

# AtriCure®

## cryoICE BOX®



## Version 6

### BRUKSANVISNING

*AtriCure cryoICE BOX, modell ACM1 – 115 (100-120) VAC, 4A, 50/60 Hz*

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

**Rx ONLY**



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



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

sv | 2023-11 | P001275.G

CE  
2797

# Innehållsförteckning

<b>FÖRORD</b> .....	<b>IV</b>
<b>VARNING</b> .....	<b>IV</b>
<b>VIKTIGT</b> .....	<b>IV</b>
<b>INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSETT SYFTE</b> .....	<b>IV</b>
<b>PATENTINFORMATION</b> .....	<b>IV</b>
<b>VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</b> .....	<b>IV</b>
VARNINGAR.....	V
VARNING.....	V
Betydelse av symboler på AtriCure cryoICE BOX.....	VI
Klassificering i enlighet med IEC, EN, ANSI/AAMI, CSA 60601-1.....	VII
<b>1. SYSTEMÖVERSIKT</b> .....	<b>1</b>
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	1
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX Front och Bakpaneler – Illustrationer och nomenklatur.....	1
Driftslägen.....	2
Läget READY (KLAR).....	2
Läget FREEZE (FRYS).....	2
Läget DEFROST (TINA).....	2
Feltillstånd.....	2
<b>2. TEKNISKA SPECIFIKATIONER</b> .....	<b>2</b>
Mekaniska Specifikationer.....	2
Elektriska specifikationer.....	3
Nätsäkringar.....	3
Fotpedalspecifikationer.....	3
Utrustningstyp/Klassificering.....	3
<b>3. ATRICURE CRYOICE BOX, AVTAGBARA, OCH TILLBEHÖRSENHETER</b> .....	<b>3</b>
Installation och förberedelse av AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	4
N <sub>2</sub> O Cylinderinstallation.....	4
Avgasrör.....	5
Installation av värmarband.....	5
Slå på AtriCure <b>cryoICE</b> BOX.....	6
Återställa N <sub>2</sub> O gasmätaren.....	6
Systemkontroll.....	7

<b>4. ANVÄNDNING AV ENHET</b>	<b>7</b>
Installera AtriCure <b>cryoICE</b> -sond	7
Ställ in ablationstid	9
Starta Ablation	9
<b>5. SPECIALFALL</b>	<b>9</b>
Avbryt FREEZE (FRYS)	9
Ändra ablationstid under Ablation	9
Nödstopp	9
Ställ in standardmässig ablationstid	9
Drift utan temperaturavläsning	10
<b>6. DEMONTERING AV SYSTEMET EFTER ANVÄNDNING</b>	<b>10</b>
Koppla bort AtriCure <b>cryoICE</b> -sonden	10
N <sub>2</sub> O Cylinderborttagning	10
<b>7. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING AV ATRICURE CRYOICE BOX</b>	<b>10</b>
Instruktioner för rengöring och desinficering	10
Förebyggande underhåll	11
AtriCure Adress/Avgiftsfritt telefonnummer i USA	11
Företagets webbplats	11
Kund Service/Produktförfrågningar	11
Byte av AC-ledningssäkringar	11
Tankslangenhet med behållare – Alternativ (Byte av Torkmedelsfilter)	13
Tabell 1 – Regionspecifik vakuum-/WAGD-anslutningsdon	15
Andra löstagbara och tillbehörsenheter	15
Avyttring	15
<b>8. FELSÖKNING</b>	<b>16</b>
AtriCure <b>cryoICE</b> BOX felkoder	18
<b>9. ELEKTROMAGNETISKA KOMPATIBILITETSTABELLER</b>	<b>19</b>
Elektromagnetiska emissioner	19
Elektromagnetisk immunitet – Inkapslingsport	19
Electromagnetic Immunity – Input A.C. Strömport	20
Elektromagnetisk immunitet – Ingång D.C. Strömport – Ej tillämpligt	22
Elektromagnetisk immunitet – Patientkopplingsport	22
<b>GARANTIER</b>	<b>23</b>
<b>ANSVARFRISKRIVNING</b>	<b>23</b>

## 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. AtriCure *cryoICE* BOX även kallad AtriCure Cryo-modul (ACM) bestående av två modellenheter: ACM1 och ACM2.



## VARNING

Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order

Läs noggrant igenom all information. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser och orsaka skada på patient och vårdgivare.

## VIKTIGT

Denna bruksanvisning är utformad för att ge instruktioner för användning av AtriCure *cryoICE* BOX (A000896-3 & A000897-3 enheter/A000898-3 & A000899-3 förpackade enheter) med AtriCure *cryoICE*-sonderna och AtriCure avtagbara och tillbehörsenheter (Se sidan 22 i denna handbok för information om specifika artikelnummer.) Den här användarhandboken är inte en hänvisning till kirurgiska tekniker.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING/AVSETT SYFTE

AtriCure *cryoICE* BOX är en icke-steril, återanvändbar enhet som levererar kryogen energi, bl.a. lustgas, till AtriCures kryo-ablationssonder.

Det avsedda syftet med ACM-avgasslangkontakten är ett tillbehör till AtriCure *cryoICE* BOX, som tillhandahåller en metod för att ansluta AtriCure *cryoICE* BOX-avgaserna till ett sjukhus medicinskt vakuum eller waste anesthesia gas disposal (WAGD)-system. Den är endast avsedd att användas tillsammans med AtriCure *cryoICE* BOX för att möjliggöra att det avsedda syftet tillgodoses.

ACM-fotbrytaren används för att aktivera AtriCure *cryoICE* BOX som ett alternativ till att använda aktiveringsknappen på generatorns frontpanel.

AtriCure *cryoICE* BOX-enheten är en elektromekanisk kryogen kirurgisk enhet som levererar en kryogen lustgas (N<sub>2</sub>O) energikälla till en *cryoICE*-sond för att skapa ablation genom vävnad. AtriCure *cryoICE* BOX är en del av ett system som omfattar N<sub>2</sub>O gascylinder, N<sub>2</sub>O gasledningsslang, N<sub>2</sub>O avgasslang, cylindervärmare band, en valfri fotpedal, och en *cryoICE*-sond för engångsbruk. Systemet tillhandahåller kontrollerade lesionsbildande temperaturer under -40°C, med typiska driftsintervall mellan -50°C och -70°C.

AtriCure *cryoICE* BOX är utformad för att endast fungera med AtriCure konstruerade och utvecklade *cryoICE*-sonder. AtriCure *cryoICE*-sonden kommer i denna Användarhandbok att kallas "*cryoICE*-sonden".

Denna Användarhandbok ger en beskrivning av AtriCure *cryoICE* BOX, dess kontroller, displayer, indikatorer och en sekvens för dess drift med *cryoICE*-sonden. Denna användarhandbok innehåller även annan viktig information till användaren. För information om *cryoICE*-sonderna, se instruktionerna för användning av *cryoICE*-sonden.

Använd inte AtriCure *cryoICE* BOX innan du noggrant läst igenom denna bruksanvisning.

## PATENTINFORMATION

Kan omfattas av ett eller flera patent.

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

En säker och effektiv användning av cryo-enheten och utrustningen 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 *cryoICE* BOX-enheten läses, förstås och följs före användning.



## VARNINGAR

- Använd inte AtriCure cryoICE BOX innan du noggrant läst igenom denna bruksanvisning.
- Använd inte kryokirurgisk utrustning om den inte är ordentligt utbildad i den specifika förfarande som genomförs. 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.
- **Brandfara:** Använd inte förlängningsladdar.
- **Snubbelrisk:** Vidta standardåtgärder för att minska risken för att snubbla på fotpedalkabel, samt avgasslangen N<sub>2</sub>O.
- Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.
- Spänningsväljaren är fabriksinställd och får inte ändras av användaren. Spänningsinställningen, och säkringsklassningen måste vara lämplig enligt vad som identifierats för att förhindra funktionsfel i cryoICE BOX och potentiell instrumentskada.
- **Risk för elektrisk stöt:** Anslut cryoICE BOX-nätsladden till ett korrekt jordat uttag. Använd inte strömkontaktadapterar.
- **Risk för elektrisk stöt:** Anslut inte våta tillbehör till generatoren.
- **Risk för elektrisk stöt:** Kontrollera att cryoICE-sonden är korrekt ansluten till cryoICE BOX och att inga termoelementledningar utsätts för kabel, kontakt, eller cryoICE-sond.
- Användning av tillbehör, givare och kablar utöver vad som anges eller tillhandahålls av AtriCure skulle kunna resultera i ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos cryoICE BOX och resultera i felaktig drift
- Användning av cryoICE BOX intill eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av cryoICE BOX, inklusive kablar som specificeras av AtriCure. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- 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.
- ACM-avgasslangens kontakt kräver en dedikerad vakuum- eller WAGD-port för att förhindra ryggttryck i patientens andningsledning, vilket kan resultera i lungkollaps.


























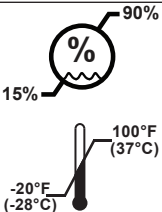

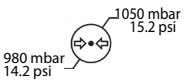











## VARNING

- Använd endast tillsammans med cryoICE-sonder för användning med cryoICE BOX.
- Övergå inte till FREEZE-läge förrän cryoICE-sonden är korrekt placerad på ablationsplatsen.
- Systemstatusindikatorerna och displayerna är viktiga säkerhetsfunktioner. Ablation eller systemstatusindikatorer får inte blockeras.
- Ta inte bort cryoICE BOX-locket eftersom det finns en risk för elektrisk stöt. Service får endast utföras av auktoriserad personal.
- cryoICE BOX:ens nätsladd måste anslutas till ett korrekt jordat uttag. Förlängningsladdar och/eller adapterkontakter får inte användas.
- Låt inte cryoICE-sonder komma i kontakt med en RF-enhet.
- Tryckluftsrisk: Använd inte N<sub>2</sub>O-cylindrar med ett tryck som är högre än 1000 PSIG (6900 kPa).
- Lustgasanslutningar bör endast kopplas ur när cryoICE-BOX:en är i READY-läge och ventileras korrekt.

