den utrustning den beskriver är endast avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal utbildad i den särskilda teknik och kirurgiska ingrepp som skall utföras. Denna handbok innehåller bruksanvisningen för AtriCure Multifunctional Ablation Generator, även kallad "MAG" genom handboken.

⚠ VARNING ⚠

Läs noggrant igenom all information. Använd inte MAG-anordningen eller andra enheter som beskrivs i handboken innan du läst handboken. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Använd endast med handstycken, fotbrytare och andra produkter som levereras av AtriCure och som är godkända för användning med MAG. Användning av produkter som inte är godkända eller levererade av AtriCure kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för utrustningen.

Installation av MAG, liksom eventuella servicebehov eller reparationer, får endast utföras av en auktoriserad AtriCure-servicerepresentant.

Indikationer för användning

Generatoren MAG är avsett för överföring av radiofrekvensenergi (RF) till kompatibla ablationshandstycken från AtriCure för behandling av arytmier, inklusive förmaksflimmer.

Avsett ändamål

Generatoren MAG är en icke-steril, återanvändbar medicinteknisk produkt avsedd att överföra radiofrekvensenergi (RF) till kompatibla AtriCure-ablationshandstycken för ablation av hjärtvävnad.

Avsedd användare

Legitimerade läkare som utför hjärt- och/eller thoraxkirurgiska ingrepp med AtriCure-instrument.

Patientmålgrupp

Vuxna patienter med arytmier inklusive förmaksflimmer.

Klinisk nytta

För att uppnå de kliniska fördelarna med kompatibla AtriCure handstycken för ablation.

Uttalande om allvarlig incident

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med denna produkt ska rapporteras till AtriCure och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

En sammanfattning av produktens säkerhet och kliniska prestanda finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (EUDAMED) på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> genom att använda följande grundläggande UDI-DI associerad med enheten.

Produktkod(er)	Grundläggande UDI-DI
MAG	0840143900000000000020ZF

Kontraindikationer

Systemet är kontraindicerat för

- Vävnadskoagulering i alla situationer där läkaren anser att överdriven termisk skada på vävnad eller sidoskador på intilliggande vävnad som inte är avsedd för koagulering kan uppstå.
- Användning i närvaro av interna eller externa pacemakers eller interna cardioverter/defibrillatorer (ICDs) och övervakningsutrustning kan kräva särskilda överväganden.

Varningar och försiktighetsåtgärder

En säker och effektiv användning av AtriCure generatorer, handstycken och utrustning är i hög grad beroende av faktorer som står under operatörens kontroll. Det finns inget substitut för en korrekt utbildad operationspersonal. Det är viktigt att bruksanvisningen som medföljer AtriCure MAG-generatorn läses, förstås och följs före användning.

⚠ VARNINGAR:

- För att förhindra infektionsrisk, håll MAG utanför det sterila fältet.
- Använd inte överdriven kraft för att ansluta handstycken, fotbrytare eller nätsladd eftersom det kan förhindra RF-energitillförsel till handstyckena.
- Använd endast rengöringsmedel som identifierats i rengöringssektionen för att förhindra infektion och skador på MAG.
- Se till att det finns tillräckligt med utrymme mellan MAG och närliggande objekt som kan skada skärmen eller kontakterna som förhindrar användning av enheten.
- Ta inte bort locket från MAG eftersom det finns en risk för elektrisk stöt. Service får endast utföras av auktoriserad personal.
- Anslut inte produkter med en våt kabel eller kontakt till generatoren eftersom detta kan orsaka ett enhetsfel.
- För att förhindra elektriska stötar, se till att nättaggregatet är isolerat och att ansluten utrustning också är elektriskt isolerat och inte utgör någon elektrisk fara.
- För att förhindra elektriska stötar, anslut MAG-nätsladden till ett ordentligt jordat uttag.
- Använd inte strömadaptrar eller förlängningsladdar för att förhindra elektrisk överbelastning.

- För korrekt användning av MAG, anslut nätsladden till en strömkälla med de frekvens- och spänningsegenskaper som matchar dem på baksidan av MAG.
- För att undvika elektriska stötar, rör inte MAG och patienten samtidigt.
- För att undvika stötar, låt inte patienter komma i kontakt med jordade metalldelar i MAG.
- När MAG aktiveras kan de elektriska fälten som utförs och utstrålas störa annan elektrisk medicinsk utrustning, såsom bildskärmar och bildutrustning som orsakar fel på utrustningen.
- För att säkerställa att denna enhet uppfyller specifikationerna får inga ändringar utföras på denna utrustning. Installera inte någon annan programvara på MAG.
- Använd endast med produkter som levereras av AtriCure och som är kompatibla för användning med MAG. Användning av produkter som inte är kompatibla eller levererade av AtriCure kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet för utrustningen.
- Utför inte procedurer vid förekomst av brandfarliga eller explosiva medier.
- När det finns flera fotskruvar i operationsutrymmet kontrollerar du att rätt fotbrytare är markerad innan MAG aktiveras. Oavsiktlig aktivering av RF kan leda till användarbränning eller oavsiktlig ablation.
- Inspektera MAG, instrument och kablar för skador före varje användning. Isoleringssfel kan leda till brännskador eller andra skador på patienten eller operatören.
- Sluta leverera RF-energi om neuromuskulär stimulering observeras.
- Använd inte på patienter som har elektroniska implantat som pacemakers utan att först konsultera kvalificerad sjukvårdspersonal (t.ex. kardiolog). En möjlig fara föreligger eftersom interferens med det elektroniska implantatet kan uppstå eller implantatet kan skadas.
- När mer än ett handstycke används i ett förfarande, isolera det inaktiva handstycket från patienten för att förhindra skada eller oavsiktlig ablation
- Aktivera inte RF-energin på handstycket när den inte kommer i kontakt med målvävnaden, eftersom detta kan orsaka skador på grund av kapacitiv koppling med annan kirurgisk utrustning.
- För att undvika brännskador, rör inte den aktiva elektroden.
- För att undvika alternativa brännskador på platsen, förhindra hud-till-hudkontakt genom att placera torr gasväv mellan kontaktytor.
- För att förhindra patientbränning på den neutrala elektrodplatsen ska endast en vuxen patient returnera elektrod med kontaktkvalitetsövervakning (CQM) eller returelektrodövervakning (REM).
- Använd inte MAG innan du noggrant läst igenom denna handbok. En säker och effektiv användning av RF-energi är i hög grad beroende av faktorer som står under operatörens kontroll.
- Använd inte MAG om du inte är ordentligt utbildad för att använda den i det specifika förfarande som utförs. Denna handbok och den utrustning den beskriver är endast avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal utbildad i den särskilda teknik och kirurgiska ingrepp som skall utföras.
- Vid transport och hantering av MAG ska försiktighet och omsorg iakttas för att undvika skador på produkten.
- Använd handskar när du använder MAG.
- När MAG-pekskärmen används för RF-aktivering, undvik att vidröra skärmen på två ställen samtidigt för att förhindra oavsiktlig ablation av vävnad.
- När den används med produkter som kräver vätskeyllning, ställ in MAG så att den inte är i närheten av vätskeyllningssystemet för att skydda generatorm från inträngning av vätska.
- Se till att det inte finns några hinder under eller baksidan av MAG för att ge tillräckligt luftflöde för kylning.
- Använd endast som märkta säkringar för att säkerställa att MAG är skyddad och fungerar som avsett.
- För att säkerställa korrekt drift bör MAG inte användas intill eller staplas med annan utrustning, med undantag för avsedd stapling med AtriCures utrustning i enlighet med instruktionerna. Mag normal användningskonfiguration bör observeras för att verifiera normal drift.

⚠ SE UPP























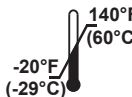
- Inspektera alla produkter och förpackningar före användning. Om något brott i förpackningen eller skador på produkten påfinns, ska produkten inte användas.
- Installera inte någon annan programvara på MAG för att förhindra fel på enheten.
- För att undvika interferens placera övervakningselektroder så långt som möjligt från kirurgiska elektroder när högfrekvent (HF) kirurgisk och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på samma patient. Nälovervakningselektroder bör under inga omständigheter användas. Placera patientledningarna på ett sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks. Använd övervakningssystem som innehåller HF-strömbegränsande anordningar.
- Den hörbara tonen och indikatorn är viktiga säkerhetsfunktioner. Blockera inte ljudindikatorn. Se till att den hörbara tonen hörs av personalen i operationssalen före användning. Den hörbara tonen varnar personalen när handstycket är aktivt. se tabell 5. Inaktivera inte den hörbara tonen.
- Vidta standardåtgärder för att minska risken för att snubbla på fotbrytarens kabel.
- Ytan på den aktiva elektroden kan förbli tillräckligt varm för att orsaka brännskador efter att RF-strömmen har avaktiverats.

Manuella konventioner

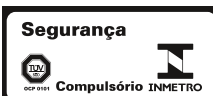





"MAG" och "generator" används för att hänvisa till AtriCure Multifunctional Ablation Generator.

