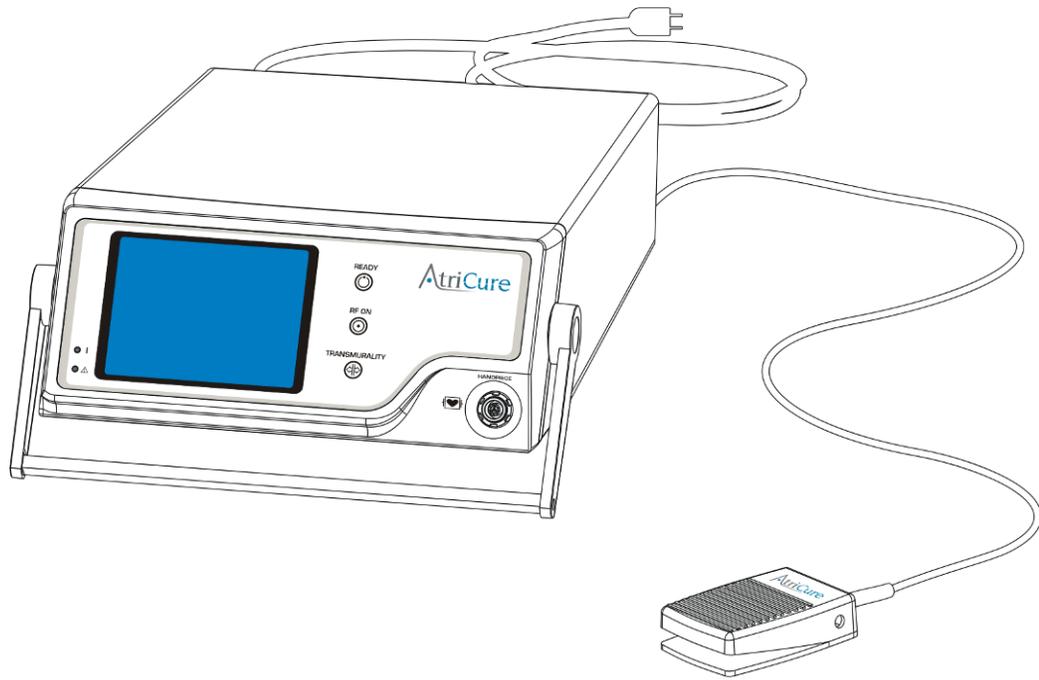


AtriCure®



UNIDADE DE ABLAÇÃO E DETECÇÃO (ASU)

MANUAL DO USUÁRIO

Modelo ASU2-115

Modelo ASU3-230



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (ligação gratuita)
1-513-755-4100 (Telefone)

P000464 Rev. H | 2022/07

This Page Intentionally Left Blank

Índice

1. GUIA RÁPIDO	4
1.1. Descrição do sistema	5
1.2. Desembalagem	5
1.3. Alertas e precauções	5
1.4. Orientações de Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante.....	8
1.5. Responsabilidade do fabricante.....	12
2. A UNIDADE ATRICURE DE ABLAÇÃO E DETECÇÃO (ASU)	13
2.1. Descrição do dispositivo	13
2.2. Painel dianteiro da ASU – ilustração e nomenclatura.....	13
2.3. Painel traseiro da ASU – ilustração e nomenclatura	16
3. INSTALAÇÃO DA ASU	18
3.1. Transporte da ASU	18
3.2. Ajuste do ângulo de visão	18
3.3. Preparação da ASU para o uso	18
3.4. Cabo de alimentação	18
3.5. Conexão e desconexão da caneta	19
3.6. Instalação do pedal	19
4. INSTRUÇÕES DE USO.....	21
4.1. Como ligar a ASU	21
4.2. Modos de operação.....	22
4.3. Tons de áudio	23
4.4. Distribuição da energia de RF	24
5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	27
5.1. Não há saída de energia de RF	27
5.2. Códigos de erros.....	27
5.3. Interferência eletromagnética ou outra interferência.....	28
6. SÍMBOLOS USADOS.....	30
7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	32
7.1. Saída de radiofrequência	32
7.2. Especificações mecânicas	32
7.3. Especificações ambientais:.....	33
7.4. Especificações elétricas	33
7.5. Fusíveis.....	33
7.6. Especificações do pedal	33
7.7. Restrições da saída de energia e tensão.....	33
7.8. Tipo e classificação do equipamento	34
8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA DA ASU	36
8.1. Manutenção preventiva	36
8.2. Limpeza e desinfecção	37

9. DESCARTE.....	38
10. ACESSÓRIOS.....	38
10.1. ASB3, acessório da matriz de comutação	38
11. ACESSÓRIOS E CABOS.....	40

1. Guia rápido

Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na respectiva técnica e no procedimento cirúrgico a ser realizados.

A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.

Leia atentamente todas as informações. Se as instruções não forem observadas, poderão ocorrer sérias consequências cirúrgicas.

Importante: este manual tem o objetivo de fornecer instruções de uso da Unidade AtriCure de ablação e detecção (ASU) com a caneta bipolar AtriCure (pinça Isolator™ Transpolar™, caneta Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear CoolRail™) e os dispositivos acessórios AtriCure (ASB 3). Ele não serve como referência para técnica cirúrgica.

A ASU AtriCure® produz e distribui energia de radiofrequência (RF) em um modo bipolar a uma frequência de aproximadamente 460 kHz, com uma saída máxima de energia que varia de 22,8 Watts a 28,5 Watts para as pinças Isolator™ Transpolar™, 12,0 Watts a 30,0 Watts para os dispositivos de caneta Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear CoolRail™, conforme o modo de operação. A ASU AtriCure® tem capacidade de produzir uma energia máxima de saída de 32,5 Watts sob carga de 100 Ohm, embora nenhuma caneta bipolar AtriCure® atual use energia acima de 30 Watts. O modo de operação é uma função das canetas e é definido pela ASU. A ASU AtriCure foi projetada para operar unicamente com uma caneta bipolar AtriCure, uma caneta AtriCure Isolator ou uma caneta linear AtriCure CoolRail™. O pedal é o dispositivo de entrada usado para ativar a distribuição de energia de RF. Consulte as instruções de uso das canetas para obter uma descrição completa das indicações e uso desses dispositivos.

Para conveniência do usuário, a Unidade AtriCure de ablação e detecção será denominada neste Manual do usuário como “ASU”. A caneta bipolar AtriCure será denominada neste Manual do usuário como a “caneta”.

Este Manual do usuário fornece uma descrição da ASU, os controles, mostradores, indicadores, tons e uma sequência para operação com a caneta. Este Manual do usuário também fornece outras informações importantes para o usuário. Ele tem o objetivo de funcionar unicamente como um Manual do usuário. Não opere a ASU antes de ler totalmente este manual.

1.1. Descrição do sistema

Conforme exibido na Figura 1, o sistema abrange o seguinte:

- Caneta bipolar AtriCure com cabo integral (não mostrado)
- Unidade AtriCure de ablação e detecção (ASU)
- Pedal
- Cabo de alimentação.

Os dispositivos acessórios são descritos no parágrafo 10.

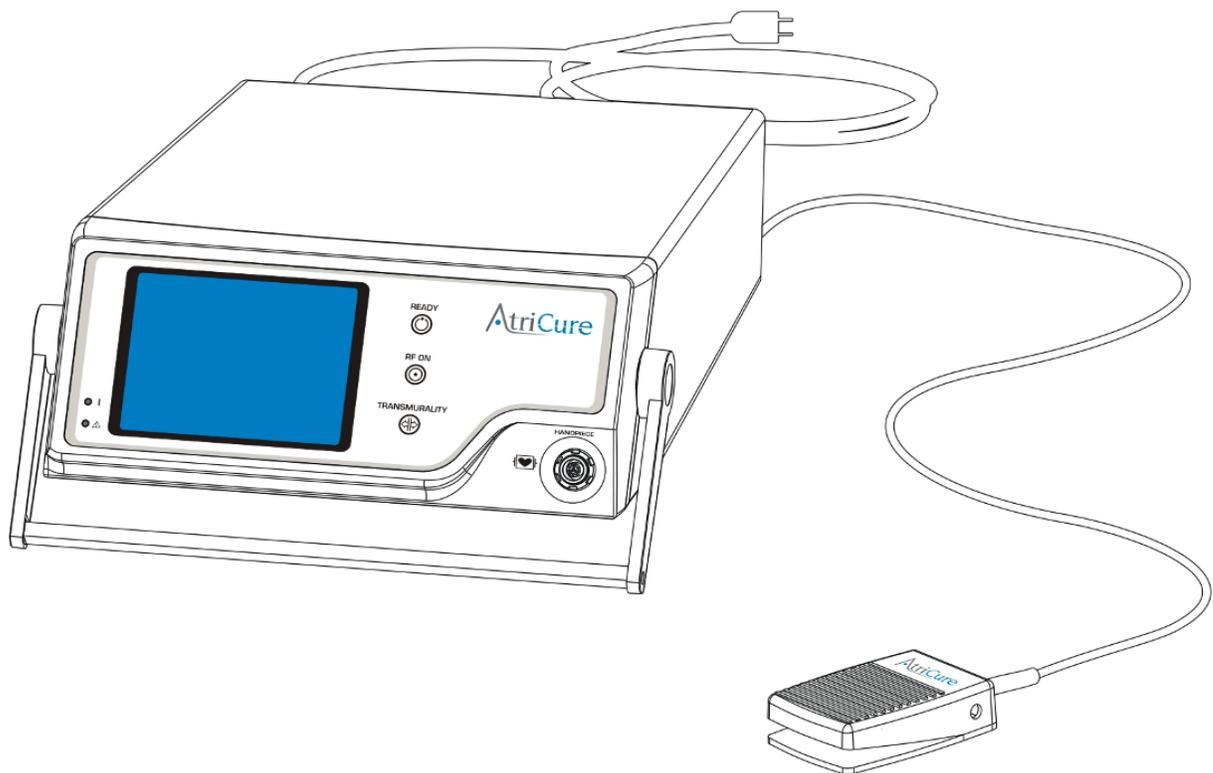


Figura 1 – ASU, pedal e cabo de alimentação

1.2. Desembalagem

Retire a ASU, o pedal e o cabo de alimentação da caixa e remova a embalagem de proteção. Recomenda-se que a caixa da embalagem original e a embalagem de proteção sejam guardadas para armazenamento futuro e/ou transporte do dispositivo.

1.3. Alertas e precauções



O uso seguro e eficaz da energia de RF depende muito de fatores sob o controle do operador. Não existe nenhum substituto para uma equipe de sala de cirurgia bem treinada. É importante que as instruções de operação, fornecidas com a ASU, sejam lidas, compreendidas e observadas antes de usar o dispositivo.