### Betydelser av symboler på AtriCure cryoICE BOX

Frånkopplat läge		Cylinderventil På/Av	
------------------	---	----------------------	---

Varning		N <sub>2</sub> O Återställning av gasmätare	
Växelström		Gasutlopp	
Ekvopotentiell terminal		Underhåll krävs	
Typ CF tillämpad del ( <i>cryoICE-sond</i> )		Cylindervärmarband	
READY (KLAR)		Fotpedal	
FREEZE (FRYS)		Maximalt tryck	
DEFROST (TINA)		Gasinlopp	
N <sub>2</sub> O Gasmätare		Gasutlopp	
Timer		Icke-steril	
Knapp för ökning av timer		Tillverkare	
Knapp för minskning av timer		Katalognummer	
Temperatur i <i>cryoICE</i> -sond		Serienummer	
Termoelement/sond		Varning: Federal lagstiftning (US) begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order	<b>Rx ONLY</b>
Luftfuktighet och temperatur Lagrings-, transit- och driftsgränser		Uppfyller kraven i EU:s direktiv och förordningar	 2797
Tryckgränser för drift och lagring		Följ instruktionerna för användning	
Medicinteknisk produkt		Se bruksanvisningen	
Innehåller farliga ämnen		Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	
Tillverkningsdatum		Modellnummer	
Ej tillverkad med torr naturgummi eller naturgummilutex		Innehåller inte ftalater	

**SÄKERHETSINFORMATION**



E509985

**MEDICINSK – ALLMÄN MEDICINSK UTRUSTNING  
NÄR DET GÄLLER ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA FAROR ENDAST  
I ENLIGHET MED ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)  
CAN/CSA C22.2 Nr 60601-1 (2014) E509985**

Kryogen ablationsenhet, modell AtriCure Cryo-modul, ACM1 & ACM2, sladdansluten/apparatkopplare/transportabel,  
klassad: 115/230Vac, 4/2A, 50/60 Hz

1. Typ av skydd mot elstötar: Klass I
2. Grad av skydd mot elstötar: Typ CF
3. Grad av skydd mot inträngande vatten: IPX0
4. Utrustning som inte lämpar sig för användning i närvaro av en lättantändlig anestesiblandning med luft eller syre eller lustgas
5. Driftsätt: Kontinuerlig
6. Miljöförhållanden: Normala: 10-40°C (50°F-104°F), 15-90% rH, 980-1050mb

# 1. SYSTEMÖVERSIKT

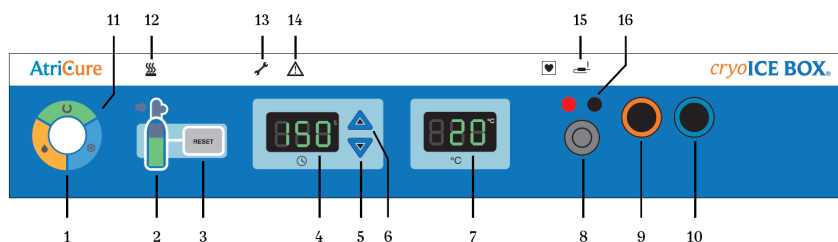
## AtriCure cryoICE BOX

Detta avsnitt ger en detaljerad beskrivning av cryoICE BOX:en inklusive dess funktion och driftsfunktioner.

- cryoICE BOX är en elektromekanisk kryogen kirurgisk enhet som levererar en kryogen lustgas ( $N_2O$ ) till en cryoICE-sond för att skapa ablation genom vävnad. cryoICE BOX är en del av ett system som omfattar  $N_2O$  cylinder,  $N_2O$  gas ledningsslang,  $N_2O$  avgasslang, cylindervärmare band, en valfri fotpedal, och en cryoICE-sond för engångsbruk. Systemet tillhandahåller kontrollerade lesionsbildande temperaturer som är under  $-40^{\circ}C$ , med typiska driftsintervall mellan  $-50^{\circ}C$  och  $-70^{\circ}C$ .
- Tillsammans med aktiveringsknappen på frontpanelen på cryoICE BOX, en valfri fotpedal kan också användas för att aktivera och avsluta kryoablationscykeln.
- cryoICE BOX är utformad för att endast fungera med AtriCure cryoICE-sonder. Se bruksanvisningen för cryoICE-sonden för fullständig beskrivning och indikationer för användning av dessa enheter.

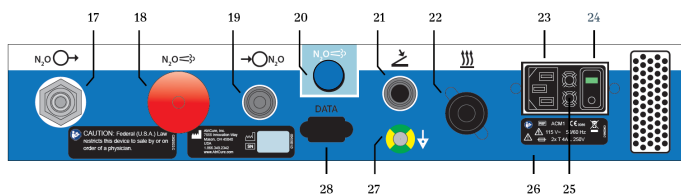
## AtriCure cryoICE BOX Front och Bakpaneler – Illustrationer och nomenklatur

Illustrationer av frontpanel och bakpanel i cryoICE BOX (Figur 1) (Figur 2) visas nedan.

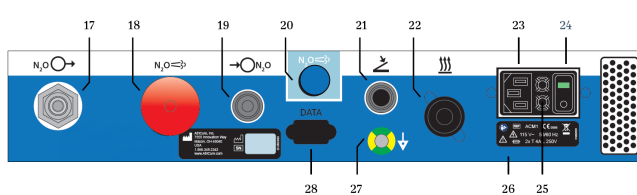


Figur 1: AtriCure cryoICE BOX frontpanel

- |   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1. Aktiveringsknapp                                 | 9. cryoICE-sond, gasutloppsport     |
| 2. $N_2O$ Gasmätarens indikatordisplay              | 10. cryoICE-sond, gasinloppsport    |
| 3. $N_2O$ Återställning av gasmätarindikatordisplay | 11. Ablationsstatusindikator        |
| 4. Ablationtidsdisplay                              | 12. Cylindervärmarbandindikator     |
| 5. Minskning av ablationstid                        | 13. Serviceindikator                |
| 6. Ökning av ablationstid                           | 14. Indikator för systemfel         |
| 7. Temperatur i cryoICE-sond                        | 15. Termoelement öppen indikator    |
| 8. Framtida sondanslutning                          | 16. cryoICE-sond Termoelementportar |



För användning i USA



Internationellt

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| 17. $N_2O$ Avgasport             | 23. Eluttag                                     |
| 18. $N_2O$ Manuellt avgasreglage | 24. Strömbrytare                                |
| 19. $N_2O$ Inloppsport           | 25. Nätsäkringsplats                            |
| 20. $N_2O$ Avgasbrytare          | 26. cryoICE BOX Spänningsklassificeringsetikett |
| 21. Uttag för fotpedal           | 27. Ekvopotentiell terminal                     |
| 22. Uttag för värmebandskabel    | 28. RS232 Dataanslutning                        |



## Driftslägen

*cryoICE* BOX fungerar i ett av tre lägen: READY (KLAR), FREEZE (FRYS) och DEFROST (TINA). Dessa lägen identifieras av systemstatusindikatorns lysdioder och lysdioderna för ablationsstatusindikatorn som finns på framsidan av *cryoICE* BOX-enheten.

### Läget READY (KLAR)



Detta läge aktiveras automatiskt vid framgångsrikt utförande av Power-on-self-testet när enheten först slås på eller efter DEFROST (TINA)-läget på *cryoICE*-sonden som når ungefär 10°C och avluftas automatiskt. Detta indikerar att systemet är redo för nästa kryoablationskörning.

### Läget FREEZE (FRYS)



Detta läge aktiveras från läget READY (KLAR) när användaren initierar kryoablationcykeln genom att trycka på och släppa aktiveringsbrytaren eller fotbrytaren. I detta läge får N<sub>2</sub>O-gas cykla genom *cryoICE*-sonden vilket aktiverar en temperatursänkning vid *cryoICE*-sonden.

### Läget DEFROST (TINA)



Detta läge matas in automatiskt från läget FREEZE (FRYS) vid utgången av ablations-timern, eller manuellt av operatören när aktiveringsbrytaren eller fotbrytaren är aktiverad i läget FREEZE (FRYS). I detta läge tvingas *cryoICE* sondtemperatur aktivt mot omgivningstemperaturen.

När *cryoICE*-sondtemperaturen är över cirka 10°C, kommer *cryoICE* BOX-enheten att övergå tillbaka till läget READY (KLAR).

**OBS!** *cryoICE* BOX tillåter tidig övergång ut från läget DEFROST (TINA) i antingen läget READY (KLAR) eller läget FREEZE (FRYS) genom att trycka på aktiveringsknappen.

**OBS!** *cryoICE*-sondtemperaturen sjunka tillfälligt vid övergång från DEFROST (TINA) till READY (KLAR)-tillstånd.

### Feltillstånd



Detta anges vid identifiering av eventuella oåterkalleliga feltillstånd under något läge. Systemet är obrukbart i detta läge tills enheten effektcyklas första gången, och endast om feltillståndet inte längre finns eller har åtgärdats.

