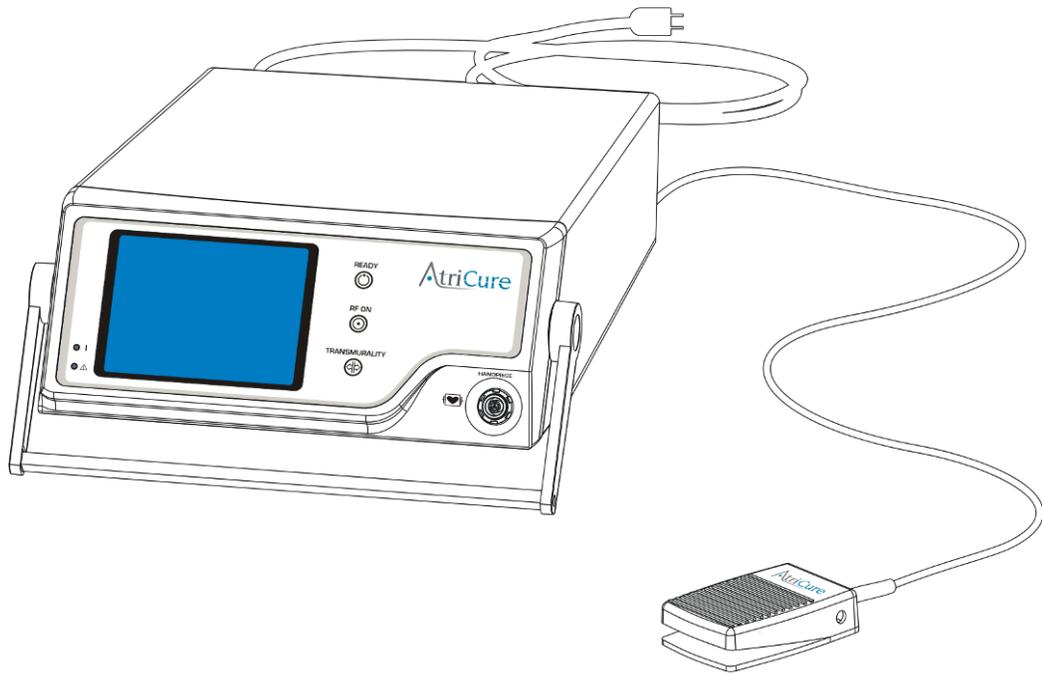


AtriCure®



UNIDAD DE ABLACIÓN Y DETECCIÓN (ASU)

MANUAL DEL USUARIO

Modelo ASU2-115

Modelo ASU3-230



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

P000466 Rev.H | 2022/07

This Page Intentionally Left Blank

Índice

| | |
|--|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓN | 4 |
| 1.1. Descripción del sistema..... | 5 |
| 1.2. Desembalaje | 5 |
| 1.3. Advertencias y precauciones..... | 5 |
| 1.4. Orientación sobre CEM y declaración del fabricante | 8 |
| 1.5. Responsabilidad del fabricante..... | 12 |
| 2. UNIDAD DE ABLACIÓN Y DETECCIÓN (ASU) DE ATRICURE | 13 |
| 2.1. Descripción de la unidad | 13 |
| 2.2. Panel frontal de la unidad ASU – Ilustración y nomenclatura | 13 |
| 2.3. Panel posterior de la unidad ASU – Ilustración y nomenclatura | 16 |
| 3. INSTALACIÓN DE LA UNIDAD ASU | 18 |
| 3.1. Transporte de la unidad ASU | 18 |
| 3.2. Ajuste del ángulo de visión | 18 |
| 3.3. Preparación de la unidad ASU para su uso | 18 |
| 3.4. Cable de alimentación eléctrica..... | 18 |
| 3.5. Conexión y desconexión de la pieza de mano..... | 19 |
| 3.6. Instalación del pedal..... | 19 |
| 4. INSTRUCCIONES DE USO | 21 |
| 4.1. Puesta en marcha de la unidad ASU | 21 |
| 4.2. Modos de funcionamiento | 22 |
| 4.3. Señales sonoras | 23 |
| 4.4. Suministro de energía de RF | 24 |
| 5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 27 |
| 5.1. No hay salida de energía de RF..... | 27 |
| 5.2. Códigos de error | 27 |
| 5.3. Interferencias electromagnéticas u otras | 28 |
| 6. SÍMBOLOS UTILIZADOS | 30 |
| 7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS | 32 |
| 7.1. Salida de RF | 32 |
| 7.2. Especificaciones mecánicas | 33 |
| 7.3. Especificaciones ambientales | 33 |
| 7.4. Especificaciones eléctricas | 33 |
| 7.5. Fusibles..... | 33 |
| 7.6. Especificaciones del pedal | 33 |
| 7.7. Restricciones de salida de potencia y tensión | 33 |
| 7.8. Tipo / clasificación del equipo | 34 |
| 8. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA DE LA UNIDAD ASU | 36 |
| 8.1. Mantenimiento preventivo | 36 |
| 8.2. Limpieza y desinfección..... | 37 |

| | |
|---|-----------|
| 9. ELIMINACIÓN..... | 38 |
| 10. ACCESORIOS..... | 38 |
| 10.1. ASB3, Matriz de conmutación | 38 |
| 11. ACCESORIOS Y CABLES | 40 |

1. Introducción

Este manual y el equipo que describe sólo deben utilizarlos profesionales médicos cualificados formados en la técnica y el procedimiento quirúrgicos específicos que vayan a realizarse.

Según la legislación federal de los EE. UU., la venta de este aparato solo puede realizarla u ordenarla un médico.

Lea atentamente toda la información. De no seguir correctamente sus instrucciones, podrían producirse graves consecuencias quirúrgicas.

Importante: Este manual está diseñado exclusivamente como guía de utilización de la unidad de ablación y detección (ASU) de AtriCure con la pieza de mano bipolar de AtriCure (pinzas Isolator™ Transpolar™ o lápiz Isolator™ Transpolar™, o lápiz lineal CoolRail™) **y los dispositivos accesorios de AtriCure (ASB 3)**. No contiene instrucciones de ninguna técnica quirúrgica.

La unidad ASU de AtriCure® produce y suministra energía de RF en modo bipolar a una frecuencia de aproximadamente 460 kHz, con una potencia máxima que oscila entre 22,8 y 28,5 vatios para las pinzas Isolator™ Transpolar™, y entre 12 y 30 vatios para el lápiz Isolator™ Transpolar™ o el lápiz lineal CoolRail™, dependiendo del modo de funcionamiento. La unidad ASU de AtriCure® ASU es capaz de producir una salida de potencia máxima de 32,5 vatios bajo una carga de 100 ohmios, si bien ninguna de las actuales piezas de mano bipolares de AtriCure® utiliza una potencia superior a 30 vatios. El modo de funcionamiento es una función de las piezas de mano o el lápiz y lo define la unidad ASU. La unidad ASU de AtriCure está diseñada para funcionar únicamente con la pieza de mano bipolar de AtriCure, el lápiz Isolator de AtriCure o el lápiz lineal CoolRail™ de AtriCure. El pedal es el dispositivo de entrada que activa el suministro de la energía de RF. Consulte en las instrucciones de uso de la pieza de mano y el lápiz una descripción de las indicaciones y el uso de estos dispositivos.

Para comodidad del usuario, siempre que en el manual se hace referencia a la unidad de ablación y detección de AtriCure, se utiliza la expresión "unidad ASU". Para hacer referencia al pieza de mano bipolar se utiliza la expresión "pieza de mano".

Este Manual del usuario describe la unidad ASU, sus controles, pantallas, indicadores y señales sonoras y la secuencia de puesta en marcha con la pieza de mano. También contiene otra información de importancia para el usuario. Está pensado únicamente como manual del usuario. No utilice la unidad ASU sin haber leído atentamente este manual.

1.1. Descripción del sistema

Como muestra la figura 1, el sistema se compone de lo siguiente:

- Pieza de mano bipolar de AtriCure con cable integral (no se muestra en la imagen)
- Unidad de ablación y detección de AtriCure (ASU)
- Pedal
- Cable de alimentación eléctrica

Los dispositivos accesorios se describen en la sección 10.

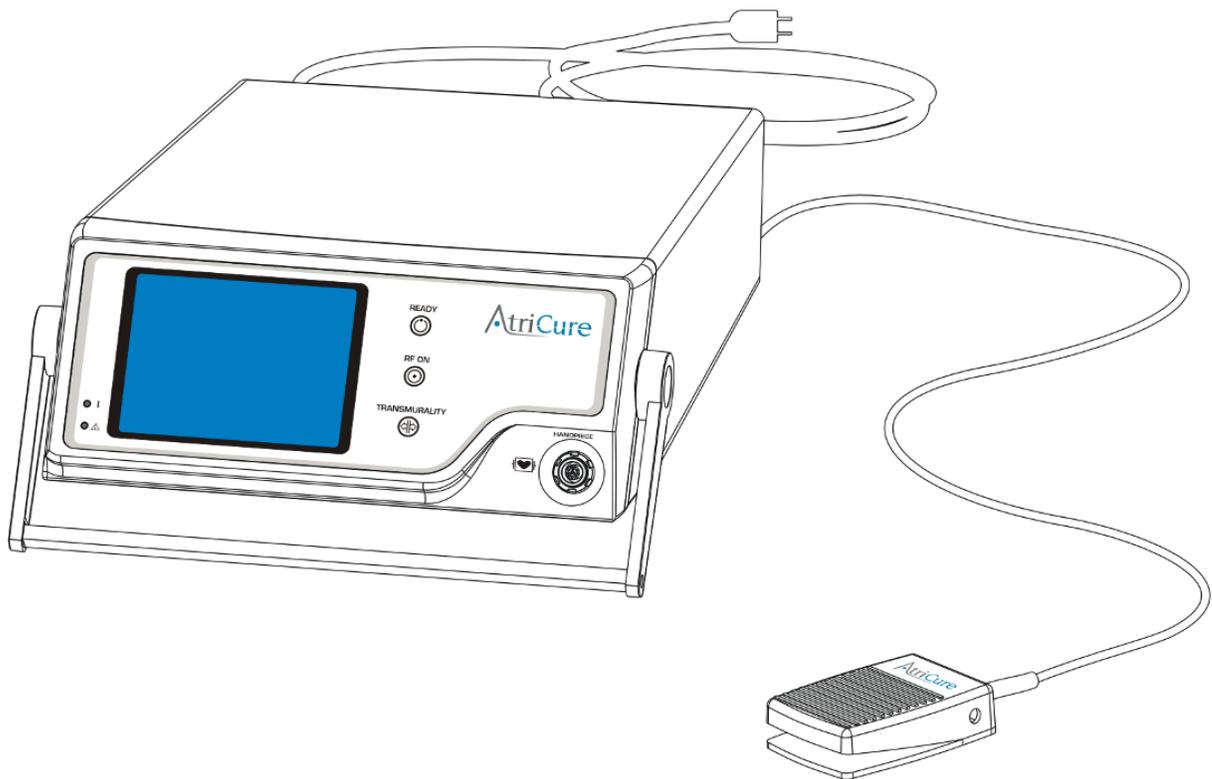


Figura 1 – Unidad ASU, pedal y cable de alimentación eléctrica

1.2. Desembalaje

Extraiga la unidad ASU, el pedal y el cable de alimentación eléctrica de la caja y quíteles la envoltura de protección. Es recomendable que guarde la caja de envío y la envoltura de protección originales para almacenar o transportar el dispositivo en el futuro.