"Handstycke" avser enheter tillverkade eller för av AtriCure som används med MAG, inklusive Isolatorpennor, Synergiklämmor och EPI-Sense enheter.

Betydelsen av symboler på MAG Generator

	Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del		F-typ tillämpad del	IPX 1	Skyddad mot vattendroppar som faller vertikalt
	Se upp		Följ instruktionerna för användning		Innehåller inte latex
	Ikke-joniserande strålning		Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Säkringsklassning
	Unik enhetsidentifierare		Modellnummer		Innehåller inte ftalater
	Ikke-steril		Katalognummer		Maximal stapelkvantitet
	Information från tillverkaren		Tillverkningsdatum och land	Rx ONLY	Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order.
	Serienummer		Neutral, dispersiv elektrod		Medicinteknisk produkt
	Uppfyller kraven i EU:s direktiv och förordningar		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen	 30% - 85% Transiteringsluftfuktighet	
 -20°F (-29°C) / 140°F (60°C) Transiteringstemperatur					

Symboler som är specifika för Brasilien

 	Nationella institutet för metrologi, standardisering och industriell kvalitet		Auktoriserad representant i Brasilianska gemenskapen
 30% - 85%rH Limite de umidade de transporte: Umidade: 30% a 85% Transiteringsluftfuktighet	 -20°F (-29°C) / 140°F (60°C) CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO: Temperatura: -29°C a 60°C Transiteringstemperatur	 Instruções de Uso Advertências e Precauções: Vide Instruções de Uso Följ instruktionerna för användning	

Information om säkerhetsmärke

MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING

NÄR DET GÄLLER ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST

I ÖVERENSSTÄMMELSE MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), C1:2009/(R)2012 och A2:2010/(R)2012

CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1 (2014)

IEC 60601-1:2005, AMD1:2012

IEC 60601-1:2012 / MDF5 nr 2020-12, bilaga 1

SYSTEMBESKRIVNING

Multifunktionell ablationsgenerator (MAG)

MAG är ett elektromekaniskt ablationssystem som använder både monopol och bipolär radiofrekvensenergi (RF) för att ablera biologisk vävnad. MAG kan användas med en mängd olika AtriCure handstycken för att utföra hjärtablationer.

MAG är en bärbar, återanvändbar enhet som producerar och levererar RF-monopol och bipolär energi vid 460 kHz. Den innehåller en pekskärm med kontroller som kan användas med en latexhandskehandskehandske.

RF-ablation kan aktiveras (eller stoppas) av RF ON-knappen på pekskärmen eller med en fotbrytare. När mag når ett förutbestämt tröskelvärde (spännings- och/eller strömförhållande) ger den visuella och hörbara indikationer för att signalera ablationscykelns slut.

Endast de komponenter och produkter som anges nedan är kompatibla för användning med MAG.

Komponenter som medföljer MAG™

A001463 inkluderar	Delnummer	Kvantitet
MAG	A001463-D	1
Fotomkopplare, FSW2	A001356	1
Kabel, förpackad, PSS-gränssnitt	A001467	2
Nätsladd - Euro, Rak 3,5M, 10A, 250V	C002090	1
Vakuumadapter	A001091	1



Tillägg av landspecifik komponent (vid behov)

Landskod	Artikelnummer
EU	A001427
GBR	A001428
ITA	A001429
DNK	A001430
CHE	A001431
BRA	A001511
AUS	A001512

Hjälpenheter som är kompatibla för användning med MAG

- Alla AtriCure Isolator™-handstycken
- Alla AtriCure transpolära™-pennor
- Valfri AtriCure Coolrail™ linjär penna
- Alla AtriCure EPI-sense®-koaguleringsenheter

*Alla produkter är inte godkända i alla regioner

Visningsskärm

MAG använder en pekskärm för manövrering. Se figur 1. MAG Frontpanel.

HDMI-anlutningen på baksidan av MAG kan användas för att tillhandahålla en fjärrvisning av bildskärmsinnehållet. Se "Bild 2. Anslutningar på MAG-enhetens bakre panel". Det är obligatoriskt att använda en ferritskärmad HDMI-kabel för bildskärmsutmatning och anslutning till fjärrkontrollen.

MAG testades med en HDMI-kabel (Tripp Lite PN): P569-020-CL2) med två ferritkärnor (Laird-Signal Integrity Products PN: 28A087-0A2) placerad på utsidan av kabeln.

⚠ VARNING ⚠

Användning av en annan HDMI-kabel än den angivna kan leda till störningar som kan leda till fel på den medicintekniska utrustningen.

Frontpanel

MAG-frontpanelen och dess anslutningsportar visas nedan.

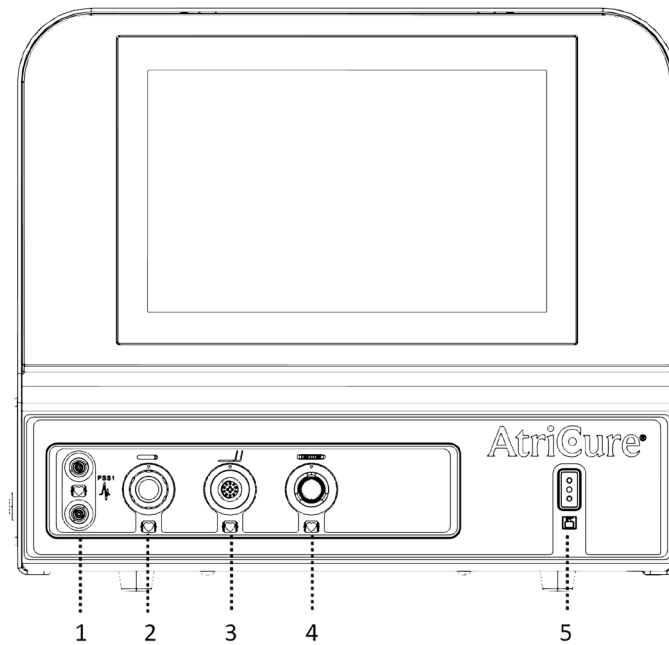


Bild 1. SONDENS anslutningar till ACM MAG Frontpanel

- | | |
|----------------------------|-------------------------------|
| 1. Sense-Pace-ingång (MLP) | 4. Epi-Sense-mottagare |
| 2. Pennans mottagare | 5. Returelektrodens mottagare |
| 3. Klämmans mottagare | |

Delar av pekskärmen

	Ikon för klämhandstycket. Under ablation visar diagrammet vävnadsledning på y-axeln och tiden på x-axeln (bipolär ablation).		Epi-Sense® handstyckesikon. Under ablationen visar diagrammet Impedans och kraft på y-axeln och tiden på x-axeln (Monopolär ablation).
	Ikon för pennhandstycket. Under ablation visar diagrammet effekt på y-axeln och tid på x-axeln. MAX1, MAX3 och MAX5		Ikon för pennhandstycket. Under ablation visar diagrammet effekt på y-axeln och tid på x-axeln. MLP1
	Ikon för pennhandstycket. Under ablation visar diagrammet effekt på y-axeln och tid på x-axeln. MCR1		Ikon för patientreturelektrod. Denna ikon är aktiv när en patientreturelektrod är ansluten (delad markplatta). En grön markering indikerar en bra anslutning.
	Ikon för patientreturelektrod. Denna ikon är aktiv när en patientreturelektrod är ansluten (delad markplatta). Ett rött X indikerar en felaktig anslutning eller en ogiltig platta.		Ikon för patientreturelektrod. Denna ikon är aktiv när en patientreturelektrod är ansluten (delad markplatta). NR-texten anger "Krävs inte".
	Ablera - När MAG är aktiv är den i läget Ablera.		Sense/Pace – När MAG är aktiv är det i sense/pace-läge.
	Sense – När MAG är aktiv är den i sense-läge.		Inställningsmeny – Använd den här menyn för att visa och justera datum/tid, skärmens ljusstyrka, volymen på ljudtonerna, programvaruversionen, strömbrytaren (av) och enhetsspecifika inställningar.

	<p>Hjälpmeny – Använd den här knappen om du vill visa instruktioner för det aktiva handstycket.</p>		<p>RF ON-knapp. Om fotbrytaren inte är ansluten, tryck och håll (pennor, klämmor) eller tryck och släpp (Epi-Sense) denna knapp för att starta RF-energi (för att utföra ablationer). För att stoppa RF-energi, släpp (eller tryck och släpp) denna knapp igen.</p>
	<p>Vakuumptryck (om det används): Visar vakuumptryck för Epi-Sense-enheter.</p>		<p>Fotbrytare (om du använder): För att starta RF-energi (för att utföra ablationer), tryck och håll i Fotbrytaren (Pennor och klämhandstycket) eller tryck och släpp Fotbrytaren (Epi-Sense Handstycket). För att stoppa RF-energi, släpp Fotbrytaren (Pennor och klämmor) eller tryck och släpp Fotbrytaren (Epi-Sense).</p>

Tabell 1. Delar av MAG-pekskärmen

Bakre panel

Mag-anslutningarna på bakpanelen visas nedan.

