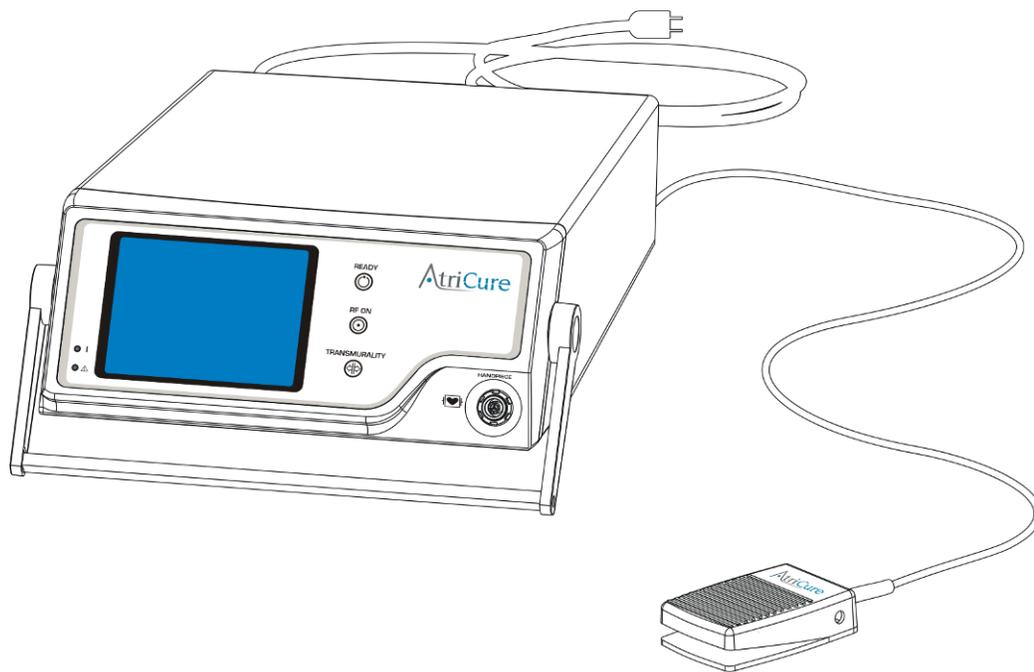


# AtriCure®



## UNITÉ D'ABLATION ET DE DÉTECTION (ASU)

# MANUEL D'UTILISATION

**Modèle ASU2-115**

**Modèle ASU3-230**



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

P000467 Rév.H | 2022/07

***This Page Intentionally Left Blank***

## Table des matières

<b>1. AVANT DE COMMENCER .....</b>	<b>4</b>
1.1. Description du système .....	5
1.2. Déballage.....	5
1.3. Avertissements et précautions d'emploi .....	5
1.4. Consignes CEM et déclaration du fabricant.....	8
1.5. Responsabilité du fabricant .....	12
<b>2. UNITÉ D'ABLATION ET DE DÉTECTION ATRICURE (ASU).....</b>	<b>13</b>
2.1. Description du dispositif .....	13
2.2. Façade de l'ASU : illustration et légende .....	13
2.3. Arrière de l'ASU : illustration et légende .....	16
<b>3. INSTALLATION DE L'ASU .....</b>	<b>18</b>
3.1. Transport de l'ASU.....	18
3.2. Réglage de l'angle de vue .....	18
3.3. Préparation de l'ASU avant utilisation .....	18
3.4. Cordon d'alimentation .....	18
3.5. Connexion et déconnexion de la pièce à main .....	19
3.6. Installation de la pédale de commande.....	19
<b>4. MODE D'EMPLOI .....</b>	<b>21</b>
4.1. Mise sous tension de l'ASU.....	21
4.2. Modes de fonctionnement .....	22
4.3. Tonalités sonores.....	23
4.4. Administration d'énergie RF .....	24
<b>5. RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....</b>	<b>27</b>
5.1. Pas de sortie d'énergie RF .....	27
5.2. Codes d'erreur.....	27
5.3. Interférences électromagnétiques ou autres .....	28
<b>6. SYMBOLES UTILISÉS .....</b>	<b>30</b>
<b>7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES .....</b>	<b>32</b>
7.1. Sortie RF .....	32
7.2. Caractéristiques physiques .....	33
7.3. Caractéristiques environnementales .....	33
7.4. Caractéristiques électriques.....	33
7.5. Fusibles.....	33
7.6. Caractéristiques de la pédale de commande.....	33
7.7. Limites de puissance et de tension de sortie .....	33
7.8. Type d'équipement / classification .....	34
<b>8. MAINTENANCE PRÉVENTIVE ET NETTOYAGE DE L'ASU .....</b>	<b>36</b>
8.1. Maintenance préventive .....	36
8.2. Nettoyage et désinfection .....	37

<b>9. MISE AU REBUT .....</b>	<b>38</b>
<b>10. ACCESSOIRES .....</b>	<b>38</b>
10.1. ASB3, rangée d'interrupteurs .....	38
<b>11. ACCESSOIRES ET CABLES .....</b>	<b>40</b>

## 1. Avant de commencer

Ce manuel, ainsi que l'équipement qu'il présente, sont exclusivement destinés à des professionnels médicaux qualifiés, formés à la technique indiquée et à l'intervention chirurgicale à réaliser.

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

Lire attentivement toutes les informations. Le non respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

**Important :** Ce manuel est conçu pour fournir des instructions d'utilisation de l'unité d'ablation et de détection (ASU) AtriCure conjointement à la pièce à main bipolaire AtriCure (pinces Isolator™ Transpolar™, stylet Isolator™ Transpolar™ ou stylet linéaire CoolRail™) **et aux accessoires AtriCure (ASB 3)**. Il ne s'agit pas d'une référence en matière de technique chirurgicale.

En mode bipolaire, l'AtriCure® ASU produit et délivre une énergie RF atteignant une fréquence d'environ 460 kHz, avec une puissance de sortie maximale allant de 22,8 Watts à 28,5 Watts pour les pinces Isolator™ Transpolar™ et de 12,0 Watts à 30,0 Watts pour le stylet Isolator™ Transpolar™ ou le stylet linéaire CoolRail™, selon le mode de fonctionnement. L'AtriCure® ASU peut atteindre une puissance de sortie maximale de 32,5 Watts lorsqu'elle est soumise à une charge de 100 ohms, bien qu'aucune pièce à main bipolaire AtriCure® n'utilise actuellement de puissance supérieure à 30 Watts. Le mode de fonctionnement dépend des pièces à main ou stylets et est défini par l'ASU. L'AtriCure ASU est conçue pour fonctionner exclusivement avec une pièce à main bipolaire AtriCure, un stylet AtriCure Isolator ou un stylet linéaire AtriCure CoolRail™. La pédale de commande correspond au dispositif d'entrée servant à administrer l'énergie RF. Se reporter aux modes d'emploi de la pièce à main et du stylet pour obtenir une description complète des indications et des utilisations de ces dispositifs.

Pour des raisons pratiques, l'unité d'ablation et de détection AtriCure sera désignée par « ASU » dans ce manuel d'utilisation. La pièce à main bipolaire AtriCure, quant à elle, sera désignée par le terme « pièce à main ».

Ce manuel d'utilisation décrit l'ASU, ses commandes, ses écrans, ses voyants, ses tonalités et une séquence relative à son fonctionnement avec la pièce à main. Il fournit également d'importantes informations à l'utilisateur. Il est toutefois destiné à être utilisé en tant que manuel d'utilisation uniquement. Ne pas utiliser l'ASU avant de l'avoir lu attentivement.

### 1.1. Description du système

Comme illustré à la figure 1, le système se compose des éléments suivants :

- Pièce à main bipolaire AtriCure avec câble intégral (non illustré)
- Unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU)
- Pédale de commande
- Cordon d'alimentation

Accessoires (décrits dans le paragraphe 10)

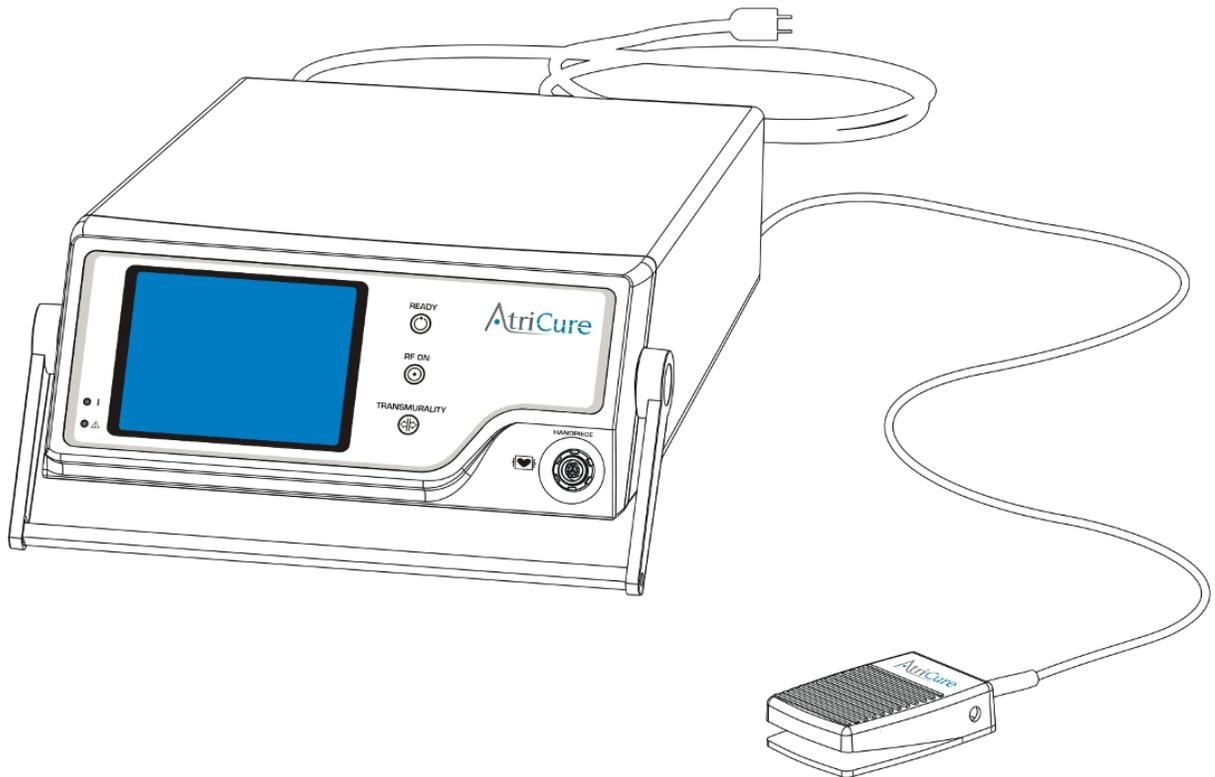


Figure 1 – ASU, pédale de commande et cordon d'alimentation

### 1.2. Déballage

Retirer l'ASU, la pédale de commande et le cordon d'alimentation du carton, puis enlever l'enveloppe protectrice. Il est recommandé de conserver le carton d'expédition et l'enveloppe protectrice d'origine en vue du rangement et/ou du transport ultérieur du dispositif.

### 1.3. Avertissements et précautions d'emploi



L'utilisation sûre et efficace de l'énergie RF dépend fortement de facteurs contrôlés par l'opérateur. Rien ne peut se substituer à un personnel opérant correctement formé. Il est important de lire, comprendre et respecter les instructions de fonctionnement jointes à l'ASU avant de l'utiliser.