## 2. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

### Mekaniska Specifikationer

Storlek: 17,5 in (44,5 cm) - (W) × 27,0 in (68,6 cm) - (D) × 4,5 in (11,4 cm) - (H) maximalt

Vikt: 45 lb. (20,4 kg) absolut maxvärde

### Miljöspecifikationer

	Temperatur	Luftfuktighet	Lufttryck
Driftstemperatur	+10°C till +40°C +50°F till +104°F	15% till 90% relativ luftfuktighet	980mb/1050mb (14,2 till 15,2 psi)
Lagring	-28°C till +37°C -20°F till +100°F	15% till 90% relativ luftfuktighet	980mb/1050mb (14,2 till 15,2 psi)
Transitering	-28°C till +37°C -20°F till +100°F	30% till 85% relativ luftfuktighet	

## Elektriska specifikationer

AtriCure cryoICE BOX, modell ACM1 – 115 (100-120) VAC, 4A, 50/60 Hz

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

## Nätsäkringar

AtriCure cryoICE BOX, modell ACM1 – 115 (100-120) VAC, 4A, 50/60 Hz

Byt ut säkringarna enligt markeringarna. 4,0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-erkänd, IEC-godkänd

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

Byt ut säkringarna enligt markeringarna. 2.0A/250V, T-lag, 5 × 20 mm, UL-erkänd, IEC-godkänd

## cryoICE-sond temperaturvisning noggrannhet (se figur 1 punkt 7)

Upplösning: 1 °C (steg)

Temperatur > eller = -40 °C noggrannhet +3 °C/-6 °C

Temperaturer < -40 °C noggrannhet +5 °C/-8 °C

## Fotpedalspecifikationer

Fuktskyddsklassning: IP68

## Utrustningstyp/Klassificering

Klass 1-utrustning

## 3. AtriCure cryoICE BOX, AVTAGBARA, OCH TILLBEHÖRSENHETER

Som framgår av figur 3 består systemet av följande:

A: AtriCure cryoICE BOX Cylinder Heater Band (CMH15 eller CMH22) – Avtagbar

B: AtriCure cryoICE BOX Tankslangsenhet, utan behållarset, Standard – Avtagbar

C: AtriCure cryoICE BOX N<sub>2</sub>O Avgasslang – Avtagbar

D: AtriCure cryoICE BOX Avgasslangkontakt – Löstagbar

E: AtriCure cryoICE BOX Tankslangsenhet, med filterbehållarset (Tillval) – Avtagbar

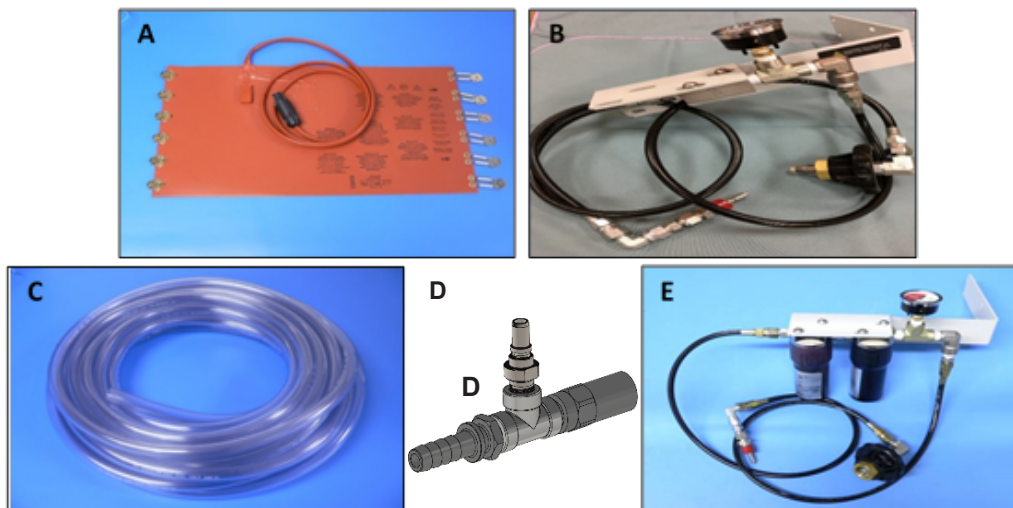
F: AtriCure cryoICE BOX

G: AtriCure cryoICE BOX Fotpedal (Tillval – visas inte) – Tillbehör

H: AtriCure cryoICE BOX Nätsladd (visas ej) – Löstagbar

I: AtriCure cryoICE-sond med integralrörsuppsättning (visas ej) – Typ CF tillämpad del

J: AtriCure cryoICE BOX Värmarbandförlängningsfjäder (visas ej) – Löstagbar





Figur 3: AtriCure cryoICE BOX, avtagbara, och tillbehörsenheter

## Installation och förberedelse av AtriCure cryoICE BOX

Detta avsnitt kommer att beskriva den preliminära installationen av cryoICE BOX, inklusive cylinderinstallation, värmearbandinstallation, slå på cryoICE BOX, och återställa cylindermätaren på användargränssnittet för cryoICE BOX.

**OBS!** cryoICE BOX måste ställas in minst 15 minuter före ingreppet för att ge tid för värmaren att värma upp N<sub>2</sub>O-cylindern till driftstemperatur.

### N<sub>2</sub>O Cylinderinstallation

- Använd endast lustgas med en vattenhalt på högst 3 ppm. Dikväveoxid av fordonskvalitet ska inte användas på grund av vätesulfidhalten.
- cryoICE BOX är utformad för att använda cylindrar på 9 kg.
- Montera alltid en helt full cylinder så att cylindervolymen kan anges korrekt.
- För att installera en ny N<sub>2</sub>O-cylinder, ska du först hitta N<sub>2</sub>O-gasledningskärlet på den bakre panelen och ansluta denna ände till motsvarande ände på N<sub>2</sub>O gasledningen. Sätt i och tryck in kontakten tills du hör den "klicka" på plats och anslutningen sitter helt och skyddas från att lossas som ses nedan i figur 4.



Figur 4: N<sub>2</sub>O Inloppsanslutning

- Därefter matchar du den motsatta svarta vredänden på N<sub>2</sub>O-gasledningen med den gängade anslutningsporten på en ny N<sub>2</sub>O-gascylinder.
- Skruva in gasledningen cryoICE BOX på plats genom att dra åt vredet för hand som visas i Figur 5. För hård åtdragning av denna del med en skiftnyckel kan orsaka skada, och leda till att N<sub>2</sub>O-gas läcker ut.
- För att öppna gascylinderventilen vrider du långsamt vredet på cylinderns överkant moturs enligt bild 6.



Figur 5: Fäst det svarta vredet på den gängade anslutningen



Figur 6: Vrid ventilen moturs tills den öppnas

- Lyssna efter läckage. Om en läcka upptäcks, dra åt det svarta vredet med en skiftnyckel om det behövs.
- Om lågtrycksindikatorn, som ses i figur 7, lyser gult, indikerar detta att cryoICE BOX inte detekterar korrekt tryck. Kontrollera att gascylinderventilen är helt öppen och att den cylinder du har fäst inte är tom.



Figur 7: Lågtrycksindikator

## Avgasrör

**Anmärkning:** Se till att avgasslangen (slangen) är ordentligt fastsatt i avgasporten för cryoICE BOX N<sub>2</sub>O, se figur 2 punkt 17.

- Se till att dra N<sub>2</sub>O ventilslangen till ett säkert område före användning.
- Om ett scavenger-system används måste det kunna rymma ett kontinuerligt flöde på 60 liter per minut.

## Installation av värmarband

- Se till att cryoICE BOX är korrekt ansluten till en N<sub>2</sub>O-gascylinder.
- Placera värmarbandet med sladden uppåt.
- Säkra alla spännfjädrarhållare runt gascylindern. Börja med behållarna längst ner och längst upp och fortsätt sedan med att säkra de mellersta behållarna enligt figur 8.
- Värmarbandet måste placeras mindre än 2-tum (5 cm) från cylinderns botten för att försäkra en effektiv uppvärmning av N<sub>2</sub>O.
- Anslut en värmarbandsledning i lämpligt indikerat kärl som sitter på den bakre panelen av cryoICE BOX-enheten enligt figur 9.
- Kontrollera att cylindervärmarbandets symbol på enhetens framsida inte är upplöst.



Figur 8: Säkra alla spännfärderhållare



Figur 9: Anslut värmarens sladd till ett uttag

### Slå på AtriCure cryoICE BOX

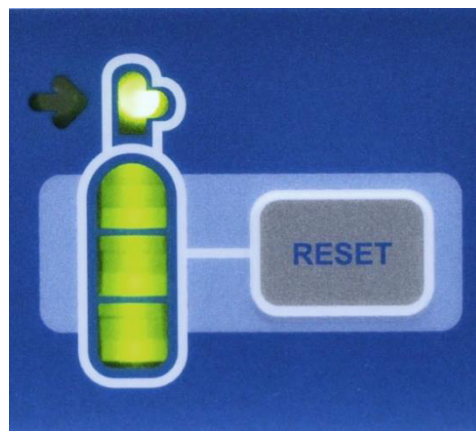
- Koppla in enheten cryoICE BOX i ett godkänt sjukhusuttag.
- Slå på cryoICE BOX-enheten med strömbrytaren som sitter på baksidan enligt Bild 10. Strömbrytaren används för att ansluta nätströmmen (Turn-On) eller koppla bort nätströmmen (Turn-Off) till cryoICE BOX-enheten.
- Efter att anslutning av strömmen tänds Aktiveringsknappen på framsidan av gränssnittet på cryoICE BOX. Om den inte tänds, kontrollera korrekt nätsladdanslutning och omkopplarläge.



