AtriCure®

# *cryo*ICE BOX®

# Version 6

## BRUGERVEJLEDNING

***AtriCure cryo*ICE BOX, model ACM1 – 115 (100-120) VAC, 4 A, 50/60 Hz**

***AtriCure cryo*ICE BOX, model ACM2 – 230 (220-240) VAC, 2 A, 50/60 Hz**

EC REP

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

Producent:
AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
+1 866 349 2342 (gratisopkald i USA)
+1 513 755 4100 (telefon)

2021/10 | P001269.F

CE 2797

# Indholdsfortegnelse

**FORORD** . . . . . **IV**

**FORSIGTIG** . . . . . **IV**

**VIGTIGT** . . . . . **IV**

**INDIKATIONER FOR BRUG/TILSIGTET FORMÅL** . . . . . **IV**

**PATIENTOPLYSNINGER** . . . . . **IV**

**ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSANVISNINGER** . . . . . **IV**

ADVARSLER . . . . . V

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER . . . . . V

Betydning af symboler på AtriCure cryoICE BOX . . . . . VI

Klassifikation i henhold til IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1 . . . . . VII

**1. SYSTEMOVERSIGT** . . . . . **1**

AtriCure *cryo*ICE BOX . . . . . 1

AtriCure *cryo*ICE BOX-frontpanel og -bagpanel – Illustrationer og nomenklatur . . . . . 1

Driftstilstande . . . . . 2

KLAR-tilstand . . . . . 2

FRYS-tilstand . . . . . 2

AFRIM-tilstand . . . . . 2

FEJL-tilstand . . . . . 2

**2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER** . . . . . **2**

Mekaniske specifikationer . . . . . 2

Elektriske specifikationer . . . . . 3

Hovedsikringer . . . . . 3

Specifikationer for fodkontakt . . . . . 3

Udstyrstype/klassificering . . . . . 3

**3. ATRICURE *CRYO*ICE BOX, ADSKILLELSESENHEDER OG TILBEHØR** . . . . . **3**

AtriCure *cryo*ICE BOX – Opsætning og forberedelse . . . . . 4

Installation af $N_2O$-cylinder . . . . . 4

Udstødningsslange . . . . . 5

Installation af varmerkappe . . . . . 5

Tænding af AtriCure *cryo*ICE BOX . . . . . 6

Nulstilling af $N_2O$-gasmåleren . . . . . 6

Systemkontrol . . . . . 7

**4. BRUG AF ENHEDEN** . . . . . **7**

Installation af AtriCure *cryo*ICE-sonde . . . . . 7

Indstilling af ablationstid . . . . . 9

Start af ablation . . . . . 9
**5. SÆRLIGE TILFÆLDE . . . . . 9**
Afbrydelse af FRYSNING . . . . . 9
Skift af ablationstid under ablation . . . . . 9
Nødstop . . . . . 9
Indstilling af standardablationstid . . . . . 9
Drift uden temperaturaflæsning . . . . . 10
**6. SYSTEMADSKILLELSE EFTER BRUG . . . . . 10**
Frakobling af AtriCure *cryo*ICE-sonden . . . . . 10
Afmontering af $N_2O$-cylinder . . . . . 10
**7. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF ATRICURE *CRYO*ICE BOX . . . . . 10**
Anvisninger til rengøring og desinficering . . . . . 10
Forebyggende vedligeholdelse . . . . . 11
AtriCure-adresse/Telefonnummer til gratisopkald (USA) . . . . . 11
Virksomhedswebsted . . . . . 11
Kundeservice/produktforespørgsler . . . . . 11
Udskiftning af vekselstrømslinjesikringer . . . . . 11
Tankslangeenhed med beholdere – Alternativ (udskiftning af tørrefilter) . . . . . 13
Tabel 1 – Områdespecifikke vakuum-/WAGD-konnektorer . . . . . 15
Andre adskillelses- og tilbehørsanordninger . . . . . 15
Bortskaffelse . . . . . 15
**8. FEJLFINDING . . . . . 16**
AtriCure *cryo*ICE BOX – Fejlkoder . . . . . 18
**9. TABELLER OVER ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET . . . . . 19**
Elektromagnetiske emissioner . . . . . 19
Elektromagnetisk immunitet – Kabinetport . . . . . 19
Elektromagnetisk immunitet – Indgang AC Strømport . . . . . 20
Elektromagnetisk immunitet – Vekselstrømsindgangsport – ikke relevant . . . . . 22
Elektromagnetisk immunitet – Patientkoblingsport . . . . . 22
**GARANTIER . . . . . 23**
**ANSVARSFRASKRIVELSE . . . . . 23**

## FORORD

Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres. AtriCure *cryo*ICE BOX også kaldet AtriCure Cryo-modul (ACM) bestående af to modelenheder: ACM1 og ACM2.

## ⚠ FORSIGTIG

Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge.

Læs alle oplysninger omhyggeligt. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvilket omfatter skade på patient og plejer.

## VIGTIGT

Denne brugervejledning er designet til at give brug af AtriCure *cryo*ICE BOX (enheden A000896-3 og A000897-3/ emballeret enhed A000898-3 og A000899-3) med AtriCure *cryo*ICE-sonderne og AtriCure-adskillelses- og tilbehørsenheder (se side 22 i denne vejledning for at få specifikke oplysninger om delnumre). Denne brugervejledning er ikke en reference til kirurgisk teknik.

## INDIKATIONER FOR BRUG/TILSIGTET FORMÅL

AtriCure *cryo*ICE BOX er en ikke-steril, genanvendelig anordning, der leverer kryogen energi, nemlig lattergas, til AtriCures kryoablationssonder.

Det tilsigtede formål med ACM-udstødningsslangekonnektoren er som valgfrit tilbehør til AtriCure *cryo*ICE BOX, så der tilvejebringes en metode til at slutte AtriCure *cryo*ICE BOX-udstødningen til et sygehusbaseret medicinsk vakuumsystem eller system til bortskaffelse af overskydende anæstesigas (WAGD). Det er udelukkende beregnet til at blive brugt sammen med AtriCure *cryo*ICE BOX for at udføre dets tilsigtede formål.

ACM-fodkontakten bruges til at aktivere AtriCure *cryo*ICE BOX som et alternativ til at bruge aktiveringsknappen på generatorens frontpanel.

AtriCure *cryo*ICE BOX-enheden er en elektromekanisk kryogen kirurgienhed, der leverer en kryogen energikilde af nitrogenoxid ($N_2O$) til en *cryo*ICE-sonde for at skabe linjer af ablation gennem væv. AtriCure *cryo*ICE BOX er del af et system, der omfatter $N_2O$-gascylinder, $N_2O$-gaslinjeslange, $N_2O$-udstødningsslange, cylindervarmebånd, en valgfri fodkontakt og *cryo*ICE-sonder til engangsbrug. Systemet giver kontrollerede læsionsdannende temperaturer under -40 °C med typiske virkningsområder mellem -50 °C til -70 °C.

AtriCure *cryo*ICE BOX er designet til kun at fungere med AtriCure-designede og udviklede *cryo*ICE-sonder. AtriCure *cryo*ICE-sonden henvises til som ”*cryo*ICE-sonde” i denne brugervejledning.

Denne brugervejledning omfatter en beskrivelse af AtriCure *cryo*ICE BOX, dens styreelementer, displays, indikatorer, toner og en sekvens for dens drift med *cryo*ICE-sonden. Denne brugervejledning giver også andre oplysninger af betydning for brugeren. Du kan finde oplysninger om *cryo*ICE-sonder i brugervejledningen til *cryo*ICE-sonden.

Betjen ikke AtriCure *cryo*ICE BOX, før du har gennemlæst denne brugervejledning grundigt.

## PATIENTOPLYSNINGER

Kan være dækket af ét eller flere patenter.

## ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

Sikker og effektiv brug af kryoanordningen og -udstyret afhænger i høj grad af faktorer under operatørens kontrol. Der er ingen erstatning for ordentligt uddannet operationspersonale. Det er vigtigt, at de betjeningsvejledninger, der følger med AtriCure *cryo*ICE BOX-enheden, læses, forstås og følges før brug.

## ⚠ ADVARSLER

- Betjen ikke *cryo*ICE BOX-enheden, før du har gennemlæst denne brugervejledning grundigt.
- Brug ikke kryogent kirurgiudstyr, medmindre du er passende uddannet i den specifikke procedure, der udføres. Denne brugervejledning og det udstyr, den beskriver, må udelukkende bruges af kvalificerede medicinske fagfolk, der er uddannet i den særlige teknik og kirurgiske procedure, som skal udføres.
- **Brandfare:** Brug ikke forlængerledninger.
- **Faldfare:** Der skal udvises almindelig forsigtighed for at reducere risikoen for at falde over fodkontaktens kabel samt i $N_2O$-udstødningsslangen.
- Det er ikke tilladt af foretage ændringer på dette udstyr.
- Spændingsvælgeren er fabriksindstillet og bør ikke skiftes af brugeren. Spændingsindstillingen og sikringsklassificeringen skal være passende, som identificeret, for at forhindre fejlfunktioner i *cryo*ICE BOX og potentiel beskadigelse af instrumentet.
- **Fare for elektrisk stød:** Slut *cryo*ICE BOX-strømkablet til en korrekt jordet stikdåse. Brug ikke strømstiksadaptere.
- **Fare for elektrisk stød:** Slut aldrig vådt tilbehør til generatoren.
- **Fare for elektrisk stød:** Sørg for, at *cryo*ICE-sonden er korrekt forbundet med *cryo*ICE BOX'en, og at ingen af termoelements ledninger i kablet, konnektoren eller *cryo*ICE-sonden er eksponeret.
- Brug af andet tilbehør, andre transducere og kabler end det eller dem, der er specificeret eller leveret af AtriCure, kunne føre til øgede elektromagnetiske emissioner fra eller reduceret elektromagnetisk immunitet på *cryo*ICE BOX og resultere i fejlfunktion.
- Brug af *cryo*ICE BOX sammen med eller stablet med andet udstyr bør undgås, fordi det kunne føre til fejlfunktion.
- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder ekstraudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke bruges nærmere end 30 cm (12 inches) på nogen del af *cryo*ICE BOX, herunder kabler, der er specificeret af AtriCure. Hvis det gøres alligevel, kan den føre til reduceret effektivitet af dette udstyr.
- Dette udstyrs emissionskarakteristika gør det egnet til brug i industrianvendelser og hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvortil der normalt kræves CISPR 11, klasse B), vil dette udstyr måske ikke give tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvensbaserede kommunikationstjenester. Brugeren skal eventuelt tage forebyggelsesforanstaltninger såsom at flytte udstyret eller vende det i en anden retning.
- ACM-udstødningsslangekonnektoren kræver en dedikeret vakuum- eller WAGD-port for at forhindre modtryk ind i patientens åndedrætslinje, hvilket kunne forårsage pneumothorax.