1.3. Advertencias y precauciones



El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores que el operador puede controlar. En el quirófano es insustituible un buen equipo de profesionales debidamente formados. Es importante leer, comprender y seguir las instrucciones suministradas con la unidad ASU antes de utilizarla.

1.3.1. ADVERTENCIAS

- No utilice la unidad ASU sin haber leído atentamente este manual.
- No utilice equipos electroquirúrgicos a menos que cuente con la formación necesaria para emplearlos en los procedimientos específicos que vaya a realizar. Este manual y el equipo que describe sólo deben utilizarlos profesionales médicos cualificados formados en la técnica y el procedimiento quirúrgicos específicos que vayan a realizarse.
- No utilice este dispositivo en presencia de anestésicos inflamables u otros gases inflamables, cerca de líquidos inflamables, como tinturas y agentes de preparación cutánea, objetos inflamables u agentes oxidantes. Observe en todo momento las necesarias precauciones contra incendios.
- No utilice este dispositivo en ambientes enriquecidos con oxígeno, con óxido nitroso (N₂O) ni en presencia de otros agentes oxidantes.
- Peligro de incendio: Los accesorios electroquirúrgicos que estén activos o calientes por el uso pueden provocar incendios. No los coloque cerca de materiales inflamables (como gasas o sábanas quirúrgicas) ni en contacto con ellos. Evite la inflamación de gases endógenos.
- Peligro de incendio: No utilice cables alargadores.
- Peligro de incendio: Para evitar la ignición de los agentes limpiadores, cuando limpie y desinfecte la unidad ASU utilice únicamente agentes no inflamables. Si aplica inadvertidamente agentes inflamables a la unidad ASU, deje que se evaporen por completo antes de ponerla en funcionamiento.
- Si la pieza de mano entra en contacto con algún metal (como hemostatos, pinzas, grapas, etc.) pueden producirse quemaduras accidentales.
- Cuando no emplee la pieza de mano, colóquela en una zona limpia, seca, no conductora y claramente visible alejada del paciente. El contacto accidental de la pieza de mano activa con el paciente puede provocar quemaduras.
- Cuando la unidad ASU está activa, los campos eléctricos conducido e irradiado pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte la sección 5.
- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos entren en modo asíncrono o que se bloqueen por completo. Si desea obtener más información cuando vaya a utilizar aparatos electroquirúrgicos con pacientes que llevan marcapasos, consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital.
- Peligro de desconexión: Tome las precauciones necesarias para reducir el riesgo de desconexión del cable del pedal.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los que se especifican en las instrucciones o suministra AtriCure puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo.

- La unidad ASU no debe usarse al lado de o apilada con otro equipo, excepto si son equipos de AtriCure diseñados para tal fin y de acuerdo con las instrucciones. Se debe comprobar que el funcionamiento de la unidad ASU en su configuración normal sea correcto.



- El selector de tensión viene definido de fábrica y no debe modificarlo el usuario. El selector de tensión y el módulo de entrada de alimentación deben ajustarse en la misma tensión para evitar el funcionamiento anómalo de la unidad ASU y daños potenciales al instrumento.



- Peligro de descarga eléctrica: Enchufe el cable de alimentación eléctrica de la unidad ASU a un receptáculo debidamente conectado a tierra. No utilice enchufes adaptadores.



- Peligro de descarga eléctrica: No conecte accesorios húmedos al generador.



- Peligro de descarga eléctrica: Cerciórese de que la pieza de mano está correctamente conectada a la unidad ASU y de que no hay hilos al descubierto en los cables, el conector ni la pieza de mano.

1.3.2. PRECAUCIONES

- Con la unidad ASU sólo deben emplearse piezas de mano de AtriCure.
- No active la unidad ASU hasta haber colocado la pieza de mano correctamente sobre el paciente.
- El indicador y la señal sonora de activación son importantes características de seguridad. No obstruya la visión del indicador de activación. Asegúrese de que todo el personal del quirófano puede oír la señal sonora de activación antes de utilizar la unidad. La señal sonora de activación advierte al personal de que la pieza de mano está activa. No desactive esta señal sonora.



- No desmonte la cubierta de la unidad ASU: podrían producirse descargas eléctricas. Diríjase al personal autorizado para cualquier reparación.
- Utilice únicamente el pedal suministrado con la unidad ASU.
- El cable de alimentación eléctrica de la unidad ASU ha de enchufarse a un receptáculo debidamente conectado a tierra. No utilice cables alargadores ni enchufes adaptadores.



- No enrolle el cable del instrumento alrededor de objetos metálicos. Si lo hace, el cable podría inducir corrientes peligrosas.
- Para evitar descargas, no permita que los pacientes entren en contacto con las piezas metálicas de la toma de tierra de la unidad ASU. Es recomendable utilizar sábanas que no acumulen electricidad estática.

- Hay estudios que demuestran que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente perjudicial para el personal quirúrgico. Estos estudios recomiendan utilizar máscaras quirúrgicas y disipar adecuadamente el humo utilizando un evacuador de humo u otros medios.
- Cuando emplee con un paciente la unidad ASU y la pieza de mano junto con equipos de monitorización fisiológica, coloque los electrodos de monitorización lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Extienda los cables de la pieza de mano de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No es recomendable emplear los electrodos de aguja de los equipos de monitorización junto con la unidad ASU y la pieza de mano.
- Con la unidad ASU y la pieza de mano es aconsejable utilizar sistemas de monitorización que lleven incorporados dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia.
- El fallo de la unidad ASU y la pieza de mano puede provocar incrementos inadvertidos de la potencia de salida.

1.4. Orientación sobre CEM y declaración del fabricante

1.4.1. Requisitos electromagnéticos

La unidad de ablación y detección de AtriCure (ASU) ha sido sometido a una serie de pruebas y ha demostrado cumplir los límites impuestos para dispositivos médicos en la norma IEC 60601-1-2:2007. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones médicas habituales.

La unidad ASU puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala, utiliza y mantiene según la información de compatibilidad electromagnética que contienen las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos próximos.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles también pueden afectar al rendimiento del ASU, por lo que se debe prestar atención con el fin de minimizar las interferencias. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Si la unidad ASU produce interferencias perjudiciales para otros dispositivos, lo cual puede averiguar encendiendo y apagando la unidad ASU, es aconsejable que intente corregirlas con una o varias de estas medidas:

- Cambie el dispositivo receptor de orientación o lugar.
- Aumente la separación entre la unidad ASU y los demás dispositivos.
- Conecte la unidad ASU a una toma de un circuito diferente al que utilizan los demás aparatos.
- Solicite ayuda al representante del servicio técnico de AtriCure.

1.4.2. Emisiones electromagnéticas

| Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas | | |
|---|--------------|---|
| La unidad de ablación y detección de AtriCure (ASU) está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad ASU deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | |
| Prueba de emisiones | Nivel | Entorno electromagnético–orientación |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | La unidad ASU utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que produzcan interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase A | La unidad ASU es apta para ser utilizando en cualquier lugar salvo en viviendas y en aquellos lugares directamente conectados con la red de alimentación de bajo voltaje pública que provee el suministro eléctrico a los edificios utilizados como vivienda. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje y flicker IEC 61000-3-3 | Conforme | |

1.4.3. Inmunidad electromagnética

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|---|--|--|---|
| La unidad de ablación y detección de AtriCure (ASU) está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad ASU deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético-orientación |
| Descarga electrostática (DEE) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contacto ± 8 kV aire | ± 6 kV en contacto ± 8 kV al aire | El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la alimentación principal deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Sobretensiones IEC 61000-4-5 | ± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra | ± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común | La calidad de la alimentación principal deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. |
| Huecos de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70 % U_T (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95% caída en UT) durante 5 s | <5 % U_T (>95% caída en UT) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60% caída en UT) durante 5 ciclos 70 % U_T (30% caída en UT) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95% caída en UT) durante 5 s | La calidad de la alimentación principal deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad ASU necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, es recomendable alimentar la unidad ASU con una fuente de alimentación ininterrumpida o con pilas. |
| Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener los niveles típicos para lugares que se encuentran en entornos comerciales u hospitalarios. |
| NOTA: U_T es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

1.4.4. Orientación sobre CEM y declaración del fabricante

| Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
|--|--------------------------------------|-----------------------------|--|
| <p>La unidad de ablación y detección de AtriCure (ASU) está diseñado para ser utilizado en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de la unidad ASU deberá asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.</p> | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético-orientación |
| <p>RF conducida IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> | <p>3 Vrms</p> | <p>No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del ASU, incluyendo los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| <p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p> | <p>3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz</p> | <p>3 V/m</p> | <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es el mayor valor nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, determinada mediante sondeo electromagnético in situ,^a , deben ser menores que el nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;"> </div> |
| <p>NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.</p> | | | |
| <p>NOTA 2: estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, objetos y personas.</p> | | | |
| <p>a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM de radio y transmisiones de televisión, no pueden predecirse en forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio del centro electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza el ASU supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el ASU para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden resultar necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, la reorientación o la reubicación del ASU.</p> | | | |
| <p>b Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> | | | |

1.4.5. Distancia de separación recomendada

Distancia de separación recomendada Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y la unidad de ablación y detección de AtriCure

La unidad de ablación y detección de AtriCure (ASU) está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF irradiadas estén bajo control. El cliente o el usuario de la unidad ASU pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores) y la unidad ASU según se recomienda a continuación, conforme a la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor W | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m | | |
|--|---|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 kHz 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 transmisores con un valor nominal de la potencia de salida no incluida anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es el mayor valor nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2: estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción y la reflexión por parte de las estructuras, objetos y personas.

1.5. Responsabilidad del fabricante

AtriCure se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento del equipo únicamente si:

- Se han seguido los procedimientos de instalación de este manual.
- Sólo personal autorizado de AtriCure lleva a cabo las modificaciones y reparaciones.
- La instalación eléctrica de la sala cumple con la normativa local y los requisitos reglamentarios, como IEC y BSI.
- El equipo se utiliza según el Manual del usuario de AtriCure.

2. Unidad de ablación y detección (ASU) de AtriCure

Esta sección describe detalladamente la unidad ASU, incluidos su funcionamiento y características de manejo.

2.1. Descripción de la unidad

La unidad ASU de AtriCure® produce y suministra energía de RF en modo bipolar a una frecuencia de aproximadamente 460 kHz, con una potencia máxima entre 12 y 30 vatios, según el modo de funcionamiento. La unidad ASU de AtriCure® es capaz de producir una salida de potencia máxima de 32,5 vatios bajo una carga de 100 ohmios, si bien ninguna de las actuales piezas de mano bipolares de AtriCure® utiliza una potencia superior a 30 vatios. El modo de funcionamiento es una función de la pieza de mano lo define la unidad ASU. La unidad ASU de AtriCure está diseñada para funcionar con la pieza de mano de AtriCure. La unidad ASU y la pieza de mano están diseñadas para utilizarse sin electrodo neutral. El pedal es el dispositivo de entrada que activa el suministro de la energía de RF.