### 1.3.1. AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser l'ASU avant d'avoir lu ce manuel attentivement.
- Ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical, sauf après avoir reçu une formation appropriée sur son utilisation dans le cadre de l'intervention en question. Ce manuel, ainsi que l'équipement qu'il présente, sont exclusivement destinés à des professionnels médicaux qualifiés, formés à la technique indiquée et à l'intervention chirurgicale à réaliser.
- Ne pas utiliser ce dispositif en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables (par ex. agents de préparation cutanée et teintures) ou d'objets inflammables, ni conjointement à des agents oxydants. Toujours respecter les précautions de prévention des incendies appropriées.
- Ne pas utiliser ce dispositif dans des atmosphères enrichies en oxygène ou en oxyde d'azote (N<sub>2</sub>O), ni en présence d'autres agents oxydants.
- Risque d'incendie : Les accessoires électrochirurgicaux activés ou chauffés pendant leur utilisation peuvent provoquer un incendie. Ne pas les placer à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (par ex. gazes ou champs chirurgicaux). Éviter d'enflammer des gaz endogènes.
- Risque d'incendie : Ne pas utiliser de rallonge.
- Risque d'incendie : Afin d'éviter d'enflammer les produits de nettoyage, utiliser exclusivement des produits non inflammables pour nettoyer et désinfecter l'ASU. Si des produits inflammables sont appliqués par inadvertance sur l'ASU, les laisser s'évaporer complètement avant d'utiliser le dispositif.
- Tout contact entre la pièce à main et du métal (par ex. pinces hémostatiques, pinces, agrafes, etc.) peut provoquer des blessures involontaires par brûlure.
- Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée, la poser sur une surface propre, sèche, non conductrice et très visible, ne risquant pas d'entrer en contact avec le patient. Tout contact involontaire d'une pièce à main active avec le patient risque de le brûler.
- Lorsque l'ASU est activée, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent interférer avec d'autres équipements électromédicaux. Se reporter à la Section 5 pour obtenir de plus amples informations sur les interférences électromagnétiques ou autres potentielles et des conseils pour les éviter.
- L'électrochirurgie doit être pratiquée avec prudence en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes. L'interférence produite avec les dispositifs électrochirurgicaux peut les faire basculer en mode asynchrone, voire les bloquer complètement. Consulter le fabricant de stimulateurs cardiaques ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque des appareils électrochirurgicaux doivent être utilisés sur des patients portant un stimulateur cardiaque.
- Risque de trébuchement : Appliquer les précautions standards pour réduire le risque de trébuchement sur le câble de la pédale de commande.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés dans le cadre de ces instructions ou différents de ceux fournis par AtriCure pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'appareil.

- L'ASU ne doit pas être utilisé à proximité immédiate ni posé sur d'autres appareils, sauf dans le cadre d'une installation avec d'autres appareils AtriCure conformément aux instructions. Il convient d'observer le fonctionnement d'ASU dans le cadre de sa configuration d'utilisation normale afin de vérifier son bon fonctionnement.



- Le sélecteur de tension est réglé en usine et ne doit pas être changé par l'utilisateur. Il doit être réglé sur la même tension que le module d'entrée de puissance pour éviter tout dysfonctionnement et dommage potentiel de l'ASU.



- Risque d'électrocution : Connecter le cordon d'alimentation de l'ASU à une prise correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser d'adaptateurs secteur.



- Risque d'électrocution : Ne pas relier d'accessoires humides au générateur.



- Risque d'électrocution : Vérifier que la pièce à main est correctement reliée à l'ASU et qu'aucun fil ne sort du câble, du connecteur ou de la pièce à main elle-même.

### 1.3.2. PRÉCAUTIONS

- Utiliser uniquement des pièces à main AtriCure destinées à être utilisées avec l'ASU.
- Ne pas activer l'ASU tant que la pièce à main n'est pas correctement placée dans le corps du patient.
- La tonalité et le voyant d'activation sont des fonctions de sécurité importantes. Ne pas masquer le voyant et vérifier que le personnel présent dans la salle d'opération entend la tonalité avant utilisation. La tonalité d'activation alerte en effet le personnel lorsque la pièce à main est active. Ne pas la désactiver.



- Ne pas retirer le capot de l'ASU car il existe un risque de choc électrique. Consulter le personnel autorisé pour l'entretien.
- Utiliser exclusivement la pédale de commande jointe à l'ASU.
- Le cordon d'alimentation de l'ASU doit être branché dans une prise correctement reliée à la terre. Ne pas utiliser de rallonge, ni d'adaptateur secteur.



- Ne pas enrouler le câble de l'instrument autour d'objets métalliques. L'enroulement de câbles autour d'objets métalliques peut induire des courants dangereux.
- Afin d'éviter les chocs, ne pas laisser les patients entrer en contact avec les pièces métalliques de mise à la terre de l'ASU. L'utilisation de bâches antistatiques est recommandée.
- Des études ont montré que la fumée générée pendant les interventions électrochirurgicales pouvait être nocive pour le personnel chirurgical et recommandent donc d'utiliser des masques chirurgicaux, ainsi qu'une aération adéquate (extracteur de fumée chirurgical ou autre moyen).

- Lorsque l'ASU et la pièce à main sont utilisées en même temps qu'un équipement de surveillance physiologique, vérifier que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Vérifier la position des câbles de la pièce à main : ils ne doivent pas être en contact avec le patient ou d'autres dérivations.
- Il est déconseillé d'utiliser des électrodes de surveillance à aiguilles avec l'ASU et la pièce à main.
- Il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des dispositifs de limitation du courant haute fréquence avec l'ASU et la pièce à main.
- Une panne de l'ASU et de la pièce à main pourrait entraîner des hausses de puissance de sortie inattendues.

#### 1.4. Consignes CEM et déclaration du fabricant

##### 1.4.1. Exigences en matière d'électromagnétique

L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) a été testé et s'est avéré conforme aux limites applicables aux instruments médicaux, stipulées dans CEI 60601-1-2:2007. Ces limites sont définies en vue de fournir une protection raisonnable contre les interférences nocives dans une installation médicale type.

L'ASU peut émettre de l'énergie de radio fréquence et, s'il n'est pas installé, utilisé et entretenu conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans les instructions, peut générer des interférences pour d'autres appareils situés à proximité.

Les équipements de communications à radiofréquence portables et mobiles peuvent aussi affecter les performances de l'ASU, et il faut veiller à réduire au maximum de telles interférences. Toutefois, il n'y a aucune garantie que de telles interférences se produiront dans une installation donnée.

Si l'ASU provoque effectivement des interférences dommageables pour d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en mettant l'ASU alternativement hors tension puis sous tension, l'utilisateur est invité à tenter de corriger ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif de réception.
- Augmenter la distance entre l'ASU et les autres appareils.
- Brancher l'ASU sur une prise dépendant d'un circuit distinct de celui auquel sont raccordés les autres appareils.
- Contacter le représentant du service après-vente AtriCure pour demander son aide.

## 1.4.2. Émissions électromagnétiques

<b>Conseils et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques</b>		
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique adapté comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
<b>Test des émissions</b>	<b>Niveau</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Emissions RF, CISPR 11	Groupe 1	L'ASU emploie de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles provoquent des interférences à proximité d'appareils électroniques.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	L'ASU convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau d'alimentation électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à des fins domestiques.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de la tension/ émissions oscillantes CEI 61000-3-3	Conforme	

1.4.3. Immunité électromagnétique

<b>Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique adapté comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Décharges électrostatiques (DES), CEI 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV par air	± 6 kV par contact ± 8 kV par air	Les sols doivent être en bois, en béton ou carrelés. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins de 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salve CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour l'alimentation électrique Lignes ± 1 kV pour lignes d'entrée/de sortie	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV de ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV de ligne(s) à terre	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (baisse >95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % $U_T$ (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % $U_T$ (baisse >95 % en UT) pendant 5 s	<5 % $U_T$ (baisse >95 % en UT) pendant 0,5 cycle 40 % $U_T$ (baisse de 60 % en UT) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (baisse de 30 % en UT) pendant 25 cycles <5 % $U_T$ (baisse >95 % en UT) pendant 5 s	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur de l'ASU requiert un fonctionnement en continu pendant les coupures d'alimentation électrique, il est recommandé de relier l'ASU à un système d'alimentation sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques dus à la fréquence du réseau doivent correspondre au niveau caractéristique d'un emplacement normal dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : $U_T$ représente la tension alternative du secteur avant l'application du niveau de test.			

1.4.4. Consignes CEM et déclaration du fabricant

Consignes et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique adapté comme spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	NIVEAU DE TEST CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V efficaces 150 kHz à 80 MHz	3 V <sub>eff</sub> .	Le matériel de communication RF mobile et portable ne doit pas être utilisé plus près des éléments de l'ASU, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz  P étant la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).  L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle qu'elle est déterminée par un système de surveillance électromagnétique, <sup>a</sup> doit être inférieure au niveau de conformité de chaque bande de fréquences. <sup>b</sup>  Des interférences sont susceptibles de survenir à proximité d'appareils portant le symbole suivant :  
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.			
a L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes, tels que les stations de radiotéléphone (cellulaires et sans fil) et les radios mobiles, le matériel de radioamateur, les téléviseurs et radios FM et AM, ne peut pas être estimée théoriquement avec précision. L'estimation de l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes doit être assurée par un système de surveillance électromagnétique. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'ASU est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier le bon fonctionnement du système. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de type réorientation ou déplacement de l'ASU.			
b Au-delà de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.			

### 1.4.5. Distance de séparation recommandée

<b>Distances de séparation recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'unité d'ablation et de détection AtriCure</b>			
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF émises sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'opérateur de l'ASU peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le ventilateur (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 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
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée $d$ en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, $P$ étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.			

### 1.5. Responsabilité du fabricant

AtriCure est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'équipement dans les cas suivants uniquement :

- Les procédures d'installation indiquées dans ce manuel sont respectées.
- Les modifications ou réparations sont effectuées par des personnes agréées par AtriCure.
- L'installation électrique de la salle en question est conforme aux normes locales, ainsi qu'aux exigences réglementaires (par ex. CEI et BSI).
- L'équipement est utilisé conformément au manuel d'utilisation AtriCure.

## 2. Unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU)

Cette section présente l'ASU en détail, y compris son fonctionnement et ses fonctions.

### 2.1. Description du dispositif

En mode bipolaire, l'AtriCure® ASU produit et délivre une énergie RF atteignant une fréquence d'environ 460 kHz, avec une puissance de sortie maximale allant de 12 Watts à 30 Watts selon le mode de fonctionnement. L'AtriCure® ASU peut atteindre une puissance de sortie maximale de 32,5 Watts lorsqu'elle est soumise à une charge de 100 ohms, bien qu'aucune pièce à main bipolaire AtriCure® n'utilise actuellement de puissance supérieure à 30 Watts. Le mode de fonctionnement dépend de la pièce à main et est défini par l'ASU. L'AtriCure ASU est conçue pour fonctionner avec la pièce à main AtriCure. L'ASU et la pièce à main doivent être utilisées sans électrode neutre. La pédale de commande correspond au dispositif d'entrée servant à administrer l'énergie RF.

### 2.2. Façade de l'ASU : illustration et légende

La façade de l'ASU est illustrée à la figure 2 ci-dessous.