## ⚠ FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- Brug kun med *cryo*ICE-sonder, der er beregnet til brug med *cryo*ICE BOX.
- Skift ikke til FRYS-tilstand, før *cryo*ICE-sonden er placeret korrekt ved ablationsstedet.
- Systemstatusindikatorer og -displays er vigtige sikkerhedsfunktioner. Bloker ikke hverken indikationerne for ablation eller systemstatus.
- Fjern ikke dækslet på *cryo*ICE BOX, da der er risiko for elektrisk stød. Al service henvises til autoriseret personale.
- *cryo*ICE BOX-strømkablet skal være sluttet til en korrekt jordet stikdåse. Forlængerledninger og/eller adapterstik må ikke bruges.
- *cryo*ICE-sonder må ikke bringes i kontakt med en RF-enhed.
- Fare i forbindelse med trykluft: Brug ikke $N_2O$-cylindere med et tryk over 1000 PSIG (6900 kPa).
- Nitrogenoxidforbindelser bør udelukkende frakobles, når *cryo*ICE BOX er i tilstanden KLAR og er korrekt udluftet.

## *Betydning af symboler på AtriCure cryoICE BOX*

| | | | |
|---|---|---|---|
| Sluk | | Cylinderventil til/fra | |
| Forsigtig | | Nulstilling af $N_2O$-gasmåler | RESET |
| Vekselstrøm | | Gasudstødning | $N_2O$ |
| Ækvipotential terminal | | Vedligeholdelse påkrævet | |
| Type CF anvendt del (*cryo*ICE-sonde) | | Cylindervarmebånd | |
| KLAR | | Fodkontakt | |
| FRYS | | Maksimalt tryk | MAXIMUM PRESSURE 1000 PSIG (6900 kPa) C002423.C |
| AFRIM | | Gasindløb | $N_2O$ |
| $N_2O$-gasmåler | | Gasudløb | $N_2O$ |
| Timer | | Ikke-steril | NON STERILE |
| Knappen Timerforøgelse | | Producent | |
| Knappen Timerreduktion | | Katalognummer | REF |
| *cryo*ICE-sondetemperatur | °C | Serienummer | SN |
| Termoelement/sonde | | Forsigtig: Amerikansk lov (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller på ordination af en læge | Rx ONLY |
| Luftfugtighed og temperatur Grænser for opbevaring, transport og drift | 90% 15% 100°F (37°C) -20°F (-28°C) | Overholder kravene i de europæiske direktiver og bestemmelser | CE 2797 |
| Drifts- og opbevaringstrykgrænser | 1050 mbar 980 mbar | Følg brugsanvisningen | |
| Medicinsk enhed | MD | Se brugsanvisningen | |
| Indeholder farlige substanser | | Affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) | |
| Fremstillingsdato | US | Modelnummer | # |
| Ikke fremstillet af tørt naturgummi eller naturgummilatex | LATEX | Indeholder ikke ftalater | PHT |

# Klassifikation i henhold til IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1

**OPLYSNINGER OM SIKKERHED**

**E509985**

**MEDICINSK – GENERELT MEDICINSK UDSTYR**
**I FORBINDELSE MED ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER KUN**
**I OVERENSSTEMMELSE MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)**
**CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1 (2014) E509985**

Kryogen ablationsenhed, model AtriCure Cryo-modul, ACM1 og ACM2, kabelforbundet/apparatkobling/transportabel, klassificeret: 115/230 V vekselstrøm, 4/2 A, 50/60 Hz

1. Type af beskyttelse mod elektrisk stød: Klasse I

2. Grad af beskyttelse mod elektrisk stød: Type CF

3. Kapslingsklasse: IPX0

4. Udstyret er ikke egnet til brug ved tilstedeværelse af brændbare blandinger af anæstesimidler med luft, oxygen eller nitrogenoxid.

5. Driftstilstand: løbende

6. Miljømæssige betingelser: Normal: 10-40 °C (50 °F-104 °F), 15-90 % rH, 980-1050 mb

# 1. SYSTEMOVERSIGT

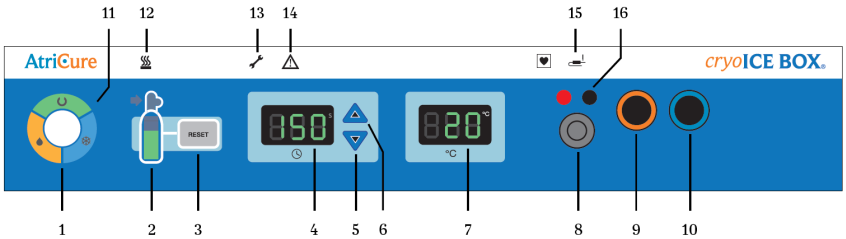
## AtriCure *cryo*ICE BOX

Dette afsnit indeholder en detaljeret beskrivelse af *cryo*ICE BOX, herunder dens funktion og driftsfunktioner.

- *cryo*ICE BOX-enheden er en elektromekanisk kryogen kirurgienhed, der leverer en kryogen energikilde af nitrogenoxid ($N_2O$) til en *cryo*ICE-sonde for at skabe linjer af ablation gennem væv. *cryo*ICE BOX er del af et system, der omfatter $N_2O$-cylinder, $N_2O$-gaslinjeslange, $N_2O$-udstødningsslange, cylinder-varmebånd, en valgfri fodkontakt og *cryo*ICE-sonder til engangsbrug. Systemet giver en kontrolleret læsionsdannende temperatur under -40 °C med typiske virkningsområder mellem -50 °C til -70 °C.
- Der kan også bruge en valgfri fodkontakt sammen med aktiveringsknappen på frontpanelet af *cryo*ICE BOX for at aktivere og afslutte kryoablationscyklussen.
- *cryo*ICE BOX er designet til kun at fungere med AtriCure *cryo*ICE-sonder. Se brugsanvisningen til *cryo*ICE-sonden for at få en fuldstændig beskrivelse af og indikationer for brugen af disse enheder.

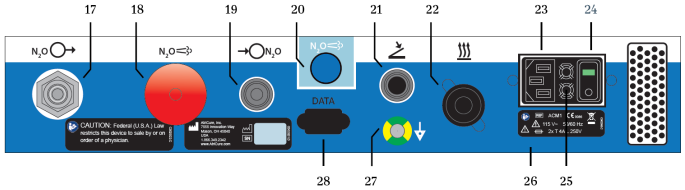
## AtriCure *cryo*ICE BOX-frontpanel og -bagpanel – Illustrationer og nomenklatur

Illustrationer af *cryo*ICE BOX-frontpanelet (Figur 1) og -bagpanelet (Figur 2) er vist nedenfor.

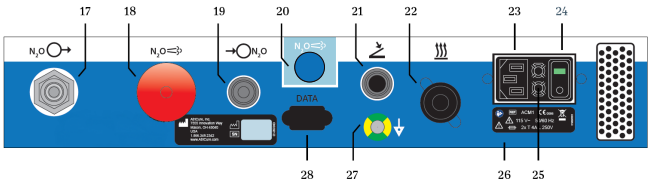



*Figur 1:* AtriCure *cryoICE BOX-frontpanel*

1. Knappen Aktivering
2. Visning af indikator for $N_2O$-gasmåler
3. Nulstilling af visning af $N_2O$-gasmåler
4. Visning af ablationstimer
5. Reduktion af ablationstid
6. Forøgelse af ablationstid
7. *cryo*ICE-sondetemperatur
8. Fremtidig sondetilslutning
9. *cryo*ICE-sondens gasudløbsport
10. *cryo*ICE-sondens gasindløbsport
11. Indikator for ablationsstatus
12. Indikator for cylindervarmebånd
13. Indikator for vedligeholdelse påkrævet
14. Indikator for systemfejl
15. Indikator for termoelement åbent
16. *cryo*ICE-sondens termoelementport




*Nationalt*




*International*

*Figur 2:* AtriCure *cryoICE BOX-bagpanel*

17. $N_2O$-udstødningsport
18. Manuelt $N_2O$-udstødningsgreb
19. $N_2O$-indløbsport
20. $N_2O$-udstødningskontakt
21. Tilslutningsport til aktiveringsfodpedal
22. Stik til varmebåndsledning
23. Stik til strømledning
24. Afbryderkontakt
25. Placering af hovedsikring
26. Mærkat med *cryo*ICE BOX-spændingsklassifikation
27. Ækvipotential terminal
28. RS232-dataforbindelse

## Driftstilstande

*cryo*ICE BOX fungerer i én af tre tilstande: KLAR, FRYS og AFRIM. Disse tilstande vises med LED-indikatorerne for systemstatus og LED-indikatorerne for ablationsstatus, som findes på fronten af *cryo*ICE BOX-enheden.

### KLAR-tilstand

Der skiftes automatisk til denne tilstand efter vellykket gennemførelse af tændingsselvtesten, når enheden tændes eller efter AFRIM-tilstand, når *cryo*ICE-sonden har nået ca. 10 °C og efter automatisk udluftning. Dette angiver, at systemet er klar til næste kryoablationskørsel.

### FRYS-tilstand

Der skiftes til denne tilstand fra KLAR-tilstand, når brugeren starter kryoablationscyklussen ved at trykke på og slippe aktiveringskontakten eller fodkontakten. I denne tilstand lades $N_2O$-gassen skifte gennem *cryo*ICE-sonden, så der forårsages et temperaturfald ved *cryo*ICE-sonden.

### AFRIM-tilstand

Denne tilstand indledes automatisk fra FRYS-tilstand efter udløb af ablationstiden, eller når operatøren manuelt aktiverer aktiveringsknappen eller fodkontakten i tilstanden FRYS. I denne tilstand tvinges *cryo*ICE-sondens temperatur aktivt mod omgivelsestemperaturen.

Når *cryo*ICE-sondetemperaturen er over ca. 10 °C, skifter *cryo*ICE BOX-enheden tilbage til KLAR-tilstand.

**Bemærk:** *cryo*ICE BOX tillader tidlig overgang fra AFRIM-tilstand til enten KLAR-tilstand eller FRYS-tilstand gennem tryk på aktiveringsknappen.

**Bemærk:** *cryo*ICE-sondetemperaturen kan falde midlertidigt efter overgang fra tilstanden AFRIM til KLAR.

### FEJL-tilstand

Denne tilstand indledes efter registrering af eventuelle fejltilstande, der ikke kan genoprettes uanset tilstand. Systemet kan ikke anvendes i denne tilstand, før enheden slukkes og tændes, og kun hvis fejltilstanden ikke længere findes eller er blevet afhjulpet.