1.3.1. ALERTAS

- Não opere a ASU antes de ler totalmente este manual.
- Não use equipamento eletrocirúrgico a não ser que esteja devidamente treinado para usá-lo no procedimento específico que está sendo realizado. Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na técnica particular e no procedimento cirúrgico a ser realizados.
- Não use este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis; outros gases inflamáveis; próximo a líquidos inflamáveis, como agentes de preparação da pele e tinturas; objetos inflamáveis ou agentes oxidantes. Observe sempre as devidas precauções contra incêndio.
- Não use este dispositivo em atmosferas ricas em oxigênio, atmosferas que contenham óxido nitroso (N₂O) ou na presença de outros agentes oxidantes.
- Risco de incêndio: os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem provocar um incêndio. Não os coloque nas proximidades de materiais inflamáveis ou em contato com estes (por exemplo, gaze ou lençóis cirúrgicos). Evite a ignição de gases endógenos.
- Risco de incêndio: não use fios de extensão.
- Risco de incêndio: para evitar a ignição de agentes de limpeza, use somente agentes não inflamáveis para limpar e desinfetar a ASU. Se, inadvertidamente, forem usados agentes inflamáveis na ASU, deixe essas substâncias evaporar completamente antes da cirurgia.
- O contato da caneta com metais (como pinças hemostáticas, pinças, grampos etc.) pode provocar ferimentos involuntários por queimaduras.
- Quando a caneta não estiver em uso, coloque-a em uma área limpa, seca e não condutiva, completamente visível, que não esteja em contato com o paciente. O contato involuntário de uma caneta com o paciente pode provocar queimaduras.
- Quando a ASU for ativada, os campos elétricos de condução e radiação podem causar interferência em outro equipamento médico elétrico.. Consulte a Seção 5 para obter mais informações sobre possível interferência eletromagnética ou de outro tipo e instruções para evitá-las.
- A eletrocirurgia deve ser usada com cuidado na presença de marcapassos internos ou externos. A interferência produzida com o uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como o marcapasso entrem em modo assíncrono ou pode até bloquear totalmente o marcapasso. Consulte o fabricante do marcapasso ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações ao planejar o uso de dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com marcapassos cardíacos.
- Risco de tropeço: deve-se tomar todo o cuidado para reduzir o risco de tropeçar no cabo do pedal.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados de acordo com as instruções ou fornecidos pela AtriCure poderá resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.

- A ASU não deve ser usada próxima ou empilhada com outros equipamentos, exceto no empilhamento planejado com equipamentos AtriCure de acordo com as instruções. A configuração de uso normal da ASU deve ser observada para se verificar o funcionamento normal.



- O seletor de tensão é ajustado na fábrica e não deve ser alterado pelo usuário. O seletor de tensão e o módulo de entrada de energia devem ser ajustados com a mesma tensão para evitar mau funcionamento da ASU e possíveis danos ao instrumento.



- Risco de choque elétrico: conecte o cabo de alimentação da ASU a uma tomada devidamente aterrada. Não use adaptadores de tomada elétrica.



- Risco de choque elétrico: não conecte acessórios úmidos ao gerador.



- Risco de choque elétrico: verifique se a caneta está corretamente conectada à ASU e se não há fios expostos a partir do cabo, conector ou caneta.

1.3.2. PRECAUÇÕES

- Use somente com as canetas AtriCure para uso com a ASU.
- Só ative a ASU depois que a caneta estiver devidamente posicionada no paciente.
- O tom de ativação e o indicador são recursos importantes de segurança. Não obstrua o indicador de ativação. Verifique se a equipe da sala de cirurgia consegue ouvir o tom de ativação antes de usar. O tom de ativação alerta a equipe quando a caneta está ativada. Não desative o tom audível.



- Não remova a tampa da ASU, dado que existe perigo de choque elétrico. Consulte o pessoal autorizado para obter assistência técnica.
- Use somente o pedal fornecido com a ASU.
- O cabo de alimentação da ASU deve ser conectado a uma tomada devidamente aterrada. Não devem ser usados fios de extensão nem adaptadores de tomada.



- Não enrole o cabo do instrumento à volta de objetos metálicos. Enrolar os cabos à volta de objetos metálicos pode induzir correntes perigosas.
- Para prevenir choques, não permita que os pacientes entrem em contato com as peças metálicas aterradas da ASU. Recomendamos a utilização de lençóis antiestáticos.
- Foi demonstrado em estudos que a fumaça gerada durante os procedimentos eletrocirúrgicos pode ser potencialmente prejudicial para a equipe cirúrgica. Esses estudos recomendaram o uso de máscaras e a exaustão adequada da fumaça com um exaustor de fumaça cirúrgica ou outro meio.

- Quando a ASU e a caneta forem usadas em um paciente simultaneamente com equipamento de monitoramento fisiológico, verifique se os eletrodos de monitoramento são colocados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Posicione os cabos da caneta de modo que eles não entrem em contato com o paciente nem com outros fios.
- Não se recomenda usar eletrodos de monitoramento de agulhas ao operar a ASU e a caneta.
- Recomenda-se usar sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos com limitação de corrente de alta frequência com a ASU e a caneta.
- Uma falha na ASU e na caneta pode provocar aumento involuntário da saída de energia.

1.4. Orientações de Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante

1.4.1. Requisitos Eletromagnéticos

A Unidade AtriCure de ablação e detecção (ASU) foi testado e considerado em conformidade com os limites para dispositivos médicos IEC 60601-1-2:2007. Estes limites foram estabelecidos para fornecer uma proteção razoável contra a interferências prejudiciais em uma instalação médica típica.

A ASU pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalada, usada e mantida de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nas instruções, poderá causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades.

Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis também podem afetar o desempenho do ASU e deve-se ter cuidado a fim de minimizar estas interferências. No entanto, não há garantias de que não ocorrerão interferências em uma instalação específica.

Se o ASU provocar interferências prejudiciais a outros dispositivos, que possam ser determinadas ligando e desligando o ASU, o usuário é incentivado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das medidas a seguir:

- Reorientar ou realocar o dispositivo receptor.
- Aumentar a distância entre o ASU e os outros dispositivos.
- Conectar o ASU a uma tomada em um circuito diferente do aquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) está/ão conectado(s).
- Contate o representante de serviços AtriCure para receber assistência.

1.4.2. Emissões Eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A Unidade AtriCure de ablação e detecção (ASU) foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário da unidade ASU deve certificar-se de que ele seja usado neste ambiente.		
Teste de emissões	Nível de	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A unidade ASU utiliza energia de RF somente para seu funcionamento interno. Assim, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A unidade ASU é adequada para uso em todos os estabelecimentos não domésticos e naqueles diretamente relacionados à rede de fornecimento público de alimentação de baixa voltagem que supre edifícios usados para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de voltagem/ emissões de centelhamento IEC 61000-3-3	Em conformidade	

1.4.3. Imunidade Eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A Unidade AtriCure de ablação e detecção (ASU) foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário da unidade ASU deve certificar-se de que ele seja usado neste ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, concreto ou cerâmicos. Se o piso for revestido de material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para fornecimento de alimentação Linhas ± 1 kV para entrada e saída saída	A qualidade da energia elétrica de rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha a terra	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica de rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_T (queda >95 % em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (queda >95 % em U_T) para 5 s	<5 % U_T (queda >95 % em U_T) para 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (queda >95 % em U_T) para 5 s	A qualidade da energia elétrica de rede deve ser a mesma de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da unidade ASU necessitar da operação contínua durante interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que a unidade ASU seja equipada com um suprimento ininterrupto de energia ou uma bateria.
Campo magnético (50/60 Hz) da frequência da potência IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar nos níveis característicos de um local típico de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
OBSERVAÇÃO: U_T é a voltagem principal em corrente alternada anterior à aplicação do nível de teste.			

1.4.4. Orientações de Compatibilidade Eletromagnética e Declaração do Fabricante

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
A Unidade AtriCure de ablação e detecção (ASU) foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O consumidor ou usuário do ASU deverá certificar-se de que ele seja utilizado neste ambiente.			
Teste de IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não deverão ser usados em proximidade com qualquer parte do ASU, incluindo seus cabos, menor que a distância de separação recomendada calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a classificação nominal de potência de máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores fixos de RF, conforme determinado por pesquisa no local eletromagnético, ^a deverão ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^b Poderão ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior faixa de frequência.			
OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			
<p>a As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones por rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis de terra, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deverá ser considerada a realização de uma pesquisa eletromagnética no local. Se a força do campo medida no local em que o ASU é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o ASU deverá ser observado e verificado quanto ao funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocação do ASU.</p> <p>b Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a forças de campo deverão ser menores que 3 Vm.</p>			

1.4.5. Distância de Separação Recomendada

As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Unidade AtriCure de ablação e detecção			
A Unidade AtriCure de ablação e detecção (ASU) foi projetado para uso em um ambiente eletromagnético com controle das perturbações de RF irradiadas. O consumidor ou usuário do ASU pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o ASU conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para os transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.			
OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

1.5. Responsabilidade do fabricante

A AtriCure só se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

- Forem observados os procedimentos de instalação constantes deste manual.
- As modificações ou reparos forem feitos por pessoas autorizadas pela AtriCure.
- A instalação elétrica da respectiva sala esteja em conformidade com os códigos locais e requisitos legais, tais como IEC e BSI.
- O equipamento for usado de acordo com o Manual do usuário da AtriCure.

2. A unidade AtriCure de ablação e detecção (ASU)

Esta seção fornece uma descrição detalhada da ASU, inclusive as funções e recursos de operação do dispositivo.

2.1. Descrição do dispositivo

A ASU AtriCure® produz e distribui energia de RF em modo bipolar a uma frequência de aproximadamente 460 kHz, com uma energia máxima de saída de 12 Watts a 30 Watts, conforme o modo de operação. A ASU AtriCure® tem capacidade de produzir uma energia máxima de saída de 32,5 Watts sob carga de 100 Ohm embora nenhuma caneta bipolar AtriCure® atual use energia acima de 30 Watts. O modo de operação é uma função da caneta, sendo definido pela ASU. A ASU AtriCure foi projetada para funcionar com a caneta AtriCure. A ASU e a caneta foram projetadas para uso sem um eletrodo neutro. O pedal é o dispositivo de entrada usado para ativar a distribuição de energia de RF.

2.2. Painel dianteiro da ASU – ilustração e nomenclatura

Uma ilustração do painel dianteiro da ASU é exibida na Figura 2, abaixo.

