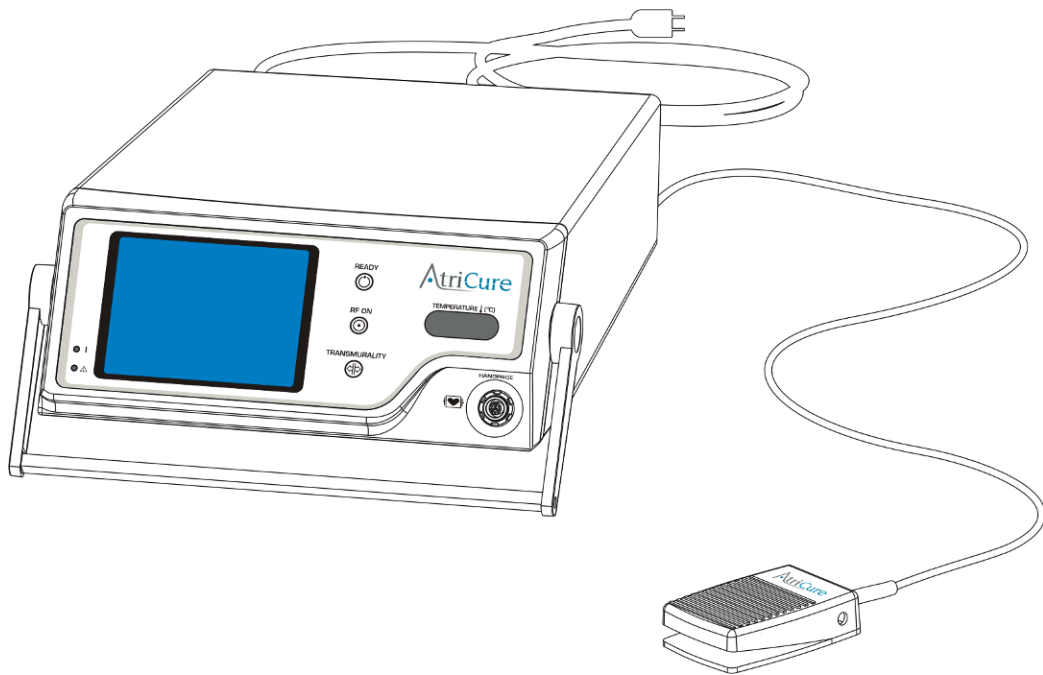


AtriCure®

UNITATEA DE ABLAȚIE ȘI DETECTARE (ASU)



MANUAL DE UTILIZARE

Modelul ASU2-115

Modelul ASU3-230



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




Producător: AtriCure, Inc.
7555 Innovation Way,
Mason, Ohio 45040, SUA
1.866.349.2342

12/2021 | IFU-0173.A



Page Intentionally Left Blank

CUPRINS

1.	Introducere	1
1.1.	Descrierea sistemului	1
1.2.	Indicații privind utilizarea	1
1.3.	Despachetarea	1
1.4.	 Avertismente și măsuri de precauție	2
1.5.	Indicații privind CEM și declarația producătorului	3
1.6.	Responsabilitatea producătorului	5
2.	Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure	6
2.1.	Descrierea dispozitivului	6
2.2.	Panoul frontal al unității ASU – Ilustrație și nomenclatură	6
	Afișajele de pe panoul frontal	6
	Indicatorii de pe panoul frontal	7
	Priza de pe panoul frontal	8
2.3.	Panoul din spate al unității ASU – Ilustrație și nomenclatură	8
	Funcțiile panoului din spate	8
3.	Instalarea unității ASU	9
3.1.	Transportul unității ASU	9
3.2.	Reglarea unghiului de vizualizare	9
3.3.	Pregătirea unității ASU pentru utilizare	9
3.4.	Cablul de alimentare	9
3.5.	Conectarea și deconectarea piesei de mână	9
3.6.	Instalarea comutatorului acționat cu piciorul	10
4.	Instrucțiuni de utilizare	10
4.1.	Pornirea unității ASU	10
4.2.	Modurile de funcționare	11
4.3.	Tonuri sonore	11
4.4.	Furnizarea energiei prin RF	12
5.	Depanare	14
5.1.	Nu există putere de ieșire RF	14
5.2.	Coduri de eroare	14
5.3.	Interferențe electromagnetice sau alte interferențe	15
6.	Simboluri utilizate	16
7.	Specificații tehnice	16
7.1.	Ieșire RF	16
7.2.	Specificații mecanice	17
7.3.	Specificații privind mediul	17
7.4.	Specificații electrice	17
7.5.	Siguranțe	17
7.6.	Specificații privind comutatorul acționat cu piciorul	17
7.7.	Restricții privind puterea și tensiunea de ieșire	17
7.8.	Tipul/clasificarea echipamentului	17

8.	Întreținerea preventivă și curățarea unității ASU	18
8.1.	Întreținerea preventivă	18
8.2.	Curățarea și dezinfectarea	19
	Instrucțiuni	19
9.	Eliminarea	19
10.	Accesorii	20
10.1.	ASB3, Matrice de comutație accesorie	20
11.	Accesorii și cabluri	21
	Limitarea răspunderii	22
	CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII	22

1. INTRODUCERE

Acest manual și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către profesioniști calificați din domeniul medical, instruiți în tehnica și procedura chirurgicală care urmează să fie efectuate.

Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.

Citiți cu atenție toate informațiile. Lipsa respectării corespunzătoare a instrucțiunilor poate avea consecințe chirurgicale grave.

Important: Acest manual de utilizare este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare a unității de ablație și detectare (ASU) AtriCure împreună cu piesa de mână bipolară AtriCure (pensa Isolator™, stiloul Isolator™ Transpolar™ sau stiloul liniar Coolrail™) și cu dispozitivele accesorii AtriCure (ASB3). Nu este un document de referință pentru tehnica chirurgicală.

Unitatea ASU AtriCure® produce și furnizează energie prin RF, într-un mod bipolar, la o frecvență de aproximativ 460 kHz, cu o putere maximă de ieșire variind de la 22,8 wați până la 28,5 wați pentru pensele Isolator™, între 12,0 wați și 30,0 wați pentru stiloul Isolator™ Transpolar™ sau stiloul liniar Coolrail™, în funcție de modul de funcționare. Unitatea ASU AtriCure® poate să producă o putere maximă de ieșire de 32,5 wați sub o sarcină de 100 de ohmi, chiar dacă nicio piesă de mână bipolară AtriCure® actuală nu utilizează putere de peste 30 de wați. Modul de funcționare depinde de piesele de mână sau de stilou și este setat de unitatea ASU. Unitatea ASU AtriCure este proiectată să funcționeze numai cu o piesă de mână bipolară AtriCure, un stilou Isolator AtriCure sau un stilou liniar Coolrail™ AtriCure. Comutatorul acționat cu piciorul este dispozitivul de intrare utilizat pentru a activa furnizarea de energie prin RF. Pentru descrierea completă a indicațiilor și utilizării acestor dispozitive, consultați instrucțiunile de utilizare pentru piesa de mână și stilou.

Pentru comoditatea utilizatorului, unitatea de ablație și detectare AtriCure va fi denumită în acest manual de utilizare „ASU”. Piesa de mână bipolară AtriCure va fi denumită în acest manual de utilizare „piesa de mână”.

Manualul de utilizare conține o descriere a unității ASU, a comenzilor, afișajelor, indicatoarelor, tonurilor sale și o secvență privind funcționarea acestora împreună cu piesa de mână. Acest manual de utilizare oferă și alte informații importante pentru utilizator. Acest manual are doar rolul de manual de utilizare. Nu utilizați unitatea ASU înainte de a citi cu atenție acest manual.

1.1. Descrierea sistemului

Conform indicațiilor din Figura 1, sistemul este compus din următoarele elemente:

- Piesa de mână bipolară AtriCure cu cablu integral (nu apare în ilustrație)
- Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure
- Comutatorul acționat cu piciorul
- Cablul de alimentare

Dispozitivele accesorii sunt prezentate la paragraful 10.

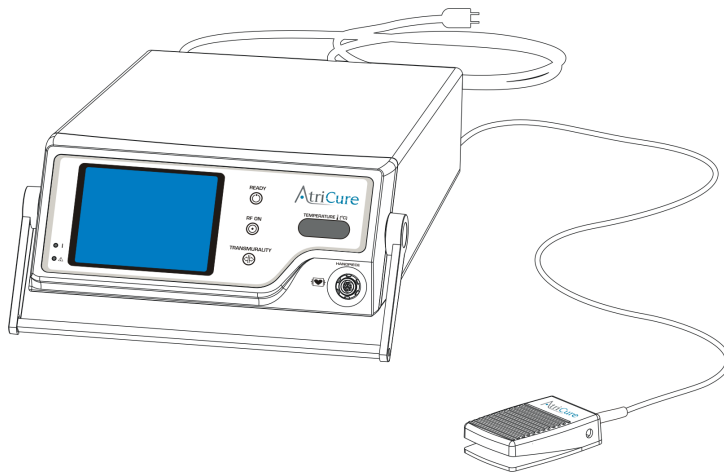


Figura 1 – Unitatea ASU, comutatorul acționat cu piciorul și cablul de alimentare

1.2. Indicații privind utilizarea

Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure este proiectată pentru a furniza energie diferitelor piese de mână pentru ablație prin RF AtriCure (stilouri și pense) care sunt destinate ablației chirurgicale a țesutului cardiac.





1.3. Despachetarea

Scoateți unitatea ASU, comutatorul acționat cu piciorul și cablul de alimentare din cutie și îndepărtați ambalajul de protecție. Se recomandă să păstrați cutia originală de transport și ambalajul de protecție pentru depozitarea și/sau transportul ulterior al dispozitivului.

1.4. Avertismente și măsuri de precauție

Utilizarea sigură și eficientă a energiei prin RF depinde în mare măsură de factori aflați sub controlul operatorului. Personalul instruit corespunzător pentru sala de operații nu poate fi înlocuit. Este important ca instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu unitatea ASU să fie citite, înțelese și urmate înainte de utilizare.