# 2. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

## Mekaniske specifikationer

Størrelse: 44,5 cm *(17,5 in)* – (B) × 68,6 cm *(27,0 in)* – (D) × 11,4 cm *(4,5 in)* – (H) maksimum

Vægt: 20,4 kg *(45 lb)* absolut maksimum

## Miljøspecifikationer

| | Temperatur | Luftfugtighed | Atmosfærisk tryk |
|---|---|---|---|
| Driftstemperatur | +10 °C til +40 °C<br>+50 °F til +104 °F | 15 % til 90 % relativ luftfugtighed | 980 mb til 1050 mb |
| Opbevaring | -28 °C til +37 °C<br>-20 °F til +100 °F | 15 % til 90 % relativ luftfugtighed | 980 mb til 1050 mb |
| Transit | -28 °C til +37 °C<br>-20 °F til +100 °F | 30 % til 85 % relativ luftfugtighed | |

### Elektriske specifikationer

*AtriCure cryo*ICE BOX*, model ACM1 – 115 (100-120) VAC*, 4 A, 50/60 Hz
*AtriCure cryoICE* BOX*, model ACM2 – 230 (220-240) VAC*, 2 A, 50/60 Hz

### Hovedsikringer

*AtriCure cryo*ICE BOX*, model ACM1 – 115 (100-120) VAC,*4 A, 50/60 Hz
Udskift sikringer som markeret: 4,0 A/250 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt
*AtriCure cryo*ICE BOX*, model ACM2 – 230 (220-240) VAC,* 2 A, 50/60 Hz
Udskift sikringer som markeret: 2,0 A/250 V, T-forsinkelse, 5 × 20 mm, UL-anerkendt, IEC-godkendt

### Temperaturvisningsnøjagtighed for *cryo*ICE-sonden (se figur 1, punkt 7)

Opløsning: 1 °C (trin af)
Temperatur > eller = -40°C; Nøjagtighed på +3 °C/-6 °C
Temperatur< -40 °C; Nøjagtighed på +5 °C/-8 °C

### Specifikationer for fodkontakt

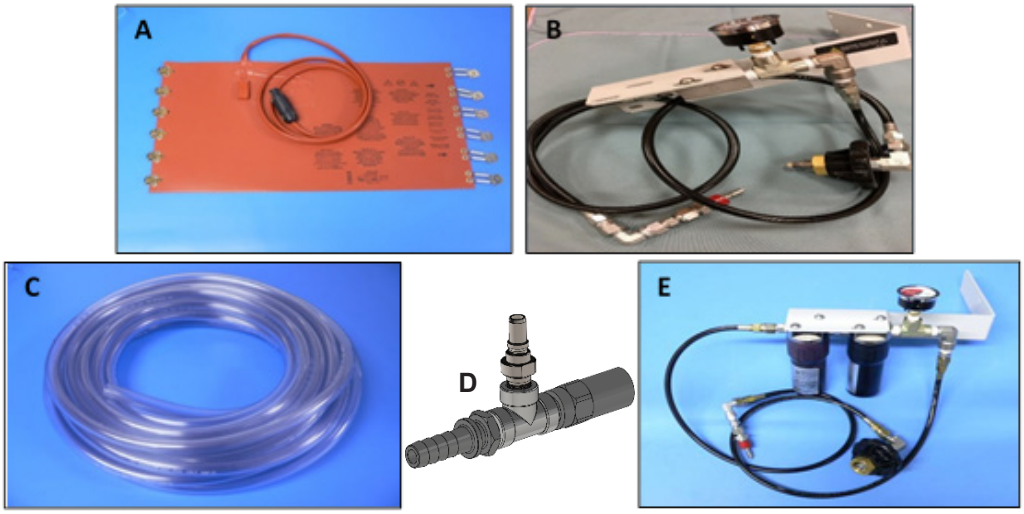
Klassificering for fugtbeskyttelse: IP68

### Udstyrstype/klassificering

Klasse 1-udstyr

## 3. AtriCure *cryo*ICE BOX, ADSKILLELSESENHEDER OG TILBEHØR

Som vist i Figur 3, består systemet af følgende:
A: AtriCure *cryo*ICE BOX-cylindervarmebånd (CMH15 eller CMH22) – Adskillelig
B: AtriCure *cryo*ICE BOX-tankslangeenhed, uden beholdersæt, standard – Adskillelig
C: AtriCure *cryo*ICE BOX $N_2O$-udstødningsslange – Adskillelig
D: AtriCure *cryo*ICE BOX-udstødningsslangekonnektor – Adskillelig
E: AtriCure *cryo*ICE BOX-tankslangeenhed, med beholdersæt (valgfri) – Adskillelig
F: AtriCure *cryo*ICE BOX
G: AtriCure *cryo*ICE BOX-fodkontakt (valgfri – ikke vist) – Tilbehør
H: AtriCure *cryo*ICE BOX-strømkabel (ikke vist) – Adskillelig
I: AtriCure *cryo*ICE-sonde med integreret slangesæt (ikke vist) – Type CF anvendt del
J: AtriCure *cryo*ICE BOX-varmebåndsudvidelsesfjeder (ikke vist) – Adskillelig



*Figur 3: AtriCure cryoICE BOX, adskillelsesenheder og tilbehør*

## AtriCure *cryo*ICE BOX – Opsætning og forberedelse

I dette afsnit beskrive den indledende opsætning for *cryo*ICE BOX, herunder cylindermontering, montering af varmerkappe, tænding af *cryo*ICE BOX og nulstilling af cylindermåleren på *cryo*ICE BOX-brugergrænsefladen. **Bemærk:** *cryo*ICE BOX skal sættes op mindst 15 minutter før proceduren, så der er nok tid til, at varmeren kan varme $N_2O$-cylinderen op til driftstemperatur.

## Installation af $N_2O$-cylinder

- Brug udelukkende nitrogenoxidgas med et vandindhold, der ikke overstiger 3 ppm. Der bør ikke bruges nitrogenoxid af automobilklasse på grund af tilsætningen af hydrogensulfid.
- *cryo*ICE BOX er designet til at bruge cylinderen på 9 kg (20 pound).
- Installer altid en helt fyldt cylinder, så cylindervolumen kan angives korrekt.
- Ved installation af en ny $N_2O$-cylinder skal du først finde $N_2O$-gaslinjetilslutningen på bagpanelet og slutte denne ende til den tilsvarende ende af $N_2O$-gaslinjen. Indsæt og skub konnektoren ind, indtil du hører den ”klikke” på plads, og forbindelsen sidder helt fast, så den ikke kan frigøres, som vist nedenfor i Figur 4.

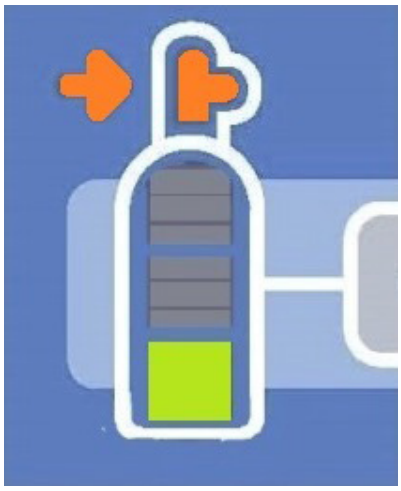
*Figur 4: $N_2O$-indløbsforbindelse*

- Kobl derefter den modsatte sorte grebsende på $N_2O$-gaslinjen med forbindelsesporten med gevind på en ny $N_2O$-gascylinder.
- Skru *cryo*ICE BOX-gasledningen på plads ved at håndstramme grebet, som vist i Figur 5. Overstramningen af denne koblingsdel med en tang kan føre til beskadigelse og dermed til udslip af $N_2O$-gas.
- Gascylinderventilen åbnes ved langsomt at dreje grebet øverst på cylinderen mod uret, som vist i Figur 6.

*Figur 5: Fastgør det sorte greb i gevindforbindelsen*

*Figur 6: Drej ventilen mod uret for at åbne*

- Lyt efter lækager. Hvis der detekteres en lækage, skal det sorte greb strammes med en tang, hvis det er nødvendigt.
- Hvis indikatoren for lavt tryk, som vist i Figur 7, lyser orange, angiver det, at *cryo*ICE BOX ikke detekterer passende tryk. Kontrollér, at gascylinderventilen er helt åben, og at den tilkoblede cylinder ikke er tom.



*Figur 7: Indikator for lavt tryk*

## Udstødningsslange

**Bemærk:** Sørg for, at udstødningsslangen er fastgjort godt til *cryo*ICE BOX $N_2O$-udstødningsporten (se punkt 17 i Figur 2).

- Sørg for at føre $N_2O$-udluftningsslangen til et sikkert område før brug.
- Hvis der bruges et rensemiddelsystem, skal det være i stand til at håndtere en kontinuerlig strøm på 60 liter pr. minut.

## Installation af varmerkappe

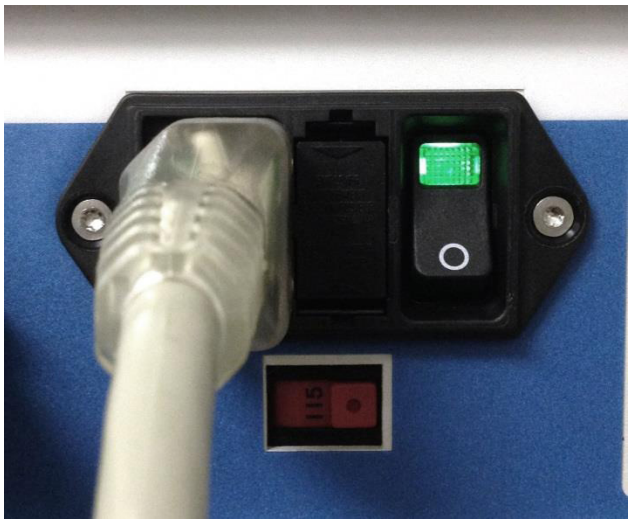
- Sørg for, at *cryo*ICE BOX er sluttet korrekt til en $N_2O$-gascylinder.
- Placer varmerkappen med ledningen vendt opad.
- Fastgør alle spændefjederholdere omkring gascylinderen, og start med de allernederste og allerøverste holdere, og fortsæt derefter for at sikre mellemholderne, som vist i Figur 8.
- Varmerkappen skal være placeret mindre end 5 cm (2 inches) fra bunden af cylinderen for at sikre, at $N_2O$ opvarmes effektivt.
- Slut varmerkappens ledning til den passende angivne stik, der er placeret på *cryo*ICE BOX-enhedens bagpanel, som vist i Figur 9.
- Kontrollér, at ikonet for cylindervarmebåndet på enhedens forside ikke lyser.