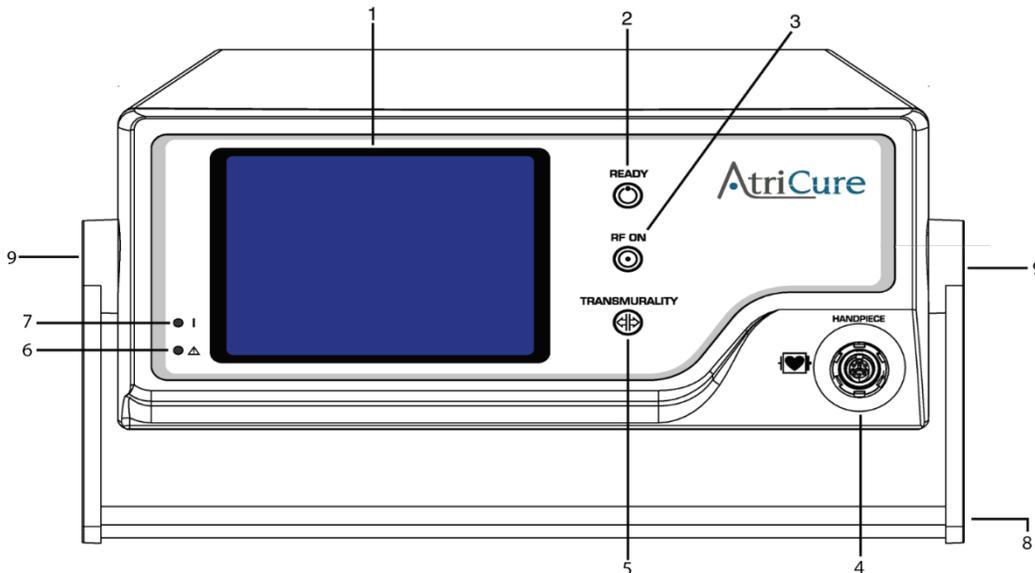
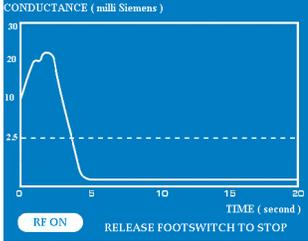
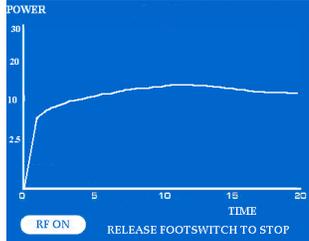


Figura 2 – Painel dianteiro da ASU

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1. Mostrador gráfico de condutância do tecido/energia | 6. Indicador de falha |
| 2. Indicador Pronto | 7. Indicador de energia |
| 3. Indicador de RF ligada | 8. Alça |
| 4. Tomada da caneta | 9. Botões de ajuste da alça |
| 5. Indicador de transmuralidade | |

Mostradores do painel dianteiro

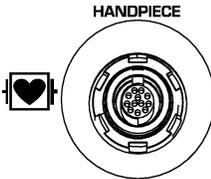
Há um mostrador no painel dianteiro da ASU: o mostrador gráfico de condutância do tecido/energia. Esse mostrador é descrito abaixo.

Mostrador	Descrição
	<p>Mostrador gráfico de condutância do tecido – Pinça Isolator™ Transpolar™ (padrão): Durante o ciclo de ablação, a ASU exibe um gráfico de condutância do tecido (corrente/tensão) em relação ao tempo. O eixo y é a condutância do tecido e o eixo x é o tempo.</p> <p>Quando o pedal é desconectado ou reconectado, o mostrador do gráfico de condutância do tecido não é afetado. Consulte a seção 4.4.3.</p>
	<p>Mostrador gráfico de energia – CANETA Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear CoolRail™: Durante o ciclo de ablação, a ASU exibe um gráfico de energia (corrente × tensão) em relação ao tempo. O eixo y é a energia e o eixo x é o tempo.</p> <p>Quando o pedal é desconectado ou reconectado, o mostrador do gráfico de energia não é afetado. Consulte a seção 4.4.3.</p>

Indicadores do painel dianteiro

Indicador	Descrição
	<p>Indicador de ENERGIA – Um LED verde indica que há energia CA e que a ASU foi ligada.</p>
	<p>Indicador de FALHA – Esta lâmpada vermelha indica que ocorreu uma falha e requer que o dispositivo seja desligado e ligado novamente.</p>
<p>READY</p> 	<p>Indicador PRONTO – Esta lâmpada verde indica que o pedal e a caneta estão conectados e que a ASU está pronta para uso</p>
<p>RF ON</p> 	<p>Indicador de RF LIGADA – Um LED azul indica que está sendo enviada energia de RF à caneta.</p> <p>A saída de energia de RF é iniciada quando se pressiona o pedal.</p>
<p>TRANSMURALITY</p> 	<p>Indicador de TRANSMURALIDADE – Um LED azul piscando indica que o algoritmo de transmuralidade foi atendido e que o usuário pode concluir o ciclo de ablação.</p>

Tomada do painel dianteiro

Tomada	Descrição
	<p>Tomada acessória da CANETA ou da ASU Esta tomada de 12 pinos aceita a caneta AtriCure ou o cabo de conexão a um dispositivo acessório. Essa conexão é isolada do paciente.</p>

2.3. Painel traseiro da ASU – ilustração e nomenclatura

Uma ilustração do painel traseiro da ASU é exibida na Figura 3, abaixo.

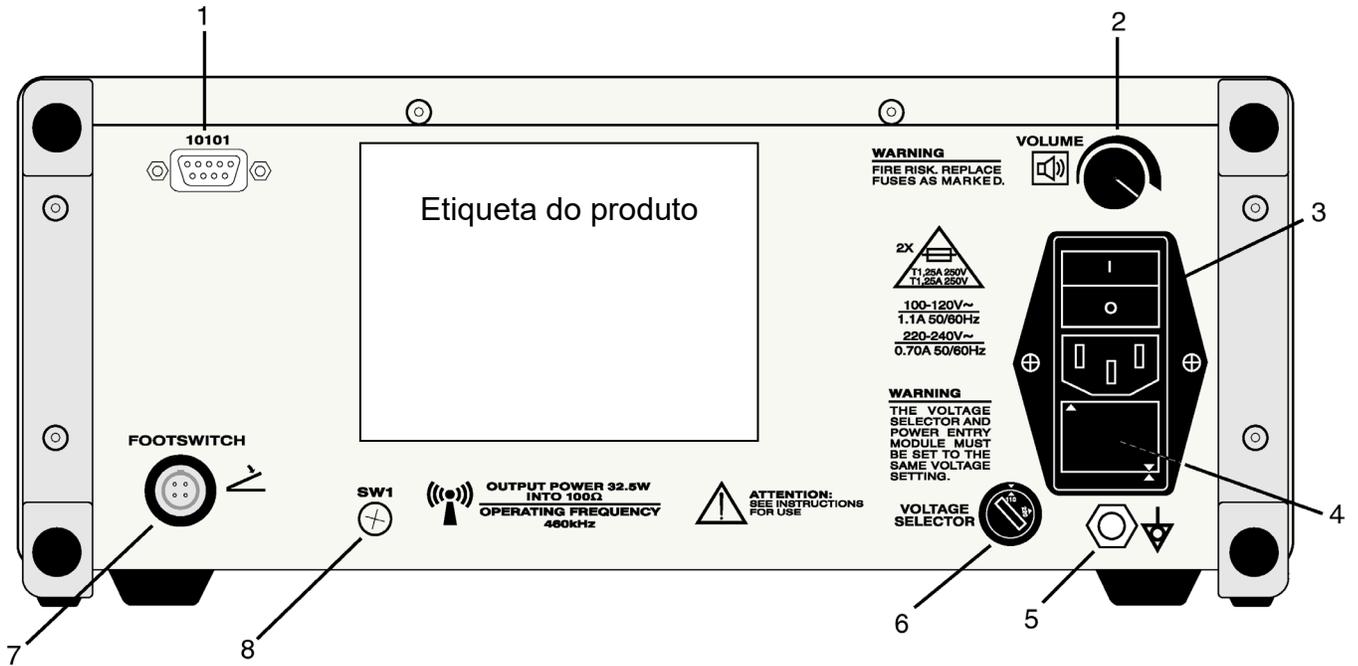
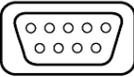
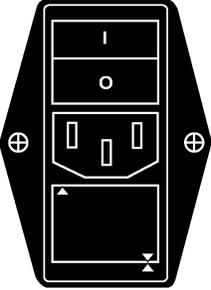
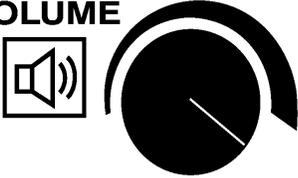
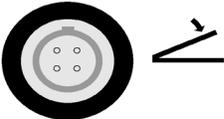


Figura 3 – Painel traseiro da ASU

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Porta de dados | 5. Pino-terra equipotencial |
| 2. Controle de volume do alto-falante | 6. Chave seletora de tensão de entrada |
| 3. Módulo de entrada de energia | 7. Tomada do pedal |
| 4. Caixa de fusíveis | 8. Acesso de serviço |

2.3.1. Funções do painel traseiro

Desenho	Descrição
	<p>Pino-terra equipotencial – Fornece um meio de conectar com segurança os fios-terra da ASU AtriCure a outro equipamento aterrado.</p>
<p>10101</p> 	<p>Porta de dados – Para fins de fabricação e teste.</p>
	<p>Módulo de entrada de energia – Este módulo contém as chaves LIGA/DESLIGA e os fusíveis. A tensão é selecionada pela orientação da caixa de fusíveis, conforme sinalizado.</p> <p>Caixa de fusíveis – Contém os fusíveis selecionados para a tensão de entrada. Consulte Especificações técnicas, na Seção 7 deste manual.</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	<p>Chave seletora de tensão de entrada – A chave seletora de tensão de entrada é predefinida para 110 V ou 220 V e <i>não deve</i> ser ajustada pelo operador. Esse ajuste só deve ser feito pelo fabricante ou por um representante técnico autorizado.</p>
<p>VOLUME</p> 	<p>Controle de volume do alto-falante – O nível de volume audível pode ser ajustado por meio de um botão giratório.</p> <p>A ASU contém um alto-falante para a produção de informações audíveis ao usuário.</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	<p>Tomada do pedal – Esta tomada aceita o conector do pedal. O pedal único de atuação instantânea fornece a ativação da saída de energia de RF.</p>
<p>SW1</p> 	<p>Acesso de serviço – Para fins de fabricação e teste.</p>

3. Instalação da ASU

Inspecione a ASU quanto a sinais de danos físicos no painel dianteiro, chassi ou tampa.

OBSERVAÇÃO: se houver algum dano físico, NÃO USE A UNIDADE. ENTRE EM CONTATO COM A AtriCure para solicitar uma substituição.

Todas as devoluções devem ser aprovadas pela AtriCure.