1.4.1. AVERTISMENTE

- Nu utilizați unitatea ASU înainte de a citi cu atenție acest manual.
- Nu utilizați echipamentul electrochirurgical decât dacă ați primit instruire corespunzătoare cu privire la procedura specifică de realizat. Acest manual și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către profesioniști calificați din domeniul medical, instruiți în tehnica și procedura chirurgicală care urmează să fie efectuate.
- Nu utilizați acest dispozitiv în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, în apropierea unor fluide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- Nu utilizați acest dispozitiv în atmosfere îmbogățite cu oxigen, atmosfere cu protoxid de azot (N_2O) sau în prezența altor agenți oxidanți.
- Pericol de incendiu: Accesoriile electrochirurgicale care sunt activate sau fierbinți de la utilizare pot provoca un incendiu. Nu le așezați în apropierea materialelor inflamabile sau în contact cu acestea (cum ar fi tifon sau câmpuri chirurgicale). Evitați aprinderea gazelor endogene.
- Pericol de incendiu: Nu utilizați cabluri prelungitoare.
- Pericol de incendiu: Pentru a evita aprinderea agenților de curățare, utilizați numai agenți neinflamabili pentru curățarea și dezinfectarea unității ASU. Dacă sunt utilizați din greșeală agenți inflamabili pe unitatea ASU, lăsați aceste substanțe să se evaporeze complet înainte de utilizare.
- Contactul piesei de mână cu orice metal (cum ar fi pense hemostatice, cleme, capse etc.) poate duce la arsuri neintenționate.
- Când nu utilizați piesa de mână, așezați-o într-o zonă curată, uscată, neconductivă și foarte vizibilă, care nu intră în contact cu pacientul. Contactul accidental al unei piese de mână active cu pacientul poate duce la arsuri.
- Când unitatea ASU este activată, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente electrice medicale. Consultați Secțiunea 5 pentru mai multe informații privind posibila interferență electromagnetică sau de alt tip, precum și sfaturi privind evitarea acestor interferențe.
- Electrochirurgia trebuie aplicată cu grijă în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe. Interferența produsă în timpul utilizării dispozitivelor electrochirurgicale poate cauza intrarea dispozitivelor precum un stimulator cardiac într-un mod asincron sau poate bloca total stimulatorul cardiac. Consultați producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimulatoare cardiace.
- Pericol de împiedicare: Luați măsurile standard pentru a reduce riscul de împiedicare de cablul comutatorului acționat cu piciorul.
- Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele specificate în instrucțiuni sau furnizate de AtriCure poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității echipamentului.
- Unitatea ASU nu trebuie utilizată adiacent sau stivuit cu alte echipamente, cu excepția stivuirii prevăzute cu echipamentul AtriCure, în conformitate cu instrucțiunile. Configurația de utilizare normală a unității ASU trebuie urmărită pentru a asigura funcționarea normală.
-  Selectorul de tensiune este setat din fabrică și nu trebuie modificat de utilizator. Selectorul de tensiune și modulul de alimentare trebuie setate la aceeași valoare a tensiunii pentru a preveni funcționarea defectuoasă a unității ASU și riscul de deteriorare a instrumentului.
-  Pericol de electrocutare: Conectați cablul de alimentare al unității ASU la o priză de curent cu împământare corespunzătoare. Nu utilizați adaptoare de priză.
-  Pericol de electrocutare: Nu conectați accesorii umede sau ude la generator.
-  Pericol de electrocutare: Asigurați-vă că piesa de mână este conectată corect la unitatea ASU și că nu există fire expuse din cablu, conector sau piesa de mână.

1.4.2. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Folosiți numai împreună cu piesele de mână AtriCure destinate utilizării cu unitatea ASU.
- Nu activați unitatea ASU până când piesa de mână nu este poziționată corect în pacient.
- Tonul de activare și indicatorul sunt caracteristici importante de siguranță. Nu obstrucționați indicatorul de activare. Înainte de utilizare, asigurați-vă că tonul de activare poate fi auzit de personalul din sala de operații. Tonul de activare avertizează personalul când piesa de mână este activă. Nu dezactivați tonul sonor.
- Nu scoateți carcasa unității ASU, deoarece există pericol de electrocutare. Adresați-vă personalului autorizat pentru service.
- Utilizați numai comutatorul acționat cu piciorul furnizat împreună cu unitatea ASU.
- Cablul de alimentare al unității ASU trebuie să fie conectat la o priză cu împământare corespunzătoare. Nu utilizați cabluri prelungitoare și/sau adaptoare de priză.
- Nu înfășurați cablul instrumentului în jurul unor obiecte metalice. Înfășurarea cablurilor în jurul unor obiecte metalice poate induce curenți periculoși.

- Pentru a evita electrocutarea, nu permiteți pacienților să intre în contact cu părțile metalice împământate ale unității ASU. Se recomandă utilizarea unei folii antistatice.
- Studiile au arătat că fumul generat în timpul procedurilor electrochirurgicale poate fi potențial dăunător pentru personalul chirurgical. Aceste studii recomandă utilizarea măștilor chirurgicale și ventilarea adecvată a fumului prin utilizarea unui evacuator chirurgical de fum sau a altor mijloace.
- Când unitatea ASU și piesa de mână sunt utilizate simultan pe un pacient, împreună cu un echipament de monitorizare fiziologică, asigurați-vă că electrozii de monitorizare sunt plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Asigurați-vă că poziționați cablurile piesei de mână în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Nu se recomandă utilizarea de electrozi de monitorizare de tip ac când utilizați unitatea ASU și piesa de mână.
- Se recomandă utilizarea de sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive de înaltă frecvență care limitează curentul cu unitatea ASU și piesa de mână.
- Defectarea unității ASU și a piesei de mână poate duce la creșteri neintenționate ale puterii de ieșire.

1.5. Indicații privind CEM și declarația producătorului

1.5.1. Cerințe electromagnetice

Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure a fost testată și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute în standardul EN 60601-1-2:2015. Aceste limite sunt concepute să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică. Acest sistem generează, utilizează și poate emite energie prin radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile de mai jos, poate cauza interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor avea loc interferențe într-o anumită instalație.

1.5.2. Emisii electromagnetice

Tabelul A: Specificații IEC privind CEM (emisii)

Indicații și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice

Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure este destinată utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului ASU trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Emisii de RF CISPR 11	Grupa 1	Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii de RF CISPR 11	Clasa A	Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure este potrivită pentru a fi utilizată în toate tipurile de clădiri, în afară de mediul domestic și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie de joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Variații/fluctuații de tensiune / flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	

1.5.3. Imunitate electromagnetică

Tabelul B: Specificații IEC privind CEM (imunitate)

Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure este destinată utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului ASU trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impuls electric tranzitoriu rapid / în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de alimentare ±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de alimentare ±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de intrare/ieșire	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	Cablurile de alimentare ±0,5 kV, ±1 kV, între faze ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, între fază și împământare Intrare/leșiri semnal: ±2 kV, între fază și împământare	Cablurile de alimentare ±0,5 kV, ±1 kV, între faze ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, între fază și împământare Intrare/leșiri semnal: ±2 kV, între fază și împământare	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	Goluri de tensiune: 0% UT; 0,5 cicluri La unghiurile de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0° Întreruperi de tensiune: 0% UT; 250/300 de cicluri	Goluri de tensiune: 0% UT; 0,5 cicluri La unghiurile de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu Monofazat: la 0° 70% UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0° Întreruperi de tensiune: 0% UT; 250/300 de cicluri	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului ASU are nevoie de continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca sistemul ASU să fie alimentat de la o sursă de energie neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmpul magnetic al frecvenței tehnice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice ale frecvenței tehnice trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
RF condusă IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM la 1 kHz Benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 6 V, 80% AM la 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM la 1 kHz Benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 6 V, 80% AM la 1 kHz	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.


OBSERVAȚIE UT este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.

1.5.4. Indicații privind CEM și declarația producătorului

Tabelul C: Specificații IEC privind CEM (imunitate la câmpuri EM de RF radiată)

Test de imunitate	Bandă (MHz)	Serviciu fără fir	Nivel de testare a imunității (V/m)	Nivel de testare a conformității (V/m)
Imunitate la câmpuri EM de RF radiată, inclusiv câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații prin RF fără fir IEC 61000-4-3	De la 150 kHz până la 80 MHz	General	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	General	3	3
	390–380	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Benzile LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Benzile LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
5100–5800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Tabelul C: Specificații IEC privind CEM (imunitate la câmpuri EM de RF radiată)

Test de imunitate	Bandă (MHz)	Serviciu fără fir	Nivel de testare a imunității (V/m)	Nivel de testare a conformității (V/m)
<p>Nu utilizați echipamentele portabile și mobile de comunicații prin RF la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de nicio parte a sistemului ASU, inclusiv cablurile acestuia, calculată prin ecuația:</p> <p>Unde:</p> $d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>d este distanța de separare în metri,</p> <p>P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform departamentului de service,</p> <p>E este nivelul de testare de conformitate indicat mai sus.</p> <p>Interferența poate avea loc în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p>  <p>^a Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (celulară / fără fir) și aparate mobile de comunicații radio, dispozitive de radioamatori, transmisiile radio pe benzile AM și FM și stațiile de emisie TV nu pot fi prevăzute cu precizie în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele de RF fixe, se recomandă realizarea unei analize electromagnetice a unității. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care se utilizează sistemul ASU sau oricare dintre componentele acestuia depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul ASU trebuie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea ori mutarea componentelor sau a întregului sistem ASU.</p> <p>^b În intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie sub 3 V/m.</p>				

1.5.5. Distanța de separare recomandată

Distanțe de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații prin RF și unitatea de ablație și detectare AtriCure			
Unitatea de ablație și detectare (ASU) AtriCure este destinată utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările de energie prin RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul unității ASU poate preveni interferența electromagnetică prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele portabile și mobile de comunicații prin RF (transmițătoare) și unitatea ASU, în modul recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului în m		
	De la 150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>În cazul transmițătoarelor cu o putere maximă nominală de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.</p> <p>OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.</p> <p>OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția de către structuri, obiecte și oameni și reflecția de pe acestea.</p>			

1.6. Responsabilitatea producătorului

Compania AtriCure este responsabilă de siguranța, fiabilitatea și performanța echipamentului numai dacă:

- Sunt urmate procedurile de instalare din acest manual.
- Modificările sau reparațiile sunt efectuate de persoane autorizate de AtriCure.
- Instalația electrică a sălii respective respectă codurile locale și cerințele de reglementare, cum ar fi IEC și BSI.
- Echipamentul este utilizat în conformitate cu Manualul de utilizare AtriCure.

2. UNITATEA DE ABLAȚIE ȘI DETECTARE (ASU) ATRICURE

Această secțiune conține o descriere detaliată a unității ASU, inclusiv a funcțiilor și caracteristicilor sale de funcționare.

