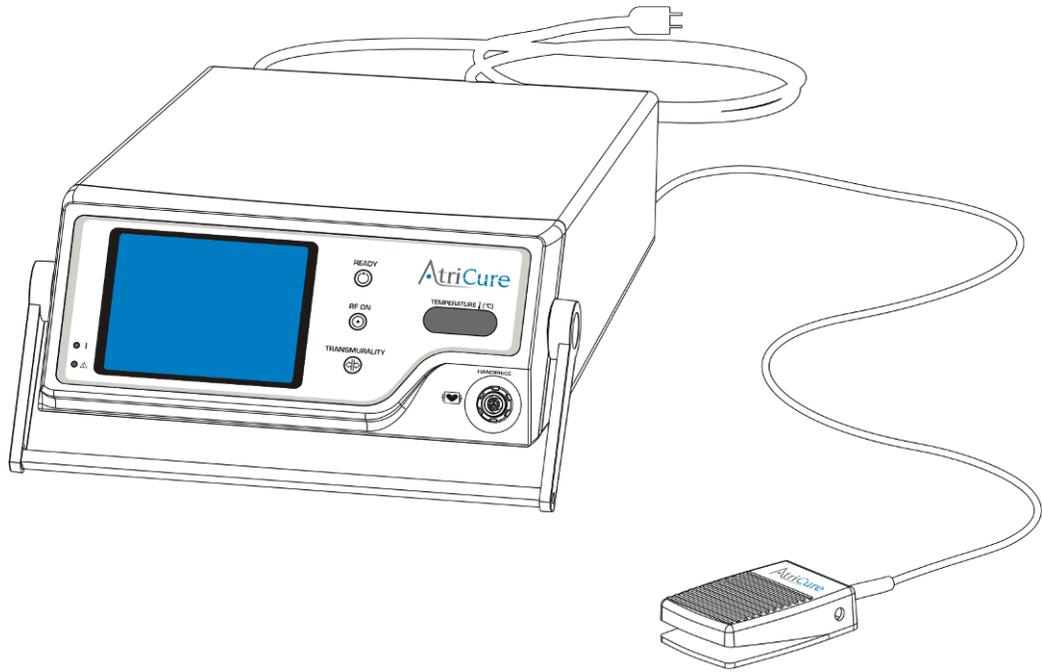


AtriCure®



UNITÉ D'ABLATION ET DE DÉTECTION (ASU)

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Modèle ASU2-115

Modèle ASU3-230



AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 États-Unis
Service clients :
1-866-349-2342 (numéro gratuit)
1-513-755-4100 (téléphone)

P001372 Rév. B



AtriCure Europe B.V.

De entree 260

1101 EE Amsterdam

The Netherlands

+31 20 7005560

ear@atricure.com

CE 2797

Table des matières

1. PREMIERS PAS	5
1.1. Description du système	6
1.2. Indications pour utilisation.....	6
1.3. Déballage.....	6
1.4. Avertissements et précautions	6
1.5. Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant	9
1.6. Responsabilité du fabricant	12
2. UNITE D'ABLATION ET DE DETECTION ATRICURE (ASU)	13
2.1. Description du dispositif	13
2.2. Façade de l'ASU — Illustration et nomenclature	13
2.3. Panneau arrière de l'ASU — Illustration et nomenclature.....	16
3. EN INSTALLANT L'ASU	18
3.1. Transport de l'ASU	18
3.2. Réglage de l'angle de vue	18
3.3. Préparation de l'ASU pour 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.....	19
4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION	21
4.1. Mise sous tension de l'ASU	21
4.2. Modes de fonctionnement	22
4.3. Tonalités	23
4.4. Fourniture d'énergie RF	24
5. DEPANNAGE.....	27
5.1. Aucune émission d'énergie RF	27
5.2. Codes d'erreur	27
5.3. Interférences électromagnétiques ou autres interférences.....	28
6. SYMBOLES UTILISES	30
7. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	32
7.1. Sortie RF	32
7.2. Caractéristiques mécaniques	32
7.3. Caractéristiques environnementales	33
7.4. Caractéristiques électriques.....	33
7.5. Fusibles.....	33
7.6. Caractéristiques de la pédale	33
7.7. Restrictions de puissance et de tension de sortie.....	33
7.8. Type d'équipement/Classification.....	34
8. ENTRETIEN PREVENTIF ET NETTOYAGE DE L'ASU.....	35
8.1. Entretien préventif.....	35
8.2. Nettoyage et désinfection	36

9. MISE AU REBUT	36
10. ACCESSOIRES.....	37
10.1. ASB3, Accessoire de matrice de commutation.....	37
11. ACCESSOIRES ET CABLES	39
CLAUDE DE NON-RESPONSABILITE	40

1. Premiers pas

Ce manuel et l'équipement qu'il décrit ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé qualifiés et formés à la technique spécifique 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.

Veuillez lire attentivement toutes les informations. Le non-respect de ces 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 avec la pièce à main bipolaire AtriCure (pince Isolator™, stylet Isolator™ Transpolar™ ou stylet linéaire Coolrail™) et les accessoires AtriCure (ASB3). Il ne s'agit pas d'une référence en matière de technique chirurgicale.

En mode bipolaire, l'ASU AtriCure® produit et délivre une énergie RF atteignant une fréquence d'environ 460 kHz, avec une puissance de sortie maximale de 22,8 Watts à 28,5 Watts pour les pinces Isolator™, 12,0 Watts à 30,0 Watts pour le stylet Isolator™ Transpolar™ ou le stylet linéaire Coolrail™ selon le mode de fonctionnement. L'ASU AtriCure® 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 du stylet et est défini par l'ASU. L'ASU AtriCure est uniquement conçue pour fonctionner avec une pièce à main bipolaire AtriCure, un stylet Isolator AtriCure ou un stylet bipolaire Coolrail™ AtriCure. La pédale est le dispositif d'entrée servant à activer la fourniture d'énergie RF. Veuillez consulter le mode d'emploi de la pièce à main et du stylet pour une description complète des indications et de l'utilisation de ces dispositifs.

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

Ce manuel de l'utilisateur fournit une description de l'ASU, de ses commandes, de ses écrans, de ses indicateurs, de ses tonalités et d'une séquence pour son utilisation avec la pièce à main. Il fournit également d'autres informations importantes pour l'utilisateur. Ce manuel n'est qu'un manuel de l'utilisateur. N'utilisez pas l'ASU avant d'avoir lu attentivement ce manuel.

1.1. Description du système

Comme le montre la figure 1, le système comprend les éléments suivants :

- Pièce à main bipolaire AtriCure avec câble intégré (sans illustration)
- Unité de détection et d'ablation AtriCure (ASU)
- Pédale
- Cordon d'alimentation.

Les accessoires sont décrits dans le paragraphe 10.

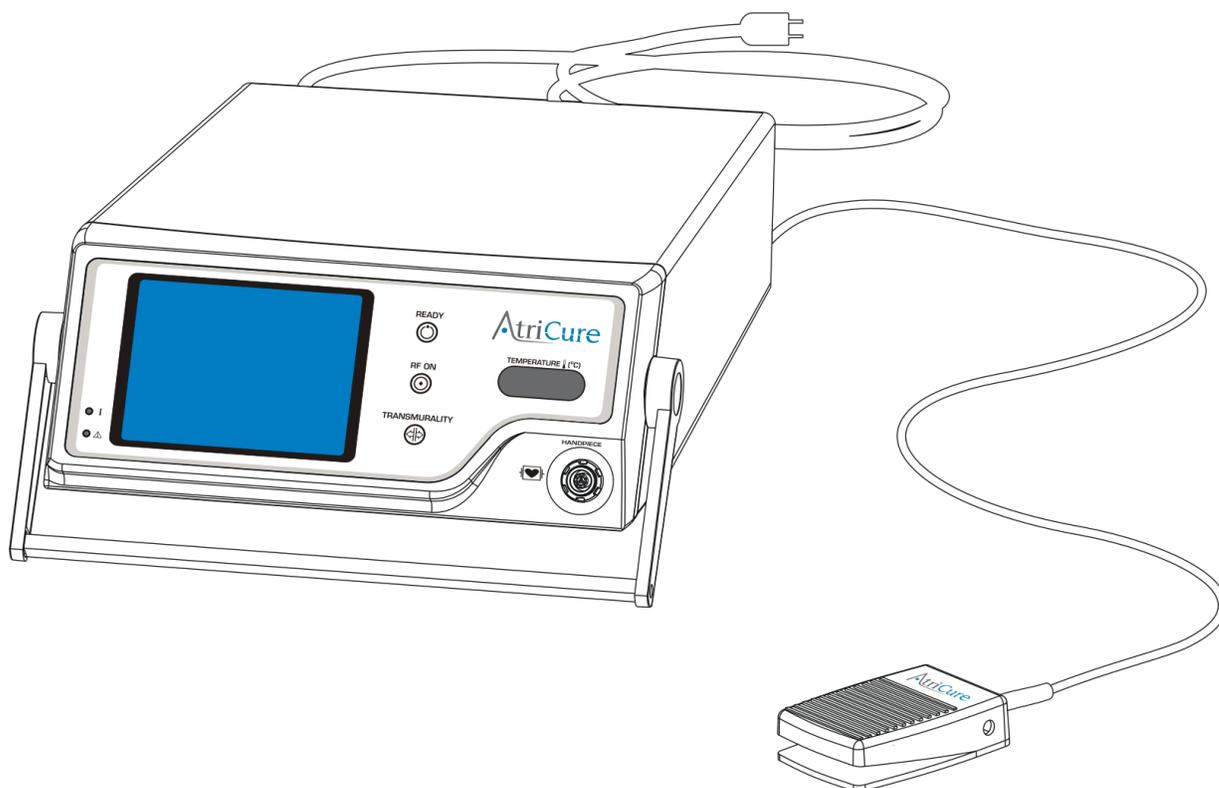


Figure 1 - ASU, pédale et cordon d'alimentation

1.2. Indications pour utilisation

L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est conçue pour fournir de l'énergie à diverses pièces à main (stylets et pinces) d'ablation par radiofréquence AtriCure qui sont conçues pour l'ablation chirurgicale de tissus cardiaques.

1.3. Déballage

Soulevez l'ASU, la pédale et le cordon d'alimentation hors de la boîte et retirez l'emballage de protection. Nous vous recommandons de conserver la boîte d'expédition et l'emballage de protection d'origine pour le stockage et/ou le transport ultérieur du dispositif.

1.4. Avertissements et précautions



L'utilisation sécurisée et efficace de l'énergie RF dépend fortement de facteurs sous contrôle de l'opérateur. Rien ne peut remplacer un personnel de salle d'opération bien formé. Il est important que les instructions d'utilisation fournies avec l'ASU soient lues, comprises et suivies avant utilisation.