Figur 10: Slå på AtriCure cryoICE BOX med brytaren

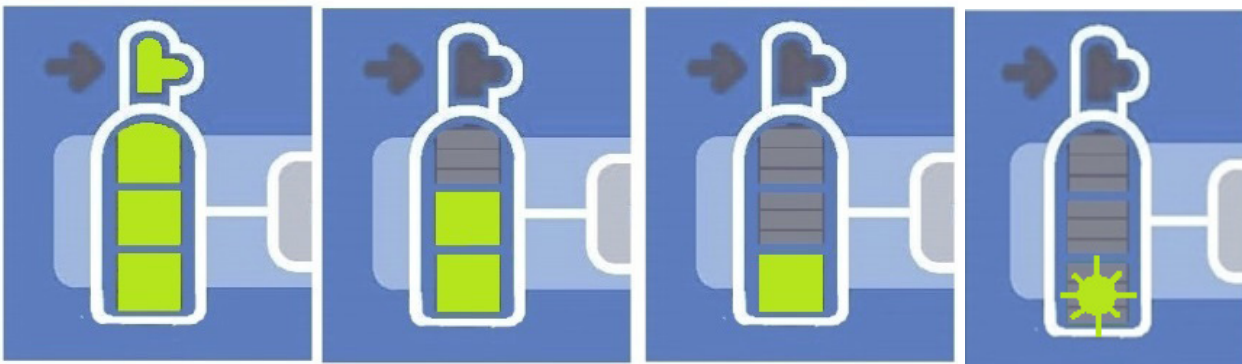
### Återställa N<sub>2</sub>O gasmätaren

- Återställ endast mätaren när en ny full cylinder har installerats.
  - Se till att cryoICE BOX är aktiverad.
  - Se till att enheten är i READY (KLAR)-läge.
  - Hitta gascylinderns display på framsidan av cryoICE BOX och notera RESET (ÅTERSTÄLL)-knappen till höger om denna display, se bild 11.
  - Tryck och håll in RESET (ÅTERSTÄLL)-knappen i en sekund.
- OBS!** När N<sub>2</sub>O-gasmätaren har återställts kan det ta flera minuter innan displayen visar den återstående volymen i tanken.
- Mätaren kan endast återställas till fullt läge efter en systemeffektcykel eller efter ett cylinderbyte. Om RESET (ÅTERSTÄLL)-knappen trycks ner efter användning återställs mätaren till den uppskattade cylindervolymen.



Figur 11: N<sub>2</sub>O RESET (ÅTERSTÄLL)-knapp för gasmätare

- Innebörden av gasmätarens indikatorer ses i Figur 12



Figur 12: N<sub>2</sub>O-mätarindikatorer

3-Segment On = Cirka 20-40 minuter återstår

2-Segment On = Cirka 15-20 minuter återstår

1-segment på = Cirka 5-10 minuter återstår

1-Segment blinkar = Cirka 5 minuter eller mindre återstår – **BYT TANK**

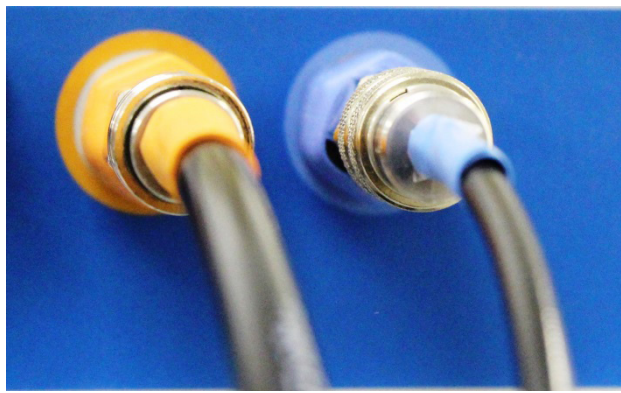
## Systemkontroll

- Verifiera att varken ikonerna Underhåll krävs eller Systemfel är upplysta.

## 4. ANVÄNDNING AV ENHET

### Installera AtriCure cryoICE-sond

1. Se till att cryoICE BOX är korrekt ansluten till en N<sub>2</sub>O-gascylinder.
2. cryoICE-sonden kan anslutas innan cryoICE BOX har aktiverats, medan cryoICE BOX aktiveras, eller när cryoICE BOX -enheten är på och i läget READY (KLAR).
3. Infoga motsvarande anslutningar på de pneumatiska kontakterna enligt bilden nedan i figur 13. Glidringen måste skjutas in i den orange kontakten manuellt.

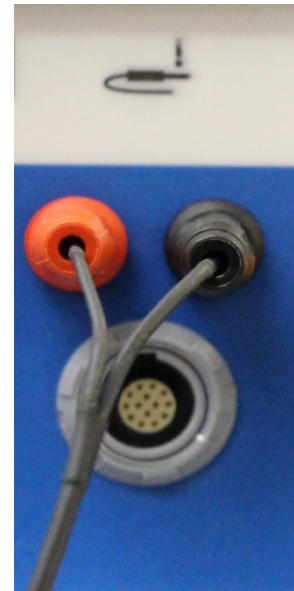


*Figur 13: Färgkodade pneumatiska kontakter*

4. Se till att varje pneumatisk anslutning sitter korrekt genom att lyssna efter ett hörbart "klick" när varje kontakt klickar på plats. Dra försiktigt i varje rör för att säkerställa korrekt placering i kontakten.
5. Sätt in motsvarande röda och svarta färgade anslutningar i termoelementkontakterna, se bild 15.



*Figur 14:*



*Figur 15*

6. *cryoICE*-probikonen som visas ovan i Figur 14, will extinguish if the *cryoICE*-sonden fungerar som den ska och den ungefärliga rumstemperaturen kommer att visas på temperaturdisplayen (normalt 10 till 25 °C). Ett exempel på detta visas i figur 16.



*Figur 16: Visning av sondtemperatur*

7. En provkörning rekommenderas för att säkerställa *cryoICE*-sonden och systemet fungerar korrekt före fallet.
8. Pneumatiska kontakter ska endast kopplas ur när *cryoICE* BOX är i läget READY (KLAR).

## Ställ in ablationstid

1. Tiden för ablation visas mitt i gränssnittet för *cryoICE BOX* och indikeras av en klocka under displayen. Displayen visar tiden för ablation i sekunder, se bild 17.



Figur 17: Ablationstidsdisplay

2. Om du vill ändra varaktigheten för ablationen trycker du på någon av uppåt- eller nedåtpilarna till höger om tidsdisplayen. Displayen kommer att ändras i steg om tio sekunder. Timern återställs till standardinställningen efter att en enda cykel har körts.

## Starta Ablation

1. Se till att *cryoICE BOX* är aktiverad och att  $N_2O$  är anslutna på rätt sätt.
2. Kontrollera att önskad ablationstid visas, ändra om det behövs.
3. Tryck på och släpp Aktiveringsknappen till vänster om enheten för att påbörja ablationen.
4. Temperaturdisplayen på frontpanelen visar *cryoICE*-sondtemperaturen. En dubbel ljudsignal kommer att indikera att den terapeutiska temperaturen har uppnåtts (vanligtvis  $-40\text{ }^\circ\text{C}$ ), och ablationstimern börjar räkna ner. En kort ljudsignal ljuder var 30:e sekund. En serie ljudsignaler indikerar de sista 5 sekunderna av ablationscykeln.
5. Vid avslutad ablationscykel kommer *cryoICE BOX* automatiskt att övergå till DEFROST (TINA)-läget. DEFROST (TINA)-indikatorn tänds för att indikera sonduppvärmning tills den har nått den övergångstemperatur som avslutar DEFROST (TINA), då enheten automatiskt kommer att övergå till READY (KLAR) och ventilerar sonden. Under DEFROST (TINA)-cykeln kommer en trippel ljudsignal att varna användaren om att sondens temperatur har övergått över  $0\text{ }^\circ\text{C}$  grader.

## 5. SPECIALFALL

### Avbryt FREEZE (FRYS)

För att stoppa ablation under en FREEZE (FRYS)-cykel, tryck och släpp Aktiveringsknappen under ablationen. Systemet övergår då till DEFROST (TINA)-läge.

### Ändra ablationstid under Ablation

För att ändra den aktuella ablationstiden kan upp- och nedåtpilarna användas för att lägga till eller minska tid i steg om 10 sekunder.

### Nödstopp

För att stoppa ablation och tryckavlasta *cryoICE*-sonden under en FREEZE (FRYS) eller DEFROST (TINA), tryck på aktiveringsknappen *cryoICE*-sonden tills *cryoICE BOX* -systemet har sekvenserat till READY (KLAR)-läget.

Enheten kan också stoppas genom att stänga av strömmen på baksidan av enheten eller dra ur kontakten från växelströmsuttaget.  $N_2O$ -flödet stoppas, men gas kommer att fångas inom *cryoICE*-sonden och *cryoICE BOX*. Denna gas kommer att ventileras nästa gång *cryoICE BOX* slås på.

### Ställ in standardmässig ablationstid

1. Se till att *cryoICE BOX* är aktiverad.



2. Tryck och håll ner både upp- och nedpilar samtidigt under en sekund för att initiera det läge som tillåter en ändring av standardablationstiden.
3. Tidsvisningen kommer att blinka och standardtiden kan nu ändras genom att använda upp- eller nedpilarna. Tiden kommer att ändras i steg om tio sekunder. Tiden kan inte ställas in lägre än 20 sekunder, och inte heller högre än 270 sekunder.
4. För att spara den inställda standardtiden kommer displayen att sluta blinka efter 5 sekunder och den nya standardinställningen kommer att ställas in.

### Drift utan temperaturavläsning

Om *cryoICE* BOX inte visar en temperatur och *cryoICE*-sonden är korrekt inkopplad (röda och svarta kontakter), ska *cryoICE*-sonden inte användas. Om aktiveringsknappen trycks in med detta tillstånd kommer *cryoICE* BOX att blinka och pipa i 5 sekunder. Om Aktiveringsknappen trycks in igen inom 5 sekunder kommer *cryoICE* BOX-sekvensen till FREEZE (FRYS)-läge och räknaren startar nedräkningen omedelbart. Detta bör endast göras efter bedömning av en läkare eftersom det inte kommer att finnas temperaturfeedback.