2.1. Descrierea dispozitivului

Unitatea ASU AtriCure® produce și furnizează energie prin RF, într-un mod bipolar, la o frecvență de aproximativ 460 kHz, cu o putere maximă de ieșire variind de la 12 wați până la 30 de wați, în funcție de modul de funcționare. Unitatea ASU AtriCure® poate să producă o putere maximă de ieșire de 32,5 wați sub o sarcină de 100 de ohmi, deși nicio piesă de mână bipolară AtriCure® actuală nu utilizează o putere mai mare de 30 de wați. Modul de funcționare depinde de piesa de mână și este setată de unitatea ASU. Unitatea ASU AtriCure este proiectată să funcționeze cu piesa de mână AtriCure. Unitatea ASU și piesa de mână sunt proiectate pentru a fi utilizate fără un electrod neutru. Comutatorul acționat cu piciorul este dispozitivul de intrare utilizat pentru a activa furnizarea de energie prin RF.

2.2. Panoul frontal al unității ASU – Ilustrație și nomenclatură

O ilustrație a panoului frontal al unității ASU este prezentată în Figura 2 de mai jos.

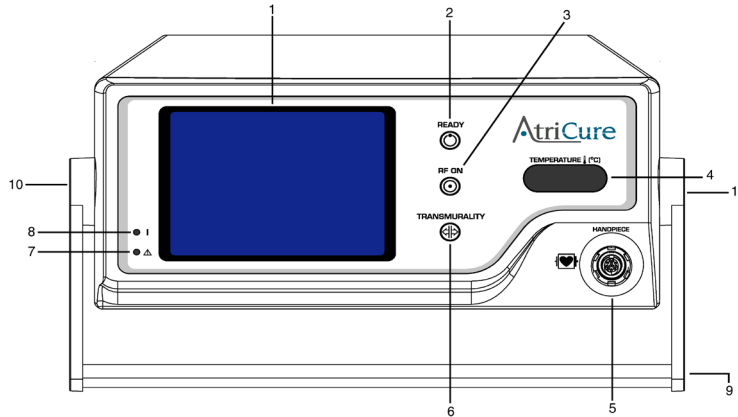
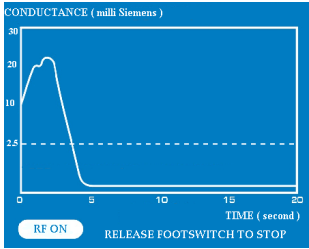
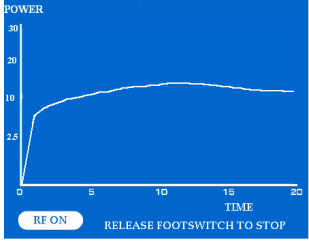



Figura 2 – Panoul frontal al unității ASU






- | | | | |
|----|---|-----|--------------------------------|
| 1. | Afișajul grafic al conductanței țesutului / puterii | 6. | Indicatorul Transmuralità |
| 2. | Indicatorul Ready | 7. | Indicatorul Fault |
| 3. | Indicatorul RF ON | 8. | Indicatorul Power |
| 4. | Afișajul temperaturii | 9. | Mânerul |
| 5. | Priza piesei de mână | 10. | Butoane de reglare a mânerului |

Afișajele de pe panoul frontal

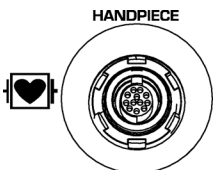
Există două afișaje pe panoul frontal al unității ASU: afișajul grafic al conductanței țesutului / puterii și afișajul temperaturii. Aceste două afișaje sunt descrise mai jos.

Afișaj	Descriere
	<p>Afișajul grafic al conductanței țesutului – Pensa Isolator™ (implicit):</p> <p>În timpul ciclului de ablație, unitatea ASU afișează un grafic privind conductanța țesutului (curent/tensiune) în raport cu timpul. Axa y este conductanța țesutului, iar axa x este timpul.</p> <p>Când comutatorul acționat cu piciorul este deconectat sau reconectat, afișajul grafic al conductanței țesutului nu este afectat. Consultați Secțiunea 4.4.3.</p>
	<p>Afișajul grafic al puterii – Stiloul Isolator™ Transpolar™ sau stiloul liniar Coolrail™:</p> <p>În timpul ciclului de ablație, unitatea ASU afișează un grafic privind puterea (curent x tensiune) în raport cu timpul. Axa y este puterea, iar axa x este timpul.</p> <p>Când comutatorul acționat cu piciorul este deconectat sau reconectat, afișajul grafic al puterii nu este afectat. Consultați Secțiunea 4.4.3.</p>
	<p>Afișajul temperaturii – Acest afișaj cu LED format din 3 cifre indică temperatura la termocuplu, situat lângă marginea exterioară a fâlcii superioare, la 1,3 mm de electrod. Temperatura este măsurată și afișată în timp real, ori de câte ori este conectată pensa Isolator™. Funcționalitatea poate fi verificată rapid atunci când piesa de mână este conectată, confirmând că temperatura indicată este temperatura camerei.</p> <p>Când pensa Isolator™ sau comutatorul acționat cu piciorul este deconectat(ă), afișajul temperaturii devine gol. Consultați Secțiunea 4.3.</p> <p>Dacă o piesă de mână nu are un termocuplu, afișajul temperaturii va indica doar „- - -”.</p>

Indicatorii de pe panoul frontal

Indicator	Descriere
	Indicatorul POWER – Un LED verde indică faptul că sursa de curent alternativ este prezentă și că unitatea ASU a fost pornită.
	Indicatorul FAULT – Această lampă roșie indică faptul că a apărut o defecțiune și necesită oprirea și repornirea alimentării.
<p>READY</p> 	Indicatorul READY – Această lampă verde indică faptul că comutatorul acționat cu piciorul și piesa de mână sunt conectate și că unitatea ASU este gata de utilizare.
<p>RF ON</p> 	Indicatorul RF ON – Un LED albastru indică faptul că puterea RF este transmisă piesei de mână.
<p>TRANSMURALITY</p> 	Indicatorul TRANSMURALITY – Un LED albastru aprins intermitent indică faptul că algoritmul de transmuralitate a fost îndeplinit, ceea ce înseamnă că utilizatorul poate termina ciclul de ablație.

Priza de pe panoul frontal

Priză	Descriere
	<p>Priza accesorie a PIESEI DE MÂNĂ sau a unității ASU</p> <p>Această priză cu 12 pini acceptă piesa de mână AtriCure sau cablul de conectare la un dispozitiv accesoriu. Această conexiune este izolată de pacient.</p>

2.3. Panoul din spate al unității ASU – Ilustrație și nomenclatură

O ilustrație a panoului din spate al unității ASU este prezentată în Figura 3 de mai jos.

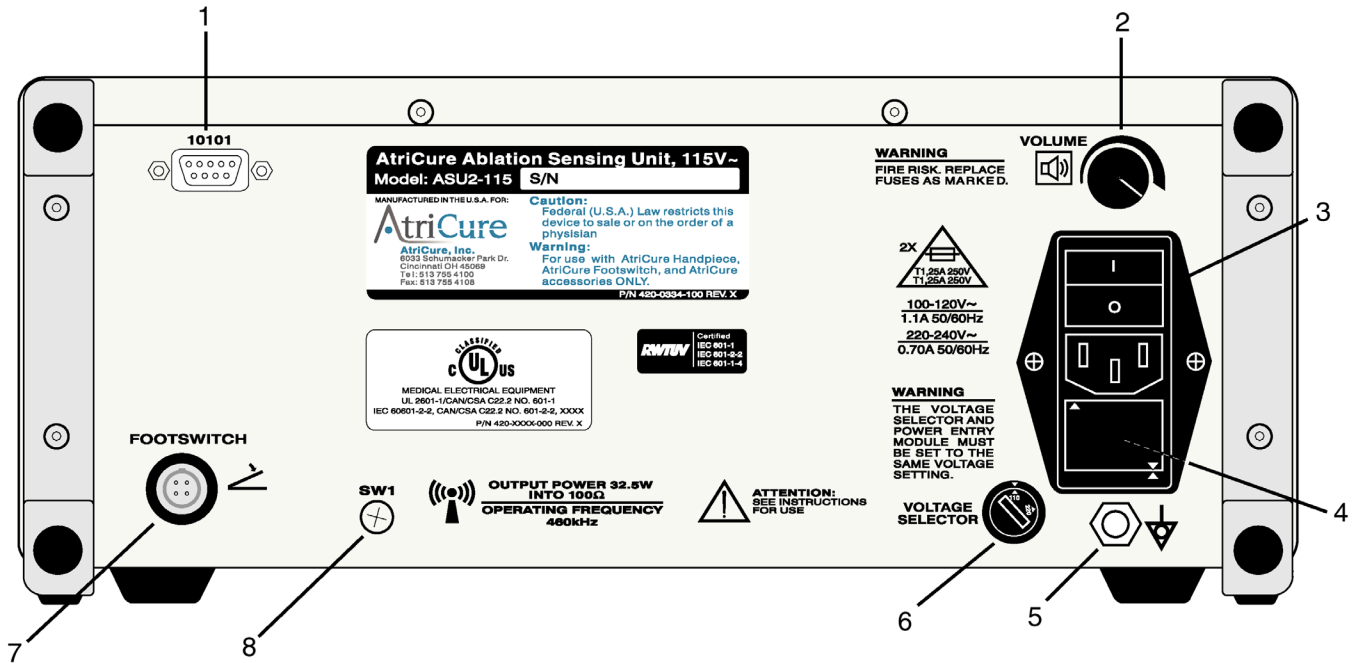

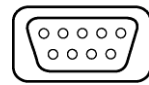
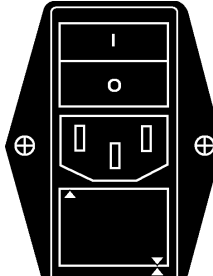

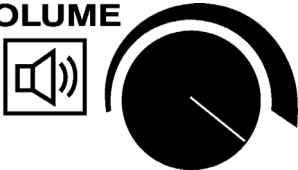
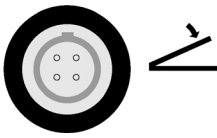



Figura 3 – Panoul din spate al unității ASU

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Port de date | 5. Contact echipotențial de împământare |
| 2. Regulator de volum al difuzorului | 6. Comutator selector al tensiunii de intrare |
| 3. Modul de alimentare | 7. Priza comutatorului acționat cu piciorul |
| 4. Cutie de siguranțe | 8. Acces pentru service |

Funcțiile panoului din spate

Grafic	Descriere
	Contact echipotențial de împământare – oferă un mijloc de conectare în siguranță a împământării unității ASU AtriCure la alte echipamente împământate.
	Port de date – în scopuri de producție și testare.
	Modul de alimentare – acest modul conține atât întrerupătorul ON/OFF, cât și siguranțele. Tensiunea este selectată în funcție de orientarea sertarului de siguranțe conform marcajelor. Cutie cu siguranțe – cutia cu siguranțe conține siguranțe selectate pentru tensiunea de intrare. Consultați specificațiile tehnice din Secțiunea 7 a acestui manual.