*Figur 8: Fastgør alle spændefjederholdere*

*Figur 9: Slut varmerkappens ledning til stikkontakten*

## Tænding af AtriCure *cryo*ICE BOX

- Slut *cryo*ICE BOX-enheden til en godkendt stikkontakt af hospitalsklasse.
- Tænd *cryo*ICE BOX-enheden med kontakten, der findes på bagsiden, som vist i Figur 10. Tænd/sluk-kontakten bruges til at tænde strømforsyningen eller slukke strømforsyningen til *cryo*ICE BOX-enheden.
- Efter tænding lyser aktiveringsknappen på forsiden af *cryo*ICE BOX-grænsefladen. Hvis der ikke ses noget lys, skal kontrolleres, om strømledning er tilsluttet korrekt, og om kontakten står i den rigtige stilling.



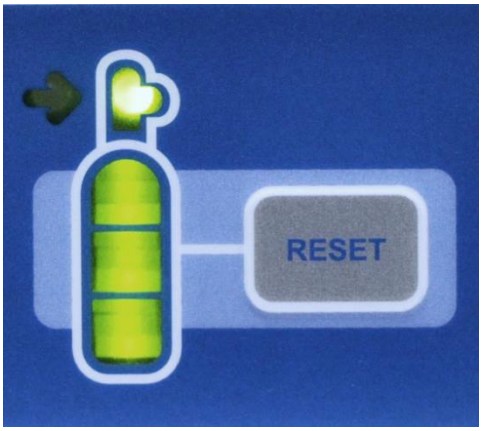
*Figur 10: Tænding af AtriCure cryoICE BOX med kontakt*

## Nulstilling af $N_2O$-gasmåleren

- Nulstil kun måleren, når der er blevet installeret en ny, fuld cylinder.
- Sørg for, at *cryo*ICE BOX er tændt.
- Sørg for, at enheden er i KLAR-tilstand.
- Find gascylindervisningen på forsiden af *cryo*ICE BOX, og bemærk knappen RESET (NULSTIL) til højre for visningen (se Figur 11).
- Tryk og hold på knappen RESET (NULSTIL) i ét sekund.

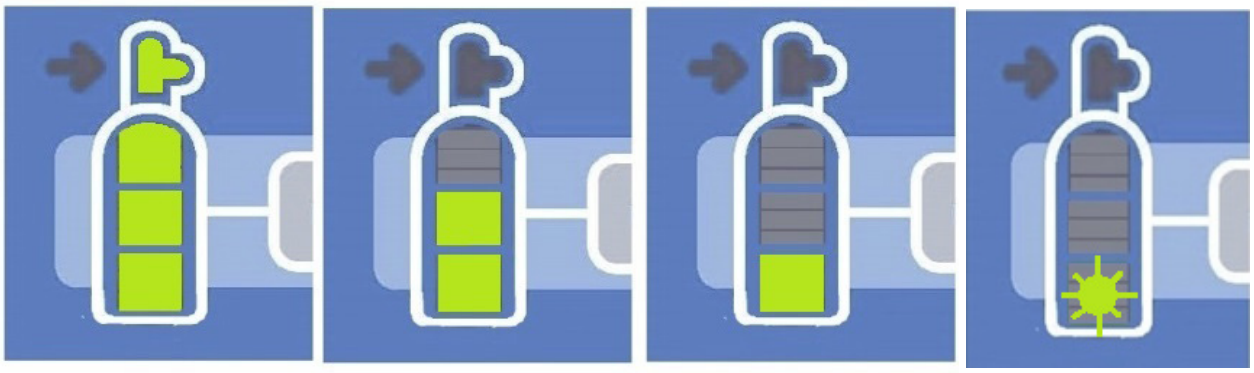
**Bemærk:** Når $N_2O$-gasmåleren er nulstillet, kan det taget flere minutter, før den resterende volumen i tanken vises på displayet.

- Måleren kan kun nulstilles til fuld efter en sluk/tænd-cyklus eller efter en cylinderudskiftning. Hvis der trykkes på knappen RESET (NULSTIL) efter brug, nulstilles måleren til den anslåede cylindervolumen.




*Figur 11: Knappen RESET (NULSTIL) til nulstilling af $N_2O$-gasmåleren*

- Betydning af gasmålerindikatorer, der vises i Figur 12



*Figur 12: $N_2O$-målerindikationer*

3 segmenter tændt = Cirka <u>20-40 minutter</u> tilbage

2 segmenter tændt = Cirka <u>15-20 minutter</u> tilbage

1 segment tændt = Cirka <u>5-10 minutter</u> tilbage

1 segment blinker = Cirka <u>5 minutter eller mindre</u> tilbage – **SKIFT TANK**

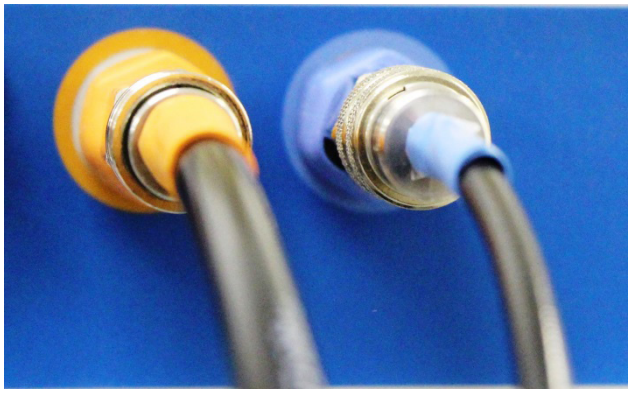
### Systemkontrol

- Bekræft, at hverken ikonet Vedligeholdelse nødvendig eller Systemfejl lyser.

## 4. BRUG AF ENHEDEN

### Installation af AtriCure *cryo*ICE-sonde

1. Sørg, at *cryo*ICE BOX er sluttet korrekt til a $N_2O$-gascylinder.
2. *cryo*ICE-sonden kan tilsluttes, før *cryo*ICE BOX-sonden er blevet tændt, mens *cryo*ICE BOX tændes, eller når *cryo*ICE BOX-enheden er tændt og i KLAR-tilstand.
3. Forbind de tilsvarende forbindelser på de pneumatiske konnektorer, som vist nedenfor i Figur 13. Skyderingen skal skubbes ind på den orange konnektor manuelt.



*Figur 13: Farvekodede pneumatiske konnektorer*

4. Sørg for, at hver pneumatiske forbindelse sidder korrekt fast ved at lytte efter et hørbart ”klik”, når hver konnektor går i indgreb med stikket. Træk forsigtigt i hver slange for at sikre, at den sikker korrekt i konnektoren.
5. Indfør de tilsvarende røde og sorte forbindelser i termoelementets konnektorer (se Figur 15).

*Figur 14*

*Figur 15*

6. Ikonet for *cryo*ICE-sonden, som vist ovenfor i Figur 14, slukkes, hvis *cryo*ICE-sonden fungerer korrekt, og den anslåede rumtemperatur vil blive vist på temperaturdisplayet (typisk 10 til 25 °C). Der er vist et eksempel på dette i Figur 16.

*Figur 16: Visning af sondetemperatur*

7. Der anbefales en testkørsel for at sikre, at *cryo*ICE-sonden og -systemet fungerer korrekt.
8. Pneumatiske konnektorer bør kun frakobles, når *cryo*ICE BOX er i KLAR-tilstand.

## Indstilling af ablationstid

1. Ablationstiden vises i midten af grænsefladen på *cryo*ICE BOX og er angivet med et ur under displayet. På displayet vises tiden for ablation i sekunder (se Figur 17).

*Figur 17: Visning af ablationstid*

2. Ablationsvarigheden ændres ved enten at trykke på op- eller nedpilene til højre for tidsdisplayet. Displayet skifter i trin af 10 sekunder. Timeren nulstilles til standardindstillingen efter kørsel af en enkelt cyklus.

## Start af ablation

1. Sørg for, at *cryo*ICE BOX er tændt, og *cryo*ICE-sonden og $N_2O$ er tilsluttet korrekt.
2. Kontrollér, at den ønskede ablationstid vises. Tilpas, hvis det er nødvendigt.
3. Tryk på og slip aktiveringsknappen til venstre på enheden for at starte ablation.
4. Temperaturvisningen på frontpanelet viser *cryo*ICE-sondens temperatur. En dobbelt bippelyd angiver, at den terapeutiske temperatur er nået (typisk -40 °C), og at ablationstimeren vil starte nedtælling. Der lyder et kort bip hver 30. sekund. En række af bippelyde angiver de sidste 5 sekunder af ablationscyklussen.
5. Ved afslutning af ablationscyklussen skifter *cryo*ICE BOX automatisk til AFRIM-tilstand. AFRIM-indikatoren tændes og angiver sondeopvarmning, indtil den har nået overgangstemperaturen, der afslutter AFRIMNING, hvorefter enheden automatisk skifter til KLAR og udlufter sonden. Under AFRIM-cyklussen advares brugeren med en tredobbelt bippelyd om, at sondens temperatur er nået over 0 °C.

# 5. SÆRLIGE TILFÆLDE

## Afbrydelse af FRYSNING

Ablation stoppes under en FRYS-cyklus ved at trykke på og slippe aktiveringsknappen under ablationen. Systemet skifter så til AFRIM-tilstand.

## Skift af ablationstid under ablation

Den aktuelle ablationstid ændres ved at bruge op- og nedpilene til at øge eller reducere tiden i trin af 10 sekunder.

## Nødstop

Ablation stoppes, og *cryo*ICE-sondens tryk fjernes under en FRYSNING eller AFRIMNING ved at trykke på aktiveringsknappen for at udlufte *cryo*ICE-sonden, indtil *cryo*ICE BOX-systemet har skiftet til KLAR-tilstand.

Enheden kan også stoppes ved at slukke for strømmen på enhedens bagside eller frakoble dens stik fra vekselstrømsstikkontakten. Strømmen af $N_2O$ stopper, men der vil dog være gas fanget inden i *cryo*ICE-sonden og *cryo*ICE BOX. Denne gas udluftes, næste gang *cryo*ICE BOX tændes.

## Indstilling af standardablationstid

1. Sørg for, at *cryo*ICE BOX er tændt.
2. Tryk og hold på både op- og nedknappen samtidigt i ét sekund for at starte den tilstand, der muliggør en ændring til standardablationstiden.
3. Tidsdisplayet blinker, og standardtiden kan nu ændres ved hjælp af op- og nedpilene. Tiden skifter i trin af 10 sekunder. Tiden kan ikke indstilles til lavere end 20 sekunder og heller ikke højere end 270 sekunder.

4. Den indstillede standardtid gemmes ved at vente i 5 sekunder, hvorefter displayet holder op med at blinke, og den nye standard vil være indstillet.