## 6. DEMONTERING AV SYSTEMET EFTER ANVÄNDNING

Kontrollera att serviceikonen inte är upplyst. Meddela i så fall AtriCure-tjänsten så att de kan åtgärda problemet.

### Koppla bort AtriCure *cryoICE*-sonden

1. *cryoICE*-sonden kan endast avlägsnas i läget READY (KLAR).
2. Ta bort *cryoICE*-sondernas pneumatiska anslutningar genom att trycka in glidringen på kärlet samtidigt som du drar ut *cryoICE*-sondens kopplingsida.
3. Ta bort de svarta och röda anslutningarna för termoelementen.

### N<sub>2</sub>O Cylinderborttagning

1. Stäng av N<sub>2</sub>O-cylindern genom att vrida ratten medurs.
2. Töm N<sub>2</sub>O från systemet genom att trycka på och hålla in N<sub>2</sub>O avgasbrytaren på baksidan av enheten. Titta på tryckmätaren på cylindern för att kontrollera att allt tryck har frigjorts. Om *cryoICE* BOX är fränkopplad, dra och håll ner N<sub>2</sub>O manuellt avgasreglage till dess att trycket avlastas.
3. Koppla bort gascylinderns inloppsbeslag på baksidan av *cryoICE* BOX genom att skjuta tillbaka kragen.
4. Koppla bort slangen från N<sub>2</sub>O cylindern genom att lossa den svarta vredet.
5. Stäng av strömmen och koppla ur *cryoICE* BOX.

## 7. FÖREBYGGANDE UNDERHÅLL OCH RENGÖRING AV AtriCure *cryoICE* BOX

### Instruktioner för rengöring och desinficering

**Anmärkning:** Spraya eller håll inte vätskor direkt på enheten.

**Anmärkning:** Enheten och/eller tillbehören kan inte steriliseras.



**VARNING**



Se till att isopropylalkohol (IPA) är helt torr innan du använder enheten.



**SE UPP:** Undvik kaustiska eller frätande rengöringsmedel för att undvika skador på ACM-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 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. När rengöringen är klar slår du på enheten för att utföra självtest (POST). Om några fel tas emot, kontakta AtriCure att påbörja returprocessen.

## Förebyggande underhåll

AtriCure servicerepresentanter eller sjukhusets biomedicinska personal skall genomföra årliga förebyggande underhållsförfaranden för att säkerställa att alla *cryoICE* BOX- komponenter fungerar enligt definitionen i denna handbok. Var särskilt uppmärksam på drift- och säkerhetsfunktioner, inklusive men inte begränsat till:

- Elektriska nätsladdar för nötning, skador, och korrekt jordning
- AC-strömbrytare
- Alla frontpaneler visar skador inklusive strömbrytare, numeriska displayer och indikatorlampor.
- *cryoICE*-sond, skada på elektroniskt gränssnitt, sprickbildning eller oförmåga att infoga och spärra *cryoICE* sondkontakt.
- *cryoICE*-sond, skada på pneumatisk gränssnittskontakt eller oförmåga att infoga och spärra *cryoICE*-sondens pneumatiska kontakt.
- Bärhandtag, skada eller oförmåga att fälla ihop.
- Skada på gummifötter, sprickbildning eller oförmåga för *cryoICE* BOX att stå stabilt på en plan yta.
- Skada på gummikopp, sprickbildning eller oförmåga för ASB/ASU att förbli stabil ovanpå *cryoICE* BOX och inom justeringskoppen.
- Lyssna efter läckor när den är trycksatt.
- Annan medicinsk utrustning som kan användas samtidigt med *cryoICE* BOX bör också inspekteras med tanke på skador. Specifikt, kontrollera förekomst av isoleringsskador av elektriska kablar och tillhörande kontakter.

*cryoICE* BOX har inte några delar som kan underhållas av kund, bortsett från nätsäkringar och gasledningens torkmedelsfilter för *cryoICE* BOX -enheter som är utrustade med dessa. För servicefrågor, kontakta AtriCure, Inc.

## AtriCure Adress/Avgiftsfritt telefonnummer i USA

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

## Företagets webbplats

[www.atricure.com](http://www.atricure.com)

## Kund Service/Produktförfrågningar

Telefon: 513-755-4100  
866-349-2342 (avgiftsfritt i USA)  
Fax: 513-755-4567

## Byte av AC-lednings säkringar

Verktyg och delar

- Nåltång

### Säkringar

AtriCure <i>cryoICE</i> BOX Model	Säkringstyp	Tillverkare	Delnummer
ACM1	T 4A L 250V	Schurter	0034.5049
ACM2	T 2A L 250V	Schurter	0034.5046

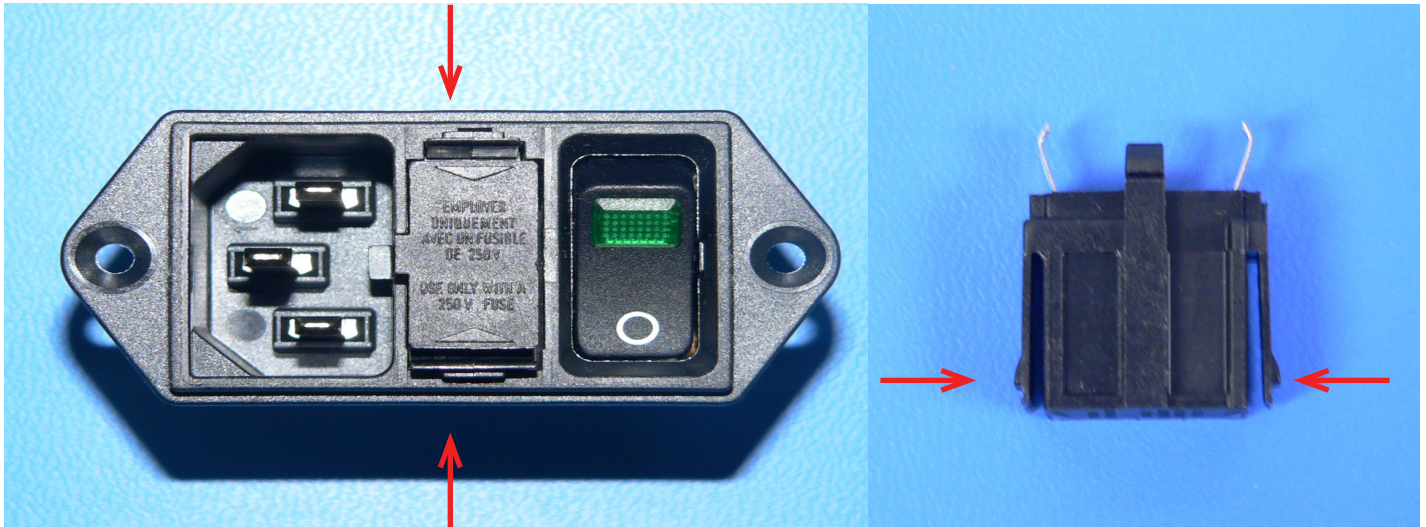
*cryoICE* BOX-enheten har förinställts vid fabriken till en nominell spänning på 115V (ACM1) eller 230V (ACM2).

Märketiketten nedanför Power Entry-modulen på baksidan av *cryoICE* BOX indikerar den valda inspänningen för denna enhet. Denna inställning ska endast justeras av tillverkaren eller av en auktoriserad AtriCure teknisk servicerepresentant.

**OBS!** *cryoICE* BOX-enheten ska stängas av och kopplas ur innan du fortsätter med säkringsbytesproceduren.

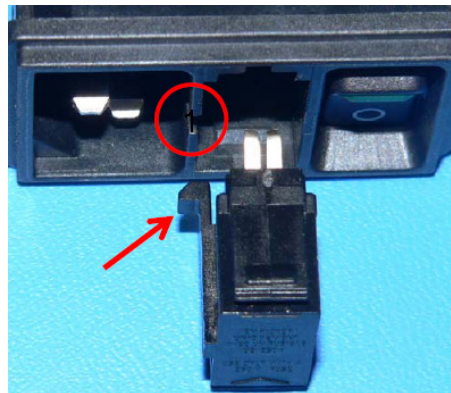
### Förfarande för att ersätta AC-nätsäkringar

1. Bestäm säkringstypen genom att titta på *cryoICE* BOX modellnummer eller *cryoICE* OX-märketikett.
2. Använd nåltången, extrahera försiktigt säkringsdosan från kraftinmatningsmodulen genom att klämma ner på säkringsdosornas flikar i springorna enligt figur 18.



Figur 18: Flickar för säkringsdosor

3. Byt ut de (2) två säkringarna som sitter i säkringsskåpet. Se till att säkringarna är ordentligt inställda.



Figur 19: Placering av styrflik

4. Rikta säkringspatronen så att styrfliken ligger mot effektinmatningssidan.
5. Sätt tillbaka säkringsskåpet till kraftinmatningsmodulen och tryck in ordentligt.
6. Bekräfta driftstatus genom att koppla in *cryoICE* BOX och slå på strömmen. Se till att självtestet slutförs utan fel.