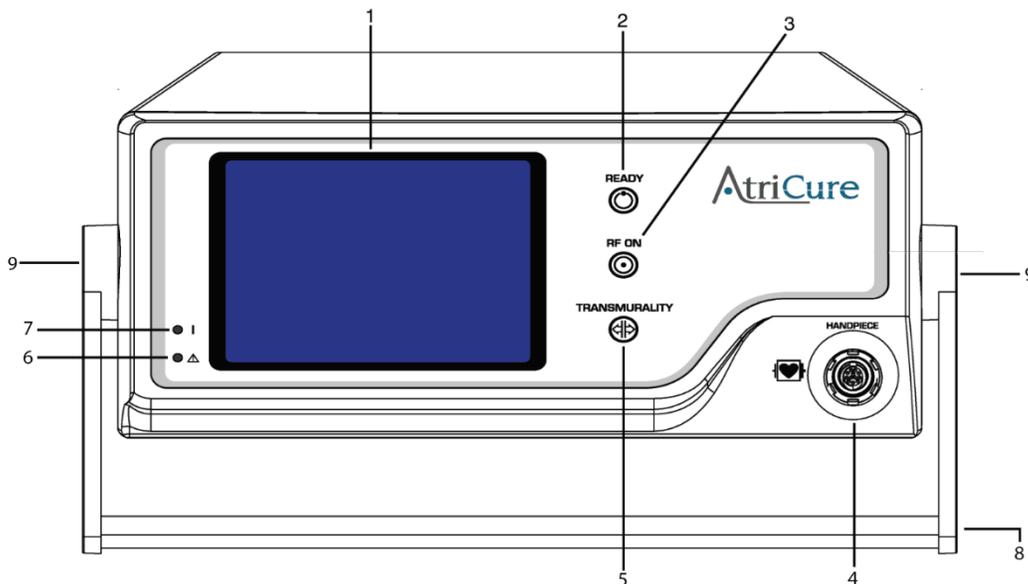
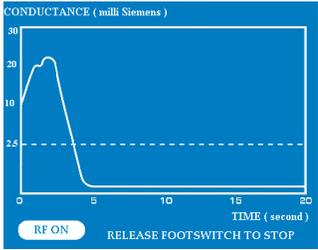
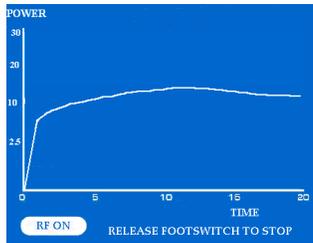


Figure 2 – Façade de l'ASU

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| 1. Écran du graphique de conductance des tissus/puissance | 6. Voyant de panne                   |
| 2. Voyant Prêt  | 7. Voyant de mise sous tension       |
| 3. Voyant Énergie RF activée                              | 8. Poignée                           |
| 4. Prise de la pièce à main                               | 9. Molettes de réglage de la poignée |
| 5. Voyant de transmuralité                                |                                      |

**Écrans de la façade**

La façade de l'ASU comporte un écran qui est l'écran de conductance tissulaire/du graphique de puissance. Il est décrit ci-dessous.

Écran	Description
	<p><b>Écran du graphique de conductance des tissus – pinces Isolator™ Transpolar™ (par défaut) :</b>            Au cours du cycle d'ablation, l'ASU affiche un graphique de conductance des tissus (courant/tension) par rapport au temps. L'ordonnée correspond à la conductance des tissus et l'abscisse, au temps.</p> <p>La déconnexion ou la reconnexion de la pédale de commande ne modifie pas l'écran du graphique de conductance des tissus. Se reporter à la Section 4.4.3.</p>
	<p><b>Écran du graphique de puissance – Stylet Isolator™ Transpolar™ ou stylet linéaire CoolRail™ :</b>            Au cours du cycle d'ablation, l'ASU affiche un graphique de puissance (courant × tension) par rapport au temps. L'ordonnée correspond à la puissance et l'abscisse, au temps.</p> <p>La déconnexion ou la reconnexion de la pédale de commande ne modifie pas l'écran du graphique de puissance. Se reporter à la Section 4.4.3.</p>

Voyants de la façade

Voyant	Description
	<p><b>Voyant de MISE SOUS TENSION :</b> Une LED verte indique que du courant CA est présent et que l'ASU a été mise sous tension.</p>
	<p><b>Voyant de PANNE :</b> Ce voyant rouge indique qu'une panne s'est produite et que le courant doit être coupé, puis remis.</p>
<p>READY</p>	<p><b>Voyant PRÊT :</b> Ce voyant vert indique que la pédale de commande et la pièce à main sont connectées et que l'ASU est prête à être utilisée.</p>
<p>RF ON</p>	<p><b>Voyant ÉNERGIE RF ACTIVÉE :</b> Une LED bleue indique que de l'énergie RF sort de la pièce à main.</p> <p>Appuyer sur la pédale de commande pour activer la sortie d'énergie RF.</p>
<p>TRANSMURALITY</p>	<p><b>Voyant TRANSMURALITÉ :</b> Cette LED bleue clignote pour indiquer que l'algorithme de transmuralité est complet et que l'utilisateur peut terminer le cycle d'ablation.</p>

Prise de la façade

Prise	Description
	<p><b>Prise de la pièce à main ou d'accessoires de l'ASU :</b> Cette prise à 12 broches est compatible avec la pièce à main AtriCure, ainsi qu'avec le câble de connexion d'accessoires. Elle est isolée du patient.</p>

2.3. Arrière de l'ASU : illustration et légende

L'arrière de l'ASU est illustré à la figure 3 ci-dessous.

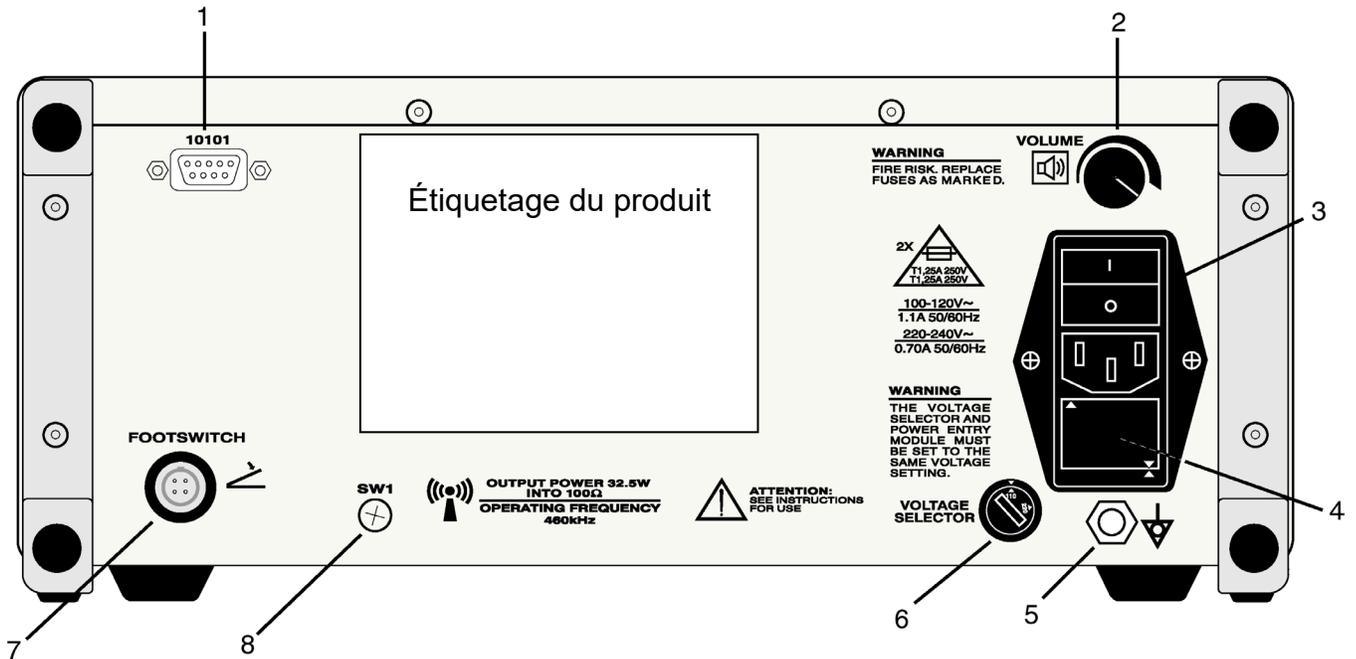
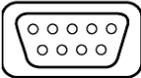
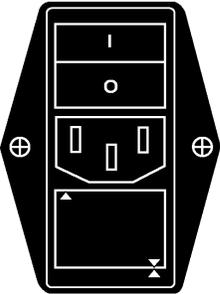
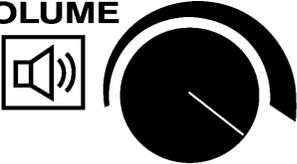
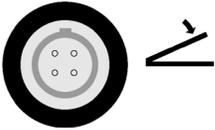


Figure 3 – Arrière de l'ASU

- |                                       |                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1. Port de données                    | 5. Goujon de terre équipotentielle    |
| 2. Commande du volume du haut-parleur | 6. Sélecteur de tension d'entrée      |
| 3. Module de puissance d'entrée       | 7. Prise de la pédale de commande     |
| 4. Boîtier de fusibles                | 8. Trappe d'accès pour la maintenance |

2.3.1. Fonctions commandées à l'arrière

Schéma	Description
	<p><b>Goujon de terre équipotentielle :</b> Permet de relier en toute sécurité les prises de terre de l'AtriCure ASU aux autres équipements reliés à la terre.</p>
<p>10101</p> 	<p><b>Port de données :</b> Utilisé pendant la fabrication et à des fins de test.</p>
	<p><b>Module de puissance d'entrée :</b> Ce module contient l'interrupteur Marche/Arrêt et les fusibles. Orienter le tiroir du fusible comme indiqué pour sélectionner la tension.</p> <p><b>Boîtier à fusibles :</b> Ce boîtier contient les fusibles sélectionnés pour la tension d'entrée. Consulter les Caractéristiques techniques de la Section 7 de ce manuel.</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	<p><b>Sélecteur de tension d'entrée :</b> Le sélecteur est pré-réglé en usine sur 110 V ou 220 V et <i>ne doit pas</i> être changé par l'opérateur. Ce réglage ne doit qu'être modifié par le fabricant ou un représentant agréé du service après-vente.</p>
<p>VOLUME</p> 	<p><b>Commande du volume du haut-parleur :</b> Le niveau sonore peut être réglé à l'aide d'un bouton rotatif.</p> <p>L'ASU comprend un haut-parleur produisant un signal sonore destiné à l'utilisateur.</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	<p><b>Prise de la pédale de commande :</b> Cette prise est compatible avec le connecteur de la pédale de commande. Il suffit d'appuyer une seule fois brièvement sur la pédale pour activer la sortie d'énergie RF.</p>
<p>SW1</p> 	<p><b>Trappe d'accès pour la maintenance :</b> Utilisée pendant la fabrication et à des fins de test.</p>

### 3. Installation de l'ASU

Vérifier si l'ASU présente des signes de dommage physique au niveau de la façade, du châssis ou du capot.

**REMARQUE :** En cas de dommage physique, NE PAS UTILISER L'UNITÉ. CONTACTER AtriCure pour la remplacer.

Tous les renvois doivent être approuvés par AtriCure.

#### 3.1. Transport de l'ASU

La poignée peut servir à transporter l'ASU. Pour modifier sa position, appuyer sur ses deux boutons de réglage simultanément et la déplacer à l'endroit souhaité. *Ne pas* modifier la position de la poignée lorsqu'une pièce à main ou un accessoire sont branchés dans la prise de la pièce à main.

#### 3.2. Réglage de l'angle de vue

Pour modifier l'angle de vue de l'écran du graphique de conductance de l'ASU, régler la position de la poignée selon les indications fournies dans la Section 3.1 précédente.

#### 3.3. Préparation de l'ASU avant utilisation

L'ASU peut être placée sur un chariot ou sur n'importe quelle table ou plate-forme solide. Il est recommandé d'utiliser des chariots à roulettes conductrices. Consulter les procédures de l'hôpital ou les règlements locaux pour de plus amples informations.

Laisser un espace d'au moins 10 à 15 cm autour et au-dessus de l'ASU pour que les convections refroidissent. Lorsque l'ASU est utilisée sans interruption pendant des périodes prolongées, il est normal que la partie supérieure et l'arrière soient chauds.

#### 3.4. Cordon d'alimentation

L'ASU est livrée avec un cordon d'alimentation de qualité médicale homologué.