1.4.1. AVERTISSEMENTS

- N'utilisez pas l'ASU avant d'avoir lu attentivement ce manuel.
- N'utilisez pas d'équipement électrochirurgical à moins d'avoir reçu la formation nécessaire pour le faire dans le cadre de la procédure spécifique en cours. Ce manuel et l'équipement qu'il décrit ne doivent être utilisés que par des professionnels de la santé qualifiés et formés à la technique spécifique et à l'intervention chirurgicale à réaliser.
- N'utilisez pas ce dispositif en présence d'anesthésiques inflammables, et d'autres gaz inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. Respectez toujours les précautions anti-incendie.
- N'utilisez pas ce dispositif en atmosphères enrichies en oxygène, en oxyde nitreux (N₂O) ou en présence d'autres agents oxydants.
- Risque d'incendie : les accessoires électrochirurgicaux activés ou chauds suite à leur utilisation peuvent provoquer un incendie. Ne les placez pas à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des draps chirurgicaux). Évitez d'enflammer des gaz endogènes.
- Risque d'incendie : n'utilisez pas de rallonges électriques.
- Risque d'incendie : pour éviter d'enflammer les produits de nettoyage, n'utilisez que des produits ininflammables pour nettoyer et désinfecter l'ASU. Si des agents inflammables sont utilisés par inadvertance sur l'ASU, laissez ces substances s'évaporer complètement avant de l'utiliser.
- Le contact de la pièce à main avec n'importe quel métal (comme des hémostats, des pinces, des agrafes, etc.) peut entraîner des brûlures involontaires.
- Lorsque vous n'utilisez pas la pièce à main, placez-la dans un endroit propre, sec, non conducteur et bien visible, sans contact avec le patient. Le contact accidentel entre une pièce à main active et le patient peut provoquer des brûlures.
- Lorsque l'ASU est activée, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent perturber d'autres équipements médicaux électriques. Reportez-vous à la section 5 pour obtenir plus d'informations sur les interférences électromagnétiques ou autres, ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences.
- L'électrochirurgie doit être utilisée avec prudence en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes. Les interférences produites par l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux peuvent entraîner une désynchronisation ou un blocage complet des dispositifs tels qu'un stimulateur cardiaque. Consultez le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de votre hôpital pour plus d'informations sur l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux prévue chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- Risque de trébuchement : employez les précautions standard pour réduire le risque de trébuchement sur le câble de la pédale.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés conformes dans les instructions ou fournis par AtriCure peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'équipement.

- L'ASU ne doit pas être utilisée lorsqu'elle est adjacente ou empilée avec d'autres équipements, sauf s'il s'agit d'un empilage avec de l'équipement AtriCure qui est prévu et conforme aux instructions. La configuration d'utilisation normale de l'ASU doit être respectée pour vérifier son bon fonctionnement.



- Le sélecteur de tension est réglé en usine et son réglage ne doit pas être changé par l'utilisateur. Le sélecteur de tension et le module d'entrée de puissance doivent être réglés sur le même paramètre de tension pour éviter tout dysfonctionnement de l'ASU et tout endommagement potentiel de l'instrument.



- Risque de décharge électrique : branchez le cordon d'alimentation de l'ASU sur une prise correctement reliée à la terre. N'utilisez pas d'adaptateur de fiche d'alimentation.



- Risque de décharge électrique : ne reliez pas d'accessoires mouillés au générateur.



- Risque de décharge électrique : assurez-vous que la pièce à main est correctement reliée à l'ASU et qu'aucun fil du câble, du connecteur ou de la pièce à main n'est exposé.

1.4.2. PRÉCAUTIONS

- N'utilisez que les pièces à main AtriCure destinées à être utilisées avec l'ASU.
- N'activez pas l'ASU tant que la pièce à main n'est pas correctement positionnée sur le patient.
- La tonalité d'activation et l'indicateur sont des caractéristiques de sécurité importantes. N'obstruez pas l'indicateur d'activation. Assurez-vous que la tonalité d'activation est audible par le personnel de la salle d'opération avant utilisation. La tonalité d'activation avertit le personnel lorsque la pièce à main est active. Ne désactivez cette tonalité.



- Ne retirez pas le capot de l'ASU pour éviter tout risque de décharge électrique. Consultez le personnel agréé pour l'entretien.
- N'utilisez que la pédale fournie avec l'ASU.
- Le cordon d'alimentation de l'ASU doit être connecté à une prise de courant correctement reliée à la terre. N'utilisez pas de rallonges et/ou d'adaptateurs.



- N'enroulez pas 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 risques de décharge électrique, ne laissez pas les patients entrer en contact avec les pièces en métal de mise à la terre de l'ASU. L'utilisation de bâches antistatiques est recommandée.
- Des études ont montré que la fumée générée lors d'interventions électrochirurgicales pouvait être potentiellement nocive pour le personnel chirurgical. Ces études recommandent l'utilisation de masques chirurgicaux et une ventilation adéquate de la fumée à l'aide d'un extracteur de fumée chirurgical ou d'autres moyens.

- Lorsque l'ASU et la pièce à main sont utilisées sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, assurez-vous que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Veillez à positionner les câbles de la pièce à main de manière à ce qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres fils.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser les électrodes de surveillance de l'aiguille lors de l'utilisation de l'ASU et de la pièce à main.
- Nous vous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des limiteurs de courant haute fréquence lorsque vous employez l'ASU et la pièce à main.
- Une défaillance de l'ASU et de la pièce à main pourrait entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.

1.5. Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant

1.5.1. Exigences électromagnétiques

L'unité de détection et d'ablation AtriCure (ASU) a été testée et jugée conforme aux limites prévues pour les dispositifs médicaux répondant à la norme EN 60601-1-2:2015. Ces limites sont prévues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Ce système génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies ci-dessous, peut causer des interférences nuisibles pour les autres dispositifs à proximité. Cependant, il n'existe aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

1.5.2. Émissions électromagnétiques

Tableau A : Spécifications CEM CEI (émissions)

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU doit s'assurer qu'il l'emploie dans ledit environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité de détection et d'ablation AtriCure (ASU) doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) peut être utilisée dans tous les établissements autres que ceux à usage d'habitation et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage d'habitation.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Changements de tension/fluctuations/clignotement CEI 61000-3-3	Conforme	

1.5.3. Immunité électromagnétique

Tableau B : Spécifications CEM CEI (Immunité)

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique			
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est prévue pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU doit s'assurer qu'il l'emploie dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, alors l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves (TERS) CEI 61000-4-4	± 2 kV @ 100 kHz de fréquence de répétition pour les lignes d'alimentation électrique ± 2 kV @ 100 kHz de fréquence de répétition pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV @ 100 kHz de fréquence de répétition pour les lignes d'alimentation électrique ± 2 kV @ 100 kHz de fréquence de répétition pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	<u>Entrées de puissance</u> ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne au sol <u>Entrées/sorties de signal :</u> ± 2 kV Ligne au sol	<u>Entrées de puissance</u> ± 0,5 kV, ± 1 kV Ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Ligne au sol <u>Entrées/sorties de signal :</u> ± 2 kV Ligne au sol	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<u>Chutes de tension :</u> 0 % UT ; 0,5 cycle aux angles de phase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° <u>Interruptions de tension :</u> 0 % UT ; 250/300 cycles	<u>Chutes de tension :</u> 0 % UT ; 0,5 cycle aux angles de phase 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle Monophasé : à 0° 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° <u>Interruptions de tension :</u> 0 % UT ; 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'ASU a besoin d'un fonctionnement continu lors des interruptions d'alimentation secteur, nous recommandons d'alimenter l'ASU à l'aide d'une batterie à alimentation sans interruption (ASI).
Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
RF conduite CEI 61000-4-6	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V, 80 % AM à 1 kHz	0,15 MHz–80 MHz 3 V, 80 % AM à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V, 80 % AM à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : <i>UT</i> est la tension du courant alternatif secteur avant l'application du niveau de test.			

1.5.4. Directives de compatibilité électromagnétique et déclaration du fabricant

Tableau C : Spécifications CEM CEI (Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés)

Test d'immunité	Bande (MHz)	Service sans fil	Niveau de test d'immunité (V/m)	Niveau de test de conformité (V/m)
Immunité contre les champs électromagnétiques RF rayonnés, y compris les champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz	Général	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	Général	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Bande LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bandes 1, 3, 4, 25 ; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	28	28
5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9	
L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une partie de l'ASU, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée calculée avec l'équation :				
$d = 6/E \times \sqrt{P}$ <p>Où :</p> <p>d est la séparation en mètres</p> <p>P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le type de service</p> <p>E est le niveau de test de conformité indiqué ci-dessus.</p>				
Des interférences peuvent intervenir à proximité des équipements marqués du symbole suivant :				
				
<p>^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent théoriquement être prédites avec précision. Une étude électromagnétique du site devrait être envisagée pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'ASU ou l'un de ses composants est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, l'ASU doit être observée pour vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple, une réorientation ou un déplacement de composants ou de l'ensemble de l'ASU.</p>				
<p>^b Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ devraient être inférieures à 3 V/m.</p>				

1.5.5. Distance de séparation recommandée

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'unité d'ablation et de détection AtriCure			
L'unité d'ablation et de détection AtriCure (ASU) est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'ASU peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'ASU comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon 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 maximale n'est pas indiquée 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, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.			

1.6. Responsabilité du fabricant

AtriCure n'est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'équipement que si :

- les procédures d'installation de ce manuel sont suivies ;
- le personnel agréé par AtriCure effectue les modifications ou réparations ;
- l'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux codes locaux et aux exigences réglementaires telles que IEC et BSI ;
- l'équipement est employé dans le respect du manuel de l'utilisateur AtriCure ;

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

Cette section fournit une description détaillée de l'ASU, y compris de sa fonction et de ses caractéristiques de fonctionnement.

2.1. Description du dispositif

En mode bipolaire, l'ASU AtriCure® produit et délivre de l'énergie RF à 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'ASU AtriCure® peut produire 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 une puissance supérieure à 30 watts. Le mode de fonctionnement dépend de la pièce à main et est défini par l'ASU. L'ASU AtriCure est conçue pour fonctionner avec la pièce à main AtriCure. L'ASU et la pièce à main sont conçues pour une utilisation sans électrode neutre. La pédale est le dispositif d'entrée servant à activer la fourniture d'énergie RF.

2.2. Façade de l'ASU — Illustration et nomenclature

La Figure 2 ci-dessous illustre la façade de l'ASU.

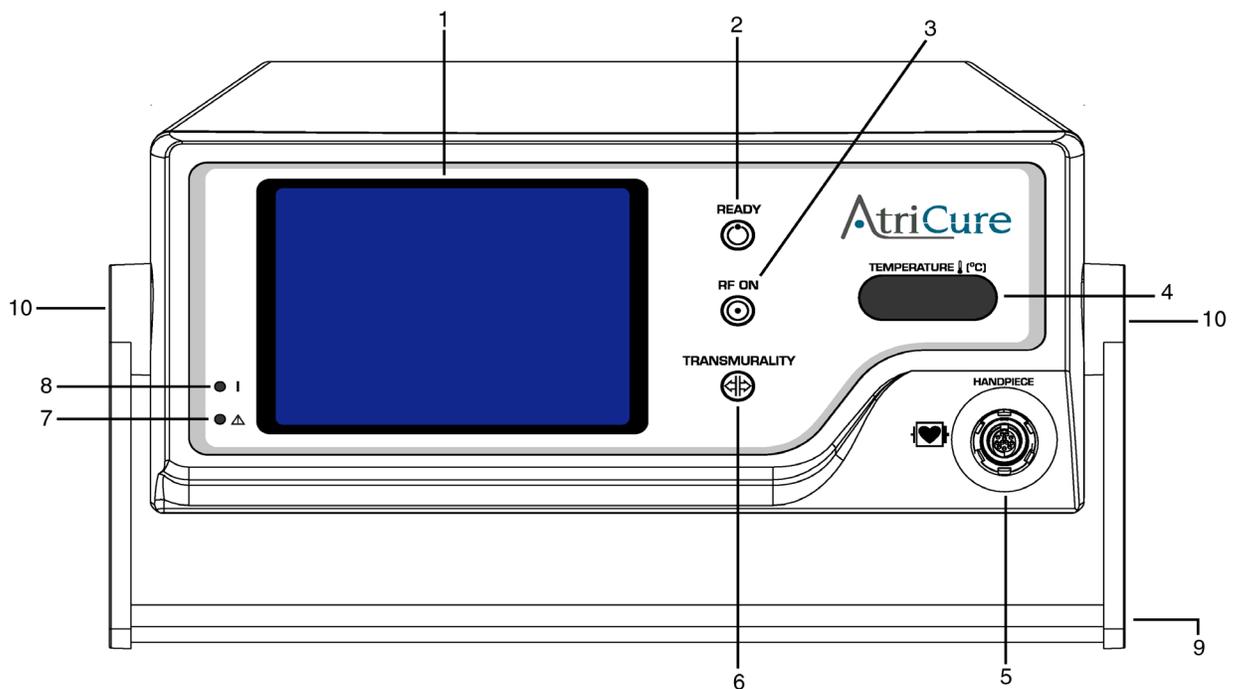
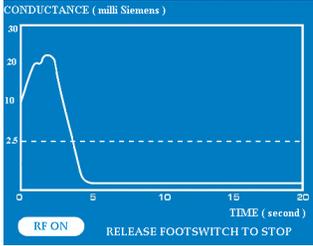
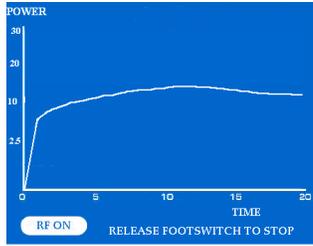