### Drift uden temperaturaflæsning

Hvis *cryo*ICE BOX ikke viser en temperatur, og *cryo*ICE-sonden er tilsluttet korrekt (røde og sorte konnektorer), bør *cryo*ICE-sonden ikke bruges. Hvis der trykkes på aktiveringsknappen i denne tilstand, vil *cryo*ICE BOX blinke og bippe i 5 sekunder. Hvis der trykkes på aktiveringsknappen igen inden for 5 sekunder, vil *cryo*ICE BOX skifte til FRYS-tilstand, og tælleren starter øjeblikkeligt nedtælling. Dette bør kun gøres efter en læges valg, da der ikke vil være nogen temperaturtilbagemelding.

## 6. SYSTEMADSKILLELSE EFTER BRUG

Kontrollér, at serviceikonet ikke lyser. Hvis det gør det, skal du kontakte AtriCure for at få løst problemet.

### Frakobling af AtriCure *cryo*ICE-sonden

1. *cryo*ICE-sonden kan kun fjernes i KLAR-tilstand.
2. Afbryd *cryo*ICE-sondernes pneumatiske forbindelser ved at skubbe skyderingen på stikket ind, mens du trækker konnektoren på *cryo*ICE-sondens side ud.
3. Fjern den sorte og røde forbindelse for termoelementer.

### Afmontering af $N_2O$-cylinder

1. Sluk $N_2O$-cylinderen ved at dreje grebet med uret.
2. Tøm systemet for $N_2O$ ved at trykke og holde på $N_2O$-udstødningskontakten på enhedens bagside. Kig på trykmåleren på cylinderen for at se, at alt tryk er blevet frigivet. Hvis *cryo*ICE BOX slukkes, skal du trække og holde i det manuelle $N_2O$-udstødningsgreb, indtil trykket er frigivet.
3. Frakobl gascylinderens indløbsbeslag på bagsiden af *cryo*ICE BOX ved at skyde kraven tilbage.
4. Frakobl slangen fra $N_2O$-cylinderen ved at skrue det sorte greb af.
5. Sluk for strømmen, og frakobl *cryo*ICE BOX.

## 7. FOREBYGGENDE VEDLIGEHOLDELSE OG RENGØRING AF AtriCure *cryo*ICE BOX

### Anvisninger til rengøring og desinficering

**Bemærk:** Sprøjt eller hæld ikke væsker direkte på enheden.
**Bemærk:** Enheden og/eller tilbehør kan ikke steriliseres.

**ADVARSEL**

Isopropylalkohol (IPA) skal være fuldstændig tørret inden brug af enheden.

**FORSIGTIG:** Undgå basiske og slibende rengøringsmidler for at undgå beskadigelse af ACM-chassiset.

### Retningslinjer

De følgende retningslinjer anbefales for rengøring af enheden. Det er brugerens ansvar at godkende eventuelle afvigelser fra disse behandlingsmetoder.

1. Kobl enheden eller vognen fra stikkontakten inden rengøring.
2. Hvis enheden og/eller tilbehøret er tilsmudset med blod eller andre kropsvæsker, skal den/det rengøres, inden tilsmudsningen kan tørre (inden for to timer efter tilsmudsningen).
3. Enhedens og/eller tilbehørets ydre overflader skal rengøres med servietter med 70 % til 90 % isopropylalkohol (IPA) i mindst to minutter. Der må ikke trænge væske ind i kabinettet.
4. Vær opmærksom på alle områder, hvor væske eller smuds kan samle sig, f.eks. under/omkring håndtag eller eventuelle snævre sprækker/fordybninger.
5. Tør anordningen og/eller tilbehøret af med en tør, hvid fnugfri klud.
6. Udfør en afsluttende kontrol af rengøringen ved at efterse den hvide klud for resterende snavs.
7. Gentag trin 3 til og med 6, hvis der er snavs på den hvide klud.
8. Tænd for enheden for at udføre en selvtest ved start (POST), når rengøringen er fuldført. Kontakt AtriCure for at påbegynde returneringsprocessen, hvis der vises en fejlmeddelelse.

## Forebyggende vedligeholdelse

AtriCure-servicerepræsentanter eller sygehusets biomedicinske personale skal gennemføre årlige forebyggende vedligeholdelsesprocedurer for at sikre, at alle *cryo*ICE BOX-komponenter fungerer, som defineret i denne brugervejledning. Vær især opmærksom på driftsmæssige og sikkerhedsfunktioner, herunder, men ikke begrænset til:

- El-ledninger for optrævling, beskadigelse og korrekt jording.
- Vekselstrømskontakt.
- Enhver beskadigelse af frontpaneldisplayet, herunder kontakter, numeriske displays og indikatorer.
- Beskadigelse af *cryo*ICE-sondens elektroniske grænseflade, revnedannelse eller manglende evne til at indsætte og låse *cryo*ICE-sondens konnektor.
- Beskadigelse af *cryo*ICE-sondens pneumatiske grænsefladekonnektor eller manglende evne til at indsætte og låse *cryo*ICE-sondens pneumatiske konnektor.
- Beskadigelse af bærehåndtag eller manglende evne til sammenfoldning.
- Beskadigelse af gummifødder, revner eller manglende evne til, at *cryo*ICE BOX'en forbliver stabil på en jævn overflade.
- Beskadigelse af gummijusteringskop, revnedannelse eller manglende evne til, at ASB/ASU'en forbliver stabil oven på *cryo*ICE BOX og inden for justeringskoppen.
- Lyt efter lækager ved tryksætning.
- Andet medicinsk udstyr, der kan anvendes sammen med *cryo*ICE BOX'en, bør også inspiceres for beskadigelse. Tjek især for isoleringsskade på elektriske kabler og tilknyttede konnektorer.

*cryo*ICE BOX indeholder ingen dele, der kan udføres service på af kunden, bortset fra hovedsikringer og gaslinjens tørrefilter til *cryo*ICE BOX-enheder, der er udstyret med sådant. I forbindelse med serviceproblemer skal du kontakte AtriCure, Inc. på:

### AtriCure-adresse/Telefonnummer til gratisopkald (USA)

AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040 USA
1.866.349.2342

### Virksomhedswebsted

www.atricure.com

### Kundeservice/produktforespørgsler

Telefon: 513-755-4100
866-349-2342 gratisopkald
Fax: 513-755-4567

### Udskiftning af vekselstrømslinjesikringer

Værktøjer og dele

- Nålespidstang

***Sikringer***

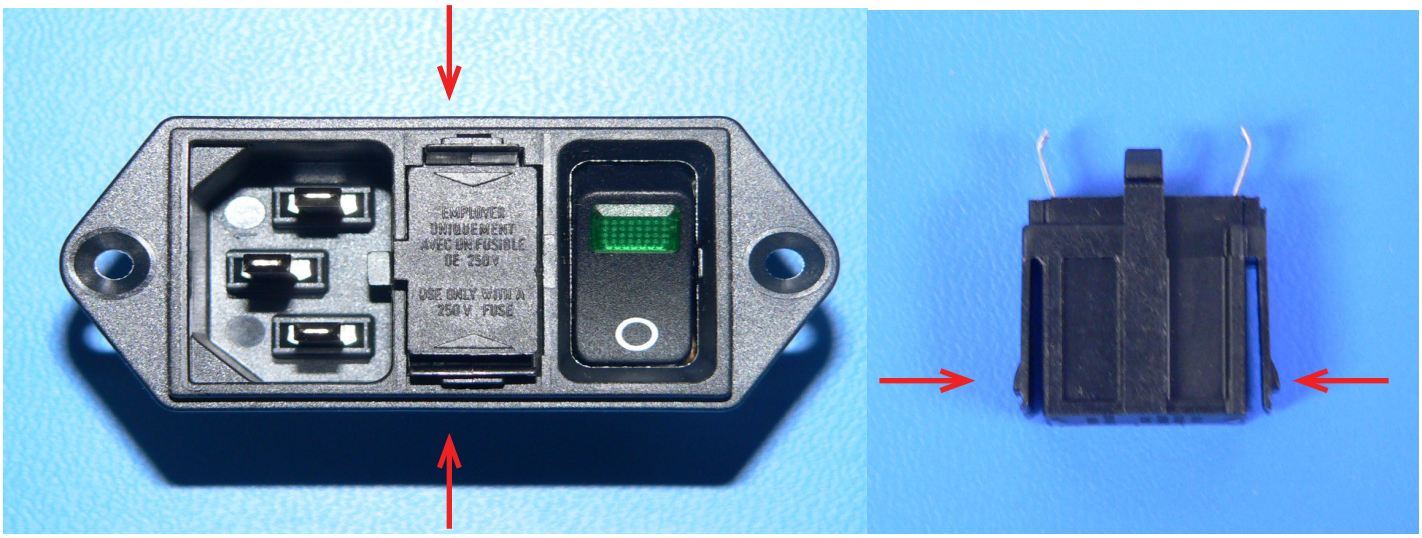
| AtriCure *cryo*ICE BOX-model | Sikringstype | Producent | Delnummer |
|---|---|---|---|
| ACM1 | T 4 A L 250 V | Schurter | 0034.5049 |
| ACM2 | T 2 A L 250 V | Schurter | 0034.5046 |

*cryo*ICE BOX-enheden er blevet forudindstillet på fabrikken til en nominel spænding på 115 V (ACM1) eller 230 V (ACM2). Klassificeringsmærket under strømindgangsmodulet på bagpanelet på *cryo*ICE BOX angiver den valgte indgangsspænding for denne enhed. Denne indstilling bør kun justeres af producenten eller af en autoriseret, teknisk AtriCure-servicerepræsentant.

**Bemærk:** *cryo*ICE BOX-enheden skal slukkes og stikket frakobles, før der fortsættes med proceduren til udskifting af sikring.

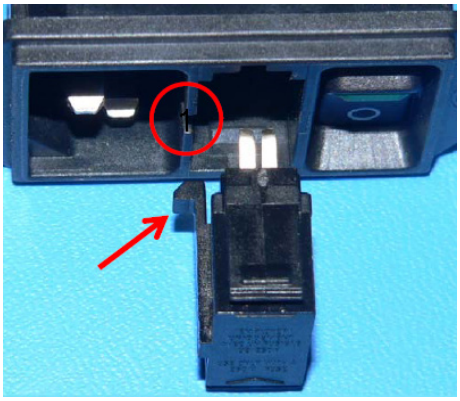
## Procedure til udskiftning af vekselstrømshovedsikringer

1. Bestemt sikringstypen ved at kigge på *cryo*ICE BOX-modelnummeret eller *cryo*ICE BOX-klassificeringsmærkatet.
2. Brug nålespidstangen til forsigtigt at trække sikringsboks fra strømindgangsmodulet ud ved at trykke ned på sikringsboksens flige i åbningerne, som vist i Figur 18.