Brancher l'ASU dans une prise reliée à la terre.

**REMARQUE :** Ne pas utiliser de rallonges, ni d'adaptateurs tripolaire à bipolaire. Vérifier régulièrement si le cordon d'alimentation présente des dommages au niveau de l'isolation ou des connecteurs.

### 3.5. Connexion et déconnexion de la pièce à main

Connecter la pièce à main directement à l'ASU. Insérer le connecteur de son câble dans la prise située sur la façade de l'ASU, en vérifiant que le symbole de flèche placé sur le connecteur pointe vers le haut et qu'il soit orienté vers le symbole de flèche présent sur la prise de l'ASU.

**REMARQUE :** En général, la pièce à main est reliée à l'ASU une fois cette dernière sous tension et en mode VEILLE (voir la Section 4.2 relative au mode VEILLE). Elle peut toutefois être connectée lors de la mise sous tension de l'ASU ou avant.

**REMARQUE :** Une fois la pièce à main connectée, elle ne peut pas être déconnectée de l'ASU en tirant sur le câble. Il est nécessaire de tirer sur le corps du connecteur du câble pour la retirer de la prise de l'ASU.

**REMARQUE :** Se reporter au mode d'emploi de la pièce à main pour de plus amples informations sur sa connexion à l'ASU dans un environnement stérile.

### 3.6. Installation de la pédale de commande

#### 3.6.1. Vérification de la pédale de commande

Vérifier si la pédale de commande présente des signes de dommage physique au niveau du câble et du connecteur. En cas de dommage physique ou si la pédale de commande ne fonctionne pas selon ses caractéristiques, avertir AtriCure. Tous les renvois doivent être approuvés par AtriCure.

#### 3.6.2. Connexion et déconnexion de la pédale de commande

Lorsque la flèche d'alignement du connecteur est en position midi, pousser le connecteur de la pédale de commande dans la prise correspondante, à l'arrière de l'ASU, comme illustré à la figure 4.

**REMARQUE :** En général, la pédale de commande est reliée à l'ASU une fois cette dernière sous tension et en mode VEILLE (voir la Section 4 relative au mode VEILLE). Elle peut toutefois être connectée lors de la mise sous tension de l'ASU ou avant.

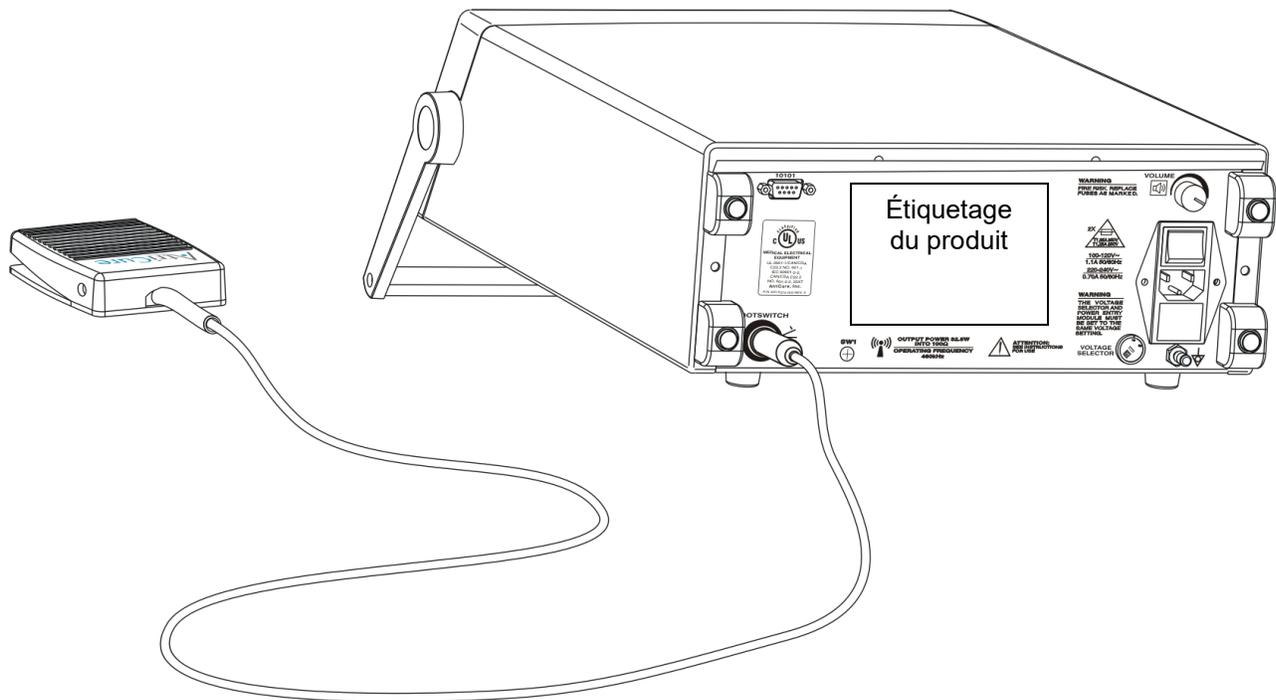


Figure 4 – Connexion de la pédale de commande à l'ASU

### 3.6.3. Préparation de la pédale de commande avant utilisation

La pédale de commande doit être placée sur un sol plat. Il est recommandé de maintenir la zone à proximité au sec pour réduire le risque de glissement.

Prendre des précautions appropriées pour s'assurer que la connexion du câble reliant la pédale de commande à l'ASU ne crée pas de danger dans la salle d'opération.

## 4. Mode d'emploi

### 4.1. Mise sous tension de l'ASU

1. Vérifier que l'ASU est branchée dans une prise reliée à la terre.

**REMARQUE :** Ne pas utiliser de rallonges, ni d'adaptateurs tripolaire à bipolaire. Vérifier régulièrement si le cordon d'alimentation présente des dommages au niveau de l'isolation ou des connecteurs.

2. Allumer l'unité à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt, situé sur le module de puissance d'entrée, à l'arrière. Une fois sous tension, le système réalise des autotests. Voir la figure 5. Si tous réussissent, il passe en mode VEILLE. Si l'un d'entre eux échoue, il passe en mode PANNE. L'autotest génère deux bips rapides au démarrage. L'opérateur doit vérifier qu'ils sont émis.

**REMARQUE :** Se reporter à la Section 4.2. ci-dessous pour obtenir une description complète des modes VEILLE et PANNE, ainsi que sur tous les autres modes de fonctionnement.

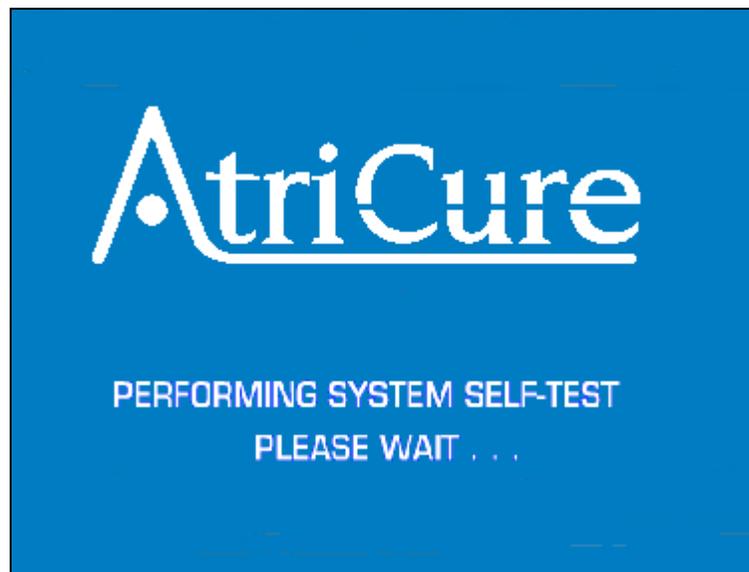


Figure 5 – Écran d'un AUTOTEST en cours

## 4.2. Modes de fonctionnement

L'ASU fonctionne dans l'un des cinq modes suivants : VEILLE, PRÊT, ÉNERGIE RF ACTIVÉE, ERREUR ou PANNE. Ces modes s'affichent dans le coin inférieur gauche du graphique d'affichage de la conductance. Voir la figure 6 ci-dessous.

- 4.2.1. **Mode VEILLE** : Le système entre dans ce mode automatiquement lorsque l'ASU est correctement mise sous tension, ou à partir du mode PRÊT s'il détecte qu'une pièce à main ou une pédale de commande est déconnectée. Un message à l'écran LCD indique que le système est en mode VEILLE.
- 4.2.2. **Mode PRÊT** : Le système entre dans ce mode lorsque la pièce à main et la pédale de commande sont connectées, en mode VEILLE, ou à partir du mode ÉNERGIE RF ACTIVÉE si la pédale de commande a été actionnée, puis relâchée. Un message à l'écran LCD indique que le système est en mode PRÊT.
- 4.2.3. **Mode ÉNERGIE RF ACTIVÉE** : Le système entre dans ce mode lorsque la pédale de commande est actionnée en mode PRÊT ou après un délai de 40 secondes.
- 4.2.4. **Mode ERREUR** : Le système entre dans ce mode lorsqu'il détecte une erreur récupérable, quel que soit le mode, sauf PANNE. Il affiche le message d'erreur correspondant et passe en mode PRÊT lorsque la pédale de commande est relâchée.
- 4.2.5. **Mode PANNE** : Le système entre dans ce mode lorsqu'il détecte une erreur fatale, quel que soit le mode. Il ne peut plus fonctionner dans ce mode tant que l'unité n'a pas été éteinte, puis rallumée.

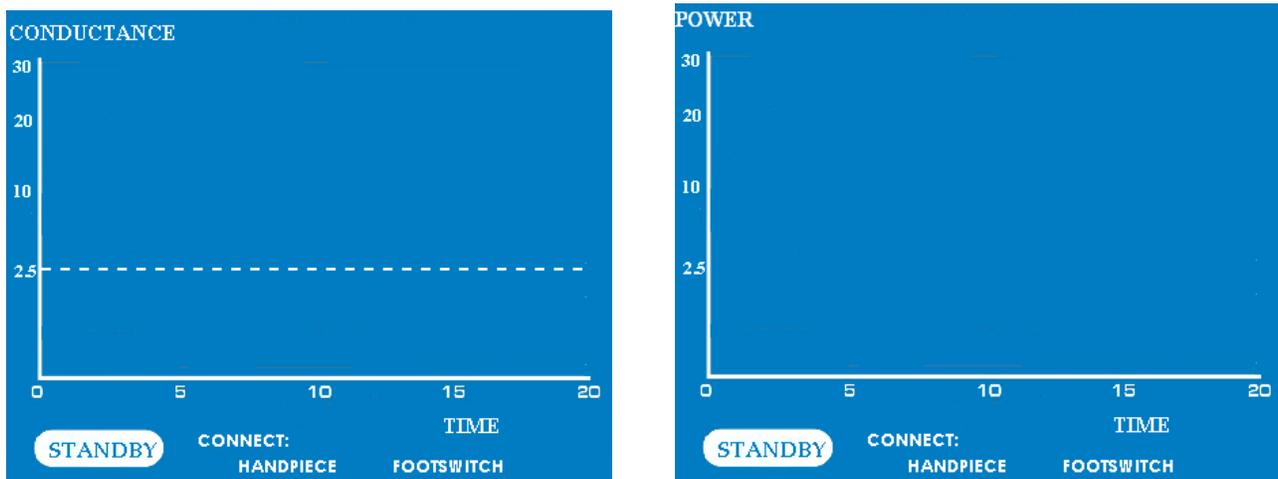


Figure 6 – Graphiques d'affichage de la conductance et de la puissance en mode VEILLE

### 4.3. Tonalités sonores

En cours de fonctionnement, l'ASU peut émettre 5 tonalités sonores : tonalité de départ, tonalité d'erreur, tonalité de panne, tonalité d'énergie RF activée et tonalité de transmuralité. Leur volume peut être contrôlé à l'aide de la commande du volume du haut-parleur, située à l'arrière de l'ASU (voir la figure 3). Chacune de ces 5 tonalités est décrite ci-dessous.

Nom de la tonalité	Description de la tonalité	Signification pour l'opérateur
Tonalité de départ	Deux bips rapides	Cette tonalité est générée lorsque l'interrupteur Marche/Arrêt est placé en position « Marche ».
Tonalité d'erreur	Tonalité grave et constante	Cette tonalité est émise en cas d'erreur.
Tonalité de panne	Succession rapide de bips graves pendant 2 secondes	Cette tonalité est émise lorsque le système entre en mode Panne.
Tonalité d'énergie RF activée	Tonalité intermédiaire et constante	Cette tonalité est générée lorsque l'énergie RF est délivrée aux pinces Isolator™ Transpolar™. Elle est plus forte que la tonalité d'erreur.
	Tonalité intermédiaire et variable	Une tonalité discrète et d'intensité décroissante à intervalles de 10 secondes est générée lorsque l'énergie RF est délivrée au stylet Isolator™ Transpolar™. Elle est plus forte que la tonalité d'erreur.
Tonalité de transmuralité	Tonalité intermédiaire et intermittente	Cette tonalité est générée en mode Énergie RF activée, lorsque la transmuralité est atteinte. Elle ne s'arrête, de même que l'énergie RF, que lorsque l'opérateur relâche la pédale de commande ou après 40 secondes. <b>Cette fonction ne s'applique pas au stylet Isolator™ Transpolar™.</b>

4.4. Administration d'énergie RF

4.4.1. Connexion de la pièce à main et de la pédale de commande

Brancher la pièce à main et la pédale de commande comme indiqué dans les Sections 3.5 et 3.6 et consulter l'écran pour vérifier que les connexions sont établies. L'écran et le voyant Prêt de l'ASU doivent indiquer que le générateur RF est en mode PRÊT. Voir la figure 7.

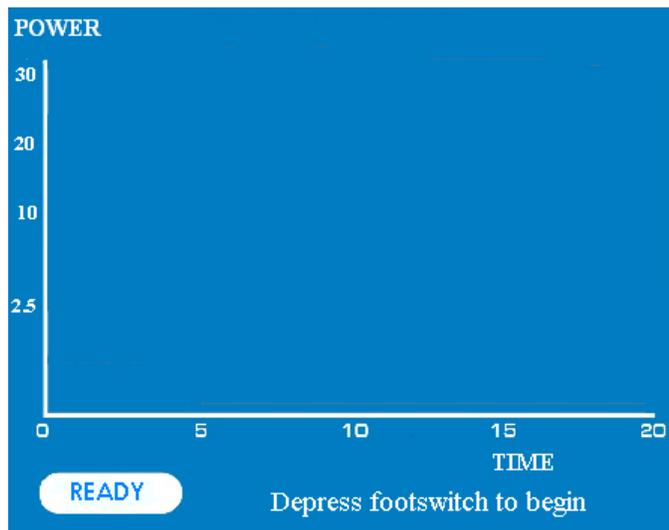
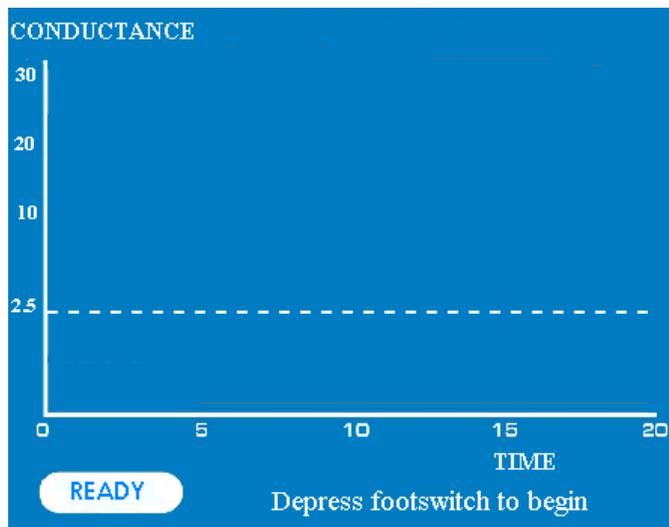


Figure 7 – Graphiques d'affichage de la conductance des tissus en mode PRÊT de la pièce à main Isolator (au-dessus) et de la puissance du stylet Isolator™ Transpolar™ et du stylet linéaire Coolrail™ (au-dessous).

**REMARQUE :** Lorsque le système entre en mode PRÊT à partir du mode ÉNERGIE RF ACTIVÉE, le diagramme précédent s'affiche.

#### 4.4.2. Mise en place de la pièce à main

Pour mettre la pièce à main en place, respecter le mode d'emploi joint au dispositif.

#### 4.4.3. Administration d'énergie RF

Appuyer sur la pédale de commande pour activer la sortie d'énergie RF. Pour la désactiver, relâcher la pédale de commande ou attendre 40 secondes consécutives après l'administration d'énergie. L'écran de l'ASU indique que le générateur est en mode ÉNERGIE RF ACTIVÉE. Voir les figures 8 et 9.

Lorsque la pince Isolator™ est utilisée, un graphique en temps réel de la conductance mesurée des tissus s'affiche sur l'écran LCD de graphiques avec une tolérance de +/- 20 %. Les mesures de conductance permettent à l'ASU de déterminer quand une condition de transmuralité est atteinte.

Lorsque cette condition est atteinte, le voyant bleu de transmuralité clignote et la tonalité sonore émise par l'ASU passe de constante à intermittente, signalant ainsi à l'opérateur qu'une transmuralité a été atteinte. Si ce dernier ne relâche pas la pédale de commande dans les 40 secondes, le système atteint automatiquement le délai d'expiration et arrête l'ablation.

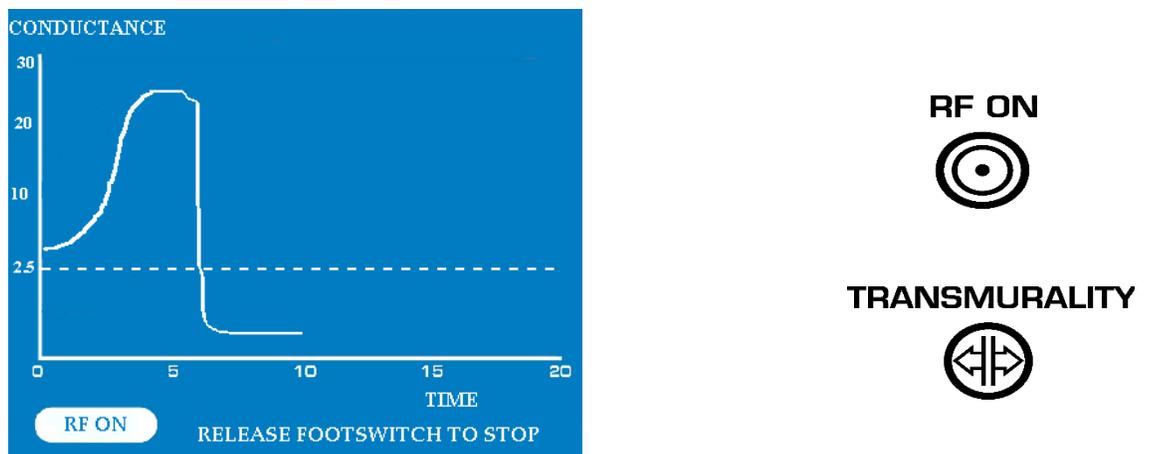


Figure 8 – Graphique d'affichage de la conductance en mode ÉNERGIE RF ACTIVÉE

Lorsque le stylet Isolator™ Transpolar™ et le stylet linéaire Coolrail™ sont utilisés, un graphique en temps réel de la puissance mesurée délivrée aux tissus s'affiche sur l'écran LCD de graphiques avec une tolérance de +/- 20 %. Dans ce mode, l'ASU n'indique pas quand une condition de transmuralité est atteinte. De plus, si l'opérateur ne relâche pas la pédale de commande dans les 40 secondes, le système atteint automatiquement le délai d'expiration et arrête l'ablation.

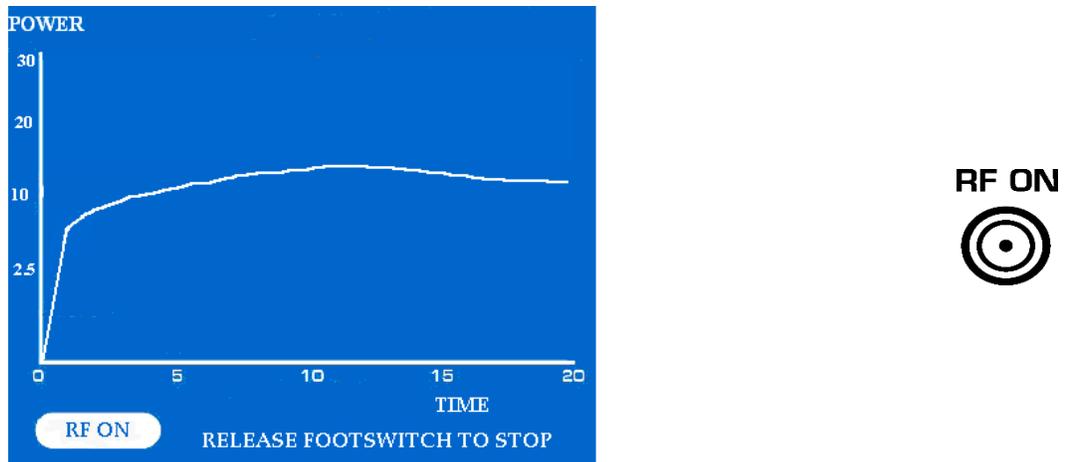


Figure 9 – Graphique d'affichage de la puissance en mode ÉNERGIE RF ACTIVÉE

Les graphiques de conductance et de puissance se basent tous deux sur une échelle de 20 secondes. Il arrive que la condition de transmuralité ne soit pas atteinte dans les 20 secondes affichées sur le graphique de conductance des tissus (ne s'applique pas au stylet Isolator™ Transpolar™, ni au stylet linéaire Coolrail™). Dans ce cas, le graphique s'étend sur un second écran qui affiche la suite de la conductance pendant 20 secondes supplémentaires au maximum. La figure 10 ci-dessous illustre un exemple de cette fonction de chevauchement pour une ablation nécessitant plus de 20 secondes.

Pour le stylet Isolator™ Transpolar™ et le stylet linéaire Coolrail™, le graphique de puissance s'étend également sur un second écran pendant 20 secondes supplémentaires au maximum pour les ablations de plus de 20 secondes.

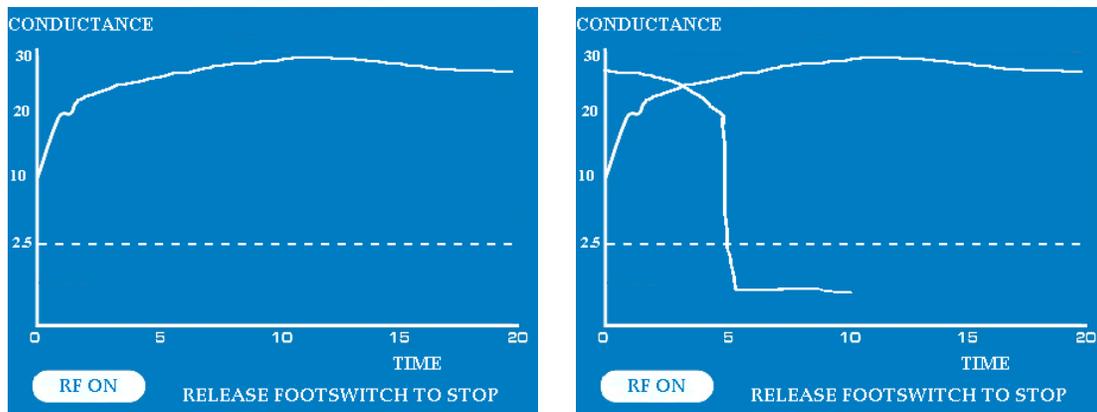


Figure 10 – Écran de chevauchement du graphique pour une ablation durant plus de 20 secondes

## 5. Résolution des problèmes

Se reporter aux sections suivantes pour faciliter la résolution des problèmes potentiels liés à l'ASU.