Grafic	Descriere
	Comutator selector al tensiunii de intrare – comutatorul selector al tensiunii de intrare este pre-setat din fabrică fie la 110 V, fie la 220 V și nu trebuie ajustat de către operator. Această setare trebuie ajustată numai de producător sau de un reprezentant autorizat al departamentului de service.
	Regulator de volum al difuzorului – nivelul sonor al volumului este reglabil printr-un cadran rotativ. Unitatea ASU include un difuzor pentru producerea de feedback sonor pentru utilizator.
	Priza comutatorului acționat cu picior – această priză acceptă conectorul comutatorului acționat cu piciorul. Singura pedală de acționare momentană asigură activarea puterii de ieșire RF.
	Acces la service – în scopuri de producție și testare.

3. INSTALAREA UNITĂȚII ASU

Inspectați unitatea ASU pentru a detecta orice semne de deteriorare fizică a panoului frontal, a șasiului sau a capacului.

OBSERVAȚIE: Dacă găsiți orice semn de deteriorare fizică, **NU UTILIZAȚI UNITATEA**. CONTACTAȚI AtriCure pentru o unitate înlocuitoare.

Orice returnare trebuie aprobată de AtriCure.

3.1. Transportul unității ASU

Mănerul poate fi folosit pentru a transporta unitatea ASU. Pentru a schimba poziția mânerului, apăsați simultan ambele butoane de reglare a mânerului și mutați mânerul în locația dorită. **Nu** schimbați poziția mânerului când o piesă de mână sau un dispozitiv accesoriu este conectat(ă) la priza piesei de mână.

3.2. Reglarea unghiului de vizualizare

Pentru a schimba unghiul de vizualizare al afișajului grafic al conductanței de pe unitatea ASU, reglați poziția mânerului utilizând instrucțiunile din Secțiunea 3.1. de mai sus.

3.3. Pregătirea unității ASU pentru utilizare

Unitatea ASU poate fi amplasată pe un cărucior de montare sau pe orice masă sau platformă robustă. Se recomandă folosirea cărucioarelor cu roți conductive. Consultați procedurile spitalicești sau codurile locale pentru informații detaliate.

Asigurați un spațiu de cel puțin patru până la șase inch în jurul părților laterale și al părții superioare a unității ASU pentru răcirea prin convecție. În cazul utilizării continue pe perioade lungi de timp, este normal ca panoul superior și panoul din spate să se încălzească.

3.4. Cablul de alimentare

Unitatea ASU este livrată cu un cablu de alimentare aprobat pentru spital.

Conectați unitatea ASU la o priză cu împământare.

OBSERVAȚIE: Nu utilizați cabluri prelungitoare sau adaptoare de trei pini la doi pini. Izolația sau conectorii ansamblului cablului de alimentare trebuie verificați periodic pentru a detecta orice semne de deteriorare.

3.5. Conectarea și deconectarea piesei de mână

Conectați piesa de mână direct la unitatea ASU. Introduceți conectorul cablului piesei de mână în priza de pe panoul frontal al unității ASU, asigurându-vă că simbolul săgeată de pe conector este cu fața în sus și orientat către simbolul săgeată de pe priza unității ASU.

OBSERVAȚIE: În mod normal, veți conecta piesa de mână la unitatea ASU când unitatea ASU a fost pornită și se află în modul de funcționare STANDBY (consultați Secțiunea 4.2 privind modul STANDBY). Cu toate acestea, piesa de mână poate fi conectată la pornirea unității ASU sau înainte de pornirea acesteia.

OBSERVAȚIE: Odată ce ați conectat piesa de mână, aceasta nu poate fi deconectată de la unitatea ASU trăgând de cablu. Pentru a deconecta piesa de mână, trageți de corpul conectorului cablului și scoateți-l din priză unității ASU.

OBSERVAȚIE: Consultați fișa de instrucțiuni privind piesa de mână pentru informații mai detaliate despre conectarea piesei de mână la unitatea ASU într-un mediu steril.

3.6. Instalarea comutatorului acționat cu piciorul

3.6.1. Inspectarea comutatorului acționat cu piciorul

Inspectați comutatorul acționat cu piciorul pentru a detecta eventualele semne de deteriorare fizică a cablului și conectorului. Dacă se observă deteriorări fizice sau comutatorul acționat cu piciorul nu funcționează conform specificațiilor, anunțați compania AtriCure. Orice returnare necesită aprobare din partea companiei AtriCure.

3.6.2. Conectarea și deconectarea comutatorului acționat cu piciorul

Cu săgeata de aliniere a conectorului în poziția orei 12, împingeți conectorul comutatorului acționat cu piciorul în priză comutatorului acționat cu piciorul, aflată pe panoul din spate al unității ASU, astfel cum se indică în Figura 4.

OBSERVAȚIE: În mod normal, veți conecta comutatorul acționat cu piciorul la unitatea ASU când unitatea ASU a fost pornită și se află în modul de funcționare STANDBY (consultați Secțiunea 4 privind modul STANDBY). Cu toate acestea, comutatorul acționat cu piciorul poate fi conectat la pornirea unității ASU sau înainte de pornirea acesteia.

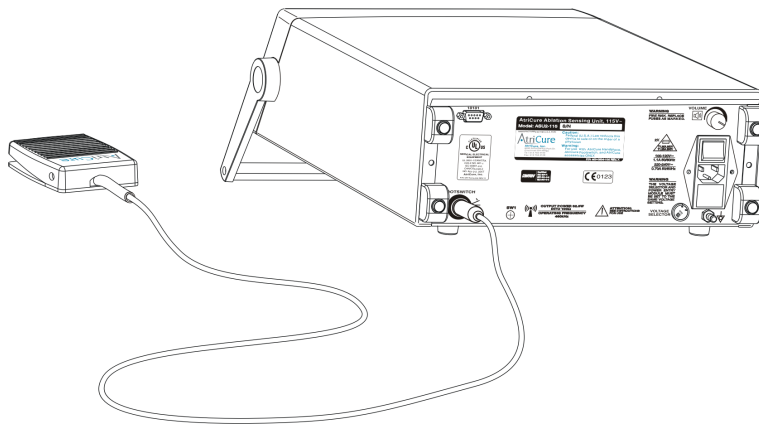


Figura 4 – Conectarea comutatorului acționat cu piciorul la unitatea ASU

3.6.3. Pregătirea comutatorului acționat cu piciorul pentru utilizare

Comutatorul acționat cu piciorul trebuie așezat pe o podea plată. Se recomandă ca zona din apropierea comutatorului acționat cu piciorul să fie păstrată uscată pentru a reduce riscul de alunecare.

Trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru a vă asigura că cablul care conectează comutatorul acționat cu piciorul la unitatea ASU nu creează un pericol în sala de operații.

4. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

4.1. Pornirea unității ASU

1. Asigurați-vă că unitatea ASU a fost conectată la o priză cu împământare.

OBSERVAȚIE: Nu utilizați cabluri prelungitoare sau adaptoare de trei pini la doi pini. Izolația sau conectorii ansamblului cablului de alimentare trebuie verificați periodic pentru a detecta orice semne de deteriorare.

2. Porniți alimentarea utilizând întrerupătorul ON/OFF situat pe modulul de alimentare de pe panoul din spate. Când alimentarea este pornită, sistemul efectuează autotestările sistemului. Consultați Figura 5. Dacă toate autotestele reușesc, sistemul trece în modul STANDBY. Dacă orice autotest eșuează, sistemul trece în modul FAULT. Autotestul generează două semnale sonore rapide la pornire. Operatorul trebuie să verifice dacă sunt generate semnalele sonore.

OBSERVAȚIE: Consultați Secțiunea 4.2. de mai jos pentru o descriere completă a modurilor STANDBY și FAULT, precum și a tuturor celorlalte moduri de funcționare.



Figura 5 – Afășaj care indică AUTOTESTUL

4.2. Modurile de funcționare

Unitatea ASU funcționează în unul dintre cele cinci moduri următoare: modurile STANDBY, READY, RF ON, ERROR și FAULT. Aceste moduri sunt indicate în colțul din stânga jos al afășajului grafic al conductanței. Consultați Figura 6 de mai jos.

- **Modul STANDBY** – În acest mod se intră automat după pornirea cu succes a unității ASU sau din modul READY la detectarea unei deconectări a piesei de mână sau a comutatorului acționat cu piciorul. Mesajul de pe afășajul LCD indică că sistemul este în modul STANDBY.
- **Modul READY** – În acest mod se intră la conectarea piesei de mână și a comutatorului acționat cu piciorul în modul STANDBY sau din modul ON dacă comutatorul acționat cu piciorul a fost apăsat și eliberat. Mesajul de pe afășajul LCD indică că sistemul este în modul READY.
- **Modul RF ON** – În acest mod se intră atunci când comutatorul acționat cu piciorul este apăsat în modul READY. Sistemul comută de la modul RF ON la modul READY după expirarea timpului de 40 de secunde sau dacă comutatorul acționat cu piciorul este eliberat.
- **Modul ERROR** – În acest mod se intră la detectarea unei erori remediabile în oricare mod, cu excepția modului FAULT. Sistemul afășează mesajul de eroare corespunzător și, la eliberarea comutatorului acționat cu piciorul, comută la modul READY.
- **Modul FAULT** – În acest mod se intră la detectarea unei erori iremediabile în oricare mod. Sistemul este inoperabil în acest mod până când alimentarea este oprită, apoi pornită.