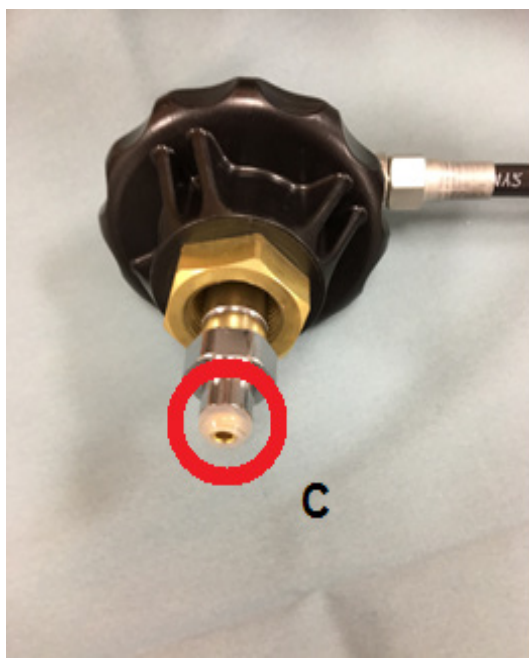
### Montering av tankslang utan behållare – Standard

#### Ny AtriCure *cryoICE* BOX Installation

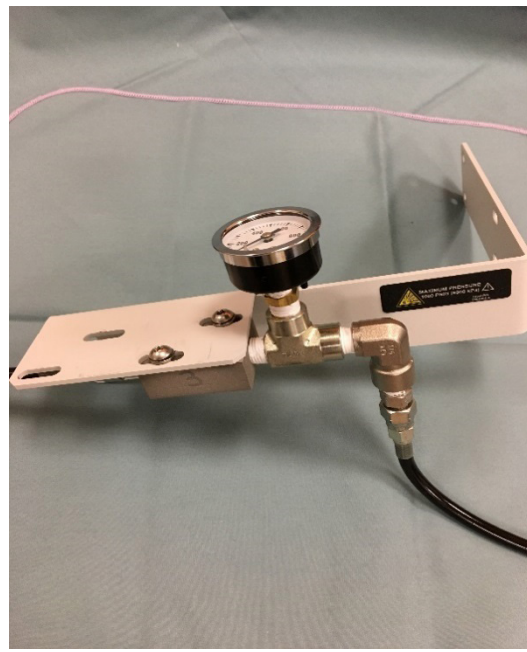
A001053	Förpackade, ACM-tillbehör- Inrikes
A001054	Förpackade, ACM-tillbehör- Internationellt

#### Uppgradering av befintlig AtriCure *cryoICE* BOX

A001056	Förpackad, gasslangmodulenheter - inrikes
A001055	Förpackad, tankslangenhet - Internationell



Figur 20: N<sub>2</sub>O Cylindergränssnitt



Figur 21: AtriCure cryoICE BOX tankslangenhet utan behållare

### Ersättningsdel

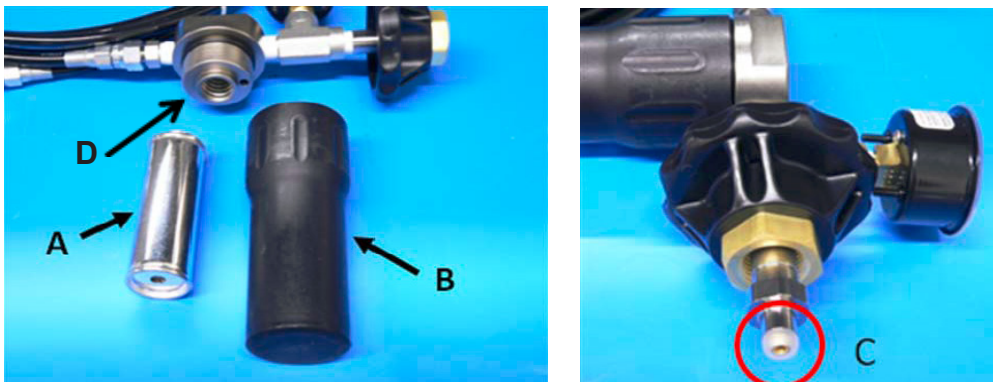
Komponent "C"	Spetsbricka	AtriCure	F021837
---------------	-------------	----------	---------

### Tankslangenhet med behållare – Alternativ (Byte av Torkmedelsfilter)

Detta avsnitt gäller endast för cryoICE BOX-system utrustade med tankslangenhet som innehåller behållarsetet.

### Tankslangenhet med reserv för behållare

Artikel	Levereras av	Delnummer
Filterpatron	AtriCure	F021720
Filter O-ring	AtriCure	F010924
Spetsbricka	AtriCure	F021837
O-Ring smörjmedel	AtriCure	C002502



Figur 22: Gaslinjekomponenter

- Torkmedel filterpatron (A)

**OBS!** Byt torkmedelsfilterpatron varje gång N<sub>2</sub>O-tanken byts ut.

- Filterhus (B)
- Spetsbricka (C)
- Filter O-Ring (D)

**OBS!** Byt filter O-Ringen med byte av torkmedelsfilterpatron.

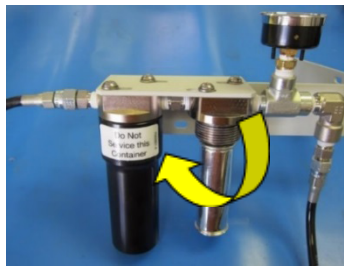
## Procedur

1. Innan du byter torkmedelsfilterpatron, ska du försäkra dig om att cryoICE-sonden är bortkopplad från patienten och cryoICE BOX är avstängd.
2. Skruva av filterpatronhuset genom att rotera den motsols. Se diagram 23 nedan.



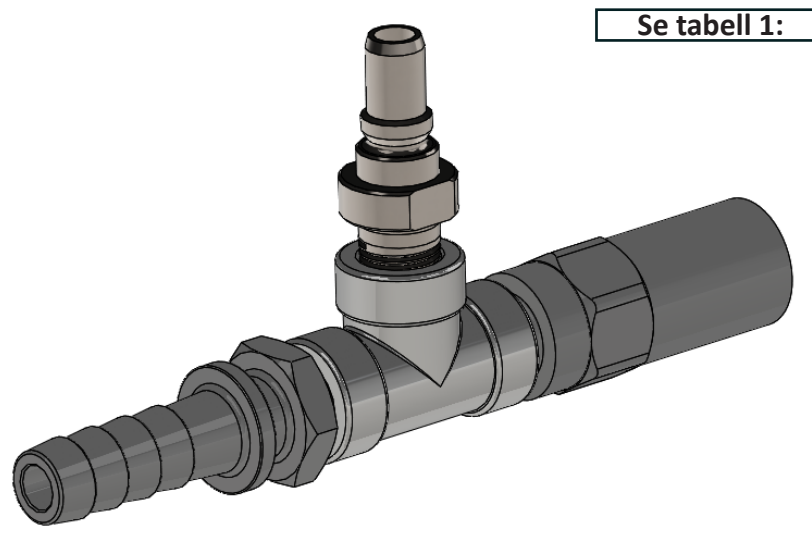
*Figur 23: Borttagning av filterhus*

3. Ta bort torkmedlets filterpatron genom att rotera den motsols med hjälp av endast handkraft. Se figur 24 nedan.



*Figur 24: Borttagning av torkmedelsfilterpatron*

4. Ta bort den gamla svarta O-ringen från ovansidan av filterhusets fäste.
5. Skjut in den nya O-ringen på filterhusfästet, var förvissad om att den sitter helt i spåret upptill.
6. Applicera en tunn film av O-Ringsmörjmedel runt nya O-Ringen.
7. Byt ut torkmedelsfilterpatronen mot den nya patronen.
8. Byt ut filterhuset genom att skruva på medurs med hjälp av endast handkraft.
9. Ta bort den gamla spetsbrickan och ersätt den med den nya brickan.



*Figur 25: Montering av avgasslangskontakt – A001150*

**Tabell 1 – Regionspecifik vakuum-/WAGD-anslutningsdon**

Kontakt	Beskrivning av del	Region
A001150-1	Medicinsk vakuumanslutare DISS med 1/4" MNPT	US
A001150-2	Medicinsk vakuumanslutare Chemetron med 1/4" MNPT	US
A001150-3	Medicinsk vakuumanslutare PB med 1/4" MNPT	US
A001150-4	Medicinsk vakuumanslutare Ohmeda med 1/4" MNPT	US
A001150-5	WAGD-anlutare DISS med 1/4" MNPT	US
A001150-6	WAGD-anlutare Chemetron med 1/4" MNPT	US
A001150-7	WAGD-anlutare PB med 1/4" MNPT	US
A001150-8	WAGD-anlutare Ohmeda med 1/4" MNPT	US
A001150-9	K-koppling av japansk typ till .250-18 NPT	JPN
A001150-10	C-koppling av japansk typ till .250-18 NPT	JPN
A001150-13	AGSS-typ 1L koppling till .250-18 NPT	EU
A001150-14	AGSS alternativ kopplingsenhet	EU




**Andra löstagbara och tillbehörsenheter**


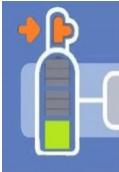


Artikel	Levereras av	USA Delnummer	Internationellt Delnummer
ACM Fotpedal	AtriCure	A000708	A000708
Tankslang, montering med behållare	AtriCure	A000837	A000838
Tankslang, montering utan behållare	AtriCure	A001056	A001055
Värmare förlängningsfjädrar (Ant. 6)	AtriCure	A000836	A000836
N <sub>2</sub> O Avgasslang (50ft./15.2m.)	AtriCure	C002051	C002051
Cylindervärmare (CMH15)	AtriCure	A000728	A000728
<b>Internationellt</b>	Watlow	120150509 eller SK025877-DWG7	120150509 eller SK025877-DWG7
Cylindervärmare (CMH22)	AtriCure	A000727	A000727
<b>För användning i USA</b>	Watlow	120220507 eller SK025877-DWG10	120220507 eller SK025877-DWG10
AC-nätkabel	AtriCure	C000262  125 VAC, 10A. (10ft./3,0m.)	C002090 (Cont. EU)  C003914 (AU)  250 VAC, 10A. (10ft./3,0m. minimum)

**Avyttring**

The cryoICE BOX innehåller inte några farliga ämnen. Följ lokala styrande förordningar och återvinningsplaner för bortskaffande eller återvinning av enhetskomponenter. Den använda cryoICE-sonden anses vara biofarlig. Följ anläggningens rutiner för kassering.