### 5.1. Pas de sortie d'énergie RF

S'il n'y a pas de sortie d'énergie RF, tenter de corriger ce problème à l'aide de la liste de contrôle ci-dessous.

Cause possible	Solution
L'ASU est éteinte.	L'allumer.
L'ASU n'est pas branchée.	Vérifier ses connexions électriques, puis l'allumer.
Aucune pièce à main n'est connectée.	Connecter une pièce à main.
Aucune pédale de commande n'est connectée.	Connecter une pédale de commande.
L'ASU est en mode PANNE.	L'éteindre, puis la rallumer.
L'ASU est en mode VEILLE.	Vérifier que la pièce à main et la pédale de commande sont correctement connectées.
Le câble de la pièce à main est rompu.	Remplacer la pièce à main.
La pédale de commande est en panne.	Remplacer la pédale de commande.
La pièce à main est en panne.	Remplacer la pièce à main.
Panne interne de l'ASU.	Contactez le service clientèle d'AtriCure.

Si l'absence de sortie d'énergie RF de l'ASU persiste, contacter le représentant du service après-vente d'AtriCure.

### 5.2. Codes d'erreur

En cas de panne, l'écran du graphique de puissance de la façade affichent un code d'erreur. Si les codes d'erreur E07 à E09, P01 à P10, P12 ou F01 à F14 apparaissent, tenter d'éteindre l'unité, puis de la rallumer. Si le problème persiste, contacter le service clientèle d'AtriCure.

Se reporter au tableau suivant pour tenter de résoudre les erreurs d'application récupérables suivantes.

MESSAGES À L'ÉCRAN LCD	DESCRIPTION	SOLUTION
Replace Handpiece H01	La version de la pièce à main est incompatible.	Remplacer la pièce à main.
Replace Handpiece H02	Erreur d'expiration de délai : La date de péremption de la poignée est dépassée.	Remplacer la pièce à main.
Replace Handpiece H03	La pièce à main présente un problème électrique.	Remplacer la pièce à main.

MESSAGES À L'ÉCRAN LCD	DESCRIPTION	SOLUTION
Replace Handpiece H04	La version de la pièce à main est incompatible.	Remplacer la pièce à main.
Check Electrodes E01	Erreur de faible impédance : Les électrodes de la pièce à main sont en court-circuit.	Contrôler les électrodes ou remplacer les mâchoires.
Close Jaws E02	Erreur d'impédance élevée : Les mâchoires de la pièce à main sont ouvertes.	Fermer les mâchoires de la pièce à main.
Check Electrodes E03	Erreur de faible impédance : Les électrodes de la pièce à main sont en court-circuit.	Contrôler les électrodes ou remplacer les mâchoires.
Check Electrodes E04	Erreur de faible impédance : Les électrodes de la pièce à main sont en court-circuit.	Contrôler les électrodes ou remplacer les mâchoires.
Replace Handpiece E05	Le thermocouple est ouvert ou défectueux.	Remplacer la pièce à main.
Check Footswitch E06	Erreur de test d'interrupteur coincé : La pédale de commande est fermée alors qu'elle est connectée.	Remplacer la pédale de commande.
Check Electrodes E10	Les électrodes de la pièce à main sont en court-circuit.	Contrôler les électrodes ou remplacer les mâchoires.
Check Footswitch P10	La pédale de commande est fermée au démarrage.	Contrôler la pédale de commande.

### 5.3. Interférences électromagnétiques ou autres

L'ASU a été testée et s'est avérée conforme aux limites applicables aux dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2:2001. Ces limites doivent offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un établissement médical type.

L'ASU génère et peut rayonner une énergie à radiofréquence. Elle peut donc provoquer des interférences néfastes pour les autres dispositifs à proximité si elle n'est pas installée et utilisée conformément aux instructions. Cependant, il est impossible de garantir qu'aucune interférence ne sera émise dans un établissement donné. Si l'ASU provoque des interférences néfastes pour les autres dispositifs (ce que l'opérateur peut déterminer en éteignant puis en allumant l'ASU), l'utilisateur est encouragé à tenter de les corriger en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
- Augmenter l'espace séparant l'ASU des autres dispositifs.
- Brancher l'ASU dans une prise d'un autre circuit que celui qui alimente le ou les autres dispositifs.
- Contacter le représentant du service après-vente d'AtriCure pour obtenir de l'aide.

Se reporter aux sections suivantes pour résoudre les problèmes liés à des types d'interférences spécifiques, notamment celles du moniteur (écran), de la stimulation neuromusculaire et des stimulateurs cardiaques.

### 5.3.1. Interférences du moniteur (écran)

#### 5.3.1.1. Interférences continues

1. Contrôler les connexions du câble d'alimentation de l'ASU.
2. Vérifier si les prises de terre des autres équipements électriques de la salle d'opération sont défectueuses.
3. Si l'équipement électrique est relié à la terre par l'intermédiaire d'autres objets que la masse, des différences de tension peuvent apparaître entre les deux objets reliés à la terre. Le moniteur risque de réagir à ces tensions. Certains types d'amplificateurs d'entrée peuvent être équilibrés pour obtenir une réinjection de mode commun optimale, voire corriger le problème.

#### 5.3.1.2. Interférences uniquement quand l'ASU est activée

1. Contrôler toutes les connexions de l'ASU et des accessoires actifs à la recherche d'éventuels contacts métal à métal produisant des étincelles.
2. Si les interférences continuent alors que l'ASU est activée et que l'électrode n'est pas en contact avec le patient, le moniteur réagit aux radiofréquences. Certains fabricants proposent des filtres à impédance RF à placer dans les dérivations des moniteurs. Ces filtres réduisent les interférences lorsqu'un générateur est activé. Ils limitent également le risque de brûlure électrochirurgicale au niveau de l'électrode du moniteur.
3. Vérifier que les câbles de terre de la salle d'opération sont électriquement compatibles. Tous les câbles de terre doivent être renvoyés vers le même métal de terre et être aussi courts que possible.
4. Si les étapes précédentes n'ont pas permis de résoudre le problème, une personne qualifiée du service après-vente doit contrôler l'ASU.

### 5.3.2. Stimulation neuromusculaire

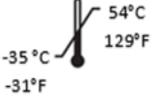
1. Arrêter l'intervention chirurgicale.
2. Contrôler toutes les connexions de l'ASU et des électrodes actives à la recherche d'éventuels contacts métal à métal produisant des étincelles.
3. Si aucun problème n'est détecté, une personne qualifiée du service après-vente doit contrôler l'ASU à la recherche d'un courant de fuite CA de 50/60 Hz anormal.

### 5.3.3. Interférences du stimulateur cardiaque

1. Contrôler toutes les connexions.
2. Toujours surveiller les patients portant un stimulateur cardiaque pendant l'intervention chirurgicale.
3. Toujours avoir un défibrillateur à portée de main lorsque l'électrochirurgie est pratiquée sur des patients portant un stimulateur cardiaque.
4. Consulter le fabricant de stimulateurs cardiaques pour obtenir des recommandations spécifiques.

6. Symboles utilisés

Courant alternatif	
Attention : consulter la documentation jointe	
Tension dangereuse	
Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation	
PRÊT	
Énergie RF activée	
Transmuralité	
Équipotentiel	
Pédale de commande	
Fusibles	
Rayonnement non ionisant	
Arrêt	
Marche	
Volume	
Non stérile	
Fabricant	

<p>Consulter le mode d'emploi</p>	
<p>Limite d'humidité de stockage</p>	
<p>Limite de température de stockage</p>	
<p>Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) : Contacter AtriCure pour obtenir des informations concernant le retour et le recyclage de l'appareil en fin de durée de vie utile</p>	
<p>Référence catalogue</p>	
<p>Numéro de série</p>	
<p>Marque de classification UL</p>	

## 7. Caractéristiques techniques

### 7.1. Sortie RF

- Fréquence : 460 kHz  $\pm$ 5 %, quasi-sinusoidale
- Puissance de sortie maximale de l'ASU : 32,5 W à 100  $\Omega$
- Puissance HF et tension de sortie :

Codes utilisés par le dispositif	Puissance de sortie maximale	Tension de sortie maximale	Type de pièce à main
A	28,5 W à 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Pinces Isolator™ Transpolar™
B	15,0 W de 20 $\Omega$ à 400 $\Omega$	77,5 Vrms	Styilet Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W de 31 $\Omega$ à 300 $\Omega$	77,5 Vrms	Styilet Isolator™ Transpolar™
D	25,6 W à 127 $\Omega$	57,0 Vrms	Pinces Isolator™ Transpolar™
E	22,8 W à 143 $\Omega$	57,0 Vrms	Pinces Isolator™ Transpolar™
F	28,5 W à 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Pinces Isolator™ Transpolar™
G	28,5 W à 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Pinces Isolator™ Transpolar™
H	28,5 W à 114 $\Omega$	57,0 Vrms	Pinces Isolator™ Transpolar™
J	12,0 W de 20 $\Omega$ à 500 $\Omega$	77,5 Vrms	Styilet Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W de 39 $\Omega$ à 240 $\Omega$	77,5 Vrms	Styilet Isolator™ Transpolar™ ou styilet linéaire Coolrail™
L	30,0 W de 47 $\Omega$ à 200 $\Omega$	77,5 Vrms	Styilet Isolator™ Transpolar™ ou styilet linéaire Coolrail™

## 7.2. Caractéristiques physiques

- Dimensions : 32,5 cm × 34,4 cm × 15 cm maximum.
- Poids : 9 kg maximum.

## 7.3. Caractéristiques environnementales

- Température de fonctionnement : 10 °C à 40 °C
- Température de stockage : -35 °C à +54 °C
- Humidité : 15 à 90 % d'humidité relative

## 7.4. Caractéristiques électriques

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

## 7.5. Fusibles

- **100 -120 V, 220-240 V, ~50 / 60 Hz** : Remplacer les fusibles selon les indications : 1,25 A/250 V, T-lag, 5 × 20 mm, approuvés par les normes UL et CEI

## 7.6. Caractéristiques de la pédale de commande

- Indice de protection contre l'humidité : **IPX8**

## 7.7. Limites de puissance et de tension de sortie

- La tension de sortie maximale de 28,5 W des pinces Isolator™ Transpolar™ est disponible à une charge de 114 Ω pour les dispositifs fonctionnant sous les codes « A, F, G et H ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles selon le mode de fonctionnement du système. Voir la Section 7.1.

La puissance de sortie maximale de 30,0 W du stilet Isolator™ Transpolar™ est disponible à une charge comprise entre 47 Ω et 200 Ω pour un dispositif fonctionnant sous le code « L ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles selon le mode de fonctionnement du système. Voir la Section 7.1.

La puissance de sortie maximale de 30,0 W du stilet linéaire Coolrail™ est disponible à une charge comprise entre 47 Ω et 200 Ω pour un dispositif fonctionnant sous le code « L ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles selon le mode de fonctionnement du système. Voir la Section 7.1.

À d'autres impédances de charge, l'ASU diminue la puissance disponible pour se conformer aux limites de tension et d'intensité indiquées. Voir les figures 11 et 12.