Figure 2 - Façade de l'ASU

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 1. Affichage de la conductance tissulaire et du graphique de puissance | 6. Indicateur de transmuralité |
| 2. Indicateur Prêt | 7. Indicateur de défaillance |
| 3. Indicateur RF ON | 8. Indicateur Power |
| 4. Affichage de la température | 9. Poignée |
| 5. Prise pour pièce à main | 10. Boutons de réglage de la poignée |

Écrans en façade

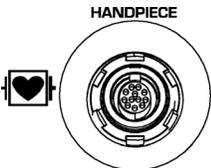
La façade de l'ASU comprend deux écrans : l'un pour la conductance tissulaire/le graphique de puissance et l'autre pour la température. Ces deux écrans sont décrits ci-dessous.

Écran	Description
 <p>Le graphique affiche la conductance tissulaire (en milli Siemens) sur l'axe des ordonnées (0 à 30) et le temps (en secondes) sur l'axe des abscisses (0 à 20). La courbe montre une augmentation de la conductance jusqu'à environ 25 mS à 5 secondes, suivie d'une chute à 0 mS. Des boutons 'RF ON' et 'RELEASE FOOTSWITCH TO STOP' sont visibles en bas.</p>	<p>Écran du graphique de conductance tissulaire — pince Isolator™ (par défaut) :</p> <p>Durant le cycle d'ablation, l'ASU affiche un graphique de conductance tissulaire (Intensité/Tension) en fonction du temps. L'axe des ordonnées représente la conductance tissulaire et l'axe des abscisses le temps.</p> <p>Lorsque la pédale est déconnectée ou reconnectée, l'écran du graphique de conductance tissulaire n'en est pas affecté. Reportez-vous à la section 4.4.3.</p>
 <p>Le graphique affiche la puissance (Intensité x Tension) sur l'axe des ordonnées (0 à 30) et le temps (en secondes) sur l'axe des abscisses (0 à 20). La courbe montre une augmentation de la puissance jusqu'à environ 15 à 10 secondes, puis une légère diminution. Des boutons 'RF ON' et 'RELEASE FOOTSWITCH TO STOP' sont visibles en bas.</p>	<p>Écran du graphique de puissance — Stylet Isolator™ Transpolar™ ou stylet linéaire Coolrail™ :</p> <p>Durant le cycle d'ablation, l'ASU affiche un graphique de puissance (Intensité x Tension) en fonction du temps. L'axe des ordonnées représente la puissance et l'axe des abscisses le temps.</p> <p>Lorsque la pédale est déconnectée ou reconnectée, l'écran du graphique de puissance n'en est pas affecté. Reportez-vous à la section 4.4.3.</p>
 <p>L'écran affiche la température en degrés Celsius (°C) sur un affichage LED à 3 chiffres. L'affichage est actuellement à '888'.</p>	<p>Écran de température - Cet écran LED à 3 chiffres indique la température du thermocouple, qui se situe à proximité du bord extérieur de la mâchoire supérieure, à 1,3 mm de l'électrode. La température est mesurée et affichée en temps réel-, chaque fois que la pince Isolator™ est connectée. La fonctionnalité peut être rapidement vérifiée lorsque la pièce à main est branchée en vérifiant que la température affichée est la température ambiante.</p> <p>Lorsque la pince Isolator™ ou la pédale est débranchée, l'écran de température s'éteint. Reportez-vous à la section 4.3.</p> <p>Si une pièce à main n'a pas de thermocouple, l'écran de température indique uniquement « - - - ».</p>

Indicateurs en façade

Indicateur	Description
	Indicateur POWER - Une LED verte indique que l'alimentation CA est disponible et que l'ASU a été mise sous tension.
	Indicateur de DEFAILLANCE - Ce voyant rouge indique qu'une défaillance est intervenue et exige que l'alimentation soit coupée.
READY 	Indicateur PRET — Ce voyant vert indique que la pédale et la pièce à main sont connectées et que l'ASU est prête à fonctionner
RF ON 	Indicateur RF ON — Une LED bleue indique que la puissance RF est transmise à la pièce à main. La sortie de puissance RF est déclenchée si vous appuyez sur la pédale.
TRANSMURALITY 	Indicateur de TRANSMURALITÉ - Une DEL bleue clignotante indique que l'algorithme de transmuralité a été respecté, signifiant ainsi que l'utilisateur peut mettre fin au cycle d'ablation.

Prise en façade

Prise	Description
	PRISE POUR PIÈCE À MAIN ou Accessoire d'ASU — Cette prise 12 broches accepte la pièce à main AtriCure ou un câble de connexion à un accessoire. Cette connexion est isolée du patient.

2.3. Panneau arrière de l'ASU — Illustration et nomenclature

La Figure 3 ci-dessous illustre le panneau arrière de l'ASU.

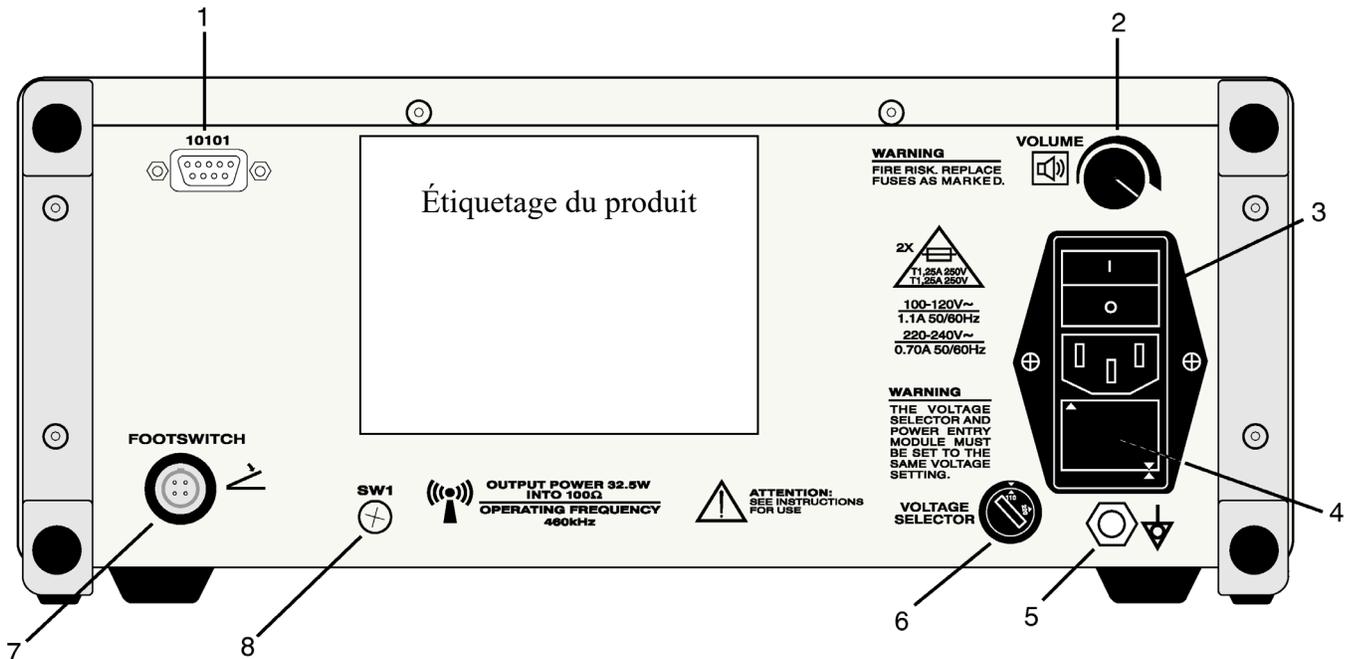
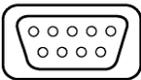
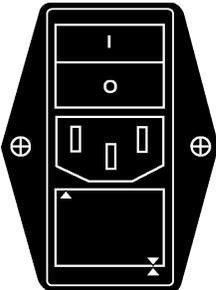
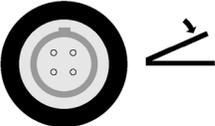


Figure 3 - Panneau arrière de l'ASU

- | | |
|--------------------------------------|--|
| 1. Port de données | 5. Goujon équipotentiel de mise à la terre |
| 2. Réglage du volume du haut-parleur | 6. Sélecteur de tension d'entrée |
| 3. Module d'entrée d'alimentation | 7. Prise de la pédale |
| 4. Boîtier de fusibles | 8. Accès de maintenance |

Fonctions du panneau arrière

Image	Description
	<p>Goujon équipotentiel de mise à la terre — Offre un moyen de relier la terre de l'ASU AtriCure à d'autres équipements mis à la terre en toute sécurité.</p>
<p>10101</p> 	<p>Port de données — Pour fabrication et tests.</p>
	<p>Module d'entrée d'alimentation — Ce module comprend à la fois l'interrupteur ON/OFF et les fusibles. La tension se sélectionne en orientant le tiroir à fusibles comme indiqué.</p> <p>Boîtier de fusibles — Le boîtier de fusibles contient les fusibles sélectionnés pour la tension d'entrée. Reportez-vous aux caractéristiques techniques de la section 7 de ce manuel.</p>
<p>VOLTAGE SELECTOR</p> 	<p>Sélecteur de tension d'entrée — Le sélecteur de tension d'entrée est préréglé en usine sur 110 V ou 220 V et <i>ne doit pas</i> être réglé par l'opérateur. Ce réglage ne doit être effectué que par le fabricant ou par un technicien agréé.</p>
<p>VOLUME</p> 	<p>Réglage du volume du haut-parleur — Le niveau du volume sonore est réglable à l'aide d'une molette.</p> <p>L'ASU comprend un haut-parleur émettant des sons selon son fonctionnement à l'attention de l'utilisateur.</p>
<p>FOOTSWITCH</p> 	<p>Prise de la pédale — Cette prise accueille le connecteur de la pédale. La pédale d'actionnement momentané unique permet l'activation de la génération de puissance de sortie RF.</p>
<p>SW1</p> 	<p>Accès de maintenance — Pour fabrication et tests.</p>

3. En installant l'ASU

Inspectez l'ASU pour déceler tout signe d'endommagement physique de la façade, du châssis ou du capot.