## 8. FELSÖKNING

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
<p>Frontdisplayerna lyser inte.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ingen ström.</li> <li><i>cryoICE</i> BOX elfel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollera strömbrytaren på baksidan av <i>cryoICE</i> BOX.</li> <li>Kontrollera kontaktens anslutning på baksidan av <i>cryoICE</i> BOX.</li> <li>Kontrollera AC-kontakten i vägguttaget.</li> <li>Se till att ström finns i vägguttaget.</li> <li>Ring AtriCure Service.</li> </ul>
<p>Cylindervärmarens ikon upplyst.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Värmare ej inkopplad.</li> <li>N<sub>2</sub>O cylinderventil stängd.</li> <li>Tom N<sub>2</sub>O-cylinder.</li> <li>Extremt kall N<sub>2</sub>O-cylinder.</li> <li>Värmaren ej fäst på N<sub>2</sub>O-cylindern.</li> <li>Värmeaggregatet krånglar.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollera anslutning på baksidan av enheten.</li> <li>Se till att N<sub>2</sub>O-ventilen är öppen.</li> <li>Byt ut N<sub>2</sub>O-cylinder.</li> <li>Värm i 15 minuter.</li> <li>Fäst värmaren vid cylindern.</li> <li>Ring AtriCure Service.</li> </ul>
<p>Temperaturen visas inte.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>cryoICE</i>-sonden är inte inkopplad.</li> <li>Krånglande <i>cryoICE</i>-sond.</li> <li>Krånglande <i>cryoICE</i> BOX.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se till att <i>cryoICE</i>-sondens termoelementledare sitter stadigt i sina behållare.</li> <li>Byt ut <i>cryoICE</i>-sond.</li> <li>Ring AtriCure Service.</li> </ul>
<p><i>cryoICE</i> BOX-ström men kommer inte att gå in i FREEZE (FRYS)-läge.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>cryoICE</i>-sonden är inte inkopplad.</li> <li>N<sub>2</sub>O-cylindern tom.</li> <li>N<sub>2</sub>O cylinderventil stängd.</li> <li>Inloppsgasanslutningen ej säker.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anslut <i>cryoICE</i>-sond.</li> <li>Byt ut N<sub>2</sub>O-cylindern.</li> <li>Öppen cylinderventil.</li> <li>Se till at inloppsgasanslutningen är helt isatt.</li> </ul>
<p><i>cryoICE</i>-sonden blir inte tillräckligt kall.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Värmaren är inte korrekt installerad.</li> <li>N<sub>2</sub>O-cylindern låg eller utan gas.</li> <li>Avgasfiltret är igensatt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Kontrollera värmarens installation och värmarikonen.</li> <li>Byt ut N<sub>2</sub>O-cylinder.</li> <li>Avgaskontakt (orange) är frostar/fryser is (flytande kondensat är inte ovanligt) ring AtriCure Service.</li> </ul>
<p>Temperaturdisplayen visar felaktiga värden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>cryoICE</i>-sond felaktigt inkopplad.</li> <li>Krånglande <i>cryoICE</i>-sond.</li> <li>Elektromagnetisk störning</li> <li>Krånglande <i>cryoICE</i> BOX.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se till att <i>cryoICE</i>-sondens svarta och röda kontakter är korrekt anslutna.</li> <li>Byt ut <i>cryoICE</i>-sond.</li> <li>Flytta eller omorientera <i>cryoICE</i> BOX</li> <li>Ring AtriCure Service.</li> </ul>
<p>Nedersta segmentet på N<sub>2</sub>O-ikonen blinkar.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>N<sub>2</sub>O-cylindern tom.</li> <li>N<sub>2</sub>O-cylindern kall.</li> <li>Indikatorn återställdes inte när cylindern byttes ut.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Byt ut mot full cylinder.</li> <li>Se till att värmarfilt är installerad och fungerar. Låt cylindern värmas om det är kallt.</li> <li>Tryck på Återställ när cylindern byts ut.</li> </ul>

Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
<p>N<sub>2</sub>O gasmätare blinkar.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>N<sub>2</sub>O cylindertryck är under 650psi.</li> <li>N<sub>2</sub>O-cylindern tom.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se till att värmarfilt är installerad och fungerar. Låt cylindern värmas om det är kallt.</li> <li>Byt ut mot full cylinder.</li> </ul>
<p>Gul lågtrycksindikator på N<sub>2</sub>O ikonen blinkar.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>N<sub>2</sub>O-cylinder ej påslagen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se till att N<sub>2</sub>O-cylindern är helt påslagen.</li> </ul>
<p>Svårigheter att ansluta en cryoICE-sond till cryoICE BOX.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instängd N<sub>2</sub>O i systemet.</li> <li>Snabbkontakt ur sekvens, hylsa på blå kontakt är framåt.</li> <li>Snabbkontakt O-ring torkat ut och/eller svällt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slå på <i>cryoICE BOX</i> som rensar instängd gas som utövar tryck på kontakten.</li> <li>Tryck hylsan mot <i>cryoICE BOX</i> tills den låser tillbaka. (klickar normalt)</li> <li>Smörj kontakten inuti med kiselbaserad O-rings-smörjning såsom AtriCure delnr. C002502.</li> </ul>
<p>Skiftnyckelikonen blinkar och klickande hörs inuti <i>cryoICE BOX</i>, kan också omfatta en blinkande display.</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>Värmare över temperatur på grund av tom N<sub>2</sub>O-cylinder.</li> <li>Värmare över temperatur på grund av lös passform på N<sub>2</sub>O-cylinder.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Koppla ur värmaren om klickandet avstannar och/eller displayens blinkande stoppas, kontrollera om tanken är varm vid beröring – I så fall är tanken sannolikt tom, byt ut tanken mot full tank. Stäng av, och slå sedan på <i>cryoICE BOX</i> för att återställa skiftnyckelikonen.</li> <li>Värmarbandet ska sitta tight och placeras i botten av tanken, med sladden i överkant. Om problemet inte korrigeras genom ovan nämnda två åtgärder, returnera <i>cryoICE BOX</i> och värmaren till AtriCure.</li> </ul>



Problem	Möjlig orsak	Åtgärd
<i>cryoICE</i> -sonden blir kallare än -75°C och frostas inte av.	<ul style="list-style-type: none"> <li><i>cryoICE</i> BOX och sondsystemet är översvämmat med flytande N<sub>2</sub>O.</li> <li>N<sub>2</sub>O-kvaliteten är inte tillräcklig för att användas som köldmedium.</li> <li>N<sub>2</sub>O-cylindern innehåller ett sifonrör eller ett dopprör.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Om sonden inte uppnår önskad avfrostningstemperatur, applicera varm steril saltlösning på vävnaden och sondområdet vid behov.</li> <li>Byt ut tankslangsenheten med behållare mot tankslangenheten utan behållare.</li> </ul> <p>A001056 – Tankslangenheten utan behållare för användning i USA</p> <p>A001055 – Internationell tankslangsmontering utan behållare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Slå på <i>cryoICE</i> BOX inom några minuter av <i>cryoICE</i> sond-användning för att minimera N<sub>2</sub>O-kondensering i systemet.</li> <li>Lustgas av medicinsk kvalitet, max 3ppm vatten, är att föredra för användning med AtriCure kryogena enheter.</li> <li>Verifiera att N<sub>2</sub>O-cylindern inte innehåller ett sifonrör eller dopprör. Cylinderventilhuset bör vara tomt (inget märke på: S, DT, eller D.)</li> </ul>

## AtriCure *cryoICE* BOX felkoder

Om ett feltillstånd skulle uppstå, tänds indikatorn Underhåll krävs eller Systemfel. Sonden Temperaturvisning på frontpanelen kommer tillfälligt att visa en av följande felkoder under startsekvensen. Kontakta AtriCure Service om något av dessa tillstånd uppstår.

Fel-ID	Fel	Sannolik orsak
001	Ingen 24 VDC	Säkring (F2)
002	Cylinder över temperaturgräns	Värmefilt
003	Övertryck i sond	Tryckregulator
004	Oönskat sondtryck	Läckande inloppsventil
005	Ingen 230 VAC	Säkring (F1)
008	Cylinder över tryck/temperatur	Överhettad cylinder
PPP	Fel vid aktivering av självtest	Aktiveringsknapp/Fotpedal intryckt under uppstart

## 9. ELEKTROMAGNETISKA KOMPATIBILITETSTABELLER

### Elektromagnetiska emissioner

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner	
<b>AtriCure cryoICE BOX</b> är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>AtriCure cryoICE BOX</b> -enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.	
Fenomen	Professionell vårdinrättningsmiljö <sup>a)</sup>
Genomförda och utstrålade RF-EMISSIONER	CISPR 11 (Grupp 1, klass A)
Harmonisk distorsion	Se IEC 61000-3-2 <sup>b)</sup> (klass A)
Spänningsfluktuationer och flimmer	IEC 61000-3-3 <sup>b)</sup>
<p>a) Professionell vårdinrättningsmiljö.</p> <p>b) Detta test är inte tillämpligt i denna miljö om inte den AtriCure cryoICE BOX som används där kommer att vara anslutet till PUBLIC MAINS NETWORK och strömtillförseln annars är inom ramen för den grundläggande EMC-standarderna.</p>	

### Elektromagnetisk immunitet – Inkapslingsport

Vägledning och tillverkarens deklARATION – Immunitet för inkapslingsport		
<b>AtriCure cryoICE BOX</b> är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>AtriCure cryoICE BOX</b> -enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.		
Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
		Professionell vårdinrättningsmiljö
ELEKTROSTATISK URLADDNING	IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV luft
Utstrålade RF EM-fält <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-3	3 V/m <sup>f)</sup> 80 MHz – 2.7 GHz <sup>b)</sup> 80% AM vid 1kHz <sup>c)</sup>
Proximitetsfält från RF trådlös kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014 – Testspecifikation för inkapslingsport Immunitet mot RF trådlös kommunikationsutrustning
Märkeffektfrekvens för magnetiska fält <sup>d) e) e)</sup>	IEC 61000-4-8	30 A/m <sup>g)</sup> 50 Hz eller 60 Hz
<p>a) Gränssnittet mellan PATIENTENS fysiologiska signalsimulering, i förekommande fall, och AtriCure cryoICE BOX ska vara lokaliserade inom 0,1 m av det vertikala planet eller det enhetliga fältområdet i en av riktningarna för AtriCure cryoICE BOX.</p> <p>b) ME EQUIPMENT och ME SYSTEMS som avsiktligt tar emot RF elektromagnetisk energi för drift ska testas vid mottagningsfrekvens. Testningen kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras med RISKHANTERINGSPROCESSEN. Detta test bedömer en avsiktlig mottagares GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET OCH GRUNDLÄGGANDE PRESTANDA när en omgivande signal finns i passbandet. Det är underförstått att mottagaren kanske inte uppnår normal mottagning under testet.</p> <p>c) Testningen kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras med RISKHANTERINGSPROCESSEN.</p> <p>d) Gäller endast ME EQUIPMENT och ME SYSTEMS med magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar.</p> <p>e) Under testet kan AtriCure cryoICE BOX drivas med valfri NOMINELL inspänning, men med samma frekvens som testsignalen.</p> <p>f) Innan modulering tillämpas.</p> <p>g) Denna testnivå förutsätter ett minsta avstånd mellan AtriCure cryoICE BOX och kraftkällor med magnetiska fält på minst 15 cm. Om riskanalysen visar att AtriCure cryoICE BOX kommer att användas närmare än 15 cm till kraftkällor med magnetiska fält, ska IMMUNITETSTESTNIVÅN justeras på lämpligt sätt för minsta förväntade avstånd.</p>		

## Electromagnetic Immunity – Input A.C. Strömport

<b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – Ingång A.C Power Port Immunitet</b>		
<p><b>AtriCure cryoICE BOX</b> är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av <b>AtriCure cryoICE BOX</b>-enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.</p>		
<b>Fenomen</b>	<b>Grundläggande EMC-standard eller testmetod</b>	<b>Immunitetstestnivåer</b>
		<b>Professionell vårdinrättningsmiljö</b>
Elektriska snabba transienter/burst <sup>a) l) o)</sup>	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens
Överspänningar <sup>a) b) j) o)</sup> Ledning till ledning	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Överspänningar <sup>a) b) j) k) o)</sup> Ledning till jord	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Utförda störningar som framkallas av RF-fälten <sup>c) d) o)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V/m <sup>m)</sup> 0.15 MHz - 80 MHz 6 V/m <sup>m)</sup> i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz <sup>n)</sup> 80 % AM vid 1kHz <sup>c)</sup>
Spänningsdippar <sup>f) p) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0.5 cykel <sup>g)</sup> Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° <sup>q)</sup>
		0 % U <sub>T</sub> : 1 cykel och 70% U <sub>T</sub> : 25/30 cykler <sup>h)</sup> Enfas: vid 0°
Spänningsavbrott <sup>f) i) o) r)</sup>	IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> : 250/300 cykler <sup>h)</sup>

- a) Testet kan utföras vid valfri effektinspänning inom AtriCure cryoICE BOXmärkspänningsintervall. Om AtriCure cryoICE BOX testas vid en effektinspänning, är det inte nödvändigt att åter testa alla ytterligare spänningar.
- b) Alla AtriCure cryoICE BOX-kablar bifogas under testning.
- c) Kalibrering för ströminsprutningsklämmor ska utföras i ett 150  $\Omega$  system.
- d) Om frekvensstegstegen hoppar över ett ISM- eller amatörradioband, i tillämpliga fall, skall ytterligare en provfrekvens användas i ISM- eller amatörradiobandet. Detta gäller varje ISM- och amatörradioband inom angivet frekvensområde.
- e) Testningen kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras med RISKHANTERINGSPROCESSEN.
- f) ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med en D.C. effektinsignal avsedd att användas med A.C.-till-D.C. omvandlare ska testas med hjälp av en omvandlare som uppfyller specifikationerna för TILLVERKAREN av ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET. TESTNIVÅERNA FÖR IMMUNITET tillämpas på A.C.-effektillförsel av omvandlaren.
- g) Gäller endast ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM anslutna till enfasigt växelströmsnät.
- h) Exempelvis motsvarar 10/12 10 perioder vid 50 Hz eller 12 perioder vid 60 Hz.
- i) ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKAT ingångsström som är större än 16 A/fas ska avbrytas en gång för 250/300 cykler i valfri vinkel och vid alla faser samtidigt (om tillämpligt). ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med batteribackup ska återuppta strömförsörjningen för drift efter testet. För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKSTRÖM på högst 16 A skall alla faser avbrytas samtidigt.
- j) ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som inte har en överspänningskyddsanordning i primäreffektretsen får endast testas vid  $\pm 2$  kV-ledningar till jord och  $\pm 1$  kV-ledning(ar) till ledning(ar).
- k) Ej tillämpligt på KLASS 11 ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM.
- l) Direktkoppling skall användas.
- m) R.M.S., innan modulering tillämpas.
- n) ISM-banden (Industri, vetenskap och medicin) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.
- o) Tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKAT inström mindre än eller lika med 16 A/fas och ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKAT inström som är större än 16 A/fas.
- p) Tillämpligt på ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med MÄRKAT ingångsström mindre än eller lika med 16 A/ fas.
- q) I vissa fasvinklar kan det här testet tillämpas på ME-UTRUSTNING med transformatornätagång. En överströmsskyddsanordning kan öppnas. Detta kan uppstå på grund av magnetisk flödesmättnad av transformatorns kärna efter spänningsfallet. Om detta inträffar, ska AtriCure cryoICE BOX tillhandahålla GRUNDLÄGGANDE säkerhet under och efter provningen.
- r) För ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM som har flera spänningsinställningar eller automatisk spänningsfunktion, utförs testet med den lägsta och högsta märkingångsspänningen. ME-UTRUSTNING och ME-SYSTEM med ett MÄRK-ingångsspänningsområde på mindre än 25 % av den högsta MÄRK-ingångsspänningen ska testas med en MÄRK-ingångsspänning inom området.

Elektromagnetisk immunitet – Patientkopplingsport

Vägledning och tillverkarens deklARATION – Immunitet för patientkopplingsport		
AtriCure cryoICE BOX är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av AtriCure cryoICE BOX-enheten bör försäkra att den används i en sådan miljö.		
Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivåer
		Professionell vårdinrättningsmiljö
ELEKTROSTATISK URLADDNING <sup>c)</sup>	IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt  ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15 kV luft
Utförda störningar som framkallas av RF-fälten <sup>a)</sup>	IEC 61000-4-6	3 V <sup>b)</sup> 0.15 MHz - 80 MHz 6V <sup>b)</sup> i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
<p>a) Följande gäller:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alla PATIENTKOPPLADE-kablar som skall provas, antingen individuellt eller tillsammans</li> <li>- PATIENTKOPPLADE kablar ska provas med hjälp av en strömklämma, såvida en strömklämma inte är lämplig. I de fall då en strömklämma inte är lämplig, en EM-klämma användas.</li> <li>- Ingen avsiktlig frikopplingsanordning skall användas mellan injektionspunkten och PATIENTKOPPLINGSPUNKTEN i något fall.</li> <li>- Testningen kan utföras vid andra moduleringsfrekvenser som identifieras med RISKHANTERINGSPROCESSEN.</li> <li>- Rör som avsiktligt är fyllda med ledande vätskor är avsedda att anslutas till en PATIENT, ska anses vara PATIENTKOPPLADE kablar.</li> </ul> <p>Om frekvensstegstegen hoppar över ett ISM- eller amatörband, ska, i tillämpliga fall, ytterligare en testfrekvens användas i ISM- eller amatörradiobandet. Detta gäller varje ISM- och amatörradioband inom angivet frekvensområde.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISM (Industri, vetenskap och medicinsk) band mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz: 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz; och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradiobanden mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz lo 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.</li> </ul> <p>b) R.M.S., innan modulering tillämpas.</p> <p>c) Urladdningar skall tillämpas utan koppling till en konstgjord hand och ingen koppling till PATIENT-simulering.</p> <p>PATIENT-simulering kan efter testet anslutas efter behov för att verifiera GRUNDLÄGGANDE SÄKERHET och GRUNDLÄGGANDE PRESTANDA.</p>		

# Garantier

## 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:

AtriCure cryoICE BOX-enhet .....	Ett (1) år
AtriCure Cylindervärmarband .....	Ett (1) år
AtriCure Gasledningsslangenhet .....	Ett (1) år
Jordad elkabel .....	Ett (1) år
AtriCure Cryo fotpedal .....	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

Användare tar på sig ansvaret för att godkänna produktens godtagbara tillstånd innan det används, och för att säkerställa att produkten endast används på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning, 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***

***Den här sidan har avsiktligt lämnats tom***