3.1. Transporte da ASU

Deve ser usada a alça para transportar a ASU. Para mudar a posição da alça, pressione simultaneamente os botões de ajuste desta e mova-a para a posição desejada. *Não* altere a posição da alça quando uma caneta ou dispositivo acessório estiverem conectados à tomada da caneta.

3.2. Ajuste do ângulo de visão

Para alterar o ângulo de visão do mostrador gráfico de condutância da ASU, ajuste a posição da alça usando as instruções da Seção 3.1., acima.

3.3. Preparação da ASU para o uso

A ASU pode ser colocada em um carrinho ou em qualquer mesa ou plataforma resistentes. Recomenda-se que os carros tenham rodas com dissipação de eletricidade estática. Consulte os procedimentos do hospital ou os códigos locais para obter informações detalhadas.

Deixe no mínimo 10 a 15 cm de espaço em torno das laterais e da parte superior da ASU para proporcionar resfriamento. Com o uso contínuo durante períodos prolongados de tempo, é normal que a parte superior e o painel traseiro fiquem aquecidos.

3.4. Cabo de alimentação

A ASU é entregue com um cabo de alimentação de grau hospitalar aprovado.

Conecte a ASU a uma tomada aterrada.

OBSERVAÇÃO: não use fios de extensão nem adaptadores de três para dois pinos. O conjunto do cabo de alimentação deve ser verificado periodicamente quanto a isolamento ou conectores danificados.

3.5. Conexão e desconexão da caneta

Conecte a caneta diretamente à ASU. Insira o conector do cabo da caneta na tomada no painel dianteiro da ASU, verificando se o símbolo de seta do conector está voltado para cima e orientado para o símbolo de seta da tomada da ASU.

OBSERVAÇÃO: normalmente você conectará a caneta à ASU quando esta estiver ligada e no modo de operação EM ESPERA (consulte a Seção 4.2 sobre o modo EM ESPERA). No entanto, a caneta pode ser conectada ao ser ligada ou antes de se ligar a ASU.

OBSERVAÇÃO: depois de conectada, a caneta não poderá ser desconectada da ASU puxando-se o cabo. Para desconectar a caneta, puxe o corpo do conector do cabo para trás e remova-o da tomada da ASU.

OBSERVAÇÃO: consulte a folha de instruções da caneta para obter informações mais detalhadas sobre a conexão da caneta à ASU em um ambiente estéril.

3.6. Instalação do pedal

3.6.1. Inspeção do pedal

Inspeção o pedal e verifique se há algum sinal de dano físico nos cabos e conectores. Se for encontrado algum dano físico ou se o pedal não funcionar conforme a especificação, notifique a AtriCure. Todas as devoluções deverão ser aprovadas pela AtriCure.

3.6.2. Conexão e desconexão do pedal

Com a seta de alinhamento do conector na posição vertical, empurre o conector do pedal para a tomada deste, no painel traseiro da ASU, mostrado na Figura 4.

OBSERVAÇÃO: normalmente você conectará o pedal à ASU quando esta estiver ligada e no modo de operação EM ESPERA (consulte a Seção 4 sobre o modo EM ESPERA). No entanto, o pedal pode ser conectado ao ser ligado ou antes de se ligar a ASU.

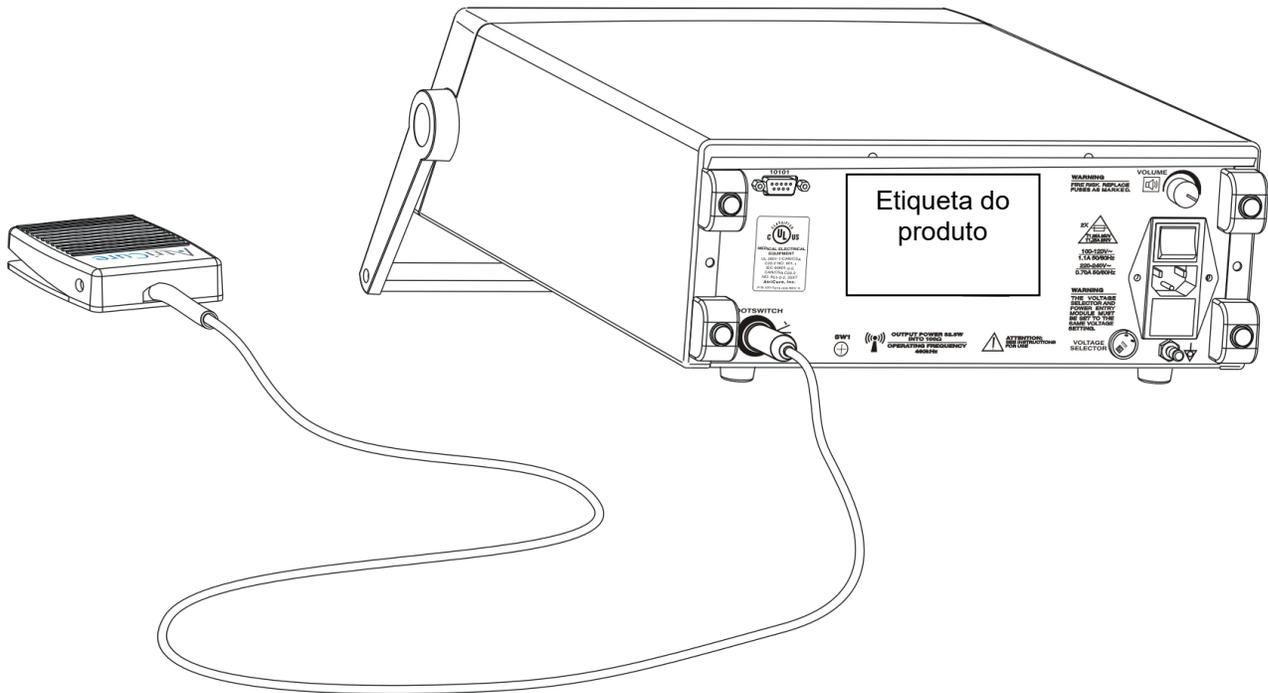


Figura 4 – Conexão do pedal à ASU

3.6.3. Preparação do pedal para o uso

O pedal deve ser colocado em um piso nivelado. Recomenda-se que a área próxima ao pedal seja mantida seca para reduzir o risco de deslizamento.

Deve-se tomar as devidas precauções para garantir que o cabo que conecta o pedal à ASU não represente um risco na sala de cirurgia.

4. Instruções de uso

4.1. Como ligar a ASU

1. Verifique se a ASU foi conectada a uma tomada aterrada.

OBSERVAÇÃO: não use fios de extensão nem adaptadores de três para dois pinos. O conjunto do cabo de alimentação deve ser verificado periodicamente quanto a isolamento ou conectores danificados.

2. Ligue a energia usando a chave LIGA/DESLIGA, localizada no módulo de entrada de energia, no painel traseiro. Quando a energia é ligada, o sistema executa os autotestes. Consulte a Figura 5. Se todos os autotestes forem bem-sucedidos, o sistema passa para o modo EM ESPERA. Se algum autoteste falhar, o sistema passa para o modo de FALHA. O autoteste gera dois bipes rápidos na inicialização. O operador deve verificar se os bipes são gerados.

OBSERVAÇÃO: consulte a Seção 4.2., abaixo, para obter uma descrição completa dos modos EM ESPERA e de FALHA e também de todos os outros modos de operação.

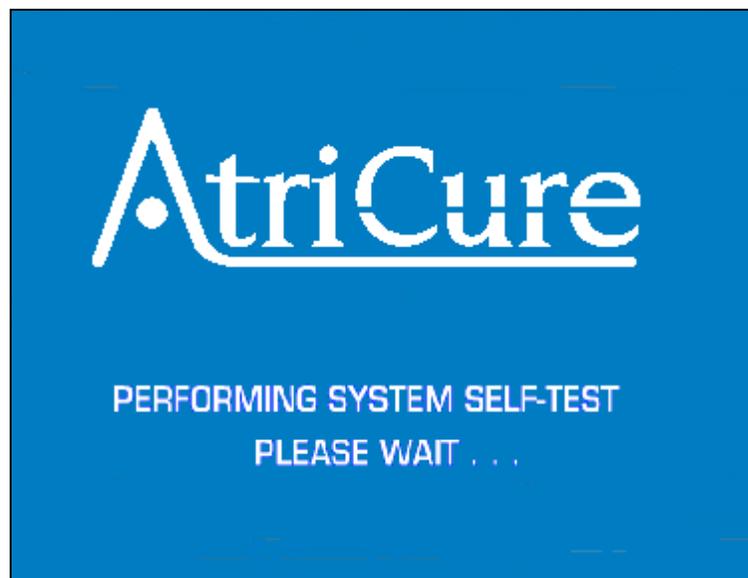


Figura 5 – Mostrador indicando o AUTOTESTE

4.2. Modos de operação

A ASU funciona em um de cinco modos: Modos EM ESPERA, PRONTO, RF LIGADA, ERRO e de FALHA. Esses modos são mostrados no canto inferior esquerdo do mostrador gráfico de condutância. Consulte a Figura 6, abaixo.

- 4.2.1. **Modo EM ESPERA** – Este modo é acessado automaticamente depois que a ASU for ligada ou a partir do modo PRONTO, mediante a detecção da desconexão de uma caneta ou pedal. A mensagem do mostrador LCD indica que o sistema está no modo EM ESPERA.
- 4.2.2. **Modo PRONTO** – Este modo é acessado ao conectar-se a caneta e o pedal no modo EM ESPERA ou a partir do modo LIGADO se o pedal tiver sido pressionado e liberado. A mensagem do mostrador LCD indica que o sistema está no modo PRONTO.
- 4.2.3. **Modo RF LIGADA** – Este modo é acessado quando o pedal for pressionado no modo PRONTO. O sistema passa do modo RF LIGADA para o modo PRONTO depois de decorridos 40 segundos ou se o pedal for liberado.
- 4.2.4. **Modo ERRO** – Este modo é acessado mediante a detecção de qualquer condição de erro recuperável em qualquer modo, com exceção do modo de FALHA. O sistema exibe a mensagem de erro correspondente e, mediante a liberação do pedal, passa para o modo PRONTO.
- 4.2.5. **Modo de FALHA** – Este modo é acessado mediante a detecção de qualquer condição de erro recuperável em qualquer modo. O sistema não funcionará neste modo até que a energia seja desligada e ligada novamente.