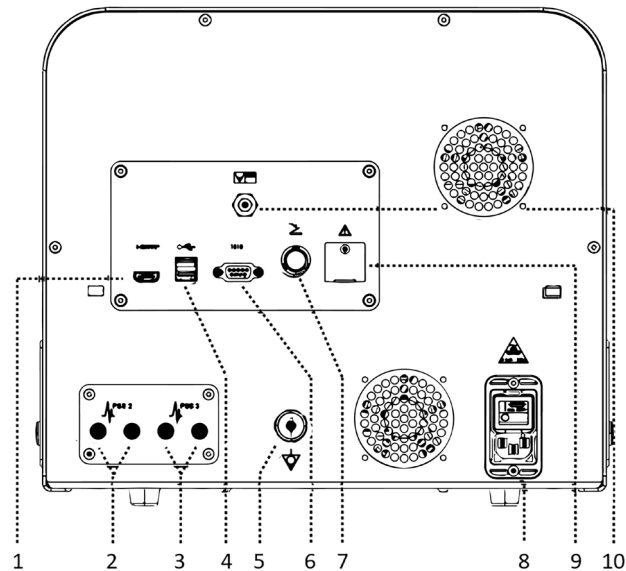




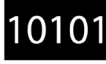






Bild 2. Anslutningar på MAG-enhetens bakre panel

1		HDMI-port	Anslutning för HDMI-kompatibel bildskärm för fjärrvisning av operatörsskärmen (måste godkännas enligt IEC60950 och lämpliga EMC-standarder).
2		Pen Sense/Pace pass-through	Anslutning för kompatibel elektrofysiologisk utrustning (måste godkännas till IEC60601-1), för Sense / Pace pass-through.
3		Epi-Sense Distal-Sense pass-through	
4		USB-port	Anslutning endast för USB 2.0 eller motsvarande enhet (t.ex. USB-minnesenhet) för lagring av data.
5		Equipotential-kontakt	Ger ett sätt att säkert koppla MAG-enhetens jordningsplatser till annan jordad utrustning. Endast för användning av auktoriserade AtriCure-servicerepresentanter.
6		Serieport	För framtida användning.
7		Fotpedal	Anslutning för fotbrytare--användning med endast AtriCure fotbrytare.

8		Strömbrytare	Denna modul innehåller både på/av-knappen och säkringarna.
9		Serviceport	Endast för användning av auktoriserade AtriCure-servicerepresentanter.
10		Vakuumport	Anslutning för -500mmHg vakuumpåse, som används med AtriCure Epi-Sense handstycken.

Tabell 2. Anslutningar på MAG-enhetens bakre panel

MAG fungerar i fem lägen: STANDBY, READY, RF ON, ERROR OCH FAULT.

MAG-driftläge	Funktion
STANDBY-läge	STANDBY-läget är aktivt när MAG har slagits på och framgångsrikt klarat självtesterna. I STANDBY-läge kan fotbrytaren och handstycket anslutas. När handstycket har anslutits växlar MAG till READY-läget.
Läget READY	READY-läget är aktivt efter att minst ett handstycke har anslutits i STANDBY-läge eller från RF ON-läget efter att RF har stoppats. OBS! Epi-Sense-enheter levererar en puls på RF var tredje sekund för att mäta impedans. Om MAG upptäcker att ett handstycke har kopplats från växlar MAG tillbaka till STANDBY-läge om inga handstycken är anslutna.
RF ON-Läge	⚠ Varning: Se till att handstycket är placerat på patientvävnaden innan du trycker på RF ON. För att aktivera RF-energi, använd pekskärmsdisplayen, ELLER fotbrytaren. När RF-aktiveringen stoppas återställs RF-utgångstimern inför nästa ablationscykel – och MAG återgår till READY-läge. Om MAG upptäcker att inga handstycken är anslutna växlar MAG tillbaka till STANDBY-läge.
Läget ERROR	MAG kommer in i felläget om det upptäcker några återställningsbara felbehållanden under något läge förutom FAULT-läget (beskrivs nedan). MAG visar motsvarande felmeddelande. Om det valda handstycket kopplas från övergår MAG från felläge till STANDBY-läge eller STANDBY-läge om ett annat handstycke är anslutet.
Läget FAULT	MAG kommer att gå in i FAULT-läget om ett fel tillstånd som inte kan återställas upptäcks under något driftläge eller till följd av att ett icke-återvinningsbart självtest inte kan återställas. MAG är ur funktion (och RF-energin är inaktiverad) i FAULT-läge. Om du vill rensa FAULT-läget stänger du av MAG-strömmen och slår sedan på den igen.

Tabell 3. MAG-driftslägen

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

RF-utgång

- Frekvens: 460 kHz \pm 5%, Kvasi-sinusformad
- Noggrannhet: \pm 20 % från 4W-100W
- Upplösning: 1 W i steg
- RF-uteffekt och spänningsutgång:

Typ av handstycke	Enhetskod	Maximal standard-effekt	Maximal uteffekt	Nominell belastning	Monopolär/ Bipolär	Maximal utgående spänning	Maximal uteffekt
Isolator®-pennor	B	15W	18W	200 Ω	Bipolär	77,5Vrms	0,8A
Isolator® Linjär penna	C	20W	24W	200 Ω	Bipolär	77,5Vrms	0,8A
Isolator® Synergy™-klämma	G	28,5W	34,2W	114 Ω	Bipolär	57,0Vrms	0,8A
Isolator® Coolrail® linjär penna	L	30W	36W	100 Ω	Bipolär	77,5Vrms	0,8A
Epi-Sense® 3cm / Epi-Sense ST 3cm	W	30W	72W	100 Ω	Monopolär	170Vrms	0,9A

Tabell 4. RF-utgång

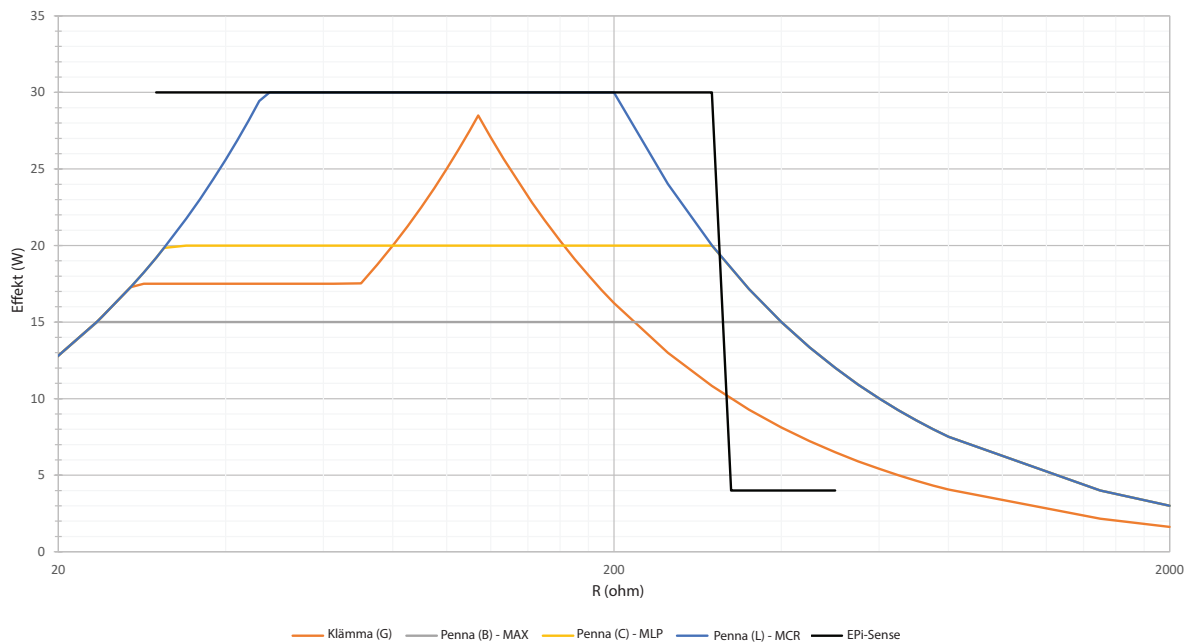


Bild 3. SONDENS anslutningar till ACM Lastkurvor för pennor, klämmor och EPI-Sense

Tid

- Noggrannhet: 1 sekund från 1-150 sekunder
- Upplösning: 1 sekunds intervall

Impedans

- Noggrannhet: +/- 10 % från 25-500 ohm
- Upplösning: 1 ohm steg

Ledningsförmåga

- Noggrannhet: +/- 10 % från 1-30 milliSiemens
- Upplösning: 1 miliSiemen

Tryck

- Noggrannhet: +/- 10 % från 0 till -650 mmHg
- Upplösning: 1 mmHg

Miljöspecifikationer

- Driftstemperatur: 10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)
- Transit temperatur: -29 °C (-20 °F) till 60 °C (140 °F)
- Lagringstemperatur: -40 °C (-40 °F) till +60 °C (140 °F)
- Luftfuktighet vid drift: 10% till 90 % relativ luftfuktighet
- Transit Luftfuktighet: 30 % till 85 % relativ luftfuktighet

Mekaniska Specifikationer

- Storlek: 15" w x 12" h x 18" d (38cm x 30cm x 46cm)
- Vikt: 23lbs (10,4kg)

Elektriska specifikationer

- 100-240V ~ 50-60 Hz
- 475VA

Programvaruspecifikationer

- Programvaruversion: 01.02.00

Enhetsspecifikationer

- Klass I-utrustning.
- Defibrilleringssäker typ CF tillämpad del
- Uppfyller relevanta klausuler i IEC60601-2-27 för anslutning till extern EKG-utrustning.
- Generatorn uppfyller IPX1 krav för skydd mot vätskeinträngning.