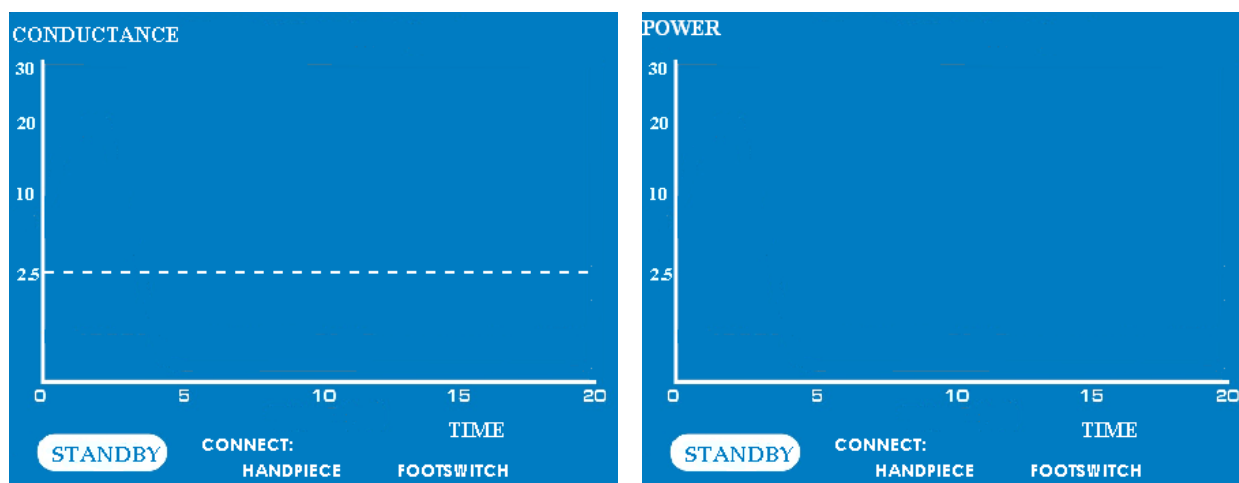


Figura 6 – Graficul de afășare a conductanței și puterii care indică modul STANDBY

4.3. Tonuri sonore

Unitatea ASU folosește 7 tonuri sonore posibile în timpul funcționării sale: Ton de pornire, Ton de eroare, Ton de defecțiune, Ton RF ON, Ton de transmuralitate, Ton RF ON temperatură înaltă și Ton de transmuralitate temperatură înaltă. Puteți controla volumul acestor tonuri utilizând regulatorul de volum al difuzorului de pe panoul din spate al unității ASU (consultați Figura 3). Fiecare dintre aceste 7 tonuri sonore este descris mai jos.

Denumirea tonului	Descrierea tonului	Semnificația pentru operator:
Ton de pornire	Două semnale sonore rapide	Acest ton este generat atunci când comutatorul de alimentare este plasat în poziția „ON”.
Ton de eroare	Ton scăzut constant	Acest ton apare atunci când este prezentă o eroare.
Ton de defecțiune	Sucesiune rapidă de semnale sonore scăzute timp de 2 secunde	Acest ton apare la intrarea într-un mod de defecțiune.
Ton RF ON	Ton mediu constant	Acest ton este generat atunci când energia prin RF este furnizată pencei Isolator™. Acest ton este mai înalt decât tonul de eroare.
	Tonuri medii variate	Un ton discret, descrescător, la intervale de 10 secunde, este generat atunci când energia prin RF este furnizată stiloului Isolator™ Transpolar™. Acest ton este mai înalt decât tonul de eroare.
Ton de transmuralitate	Ton mediu intermitent	Acest ton este generat în modul RF ON când este atinsă transmuralitatea. Tonul de transmuralitate va continua, iar energia prin RF va continua să fie aplicată, până când comutatorul acționat cu piciorul este eliberat sau până când au trecut 40 de secunde. Această funcție nu este aplicabilă stiloului Isolator™ Transpolar™.
RF ON temperatură ridicată	Ton înalt constant	Acest ton este generat în starea RF ON când senzorul de temperatură măsoară o temperatură de 70°C sau mai mare. Energia de ieșire prin RF este dezactivată atunci când termocuplul măsoară o temperatură de 75°C sau mai mare. Această funcție nu este aplicabilă stiloului Isolator™ Transpolar™ și penselor Isolator™ cu dublu electrod.
Transmuralitate temperatură ridicată	Ton înalt intermitent	Acest ton este generat atunci când este atinsă transmuralitatea și când termocuplul măsoară o temperatură cuprinsă între 70°C și mai puțin de 75°C. Această funcție nu este aplicabilă stiloului Isolator™ Transpolar™ și penselor Isolator™ cu dublu electrod.

4.4. Furnizarea energiei prin RF

4.4.1. Conectarea piesei de mână și a comutatorului acționat cu piciorul

Conectați piesa de mână și comutatorul acționat cu piciorul astfel cum se descrie în Secțiunile 3.5. și 3.6. și observați afișajul pentru a vă asigura că sunt realizate conexiunile. Ecranul de afișare și indicatorul Ready al unității ASU ar trebui să indice că generatorul de RF este în modul READY. Consultați Figura 7.

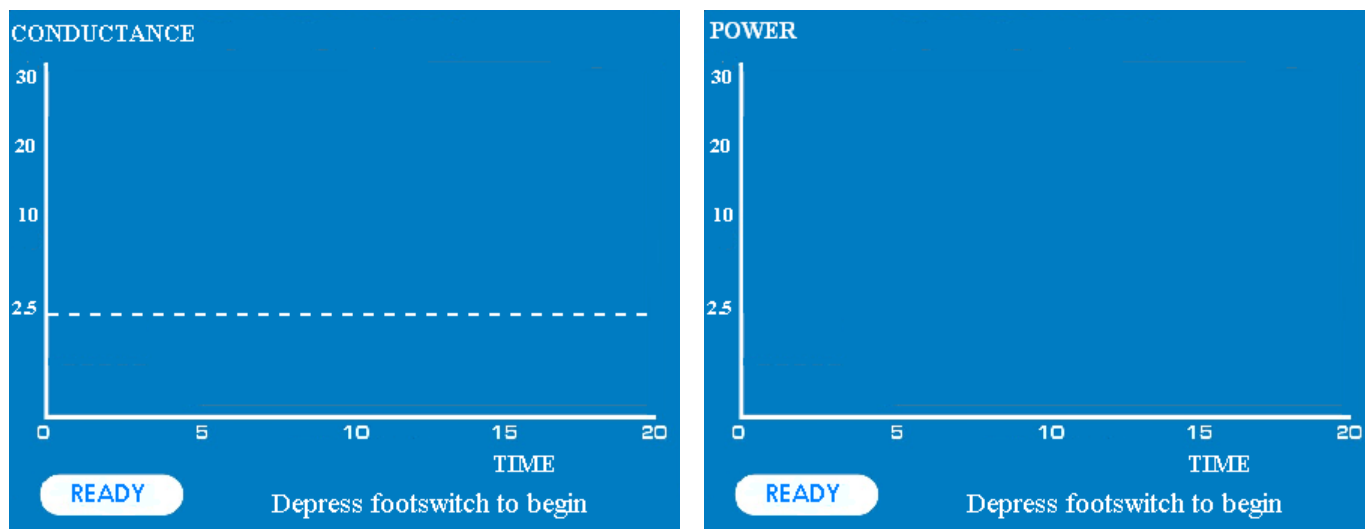


Figura 7 – Graficul de afișare a conductanței țesutului care indică modul READY pentru piesele de mână Isolator (mai sus) și graficul de afișare a puterii pentru stiloul Isolator™ Transpolar™ și stiloul liniar Coolrail™ (mai jos).

OBSERVAȚIE: Când se intră în modul READY din modul RF ON, este afișat graficul anterior.

4.4.2. Poziționarea piesei de mână

Pentru a poziționa piesa de mână, urmați instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu piesa de mână.

4.4.3. Furnizarea energiei prin RF

Apăsați comutatorul acționat cu piciorul pentru a iniția energia de ieșire prin RF. Energia de ieșire prin RF este oprită prin eliberarea comutatorului acționat cu piciorul sau la sfârșitul a 40 de secunde continue de furnizare a energiei. Ecranul de afișare al unității ASU ar trebui să indice că generatorul este în modul RF ON. Consultați Figurile 8 și 9.

În timpul funcționării pensei Isolator™, un grafic în timp real al conductanței măsurate a țesutului este afișat pe ecranul grafic LCD cu o toleranță de +/-20%, iar temperatura măsurată este afișată pe un afișaj numeric. Folosind măsurători ale conductanței, unitatea ASU va determina când a fost atinsă o condiție de transmuralitate.

Când această condiție a fost atinsă, indicatorul albastru de transmuralitate va clipi și tonul sonor emis de unitatea ASU se va schimba de la constant la intermitent, semnalându-vă astfel că transmuralitatea a fost atinsă. Dacă nu eliberați comutatorul acționat cu piciorul în decurs de 40 de secunde, sistemul se va opri automat și va opri ablația.

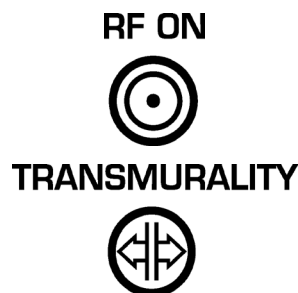
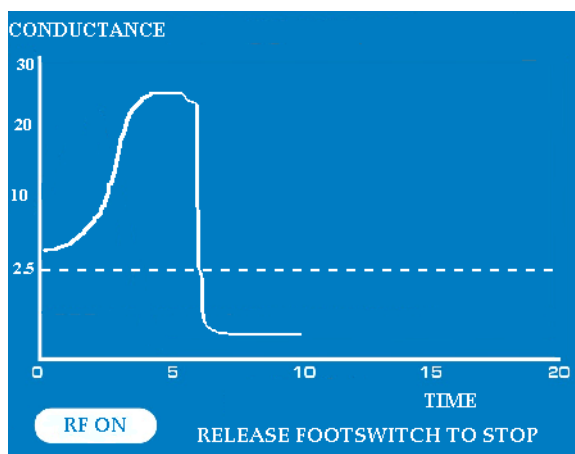


Figura 8 – Graficul de afișare a conductanței care indică modul RF ON

În ceea ce privește stiloul Isolator™ Transpolar™ și stiloul liniar Coolrail™, pe ecranul grafic LCD este afișat un grafic în timp real al puterii măsurate furnizate țesutului cu o toleranță de +/-20%. Unitatea ASU nu va indica când a fost atinsă o condiție de transmuralitate în acest mod. În plus, dacă nu eliberați comutatorul acționat cu piciorul în decurs de 40 de secunde, sistemul se va opri automat și va opri ablația.

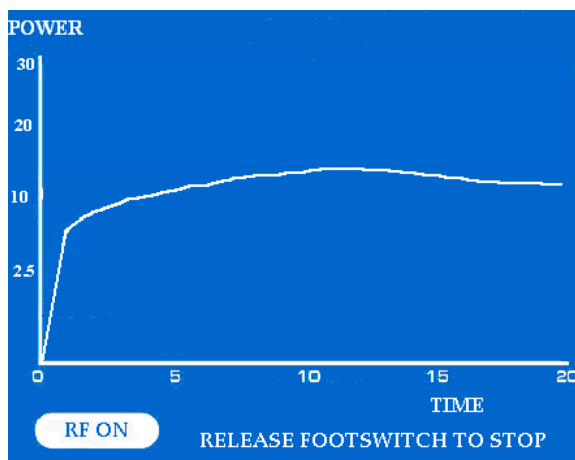


Figura 9 – Graficul de afișare a puterii care indică modul RF ON

Atât graficul conductanței, cât și graficul puterii sunt la o scală de 20 de secunde. În unele cazuri, condiția de transmuralitate nu va fi atinsă în cele 20 de secunde indicate pe graficul de afișare a conductanței țesutului (acest lucru nu este valabil pentru stiloul Isolator™ Transpolar™ sau stiloul liniar Coolrail™). În astfel de cazuri, graficul se va continua pe un al doilea ecran, care va afișa o continuare a conductanței pentru maximum 20 de secunde suplimentare. Figura 10 de mai jos prezintă un exemplu al acestei caracteristici de continuare pentru o ablație care necesită mai mult de 20 de secunde.