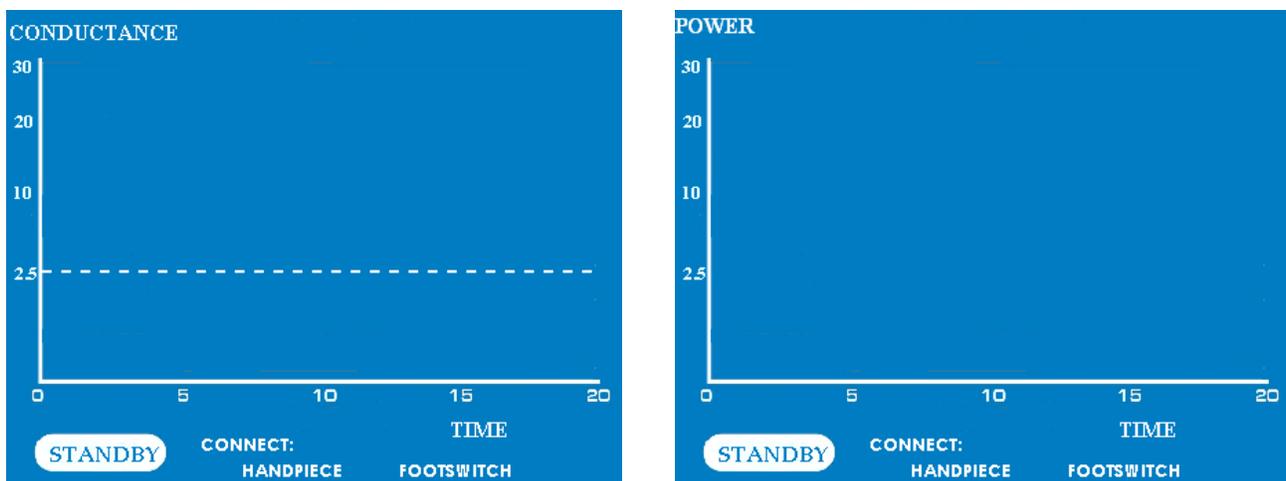


Figura 6 – Mostrador gráfico de condutância e energia indicando o modo EM ESPERA

4.3. Tons de áudio

A ASU usa 5 tons possíveis de áudio durante a operação: tom de início, tom de erro, tom de falha, tom de RF LIGADA e tom de transmuralidade. Você pode controlar o volume desses tons com o controle de volume do alto-falante, localizado no painel traseiro da ASU (Consulte a Figura 3). Cada um desses 5 tons de áudio é descrito abaixo.

Nome do tom	Descrição do tom	Significado para o operador:
Tom de início	Dois bipes rápidos	Este tom é gerado quando a chave de alimentação estiver colocada na posição “LIGADA”.
Tom de erro	Tom grave constante	Este tom ocorre enquanto houver um erro.
Tom de falha	Sucessão rápida de bipes graves com duração de 2 segundos	Este tom ocorre quando o modo de falha é acessado.
Tom de RF LIGADA	Tom médio constante	Este tom é gerado quando a energia de RF está sendo distribuída à pinça Isolator™ Transpolar™. Este tom é mais agudo que o tom de erro.
	Tom médio variável	É gerado um tom discreto decrescente, em intervalos de 10 segundos, quando a energia de RF está sendo distribuída à caneta Isolator™ Transpolar™. Este tom é mais agudo que o tom de erro.
Tom de transmuralidade	Tom médio intermitente	Este tom é gerado no modo de RF LIGADA quando a transmuralidade é alcançada. O tom de transmuralidade continuará e a energia de RF ainda será aplicada até que o pedal seja liberado ou após transcorridos 40 segundos. Esta função não se aplica à caneta Isolator™ Transpolar™.

4.4. Distribuição da energia de RF

4.4.1. Conecte a caneta e o pedal

Conecte a caneta e o pedal conforme a descrição das Seções 3.5. e 3.6. e observe o mostrador para ter certeza de que as conexões são estabelecidas. A tela do mostrador e o indicador Pronto da ASU devem indicar que o gerador de RF está no modo PRONTO. Consulte a Figura 7.

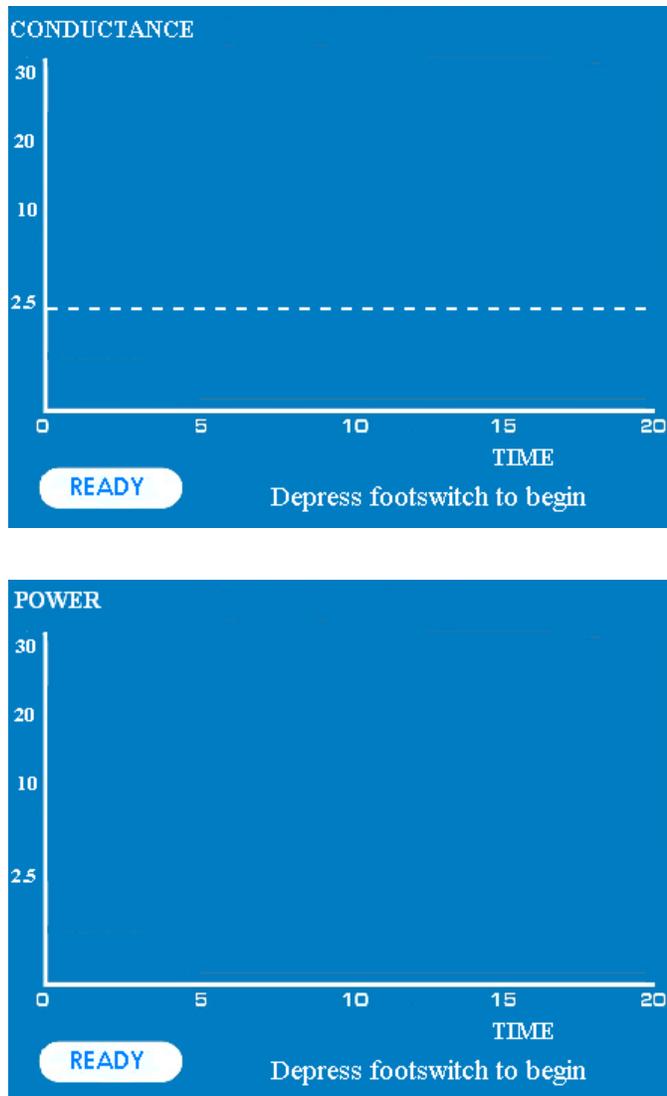


Figura 7 – Mostrador gráfico de condutância do tecido indicando o modo PRONTO para as canetas Isolator (acima) e mostrador gráfico de energia para a caneta Isolator™ Transpolar™ e o dispositivo de caneta linear Coolrail™ (abaixo).

OBSERVAÇÃO: quando o modo PRONTO for acessado a partir do modo RF LIGADA, é exibido o gráfico anterior.

4.4.2. Posicione a caneta

Para posicionar a caneta, siga as instruções de uso fornecidas com ela.

4.4.3. Distribua a energia de RF

Pressione o pedal para iniciar a saída de energia de RF. A saída de energia de RF é encerrada ao liberar-se o pedal ou após transcorridos 40 segundos contínuos de distribuição de energia. A tela do mostrador da ASU indicará que o gerador está no modo RF LIGADA. Consulte as Figuras 8 e 9.

Durante a operação da pinça Isolador™, um gráfico em tempo real da condutância do tecido medida é exibido na tela gráfica LCD com uma tolerância de +/-20%. Usando medidas de condutância, a ASU determinará quando foi alcançada uma condição de transmuralidade.

Quando esta condição for atingida, o indicador azul de transmuralidade piscará e o tom audível emitido pela ASU mudará de constante para intermitente, sinalizando assim que a transmuralidade foi alcançada. Se você não liberar o pedal dentro de 40 segundos, o sistema concluirá a espera automaticamente e interromperá a ablação.

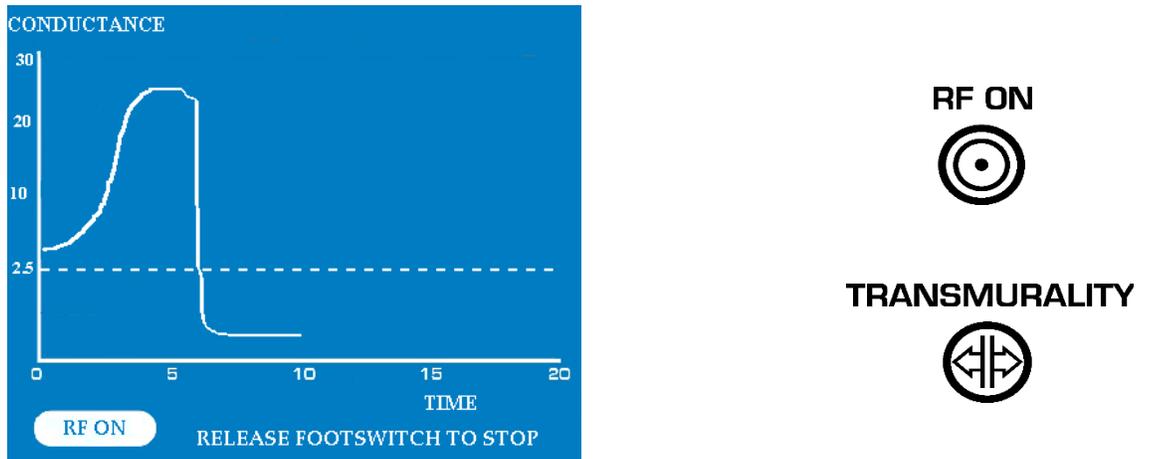


Figura 8 – Mostrador gráfico de condutância indicando o modo RF LIGADA

Com a caneta Isolator™ Transpolar™ e caneta linear Coolrail™, um gráfico em tempo real da potência medida fornecida para o tecido é exibido na tela gráfica LCD com uma tolerância de $\pm 20\%$. Nesse modo, a ASU não indicará quando foi atingida uma condição de transmuralidade. Além disso, se você não liberar o pedal dentro de 40 segundos, o sistema concluirá a espera automaticamente e interromperá a ablação.