Säkringar

- Byt ut säkringarna enligt markeringarna. Säkringsklassning är 6,3A/250V Fast Blow, 5 x 20mm, UL-godkänd.
- Säkringsbyte får endast hanteras av auktoriserade servicerepresentanter.

Fotpedspecifikationer

- Fuktskyddsklassning: IPX8

PLACERING, LAGRING, TRANSPORT OCH ANSLUTNING AV MAG

Placering av MAG

Innan MAG placeras skall både förpackningen och MAG-enheten inspekteras med avseende på fysiska skador. Det får inte finnas några skador på enhetens frontpanel eller hölje för att säkerställa att den fungerar som förväntat. MAG kan placeras på en monteringsvagn eller på ett bord eller en plattform som kan stödja MAG:s vikt. Vagnar måste ha ledande hjul (konstruerade för att avleda statisk elektricitet). Se sjukhusprocedurer eller lokala koder för detaljerad information.

MAG är icke-steril och måste placeras utanför patientens närhet (utanför det sterila fältet). MAG-konsolen får inte komma i kontakt med patienten.

MAG bör inte användas intill eller staplas med annan utrustning, med undantag för avsedd stapling med AtriCures utrustning i enlighet med instruktionerna. Se anvisningarna i dokumentet för användning av AtriCure "AtriCure Varukorgskonfiguration".

Lagra MAG

MAG kan förvaras vid de temperaturer som anges i avsnittet om miljöspecifikationer.

Om MAG har utsatts för temperatur- och luftfuktighetsnivåer utanför sjukhusets normala gränser, låt generatorn stabiliseras vid rumstemperatur före användning.

Transport av MAG

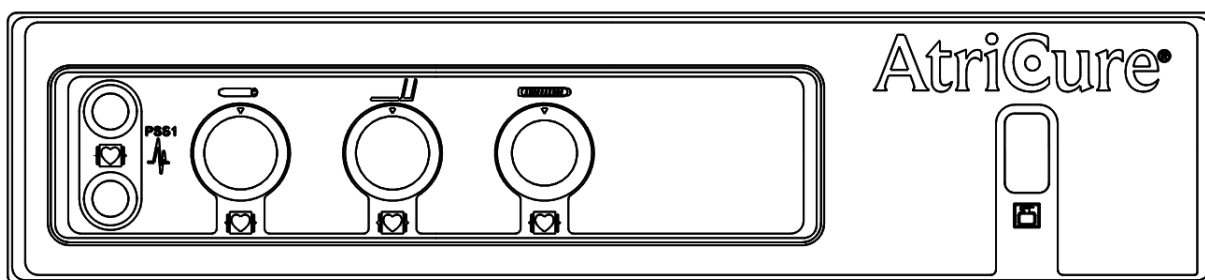
Varje gång MAG flyttas, se dessa instruktioner för att säkerställa att MAG är säkert fastsatt på plats.

- Handtagen kan användas för att bära MAG.
- Stapla inte fler än tre (3) förpackade MAG-enheter på varandra.

Ansluta handstycket

Se den specifika bruksanvisningen för handstycket för mer detaljerad information om anslutning av ett handstycke, kablar och indifferent, returelektrod till MAG i en steril miljö.

Anslut handstycket till MAG:s frontpanel – se figur 4. Varje behållare är skräddarsydd för att underlätta anpassningen.



Sense/Pace

Penna

Klämma

EPi-Sense

Returelektrod

Bild 4. SONDENS anslutningar till ACM Patientanslutningar – MAG-frontpanelen

⚠ SE UPP: Tvinga inte in kontaktarna i kärnen eftersom det kan leda till skador på kärlet eller på kontakten.

⚠ SE UPP: Anslut inte produkter med en våt kabel eller kontakt till generatorn eftersom detta kan orsaka ett enhetsfel.

Vanligtvis är handstycket anslutet till MAG efter att MAG har stängts av och är i STANDBY-driftläge (se sidan 7). Handstycket kan dock också anslutas innan strömförsörjningen till MAG-enheten ansluts.

Koppla bort handstycket

För att koppla bort handstycket, dra tillbaka kabelkontaktkroppen och ta bort den från behållaren på MAG-enhetens frontpanel. Dra inte i kabeln för att koppla bort handstycket, eftersom det kan orsaka skador på kabeln och MAG.

Ansluta och koppla från fotbrytaren

Innan du använder fotomkopplaren ska du kontrollera kabeln, kontakten och fotomkopplarens hölje med avseende på fysiska skador. Enheten får inte vara skadad för att säkerställa att den fungerar som förväntat. Anslut vanligtvis fotbrytaren när MAG har stängts av och är i STANDBY-läge. Fotbrytaren kan dock anslutas innan MAG har slagits på.

Anslut fotbrytaren till uttaget på baksidan av MAG. Uttaget är skräddarsytt för att underlätta anpassningen. Tvinga inte in kontaktarna i kärnen eftersom det kan leda till skador på kärlet eller på kontakten.

Se "figur 2. Anslutningar på MAG-enhetens bakre panel." MAG-skärmen har en indikator som visar om fotbrytaren är ansluten. Om fotbrytaren inte anger att den är ansluten, kontrollera att kontakten är helt infogad i uttaget.

Placera fotbrytaren på ett plant golv. Håll området nära fotbrytaren torrt för att minska risken för glidning.

⚠ SE UPP: Snubbelsrisk – Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att kabeln som förbinder fotbrytaren med MAG inte skapar någon fara i operationssalen (placera till exempel inte fotbrytaren i ett område som den sannolikt kommer att snubbla över).

Användning av fotbrytaren är valfri. Om fotbrytaren är ansluten måste den användas för att starta och stoppa RF-energi för att utföra en ablation (RF-knappen är inte tillgänglig medan fotbrytaren är ansluten).

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

Starta upp MAG

⚠ VARNING ⚠

Anslut produkterna till MAG endast när RF-energin är avstängd. Underlåtenhet att göra detta kan leda till en skada eller elektriska stötar för patienten eller operationssalens personal.

ANVÄND HANDSKAR NÄR DU ANVÄNDER MAG

1. Anslut den medföljande nätsladden till baksidan av MAG. Se "figur 2. Anslutningar på MAG-enhetens bakre panel."
2. Se till att nätsladden sitter helt i mottagaren.
3. Anslut MAG till ett jordat eluttag.
 - Använd inte grenuttag, förlängningssladdar eller tredelad till tvådelad adapter. Kontrollera regelbundet nätsladdens enhet för skadad isolering eller kontakter.
 - Se till att åtkomsten till nätsladdens uttag bibehålls så att nätsladden snabbt kan tas bort i händelse av en nödsituation.
4. Om du använder fotbrytaren, se till att den är ansluten. Se "figur 2. Anslutningar på MAG-enhetens bakre panel."
5. Om du använder ett externt pacingsystem för nödpacing, se till att det är tillgängligt och påslaget.
6. Kontrollera att MAG och alla anslutna kablar inte är skadade och att korrekt rengöring har utförts innan enheten startas.
7. Slå på strömmen med på/av-knappen på bakpanelen. Se "figur 2. Anslutningar på MAG-enhetens bakre panel."
8. När den har stängts av utför MAG initialiseringsåtgärder, som t.ex. självtester av systemet. Självtesterna genererar två snabba pip vid start.

AtriCure®



Initiera system

Bild 5. SONDENS anslutningar till ACM Peksärm som visar systeminitiering

9. Kontrollera att pipen genereras.
10. Om alla självtester lyckas övergår MAG till STANDBY-läget.
11. Om något självtest misslyckas avger MAG en konstant hörbar ton och går in i FAULT. Mer information finns i avsnittet "FAULT-läge".
12. Anslut handstycket och eventuella produkter som behövs.
13. Mer information om specifika handstycken finns i "Använda handstycken med MAG".

FAULT-lägen

Om MAG misslyckas med ett självttest efter att det har påslagen eller om ett fel tillstånd som inte kan återställas upptäcks när som helst, går MAG in i FAULT-läge. Ett felkodnummer visas på skärmen.

MAG är ur funktion i FAULT-läge. RF-energi är inaktiverad under fel läget.

Om du vill rensa FAULT-läget stänger du av MAG-strömmen och slår sedan på den igen.