L'ASU peut atteindre une puissance de sortie maximale de 32,5 Watts lorsqu'elle est soumise à une charge de 100 ohms, bien qu'aucune pièce à main bipolaire AtriCure® n'utilise actuellement de puissance supérieure à 30 Watts.

- La tension de sortie maximale dépend du code du dispositif ; elle peut être de 57 Vrms ou de 77,5 Vrms. Voir la Section 7.1.

7.8. Type d'équipement / classification

- Équipement de classe 1

PUISSANCE DE SORTIE D'ASU2 ET ASU3

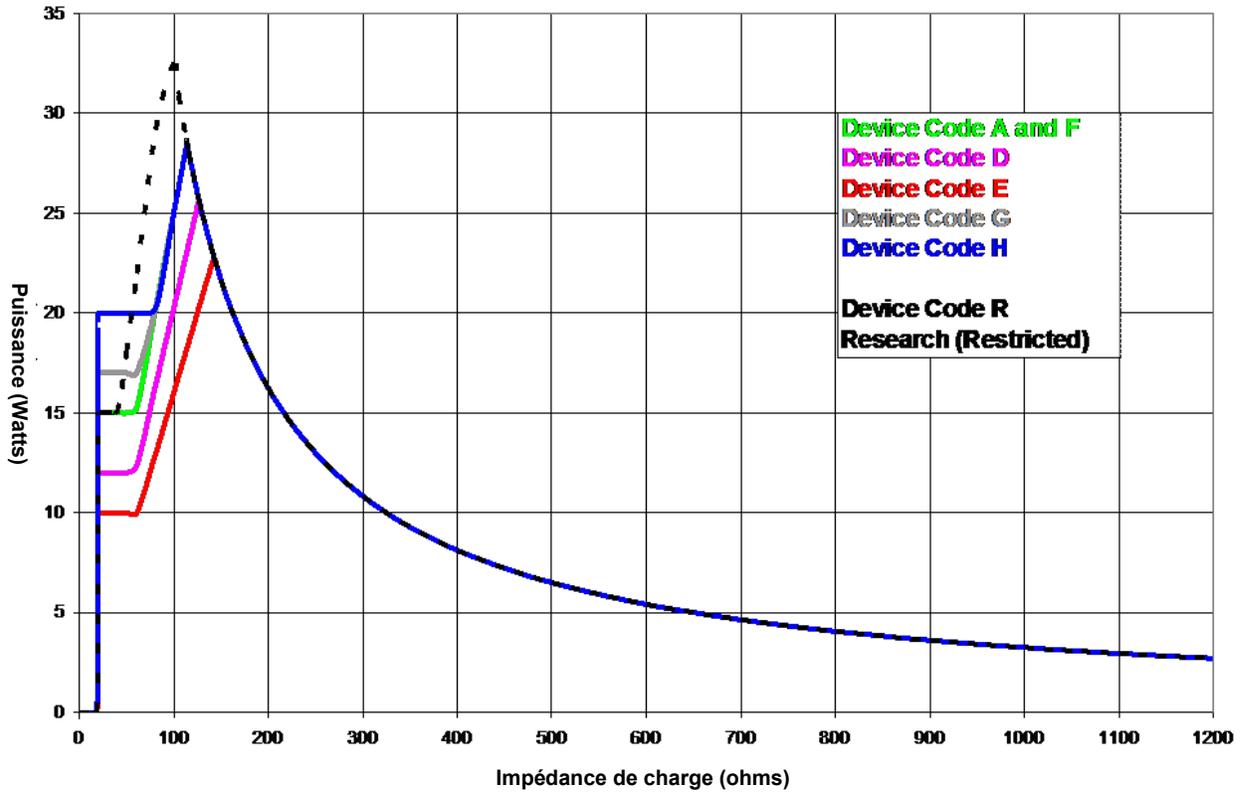


Figure 11 – Puissance par rapport à la charge (algorithme des pinces)

PUISSANCE DE SORTIE D'ASU2 ET ASU3

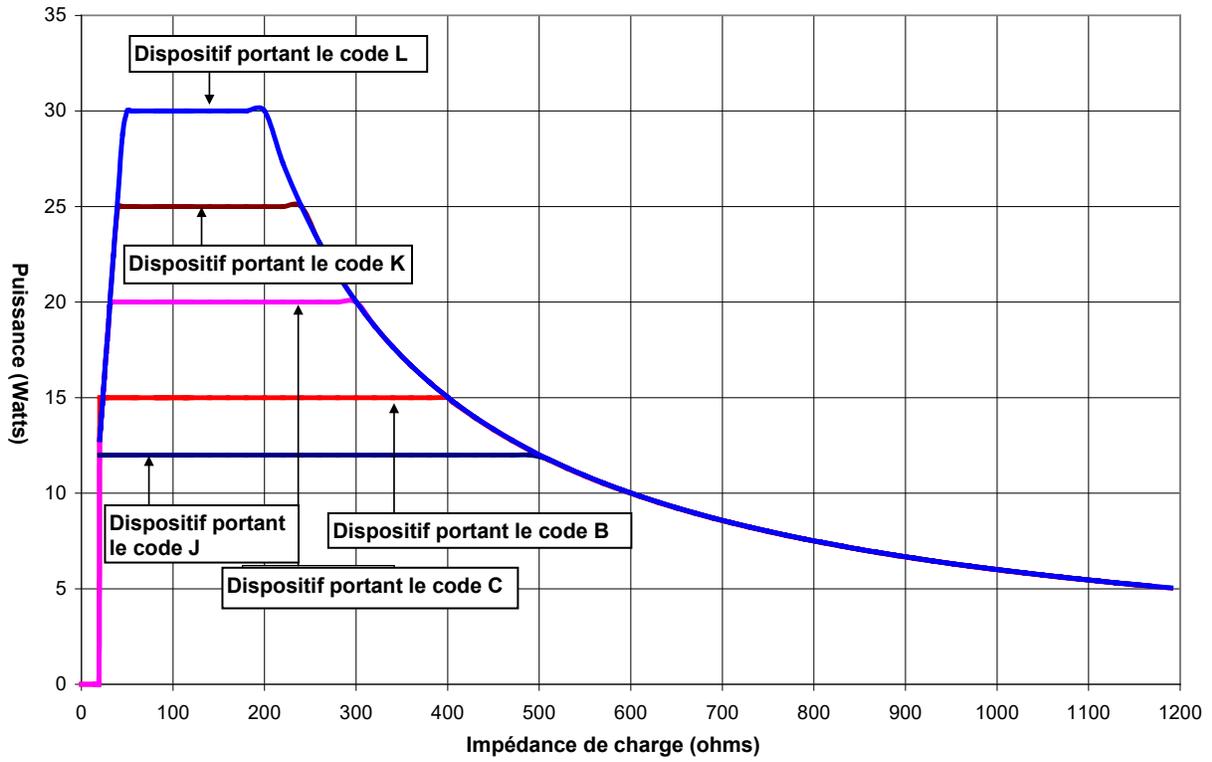


Figure 12 – Puissance par rapport à la charge (algorithme du stylet)

## 8. Maintenance préventive et nettoyage de l'ASU

### 8.1. Maintenance préventive

Appliquer des procédures de maintenance préventive annuelles pour s'assurer que tous les composants de l'ASU fonctionnent comme indiqué dans ce manuel. Prêter une attention particulière aux composants de fonctionnement et de sécurité, dont (liste non exhaustive) :

- Cordons d'alimentation électrique (effilochement, dommage, mise à la terre)
- Interrupteur Marche/Arrêt
- Voyants endommagés (Marche, Panne, Prêt, Énergie RF activée, Transmuralité)
- Écran LCD endommagé ou perte d'informations graphiques
- Connecteur de la pièce à main endommagé, craquelures ou impossibilité d'insérer et d'enclencher la prise de la pièce à main
- Poignée de transport endommagée, impossibilité de l'enclencher ou de la faire tourner
- Pied en caoutchouc endommagé, craquelures ou impossibilité de maintenir la stabilité de l'ASU sur une surface plane.
- Cordon de la pédale de commande effiloché ou endommagé
- Connecteur de la pédale de commande endommagé, craquelures ou impossibilité d'insérer et d'enclencher la prise de la pédale de commande
- Pédale de la pédale de commande endommagée ; contrôler l'activation en appuyant sur la pédale, puis en la relâchant

Les autres équipements médicaux pouvant être utilisés en même temps que l'ASU doivent être contrôlés à la recherche de dommages. Vérifier notamment si l'isolation des câbles des électrodes de surveillance et des accessoires utilisés en endoscopie est endommagée.

Vérifier visuellement s'il y a des liquides sur la pédale de commande ou d'autres risques infectieux. Si nécessaire, la nettoyer conformément aux instructions de la Section 8.2.

L'ASU ne possède aucune pièce pouvant être réparée. Pour les questions de réparation, contacter AtriCure, Inc. :

AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 USA  
Tél. : 513-755-4100  
866-349-2342 (numéro vert)

## 8.2. Nettoyage et désinfection

**REMARQUE : Ne pas pulvériser ni verser des liquides directement sur l'unité.**

**REMARQUE : L'unité et ses accessoires ne peuvent pas être stérilisés.**

**MISE EN GARDE : Vérifier que l'alcool isopropylique est complètement évaporé avant de faire fonctionner l'unité.**

**ATTENTION : Éviter les produits nettoyants caustiques ou abrasifs**

### Consignes

Procéder comme suit pour nettoyer l'unité. L'utilisateur est responsable de toute modification ou écart par rapport aux méthodes indiquées.

1. Débrancher l'unité ou le chariot de la prise électrique avant le nettoyage.
2. Si l'unité ou un accessoire est contaminé par du sang ou d'autres liquides corporels, il convient de nettoyer les salissures avant qu'elles ne sèchent (c'est-à-dire dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces externes de l'unité et des accessoires doivent être nettoyées à l'aide de lingettes à l'alcool isopropylique 70-90 % pendant au minimum deux minutes. Éviter toute pénétration de liquide dans le châssis.
4. Examiner avec attention toutes les zones où des liquides ou des salissures peuvent s'accumuler, notamment sous/autour des poignées, ou dans les rainures/renforcements.
5. Sécher l'unité et ses accessoires avec un linge blanc, sec et non pelucheux.
6. Confirmer que la procédure de nettoyage a été correctement suivie en vérifiant l'absence de salissure sur le linge blanc.
7. Dans le cas contraire, répéter les étapes 3 à 6.
8. Une fois le nettoyage terminé, allumer l'unité pour procéder à l'autotest. Si ce dernier génère une erreur, contacter AtriCure pour lancer une procédure de retour.

## 9. Mise au rebut

Respecter les réglementations gouvernementales, ainsi que les plans de recyclage nationaux concernant la mise au rebut ou le recyclage des composants du dispositif.

## 10. Accessoires

### 10.1. ASB3, rangée d'interrupteurs

La rangée d'interrupteurs permet de connecter plusieurs pièces à main à l'ASU et de sélectionner l'entrée de leurs électrodes. Cette dernière est sélectionnée à l'aide du bouton de rangée d'interrupteurs. Un câble (inclus) permet de connecter la rangée d'interrupteurs à l'ASU.



**AVERTISSEMENT** : Ne pas connecter le câble du dispositif auxiliaire ASB3 à un équipement fonctionnant sur secteur (tension de ligne), sans s'être assuré que le certificat de sécurité de l'accessoire a été établi conformément aux normes nationales harmonisées EN60601-1 et/ou EN60601-1-1. L'équipement fonctionnant sur secteur risque de provoquer des courants de fuite dangereux dans le cœur.

Un dispositif auxiliaire (autre que ceux énumérés dans le paragraphe 10.2.2) peut avoir un effet néfaste sur l'équipement radio, TV ou médical à proximité. Il en va de même lorsque des appareils électriques à proximité exercent une influence néfaste sur le dispositif auxiliaire, provoquant des erreurs de données ou des dysfonctionnements.