REMARQUE : Si vous constatez des dommages physiques, **N'UTILISEZ PAS L'APPAREIL. CONTACTEZ AtriCure pour un remplacement.**

Tous les retours doivent être approuvés par AtriCure.

3.1. Transport de l'ASU

La poignée peut être utilisée pour transporter l'ASU. Pour changer le positionnement de la poignée, appuyez simultanément sur les deux boutons de réglage de la poignée et déplacez-la à l'endroit souhaité. *Ne* changez *pas* la position de la poignée lorsqu'une pièce à main ou un accessoire est connecté à la prise pour pièce à main.

3.2. Réglage de l'angle de vue

Pour changer l'angle de vue de l'écran du graphique de conductance de l'ASU, ajustez la position de la poignée en suivant les instructions de la section 3.1 ci-dessus.

3.3. Préparation de l'ASU pour utilisation

L'ASU peut être placée sur un chariot de montage ou sur toute table ou plateforme robuste. Nous recommandons l'utilisation de chariots à roues conductrices. Consultez les procédures de votre hôpital ou les codes locaux pour plus d'informations.

Prévoyez au moins 10 à 15 cm (4 à 6 pouces) d'espace autour des côtés et du dessus de l'ASU pour le refroidissement par convection. En cas d'utilisation continue pendant de longues périodes, il est normal que le panneau supérieur et le panneau arrière soient chauds.

3.4. Cordon d'alimentation

L'ASU est livrée avec un cordon d'alimentation de qualité hospitalière approuvée.

Branchez l'ASU sur une prise reliée à la terre.

REMARQUE : N'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs à deux ou trois broches. L'ensemble du cordon d'alimentation doit être vérifié régulièrement pour veiller à ce qu'il n'y ait pas d'isolant ou de connecteurs endommagés.

3.5. Connexion et déconnexion de la pièce à main

Connectez la pièce à main directement à l'ASU. Insérez le connecteur de câble de la pièce à main dans la prise en façade de l'ASU, en vous assurant que la flèche figurant sur le connecteur est orientée vers le haut et vers la flèche figurant sur la prise de l'ASU.

REMARQUE : Vous connecterez généralement la pièce à main à l'ASU une fois que l'ASU aura été mise sous tension et en mode VEILLE (reportez-vous à la Section 4.2 concernant le mode VEILLE). Cependant, la pièce à main peut être connectée lors de la mise sous tension ou avant la mise sous tension de l'ASU.

REMARQUE : Une fois la pièce à main connectée, elle ne peut plus être déconnectée de l'ASU en tirant sur le câble. Pour déconnecter la pièce à main, tirez sur le corps du connecteur de câble et retirez-le de la prise de l'ASU.

REMARQUE : Reportez-vous à la fiche d'instructions de la pièce à main pour plus d'informations sur sa connexion à l'ASU dans un environnement stérile.

3.6. Installation de la pédale

3.6.1. Inspecter la pédale

Inspectez la pédale pour déceler tout signe d'endommagement physique du câble et du connecteur. Si vous constatez des dommages physiques ou si la pédale ne fonctionne pas conformément aux spécifications, informez-en AtriCure. Tous les retours doivent être approuvés par AtriCure.

3.6.2. Connexion et déconnexion de la pédale

Tandis que la flèche d'alignement du connecteur est orientée à 12 heures, poussez le connecteur de la pédale dans la prise pour pédale du panneau arrière de l'ASU, comme illustré sur la Figure 4.

REMARQUE : Vous connecterez généralement la pédale à l'ASU une fois que l'ASU aura été mise sous tension et en mode VEILLE (reportez-vous à la Section 4 concernant le mode VEILLE). Cependant, la pédale peut être connectée lors de la mise sous tension ou avant la mise sous tension de l'ASU.

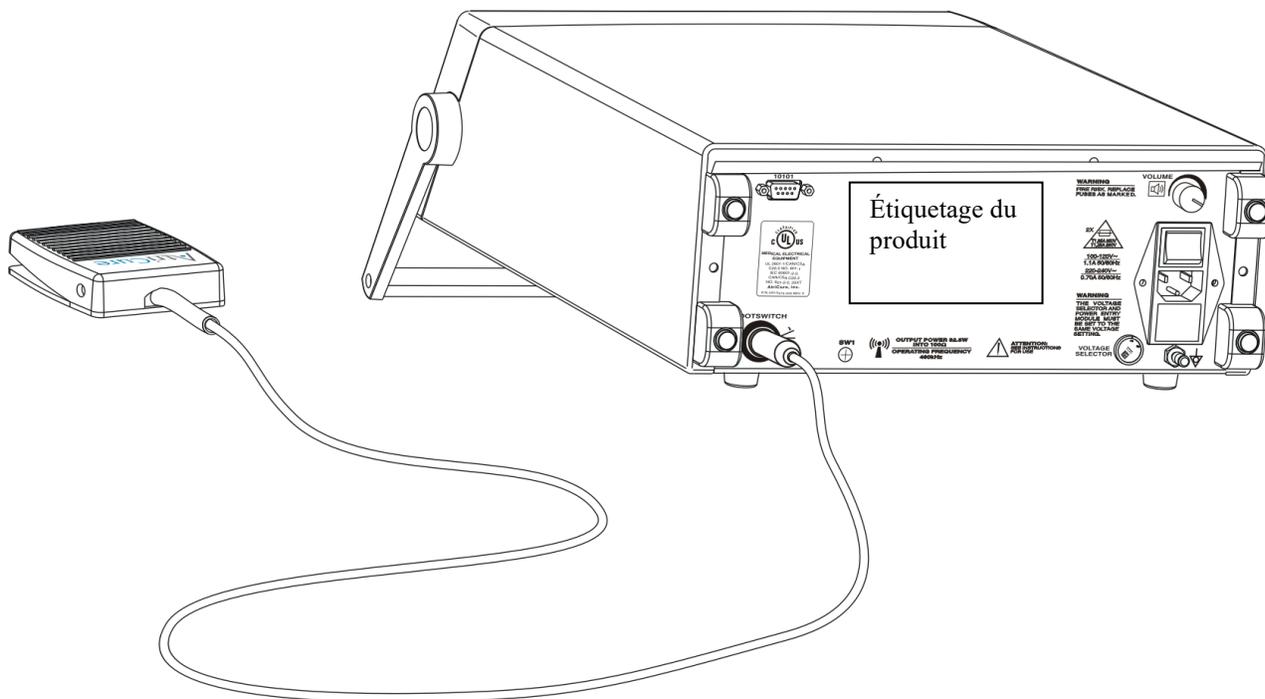


Figure 4 - Connexion de la pédale à l'ASU

3.6.3. Préparation de la pédale pour utilisation

La pédale doit être placée sur un sol plat. Il est recommandé de garder la zone située près de la pédale sèche afin de réduire le risque de glissement.

Des précautions appropriées doivent être prises pour veiller à ce que le câble reliant la pédale à l'ASU n'entraîne pas de risque dans la salle d'opération.

4. Instructions d'utilisation

4.1. Mise sous tension de l'ASU

1. Assurez-vous que l'ASU a été branchée à une prise reliée à la terre.

REMARQUE : N'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs à deux ou trois broches. L'ensemble du cordon d'alimentation doit être vérifié régulièrement pour veiller à ce qu'il n'y ait pas d'isolant ou de connecteurs endommagés.

2. Mettez l'appareil sous tension à l'aide de l'interrupteur ON/OFF qui se trouve sur le module d'alimentation du panneau arrière. À sa mise sous tension, le système effectue des tests automatiques. Voir figure 5. Si tous les tests automatiques réussissent, le système entre en mode VEILLE. En cas d'échec d'un test automatique-, le système entre en mode DÉFAILLANCE. Deux bips brefs sont émis au démarrage du test automatique. L'opérateur doit s'assurer que les bips sonores sont émis.

REMARQUE : Reportez-vous à la section 4.2 ci-dessous pour une description complète des modes VEILLE et DÉFAILLANCE, ainsi que de tous les autres modes de fonctionnement.

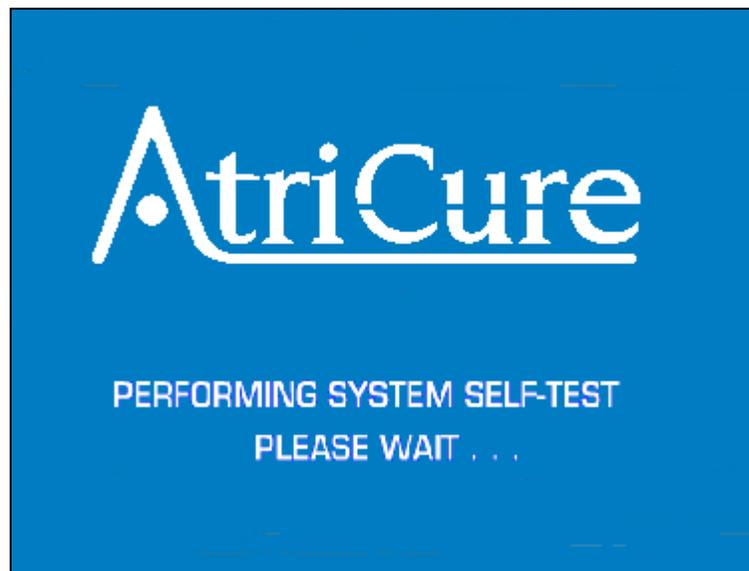


Figure 5 - Affichage de l'indication de test automatique

4.2. Modes de fonctionnement

L'ASU fonctionne dans l'un des cinq modes suivants : VEILLE, PRÊT, RF ON, ERREUR et DÉFAILLANCE. Ces modes sont indiqués dans le coin inférieur gauche du graphique de conductance. Voir Figure 6 ci-dessous.

- **Mode VEILLE** — Ce mode s'active automatiquement une fois que l'ASU a été mise sous tension ou hors du mode PRÊTE en cas de détection d'une déconnexion de la pièce à main ou de la pédale. Un message de l'écran LCD indique que le système est en mode VEILLE.
- **Mode PRÊT** — Ce mode s'active lors de la connexion de la pièce à main et de la pédale alors que l'ASU est en mode VEILLE ou à partir du mode ON si la pédale a été pressée puis relâchée. Un message de l'écran LCD indique que le système est en mode PRÊT.
- **Mode RF ON** — Ce mode s'active lorsque vous appuyez sur la pédale alors que l'ASU est en mode PRÊT. Le système passe du mode RF ON au mode PRÊT à l'expiration du délai de 40 secondes ou si la pédale est relâchée.
- **Mode ERREUR** — Ce mode s'active dès la détection de toute condition d'erreur récupérable en n'importe quel mode à l'exception du mode DÉFAILLANCE. Le système affiche le message d'erreur correspondant et, lorsque la pédale est relâchée, les transitions vers le mode PRÊT sont affichées.
- **Mode DÉFAILLANCE** — Ce mode s'active dès la détection de toute condition d'erreur irrécupérable au cours d'un mode. Le système est inopérant dans ce mode jusqu'à ce qu'il soit mis hors tension puis remis sous tension.

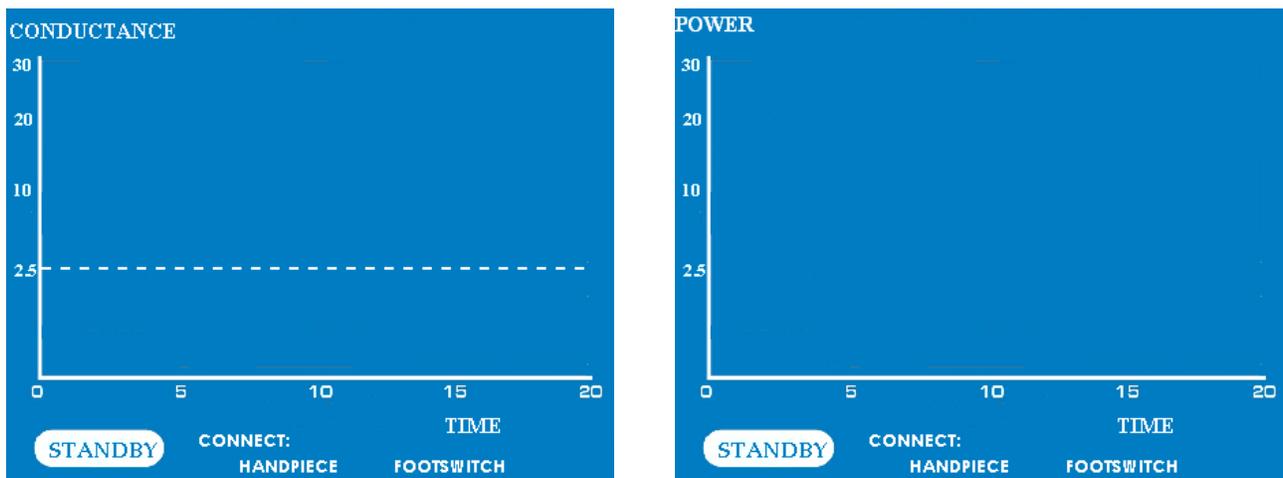


Figure 6 - Schéma de l'écran d'affichage de la conductance et de la puissance indiquant le mode VEILLE

4.3. Tonalités

7 tonalités sont possibles durant le fonctionnement de l'ASU : tonalité de démarrage, tonalité d'erreur, tonalité de défaillance, tonalité RF ON, tonalité de transmuralité, tonalité RF ON haute température et tonalité de transmuralité haute température. Vous pouvez régler le volume de ces tonalités à l'aide de la commande de volume du haut-parleur qui se trouve sur le panneau arrière de l'ASU (voir Figure 3). Chacune de ces 7 tonalités est décrite ci-dessous.

Nom de la tonalité	Description de la tonalité	Signification pour l'opérateur :
Tonalité de démarrage	Deux bips brefs	Cette tonalité est générée lorsque l'interrupteur d'alimentation est placé sur la position « ON ».
Tonalité d'erreur	Tonalité grave constante	Cette tonalité intervient lorsqu'une erreur est détectée.
Tonalité de défaillance	Succession rapide de bips graves d'une durée de 2 secondes	Cette tonalité intervient lors de l'entrée en mode Défaillance.
Tonalité RF ON	Tonalité moyenne constante	Cette tonalité est générée lorsque l'énergie RF est délivrée à la pince Isolator™. Cette tonalité est plus aiguë que la tonalité d'erreur.
	Tonalité variant dans les médiums	Une tonalité discrète et décroissante à intervalles de 10 secondes est générée lorsque de l'énergie RF est délivrée au stylet Isolator™ Transpolar™. Cette tonalité est plus aiguë que la tonalité d'erreur.
Tonalité de transmuralité	Tonalité moyenne intermittente moyennement aiguë	Cette tonalité est générée en mode RF ON lorsque la Transmuralité est atteinte. La tonalité de Transmuralité continuera, et l'énergie RF continuera à être appliquée, jusqu'à ce que la pédale soit relâchée ou que 40 secondes se soient écoulées. Cette fonction ne s'applique pas au stylet Isolator™ Transpolar™.
RF ON haute température	Tonalité aiguë constante	Cette tonalité est générée lorsque le capteur de température mesure une température de 70 °C ou plus en mode RF ON. La sortie d'énergie RF est désactivée lorsqu'une température de 75 °C ou plus est mesurée par le thermocouple. Cette fonction ne s'applique pas au stylet Isolator™ Transpolar™ et aux pinces Isolator™ à double électrode.
Transmuralité à haute température	Tonalité aiguë intermittente	Cette tonalité est générée lorsque la transmuralité est atteinte et lorsqu'une température comprise entre 70 °C et moins de 75 °C est mesurée par le thermocouple. Cette fonction ne s'applique pas au stylet Isolator™ Transpolar™ et aux pinces Isolator™ à double électrode.

4.4. Fourniture d'énergie RF

4.4.1. Connecter la pièce à main et la pédale

Connectez la pièce à main et la pédale comme décrit dans les sections 3.5 et 3.6, puis observez l'écran pour vous assurer que les connexions sont bien établies. L'écran et le témoin Prêt de l'ASU devraient indiquer que le générateur RF est en mode PRÊT. Voir figure 7.

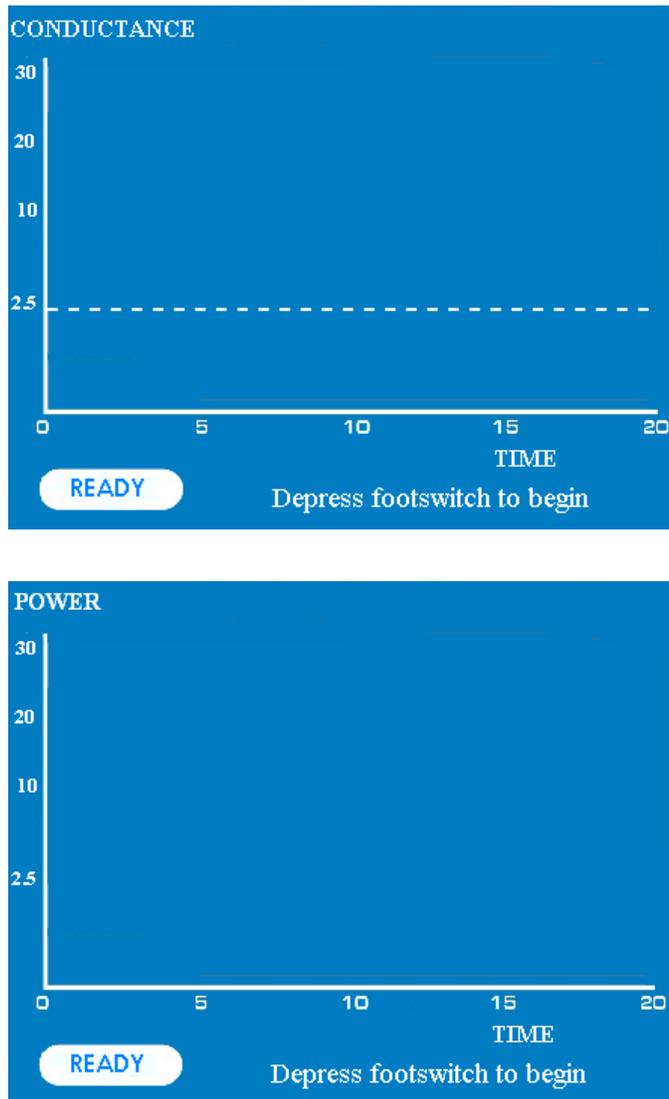


Figure 7 - Écran du graphique de conductance tissulaire indiquant le mode PRÊT pour la pièce à main Isolator (au-dessus) et écran du graphique de puissance pour le stylet Isolator™ Transpolar™ et le stylet linéaire Coolrail™ (en dessous).

REMARQUE : Lorsque le mode PRÊT est activé à partir du mode RF ON, le tracé précédent est affiché.

4.4.2. Positionner la pièce à main

Pour positionner la pièce à main, suivez le mode d'emploi qui l'accompagne.

4.4.3. Délivrer de l'énergie RF

Appuyez sur la pédale pour déclencher l'émission d'énergie RF. L'émission d'énergie RF s'interrompt en relâchant la pédale ou au bout de 40 secondes continues d'émission d'énergie. L'écran de l'ASU indique que le générateur est en mode RF ON. Voir figures 8 et 9.

Durant le fonctionnement de la pince Isolator™, un graphique en temps réel de la conductance tissulaire mesurée est affiché sur l'écran LCD graphique avec une tolérance de +/- 20 %, et la température mesurée est affichée sur l'afficheur numérique. Grâce aux mesures de conductance, l'ASU déterminera à quel moment une condition de transmuralité a été atteinte.

Lorsque cette condition est remplie, l'indicateur de transmuralité bleu clignote et la tonalité émise par l'ASU passe de constante à intermittente, vous indiquant ainsi que la transmuralité a été atteinte. Si vous ne relâchez pas la pédale dans les 40 secondes, le système interrompt automatiquement le délai d'attente et arrête l'ablation.

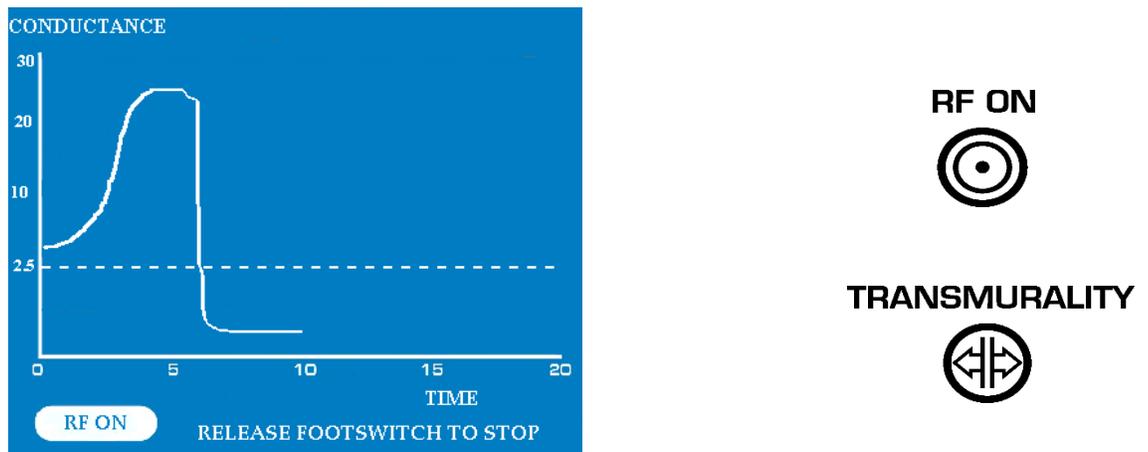


Figure 8 - Affichage du graphique de conductance indiquant le mode RF ON

Pour le stylet Isolator™ Transpolar™ et le stylet linéaire Coolrail™, un graphique en temps réel de la puissance mesurée délivrée au tissu est affiché sur l'écran LCD graphique avec une tolérance de +/- 20 %. L'ASU n'indique pas à quel moment une condition de transmuralité a été atteinte dans ce mode. De plus, si vous ne relâchez pas la pédale dans les 40 secondes, le système interrompt automatiquement le délai d'attente et arrête l'ablation.