În mod similar, pentru stilul Isolator™ Transpolar™ și stilul liniar Coolrail™, graficul puterii se va continua pe un al doilea ecran pentru ablații care durează mai mult de 20 de secunde pentru maximum 20 de secunde suplimentare.

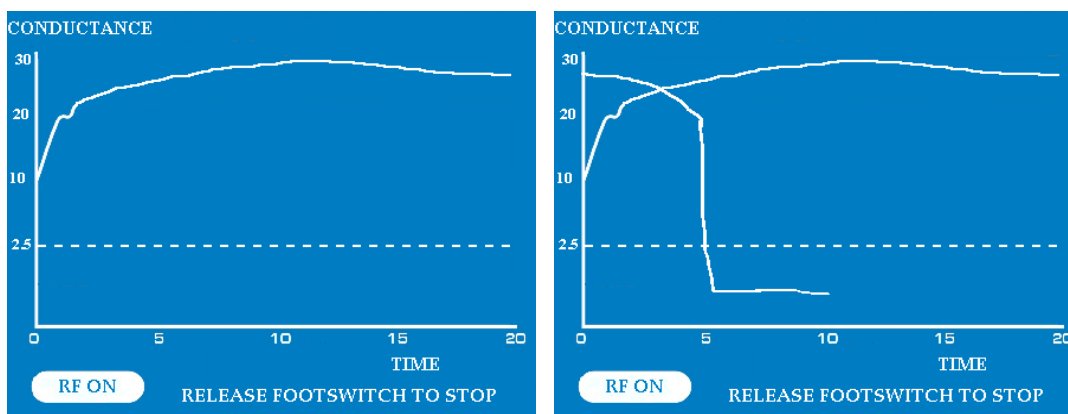


Figura 10 – Continuări ale graficului de afișare pentru o ablație care durează mai mult de 20 de secunde

5. DEPANARE

Utilizați următoarele secțiuni pentru a ajuta la depanarea posibilelor probleme cu unitatea ASU.

5.1. Nu există putere de ieșire RF

Dacă nu există putere de ieșire RF, încercați să remediați această problemă utilizând lista de verificare de mai jos.

Cauză posibilă	Soluție
Unitatea ASU nu este pornită	Porniți alimentarea
Unitatea ASU nu este conectată	Verificați conexiunile electrice și apoi porniți alimentarea
Nicio piesă de mână conectată	Conectați piesa de mână
Niciun comutator acționat cu piciorul conectat	Conectați comutatorul acționat cu piciorul
Unitatea ASU în modul FAULT	Opriti alimentarea și apoi reporniți-o
Unitatea ASU în modul STANDBY	Asigurați-vă că piesa de mână și comutatorul acționat cu piciorul sunt conectate corect
Cablul al piesei de mână crăpat	Înlocuiți piesa de mână
Defecțiune la comutatorul acționat cu piciorul	Înlocuiți comutatorul acționat cu piciorul
Defecțiune la piesa de mână	Înlocuiți piesa de mână
Defecțiune internă a unității ASU	Contactați Serviciul clienți AtriCure

Dacă lipsa puterii de ieșire RF a unității ASU persistă, contactați reprezentantul de service al AtriCure.

5.2. Coduri de eroare

Dacă apare o stare de defecțiune, afișajele numerice de pe panoul frontal vor afișa un cod de eroare. Dacă apare un cod de eroare între E07 și E09, între PO1 și P11 sau între F01 și F14, încercați să opriti alimentarea și apoi să o reporniți. Dacă problema persistă, contactați Serviciul clienți AtriCure.

Utilizați tabelul de mai jos pentru a încerca să rezolvați următoarele erori remediabile ale aplicației.

MESAJ AFIȘAJ LCD	DESCRIERE	SOLUȚIE
Înlocuiți piesa de mână H01	Versiune nevalidă a piesei de mână	Înlocuiți piesa de mână
Înlocuiți piesa de mână H02	Eroare timp expirat: Data expirării piesei de mână a fost depășită	Înlocuiți piesa de mână
Înlocuiți piesa de mână H03	Problemă electrică a piesei de mână	Înlocuiți piesa de mână
Înlocuiți piesa de mână H04	Versiune nevalidă a piesei de mână	Înlocuiți piesa de mână
Verificați electrozii E01	Eroare de impedanță scăzută: Electrozii piesei de mână sunt scurtcircuitați	Verificați electrozii sau repositionați fălcile

MESAJ AFIȘAJ LCD	DESCRIERE	SOLUȚIE
Închideți fâlcile E02	Eroare de impedanță înaltă: Fâlcile piesei de mână sunt deschise	Închideți fâlcile piesei de mână
Verificați electrozii E03	Eroare de impedanță scăzută: Electrozii piesei de mână sunt scurtcircuitați	Verificați electrozii sau rețineți fâlcile
Verificați electrozii E04	Eroare de impedanță scăzută: Electrozii piesei de mână sunt scurtcircuitați	Verificați electrozii sau rețineți fâlcile
Înlocuiți piesa de mână E05	Termocuplu deschis sau defect	Înlocuiți piesa de mână
Verificați comutatorul acționat cu piciorul E06	Eroare de test comutator blocat: Comutator acționat cu piciorul închis în timpul conectării	Înlocuiți comutatorul acționat cu piciorul
Verificați electrozii E10	Electrozii piesei de mână sunt scurtcircuitați	Verificați electrozii sau rețineți fâlcile
Verificați comutatorul acționat cu piciorul P10	Comutator acționat cu piciorul închis la pornire	Verificați comutatorul acționat cu piciorul

5.3. Interferențe electromagnetice sau alte interferențe

Unitatea ASU a fost testată și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitive medicale prevăzute în standardul EN 60601-1-2:2015. Aceste limite sunt concepute să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică.

Unitatea ASU generează și poate emite energie prin radiofrecvență și, dacă nu este instalată și utilizată în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare cu alte dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor avea loc interferențe într-o anumită instalație. Dacă unitatea ASU cauzează interferențe dăunătoare altor dispozitive, fapt care poate fi detectat prin oprirea și pornirea unității ASU, se recomandă ca utilizatorul să încerce să corecteze interferența printr-una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- reorientarea sau reținerea dispozitivului de recepție;
- creșterea distanței de separare dintre unitatea ASU și celelalte dispozitive;
- conectarea unității ASU la o priză de pe un alt circuit decât cel la care sunt conectate celelalte dispozitive;
- contactarea reprezentantului de service AtriCure pentru asistență.

Utilizați următoarele secțiuni pentru a remedia anumite tipuri de interferență, inclusiv interferența cu monitorul (afișajul), stimularea neuromusculară și interferența cu stimulatorul cardiac.

5.3.1. Interferența monitorului (afișajului)

5.3.1.1. Interferență continuă

1. Verificați conexiunile cablului de alimentare pentru unitatea ASU.
2. Verificați toate celelalte echipamente electrice din sala de operații pentru împământări defecte.
3. Dacă echipamentul electric este împământat la obiecte diferite, mai degrabă decât la o împământare comună, pot apărea diferențe de tensiune între cele două obiecte legate la pământ. Monitorul poate reacționa la aceste tensiuni. Unele tipuri de amplificatoare de intrare pot fi echilibrate pentru a obține o respingere optimă a modului comun și poate corecta problema.

5.3.1.2. Interferență numai când unitatea ASU este activată

1. Verificați toate conexiunile la unitatea ASU și accesoriul activ pentru a căuta posibile scântei metal-metal.
2. Dacă interferența continuă atunci când unitatea ASU este activată și în timp ce electrodul nu este în contact cu pacientul, monitorul răspunde la frecvențele radio. Unii producători oferă filtre de blocare RF pentru utilizare în cablurile monitorului. Aceste filtre reduc interferența în timp ce un generator este activat. Filtrele RF minimizează potențialul unei arsuri electrochirurgicale la locul electrodului monitorului.
3. Verificați dacă firele de împământare din sala de operații sunt în concordanță din punct de vedere electric. Toate firele de împământare ar trebui să meargă la același metal împământat, cu fire cât mai scurte posibil.
4. Dacă pașii de mai sus nu remediază situația, personalul de service calificat trebuie să verifice unitatea ASU.




















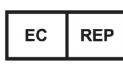



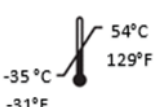
5.3.2. Stimularea neuromusculară

1. Opriți intervenția chirurgicală.
2. Verificați toate conexiunile la unitatea ASU și electrozii activi pentru a căuta o posibilă scânteie metal-metal.
3. Dacă nu se găsesc probleme, unitatea ASU trebuie verificată de către personal calificat de service pentru curent de scurgere c.a. anormal de 50/60 Hz.

5.3.3. Interferența stimulatorului cardiac

1. Verificați toate conexiunile.
2. Monitorizați întotdeauna pacienții cu stimulator cardiac în timpul intervenției chirurgicale.
3. Păstrați întotdeauna un defibrilator disponibil în timpul intervenției electrochirurgicale la pacienții cu stimuloare cardiace.
4. Consultați producătorul stimulatorului cardiac pentru recomandări specifice.