*Figur 18: Sikringsboksflige*

3. Udskift de (2) to sikringer, der findes i sikringsboksen. Sørg for, at sikringerne er justeret korrekt.




*Figur 19: Placering af styreflig*

4. Juster sikringspatronen, så styringsfligen vender mod strømindgangssiden.
5. Sæt sikringsboksen tilbage i strømindgangsmodulet, og skub det fast ind.
6. Bekræft funktionen ved at tilslutte *cryo*ICE BOX og tænde for strømmen. Sørg for, at selvtesten gennemføres uden fejl.

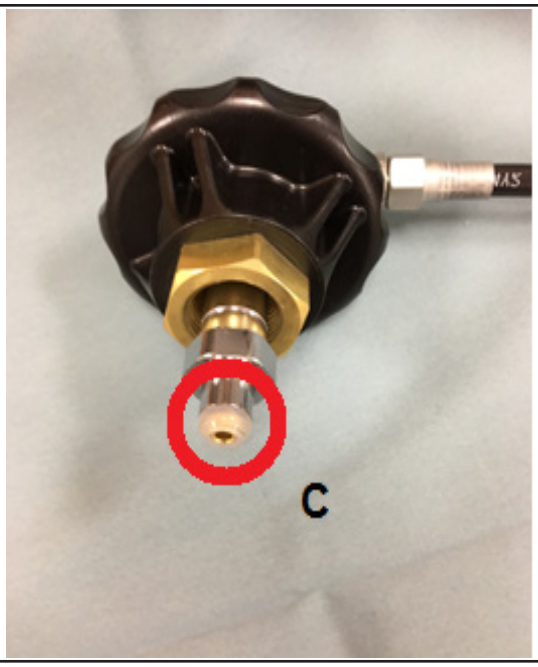
## Tankslangeenhed uden beholdere – Standard

### *Ny AtriCure cryoICE BOX-installation*

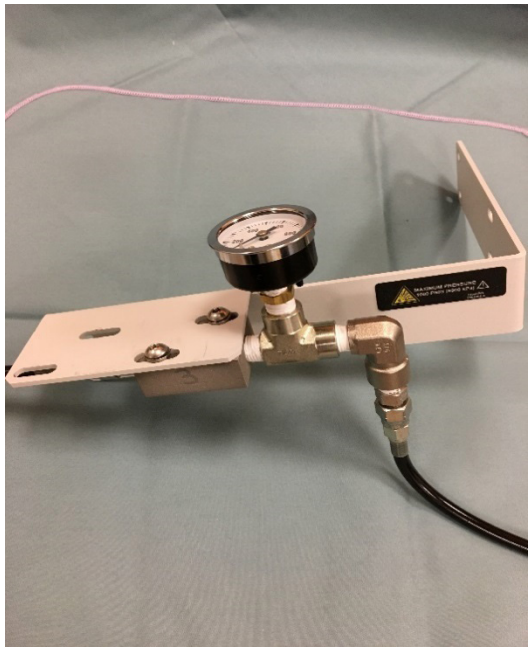
| | |
|---|---|
| A001053 | Emballeret, ACM-tilbehør – National |
| A001054 | Emballeret, ACM-tilbehør – International |

### *Opgradering af eksisterende AtriCure cryoICE BOX*

| | |
|---|---|
| A001056 | Emballeret, gaslinjeslangemodulenhed – National |
| A001055 | Emballeret, tankslangeenhed – International |




*Figur 20: $N_2O$-cylindergrænseflade*



*Figur 21: AtriCure cryoICE BOX-tankslangeenhed uden beholdere*

***Udskiftningsdel***

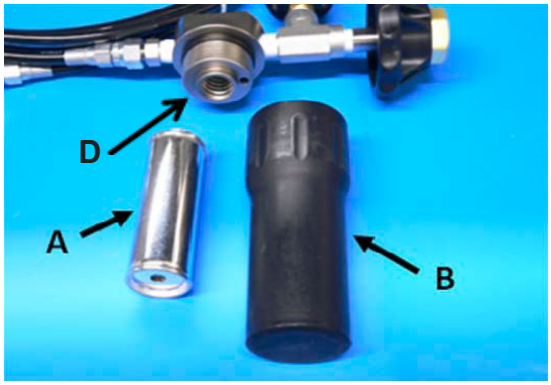
| | | | |
|---|---|---|---|
| Komponent ”C” | Spidsvasker | AtriCure | F021837 |

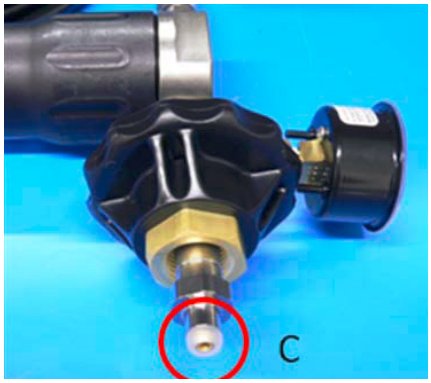
## Tankslangeenhed med beholdere – Alternativ (udskiftning af tørrefilter)

Dette afsnit gælder kun for *cryo*ICE BOX-systemer, der er udstyret med tankslangeenheden, der indeholder beholdersættet.

***Tankslangeenhed med beholderudskiftningsdele***

| Element | Leveret af | Delnummer |
|---|---|---|
| Filterpatron | AtriCure | F021720 |
| O-ring til filter | AtriCure | F010924 |
| Spidsvasker | AtriCure | F021837 |
| Smøremiddel til O-ring | AtriCure | C002502 |




*Figur 22: Gaslinjekomponenter*

- Tørrefilterpatron **(A)**

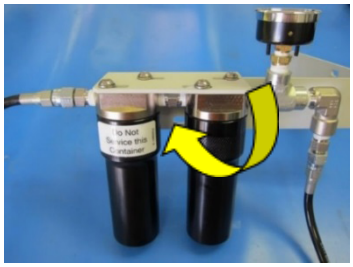
**Bemærk:** Udskift tørrefilterpatronen, hver gang $N_2O$-tanken udskiftes.

- Filterhus **(B)**
- Spidsvasker **(C)**
- O-ring til filter **(D)**

**Bemærk:** Udskift O-ringen til filteret med udskiftning af tørrefilterpatronen.

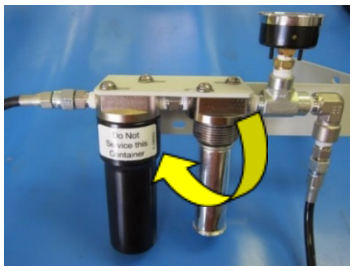
## Procedure

1. Før udskiftning af tørrefilterpatronen skal du sikre, at *cryo*ICE-sonden er frakoblet patienten, og at *cryo*ICE Box er slukket.
2. Skru filterpatronhuset af ved at dreje det mod uret. Se Figur 23 nedenfor.



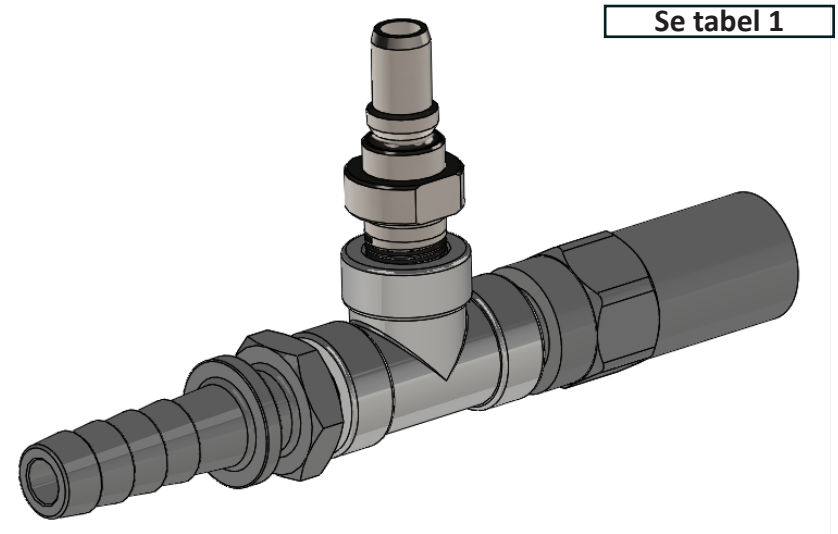
*Figur 23: Aftagning af filterhus*

3. Fjern tørrefilterpatronen ved at dreje den mod uret med håndkraft alene. Se Figur 24 nedenfor.



*Figur 24: Aftagning af tørrefilterpatron*

4. Fjern den gamle sorte O-ring fra toppen af filterhusfastgørelsen.
5. Skyd den nye O-ring på filterhusfastgørelsen, mens du sikrer, at den sidder korrekt fast i rillen øverst.
6. Påfør den nye O-ring en tynd film af O-ringssmøremiddel.
7. Udskift tørrefilterpatronen med den nye patron.
8. Udskift filterhuset ved at skrue det på med uret med håndkraft alene.
9. Fjern den gamle spidspakning, og udskift den med en ny pakning.




*Figur 25: Udstødningsslangekonnektorenhed – A001150*

## Tabel 1 – Områdespecifikke vakuum-/WAGD-konnektorer

| Konnektor | Delbeskrivelse | Område |
|---|---|---|
| A001150-1 | Medicinsk vakuumkonnektor DISS med 1/4" MNPT | ***USA*** |
| A001150-2 | Medicinsk vakuumkonnektor Chemetron med 1/4" MNPT | ***USA*** |
| A001150-3 | Medicinsk vakuumkonnektor PB med 1/4" MNPT | ***USA*** |
| A001150-4 | Medicinsk vakuumkonnektor Ohmeda med 1/4" MNPT | ***USA*** |
| A001150-5 | WAGD-konnektor DISS med 1/4" MNPT | ***USA*** |
| A001150-6 | WAGD-konnektor Chemetron med 1/4" MNPT | ***USA*** |
| A001150-7 | WAGD-konnektor PB med 1/4" MNPT | ***USA*** |
| A001150-8 | WAGD-konnektor Ohmeda med 1/4" MNPT | ***USA*** |
| A001150-9 | Kobling af japansk type K til 0,250-18 NPT | ***JPN*** |
| A001150-10 | Kobling af japansk type C til 0,250-18 NPT | ***JPN*** |
| A001150-13 | AGSS type 1L-kobling til 0,250-18 NPT | ***EU*** |
| A001150-14 | AGSS-enhed med alternativ kobling | ***EU*** |

## Andre adskillelses- og tilbehørsanordninger

| Element | Leveret af | USA Delnummer | International Delnummer |
|---|---|---|---|
| ACM-fodkontakt | AtriCure | A000708 | A000708 |
| Tankslangeenhed med beholdere | AtriCure | A000837 | A000838 |
| Tankslangeenhed uden beholdere | AtriCure | A001056 | A001055 |
| Varmerkappeudvidelsesfjedre (6 stk.) | AtriCure | A000836 | A000836 |
| $N_2O$-udstødningsslange (15,2 m/50 ft) | AtriCure | C002051 | C002051 |
| Cylindervarmebånd (CMH15) | AtriCure | A000728 | A000728 |
| **International** | Watlow | 120150509 eller SK025877-DWG7 | 120150509 eller SK025877-DWG7 |
| Cylindervarmebånd (CMH22) | AtriCure | A000727 | A000727 |
| **Nationalt** | Watlow | 120220507 eller SK025877-DWG10 | 120220507 eller SK025877-DWG10 |
| AC-strømkabel | AtriCure | C000262<br>125 V AC, 10 A. (3,3 m/10 ft) | C002090<br>250 V AC, 10 A. (3,5 m/11,5 ft) |

## Bortskaffelse

*cryo*ICE BOX indeholder ikke nogen farlige substanser. Udstyrets komponenter skal bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale regler og bestemmelser vedrørende bortskaffelse og genbrug. Den brugte *cryo*ICE-sonde betragtes som farligt, biologisk affald. Følg facilitetens procedurer for bortskaffelse.