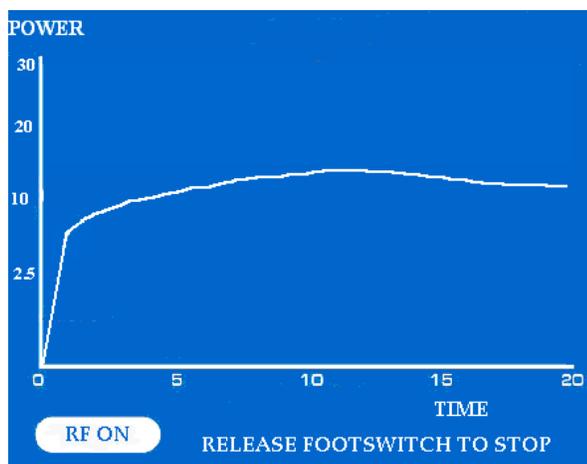


Figure 9 - Affichage du graphique de puissance indiquant le mode RF ON

Les graphiques de conductance et de puissance sont sur une échelle de 20 secondes. Dans certains cas, la condition de transmuralité ne sera pas atteinte dans les 20 secondes indiquées sur le graphique de conductance tissulaire (non valable pour le stylet Isolator™ Transpolar™ ou le stylet linéaire Coolrail™). Dans de tels cas, le graphique s'affiche sur un deuxième écran, qui affiche la continuité de la conductance pendant un maximum de 20 secondes supplémentaires. La figure 10 ci-dessous illustre un exemple de cette caractéristique de continuité de graphique pour une ablation nécessitant plus de 20 secondes.

De même, pour le stylet Isolator™ Transpolar™ et le stylet linéaire Coolrail™, le graphique de puissance s'affiche sur un deuxième écran pour les ablations d'une durée supérieure à 20 secondes pendant un maximum de 20 secondes supplémentaires.

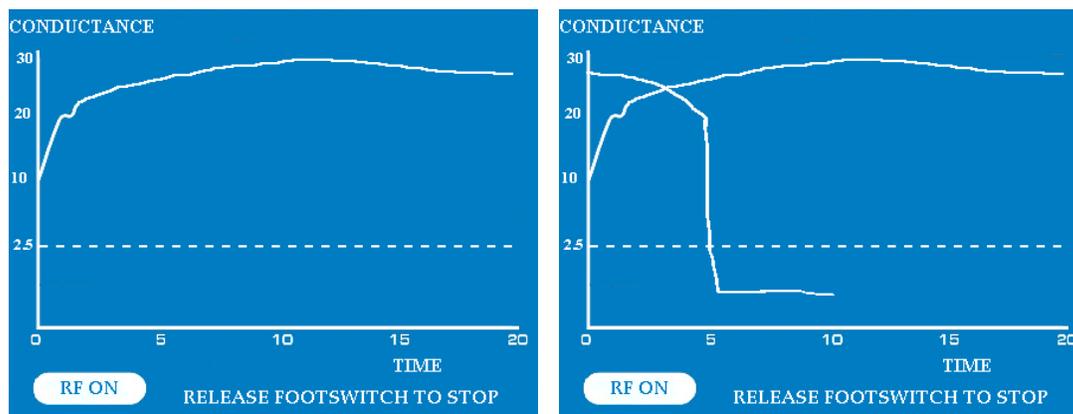


Figure 10 - Affichage de la continuité des graphiques pour une ablation de plus de 20 secondes

5. Dépannage

Utilisez les sections suivantes pour vous aider à résoudre d'éventuels problèmes de l'ASU.

5.1. Aucune émission d'énergie RF

S'il n'y a aucune émission d'énergie RF, essayez de résoudre ce problème en utilisant la liste de contrôle ci-dessous.

Cause possible	Solution
ASU hors tension	Mettez l'appareil sous tension
ASU non branchée	Vérifiez les branchements électriques, puis mettez l'appareil sous tension
Aucune pièce à main connectée	Connectez la pièce à main
Pédale non connectée	Connectez la pédale
ASU en mode DÉFAILLANCE	Mettez l'appareil hors tension puis remettez-le sous tension
ASU en mode VEILLE	Vérifiez que la pièce à main et que la pédale sont correctement connectées
Câble de pièce à main endommagé	Remplacez la pièce à main
Défaillance de la pédale	Remplacez la pédale
Défaillance de la pièce à main	Remplacez la pièce à main
Défaillance interne de l'ASU	Contactez le service clientèle d'AtriCure

Si l'ASU n'émet toujours pas d'énergie RF, contactez un représentant du service AtriCure.

5.2. Codes d'erreur

En cas d'intervention d'une condition de défaillance, l'afficheur numérique en façade indiquera un code d'erreur. Pour les codes d'erreur E07 à E09, P01 à P11 ou F01 à F14, essayez de mettre l'appareil hors tension puis de le remettre sous tension. Si le problème persiste, contactez le Service clientèle d'AtriCure.

Utilisez le tableau ci-dessous pour tenter de remédier aux erreurs d'application récupérables suivantes.

MESSAGE DE L'ÉCRAN LCD	DESCRIPTION	SOLUTION
Replace Handpiece H01	Version de pièce à main non valide	Remplacez la pièce à main
Replace Handpiece H02	Erreur d'expiration : la date d'expiration de la pièce à main a été dépassée	Remplacez la pièce à main
Replace Handpiece H03	Problème électrique de la pièce à main	Remplacez la pièce à main
Replace Handpiece H04	Version de pièce à main non valide	Remplacez la pièce à main

MESSAGE DE L'ÉCRAN LCD	DESCRIPTION	SOLUTION
Check Electrodes E01	Erreur d'impédance faible : Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Close Jaws E02	Erreur d'impédance élevée : les mâchoires de la pièce à main sont ouvertes	Refermez les mâchoires de la pièce à main
Check Electrodes E03	Erreur d'impédance faible : Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Check Electrodes E04	Erreur d'impédance faible : Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Replace Handpiece E05	Thermocouple ouvert ou défectueux	Remplacez la pièce à main
Check Footswitch E06	Erreur Blocage de la pédale : Pédale enfoncée à la connexion	Remplacez la pédale
Check Electrodes E10	Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Check Footswitch P10	Pédale enfoncée à la mise sous tension	Vérifiez la pédale

5.3. Interférences électromagnétiques ou autres interférences

L'ASU a été testée et jugée conforme aux limites pour dispositifs médicaux conformes à la norme EN 60601-1-2:2015. Ces limites sont prévues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

L'ASU génère et peut émettre un rayonnement d'énergie RF, et si elle n'est pas installée et utilisée conformément aux instructions, cela peut entraîner des interférences nuisibles pour les autres dispositifs présents dans l'environnement. Cependant, il n'existe aucune garantie que ces interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si l'ASU cause des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en la mettant hors tension puis en la remettant sous tension, nous encourageons l'utilisateur à essayer de remédier à ces interférences grâce à une ou plusieurs des mesures suivantes :

- en réorientant ou déplaçant l'appareil récepteur ;
- en augmentant la distance séparant l'ASU et les autres dispositifs ;
- en connectant l'ASU à une prise de courant faisant partie d'un autre circuit que celui auquel le ou les autres appareils sont connectés ;
- en contactant un représentant du service AtriCure pour obtenir de l'aide.

Utilisez les sections suivantes pour remédier à des types d'interférences spécifiques, y compris aux interférences de moniteur (écran), de stimulation neuromusculaire et de stimulateur cardiaque.

5.3.1. Interférences de moniteur (écran)

5.3.1.1. Interférences continues

1. Vérifiez les connexions du cordon d'alimentation de l'ASU.
2. Vérifiez tous les autres équipements électriques de la salle d'opération pour vous assurer qu'il n'y a pas de mise à la terre défectueuse.
3. Si l'équipement électrique est relié à la terre via des objets différents, plutôt qu'à une terre commune, des différences de tension peuvent apparaître entre les deux objets reliés à la terre. Le moniteur peut réagir à ces tensions. Certains types d'amplificateurs d'entrée peuvent être équilibrés pour obtenir une rejection de mode commun optimale et éventuellement résoudre ce problème.

5.3.1.2. Interférences intervenant uniquement lorsque l'ASU est activée

1. Vérifiez toutes les connexions à l'ASU et à l'accessoire actif pour déceler d'éventuelles étincelles métal/métal.
2. Si les interférences persistent lorsque l'ASU est activée et que l'électrode n'est pas en contact avec le patient, le moniteur répond aux fréquences radio. Certains fabricants proposent des filtres d'inductance RF pour les câbles de moniteur. Ces filtres réduisent les interférences lorsqu'un générateur est activé. Les filtres RF minimisent le risque de brûlure électrochirurgicale au niveau de l'électrode du moniteur.
3. Vérifiez que les fils de mise à la terre de la salle d'opération sont électriquement cohérents. Tous les fils de terre doivent être reliés au même métal mis à la terre avec des fils aussi courts que possible.
4. Si les étapes ci-dessus ne permettent pas de remédier à la situation, du personnel de maintenance qualifié doit vérifier l'ASU.

5.3.2. Stimulation neuromusculaire

1. Arrêtez l'opération.
2. Vérifiez toutes les connexions à l'ASU et aux électrodes actives pour rechercher une éventuelle étincelle métal/métal.
3. Si aucun problème n'est constaté, l'ASU doit être vérifiée par du personnel de maintenance qualifié pour déceler tout courant de fuite anormal de 50/60 Hz CA.

5.3.3. Interférences de stimulateur cardiaque

1. Vérifiez toutes les connexions.
2. Surveillez toujours les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque pendant la chirurgie.
3. Gardez toujours un défibrillateur à portée de main pendant l'électrochirurgie chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
4. Consultez le fabricant du stimulateur cardiaque pour obtenir des recommandations spécifiques.

6. Symboles utilisés

Courant alternatif	
Attention	
Tension dangereuse	
Pièce appliquée à l'épreuve de la défibrillation de type CF	
PRÊT	
RF ON	
Transmuralité	
Équipotentiel	
Pédale	
Fusibles	
Rayonnements non ionisants	
Mise hors tension	
Mise sous tension	
Volume	
Non stérile	
Fabricant	

Consultez le mode d'emploi	
Limite d'humidité de stockage	
Limite de température de stockage	
Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) Contactez AtriCure pour obtenir des informations sur le retour et le recyclage en fin de vie utile	
Numéro de catalogue	
Numéro de série	
Marquage de classification UL	
Représentant agréé dans la Communauté Européenne	
Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE	

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 Ω
- Puissance HF et tension de sortie :

Code de l'appareil	Puissance de sortie maximale	Tension de sortie maximale	Type de pièce à main
A	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince d'isolateur™
B	15,0 W de 20 Ω à 400 Ω	77,5 Vrms	Stylet Isolator™ Transpolar™
C	20,0 W de 31 Ω à 300 Ω	77,5 Vrms	Stylet Isolator™ Transpolar™ Stylet linéaire Isolator™
D	25,6 W à 127 Ω	57,0 Vrms	Pince d'isolateur™
E	22,8 W à 143 Ω	57,0 Vrms	Pince d'isolateur™
F	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince d'isolateur™
G	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince d'isolateur™
H	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince d'isolateur™
J	12,0 W de 20 Ω à 500 Ω	77,5 Vrms	Stylet Isolator™ Transpolar™
K	25,0 W de 39 Ω à 240 Ω	77,5 Vrms	Stylet Isolator™ Transpolar™ ou stylet linéaire Coolrail™
L	30,0 W de 47 Ω à 200 Ω	77,5 Vrms	Stylet Isolator™ Transpolar™ ou stylet linéaire Coolrail™

7.2. Caractéristiques mécaniques

- Dimensions : 32,5 cm \times 34,4 cm \times 15 cm (13" \times 13,75" \times 6") maximum.
- Poids : 9 kg (15 livres) 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** : Remplacez les fusibles comme indiqué : 1,25 A/250 V, T-lag, 5 ×20 mm, reconnu UL, approuvé CEI

7.6. Caractéristiques de la pédale

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

7.7. Restrictions de puissance et de tension de sortie

La puissance maximale de 28,5 W de la pince Isolator™ est disponible à une charge de 114Ω pour les appareils fonctionnant en codes « A, F, G, et H ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles en fonction du mode de fonctionnement du système. Voir section 7.1.