6. SIMBOLURI UTILIZATE

	Curent alternativ		Volum		Atenție		Produs nesteril
	Tensiune periculoasă		Producător		Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Consultați manualul de instrucțiuni
	READY		RF ON		Transmuralitate		Echipotential
	Comutatorul acționat cu piciorul		Numărul de catalog		Numărul de serie		Produsul respectă cerințele directivei 93/42/CEE
	Siguranțe		Marcaj de clasificare UL		Radiație neionizantă		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Pornire		Oprire	Rx ONLY		Legea federală (SUA) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau pe baza prescripției acestuia.	
	Limita umidității pentru depozitare				Limita temperaturii pentru depozitare		

7. SPECIFICAȚII TEHNICE

7.1. Ieșire RF

- Frecvență: 460 kHz \pm 5%, cvasi-sinusoidal
- Putere maximă de ieșire a unității ASU: 32,5 W la 100 Ω
- Putere și tensiune de ieșire ale radiofrecvenței:

Codul dispozitivului	Putere debitată maximă	Tensiune debitată maximă	Tipul piesei de mână
A	28,5 W la 114 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator™
B	15,0 W de la 20 Ω până la 400 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W de la 31 Ω până la 300 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator™ Transpolar™ Stilou liniar Isolator™
D	25,6 W la 127 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator™
E	22,8 W la 143 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator™

Codul dispozitivului	Putere debitată maximă	Tensiune debitată maximă	Tipul piesei de mână
F	28,5 W la 114 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator™
G	28,5 W la 114 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator™
H	28,5 W la 114 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator™
J	12,0 W de la 20 Ω până la 500 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W de la 39 Ω până la 240 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator™ Transpolar™ Stiloul liniar Coolrail™
L	30,0 W de la 47 Ω până la 200 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator™ Transpolar™ Stiloul liniar Coolrail™

7.2. Specificații mecanice

- Dimensiune: Maximum 32,5 cm x 34,4 cm x 15 cm (13" x 13,75" x 6").
- Greutate: Maximum 9 kg (15 lb).

7.3. Specificații privind mediul

- Temperatură de funcționare: De la 10°C până la 40°C
- Temperatură de depozitare: De la -35°C până la +54°C
- Umiditate: De la 15% până la 90%, umiditate relativă

7.4. Specificații electrice

- 100–120 V ~ 50/60 Hz
- 220–240 V ~ 50/60 Hz

7.5. Siguranțe

- **100–120 V, 220–240 V, ~50/60 Hz:** Înlocuiți siguranțele ținând cont de marcaje:
1,25 A/250 V, cu temporizare, 5 x 20 mm, recunoscute de UL, aprobate de IEC

7.6. Specificații privind comutatorul acționat cu piciorul

- Grad de protecție împotriva umidității: **IPX8**

7.7. Restricții privind puterea și tensiunea de ieșire

Puterea maximă de ieșire de 28,5 W pentru pensa Isolator™ este disponibilă la o sarcină de 114 Ω pentru dispozitivele care funcționează cu codul de dispozitiv „A, F, G și H”. Puterile maxime debitate mai mici sunt disponibile în funcție de modul de funcționare a sistemului. Consultați Secțiunea 7.1.

Puterea maximă de ieșire de 15,0 W pentru stiloul Isolator™ Transpolar™ este disponibilă între 40 Ω și 400 Ω pentru dispozitivul care funcționează cu codul de dispozitiv „B”. Puterile maxime debitate mai mici sunt disponibile în funcție de modul de funcționare a sistemului. Consultați Secțiunea 7.1.

Puterea maximă de ieșire de 30,0 W pentru stiloul liniar Coolrail™ este disponibilă între 47 Ω și 200 Ω pentru dispozitivul care funcționează cu codul de dispozitiv „L”. Puterile maxime debitate mai mici sunt disponibile în funcție de modul de funcționare a sistemului. Consultați Secțiunea 7.1.

Puterea maximă de ieșire de 20,0 W pentru stiloul liniar Isolator™ Transpolar este disponibilă între 31 Ω și 300 Ω pentru dispozitivul care funcționează cu codul de dispozitiv „C”. Puterile maxime debitate mai mici sunt disponibile în funcție de modul de funcționare a sistemului. Consultați Secțiunea 7.1.

La alte impedanțe ale sarcinii, unitatea ASU va reduce puterea disponibilă pentru a respecta limitele specificate de tensiune și curent. Consultați Figura 11 și Figura 12.

Unitatea ASU poate să producă o putere maximă de ieșire de 32,5 wați sub o sarcină de 100 de ohmi, deși nicio piesă de mână bipolară AtriCure® actuală nu utilizează o putere mai mare de 30 de wați.

Tensiunea maximă de ieșire depinde de codul de dispozitiv și poate fi fie de 57 Vrms, fie de 77,5 Vrms. Consultați Secțiunea 7.1.

7.8. Tipul/clasificarea echipamentului

- Echipament de clasa 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

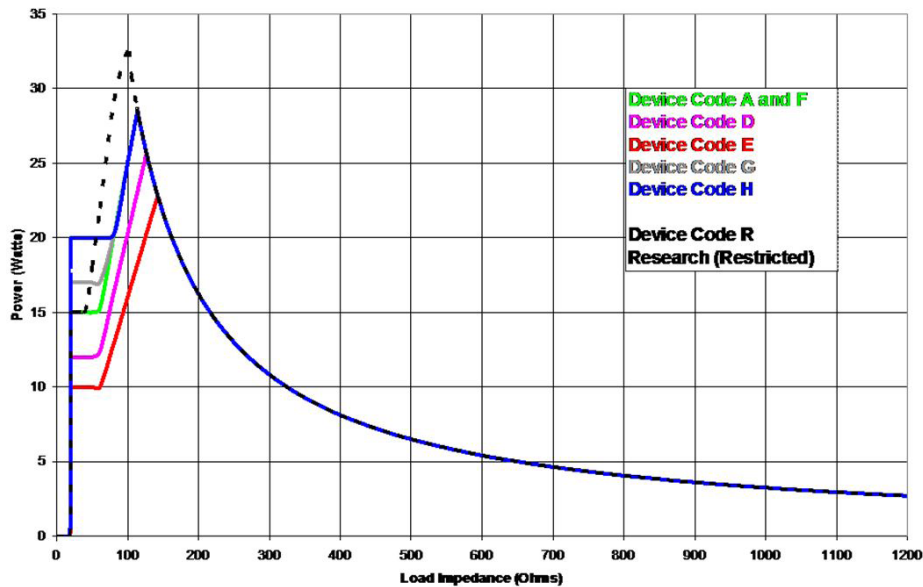


Figura 11 – Putere vs. sarcină (algoritm pensă)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

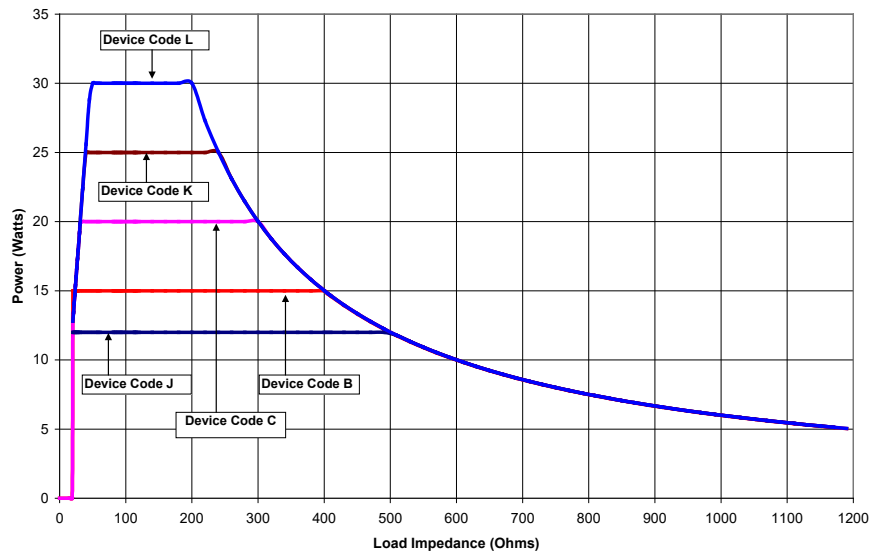


Figura 12 – Putere vs. sarcină (algoritm stilou)

8. ÎNTREȚINEREA PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚAREA UNITĂȚII ASU

8.1. Întreținerea preventivă

Efectuați proceduri anuale de întreținere preventivă pentru a vă asigura că toate componentele unității ASU funcționează conform specificațiilor din acest manual. Acordați o atenție deosebită caracteristicilor operaționale și de siguranță, inclusiv, dar fără limitare la următoarele:

- Destrămarea, deteriorarea și legarea corespunzătoare la pământ în cazul cablurilor de alimentare electrică
- Întrerupătorul general de c.a.
- Deteriorarea indicatorului (Power On, Fault, Ready, RF ON, Transmurality)
- Deteriorarea afișajului LCD sau pierderea informațiilor grafice
- Deteriorarea afișajului temperaturii sau pierderea de informații
- Deteriorarea sau crăparea conectorului piesei de mână ori imposibilitatea de a introduce și a cupla fișa piesei de mână

- Deteriorarea mânerului de transport sau imposibilitatea de a-l cupla ori roti
- Deteriorarea, crăparea picioarelor din cauciuc sau imposibilitatea rămânerii unității ASU în poziție stabilă pe o suprafață plană
- Destrămarea sau deteriorarea cablului comutatorului acționat cu piciorul
- Deteriorarea sau crăparea conectorului comutatorului acționat cu piciorul ori imposibilitatea de a introduce și a cupla fișa comutatorului acționat cu piciorul
- Activarea verificării deteriorării pedalei comutatorului acționat cu piciorul prin apăsarea și eliberarea pedalei

Alte echipamente medicale care pot fi utilizate simultan cu unitatea ASU ar trebui, de asemenea, să fie inspectate pentru a se asigura că nu sunt deteriorate. Mai exact, verificați dacă izolația cablurilor electrozilor de monitorizare și a accesoriilor utilizate endoscopic nu sunt deteriorate.

Inspectați vizual comutatorul acționat cu piciorul pentru a detecta prezența oricăror lichide sau a altor pericole infecțioase. Curățați după cum este necesar utilizând instrucțiunile din Secțiunea 8.2.

Unitatea ASU nu are componente care pot fi reparate. Pentru probleme legate de service, contactați compania AtriCure, Inc. la:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040, SUA
Serviciu clienți:
1-866-349-2342 (fără taxă în SUA)
1-513-755-4100 (telefon)

8.2. Curățarea și dezinfectarea

OBSERVAȚIE: Nu pulverizați și nu turnați lichide direct pe unitate.

OBSERVAȚIE: Unitatea și/sau accesoriile nu pot fi sterilizate.

 **AVERTISMENT: Înainte de a utiliza unitatea, asigurați-vă că alcoolul izopropilic (IPA) este complet uscat.**

 **ATENȚIE: Evitați produsele de curățare caustice sau abrazive.**

INSTRUCȚIUNI

Pentru curățarea unității, se recomandă instrucțiunile prezentate în continuare. Este responsabilitatea utilizatorului să califice orice abatere de la aceste metode de prelucrare.

