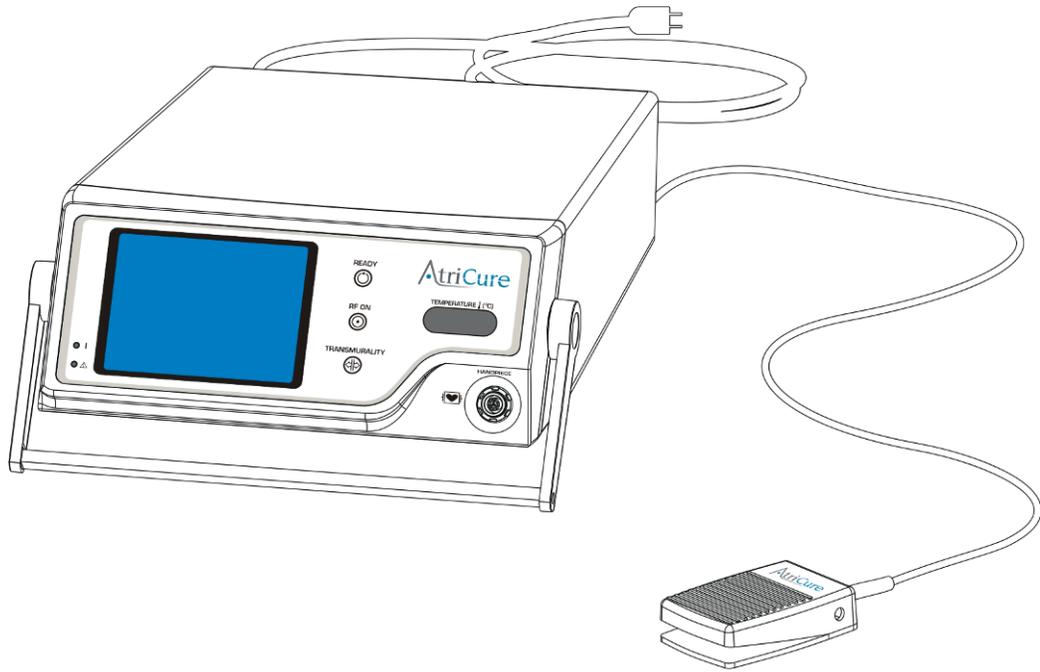


# AtriCure®



## UNIDADE DE ABLAÇÃO E DETECÇÃO (ASU)

# MANUAL DO USUÁRIO

**Modelo ASU2-115**

**Modelo ASU3-230**



AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 EUA  
Serviço de atendimento ao cliente:  
1-866-349-2342 (ligação gratuita)  
1-513-755-4100 (telefone)

P001342 Rev. B

2021/05



**Representante europeu:**

**AtriCure Europe B.V.**

**De entree 260**

**1101 EE Amsterdam**

**The Netherlands**

**+31 20 7005560**

**ear@atricure.com**

**CE 2797**

# Índice

<b>1. PRIMEIROS PASSOS.....</b>	<b>5</b>
1.1. Descrição do sistema.....	6
1.2. Indicações de uso .....	6
1.3. Desembalagem .....	6
1.4. Avisos e precauções .....	6
1.5. Orientações de compatibilidade eletromagnética (EMC) e Declaração do fabricante.....	9
1.6. Responsabilidade do fabricante.....	12
<b>2. A UNIDADE DE ABLAÇÃO E DETECCÃO (ASU) ATRICURE.....</b>	<b>13</b>
2.1. Descrição do dispositivo .....	13
2.2. Painel frontal da ASU — ilustração e nomenclatura .....	13
2.3. Painel traseiro da ASU — ilustração e nomenclatura .....	16
<b>3. INSTALAÇÃO DA ASU .....</b>	<b>18</b>
3.1. Transporte da ASU.....	18
3.2. Ajuste do ângulo de visão .....	18
3.3. Preparação da ASU para o uso.....	18
3.4. Cabo de alimentação .....	18
3.5. Conexão e desconexão da peça de mão.....	19
3.6. Instalação do pedal .....	19
<b>4. INSTRUÇÕES DE USO .....</b>	<b>21</b>
4.1. Como ligar a ASU .....	21
4.2. Modos de operação.....	22
4.3. Tons sonoros .....	23
4.4. Distribuição da energia de RF .....	24
<b>5. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS .....</b>	<b>27</b>
5.1. Ausência de saída de energia de RF .....	27
5.2. Códigos de erro .....	27
5.3. Interferência eletromagnética ou outra interferência.....	28
<b>6. SÍMBOLOS USADOS .....</b>	<b>30</b>
<b>7. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS.....</b>	<b>32</b>
7.1. Saída de RF .....	32
7.2. Especificações mecânicas .....	32
7.3. Especificações ambientais.....	32
7.4. Especificações elétricas.....	33
7.5. Fusíveis.....	33
7.6. Especificações do pedal .....	33
7.7. Restrições da saída de energia e tensão.....	33
7.8. Tipo e classificação do equipamento .....	33
<b>8. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E LIMPEZA DA ASU.....</b>	<b>35</b>
8.1. Manutenção preventiva .....	35
8.2. Limpeza e desinfecção .....	36

**9. DESCARTE .....36**  
**10. ACESSÓRIOS .....37**  
    10.1. ASB3, acessório da matriz de comutação ..... 37  
**11. ACESSÓRIOS E CABOS.....39**  
**AVISO LEGAL.....40**

## 1. Primeiros passos

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

A legislação federal dos EUA restringe este dispositivo à venda por ou sob solicitação de um médico.

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

**Importante:** Este manual foi elaborado para fornecer instruções de uso da Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure com a peça de mão bipolar AtriCure (pinça Isolator™, caneta Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear Coolrail™) e dispositivos acessórios AtriCure (ASB3). Ele não serve como referência para a técnica cirúrgica.

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

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

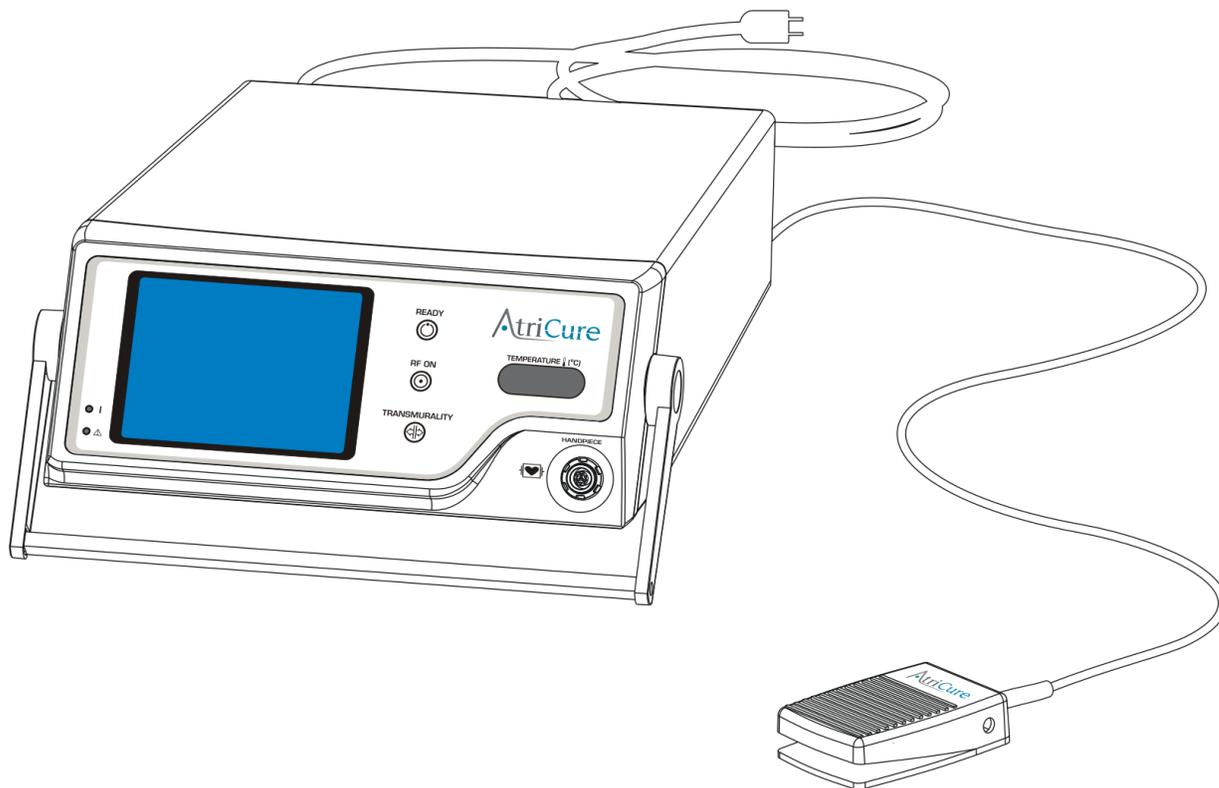
Este Manual do usuário fornece uma descrição da ASU, seus controles, visores, indicadores, tons e uma sequência para operação com a peça de mão. Este Manual do usuário também fornece outras informações importantes para o usuário. Ele é destinado a ser unicamente um Manual do usuário. Não opere a ASU antes de ler este manual em sua totalidade.

## 1.1. Descrição do sistema

Conforme exibido na Figura 1, o sistema é composto por:

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

Os dispositivos acessórios são descritos no parágrafo 10.



*Figura 1 — ASU, pedal e cabo de alimentação*

## 1.2. Indicações de uso

A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi projetada para fornecer energia a várias peças de mão de ablação por RF AtriCure (canetas e pinças) desenvolvidas para a ablação cirúrgica de tecido cardíaco.

## 1.3. Desembalagem

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

## 1.4. Avisos e precauções



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

#### 1.4.1. AVISOS

- Não opere a ASU antes de ler este manual em sua totalidade.
- Não use equipamento eletrocirúrgico a não ser que esteja devidamente treinado para usá-lo no procedimento específico que está sendo realizado. Este manual e o equipamento descrito por ele só podem ser usados por profissionais médicos qualificados e treinados na respectiva técnica e no procedimento cirúrgico a ser realizado.
- Não use este dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis; outros gases inflamáveis; próximo a líquidos inflamáveis, como agentes de preparação da pele e tinturas; objetos inflamáveis ou agentes oxidantes. Observe sempre as devidas precauções contra incêndio.
- Não use este dispositivo em atmosferas ricas em oxigênio, atmosferas que contenham óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) ou na presença de outros agentes oxidantes.
- Risco de incêndio: os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem provocar um incêndio. Não os coloque nas proximidades de materiais inflamáveis ou em contato com estes (por exemplo, gaze ou lençóis cirúrgicos). Evite a ignição de gases endógenos.
- Risco de incêndio: não use fios de extensão.
- Risco de incêndio: para evitar a ignição de agentes de limpeza, use somente agentes não inflamáveis para limpar e desinfetar a ASU. Se, inadvertidamente, forem usados agentes inflamáveis na ASU, aguarde essas substâncias evaporarem completamente antes da cirurgia.
- O contato da peça de mão com metais (como pinças hemostáticas, pinças, grampos, etc.) pode provocar ferimentos involuntários por queimaduras.
- Quando a peça de mão não estiver em uso, coloque-a em uma área limpa, seca e não condutiva, completamente visível, que não esteja em contato com o paciente. O contato involuntário de uma peça de mão ativa com o paciente pode provocar queimaduras.
- Quando a ASU for ativada, os campos elétricos de condução e radiação podem causar interferência em outro equipamento médico elétrico. Consulte a Seção 5 para obter mais informações sobre possível interferência eletromagnética ou de outro tipo e instruções para evitá-las.
- A eletrocirurgia deve ser usada com cuidado na presença de marcapassos internos ou externos. A interferência produzida com o uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode fazer com que dispositivos como o marcapasso entrem em modo assíncrono ou pode até bloquear totalmente o marcapasso. Consulte o fabricante do marcapasso ou o departamento de cardiologia do hospital para obter mais informações ao planejar o uso de dispositivos eletrocirúrgicos em pacientes com marcapassos cardíacos.
- Risco de tropeço: deve-se tomar todo o cuidado para reduzir o risco de tropeços no cabo do pedal.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos que não os especificados de acordo com as instruções ou os fornecidos pela AtriCure poderá resultar no aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento.
- A ASU não deve ser usada próxima ou empilhada com outros equipamentos, exceto no empilhamento planejado com equipamentos AtriCure de acordo com as instruções. A configuração de uso normal da ASU deve ser observada para se verificar o funcionamento normal.



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



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



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



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

#### 1.4.2. PRECAUÇÕES

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



- Não remova a cobertura da ASU pois há possibilidade de choque elétrico. Consulte a equipe autorizada quanto à manutenção.
- Use somente o pedal fornecido com a ASU.
- O cabo de alimentação da ASU deve ser conectado a uma tomada devidamente aterrada. Não devem ser usados fios de extensão nem adaptadores de tomada.



- Não enrole o cabo do instrumento em objetos de metal. Se você enrolar os cabos em objetos de metal, poderá induzir correntes perigosas.
- Para evitar choque, não deixe os pacientes entrarem em contato com peças de metal da ASU que possam conduzir eletricidade à terra. Recomenda-se o uso de lençóis antiestáticos.
- Foi demonstrado em estudos que a fumaça gerada durante os procedimentos eletrocirúrgicos pode ser potencialmente prejudicial para a equipe cirúrgica. Esses estudos recomendaram o uso de máscaras cirúrgicas e a exaustão adequada da fumaça com um exaustor de fumaça cirúrgica ou outro meio.
- Quando a ASU e a peça de mão forem usadas em um paciente simultaneamente com equipamento de monitoramento fisiológico, verifique se os eletrodos de monitoramento são colocados o mais distante possível dos eletrodos cirúrgicos. Posicione os cabos da peça de mão de modo que eles não entrem em contato com o paciente nem com outros fios.
- Não se recomenda usar eletrodos de monitoramento de agulhas ao operar a ASU e a peça de mão.
- Recomenda-se usar sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos com limitação de corrente de alta frequência com a ASU e a peça de mão.
- Uma falha na ASU e na peça de mão pode provocar aumento involuntário da saída de energia.

## 1.5. Orientações de compatibilidade eletromagnética (EMC) e Declaração do fabricante

### 1.5.1. Requisitos eletromagnéticos

A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi testada e considerada em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma EN 60601-1-2:2015. Esses limites foram estabelecidos para fornecer uma proteção razoável contra a interferências prejudiciais em uma instalação médica típica. Esse sistema gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não instalado e usado de acordo com as instruções a seguir, poderá causar interferências prejudiciais a outros dispositivos nas proximidades. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica.

### 1.5.2. Emissões eletromagnéticas

**Tabela A: Especificações de EMC da IEC (emissões)**

<b>Orientação e declaração do fabricante — Emissões eletromagnéticas</b>		
A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi projetada para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou usuário do sistema da ASU deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.		
<b>Teste de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — Orientação</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure deve emitir energia eletromagnética para executar sua função pretendida. Equipamentos eletrônicos próximos podem ser afetados.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure é adequada para uso em todos os estabelecimentos não domésticos e naqueles diretamente relacionados à rede de fornecimento público de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Mudanças de tensão/flutuações/flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade	

### 1.5.3. Imunidade eletromagnética

**Tabela B: Especificações de EMC da IEC (imunidade)**

<b>Orientação e declaração do fabricante — Imunidade eletromagnética</b>			
A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi projetada para uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O consumidor ou usuário do sistema da ASU deve certificar-se de que ele seja usado em tal ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente eletromagnético — Orientação</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV no ar	Contato de $\pm 8$ kV $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV no ar	O piso deve ser madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser pelo menos de 30%.
Transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	Frequência de repetição de $\pm 2$ kV a 100 kHz para linhas de alimentação Frequência de repetição de $\pm 2$ kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	Frequência de repetição de $\pm 2$ kV a 100 kHz para linhas de alimentação Frequência de repetição de $\pm 2$ kV a 100 kHz para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	<u>Entradas de alimentação</u> $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha para linha $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linha para terra <u>Entradas/saídas de sinal:</u> $\pm 2$ kV linha para terra	<u>Entradas de alimentação</u> $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV linha para linha $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV linha para terra <u>Entradas/saídas de sinal:</u> $\pm 2$ kV linha para terra	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<u>Quedas de tensão:</u> 0% UT; 0,5 ciclo Nos ângulos de fase de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$ 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a $0^\circ$ <u>Interrupções de tensão:</u> 0% UT; 250/300 ciclos	<u>Quedas de tensão:</u> 0% UT; 0,5 ciclo Nos ângulos de fase de $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$ 0% UT; 1 ciclo Monofásica: a $0^\circ$ 70% UT; 25/30 ciclos Monofásica: a $0^\circ$ <u>Interrupções de tensão:</u> 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do sistema da ASU necessitar da operação contínua durante interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o sistema da ASU seja conectado a um suprimento ininterrupto de energia ou uma bateria.
Campo magnético da frequência da potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos da frequência da potência devem estar em níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80% AM a 1 kHz Bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 6 V, 80% AM a 1 kHz	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
<b>OBSERVAÇÃO</b> UT é a tensão principal em corrente alternada anterior à aplicação do nível de teste.			

### 1.5.4. Orientações de compatibilidade eletromagnética (EMC) e Declaração do fabricante

**Tabela C: Especificações de EMC da IEC (imunidade de campos EM RF irradiados)**

Teste de imunidade	Banda (MHz)	Serviço sem fio	Nível do teste de imunidade (V/m)	Nível do teste de conformidade (V/m)
Imunidade dos campos EM RF irradiados, incluindo campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF  IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz	Geral	<3	<3
	80 MHz–2,7 GHz	Geral	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Banda LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não deverão ser usados em proximidade com qualquer parte do sistema da ASU, incluindo seus cabos, que seja menor que a distância de separação recomendada calculada com a equação:

$$d = 6/E \times \sqrt{P}$$

Onde:

$d$  é a distância de separação em metros

$P$  é a potência máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o serviço

$E$  é o nível de teste de conformidade indicado acima.

Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:



<sup>a</sup> As forças de campo de transmissores fixos, como estações de base para telefones por rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis de terra, rádio amador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos de RF, deverá ser considerada a realização de uma pesquisa eletromagnética no local. Se a força do campo medida no local em que o sistema da ASU ou qualquer um dos seus componentes utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o sistema da ASU deverá ser observado e verificado quanto ao funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação ou realocação de componentes ou do sistema inteiro da ASU.

<sup>b</sup> Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a forças de campo deverão ser menores que 3 V/m.

### 1.5.5. Distância de separação recomendada

<b>As distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e a Unidade de ablação e detecção AtriCure</b>			
A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure foi projetada para uso em um ambiente eletromagnético com controle das perturbações de RF irradiadas. O consumidor ou usuário da ASU pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e a ASU conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.			
Potência nominal máxima de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para os transmissores com potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com o uso da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais elevada.			
OBSERVAÇÃO 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.			

### 1.6. Responsabilidade do fabricante

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

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

## 2. A Unidade de ablação e detecção (ASU) AtriCure

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

### 2.1. Descrição do dispositivo

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

### 2.2. Painel frontal da ASU — ilustração e nomenclatura

Uma ilustração do painel frontal da ASU é exibida na Figura 2 a seguir.

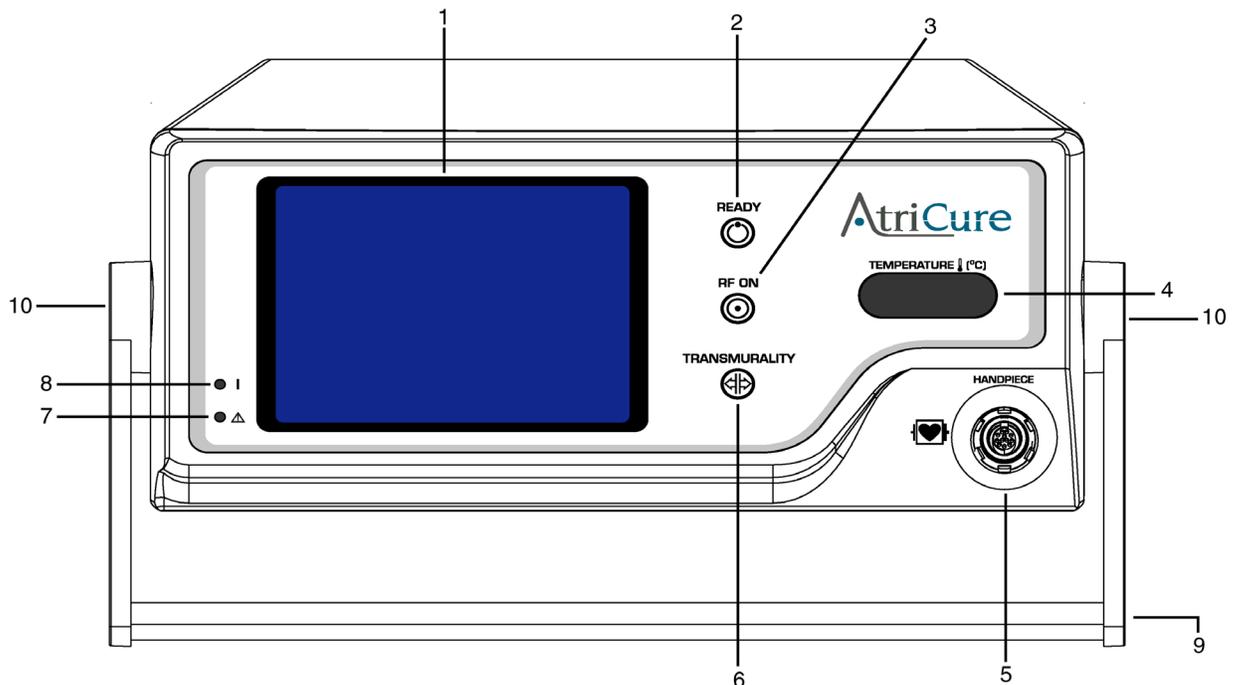
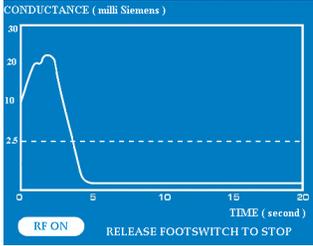
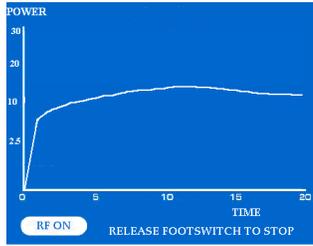


Figura 2 — Painel frontal da ASU

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| 1. Visor do gráfico de potência/<br>condutância tecidual | 6. Indicador TRANSMURALITY   |
| 2. Indicador READY                                       | 7. Indicador de falha        |
| 3. Indicador RF ON                                       | 8. Indicador de energia      |
| 4. Visor de temperatura                                  | 9. Alça                      |
| 5. Receptáculo da peça de mão                            | 10. Botões de ajuste da alça |

## Visores do painel frontal

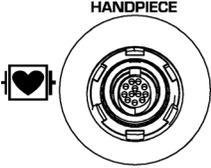
Há dois visores no painel frontal da ASU: o visor do gráfico de potência/condutância tecidual e o visor de temperatura. Esses dois visores são descritos a seguir.

Visor	Descrição
 <p>O gráfico mostra a condutância tecidual em mili Siemens no eixo y (escala de 0 a 30) e o tempo em segundos no eixo x (escala de 0 a 20). A curva sobe rapidamente, atinge um pico de aproximadamente 25 mS em 2 segundos, depois desce para um nível de fundo de 2,5 mS a partir dos 5 segundos. Abaixo do gráfico, há um botão 'RF ON' e o texto 'RELEASE FOOTSWITCH TO STOP'.</p>	<p><b>Visor de gráfico de condutância tecidual — Pinça Isolator™ (padrão):</b></p> <p>Durante o ciclo de ablação, a ASU exibe um gráfico de condutância tecidual (corrente/tensão) em relação ao tempo. O eixo y é a condutância tecidual e o eixo x é o tempo.</p> <p>Quando o pedal é desconectado ou reconectado, o visor do gráfico de condutância tecidual não é afetado. Consulte a Seção 4.4.3.</p>
 <p>O gráfico mostra a potência em Watts no eixo y (escala de 0 a 30) e o tempo em segundos no eixo x (escala de 0 a 20). A curva sobe rapidamente, atinge um pico de aproximadamente 15 W em 10 segundos e permanece nesse nível até os 20 segundos. Abaixo do gráfico, há um botão 'RF ON' e o texto 'RELEASE FOOTSWITCH TO STOP'.</p>	<p><b>Visor do gráfico de potência — caneta Isolator™ Transpolar™ ou caneta linear Coolrail™:</b></p> <p>Durante o ciclo de ablação, a ASU exibe um gráfico de potência (corrente × tensão) em relação ao tempo. O eixo y é a potência e o eixo x é o tempo.</p> <p>Quando o pedal é desconectado ou reconectado, o visor do gráfico de potência não é afetado. Consulte a Seção 4.4.3.</p>
 <p>O visor mostra a temperatura em graus Celsius (°C) no eixo y. O visor é um display LED de 3 dígitos que atualmente exibe '888'.</p>	<p><b>Visor de temperatura</b> — Este visor LED de 3 dígitos exibe a temperatura no termopar, localizado perto da borda externa da garra superior, a 1,3 mm do eletrodo. A temperatura é medida e exibida em tempo real sempre que a pinça Isolator™ estiver conectada. O recurso pode ser rapidamente verificado quando a peça de mão estiver conectada, confirmando se a leitura de temperatura está na temperatura ambiente.</p> <p>Quando a pinça Isolator™ ou o pedal estiverem desconectados, o visor de temperatura fica branco. Consulte a Seção 4.3.</p> <p>Se uma peça de mão não tiver um termopar, o visor de temperatura exibirá apenas “- - -”.</p>

## Indicadores do painel frontal

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

## Receptáculo do painel frontal

Receptáculo	Descrição
<p>HANDPIECE</p> 	<p><b>Receptáculo para acessório da ASU ou PEÇA DE MÃO</b></p> <p>Este receptáculo de 12 pinos aceita a peça de mão AtriCure ou o cabo de conexão a um dispositivo acessório. Essa conexão é isolada do paciente.</p>

### 2.3. Painel traseiro da ASU — ilustração e nomenclatura

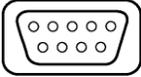
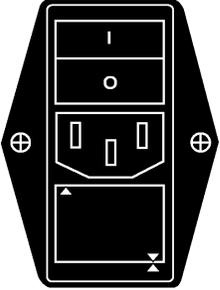
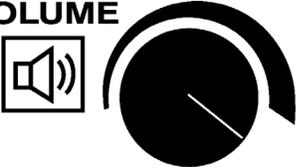
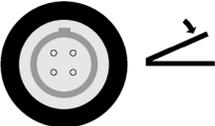
Uma ilustração do painel traseiro da ASU é exibida na Figura 3 a seguir.



Figura 3 — Painel traseiro da ASU

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

## Funções do painel traseiro

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

### 3. Instalação da ASU

Inspeccione a ASU quanto a sinais de danos físicos no painel frontal, estrutura ou cobertura.

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

Todas as devoluções devem ser aprovadas pela AtriCure.

#### 3.1. Transporte da ASU

Deve ser usada a alça para transportar a ASU. Para mudar a posição da alça, pressione simultaneamente os botões de ajuste da alça e mova-a para a posição desejada. *Não altere* a posição da alça quando uma peça de mão ou dispositivo acessório estiver conectado ao receptáculo da peça de mão.

#### 3.2. Ajuste do ângulo de visão

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

#### 3.3. Preparação da ASU para o uso

A ASU pode ser colocada em um carrinho de montagem ou em qualquer mesa ou plataforma resistente. Recomenda-se que os carrinhos tenham rodas que dissipem a eletricidade estática. Consulte os procedimentos do hospital ou os códigos locais para obter informações detalhadas.

Deixe no mínimo de 10 a 15 cm (4 a 6 pol.) de espaço em torno das laterais e da parte superior da ASU para proporcionar resfriamento. Com o uso contínuo durante períodos de tempo prolongados, é normal que a parte superior e o painel traseiro fiquem aquecidos.

#### 3.4. Cabo de alimentação

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

Conecte a ASU a uma tomada aterrada.

**OBSERVAÇÃO:** não use fios de extensão nem adaptadores de três para dois pinos. O conjunto do cabo de alimentação deve ser verificado periodicamente quanto a danos no isolamento ou conectores.

### 3.5. Conexão e desconexão da peça de mão

Conecte a peça de mão diretamente à ASU. Insira o conector do cabo da peça de mão no receptáculo no painel frontal da ASU, verificando se o símbolo de seta do conector está voltado para cima e orientado para o símbolo de seta no receptáculo da ASU.

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

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

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

### 3.6. Instalação do pedal

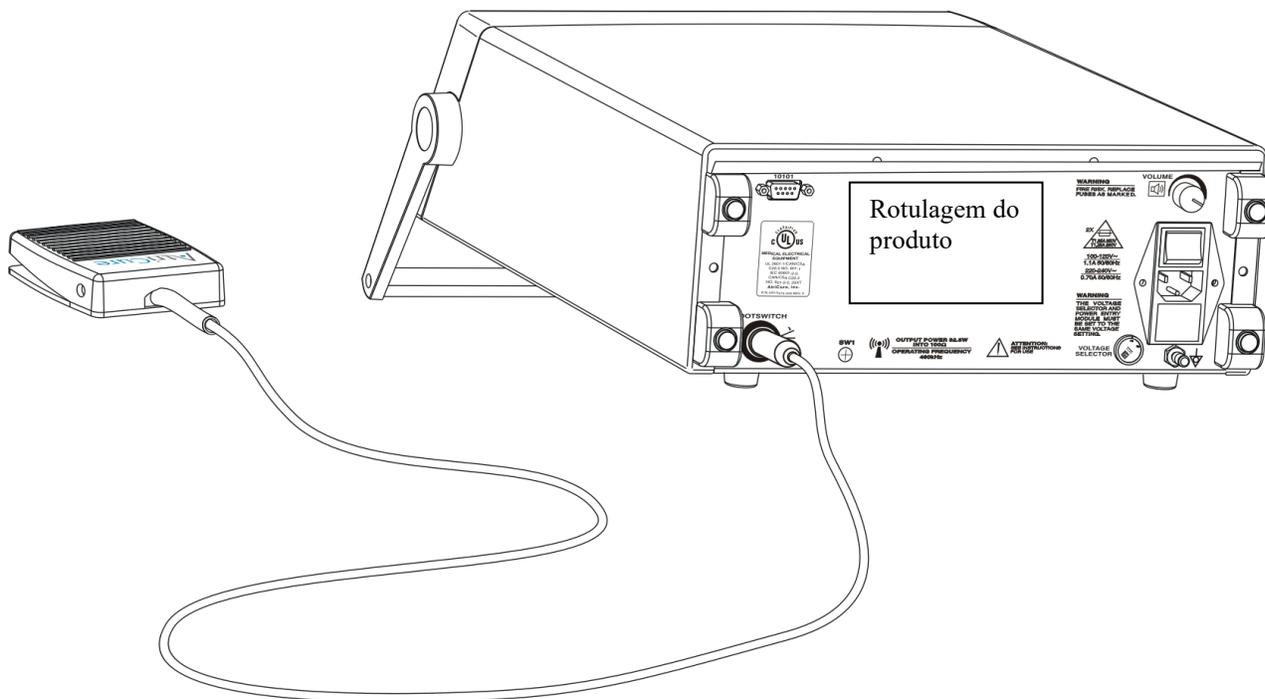
#### 3.6.1. Inspeção do pedal

Inspeção o pedal e verifique se há algum sinal de dano físico no cabo e conector. Se for encontrado algum dano físico ou se o pedal não funcionar conforme a especificação, notifique a AtriCure. Todas as devoluções deverão ser aprovadas pela AtriCure.

#### 3.6.2. Conexão e desconexão do pedal

Com a seta de alinhamento do conector na posição vertical, introduza o conector do pedal no receptáculo do pedal no painel traseiro da ASU, conforme exibido na Figura 4.

**OBSERVAÇÃO:** normalmente, você conecta o pedal à ASU quando a unidade está ligada e no modo de operação EM ESPERA (consulte a Seção 4 sobre o modo EM ESPERA). No entanto, o pedal pode ser conectado ao ligar a ASU ou antes de ligar a unidade.



*Figura 4 — Conexão do pedal à ASU*

### **3.6.3. Preparação do pedal para o uso**

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

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

## 4. Instruções de uso

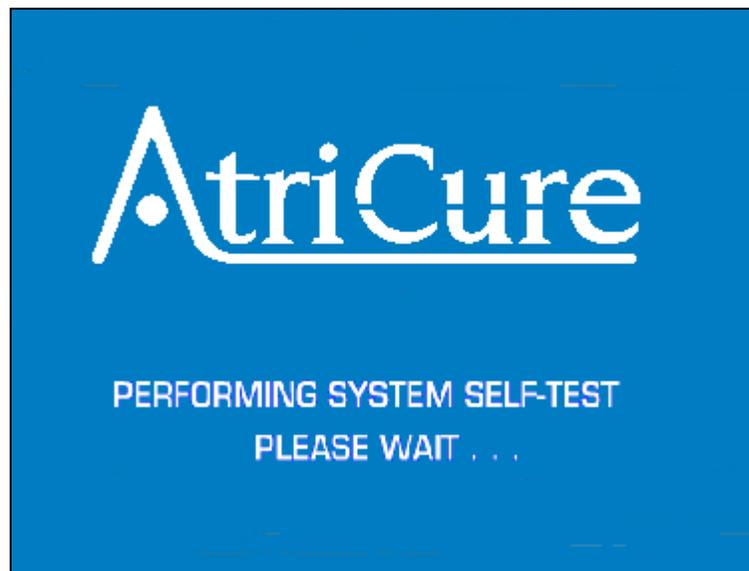
### 4.1. Como ligar a ASU

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

**OBSERVAÇÃO:** não use fios de extensão nem adaptadores de três para dois pinos. O conjunto do cabo de alimentação deve ser verificado periodicamente quanto a danos no isolamento ou conectores.

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

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



*Figura 5 — Visor indicando o AUTOTESTE*

## 4.2. Modos de operação

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

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

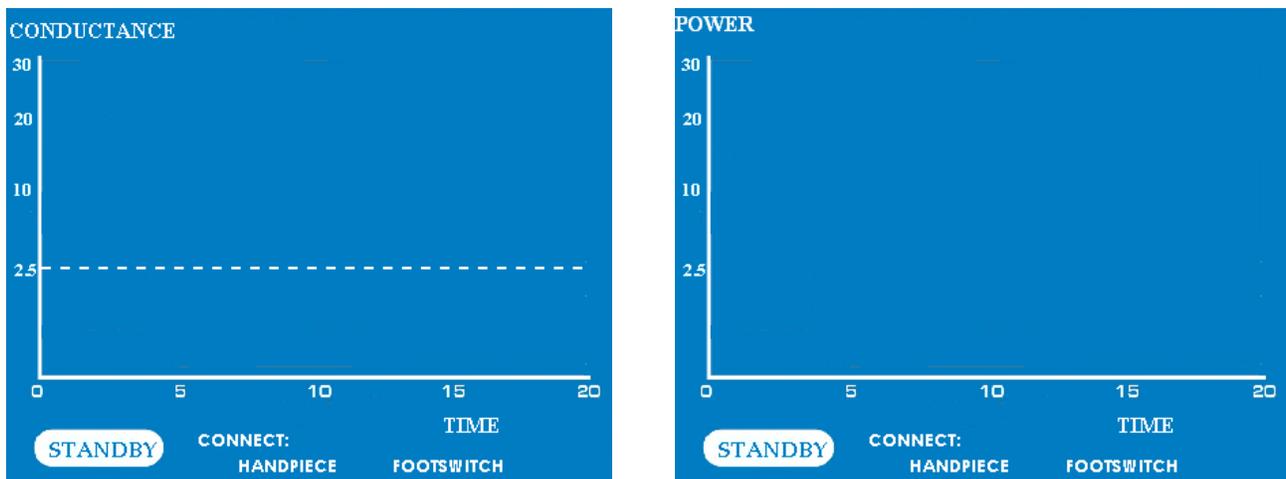


Figura 6 — Gráfico de condutância e potência indicando o modo EM ESPERA

### 4.3. Tons sonoros

A ASU usa 7 tons possíveis de áudio durante a operação: tom de início, tom de erro, tom de falha, tom de RF LIGADA, tom de transmuralidade, tom de RF LIGADA com temperatura elevada e tom de transmuralidade com temperatura elevada. Você pode controlar o volume desses tons com o controle de volume do alto-falante, localizado no painel traseiro da ASU (consulte a Figura 3). Todos esses 7 tons de áudio são descritos a seguir.

Nome do tom	Descrição do tom	Significado para o operador:
Tom de início	Dois bipes rápidos	Este tom é gerado quando a chave de alimentação está na posição “LIGADA”.
Tom de erro	Tom constante de baixa frequência	Este tom ocorre enquanto há um erro.
Tom de falha	Sucessão rápida de bipes de baixa frequência por 2 segundos	Este tom ocorre quando o modo de falha é acessado.
Tom de RF LIGADA	Tom constante de média frequência	Este tom é gerado quando a energia de RF está sendo distribuída à pinça Isolator™. Este tom é mais agudo que o tom de erro.
	Tom variável de média frequência	É gerado um tom discreto decrescente, em intervalos de 10 segundos, quando a energia de RF está sendo distribuída à caneta Isolator™ Transpolar™. Este tom é mais agudo que o tom de erro.
Tom de transmuralidade	Tom intermitente de média frequência	Este tom é gerado no modo RF LIGADA quando a transmuralidade é alcançada. O tom de transmuralidade continuará e a energia de RF ainda será aplicada até que o pedal seja liberado ou após transcorridos 40 segundos. <b>Esta função não se aplica à caneta Isolator™ Transpolar™.</b>
RF LIGADA com temperatura elevada	Tom constante de alta frequência	Este tom é gerado no estado de RF LIGADA quando uma temperatura de 70°C ou superior é medida pelo sensor de temperatura. A saída de energia de RF é desativada quando uma temperatura de 75°C ou superior é medida pelo termopar. <b>Esta função não se aplica à caneta Isolator™ Transpolar™ e às pinças Isolator™ com dois eletrodos.</b>
Transmuralidade de alta temperatura	Tom intermitente de alta frequência	Esse tom é gerado quando a transmuralidade é alcançada e uma temperatura entre 70°C e menos que 75°C é medida pelo termopar. <b>Esta função não se aplica à caneta Isolator™ Transpolar™ e às pinças Isolator™ com dois eletrodos.</b>

## 4.4. Distribuição da energia de RF

### 4.4.1. Conecte a peça de mão e o pedal

Conecte a peça de mão e o pedal conforme a descrição das Seções 3.5 e 3.6 e observe o visor para se certificar que as conexões foram estabelecidas. A tela do visor e o indicador READY da ASU devem indicar que o gerador de RF está no modo PRONTO. Consulte a Figura 7.

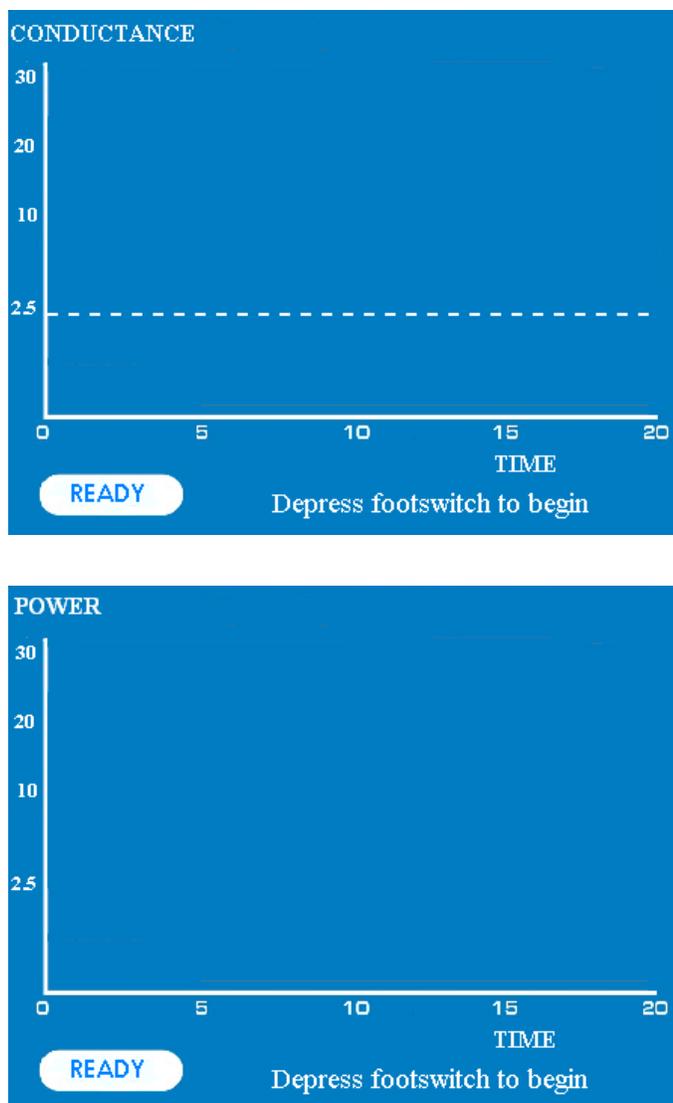


Figura 7 — Gráfico de condutância tecidual indicando o modo PRONTO para as peças de mão Isolator (acima) e gráfico de potência para a caneta Isolator™ Transpolar™ e o dispositivo de caneta linear Coolrail™ (a seguir).

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

#### 4.4.2. Posicione a peça de mão

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

#### 4.4.3. Distribua a energia de RF

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

Durante a operação com a pinça Isolator™, é exibido na tela LCD de gráficos um gráfico em tempo real da condutância tecidual medida, com uma tolerância de  $\pm 20\%$ , e a temperatura medida é exibida em um visor numérico. Usando medidas de condutância, a ASU determinará quando foi alcançada uma condição de transmuralidade.

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

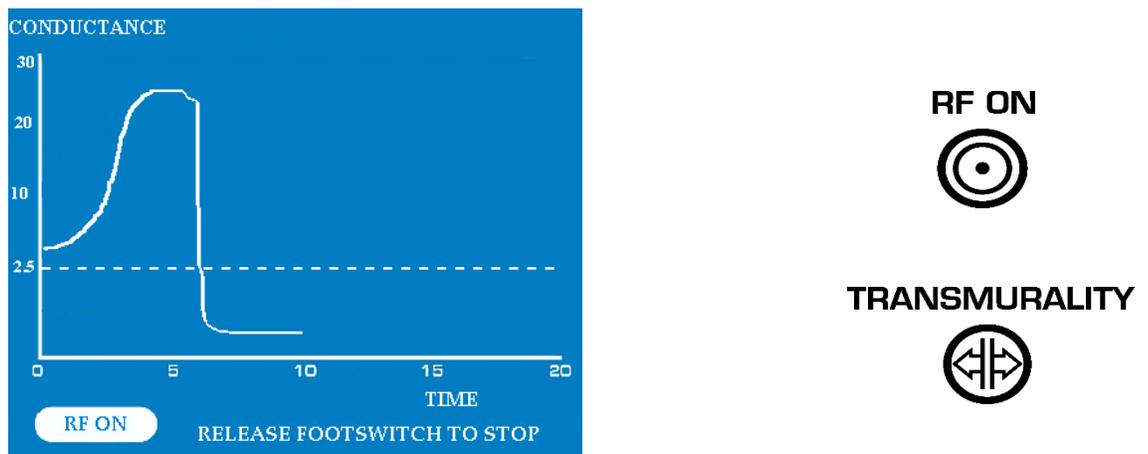


Figura 8 — Gráfico de condutância indicando o modo RF LIGADA

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

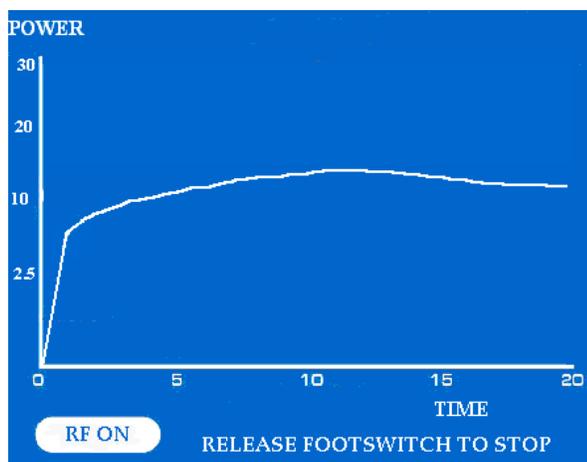


Figura 9 — Gráfico de potência indicando o modo RF ligada

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

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

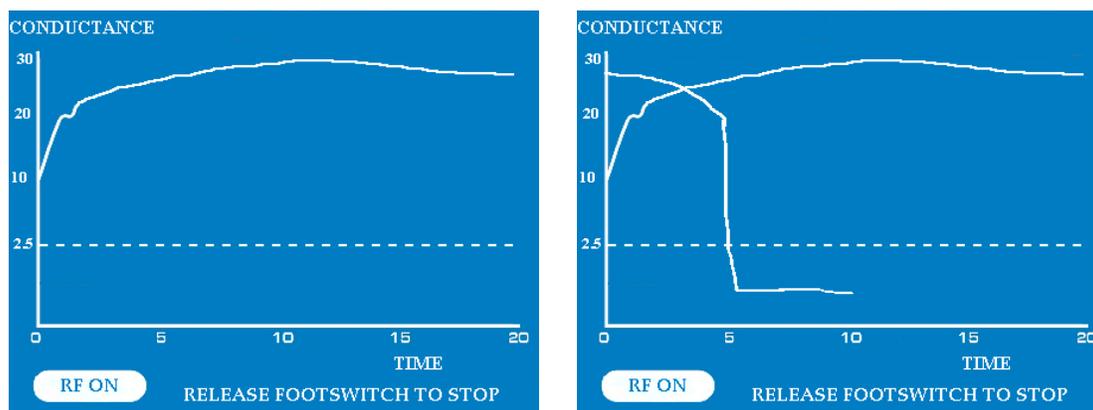


Figura 10 — Gráficos de uma ablação com duração acima de 20 segundos

## 5. Resolução de problemas

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

### 5.1. Ausência de saída de energia de RF

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

Possível causa	Solução
A ASU não está ligada	Ligue a energia
A ASU não está conectada	Confirme as conexões elétricas e ligue a energia
Nenhuma peça de mão conectada	Conecte a peça de mão
Nenhum pedal conectado	Conecte o pedal
ASU no modo de FALHA	Desligue e ligue a novamente
ASU no modo EM ESPERA	Certifique-se que a peça de mão e o pedal estejam corretamente conectados
Cabo da peça de mão quebrado	Substitua a peça de mão
Falha no pedal	Substitua o pedal
Falha na peça de mão	Substitua a peça de mão
Falha interna da ASU	Entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da AtriCure

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

### 5.2. Códigos de erro

Se ocorrer uma condição de erro, os visores numéricos do painel frontal exibirão um código de erro. Se for exibido um código de erro de E07 a E09, P01 a P11 ou F01 a F14, tente desligar a energia e ligá-la novamente. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente da AtriCure.

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

MENSAGEM NO VISOR LCD	DESCRIÇÃO	SOLUÇÃO
Replace Handpiece H01	Versão de peça de mão inválida	Substitua a peça de mão
Replace Handpiece H02	Erro de tempo expirado: a data de validade da peça de mão foi excedida	Substitua a peça de mão
Replace Handpiece H03	Problema elétrico na peça de mão	Substitua a peça de mão
Replace Handpiece H04	Versão de peça de mão inválida	Substitua a peça de mão
Check Electrodes E01	Erro de baixa impedância: os eletrodos da peça de mão estão em curto-circuito	Verifique os eletrodos ou reposicione as garras
Close Jaws E02	Erro de alta impedância: as garras da peça de mão estão abertas	Feche as garras da peça de mão

<b>MENSAGEM NO VISOR LCD</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>SOLUÇÃO</b>
Check Electrodes E03	Erro de baixa impedância: os eletrodos da peça de mão estão em curto-circuito	Verifique os eletrodos ou reposicione as garras
Check Electrodes E04	Erro de baixa impedância: os eletrodos da peça de mão estão em curto-circuito	Verifique os eletrodos ou reposicione as garras
Replace Handpiece E05	Termopar aberto ou defeituoso	Substitua a peça de mão
Check Footswitch E06	Erro de teste de emperramento da chave: pedal fechado ao conectar	Substitua o pedal
Check Electrodes E10	os eletrodos da peça de mão estão em curto-circuito	Verifique os eletrodos ou reposicione as garras
Check Footswitch P10	Pedal fechado durante a ligação	Verifique o pedal

### **5.3. Interferência eletromagnética ou outra interferência**

A ASU foi testada e considerada em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma EN 60601-1-2:2015. Esses limites foram estabelecidos para fornecer uma proteção razoável contra a interferências prejudiciais em uma instalação médica típica.

A ASU produz e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalada e usada conforme as instruções, pode interferir de modo prejudicial em outros dispositivos que estiverem nas proximidades. No entanto, não há garantias de que a interferência não ocorrerá em uma instalação específica. Se a ASU provocar interferência prejudicial em outros dispositivos, o que pode ser determinado desligando-se e ligando-se novamente o aparelho, recomendamos que o usuário tente corrigir a interferência com uma ou mais das seguintes medidas:

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

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

#### **5.3.1. Interferência do monitor (visor)**

##### **5.3.1.1. Interferência contínua**

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

#### 5.3.1.2. Interferência apenas quando a ASU está ativada

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

#### 5.3.2. Estimulação neuromuscular

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

#### 5.3.3. Interferência de marcapassos

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

## 6. Símbolos usados

Corrente alternada	
Cuidado	
Tensão perigosa	
Componente aplicado tipo CF à prova de desfibrilação	
PRONTO	
RF LIGADA	
Transmuralidade	
Equipotencial	
Pedal	
Fusíveis	
Radiação não-ionizante	
Energia DESLIGADA	
Energia LIGADA	
Volume	
Não estéril	
Fabricante	

Consulte o Manual de instruções	
Limite de umidade de armazenamento	
Limite de temperatura de armazenamento	
Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE): entre em contato com a AtriCure para informações sobre reciclagem e devolução no fim da vida útil	
Número de catálogo	
Número de série	
Marca de classificação UL	
Representante autorizado na Comunidade Europeia	
O produto está em conformidade com os requisitos da Diretiva 93/42/CEE	

## 7. Especificações técnicas

### 7.1. Saída de RF

- Frequência: 460 kHz  $\pm$ 5%, quase sinusoidal
- Saída de potência máxima da ASU: 32,5 W a 100  $\Omega$
- Saída de tensão e energia alta frequência:

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

### 7.2. Especificações mecânicas

- Tamanho: 32,5 cm  $\times$  34,4 cm  $\times$  15 cm (13"  $\times$  13,75"  $\times$  6") no máximo.
- Peso: Máximo de 9 kg (15 libras).

### 7.3. Especificações ambientais

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

#### 7.4. Especificações elétricas

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

#### 7.5. Fusíveis

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

#### 7.6. Especificações do pedal

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

#### 7.7. Restrições da saída de energia e tensão

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

A saída máxima de energia de 15,0 W da caneta Isolator™ Transpolar™ está disponível a uma carga de 40 Ω a 400 Ω para os dispositivos que funcionam com o código do dispositivo “B”. Estão disponíveis energias máxima de saída mais baixas, conforme o modo operacional do sistema. Consulte a Seção 7.1.

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

A saída máxima de energia de 20,0 W da caneta linear Isolator™ está disponível a uma carga de 31 Ω a 300 Ω para os dispositivos que funcionam com o código do dispositivo “C”. Estão disponíveis energias máxima de saída mais baixas, conforme o modo operacional do sistema. Consulte a Seção 7.1.

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

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

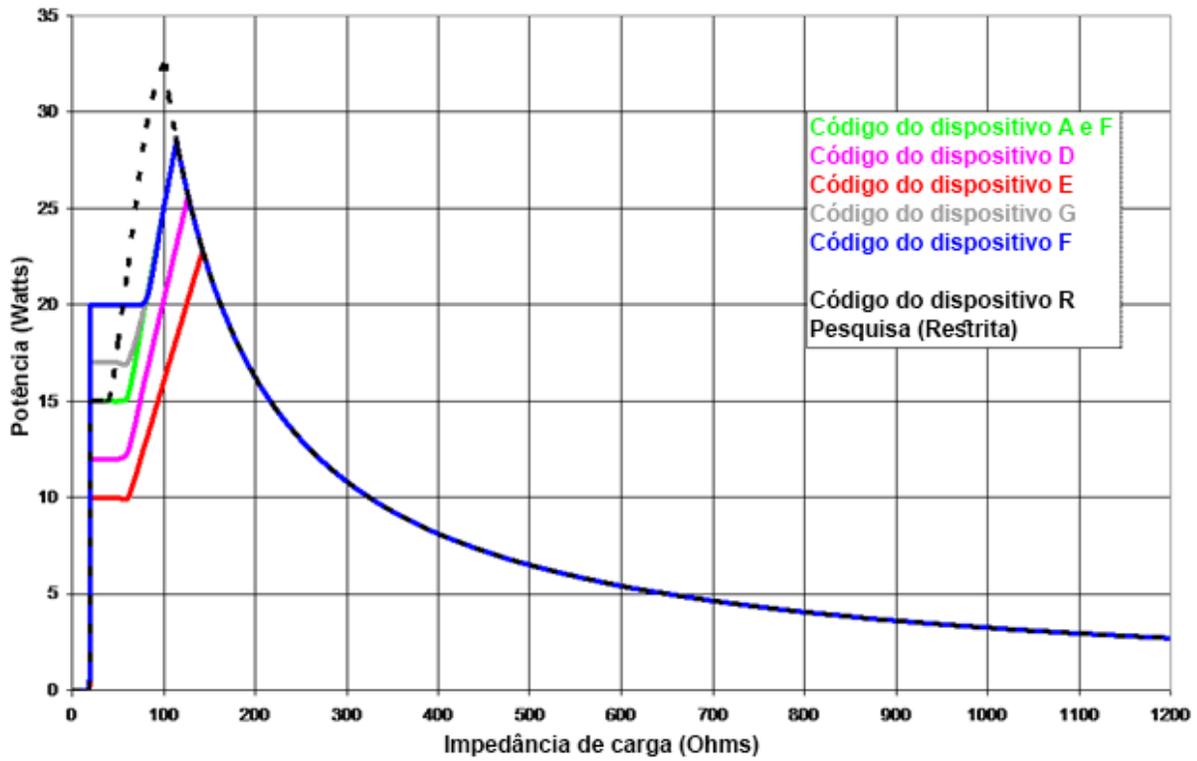
A tensão de saída máxima depende do código do dispositivo e pode ser de 57 Vrms ou 77,5 Vrms. Consulte a Seção 7.1.

#### 7.8. Tipo e classificação do equipamento

- Equipamento de Classe I

### SAÍDA DE ENERGIA DE ASU2 E ASU3

Figura 11 —



Energia vs. carga (algoritmo da pinça)

### SAÍDA DE ENERGIA DE ASU2 E ASU3

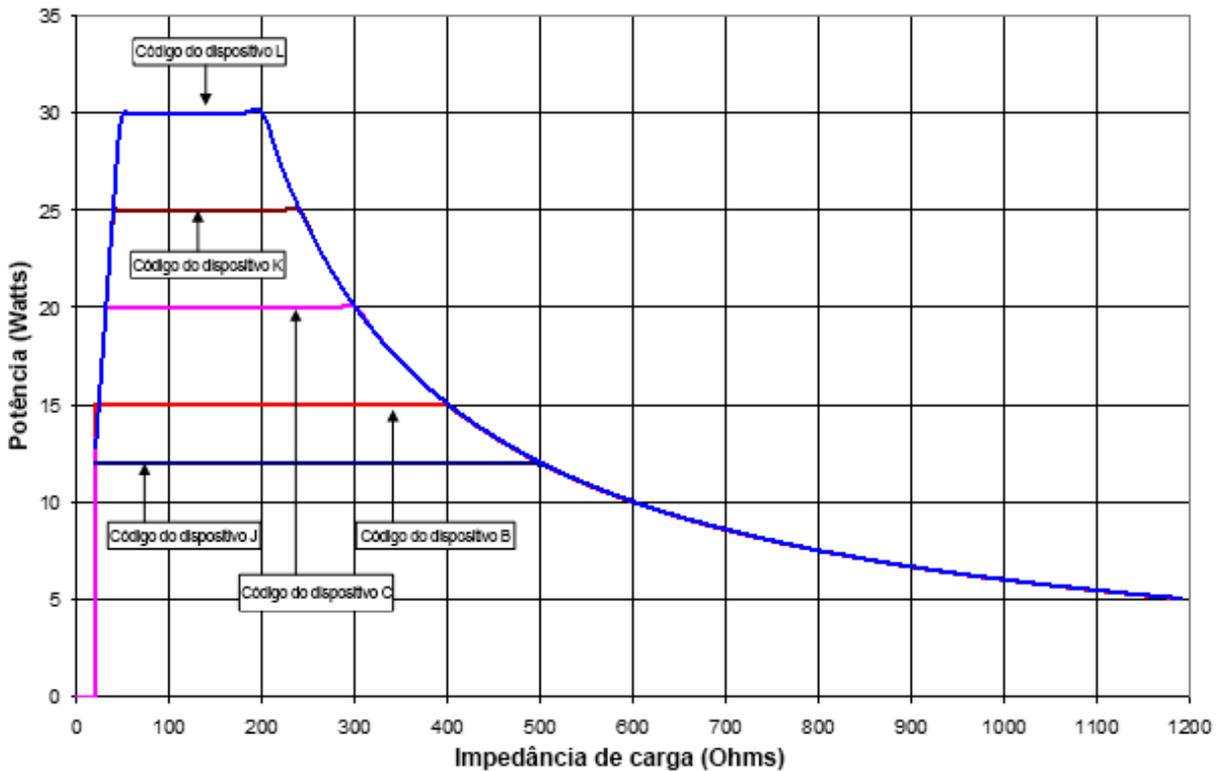


Figura 12 — Energia vs. carga (algoritmo da caneta)

## 8. Manutenção preventiva e limpeza da ASU

### 8.1. Manutenção preventiva

Realize os procedimentos anuais de manutenção preventiva para garantir que todos os componentes da ASU estejam funcionando de acordo com este manual. Preste especial atenção aos recursos operacionais e de segurança, incluindo, entre outros:

- Cabos de energia elétrica em relação a desgastes, danos e aterramento adequado
- Interruptor de alimentação de CA
- Danos nos indicadores (Ligado, Falha, Pronto, RF LIGADA, Transmuralidade)
- Visor LCD em relação a danos ou perda de informações gráficas
- Visor de temperatura em relação a danos ou perda de informações
- Conector da peça de mão em relação a danos, rachaduras ou impossibilidade de inserir e travar o plugue da peça de mão
- Alças de transporte em relação a danos, incapacidade de travar ou girar
- Pés de borracha em relação a danos, rachaduras ou incapacidade da ASU permanecer estável em uma superfície nivelada.
- Cabo do pedal em relação a desgastes ou danos
- Conector do pedal em relação a danos, rachaduras ou impossibilidade de inserir e travar o plugue do pedal
- Ativação da verificação de dano no pedal ao pressionar e soltar o pedal

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

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

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

AtriCure Incorporated  
7555 Innovation Way  
Mason, Ohio 45040 EUA  
Serviço de atendimento ao cliente:  
1-866-349-2342 (ligação gratuita)  
1-513-755-4100 (telefone)

## 8.2. Limpeza e desinfecção

**OBSERVAÇÃO:** não pulverize nem despeje líquidos diretamente na unidade.

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

**AVISO:** certifique de que o álcool isopropílico (IPA) esteja completamente seco antes de operar a unidade.

**CUIDADO:** evite o uso de limpadores cáusticos ou abrasivos.

### Orientações

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

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

## 9. Descarte

Siga as regulamentações locais e os planos de reciclagem sobre o descarte ou a reciclagem de componentes do dispositivo.

## 10. Acessórios

### 10.1. ASB3, acessório da matriz de comutação

A matriz de comutação fornece um meio de conectar várias peças de mão à ASU e um meio de selecionar a entrada para os eletrodos da peça de mão. A entrada é selecionada com o botão Matriz de comutação. Um cabo é fornecido para conectar a matriz de comutação à ASU.



**AVISO:** não conecte o cabo do dispositivo auxiliar ASB3 em equipamentos operados por rede elétrica de alimentação (tensão de linha) sem garantia de que a certificação de segurança do acessório tenha sido realizada conforme a norma nacional harmonizada EN60601-1 e/ou EN60601-1-2 correspondente. O equipamento operado pela rede de alimentação pode introduzir correntes de fuga perigosas no coração.

Um dispositivo auxiliar (além dos listados no parágrafo 10.2.2) pode ter um efeito adverso na rádio ou na TV ou em equipamentos médicos próximos. Também pode haver casos em que aparelhos elétricos próximos influenciem negativamente o dispositivo auxiliar, causando erros de dados ou mau funcionamento.

Dispositivos auxiliares compatíveis para uso com a matriz de comutação incluem:

- Qualquer peça de mão Isolator™ da AtriCure
- Qualquer caneta Transpolar™ da AtriCure
- Qualquer caneta linear Coolrail™ da AtriCure
- OSCOR modelo PACE 203H™
- Sistema de estimulador/gravador EP MicroPace ORLab™

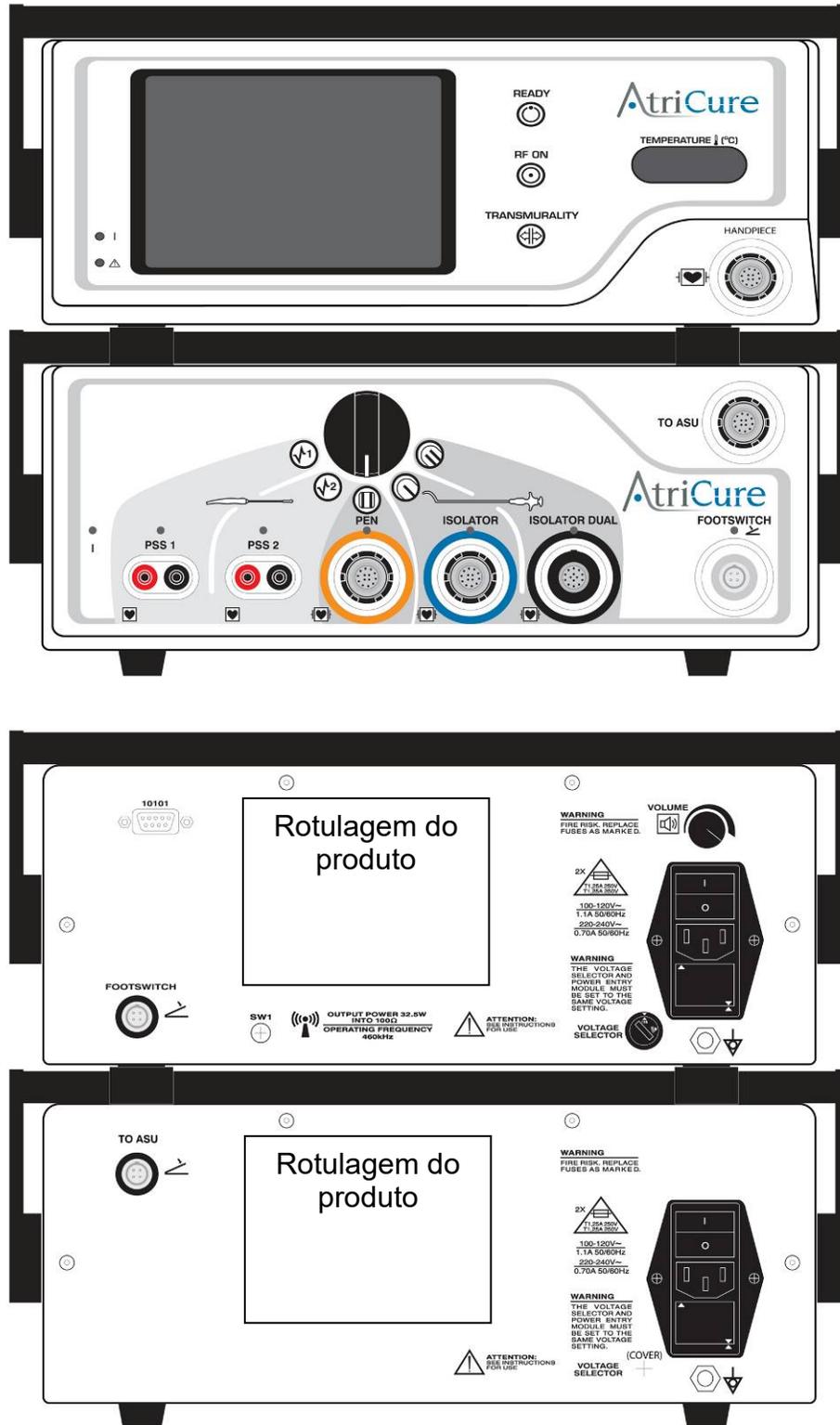


**AVISO:** leia o manual do dispositivo auxiliar e observe os avisos.

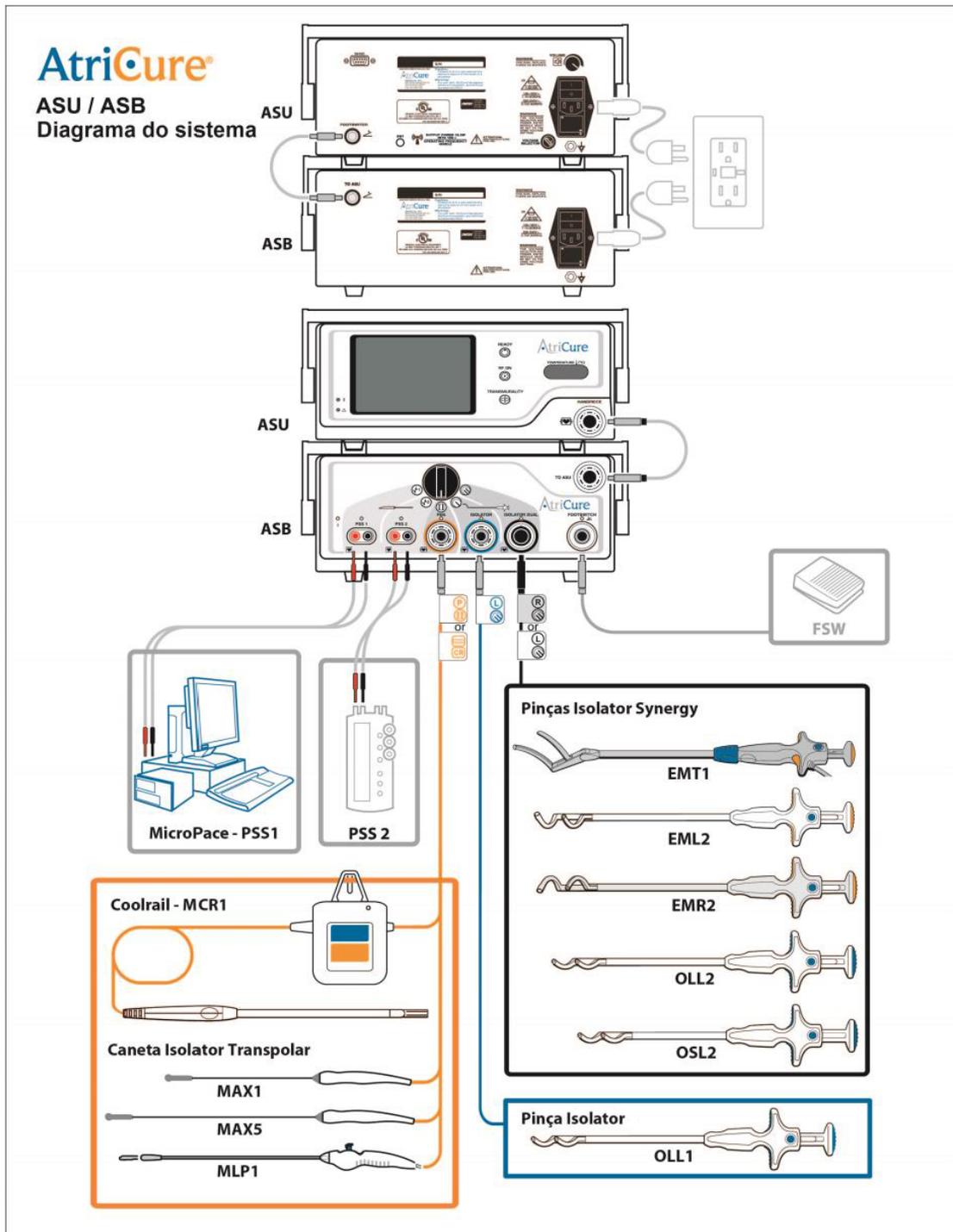
Qualquer peça de mão da AtriCure ou dispositivo de caneta pode ser conectado à matriz de comutação. Os dispositivos AtriCure serão funcionais quando o dispositivo estiver conectado ao receptáculo correto e o botão da matriz de comutação for girado para indicar o dispositivo para uso.

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

ASB3, A unidade de matriz de comutação é exibida a seguir com a ASU



A configuração da matriz de comutação é exibida nas figuras a seguir.



## 11. Acessórios e cabos

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

# Garantias

## Limitação de responsabilidade

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

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

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

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

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

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

## AVISO LEGAL

Os usuários assumem a responsabilidade pela aprovação da condição aceitável deste produto antes de ser usado e por garantir que o produto seja usado apenas da maneira descrita nestas instruções de uso. Sob nenhuma circunstância a AtriCure, Inc. será responsável por qualquer perda incidental, especial ou consequential, danos ou gastos resultantes do uso indevido deliberado deste produto, incluindo qualquer perda, dano ou gasto relacionado a lesões pessoais ou danos à propriedade.