Återställningsbara felmeddelanden finns kvar på LCD-skärmen tills RF-energi initieras av fotbrytaren, eller meddelandet rensas från skärmen. Andra meddelanden kommer att finnas kvar på LCD-skärmen tills felet är korrigerat (t.ex. tills ett utgången handstycke har tagits bort).

Systemmeny



Om du vill välja System-meny trycker du på symbolen längst upp till vänster på pekskärmen.

Använd den här systemmenyn för att visa och justera datum/tid, skärmens ljusstyrka, volymen på ljudtonerna, programvaruversionen och enhetsspecifika inställningar. Programuppdateringar hanteras av AtriCure.

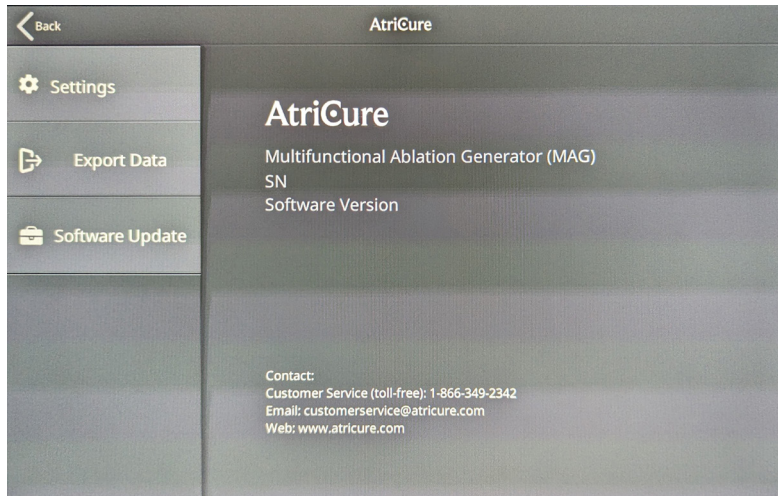


Bild 6. SONDENS anslutningar till ACM Systemmeny

Språk

Ändra det valda språket:

1. Tryck på knappen Inställningar
2. Tryck på knappen Språk
3. Visa och välj önskat språk
4. Tryck på spara-knappen för att starta valet
5. Bekräfta språkval följande uppmaning
6. Efter 10 sekunder, strömcykla generatoren för att visa valt språk

Tillgängliga språk

- Albanska
- Bulgariska
- Kroatiska
- Tjeckiska
- Danska
- Nederländska
- Estniska
- Finska
- Franska
- Tyska
- Grekiska
- Ungerska
- Isländska
- Italienska
- Lettiska
- Litauiska
- Norska
- Polska
- Portugisiska
- Rumänska
- Ryska
- Serbiska
- Slovakiska
- Slovenska
- Spanska
- Svenska
- Turkiska
- Japanska
- Kinesiska
- Koreanska
- Brasiliansk portugisiska



Bild 7. SONDENs anslutningar till ACM Skärmen för val av språk

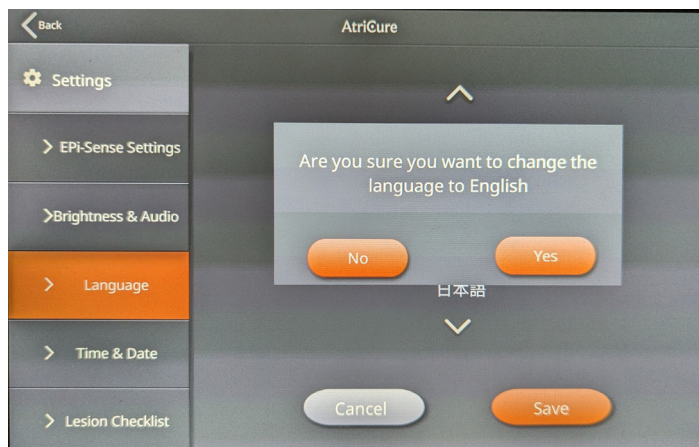


Bild 8. SONDENs anslutningar till ACM Val av språk Spara skärm

Åtgärder för fotbrytare

När fotbrytaren är ansluten visas ikonen Fotbrytare. När fotbrytaren är ansluten måste den användas för att starta och stoppa RF-energi (RF-knappen är inte tillgänglig medan fotbrytaren är ansluten).

Om fotbrytaren trycks in kontinuerligt men RF-leveransläget har avslutats kommer RF-leveransen inte att startas om förrän fotbrytaren släpps.

För att tillhandahålla en kontinuerlig RF-leverans är fotbrytarens drift:

- Klämma: Tryck och håll ned
- Penna: Tryck och håll ned
- Epi-Sense: Tryck och släpp

Ljudsignaler

MAG använder olika ljudsignaler under drift, som visas nedan. Om du vill styra volymen på dessa toner använder du volymkontrollen i Inställningar. Se följande tabell för beskrivningar av ljudsignalerna.

Ljudsignal	Beskrivning av ton	Tonens betydelse:
Startton	Två snabba pip	Genereras när strömbrytaren placeras i läget ON.
Felton	Konstant medelhög ton	Inträffar medan ett återställningsbart fel finns.
Felton	Snabb följd av medelhöga pipljud under 2 sekunders varaktighet	Inträffar när du går in i FAULT-läget.
RF ON - Konstant	Konstant låg ton	Genereras när RF-energi levereras till klämhandstyckena. Den här tonen har en högre tonhöjd än feltonen.
	Varierande låg ton	En diskret, sjunkande ton i 10 sekunders intervall genereras när RF-energi levereras till pennhandstyckena. Starttonen har en högre tonhöjd än feltonen.
RF ON - Intermittent	Intermittent låg ton	En 0,2 sekunders ton, avges en gång per sekund när RF-energi levereras till Epi-Sense handstycket.
Transmuralitetston	Intermittent låg ton	Genereras i RF ON-läge när transmuralitet uppnås med ett klämhandstycke. Transmuralitetstonen fortsätter – och RF-energin fortsätter att appliceras – tills RFON-knappen/fotbrytaren släpps eller efter att 40 sekunder har gått.

Tabell 5. Beskrivningar av hörbar ton

ANVÄNDA HANDSTYCKEN MED MAG

Pennhandstycken: Avkänning och pacing

1. Denna procedur fokuserar på driften av MAG, se till att de specifika pennhandstyckesinstruktionerna för användning läses och förstås.

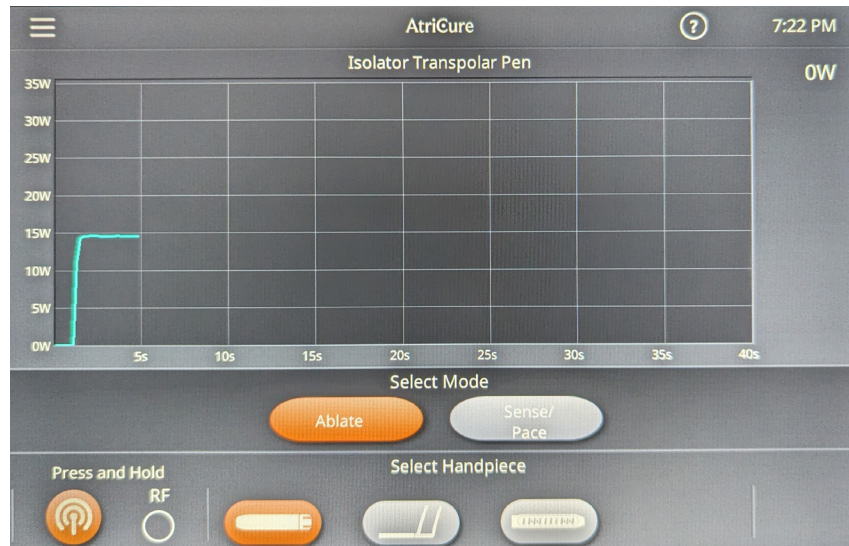


Bild 9. SONDENS anslutningar till ACM Skärm för pennhandstycket

2. Kontrollera att MAG har varit påslagen och har klarat självtesterna.
3. Mer information om hur du tar bort pennan från den sterila förpackningen finns i bruksanvisningen.
4. Med symbolen för anslutningspilen i läget klockan 12, sätt in kontakten i uttaget på MAG-frontpanelen. Se figur 1.
5. MAG upptäcker automatiskt att pennan är ansluten. Pennknappen kommer att tändas (orange) och kommer att vara i ablationsläge.
6. Om tillämpligt, anslut de röda och svarta pacinganslutningarna till PSS1-uttaget. Se figur 1.
7. Tryck på knappen Sense/Pace-läge på skärmen.
8. Anslut PSS-gränssnittskabeln till den externa utrustningen för EKG-övervakning eller avkänning.