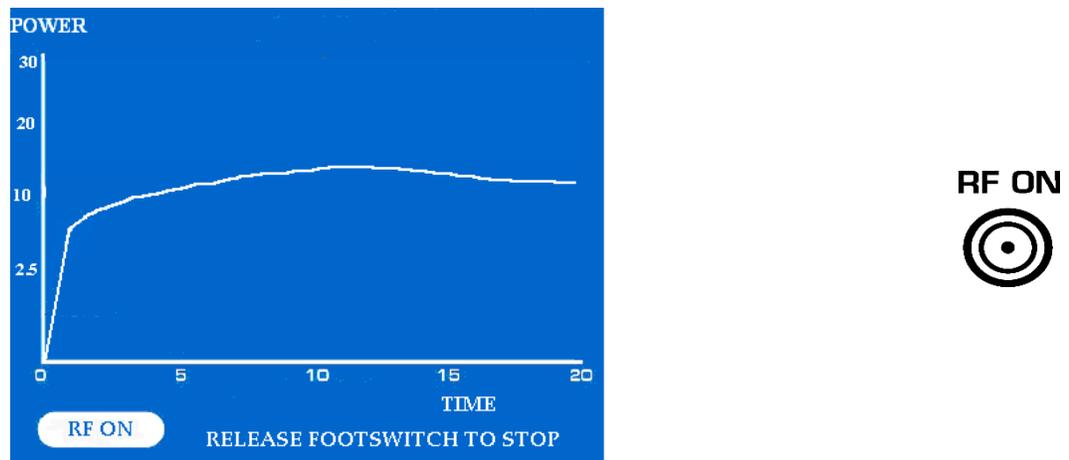


Figura 9 – Mostrador gráfico de energia indicando o modo RF LIGADA

Os gráficos de condutância e energia estão em uma escala de 20 segundos. Em alguns casos, a condição de transmuralidade não será atingida nos 20 segundos exibidos no mostrador gráfico de condutância do tecido (não se aplica ao dispositivo de caneta Isolator™ Transpolar™ nem à caneta linear Coolrail™). Nesses casos, o gráfico passará para uma segunda tela, que exibirá uma continuação da condutância com mais 20 segundos, no máximo. A Figura 10, abaixo, apresenta um exemplo desse recurso regressivo para uma ablação que precisa de mais de 20 segundos.

Da mesma forma, para a caneta Isolator™ Transpolar™ e a caneta linear Coolrail™, o gráfico de energia passará para uma segunda tela nas ablações com duração acima de 20 segundos, com mais 20 segundos, no máximo.

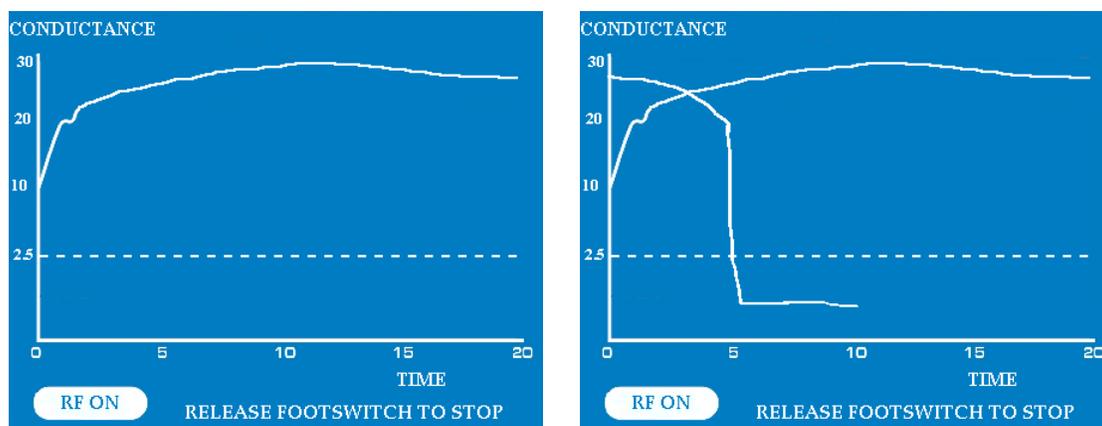


Figura 10 – Mostrador gráfico de uma ablação com duração acima de 20 segundos

5. Resolução de problemas

Use as seções a seguir para ajudar a resolver possíveis problemas com a ASU.

5.1. Não há saída de energia de RF

Se não houver saída de energia de RF, tente corrigir este problema usando a lista de verificação abaixo.

Possível causa	Solução
A ASU não está ligada	Ligue a energia
A ASU não está conectada	Confirme as conexões elétricas e ligue a energia
Não há caneta conectada	Conecte a caneta
Não há pedal conectado	Conecte o pedal
ASU no modo de FALHA	Desligue e ligue a energia novamente
ASU no modo EM ESPERA	Verifique se a caneta e o pedal estão devidamente conectados
Cabo da caneta quebrado	Substitua a caneta
Falha no pedal	Substitua o pedal
Falha na caneta	Substitua a caneta
Falha interna na ASU	Entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da AtriCure

Se a falta de saída de energia de RF da ASU persistir, entre em contato com o representante técnico da AtriCure.

5.2. Códigos de erros

Se ocorrer uma condição de erro, o mostrador gráfico de energia do painel dianteiro exibirão um código de erro. Se for exibido um código de erro de E07 a E09, P01 a P10, P12 ou F01 a F14, tente desligar a energia e ligá-la novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da AtriCure.

Use a tabela abaixo para tentar resolver os seguintes erros recuperáveis de aplicativo.

MENSAGEM DO MOSTRADOR LCD	DESCRIÇÃO	SOLUÇÃO
Replace Handpiece H01	Versão inválida da caneta	Substitua a caneta
Replace Handpiece H02	Erro de tempo de validade: A data de validade da caneta expirou	Substitua a caneta
Replace Handpiece H03	Problema elétrico na caneta	Substitua a caneta
Replace Handpiece H04	Versão inválida da caneta	Substitua a caneta
Check Electrodes E01	Erro de baixa impedância: Eletrodos da caneta estão em curto-circuito	Verifique eletrodos ou reposicione as garras
Close Jaws E02	Erro de impedância alta: Garras da caneta estão abertas	Feche as garras da caneta
Check Electrodes E03	Erro de baixa impedância: Eletrodos da caneta estão em curto-circuito	Verifique eletrodos ou reposicione as garras

MENSAGEM DO MOSTRADOR LCD	DESCRIÇÃO	SOLUÇÃO
Check Electrodes E04	Erro de baixa impedância: Eletrodos da caneta estão em curto-circuito	Verifique eletrodos ou reposicione as garras
Replace Handpiece E05	Termopar aberto ou com defeito	Substitua a caneta
Check Footswitch E06	Erro de teste de emperramento da chave: Pedal fechado ao conectar	Substitua o pedal
Check Electrodes E10	Eletrodos da caneta estão em curto-circuito	Verifique eletrodos ou reposicione as garras
Check Footswitch P10	Pedal fechado ao ligar energia	Verifique pedal

5.3. Interferência eletromagnética ou outra interferência

A ASU foi testada e considerada em conformidade com as restrições para dispositivos médicos presentes no padrão IEC 60601-1-2:2001. Tais restrições têm o objetivo de oferecer a proteção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação médica normal.

A ASU produz e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalada e usada conforme as instruções, pode interferir de modo prejudicial em outros dispositivos que estiverem nas proximidades. Entretanto, não há garantias de que não ocorrerão interferências em determinadas instalações. Se a ASU não provocar interferência prejudicial em outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando-se e ligando-se novamente o aparelho, recomendamos que o usuário tente corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou reposicionar o dispositivo receptor.
- Aumentar a distância entre a ASU e os outros dispositivos.
- Conectar a ASU a uma tomada de circuito diferente daquele ao qual o(s) outro(s) dispositivo(s) estão conectados.
- Entrar em contato com o representante técnico da AtriCure para obter ajuda.

Use as seções abaixo para resolver tipos específicos de problemas de interferência, inclusive interferência do monitor (mostrador), estimulação neuromuscular e interferência de marcapassos.

5.3.1. Interferência do monitor (mostrador)

5.3.1.1. Interferência contínua

1. Verifique as conexões do cabo de alimentação da ASU.
2. Verifique todos os outros equipamentos elétricos na sala de cirurgia quanto a aterramentos com defeito.
3. Se o equipamento elétrico estiver aterrado a objetos diferentes em vez de um aterramento comum, podem aparecer diferenças de tensão entre os dois objetos aterrados. O monitor pode reagir a essas tensões. Alguns tipos de amplificadores de entrada podem ser ajustados no balanço para obter a rejeição ideal no modo comum e possivelmente isso resolva o problema.

5.3.1.2. Interferência só quando a ASU estiver ativada

1. Verifique todas as conexões à ASU e os acessórios ativados para localizar possível formação de faíscas proveniente do contato entre metais.
2. Se a interferência continuar quando a ASU estiver ativada e o eletrodo não estiver em contato com o paciente, o monitor está reagindo à radiofrequência. Alguns fabricantes oferecem filtros de supressão de RF para uso nos fios do monitor. Esses filtros reduzem a interferência enquanto um gerador estiver ativado. Os filtros RF minimizam o potencial de queimaduras eletrocirúrgicas no local do eletrodo de monitoração.
3. Verifique se os fios-terra da sala de cirurgia são eletricamente consistentes. Todos os fios-terra devem dirigir-se ao mesmo metal aterrado com fios o mais curtos possível.
4. Se as etapas acima não resolverem a situação, a ASU deve ser verificada por equipe de manutenção qualificada.

5.3.2. Estimulação neuromuscular

1. Pare a cirurgia.
2. Verifique todas as conexões à ASU e os eletrodos ativados para localizar possível formação de faíscas proveniente do contato entre metais.
3. Se não for encontrado nenhum problema, a ASU deve ser verificada por equipe de manutenção qualificada quanto a fuga anormal de corrente de 50/60 Hz CA.

5.3.3. Interferência de marcapassos

1. Verifique todas as conexões.
2. Monitore sempre os pacientes com marcapasso durante a cirurgia.
3. Mantenha sempre um desfibrilador disponível durante a eletrocirurgia em pacientes com marcapassos.
4. Consulte o fabricante do marcapassos para obter recomendações específicas.

6. Símbolos usados

Corrente alternada	
Atenção: consulte os documentos em anexo	
Tensão perigosa	
Componente aplicado tipo CF à prova de desfibrilação	
PRONTO	
RF LIGADA	
Transmuralidade	
Equipotencial	
Pedal	
Fusíveis	
Radiação não-ionizante	
Energia DESLIGADA	
Energia LIGADA	
Volume	
Não estéril	
Fabricante	

<p>Consulte o Manual de instruções</p>	
<p>Limite de humidade de armazenamento</p>	
<p>Limite de temperatura de armazenamento</p>	
<p>Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE): Entre em contacto com a AtriCure para obter informações sobre a devolução e a reciclagem no final da vida útil</p>	
<p>Número do catálogo</p>	
<p>Número de série</p>	
<p>Marca de classificação UL</p>	

7. Especificações técnicas

7.1. Saída de radiofrequência

- Frequência: 460 kHz \pm 5 %, Quase sinusoidal
- Saída máxima de energia da ASU: 32,5 W a 100 Ω
- Saída da energia de radiofrequência e tensão:

Código do dispositivo	Saída máxima de energia	Tensão máxima de saída	Tipo de caneta
A	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™ Transpolar™
B	15,0 W de 20 Ω a 400 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W de 31 Ω a 300 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™
D	25,6 W a 127 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™ Transpolar™
E	22,8 W a 143 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™ Transpolar™
F	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™ Transpolar™
G	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™ Transpolar™
H	28,5 W a 114 Ω	57,0 Vrms	Pinça Isolator™ Transpolar™
J	12,0 W de 20 Ω a 500 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W de 39 Ω a 240 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™ ou Caneta linear Coolrail™
L	30,0 W de 47 Ω a 200 Ω	77,5 Vrms	Caneta Isolator™ Transpolar™ ou Caneta linear Coolrail™

7.2. Especificações mecânicas

- Tamanho: Máximo de 13" \times 13,75" \times 6" (32,5 cm \times 34,4 cm \times 15 cm).
- Peso: Máximo de 15 libras (9 kg).