2.2. Panel frontal de la unidad ASU – Ilustración y nomenclatura

La figura 2 muestra el panel frontal de la unidad ASU.

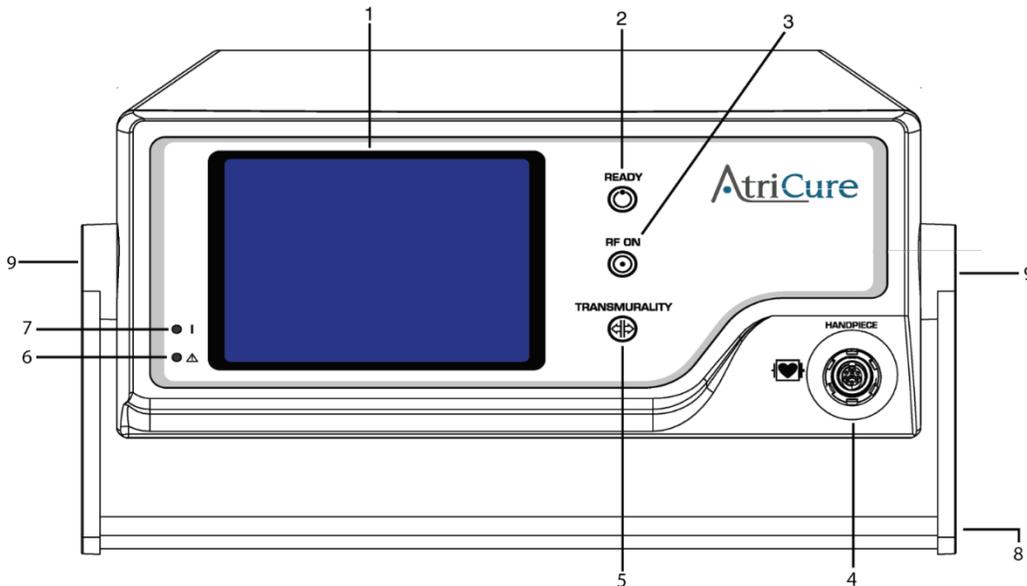
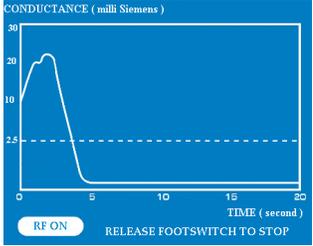
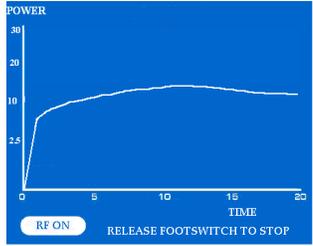


Figura 2 – Panel frontal de la unidad ASU

- | | |
|---|------------------------------|
| 1. Pantalla gráfica de conductancia en el tejido / potencia | 6. Indicador de fallo |
| 2. Indicador de preparado | 7. Indicador de alimentación |
| 3. Indicador de RF activada | 8. Asa |
| 4. Receptáculo para la pieza de mano | 9. Botones de ajuste del asa |
| 5. Indicador de transmuralidad | |

Pantallas del panel frontal

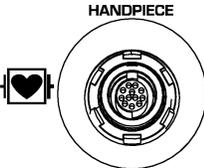
En el panel frontal de la unidad ASU hay una pantalla: la pantalla gráfica de conductancia en el tejido / potencia. Esta pantalla se describe a continuación.

| Pantalla | Descripción |
|--|---|
|  <p>The screenshot shows a graph titled 'CONDUCTANCE (milli Siemens)' on the y-axis and 'TIME (second)' on the x-axis. The y-axis has markers at 0, 2.5, 10, 20, and 30. The x-axis has markers at 0, 5, 10, 15, and 20. A white line starts at (0,0), rises to a peak of approximately 20 mS at 2.5 seconds, then drops sharply to about 5 mS by 5 seconds, and continues to decrease slowly towards 0 mS at 20 seconds. A horizontal dashed line is drawn at the 2.5 mS level. At the bottom of the graph, there are two buttons: 'RF ON' and 'RELEASE FOOTSWITCH TO STOP'.</p> | <p>Pantalla gráfica de conductancia en el tejido pinzas Isolator™ Transpolar™ (predeterminado): Durante el ciclo de ablación, la unidad ASU muestra un gráfico de conductancia en el tejido (corriente/tensión) en el tiempo. El eje Y expresa la conductancia en el tejido y el eje X, el tiempo.</p> <p>La pantalla gráfica de conductancia no se altera cuando se desconecta o se vuelve a conectar el pedal. Consulte la sección 4.4.3.</p> |
|  <p>The screenshot shows a graph titled 'POWER' on the y-axis and 'TIME' on the x-axis. The y-axis has markers at 0, 2.5, 10, 20, and 30. The x-axis has markers at 0, 5, 10, 15, and 20. A white line starts at (0,0), rises to about 10 by 2.5 seconds, then continues to rise to a peak of about 15 at 10 seconds, and then gradually declines to about 12 at 20 seconds. At the bottom of the graph, there are two buttons: 'RF ON' and 'RELEASE FOOTSWITCH TO STOP'.</p> | <p>Pantalla gráfica de potencia – lápiz Isolator™ Transpolar™ o lápiz lineal CoolRail™: Durante el ciclo de ablación, la unidad ASU muestra un gráfico de potencia (corriente × tensión) en el tiempo. El eje Y representa la potencia y el eje X, el tiempo.</p> <p>La pantalla gráfica de potencia no se altera cuando se desconecta o se vuelve a conectar el pedal. Consulte la sección 4.4.3.</p> |

Indicadores del panel frontal

| Indicador | Descripción |
|---|--|
|  | <p>ALIMENTACIÓN – El piloto verde indica que hay alimentación de CA y que la unidad ASU está encendida.</p> |
|  | <p>FALLO – Este piloto rojo indica que se ha producido un fallo y que es preciso apagar y volver a encender la unidad.</p> |
| <p>READY</p>  | <p>PREPARADO – Este piloto verde indica que el pedal y la pieza de mano están conectados y que la unidad ASU está lista para su uso.</p> |
| <p>RF ON</p>  | <p>RF ACTIVADA – El piloto azul indica que se está suministrando energía de RF a la pieza de mano.</p> <p>La salida de energía de RF se inicia pulsando el pedal.</p> |
| <p>TRANSMURALITY</p>  | <p>TRANSMURALIDAD – Un piloto intermitente azul indica que se ha cumplido el algoritmo de transmuralidad, por lo que el usuario debería poner fin al ciclo de ablación.</p> |

Receptáculo del panel frontal

| Receptáculo | Descripción |
|---|---|
|  | <p>PIEZA DE MANO o accesorio de ASU</p> <p>Es un receptáculo de 12 clavijas para la pieza de mano de AtriCure o el cable de conexión de un dispositivo accesorio. Esta conexión está aislada del paciente.</p> |

2.3. Panel posterior de la unidad ASU – Ilustración y nomenclatura

La figura 3 muestra el panel posterior de la unidad ASU.

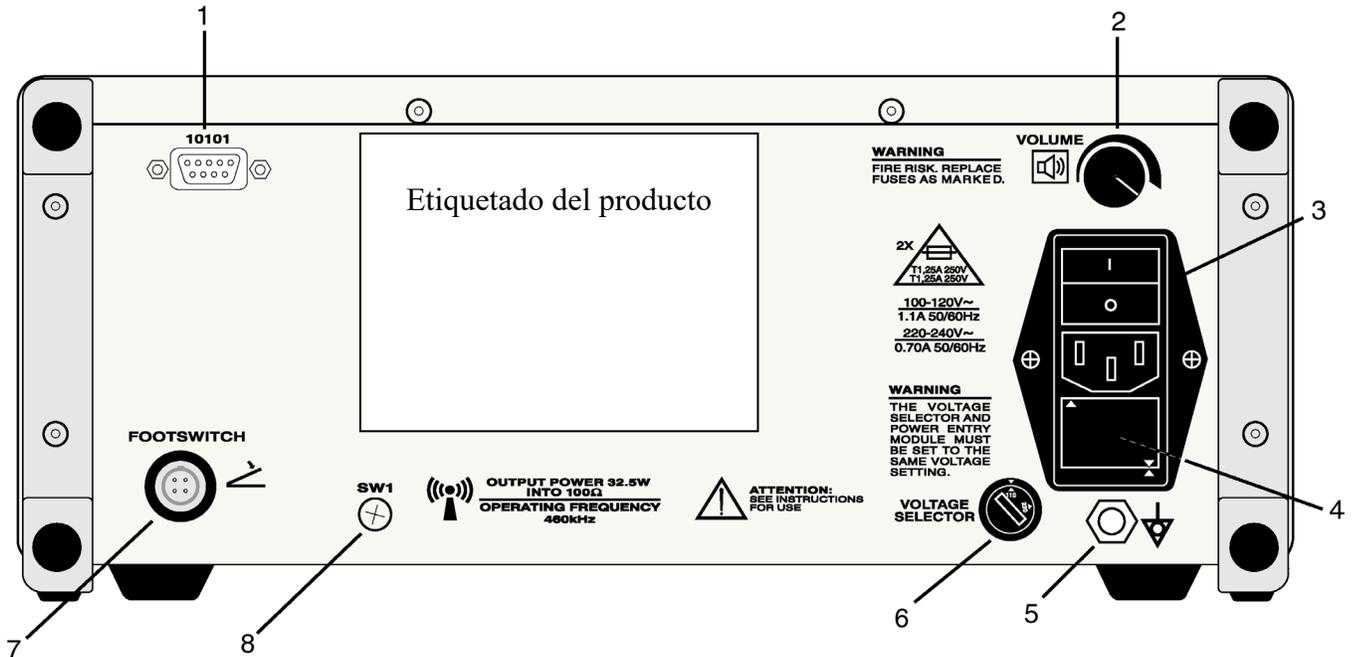
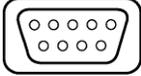
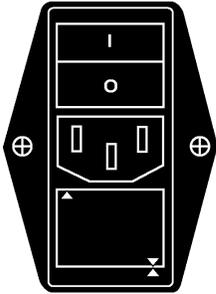
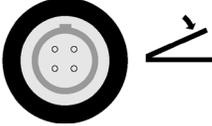


Figura 3 – Panel posterior de la unidad ASU

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| 1. Puerto de datos | 5. Conexión equipotencial a tierra |
| 2. Control de volumen del altavoz | 6. Selector de tensión de entrada |
| 3. Módulo de entrada de alimentación | 7. Receptáculo para el pedal |
| 4. Caja de fusibles | 8. Acceso para mantenimiento |

2.3.1. Funciones del panel posterior

| Imagen | Descripción |
|---|--|
|  | <p>Conexión equipotencial a tierra – Representa un medio seguro de conectar la toma de tierra de la unidad ASU de AtriCure a otros equipos conectados a tierra.</p> |
| <p>10101</p>  | <p>Puerto de datos – Para fabricación y pruebas.</p> |
|  | <p>Módulo de entrada de alimentación – Este módulo contiene el interruptor de alimentación y los fusibles. La tensión seleccionada es la que marca la orientación de la caja de fusibles.</p> <p>Caja de fusibles – La caja de fusibles contiene los fusibles seleccionados para la tensión de entrada. Consulte las especificaciones técnicas en la sección 7 de este manual.</p> |
| <p>VOLTAGE SELECTOR</p>  | <p>Selector de tensión de entrada – Este interruptor se suministra de fábrica con un valor de 110 ó 220 V y <i>no debe</i> ajustarlo el operador. Sólo debe ajustarlo el fabricante o un representante autorizado del servicio técnico.</p> |
| <p>VOLUME</p>  | <p>Control del volumen del altavoz – El nivel de volumen se ajusta con un dial.</p> <p>El altavoz de la unidad ASU sirve para dar información audible al usuario.</p> |
| <p>FOOTSWITCH</p>  | <p>Receptáculo para el pedal – Este receptáculo sirve para enchufar el conector del pedal. El pedal de accionamiento momentáneo activa la salida de energía de RF.</p> |
| <p>SW1</p>  | <p>Acceso para mantenimiento – Para fabricación y pruebas.</p> |

3. Instalación de la unidad ASU

Compruebe si la unidad ASU presenta indicios de daños físicos en el panel frontal, el bastidor o la cubierta.

NOTA: Si encuentra daños físicos, **NO UTILICE LA UNIDAD. PÓNGASE EN CONTACTO con AtriCure para sustituirla.**

Todas las devoluciones deben estar autorizadas por AtriCure.

3.1. Transporte de la unidad ASU

Para transportar la unidad ASU puede utilizar el asa. Si desea cambiar la posición del asa, presione simultáneamente los dos botones de ajuste y desplace el asa a la posición que desee. *No* cambie la posición del asa si la pieza de mano o un dispositivo accesorio está conectado a su receptáculo.

3.2. Ajuste del ángulo de visión

Para cambiar el ángulo de visión de la pantalla gráfica de conductancia de la unidad ASU, ajuste la posición del asa según las instrucciones de la sección 3.1. anterior.

3.3. Preparación de la unidad ASU para su uso

La unidad ASU puede instalarse en un carro o colocarse en una mesa o plataforma firme. Es recomendable que el carro tenga ruedas conductoras. Para obtener información detallada, consulte los procedimientos hospitalarios o la normativa local.

Deje al menos 5 ó 10 cm de espacio a los lados y en la parte superior de la unidad ASU para su enfriamiento por convección. Si la unidad se emplea de forma continua durante largos periodos de tiempo, es normal que la parte superior y el panel posterior se calienten.

3.4. Cable de alimentación eléctrica

La unidad ASU se suministra con un cable de alimentación eléctrica homologado para hospitales.

Enchufe la unidad ASU a un receptáculo con toma de tierra.

NOTA: No utilice alargadores ni enchufes de tres puntas con adaptadores de dos. Compruebe periódicamente si el conjunto del cable de alimentación eléctrica tiene dañado el aislamiento o los conectores.

3.5. Conexión y desconexión de la pieza de mano

Conecte la pieza de mano directamente a la unidad ASU. Introduzca el conector del cable de la pieza de mano en el receptáculo correspondiente del panel frontal de la unidad ASU; asegúrese de que el símbolo de flecha del conector queda arriba y orientado hacia el símbolo de flecha del receptáculo de la unidad.

NOTA: Normalmente la pieza de mano se conecta a la unidad ASU cuando ésta está encendida y en modo de ESPERA (para más información sobre el modo de ESPERA, consulte la sección 4.2). Sin embargo, la pieza de mano puede conectarse antes o después de encender la unidad.

NOTA: Una vez conectada, la pieza de mano no debe desconectarse de la unidad ASU tirando del cable. Para desconectar la pieza de mano, tire del cuerpo del conector del cable y extráigalo del receptáculo de la unidad ASU.

NOTA: Para obtener más información sobre la conexión de la pieza de mano a la unidad ASU en entornos estériles, consulte la hoja de instrucciones de la pieza de mano.

3.6. Instalación del pedal

3.6.1. Revisión del pedal

Compruebe si el pedal presenta indicios de daños físicos en el cable y el conector. Si encuentra daños físicos en el pedal o éste no funciona según las especificaciones, notifíquelo a AtriCure. Todas las devoluciones deben estar autorizadas por AtriCure.

3.6.2. Conexión y desconexión del pedal

Con la flecha de alineación del conector en posición vertical y orientada hacia arriba, introduzca el conector del pedal en el receptáculo correspondiente del panel posterior de la unidad ASU como se muestra en la figura 4.

NOTA: Normalmente el pedal se conecta a la unidad ASU cuando ésta está encendida y en modo de ESPERA (para más información sobre el modo de ESPERA, consulte la sección 4). Sin embargo, el pedal puede conectarse antes o después de encender la unidad.

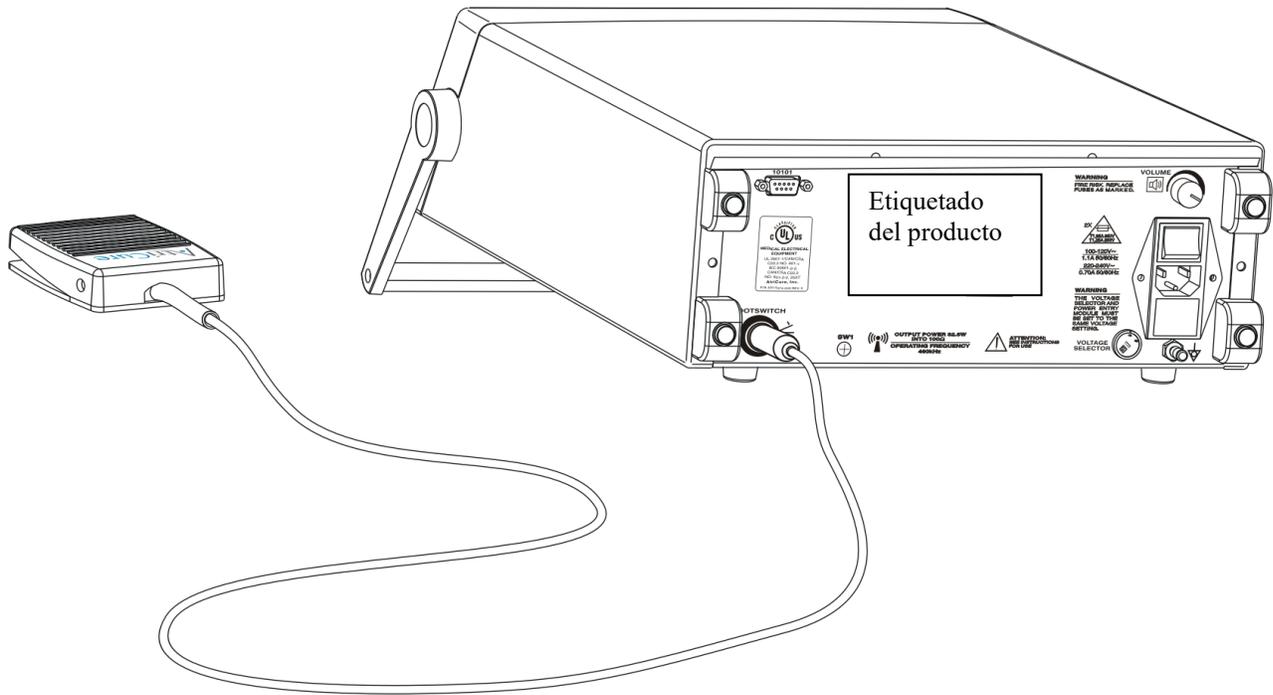


Figura 4 – Conexión del pedal a la unidad ASU

3.6.3. Preparación del pedal para su uso

El pedal debe depositarse en un suelo plano. Es aconsejable mantener seca la zona próxima al pedal para reducir el riesgo de deslizamiento.

Tome las precauciones necesarias para que el cable que conecta el pedal a la unidad ASU no suponga ningún peligro en el quirófano.

4. Instrucciones de uso

4.1. Puesta en marcha de la unidad ASU

1. Asegúrese de que la unidad ASU está enchufada a un receptáculo conectado a tierra.

NOTA: No utilice alargadores ni enchufes de tres puntas con adaptadores de dos. Compruebe periódicamente si el conjunto del cable de alimentación eléctrica tiene dañado el aislamiento o los conectores.

2. Encienda la unidad con el interruptor de alimentación situado en el módulo de entrada de alimentación del panel posterior. Al encenderse la unidad, el sistema inicia las pruebas de autocomprobación. Observe la figura 5. Si todas las pruebas de autocomprobación son satisfactorias, el sistema entra en modo de ESPERA. Si falla alguna prueba de autocomprobación, el sistema pasa a modo de FALLO. La autocomprobación emite dos señales sonoras breves durante el arranque. El operador debe verificar la emisión de estas señales sonoras.

NOTA: Para obtener la descripción completa del modo de ESPERA, el modo de FALLO y los demás modos de funcionamiento, consulte la sección 4.2.

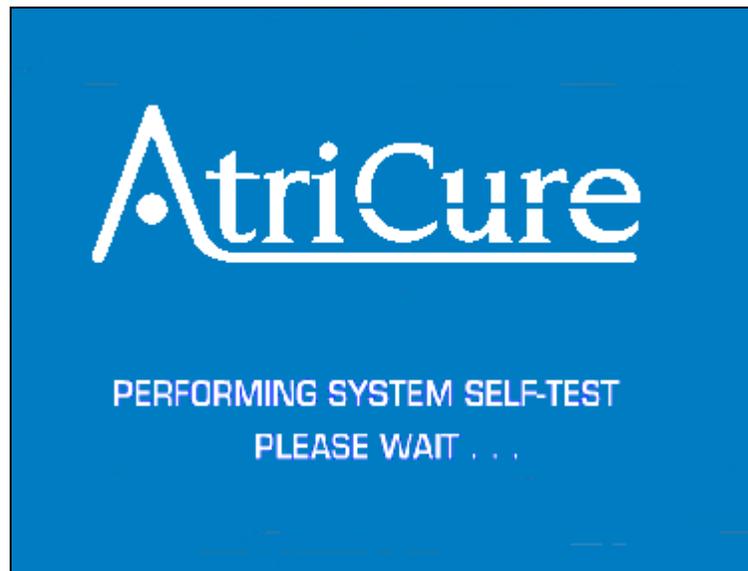


Figura 5 – Pantalla indicando autocomprobación

4.2. Modos de funcionamiento

La unidad ASU funciona en uno de estos cinco modos: ESPERA, PREPARADO, RF ACTIVADA, ERROR y FALLO. El modo activo se indica en el ángulo inferior izquierdo de la pantalla gráfica de conductancia. Observe la figura 6.

- 4.2.1. **Modo de ESPERA** – Este modo se activa automáticamente cuando la unidad ASU se enciende satisfactoriamente o desde el modo de PREPARADO cuando se detecta la desconexión de la pieza de mano o el pedal. El mensaje de la pantalla LCD indica que el sistema se encuentra en modo de ESPERA.
- 4.2.2. **Modo de PREPARADO** – Este modo se activa al conectar la pieza de mano y el pedal estando la unidad en modo de ESPERA o desde el modo de RF ACTIVADA si se ha pisado y soltado el pedal. El mensaje de la pantalla LCD indica que el sistema se encuentra en modo de PREPARADO.
- 4.2.3. **Modo de RF ACTIVADA** – Este modo se activa cuando se pisa el pedal con la unidad en modo de PREPARADO. El sistema pasa de modo de RF ACTIVADA a modo de PREPARADO a los 40 segundos de soltarse el pedal.
- 4.2.4. **Modo de ERROR** – Este modo se activa cuando se detecta una condición de error irreparable con la unidad en cualquier modo salvo el de FALLO. El sistema muestra el correspondiente mensaje de error y, al soltarse el pedal, pasa a modo de PREPARADO.
- 4.2.5. **Modo de FALLO** – Este modo se activa cuando se detecta una condición de error irreparable con la unidad en cualquier modo. En este modo el sistema deja de funcionar hasta que la unidad se apaga y se vuelve a encender.

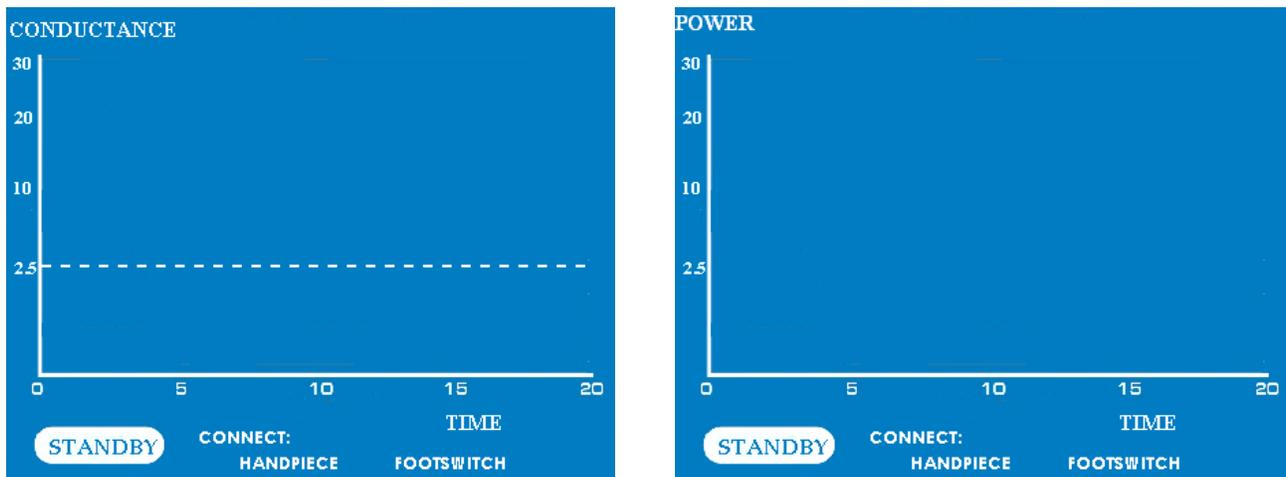


Figura 6 – Pantalla gráfica de conductancia y potencia indicando modo de ESPERA

4.3. Señales sonoras

La unidad ASU utiliza 5 señales sonoras durante su funcionamiento: señal de arranque, error, fallo, RF ACTIVADA y transmuralidad. El volumen de las señales sonoras puede modularse con el control de volumen del altavoz que se encuentra en el panel posterior de la unidad ASU (observe la figura 3). A continuación se describe cada una de las 5 señales sonoras.

| Nombre de la señal sonora | Descripción de la señal sonora | Significado para el operador: |
|--------------------------------|---|--|
| Señal sonora de arranque | Dos pitidos breves | Esta señal se genera cuando el interruptor de alimentación se coloca en la posición "ACTIVADA". |
| Señal sonora de error | Pitido grave constante | Esta señal se produce durante las condiciones de error. |
| Señal sonora de fallo | Rápida sucesión de pitidos graves de 2 segundos de duración | Esta señal se produce al activarse un modo de FALLO. |
| Señal sonora de RF ACTIVADA | Pitido constante de tono medio | Esta señal se produce cuando se suministra energía de RF a las pinzas Isolator™ Transpolar™. Este pitido es más agudo que la señal de error. |
| | Pitido variable de tono medio | Se produce una señal discreta que va bajando de volumen en intervalos de 10 segundos durante los primeros 30 segundos en que se suministra energía de RF al lápiz Isolator™ Transpolar™. Este pitido es más agudo que la señal de error. |
| Señal sonora de transmuralidad | Pitido intermitente de tono medio | Esta señal se genera en modo de RF ACTIVADA cuando se alcanza la transmuralidad. La señal sonora de transmuralidad prosigue, así como el suministro de energía de RF, hasta que se suelta el pedal o transcurridos 40 segundos. Esta función no es aplicable al lápiz Isolator™ Transpolar™. |

4.4. Suministro de energía de RF

4.4.1. Conexión de la pieza de mano y el pedal

Conecte la pieza de mano y el pedal como se describe en las secciones 3.5. y 3.6. y observe la pantalla para comprobar si se realizan las conexiones. La pantalla y el indicador de preparado de la unidad ASU deben indicar que el generador de RF se encuentra en modo de PREPARADO. Observe la figura 7.

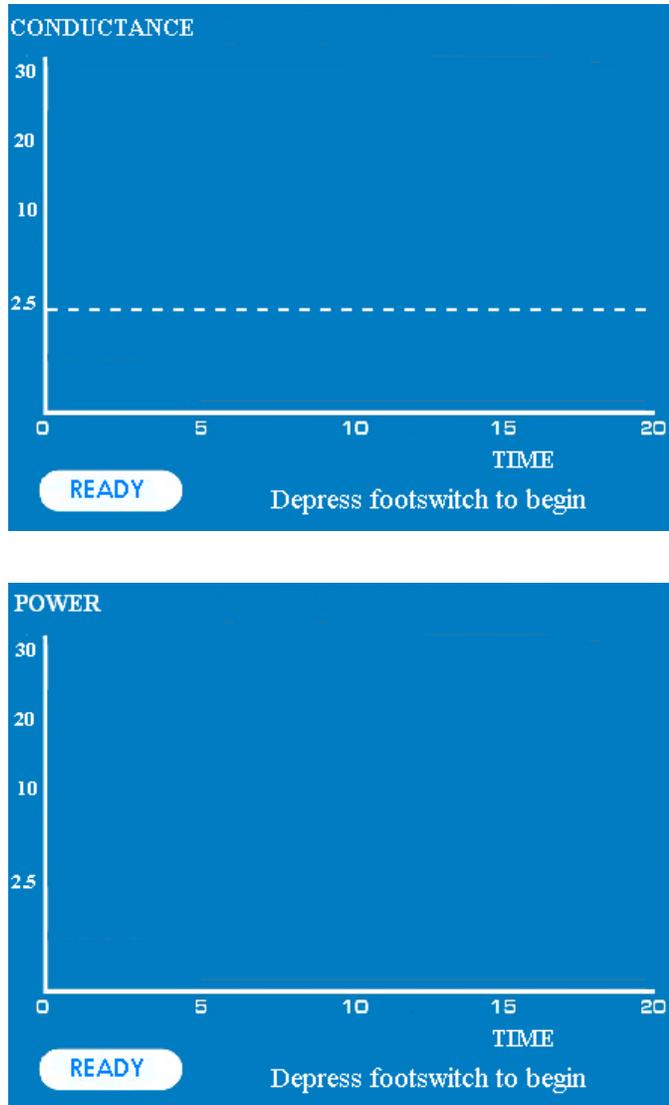


Figura7– Pantalla gráfica de conductancia en el tejido indicando modo de PREPARADO con las piezas de mano Isolator (superior) y pantalla gráfica de potencia con el lápiz Isolator™ Transpolar™ y el lápiz lineal Coolrail™ (inferior).

NOTA: Cuando se activa el modo de PREPARADO desde el modo de RF ACTIVADA, aparece el último gráfico mostrado.

4.4.2. Colocación de la pieza de mano

Para colocar la pieza de mano, siga las instrucciones de uso suministradas con la pieza.

4.4.3. Suministro de energía de RF

Pise el pedal para iniciar la salida de energía de RF. La salida de energía de RF finaliza cuando se suelta el pedal o transcurridos 40 segundos consecutivos de suministro de energía. La pantalla de la unidad ASU indica que el generador se encuentra en el modo de RF ACTIVADA. Observe las figuras 8 y 9.

Durante el funcionamiento las pinzas Isolator™, la pantalla gráfica LCD muestra un gráfico en tiempo real de la conductancia medida en el tejido con una tolerancia +/-20 %. Con las medidas de conductancia, la unidad ASU determina cuándo se ha alcanzado la transmuralidad.

Cuando se alcanza esta condición, el indicador azul de transmuralidad parpadea y la señal sonora emitida por la unidad ASU pasa de constante a intermitente, lo que significa que se ha alcanzado la transmuralidad. Si no suelta el pedal en 40 segundos, el sistema se detiene automáticamente e interrumpe la ablación.

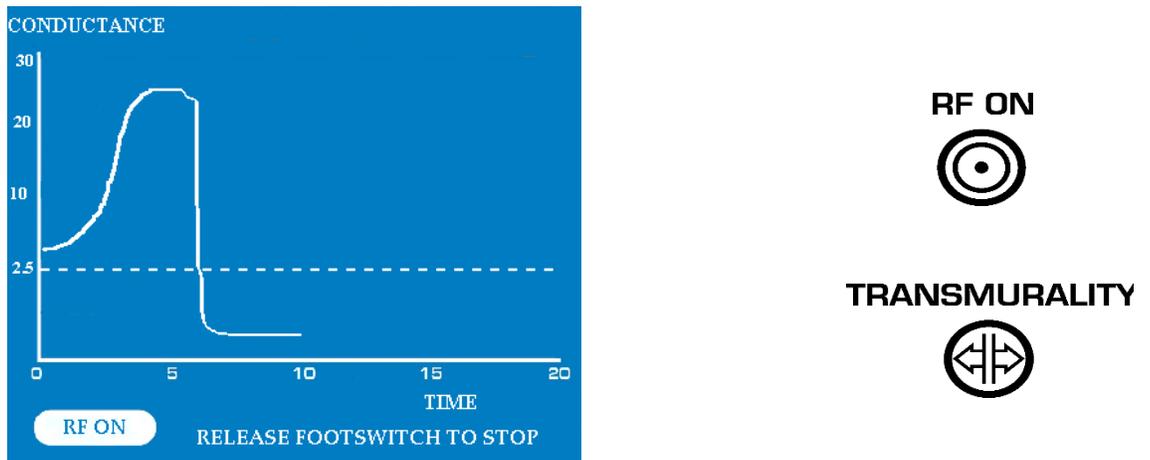


Figura 8 – Pantalla gráfica de conductancia indicando modo de RF ACTIVADA

Con el lápiz Isolator™ Transpolar™ y el lápiz lineal Coolrail™, la pantalla LCD muestra un gráfico en tiempo real de la potencia medida suministrada al tejido con una tolerancia +/-20 %. En este modo, la unidad ASU no indica cuándo se alcanza la transmuralidad. Además, si no suelta el pedal en 40 segundos, el sistema se detiene automáticamente e interrumpe la ablación.

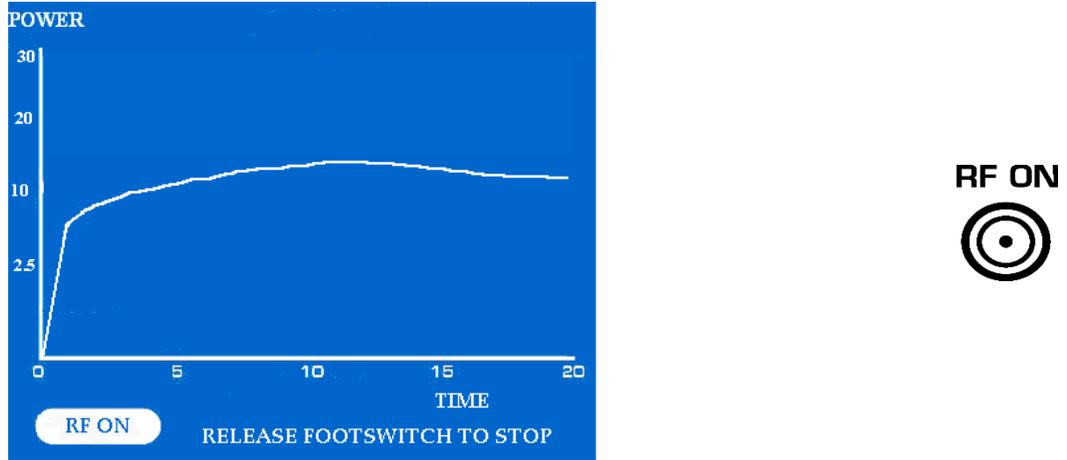


Figura 9 – Pantalla gráfica de potencia indicando modo de RF ACTIVADA

Las pantallas gráficas de conductancia y potencia tienen capacidad para indicar 20 segundos. Hay ocasiones en que la transmuralidad no se alcanza en los 20 segundos de la pantalla gráfica de conductancia en el tejido (no aplicable al lápiz Isolator™ Transpolar™ o el lápiz lineal Coolrail™). En estas ocasiones, el gráfico se extiende a una segunda pantalla, que muestran la continuación de la conductancia durante un máximo de 20 segundos adicionales. La figura 10 muestra un ejemplo de la función de prolongación del gráfico para una ablación que requiere más de 20 segundos.

Igualmente, con el lápiz Isolator™ Transpolar™ y con el lápiz lineal Coolrail™, la pantalla gráfica se prolonga a una segunda pantalla para ablaciones cuya duración supera los 20 segundos, durante un máximo de 20 segundos adicionales.



Figura 10 – Prolongación del gráfico para una ablación de más de 20 segundos de duración

5. Solución de problemas

Utilice las siguientes secciones para solucionar los posibles problemas que surjan en la unidad ASU.

5.1. No hay salida de energía de RF

Si no hay salida de energía de RF, intente corregir el problema con la lista de verificación siguiente.

| Causa posible | Solución |
|--|---|
| La unidad ASU no está encendida | Encienda la unidad |
| La unidad ASU no está enchufada | Revise las conexiones eléctricas y encienda la unidad |
| No hay pieza de mano conectada | Conéctela |
| No hay pedal conectado | Conéctelo |
| La unidad ASU se encuentra en modo de FALLO | Apague la unidad y vuelva a encenderla |
| La unidad ASU se encuentra en modo de ESPERA | Compruebe si la pieza de mano y el pedal están correctamente conectados |
| El cable de la pieza de mano está roto | Sustituya la pieza de mano |
| Hay un fallo en el pedal | Sustituya el pedal |
| Hay un fallo en la pieza de mano | Sustituya la pieza de mano |
| Hay un fallo interno en la unidad ASU | Póngase en contacto con el servicio al cliente de AtriCure |

Si sigue sin producirse salida de energía de RF, póngase en contacto con el representante del servicio técnico de AtriCure.

5.2. Códigos de error

Cuando se producen fallos, la pantalla gráfica de potencia del panel frontal muestra un código de error. Si el código de error que aparece está comprendido entre E07 y E09, P01 y P10, P12 ó F01 y F14, apague la unidad y vuelva a encenderla Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio al cliente de AtriCure.

Utilice la tabla siguiente para intentar resolver los siguientes errores recuperables de la aplicación.

| MENSAJE DE LA PANTALLA LCD | DESCRIPCIÓN | SOLUCIÓN |
|-----------------------------------|--|----------------------------|
| Replace Handpiece H01 | La versión de la pieza de mano no es válida | Sustituya la pieza de mano |
| Replace Handpiece H02 | Error de caducidad: ha vencido la fecha de caducidad de la pieza de mano | Sustituya la pieza de mano |
| Replace Handpiece H03 | Hay un problema eléctrico en la pieza de mano | Sustituya la pieza de mano |
| Replace Handpiece H04 | La versión de la pieza de mano no es válida | Sustituya la pieza de mano |

| MENSAJE DE LA PANTALLA LCD | DESCRIPCIÓN | SOLUCIÓN |
|----------------------------|--|---|
| Check Electrodes E01 | Error de baja impedancia: se ha producido un cortocircuito en los electrodos de la pieza de mano | Revise los electrodos o vuelva a colocar las pinzas |
| Close Jaws E02 | Error de alta impedancia: las pinzas de la pieza de mano están abiertas | Cierre las pinzas de la pieza de mano |
| Check Electrodes E03 | Error de baja impedancia: se ha producido un cortocircuito en los electrodos de la pieza de mano | Revise los electrodos o vuelva a colocar las pinzas |
| Check Electrodes E04 | Error de baja impedancia: se ha producido un cortocircuito en los electrodos de la pieza de mano | Revise los electrodos o vuelva a colocar las pinzas |
| Replace Handpiece E05 | El termopar está abierto o defectuoso | Sustituya la pieza de mano |
| Check Footswitch E06 | Error en la prueba de obstrucción del interruptor: el pedal está cerrado durante su conexión | Sustituya el pedal |
| Check Electrodes E10 | se ha producido un cortocircuito en los electrodos de la pieza de mano | Revise los electrodos o vuelva a colocar las pinzas |
| Check Footswitch P10 | El pedal está cerrado durante el arranque | Revise el pedal |

5.3. Interferencias electromagnéticas u otras

La unidad ASU ha sido sometida a una serie de pruebas y ha demostrado cumplir los límites impuestos para dispositivos médicos en la norma IEC 60601-1-2:2001. Estos límites están pensados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en instalaciones médicas habituales.

La unidad ASU genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza según las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales para otros dispositivos próximos. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si la unidad ASU produce interferencias perjudiciales para otros dispositivos, lo cual puede averiguar encendiendo y apagando la unidad ASU, es aconsejable que intente corregirlas con una o varias de estas medidas.

- Cambie el dispositivo receptor de orientación o lugar.
- Aumente la separación entre la unidad ASU y los demás dispositivos.
- Conecte la unidad ASU a una toma de un circuito diferente al que utilizan los demás aparatos.
- Solicite ayuda al representante del servicio técnico de AtriCure.

Utilice las siguientes secciones para solucionar tipos concretos de interferencias, incluidas las del monitor (pantalla), estimulación neuromuscular y marcapasos.

5.3.1. Interferencias del monitor (pantalla)

5.3.1.1. Interferencias continuas

1. Revise las conexiones del cable de alimentación eléctrica de la unidad ASU.
2. Revise todos los demás equipos eléctricos del quirófano por si alguno tuviera una toma de tierra defectuosa.
3. Si el equipo eléctrico está conectado a tierra a través de otro objeto en lugar de a una toma de tierra común, pueden darse diferencias de tensión entre los dos objetos conectados a tierra. El monitor puede reaccionar a estas tensiones. Algunos tipos de amplificadores de entrada pueden compensarse para lograr un rechazo óptimo del modo común y posiblemente corregir el problema.

5.3.1.2. Interferencias producidas únicamente con la unidad ASU activada

1. Revise todas las conexiones de la unidad ASU y los accesorios activos por si hubiera contactos metálicos que produjeran chispas.
2. Si las interferencias persisten con la unidad ASU activada sin que el electrodo esté en contacto con el paciente, el monitor está reaccionando a radiofrecuencias. Algunos fabricantes ofrecen filtros de RF para cables de monitores. Estos filtros reducen las interferencias cuando hay generadores activos. Los filtros de RF minimizan la posibilidad de quemaduras electroquirúrgicas en la posición del electrodo del monitor.
3. Compruebe si los cables de toma de tierra del quirófano son resistentes. Todos los cables de toma de tierra deben dirigirse al mismo metal de conexión a tierra y ser lo más cortos posible.
4. Si los pasos anteriores no remedian la situación, el personal cualificado del servicio técnico debería revisar la unidad ASU.

5.3.2. Estimulación neuromuscular

1. Detenga la intervención.
2. Revise todas las conexiones de la unidad ASU y los electrodos activos por si hubiera contactos metálicos que produjeran chispas.
3. Si no encuentra problemas, el personal cualificado del servicio técnico debería revisar la unidad ASU por si hubiera corrientes anómalas de fuga de CA y 50/60 Hz.

5.3.3. Interferencias de marcapasos

1. Revise todas las conexiones.
2. Monitorice siempre a los pacientes con marcapasos durante la intervención.
3. Mantenga siempre un desfibrilador a mano durante la electrocirugía con pacientes con marcapasos.
4. Consulte las recomendaciones específicas al fabricante del marcapasos.

6. Símbolos utilizados

| | |
|---|---|
| Corriente alterna |  |
| Atención: consulte los documentos adjuntos. |  |
| Tensión peligrosa |  |
| Equipo a prueba de desfibriladores tipo CF |  |
| PREPARADO |  |
| RF ACTIVADA |  |
| Transmuralidad |  |
| Equipotencial |  |
| Pedal |  |
| Fusibles |  |
| Radiación no ionizante |  |
| APAGADO |  |
| ENCENDIDO |  |
| Volumen |  |
| Sin esterilizar |  |
| Fabricante |  |

| | |
|--|--|
| <p>Consulte el manual de instrucciones</p> |  |
| <p>Límite de humedad de almacenamiento</p> |  |
| <p>Límite de temperatura de almacenamiento</p> |  |
| <p>Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE): Para obtener información sobre la devolución y el reciclaje del producto al final de su vida útil, póngase en contacto con AtriCure.</p> |  |
| <p>Número de catálogo</p> |  |
| <p>Número de serie</p> |  |
| <p>Marca de la clasificación UL</p> |  |

7. Especificaciones técnicas

7.1. Salida de RF

- Frecuencia: 460 kHz \pm 5%, cuasi sinusoidal
- Salida de potencia máxima de la ASU: 32,5 W a 100 Ω
- Salida de tensión y potencia de AF:

| Código de dispositivo | Potencia de salida máxima | Tensión de salida máxima | Tipo de pieza de mano |
|-----------------------|---|--------------------------|--|
| A | 28,5 W a 114 Ω | 57,0 Vrms | Pinzas Isolator™ Transpolar™ |
| B | 15,0 W de 20 Ω a 400 Ω | 77,5 Vrms | Lápiz Isolator™ Transpolar™ |
| C | 20,0 W de 31 Ω a 300 Ω | 77,5 Vrms | Lápiz Isolator™ Transpolar™ |
| D | 25,6 W a 127 Ω | 57,0 Vrms | Pinzas Isolator™ Transpolar™ |
| E | 22,8 W a 143 Ω | 57,0 Vrms | Pinzas Isolator™ Transpolar™ |
| F | 28,5 W a 114 Ω | 57,0 Vrms | Pinzas Isolator™ Transpolar™ |
| G | 28,5 W a 114 Ω | 57,0 Vrms | Pinzas Isolator™ Transpolar™ |
| H | 28,5 W a 114 Ω | 57,0 Vrms | Pinzas Isolator™ Transpolar™ |
| J | 12,0 W de 20 Ω a 500 Ω | 77,5 Vrms | Lápiz Isolator™ Transpolar™ |
| K | 25,0 W de 39 Ω a 240 Ω | 77,5 Vrms | Lápiz Isolator™ Transpolar™ , o Lápiz lineal Coolrail™ |
| L | 30,0 W de 47 Ω a 200 Ω | 77,5 Vrms | Lápiz Isolator™ Transpolar™ , o Lápiz lineal Coolrail™ |

7.2. Especificaciones mecánicas

- Dimensiones: 13" × 13,75" × 6" (32,5 cm × 34,4 cm × 15 cm) máximo.
- Peso: 15 lb (9 kg) máximo

7.3. Especificaciones ambientales

- Temperatura de funcionamiento: 10°C a 40°C
- Temperatura de almacenamiento: -35°C a +54°C
- Humedad: 15 a 90% de humedad relativa

7.4. Especificaciones eléctricas

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

7.5. Fusibles

- **100-120 V, 220-240 V, ~50 / 60 Hz:** sustituya los fusibles según se indica: 1,25 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, reconocido por UL, homologado por IEC

7.6. Especificaciones del pedal

- Índice de protección contra la humedad: **IPX8**

7.7. Restricciones de salida de potencia y tensión

- La salida de potencia máxima de 28,5 W para las pinzas Isolator™ Transpolar™ está disponible con una carga de 114Ω en dispositivos que funcionan con el código "A, F, G y H". Hay disponibles potencias de salida máximas inferiores según el modo de funcionamiento del sistema. Consulte la sección 7.1.

La salida de potencia máxima de 30 W para el lápiz Isolator™ Transpolar™ está disponible con una carga entre Ω y 200Ω en dispositivos que funcionan con el código "L". Hay disponibles potencias de salida máximas inferiores según el modo de funcionamiento del sistema. Consulte la sección 7.1.

La salida de potencia máxima de 30 W para el lápiz lineal Coolrail™ está disponible con una carga entre 47Ω y 200Ω en dispositivos que funcionan con el código "L". Hay disponibles potencias de salida máximas inferiores según el modo de funcionamiento del sistema. Consulte la sección 7.1.

Con otras impedancias de carga, la unidad ASU reduce la potencia disponible para cumplir con los límites de tensión y corriente especificados. Observe las figuras 11 y 12.

La unidad ASU es capaz de producir una salida de potencia máxima de 32,5 vatios bajo una carga de 100 ohmios, si bien ninguna de las actuales piezas de mano bipolares de AtriCure® utiliza una potencia superior a 30 vatios.

- La máxima tensión de salida depende del código del dispositivo y puede ser de 57 Vrms o de 77,5 Vrms. Consulte la sección 7.1.

7.8. Tipo / clasificación del equipo

- Equipo de clase 1

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

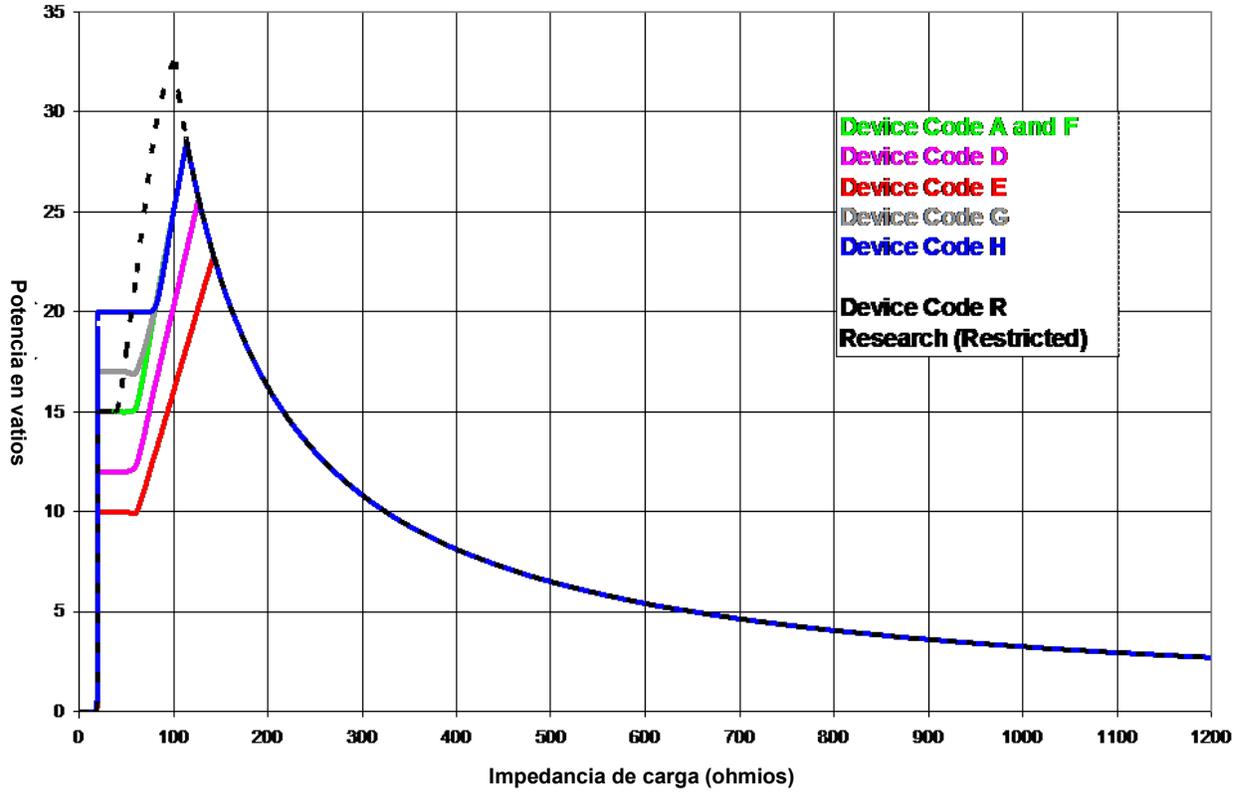


Figura 11 – Potencia frente a carga (algoritmo para pinzas)

ASU2 & ASU3 POWER OUTPUT

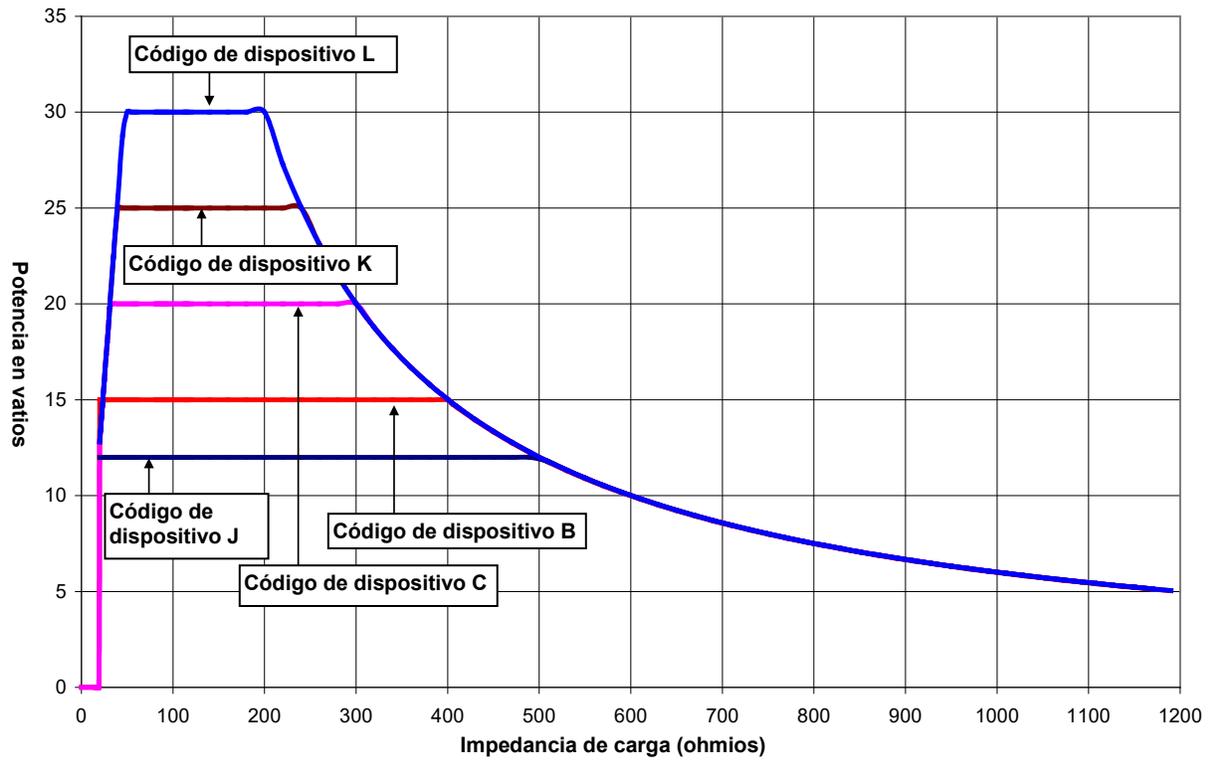


Figura 12 – Potencia frente a carga (algoritmo para lápiz)

8. Mantenimiento preventivo y limpieza de la unidad ASU

8.1. Mantenimiento preventivo

Realice procedimientos anuales de mantenimiento preventivo para asegurar que todos los componentes de la unidad ASU funcionan como indica este manual. Preste especial atención a las características funcionales y de seguridad, incluyendo pero no sólo:

- Corrosión o daños en los cables eléctricos y corrección de la toma de tierra
- Interruptor de alimentación de CA
- Daños en los indicadores (alimentación, fallo, preparado, RF ACTIVADA, transmuralidad)
- Daños o pérdida de información gráfica en la pantalla LCD
- Daños o grietas en el conector de la pieza de mano, imposibilidad de introducir y asegurar el enchufe de la pieza de mano
- Daños en el asa de transporte, imposibilidad de asegurarla o girarla
- Daños o grietas en los pies de goma, imposibilidad de que la unidad ASU permanezca estable en una superficie plana
- Corrosión o daños en el cable del pedal
- Daños o grietas en el conector del pedal, imposibilidad de introducir y afianzar el enchufe del pedal
- Daños en el mecanismo del pedal; compruebe la activación pisándolo y soltándolo

Compruebe también si presentan daños los demás equipos médicos que puedan utilizarse simultáneamente con la unidad ASU. En concreto, compruebe si hay daños en el aislamiento de los cables del electrodo de monitorización y en los accesorios utilizados endoscópicamente.

Compruebe visualmente si en el pedal hay líquidos u otros riesgos contaminantes. Limpie lo que sea necesario según las instrucciones de la sección 8.2.

La unidad ASU no contiene piezas que pueda ajustar el usuario. Para cualquier tarea de reparación, póngase en contacto con AtriCure Inc. en:

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

8.2. Limpieza y desinfección

NOTA: No rocíe o vierta líquidos directamente en la unidad.

NOTA: No se pueden esterilizar la unidad ni sus accesorios.

AVISO: Asegúrese de que el alcohol isopropílico esté completamente seco antes de hacer funcionar la unidad.

PRECAUCIÓN: Evite el uso de limpiadores cáusticos o abrasivos.

Instrucciones

Se recomienda seguir las siguientes instrucciones para limpiar la unidad. Es responsabilidad del usuario validar cualquier desviación de estos métodos de proceso.

1. Desconecte la unidad o carrito de la toma de corriente antes de la limpieza.
2. Si la unidad y/o accesorios están contaminados con sangre u otros fluidos corporales, éstos deben limpiarse antes de que la contaminación pueda secarse (en menos de dos horas desde la contaminación).
3. Las superficies exteriores de la unidad y/o accesorios deben limpiarse con toallitas de alcohol isopropílico 70% -90% durante como mínimo dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.
4. Preste atención a todas la áreas donde pueda haber fluidos o suciedad, tales como debajo de/alrededor de los mangos o cualquier abertura o ranura estrecha.
5. Seque la unidad con un paño seco, blanco y sin pelusas.
6. Lleve a cabo una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando de forma visual el paño blanco en busca de suciedad.
7. Si todavía hay suciedad en el paño, repita los pasos 3 a 6.
8. Una vez que la limpieza haya terminado, gire la unidad para realizar una autocomprobación de encendido (POST). Si recibe cualquier error, póngase en contacto con AtriCure para comenzar el proceso de devolución.

9. Eliminación

Siga la normativa y los planes de reciclaje locales para eliminar o reciclar los componentes del dispositivo.

10. Accesorios

10.1. ASB3, Matriz de conmutación

La matriz de conmutación ofrece un medio de conectar varias piezas de mano a la ASU y un medio de seleccionar la entrada de los electrodos de la pieza de mano. La entrada se selecciona con la perilla de la matriz de conmutación. Se suministra con un cable para conectarla a la ASU.



ADVERTENCIA: No conecte el cable de dispositivo auxiliar ASB3 a equipos que funcionen con suministro eléctrico de red (tensión de línea) sin estar seguro de que se ha realizado la certificación de seguridad del accesorio de acuerdo con la correspondiente norma nacional estandarizada EN60601-1 o EN60601-1-1. Los equipos que funcionan con suministro eléctrico de red pueden introducir corrientes de fuga peligrosas en el corazón.

Los dispositivos auxiliares (distintos a los enumerados en el apartado 10.2.2) pueden producir efectos adversos en los equipos de radio, de TV o médicos cercanos. También pueden darse casos en que los aparatos eléctricos próximos tengan una influencia negativa en el dispositivo auxiliar, causando mal funcionamiento o errores de datos.

Los dispositivos auxiliares que son compatibles con la matriz de conmutación son:

- Todas las piezas de mano Isolator™ de AtriCure
- Todos los lápices Transpolar™ de AtriCure
- Todos los lápices lineales Coolrail™ de AtriCure
- OSCOR Modelo PACE 203H™



ADVERTENCIA: Lea el manual del dispositivo auxiliar y cumpla las advertencias.

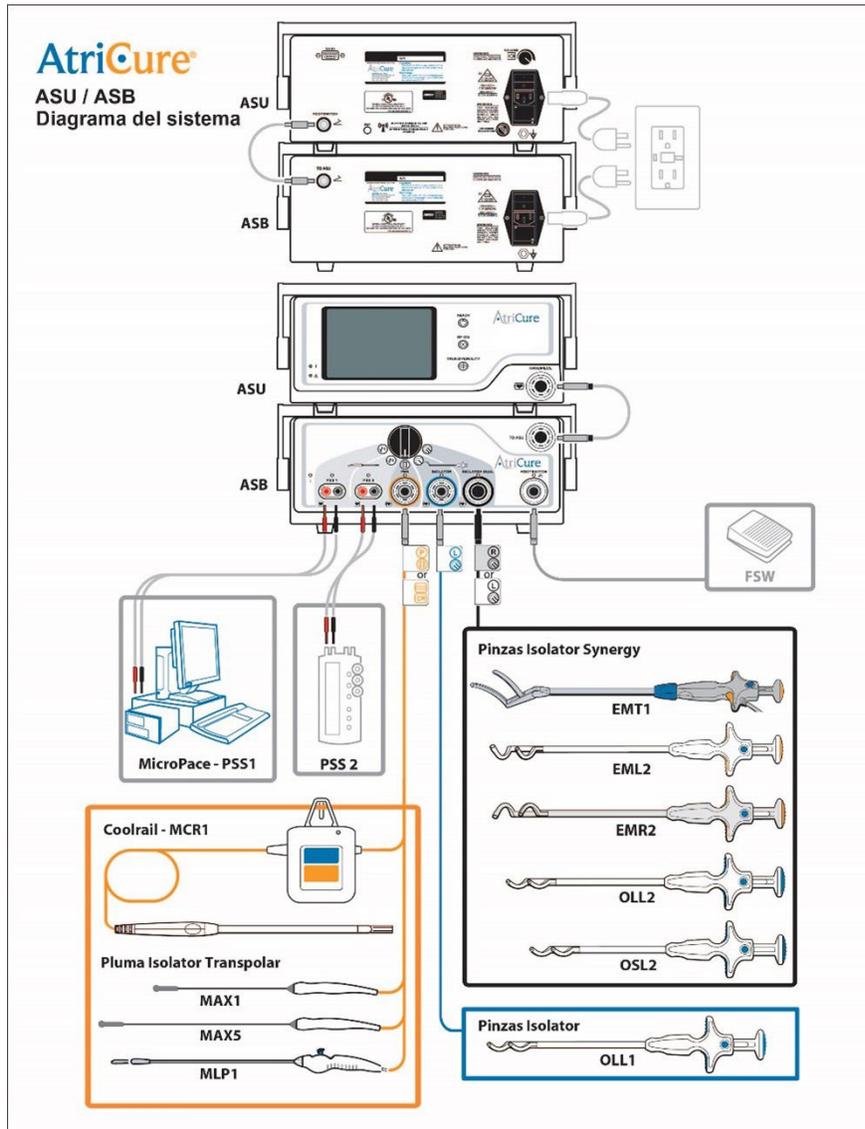
Todas las piezas de mano y lápices de AtriCure se pueden conectar a la matriz de conmutación. Los dispositivos de AtriCure funcionarán cuando estén conectados en el receptáculo correcto y la perilla de conmutación esté en una posición que indique cuál es el dispositivo en uso.

Los ajustes y procedimientos del dispositivo auxiliar se deberán determinar de acuerdo con las instrucciones de uso del mismo.

10.1.1. ASB3, Matriz de conmutación mostrada con la ASU.



La configuración de la matriz de conmutación se muestra en las siguientes figuras.



11. Accesorios y cables

- Cable de alimentación de la unidad ASU/ASB
- Cable de interfaz de la unidad ASU/ASB
- Cable auxiliar
- Pedal de la unidad ASU
- Cable de interfaz del pedal de la unidad ASU/ASB

Garantías

Limitación de responsabilidad civil

Esta garantía y los derechos y obligaciones que aquí se especifican se interpretan y rigen por las leyes del estado de Ohio, EE.UU.

AtriCure, Inc. garantiza que este producto no presenta defectos de material ni fabricación siempre que se le dé un uso normal y se siga el mantenimiento preventivo durante el periodo de garantía correspondiente, indicado más adelante. La obligación de AtriCure según esta garantía se limita a la reparación o sustitución, a su discreción, de los productos, o sus componentes, que hayan sido devueltos a AtriCure, Inc. o a sus distribuidores en el periodo de tiempo estipulado más abajo y que hayan demostrado ser defectuosos, a satisfacción de AtriCure, tras su examen. Esta garantía no es aplicable a ningún producto, ni a sus componentes, que se hayan visto: (1) adversamente afectados por el uso con dispositivos fabricados o distribuidos por terceros no autorizados por AtriCure, Inc. (2) reparados o modificados fuera de la fábrica de AtriCure de tal modo que, a juicio de AtriCure, su estabilidad o fiabilidad se hayan visto afectadas, (3) sometidos a uso incorrecto, negligencia o accidente o (4) utilizados de forma distinta a la especificada en los parámetros, instrucciones y directrices de diseño y utilización del producto o con normas funcionales, operativas o ambientales para productos similares generalmente aceptadas en el sector. **AtriCure no tiene control alguno sobre el funcionamiento, la revisión, el mantenimiento ni el uso de sus productos después de su venta, alquiler o transferencia, ni tampoco sobre la selección de pacientes del cliente.**

Los productos de AtriCure están garantizados por los siguientes periodos después de su entrega al comprador original:

| | |
|---|------------|
| Unidad de ablación y detección de AtriCure..... | Un (1) año |
| Matriz de conmutación AtriCure | Un (1) año |
| Interruptor de fuente AtriCure | Un (1) año |
| Pedal de AtriCure | Un (1) año |
| Cable de alimentación eléctrica con toma de tierra..... | Un (1) año |

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN E IDONEIDAD PARA UNA FINALIDAD DETERMINADA, Y A TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ATRICURE, INC. Y CONSTITUYE EL ÚNICO RECURSO DEL COMPRADOR. ATRICURE, INC. NO SE RESPONSABILIZA EN NINGÚN CASO DE DAÑOS ESPECIALES, ACCIDENTALES O EMERGENTES, INCLUIDOS, PERO SIN LIMITARSE A ELLOS, LOS RESULTANTES DE PÉRDIDA DE USO, BENEFICIOS, NEGOCIO O CLIENTELA.

AtriCure, Inc. tampoco asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta o el uso de ninguno de los productos de AtriCure Inc. Ninguna garantía se extenderá más allá de las condiciones expresadas a menos que se adquiriera una prórroga de la misma antes de que expire la original. **Ningún agente, empleado o representante de AtriCure tiene autoridad para modificar nada de lo aquí expuesto ni para asumir o vincular a AtriCure a ninguna responsabilidad u obligación adicional.** AtriCure, Inc. se reserva el derecho a modificar los productos que fabrica o comercializa en cualquier momento sin incurrir en la obligación de realizar los mismos cambios o cambios similares en los productos que haya fabricado o vendido previamente.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

Los usuarios asumen la responsabilidad de aprobar que este producto se encuentra en un estado aceptable antes utilizarlo y de asegurarse de que solo se utilice de la manera descrita en estas instrucciones de uso. En ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.

This Page Intentionally Left Blank

This Page Intentionally Left Blank