La puissance maximale de 15,0 W du stylet Isolator™ Transpolar™ est disponible entre des charges de 40Ω et 400Ω pour les appareils fonctionnant en code « B ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles en fonction du mode de fonctionnement du système. Voir section 7.1.

La puissance maximale de 30,0 W du stylet linéaire Coolrail™ est disponible entre des charges de 47Ω et 200Ω pour les appareils fonctionnant en code « L ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles en fonction du mode de fonctionnement du système. Voir section 7.1.

La puissance maximale de 20,0 W du stylet linéaire Isolator™ est disponible entre des charges de 31Ω et 300Ω pour les appareils fonctionnant en code « C ». Des puissances de sortie maximales inférieures sont disponibles en fonction du mode de fonctionnement du système. Voir section 7.1.

Pour les autres impédances de charge, l'ASU réduira la puissance disponible pour respecter les limites de tension et de courant spécifiées. Voir figures 11 et 12.

L'ASU peut produire 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 une puissance supérieure à 30 Watts.

La tension de sortie maximale dépend du code de l'appareil et peut être de 57 Vrms ou 77,5 Vrms. Voir section 7.1.

7.8. Type d'équipement/Classification

- Équipement de classe 1

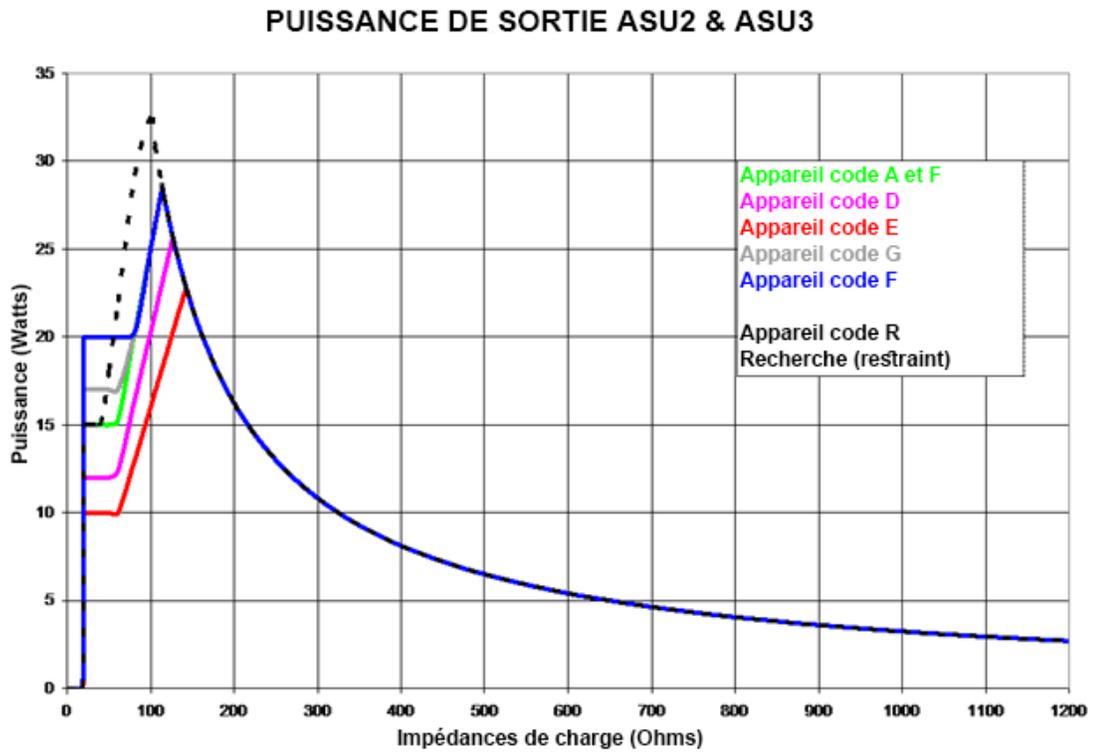


Figure 11 - Puissance par rapport à la charge (algorithme Pincet)

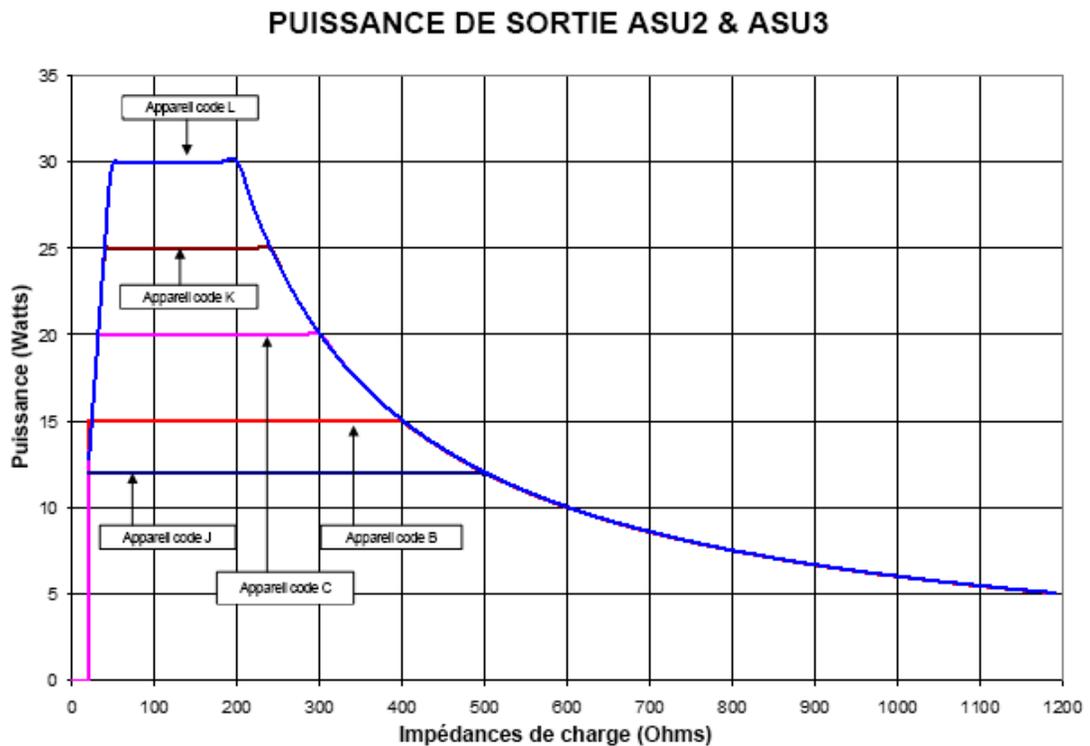


Figure 12 - Puissance par rapport à la charge (algorithme Stylet)

8. Entretien préventif et nettoyage de l'ASU

8.1. Entretien préventif

Menez des procédures annuelles d'entretien préventif pour veiller à ce que tous les composants de l'ASU fonctionnent comme défini dans ce manuel. Accordez une attention particulière aux caractéristiques de fonctionnement et de sécurité, ce qui inclut, mais sans s'y limiter :

- Effilochage, endommagement et mise à la terre appropriée du cordon d'alimentation
- Interrupteur d'alimentation CA
- Dommages de l'indicateur (Mise sous tension, Défaillance, Prêt, RF ON, Transmuralité)
- Dommages de l'écran LCD ou perte d'informations graphiques
- Dommages de l'écran de température ou perte d'informations
- Connecteur de la pièce à main endommagé, fissuré ou impossible à insérer et à verrouiller
Fiche de la pièce à main
- Poignée de transport endommagée, impossibilité de verrouiller ou de tourner
- Pieds en caoutchouc endommagés, fissurés ou impossibilité pour l'ASU de rester stable sur une surface plane.
- Effilochage ou endommagement du cordon de la pédale
- Connecteur de la pédale endommagé, fissuré ou impossibilité d'insérer et de verrouiller la fiche de la pédale
- Vérifier l'activation de la pédale en appuyant dessus et en la relâchant

Tout autre équipement médical pouvant être utilisé en même temps que l'ASU doit également être inspecté pour déceler tout endommagement. Vérifiez en particulier si l'isolation des câbles des électrodes de contrôle et des accessoires utilisés en endoscopie n'est pas endommagée.

Inspectez visuellement la pédale pour déceler la présence de liquides ou d'autres dangers infectieux. Nettoyez si nécessaire en suivant les instructions de la section 8.2.

L'ASU ne comporte pas de pièces pouvant être réparées. Pour tout problème d'entretien, contactez AtriCure, Inc. au :

AtriCure Incorporated
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040 États-Unis
Service clients :
1-866-349-2342 (numéro gratuit)
1-513-755-4100 (téléphone)

8.2. Nettoyage et désinfection

REMARQUE : Ne vaporisez pas ou ne versez pas de liquides directement sur l'appareil.

REMARQUE : L'appareil et/ou les accessoires ne peuvent pas être stérilisés.

AVERTISSEMENT : veillez à ce que l'alcool isopropylique (IPA) soit complètement sec avant d'utiliser l'appareil.

MISE EN GARDE : Évitez les nettoyeurs caustiques ou abrasifs

Directives

Les directives suivantes sont recommandées pour le nettoyage de l'appareil. Il en va de la responsabilité de l'utilisateur de qualifier tout écart par rapport à ces méthodes de traitement.

1. Débranchez l'appareil ou le chariot de la prise avant de le nettoyer.
2. Si l'appareil et/ou les accessoires sont contaminés par du sang ou d'autres liquides organiques, ils doivent être nettoyés avant que la contamination ne puisse sécher (dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces extérieures de l'appareil et/ou des accessoires doivent être nettoyées avec des lingettes à l'alcool isopropylique (IPA) 70 à 90 % pendant au moins deux minutes. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le châssis.
4. Prenez garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous ou autour des poignées ou dans les fentes ou les rainures étroites.
5. Séchez l'appareil et/ou les accessoires avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.
6. Effectuez une dernière vérification du processus de nettoyage en inspectant visuellement le chiffon blanc pour voir s'il reste de la saleté.
7. S'il reste de la saleté sur le chiffon blanc, répétez les étapes 3 à 6.
8. Une fois le nettoyage terminé, mettez l'appareil sous tension pour effectuer le test automatique de mise sous tension (POST). Si vous obtenez des erreurs, contactez AtriCure pour lancer le processus de retour.

9. Mise au rebut

Respectez les réglementations locales et les programmes de recyclage relatifs à la mise au rebut ou au recyclage des composants du dispositif.

10. Accessoires

10.1. ASB3, Accessoire de matrice de commutation

La matrice de commutation permet de connecter plusieurs pièces à main à l'ASU et de sélectionner l'entrée d'électrodes de pièce à main. Cette entrée se sélectionne avec le bouton de la matrice de commutation. Un câble est fourni pour connecter la matrice de commutation à l'ASU.



AVERTISSEMENT : ne branchez pas le câble de l'appareil auxiliaire ASB3 à un appareil alimenté par secteur (tension secteur) sans la preuve que la certification de sécurité de l'accessoire a été effectuée conformément à la norme nationale harmonisée EN60601-1 et/ou EN60601-1-2 appropriée. Les appareils alimentés par secteur peuvent introduire des courants de fuite dangereux pour le cœur.

Un dispositif auxiliaire (autre que ceux énumérés au paragraphe 10.2.2) peut avoir un effet néfaste sur l'équipement radio, TV ou médical à proximité. Il peut également y avoir des cas où des appareils électriques à proximité influencent négativement le dispositif auxiliaire, provoquant ainsi des erreurs de données ou des dysfonctionnements.

Les dispositifs auxiliaires compatibles avec la matrice de commutation incluent :

- Toute pièce à main AtriCure Isolator™
- Tout stylet AtriCure Transpolar™
- Tout stylet linéaire AtriCure Coolrail™
- Modèle OSCOR PACE 203H™
- Système de stimulation/enregistreur PE MicroPace ORLab™

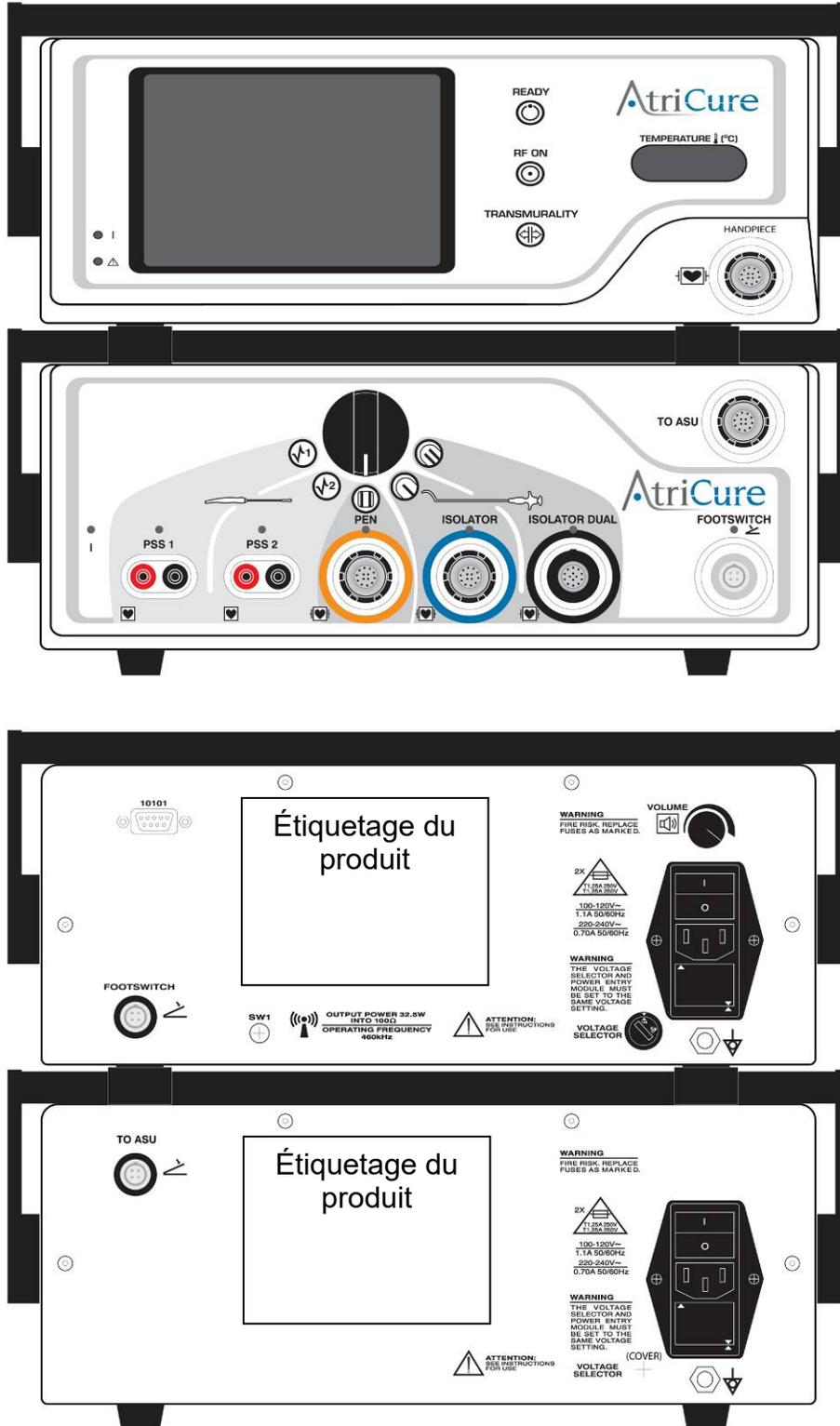


AVERTISSEMENT : lisez le manuel de l'appareil auxiliaire et respectez les avertissements.

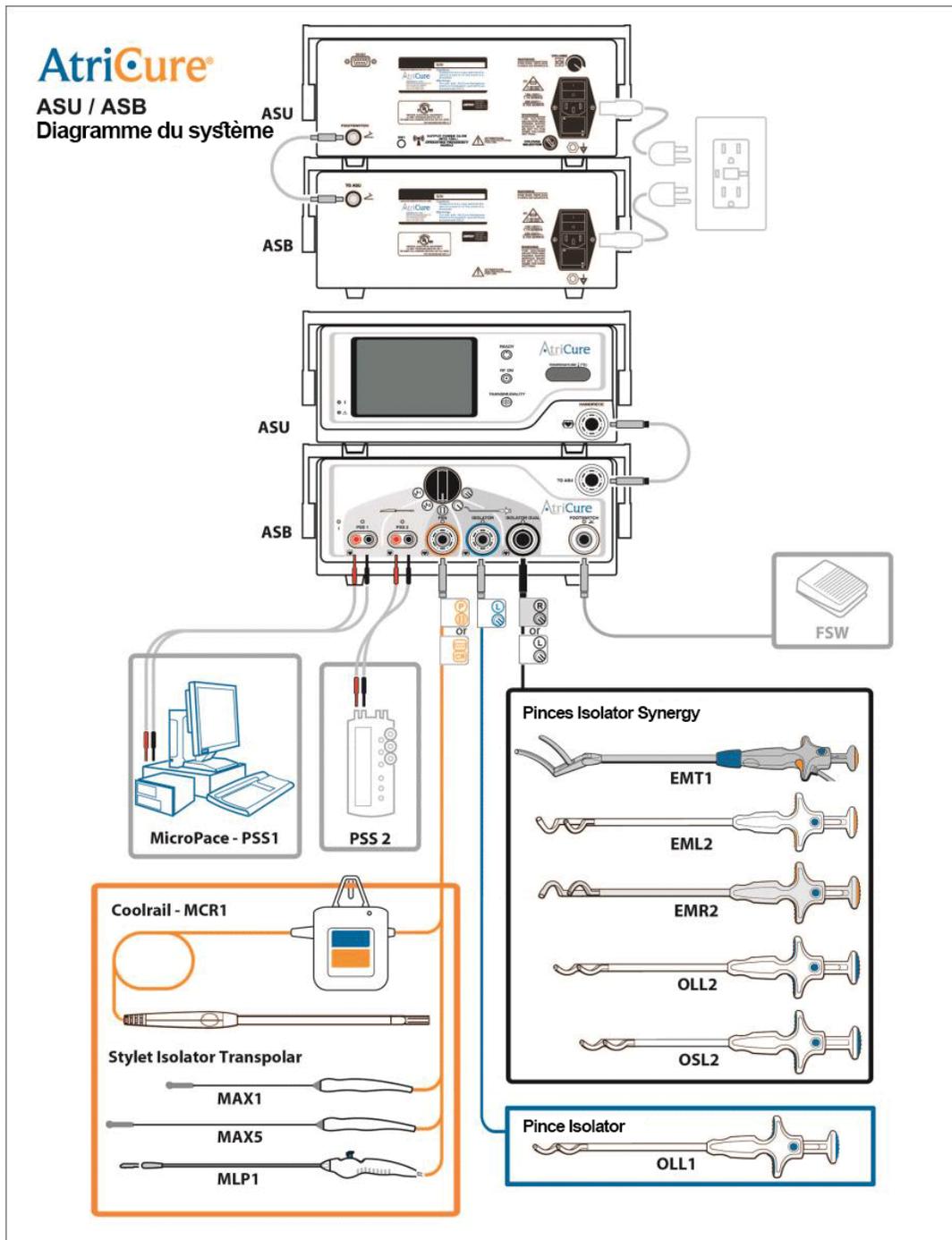
Toute pièce à main ou tout stylet AtriCure peut être connecté à la matrice de commutation. Les dispositifs AtriCure seront fonctionnels lorsque le dispositif sera branché à la bonne prise et que le bouton de commutation de la matrice de commutation sera tourné pour indiquer le dispositif à utiliser.

Les réglages et les procédures de l'appareil auxiliaire sont déterminés conformément au mode d'emploi qui l'accompagne.

La matrice de commutation ASB3 est représentée ci-dessous avec l'ASU



La configuration de la matrice de commutation est illustrée sur les figures suivantes.



11. Accessoires et câbles

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

Garanties

Limitation de responsabilité

Cette garantie et les droits et obligations qui en découlent doivent être interprétés et régis par les lois de l'État de l'Ohio, États-Unis.

AtriCure, Inc. garantit ce produit contre tout défaut de matériau et de fabrication dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien préventif pendant la période de garantie indiquée ci-dessous. L'obligation d'AtriCure en vertu de cette garantie se limite à la réparation ou au remplacement, à son gré, de tout produit ou composant de produit qui a été renvoyé à AtriCure, Inc. ou à son Distributeur dans le délai applicable indiqué ci-dessous et dont l'examen a révélé, à la satisfaction d'AtriCure, la défectuosité. Cette garantie ne s'applique pas aux produits, ou composants de produit, qui ont été : (1) affectés par une utilisation inappropriée par des appareils fabriqués ou distribués par des parties non autorisées par AtriCure, Inc. (2) réparés ou modifiés hors de l'usine d'AtriCure d'une manière qui, de l'avis d'AtriCure, affecte sa stabilité ou sa fiabilité, (3) soumis à une utilisation inappropriée, à la négligence ou à un accident, ou (4) utilisés autrement que conformément aux paramètres, instructions et directives de conception et d'utilisation du produit ou à des standards fonctionnels, opérationnels ou environnementaux généralement acceptés dans l'industrie pour les produits similaires. **AtriCure n'a aucun contrôle sur l'exploitation, l'inspection, l'entretien ou l'utilisation de ses produits après-vente, location ou transfert, et n'a aucun contrôle sur la sélection des patients du client.**

Les produits AtriCure sont garantis pour les périodes suivantes après expédition à l'acheteur d'origine :

Unité d'ablation et de détection AtriCure Un (1) an	
Matrice de commutation AtriCure.....	Un (1) an
Commutateur de source AtriCure.....	Un (1) an
Pédale AtriCure (1) Année.....	Un (1) an
Cordon électrique de mise à la terre (1) Année.....	Un (1) an

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS LES GARANTIES OU LA QUALITÉ MARCHANDE ET L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, AINSI QUE TOUTE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ DE LA PART D'ATRICURE, INC. ET EST LE RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. ATRICURE, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PERTE D'UTILISATION, DE PROFITS, D'AFFAIRES OU DE CLIENTÈLE.

AtriCure, Inc. n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom toute autre responsabilité liée à la vente ou à l'utilisation d'un produit AtriCure Inc. Il n'y a aucune garantie qui s'étend au-delà des termes présentés à moins qu'une garantie prolongée ne soit achetée avant l'expiration de la garantie originale. **Aucun agent, employé ou représentant d'AtriCure n'a le pouvoir de modifier ce qui précède ou d'assumer ou de lier AtriCure à toute responsabilité ou obligation supplémentaire.** AtriCure, Inc. se réserve le droit d'apporter des modifications aux produits fabriqués et/ou vendus par elle à tout moment sans encourir l'obligation d'apporter les mêmes modifications ou des modifications similaires aux produits qu'elle a déjà fabriqués et/ou vendus.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITE

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