Pennhandstycken: Utföra ablation

1. MAG upptäcker automatiskt att pennan är ansluten och lyser upp pennknappen på pekskärmen. Typen av Penn-enhet visas på skärmen.
2. Placera pennelektrodena på patientvävnaden.
3. För att starta RF-energi, tryck och håll rf ON-knappen (bild 7) på pekskärmen ELLER tryck och håll ner fotbrytaren.
4. Pennornas handstycken ställer automatiskt in lämpliga ablationstidsinställningar på MAG. RF ON-knappen tänds på bildskärmen. MAG kommer att avge en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter mellan ablationselektrodena i pennan och genom vävnaden.
5. Använd bildskärmen för att övervaka ablationen och lyssna på den hörbara tonen för att övervaka ablationens förlopp.
6. Släpp RF ON-knappen (bild 7) på pekskärmen ELLER släpp fotbrytaren för att stoppa RF-energin.
7. Använd pennan enligt handstyckets IFU.
8. Upprepa ablationsprocessen vid behov.
9. Om du vill växla mellan lägena Ablation och Sensing/Pacing, använder du markeringsknappen på pekskärmen.
10. I slutet av proceduren, koppla bort pennan från MAG och kassera den. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

Klämhandstycken: Utföra ablation

1. MAG upptäcker automatiskt att klämman är ansluten och lyser upp klämknappen på pekskärmen. Typen av klämenhet visas på skärmen.

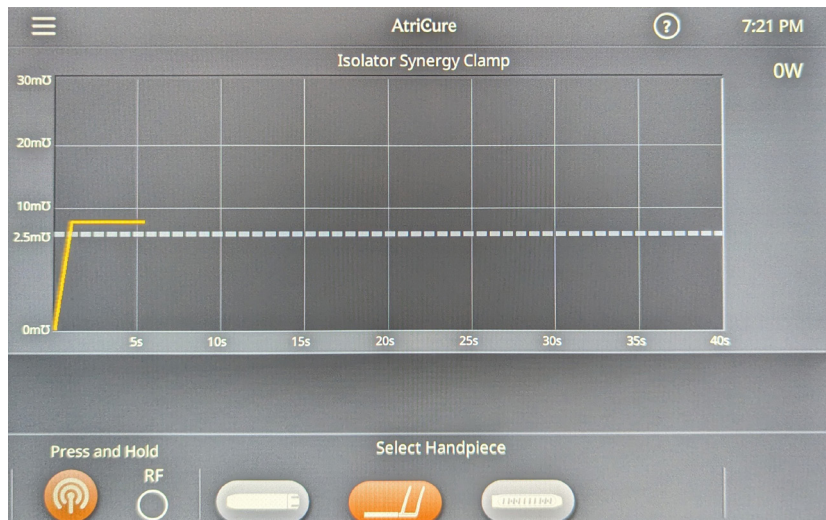


Bild 10. SONDENS anslutningar till ACM Skärm för klämhandstycket

2. Positionera och stäng klämman på målvävnaden.
3. För att aktivera RF-energi, tryck och håll ner RF ON-knappen på pekskärmen ELLER tryck och håll ner fotbrytaren.
4. RF ON-knappen tänds på pekskärmen. MAG kommer att avge en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter mellan klämmans käkar.
5. Använd skärmen för att övervaka ablationen.
6. När transmuralitet uppnås ljuder en hörbar ton. Transmuralitetstonen fortsätter – och RF-energin fortsätter att appliceras – tills RF stoppas eller efter att 40 sekunder har gått. Lesionen löper ut på 40 sekunder och RF-energin slutar oavsett om fotbrytaren trycks ner vid den tidpunkten eller inte.
7. För att stoppa RF innan de 40 sekunderna har gått släpp RF-knappen på pekskärmen ELLER släpp fotbrytaren.

OBS! Den tid som krävs för att skapa en transmural lesion beror på vävnadens tjocklek, sammansättning, och längden av vävnad som fångas mellan elektroderna.

8. Använd klämman enligt handstyckets IFU.
9. Upprepa ablationsprocessen vid behov.
10. I slutet av proceduren, koppla bort klämman från MAG och kassera den. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

Epi-Sense®-handstycke: Utföra ablation

⚠SE UPP: Epi-Sense start/stopp-ablationsbeteende skiljer sig från de andra handstyckena. Tryck och släpp för att starta en ablation för Epi-Sense.

1. MAG upptäcker automatiskt att Epi-sense-enheten och patientretroelektroden är anslutna och kommer att belysa Epi-Sense-knappen på pekskärmen. Patientretroelektroden visar en grön bock om hudkontakten är tillräcklig.



Bild 11. SONDENS anslutningar till ACM Skärm för EPO.1i-Sense handstycke - Energi



Bild 12. SONDENs anslutningar till ACM Skärm för EPI-Sense handstycke - Impedans

2. Välj Diagraminställningar för energi- eller impedansfält i Inställningar -> EPI-Sense.
3. Anslut vakuumledningen från vakuumbehållaren till vakuumadaptorn/anslutningen på baksidan av MAG om du använder denna valfria funktion. Se figur 2.
4. Välj Ablationsläge.
5. Kontrollera inställningarna för EPI-Sense på pekskärmen:
 - Effekt: Standardvärde = 30 W; Räckvidd 4W till 60W.
 - Tid: Standardvärde = 90 sekunder; Räckvidd = 1 – 150 sekunder.
6. Förbered och placera EPI-Sense handstycket på patientvånaden.
7. För att aktivera RF-energi, tryck och håll ner RF ON-knappen på pekskärmen ELLER tryck och släpp fotbrytaren.
8. MAG kontrollerar kontaktkvaliteten för den delade markplattan innan RF-energi aktiveras.
9. RF ON-knappen tänds på pekskärmen. Tiden börjar räkna från noll till den inställda tidpunkten för den EPI-Sense-enheten. Detta är den behandlingstid som visas på displayen. MAG kommer att avge en ljudsignal som indikerar att strömmen flyter genom handstycket.
10. För att stoppa RF-energi, tryck och håll ner RF ON-ikonen ELLER tryck och släpp fotbrytaren.
11. RF-energi kommer också att avslutas i slutet av 90 kontinuerliga sekunder (inställd tid) av energitillförsel, eller om impedansen överstiger 500Ω.
12. Använd EPI-Sense enligt handstyckets IFU.
13. Upprepa ablationsprocessen vid behov.
14. Om du vill växla mellan lägena Ablation och Sensing, använder du markeringsknappen på pekskärmen. Se figur 11. Skärm för EPI-Sense handstycke - Energi.

EPI-Sense®-handstycke: Avkänning

1. Anslut PSS-gränssnittskablarna från PSS-portarna till Stimulus-anslutningsboxen på den externa övervakningsutrustningen. Se figur 2.
2. Tryck på knappen Sense-läge på skärmen.
3. I slutet av proceduren, koppla bort EPI-Sense-handstycket och kabeln från MAG och kassera dem. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

FELSÖKNING

Använd följande avsnitt för att felsöka eventuella problem med MAG.

Visningsproblem

- Om den aktiva enheten inte kan väljas med pekskärmen, koppla bort alla handstycken utom den enhet som krävs. Enligt läkarens bedömning kan lesionen fortsätta med hjälp av standardinställningarna.
- Om RF-aktivering eller inaktivering inte fungerar via pekskärmen använder du fotbrytaren för att aktivera och avaktivera RF.
- Om skärmen inte fungerar ansluter du en fjärrskärm med HDMI-kabeln.
- Om fjärrskärmen (HDMI) inte fungerar kopplar du från och ansluter sedan HDMI-kabeln igen för att säkerställa att kontakten är helt infogad.
- Om pekskärmen eller fjärrdisplayen inte fungerar använder du strömingångsmodulen PÅ/AV-strömbrytaren för att stänga av generatoren och slå sedan på den igen.
- Standardeffektinställningarna kan visa 0W i Sense Mode, gå till Ablate Mode och kontrollera att standardinställningarna är korrekta. Om de behöver återställas trycker du på standardknappen i inställningsmenyn.

Handstycket fungerar inte som förväntat

Kontrollera följande:

- Se till att endast handstycken, fotbrytare och andra produkter som levereras av AtriCure och som är godkända för användning med MAG används.
- Kontrollera att handstycket är anslutet till lämpligt uttag på MAG. Kontakter för AtriCure handstycken är inte utbytbara. Till exempel passar inte en pennhandstyckeskontakt in i behållaren för ett klämhandstycke.
- När handstycket har anslutits kontrollerar du att motsvarande handstycke är belyst på bildskärmen. På några av bildskärmarna visas också namnet på handstycket (t.ex. "Penna" eller "Klämma") högst upp på skärmen.
- Om det behövs, läs handstyckets bruksanvisning för att se till att handstyckets kapacitet överensstämmer med användningsförsöket. Om till exempel bipolära elektroder behövs för att utföra ablation, se till att handstycket har denna förmåga.
- Kontrollera handstycket för eventuella lösa ledningar eller skador.
- I händelse av en nödsituation, använd strömingsmodulen PÅ/AV-strömbrytaren för att stänga av generatoren, koppla ur handstycket eller ta bort nätsladden från eluttaget.

Ingen RF-uteffekt

Om det inte finns någon RF-uteffekt, försök att korrigera problemet med hjälp av checklistan nedan.