7.3. Especificações ambientais:

- Temperatura operacional: 10 °C a 40 °C
- Temperatura de armazenamento: -35 °C a +54 °C
- Umidade: umidade relativa de 15 a 90 %

7.4. Especificações elétricas

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

7.5. Fusíveis

- **100 a 120 V, 220 a 240 V, ~50 / 60 Hz:** Substitua os fusíveis conforme a sinalização: 1,25A/250 V, tempo de atraso, 5 × 20 mm, reconhecidos pelo UL, aprovados pela IEC

7.6. Especificações do pedal

- Classificação de proteção contra umidade: **IPX8**

7.7. Restrições da saída de energia e tensão

- A saída máxima de energia de 28,5 W da pinça Isolator™ Transpolar™ está disponível a uma carga de 114Ω para os dispositivos em operação com o código do dispositivo “A, F, G e H”. Estão disponíveis energias máxima de saída mais baixas, conforme o modo operacional do sistema. Consulte a seção 7.1.

A saída máxima de energia de 30,0 W da caneta Isolator™ Transpolar™ está disponível entre a carga de 47Ω a 200Ω para os dispositivos que funcionam com o código do dispositivo “L”. Estão disponíveis energias máxima de saída mais baixas, conforme o modo operacional do sistema. Consulte a seção 7.1.

A saída máxima de energia de 30,0 W da caneta linear Coolrail™ está disponível entre a carga de 47Ω a 200Ω para os dispositivos que funcionam com o código do dispositivo “L”. Estão disponíveis energias máxima de saída mais baixas, conforme o modo operacional do sistema. Consulte a seção 7.1.

Em outras impedâncias de carga, a ASU reduzirá a energia disponível para obedecer os limites especificados de tensão e corrente. Consulte a Figura 11 e a Figura 12.

A ASU pode produzir uma energia máxima de saída de 32,5 Watts com uma carga de 100 Ohm, embora nenhuma caneta AtriCure® Bipolar atual use energia acima de 30 Watts.

- A tensão máxima de saída depende do código do dispositivo e pode ser de 57 Vrms ou 77,5 Vrms. Consulte a seção 7.1.

7.8. Tipo e classificação do equipamento

- Equipamento de classe 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

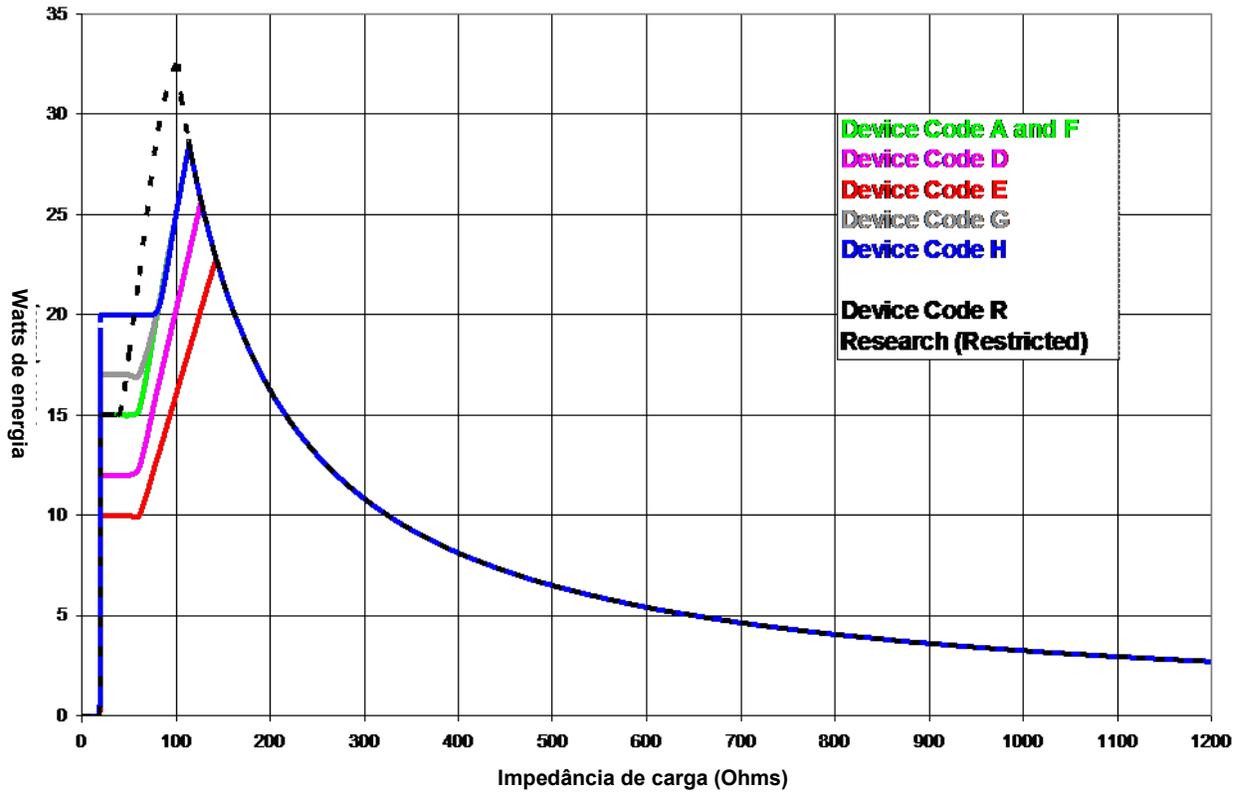


Figura 11 – Energia x carga (algoritmo da pinça)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

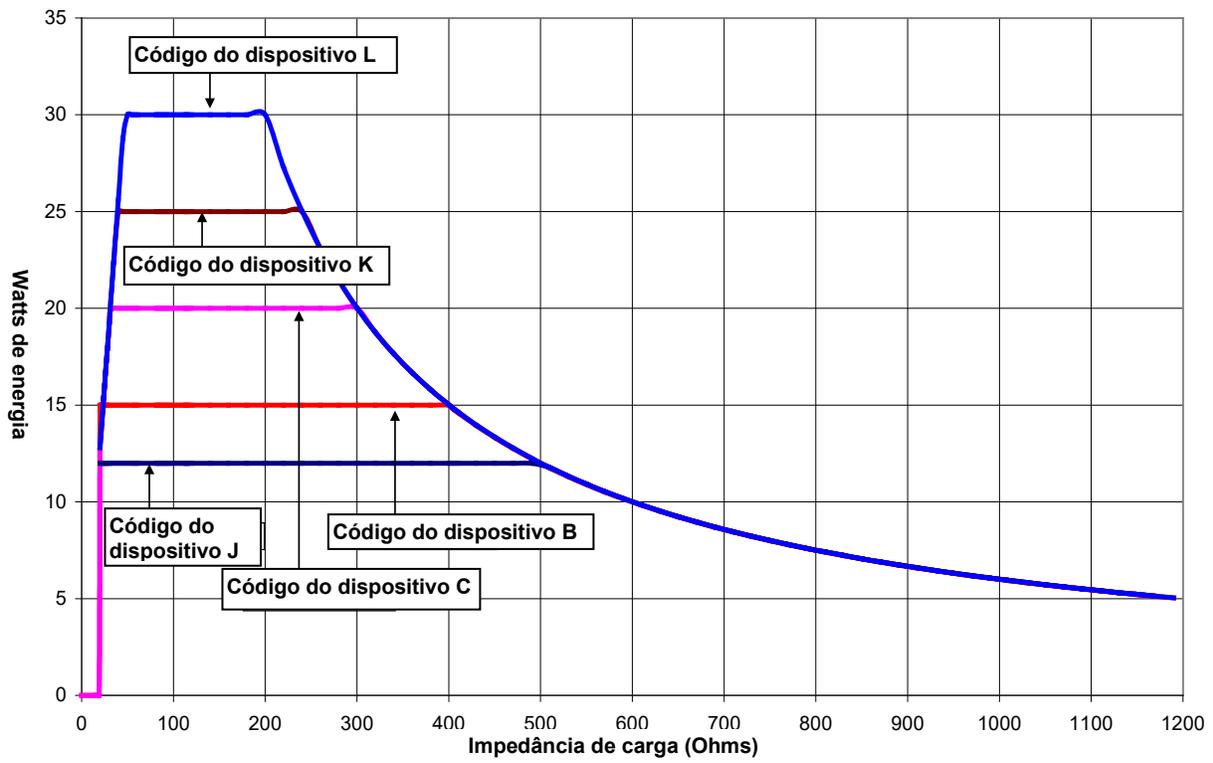


Figura 12 – Energia x carga (algoritmo da caneta)

8. Manutenção preventiva e limpeza da ASU

8.1. Manutenção preventiva

Realize os procedimentos anuais de manutenção preventiva para garantir que todos os componentes da ASU estejam funcionando de acordo com este manual. Preste especial atenção aos recursos operacionais e de segurança, inclusive, mas não limitado a:

- Cabos de alimentação elétrica quanto a desgaste, danos e aterramento adequado
- Chave de alimentação CA
- Danos no indicador (energia ligada, com defeito, pronto, RF LIGADA, transmuralidade)
- Dano no mostrador LCD ou perda de informações gráficas
- Dano ou rompimento no conector da caneta ou incapacidade de inserir e travar o respectivo conector
- Dano na alça de transporte, incapacidade de travar ou girar
- Dano ou rachadura no suporte emborrachado ou incapacidade da ASU de permanecer estável em uma superfície plana.
- Desgaste ou dano no cabo do pedal
- Dano ou rompimento no conector do pedal ou incapacidade de inserir e travar o respectivo conector
- Dano na parte superior do pedal. Verifique a ativação pressionando e soltando-a

Também é necessário verificar se há danos em outros equipamentos médicos que devem ser usados simultaneamente com a ASU. Especificamente, verifique se há danos no isolamento dos cabos dos eletrodos de monitoração e acessórios usados em endoscopia.

Verifique visualmente se há líquidos no pedal ou outros materiais que apresentem riscos de infecção. Se necessário, limpe-o conforme as instruções da Seção 8.2.

A ASU não tem nenhuma peça que necessite de manutenção. Para solucionar problemas de manutenção, entre em contato com a AtriCure, Inc. em:

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 USA
Customer Service:
1-866-349-2342 (toll free)
1-513-755-4100 (phone)

8.2. Limpeza e desinfecção

OBS.: não pulverize nem despeje líquidos diretamente na unidade.