# 8. FEJLFINDING

| Problem | Mulig årsag | Handling |
|---|---|---|
| Frontpaneldisplays ikke tændt. | • Ingen strøm.<br><br><br><br><br><br>• Elektrisk fejl på *cryo*ICE BOX | • Kontrollér tænd/sluk-kontakten på bagsiden af *cryo*ICE BOX.<br>• Kontrollér stikforbindelsen på bagsiden af *cryo*ICE BOX.<br>• Kontrollér vekselstrømsstikket i vægkontakten.<br>• Sørg for, at vægkontakten er strømført.<br>• Ring til AtriCure Service. |
| Ikon for cylindervarmebånd lyser.<br> | • Varmer ikke tilsluttet.<br>• $N_2O$-cylinderventilen lukket.<br>• Tom $N_2O$-cylinder.<br>• Ekstremt kold $N_2O$-cylinder.<br>• Varmer ikke tilsluttet $N_2O$-cylinder.<br>• Varmerfejl. | • Kontrollér forbindelsen på enhedens bagside.<br>• Sørg for, at $N_2O$-ventil er åben.<br>• Udskift $N_2O$-cylinder.<br>• Lad den varme op i 15 minutter.<br>• Fastgør varmebånd til cylinder.<br><br>• Ring til AtriCure Service. |
| Temperatur vises ikke.<br> | • *cryo*ICE-sonde ikke tilsluttet.<br><br>• Fejlfunktion af *cryo*ICE-sonde.<br>• Fejlfunktion af *cryo*ICE BOX. | • Sørg for, at *cryo*ICE-sondens termoelementledninger sidder godt fast i deres stikforbindelser.<br>• Udskift *cryo*ICE-sonde.<br>• Ring til AtriCure Service. |
| *cryo*ICE BOX modtager strøm, men vil ikke skifte til FRYS-tilstand. | • *cryo*ICE-sonde ikke tilsluttet.<br>• $N_2O$-cylinder tom.<br>• $N_2O$-cylinderventilen lukket.<br>• Indløbsgasforbindelse ikke sikker. | • Tilslut *cryo*ICE-sonde.<br>• Udskift $N_2O$-cylinder.<br>• Åbn cylinderventil.<br>• Sørg for, at indløbsgasforbindelsen sidder korrekt fast. |
| *cryo*ICE-sonden bliver ikke kold nok. | • Varmebåndet ikke installeret korrekt.<br>• $N_2O$-cylinder lav på eller løbet tør for gas.<br>• Udstødningsfilter er tilstoppet. | • Kontrollér ikonet for varmerinstallation og varmer.<br>• Udskift $N_2O$-cylinder.<br>• Udstødningskonnektor (orange) danner frost/is (flydende kondens er ikke usædvanligt) – kontakt AtriCure Service. |
| Temperaturdisplay angiver forkerte værdier. | • *cryo*ICE-sonden er tilsluttet forkert.<br>• Fejlfunktion af *cryo*ICE-sonde.<br>• Elektromagnetisk interferens<br>• Fejlfunktion af *cryo*ICE BOX. | • Sørg for, at *cryo*ICE-sondens sorte og røde stik er sat i de korrekte stikkontakter.<br>• Udskift *cryo*ICE-sonde.<br>• Omplacer eller vend *cryo*ICE BOX.<br>• Ring til AtriCure Service. |
| Bundsegmentet i $N_2O$-ikonet blinker.<br> | • $N_2O$-cylinder tom.<br>• $N_2O$-cylinder kold.<br><br>• Indikator nulstilles ikke efter udskiftning af cylinder. | • Udskift med en fuld cylinder.<br>• Sørg for, at varmebåndet er installeret og fungerer. Giv cylinderen tid til at varme op, hvis den er kold.<br>• Tryk på Reset (Nulstil), når cylinderen udskiftes. |

| Problem | Mulig årsag | Handling |
|---|---|---|
| $N_2O$-gasmåleren blinker. | • $N_2O$-cylindertrykket er under 650 psi.<br>• $N_2O$-cylinder tom. | • Sørg for, at varmebåndet er installeret og fungerer. Giv cylinderen tid til at varme op, hvis den er kold.<br>• Udskift med en fuld cylinder. |
| Orange indikator for lavt tryk blinker i $N_2O$-ikonet. | • $N_2O$-cylinderen er ikke tændt. | • Sørg for, at $N_2O$-cylinderen er helt tændt. |
| Vanskeligheder med at slutte en *cryo*ICE-sonde til *cryo*ICE BOX. | • Fanget $N_2O$ inden i systemet.<br>• Hurtigkonnektor ude af sekvens; hylster på blå konnektor vender fremad.<br>• O-ring til hurtigkonnektor udtørret og/eller svulmer op. | • Tænd den *cryo*ICE BOX, der rydder fanget gas, der udøver tryk på konnektoren.<br>• Skub hylsteret fremad mod *cryo*ICE BOX, indtil det låses. (klikker normalt)<br>• Smør konnektoren indvendigt med silikonebaseret O-ring. Smøring såsom AtriCure delnr. C002502. |
| Skruenøgleikon blinker, og klikkelyde hørt inden i *cryo*ICE BOX, kan også omfatte blinkende display. | • Varmebånd over temperatur på grund af tom $N_2O$-cylinder.<br>• Varmebånd over temperatur på grund af løstsiddende $N_2O$-cylinder. | • Frakobl varmebåndet, hvis klikkelydene ophører, og/eller displayet holder op med at blinke. Kontrollér, om tanken er varm at berøre. Hvis den er det, er tanken sandsynligt tom. Udskift tank med fuld tank. Sluk og tænd derefter *cryo*ICE BOX igen for at nulstille skruenøgleikonet.<br>• Varmebåndet skal være stramt og placeret i bunden af tanken med ledningen ved overkanten. Hvis problemet ikke løses ved de ovennævnte to handlinger, skal du returnere *cryo*ICE BOX og varmebåndet til AtriCure. |

| Problem | Mulig årsag | Handling |
|---|---|---|
| *cryo*ICE-sonde bliver koldere end -75 °C og afrimes ikke. | • *cryo*ICE BOX og sondesystemet oversvømmes med væsken $N_2O$. | • Hvis sonden ikke når den ønskede afrimningstemperatur, skal vævet og sondeområdet forberedes med varmt saltvand, hvis det er nødvendigt.<br>• Udskift tankslangeenheden med beholdersæt med tankslangeenhed uden beholdersæt.<br>A001056 – National tankslangeenhed uden beholdere<br>A001055 – International tankslangeenhed uden beholdere<br>• Tænd *cryo*ICE BOX inden for et par minutters brug af *cryo*ICE-sonden for at minimere $N_2O$-kondensering i systemet. |
| | • $N_2O$-kvaliteten er ikke tilstrækkelig til at blive brugt som et kølemiddel. | • Nitrogenoxid af medicinsk klasse, 3 ppm vand maksimalt, foretrækkes til brug med AtriCure-kryogenanordninger. |
| | • $N_2O$-cylinderen indeholder et stigrør. | • Kontrollér, at $N_2O$-cylinderen ikke indeholder et stigrør. Cylinderventilhuset skal være blank (intet mærke af: S, DT eller D). |

## AtriCure *cryo*ICE BOX – Fejlkoder

Hvis der skulle opstå en fejltilstand, tændes indikatoren for vedligeholdelse påkrævet eller for systemfejl. Visning af sondetemperaturen på frontpanelet viser kort én af følgende fejlkoder under startsekvensen. Kontakt AtriCure, hvis en af disse tilstande forekommer.

| Fejl-id | Fejl | Sandsynlig årsag |
|---|---|---|
| **001** | Ingen 24 V DC | Sikring (F2) |
| **002** | Cylinderovertemperatur | Varmebånd |
| **003** | Sondeovertryk | Trykregulator |
| **004** | Uønsket sondetryk | Lækkende indløbsventil |
| **005** | Ingen 230 V AC | Sikring (F1) |
| **008** | Cylinderovertryk/-temperatur | Overophedet cylinder |
| **PPP** | Fejl i tændingsselvtest | Trykket på aktiveringsknap/ fodkontakt under tænding |

# 9. TABELLER OVER ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

## Elektromagnetiske emissioner

| **Vejledning og producentens erklæring – Elektromagnetiske emissioner** | |
|---|---|
| **AtriCure *cryo*ICE BOX** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **AtriCure *cryo*ICE BOX**-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | |
| **Fænomen** | **Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter** [a)] |
| Ledede og udstrålede RF-EMISSIONER | CISPR 11 (gruppe 1, klasse A) |
| Harmonisk forvrængning | Se IEC 61000-3-2 [b)] (klasse A) |
| Spændingsudsving og flimmer | IEC 61000-3-3 [b)] |
| a) Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter.<br>b) Denne test kan ikke anvendes i dette miljø, medmindre den AtriCure *cryo*ICE BOX, der bruges der, er forbundet til det OFFENTLIGE LEDNINGSNET, og strømtilførslen ellers er inden for omfanget af den grundlæggende EMC-standard. | |