Möjlig orsak	Lösning
Strömavbrott vid överspänning eller avbrott	Kontrollera uttagsström eller använd alternativt eluttag
MAG är inte aktiverad	Slå på strömmen
MAG är inte ansluten	Bekräfta elektriska anslutningar och slå sedan på strömmen
Bruten säkring	Byt ut säkringarna enligt markeringarna
Inget handstycke anslutet	Anslut handstycket
Fel handstycke markerat	Kontrollera att handstycket är anslutet och valt
Ingen fotpedal ansluten	Anslut fotbrytare
MAG i FAULT-läge	Stäng av strömmen och slå sedan på den igen
MAG i STANDBY-läge	Se till att handstycket och fotbrytaren är korrekt anslutna
Trasig handstyckeskabel	Byt ut handstycket
Fel i fotbrytare	Byt ut fotbrytaren eller använd aktivering av pekskärmar
Fel i handstycket	Byt ut handstycket
Internt MAG-fel	Kontakta AtriCures kundtjänst
MAG i Sense-läge	Ställ MAG i Ablate-läge med skärmmknappen

Tabell 6. Felsökning när det inte finns någon RF-uteffekt

Om bristen på MAG RF-uteffekt kvarstår kontakter du AtriCures kundtjänst.

Ingen USB-datanedladdning

USB-minnesenheter:

- Om USB-minnesenheten inte fungerar kopplar du från och ansluter enhetskabeln igen för att säkerställa att kontakten är helt infogad.
- Använd Utforskaren för att kontrollera att det finns tillräckligt med minne för att hämta data.

Felmeddelanden som kan återställas

Meddelandennummer	Meddelandetext
1	Problem med effektmätning. Rensa fel och fortsätt. Om problemet kvarstår kontakter du AtriCures kundtjänst.
5	Problem med hög impedans. Kontrollera handstycket. Om problemet kvarstår kontakter du AtriCures kundtjänst.
4	Problem med låg impedans. Kontrollera handstycket. För CoolRail-enheter, möjligt kylproblem om lysdioden är tänd. Om problemet kvarstår kontakter du AtriCures kundtjänst.
6	
8	Problem med kylfläkten. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontakter du AtriCures kundtjänst.
13	Ogiltigt eller utgånget handstycke. Återanslut eller byt ut handstycket. Om problemet kvarstår kontakter du AtriCures kundtjänst.
14	
15	Problem med relä. Rensa fel och fortsätt. Om problemet kvarstår kontakter du AtriCures kundtjänst.
16	Aktiv enhet borttagen. Återanslut handstycket. Om problemet kvarstår kontakter du AtriCures kundtjänst.

Meddelandennummer	Meddelandetext
18	Problem med returelektrodens ström. Kontrollera returelektrod. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
21	
23	Problem med kraftmätning. Kontrollera handstycket. För CoolRail-enheter, möjligt kylproblem om lysdioden är tänd. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
24	Problem med returelektrodens kontakt. Kontrollera returelektrod. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
25	Problem med effektmätning. Rensa fel och fortsätt. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
26	
27	Problem med spänningsmätning. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
29	Fotbrytaren fränkopplad. Återanslut eller byt ut fotbrytaren. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
30	Ogiltigt eller utgången handstycke. Återanslut eller byt ut handstycket. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
32	Felaktig returelektrod. Ersätt fast returelektrod med en delad returelektrod. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.

Tabell 7. Felmeddelanden som kan återställas

Varningsmeddelanden

Meddelandennummer	Meddelandetext
1	Handstycke nära utgångsdatum. Mindre än 1 timme kvar.
2	Returelektroden lossnar från patienten. Applicera elektroden på nytt eller byt ut den.
3	Fotbrytaren ansluten under en ablation. Starta om ablation.
4	Ablationsförsök medan i sense-läge. Växla till ablateringsläge innan du försöker ablation.

Tabell 8. Varningsmeddelanden

Felmeddelanden som inte kan återställas

Meddelandennummer	Meddelande som visas
1	Internt RF-problem, Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
2	
3	Internt temperaturproblem. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
4	
5	24V strömproblem. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
6	Problem med självtestning av fotbrytare. Koppla bort fotbrytaren. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
7	Problem med mätsystemet. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
8	Hög lesionstemperatur detekterad. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
10-18	Internt kommunikationsproblem. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.
19	Problem med klockan i realtid. Cykelström avstängd och på igen. Om problemet kvarstår kontaktar du AtriCures kundtjänst.

Tabell 9. Felmeddelanden som inte kan återställas

ELEKTROMAGNETISK ELLER ANNAN INTERFERENS

MAG har testats och befunnits överensstämma med gränserna för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

MAG genererar, använder och kan utstråla RF-energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att uppstå i en viss installation. Om MAG orsakar skadliga störningar på andra enheter – som kan bestämmas genom att stänga av generatorns ström och sedan slås på igen – försök att korrigera störningen med en eller flera av följande åtgärder:

- Omorientera eller flytta den mottagande enheten.
- Öka separationen mellan MAG och de andra enheterna.
- Anslut MAG till ett uttag på en annan krets än den som de andra anordningen/anordningen är ansluten till.
- Kontakta AtriCures servicerepresentant för hjälp.

Använd följande avsnitt för att felsöka specifika typer av störningar, inklusive bildskärmsstörningar (display), neuromuskulär stimulering och pacemakerinterferens.

Störningar i bildskärmen (displayen)

Kontinuerlig störning

1. Kontrollera om det finns strömladdanslutningar för MAG.
2. Kontrollera all annan elektrisk utrustning i operationssalen för defekta jordförhållanden.
3. Om den elektriska utrustningen är jordad till olika föremål, snarare än en gemensam jord, kan spänningsskillnader uppstå mellan de två jordade föremålen. Monitorn kan svara på dessa spänningar. Vissa typer av ingångsförstärkare kan balanseras för att uppnå optimalt avvisande av gemensamt läge och kan eventuellt korrigera problemet.

Störningar endast när MAG aktiveras

1. Kontrollera alla anslutningar till MAG och anslutningar till det aktiva handstycket för att leta efter eventuella gnistor mellan metaller.
2. Om störningarna fortsätter när MAG aktiveras och elektroden inte kommer i kontakt med patienten svarar monitorn på radiofrekvenser. Vissa tillverkare erbjuder RF-chokefilter för användning i bildskärmssladdarna. Dessa filter minskar störningarna medan en generator aktiveras. RF-filter minimerar risken för en elektrokirurgisk brännskada på platsen för monitroelektroden.
3. Kontrollera att jordledningarna i operationssalen är elektriskt konsekventa. Alla jordledningar måste gå till samma jordade metall med ledningar som är så korta som möjligt.
4. Om ovanstående steg inte åtgärdar situationen, låt mag kontrolleras av kvalificerad servicepersonal.

FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL

AtriCure har tagit hänsyn till internationellt erkända standarder och riktlinjer för att fastställa kraven på förebyggande underhåll.

MAG och kompatibla återanvändbara komponenter skall regelbundet utsättas för förebyggande underhåll, enligt nedan.

Det förebyggande underhållet för MAG och återanvändbara komponenter omfattar följande aktiviteter:

- Utföra självtest vid start (POST)
- Visuell inspektion (för skador, spruckna delar, saknade delar, osv.)

Kontakta din lokala AtriCure Service-representant för mer detaljerad information om förebyggande underhållsprogram.

RENGÖRING



VARNING

Stäng alltid av och koppla ur enheten före rengöring för att förhindra risk för elektriska stötar.

OBS! Spraya eller häll inte vätskor direkt på enheten.

OBS! Enheten och/eller tillbehören kan inte steriliseras.

⚠SE UPP: Se till att isopropylalkohol (IPA) är helt torr innan du använder enheten för att förhindra potentiella funktionsfel på enheten.

⚠SE UPP: Undvik kaustiska eller frätande rengöringsmedel för att undvika skador på MAG-chassi.

Riktlinjer

Följande riktlinjer rekommenderas för rengöring av enheten. Det är användarens ansvar att kvalificera eventuella avvikelser från dessa bearbetningsmetoder.

1. Koppla bort enheten eller vagnen från vägguttaget innan du rengör den.
2. Om enheten och/eller tillbehören är kontaminerade med blod eller andra kroppsvätskor skall de rengöras innan föroreningen kan torka (inom två timmar efter kontaminering).
3. De yttre ytorna på enheten och/eller tillbehören skall rengöras med en duk som fuktats med 70 %-90 % isopropylalkohol (IPA) i minst två minuter. Låt inte vätskor komma in i chassit.
4. Uppmärksamma alla områden där vätskor eller jord kan samlas, såsom under/runt handtagen eller några snäva sprickor/spår.
5. Torka enheten och/eller tillbehören med en torr, vit luddfri trasa.
6. Genomför en slutlig bekräftelse av rengöringsprocessen genom att visuellt inspektera den vita duken för kvarvarande jord.
7. Om det finns jord kvar på den vita duken upprepar du steg 3 till 6.
8. Inspektera MAG-enheten visuellt efter tecken på nedbrytning.
9. När rengöringen är klar slår du på enheten för att utföra självtest (POST). Om några fel tas emot, kontakta AtriCure att påbörja returprocessen.

AVYTTRING

Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter.

1. Koppla bort handstycken och tillbehör och behandla den som reglerat medicinskt avfall som kräver sanering för att göra det säkert för vidare hantering och bortskaffande.
2. Följ rengörings- och desinficeringsstegen för enheten enligt vad som beskrivs i denna IFU.
3. Kontakta återvinnings- och deponeringstjänsten för lokal medicinsk utrustning.

FÖRVÄNTAD LIVSLÄNGD

Den förväntade livslängden är den tidsperiod under vilken MAG, komponenter och Tillbehör förväntas förbli lämpliga för sitt avsedda ändamål, förutsatt att den ansvariga organisationen följer AtriCures bruksanvisning för förebyggande underhåll.

AtriCure har definierat MAG:s förväntade livslängd till 10 år

ELEKTROMAGNETISKA KRAV

⚠ VARNING ⚠

Användning av utrustning intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig, bör denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av [ME EQUIPMENT or ME SYSTEM], inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.

Nödvändig prestanda: Generatorsystemet får inte leverera överskottsenergi till patienten. Detta är relaterat till grundläggande säkerhet som en del av IEC 60601-2-2.

MAG har testats och befunnits överensstämma med gränserna för medicintekniska produkter i IEC 60601-1-2. Dessa gränser är utformade för att ge ett rimligt skydd mot skadliga störningar i en typisk medicinsk installation.

MAG kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadliga störningar på andra enheter i närheten.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning eller annan stark RF-sändare kan också påverka MAG-enhetens prestanda och försiktighet bör vidtas för att minimera sådana störningar. Om en sådan störning inträffar,

- Omorientera eller flytta den eventuella mottagande enheten.
- Öka separationen mellan MAG och de andra enheterna.
- Anslut MAG till ett uttag på en annan krets än den som de andra anordningen/anordningen är ansluten till.
- Kontakta AtriCures servicerepresentant för hjälp.

OBS! Den här utrustningens UTSLÄPPSEGENSKAPER gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en BOSTADSMILJÖ (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder ett tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta begränsningsåtgärder, till exempel omlokalisera eller omorientera utrustningen.

ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER


Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner

MAG är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Se till att MAG används i en miljö som uppfyller dessa standarder.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MAG använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka några störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	MAG är lämplig för användning i alla typer av anläggningar utom för hushåll och de som är direkt anslutna till offentliga lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Tabell 10. Elektromagnetiska emissioner

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk Immunitet.			
MAG är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MAG-enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 tesnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8KV-kontakt ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV luft	± 8KV-kontakt ± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV luft	Golven bör vara i trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV för strömförsörjningsledning ± 1kV för ingångs/utgångsledningar	± 2kV för strömförsörjningsledning ± 1kV för ingångs/utgångsledningar	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Stöt IEC 61000-4-5	± 0.5KV, ± 1KV, ± 2KV	± 0.5KV, ± 1KV, ± 2KV	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T ; 1 cykel och 70 % U_T ; 25/30 cykler Enfas: vid 0°	Huvudnätets effektkvalitet bör vara en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av MAG kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas det att MAG drivs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cykel	0 % U_T ; 250/300 cykel	
OBS! U_T AC-nätspänningen före tillämpning av testnivån.			
Magnetfält för effektfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med effektfrekvens bör motsvara normala nivåer för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av MAG, inklusive kablar, än den rekommenderade separationssträckan beräknad utifrån ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1.2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där "P" är den maximala uteffekten av sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och "d" är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). a) Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk anläggningsundersökning, bör vara mindre än den överensstämmande nivån i varje frekvensområde. b) Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol 

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk Immunitet.			
MAG är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MAG-enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 tesnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Proximitetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Se tabell 13	Se tabell 13	
Magnetiska närhetsfält IEC 61000-4-39	Se tabell 14	Se tabell 14	
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
a) Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM-och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutses teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk anläggningsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där MAG används överskrider den tillämpliga RF-kompatibilitetsnivån ovan, ska MAG observeras för att kontrollera normal drift. Om onormal prestanda observeras, kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta MAG.			
b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.			

Tabell 11. Elektromagnetisk immunitet

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och MAG			
MAG är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av MAG kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MAG enligt nedanstående rekommendationer. enligt den maximala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.			
Nominell maximal uteffekt för sändaren W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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
För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet "d" i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där "P" är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.			
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Tabell 12. Rekommenderat separationsavstånd

Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^b 18 Hz	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{d)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^b 217 Hz	9
745				
780				
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^b 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 till 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^b 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 till 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^b 217 Hz	28
5 240	5 100 till 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^b 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ, kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

a) För vissa tjänster ingår endast upplänksfrekvenserna.

b) Bärivågen skall moduleras med en kvadratvågssignal med 50 % arbetscykel.

c) Som ett alternativ till FM-modulering kan bärivågen pulsmoduleras med en kvadratvågssignal med 50 % arbetscykel vid 18 Hz. Även om det inte representerar den faktiska moduleringen, skulle det vara det värsta fallet.

Tabell 13. IMMUNITY-specifikation för RF-utrustning för trådlös kommunikation

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

a) Detta test är endast tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som är avsedda att användas i hemsjukvårdsmiljön.

b) Bärivågen skall moduleras med en kvadratvågssignal med 50 % arbetscykel.

c) r.m.s., innan modulering tillämpas.

Tabell 14. IMMUNITY specifikation för magnetfält i närheten

GARANTI

Ansvarsbegränsning

Denna garanti och de rättigheter och skyldigheter som anges häri ska tolkas under och regleras av lagarna i delstaten Ohio, USA.

AtriCure, Inc. garanterar att denna produkt är fri från defekter i material och utförande vid normal användning och förebyggande underhåll för respektive garantiperiod som visas nedan. AtriCures skyldighet enligt denna garanti är begränsad till reparation eller utbyte, efter eget gottfinnande, av någon produkt eller del därav, som har returnerats till AtriCure, Inc. eller dess distributör inom den tillämpliga tidsperioden som anges nedan och vilken undersökning lämnas ut, att AtriCure tillfredsställelse, att vara defekt. Denna garanti gäller inte för någon produkt, eller del därav, som har: (1) påverkas negativt på grund av användning med enheter som tillverkats eller distribuerats av parter som inte godkänts av AtriCure, Inc. (2) reparerats eller ändrats utanför AtriCures fabrik på ett sätt så att, enligt AtriCures bedömning, dess stabilitet eller tillförlitlighet påverkas, (3) utsätts för felaktig användning, vårdslöshet eller olycka, eller (4) använt på annat sätt än i enlighet med konstruktions- och användningsparametrar, instruktioner och riktlinjer för produkten eller med funktionella, driftsmässiga eller miljömässiga standarder för liknande produkter som är allmänt godkända i branschen. **AtriCure har ingen kontroll över driften, inspektionen, underhållet eller användningen av sina produkter efter försäljning, leasing eller överföring, och har ingen kontroll över urvalet av kundens patienter.**

AtriCures produkter garanteras för följande perioder efter leverans till den ursprungliga köparen:

MAG RF:-generatoren	Ett (1). År
AtriCure fotpedal	Ett (1). År
Jordad elkabel	Ett (1). År

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ÖVRIGA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER ANTYDDA, INKLUSIVE GARANTIER ELLER SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE, OCH ALLA ANDRA SKYLDIGHETER OCH ÅTAGANDEN FRÅN ATRICURE, INC. OCH ÄR EN INKÖPARES EXKLUSIVA ÅTGÄRD. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL ATRICURE, INC. VARA ANSVARIG FÖR SÄRSKILDA, OFÖRUTSEDDA ELLER FÖLJDSKADOR INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, SKADOR TILL FÖLJD AV FÖRLUST AV ANVÄNDNING, VINST, AFFÄRER ELLER GOODWILL.

AtriCure, Inc. varken antar eller bemyndigar någon annan person att ta något annat ansvar i samband med försäljning eller användning av någon av AtriCure Inc:s produkter. Det finns inga garantier som sträcker sig bortom de villkor som presenteras om inte en utökad garanti köps innan den ursprungliga garantin upphör att gälla. **Ingen agent, anställd eller representant för AtriCure har någon befogenhet att ändra något av ovanstående eller anta eller binda AtriCure till någon ytterligare ansvar.** AtriCure, Inc. förbehåller sig rätten att göra ändringar i produkter som byggts och/eller sålts av dem när som helst utan att åta sig någon skyldighet att göra samma eller liknande ändringar på produkter som tidigare byggts och/eller sålts av dem.

Ansvarsfriskrivning

Under inga omständigheter kommer AtriCure, Inc. att ansvara för eventuell tillfällig, särskild eller följdskada, skada eller kostnad som är resultatet av avsiktlig missbruk av denna produkt, inklusive förlust, skada eller kostnad som är relaterad till personskada eller skada på egendom.

Den här sidan har avsiktligt lämnats tom