1. Deconectați unitatea sau căruciorul de la priza de rețea înainte de curățare.
2. Dacă unitatea și/sau accesoriile sunt contaminate cu sânge sau alte fluide corporale, acestea trebuie curățate înainte de uscarea substanțelor contaminante (în două ore de la contaminare).
3. Suprafețele exterioare ale unității și/sau accesoriilor trebuie curățate cu șervețele cu alcool izopropilic (IPA) de 70–90% timp de minimum două minute. Nu permiteți pătrunderea de lichide în cadru.
4. Curățați cu atenție toate zonele unde se pot acumula lichide sau murdărie, cum ar fi sub mânere / în jurul mânerelor sau orice fel de crăpături/caneluri strâmte.
5. Uscați unitatea și/sau accesoriile cu o lavetă uscată și albă, anti-scame.
6. Efectuați o confirmare finală a procesului de curățare inspectând vizual laveta albă pentru a găsi eventuale urme de murdărie rămasă.
7. Dacă rămâne murdărie pe laveta albă, repetați pașii de la 3 la 6.
8. După finalizarea curățării, porniți unitatea și efectuați autotestul la pornire (POST – Power On Self-Test). Dacă se întâmpină erori, contactați compania AtriCure pentru a începe procedura de returnare.

9. ELIMINAREA

Urmați reglementările și planurile de reciclare locale privind eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

10. ACCESORII

10.1. ASB3, Matrice de comutație accesorie

Matricea de comutație oferă un mijloc de conectare a mai multor piese de mână la unitatea ASU și un mijloc de selectare a intrării la electrozii piesei de mână. Intrarea este selectată cu butonul matricei de comutație. Este furnizat un cablu pentru a conecta matricea de comutație la unitatea ASU.

AVERTISMENT: Nu conectați cablul dispozitivului auxiliar ASB3 la echipamentul alimentat de la rețea (tensiune de linie) fără dovezi că certificarea de siguranță a accesoriului a fost efectuată în conformitate cu standardul național armonizat EN60601-1 și/sau EN60601-1-2 corespunzător. Echipamentele alimentate de la rețea pot introduce curenți de scurgere periculoși în inimă.

Un dispozitiv auxiliar (altul decât cele enumerate la punctul 10.2.2) poate avea un efect negativ asupra echipamentelor radio sau TV sau medicale din apropiere. De asemenea, pot exista situații în care aparatele electrice din apropiere au un efect negativ asupra dispozitivului auxiliar, ducând la erori privind datele sau funcționare necorespunzătoare.

Dispozitivele auxiliare compatibile pentru utilizare cu matricea de comutație includ:

- Orice piesă de mână Isolator™ AtriCure
- Orice stilou Transpolar™ AtriCure
- Orice stilou liniar Coolrail™ AtriCure
- OSCOR Model PACE 203H™
- Stimulator MicroPace ORLab™ / Sistem de înregistrare EP



AVERTISMENT: Citiți manualul dispozitivului auxiliar și respectați avertismentele.

Orice piesă de mână sau stilou AtriCure poate fi conectat la matricea de comutație. Dispozitivele AtriCure vor fi funcționale atunci când dispozitivul este conectat la priza corectă și butonul comutator al matricei de comutație este rotit pentru a indica dispozitivul de utilizat.

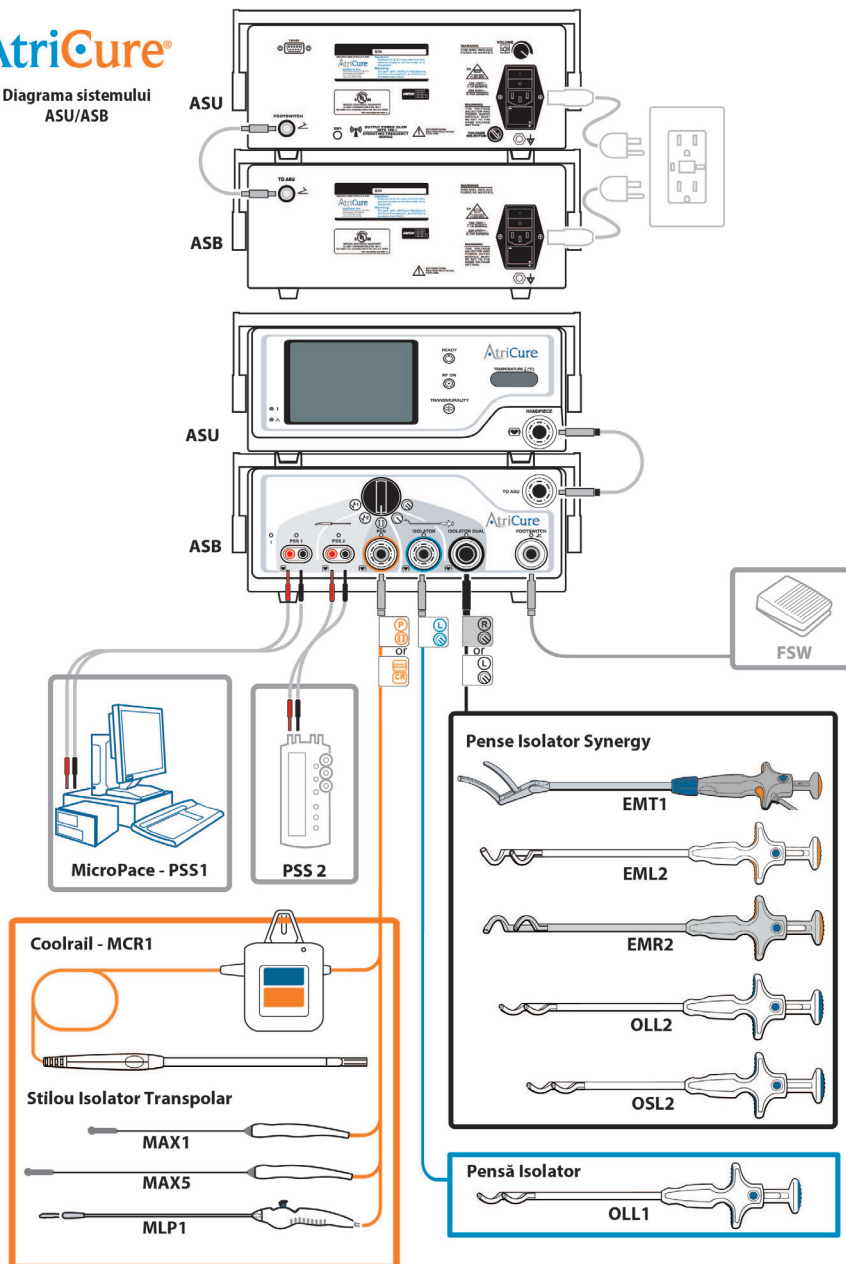
Setările și procedurile pentru dispozitivul auxiliar sunt stabilite în funcție de instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu dispozitivul auxiliar.

ASB3, unitatea matricei de comutație este prezentată mai jos cu unitatea ASU

Etichetarea produsului

Etichetarea produsului

Configurarea matricei de comutație este prezentată în următoarele figuri.



2

11. ACCESORII ȘI CABLURI

- Cablu de alimentare ASU/ASB
- Cablu de interconectare ASU/ASB
- Cablu auxiliar
- Comutator acționat cu piciorul ASU
- Cablu de interconectare a comutatorului acționat cu piciorul ASU/ASB

GARANȚII

LIMITAREA RĂSPUNDERII

Această garanție și drepturile și obligațiile din prezentul document vor fi interpretate și reglementate pe baza legilor din statul Ohio, SUA.

AtriCure, Inc. garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și execuție în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă pe perioada de garanție corespunzătoare indicată mai jos. Obligația companiei AtriCure în baza acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la discreția sa, a oricărui produs sau a oricărei componente a acestuia, care a fost returnat(ă) companiei AtriCure, Inc. sau Distribuitorului acesteia în intervalul de timp indicat mai jos și care, în urma examinării, a fost declarat(ă) a fi defect(ă) de către compania AtriCure. Această garanție nu se aplică niciunui produs și niciunei componente a acestuia, care: (1) a suferit deteriorări din cauza utilizării împreună cu dispozitive fabricate sau distribuite de terți neautorizați de AtriCure, Inc., (2) s-a supus unei reparații sau modificări în afara fabricii AtriCure într-un mod care, conform companiei AtriCure, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea, (3) a făcut obiectul utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau unor accidente ori (4) s-a utilizat fără să se țină cont de design și de parametrii de utilizare, de instrucțiunile și indicațiile privind produsul sau de standardele funcționale, operaționale sau de mediu pentru produse similare acceptate în general în industrie. **AtriCure nu deține controlul asupra utilizării, inspectării, întreținerii sau utilizării produselor după vânzare, asupra închirierii sau transferului și nici asupra pacienților aleși de Client.**

Produsele AtriCure sunt acoperite prin garanție pentru următoarele perioade, după expedierea către cumpărătorul original:

Unitatea de ablație și detectare AtriCure.....	Un (1) an
Matricea de comutație AtriCure.....	Un (1) an
Comutatorul sursă AtriCure.....	Un (1) an
Comutatorul acționat cu piciorul AtriCure.....	Un (1) an
Cablul electric legat la pământ.....	Un (1) an

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE TOATE CELELALTE GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUSIV GARANȚIILE SAU VANDABILITATEA ȘI ADECVAREA PENTRU UN ANUMIT SCOP, PRECUM ȘI TOATE CELELALTE OBLIGAȚII SAU RĂSPUNDERI ALE ATRICURE, INC. ȘI ESTE REMEDIUL EXCLUSIV AL UNUI CUMPĂRĂTOR. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA ATRICURE, INC. NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNE CAUZATE DE PIERDEREA CAPACITĂȚII DE UTILIZARE A PRODUSULUI, PIERDEREA PROFITURILOR, AFACERII SAU DE FONDURI.

De asemenea, AtriCure, Inc. nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul său nicio altă responsabilitate în ceea ce privește vânzarea sau utilizarea oricărui produs AtriCure Inc. Garanțiile nu se prelungesc față de perioadele prezentate decât dacă garanția prelungită este achiziționată înainte de expirarea garanției originale. **Niciun agent, angajat sau reprezentant al companiei AtriCure nu este autorizat să schimbe niciuna dintre afirmațiile sus-menționate ori să îi atribuie companiei AtriCure vreo răspundere sau responsabilitate suplimentară sau să o oblige la acestea.** Compania AtriCure, Inc. își rezervă dreptul de a aduce oricând modificări produselor create și/sau vândute de aceasta, fără a avea obligația de a efectua aceleași modificări sau modificări similare produselor create și/sau vândute anterior.

CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

Utilizatorii își asumă responsabilitatea de a confirma starea acceptabilă a acestui produs înainte de utilizare și faptul că produsul este utilizat numai în modul prezentat în aceste instrucțiuni de utilizare. În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.

Page Intentionally Left Blank

Page Intentionally Left Blank