## Elektromagnetisk immunitet – Kabinetport

| **Vejledning og producentens erklæring – Immunitet af kabinetport** | | |
|---|---|---|
| **AtriCure *cryo*ICE BOX** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **AtriCure *cryo*ICE BOX**-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
| **Fænomen** | **Grundlæggende EMC-standard eller testmetode** | **Immunitetstestniveauer** |
| | | **Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter** |
| ELEKTROSTATISK UDLADNING | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft |
| Udstrålede RF EM-felter [a)] | IEC 61000-4-3 | 3 V/m [f)]<br>80 MHz – 2,7 GHz [b)]<br>80 % AM ved 1 kHz [c)] |
| Nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr | IEC 61000-4-3 | Se Tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014 – Testspecifikation for kabinetportsimmunitet for udstyr til trådløs RF-kommunikation |
| Nominelle netfrekvensmagnetfelter[d) e)] | IEC 61000-4-8 | 30 A/m [g)]<br>50 Hz eller 60 Hz |

a) Grænsefladen mellem simuleringen af PATIENTENs fysiologiske signal, hvis anvendt, og AtriCure *cryo*ICE BOX skal være placeret inden for 0,1 meter fra det lodrette plan eller det ensartede feltområde i én retning af AtriCure *cryo*ICE BOX.

b) ME-UDSTYR OG ME-SYSTEMER, som tilsigtet modtager elektromagnetisk RF-energi til driften, skal testes ved modtagelsesfrekvensen. Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN. Denne test vurderer den GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og NØDVENDIG YDEEVNE af en tilsigtet modtager, når der er et omgivelsessignal i båndbredden. Det er forstået, at modtageren muligvis ikke opnår normal modtagelse under testen.

c) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

d) Gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb.

e) Under testen kan AtriCure *cryo*ICE BOX modtage strømforsyning ved enhver NOMINEL indgangsspænding, men med samme frekvens som testsignalet.

f) Før modulation anvendes.

g) Dette testniveau antager en minimumsafstand mellem AtriCure *cryo*ICE BOX og kilder til netfrekvensmagnetfeltet på mindst 15 cm. Hvis RISIKOANALYSEN viser, at AtriCure *cryo*ICE BOX vil blive brugt nærmere end 15 cm på kilder til netfrekvensmagnetfeltet, skal IMMUNITETSTESTNIVEAUET justeres, så det er passende for den forventede minimumsafstand.

## Elektromagnetisk immunitet – Indgang AC Strømport

| Vejledning og producentens erklæring – Immunitet af vekselstrømsindgangsport | | |
|---|---|---|
| **AtriCure *cryo*ICE BOX** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **AtriCure *cryo*ICE BOX**-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
| **Fænomen** | **Grundlæggende EMC-standard eller testmetode** | **Immunitetstestniveauer** |
| | | **Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter** |
| Elektriske hurtige transienter/ bygetransienter [a) l) o)] | IEC 61000-4-4 | ± 2 kV<br>100 kHz repetitionsfrekvens |
| Overspændinger [a) b) j) o)]<br>Ledning-til-ledning | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV |
| Overspændinger [a) b) j) k) o)]<br>Ledning-til-jord | IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV |
| Konduktionsforstyrrelser induceret af RF-felter [c) d) o)] | IEC 61000-4-6 | 3 V/m [m)]<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6 V/m [m)] på ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz [n)]<br>80 % AM ved 1 kHz [e)] |
| Spændingsfald [f) p) r)] | IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; 0,5 cyklus [g)]<br>Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° [q)] |
| | | 0 % $U_T$: 1 cyklus<br>Og<br>70 % $U_T$: 25/30 cyklusser [h)]<br>Enkelt fase: ved 0° |
| Spændingsudfald [f) i) o) r)] | IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$: 250/300 cyklusser [h)] |

a) Testen kan udføres ved enhver enkelt strømindgangsspænding inden for AtriCure *cryo*ICE BOXs NOMINELLE spændingsområde. Hvis AtriCure *cryo*ICE BOX testes ved en enkelt strømindgangsspænding, er det ikke nødvendigt at genteste alle yderligere spændinger.

b) Alle AtriCure *cryo*ICE BOX-kabler er fastgjort under testen.

c) Kalibrering af strømindkoblingsklemmer skal udføres på et system med 150 Ω.

d) Hvis frekvenstrinnene springer over et ISM- eller amatørbånd, hvis relevant, skal der bruges en yderligere testfrekvens på ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM- og amatørradiobånd inden for det angivne frekvensområde.

e) Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

f) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med en vekselstrømsindgang, der er beregnet til brug med vekselstrøm-til-jævnstrøm-konvertere, skal testes ved hjælp af en konverter, der opfylder specifikationerne fra PRODUCENTEN af ME-UDSTYR eller ME-SYSTEMER. IMMUNITETSTESTNIVEAUER anvendes på vekselstrømsindgangen på konverteren.

g) Gælder kun for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, der er tilsluttet en enkeltfaset vekselstrømsforsyning.

h) For eksempel betyder 10/12 10 perioder ved 50 Hz eller 12 perioder ved 60 Hz.

i) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på over 16 A/fase skal afbrydes én gang i 250/300 cyklusser i alle vinkler og i alle faser på samme tid (hvis relevant). ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med batteriunderstøttelse skal genoptage linjestrømsdriften efter testen. På ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm, der ikke overstiger 16 A, skal alle faser afbrydes samtidigt.

j) ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som ikke har en overspændingsbeskyttelsesanordning i det primære strømkredsløb, må kun testes ved ± 2 kV-linje(r) til jord og ± 1 kV-linje(r) til linje(r).

k) Gælder ikke for KLASSE 11 ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER.

l) Der skal anvendes direkte kobling.

m) Kvadratisk middelværdi før modulation anvendes.

n) ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

o) Gælder for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på mindre end eller lig med 16 A/fase og ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på over 16 A/fase.

p) Gælder for ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med NOMINEL indgangsstrøm på mindre end eller lig med 16 A/ fase.

q) I nogle fasevinkler kan anvendelse af denne test på ME-UDSTYR med transformernetstrømsindgang medføre, at en overstrømsbeskyttelsesanordning åbnes. Dette kan ske på grund af magnetisk strømmætning af transformerkernen efter spændingsfald. Hvis dette sker, skal AtriCure *cryo*ICE BOX yde GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED under og efter testen.

r) På ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER, som har flere spændingsindstillinger eller automatisk spændingskapacitet, skal testen udføres ved den mindste og maksimale NOMINELLE indgangsspænding. ME-UDSTYR og ME-SYSTEMER med et NOMINELT indgangsspændingsområde på mindre end 25 % af den højeste nominelle indgangsspænding skal testes ved en enkelt NOMINEL indgangsspænding inden for området.

## Elektromagnetisk immunitet – Vekselstrømsindgangsport – ikke relevant

## Elektromagnetisk immunitet – Patientkoblingsport

| **Vejledning og producentens erklæring – Immunitet for patientkoblingsport** | | |
|---|---|---|
| **AtriCure** *cryo***ICE BOX** er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **AtriCure** *cryo***ICE BOX**-enheden skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø. | | |
| **Fænomen** | **Grundlæggende EMC-standard eller testmetode** | **Immunitetstestniveauer** |
| | | **Professionelt udstyr til sundhedsfaciliteter** |
| ELEKTROSTATISK UDLADNING [c)] | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV kontakt<br><br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft |
| Ledningsbårne forstyrrelser induceret af RF-felter [a)] | IEC 61000-4-6 | 3 V [b)]<br>0,15 MHz - 80 MHz<br>6V [b)] i ISM-bånd mellem<br>0,15 MHz og 80 MHz<br>80 % AM ved 1 kHz |

a) Følgende gælder:

– Alle PATIENTPÅKOBLEDE kabler skal testes, enten individuelt eller bundtet.

– PATIENTPÅKOBLEDE kabler skal testes ved hjælp af en strømklemme, medmindre en strømklemme ikke er egnet. I tilfælde, hvor en strømklemme ikke er egnet, skal der anvendes en EM-klemme.

– Der må under ingen omstændigheder anvendes en tilsigtet frakoblingsanordning mellem indkoblingspunktet og PATIENTPÅKOBLINGSPUNKTET.

– Test kan udføres ved andre modulationsfrekvenser, der er identificeret af RISIKOSTYRINGSPROCESSEN.

– Slanger, der bevidst er fyldt med ledende væsker og er beregnet til at blive tilsluttet en PATIENT, skal anses for at være PATIENTPÅKOBLEDE kabler.

– Hvis frekvenstrinnene springer over et ISM- eller amatørbånd, hvis relevant, skal der bruges en yderligere testfrekvens på ISM- eller amatørradiobåndet. Dette gælder for hvert ISM- og amatørradiobånd inden for det angivne frekvensområde.

– ISM-båndene (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz: 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

b) Kvadratisk middelværdi før modulation anvendes.

c) Udledninger skal anvendes uden forbindelse til en kunstig hånd og ingen forbindelse til PATIENT-simulering.

PATIENT-simulering kan tilsluttes efter testen, hvis det er nødvendigt, for at kontrollere GRUNDLÆGGENDE SIKKERHED og NØDVENDIG YDEEVNE.

# Garantier

## Ansvarsbegrænsninger

Denne garanti og rettigheder og forpligtelser herunder, er reguleret af lovene i staten Ohio i USA.

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

AtriCures produkter er garanteret i følgende perioder efter fragt til den oprindelige køber:

AtriCure *cryo*ICE BOX-enhed ..... Ét (1) år

AtriCure-cylindervarmebånd ..... Ét (1) år

AtriCure-gaslinjeslangeenhed ..... Et (1) år

Jordet el-kabel..... Ét (1) år

AtriCure Cryo-fodpedal ..... Ét (1) år

DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER, DIREKTE ELLER INDIREKTE, HERUNDER GARANTIER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL OG ALLE ATRICURE, INC.'S ØVRIGE FORPLIGTELSER ELLER ANSVAR, OG ER EN KØBERS EKSKLUSIVE RETSMIDDEL. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER, ER ATRICURE INC. ANSVARLIG FOR SÆRLIGE, TILFÆLDIGE ELLER RESULTERENDE SKADER, INKLUSIVE UDEN BEGRÆNSNING, SKADER, DER RESULTERER FRA BRUGSTAB, OVERSKUD, VIRKSOMHEDSDRIFT ELLER GOODWILL.

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

# Ansvarsfraskrivelse

Det er brugerens ansvar at godkende den acceptable tilstand af dette produkt, før det anvendes, og for at sikre, at produktet udelukkende anvendes på den måde, der er beskrevet i denne brugsanvisning. AtriCure, Inc. påtager sig under ingen omstændigheder ansvaret for nogen tilfældige tab, særlige tab eller følgetab, skader eller udgifter,som er resultatet af forsætligt misbrug af dette produkt, herunder tab, skader eller udgifter, som er relateret til personskade eller materiel beskadigelse.

***Denne side er med vilje tom***

***Denne side er med vilje tom***