Les dispositifs auxiliaires compatibles avec la rangée d'interrupteurs sont les suivants :

- Toutes les pièces à main AtriCure Isolator™
- Tous les stylets AtriCure Transpolar™
- Tous les stylets linéaires AtriCure Coolrail™
- OSCOR modèle PACE 203H™

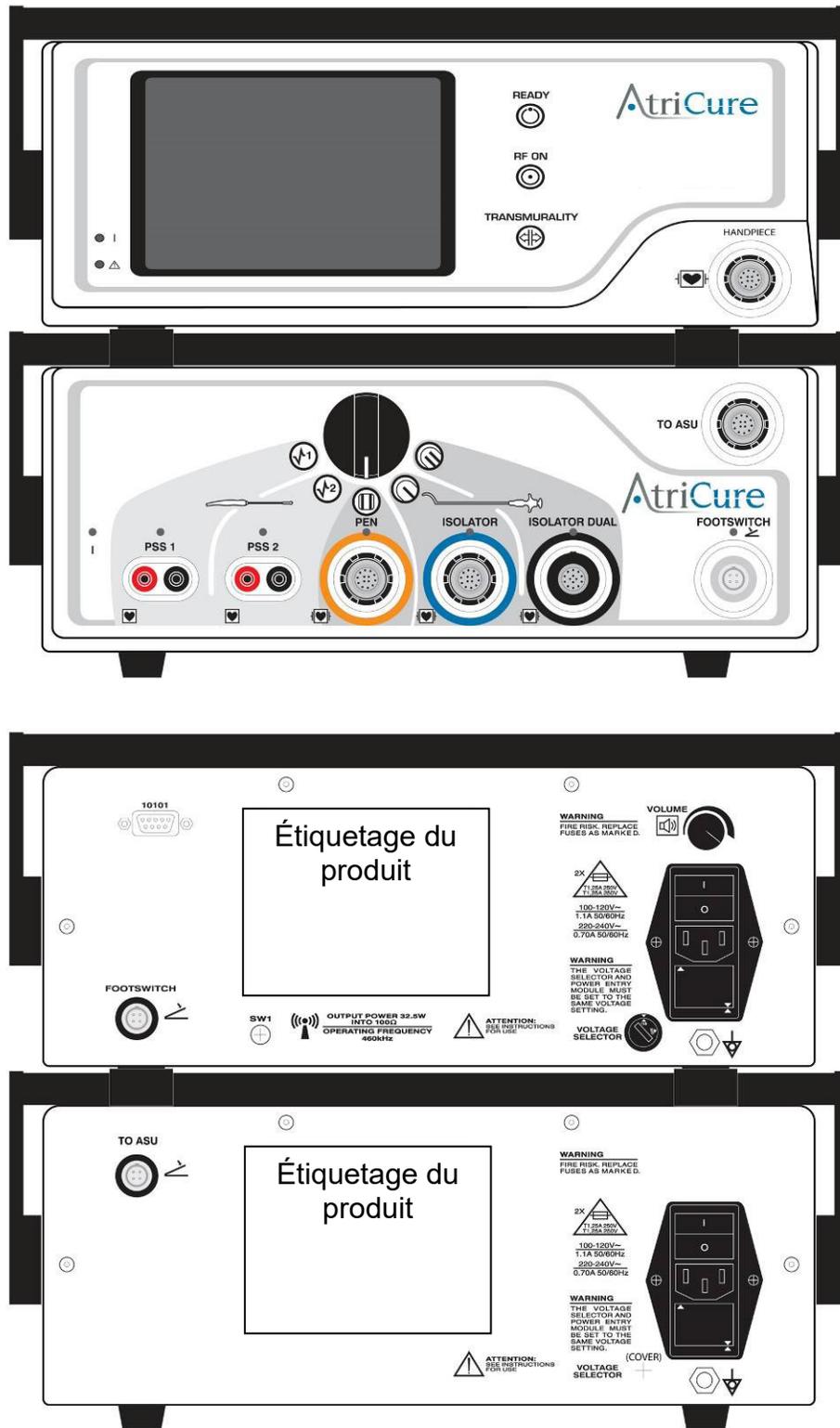


**AVERTISSEMENT** : Lire le manuel du dispositif auxiliaire et tenir compte des avertissements.

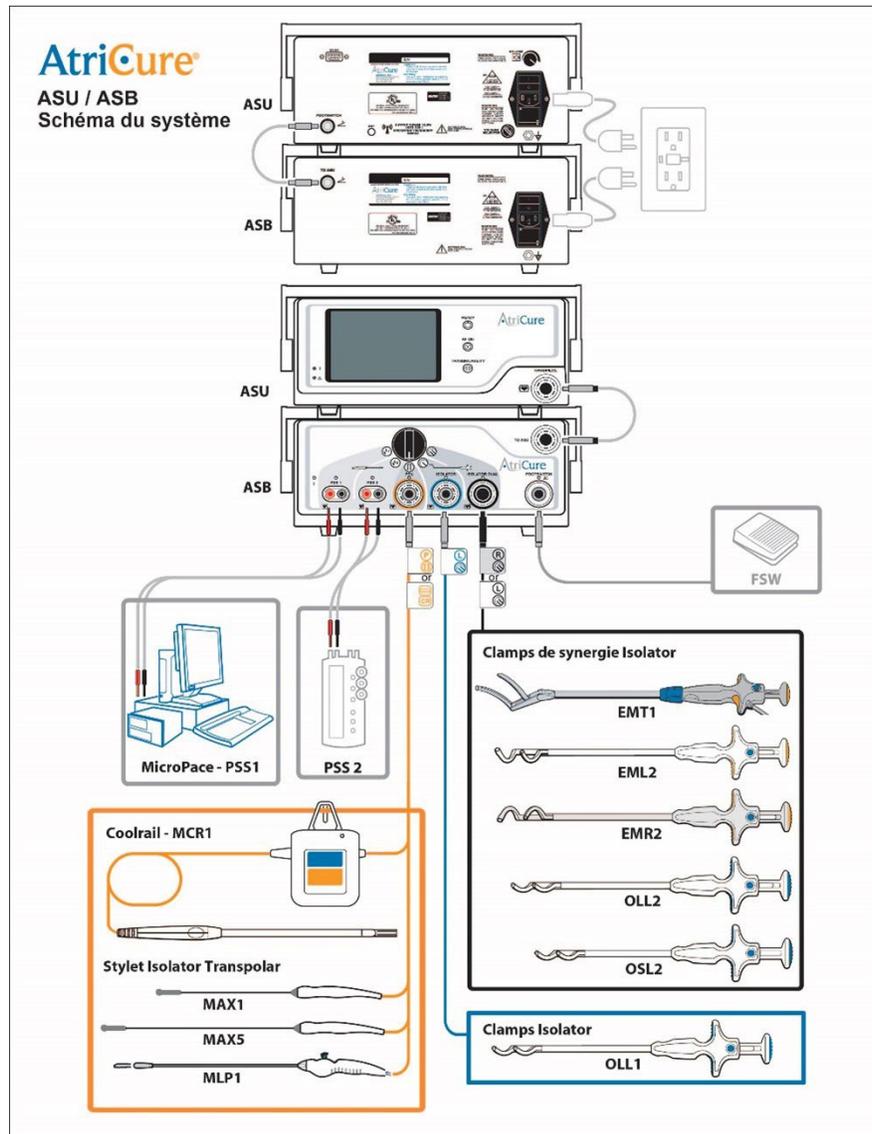
Tous les stylets et pièces à main AtriCure peuvent être connectés à la rangée d'interrupteurs. Les dispositifs AtriCure fonctionnent lorsqu'ils sont reliés à la prise correspondante et que le bouton de rangée d'interrupteurs est orienté vers celui à utiliser.

Les réglages et procédures relatifs au dispositif auxiliaire sont déterminés conformément leur mode d'emploi.

10.1.1. ASB3, la rangée d'interrupteurs est illustrée ci-dessous, avec l'ASU.



La configuration de la rangée d'interrupteurs est illustrée dans les figures suivantes.



## 11. Accessoires et câbles

- Cordon d'alimentation ASU/ASB
- Câble d'interface ASU/ASB
- Câble auxiliaire
- Pédale de commande ASU
- Câble d'interface de pédale de commande ASU/ASB

# Garanties

## Responsabilité limitée

Cette garantie, ainsi que les droits et devoirs énoncés ci-après, seront interprétés et gouvernés par les lois de l'État d'Ohio aux États-Unis.

AtriCure, Inc. garantit que ce produit est exempt de tout vice de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et de maintenance préventive normales, et ce pendant la période de garantie indiquée ci-dessous. Aux termes de cette garantie, l'obligation d'AtriCure est limitée à la réparation ou au remplacement, à sa discrétion, de tout produit ou pièce le composant renvoyés à AtriCure, Inc. ou à son Distributeur dans les délais applicables indiqués ci-dessous et dont l'examen a révélé, à la discrétion d'AtriCure, qu'ils étaient défectueux. Cette garantie ne s'applique pas aux produits ou pièces le composants ayant été : (1) affectés involontairement par l'utilisation conjointe de dispositifs fabriqués ou distribués par des tiers non agréés par AtriCure, Inc., (2) réparés ou modifiés hors de l'usine d'AtriCure d'une manière qui, selon AtriCure, affecte leur stabilité ou leur fiabilité, (3) soumis à une utilisation inadaptée, une négligence ou un accident ou (4) utilisés de manière non conforme à leur conception et leurs paramètres d'utilisation, aux instructions et directives relatives au produit ou aux normes fonctionnelles, opérationnelles ou environnementales applicables à des produits similaires généralement acceptés dans le secteur. **AtriCure ne possède aucun contrôle sur le fonctionnement, l'inspection, la maintenance ou l'utilisation de ses produits après leur vente, leur location ou leur transfert, ni sur la sélection des patients par le client.**

Les produits d'AtriCure sont garantis pendant les périodes suivantes, après envoi à l'acheteur initial :

Unité d'ablation et de détection AtriCure .....	Un (1) an
Rangée d'interrupteurs AtriCure.....	Un (1) an
Interrupteur source AtriCure .....	Un (1) an
Pédale de commande AtriCure.....	Un (1) an
Cordon électrique relié à la terre .....	Un (1) an

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CARACTÈRE APPROPRIÉ À UNE UTILISATION PARTICULIÈRE ET TOUTES AUTRES OBLIGATIONS OU RESPONSABILITÉS DE LA PART D'ATRICURE, INC. ET REPRÉSENTE LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR. EN AUCUN CAS ATRICURE, INC. NE SAURAIT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, ACCIDENTEL OU CONSÉCUTIF, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES ISSUS D'UNE PERTE D'EXPLOITATION, DE PROFITS, D'ACTIVITÉ OU DE CLIENTÈLE.

AtriCure, Inc. n'assume ni autorise quiconque à assumer en son nom une quelconque autre responsabilité liée à la vente ou l'utilisation de tout produit AtriCure, Inc. Aucune garantie ne s'étend au-delà des conditions présentées, sauf garantie étendue achetée avant l'expiration de la garantie initiale. **Aucun agent, employé ou représentant d'AtriCure n'a l'autorité de modifier les énoncés précités, ni d'assumer ou d'engager AtriCure à assumer une quelconque responsabilité supplémentaire.** AtriCure, Inc. se réserve le droit de modifier les produits fabriqués et/ou vendus par la société à tout moment, sans obligation de procéder à des changements identiques ou similaires sur des produits précédemment fabriqués et/ou vendus par la société.

### CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE

Les utilisateurs assument la responsabilité d'approbation de l'état acceptable de ce produit avant son utilisation et doivent s'assurer qu'il est utilisé uniquement de la manière décrite dans le présent mode d'emploi. AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, résultant d'une utilisation abusive délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.

***This Page Intentionally Left Blank***

***This Page Intentionally Left Blank***