OBS.: a unidade e/ou os acessórios não podem ser esterilizados.

ADVERTÊNCIA: certifique de que o álcool isopropílico (AIP) esteja completamente seco antes de operar a unidade.

CUIDADO: evite o uso de limpadores cáusticos ou abrasivos

Orientações

As orientações a seguir são recomendáveis para a limpeza da unidade. É responsabilidade do usuário qualificar quaisquer divergências relacionadas a esses métodos de processamento.

1. Desconecte a unidade ou o carrinho da tomada antes da limpeza.
2. Se a unidade e/ou acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, eles devem ser limpos antes que a contaminação possa secar (em até duas horas após a contaminação).
3. As superfícies externas da unidade e/ou acessórios deverão ser limpos com pano embebido em álcool isopropílico (AIP) 70% a 90% por, no mínimo, dois minutos. Não deixe que fluidos entrem no chassi.
4. Preste atenção a todas as áreas em que fluidos e sujeira possam acumular, como embaixo/em torno de alças ou fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou acessórios com um pano branco seco que não solte fiapos.
6. Faça uma confirmação final do processo de limpeza inspecionando visualmente o pano branco para ver se há sujeira restante.
7. Se restar sujeira no pano branco, repita as etapas 3 a 6.
8. Depois de concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autoteste de inicialização (POST). Se ocorrer algum erro, entre em contato com a AtriCure para iniciarmos o processo de devolução.

9. Descarte

Siga as normas legais e planos de reciclagem locais com relação ao descarte e reciclagem dos componentes do dispositivo.

10. Acessórios

10.1. ASB3, acessório da matriz de comutação

A matriz de comutação fornece um meio de conectar diversas canetas à ASU e selecionar a entrada para os eletrodos da caneta. A entrada é selecionada com o botão da matriz de comutação. É fornecido um cabo para conectar a matriz de comutação à ASU.



ALERTA: não conecte o cabo do dispositivo auxiliar ASB3 em equipamentos operados por rede elétrica de alimentação (tensão de linha) sem garantia de que a certificação de segurança do acessório tenha sido realizada conforme a norma nacional compilada padrão EN60601-1 e/ou EN60601-1-1 correspondente. Equipamentos operados por rede elétrica de alimentação podem transferir correntes de fuga perigosas para o coração.

Um dispositivo auxiliar (além dos dispositivos relacionados no parágrafo 10.2.2) pode provocar um efeito adverso em rádio ou TV ou equipamentos médicos que estejam nas proximidades. Também podem ocorrer casos de influência de aparelhos elétricos, que estejam nas proximidades, sobre o dispositivo auxiliar, causando erros de dados ou mau funcionamento.

Alguns dispositivos auxiliares compatíveis com a matriz de comutação abrangem:

- Todas as canetas AtriCure Isolator™
- Todas as canetas AtriCure Transpolar™
- Todas as canetas lineares AtriCure Coolrail™
- OSCOR Model PACE 203H™



ALERTA: leia o manual do dispositivo auxiliar e observe os alertas.

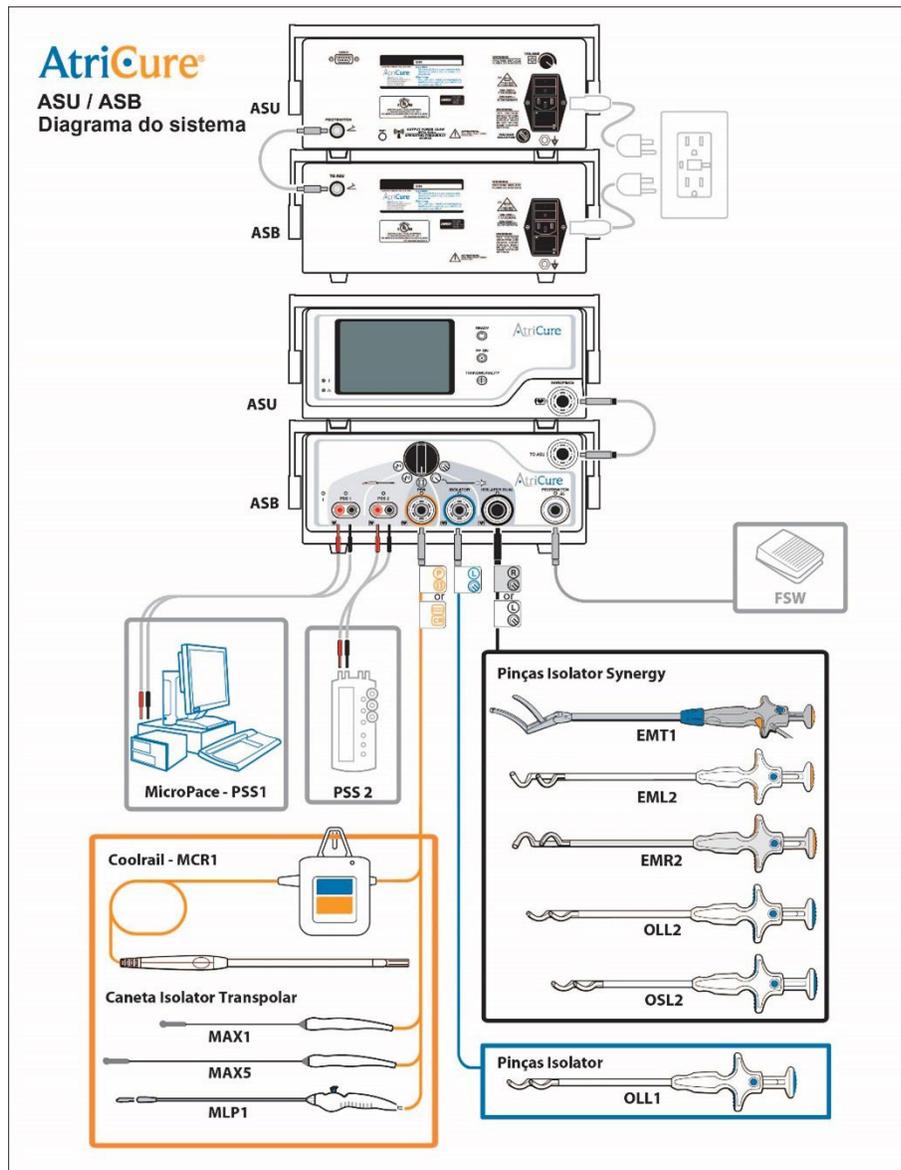
Todas as canetas ou dispositivos de caneta AtriCure podem ser conectados à matriz de comutação. Os dispositivos AtriCure funcionarão quando o dispositivo estiver conectado à tomada correta e o botão da chave da matriz de comutação estiver indicando o dispositivo a ser usado.

As configurações e os procedimentos do dispositivo auxiliar são determinados conforme as instruções de uso fornecidas com ele.

10.1.1. ASB3, a unidade da matriz de comutação é exibida abaixo com a ASU.



Os ajustes da matriz de comutação são exibidos nas figuras a seguir.



11. Acessórios e cabos

- Cabo de alimentação da ASU/ASB
- Cabo de interface da ASU/ASB
- Cabo auxiliar
- Pedal da ASU
- Cabo de interface do pedal da ASU/ASB

Garantias

Limitação de responsabilidade

Esta garantia e os direitos e obrigações abaixo devem ser interpretados e regidos pelas leis do Estado de Ohio, EUA.

A AtriCure, Inc. garante que esse produto não apresentará defeitos de material e de fabricação sob uso normal e com manutenção preventiva durante o respectivo período de garantia exibido abaixo. A obrigação da AtriCure durante o período de garantia está limitada ao reparo ou substituição, a seu critério, de qualquer produto ou peça que tenha sido devolvido(a) à AtriCure, Inc. ou sua distribuidora dentro do período apropriado exibido abaixo e que tenha sido considerado(a) defeituoso(a) pela verificação da AtriCure. Esta garantia não se aplica a produtos ou peças que tenham sido: (1) prejudicados devido ao uso juntamente com dispositivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela AtriCure, Inc. (2) reparados ou alterados fora da fábrica da AtriCure de modo a, a seu critério, afetar sua estabilidade ou confiabilidade, (3) sujeitos ao uso inadequado, negligência ou acidente ou (4) usados de modo que não esteja em conformidade com os parâmetros, instruções e diretrizes de fabricação e uso do produto nem com os padrões funcionais, operacionais e ambientais para produto semelhantes geralmente aceitos no setor. **A AtriCure não tem controle sobre a operação, inspeção, manutenção nem o uso de seus produtos após a venda, concessão ou transferência, e não tem controle da seleção dos pacientes de seus clientes.**

Após a entrega ao comprador original, os produtos da AtriCure têm garantia pelos seguintes períodos:

Unidade AtriCure de ablação e detecção.....	Um (1) ano
Matriz de comutação AtriCure	Um (1) ano
Comutador de fonte de alimentação AtriCure	Um (1) ano
Pedal AtriCure.....	Um (1) ano
Cabo elétrico aterrado	Um (1) ano

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUSIVE AS GARANTIAS OU A COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO A UM FIM PARTICULAR E TODAS AS OUTRAS OBRIGAÇÕES OU RESPONSABILIDADES POR PARTE DA ATRICURE, INC. E É O ÚNICO RECURSO JUDICIAL DO COMPRADOR. SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A ATRICURE, INC. SE RESPONSABILIZARÁ POR DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A DANOS RESULTANTES DA PERDA DE USO, LUCROS, NEGÓCIOS OU CREDIBILIDADE.

A AtriCure, Inc. não reconhece nem autoriza ninguém a assumir, em seu nome, nenhuma responsabilidade em relação à venda ou ao uso de qualquer um de seus produtos. Não há garantias que se estendam para além dos termos apresentados, a menos que seja comprada uma garantia estendida antes que a original expire. **Nenhum agente, funcionário ou representante da AtriCure tem autoridade para alterar os pontos anteriores nem comprometer ou considerar a AtriCure responsável por nenhum outro compromisso ou obrigação.** A AtriCure, Inc. reserva-se o direito de fazer alterações nos produtos por ela fabricados e/ou vendidos a qualquer momento sem se sujeitar a obrigações de fazer as mesmas alterações ou alterações semelhantes em produtos por ela fabricados e/ou vendidos anteriormente.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Os utilizadores assumem a responsabilidade de aprovar a condição aceitável deste produto antes de ser utilizado e de garantir que o produto apenas é utilizado da forma descrita nas presentes instruções de utilização. Em nenhuma circunstância, a AtriCure, Inc. será responsável por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais, especiais ou consequentes, decorrentes do uso indevido deliberado deste produto, incluindo quaisquer perdas, danos ou despesas relacionadas com lesões pessoais ou danos de propriedade.

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank