



Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

COBRA® Electrosurgical Unit

Catalog Number 604-4810B, 604-4811B, 604-4810BR, & 604-4811BR

TABLE OF CONTENTS

ENGLISH	2
DUTCH	49
FRENCH.....	100
GERMAN.....	150
ITALIAN	203
POLISH.....	254
PORTUGUESE	308
SPANISH.....	360

Models
4810B/4810BR, 4811B/4811BR



Instructions for Use



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



ENGLISH

1. COMPONENT AND ACCESSORIES..... 4
2. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS 6
3. WARNINGS, PRECAUTIONS, AND ADVERSE REACTIONS..... 6
4. GETTING STARTED..... 10
5. CONTROLS, DISPLAYS, AND ACCESSORIES..... 10
6. ACCESSORIES..... 20
7. OPERATIONAL SEQUENCES 20
8. CONTROLLING THE ESU 22
9. INSTRUCTIONS FOR USE..... 27
10. TROUBLESHOOTING THE ESU 27
11. SERVICE AND MAINTENANCE 29
12. PRODUCT DISPOSAL 31
13. REPAIR AND RETURN POLICY 31
14. TECHNICAL SPECIFICATIONS 42
15. END OF LIFE..... 47
16. LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER 47
17. CONTACT INFORMATION 48

CAUTIONS

Read all warnings, cautions, precautions and instructions provided with this unit before using.

Read the instructions, warnings, and cautions provided with electrosurgical accessories before using. Specific instructions for accessories are not included in these Instructions for Use. When handling this product, also pay close attention to all “Danger,” “Warning,” and “Caution” statements given in these instructions.

SAFETY

The safe and effective use of the COBRA Electrosurgical Unit (ESU) depends to a large degree on factors solely under the control of the operator and medical staff being properly trained. These instructions and equipment are for use only by qualified medical professionals trained in the particular technique and surgical procedure to be performed. It is intended as a guide for using COBRA ESU system. It is important that users read, understand and follow the instructions supplied with the unit.

The surgeon should be familiar with the medical literature, complications and hazards of using RF energy in cardiac procedures.

Any service needs or repairs of the unit must be performed by a trained authorized AtriCure service representative only.

To promote the safe use of the ESU system, this section presents the warnings and cautions that appear throughout these instructions. It is important that you read, understand and follow the instructions in these warnings and cautions so that you can operate this system with maximum safety. It is also important that you read, understand, and follow the instructions for use entirely herein this manual.

1. COMPONENT AND ACCESSORIES

System Description

The COBRA® Surgical System (see Figure 1-1) consists of the COBRA Electrosurgical Unit (ESU), Model 604-4810B, 604-4810BR (115 VAC) Hospital-grade power cord, or 604-4811B, 604-4811BR (230 VAC) Hospital-grade power cord, a COBRA® RF Ablation Probe, and accessories.

ESU

The ESU supplies radiofrequency energy in the range of 450-470 kHz. It operates in a temperature controlled, power limited manner, based on operator settings and temperature feedback provided by thermocouples in the Probe. See Section 5 for more information regarding the ESU and its controls, displays, and accessories (Instrument Cable and ESU Remote Cable).

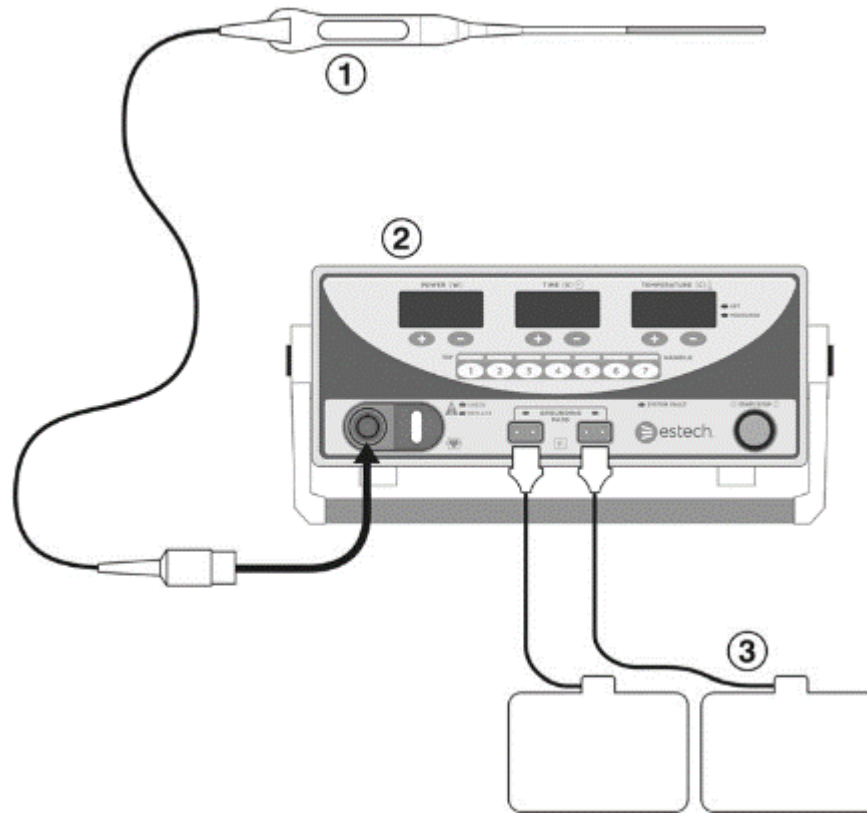
RF Ablation Probes

Probes are sterile, single use electrosurgical devices intended to be used with the ESU. Probes contain independently selectable electrodes on its distal section. Only Estech COBRA® Probes may be used with the ESU. Refer to the specific probe IFU for further instructions.

Additional Accessories

To avoid incompatibility and unsafe operation, use the following accessories with the ESU system.

- Covidien (Valleylab) Patient Return Electrode, Reference Number E7506
- COBRA Instrument Cable, Model Number 659
- Probe cooling subsystem (optional)

Figure 0-1: ESU System**Legend**

1. **Electrosurgical Probe and Instrument Cable**
2. **Electrosurgical Unit**
3. **Disposable Indifferent (Dispersive) Pad (DIP) Electrodes**

Principles of Operation

Two thermocouples are located at each of the Probe electrodes. These thermocouples measure the temperature at the electrode. The temperature signals from the electrodes are analyzed, and RF current is distributed to selected electrodes to maintain the ESU operator set temperature.

Note: In this manual the Model 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR COBRA® ElectroSurgical Unit together with the accessories shown in Figure 1-1 are referred to as the 'System', the Model 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR ElectroSurgical Unit alone is referred to as the 'ESU' and the various COBRA® RF Ablation Probes are referred to as the 'Probe'.

2. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS

Indications for Use

The Estech ESU is intended to supply controlled RF energy to the electrodes of Estech RF Ablation Probes. Please see the specific Probe's Instructions for Use for the Probe's intended use.

Contraindications

- This system is contraindicated for tissue coagulation in any situation where, in the physician's opinion, excessive thermal damage to tissue, or collateral damage to adjacent tissue not intended for coagulation may result.
- Local or systemic infection

3. WARNINGS, PRECAUTIONS, AND ADVERSE REACTIONS



Before operating the System, read the following warnings carefully:

This equipment is for use only by trained, licensed physicians.

The voltage selector must be set to the same setting as the power entry module.

Grounding reliability can only be achieved when the power supply cord is connected to a receptacle marked Hospital Only or Hospital Grade.

Connect the power cord to a properly polarized and grounded power source with the frequency and voltage characteristics that match those on the back panel of the unit.

Always turn off and unplug the unit before cleaning to prevent electric shock hazard.

For patient safety use the unit only if the self-test has been completed as described.

Only use the ESU with Estech ablation probes. See www.atricure.com for available Estech ablation probes.

Do not use Estech ablation probes or cables that are damaged in any way.

Do not use the ESU in the presence of fire and explosion hazards in the operating room:

- Flammable substances
- Flammable gases
- Oxygen enriched atmospheres
- Oxidizing agents

The sparking of heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

Use ESU with caution in the presence of internal and external devices such as pacemakers or pulse generators. Interference produced by the use of electrosurgical devices can cause pacemakers to enter an asynchronous mode or can block pacemaker effect entirely.

If patient has an implantable cardioverter defibrillator (ICD), contact the ICD manufacturer for instructions before performing procedure.

Do not turn unit volume down to an inaudible level. This may prevent the surgical team from being aware of alarm and alert messages.

For RF ablation procedures where the high frequency current could flow thorough parts of the body having a relatively small cross-sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.

Do not position the unit in a way that prevents cord removal. The cord acts as an emergency power cut-off.

The equipotential stud should only be connected to IEC 60601-1 compliant equipment to avoid excessive leakage currents.



PRECAUTIONS:

Observe these precautions before using the System:

Do not attempt to operate the System before thoroughly reading this Operator's Manual. It is important that the equipment's operating instructions be read, understood and followed. For future reference, retain this Manual in a convenient, readily accessible place.

When used with accessories that require fluid cooling, the ESU generator should be set up so that it is not in proximity to the fluid cooling subsystem. **THE ESU IS NOT WATERPROOF.**

The operator should keep the set temperature and power limit as low as possible to achieve the desired end effect. This avoids excessive thermal damage to tissue, or collateral damage to adjacent tissue not intended for coagulation.

Read and follow the Disposable Indifferent (Dispersive) Pad (DIP) Electrode manufacturer's instructions for use. Use only DIP Electrodes which meet or exceed ANSI/AAMI IEC 60601 requirements.

Placement of DIP electrodes on thighs can be associated with higher impedances, which can result in automatic RF power shut-off.

The ESU is capable of delivering significant electrical power. Patient or operator injury can result from improper operation of the System. During power delivery, the patient should not be allowed to come in contact with

metal surfaces which are earthed or have appreciable capacitance to earth.

- Apparent low power output or failure of the equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the DIP Electrode or failure of an electrical lead. ***Do not increase settings before checking for obvious defects or misapplication.***

- The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in the application of RF power. Precautions must be taken to restrict flammable materials from the surgery site.
- Electromagnetic interference (EMI) produced by the ESU during the delivery of RF power may adversely affect the performance of other equipment.
- DIP Electrodes should be reliably attached with their entire area to the patient's body and as close to the operating field as possible.
- Skin-to-skin contact (for example, between the arms and the body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze.
- When the System and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, monitoring electrodes should be placed as far as possible from the Electrosurgical Probe. Needle monitoring electrodes are not recommended. In any case, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.
- The Instrument Cable to the Electrosurgical Probe should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided.
- Failure of the ESU could result in unintended increase of output power.
- Pacemakers and implantable cardioverter/defibrillators can be adversely affected by RF signals. Refer to the manufacturer's Directions for Use.
- Regularly evaluate and inspect re-usable cables and accessories.
- AtriCure relies on the physician to determine, assess and communicate to the individual patient all foreseeable risks of the electrosurgical procedure.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS:

The following adverse events are possible:

- Excessive thermal damage to tissue
- Collateral damage to adjacent tissue not intended for coagulation.
- Wrapping the accessory cord or return electrode cords around metal objects. This may induce current that could lead to shocks, fires or injury to patient or surgical team.
- The potential for alternate site burns. To avoid this, do one or more of the following:
 - Position the return electrode to provide direct current route between the surgical site and the return electrode which avoids skin-to-skin contact areas.

- Place patient return electrode's according to the manufacturer's instructions.

4. GETTING STARTED

Contents

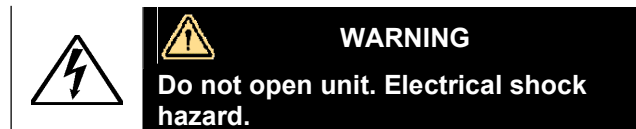
The ESU's shipping carton contains the components identified below:

- 1ea – ESU
- 1ea– Power Cord
- 1ea – System Operator's Manuals

To unpack the ESU, follow these steps:

1. Unpack the ESU carefully and inspect visually for damage.
2. Notify the carrier immediately if the shipment carton is damaged.
3. Verify that the shipping package contains all items listed above and on the packaging list are received.

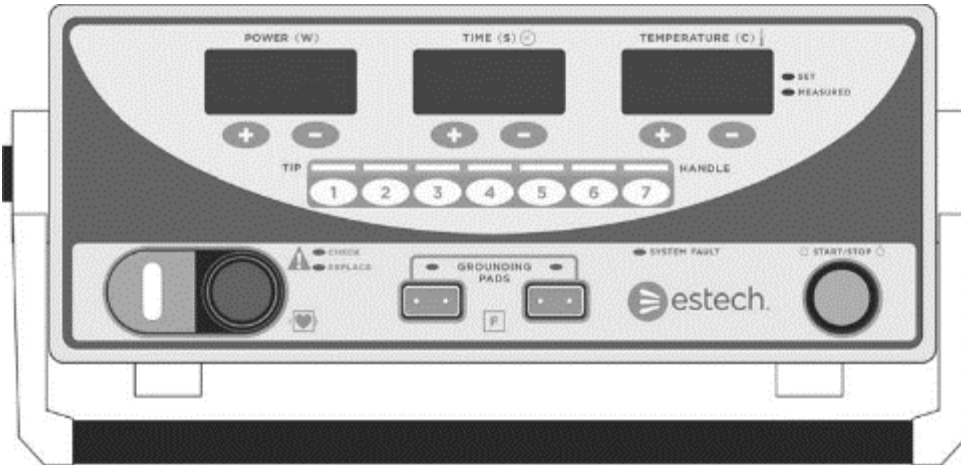
If the unit or any accessories are damaged, notify AtriCure's Customer Service immediately. Do not use any damaged equipment. Refer to Section 13 for returning the shipment to AtriCure.



5. CONTROLS, DISPLAYS, AND ACCESSORIES

Front Panel

The operator controls for the System are located on the front panel of the ESU. The buttons on the ESU's front panel allow the user to control the operation of the ESU. The lights/LEDs on the front panel show the ESU's status and/or report error conditions. This section describes the operator controls on the front panel (shown in Figure 5-1).

Figure 5-1: ESU Front Panel**Power Display**

The POWER Display (see Figure 5-2) shows the RF power limit setting or the actual output in Watts. When the ESU is initially powered on and has passed its POST (Power On Self Test) the POWER Display displays a simple pair of bars on the rightmost digits: “- -”.



When a probe is connected, the ESU detects the probe and displays a “0” in the POWER display. When the user selects electrodes for energy delivery, the POWER display will show the Power Limit setpoint.

After the user presses the RF POWER CONTROL Button and energy delivery has begun, the POWER Display will show the actual power that the Probe is delivering into the tissue.

The displayed output power may be lower than setpoint power depending on the measured tissue temperature, the tissue impedance and the number of electrodes that are currently active. When RF power is discontinued, the POWER display reverts to the power limit value.

Figure 5-2: POWER Display and Buttons

POWER SET Buttons

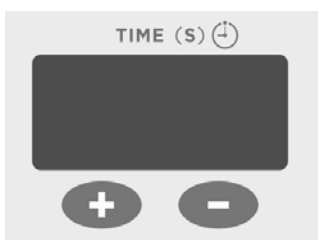
The user can adjust the power limit setting up or down from the default settings via the two POWER SET buttons   located below the POWER display.

Timer Display



The TIMER displays the selected treatment time setpoint and during energy delivery, the remaining treatment time in seconds (see Figure 5-3). When the ESU is initially powered on and has passed its POST (Power On Self Test) the TIMER display displays a bar on each of the digits: “- - -”.

When a probe is connected, the ESU detects the probe and displays the probe’s default Timer setpoint in the TIMER display. While the system is in STANDBY, the operator can adjust the treatment time using the Timer Buttons. Once energy delivery has begun, the TIMER displays the remaining time and it is no longer possible for the user to change the Timer setpoint.

Figure 5-3: TIMER Display and Buttons



Timer SET Buttons

The TIMER set (increase/decrease) Buttons   allow the operator to select the treatment time for the Deliver mode.

TEMPERATURE Display

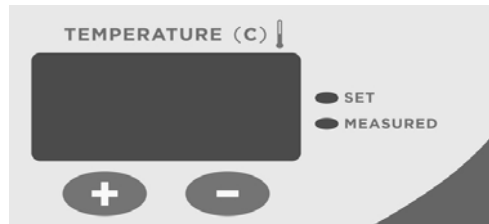
The TEMPERATURE display (see Figure 5-4) shows the temperature setpoint (desired tissue temperature) in degrees Centigrade. When the ESU is initially powered on and has passed its POST (Power On Self Test) the TEMPERATURE display displays a bar on each of the digits: “- - -”.

When a probe is connected, the ESU detects the probe and displays the probe’s default Temperature setpoint in the TEMPERATURE display. While the system is in STANDBY, the operator can adjust the treatment temperature using the Temperature Buttons. Once energy delivery has begun, the TEMPERATURE Display displays the current electrode temperature and it is no longer possible for the user to change the Timer setpoint.



When the ESU is in the RF DELIVER Mode, the TEMPERATURE Display indicates “LO” if the measured temperature is less than 15° C, “HI” if

temperature is greater than 120° C. Otherwise, it shows the measured temperature.

Figure 5-4: TEMPERATURE Display and Buttons



TEMPERATURE SET Buttons

The TEMPERATURE SET (increase/decrease) Buttons   select the temperature that the ESU attempts to maintain during RF power delivery. During Deliver Mode, the ESU automatically adjusts power, within the user-selected upper power limit, to achieve the desired tissue setpoint temperature.

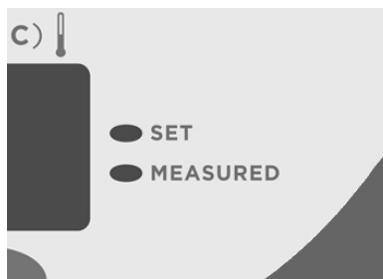
SET/MEASURED LED Indicators

The SET and MEASURED LEDs (see Figure 5-5) are located to the right of the numeric displays and indicate what is currently being displayed in the POWER, TIMER and TEMPERATURE displays.

During RF DELIVER mode, the yellow MEASURED Indicator is normally lit and the numeric displays indicate measured power, remaining time and current temperature.

Whenever any of the up/down buttons for the POWER, TIMER or TEMPERATURE is pressed, the yellow MEASURED LED turns off. The green SET LED then turns on and the numeric display their respective setpoint values.

Figure 5-5: SET and MEASURED LEDs



RF POWER CONTROL Button/Indicator

The RF POWER CONTROL button (see Figure 5-6) contains an integrated yellow Indicator light. It controls the two operational modes of the ESU:

- STANDBY mode – This mode does not deliver RF Energy to the attached Probe and allows the operator to adjust the setpoint parameters.
- RF DELIVER mode – In this mode the ESU delivers RF power to the attached Probe.

Figure 5-6: RF POWER CONTROL Button and Indicator



When the ESU is initially powered on but no Probe is connected, the RF POWER CONTROL Indicator is not lit.

When the ESU detects that a probe is connected, the RF POWER CONTROL Light flashes, indicating the ESU is in the STANDBY mode and prepared for RF power delivery.

Pressing the yellow RF POWER CONTROL Button once places the ESU into the RF DELIVER mode and allows the probe to transfer RF power to the tissue. In this mode, the RF POWER CONTROL Indicator is lit continuously.

When the treatment is completed, either by the Timer expiring or the operator manually turning off the RF energy, the ESU returns to the STANDBY mode and the RF POWER CONTROL Light resumes blinking.

When the user initially presses the RF POWER CONTROL Button to enter the RF DELIVERY mode, a quick test of temperature sensor functionality is made prior to delivery of RF power. If the ESU detects a defective probe with faulty temperature sensor(s) on more than one electrode the ESU does not enter the DELIVER mode. It re-enters the STANDBY mode and illuminates the REPLACE PROBE LED, indicating a faulty probe has been detected. Also, the ELECTRODE SELECTION LED(s) for the defective electrode(s) blinks.

ELECTRODE SELECTION Buttons

The ESU is capable of delivering RF power and maintaining a desired set temperature on up to seven electrodes simultaneously. Seven ELECTRODE SELECTION Buttons (see Figure 5-7) located on the ESU Front Panel are used to select one to seven electrodes, depending on probe configuration, for simultaneous RF delivery.

The number of available electrodes which may be selected depends on the probe type. At least one electrode must be selected to enable RF delivery; otherwise, the ESU remains in STANDBY and emits the Error tone if the RF ON Button is pressed.

A defective probe electrode may not be selected. If a probe electrode is not selectable, the ESU emits the ERROR tone when the corresponding ELECTRODE SELECTED Button, immediately below the indicator, is depressed and the SELECTED ELECTRODE LED will not illuminate.

Figure 5-7: ELECTRODE SELECTION Buttons and LEDs



Depressing an ELECTRODE SELECTED Button alternately enables or disables that electrode. During delivery of RF DELIVER mode, the ELECTRODE SELECTED Buttons are not operable; they can only be used in the STANDBY Mode.

SELECTED ELECTRODE Indicators

Each of the seven SELECTED ELECTRODE green indicators (see Figure 5-7) displays the status of a probe electrode. If the Indicator is continuously illuminated, the electrode is enabled for RF power delivery. If the Indicator is NOT illuminated, the electrode is disabled and will not deliver RF power.

During the DELIVER Mode, the Selected Electrode Indicators display those electrode(s) being used to deliver RF power.

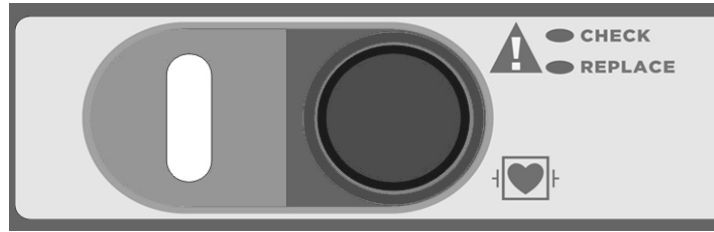
Electrode(s) in which problems have been detected will have a corresponding flashing Indicator.

ISOLATED PATIENT Connectors

NOTE: The 40-pin ISOLATED PATIENT CONNECTOR is provided for future use only.

The ISOLATED PATIENT CONNECTORS (see Figure 5-8) provide for connection of the Instrument Cable and/or Electrosurgical Probe to the ESU.

Two connectors are available. On the left is a 30 position connector. On the right is a 40 position connector. A sliding door covers the unused connector. The connectors have locking mechanisms for secure cable installation and are keyed for proper alignment of the mating plug.

Figure 5-8: Isolated Patient Connectors (right connector exposed)

The Instrument Cable and Electrosurgical Probe must be installed into one of the ISOLATED PATIENT CONNECTIONS before the ESU can deliver RF power.

CHECK/REPLACE Indicators

The green CHECK and yellow REPLACE Indicators are located beside the two Probe Connectors (

Figure 5-9) and indicate the status of the probe currently connected to the ESU. If no probe is connected or is not detected by the ESU, the CHECK LED is lit. If a defective probe is detected, the REPLACE LED is lit.

Figure 5-9: CHECK and REPLACE Indicators

INDIFFERENT Electrode Connectors and Indicators

The ESU provides two front panel connectors for Indifferent Electrodes. Each connector has an associated green Indicator located directly above the connector (see Figure 5-10).

During RF DELIVER Mode, the ESU monitors the RF current through each electrode. If the measured current on an Indifferent connector rises close to the safe limit, the corresponding indicator will start to blink. If the current rises above the safe threshold, the ESU will detect this condition as an error and terminate the RF DELIVER mode.

Figure 5-10: Indifferent Electrode Connectors and Indicators**SYSTEM FAULT Indicator**

The ESU provides a red SYSTEM FAULT indicator on the front panel that illuminates whenever the internal controller detects a system fault that requires user intervention (see Figure 5-11).

Figure 5-11: SYSTEM FAULT Indicator**Rear Panel**

This section describes the output ports and power controls on the rear panels shown in Figure 5-12 through Figure 5-15.

POWER Switch

The power switch (rocker switch) on the rear panel powers the ESU ON (“1” position) or OFF (“0” position).

Volume Control Knob

This knob provides the user with volume control for the audio signal that accompanies RF power delivery. If no audio tone is heard, check the knob to determine if the volume level has been adjusted too low.

Power Cord

The Power Cord is “Hospital Grade” and must be installed at an AC electrical wall outlet designated “Hospital Grade” or “Hospital Only.”

MAINS Fuse Holder

Housing for AC fuse. (See ESU rear panel for appropriate type of fuse.)

Isolated Serial Port

This port is labeled “RS-232.” It is provided for use with future optional ESTECH approved accessories only.

Ground Stud

The Protective Earth Ground stud provides a chassis ground connection for tying the ESU into a safety grounding point.

Figure 5-12: Model 604-4810B Rear Panel

Figure 5-13: Model 604-4810BR ESU Rear Panel



Figure 5-14: Model 604-4811B ESU Rear Panel



Figure 5-15: Model 604-4811BR ESU Rear Panel



6. ACCESSORIES

Instrument Cable

The Instrument Cable is inserted into one of the ISOLATED PATIENT CONNECTORS (see Figure 5-8) and connects an Electrosurgical Probe to the ESU. The mating plug connectors have a locking mechanism for secure cable installation.

Electrosurgical Probe

The ESU supports monopolar Electrosurgical Probes with any number of electrodes. However, the ESU is only capable of driving up to 7 electrodes simultaneously.

The ESU is also designed to accept monopolar Electrosurgical Probes that have an integral Instrument Cable. Probes with integral cables are designed for single use applications.

Indifferent Electrode



The ESU supports two Indifferent Electrodes that can be connected to connectors on the front panel.

7. OPERATIONAL SEQUENCES

In-service

An initial orientation may be conducted with our AtriCure account representative. All set-up steps and function checks will be covered during your in-service. The features and functionality of your unit will be also covered at that time.

Initial Installation

	 CAUTION
<i>Follow the instructions in this section carefully to prepare the System for operation.</i>	

1. Connect the ESU Power Cord plug into a properly grounded AC electrical outlet designated "Hospital Grade" or "Hospital Only".
2. Connect the ESU Power Cord plug into a properly grounded AC electrical outlet designated "Hospital Grade" or "Hospital Only".



CAUTION: *Never use an outlet without a grounding connection.*

3. Position the ESU for easy viewing of its front panel displays.
4. Install two DIP (Dispersive Indifferent Patch) Electrodes into the INDIFFERENT ELECTRODE receptacles located on the ESU front panel (see Figure 0-1) as follows:

- a. Read the manufacturer's manual before installing the DIP Electrode pads.
- b. Gently push each DIP Electrode fitting straight and firmly into place.
- c. To disconnect a DIP Electrode, grasp the DIP Electrode fitting and gently pull it out from the ESU front panel receptacle.



CAUTION: Do not disconnect a DIP Electrode Connector by pulling on its cable.

- d. Before use, check the DIP Electrodes for damage to the sealed foil packages. Exposure to air, due to a damaged package, could cause the DIP Electrodes to become dry and limit their grounding capability.
- e. Be sure the pads are moist and sticky to the touch before placing on the patient.

NOTE: Do not attempt to relocate the patient grounding pad after initial application. Electrode gel is NOT required and should NOT be used.

- f. Two DIP Electrodes should be placed on a well-vascularized, convex skin surface that is in close proximity to the electrosurgery site. Avoid scar tissue, bony prominence, adipose tissue, or any areas where fluid may pool. Shave, clean, and dry the application site as needed. Avoid wrinkles or folds when applying the pads as wrinkles and folds decrease conductivity.

NOTE: The ESU limits RF output to 1 amp of current flow through either of the DIP Electrode connectors.

5. Move the sliding door to access the appropriate receptacle on the ESU front panel.
6. When the Electrosurgical Probe is ready for use, install the Instrument Cable plug into the appropriate ISOLATED PATIENT CONNECTOR. Plug the cable in by carefully lining up the spline on the connector with the top of the socket. Push the connector firmly into the socket until it locks in place.
7. If using a Probe with a Reusable Instrument Cable, connect the Electrosurgical Probe to the far end of the Instrument Cable.
8. To disconnect the Instrument Cable from the ESU, grasp the connector and pull it straight out of the socket.



CAUTION: Do not disconnect the Instrument Cable by pulling on the cable.

Powering On the ESU

1. Turn the ESU on by pressing the power switch (to the “1” position) located in the power input module on the ESU rear panel (Figure 5-12 through Figure 5-15).
2. The ESU automatically initiates a self-test procedure which is indicated by the illuminated front panel and ESU Remote displays and continuous audio tone generated for approximately 2 seconds. If no system malfunction is detected, the ESU proceeds to the STANDBY Mode.

NOTE: *The Electrosurgical Probe is not required to be connected to the ESU to complete the ESU Power On Self-Test (POST).*

3. If a system malfunction is detected during self-test, all front panel displays remain lit and the ESU does not operate. If any malfunctions are found during self-test, power the ESU OFF, then back ON to attempt to clear the malfunction. The self-test will repeat.

CAUTION



Call AtriCure for Service. A second self-test failure is indicative of an ESU malfunction and should be referred to AtriCure for service. The ESU does NOT operate unless the initial self-test has been successfully completed.

Turning the RF Power Delivery “ON”

To deliver RF power to the Probe, follow these steps:

1. Ensure that all connections are secure and correct.
2. Verify that all preceding selections have been made.

To begin RF power delivery, press the RF POWER CONTROL Button once. The POWER Display shows the RF power delivered to the Probes (in watts).

Turning the RF Power Delivery “OFF”

To discontinue RF power delivery manually during operation (DELIVER Mode), Press the RF POWER CONTROL Button.

8. CONTROLLING THE ESU

ESU in STANDBY Mode

*Refer to **Figure 5-1** for the location of displays and buttons.*

1. When the ESU has successfully completed POST, the ESU enters the STANDBY mode. The RF POWER CONTROL Light will blink to indicate that the ESU is in STANDBY mode.

2. The STANDBY mode is designed for setting the desired parameters for RF power delivery. It is automatically initiated after completion of a successful ESU self-test. STANDBY mode is indicated by a flashing RF POWER CONTROL Button on the ESU front panel; TEMPERATURE, TIME, and POWER Displays are continuously lit.

NOTE: *The numeric displays will show only bars: “- - -” in STANDBY when no probe is connected to the ESU.*

3. Electrodes cannot be selected and the Power, Time and Temperature setpoints cannot be adjusted without first attaching a Probe. Depressing any front panel control button will have no effect until a valid Probe is connected.
4. When the user attaches a Probe, the ESU determines the default setpoints for POWER, TIME and TEMPERATURE for the Probe and those values are displayed on the appropriate front panel displays.
5. Once a Probe is connected, the operator can select electrodes for RF delivery, raise or lower the default Power Limit, Treatment Time or Temperature as required.

ESU in RF DELIVER Mode

1. After the Probe settings have been configured, the user can press the RF POWER CONTROL Button once to place the ESU in the RF DELIVER Mode.
2. When the System is in RF DELIVER Mode, the POWER CONTROL Indicator will remain lit continuously.
3. The POWER display shows (in watts) RF power delivered to the Probe. The value may fluctuate slightly due to changes in tissue contact.
4. The TEMPERATURE display shows (in °C) the maximum temperature measured by any selected Probe electrode. The value may be slightly lower than the actual maximum tissue temperature. The TEMPERATURE Display will indicate “LO” if the measured temperature is less than 15°C, “HI” if temperature is greater than 120°C. Otherwise, it displays the measured temperature.
5. The TIMER Display will indicate the amount of time remaining until the unit automatically shuts down. The Timer will not actually start counting until all of the selected electrodes have reached 50°C. When loss of contact with tissue is detected at all Probe electrodes, the TIMER Display stops for up to 10 seconds. If contact with tissue is not restored within 10 seconds, the ESU returns to STANDBY, emits the Error tone and RF delivery ceases.
6. During RF DELIVER Mode, the TEMPERATURE Display will indicate the current temperature of each of the selected Probe electrodes.
7. RF DELIVER Mode will automatically terminate when the Timer decrements to zero. The operator can manually terminate RF

DELIVER Mode at any time by pressing the RF POWER CONTROL Button once.

About the Power Limit

During RF delivery, the ESU adjusts the power output to maintain the actual measured temperatures of each selected electrode at the temperature setpoint.

The RF Power Limit (150 Watts maximum) is the maximum amount of power that the ESU will deliver to achieve and maintain the desired tissue temperature setpoint. The ESU only supplies as much RF power as necessary to achieve the desired tissue temperature.

If the RF power limit is equal to or greater than the amount of power necessary to achieve and maintain the desired tissue temperature, then the ESU supplies the appropriate amount of power to achieve the temperature setpoint.







If the RF power setpoint is set to a value less than the amount of power required to achieve and maintain the desired tissue temperature, the ESU will not achieve the desired tissue temperature and the measured temperature will remain less than the desired tissue temperature.

Each Probe has a maximum recommended power for each electrode. The default RF Power Limit is the recommended power limit per electrode times the number of selected electrodes. For example, if the probe's per-electrode power limit is 25 Watts (25W), selecting 1 electrode will change the POWER display to "25W", two channels will change the POWER display to "50W", etc.

The ESU allows the operator to adjust the Power Limit, ignoring the default power limit, up or down in 1 Watt increments to a minimum of 1 Watt to a maximum of 150 Watts, regardless of the number of electrodes selected.

Setting the Power Limit

To change the RF power limit (in Watts), follow these steps:

1. Press the appropriate POWER Button   to increase or decrease the RF power limit by 1 Watt.
2. To scroll rapidly to the desired power setpoint, depress and hold the appropriate POWER Button   down.
3. Release the POWER Button   when the POWER Display shows the appropriate RF power limit.
4. During RF DELIVER Mode, the power setpoint can be adjusted in 1-W increments to provide better control during the procedure. While making the adjustment, the SET LED will illuminate to indicate that the value in the POWER Display is the RF power limit setpoint. Once the operator completes the adjustment, the MEASURED LED is then

illuminated to indicate that the value in the POWER Display is once again the current value of measured power.

About the ESU Timer

The ESU has a built-in timer that controls the length of time that RF energy is delivered to the Probe. When a probe is first connected, the TIMER Display will display the default Time of the connected probe.

During STANDBY Mode, the operator can adjust the Treatment time by using the buttons below the time display.

During RF Delivery, the Timer waits until all of the selected electrodes have initially reached 50°C before it starts to decrement down. As it counts down, the TIMER Display shows the remaining Time left for the treatment. When the Timer reaches 0, the ESU discontinues RF energy to the Probe and returns to the STANDBY state.





During RF DELIVER Mode, the Timer cannot be adjusted by the operator.

During RF DELIVER Mode, the operator can manually stop RF energy by pressing the RF POWER CONTROL button once.

Setting the Timer

The default value Timer setpoint for an Electrosurgical Probe connected to the ESU can be adjusted by the operator only during STANDBY mode. During RF DELIVER Mode, the ESU delivers RF Energy to the Probe for the set time period and then returns to STANDBY Mode.

To change the Timer setpoint for the ESU, follow these steps:

1. Ensure that the ESU is in STANDBY mode.
2. Press the appropriate TIMER Button   to increase or decrease the Timer setpoint by 1 second. The SET LED is illuminated to indicate that the value in the TIMER Display is the Timer setpoint.
3. To scroll rapidly to the desired Timer setpoint, depress and hold the appropriate TIMER Button down.
4. Release the TIMER Button   when the TIMER Display shows the appropriate Timer setpoint.

About Temperature Measurement and Control

Each electrode on the Probe has its own temperature sensors. During RF delivery, the ESU monitors those sensors in order to regulate the temperature of each active electrode and the tissue it contacts at the desired temperature setpoint.

During initial heating, the electrodes are significantly below the setpoint and the ESU heats each electrode until it is at the temperature setpoint. The Timer does not start decrementing until all of the selected sensors have initially reached 50°C. Once the sensors reach the set point









temperature, the ESU regulates all of the selected electrodes at the temperature setpoint, turning each off as its temperature rises above the setpoint and turning it back on as it falls below.

For tissue coagulation, it is recommended that the operator initially select the lowest possible set temperature. It should be noted that measured temperature may be slightly lower than maximum tissue temperature. Measured temperature will be influenced by the degree of tissue contact.

Selecting Temperature Setpoint

The default value for desired tissue temperature (temperature setpoint) is determined by the probe type of the Electrosurgical Probe connected to the ESU but can be adjusted by the operator. The ESU then automatically adjusts power, within the user-selected upper power limit, to achieve the desired tissue temperature.

To change the temperature setpoint for the ESU, follow these steps:

1. Ensure that the ESU is in STANDBY mode.
2. Press the appropriate TEMPERATURE Button   to increase or decrease the temperature setpoint by 1°C. The SET LED is illuminated to indicate that the value in the TEMPERATURE Display is the temperature setpoint.
3. To scroll rapidly to the desired temperature setpoint, depress and hold the appropriate TEMPERATURE Button down.
4. Release the TEMPERATURE Button   when the TEMPERATURE Display shows the appropriate temperature setpoint. The MEASURED LED is then illuminated to indicate that the value in the TEMPERATURE Display is the current value of measured temperature.
5. The tissue temperature selection range is 50° to 95°C in increments of 1°C, although the ESU cannot achieve a temperature which is less than the ambient tissue temperature.
6. During RF DELIVER Mode, the temperature setpoint can be increased or decreased by pressing the appropriate TEMPERATURE Button  . When the TEMPERATURE Button   is depressed, the SET LED is illuminated, and the display shows the new temperature setpoint. When the button is released, the MEASURED LED is illuminated, and the display shows the present value of tissue temperature.

About the Audio Control

The user may adjust the volume of the audio signal when the ESU is initially powered on or during a surgical procedure.

Adjusting Audio Volume

1. Adjust the volume of the audio signal by rotating the Volume Control Knob on the ESU rear panel (see Figure 5-12 through Figure 5-15).
2. If desired during a clinical procedure, the Volume Control Knob may be rotated fully counter-clockwise to its lowest setting.

NOTE: *At the minimum setting, the tone may NOT be audible during RF power delivery.*

9. INSTRUCTIONS FOR USE

Once the Electrosurgical Probe has been positioned, RF power is delivered via the ESU resulting in the coagulation of the targeted tissue. Temperature can be monitored during the coagulation procedure through the sensors embedded within Probe electrodes.

1. Follow steps given in the sections, *Initial Installation* and *Powering ON the ESU*.
2. Follow steps given in the *Instructions for Use of the Probe*.
3. Connect the Probe to the ESU by plugging in the Instrument Cable.
4. Select the desired Probe electrodes with the ELECTRODE SELECTED Buttons on either the front panel or the ESU Remote Cable.
5. When the coagulation site has been accessed and the selected Probe Electrodes are in contact against the tissue surface, RF power may be delivered as described in Section 8, *ESU in RF DELIVER Mode*.
6. RF power is delivered to the tissue via the selected probe electrodes, resulting in coagulation under the selected Probe electrodes. Temperature sensors in the electrodes allow temperature control of RF delivery, resulting in more consistent coagulation without over temperature effects.

10. TROUBLESHOOTING THE ESU

Indications of ESU Problems/System Faults






RF power delivery can cease due to operating conditions other than user intervention. To assist the operator, the ESU front panel indicators can provide indications of anomalous operating conditions and equipment setup failures.

Front Panel Fault Indicators:

SYSTEM FAULT Indicator is lit when a non-recoverable software or hardware failure has been detected and the ESU will remain

inoperative. This fault can be triggered by an internal system failure or by operating the ESU outside its safe operating conditions (ambient temperature too high or too low, etc.).

Table 10-1 lists the ESU Indicators and related fault conditions.

Table 10-1: Error Indicators	
Indicator	Description
 CHECK	<ul style="list-style-type: none"> No Probe Connected Invalid Probe Connected Defective Probe Connected Indifferent Electrode Problem Electrode Over-current Condition
 CHECK (blinking)	<ul style="list-style-type: none"> High Load Impedance detected (above 300 ohms)
 REPLACE	<ul style="list-style-type: none"> Probe electrode with 2 defective thermocouples Invalid Probe ID Probe activation has expired Defective Probe
 INDIFFERENT ELECTRODES (GROUNDING PADS) (blinking)	<ul style="list-style-type: none"> Indifferent Electrode in poor contact with patient or tissue (current into the opposite DIP has exceeded 1.1 Amps)
 SYSTEM FAULT	<ul style="list-style-type: none"> Non-recoverable Software or hardware error System operation error

Possible Causes of RF Power Delivery Interruption

RF power delivery can cease due to operating conditions other than user intervention. RF power automatically ceases when:

- The ESU detects a current of 1.1 Amps or more in either of the two DIP Electrode connectors.
- Impedance is less than 25 Ω .
- Impedance is greater than 300 Ω for more than 10 seconds.
- Temperature of a non-selected electrode exceeds 70° C for more than 1 second.
- The ESU detects a current of 0.9 Amps or more in any Probe electrode for more than 3 seconds.
- Temperature of an electrode exceeds 120° C for more than 1 second.
- Temperature of the hottest electrode exceeds the temperature of the coolest electrode by more than 15° C for more than 5 seconds.

System operation errors are detected.

Correcting a CHECK Condition

If the CHECK Indicator LED is lit during RF power delivery, follow these steps:

1. Ensure that the connection between the Probe and ESU is correct and secure.
2. Ensure that the connection between each DIP Electrode and the ESU is correct and secure.
3. Ensure that each DIP Electrode is properly applied.
4. If an improper cable connection is not the cause of the CHECK PROBE condition, then a build-up of coagulum on the Probe electrodes may be the cause, and RF power output should be discontinued.
5. To discontinue RF power delivery, refer to the instructions in Section 7, *Turning the RF Power Delivery "OFF"*.

Correcting a REPLACE Condition

If the REPLACE PROBE LED is lit, follow these steps:

1. Ensure that the connection between the Probe and the ESU is correct and secure.
2. Replace the instrument cable, if the REPLACE PROBE condition persists.
3. Replace the Probe, if replacing the instrument cable does not correct the REPLACE PROBE condition.

Correcting a SYSTEM FAULT Condition

To correct a SYSTEM FAULT Condition:

- 1) Correct any operating conditions that are outside the ESU's normal operating range.
- 2) Turn the ESU "OFF." Wait approximately 4 seconds before turning the ESU "ON". Allow the ESU to perform the Power-On-Self-Test (POST).
- 3) If the SYSTEM FAULT Condition reoccurs, **Call AtriCure for Service**

11. SERVICE AND MAINTENANCE

Servicing the ESU System

The ESU requires no routine service or maintenance. If the ESU fails to operate when plugged into a proper AC power receptacle and the power switch is turned on, check the fuse (refer to Replacing the Fuses in this

chapter).

The ESU contains no user-serviceable parts; disassembly and attempted repair by unqualified personnel may create a hazardous condition and voids the warranty.



Cleaning/Disinfecting the ESU System

NOTE: Do not spray or pour liquids directly on the unit.

NOTE: The unit and/or accessories cannot be sterilized.

WARNING: Ensure Isopropyl Alcohol (IPA) is completely dry before operating the unit.

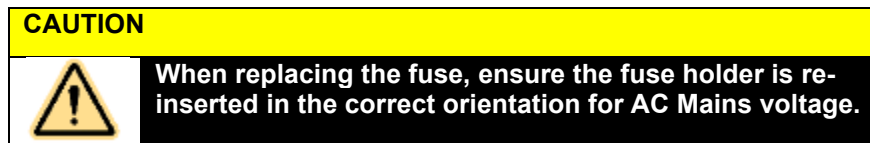
CAUTION: Avoid caustic or abrasive cleaners

Guidelines

The following guidelines are recommended for cleaning the unit. It is the user's responsibility to qualify any deviations from these processing methods.

1. Disconnect the unit or cart from the outlet before cleaning.
2. If the unit and/or accessories are contaminated with blood or other body fluids, they shall be cleaned before the contamination can dry (within two hours of contamination).
3. The outer surfaces of the unit and/or accessories shall be cleaned with 70% - 90% Isopropyl alcohol (IPA) wipes for a minimum of two minutes. Do not allow fluids to enter the chassis.
4. Pay attention to all areas where fluids or soil may gather, such as under/ around the handles or any tight crevices/ grooves.
5. Dry the unit and/or accessories with a dry, white lint-free cloth.
6. Conduct a final confirmation of the cleaning process by visually inspecting the white cloth for remaining soil.
7. If soil remains on the white cloth, repeat steps 3 through 6.
8. After cleaning is complete, turn the unit on to perform Power On Self-Test (POST). If any errors are received, contact AtriCure to begin return process.

Replacing the Main Fuses



1. Before replacing a fuse in the ESU, disconnect the mains power cord

from the ESU.

2. Pull the fuse holder out of the power entry module. A slotted screwdriver may be used to assist in removing the fuse holder.

Replace the fuse with another of the same type and rating. Refer to the fuse label on the rear panel (see Figure 5-12 through Figure 5-15).

3. Install the new fuse in the fuse holder.

Reinsert the fuse holder in the power input module taking care to install it in the correct orientation.

12. PRODUCT DISPOSAL

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local, state, federal and international laws and regulations. Please see section 13 for AtriCure return policy.

13. REPAIR AND RETURN POLICY

AtriCure is responsible for the safety, reliability and performance of the ESU only under the following circumstances:

- Persons authorized by AtriCure has performed assembly, operation, readjustments, modifications or repairs.
- Equipment use is only in accordance with AtriCure Instructions for use.
- The electrical installation of the room complies with the local and regulatory requirements, such as IEC, etc.
- Equipment is to be disposed of or recycled in accordance with local laws.

Please note that infected medical devices must be decontaminated or properly disposed of as medical/biohazard waste.

Before returning the unit, call your AtriCure account representative for assistance. If instructed to return the unit to AtriCure, please obtain a Return Material Authorization number from AtriCure Customer Service. Then clean the Unit and package securely to ensure proper protection of unit. Please record the Returned Material Authorization number on the outside of the container.

Repackaging the ESU

When the ESU requires service or transfer to other location, use the original shipping carton and packing materials to repack and ship the ESU. For shipping, disconnect all accessories, and place the ESU and power cord in the locations reserved for the items in the carton.

14. TECHNICAL SPECIFICATIONS

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Table 14-1 lists the specifications for the System (ESU and Accessories).

Table 14-1: System Specifications	
Description	Specification
Input Power	
Supply Mains/Line Voltage Rating	100 – 120 V~ (Model 4810B) 100 – 120 V~ (Model 4810BR) 220 – 240 V~ (Model 4811B) 220 – 240 V~ (Model 4811BR)
Line Current Rating	4.0 Amps, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2.0 Amps, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Fuse Rating	5.0 A, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2.5 A, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Power Cord Length	10 ft. (3 m)
Instrument Cable	
Length	10 ft. (3 m)
Connector	30-pin Polarized Quick-Connect Connector
Indifferent Electrode Cable	
Current Limit	1.1 Amperes
ESU	
RF Power Outputs	<ul style="list-style-type: none"> RF energy is delivered at 460 kHz, as a sinusoid. 150 W maximum into a minimum impedance of 37.5 Ω, with a 2 A_{RMS} current limit Maximum output voltage is 167

	V_{RMS} . <ul style="list-style-type: none">• Maximum RF power output is based on Probe type.
Impedance	<ul style="list-style-type: none">• Measures 25 Ω and above, if accessing up to 150 W of RF power.• Measures up to 999 Ω.

Table 14-1: System Specifications	
Description	Specification
Temperature	Allows selection of desired tissue temperature (temperature setpoint) within the range of 5° to 95° C.
Normal Operating Condition: With ESU in the DELIVER Mode	ESU measures 15° to 120° C.
Outside of Normal Operating Range	ESU displays “LO” or “HI”.
Power Limit	Allows selection of power limit within the range of 1 W – 150 W.
Time Measurement	0 to 600 seconds in increments of 1 second.
Shutdown Limits	
Measured Temperature	Below 0° C or above 120° C.
Measured Impedance	Below 25 Ω or above 300 Ω for more than 10 seconds.
Measured Current	RF output to the patient is limited if more than 1 A (+20%, -0%) flows in either INDIFFERENT ELECTRODE.
Measurement Accuracy	
Power ¹	$\pm 5\%$, ± 2 W (see Figure 14-1)
Impedance ¹	$\pm 5\%$, ± 5 Ω
Temperature	$\pm 3\%$, $\pm 2^\circ$ C (see Figure 14-2)
Dimensions and Weight	
Height	6 in. (15 cm)
Width	14 in. (36 cm)
Depth	14 in. (36 cm)
Weight	22 lb. (10 kg)
Low-Frequency Leakage Current (50/60 Hz): ²	
Normal Polarity, Intact Chassis Ground	<10 μ A
Normal Polarity, Ground Open	<50 μ A
Reverse Polarity, Ground Open	<50 μ A
Sink Current, at 120 V Applied, All Inputs	<500 μ A
Chassis Source Current, Ground Open	

Notes:

1. Power and impedance measurements are specified at the ESU output connections and do not account for effects that the cable or the probe may have.
2. Source Current, Patient Leads, All Outputs Tied Together

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Table 14-2 lists the environmental specifications for the System.

Table 14-2: Environmental Specifications	
Description	Specification
Storage/Transport Temperature	-40°C to 70°C (-40°F to 158°F) The unit should be gradually returned to the operating temperature range before use and stabilized for one hour before operation.
Relative Humidity	10% to 90%, non-condensing The unit should be gradually returned to the operating environmental conditions before use and stabilized for one hour before operation.
Operation Temperature	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Relative humidity	30% to 75%, non-condensing
Altitude	0 to 2000 meters

LABELING SYMBOLS






Table 14-3: Labeling Symbols	
Image	Description
	Caution
	Dangerous Voltage
	Warning, Electricity
	Defibrillator-Proof Type CF Equipment
	Disposable Indifferent Pad Electrode






























Table 14-3: Labeling Symbols	
Image	Description
	Equipotentiality
	Footswitch
	Fuse
	Increase / Decrease
	Loudspeaker Volume
	Mains Port
	Non-ionizing Radiation
	Probe/Instrument with Integrated Cable
	Probe/Instrument Cable
	STOP (RF OFF)
	START (RF ON)
	Select
S232 010101	Serial Data
	Temperature
	Time
	Isolated Patient Circuit

Table 14-3: Labeling Symbols	
Image	Description
	WEEE Label: Contact AtriCure for return and recycling information at the end of useful life
	Non-Sterile
	Manufacturer/Company Address
	Authorized Representative in the European Community
	Product complies with the requirements of directive 93/42/EEC
	Serial Number
	Refer to instruction manual/booklet Note: On equipment "Follow instructions for Use"
	General mandatory action sign
	Danger indicates a hazard with a high level of risk which, if not avoided, will result in death or serious injury.
	Warning indicates a hazard with a medium level of risk which, if not avoided, could result in death or serious injury.
	Caution indicates a hazard with a low level of risk which, if not avoided, could result in minor or moderate injury.
	Catalogue Number
	Quantity
	Date of Manufacture
Rx ONLY	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed practitioner.



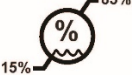
	<p>Product is certified for both the U.S. and Canadian markets, to the applicable U.S. and Canadian standards.</p>
	<p>Storage temperature range</p>
	<p>Storage humidity range</p>

Table 14-4 IEC Electrical Safety Specifications
Device Description: Class I Equipment, Type CF Patient Applied Parts (Defibrillation-proof)
IP Rating/ Moisture Protection Rating: IPX0 (ESU)
Mode of Operation: Continuous
Electrical Isolation: <ul style="list-style-type: none"> • Leakage current conforms to IEC 60601-1 Dielectric withstanding voltage conforms to IEC 60601-1
EMC Emissions and Susceptibility: The Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2:2005. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This system generates, uses, and can radiate radiofrequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction given below, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

ELECTRO-MAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) SPECIFICATIONS

Table 14-5 IEC EMC Specifications (Emissions)

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
<p>The Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator should assure that it is used in such an environment.</p>		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

IMMUNITY EMC SPECIFICATIONS

Table 14-6 IEC EMC Specifications (Immunity)			
Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator be powered from an uninterruptible power supply or battery.

NOTE <i>UT</i> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = [1.17] \sqrt{P} \text{ MHz to 800 MHz}$ $d = [1.17] \sqrt{P} \text{ MHz to 800 MHz}$ $d = [2.33] \sqrt{P} \text{ MHz to 2.5 GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.</p> <p>Interference may occur in</p>

			<p>the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--	--	--	---

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator or any of its components are used exceeds the applicable RF compliance level above, the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating components or the entire Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 14-7 IEC EMC Specifications (Immunity)**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator**

1. The Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Estech COBRA™ Electrosurgical HF Generator as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
50	8.25	8.25	16.50

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

PERFORMANCE GRAPHS

Figure 14-1: Power measurement accuracy graph

Region between the lines indicates possible output range.

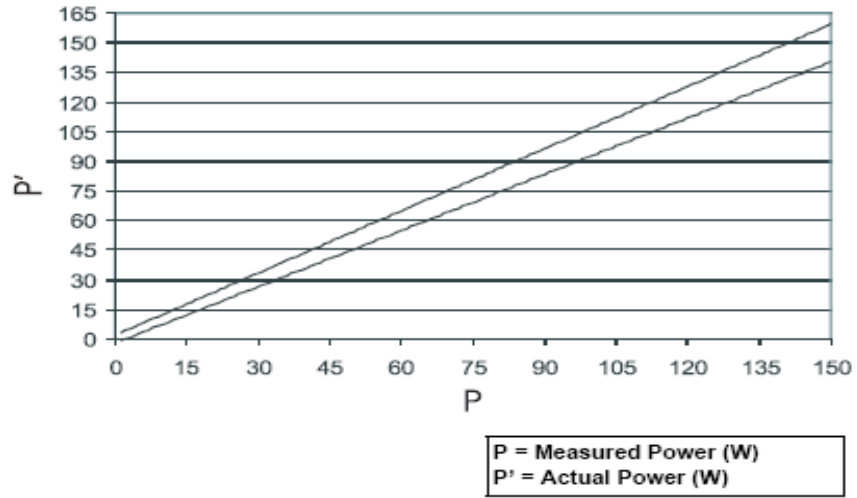


Figure 14-2: Temperature measurement graph

Region between the lines indicates possible error range.

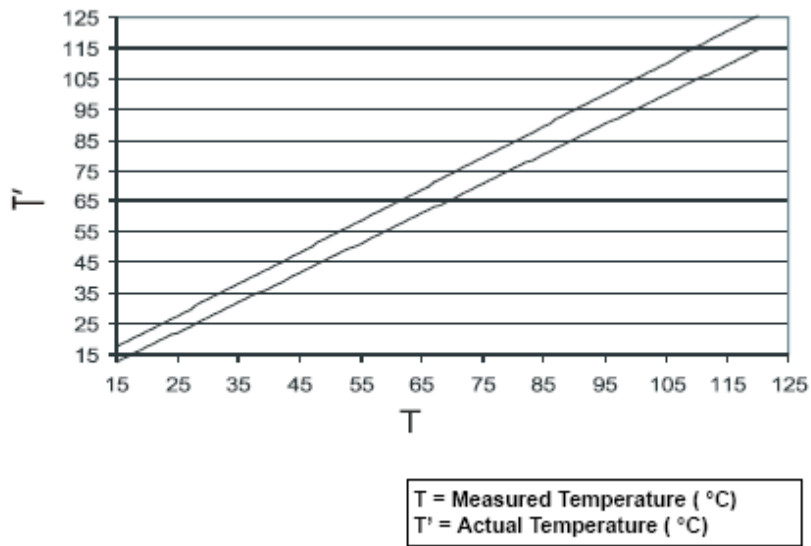


Figure 14-3: Power Output versus load at full and half power

Curves start at 25 Ω the minimum impedance required to output RF energy.
 Curves end at 300 Ω the maximum impedance allowed to continuously output RF energy.

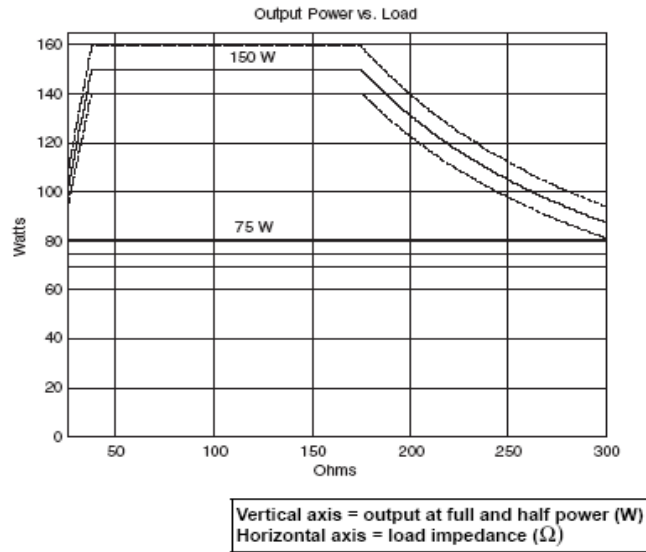
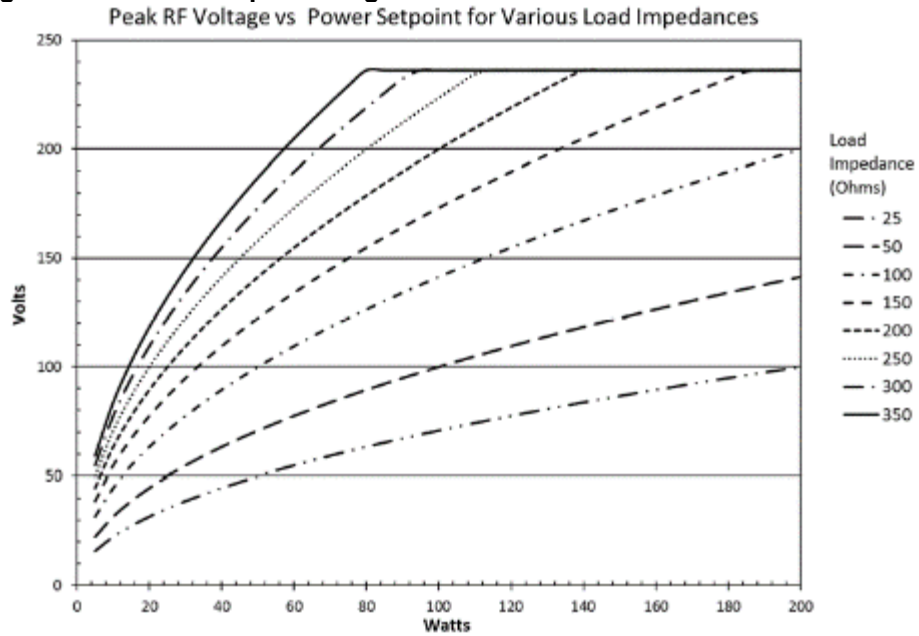


Figure 14-4: Peak Output Voltage



15. END OF LIFE

The ESU service life is a maximum 10 years. If the unit performance fails while still under warranty, please contact your local AtriCure sales representative or customer service for a RGA number to return the unit.

16. LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Limited Warranties

AtriCure warrants that this product is free from defects in original workmanship and materials. If this product is proved to be defective in original workmanship or original materials, AtriCure, in its absolute and sole discretion, will replace or repair it, less charges for transportation and labor costs incidental to inspection, removal or restocking of product. This limited warranty applies only to original factory delivered products which have been used for their normal and intended uses. AtriCure's limited warranty shall NOT apply to AtriCure products which were installed or calibrated by persons not authorized by AtriCure or which have been repaired, altered, or modified in any way and shall NOT apply to AtriCure products which have been improperly stored or improperly installed, operated or maintained contrary to AtriCure instructions.

Disclaimer and Exclusion of Other Warranties

There are no warranties of any kind which extend beyond the description of the warranties above. AtriCure disclaims and excludes all warranties, whether expressed or implied, of merchantability of fitness for a particular use or purpose.

Limitation of Liability for Damages

In any claim or lawsuit for damages arising from alleged breach of warranty, breach of contract, negligence, product liability or any other legal or equitable theory, the buyer specifically agrees that AtriCure shall not be liable for damages for loss of profits or revenues, loss of use of the product, loss of facilities or services, any downtime costs, or for claims of buyer's customers for any such damages. AtriCure sole liability for damages shall be limited to the cost to buyer of the specified goods sold by AtriCure to buyer which give rise to the claim for liability. The buyer's use of this product shall be deemed acceptance of the terms and conditions of these limited warranties, exclusions, disclaimers and limitations of liability for money damages.

17. CONTACT INFORMATION



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



European Representative:
AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



DUTCH

Let op: Dit instrument mag volgens de federale Amerikaanse wetgeving alleen aan of op voorschrift van een arts worden verkocht.

COBRA® elektrochirurgische unit

Catalogusnr. 604-4810B, 604-4811B, 604-4810BR,
en 604-4811BR

Modellen
4810B/4810BR, 4811B/4811BR

Gebruiksaanwijzing



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



Atricle Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

INHOUDSOPGAVE

1.	ONDERDEEL EN ACCESSOIRES	52
2.	INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES	54
3.	WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN NEGATIEVE REACTIES.....	54
4.	AAN DE SLAG	57
5.	KNOPPEN, DISPLAYS EN ACCESSOIRES	58
6.	ACCESSOIRES	68
7.	WERKVOLGORDE	68
8.	DE ESU BEDIENEN.....	71
9.	GEbruIKSAANWIJZING	76
10.	PROBLEMEN MET DE ESU OPLOSSEN	77
11.	SERVICE EN ONDERHOUD	79
12.	PRODUCTVERWIJDERING.....	81
13.	REPARATIE EN RETOURBELEID.....	81
14.	TECHNISCHE SPECIFICATIES.....	82
15.	EINDE VAN LEVENSDUUR	99
16.	BEPERKTE GARANTIE EN DISCLAIMER	99
17.	CONTACTINFORMATIE.....	100

LET OP

Lees voor gebruik eerst alle bij dit apparaat geleverde waarschuwingen, aanmaningen tot voorzichtigheid, voorzorgsmaatregelen en instructies.

Lees voor gebruik eerst de bij elektrochirurgische accessoires geleverde instructies, waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid. Specifieke instructies voor accessoires zijn niet inbegrepen bij deze Gebruiksaanwijzing. Schenk tijdens het hanteren van dit product tevens bijzondere aandacht aan de vermeldingen “Gevaar”, “Waarschuwing” en “Voorzichtig” die in deze instructies worden gegeven.

VEILIGHEID

Veilig en effectief gebruik van de COBRA Elektrochirurgische Unit (ESU) hangt voor een groot gedeelte af van factoren die uitsluitend onder het beheer vallen van de operator en correct getraind personeel. Deze instructies en apparatuur zijn uitsluitend voor gebruik door gekwalificeerde medische deskundigen die zijn getraind in de specifieke techniek en chirurgische procedure die dient te worden uitgevoerd. Het is bedoeld als een handleiding voor gebruik van het COBRA ESU-systeem. Het is belangrijk dat gebruikers de instructies die bij het apparaat geleverd worden goed lezen, begrijpen en opvolgen.

De chirurg dient vertrouwd te zijn met de medische literatuur en de complicaties en gevaren van het gebruik van RF-energie tijdens cardiale procedures.

Eventueel onderhoud of reparaties van het apparaat dienen uitsluitend te worden uitgevoerd door een getrainde en bevoegde onderhoudsvertegenwoordiger van AtriCure.

Ter bevordering van het veilige gebruik van het ESU-systeem worden in dit gedeelte de waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid behandeld die in deze handleiding worden vermeld. Het is belangrijk dat u de instructies in deze waarschuwingen en aanmaningen tot voorzichtigheid leest, begrijpt en opvolgt, zodat u dit systeem met maximale veiligheid kunt bedienen. Het is ook belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing in deze handleiding in zijn geheel leest, begrijpt en opvolgt.

1. ONDERDEEL EN ACCESSOIRES

Systeemomschrijving

Het COBRA® chirurgisch systeem (zie afb. 1-1) bestaat uit de COBRA elektrochirurgische unit (ESU) model 604-4810B, 604-4810BR (115 VAC) ziekenhuis-klasse netsnoer of 604-4811B, 604-4811BR (230 VAC) ziekenhuis-klasse netsnoer, een COBRA® RF-ablatiesonde en accessoires.

ESU

De ESU levert radiofrequentie-energie in het bereik 450-470 kHz. Hij werkt met temperatuurregeling en beperkt vermogen, op basis van de instellingen van de operator en de temperatuur-feedback die wordt geleverd door thermokoppels in de sonde. Zie hoofdstuk 5 voor meer informatie over de ESU en de bedieningsknoppen, displays en accessoires (instrumentkabel, en ESU-kabel voor afstandsbediening).

RF-ablatiesondes

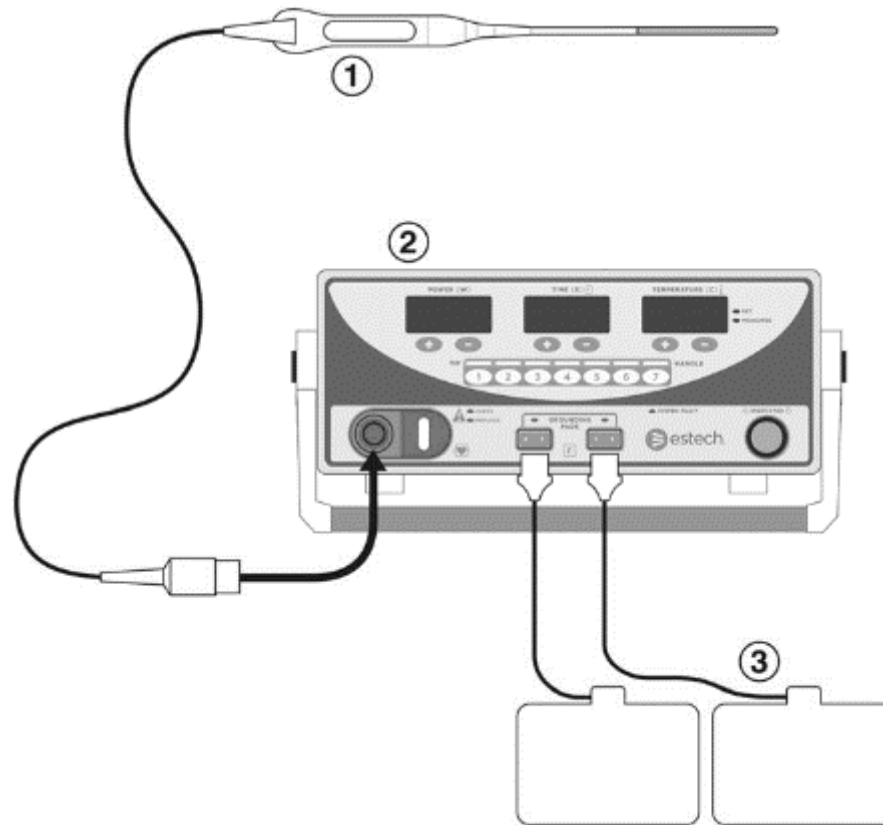
De sondes zijn steriele elektrochirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik, bedoeld voor gebruik met de ESU. De sondes bevatten onafhankelijk te selecteren elektroden op het distale gedeelte. Alleen de Estech COBRA® sonde mag met de ESU worden gebruikt. Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing voor elke sonde voor nadere instructies.

Extra accessoires

Om incompatibiliteit en onveilig gebruik te voorkomen, dient u de volgende accessoires met het ESU-systeem te gebruiken.

- Covidien (Valleylab) Patiënt-retourelectrode, Referentienummer E7506
- COBRA Instrumentkabel, modelnummer 659
- Sondekoelingssubstelsysteem (optioneel)

Figure 1-1: ESU-systeem

**Legenda**

1. Elektrochirurgische sonde en instrumentkabel
2. Elektrochirurgische unit
3. Dispersive Indifferent Patch (DIP)- wegwerpelektrode

Werkingsprincipes

Er bevinden zich twee thermokoppels op elke sonde-elektrode. Deze thermokoppels meten de temperatuur bij de elektrode. De temperatuursignalen uit de elektroden worden geanalyseerd en de RF-stroom wordt gedistribueerd naar geselecteerde elektroden voor handhaving van de door de operator ingestelde temperatuur van de ESU.

NB: In deze handleiding wordt model 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR van de COBRA® elektrochirurgische unit samen met de getoonde accessoires in afb. 1-1 het 'systeem' genoemd, model 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR van de elektrochirurgische unit op zich wordt de 'ESU' genoemd, en de diverse COBRA® RF-ablatiesondes worden de 'sonde' genoemd.

2. INDICATIES EN CONTRA-INDICATIES

Indicaties

De Estech-ESU is bedoeld voor aanvoer van gecontroleerde RF-energie naar de elektroden van de Estech-RF-ablatiesonde. Raadpleeg de specifieke gebruiksaanwijzing voor de sonde voor het bedoelde gebruik.

Contra-indicaties

- Dit systeem is gecontra-indiceerd voor weefselcoagulatie in elke situatie waar volgens de arts, onnodig grote thermische schade aan het weefsel of collaterale schade aan naastgelegen weefsel dat niet gecoaguleerd hoeft te worden, kan ontstaan.
- Plaatselijke of systemische infectie

3. WAARSCHUWINGEN, VOORZORGSMAATREGELEN EN NEGATIEVE REACTIES



WAARSCHUWINGEN:

Lees de volgende waarschuwing aandachtig door, voordat u het systeem in gebruik neemt:

Alleen getrainde en bevoegde artsen mogen deze apparatuur gebruiken.

De selectieschakelaar voor het voltage moet worden ingesteld op dezelfde instelling als de netvoedingsmodule.

De aarding is alleen betrouwbaar als de stekker van het netsnoer in een stopcontact gestoken wordt dat officieel is goedgekeurd voor gebruik in een ziekenhuis.

Verbind het netsnoer met een correct gepolariseerde en geaarde stroombron met de frequentie- en voltagekenmerken die overeenkomen met de gegevens op het paneel achter op het apparaat.

Schakel het apparaat altijd uit en ontkoppel het, voorafgaand aan reiniging, om het gevaar van een elektrische schok te voorkomen.

Gebruik, voor de veiligheid van de patiënt, het apparaat uitsluitend als de zelftest voltooid is zoals beschreven.

Gebruik de ESU uitsluitend met Estech-ablatiesondes. Zie www.atricure.com voor verkrijgbare Estech-ablatiesondes.

Gebruik geen Estech-ablatiesondes of -kabels die op enigerlei wijze zijn beschadigd.

Gebruik de ESU niet in de buurt van brand- en explosiegevaar in de operatiekamer:

- Brandbare stoffen
- Brandbare gassen
- Omgevingen verrijkt met zuurstof

- Oxiderende stoffen

Het vonken door verhitting samenhangend met elektrochirurgie kan een ontstekingsbron vormen.

Gebruik de ESU voorzichtig als er interne of externe apparaten aanwezig zijn zoals pacemakers en stroomstootgeneratoren. De interferentie die door gebruik van elektrochirurgische apparaten tot stand wordt gebracht, kan pacemakers in een asynchrone modus plaatsen of het effect van de pacemaker geheel blokkeren.

Als een patiënt een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) heeft, neem dan voorafgaand aan uitvoering van de procedure contact op met de ICD-fabrikant voor instructies.

Verlaag het volume van het apparaat niet tot een onhoorbaar niveau. Dit kan tot gevolg hebben dat het chirurgische team zich niet bewust is van alarm- en waarschuwingssignalen.

Voor RF-ablatieprocedures waar de hoge frequentiestroom door gedeelten van het lichaam kan stromen die een relatief kleine dwarsdoorsnede hebben, kan het gebruik van bipolaire technieken wenselijk zijn om ongewenste schade aan weefsel te voorkomen.



VOORZORGSMAATREGELEN:

Neem deze voorzorgsmaatregelen in acht voordat u het systeem gaat gebruiken:

Probeer het systeem niet te bedienen voordat u deze gebruiksaanwijzing aandachtig heeft doorgelezen. Het is belangrijk dat de bedieningsinstructies van de apparatuur worden gelezen, begrepen en opgevolgd. Bewaar deze handleiding voor toekomstig gebruik op een handige en gemakkelijk toegankelijke plaats.

Bij gebruik met accessoires die vloeistofkoeling nodig hebben, moet de generator van de ESU zodanig worden ingesteld dat deze niet in de buurt van het vloeistofkoelingssubstelsysteem komt. **DE ESU IS NIET WATERDICHT.**

De operator dient de ingestelde temperatuur en de vermogensbegrenzing zo laag mogelijk te houden voor het bereiken van het gewenste eindresultaat. Hierdoor wordt onnodig grote thermische schade aan het weefsel of secundaire schade aan het naastliggende weefsel dat niet geocoaguleerd hoeft te worden, voorkomen.

Lees de gebruiksaanwijzing van de Dispersive Indifferent Patch (DIP)-wegwerpelektrode van de fabrikant grondig door en volg de aanwijzingen. Gebruik alleen DIP-elektroden die minimaal voldoen aan de ANSI/AAMI IEC 60601 vereisten.

Plaatsing van de DIP-elektroden op de dij kan in verband worden gebracht met een hogere impedantie, hetgeen kan leiden tot automatisch afsluiten van het RF-vermogen.

De ESU kan een hoog elektrisch vermogen afgeven. Er kan letsel bij de patiënt of de operator ontstaan als het systeem verkeerd wordt gebruikt. Terwijl de patiënt blootgesteld wordt aan de elektrische stroom mag hij/zij niet in contact komen met geaarde metalen oppervlakken of oppervlakken met substantiële geleiding naar aarde.

- Als het lijkt of er slechts weinig stroom wordt afgegeven of als de apparatuur bij normale instellingen niet goed functioneert, kan dat betekenen dat de DIP-elektrode verkeerd is aangebracht of dat er een elektriciteits snoer defect is. *Verhoog de stroominstelling niet voordat u gecontroleerd hebt of er misschien duidelijke defecten zijn of iets verkeerd is aangebracht.*
- Het risico van ontbranding van brandbare gassen of andere materialen is inherent aan de toepassing van RF-vermogen. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om de aanwezigheid van brandbare materialen in het ablatiegebied te voorkomen.
- Electromagnetische interferentie (EMI) die gedurende de afgifte van RF-vermogen door de ESU wordt geproduceerd, kan de prestaties van andere apparatuur nadelig beïnvloeden.
- De DIP-elektroden moeten met de gehele plakker op het lichaam van de patiënt worden bevestigd en zo dicht als mogelijk in de buurt van het operatieveld.
- Huid-op-huid contact (bijvoorbeeld tussen de armen en het lichaam van de patiënt) moet worden vermeden, bijv. door het aanbrengen van een droog gaasverband.
- Als het systeem en fysiologische bewakingsapparatuur gelijktijdig bij dezelfde patiënt worden gebruikt, moeten bewakingselektroden zo ver mogelijk van de elektrochirurgische sonde worden geplaatst. Naaldelektroden voor bewaking worden niet aanbevolen. Wij raden in elk geval gebruik van bewakingssystemen uitgerust met hoogfrequente- stroombegrenzing aan.
- De instrumentkabel naar de elektrochirurgische elektrode moet zodanig worden gepositioneerd dat contact met de patiënt of met andere snoeren niet mogelijk is.
- Het falen van de ESU kan leiden tot onbedoelde toename van het uitgangsvermogen.
- De werking van pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren kan door RF-signalen worden verstoord. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Beoordeel en inspecteer regelmatig kabels en accessoires

die geschikt zijn voor hergebruik.

- AtriCure vertrouwt op de arts voor het bepalen, evalueren en aan elke patiënt communiceren van alle te verwachten risico's van de elektrochirurgische procedure.

MOGELIJKE NEGATIEVE REACTIES:

De volgende bijverschijnselen zijn mogelijk:

- Onnodig grote thermische schade aan het weefsel
- Collaterale schade aan naastgelegen weefsel dat niet gecoaguleerd hoeft te worden.
- Het wikkelen van de accessoirekabel of retourelectrodekabels om metalen objecten. Dit kan door inductie stroom opwekken wat kan leiden tot schokken, brand of letsel bij de patiënt of het chirurgische team.
- De mogelijkheid van brandplekken op andere locaties. Doe een of meer van de volgende dingen om dit te voorkomen:
 - Plaats de retourelectrode zodanig dat er een rechtstreekse stroomroute is tussen de plek die wordt geopereerd en de retourelectrode, waardoor huid-op-huid-contactplekken worden vermeden.
 - Volg de instructies van de fabrikant m.b.t. de plaatsing van de retourelectrodes op de patiënt.

4. AAN DE SLAG

Inhoud

De verzendoos van de ESU bevat de hieronder genoemde componenten:

- 1st. – ESU
- 1st. – netsnoer
- 1st. – gebruikershandleiding voor systeem

Volg bij het uitpakken van de ESU de stappen hieronder:

1. Pak de ESU voorzichtig uit en inspecteer visueel op beschadigingen.
2. Neem onmiddellijk contact op met de vervoerder als de verzendverpakking beschadigd is.
3. Controleer dat het verzonden pakket alle bovengenoemde artikelen bevat en dat de artikelen op de verpakkinglijst zijn ontvangen.

Als het apparaat of een van de accessoires is beschadigd, meld dit dan

onmiddelijk aan de Klantenservice van AtriCure. Gebruik geen beschadigde apparatuur. Raadpleeg hoofdstuk 13 voor retourzending naar AtriCure.



WAARSCHUWING

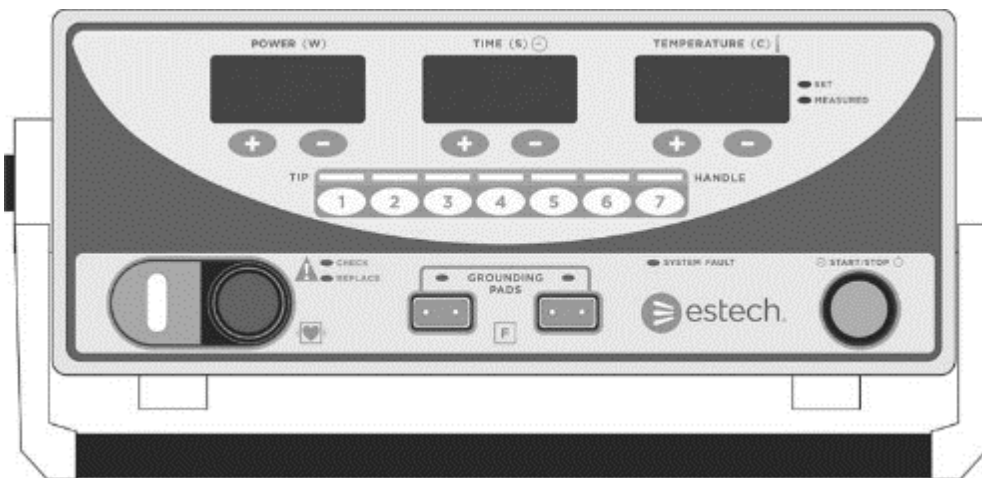
Maak de unit niet open. Risico van elektrische schokken.

5. KNOPPEN, DISPLAYS EN ACCESSOIRES

Voorpaneel

De bedieningselementen voor het systeem bevinden zich op het voorpaneel van de ESU. De gebruiker kan met behulp van de knoppen op het voorpaneel van de ESU de werking van de ESU regelen. De lampjes/LED's op het voorpaneel geven de status van de ESU weer en/of melden fouten. Dit hoofdstuk beschrijft de bedieningsorganen op het voorpaneel (zie Figure 5-1).

Figure 5-1: Voorpaneel ESU



Vermogensdisplay

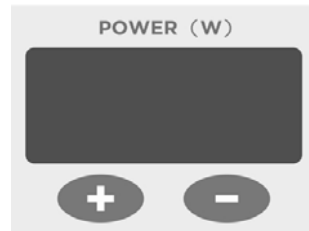
Het POWER-display (zie Figure 5-2) toont de instelling voor de RF-vermogensbeperking of de werkelijke uitvoer in Watt. Als de ESU in eerste instantie wordt opgestart en de POST (zelftest bij inschakelen) heeft doorlopen, geeft het POWER-display rechts eenvoudig twee streepjes weer: "--".

Toen een sonde wordt aangesloten, detecteert de ESU de sonde en wordt er een "0" weergegeven in het POWER-display. Als de gebruiker elektroden selecteert voor energieafgifte, toont het POWER-display het instelpunt voor de "Power Limit" (vermogensbegrenzing).

Nadat de gebruiker de knop RF POWER CONTROL indrukt en de afgifte is begonnen, toont het POWER-display het werkelijke vermogen dat de sonde aan het weefsel afgeeft.

Het weergegeven uitgangsvermogen kan lager zijn dan het instelpuntvermogen afhankelijk van de gemeten weefseltemperatuur, de weefselimpedantie en het aantal elektroden dat op dit moment actief is. Als het RF-vermogen wordt stopgezet, toont het POWER-display weer de waarde voor de "Power Limit" (vermogensbegrenzing).

Figure 5-2: POWER-display en knoppen



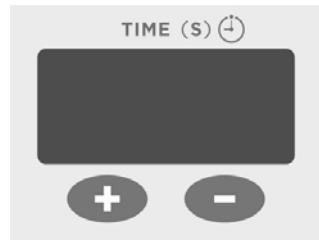
POWER SET, instelknoppen vermogen + -



De gebruiker kan de instelling voor "Power Limit" (vermogensbegrenzing) hoger of lager dan de standaard instellingen zetten via de twee knoppen POWER SET (vermogen instellen) + - die zich onder het POWER-display bevinden.

Timer-display

De TIMER toont het tijdstip voor de geselecteerde behandeling en tijdens energie-afgifte, de resterende behandelingsduur in seconden (zie Figure 5-3). Als de ESU in eerste instantie wordt opgestart en de POST (zelftest bij inschakelen) heeft doorlopen, toont het TIMER-display een streepje op elk teken: "- - -".

Als een sonde wordt aangesloten, detecteert de ESU de sonde en toont het op het TIMER-display het standaard stelpunt voor de TIMER. Terwijl het systeem op STANDBY staat, kan de operator de behandelingsduur met behulp van de Timer-knoppen aanpassen. Als de energieafgifte is begonnen, toont het TIMER-display de resterende tijd en kan de gebruiker het stelpunt voor de Timer niet meer veranderen.

Figure 5-3: TIMER-display en knoppen**Timer SET, instelknoppen**  

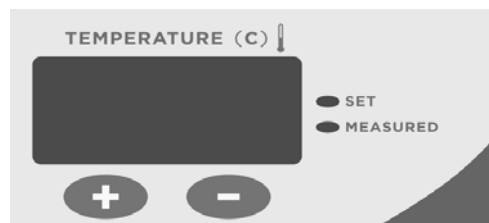


Met de instelknoppen voor de TIMER (omhoog/omlaag)   kan de operator de behandelingsduur voor de aflevermodus selecteren.



TEMPERATURE-display

Het TEMPERATURE-display (zie Figure 5-4) toont het temperatuurstelpunt (gewenste weefseltemperatuur) in graden Celsius. Als de ESU in eerste instantie wordt opgestart en de POST (zelftest bij inschakelen) heeft doorlopen, toont het TEMPERATURE-display een streepje op elk teken:“---“.

Als een sonde wordt aangesloten, detecteert de ESU de sonde en toont het op het TEMPERATURE-display het standaard temperatuurstelpunt. Terwijl het systeem op STANDBY staat, kan de operator de ehandelingstemperatuur met behulp van de TEMPERATURE-knoppen aanpassen. Als de energieafgifte is begonnen, toont het TEMPERATURE-display de huidige elektrodetemperatuur en kan de gebruiker het stelpunt voor de Timer niet meer veranderen.

Als de ESU in de modus RF DELIVER (RF-afgifte) staat, geeft het TEMPERATURE-display “LO” aan als de gemeten temperatuur lager is dan 15° C en “HI” als de temperatuur hoger is dan 120° C. In andere gevallen geeft het de gemeten temperatuur aan.

Figure 5-4: TEMPERATURE-display en knoppen**TEMPERATURE SET, instelknoppen**  

Met de instelknoppen voor TEMPERATURE SET (verhogen/verlagen) kiest u   de temperatuur die de ESU tracht te bereiken tijdens de afgifte van RF-vermogen. In de afgiftemodus stelt de ESU automatisch het vermogen

bij, binnen de door de gebruiker gekozen bovengrens voor vermogen, om de gewenste stelpunttemperatuur voor het weefsel te bereiken.

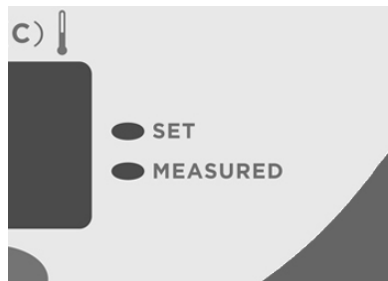
LED-controlelampjes, SET/MEASURED

De LEDjes SET en MEASURED (zie Figure 5-5) bevinden zich rechts van het numerieke display en geven aan wat er op dat moment wordt weergegeven op het POWER-, TIMER- en TEMPERATURE-display.

Tijdens de RF DELIVER-modus is normaliter het gele controlelampje bij MEASURED verlicht en geeft het numerieke display het gemeten vermogen, de resterende tijd en de huidige temperatuur weer.

Zodra een van de knoppen voor omhoog/omlaag voor POWER, TIMER of TEMPERATURE wordt ingedrukt, gaat het gele LEDje bij MEASURED uit. Het groene LEDje bij SET gaat dan branden en het numerieke display toont de respectievelijke stelpuntwaarden.

Figure 5-5: LED's bij SET en MEASURED



RF POWER CONTROL knop/lampje

De knop RF POWER CONTROL (zie Figure 5-6) bevat een geïntegreerd geel controlelampje. Dit geldt voor de twee gebruiksmodi van de ESU:

- Modus STANDBY – Deze modus geeft geen RF-energie af aan de aangesloten sonde en de operator kan dus de stelpuntparameters aanpassen.
- Modus RF DELIVER – In deze modus geeft de ESU RF-vermogen af aan de aangesloten sonde.

Figure 5-6: Knop en controlelampje RF POWER CONTROL

Als de ESU in eerste instantie wordt opgestart maar er geen sonde is aangesloten, brandt het controlelampje RF POWER CONTROL niet.

Als de ESU detecteert dat er een sonde is aangesloten, knippert het lichtje RF POWER CONTROL, waarmee wordt aangegeven dat de ESU in de STANDBY-modus staat en klaar is voor afgifte van RF-vermogen.

Als u de gele knop RF POWER CONTROL eenmaal indrukt, komt de ESU in de modus RF DELIVER en kan de sonde RF-vermogen aan het weefsel afgeven. In deze modus brandt het controlelampje voor RF POWER CONTROL ononderbroken.

Als de behandeling is voltooid doordat de Timer afloopt of doordat de operator handmatig de RF-energie uitzet, gaat de ESU terug naar de modus STANDBY en gaat het controlelampje bij RF POWER CONTROL weer knipperen.

Als de gebruiker in eerste instantie de knop RF POWER CONTROL indrukt om naar de modus RF DELIVER te gaan, wordt er een snelle werkingstest van de temperatuursensor uitgevoerd voordat er RF-vermogen wordt afgegeven. Als de ESU een defecte sonde met defecte temperatuursensor(en) detecteert op meer dan één elektrode, komt de ESU niet in de modus DELIVER. Hij gaat weer naar de modus STANDBY en het LEDje voor REPLACE PROBE licht op, waarmee wordt aangegeven dat er een defecte sonde is gedetecteerd. Ook de LED's bij ELECTRODE SELECTION voor de defecte elektrode(n) knippert dan.

Knoppen ELECTRODE SELECTION

De ESU kan tegelijkertijd op maximaal zeven elektroden RF-vermogen afgeven en een gewenste ingestelde temperatuur handhaven. Zeven knoppen ELECTRODE SELECTION (zie Figure 5-7) op het voorpaneel van de ESU worden gebruikt voor het selecteren van één tot zeven elektroden, afhankelijk van de sondeconfiguratie, voor gelijktijdige RF-afgifte.

Het aantal beschikbare elektroden dat kan worden geselecteerd is afhankelijk van het type sonde. Er moet minstens één elektrode worden geselecteerd voordat de RF-afgifte kan worden geactiveerd; anders blijft de ESU in de modus STANDBY en geeft hij een foutsignaal af als u op de knop RF ON drukt.

Een defecte sonde-elektrode kan niet worden geselecteerd. Als een sonde-elektrode niet kan worden geselecteerd, geeft de ESU het ERROR-sigitaal af als de corresponderende knop ELECTRODE SELECTED, onmiddellijk onder het controlelampje, wordt ingedrukt en de LED SELECTED ELECTRODE niet oplicht.

Figure 5-7: Knoppen en LED's ELECTRODE SELECTION



Het indrukken van een knop ELECTRODE SELECTED schakelt die elektrode afwisselend in of uit. Tijdens de afgifte in de modus RF DELIVER werken de knoppen ELECTRODE SELECTED niet; deze kunnen alleen in de modus STANDBY worden gebruikt.

Controlelampjes SELECTED ELECTRODE

Elk van de zeven groene controlelampjes voor SELECTED ELECTRODE (zie Figure 5-7) geven de status aan van een sonde-elektrode. Als het controlelampje vast brandt, is de elektrode geactiveerd voor afgifte van RF-vermogen. Als het controlelampje NIET brandt, is de elektrode is uitgeschakeld en zal hij geen RF-vermogen afgeven.

Tijdens de modus DELIVER geven de controlelampjes SELECTED ELECTRODE aan welke elektroden worden gebruikt voor de afgifte van het RF-vermogen.

Bij elektroden waarin problemen zijn gedetecteerd knippert het bijbehorende controlelampje.

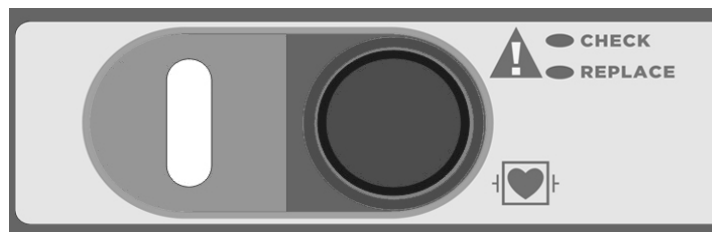
Connectoren ISOLATED PATIENT

NB: De 40-pens CONNECTOR ISOLATED PATIENT is gereserveerd voor toekomstig gebruik.

De connectoren ISOLATED PATIENT (zie Figure 5-8) verschaffen de mogelijkheid van aansluiting van de instrumentkabel en/of elektrochirurgische sonde op de ESU.

Er zijn twee connectoren beschikbaar. Links zit een connector met 30 posities. Rechts zit een connector met 40 posities. Er zit een schuifje over de ongebruikte connector. De connectoren kunnen worden vergrendeld zodat de kabel stevig kan worden aangesloten en ze zijn voorzien van een speciale inkeping voor de correcte uitlijning van de bijpassende stekker.

Figure 5-8: Connectoren ISOLATED PATIENT (rechter connector zichtbaar)



De instrumentkabel en de elektrochirurgische sonde moeten in een van de connectoren ISOLATED PATIENT worden aangesloten voordat de ESU RF-vermogen kan afgeven.

Controlelampjes CHECK/REPLACE

Het groene controlelampje CHECK en het gele voor REPLACE bevinden zich naast de twee sondeconnectoren (zie

Figure 5-9) en geven de status van de sonde aan die op dit moment op de ESU is aangesloten. Als er geen sonde is aangesloten of als deze niet door de ESU wordt gedetecteerd, dan brandt het LEDje CHECK. Als er een defecte sonde wordt gedetecteerd, dan brandt het LEDje REPLACE.

Figure 5-9: Controlelampjes CHECK en REPLACE**Connectoren en controlelampjes INDIFFERENT ELECTRODES**

De ESU heeft op het voorpaneel twee connectoren voor INDIFFERENT ELECTRODES. Elke connector heeft een bijbehorend groen controlelampje dat zich recht boven de connector bevindt (zie Figure 5-10).

Tijdens de modus RF DELIVER bewaakt de ESU de RF-stroom door elke elektrode. Als de gemeten stroom op een INDIFFERENT connector stijgt tot in de buurt van de veilige limiet, dan begint het bijbehorende controlelampje te knipperen. Als de stroom tot boven de veilige drempel stijgt, zal de ESU deze toestand als een fout detecteren en de modus RF DELIVER beëindigen.

Figure 5-10: Connectoren en controlelampjes INDIFFERENT ELECTRODES**Controlelampje SYSTEM FAULT**

De ESU heeft een rood controlelampje SYSTEM FAULT op het voorpaneel dat oplicht zodra de ESU een systeemstoring detecteert waarvoor een handeling van de gebruiker vereist is (zie afb. 5-11).

Figure 5-11: Controlelampje SYSTEM FAULT**Achterpaneel**

Dit hoofdstuk beschrijft de uitgangspoorten en vermogensregeling op het achterpaneel, afgebeeld in Figure 5-12 tot en met Afbeelding 5-15.

Netschakelaar (POWER)

De netschakelaar (tuimelschakelaar) op het achterpaneel zet de ESU AAN ("I"-stand) of UIT ("O"-stand).

Knop voor volumeregeling

Deze knop geeft de gebruiker de mogelijkheid om de geluidsterkte van het audio-signaal dat met de afgifte van RF-vermogen gepaard gaat, te regelen. Indien er geen signaal te horen is, dient u te controleren of de knop voor geluidsterkte te laag is ingesteld.

Netsnoer

Het netsnoer moet officieel zijn goedgekeurd voor gebruik in een ziekenhuis en moet worden geïnstalleerd op een wisselstroomwandstopcontact dat eveneens officieel is goedgekeurd voor gebruik in een ziekenhuis.

Zekeringhouder MAINS (HOOFDVOEDING)

Ruimte voor wisselstroomzekering. (Zie het achterpaneel van de ESU voor het vereiste soort zekering.)

Geïsoleerde seriële poort

Deze poort is aangeduid met "RS-232". Hij is uitsluitend bedoeld voor gebruik met toekomstige optionele door AtriCure goedgekeurde accessoires.

Aardingsbout

De beschermende aardingsbout verschaft een massa-aansluiting van het chassis waarmee de ESU met een veiligheidsaardingspunt is verbonden.

Figure 5-12: Model 604-4810B Achterpaneel



Figure 5-13: Model 604-4810BR Achterpaneel van de ESU



Figure 5-14: Model 604-4811B Achterpaneel van de ESU



Figure 5-15: Model 604-4811BR Achterpaneel van de ESU

6. ACCESSOIRES

Instrumentkabel

De instrumentkabel wordt in een van de connectoren ISOLATED PATIENT gestoken (zie Figure 5-8) en sluit een elektrochirurgische sonde aan op de ESU. De bijbehorende plugconnectoren hebben een vergrendelingsmechanisme voor een veilige kabelaan sluiting.

Elektrochirurgische sonde

De ESU ondersteunt monopolaire elektrochirurgische sondes met elk gewenst aantal elektroden. De ESU kan echter slechts maximaal 7 elektroden tegelijkertijd voeden.

De ESU is ook ontworpen voor monopolaire elektrochirurgische sondes die een integrale instrumentkabel hebben. Sondes met integrale kabels zijn ontworpen voor eenmalig gebruik.

Indifferent elektrode

De ESU ondersteunt twee Indifferent Elektroden die kunnen worden aangesloten op de connectoren op het voorpaneel.

7. WERKVOLGORDE

Ingebruikstelling

Een eerste oriëntatie kan worden uitgevoerd met onze AtriCure-accountvertegenwoordiger. Alle installatiestappen en functiecontroles worden behandeld tijdens uw bijscholing. Ook de functies en functionaliteit van uw apparaat zullen dan worden behandeld.

Eerste installatie

	 LET OP
<i>Volg de instructies in dit hoofdstuk nauwkeurig om het systeem op het gebruik voor te bereiden:</i>	

1. Sluit de stekker van het netsnoer van de ESU aan op een goed geaard wisselstroomstopcontact dat officieel is goedgekeurd voor gebruik in een ziekenhuis.



LET OP: *Gebruik nooit een stopcontact dat niet isgeaard.*

2. Plaats de ESU zodanig dat de displays op het voorpaneel goed zichtbaar zijn.
3. Installeer als volgt twee DIP (Dispersive Indifferent Patch) elektroden in de aansluitcontacten INDIFFERENT ELECTRODE op het voorpaneel van de ESU (zie Figure 0-1):
 - a. Lees de door de fabrikant verstrekte aanwijzingen door voordat u de DIP-elektrodeplakkers installeert.
 - b. Duw de stekkers van de DIP-elektroden recht en stevig op hun plaats.
 - c. De DIP-elektroden worden losgekoppeld door de fitting van de DIP-elektrode beet te pakken en hem voorzichtig uit het aansluitcontact op het voorpaneel van de ESU te trekken.



LET OP: *Koppel de DIP-elektrodestekker niet los door aan de kabel te trekken.*

- d. Controleer de DIP-elektrode vóór ingebruikname op schade aan de verzegelde folieverpakking. Blootstelling aan de lucht als gevolg van een beschadigde verpakking kan leiden tot uitdroging van de DIP-elektroden en kan het aardingsvermogen beperken.
- e. Controleer of de plakkers vochtig zijn en kleverig aanvoelen voordat u ze op de patiënt aanbrengt.

NB: *Probeer niet om de aardeplakker op de patiënt te verplaatsen nadat deze is aangebracht. Elektrodegel is NIET nodig en mag NIET worden gebruikt.*

- f. Er moeten twee DIP-elektroden op een goed doorbloed, bol huidoppervlak in de nabijheid van het elektrochirurgische gebied worden geplaatst. Vermijd littekenweefsel, botuitsteeksels, vetweefsel en plaatsen waar zich vloeistof zou kunnen verzamelen. Scheer, reinig en droog de plaats waar de elektrode wordt aangebracht naar vereist. Vermijd rimpels of

huidplooiën bij het aanbrengen van de plakkers omdat deze de geleiding verminderen.

NB: De ESU beperkt de RF-uitvoer tot 1 amp stroom-flow door een van de DIP-elektrodeconnectoren.

4. Verplaats het schuifje voor toegang tot het geschikte aansluitcontact op het voorpaneel van de ESU.
5. Als de elektrochirurgische sonde gereed voor gebruik is, steekt u de stekker van de instrumentkabel in de daarvoor bedoelde connector ISOLATED PATIENT. Steek de stekker in het contact door zorgvuldig het uitsteeksel op de connector in lijn te zetten met de bovenkant van het contact. Duw de connector stevig in het contact tot hij op zijn plaats vergrendelt.
6. Als u een sonde met een herbruikbare instrumentkabel gebruikt, sluit u de elektrochirurgische sonde aan op het verste uiteinde van de instrumentkabel.
7. Als u de instrumentkabel uit de ESU wilt halen, pakt u de connector en trekt u deze recht uit het contact.



LET OP: Ontkoppel de instrumentkabel niet door aan de kabel zelfte trekken.

De ESU inschakelen

1. Zet de ESU aan door op de netschakelaar te drukken (naar stand "1") die zich op het achterpaneel van de ESU in de vermogensingangmodule bevindt (Figure 5-12 tot en met Afbeelding 5-15).
2. De ESU zet automatisch een zelftestprocedure in gang, aangeduid door oplichting van de displays op het voorpaneel en de ESU-afstandsbediening en door een ononderbroken toon die ongeveer 2 seconden aanhoudt. Als er geen storing van het systeem wordt gedetecteerd, gaat de ESU naar de modus STANDBY.

NB: De ESU zelftest (POST) wordt ook uitgevoerd als er geen elektrochirurgische sonde op de ESU is aangesloten.

3. Als tijdens de zelftest een storing in het systeem wordt gedetecteerd, blijven alle displays op het voorpaneel verlicht en werkt de ESU niet. Als er tijdens de zelftest storingen worden gevonden zet u de ESU UIT, en dan weer AAN om te proberen de storing op te heffen. De zelftest wordt dan herhaald.

LET OP

Bel AtriCure voor service. Als de tweede zelftest ook niet goed is, duidt dit op een storing in de ESU en moet u contact met AtriCure opnemen voor reparatie. De ESU werkt ALLEEN als de zelftest met goed gevolg is voltooid.

Inschakelen van RF-vermogensafgifte

Voer voor afgifte van RF-vermogen aan de sonde de onderstaande stappen uit.

1. Controleer of alle aansluitingen kloppen en goed vastzitten.
2. Controleer of alle bovengenoemde selecties zijn uitgevoerd.

Om de toevoer van RF-vermogen te starten, drukt u eenmaal op de RF POWER CONTROL-knop. Het POWER-display geeft het RF-vermogen weer dat aan de wordt geleverd (in Watt).

Uitschakelen van de RF-vermogensafgifte

Als u tijdens het gebruik (de modus DELIVER) de toevoer van RF-vermogen handmatig wilt stopzetten, druk dan op de RF POWER CONTROL-knop.

8. DE ESU BEDIENEN

ESU in de modus STANDBY

*In **afb. 5-1** ziet u waar de displays en knoppen zich bevinden.*

1. Als de ESU met goed gevolg de POST (zelftest bij inschakelen) heeft voltooid, gaat de ESU naar de modus STANDBY. Het lampje RF POWER CONTROL knippert om aan te geven dat de ESU in de modus STANDBY staat.
2. De modus STANDBY is bestemd voor het instellen van de gewenste parameters voor de RF-vermogensafgifte. De ESU komt automatisch in deze modus na voltooiing van de zelftest. De modus STANDBY wordt aangegeven door een knipperende knop RF POWER CONTROL op het voorpaneel van de ESU; en de TEMPERATURE-, TIME- en POWER-displays zijn verlicht.

NB: *Het numerieke display toont alleen streepjes: “- - -” in de modus STANDBY als er geen sonde op de ESU is aangesloten.*

3. Elektroden kunnen alleen worden geselecteerd en de stelpunten voor POWER, TIME en TEMPERATURE kunnen alleen worden aangepast als er eerst een sonde is bevestigd. Het indrukken van een besturingsknop op het voorpaneel heeft geen effect totdat er een geschikte sonde is aangesloten.

4. Als de gebruiker een sonde aansluit, bepaalt de ESU de standaard stelpunten voor POWER, TIME en TEMPERATURE voor de sonde en die waarden worden weergegeven op de desbetreffende displays op het voorpaneel.
5. Zodra er een sonde is aangesloten, kan de operator elektroden voor de RF-afgifte selecteren, en indien gewenst de standaard vermogensbegrenzing, behandelingsduur of temperatuur omhoog of omlaag brengen.

ESU in de modus RF DELIVER

1. Als de sonde-instellingen zijn geconfigureerd, kan de gebruiker éénmaal op de knop RF POWER CONTROL drukken om de ESU in de RF DELIVER-modus te zetten.
2. Als het systeem in de modus RF DELIVER staat, blijft het controlelampje POWER CONTROL branden.
3. Het POWER-display toont (in Watt) het RF-vermogen dat aan de sonde wordt afgegeven. De waarde kan enigszins fluctueren als gevolg van veranderingen in het weefselcontact.
4. Het TEMPERATURE-display toont (in °C) de maximale temperatuur gemeten door een van de geselecteerde sonde-elektroden. De waarde kan enigszins lager zijn dan de werkelijke maximale weefseltemperatuur. Het TEMPERATURE-display geeft "LO" aan als de gemeten temperatuur minder dan 15°C is en "HI" als de temperatuur hoger is dan 120°C.
5. Het TIMER-display geeft de tijdsduur aan die resteert tot de unit automatisch wordt uitgeschakeld. De Timer begint pas met aftellen als alle geselecteerde elektroden 50°C hebben bereikt. Als verlies van weefselcontact wordt gedetecteerd door alle sonde-elektroden, stopt het TIMER-display gedurende maximaal 10 seconden. Als het contact met het weefsel niet binnen 10 seconden is hersteld, gaat de ESU terug naar STANDBY, laat het foutsignaal horen en wordt de RF-afgifte gestaakt.
6. Tijdens de modus RF DELIVER, geeft het TEMPERATURE-display de huidige temperatuur van elk van de geselecteerde sonde-elektroden aan.
7. De modus RF DELIVER wordt automatisch beëindigd als de Timer op nul komt. De operator kan handmatig op elk gewenst moment de RF DELIVER-modus beëindigen door éénmaal op RF POWER CONTROL te drukken.

Over de vermogensbegrenzing

Tijdens de RF-afgifte past de ESU het uitgangsvermogen aan om de werkelijk gemeten temperaturen van elke geselecteerde elektrode op het temperatuurstelpunt te handhaven.

De RF-vermogensbegrenzing (maximaal 150 Watt) is de maximale hoeveelheid vermogen die de ESU zal afgeven om het gewenste weefseltemperatuurpunt te bereiken en te handhaven. De ESU geeft niet meer af dan het RF-vermogen dat nodig is om de gewenste weefseltemperatuur te bereiken.

Als de RF-vermogensbegrenzing gelijk is aan of groter is dan de hoeveelheid vermogen die nodig is om de gewenste weefseltemperatuur te bereiken en te handhaven, levert de ESU de juiste hoeveelheid vermogen die nodig is om het temperatuurpunt te bereiken.







Als het RF-vermogenpunt is ingesteld op een waarde die lager is dan de hoeveelheid vermogen die benodigd is voor het bereiken en handhaven van de gewenste weefseltemperatuur, zal de ESU de gewenste weefseltemperatuur niet bereiken en blijft de gemeten temperatuur minder dan de gewenste weefseltemperatuur.

Elke sonde heeft een maximaal aanbevolen vermogen voor elke elektrode. De standaard RF-vermogensbegrenzing is de aanbevolen "Power Limit" per elektrode maal het aantal geselecteerde elektroden. Als de vermogensbegrenzing per elektrode van de sonde bijvoorbeeld 25 Watt (25W) is, dat zal het selecteren van 1 elektrode het POWER-display in "25W" veranderen; twee kanalen zullen het POWER-display in "50W" veranderen enz.

Met de ESU kan de operator de standaard vermogensbegrenzing negeren en de vermogensbegrenzing met 1 Watt tegelijk verhogen of verlagen tot minimaal 1 Watt en maximaal 150 Watt, onafhankelijk van het geselecteerde aantal elektroden.

De vermogensbegrenzing instellen

Voor het veranderen van de RF-vermogensbegrenzing (in Watt), volgt u deze stappen:

1. Druk op de gewenste knop POWER   om de RF-vermogensbegrenzing met 1 Watt te verhogen of te verlagen.
2. Houd de betreffende knop POWER   ingedrukt om snel naar het gewenste vermogenpunt te schuiven.
3. Laat de knop POWER los   als het POWER-display de van toepassing zijnde RF-vermogensbegrenzing weergeeft.
4. Tijdens de modus RF DELIVER kan het vermogenpunt in stappen van 1W worden aangepast voor een betere controle tijdens de procedure. Tijdens het aanpassen van de instellingen, brandt het LEDje SET om aan te geven dat de waarde op het POWER-display het stelpunt voor de RF-vermogensbegrenzing is. Als de operator klaar is met de afstelling, gaat het LEDje MEASURED branden om aan te geven dat de waarde op het POWER-display weer de huidige waarde van het gemeten vermogen is.

Over de timer op de ESU

De ESU heeft een ingebouwde timer die regelt hoe lang RF-energie aan de sonde wordt afgegeven. Als een sonde voor de eerste keer wordt aangesloten, geeft het TIMER-display de standaard tijdsduur van de aangesloten sonde aan.

Tijdens de modus STANDBY kan de operator de behandelingsduur aanpassen met behulp van de knoppen onder het TIME-display.

Tijdens de RF-afgifte wacht de timer tot alle geselecteerde elektroden 50°C hebben bereikt en dan begint hij pas met aftellen. Tijdens het aftellen geeft het TIMER-display aan hoelang de behandeling nog duurt. Als de timer op 0 komt, staakt de ESU de afgifte van RF-energie aan de sonde en gaat hij terug naar de modus STANDBY.





Tijdens de modus RF DELIVER kan de timer niet door de operator worden aangepast.

Tijdens de RF DELIVER-modus kan de operator handmatig de RF-energie stoppen door éénmaal op RF POWER CONTROL te drukken.

De timer instellen

De standaard stelpuntwaarde voor de timer voor een elektrochirurgische sonde die op de ESU is aangesloten kan uitsluitend door de operator worden aangepast tijdens de modus STANDBY. Tijdens de modus RF DELIVER, geeft de ESU de RF-energie aan de sonde af gedurende de ingestelde tijdsduur en daarna gaat hij terug naar de modus STANDBY.

Voor het veranderen van het Timer-stelpunt voor de ESU, volgt u deze stappen:

1. Controleer of de ESU in de modus STANDBY staat.
2. Druk op de corresponderende knop TIMER   om het Timer stelpunt steeds met 1 seconde te verhogen of te verlagen. Het LEDje SET brandt om aan te geven dat de waarde in het TIMER-display het Timer-stelpunt is.
3. Om snel naar het gewenste Timer-stelpunt te schuiven, drukt u de corresponderende knop TIMER in en houdt u deze ingedrukt.
4. Laat de knop TIMER   los als het TIMER-display het desbetreffende Timer-stelpunt toont.

Over temperatuurmeting en -regeling

Elke elektrode op de sonde heeft zijn eigen temperatuursensoren. Tijdens de RF-afgifte bewaakt de ESU die sensoren om de temperatuur van elke actieve elektrode en het weefsel dat het raakt op het gewenste temperatuurstelpunt te regelen.

Tijdens de eerste verwarming zijn de elektroden aanzienlijk kouder dan het stelpunt en de ESU verwarmt elke elektrode tot hij op het temperatuurstelpunt komt. De Timer begint pas af te tellen als alle









geselecteerde sensoren in eerste instantie 50°C hebben bereikt. Zodra de sensoren de stelpunttemperatuur bereiken, regelt de ESU alle geselecteerde elektroden op het temperatuurstelpunt, en zet ze allemaal uit als de temperatuur ervan boven het stelpunt stijgt en zet ze weer aan als de temperatuur eronder daalt.

Voor weefselcoagulatie verdient het aanbeveling dat de operator in eerste instantie de laagst mogelijk ingestelde temperatuur selecteert. Het dient te worden opgemerkt dat de gemeten temperatuur enigszins lager kan zijn dan de maximale weefseltemperatuur. De gemeten temperatuur wordt beïnvloed door de mate van weefselcontact.

Het selecteren van het temperatuurstelpunt

De standaardwaarde voor de gewenste weefseltemperatuur (temperatuurstelpunt) wordt bepaald door het type elektrochirurgische sonde dat op de ESU is aangesloten maar dit kan door de operator worden aangepast. De ESU past dan automatisch het vermogen aan binnen de door de gebruiker geselecteerde bovengrens voor het vermogen, om de gewenste weefseltemperatuur te bereiken.

Voer de volgende stappen uit voor het wijzigen van van het temperatuurstelpunt voor de ESU:

1. Controleer of de ESU in de modus STANDBY staat.
2. Druk op de juiste knop TEMPERATURE   om het temperatuurstelpunt steeds met 1°C te verhogen of te verlagen. Het LEDje SET brandt om aan te geven dat de waarde in het TEMPERATURE-display het temperatuurstelpunt is.
3. Om snel naar het gewenste temperatuurstelpunt te schuiven, drukt u de betreffende knop TEMPERATURE in, en houdt u deze ingedrukt.
4. Laat de knop TEMPERATURE   los wanneer het TEMPERATURE-display het juiste temperatuurstelpunt weergeeft. Het LEDje MEASURED gaat dan branden om aan te geven dat de waarde in het TEMPERATURE-display de huidige waarde van de gemeten temperatuur is.
5. Het selectiebereik voor de weefseltemperatuur is 50° tot 95°C in stappen van 1°C, hoewel de ESU geen temperatuur kan bereiken die lager is dan de omgevingsweefseltemperatuur.
6. Tijdens de modus RF DELIVER kan het temperatuurstelpunt worden verhoogd of verlaagd door de desbetreffende knop TEMPERATURE   in te drukken. Als de knop TEMPERATURE   wordt ingedrukt, gaat de LED SET branden en toont het display het nieuwe temperatuurstelpunt. Als de knop wordt losgelaten gaat het LEDje MEASURED branden en toont het display de huidige waarde van de weefseltemperatuur.

Over de audioregeling

De gebruiker kan het volume van het audiosignaal bijstellen als de ESU voor het eerst wordt aangezet of gedurende een chirurgische procedure.

Aanpassen audiovolume

1. Pas het volume van het audiosignaal aan door aan de volumeknop op het achterpaneel van de ESU te draaien (zie Figure 5-12 tot en met Afbeelding 5-15).
2. Indien dit gedurende een klinische procedure gewenst is, kan de knop Volume Control volledig naar links worden gedraaid naar de laagste instelling.

NB: *Bij de minimale instelling is de toon NIET altijd hoorbaar tijdens de afgifte van het RF-vermogen.*

9. GEBRUIKSAANWIJZING

Als de elektrochirurgische sonde op zijn plaats is gezet, wordt het RF-vermogen afgegeven via de ESU, hetgeen resulteert in de coagulatie van het doelweefsel. De temperatuur kan tijdens de coagulatieprocedure worden bewaakt d.m.v. sensoren die in de sonde-elektroden zijn ingebouwd.

1. Volg de stappen in de hoofdstukken *Eerste installatie* en *De ESU inschakelen*.
2. Volg de stappen in de *Gebruiksaanwijzing voor de sonde*.
3. Sluit de sonde op de ESU aan door de stekker van de instrumentkabel in te steken.
4. Selecteer de gewenste sonde-elektroden met de knoppen ELECTRODE SELECTED op het voorpaneel of de externe kabel van de ESU.
5. Als het coagulatiegebied is gevonden en de geselecteerde sonde-elektroden contact maken met het weefseloppervlak, kan het RF-vermogen worden afgegeven zoals beschreven in het hoofdstuk ESU in de modus DELIVER.
6. Er wordt via de geselecteerde sonde-elektroden RF-vermogen aan het weefsel afgegeven, waardoor onder de geselecteerde sonde-elektroden coagulatie ontstaat. Met de temperatuursensoren in de elektroden kan de temperatuur van de RF-afgifte geregeld worden, hetgeen resulteert in een meer constante coagulatie zonder te sterke temperatuureffecten.

10. PROBLEMEN MET DE ESU OPLOSSEN






Indicaties van problemen met de ESU/Systemefouten

De RF-vermogensafgifte kan worden gestaakt vanwege andere oorzaken dan tussenkomst van de gebruiker. Voor assistentie van de operator kunnen de controlelampjes op het voorpaneel van de ESU een indicatie geven van abnormale gebruiksomstandigheden en verkeerde instellingen van de apparatuur.

Storingslampjes op het voorpaneel:

Het controlelampje SYSTEM FAULT gaat branden als een onherstelbare software- of hardware-storing is gedetecteerd en de ESU niet werkt. Deze storing kan worden getriggert door een interne systeemstoring of door gebruik van de ESU buiten de veilige gebruiksomstandigheden (omgevingstemperatuur te hoog of te laag, enz.).

Tabel 10-1: geeft een overzicht van de controlelampjes op de ESU en de bijbehorende storingen.

Tabel 10-1: Controlelampjes voor storingen	
Controlelampje	Beschrijving
 CHECK	<ul style="list-style-type: none"> • Geen sonde aangesloten • Onjuiste sonde aangesloten • Defecte sonde aangesloten • Probleem met Indifferent elektrode • Te hoge stroom op elektrode
 CHECK (knippert)	<ul style="list-style-type: none"> • Hoge belastingsimpedantie gedetecteerd (boven 300 ohm)
 REPLACE	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde-elektrode met 2 defecte thermokoppels • Ongeldige sonde-ID • Sonde-activering is verlopen • Defecte sonde
 INDIFFERENT ELECTRODES (GROUNDING PADS) (knippert)	<ul style="list-style-type: none"> • Indifferente elektrode is in slecht contact met de patiënt of weefsel (stroom in de tegenoverliggende DIP is hoger dan 1,1 Ampère)
 SYSTEM FAULT (SYSTEEMSTORING)	<ul style="list-style-type: none"> • Onherstelbare software- of hardware-storing • Systeembedrijfsstoring

Mogelijke oorzaken van onderbreking van de RF-vermogensafgifte

De RF-vermogensafgifte kan worden gestaakt vanwege andere oorzaken dan tussenkomst van de gebruiker. De afgifte van RF-vermogen stopt automatisch in de volgende gevallen:

- a. De ESU detecteert een stroom van 1,1 A of meer in een van de twee DIP-elektrodeconnectoren.
- b. De impedantie is minder dan 25 Ω .
- c. De impedantie is langer dan 10 seconden meer dan 300 Ω .
- d. De temperatuur van een niet-geselecteerde elektrode overschrijdt 70° C gedurende meer dan 1 seconde.
- e. De ESU detecteert langer dan 3 seconden een stroom van 0,9 A of meer in een sonde-elektrode.
- f. De temperatuur van een elektrode overschrijdt 120° C langer dan 1 seconde.
- g. De temperatuur van de heetste elektrode overschrijdt de temperatuur van de koudste elektrode met meer dan 15° C gedurende meer dan 5 seconden.
- h. Er worden systeembedrijfsstoringen gedetecteerd.

Correctie van een CHECK-situatie

Als de LED van het controlelampje CHECK gaat branden tijdens de afgifte van RF-vermogen, volgt u deze stappen:

1. Controleer of de aansluiting tussen de sonde en ESU correct is en goed vastzit.
2. Controleer of de aansluiting tussen elke DIP-elektrode en de ESU correct is en goed vastzit.
3. Controleer of elke DIP-elektrode goed is aangebracht.
4. Indien een onjuiste kabel aansluiting niet de oorzaak is van de CHECK PROBE-indicatie, dan kan een stolsel op de sonde-elektrode de oorzaak zijn en moet de uitvoer van RF-vermogen worden gestaakt.
5. Zie voor aanwijzingen over het staken van de RF-vermogensafgifte de instructies in hoofdstuk 7 *Uitschakelen van de RF-vermogensafgifte*.

Een REPLACE-indicatie corrigeren

Als het LEDje REPLACE PROBE brandt, volgt u deze stappen:

1. Controleer of de aansluiting tussen de sonde en ESU correct is en goed vastzit.

2. Vervang de instrumentkabel, als de REPLACE PROBE-indicatie blijft bestaan.
3. Vervang de sonde als het vervangen van de instrumentkabel de REPLACE PROBE-indicatie niet verhelpt.

Correctie van een SYSTEM FAULT-indicatie

Correctie van een SYSTEM FAULT-indicatie:

- 1) Corrigeer alle gebruiksomstandigheden die buiten het normale werkbereik van de ESU vallen.
- 2) Zet de ESU "UIT". Wacht ongeveer 4 seconden voordat u de ESU "AAN" zet. Laat de ESU de zelftest bij opstarten (POST) uitvoeren.
- 3) Als de SYSTEM FAULT-indicatie weer optreedt, belt u AtriCure voor service

11. SERVICE EN ONDERHOUD

Service en reparatie van het ESU-systeem

De ESU vereist geen routine-service of onderhoud. Als de ESU niet werkt wanneer hij op het juiste stopcontact is aangesloten en de voedingsschakelaar is ingeschakeld, controleert u de zekering (zie Vervangen van zekeringen in dit hoofdstuk).

De ESU bevat geen onderdelen waaraan de gebruiker onderhoud kan uitvoeren; demontage en pogingen tot reparatie door personeel dat daartoe niet bevoegd is, kan een gevaarlijke situatie veroorzaken en doet de garantie vervallen.



Reinigen/desinfecteren van het ESU-systeem

LET OP: Spuit of giet vloeistoffen niet rechtstreeks op de eenheid.

LET OP: De eenheid en/of accessoires kunnen niet worden gesteriliseerd.

WAARSCHUWING: Zorg dat de isopropylalcohol (IPA) volledig is opgedroogd voordat u de eenheid gebruikt.

VOORZICHTIG: Vermijd het gebruik van bijtende of schurende reinigingsmiddelen

Richtlijnen

De volgende richtlijnen worden aanbevolen voor het reinigen van de eenheid. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om enige afwijkingen van deze verwerkingsmethoden zelf in te schatten.

1. Koppel vóór reiniging de eenheid of het onderstel los van het stopcontact.
2. Als de eenheid en/of accessoires besmet zijn met bloed of andere lichaamsvloeistoffen, moeten ze worden gereinigd voordat de besmetting op kan drogen (binnen twee uur na de besmetting).
3. De externe oppervlakken van de eenheid en/of accessoires moeten gedurende minimaal twee minuten worden gereinigd met reinigingsdoekjes met 70%-90% isopropylalcohol (IPA). Laat vloeistoffen niet binnendringen in het chassis.
4. Let goed op alle gebieden waar vloeistof of vuil zich kan ophopen, zoals onder/rond de handvaten of in nauwe openingen/groeven.
5. Droog de eenheid en/of accessoires met een droge, witte, pluisvrije doek af.
6. Voer een laatste controle van het reinigingsproces uit door de witte doek visueel te inspecteren op resterend vuil.
7. Als er nog vuil aanwezig is op de witte doek, moeten stap 3 t/m 6 worden herhaald.
8. Schakel na het reinigen de eenheid in om een zelftest voor inschakelen ('Power On Self-Test'– POST) uit te voeren. Als er fouten optreden, moet u contact opnemen met AtriCure om het retourproces in gang te zetten.

Vervangen van hoofd zekeringen

LET OP



Zorg bij het vervangen van de zekering ervoor dat de zekeringhouder in de goede richting voor de AC netspanning wordt teruggeplaatst.

1. Alvorens een zekering in de ESU te vervangen, koppelt u het netsnoer los van de ESU.
2. Trek de zekeringhouder uit de voedingangsmodule. U kunt een schroevendraaier met sleuf gebruiken om de zekeringhouder gemakkelijker naar buiten te trekken.

Vervang de zekering door een zekering van hetzelfde type en dezelfde klasse. Raadpleeg het zekeringenplaatje op het achterpaneel (zie Figure 5-12 tot en met Afbeelding 5-15).

3. Installeer de nieuwe zekering in de zekeringhouder.

Plaats de zekeringhouder terug in de vermogensinvoermodule en zorg er daarbij voor dat hij in de juiste richting komt te zitten.

12. PRODUCTVERWIJDERING

Werp het product en de verpakking na gebruik weg volgens de regels van het ziekenhuis en/of de plaatselijke, landelijke en internationale wetgeving en regelgeving. Lees a.u.b. hoofdstuk 13 voor het retourbeleid van AtriCure.

13. REPARATIE EN RETOURBELEID

AtriCure is onder de volgende omstandigheden verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en het functioneren van de ESU:

- Een door AtriCure bevoegd persoon heeft assemblage, bewerkingen, aanpassingen, wijzigingen of reparaties uitgevoerd.
- Het gebruik van de apparatuur is alleen in overeenstemming met de Gebruiksaanwijzing van AtriCure.
- De elektrische installatie van de kamer voldoet aan de plaatselijke en regelgevende vereisten, zoals IEC, etc.
- Apparatuur dient verwijderd of gerecycled te worden in overeenstemming met lokale wetgeving.

Let a.u.b. op dat geïnfecteerde medische apparaten gedecontamineerd moeten worden of op juiste wijze als medisch/biologisch afval moeten worden verwijderd.

Bel uw AtriCure-accountvertegenwoordiger voor advies, voordat u het apparaat retourneert. Als u geïnstrueerd wordt om het apparaat terug te

zenden naar AtriCure, zorg er dan voor dat u een retourautorisatienummer van de klantenservice van AtriCure krijgt. Maak het apparaat schoon en verpak het in stevige verpakking, zodat het apparaat goed is beschermd. Noteer a.u.b. het retourautorisatienummer aan de buitenkant van de verpakking.

De ESU weer inpakken

Als de ESU naar een andere lokatie moet worden overgebracht of gerepareerd moet worden, moet u de originele verzenddoos en het oorspronkelijke verpakkingsmateriaal gebruiken om hem in te pakken en te verzenden. Voor verzending maakt u alle aangesloten accessoires los en plaatst u de ESU met het netsnoer in de daarvoor uitgespaarde ruimte in de doos.

14. TECHNISCHE SPECIFICATIES

PRESTATIEKENMERKEN

Tabel 14-1 vermeldt de specificaties voor het systeem (ESU en accessoires).

Tabel 14-1: Systeemspecificaties	
Beschrijving	Specificatie
Ingangsvermogen	
Classificatie van netspanning/lijnvoltage	100 – 120 V~ (model 4810B) 100 – 120 V~ (model 4810BR) 220 – 240 V~ (model 4811B) 220 – 240 V~ (model 4811BR)
Lijnstroom	4.0 A, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2.0 A, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Zekeringsklasse	5.0 A, 50/60 100 – 120 V~ 2.5 A, 50/60 220 – 240 V~
Lengte netsnoer	10 ft. (3 m)
Instrumentkabel	
Lengte	10 ft. (3 m)
connector	30-pens gepolariseerde Quick-Connect-connector
Kabel Indifferent elektrode	
Stroombegrenzing	1,1 A

Tabel 14-1: Systeemspecificaties	
Beschrijving	Specificatie
ESU Uitvoer RF-vermogen	<ul style="list-style-type: none"> • RF-energie wordt afgegeven bij 460 kHz, als sinusoïde. • 150 W maximaal in een minimale impedantie van 37,5 ohm, binnen een stroomlimiet van $2 A_{EFF}$ • Maximale uitgangsspanning is $167 V_{EFF}$. • Maximale RF-vermogenuitgang is gebaseerd op het type sonde.
Impedantie	<ul style="list-style-type: none"> • Meet 25 ohm en hoger, bij gebruik van een RF-vermogen tot 150 W. • Meet maximaal 999 Ω.
Temperatuur Gewone bedrijfstoestand: Met ESU in de modus DELIVER Buiten het normale werkingsbereik	<p>Hiermee kan de gewenste weefseltemperatuur (temperatuursteelpunt) worden geselecteerd binnen een bereik van 5° tot 95°C.</p> <p>ESU meet 15° tot 120° C.</p> <p>ESU geeft "LO" of "HI" aan.</p>
Power Limit	Voor selectie van vermogensbegrenzing binnen het bereik van 1 W – 150 W.
Tijdmeting	0 tot 600 seconden in stappen van 1 seconde
Afslagbeperkingen Gemeten temperatuur Gemeten impedantie Gemeten stroom	<p>Onder 0° C of boven 120° C.</p> <p>Onder 25 Ω of boven 300 Ω gedurende meer dan 10 seconden.</p> <p>RF uitvoer naar de patiënt is beperkt als er meer dan 1 A (+20%, -0%) in een van beide Indifferent elektroden stroomt.</p>
Meetprecisie Vermogen ¹ Impedantie ¹ Temperatuur	<p>$\pm 5\%$, ± 2 W (zie afb. 14-1)</p> <p>$\pm 5\%$, ± 5 Ω</p> <p>$\pm 3\%$, $\pm 2^\circ$ C (zie afb. 14-2)</p>

Tabel 14-1: Systeemspecificaties	
Beschrijving	Specificatie
Afmetingen en gewicht	
Hoogte	6 in. (15 cm)
Breedte	14 in. (36 cm)
Diepte	14 in. (36 cm)
Gewicht	22 lbs. (10 kg)
Lage frequentie-lekstroom (50/60 Hz): ²	
Normale polariteit, intact chassis-aarding	<10 μ A
Normale polariteit, massa open	<50 μ A
Omgekeerde polariteit, massa open	<50 μ A
Verzamelstroom, bij 120 V toegepast, alle inputs	<500 μ A
Chassis bronstroom, massa open	

Opmerkingen:












1. De netspannings- en impedantiemetingen zijn gespecificeerd bij de uitvoeraansluitingen van de ESU en daarbij is een eventueel effect van de kabel of de sonde niet inbegrepen.
2. Bronstroom, patiënt-leads, alle uitvoer bijelkaar










OMGEVINGSSPECIFICATIES

Tabel 14-2 vermeldt de omgevingspecificaties voor het systeem.

Tabel 14-2: Omgevingspecificaties	
Beschrijving	Specificatie
Opslag/Vervoer Temperatuur Relatieve vochtigheid	–40° C tot 70° C (-40° F tot 158° F) De unit moet geleidelijk worden teruggebracht naar het bedrijfstemperatuurbereik en voor gebruik een uur lang op stabiele temperatuur worden gehouden. 10% tot 90%, niet condenserend De unit moet geleidelijk worden teruggebracht naar het omgevingscondities en voor gebruik een uur lang op stabiele temperatuur worden gehouden.
Werking Temperatuur Relatieve vochtigheidsgraad Hoogte	10° C tot 40° C (50° F tot 104° F) 30% tot 75% (geen condensvorming) 0 tot 2000 meter

SYMBOLLEN OP ETIKETTEN

Tabel 14-3: Symbolen op etiketten	
Afbeelding	Beschrijving
	Let op
	Gevaarlijke spanning
	Waarschuwing, elektriciteit
	Defibrillator-bestendig type CF-apparatuur
	Disposable Indifferent Pad-elektrode
	Equipotentiaal
	Voetschakelaar
	Zekering
	Hoger/lager
	Volume luidspreker
	Net poort

Tabel 14-3: Symbolen op etiketten	
Afbeelding	Beschrijving
	Niet-ioniserende straling
	Sonde/instrument met geïntegreerde kabel
	Sonde/instrumentkabel
	Stoppen (RF UIT)
	Starten (RF AAN)
	Kiezen
RS232 010101	Seriële gegevens
	Temperatuur
	Tijd
	Geïsoleerd patiëntcircuit

Tabel 14-3: Symbolen op etiketten	
Afbeelding	Beschrijving
	WEEE label: Neem contact op met AtriCure voor informatie over terugsturen en recycling aan het einde van de gebruiksduur
	Niet-steriel
	Fabrikant
	Erkende vertegenwoordiger in the Europese Gemeenschap
	Product voldoet aan de eisen van richtlijn 93/42/EEG
	Serienummer
	Raadpleeg de handleiding/het instructieboekje NB: Op apparatuur "Volg Gebruiksaanwijzing"
	Algemeen symbool voor verplichte actie
	Gevaar geeft een risico met een hoog niveau aan dat, indien het niet wordt voorkomen, zal leiden tot de dood of ernstig letsel.
	Waarschuwing geeft een risico met een middelmatig niveau aan dat, indien het niet wordt voorkomen, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.
	Voorzichtigheid geeft een risico met een laag niveau aan dat, indien het niet wordt voorkomen, kan leiden tot licht of matig letsel.
	Catalogusnummer
	Hoeveelheid
	Productiedatum

Rx ONLY	*Opgelet: volgens de nationale wetgeving in de VS mag dit instrument uitsluitend verkocht worden door of in naam van een arts of andere bevoegde geneeskundige.*
	Het product is goedgekeurd voor de Amerikaanse en Canadese markt, volgens de van toepassing zijnde Amerikaanse en Canadese normen.
	Bewaren bij de volgende temperatuur.
	Bewaren bij de volgende luchtvochtigheid.

Tabel 14-4 IEC Elektrische veiligheidsspecificaties
Beschrijving van het apparaat: Klasse I apparatuur, Type CF op patiënt toegepaste onderdelen (Defibrilatiebestendig)
IP-classificatie/Vochtbeschermingsclassificatie: IPX0 (ESU)
Werkwijze: Continu
Elektrische isolatie: <ul style="list-style-type: none"> • Lekstroom voldoet aan IEC 60601-1 • Di-elektrisch weerstandsvoltage voldoet aan IEC 60601-1
EMC-straling en -gevoeligheid: Het COBRA® chirurgisch systeem is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparatuur volgens IEC 60601-1-2:2005. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie. Dit systeem genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, als het niet in overeenstemming met onderstaande instructies wordt gebruikt, andere apparaten in de buurt blootstellen aan schadelijke straling. Er is echter geen garantie dat storing niet zal plaatsvinden in een bepaalde installatie.


ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC) SPECIFICATIES

Tabel 14-5 IEC EMC-specificaties (Straling)		
Hulp en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische straling		
<p>Het COBRA[®] chirurgisch systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het COBRA[®] chirurgisch systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Stralingstest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Hulp
RF-straling CISPR 11	Groep 1	Het COBRA [®] chirurgisch systeem moet elektromagnetische energie uitstralen om naar behoren te functioneren. Het kan zijn dat apparatuur in de directe omgeving wordt beïnvloed.
RF-straling CISPR 11	Klasse A	Het COBRA [®] chirurgisch systeem is geschikt voor gebruik in iedere instelling, behalve huishoudelijke instellingen en instellingen die direct met het publieke lage-voltage-stroomtoevoer-netwerk, dat stroom levert voor huishoudelijk gebruik, verbonden zijn.
Harmonische straling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Voltageschommelingen/flikkerende straling IEC 61000-3-3	Voldoet	

IMMUNITEIT EMC-SPECIFICATIES

Tabel 14-6 IEC EMC-specificaties (Immunititeit)			
Hulp en verklaring van de fabrikant - Elektromagnetische immunititeit			
<p>Het COBRA® chirurgisch systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het COBRA® chirurgisch systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immunitiestes	IEC 60601-testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - hulp
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als vloeren met een synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle stroomstoot/impuls IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen en ±1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	De kwaliteit van de netspanning dient van het type te zijn zoals in gebruik in commerciële en ziekenhuisomgevingen.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV normale modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV normale modus	De kwaliteit van de netspanning dient van het type te zijn zoals in gebruik in commerciële en ziekenhuisomgevingen.
Voltagedalingen, korte onderbrekingen en voltageveranderingen op voedingslijnen IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% daling in UT) voor 0.5 cycli 40% UT (60% daling in UT) voor 5 cycli 70% UT (30% daling	<5% UT (>95% daling in UT) voor 0.5 cycli 40% UT (60% daling in UT) voor 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95%	De kwaliteit van de netspanning dient van het type te zijn zoals in gebruik in commerciële en ziekenhuisomgevingen. Als de gebruiker van het COBRA® chirurgisch systeem het systeem continu moet gebruiken tijdens onderbrekingen van de netspanning, dan wordt het aanbevolen om

	in UT) voor 25 cycli <5% UT (>95% daling in UT) voor 5 seconden	daling in UT) voor 5 seconden	het COBRA® chirurgisch systeem te voeden d.m.v. noodvoeding of een accu.
NB: <i>UT</i> is de a.c. netspanning voorafgaande aan de toepassing van het testniveau.			
Immunitestest	IEC 60601- testniveau	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - hulp
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische vermogensfrequentieveld en dienen een niveau te hebben zoals wordt gebruikt in een commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleid RF IEC 61000-4-6 Uitgestraald RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en verplaatsbare RF communicatie-apparatuur mag niet dichterbij het COBRA® chirurgisch systeem, inclusief kabels, staan dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend m.b.v. de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = [1.17] \sqrt{P}$ MHz tot 800 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$ MHz tot 800 MHz $d = [2.33] \sqrt{P}$ MHz tot 2,5 GHz waar P de maximale vermogensuitvoerclassificatie is van de betreffende zender in watt (W) zoals

			<p>opgegeven door de fabrikant en d is de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten van de permanente RF zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek op locatie, dient kleiner te zijn dan het nalevingsniveau in elke frequentie reeks</p> <p>Er kan storing aanwezig zijn in de buurt van apparatuur aangegeven met het volgende symbool:</p> 
--	--	--	---

NB 1 Bij 80 MHz en 800 Mhz is de hogere frequentiereeks van toepassing.

NB 2 Het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle situaties van toepassing zijn. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

^a Veldsterkten van de permanente zenders, zoals basisstations voor radio (mobiel/draadloos) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM-en FM-radiostations en tv-zenders, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving t.g.v. permanente RF-zenders vast te stellen, wordt een elektromagnetisch onderzoek op locatie aangeraden. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar het COBRA® chirurgisch systeem of een van zijn componenten gebruikt wordt hoger is dan het bovenstaande toepasbare RF-nalevingsniveau, dan moet het COBRA® chirurgisch systeem gecontroleerd worden op normale werking. Als abnormale werking wordt waargenomen, dan kan het zijn dat extra maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van onderdelen of het gehele COBRA® chirurgisch systeem.

^b Boven de frequentiereeks van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterkten lager te zijn dan 3 V/m.

Tabel 14-7 IEC EMC-specificaties (Immunititeit)**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het COBRA® chirurgisch systeem**

Het COBRA® chirurgisch systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar storingen van RF-bronnen worden beheerd. De klant of de gebruiker van het COBRA® chirurgisch systeem kan elektromagnetische storing voorkomen door een minimale afstand te houden tussen de draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het COBRA® chirurgisch systeem zoals hieronder is aanbevolen, in overeenstemming met de maximale vermogensuitvoer van de communicatieapparatuur.

Geclassificeerd maximaal uitvoervermogen van de zender W	Scheidingsafstand m.b.t. de frequentie van de zender M		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50

Voor zenders die een waardering hebben voor een maximaal uitvoervermogen wat niet hierboven vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) bepaald worden d.m.v. de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarin P de waardering voor het maximale uitvoervermogen van de zender is in Watt (W), zoals opgegeven door de fabrikant van de zender.

NB 1 Bij 80 MHz en 800 Mhz is de scheidingsafstand van de hogere frequentiereeks van toepassing.

NB 2 Het kan zijn dat deze richtlijnen niet voor elke situatie van toepassing zijn. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.

PRESTATIEGRAFIEKEN

Figure 14-1: Grafiek meetnauwkeurigheid vermogen

Het gebied tussen de lijnen geeft het mogelijke uitvoerbereik aan.

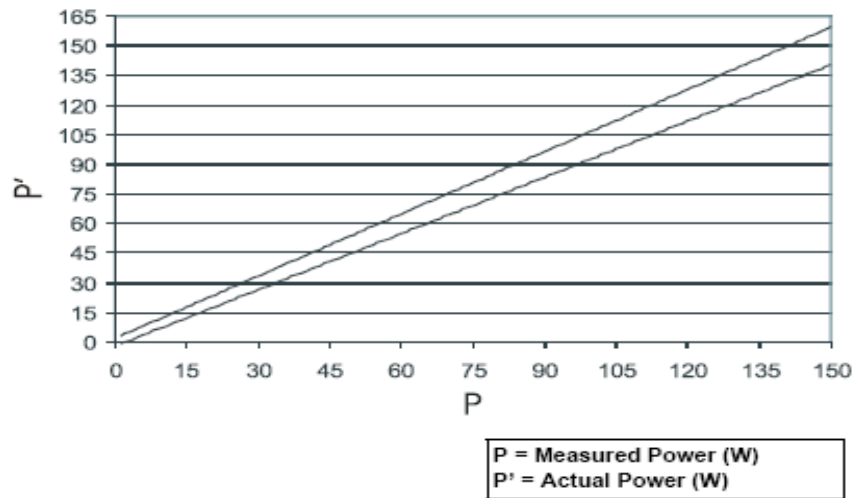


Figure 14-2: Grafiek temperatuurmeting

Het gebied tussen de lijnen geeft het mogelijke storingsbereik aan.

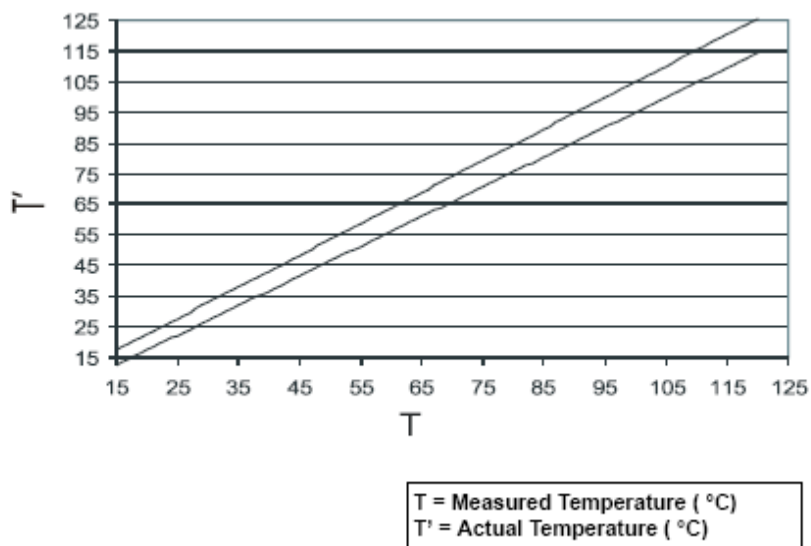


Figure 14-3: Uitgangsvermogen versus last bij volledig en half vermogen

Curves start at 25 Ω the minimum impedance required to output RF energy.
 Curves end at 300 Ω , the maximum impedance allowed to continuously output RF energy.

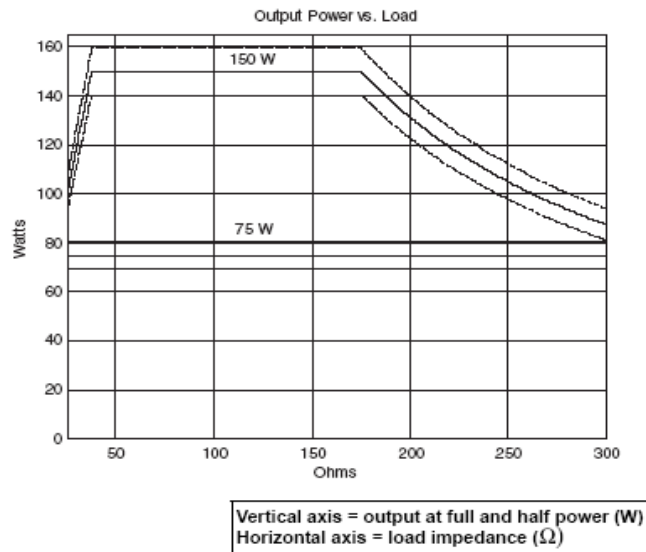
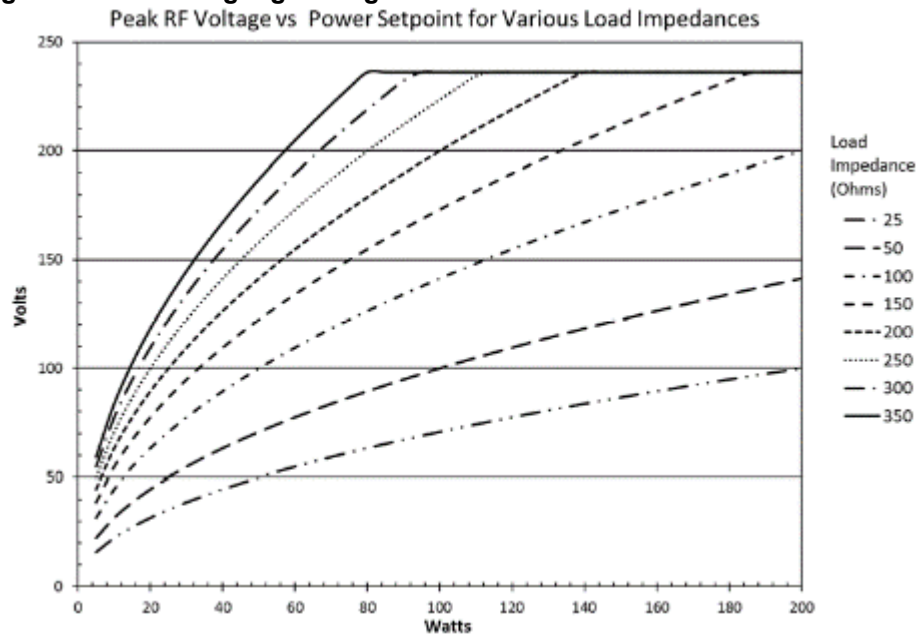


Figure 14-4: Piekuitgangsvoltage



15. EINDE VAN LEVENSDUUR

De levensduur van de ESU is maximaal 10 jaar. Als het apparaat faalt tijdens de garantieperiode, neem dan a.u.b. contact op met uw lokale AtriCure-verkoopvertegenwoordiger of klantenservice voor een RGA-nummer om het apparaat te retourneren.

16. BEPERKTE GARANTIE EN DISCLAIMER

Beperkte garantie

AtriCure garandeert dat dit product vrij is van materiaal- en oorspronkelijke fabricagefouten. Als blijkt dat dit product materiaal- of oorspronkelijke fabricagefouten bevat, zal AtriCure het naar eigen inzicht en goeddunken vervangen of repareren, onverminderd de kosten voor vervoer en arbeidskosten in verband met inspectie, verwijdering of opnieuw aanschaffen van het product. Deze beperkte garantie geldt uitsluitend voor originele vanuit de fabriek geleverde producten die zijn gebruikt voor hun normale en bedoelde gebruik. De beperkte garantie van AtriCure geldt NIET voor producten van AtriCure die zijn geïnstalleerd of gekalibreerd door personen die daarvoor niet door AtriCure bevoegd zijn verklaard en evenmin voor producten die op enige wijze zijn gerepareerd, veranderd of aangepast en geldt NIET voor producten van AtriCure die op onjuiste wijze zijn opgeslagen of verkeerd en anders dan volgens de instructies van AtriCure zijn geïnstalleerd, gebruikt of onderhouden.

Afwijzing en uitsluiting van andere garanties

Er bestaan geen garanties, van welke aard dan ook, buiten de hierboven beschreven garanties. AtriCure wijst alle garanties, expliciet dan wel impliciet, van verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald gebruik of doel af en sluit ze uit.

Beperking van aansprakelijkheid voor schadevergoeding

Met betrekking tot eisen tot, of rechtzaken met als doel het verkrijgen van, een schadevergoeding vanwege vermeende garantierechten, niet-nakomen van overeenkomst, nalatigheid, productaansprakelijkheid, dan wel op basis van enige andere wets- of rechtstheorie, stemt de koper er uitdrukkelijk mee in dat AtriCure niet aansprakelijk kan worden gesteld voor een schadevergoeding wegens winst- of inkomstenderving, niet kunnen gebruiken van het product, verlies van faciliteiten of diensten, kosten van bedrijfsonderbreking, of wegens de eis van een klant van de koper voor een dergelijke schadevergoeding. De aansprakelijkheid van AtriCure voor enige schadevergoeding is beperkt tot de kosten voor de koper van de gespecificeerde zaken, door AtriCure verkocht aan de gebruiker, die aanleiding geven tot de claim op aansprakelijkheid. Gebruik van het product door de koper wordt beschouwd als aanvaarding van de voorwaarden van deze beperkte garanties, uitsluitingen, afwijzingen en beperkingen van aansprakelijkheid voor geldelijke schadevergoeding.

17. CONTACTINFORMATIE



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



Atracure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



FRENCH

Avertissement : la législation fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par des médecins ou par des personnes agissant sur prescription médicale.

COBRA® Unité électrochirurgicale

Numéro de référence 604-4810B, 604-4811B, 604-4810BR, et 604-4811BR

Modèles
4810B/4810BR, 4811B/4811BR
Mode d'emploi



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

TABLE DES MATIÈRES

1.	COMPOSANTS ET ACCESSOIRES	104
2.	MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES	106
3.	POUR COMMENCER	109
4.	COMMANDES, ÉCRANS ET ACCESSOIRES	110
5.	ACCESSOIRES	119
6.	SÉQUENCES OPÉRATIONNELLES	119
7.	CONTRÔLE DE L'UEC	122
8.	MODE D'EMPLOI	127
9.	DÉPANNAGE DE L'UEC	127
10.	DÉPANNAGE ET MAINTENANCE	130
11.	ÉLIMINATION DU PRODUIT	132
12.	POLITIQUE DE RÉPARATION ET DE RENVOI	132
13.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES	133
14.	FIN DE VIE	148
15.	GARANTIE ET RESPONSABILITÉ LIMITÉES	148
16.	NUMÉROS À CONTACTER	149

AVERTISSEMENTS

Lisez tous les avertissements, mises en garde, précautions et instructions fournis avec cet appareil avant de l'utiliser.

Lisez les instructions, avertissements et mises en garde fournis avec les accessoires d'électrochirurgie avant de les utiliser. Des instructions spécifiques aux accessoires ne sont pas incluses dans ce mode d'emploi. Lors de la manipulation de ce produit, accordez également une attention particulière à tous les avis « Danger », « Avertissement » et « Attention » figurant dans ces instructions.

SÉCURITÉ

L'utilisation sûre et efficace de l'unité électrochirurgicale (UEC) COBRA dépend dans une large mesure de facteurs exclusivement sous le contrôle de l'utilisateur et de la formation appropriée du personnel médical. Ces instructions et l'équipement sont à utiliser uniquement par un personnel médical qualifié et formé à la technique et à la procédure chirurgicale spécifiques devant être employées. Ces instructions ont pour objectif d'être un guide d'utilisation du système UEC COBRA. Il est important que les utilisateurs lisent, comprennent et respectent les instructions fournies avec l'unité.

Le chirurgien doit être familiarisé avec la littérature médicale, les complications et les risques liés à l'usage d'énergie RF lors des interventions cardiaques.

Toutes les opérations de maintenance ou de réparation de l'appareil doivent être effectuées uniquement par un technicien formé et autorisé par AtriCure. Afin de promouvoir l'utilisation en toute sécurité du système UEC, cette section présente les avertissements et mises en garde qui apparaissent au fil de ces instructions. Il est important de lire, comprendre et respecter les instructions de ces avertissements et mises en garde pour que vous puissiez utiliser ce système de la manière la plus sûre qui soit. Il est également important de lire, comprendre et respecter intégralement les instructions d'utilisation figurant dans ce manuel.

1. COMPOSANTS ET ACCESSOIRES

Description du système

Le système chirurgical COBRA® (voir Figure 1-1) comprend l'unité électrochirurgicale (UEC) COBRA, modèle 604-4810B, un câble d'alimentation électrique de qualité hospitalière 604-4810BR (115 VAC), ou un câble d'alimentation électrique de qualité hospitalière 604-4811B, 604-4811BR (230 VAC), une sonde d'ablation par RF COBRA®, et des accessoires.

UEC

L'UEC émet une énergie de radiofréquence entre 450 et 470 kHz. L'unité fonctionne avec une température contrôlée et une limite de puissance déterminées par les réglages de l'utilisateur et le retour d'information des températures fournies par les thermocouples situés dans la sonde. Se référer à la Section 5 pour toute information concernant l'UEC et ses commandes, écrans et accessoires (câble de l'appareil et câble de télécommande de l'UEC).

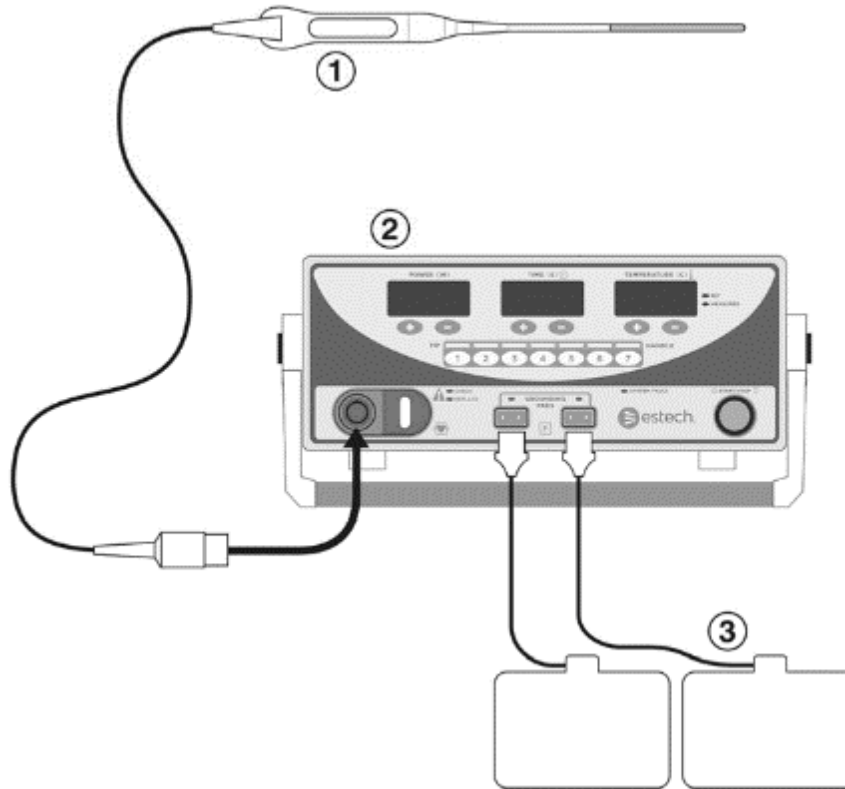
Sondes d'ablation par RF

Les sondes sont des dispositifs électrochirurgicaux stériles et à usage unique conçues pour être utilisées avec l'UEC. La partie distale de chaque sonde comprend des électrodes pouvant être sélectionnées individuellement. N'utiliser que les sondes Estech COBRA® avec l'UEC. Se référer au mode d'emploi spécifique à chaque sonde pour toute information d'utilisation supplémentaire.

Accessoires supplémentaires

Pour éviter des incompatibilités et une utilisation dangereuse, utilisez les accessoires suivants avec le système UEC.

- Électrode de retour patient Covidien (Valleylab), numéro de référence E7506
- Câble d'instrument COBRA, numéro de modèle 659
- Sous-système de refroidissement de la sonde (optionnel)

Figure 0-1: Système UEC**Légende**

1. Sonde électrochirurgicale et câble de l'appareil
2. Unité électrochirurgicale
3. Électrodes adhésives indifférentes à usage unique (DIP)

Principes de fonctionnement

Chaque électrode de la sonde est munie de deux thermocouples. Ces thermocouples permettent de mesurer la température au niveau de l'électrode. Les signaux de température émis par les électrodes sont analysés et le courant RF est réparti entre les électrodes sélectionnées pour assurer le maintien de la température fixée par l'utilisateur de l'UEC.

Remarque : Dans ce manuel, les modèles 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/ 604-4811BR COBRA® de l'unité électrochirurgicale ainsi que les accessoires montrés dans la Figure 1-1 sont dénommés collectivement en tant que « Système », alors que les modèles 604-4810B/604-4810BR/ 604-4811B/604-4811BR de l'unité électrochirurgicale considérée indépendamment sont dénommés en tant qu'« UEC » et les différentes sondes d'ablation par RF COBRA® sont dénommées en tant que « Sonde ».

INDICATIONS ET CONTRE-INDICATIONS

Indications d'utilisation

L'UEC d'Estech est destinée à l'administration d'une quantité contrôlée d'énergie RF aux électrodes des sondes d'ablation par RF d'Estech. Se référer au mode d'emploi spécifique à chaque sonde pour toute information concernant son usage prévu.

Contre-indications

- Le présent système est contre-indiqué pour la coagulation des tissus dans chaque cas où, suivant l'avis du médecin, le traitement peut provoquer des dommages thermiques excessifs du tissu ou des dommages collatéraux aux tissus adjacents dont la coagulation n'est pas prévue.
- Infection locale ou généralisée

2. MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS ET EFFETS INDÉSIRABLES



MISES EN GARDE:

Avant d'utiliser le système, lisez les avertissements suivants avec précaution :

Cet équipement est conçu pour être uniquement utilisé par des médecins formés et autorisés.

Même puissance que le module d'alimentation.

La fiabilité de la mise à la terre peut être obtenue uniquement si le cordon d'alimentation est connecté à une prise marquée Hôpital Uniquement ou Qualité Hôpital.

Branchez le cordon d'alimentation sur une source d'alimentation correctement polarisée et mise à la terre, dont la fréquence et les caractéristiques de tension correspondent à celles figurant sur le panneau arrière de l'unité.

Mettez toujours l'unité hors tension et débranchez-la avant de la nettoyer pour éviter tout risque de décharge électrique.

Pour la sécurité du patient, utilisez l'unité uniquement si l'auto-test a été effectué comme décrit.

Utilisez uniquement l'UEC avec des sondes d'ablation Estech. Visitez www.atricure.com pour connaître les sondes d'ablation Estech disponibles.

Ne pas utiliser de sondes d'ablation ou de câbles AtriCure qui sont endommagés de quelque façon que ce soit.

Ne pas utiliser l'UEC en présence de substances pouvant présenter des risques d'incendie et d'explosion dans la salle d'opération :

- Substances inflammables
- Gaz inflammables
- Atmosphères enrichies en oxygène
- Agents oxydants

Les étincelles résultant des températures élevées associées à l'électrochirurgie peuvent constituer une source d'allumage de feu. Utilisez l'UEC avec prudence en présence de périphériques internes et externes, tels des stimulateurs cardiaques ou des générateurs d'impulsions. Les interférences produites par l'usage d'appareils d'électrochirurgie peuvent faire entrer les stimulateurs cardiaques en mode asynchrone ou peuvent bloquer entièrement leur fonctionnement. Si le patient dispose d'un défibrillateur automatique implantable (DAI), contactez le fabricant du DAI pour obtenir des instructions avant d'effectuer l'opération.

Ne réglez pas le volume de l'unité si bas qu'il en devienne inaudible. Ceci peut empêcher l'équipe chirurgicale de prendre connaissance des messages d'alarme et d'alerte.

Pour les procédures d'ablation par RF où le courant à haute fréquence pourrait parcourir des parties du corps présentant une coupe transversale relativement réduite, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter des lésions tissulaires indésirables.



PRÉCAUTIONS:

Respecter les précautions suivantes avant d'utiliser le système :

Ne pas tenter d'utiliser le système avant d'avoir lu entièrement le présent manuel d'utilisation. Il importe de lire, comprendre et respecter les notices d'utilisation de l'équipement. Conserver le présent manuel dans un endroit pratique et facile d'accès pour pouvoir s'y référer ultérieurement.

Lorsqu'utilisé avec des accessoires nécessitant un refroidissement des liquides, le générateur de l'UEC doit être installé à l'écart du sous-système de refroidissement des liquides. L'UEC N'EST PAS ÉTANCHE. L'utilisateur doit maintenir la température fixée et la limite de puissance aussi basses que possible afin d'obtenir le résultat souhaité. Ceci permet d'éviter des dommages thermiques excessifs du tissu ou des dommages collatéraux aux tissus adjacents dont la coagulation n'est pas prévue.

Lire et respecter le mode d'emploi des électrodes adhésives indifférentes à usage unique (DIP) fourni par le fabricant. Utiliser uniquement les électrodes DIP qui répondent aux exigences ANSI/AAMI IEC 60601, et qui vont même au-delà.

La mise en place des électrodes DIP sur les cuisses peut entraîner des impédances plus élevées, provoquant l'interruption automatique de l'administration d'énergie RF.

L'UEC a la capacité de générer une quantité significative de courant électrique. L'utilisation inadéquate du système peut provoquer une lésion du patient ou de l'utilisateur. Lors de la mise sous tension, le patient ne devrait pas être autorisé à entrer en contact avec des surfaces métalliques qui sont mises à la terre ou qui présentent une capacité conséquente par rapport à la terre.

- La détection d'une faible puissance d'administration ou d'une défaillance de l'équipement réglé dans les normes peut indiquer le positionnement inadéquat des électrodes DIP ou la défaillance d'un

câble électrique.

Ne pas augmenter les réglages avant de s'assurer que le système ne présente aucune défaillance évidente ou que les électrodes sont correctement appliquées.

- Le risque de combustion des gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'administration d'une puissance RF. Prendre les précautions nécessaires pour limiter les matériaux inflammables dans le site de l'intervention chirurgicale.
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par l'UEC pendant l'administration de la puissance de RF peuvent perturber la performance des autres appareils.
- S'assurer que les électrodes DIP sont correctement appliquées, la totalité de leur surface étant en contact avec le corps du patient et aussi proches que possible du champ opératoire.
- Des contacts cutanés (par exemple, entre les bras et le corps du patient) doivent être évités, par exemple en insérant de la gaze sèche.
- Lorsque le système et les appareils de contrôle physiologique sont utilisés simultanément sur un même patient, les électrodes de contrôle doivent être placées aussi loin que possible de la sonde électrochirurgicale. L'utilisation d'électrodes de contrôle à aiguille n'est pas recommandée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de contrôle incorporant des dispositifs de limitation du courant à haute fréquence.
- Le câble de l'appareil et la sonde électrochirurgicale doivent être positionnés de manière à éviter tout contact avec le patient ou les autres câbles du patient.
- La défaillance de l'UEC pourrait provoquer des augmentations de la puissance de sortie non voulues.
- Les signaux RF peuvent perturber le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs cardioverters implantables. Se reporter au mode d'emploi du fabricant.
- Vérifier et inspecter régulièrement les câbles et accessoires réutilisables.
- AtriCure réserve au médecin la responsabilité de déterminer, d'évaluer et d'informer chaque patient de tous les risques prévisibles relatifs à une intervention électrochirurgicale.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS:

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

- Dommages thermiques excessifs du tissu

- Dommage collatéral aux tissus adjacents dont la coagulation n'est pas prévue.
- Enroulement du cordon des accessoires ou des cordons des électrodes de retour autour d'objets métalliques. Cela peut générer un courant susceptible d'entraîner des décharges, des incendies ou des blessures pour le patient ou l'équipe chirurgicale.
- Peut potentiellement entraîner des brûlures localisées. Pour éviter cela, effectuez une ou plusieurs des opérations suivantes :
 - Positionnez l'électrode de retour de telle sorte que le trajet direct du courant soit localisé entre le champ opératoire et l'électrode de retour, en évitant les zones de contact cutané.
 - Placez l'électrode de retour du patient conformément aux instructions du fabricant.

3. POUR COMMENCER

Contenu

Le carton d'emballage de l'UEC contient les composants indiqués ci-dessous :

- UEC - 1 par carton
- Câble d'alimentation - 1 par carton
- Manuels d'utilisation du système – 1 par carton

Déballer l'UEC selon les étapes suivantes :

1. Déballer soigneusement l'UEC et inspectez-la visuellement pour déceler tout endommagement.
2. Contacter immédiatement le livreur si le carton d'emballage est endommagé.
3. Vérifiez que l'emballage contient tous les éléments répertoriés ci-dessus ainsi que dans la liste fournie.

Si l'unité ou l'un des accessoires est endommagé, contactez le service clientèle d'AtriCure immédiatement. Ne pas utiliser d'équipement endommagé. Se reporter à la section 13 pour renvoyer le colis à AtriCure.



MISE EN GARDE

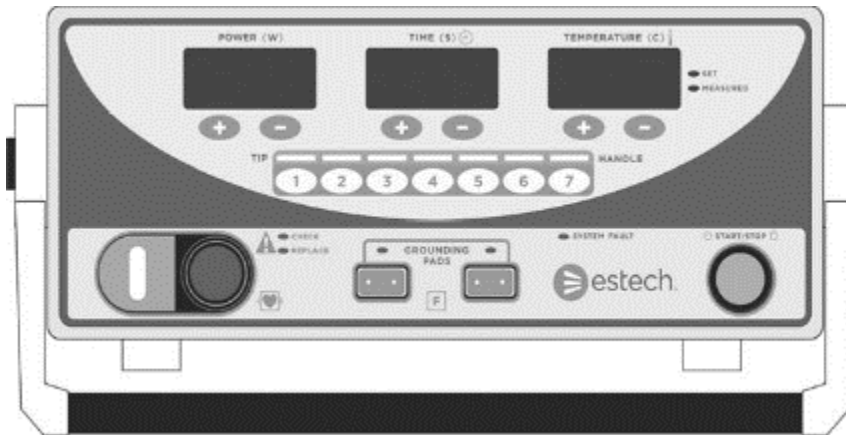
Ne pas ouvrir l'unité. Risque d'électrocution.

4. COMMANDES, ÉCRANS ET ACCESSOIRES

Panneau avant

Les commandes de contrôle du système sont situées sur le panneau avant de l'UEC. Les touches du panneau avant de l'UEC permettent à l'utilisateur de contrôler le fonctionnement de l'unité. Les lumières/DEL du panneau avant indiquent le statut de l'UEC et/ou signalent les situations d'erreur. La présente section décrit les commandes du panneau avant (indiquées dans Figure 5-1).

Figure 5-1: Panneau avant de l'UEC



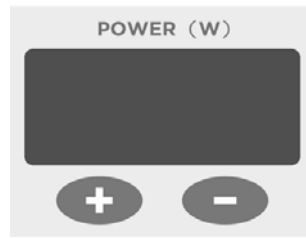
Écran d'affichage de la Puissance (POWER)

L'écran POWER (voir Figure 5-2) indique la valeur limite fixée de la puissance RF ou le débit réel en watts. Lors de la mise sous tension initiale de l'UEC et du succès du test de vérification POST (autotest à la mise sous tension), l'écran POWER affiche deux barres sur les chiffres à droite : « - - ».

Lorsqu'une sonde est connectée, l'UEC détecte la sonde et affiche « 0 » sur l'écran POWER. Lorsque l'utilisateur sélectionne les électrodes d'administration de l'énergie, l'écran POWER affiche la valeur de réglage limite de la puissance.

Une fois que l'opérateur appuie sur la touche RF POWER CONTROL (Contrôle de la puissance RF) et que le processus d'administration de l'énergie est entamé, l'écran POWER affiche la puissance réelle administrée par la sonde au tissu.

La valeur affichée peut être inférieure à la puissance fixée suivant la température du tissu, l'impédance du tissu et le nombre d'électrodes actives au cours de l'administration. Lorsque l'administration de l'énergie RF est interrompue, l'écran POWER retourne à la valeur limite de la puissance.

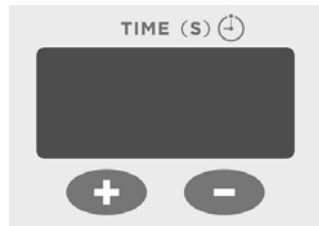
Figure 5-2: Écran et touches POWER**Touches de réglage de la puissance (POWER SET) + -**

L'utilisateur peut augmenter ou réduire la valeur limite de la puissance par défaut à l'aide des deux touches POWER SET + - situées au-dessous de l'écran POWER.

Écran d'affichage du Chronomètre

L'écran TIMER (Minuteur) affiche la durée du traitement sélectionné et le temps restant de traitement en secondes (voir la Figure 5-3). Lors de la mise sous tension initiale de l'UEC et du succès du test de vérification POST (autotest à la mise sous tension), l'écran TIMER affiche une barre sur chaque chiffre : « - - - ».

Lorsqu'une sonde est connectée, l'UEC détecte la sonde et affiche la durée de traitement par défaut de la sonde sur l'écran TIMER. Pendant que le système est en mode STANDBY (en attente), l'utilisateur peut ajuster la durée du traitement à l'aide des touches du chronomètre. Une fois que le processus d'administration de l'énergie est entamé, l'écran TIMER affiche le temps de traitement restant et l'utilisateur ne peut plus modifier le paramètre.

Figure 5-3: Écran et touches TIMER**Touches de réglage (SET) du chronomètre + -**

Les touches de réglage (augmentation/réduction) du chronomètre (TIMER) + - permettent à l'utilisateur de sélectionner la durée du traitement pour le mode d'administration.

Écran d'affichage de la température (TEMPERATURE)

L'écran TEMPERATURE (voir Figure 5-4) indique la température fixée (température du tissu souhaitée) en centigrades. Lors de la mise sous tension initiale de l'UEC et du succès du test de vérification POST

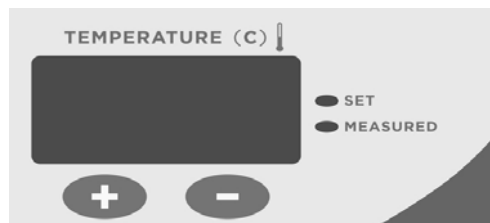
(autotest à la mise sous tension), l'écran TEMPERATURE affiche une barre sur chaque chiffre : « - - - ».

Lorsqu'une sonde est connectée, l'UEC détecte la sonde et affiche la température par défaut de la sonde sur l'écran TEMPERATURE.

Pendant que le système est en mode STANDBY, l'utilisateur peut régler la température de traitement à l'aide des touches du chronomètre. Une fois que le processus d'administration de l'énergie est entamé, l'écran TEMPERATURE affiche la température réelle des électrodes et l'utilisateur ne peut plus modifier le paramètre.

Lorsque l'UEC est en mode RF DELIVER (Administration de l'énergie RF), l'écran TEMPERATURE indique « LO » si la température mesurée est inférieure à 15° C, « HI » si la température est supérieure à 120° C. Autrement, l'écran affiche la température mesurée.

Figure 5-4: Écran et touches TEMPERATURE



Touches de réglage de la température (TEMPERATURE SET)



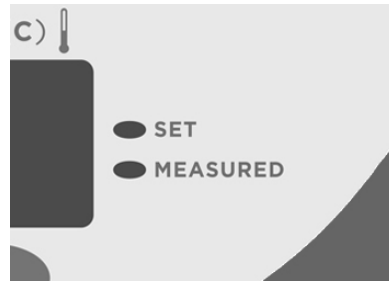
Les touches TEMPERATURE SET (augmenter/réduire) permettent de sélectionner la température que l'UEC doit tenter de maintenir pendant l'administration de l'énergie RF. Pendant le mode d'administration, l'UEC règle automatiquement la puissance, sans dépasser la valeur limite sélectionnée par l'utilisateur, pour atteindre la température du tissu souhaitée.

Voyants DEL de réglage/mesure (SET/MEASURED)

Les voyants DEL SET et MEASURED (voir Figure 5-5) sont situés à droite des écrans numériques et indiquent le statut actuel des écrans POWER, TIMER et TEMPERATURE.

Pendant le mode RF DELIVER (Administration de l'énergie RF), le voyant jaune MEASURED s'allume et les écrans numériques affichent la puissance mesurée, le temps restant et la température actuelle.

Chaque fois que l'utilisateur appuie sur une des touches de réglage des paramètres POWER, TIMER ou TEMPERATURE, le voyant DEL MEASURED s'éteint. Le voyant DEL vert SET s'allume à son tour et les écrans numériques affichent leurs valeurs de réglage respectives.

Figure 5-5: Voyants DEL SET et MEASURED**Touche/voyant de contrôle de la puissance RF (RF POWER CONTROL)**

La touche RF POWER CONTROL (voir Figure 5-6), comprend un voyant lumineux jaune intégré. Le voyant contrôle les deux modes de fonctionnement de l'UEC :

- Mode STANDBY – Ce mode ne permet pas l'administration de l'énergie par RF à la sonde connectée et autorise l'utilisateur à modifier la valeur des paramètres.
- Mode RF DELIVER – Dans ce mode, l'UEC administre l'énergie RF à la sonde connectée.

Figure 5-6: Touche et voyant RF POWER CONTROL

Si aucune sonde n'est connectée lors de la mise sous tension initiale de l'UEC, le voyant RF POWER CONTROL ne s'allume pas.

Dès que l'UEC détecte la connexion d'une sonde, le voyant RF POWER CONTROL clignote pour indiquer que l'UEC est en mode STANDBY et prête à procéder à l'administration de l'énergie RF.

Lorsque la touche jaune RF POWER CONTROL est activée une seule fois, l'UEC entre en mode RF DELIVER et autorise la sonde à administrer l'énergie RF au tissu. Dans ce mode, le voyant RF POWER CONTROL reste allumé en permanence.

Au terme du traitement, par expiration du chronomètre ou par interruption manuelle de l'administration de l'énergie RF, l'UEC se remet

en mode STANDBY et le voyant RF POWER CONTROL se remet à clignoter.

Lorsque l'utilisateur appuie une première fois sur la touche RF POWER CONTROL pour passer au mode RF DELIVERY, l'unité procède à un test rapide de la fonctionnalité du capteur de température avant d'administrer l'énergie RF. Si l'UEC détecte une sonde défectueuse résultant d'un défaut de fonctionnement d'un capteur de température d'une ou plusieurs électrodes, l'unité n'entre pas en mode DELIVER. Elle retourne au mode STANDBY et le voyant DEL REPLACE PROBE (Remplacer la sonde) s'allume, indiquant qu'une sonde défectueuse a été détectée. D'autre part, le voyant DEL ELECTRODE SELECTION (Sélection des électrodes) de chaque électrode défectueuse clignote.

Touches ELECTRODE SELECTION (sélection des électrodes)

L'UEC a la capacité d'administrer l'énergie RF et de maintenir la température fixée souhaitée simultanément sur un nombre total de sept électrodes. Les sept touches ELECTRODE SELECTION (voir Figure 5-7) situées sur le panneau avant de l'UEC permettent de sélectionner une à sept électrodes, en fonction de la configuration de la sonde, pour administrer simultanément l'énergie RF.

Le nombre d'électrodes disponibles pouvant être sélectionnées dépend du type de sonde utilisée. Pour permettre l'administration de l'énergie RF, au moins une électrode doit être sélectionnée. Autrement, l'UEC reste en mode STANDBY et le signal d'erreur se déclenche si l'utilisateur appuie sur la touche RF ON.

Une électrode défectueuse de la sonde peut ne pas être sélectionnée. Si une électrode de la sonde ne peut pas être sélectionnée, l'UEC déclenche le signal ERROR (Erreur) lorsque l'utilisateur appuie sur la touche ELECTRODE SELECTED correspondante située directement au-dessous du voyant et le voyant DEL SELECTED ELECTRODE ne s'allume pas.

Figure 5-7: Touches et voyants DEL ELECTRODE SELECTION



En appuyant sur une touche ELECTRODE SELECTED, l'utilisateur peut alternativement activer ou désactiver l'électrode sélectionnée. Pendant l'administration en mode RF DELIVER, les touches ELECTRODE SELECTED ne sont pas actives ; ces touches ne fonctionnent que si l'unité est en mode STANDBY.

Voyants des électrodes sélectionnées (SELECTED ELECTRODES)

Chacun des sept voyants verts SELECTED ELECTRODE (voir Figure 5-7) indique le statut d'une électrode de la sonde. Si le voyant reste allumé en permanence, l'électrode est activée pour administrer l'énergie RF. Si le voyant NE s'allume PAS, l'électrode est désactivée et ne peut pas administrer l'énergie RF.

Pendant le mode DELIVER, les voyants des électrodes sélectionnées indiquent les électrodes activées pour l'administration de l'énergie RF. Chaque électrode défectueuse détectée est indiquée par le clignotement du voyeur correspondant.

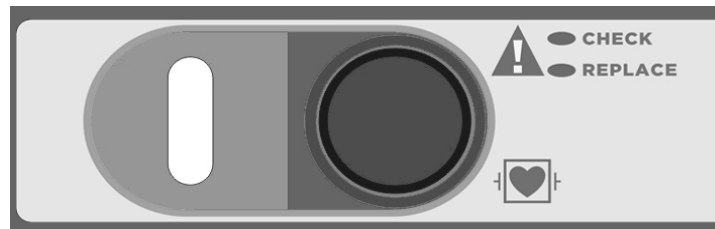
Connecteurs ISOLATED PATIENT (isolation du patient)

REMARQUE: Le connecteur à 40 broches ISOLATED PATIENT est destiné à un usage ultérieur uniquement.

Les connecteurs ISOLATED PATIENT (voir Figure 5-8) permettent la connexion du câble de l'appareil et/ou de la sonde électrochirurgicale à l'UEC.

Deux connecteurs sont disponibles. Un connecteur à 30 positions, situé à gauche. Un connecteur à 40 positions, situé à droite. Une paroi coulissante couvre le connecteur inutilisé. Les connecteurs ont un mécanisme de verrouillage qui assure l'installation fiable du câble et leur configuration assure l'alignement adéquat avec la prise correspondante.

Figure 5-8: Connecteurs Isolated Patient (connecteur de droite exposé)



Le câble de l'appareil et la sonde électrochirurgicale doivent être installés sur une des connexions ISOLATED PATIENT CONNECTIONS de l'UEC pour permettre l'administration de l'énergie RF.

Voyants CHECK/REPLACE (contrôler/remplacer)

Le voyant vert CHECK (Contrôler) et le voyant jaune REPLACE (Remplacer) sont situés à côté des deux connecteurs de la sonde (Figure 5-9) et indiquent le statut de la sonde actuellement connectée à l'UEC. Si aucune sonde n'est connectée ou détectée par l'UEC, le voyant DEL CHECK s'allume. Si l'UEC détecte une sonde défectueuse, le voyant DEL REPLACE s'allume.

Figure 5-9: Voyants CHECK et REPLACE



Connecteurs et voyants des électrodes INDIFFERENT (indifférentes)

Le panneau avant de l'UEC comprend deux connecteurs destinés aux électrodes indifférentes. Chaque connecteur est accompagné d'un voyant vert situé directement au-dessus du connecteur correspondant (voir Figure 5-10).

Pendant le mode RF DELIVER, l'UEC contrôle le courant RF au niveau de chaque électrode. Si le courant mesuré au niveau du connecteur d'une électrode indifférente approche de la limite de sécurité, le voyant correspondant se met à clignoter. Si le courant s'élève au-delà de la limite de sécurité, l'UEC détecte la situation, indique une erreur et interrompt le mode RF DELIVER.

Figure 5-10: Connecteurs et voyants « Indifferent Electrode »



Voyant de SYSTEM FAULT (défaillance du système)

Le panneau avant de l'UEC comprend un voyant rouge SYSTEM FAULT, qui s'allume chaque fois que le mécanisme de contrôle interne détecte une défaillance du système nécessitant une intervention manuelle (voir Figure 5-11)

Figure 5-11: Voyant de SYSTEM FAULT (défaillance du système)**Panneau arrière**

La présente section décrit les ports de sortie et les commandes d'alimentation du panneau arrière indiqués dans Figure 5-12 à Figure 5-15.

Interrupteur POWER

L'interrupteur (bouton à bascule) situé sur le panneau arrière de l'UEC permet de mettre l'unité sous tension (position « 1 ») ou hors tension (position « 0 »).

Bouton de réglage du volume

Ce bouton permet à l'utilisateur de régler le volume du signal sonore qui se déclenche lors de l'administration de l'énergie RF. En cas d'absence de signal sonore, vérifier le bouton pour s'assurer que le volume n'est pas réglé à un niveau trop bas.

Câble d'alimentation

Le câble d'alimentation est classé « Qualité hospitalière » et doit être connecté à une prise de courant murale classée « Qualité hospitalière » ou « RUH ».

Porte-fusible pour secteur

Boîtier pour fusibles à courant alternatif. (Voir le panneau arrière de l'UEC pour le type de fusible approprié.)

Port série isolé

Le port série est libellé « RS-232 » et est destiné à être utilisé uniquement avec les accessoires complémentaires optionnels ultérieurs autorisés par AtriCure.

Borne du masse

La borne du masse de protection constitue une connexion de mise à la terre permettant de relier l'UEC à une prise de mise à la terre de sécurité.

Figure 5-12: Panneau arrière de modèle 604-4810B



Figure 5-13: Panneau arrière de l'UEC de modèle 604-4810BR



Figure 5-14: Panneau arrière de l'UEC de modèle 604-4811B

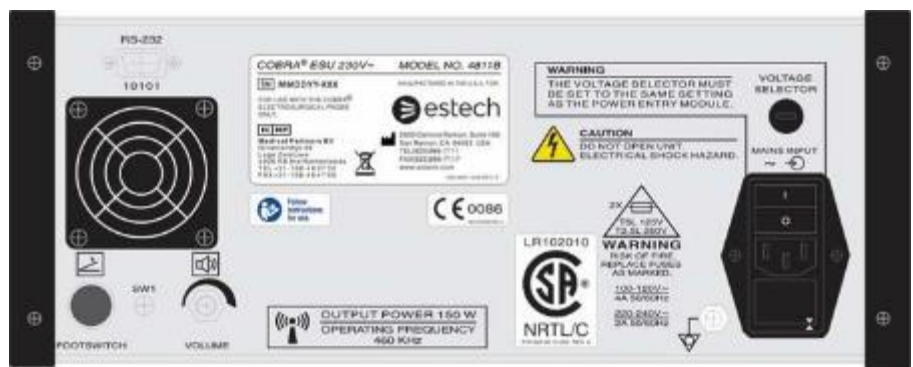


Figure 5-15: Panneau arrière de l'UEC de modèle 604-4811BR

5. ACCESSOIRES

Câble de l'appareil

Le câble de l'appareil doit être inséré dans un des connecteurs ISOLATED PATIENT CONNECTORS (voir Figure 5-8) et permet la connexion d'une sonde électrochirurgicale à l'UEC. Les fiches de connexion correspondantes comprennent un mécanisme de verrouillage pour assurer l'installation fiable du câble.

Sonde électrochirurgicale

L'UEC accepte les sondes électrochirurgicales unipolaires à électrodes multiples. Toutefois, l'UEC n'a pas la capacité d'activer plus de 7 électrodes à la fois.

La conception de l'UEC permet également d'accepter les sondes électrochirurgicales unipolaires disposant d'un câble intégré. Les sondes avec câbles intégrés sont destinées à un usage unique.

Électrodes indifférentes



L'UEC accepte deux électrodes indifférentes pouvant être reliées aux connecteurs du panneau avant.

6. SÉQUENCES OPÉRATIONNELLES

En service

Une formation initiale peut être obtenue auprès de nos représentants commerciaux AtriCure. Toutes les étapes de configuration et tous les contrôles du fonctionnement seront abordés pendant votre formation pratique. Les caractéristiques et les fonctionnalités de votre unité seront également abordées à ce moment-là.

Première installation

	<div style="background-color: yellow; padding: 2px; text-align: center;">  AVERTISSEMENT </div> <p>Suivre attentivement les instructions contenues dans la présente section pour la mise en service du système :</p>
---	--

- 1 Relier le câble d'alimentation de l'UEC à une prise de courant avec contact de mise à la terre classée « Qualité hospitalière » ou « RUH ».



ATTENTION : *Ne jamais utiliser de prise de courant sans contact de mise à la terre.*

- 2 Positionner l'UEC de manière à ce que les écrans du panneau avant soient bien en évidence.
- 3 Installer deux électrodes DIP (électrodes adhésives indifférentes à usage unique) dans les réceptacles marqués INDIFFERENT ELECTRODE situés sur le panneau avant de l'UEC (voir Figure 0-1), comme suit :
 - a. Lire le manuel du fabricant avant de procéder à l'installation des électrodes DIP.
 - b. Enfoncer avec précaution chaque électrode DIP jusqu'à ce qu'elles soient correctement et fermement installées.
 - c. Pour déconnecter une électrode DIP, saisir le raccord et retirer avec précaution l'électrode du réceptacle situé sur le panneau avant de l'UEC.



ATTENTION : *Ne pas déconnecter le raccord de l'électrode DIP en tirant sur le câble.*

- d. Avant toute utilisation, vérifier que l'emballage en aluminium scellé n'est pas endommagé. L'exposition à l'air due à un emballage endommagé peut dessécher les électrodes DIP et limiter ainsi leur capacité de mise à la terre.
- e. S'assurer que les tampons sont humides et collants au toucher avant de les appliquer sur le patient.

REMARQUE : *Ne pas tenter de déplacer les tampons de mise à la terre après leur application sur le patient. Le gel conducteur N'EST PAS nécessaire et NE DOIT PAS être utilisé.*

- f. Poser deux électrodes DIP sur une surface de la peau convexe et richement vascularisée située à proximité du site d'électrochirurgie. Éviter les cicatrices, les surfaces osseuses, les tissus adipeux ou toute autre surface où le liquide risque de s'accumuler. Raser, nettoyer et sécher le site d'application comme nécessaire. Éviter de plisser ou de plier la peau en appliquant les tampons pour éviter de réduire la conductivité.

REMARQUE : *L'UEC limite l'administration d'énergie RF à 1 A du débit en cours dans chaque connecteur des électrodes DIP.*

- 4 Ouvrir la paroi coulissante pour accéder au réceptacle approprié sur le panneau avant de l'UEC.
- 5 Une fois que la sonde électrochirurgicale est prête à l'emploi, relier le câble de l'appareil au connecteur ISOLATED PATIENT CONNECTOR correspondant. Brancher le câble en faisant attention à bien aligner la cannelure du connecteur avec la partie supérieure de la prise. Enfoncer fermement le connecteur dans la prise jusqu'au verrouillage.
- 6 En cas d'utilisation d'une sonde avec câble réutilisable, relier la sonde électrochirurgicale à l'extrémité du câble.
- 7 Pour déconnecter le câble de l'UEC, saisir le connecteur et le retirer de la prise en tirant vers soi.



ATTENTION : *Ne pas déconnecter le câble en tirant sur le câble.*

Mise sous tension de l'UEC

1. Mettre l'UEC sous tension en appuyant sur l'interrupteur (position « 1 ») situé dans le module d'alimentation du panneau arrière de l'UEC (Figure 5-12 à Figure 5-15).
2. L'UEC procède automatiquement à un autotest indiqué par le voyant du panneau avant, les écrans à distance de l'UEC et le signal sonore, qui dure environ 2 secondes. Si aucune défaillance du système n'est détectée, l'UEC passe en mode STANDBY.

REMARQUE : *La sonde électrochirurgicale ne doit pas forcément être connectée à l'UEC pour compléter l'auto-test de mise sous tension (POST).*

3. Si une défaillance du système est détectée pendant l'autotest, tous les écrans du panneau avant restent allumés et l'UEC ne fonctionne pas. Si une défaillance est détectée pendant l'autotest, mettre l'UEC hors tension, puis de nouveau sous tension pour tenter de réparer la défaillance. La mise sous tension déclenche à nouveau l'autotest.

AVERTISSEMENT

Contactez le service après-vente d'AtriCure. L'échec du second autotest indique une défaillance de l'UEC et doit être rapportée au service après-vente d'AtriCure. L'UEC NE fonctionne qu'en cas de succès du premier autotest.

Déclencher l'administration de l'énergie RF

Pour administrer l'énergie RF à la sonde, suivre les étapes suivantes :

1. S'assurer que toutes les connexions sont fiables et adéquates.
 2. Vérifier que toutes les sélections ont été réalisées au préalable.
- Pour déclencher l'administration de l'énergie RF, appuyer une fois sur la touche RF POWER CONTROL. L'écran POWER affiche l'énergie RF administrée aux sondes (en watts).

Interrompre l'administration de l'énergie RF

Pour cesser manuellement l'alimentation RF pendant le fonctionnement (mode DELIVER), appuyez sur le bouton RF POWER CONTROL.

7. CONTRÔLE DE L'UEC**UEC en mode STANDBY**

Se reporter à la Figure 5-1 pour localiser les écrans et les touches.

1. Lorsque l'autotest POST est réalisé avec succès, l'UEC entre en mode STANDBY. Le voyant RF POWER CONTROL clignote pour indiquer que l'UEC est en mode STANDBY.
2. Le mode STANDBY permet de régler les paramètres souhaités pour l'administration de l'énergie RF. Le mode est lancé automatiquement au terme de l'autotest de l'UEC. La touche RF POWER CONTROL du panneau avant de l'UEC clignote pour indiquer le mode STANDBY ; les écrans TEMPERATURE, TIME et POWER restent allumés.

REMARQUE : *En mode STANDBY, les écrans numériques n'affichent que des barres : « - - - » si aucune sonde n'est connectée à l'UEC.*

3. Tant qu'aucune sonde n'est connectée, l'utilisateur ne peut ni sélectionner les électrodes, ni régler la puissance, le chronomètre ou la température. Le fait d'appuyer sur tout bouton de commande du panneau frontal n'aura aucun effet jusqu'à ce qu'une sonde valide soit connectée.

4. Lorsque l'utilisateur connecte une sonde, l'UEC détermine les réglages par défaut de POWER (puissance), du TIMER (chronomètre) et de la TEMPERATURE (température) pour la sonde ; ces valeurs s'affichent sur les écrans correspondants du panneau avant.
5. Une fois qu'une sonde est connectée, l'opérateur peut procéder à la sélection des électrodes pour l'administration de l'énergie RF, augmenter ou réduire les valeurs par défaut de la limite de la puissance, de la durée du traitement et de la température, comme nécessaire.

UEC en mode administration d'énergie RF (RF DELIVER)

1. Une fois les paramètres de la sonde configurés, l'utilisateur peut appuyer une fois sur le bouton RF POWER CONTROL pour placer l'UEC en mode RF DELIVER.
2. Lorsque le système est en mode RF DELIVER, le voyant POWER CONTROL (Contrôle de la puissance) reste allumé.
3. L'écran POWER affiche l'énergie RF (en watts) administrée à la sonde. La valeur peut fluctuer légèrement en raison des changements pouvant intervenir au niveau du contact avec le tissu.
4. L'écran TEMPERATURE affiche la température (en °C) maximale mesurée par n'importe laquelle des électrodes de la sonde sélectionnées. La valeur peut être légèrement inférieure à la température maximale réelle du tissu. L'écran TEMPERATURE affiche « LO » si la température mesurée est inférieure à 15°C, « HI » si la température dépasse 120°C. Autrement, l'écran affiche la température mesurée.
5. L'écran TIMER affiche le temps restant avant l'arrêt automatique de l'unité. Le chronomètre commence le compte à rebours dès que chacune des électrodes sélectionnées atteint une température de 50°C. Lorsque toutes les électrodes de la sonde détectent une perte de contact avec le tissu, l'écran TIMER s'arrête pour une durée maximale de 10 secondes. Si le contact avec le tissu n'est pas rétabli au bout de 10 secondes, l'UEC retourne en mode STANDBY, émet un signal d'erreur et interrompt l'administration de l'énergie RF.
6. Pendant le mode RF DELIVER, l'écran TEMPERATURE affiche la température actuelle de chaque électrode de la sonde sélectionnée.
7. Le mode RF DELIVER s'arrête automatiquement lorsque le chronomètre atteint zéro. L'opérateur peut mettre fin manuellement, et à tout moment, au mode RF DELIVER en appuyant une fois sur le bouton RF POWER CONTROL.

À propos de la limite de la puissance

Pendant l'administration de l'énergie RF, l'UEC règle l'énergie administrée afin de maintenir la température mesurée réelle de chaque électrode sélectionnée à la valeur fixée.

La valeur limite de la puissance RF (maximum de 150 watts) constitue la quantité d'énergie maximale que l'UEC administre pour atteindre et maintenir la température du tissu souhaitée. L'UEC n'administre que la quantité d'énergie RF nécessaire pour atteindre la température du tissu souhaitée.

Si la valeur limite de la puissance RF est supérieure ou égale à la quantité d'énergie nécessaire pour atteindre et maintenir la température du tissu souhaitée, l'UEC administre la quantité d'énergie nécessaire pour atteindre la température fixée.







Si la valeur de l'énergie RF est fixée à une valeur inférieure à la quantité d'énergie nécessaire pour atteindre et maintenir la température du tissu souhaitée, l'UEC ne peut pas atteindre la température du tissu souhaitée et la température mesurée reste au-dessous de la température souhaitée.

Chaque sonde a une quantité d'énergie maximale recommandée pour chaque électrode. La valeur limite de la puissance RF par défaut est égale à la limite d'énergie recommandée par électrode multipliée par le nombre d'électrodes. Par exemple, si la valeur limite de la puissance RF de la sonde est de 25 watts (25 W) par électrode, l'écran POWER affiche « 25W » si une seule électrode est sélectionnée, « 50W » si deux électrodes sont sélectionnées, etc.

L'UEC permet à l'utilisateur de régler la limite de la puissance, quelle que soit la limite par défaut, par incréments de 1 watt de plus ou de moins, pour un minimum de 1 watt et un maximum de 150 watts, quel que soit le nombre d'électrodes sélectionnées.

Réglage de la limite de la puissance

Pour modifier la limite de la puissance RF (en watts), suivre les étapes suivantes :

1. Appuyer sur la touche POWER   correspondante pour augmenter ou réduire de 1 watt la limite de la puissance RF.
2. Pour atteindre rapidement la valeur de la puissance souhaitée, enfoncer et maintenir la touche POWER   appropriée.
3. Relâcher la touche POWER   une fois que l'écran POWER affiche la limite de la puissance RF souhaitée.

4. Pendant le mode RF DELIVER, la valeur de la puissance peut être ajusté par incréments de 1 watt afin d'assurer un meilleur contrôle au cours du traitement. Au cours de la modification, le voyant DEL SET s'allume pour indiquer que la valeur affichée sur l'écran POWER correspond à la limite de la puissance RF fixée. Une fois la modification complétée, le voyant MEASURED s'allume pour indiquer que la valeur affichée sur l'écran POWER correspond à nouveau à la valeur actuelle de la puissance mesurée.

À propos du chronomètre de l'UEC

L'UEC comprend un chronomètre intégré qui permet de contrôler la durée d'administration de l'énergie RF à la sonde. Lors de la première connexion d'une sonde, l'écran TIMER affiche la durée de traitement par défaut de la sonde connectée.

Pendant le mode STANDBY, l'utilisateur peut modifier la durée du traitement à l'aide des touches situées au-dessous de l'écran du chronomètre.

Pendant l'administration de l'énergie RF, le chronomètre attend que chaque électrode sélectionnée ait atteint une température de 50°C avant de procéder au compte à rebours. Pendant le compte à rebours, l'écran TIMER affiche le temps de traitement restant. Une fois que le chronomètre atteint 0, l'UEC interrompt l'administration de l'énergie RF à la sonde et retourne en mode STANDBY.





Pendant le mode RF DELIVER, l'utilisateur ne peut pas modifier le chronomètre.

Pendant le mode RF DELIVER, l'utilisateur peut interrompre manuellement l'administration de l'énergie RF en appuyant une fois sur la touche RF POWER CONTROL.

Réglage du chronomètre

La valeur par défaut du chronomètre pour toute sonde électrochirurgicale connectée à l'UEC ne peut être modifié manuellement qu'en mode STANDBY. Pendant le mode RF DELIVER, l'UEC administre l'énergie RF à la sonde pendant la durée déterminée, puis retourne en mode STANDBY.

Pour modifier la valeur du chronomètre de l'UEC, suivre les étapes suivantes :

1. S'assurer que l'UEC est en mode STANDBY.
2. Appuyer sur la touche TIMER   appropriée pour augmenter ou réduire de 1 seconde la valeur du chronomètre. Le voyant DEL SET s'allume pour indiquer que la valeur affichée sur l'écran TIMER correspond à la valeur fixée.
3. Pour atteindre rapidement la valeur du chronomètre souhaitée, enfoncer et maintenir la touche TIMER appropriée.
4. Relâcher la touche TIMER   une fois que l'écran TIMER affiche la valeur du chronomètre souhaitée.

À propos de la mesure et du contrôle de la température

Chaque électrode de la sonde dispose de ses propres capteurs de température. Pendant l'administration de l'énergie RF, l'UEC surveille les capteurs de température pour porter la température de chaque électrode active et du tissu traité à la température souhaitée.









Au cours du réchauffement initial, la température des électrodes est largement inférieure à la valeur fixée et l'UEC réchauffe chaque électrode pour atteindre la température fixée. Le chronomètre procède au compte à rebours une fois que chaque électrode sélectionnée atteint une température de 50°C. Une fois que les capteurs atteignent la température fixée, l'UEC porte toutes les électrodes sélectionnées à la température fixée, désactive chaque électrode qui atteint une température supérieure à la valeur fixée et réactive chaque électrode qui atteint une température inférieure.

Pour la coagulation des tissus, il est recommandé de sélectionner d'abord la valeur de la température la plus basse possible. Il importe de noter que la température mesurée peut être légèrement inférieure à la température maximale du tissu. La température mesurée dépend du degré de contact avec le tissu.

Sélection de la valeur de la température

La valeur par défaut pour la température du tissu souhaitée (point de réglage de la température) est déterminée par le type de sonde électrochirurgicale connectée à l'UEC, mais peut être modifiée manuellement. L'UEC règle automatiquement la puissance, sans dépasser la valeur limite de la puissance sélectionnée par l'utilisateur, pour atteindre la température du tissu souhaitée.

Pour modifier la valeur de la température de l'UEC, suivre les étapes suivantes :

1. S'assurer que l'UEC est en mode STANDBY.
2. Appuyer sur la touche TEMPERATURE   appropriée pour augmenter ou réduire de 1°C la valeur de la température. Le voyant DEL SET s'allume pour indiquer que la valeur affichée sur l'écran TEMPERATURE correspond à la température fixée.
3. Pour atteindre rapidement la valeur souhaitée, enfoncer et maintenir la touche TEMPERATURE appropriée.
4. Relâcher la touche TEMPERATURE   une fois que l'écran TEMPERATURE affiche la valeur souhaitée. Le voyant DEL MEASURED s'allume pour indiquer que la valeur affichée sur l'écran TEMPERATURE correspond à la valeur actuelle de la température mesurée.
5. La fourchette de sélection de la température du tissu se situe entre 50° et 95°C par incréments de 1°C, mais l'UEC ne peut pas atteindre une température inférieure à la température ambiante du tissu.
6. Pendant le mode RF DELIVER, la valeur de la température peut être augmentée ou réduite en appuyant sur la touche TEMPERATURE appropriée  . Lorsque la touche TEMPERATURE   est activée, le voyant DEL SET s'allume et l'écran affiche la nouvelle valeur de la température. Lorsque l'utilisateur relâche la touche, le

voyant DEL MEASURED s'allume et l'écran affiche la température du tissu actuelle.

À propos du contrôle du volume

L'utilisateur peut régler le volume du signal sonore à la première mise sous tension de l'UEC ou pendant une intervention chirurgicale.

Réglage du volume

1. Pour régler le volume du signal sonore, tourner le bouton de contrôle du volume situé sur le panneau arrière de l'UEC (voir Figure 5-12 à Figure 5-15).
2. Au cours d'une intervention clinique, le volume peut être réduit au minimum en tournant le bouton de contrôle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

REMARQUE : *Lorsque le volume est réglé au minimum, le signal sonore peut NE PAS être audible pendant l'administration de l'énergie RF.*

8. MODE D'EMPLOI

Une fois que la sonde électrochirurgicale est en position, l'énergie RF est administrée à partir de l'UEC et permet la coagulation du tissu traité. La température peut être contrôlée pendant la coagulation à l'aide des capteurs situés dans les électrodes de la sonde.

1. Suivre les étapes indiquées dans les sections *Première installation et Mise sous tension de l'UEC*.
2. Suivre les étapes indiquées dans la section *Mode d'emploi de la sonde*.
3. Connecter la sonde à l'UEC en branchant le câble de l'appareil.
4. Sélectionner les électrodes de la sonde souhaitées à l'aide des touches ELECTRODE SELECTED (Électrode sélectionnée) du panneau avant ou du câble de télécommande de l'UEC.
5. Une fois que l'utilisateur accède au site à coaguler et que les électrodes de la sonde sélectionnées sont en contact avec la surface du tissu à traiter, l'énergie RF peut être administrée suivant les étapes décrites dans la section 8, *UEC en mode RF DELIVER*.
6. L'énergie RF est administrée au tissu à partir des électrodes de la sonde sélectionnées pour coaguler la surface située en-dessous des électrodes. Les capteurs de température situés dans les électrodes permettent de contrôler la température de l'énergie RF administrée pour assurer une coagulation constante sans risque de surchauffe.

9. DÉPANNAGE DE L'UEC

Indications quant aux problèmes/défauts système de l'UEC






L'administration de l'énergie RF peut être interrompue en cas de

conditions de traitement différentes de celles déterminées par l'utilisateur. Pour assister l'utilisateur, les voyants du panneau avant de l'UEC peuvent signaler les conditions de traitement anormales et les défaillances de l'équipement.

Voyants de défaillance du panneau avant:

Le voyant SYSTEM FAULT (Défaillance du système) s'allume lorsqu'une défaillance logicielle ou matérielle non réparable est détectée et l'UEC cesse de fonctionner. Ce type de panne peut être due à une défaillance interne du système ou à l'utilisation de l'UEC hors des conditions de sécurité de l'appareil (température ambiante trop élevée ou trop basse, etc.).

Tableau 10-1 indique les voyants de l'UEC et les conditions de panne correspondantes.

Tableau 10-1: Voyants d'erreur	
Voyant	Description
 CHECK (CONTRÔLER)	<ul style="list-style-type: none"> • Pas de sonde connectée • Sonde connectée invalide • Sonde connectée défectueuse • Problème d'électrode indifférente • Courant de l'électrode excessif
 CHECK (clignotement)	<ul style="list-style-type: none"> • Surcharge d'impédance détectée (supérieure à 300 ohms)
 REPLACE (REEMPLACER)	<ul style="list-style-type: none"> • Électrode de la sonde avec 2 thermocouples défectueux • Identification de la sonde invalide • Expiration de l'activation de la sonde • Sonde défectueuse
 INDIFFERENT ELECTRODES (GROUNDING PADS) (clignotement)	<ul style="list-style-type: none"> • Électrode neutre présentant un mauvais contact avec le patient ou le tissu (le courant dans l'électrode DIP opposée a dépassé 1,1 ampères)
 SYSTEM FAULT (DÉFAILLANCE DU SYSTÈME)	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur logicielle ou matérielle non réparable • Erreur d'utilisation du système

Causes possibles d'interruption de l'administration d'énergie RF

L'administration de l'énergie RF peut être interrompue en cas de conditions de traitement différentes de celles déterminées par l'utilisateur. L'administration d'énergie RF s'interrompt immédiatement si :

- L'UEC détecte une intensité de courant de 1,1 A ou plus dans un des deux connecteurs des électrodes DIP.
- Impédance inférieure à 25 Ω .
- Impédance supérieure à 300 Ω pendant plus de 10 secondes.
- La température d'une électrode non sélectionnée dépasse 70° C pendant plus de 1 seconde.
- L'UEC détecte une intensité de courant de 0,9 A ou plus dans une des électrodes de la sonde durant plus de 3 secondes.
- La température d'une électrode dépasse 120° C pendant plus de 1 seconde.
- La température de l'électrode la plus chaude dépasse la température de l'électrode la plus froide de plus de 15° C pendant plus de 5 secondes.
- L'UEC détecte des erreurs d'utilisation du système.

Correction d'une situation à contrôler (CHECK)

Si le voyant DEL CHECK (Contrôler) s'allume pendant l'administration de l'énergie RF, procéder aux étapes suivantes :

1. S'assurer que la connexion entre la sonde et l'UEC est correcte et fiable.
2. S'assurer que la connexion entre chaque électrode DIP et l'UEC est correcte et fiable.
3. S'assurer que chaque électrode DIP est correctement appliquée.
4. Si la situation de contrôle de la sonde (CHECK PROBE) n'est pas due à un défaut de connexion des câbles, elle peut résulter d'une accumulation de coagulum sur les électrodes de la sonde et l'administration d'énergie RF doit être interrompue.
5. Pour interrompre l'alimentation RF, reportez-vous aux instructions de la section 7, *Interrompre l'administration de l'énergie RF*.

Correction d'une situation à REPLACE (remplacer)

Si le voyant DEL REPLACE PROBE (Remplacer la sonde) s'allume, procéder aux étapes suivantes :

1. S'assurer que la connexion entre la sonde et l'UEC est correcte et fiable.
2. Remplacer le câble de l'appareil si la situation REPLACE PROBE persiste.

3. Si remplacer le câble de l'appareil ne corrige pas la situation
REPLACE PROBE, remplacer la sonde.

Correction d'une situation de SYSTEM FAULT (défaillance du système)

Pour corriger une situation de SYSTEM FAULT (défaillance du système) :

- 1) Modifier les conditions d'utilisation hors de la fourchette d'utilisation normale de l'UEC.
- 2) Mettre l'UEC hors tension (OFF). Attendre environ 4 secondes avant de remettre l'UEC sous tension. Laisser l'UEC réaliser l'autotest de vérification (POST).
- 3) Si la situation SYSTEM FAULT se reproduit, **contacter le service après-vente d'AtriCure**

10. DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

Dépannage du système de l'UEC

L'UEC ne requiert pas de dépannage ou de maintenance de routine. Si l'UEC ne fonctionne pas une fois branchée sur un réceptacle à courant alternatif approprié et que l'interrupteur est sur la position de mise sous tension, vérifier le fusible (se reporter à la section « Remplacement des fusibles » du présent chapitre).

L'UEC ne comprend pas de pièces réparables par l'utilisateur ; Toute tentative de désassemblage et de réparation par une personne non qualifiée peut constituer un danger et annule la garantie.



Nettoyage/désinfection du système de l'UEC

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

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

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

ATTENTION : Éviter les produits nettoyants caustiques ou abrasifs

Consignes

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

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

Remplacement des principaux fusibles



1. Avant de remplacer le fusible de l'UEC, déconnecter le câble d'alimentation de l'unité.
2. Retirer le porte-fusible du module d'alimentation en tirant vers soi. Le porte-fusible peut être retiré à l'aide d'un tournevis pour

écrou à fente. Remplacer le fusible avec un fusible de même type et de même calibre. Se reporter à l'étiquette du fusible du panneau arrière (voir Figure 5-12-12 à Figure 5-15).

3. Installer le nouveau fusible dans le porte-fusible. Replacer le porte-fusible dans le module d'alimentation en s'assurant de respecter le sens du courant.

11. ÉLIMINATION DU PRODUIT

Après utilisation, mettez au rebut le produit et l'emballage conformément aux lois et règlements hospitaliers, administratifs et/ou locaux, étatiques, fédéraux et internationaux. Veuillez consulter la section 13 pour connaître la politique de renvoi d'AtriCure.

12. POLITIQUE DE RÉPARATION ET DE RENVOI

AtriCure est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'UEC uniquement dans les circonstances suivantes :

- Des personnes autorisées par AtriCure ont effectué l'assemblage, le fonctionnement, les réglages, les modifications ou les réparations.
- L'utilisation de l'équipement a uniquement été effectuée conformément aux instructions d'utilisation d'AtriCure.
- L'installation électrique de la salle répond aux normes locales et aux exigences réglementaires, telles que IEC, etc.
- L'équipement doit être éliminé ou recyclé conformément à la législation locale.

Veuillez noter que des dispositifs médicaux infectés doivent être décontaminés ou mis au rebut de manière appropriée en tant que déchets biologiques/médicaux dangereux.

Avant de renvoyer l'appareil, appelez votre représentant commercial AtriCure pour obtenir de l'aide. S'il vous est demandé de renvoyer l'unité à AtriCure, veuillez obtenir un Numéro d'Autorisation de Retour (RMA) de matériel auprès du service clientèle AtriCure. Ensuite, nettoyez l'unité et emballez-la soigneusement pour en assurer une protection adéquate. Veuillez inscrire le Numéro d'Autorisation de Retour (RMA) du matériel à l'extérieur de l'emballage.

Remballage de l'UEC

En cas de réparation ou de transfert de l'UEC à un autre site, utiliser le carton et les matériaux d'emballage originaux pour remballer et expédier l'unité. En cas d'expédition de l'UEC, déconnecter tous les accessoires et placer l'unité et le câble d'alimentation dans les compartiments prévus à cet effet du carton d'emballage.

13. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Tableau 14-1 adresse la liste des caractéristiques du système (UEC et accessoires).

Tableau 14-1 : Spécifications du système	
Description	Spécification
Alimentation d'entrée	
Tension d'alimentation nominale principale/circuit	100 à 120 V~ (modèle 4810B) 100 à 120 V~ (modèle 4810BR) 220 à 240 V~ (modèle 4811B)
courant de ligne nominal	220 à 240 V~ (modèle 4811BR) 4,0 A, 50/60 Hz (100 à 120 V~)
Calibre du fusible	2,0 A, 50/60 Hz (220 à 240 V~) 5,0 A, 50/60 Hz (100 à 120 V~)
Longueur du câble d'alimentation	2,5 A, 50/60 Hz (220 à 240 V~) 10 ft. (3 m)
Câble de l'appareil	
Longueur	10 ft. (3 m)
Connecteur	Connecteur rapide polarisé à 30 broches Connecteur
Câble pour électrode indifférente	
Limite de courant	1,1 ampères

Tableau 14-1 : Spécifications du système	
Description	Spécification
UEC Débit RF	<ul style="list-style-type: none"> • L'énergie RF est administrée à 460 kHz, par un courant sinusoïdal. • Maximum de 150 W pour une impédance minimale de 37,5 Ω, avec limite de courant efficace de 2 A • La tension maximale efficace est de 167 V. • La puissance de sortie RF maximale dépend du type de sonde.
Impédance	<ul style="list-style-type: none"> • Atteint 25 Ω et plus, jusqu'à 150 W d'énergie RF. • Atteint jusqu'à 999 Ω.
Température Sous conditions normales d'utilisation : UEC en mode DELIVER En-dehors des conditions normales d'utilisation	Permet de sélectionner la température du tissu souhaitée (point de réglage de la température) sur une fourchette de 5° à 95° C. L'UEC atteint 15° à 120° C. L'UEC affiche « LO » ou « HI ».
Limite de puissance	Permet de sélectionner la limite de la puissance sur une fourchette de 1 W à 150 W.
Mesure de la durée	0 à 600 secondes par incréments de 1 seconde.
Limites d'arrêt du système Température mesurée Impédance mesurée Courant mesuré	inférieure à 0° C ou supérieure à 120° C. inférieure à 25 Ω ou supérieure à 300 Ω pendant plus de 10 secondes. L'administration d'énergie RF au patient est limitée si le courant dans une des électrodes indifférentes est supérieur à 1 A (+20 %, -0 %).
Exactitude des mesures Alimentation ¹ Impédance ¹ Température	± 5 %, ± 2 W (voir Figure 14-1) ± 5 %, ± 5 Ω ± 3 %, ± 2 ° C (voir Figure 14-2)
Dimensions et poids Hauteur Largeur Profondeur Poids	6 in. (15 cm) 14 in. (36 cm) 14 in. (36 cm) 22 lb. (10 kg)

Tableau 14-1 : Spécifications du système	
Description	Spécification
Courant de fuite à basse fréquence (50/60 Hz) : ² Polarité normale, masse du châssis intacte Polarité normale, masse ouverte Polarité inversée, masse ouverte Puits de courant, puissance appliquée de 120 V, entrées uniquement Courant source de masse, masse ouverte	<10 µA <50 µA <50 µA <50 µA <500 µA

Remarques :

1. Les mesures de l'énergie et des impédances sont spécifiées aux connexions de sortie de l'UEC et n'indiquent pas les impacts possibles du câble ou de la sonde.
2. Courant source, connexions au patient, toutes sorties reliées

SPÉCIFICATIONS AMBIANTES

Tableau 14-2 dresse la liste des spécifications ambiantes pour le système.

Tableau 14-2 : Spécifications ambiantes	
Description	Spécification
Stockage/transport Température Humidité relative	-40° C à 70° C (-40° F à 158° F) L'unité doit être progressivement ramenée dans les limites de la température d'utilisation avant son utilisation et stabilisée pendant une heure avant le traitement. 10 % à 90 %, sans condensation L'unité doit être progressivement ramenée aux conditions ambiantes d'utilisation avant son utilisation et stabilisée pendant une heure avant le traitement.
Utilisation Température Humidité relative Altitude	10° C à 40° C (50° F à 104° F) 30 % à 75 %, sans condensation De 0 à 2 000 mètres

SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE













Tableau 14-3 : Symboles d'étiquetage	
Image	Description
	Avertissement
	Tension dangereuse
	Avertissement, électricité
	Équipement de type CF protégé contre les défibrillateurs
	Électrode adhésive indifférente à usage unique
	Équipotentialité
	Pédale de commande
	Fusible
	Augmenter / réduire
	Volume des amplificateurs
	Port d'alimentation
	Rayonnement non ionisant












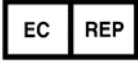











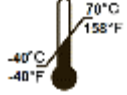

Tableau 14-3 : Symboles d'étiquetage	
Image	Description
	Sonde/appareil avec câble intégré
	Câble de la sonde/de l'appareil
	STOP (RF DÉACTIVÉES)
	DÉMARRAGE (RF ACTIVÉES)
	Sélectionner
RS232 010101	Données en série
	Température
	Temps
	Circuit patient isolé
	Étiquette WEEE : Contacter AtriCure pour toute information concernant le retour et le recyclage en fin de vie utile
	Non stérile
	Fabricant
	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Le produit est conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE
	Numéro de série

Tableau 14-3 : Symboles d'étiquetage	
Image	Description
	Consulter le manuel d'utilisation Remarque : Sur les équipements « Respectez les instructions d'utilisation »
	Signaux de portée générale et d'action impérative
	Danger signifiant un risque de danger élevé qui, s'il n'est pas évité, entraînera un décès ou des blessures graves.
	Avertissement signifiant un risque de danger moyen qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner un décès ou des blessures graves.
	Précaution signifiant un risque de danger faible qui, s'il n'est pas évité, pourrait entraîner des blessures légères ou intermédiaires.
	Référence catalogue
	Quantité
	Date de fabrication
Rx ONLY	« Attention : selon la loi fédérale américaine, cet instrument ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien agréé, ou sur ordonnance. »
	Le produit est certifié pour les marchés américain et canadien, selon les normes américaines et canadiennes applicables.
	Plage de températures de stockage
	Plage de taux d'humidité de stockage

Spécifications de sécurité électrique du tableau 14-4 IEC
Description de l'appareil : Équipement de Classe I, pièces appliquées au patient de type CF (résistantes à la défibrillation)
Indice de protection IP/ Indice de protection contre l'humidité : IPX0 (UEC)
Mode de fonctionnement : Continu
Isolation électrique : <ul style="list-style-type: none"> • Le courant de fuite est conforme à la norme IEC 60601-1. • La tension de résistance diélectrique est conforme à la norme IEC 60601-1.
Émissions et sensibilité aux CEM : Le système chirurgical COBRA® a été testé et a été déterminé comme se conformant aux limites définies pour les appareils médicaux, conformément à la norme IEC 60601-1-2:2005. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un environnement médical typique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie par radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions ci-dessous, peut provoquer des interférences nuisibles aux autres appareils à proximité. Toutefois, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans un contexte particulier.


CARACTÉRISTIQUES DE LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (EMC)**Tableau 14-5 des spécifications EMC s'agissant de la norme IEC (Émissions)**

Conseils et avertissement du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le système chirurgical COBRA® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système chirurgical COBRA® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le système chirurgical COBRA® doit émettre de l'énergie électromagnétique pour remplir sa fonction. Les équipements électroniques se trouvant à proximité risquent d'en être affectés.
Émissions de RF CISPR 11	Classe A	Le système chirurgical COBRA® est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente en énergie les édifices utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/scintillements IEC 61000-3-3	Conformité	

CARACTÉRISTIQUES DE L'IMMUNITÉ DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE EMC

Tableau 14-6 des spécifications EMC s'agissant de la norme IEC (Immunité)			
Conseils et avertissement du fabricant - Immunité aux émissions électromagnétiques			
Le système chirurgical COBRA® est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système chirurgical COBRA® doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire/sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode normal	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode normal	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation secteur en entrée	< 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute en UT) pour 5 cycles	< 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (60 % de chute en UT) pour 5 cycles 70 % UT (30 % de chute en UT)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système chirurgical COBRA® a besoin d'un fonctionnement continu du système pendant des coupures de courant, il est recommandé que le système chirurgical

IEC 61000-4-11	70 % UT (30 % de chute en UT) pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 5 secondes	pour 25 cycles < 5 % UT (> 95 % de chute en UT) pour 5 secondes	COBRA® soit alimenté par une source d'alimentation électrique ininterrompue ou par une batterie.
REMARQUE UT correspond à la tension c.a. préalable à l'application du niveau de test.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Recommandations
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication par RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toutes les parties du système chirurgical COBRA®, y compris les câbles, à une distance inférieure à celle recommandée et calculée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = [1.17] \sqrt{P}$ MHz à 800 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$ MHz à 800 MHz $d = [2.33] \sqrt{P}$ MHz à 2,5 GHz

			<p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs provenant d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique menée sur site, doivent être inférieures au niveau de conformité fixé dans chaque gamme de fréquences</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :</p> 
--	--	--	--

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes environnants.

^a Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que des stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et installations radio mobiles, de radio amateur et de diffusion AM/FM/TV ne peuvent théoriquement pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le système chirurgical COBRA[®] ou l'un de ses composants est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système chirurgical COBRA[®] devrait être examiné de façon à en vérifier le fonctionnement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles la réorientation ou le déplacement des composants ou de l'ensemble du système chirurgical COBRA[®].

^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 14-7 des spécifications EMC s'agissant de la norme IEC (Immunité)

Distances de séparation recommandées entre des équipements portables et mobiles de communication par RF et le système chirurgical COBRA®

Le système chirurgical COBRA® est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système chirurgical COBRA® peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre des équipements portables et mobiles de communications par RF (émetteurs) et le système chirurgical COBRA®, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance maximale en sortie des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes environnants.

DIAGRAMMES DE PERFORMANCE

Figure 14-1: Diagramme d'exactitude des mesures de l'énergie
 La zone entre les lignes indique la marge possible des tirs.

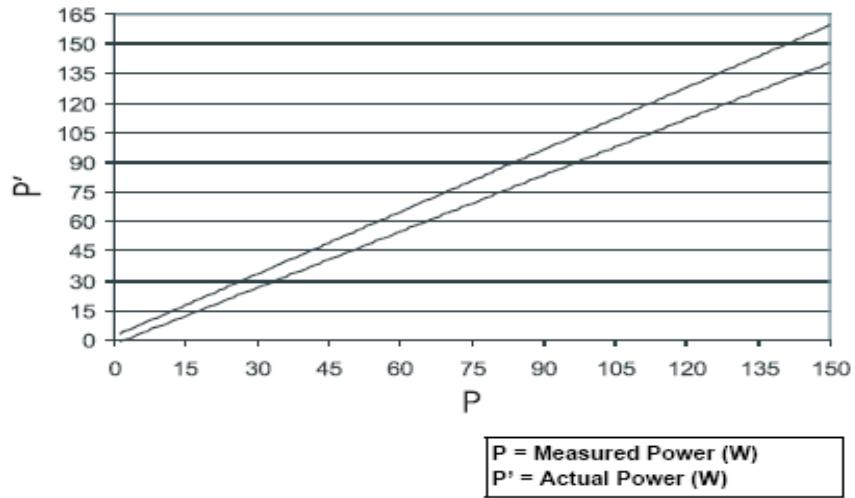


Figure 14-2: Diagramme de mesure de la température
 La zone entre les lignes indique la marge possible d'erreur.

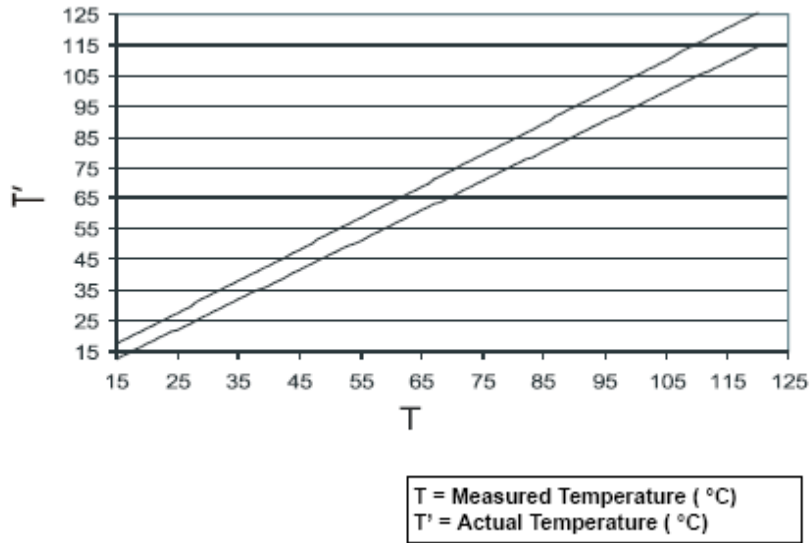


Figure 14-3: Puissance de sortie par rapport à la charge à pleine et demi-puissance

Curves start at 25 Ω the minimum impedance required to output RF energy.
 Curves end at 300 Ω , the maximum impedance allowed to continuously output RF energy.

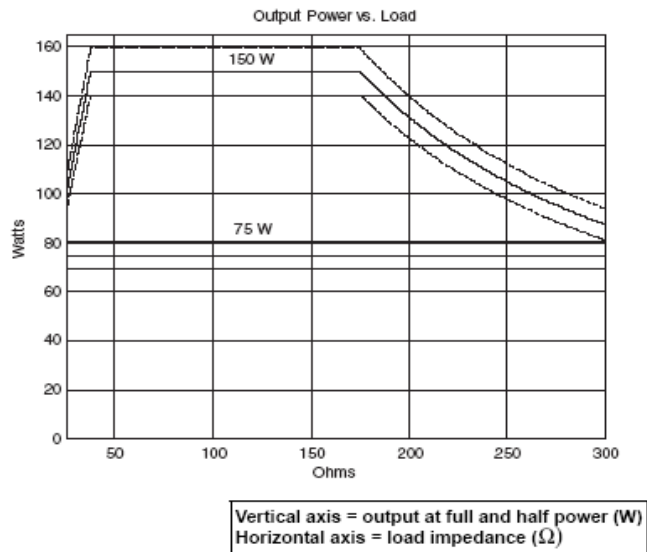
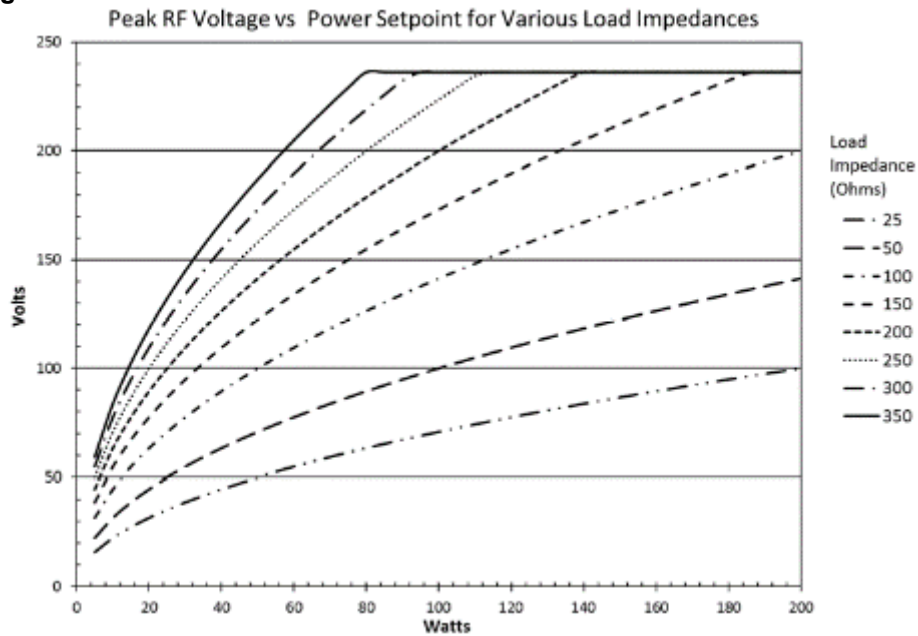


Figure 14-4: Pic de tension de sortie



14. FIN DE VIE

La durée de fonctionnement de l'UEC est d'un maximum de 10 années. Si l'unité tombe en panne alors qu'elle est toujours sous garantie, veuillez contacter votre représentant commercial local AtriCure ou bien le service clientèle pour obtenir un Numéro d'Autorisation de Retour (RGA) de l'appareil.

15. GARANTIE ET RESPONSABILITÉ LIMITÉES

Garanties limitées

Atricure garantit que ce produit est sans défaut de fabrication originale et de matériel. Si ce produit présente un défaut de fabrication ou de matériel, AtriCure s'engage, à sa discrétion absolue et exclusive, à remplacer ou réparer le produit sans frais de transport et de main-d'œuvre occasionnés par l'inspection, le retrait ou le réapprovisionnement du produit. La présente garantie limitée ne s'applique qu'aux produits livrés dès leur fabrication en usine qui ont été utilisés selon les conditions et usages prévus. La garantie limitée d'AtriCure ne s'applique PAS aux produits AtriCure qui ont été installés ou réglés par un personnel non agréé par AtriCure ou qui ont été réparés ou modifiés de quelque façon que ce soit, et ne s'applique PAS aux produits AtriCure qui ont été incorrectement entreposés ou installés et utilisés ou entretenus contrairement aux instructions d'AtriCure.

Limite de responsabilité et exclusion de toute autre garantie

Aucune garantie d'aucune sorte n'étend la couverture au-delà des termes des garanties ci-dessus. AtriCure décline et exclut toute garantie, expresse ou tacite, de qualité marchande ou d'aptitude à une utilisation ou une fin particulière.

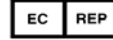
Limite de responsabilité en cas de dommages

Pour toute revendication ou action en justice pour dommages résultants d'une rupture présumée de la garantie, rupture de contrat, négligence, responsabilité de produit ou autre théorie légale ou équitable, l'acheteur reconnaît spécifiquement qu'AtriCure ne peut être tenu responsable des dommages résultant des pertes de profit ou de revenu, de la perte d'utilisation du produit, de la perte d'un établissement ou d'un service, des frais occasionnés par les temps de panne ou des revendications des clients de l'acheteur pour ce type de dommages. La responsabilité d'AtriCure en cas de dommages se limite aux frais occasionnés à l'acheteur par les produits vendus spécifiquement par AtriCure à l'acheteur et ayant occasionné une revendication pour dommages et intérêts. L'utilisation de ce produit par l'acheteur doit être conforme aux termes et conditions desdites garanties limitées, exclusions, renoncements et limites de responsabilité pour dommages et intérêts.

16. NUMÉROS À CONTACTER



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



Atracure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



GERMAN

Vorsicht: Nach den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf deren Verordnung verkauft werden.

COBRA® Elektrochirurgisches Gerät

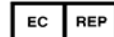
Katalognummer 604-4810B, 604-4811B, 604-4810BR, & 604-4811BR

Modelle
4810B/4810BR, 4811B/4811BR

Gebrauchsanleitung



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

INHALT

1.	KOMPONENTEN UND ZUBEHÖR.....	153
2.	INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN	155
3.	WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND NEBENWIRKUNGEN.....	155
4.	ERSTE SCHRITTE	158
5.	BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND ZUBEHÖRTEILE	159
6.	ZUBEHÖR.....	169
7.	BETRIEBSSEQUENZEN	170
8.	STEUERN DER ESU	172
9.	GEBRAUCHSANLEITUNG.....	178
10.	PROBLEMBEHEBUNG DER ESU.....	178
11.	SERVICE UND WARTUNG	181
12.	ENTSORGUNG	182
13.	REPARATUR- UND RÜCKNAHMEVERFAHREN.....	182
14.	TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN.....	183
15.	BETRIEBSENDE	200
16.	EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND ABLEHNUNG DER VERANTWORTLICHKEIT	200
17.	KONTAKTINFORMATIONEN	201

VORSICHT

Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Geräts sämtliche mitgelieferten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen.

Lesen Sie vor dem Gebrauch von elektrochirurgischem Zubehör sämtliche mitgelieferten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen. Spezielle Anweisungen für Zubehörteile sind nicht in dieser Gebrauchsanleitung enthalten. Beachten Sie beim Einsatz dieses Produkts außerdem sämtliche mit „Gefahr“, „Achtung“ und „Vorsicht“ gekennzeichneten Hinweise in dieser Anleitung.

SICHERHEIT

Der sichere und effektive Einsatz des COBRA elektrochirurgischen Gerätes (ESU) hängt zum Großteil von der korrekten Ausbildung der Benutzer und medizinischen Fachkräfte ab. Diese Anleitung und das Gerät dürfen nur von ausgebildeten medizinischen Fachkräften verwendet werden, die in der verwendeten Technik und dem chirurgischen Eingriff geschult wurden. Die Anleitung dient als Gebrauchsanleitung für das COBRA ESU-System. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass die Benutzer die mit dem Gerät gelieferten Anweisungen lesen, verstehen und befolgen.

Chirurgen müssen mit der Fachliteratur sowie mit Komplikationen und Gefahren des Einsatzes von HF-Energie bei Herzoperationen vertraut sein.

Sämtliche Wartungs- und Reparaturarbeiten am Gerät dürfen ausschließlich von geschulten und autorisierten AtriCure-Fachkräften durchgeführt werden.

In diesem Abschnitt finden Sie die in der vorliegenden Anleitung verwendeten Warn- und Sicherheitshinweise für den sicheren Einsatz des ESU-Systems. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass Sie die in diesen Warn- und Sicherheitshinweisen enthaltenen Anweisungen verstehen und beachten, um das Gerät mit maximaler Sicherheit zu betreiben. Außerdem müssen Sie die Gebrauchshinweise in dieser Anleitung vollständig lesen, verstehen und befolgen.

1. KOMPONENTEN UND ZUBEHÖR

Systembeschreibung

Das COBRA® Chirurgesystem (siehe Abbildung 1-1) besteht aus dem COBRA elektrochirurgische Gerät (ESU), Modell 604-4810B, 604-4810BR (115 VAC) Netzkabel in Krankenhausqualität bzw. 604-4811B, 604-4811BR (230 VAC) Netzkabel in Krankenhausqualität, einer COBRA® HF-Ablationssonde und Zubehör.

ESU

Die ESU liefert Hochfrequenzenergie im Bereich von 450 - 470 kHz. Sie wird temperaturgeregelt und leistungsbegrenzt, basierend auf den Anwendereinstellungen und der Temperaturreckmeldung durch die Thermoelemente in der Sonde, betrieben. Weitere Informationen zum ESU und zu seinen Bedienelementen, Anzeigen und Zubehörteilen (Instrumentenkabel und ESU-Remote-Kabel) finden Sie in Abschnitt 5.

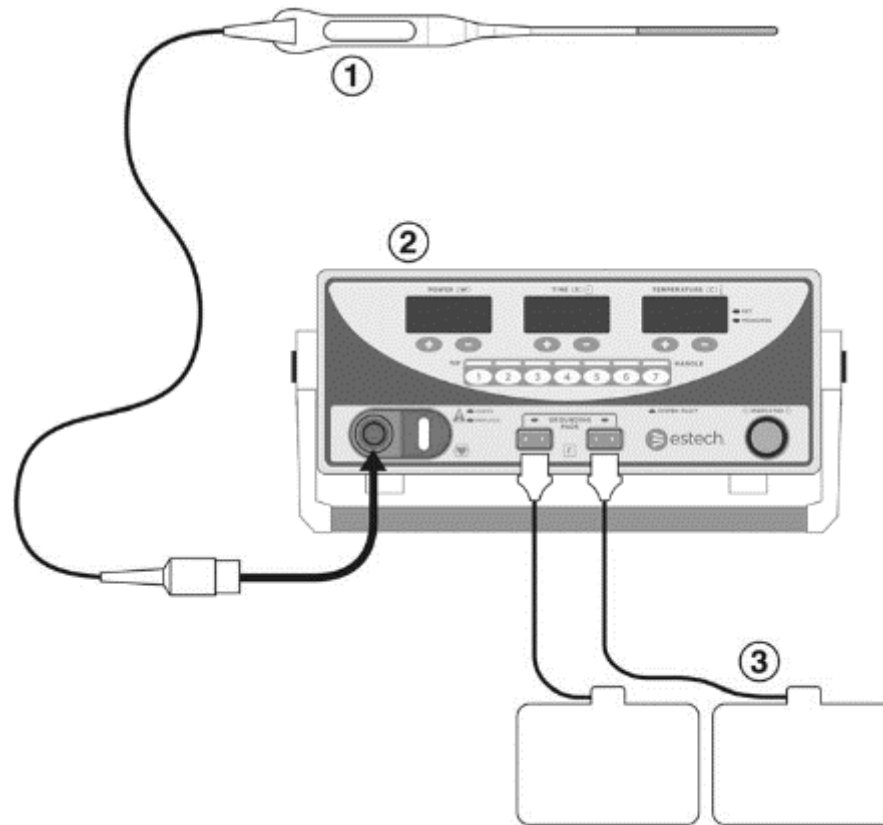
HF-Ablationssonden

Sonden sind elektrochirurgische Geräte für den Einmalgebrauch, die für die Verwendung mit der ESU bestimmt sind. Sonden enthalten auf ihrem distalen Abschnitt in unabhängiger Weise auswählbare Elektroden. Nur Estech COBRA®-Sonden dürfen mit der ESU verwendet werden. Weitere Anleitungen sind der Gebrauchsanleitung für die jeweilige Sonde zu entnehmen.

Zusätzliches Zubehör

Verwenden Sie das folgende Zubehör mit dem ESU-System, um Kompatibilitätsprobleme und einen unsicheren Betrieb zu vermeiden.

- Covidien (Valleylab) Patienten-Gegenelektrode, Referenznr. E7506
- COBRA Instrumentenkabel, Modellnummer 659
- Sondenkühlungssystem (optional)

Abbildung 0-1: ESU-System**Legende**

1. Elektrochirurgische Sonde und Instrumentenkabel
2. Elektrochirurgische Einheit
3. Einweg-DIP- (Dispersive Indifferent Pad) Elektroden

Operationsprinzipien

An jeder Sondenelektrode befinden sich zwei Thermoelemente. Diese Thermoelemente messen die Temperatur an der Elektrode. Die Temperatursignale der Elektroden werden analysiert, und HF-Strom wird auf die ausgewählten Elektroden verteilt, um die vom ESU-Bediener eingestellte Temperatur aufrechtzuerhalten.

Hinweis: In dieser Bedienungsanleitung werden die COBRA® Elektrochirurgische Einheit des Modells 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR und das in Abbildung 1-1 gezeigte Zubehör zusammen als das „System“ bezeichnet, die Elektrochirurgische Einheit des Modells 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR allein wird als „ESU“ bezeichnet, und die verschiedenen COBRA® HF-Ablationssonden werden als die „Sonde“ bezeichnet.

2. INDIKATIONEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Anwendungsindikationen

DieEstech ESU ist zur regulierten Abgabe von HF-Energie an die Elektroden der Estech HF-Ablationssonden bestimmt. Informationen zum Verwendungszweck der Sonde sind der Gebrauchsanleitung für die jeweilige Sonde zu entnehmen.

Kontraindikationen

- Dieses System ist für die Gewebekoagulation in jeder Situation kontraindiziert, in der nach Meinung des Arztes übermäßige Wärmeschäden am Gewebe oder kollaterale Schäden am anliegenden Gewebe, das nicht koaguliert werden soll, eintreten können.
- Lokale oder systemische Infektion

3. WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND NEBENWIRKUNGEN



Lesen Sie vor Inbetriebnahme des Systems die nachfolgenden Warnhinweise sorgfältig durch:

Dieses Gerät darf nur von geschulten und ausgebildeten Ärzten verwendet werden.

Der Spannungswähler muss auf die gleiche Einstellung wie das Stromeingangsmodul eingestellt sein.

Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Netzkabel an eine vorschriftsmäßige, für den Krankenhausbetrieb geeignete Steckdose angeschlossen wird.

Schließen Sie das Netzkabel an eine korrekt gepolte und geerdete Stromquelle an, deren Frequenz und Stromstärke den Angaben auf der Geräterückseite entsprechen.

Das Gerät muss vor der Reinigung stets ausgeschaltet und ausgesteckt werden, um Stromschläge zu vermeiden.

Verwenden Sie das Gerät nur nach Durchführung des beschriebenen Selbsttests, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

Verwenden Sie das ESU nur in Verbindung mit Estech-Ablationssonden. Eine Liste verfügbarer Estech-Ablationssonden finden Sie unter www.atricure.com.

Verwenden Sie auf keinen Fall beschädigte Estech-Ablationssonden oder Kabel.

Verwenden Sie das ESU nicht, falls Feuer- oder Explosionsgefahr im Operationssaal besteht:

- Brennbare Substanzen
- Brennbare Gase
- Sauerstoffreiche Atmosphäre
- Oxidierungsmittel

Funken von Heizgeräten in Verbindung mit elektrochirurgischen Eingriffen können eine Zündquelle darstellen.

Verwenden Sie das ESU mit Vorsicht bei Vorhandensein interner und externer Geräte wie Herzschrittmachern und Pulsgeneratoren. Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten können Unregelmäßigkeiten in Herzschrittmachern verursachen oder deren Funktionsweise blockieren.

Bei Patienten mit implantierbarem Kardioverter-Defibrillator (ICD) müssen Sie vor dem Eingriff Hinweise vom ICD-Hersteller einholen.

Stellen Sie die Gerätelautstärke nie auf ein unhörbares Niveau. Ansonsten kann es passieren, dass das chirurgische Team Alarm- und Warnhinweise nicht wahrnimmt.

Im Fall von HF-Ablationssonden, bei denen ein Hochfrequenzstrom durch Teile des Körpers mit kleinem Querschnitt fließen könnte, empfehlen wir den Einsatz bipolarer Techniken, um unerwünschte Gewebeschäden zu vermeiden.

VORSICHTSMAßNAHMEN:

Vor der Verwendung des Systems sind die folgenden Vorsichtshinweise durchzulesen:

Das System darf erst nach dem vollständigen Lesen der Bedienungsanleitung verwendet werden. Es ist wichtig, dass Bedienungsanleitungen des Geräts gelesen, verstanden und beachtet werden. Dieses Handbuch ist zum späteren Nachschlagen an einem leicht und gut zugänglichen Ort aufzubewahren.

Bei Verwendung mit Zubehör, das Flüssigkeitskühlung benötigt, sollte der ESU-Generator so eingestellt werden, dass er sich nicht in der Nähe des Flüssigkeitskühlungssubsystems befindet. DIE ESU IST NICHT WASSERDICHT.

Der Bediener sollte den eingestellten Temperatur- und Leistungsgrenzwert so niedrig wie möglich halten, um den gewünschten Endeffekt zu erzielen. Hierdurch werden Wärmeschäden am Gewebe oder kollaterale Schäden am anliegenden Gewebe, das nicht zur Koagulation bestimmt ist, vermieden.

Die Gebrauchsanleitung des Herstellers der DIP- (Dispersive Indifferent Pad) Elektrode sind zu lesen und zu beachten. Es dürfen nur DIP-Elektroden, die den Anforderungen gemäß ANSI/AAMI IEC 60601 entsprechen oder diese übersteigen, verwendet werden.

Die Positionierung von DIP-Elektroden auf den Oberschenkeln kann mit höheren Impedanzen einhergehen, was zur automatischen HF-Stromabschaltung führen kann.

Die ESU kann erheblichen elektrischen Strom liefern. Die falsche Bedienung des Systems kann zu Verletzungen des Patienten oder des Bedieners führen. Während der Energieabgabe darf der Patient nicht mit Metalloberflächen in Kontakt kommen, die geerdet sind oder eine deutliche Kapazität zur Erde haben.

- Anscheinend niedrige Ausgangsleistung oder inkorrekt Betrieb des Geräts bei normalen Einstellungen kann auf eine fehlerhafte Anbringung der DIP-Elektrode oder einen Fehler einer elektrischen Ableitung hinweisen.
*Die Einstellungen dürfen **nicht** erhöht werden, bevor auf offensichtliche Defekte oder falsche Anbringung geprüft wurde.*
- Die Anwendung von HF-Energie geht mit dem Risiko der Entzündung von entflammenden Gasen oder anderen Materialien einher. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um entflammende Materialien aus dem Operationsbereich fernzuhalten.
- Von der ESU während der Abgabe von HF-Energie erzeugte elektromagnetische Beeinflussung (EMF) kann die Leistung von anderen Geräten nachteilig beeinflussen.
- DIP-Elektroden müssen sicher, mit ihrer gesamten Fläche auf dem Körper des Patienten und so nahe wie möglich am Operationsfeld angebracht werden.
- Haut-auf-Haut-Kontakt (z. B. zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) muss vermieden werden, z. B. mithilfe von trockenem Verbandmull.
- Wenn das System und die Geräte zur physiologischen Überwachung gleichzeitig am gleichen Patienten verwendet werden, müssen die Überwachungselektroden so weit wie möglich von der elektrochirurgischen Sonde entfernt positioniert werden. Der Einsatz von Elektroden zur Nadelüberwachung ist nicht empfehlenswert. In jedem Fall werden Überwachungssysteme mit Hochfrequenzstrombegrenzenden Geräten empfohlen.
- Das Instrumentenkabel zur elektrochirurgischen Sonde muss so positioniert werden, dass kein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Ableitungen besteht.
- Ein Defekt des ESU-Gerätes könnte zu einem unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung führen.
- Schrittmacher und implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren können durch HF-Signale nachteilig beeinträchtigt werden. Siehe die Gebrauchsanleitung des Herstellers.

- Wiederverwendbare Kabel und Zubehörteile sind regelmäßig zu prüfen.
- AtriCure geht davon aus, dass der Arzt alle vorhersehbaren Risiken des elektrochirurgischen Verfahrens bestimmt, beurteilt und den einzelnen Patienten mitteilt.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN:

Die folgenden Nebenwirkungen können eintreten:

- Übermäßige Wärmeschäden am Gewebe
- Kollaterale Schäden am anliegenden Gewebe, das nicht zur Koagulation bestimmt ist.
- Wickeln Sie das Zubehörkabel oder die Kabel der Gegenelektroden nicht um metallische Objekte. Der auf diese Weise entstehende Induktionsstrom kann Stromschläge, Brände oder Verletzungen an Patient oder chirurgischem Team zur Folge haben.
- Potenzial für örtliche Verbrennungen. Führen Sie eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen durch, um dies zu vermeiden:
 - Positionieren Sie die Gegenelektrode so, dass ein direkter Weg zwischen Eingriffsort und Gegenelektrode existiert, ohne durch Stellen zu fließen, an denen Haut-auf-Haut-Kontakt besteht.
 - Positionieren Sie die Gegenelektroden gemäß der Gebrauchsanleitung des Herstellers.

4. ERSTE SCHRITTE

Inhalt

Der ESU-Versandkarton enthält die unten aufgelisteten Komponenten:

- Je 1 – ESU
- Je 1 – Netzkabel
- Je 1 – System-Bedienerhandbuch

Auspacken der ESU:

1. Das ESU vorsichtig auspacken und auf Schäden prüfen.
2. Falls der Versandkarton beschädigt ist, sollte umgehend die Spedition benachrichtigt werden.
3. Sicherstellen, dass alle weiter oben und in der Verpackungsliste aufgeführten Artikel im Lieferumfang enthalten sind.

Benachrichtigen Sie den AtriCure-Kundendienst unverzüglich, falls Sie Schäden an Gerät oder Zubehör entdecken. Verwenden Sie niemals beschädigte Geräte. Abschnitt 13 enthält Hinweise für die Rücksendung an AtriCure.



ACHTUNG

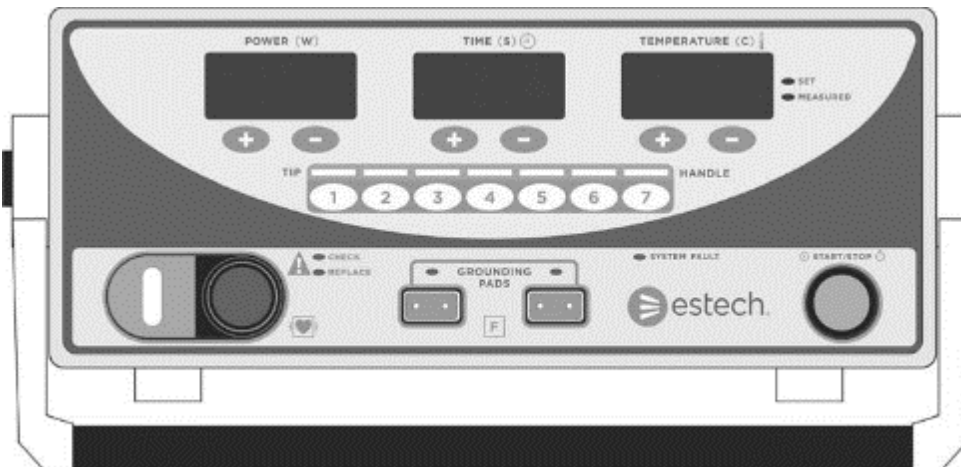
Gerät nicht öffnen. Stromschlaggefahr.

5. BEDIENELEMENTE, ANZEIGEN UND ZUBEHÖRTEILE

Frontplatte

Die Bedienelemente für das System befinden sich an der Frontplatte der ESU. Die Tasten an der ESU-Frontplatte ermöglichen dem Benutzer die Bedienung der ESU. Die Lampen/LEDs an der Frontplatte zeigen den ESU-Status an und/oder informieren über Fehlerbedingungen. Dieser Abschnitt beschreibt die Bedienelemente auf der Frontplatte (gezeigt in Figure 5-1).

Abbildung 5-1: ESU-Frontplatte



POWER- (ENERGIE) Anzeige

Die POWER- (ENERGIE) Anzeige (siehe Figure 5-2) zeigt die Einstellung des HF-Leistungsgrenzwerts oder den tatsächlichen Ausgangswert in Watt. Wenn die ESU eingeschaltet wird und den POST (Power On Self Test) durchgeführt hat, zeigt die POWER- (ENERGIE) Anzeige in den ganz rechts befindlichen Ziffernstellen zwei einfache Striche: „ - -“.

Wenn eine Sonde angeschlossen wird, erkennt die ESU die Sonde und zeigt in der POWER- (ENERGIE) Anzeige eine „0“ an. Wenn der Benutzer Elektroden zur Energieabgabe auswählt, zeigt die POWER- (ENERGIE) Anzeige den Sollwert für den Leistungsgrenzwert an.

Nachdem der Benutzer die Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEUERUNG) gedrückt hat und die Energieabgabe gestartet wurde, zeigt die POWER- (ENERGIE) Anzeige die tatsächliche Energie, die die Sonde an das Gewebe liefert.

Die angezeigte Ausgangsleistung kann, je nach der gemessenen Gewebetemperatur, der Gewebeimpedanz und der Anzahl der derzeit aktiven Elektroden, niedriger als der Leistungssollwert sein. Wenn die HF-Energieabgabe beendet wird, zeigt die POWER- (ENERGIE) Anzeige wieder den Leistungsgrenzwert an.

Abbildung 5-2: Die Anzeige und Tasten POWER (ENERGIE)



POWER SET- (ENERGIE-EINSTELLUNG) Tasten + -

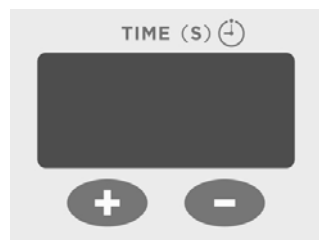
Der Benutzer kann die standardmäßige Leistungsgrenzwert-Einstellung über die zwei POWER SET- (ENERGIE-EINSTELLUNG) Tasten + - oberhalb der POWER- (ENERGIE) Anzeige höher oder niedriger einstellen.

Timer- (Zeitgeber) Anzeige

Der TIMER (ZEITGEBER) zeigt den ausgewählten Sollwert der Behandlungszeit und während der Energieabgabe die verbleibende Behandlungszeit in Sekunden an (siehe Figure 5-3). Wenn die ESU eingeschaltet wird und den POST (Power On Self Test) durchgeführt hat, zeigt die TIMER-Anzeige in jeder Ziffernstelle einen Strich: „- -“.

Wenn eine Sonde angeschlossen wird, erkennt die ESU die Sonde und zeigt den standardmäßigen Zeitgeber-Sollwert der Sonde in der TIMER- (ZEITGEBER) Anzeige an. Während sich das System im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus befindet, kann der Bediener die Behandlungszeit mithilfe der Zeitgeber-Tasten einstellen. Sobald die Abgabe gestartet wurde, zeigt der Zeitgeber (TIMER) die verbleibende Zeit an, und der Benutzer kann den Zeitgeber-Sollwert nicht mehr ändern.

Abbildung 5-3: TIMER-Anzeige und -Tasten



Timer SET- (Zeitgeber-EINSTELLUNG) Tasten + -

Die TIMER set- (ZEITGEBER-Einstellung) (erhöhen/reduzieren) Tasten + - ermöglichen dem Bediener die Auswahl der Behandlungszeit für den Abgabemodus.

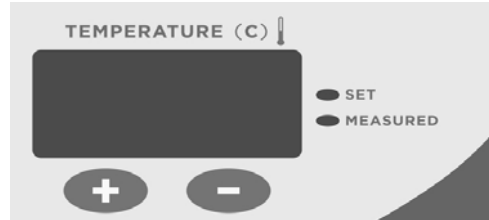
TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige

Die TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige (siehe Figure 5-4) zeigt den Temperatursollwert (gewünschte Gewebetemperatur) in Grad Celsius an. Wenn die ESU eingeschaltet wird und den POST (Power On Self Test) durchgeführt hat, zeigt die TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige in jeder Ziffernstelle einen Strich: “- -“.

Wenn eine Sonde angeschlossen wird, erkennt die ESU die Sonde und zeigt den standardmäßigen Temperatursollwert der Sonde in der TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige an. Während sich das System im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus befindet, kann der Bediener die Behandlungstemperatur mithilfe der Temperaturtasten einstellen. Sobald die Abgabe gestartet wurde, zeigt die TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige die derzeitige Elektrodentemperatur an, und der Benutzer kann den Temperatursollwert nicht mehr ändern.

Wenn sich das ESU im RF DELIVER (HF-ABGABE)-Modus befindet, zeigt die TEMPERATURE (TEMPERATUR)-Anzeige „LO“ (niedrig) an, wenn die gemessene Temperatur unter 15 °C liegt, und „HI“ (hoch), wenn die Temperatur bei über 120 °C liegt. Ansonsten wird die gemessene Temperatur angezeigt.

Abbildung 5-4: Die Anzeige und Tasten TEMPERATURE (TEMPERATUR)



Tasten TEMPERATURE SET (TEMPERATUR-EINSTELLUNG) + -

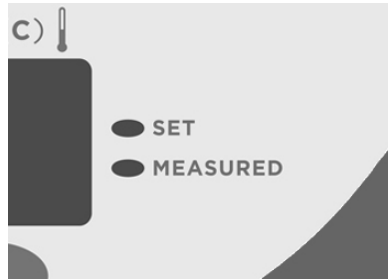
Mit den Tasten TEMPERATURE SET- (TEMPERATUR-EINSTELLUNG) (erhöhen/reduzieren) + - wird die Temperatur ausgewählt, die die ESU während der HF-Energieabgabe aufrechtzuerhalten versucht. Während des Abgabemodus passt die ESU die Leistung automatisch innerhalb des benutzerseitig ausgewählten oberen Leistungsgrenzwerts an, um den gewünschten Gewebetemperatur-Sollwert zu erzielen.

LEDs SET/MEASURED- (EINGESTELLT/GEMESSEN)

Die LEDs SET (EINGESTELLT) und MEASURED (GEMESSEN) (siehe Figure 5-5) befinden sich rechts von den numerischen Anzeigen und geben an, welche Informationen derzeit auf den Anzeigen POWER (ENERGIE), TIMER (ZEITGEBER) und TEMPERATURE (TEMPERT) erscheinen.

Während des RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus leuchtet die MEASURED- (GEMESSEN) LED normal, und die numerischen Anzeigen informieren über gemessene Leistung, verbleibende Zeit und aktuelle Temperatur.

Immer dann, wenn die Aufwärts-/Abwärtspeiltasten für POWER (ENERGIE), TIMER (ZEITGEBER) oder TEMPERATURE (TEMPERATUR) gedrückt werden, erlischt die gelbe LED MEASURED (GEMESSEN). Die grüne SET- (EINGESTELLT) LED leuchtet dann auf, und die numerische Anzeige informiert über die jeweiligen Sollwerte.

Abbildung 5-5: Die LEDs SET (EINGESTELLT) und MEASURED (GEMESSEN)**Taste/LED RF POWER CONTROL- (HF-ENERGIESTEuerung)**

Die Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) (siehe Figure 5-6) weist eine integrierte gelbe LED auf. Sie steuert die zwei Betriebsmodi der ESU:

- STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus – Dieser Modus liefert keine HF-Energie an die angeschlossene Sonde und ermöglicht dem Bediener die Einstellung der Sollwertparameter.
- RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus – In diesem Modus liefert die ESU HF-Energie an die angeschlossene Sonde.

Abbildung 5-6: Taste und LED RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung)

Wenn die ESU eingeschaltet wird und keine Sonde angeschlossen ist, leuchtet die LED RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) nicht.

Wenn die ESU eine angeschlossene Sonde erkennt, blinkt die LED RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) und zeigt somit an, dass sich die ESU im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus befindet und zur Abgabe von HF-Energie bereit ist.

Wenn die gelbe Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) einmal gedrückt wird, geht die ESU in den Modus RF DELIVER (HF-ABGABE) über und ermöglicht der Sonde die Abgabe von HF-Energie an das Gewebe. In

diesem Modus leuchtet die LED RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) ununterbrochen.

Wenn die Behandlung entweder durch abgelaufenen Zeitgeber oder manuelles Ausschalten der HF-Energie durch den Bediener abgeschlossen ist, kehrt die ESU in den STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus zurück, und die LED RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) blinkt wieder.

Wenn der Benutzer die Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEUERUNG) drückt, um den Modus RF DELIVERY (HF-ABGABE) aufzurufen, wird vor der Abgabe von HF-Energie eine kurze Prüfung der Funktionalität des Temperatursensors durchgeführt. Wenn das ESU eine defekte Sonde mit beschädigtem Temperatursensor an mehr als einer Elektrode erkennt, geht das ESU nicht in den DELIVER (ABGABE)-Modus, sondern in den STANDBY (BEREITSCHAFTS)-Modus über. Das Gerät wechselt in den STANDBY (BEREITSCHAFTS)-Modus und die LED REPLACE PROBE (SONDE AUSTAUSCHEN) leuchtet auf und weist darauf hin, dass eine fehlerhafte Sonde erkannt wurde. Außerdem blinken die LEDs ELECTRODE SELECTION- (ELEKTRODENAUSWAHL) für die defekte(n) Elektrode(n).

Tasten ELECTRODE SELECTION- (ELEKTRODENAUSWAHL)

Die ESU kann HF-Energie abgeben und eine gewünschte, eingestellte Temperatur an bis zu sieben Elektroden gleichzeitig aufrechterhalten. Die sieben Tasten ELECTRODE SELECTION- (ELEKTRODENAUSWAHL) (siehe Figure 5-7) an der ESU-Frontplatte werden verwendet, um je nach Sondenkonfiguration eine bis sieben Elektroden zur gleichzeitigen HF-Abgabe auszuwählen.

Die Anzahl der zur Auswahl stehenden Elektroden ist vom Sondentyp abhängig. Mindestens eine Elektrode muss ausgewählt werden, um die HF-Abgabe zu ermöglichen; andernfalls bleibt die ESU im STANDBY- (BEREITSCGAFT) Modus und gibt einen Fehlersignalton aus, wenn die Taste RF ON (HF EIN) gedrückt wird.

Defekte Sondenelektroden können nicht ausgewählt werden. Wenn eine Sondenelektrode nicht ausgewählt werden kann, gibt die ESU den ERROR- (FEHLER) Signalton aus, wenn die zugehörige Taste ELECTRODE SELECTED (ELEKTRODE AUSGEWÄHLT) direkt unter der LED gedrückt wird, und die LED SELECTED ELECTRODE (AUSGEWÄHLTE ELEKTRODE) leuchtet nicht auf.

Abbildung 5-7: Die Tasten und LEDs ELECTRODE SELECTION (ELEKTRODENAUSWAHL)



Durch Drücken einer Taste ELECTRODE SELECTED- (ELEKTRODE AUSGEWÄHLT) wird diese Elektrode aktiviert bzw. deaktiviert. Während des

RF DELIVER- (ABGABE) Modus sind die Tasten ELECTRODE SELECTED (ELEKTRODE AUSGEWÄHLT) nicht betriebsbereit; sie können nur im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus verwendet werden.

LEDs SELECTED ELECTRODE (AUSGEWÄHLTE ELEKTRODE)

Jede der sieben grünen LEDs SELECTED ELECTRODE- (AUSGEWÄHLTE ELEKTRODE) (siehe Figure 5-7) zeigt den Status einer Sondenelektrode an. Wenn die LED ununterbrochen leuchtet, ist die Elektrode für die HF-Energieabgabe aktiviert. Wenn die LED NICHT leuchtet, ist die Elektrode deaktiviert und gibt keine HF-Energie ab.

Während des DELIVER- (ABGABE) Modus zeigen die Selected Electrode- (Ausgewählte Elektrode) LEDs die zur HF-Energieabgabe verwendete(n) Elektrode(n) an.

Die Elektroden, bei denen Fehler erkannt wurden, zeigen diese durch eine blinkende LED an.

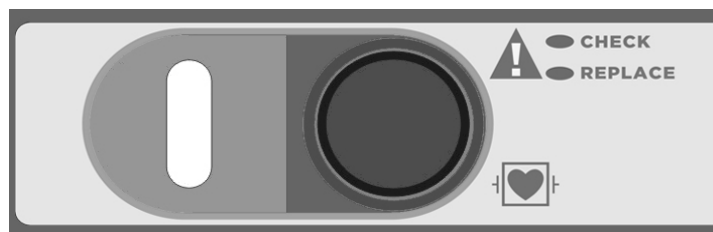
ISOLATED PATIENT- (ISOLIERTER PATIENT) Anschlüsse

HINWEIS: Der 40-polige Anschluss ISOLATED PATIENT (ISOLIERTER PATIENT) ist nur zur zukünftigen Verwendung vorgesehen.

Die ISOLATED PATIENT- (ISOLIERTER PATIENT) Anschlüsse (siehe Figure 5-8) sorgen für die Verbindung des Instrumentenkabels und/oder der elektrochirurgischen Sonde mit der ESU.

Zwei Anschlüsse sind verfügbar. Auf der linken Seite befindet sich ein 30-Position-Anschluss. Auf der rechten Seite befindet sich ein 40-Position-Anschluss. Eine Schiebeabdeckung verdeckt den nicht verwendeten Anschluss. Die Anschlüsse verfügen über Sperrmechanismen zur sicheren Kabelanbringung und sind zur korrekten Ausrichtung mit dem zugehörigen Stecker verstiftet.

Abbildung 5-8: Isolated Patient- (Isolierter Patient) Anschlüsse (rechter Anschluss freigelegt)



Das Instrumentenkabel und die elektrochirurgische Sonde müssen an einem der ISOLATED PATIENT- (ISOLIERTER PATIENT) Anschlüsse angeschlossen sein, bevor die ESU HF-Energie abgeben kann.

CHECK/REPLACE- (PRÜFEN/AUSTAUSCHEN) LEDs

Die grüne CHECK- (PRÜFEN) und die gelbe REPLACE- (AUSTAUSCHEN) LEDs befinden sich neben den zwei Sondenanschlüssen (siehe Figure 5-9) und zeigen der Status der derzeit an der ESU angeschlossenen Sonde an. Falls keine Sonde angeschlossen ist oder von der ESU erkannt wird, leuchtet die CHECK- (PRÜFEN) LED. Falls eine defekte Sonde erkannt wird, leuchtet die REPLACE- (ERSETZEN) LED.

Abbildung 5-9: CHECK (PRÜFEN) LED und REPLACE (ERSETZEN) LED



Anschlüsse und LEDs für INDIFFERENT- (REFERENZ) Elektrode

Die ESU verfügt über zwei Frontplattenanschlüsse für Referenzelektroden. Jeder Anschluss verfügt über eine zugehörige grüne LED direkt oberhalb des Anschlusses (siehe Figure 5-10).

Während des RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus überwacht die ESU den HF-Strom durch jede Elektrode. Wenn der gemessene Strom an einem Referenzanschluss nahe an den Sicherheitsgrenzwert ansteigt, beginnt die zugehörige LED zu blinken. Wenn der Strom über den Sicherheitsschwellwert ansteigt, erkennt die ESU diesen Zustand als Fehler und beendet den RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus.

Abbildung 5-10: Referenzelektrodenanschlüsse und LEDs



SYSTEM FAULT- (SYSTEMFEHLER) LED

An der Frontplatte der ESU befindet sich eine rote SYSTEM FAULT- (SYSTEMFEHLER) LED, die immer dann aufleuchtet, wenn der interne Controller einen Systemfehler erkennt, der Benutzermaßnahmen erfordert (siehe Abbildung 5-11)

Abbildung 5-11: SYSTEM FAULT- (SYSTEMFEHLER) LED**Rückplatte**

Dieser Abschnitt beschreibt die in den Figuren 5-12 bis 5-15 gezeigten Ausgangsanschlüsse und Energiesteuerungen auf der Rückplatte.

POWER- (NETZ) Schalter

Der Netzschalter (Kippschalter) an der Rückplatte schaltet die ESU EIN („1“-Position) und AUS („0“-Position).

Lautstärkeregler

Mit diesem Regler kann der Benutzer die Lautstärke für das akustische Signal, das die HF-Energieabgabe begleitet, einstellen. Falls kein Ton zu hören ist, den Knopf prüfen, um festzustellen, ob der Lautstärkepegel zu niedrig eingestellt wurde.

Netzkabel

Das Netzkabel ist von „Krankenhausqualität“ und darf nur an eine vorschriftsmäßige, für den Krankenhausbetrieb geeignete Wechselstrom-Steckdose angeschlossen werden.

MAINS- (HAUPTNETZ) Sicherungshalter

Gehäuse für AC-Sicherung. (Siehe ESU-Rückplatte für korrekten Sicherungstyp.)

Isolierter serieller Anschluss

Dieser Anschluss ist mit „RS-232“ gekennzeichnet und nur für die zukünftige Verwendung mit optionalem, von AtriCure zugelassenem Zubehör bestimmt.

Erdungsanschluss

Der Erdungsanschluss bietet eine Gehäusemasse, um die ESU in eine Sicherheitserdung einzubinden.

Abbildung 5-12: Modell 604-4810B Rückplatte



Abbildung 5-13: Modell 604-4810BR ESU-Rückplatte



Abbildung 5-14: Modell 604-4811B ESU-Rückplatte



Abbildung 5-15: Modell 604-4811BR ESU-Rückplatte



6. ZUBEHÖR

Instrumentenkabel

Das Instrumentenkabel wird in einen der Anschlüsse ISOLATED PATIENT (ISOLIERTER PATIENT) eingesteckt (siehe Figure 5-8) und verbindet eine elektrochirurgische Sonde mit der ESU. Die zugehörigen Stecker verfügen über einen Sperrmechanismus zur sicheren Kabelinstallation.

Elektrochirurgische Sonde

Die ESU unterstützt monopolare elektrochirurgische Sonden mit einer beliebigen Anzahl an Elektroden. Jedoch kann die ESU nur jeweils bis zu sieben Elektroden gleichzeitig betreiben.

Daneben ist die ESU mit monopolaren elektrochirurgischen Sonden mit integrelem Instrumentenkabel kompatibel. Sonden mit Integralkabeln sind für die einmalige Verwendung vorgesehen.

Referenzelektrode



Die ESU unterstützt zwei Referenzelektroden, die an der Frontplatte angeschlossen werden können.

7. BETRIEBSSEQUENZEN

Einrichtung des Geräts vor Ort

Eine Ausgangsorientierung kann im Beisein unseres AtriCure-Kundenvertreters durchgeführt werden. Sämtliche Schritte zur Einrichtung und Funktionsprüfung werden bei der Einrichtung des Geräts vor Ort durchgeführt. Sie erhalten zu diesem Zeitpunkt außerdem eine Einführung in die Merkmale und Funktionen des Geräts.

Erste Installation

		<p style="text-align: center;">VORSICHT</p> <p><i>Die Anweisungen in diesem Abschnitt sind sorgfältig zu befolgen, um das System auf den Betrieb vorzubereiten:</i></p>
---	---	--

1. Den Stecker am ESU-Netzkabel in eine vorschrittmäßige, für den Krankenhausbetrieb geeignete und geerdete Wechselstrom-Steckdose einstecken.



VORSICHT: Niemals Steckdosen ohne Erdungsanschluss verwenden.

2. Die ESU so positionieren, dass die Anzeigen auf der Frontplatte leicht zu sehen sind.
3. Zwei DIP- (Dispersive Indifferent Patch) Elektroden wie folgt an den INDIFFERENT ELECTRODE- (REFERENZELEKTRODE) Buchsen an der ESU-Frontplatte installieren (siehe Figure0-1):
 - a. Vor dem Installieren der DIP-Elektrodenpads sind die Anweisungen des Herstellers zu lesen.
 - b. Vorsichtig jeden DIP-Elektrodenanschluss gerade und fest in Position drücken.
 - c. Zum Lösen einer DIP-Elektrode den DIP-Elektrodenanschluss erfassen und vorsichtig aus der Buchse an der ESU-Frontplatte herausziehen.



VORSICHT: DIP-Elektrodenanschlüsse nicht durch Ziehen an ihren Kabeln trennen.

- d. Vor der Verwendung sind die DIP-Elektroden auf Beschädigung der verschweißten Folienpackungen zu prüfen. Wenn die DIP-Elektroden aufgrund von beschädigter Verpackung Luft ausgesetzt waren, sind sie möglicherweise trocken und ihre Erdungsfähigkeit ist eingeschränkt.
- e. Es ist darauf zu achten, dass die Pads feucht und beim Anfassen klebrig sind, bevor sie am Patienten angebracht werden.

HINWEIS: Nicht versuchen, das Patientenmasse-Pad nach der ersten Anbringung an einer anderen Stelle anzubringen. Elektrodengel ist NICHT erforderlich und sollte NICHT verwendet werden.

- f. Zwei DIP-Elektroden sollten an einer gut vaskularisierten, gewölbten Hautoberfläche positioniert werden, die sich nahe am elektrochirurgischen Situs befindet. Narbengewebe, Knochenvorsprünge, Fettgewebe und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln können, sind zu vermeiden. Die Anbringungsstelle bei Bedarf rasieren, reinigen und trocknen. Beim Anbringen der Pads sind Falten zu vermeiden, da diese die Leitfähigkeit reduzieren.

HINWEIS: Die ESU begrenzt die HF-Abgabe auf einen Stromfluss von 1 A durch jeden der DIP-Elektrodenanschlüsse.

4. Die Schiebeabdeckung aufschieben, um die entsprechende Buchse an der ESU-Frontplatte freizulegen.
5. Wenn die elektrochirurgische Sonde einsatzbereit ist, den Stecker des Instrumentenkabels in den entsprechenden ISOLATED PATIENT- (ISOLierter PATIENT) Anschluss einstecken. Beim Einstecken des Kabels ist genau darauf zu achten, dass sich der Schlitz am Stecker oben an der Buchse befindet. Den Stecker fest in die Buchse schieben, bis er fest sitzt.
6. Wenn eine Sonde mit wiederverwendbarem Instrumentenkabel verwendet wird, die elektrochirurgische Sonde am entfernt gelegenen Ende des Instrumentenkabels anschließen.
7. Zum Abtrennen des Instrumentenkabels von der ESU den Stecker ergreifen und gerade aus der Buchse herausziehen.



VORSICHT: Das Instrumentenkabel nicht durch Ziehen am Kabel trennen.

Einschalten der ESU

1. Das ESU durch Drücken des Netzschalters (in die Position „1“) im Netzeingangsmodul an der ESU-Rückplatte einschalten (Figure 5-12 bis 5-15).
2. Die ESU startet automatisch einen Selbsttest, was durch das Aufleuchten der Frontplatte und der externen ESU-Monitore sowie einen zwei Sekunden andauernden Ton angezeigt wird. Falls keine Systemfehler erkannt werden, geht die ESU in den STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus über.

HINWEIS: Die elektrochirurgische Sonde muss für die Durchführung des POST (Power On Self-Test) nicht an die ESU angeschlossen werden.

3. Wenn während des Selbsttests ein Fehler erkannt wird, bleiben alle Frontplatten-Anzeigen erleuchtet und die ESU funktioniert nicht. Sollten während des Selbsttests irgendwelche Fehler erkannt werden, so ist durch AUS- und erneutes EINSCHALTEN der ESU zu versuchen, den Fehler zu beheben. Der Selbsttest wird wiederholt.

VORSICHT



Setzen Sie sich zwecks Service mit AtriCure in Verbindung. Weist die ESU während des zweiten Selbsttests erneut einen Fehler auf, sollten Sie sich zwecks Service mit AtriCure in Verbindung setzen. Die ESU funktioniert NUR DANN, wenn der anfängliche Selbsttest erfolgreich abgeschlossen wurde.

EINSCHALTEN der HF-Energieabgabe

Schritte zur Abgabe von HF-Energie an die Sonde:

1. Sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher und korrekt sind.
2. Sicherstellen, dass alle vorhergehenden Optionen ausgewählt wurden.

Zum Starten der HF-Energieabgabe einmal die Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) drücken. Die POWER-(ENERGIE) Anzeige zeigt die an die Sonden abgegebene HF-Energie (in Watt).

AUSSCHALTEN der HF-Energieabgabe

Um die HF-Energieabgabe während des Betriebs (DELIVER (ABGABE)-Modus) manuell zu beenden, drücken Sie die Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) einmalig.

8. STEuern DER ESU

ESU im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus

*Die Positionen der Anzeigen und Tasten sind **Abbildung 5-1** zu entnehmen.*

1. Wenn die ESU den POST erfolgreich beendet hat, geht die ESU in den STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus über. Wenn die RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) LED blinkt, bedeutet dies, dass sich die ESU im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus befindet.
2. Der STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus ist dazu bestimmt, die gewünschten Parameter für die HF-Energieabgabe einzustellen. Er wird nach der Beendigung eines erfolgreichen ESU-Selbsttests automatisch gestartet. Der STANDBY-Modus wird durch eine blinkende RF POWER CONTROL-(HF-ENERGIESTEuerung)

Taste an der Frontplatte der ESU angezeigt; die Anzeigen TEMPERATURE (TEMPERATUR), TIME (ZEIT) und POWER (ENERGIE) leuchten ununterbrochen.

HINWEIS: Die numerischen Anzeigen enthalten im STANDBY-(BEREITSCHAFT) Modus nur Striche („- - -“), wenn keine Sonde an der ESU angeschlossen ist.

3. Es können nur dann Elektroden ausgewählt und die Energie-, Zeitgeber- und Temperatursollwerte nur dann verändert werden, nachdem eine Sonde angeschlossen wurde. Das Drücken von Bedienelementen an der Frontplatte ist nur mit angeschlossener und funktionstüchtiger Sonde wirksam.
4. Wenn der Benutzer eine Sonde anschließt, bestimmt die ESU die standardmäßigen Sollwerte für POWER (ENERGIE), TIME (ZEIT) und TEMPERATURE (TEMPERATUR) der Sonde; diese Werte werden auf den entsprechenden Frontplatten-Anzeigen angezeigt.
5. Sobald eine Sonde angeschlossen ist, kann der Bediener Elektroden zur HF-Abgabe auswählen und den standardmäßigen Leistungsgrenzwert, die Behandlungszeit und die Temperatur nach Bedarf erhöhen oder verringern.

ESU im RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus

1. Nachdem die Sondereinstellungen konfiguriert wurden, kann der Benutzer einmal die Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) drücken, um das ESU in den RFDELIVER-(HF-ABGABE) Modus zu setzen.
2. Wenn sich das System im RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus befindet, leuchtet die POWER CONTROL- (ENERGIESTEuerung) LED ununterbrochen auf.
3. Die POWER- (ENERGIE) Anzeige zeigt die Abgabe der HF-Energie (in Watt) an die Sonde an. Aufgrund von Änderungen des Gewebekontakts kann der Wert leicht schwanken.
4. Die TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige zeigt die maximale von einer beliebigen ausgewählten Sonderelektrode gemessene Temperatur (in °C). Der Wert kann leicht von der tatsächlichen maximalen Gewebetemperatur abweichen. Die TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige gibt „LO“ (niedrig) an, wenn die gemessene Temperatur unter 15 °C beträgt, und „HI“ (hoch), wenn die Temperatur bei über 120 °C liegt. Andernfalls wird die gemessene Temperatur angezeigt.
5. Die TIMER- (ZEITGEBER) Anzeige zeigt die verbleibende Zeit an, bis die ESU automatisch abschaltet. Der Zeitgeber beginnt erst dann zu zählen, nachdem alle ausgewählten Elektroden 50 °C erreicht haben. Wenn an allen Sonderelektroden der Verlust des Gewebekontakts festgestellt wird, stoppt die TIMER- (ZEITGEBER) Anzeige für bis zu 10 Sekunden. Wenn der Kontakt mit dem Gewebe nicht innerhalb von

10 Sekunden wieder aufgenommen wird, geht die ESU in den STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus über, gibt das Fehler-Tonsignal aus, und die HF-Abgabe wird beendet.

6. Während des RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus zeigt die TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige die aktuelle Temperatur jeder ausgewählten Sondenelektrode an.
7. Der RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus wird automatisch beendet, wenn der Zeitgeber zu Null zurückgezählt hat. Der Bediener kann zu jeder Zeit den RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus manuell beenden, indem die Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEUERUNG) einmal gedrückt wird.

Informationen zum Leistungsgrenzwert

Während der HF-Abgabe passt die ESU die Energieabgabe an, um die tatsächlich gemessenen Temperaturen der einzelnen ausgewählten Elektroden auf Temperatursollwert zu halten.

Der HF-Leistungsgrenzwert (max. 150 Watt) ist die maximale Energiemenge, die die ESU abgibt, um den gewünschten Gewebetemperatur-Sollwert zu erzielen und aufrechtzuerhalten. Die ESU gibt nur so viel HF-Energie ab, wie erforderlich ist, um die gewünschte Gewebetemperatur zu erzielen.

Wenn der HF-Leistungsgrenzwert größer/gleich der Energiemenge ist, die zum Erzielen und Aufrechterhalten der gewünschten Gewebetemperatur erforderlich ist, gibt die ESU die entsprechende Energiemenge ab, um den Temperatursollwert zu erzielen.

Wenn der HF-Leistungssollwert niedriger ist als die Energiemenge, die zum Erzielen und Aufrechterhalten der gewünschten Gewebetemperatur erforderlich ist, erzielt die ESU nicht die gewünschte Gewebetemperatur, und die gemessene Temperatur wird unterhalb der gewünschten Gewebetemperatur bleiben.

Für jede Sonde wird eine maximale Leistung für jede Elektrode empfohlen. Der standardmäßige HF-Leistungsgrenzwert ist der empfohlene Leistungsgrenzwert je Elektrode multipliziert mit der Anzahl der ausgewählten Elektroden. Wenn z. B. der Leistungsgrenzwert für die Sonde 25 Watt (25W) je Elektrode beträgt, zeigt die POWER- (ENERGIE) Anzeige beim Auswählen von einer Elektrode „25W“ an, beim Auswählen von zwei Kanälen wird „50W“ angezeigt usw.

Die ESU ermöglicht dem Bediener das Ändern des Leistungsgrenzwerts und Ignorieren des standardmäßigen Leistungsgrenzwerts, in Schritten von 1 Watt aufwärts oder abwärts zu mindestens 1 Watt und maximal 150 Watt, unabhängig von der Anzahl der ausgewählten Elektroden.

Einstellen des Leistungsgrenzwerts

Der HF-Leistungsgrenzwert (in Watt) kann in folgenden Schritten geändert werden:

1. Die entsprechende POWER (ENERGIE)-Taste **+** **-** drücken, um den HF-Leistungsgrenzwert um 1 Watt zu erhöhen oder zu reduzieren.
2. Zum schnellen Durchrollen des Leistungssollwerts die entsprechende POWER- (ENERGIE) Taste **+** **-** gedrückt halten.
3. Die POWER- (ENERGIE) Taste **+** **-** loslassen, wenn die POWER- (ENERGIE) Anzeige den entsprechenden HF-Leistungsgrenzwert anzeigt.
4. Während des RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus kann der Leistungssollwert in Schritten von 1 Watt verändert werden, um für eine bessere Regulierung während des Verfahrens zu sorgen. Während die Einstellung vorgenommen wird, leuchtet die SET- (EINGESTELLT) LED und zeigt damit an, dass der Wert auf der POWER- (ENERGIE) Anzeige der Sollwert des HF-Leistungsgrenzwerts ist. Nachdem der Bediener die Einstellung vorgenommen hat, leuchtet die MEASURED- (GEMESSEN) LED und zeigt damit an, dass der Wert auf der POWER- (ENERGIE) Anzeige wieder der aktuelle Wert der gemessenen Leistung ist.

Informationen zum ESU-Zeitgeber

Die ESU verfügt über einen integrierten Zeitgeber, der die Zeit steuert, während der HF-Energie an die Sonde geliefert wird. Wenn eine Sonde angeschlossen wird, zeigt die TIMER- (ZEITGEBER) Anzeige die Standardzeit der angeschlossenen Sonde an.

Während sich das System im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus befindet, kann der Bediener mithilfe der Tasten unterhalb der Zeitanzeige die Behandlungszeit einstellen.

Während der HF-Abgabe wartet der Zeitgeber, bis alle ausgewählten Elektroden 50 °C erreicht haben, bevor er stufenweise verringert. Bei der stufenweisen Verringerung zeigt die TIMER- (ZEITGEBER) Anzeige die verbleibende Behandlungszeit an. Wenn der Zeitgeber 0 erreicht hat, beendet die ESU die HF-Abgabe an die Sonde und kehrt in den STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus zurück.

Während des RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus kann der Zeitgeber nicht vom Bediener eingestellt werden.

Im RF DELIVER (HF-ABGABE)-Modus kann der Bediener die HF-Energieabgabe manuell durch einmaliges Drücken der Taste RF POWER CONTROL (HF-ENERGIESTEuerung) unterbrechen.

Einstellen des Zeitgebers

Der Bediener kann den standardmäßigen Zeitgeber-Sollwert für eine an die ESU angeschlossene elektrochirurgische Sonde nur im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus einstellen. Während des RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus gibt die ESU für die eingestellte Dauer HF-Energie an die Sonde ab und kehrt dann in den STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus zurück.

Ändern des Zeitgebersollwerts für die ESU:

1. Sicherstellen, dass sich die ESU im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus befindet.
2. Die entsprechende TIMER- (ZEITGEBER) Taste **+** **-** drücken, um den Zeitgebersollwert um 1 Sekunde zu erhöhen oder zu reduzieren. Die SET- (INGESTELLT) LED leuchtet und zeigt somit an, dass der Wert in der TIMER- (ZEITGEBER) Anzeige der Zeitgebersollwert ist.
3. Zum schnellen Durchrollen des Zeitgebersollwerts die entsprechende TIMER- (ZEITGEBER) Taste gedrückt halten.
4. Die TIMER- (ZEITGEBER) Taste **+** **-** loslassen, wenn die TIMER- (ZEITGEBER) Anzeige den entsprechenden Zeitgebersollwert anzeigt.

Informationen zur Temperaturmessung und -regulierung

Jede Elektrode an der Sonde verfügt über eigene Temperatursensoren. Während der HF-Abgabe überwacht die ESU diese Sensoren, um die Temperatur jeder aktiven Elektrode zu regulieren und die Temperatur des Gewebes auf dem gewünschten Sollwert zu halten.









Während des anfänglichen Aufwärmens liegt die Elektrodentemperatur weit unterhalb des Sollwerts, und die ESU wärmt jede Elektrode auf, bis der Temperatursollwert erreicht ist. Der Zeitgeber beginnt erst dann mit dem Zurückzählen, wenn alle ausgewählten Sensoren auf 50 °C aufgewärmt wurden. Sobald die Sensoren den Sollwert erreicht haben, reguliert die ESU alle ausgewählten Elektroden am Temperatursollwert, d. h. wenn die Temperatur über den Sollwert ansteigt, wird die Elektrode abgeschaltet, und wenn sie unter den Sollwert abfällt, wird sie wieder erwärmt.

Für die Gewebekoagulation wird empfohlen, dass der Bediener zunächst die niedrigst mögliche Temperatur auswählt. Es ist zu beachten, dass die gemessene Temperatur geringfügig unterhalb der maximalen Gewebetemperatur liegen kann. Die gemessene Temperatur wird von dem Ausmaß an Gewebekontakt beeinflusst.

Auswählen des Temperatursollwerts

Der Standardwert für die gewünschte Gewebetemperatur (Temperatursollwert) wird durch den Typ der elektrochirurgischen Sonde bestimmt, die an der ESU angeschlossen ist, kann jedoch auch vom Bediener eingestellt werden. Die ESU stellt dann automatisch die Energie innerhalb des vom Benutzer ausgewählten oberen Leistungsgrenzwerts ein, um die gewünschte Gewebetemperatur zu erzielen.

Ändern des Temperatursollwerts für die ESU:

1. Sicherstellen, dass sich die ESU im STANDBY- (BEREITSCHAFT) Modus befindet.
2. Die entsprechende TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Taste   drücken, um den Temperatursollwert um 1 °C zu erhöhen oder zu reduzieren. Die SET- (EINGESTELLT) LED leuchtet und zeigt somit an, dass der Wert in der TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige der Temperatursollwert ist.
3. Zum schnellen Durchrollen des Temperatursollwerts die entsprechende TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Taste gedrückt halten.
4. Die TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Taste   loslassen, wenn die TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige den entsprechenden Temperatursollwert anzeigt. Die MEASURED- (GEMESSEN) LED leuchtet und zeigt somit an, dass der Wert in der TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Anzeige der aktuelle Wert der gemessenen Temperatur ist.
5. Der Auswahlbereich für die Gewebetemperatur beträgt 50 bis 95 °C in Stufen von 1 °C; allerdings kann die ESU keine Temperatur erzielen, die unterhalb der umgebenden Gewebetemperatur liegt.
6. Während des RF DELIVER- (HF-ABGABE) Modus kann der Temperatursollwert durch Drücken der entsprechenden TEMPERATURE- (TEMPERATUR) Taste   erhöht oder reduziert werden. Wenn die TEMPERATURE- (TEMPERATUR)   Taste gedrückt wird, leuchtet die SET- (EINGESTELLT) LED, und die Anzeige zeigt den neuen Temperatursollwert an. Wenn die Taste losgelassen wird, leuchtet die MEASURED- (GEMESSEN) LED, und die Anzeige zeigt den aktuellen Wert der Gewebetemperatur AN.

Informationen zur Lautstärkeregelung

Während die ESU eingeschaltet wird oder während eines chirurgischen Verfahrens kann der Benutzer die Lautstärke des akustischen Signals einstellen.

Einstellen der Lautstärke

1. Die Lautstärke des akustischen Signals wird durch Drehen des Lautstärkereglers an der ESU-Rückplatte eingestellt (siehe Figure 5-12 5-12 bis 5-15).
2. Falls gewünscht, kann der Lautstärkeregler während eines klinischen Verfahrens komplett entgegen dem Uhrzeigersinn auf die niedrigste Einstellung gedreht werden.

HINWEIS: *Möglicherweise ist der Signalton in der niedrigsten Stellung während der HF-Energieabgabe NICHT zu hören.*

9. GEBRAUCHSANLEITUNG

Nachdem die elektrochirurgische Sonde positioniert wurde, wird über die ESU HF-Energie abgegeben, was zur Koagulation des Zielgewebes führt. Die Temperatur kann während des Koagulationsverfahrens mithilfe der in den Sondenelektroden eingebetteten Sensoren überwacht werden.

1. Die Schritte in den Abschnitten *Erstmalige Installation* und *EINSCHALTEN der ESU* beachten.
2. Die Schritte in der *Gebrauchsanleitung für die Sonde* beachten.
3. Die Sonde durch Einstecken des Instrumentenkabels an die ESU anschließen.
4. Die gewünschten Sondenelektroden mithilfe der Tasten ELECTRODE SELECTED (ELEKTRODE AUSGEWÄHLT) entweder an der Frontplatte oder am Remote-Kabel der ESU auswählen.
5. Wenn die Koagulationsstelle geprüft wurde und die ausgewählten Sondenelektroden im Kontakt mit der Gewebeoberfläche sind, kann die HF-Energie, wie in Abschnitt 8, *ESU im RF DELIVER-(BEREITSCHAFT) Modus beschrieben, abgegeben werden.*
6. Die HF-Energie wird mittels der ausgewählten Sondenelektroden abgegeben, was zur Koagulation unter den ausgewählten Sondenelektroden führt. Die Temperatursensoren in den Elektroden ermöglichen die Temperaturregulierung der HF-Abgabe, was zu einer konstanten Koagulation ohne Überhitzung führt.

10. PROBLEMBEBEHUNG DER ESU






Anzeichen von Problemen/Systemfehlern bei der ESU

Die HF-Energieabgabe kann durch andere Betriebsbedingungen als Benutzereingriffe beendet werden. Die LEDs an der Frontplatte helfen dem Bediener bei der Identifizierung von anomalen Betriebsbedingungen und Gerätekonfigurationsfehlern.

Fehler-LEDs an der Frontplatte:

Die SYSTEM FAULT- (SYSTEMFEHLER) LED leuchtet, wenn ein nicht behebbarer Software- oder Hardwarefehler erkannt wurde und die ESU funktionsunfähig ist. Dieser Fehler kann durch einen internen Systemfehler oder durch den Betrieb der ESU außerhalb der sicheren Betriebsbedingungen (Umgebungstemperatur zu hoch oder zu niedrig usw.) verursacht werden.

Tabelle 10-1 enthält eine Liste der ESU-LEDs und zugehörigen Fehlerbedingungen.

Tabelle 10-1: Fehler-LEDs	
LED	Beschreibung
 CHECK (PRÜFEN)	<ul style="list-style-type: none"> Keine Sonde angeschlossen Falsche Sonde angeschlossen Defekte Sonde angeschlossen Referenzelektrodenfehler Elektrodenüberstrombedingung
 CHECK (PRÜFEN) (blinkt)	<ul style="list-style-type: none"> Hohe Belastungsimpedanz erkannt (oberhalb 300 Ohm)
 REPLACE (ERSETZEN)	<ul style="list-style-type: none"> Sondenelektrode mit 2 defekten Thermoelementen Ungültige Sonden-ID Sondenaktivierung abgelaufen Defekte Sonde
 INDIFFERENT ELECTRODES (GROUNDING PADS) (blinkt)	<ul style="list-style-type: none"> Schlechter Kontakt zwischen Referenzelektrode und Patient (Strom in gegenüberliegender DIP überschreitet 1,1 A)
 SYSTEM FAULT- (SYSTEMFEHLER)	<ul style="list-style-type: none"> Nicht behebbarer Software- oder Hardwarefehler Systembedienungsfehler

Mögliche Ursachen einer Unterbrechung der HF-Energieabgabe

Die HF-Energieabgabe kann durch andere Betriebsbedingungen als Benutzereingriffe beendet werden. In den folgenden Situationen wird die HF-Energieabgabe automatisch beendet:

- Die ESU erkennt in einer der beiden DIP-Elektrodenanschlüsse eine Stromstärke von mindestens 1,1 A.
- Die Impedanz liegt unterhalb 25 Ω .
- Die Impedanz liegt länger als 10 Sekunden über 300 Ω .
- Die Temperatur einer nicht ausgewählten Elektrode überschreitet länger als 1 Sekunde 70 °C.

- Die ESU erkennt in einer der Sondenelektroden länger als 3 Sekunden eine Stromstärke von 0,9A.
- Die Temperatur einer Elektrode überschreitet länger als 1 Sekunde 120 °C.
- Die Temperatur der heißesten Elektrode überschreitet die Temperatur der kältesten Elektrode um mehr als 15 °C für länger als 5 Sekunden.
- Es wurden Systembetriebsfehler erkannt.

Beheben einer CHECK- (PRÜFEN) Bedingung

Wenn während der HF-Energieabgabe eine CHECK- (PRÜFEN) LED aufleuchtet, sind die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen Sonde und ESU korrekt und sicher ist.
2. Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen jeder DIP-Elektrode und der ESU korrekt und sicher ist.
3. Sicherstellen, dass jede DIP-Elektrode korrekt angebracht wurde.
4. Falls die Bedingung CHECK PROBE (SONDE PRÜFEN) nicht auf eine falsche Kabelverbindung zurückzuführen ist, kann die Ursache in einer Ansammlung von Koagulum auf den Sondenelektroden liegen, in welchem Fall die HF-Energieabgabe abgebrochen werden sollte.
5. Informationen zum Unterbrechen der HF-Energieabgabe entnehmen Sie den Anleitungen im Abschnitt 7, *AUSSCHALTEN der HF-Energieabgabe*.

Beheben einer REPLACE- (ERSETZEN) Bedingung

Wenn die LED REPLACE PROBE (SONDE ERSETZEN) leuchtet, sind die folgenden Schritte durchzuführen:

1. Sicherstellen, dass die Verbindung zwischen Sonde und ESU korrekt und sicher ist.
2. Wenn der Fehler REPLACE PROBE (SONDE ERSETZEN) weiterhin angezeigt wird, das Instrumentenkabel ersetzen.
3. Wenn das Ersetzen des Instrumentenkabels den Fehler REPLACE PROBE (SONDE ERSETZEN) nicht behebt, die Sondeersetzen.

Beheben einer SYSTEM FAULT- (SYSTEMFEHLER) Bedingung

Zum Beheben einer SYSTEM FAULT- (SYSTEMFEHLER) Bedingung:

- 1) Jegliche Betriebsbedingungen, die außerhalb des normalen Betriebsbereichs der ESU liegen, korrigieren.

- 2) Die ESU auf „OFF“ (AUS) schalten. Ungefähr 4 Sekunden lang warten und die ESU wieder auf „ON“ (EIN) schalten. Warten, bis die ESU den POST (Power-On-Self-Test) durchgeführt hat.
- 3) Wenn die SYSTEM FAULT- (SYSTEMFEHLER) Bedingung erneut auftritt, den **AtriCure zwecks Service anrufen**.

11. SERVICE UND WARTUNG

Wartung des ESU-Systems

Die ESU erfordert keine routinemäßig durchzuführenden Wartungsarbeiten. Wenn die ESU nicht betrieben werden kann, obwohl sie in eine korrekte Wechselstromsteckdose eingesteckt und der Netzschalter eingeschaltet ist, die Sicherung überprüfen (siehe „Ersetzen der Sicherungen“ in diesem Kapitel).

Die ESU enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile; das Zerlegen und versuchte Reparieren durch nicht qualifizierte Personen kann zu Gefahrensituationen führen und macht die Garantie unwirksam.



Reinigen/Desinfizieren des ESU-Systems

HINWEIS: Sprühen oder schütten Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.

HINWEIS: Das Gerät und/oder das Zubehör können nicht sterilisiert werden.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass der Isopropylalkohol (IPA) vollständig getrocknet ist, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

ACHTUNG: Vermeiden Sie ätzende oder aggressive Reinigungsmittel.

Richtlinien

Folgende Richtlinien enthalten Empfehlungen zur Reinigung des Geräts. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Abweichungen von diesen Aufbereitungsmaßnahmen zu modifizieren.

1. Trennen Sie das Gerät oder den Wagen vor der Reinigung von der Steckdose.
2. Wenn das Gerät und/oder das Zubehör mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verunreinigt ist, muss es gereinigt werden, bevor die Verschmutzungen trocknen können (innerhalb von 2 Stunden nach der Verunreinigung).
3. Die Außenseiten des Geräts und/oder des Zubehörs sind für mindestens zwei Minuten mit in 70-90 % Isopropylalkohol getränkten Tüchern zu reinigen. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gehäuse.

4. Achten Sie besonders auf alle Flächen, an denen sich Flüssigkeiten oder Verschmutzungen sammeln können, wie unter/an Griffen oder in schmalen Spalten/Rillen.
5. Trocknen Sie das Gerät und/oder das Zubehör mit einem trockenen, fusselfreien weißen Tuch.
6. Führen Sie eine abschließende Bestätigung des Reinigungsprozesses durch, indem Sie das weiße Tuch auf Verschmutzungsrückstände überprüfen.
7. Wenn das weiße Tuch Verschmutzungen aufweist, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 6.
8. Schalten Sie nach Abschluss der Reinigung das Gerät ein und führen Sie den Einschalt-Selbsttest (Power On Self Test, POST) durch. Wenden Sie sich bei auftretenden Fehlermeldungen an AtriCure, um das Rückgabeverfahren zu starten.

Ersetzen der Hauptsicherungen

VORSICHT



Beim Ersetzen der Sicherung muss darauf geachtet werden, dass der Sicherungshalter in der korrekten Ausrichtung für die Wechselstromspannung eingelegt wird.

1. Vor dem Ersetzen einer Sicherung in der ESU muss das Netzkabel von der ESU abgetrennt werden.
2. Den Sicherungshalter aus dem Netzeingangsmodul herausziehen. Zum Entfernen des Sicherungshalters kann ein Schlitzschraubenzieher verwendet werden.

Die Sicherung durch eine andere Sicherung vom gleichen Typ und den gleichen Bemessungsdaten ersetzen. Die Beschriftung der Sicherung auf der Rückplatte (siehe Figure 5-12 bis 5-15) beachten.
3. Die neue Sicherung in den Sicherungshalter legen.

Den Sicherungshalter wieder in das Netzeingangsmodul einsetzen und auf die korrekte Ausrichtung achten.

12. ENTSORGUNG

Produkt und Verpackung sind nach der Verwendung entsprechend den Krankenhausvorschriften sowie administrativen und/oder örtlichen, Bundes- und internationalen Vorschriften zu entsorgen. In Abschnitt 13 finden Sie Hinweise zum AtriCure-Rücknahmeverfahren.

13. REPARATUR- UND RÜCKNAHMEVERFAHREN

AtriCure ist für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Betriebstauglichkeit des

ESU nur unter den folgenden Umständen verantwortlich:

- Aufbau, Betrieb, Anpassungen, Modifikationen oder Reparaturen wurden von Personen durchgeführt, die von AtriCure autorisiert wurden.
- Das Gerät wird ausschließlich gemäß der AtriCure-gebrauchsanleitung verwendet.
- Die elektrischen Installationen im Raum entsprechen örtlichen Bestimmungen und Richtlinien, wie z. B. IEC usw.
- Das Gerät muss gemäß geltender Gesetze entsorgt bzw. recycelt werden.

Kontaminierte medizinische Geräte müssen dekontaminiert oder korrekt als medizinischer Abfall bzw. Biogefährdung entsorgt werden.

Nehmen Sie Kontakt zu Ihrem AtriCure-Kundenvertreter auf, bevor Sie das Gerät zurücksenden. Für die Rückgabe eines Geräts an Estech benötigen Sie eine Rückgut-Autorisierungsnummer vom AtriCure-Kundendienst. Reinigen Sie das Gerät und verpacken Sie es sicher, um dessen korrekten Schutz zu gewährleisten. Vermerken Sie die Rückgut-Autorisierungsnummer außen am Behälter.

Erneutes Verpacken der ESU

Wenn die ESU gewartet oder an einen anderen Aufstellungsort transportiert werden muss, ist der Originalversandkarton und das Verpackungsmaterial zu verwenden, um die ESU erneut zu verpacken und zu versenden. Für den Versand sind alle Zubehörteile abzutrennen und die ESU und das Netzkabel an den entsprechenden Stellen im Karton zu verstauen.

14. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

LEISTUNGSMERKMALE

Tabelle 14-1 enthält eine Liste der Spezifikationen für das System (ESU und Zubehör).

Tabelle 14-1: Systemspezifikationen	
Beschreibung	Spezifikation
Eingangsleistung	
Stromstärke der	100 – 120 V~ (Modell 4810B)
Eingangs-Stromleitung	100 – 120 V~ (Modell 4810BR)
	220 – 240 V~ (Modell 4811B)
	220 – 240 V~ (Modell 4811BR)
Netzstrom	4,0 A, 50/60 Hz (100 – 120 V~)
	2,0 A, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Bemessungsdaten der Sicherung	5,0 A, 50/60 Hz (100 – 120 V~)
	2,5 A, 50/60 Hz (220 – 240 V~)

Länge des Netzkabels	10 ft. (3 m)
Instrumentenkabel Länge	10 ft. (3 m)
Anschluss	30-poliger polarisierter Schnellanschluss anschluss
Referenzelektrodenkabel Stromgrenze	1,1 Ampere

Tabelle 14-1: Systemspezifikationen	
Beschreibung	Spezifikation
ESU RF-Energieabgabe	<ul style="list-style-type: none"> • RF-Energie wird bei 460 kHz als ein Sinusoid abgegeben. • 150 W maximal in eine Mindestimpedanz von 37,5 Ω, mit einer Stromgrenze von 2 A_{RMS} • Maximale Ausgangsspannung beträgt 167 V_{RMS}. • Die maximale HF-Energieabgabe ist abhängig vom Sondentyp.
Impedanz	<ul style="list-style-type: none"> • Misst 25 Ω und höher, wenn auf bis zu 150 W HF-Energie zugegriffen wird. • Misst bis zu 999 Ω.
Temperatur Normale Betriebsbedingung: Mit ESU im DELIVER- (ABGABE) Modus Außerhalb des normalen Betriebsbereichs	Ermöglicht das Auswählen der gewünschten Temperatur (Temperatursollwert) im Bereich von 5 und 95 °C. Die ESU misst 15 bis 120 °C. Die ESU zeigt „LO“ (niedrig) oder „HI“ (hoch) an.
Leistungsgrenzwert	Ermöglicht das Auswählen des Leistungsgrenzwerts im Bereich von 1 W – 150 W.
Zeitmessung	0 bis 600 Sekunden in Stufen von 1 Sekunde.
Abschaltgrenzwerte Gemessene Temperatur Gemessene Impedanz Gemessener Strom	Unterhalb 0 °C oder oberhalb 120 °C. Unterhalb 25 Ω oder oberhalb 300 Ω für länger als 10 Sekunden. Die HF-Abgabe an den Patienten ist begrenzt, wenn mehr als 1 A (+20%, – 0%) in einer der INDIFFERENT ELECTRODE (REFERENZELEKTRODEN) fließt.
Messgenauigkeit Leistung ¹ Impedanz ¹ Temperatur	± 5 %, ± 2 W (siehe Abbildung 14-1) ± 5 %, ± 5 Ω ± 3 %, ± 2 °C (siehe Abbildung 14-2)

Tabelle 14-1: Systemspezifikationen	
Beschreibung	Spezifikation
Abmessungen und Gewicht	
Höhe	6 in. (15 cm)
Breite	14 in. (36 cm)
Tiefe	14 in. (36 cm)
Gewicht	22 lb. (10 kg)
Niederfrequenz-Leckstrom (50/60 Hz): ²	
Normale Polarität, unbeschädigte Gehäuseerdung	<10 µA
Normale Polarität, Erdung offen	<50 µA
Umgekehrte Polarität, Erdung offen	<50 µA
Stromsenke, bei 120 V angelegt, alle Eingänge	<500 µA
Gehäuse-Quellstrom, Erdung offen	

Hinweise:

1. Die Leistungs- und Impedanzmessungen sind an den ESU-Ausgangsanschlüssen angegeben und berücksichtigen keine möglichen Effekte des Kabels oder der Sonde.
2. Quellstrom, Patientenableitungen, alle Ausgänge miteinander verbunden

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Tabelle 14-2: enthält eine Liste der Umgebungsbedingungen für das System.

Tabelle 14-2: Umgebungsbedingungen	
Beschreibung	Spezifikation
Lagerung/Transport Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit	–40 °C und 70 °C (-40 °F und 158 °F) Die Einheit sollte vor der Verwendung allmählich auf den Betriebstemperaturbereich zurückgebracht und eine Stunde vor dem Betrieb stabilisiert werden. 10 - 90 %, nichtkondensierend Die Einheit sollte vor der Verwendung allmählich auf die Betriebsumgebungsbedingungen zurückgebracht und eine Stunde vor dem Betrieb stabilisiert werden.
Betrieb Temperatur Relative Luftfeuchtigkeit: Einsatzhöhe	10 °C und 40 °C (50 °F und 104 °F) 30 - 75 %, nichtkondensierend 0 bis 2000 Meter

BESCHRIFTUNGSSYMBOL






Tabelle 14-3: Beschriftungssymbole	
Symbol	Beschreibung
	Vorsicht
	Gefährliche Spannung
	Warnung, Elektrizität
	Defibrillatorsicheres HF-Gerät
	DIP- (Disposable Indifferent Pad) Elektrode
	Äquipotentialität
	Fußschalter
	Sicherung
	Erhöhen/reduzieren
	Lautsprecherlautstärke
	Netzanschlussbuchse
	Nicht ionisierende Strahlung












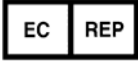

Tabelle 14-3: Beschriftungssymbole	
Symbol	Beschreibung
	Sonde/Instrument mit integriertem Kabel
	Sonden-/Instrumentenkabel
	STOP (HF AUS)
	START (HF EIN)
	Auswählen
RS232 010101	Serielle Daten
	Temperatur
	Zeit
	Isolierter Patientenkreislauf
	WEEE-Bezeichnung: Für Informationen zur Rückgabe und zum Recycling am Ende der Betriebslebenszeit mit AtriCure Kontakt aufnehmen.
	Nicht steril
	Hersteller
	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG













Tabelle 14-3: Beschriftungssymbole	
Symbol	Beschreibung
	Seriennummer
	Siehe Gebrauchsanleitung/Handbuch Hinweis: Am Gerät „Befolgen Sie die Gebrauchshinweise“
	Zeichen für Pflichtmaßnahmen
	„Gefahr“ kennzeichnet ein hohes Risikoniveau, das bei Nichtbeachtung zum Tod oder schweren Verletzungen führt.
	„Warnung“ kennzeichnet ein mittleres Risikoniveau, das bei Nichtbeachtung zum Tod oder schweren Verletzungen führen kann.
	„Achtung“ kennzeichnet ein geringes Risikoniveau, das bei Nichtbeachtung zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.
	Katalognummer
	Anzahl
	Herstellungsdatum
Rx ONLY	„Achtung: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an im Auftrag eines Arztes handelnde Personen verkauft werden.“
	Dieses Produkt ist sowohl für den US-amerikanischen als auch für den kanadischen Markt zertifiziert gemäß den in den USA und Kanada geltenden Normen.
	Lagertemperatur
	Lagerfeuchtigkeit

Tabelle 14-4 Elektrische IEC-Sicherheitsrichtlinien
Gerätebeschreibung: Gerät der Klasse I, am Patienten angebrachte HF-Teile (Defibrillatorsicher)
IP-Klassifizierung / Bemessungsdaten für Feuchtigkeitsschutz: IPX0 (ESU)
Betriebsmodus: Fortlaufend
Elektrische Isolierung: <ul style="list-style-type: none"> • Leckstrom entspricht IEC 60601-1 • Spannungsfestigkeit entspricht IEC 60601-1
EMV-Emissionen und Störempfindlichkeit: Das Das COBRA® Chirurgiesysteml wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2:2005. Diese Grenzwerte bieten einen angemessenen Schutz vor störenden Interferenzen in gängigen medizinischen Einrichtungen. Das System erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann bei unsachgemäßer Installation und Verwendung bzw. Nichteinhaltung der folgenden Anweisungen Interferenzen mit anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Einrichtung keine Interferenzen auftreten werden.

SPEZIFIKATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Tabelle 14-5 IEC EMV-SPEZIFIKATIONEN (Emissionen)

Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Das COBRA® Chirurgesysteml ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Kunden bzw. Benutzer des COBRA® Chirurgesystems müssen sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das COBRA® Chirurgesysteml muss elektromagnetische Energie emittieren, um seine Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Umgebung können beeinträchtigt werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das COBRA® Chirurgesysteml ist für den Einsatz in nicht-häuslichen und anderen Umgebungen geeignet, die nicht direkt an das öffentliche Niederspannungsnetzwerk angeschlossen sind, das Wohn- und ähnliche Gebäude mit Strom versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stromschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

EMV-SPEZIFIKATIONEN ZUR STÖRFESTIGKEIT

Tabelle 14-6 IEC EMV-SPEZIFIKATIONEN (Störfestigkeit)			
Anleitung und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das COBRA® Chirurgiesystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung geeignet. Kunden bzw. Benutzer des COBRA® Chirurgiesystems müssen sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Test der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance-Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Im Fall von Fußböden aus synthetischen Materialien sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Transienten/ Spitzen IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromkabel ±1 kV für Eingangs-/Ausgangskabel	±2 kV für Stromkabel ±1 kV für Eingangs-/Ausgangskabel	Die Qualität der Stromversorgung sollte die Ansprüche für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen erfüllen.
Stromstöße IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV allgemeiner Modus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV allgemeiner Modus	Die Qualität der Stromversorgung sollte die Ansprüche für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen erfüllen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an der Stromversorgung IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 %	Die Qualität der Stromversorgung sollte die Ansprüche für kommerzielle oder Krankenhausumgebungen erfüllen. Für den fortlaufenden Einsatz des des COBRA® Chirurgiesystems während Stromunterbrechungen sollte das COBRA® Chirurgiesystem eine

	(>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie angeschlossen werden.
HINWEIS <i>UT</i> ist die Wechsellspannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Test der Störfestigkeit	IEC 60601 Testniveau	Compliance- Stufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Stromfrequenz sollten die für kommerzielle und Krankeneinrichtung en üblichen Werte nicht überschreiten.
Geleitete HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte müssen von allen Teilen des COBRA® Chirurgiesystems einen Mindestabstand einhalten, der sich aus der Gleichung für die Übertragungsfrequenz des Senders errechnen lässt. Empfohlener Mindestabstand: $d = [1.17] \sqrt{P}$ MHz bis 800 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$ MHz bis 800 MHz $d = [2.33] \sqrt{P}$ MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale

			<p>Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Gerätehersteller, und d ist der empfohlene Mindestabstand in Metern (m).</p> <p>Die in einer elektromagnetischen Vor-Ort-Studie ermittelten Feldstärken von HF-Sendern dürfen die Compliance-Werte für die einzelnen Frequenzbereiche nicht überschreiten</p> <p>In der Umgebung von Geräten mit dem folgenden Symbol können Interferenzen auftreten:</p> 
--	--	--	--

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

^a Die Feldstärken fester Sender wie z. B. Funk-Basisstationen (Mobil- und schnurlose Telefone) und terrestrische Funkstationen, Amateurfunk, Mittelwellen- und UKW-Radio sowie Fernsehwellen können nicht akkurat vorhergesagt werden. Zur Ermittlung der elektromagnetischen Umgebung durch feste HF-Sender sollte eine elektromagnetische Vor-Ort-Studie in Betracht gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke am Einsatzort des COBRA® Chirurgesystem oder dessen Komponenten die geltenden HF-Compliancewerte überschreitet, sollte das COBRA® Chirurgesystem auf seine normale Funktion hin beobachtet werden. Falls eine anormale Leistung festgestellt wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel von Komponenten bzw. des COBRA® Chirurgie system.

^b Oberhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 14-7 IEC EMV-SPEZIFIKATIONEN (Störfestigkeit)**Empfohlener Trennungsabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem COBRA® Chirurgesystem**

Das COBRA® Chirurgesystem ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten ausgestrahlten HF-Störungen geeignet. Durch die Einhaltung eines Mindestabstands zwischen dem COBRA® Chirurgesystem und tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) je nach maximaler Sendeleistung gemäß der folgenden Aufstellung können elektromagnetische Interferenzen vermieden werden.

Maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders W	Trennungsabstand gemäß Frequenz des Senders M		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50

Für Sender mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Nenn-Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) mittels der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden. Hierbei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Gerätehersteller.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den jeweils höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten nicht unbedingt für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflektion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

LEISTUNGSDIAGRAMME

Abbildung 14-1: Diagramm der Leistungsmessgenauigkeit

Der Bereich zwischen den Linien gibt den möglichen Ausgangsbereich an.

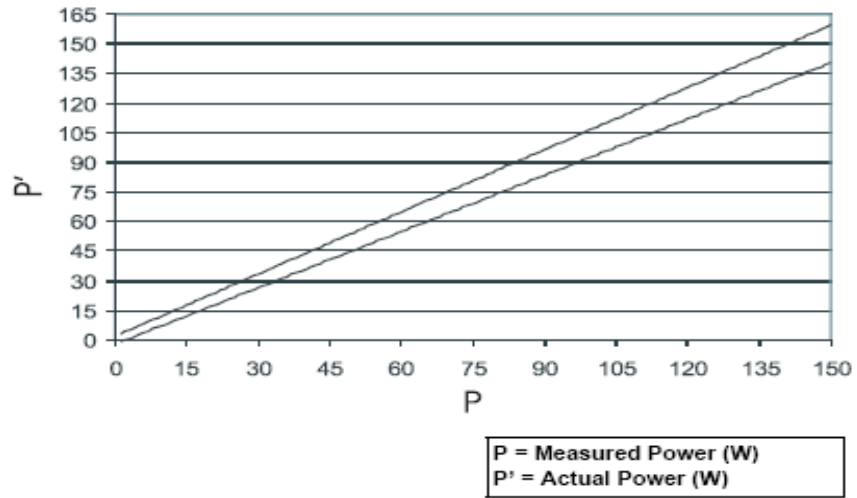


Abbildung 14-2: Diagramm der Temperaturmessung

Der Bereich zwischen den Linien gibt den möglichen Fehlerbereich an.

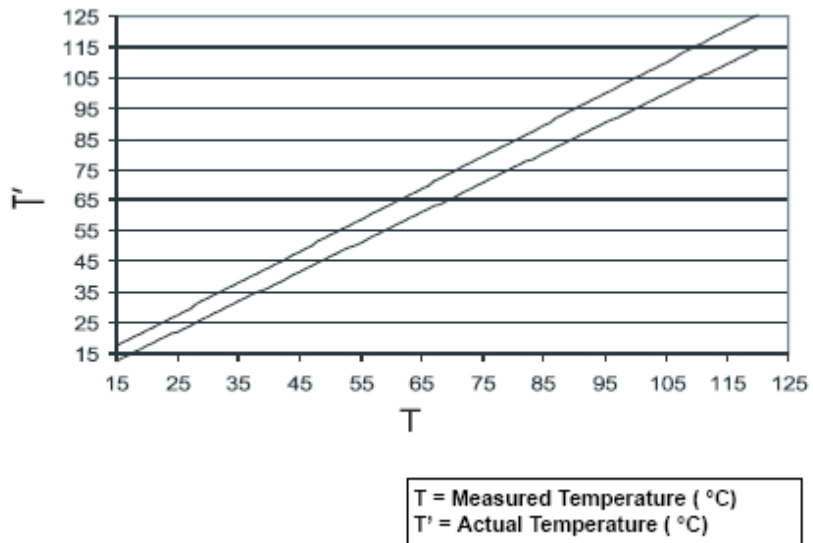


Abbildung 14-3: Ausgangsleistung im Vergleich mit Belastung bei voller und halber Leistung

Curves start at 25 Ω the minimum impedance required to output RF energy.
 Curves end at 300 Ω the maximum impedance allowed to continuously output RF energy.

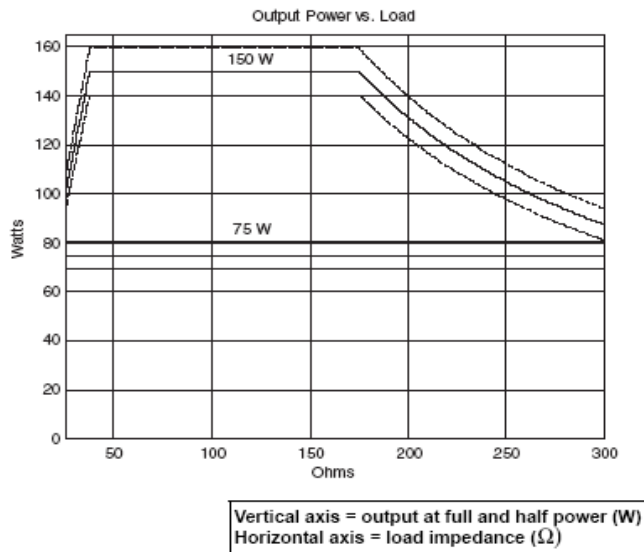
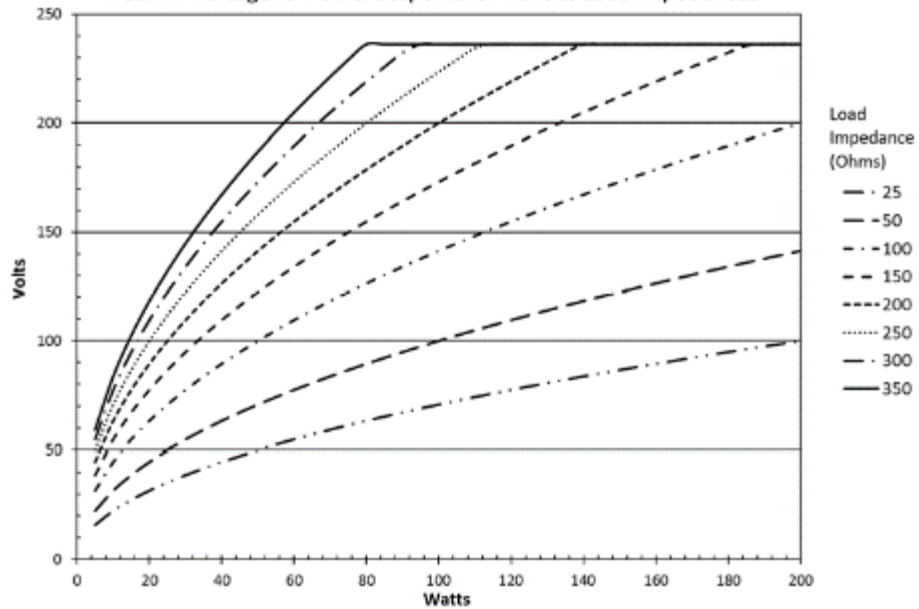


Abbildung 14-4: Ausgangsspannungsspitzen

Peak RF Voltage vs Power Setpoint for Various Load Impedances



15. BETRIEBSSENDE

Das ESU hat eine maximale Betriebsdauer von 10 Jahren. Falls ein Gerät in der Garantiezeit einen Defekt aufweist, wenden Sie sich bitte an Ihren AtriCure-Vertriebsmitarbeiter vor Ort oder an den Kundendienst, damit dieser Ihnen eine RGA-Nummer zuteilen kann.

16. EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND ABLEHNUNG DER VERANTWORTLICHKEIT

Eingeschränkte Garantien

AtriCure garantiert, dass dieses Produkt in der ursprünglichen Konzipierung frei von Verarbeitungs- und Materialfehlern ist. Falls sich dieses Produkt in der ursprünglichen Konzipierung als fehlerhaft bezüglich Verarbeitung oder Material erweist, wird AtriCure nach ausschließlichem und eigenem Ermessen das Produkt ersetzen oder reparieren, abzüglich der Kosten für Versand und der für die Inspektion, Entfernung oder erneute Bereitstellung des Produkts anfallenden Arbeitskosten. Diese eingeschränkte Garantie gilt nur für original ab Werk gelieferten Produkte, die für ihre normalen und beabsichtigten Verwendungszwecke eingesetzt wurden. Die von AtriCure erteilte eingeschränkte Garantie gilt NICHT für AtriCure-Produkte, die von nicht durch AtriCure autorisierten Personen installiert oder kalibriert wurden, oder die auf beliebige Weise repariert, verfälscht oder verändert wurden, und die eingeschränkte Garantie gilt NICHT für AtriCure-Produkte, die entgegen der Anweisungen von AtriCure falsch gelagert, installiert, betrieben oder gewartet wurden.

Ablehnung und Ausschluss anderer Garantien

Über die Beschreibung der zuvor genannten Garantien werden keine weiteren Garantien jeglicher Art erteilt. AtriCure lehnt jegliche ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ab und schließt diese aus.

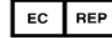
Begrenzung von Rechtsbehelfen und Schadenersatz

In Fällen der Geltendmachung oder Klage auf Schadenersatz, welcher sich aus angeblicher Garantieverletzung, Vertragsbruch, Nachlässigkeit, Produktzuverlässigkeit oder anderen rechtlichen oder gleichen Theorien ergibt, stimmt der Käufer ausdrücklich zu, dass AtriCure nicht für Schäden haftbar ist, die auf Profit- oder Einnahmeverlust, Nichtverwendbarkeit des Produkts, Verlust von Einrichtungen oder Services, beliebigen Kosten für Ausfallzeiten oder für Ansprüche der Kunden des Käufers aus solchem Schadenersatz haftbar ist. Die alleinige Haftbarkeit von AtriCure für Schäden beschränkt sich auf den Betrag, den der Käufer für die angegebenen, von AtriCure verkauften Produkte, auf die sich der Anspruch auf Haftbarkeit ergibt, gezahlt hat. Die Verwendung dieses Produkts durch den Käufer entspricht der Anknennung der Bedingungen dieser begrenzten Garantien, Ausschlüsse, Ablehnungen und Beschränkungen der Haftung für finanzielle Schäden.

17. KONTAKTINFORMATIONEN



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



ITALIAN

Attenzione: la legge federale USA consente la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

COBRA® Unità per elettrochirurgia

Numero di catalogo 604-4810B, 604-4811B, 604-4810BR, e 604-4811BR

Modelli
4810B/4810BR, 4811B/4811BR

Istruzioni per l'uso



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



Atricle Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

INDICE

1.	COMPONENTI E ACCESSORI	205
2.	INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI.....	207
3.	AVVERTENZE, PRECAUZIONI E REAZIONI AVVERSE.....	207
4.	OPERAZIONI PRELIMINARI	210
5.	COMANDI, VISUALIZZATORI ED ACCESSORI.....	211
6.	ACCESSORI	221
7.	SEQUENZE OPERATIVE.....	221
8.	CONTROLLO DELL'ESU E DEI SUOI COMPONENTI.....	224
9.	ISTRUZIONI PER L'USO	229
10.	SOLUZIONE DEI PROBLEMI DELL'ESU.....	229
11.	ASSISTENZA E MANUTENZIONE	232
12.	SMALTIMENTO DEL PRODOTTO	234
13.	REGOLAMENTO SU RIPARAZIONI E RESTITUZIONE DEL PRODOTTO.....	234
14.	SPECIFICHE TECNICHE	235
15.	FINE DURATA	251
16.	GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ.....	251
17.	CONTATTI	253

ATTENZIONE

Prima dell'uso, leggere tutte le avvertenze e le indicazioni di attenzione e precauzione fornite con questa unità.

Prima dell'uso, leggere le istruzioni, le avvertenze e le indicazioni di attenzione fornite con gli accessori elettrochirurgici. Le presenti Istruzioni per l'uso non comprendono istruzioni specifiche per gli accessori. Durante l'impiego del prodotto, prestare anche molta attenzione a tutte le indicazioni di "Pericolo", "Avvertenza" e "Attenzione" contenute nelle presenti istruzioni.

SICUREZZA

L'uso sicuro ed efficace dell'unità per elettrochirurgia (ESU) COBRA dipende in larga misura da fattori soggetti solamente al controllo dell'operatore e dall'adeguata preparazione del personale medico. Queste istruzioni e apparecchiature sono destinate unicamente all'uso da parte di personale medico qualificato, preparato nella particolare tecnica e procedura chirurgica da eseguire. Le presenti istruzioni vanno considerate una guida all'uso del sistema ESU COBRA. È importante che gli utenti leggano, comprendano e seguano le istruzioni fornite con l'unità.

Il chirurgo deve possedere una conoscenza approfondita delle pubblicazioni mediche, delle complicazioni e dei rischi dell'impiego di energia a radiofrequenza (RF) negli interventi cardiocirurgici.

Eventuali interventi di manutenzione o riparazione dell'unità devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato e autorizzato del servizio AtriCure.

Per promuovere l'uso sicuro del sistema ESU, questa sezione presenta le avvertenze e le indicazioni di attenzione incluse nelle istruzioni. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni contenute in queste avvertenze e indicazioni di attenzione in modo da utilizzare il sistema con la massima sicurezza. È importante inoltre leggere, comprendere e seguire interamente le istruzioni per l'uso contenute nel presente manuale.

1. COMPONENTI E ACCESSORI

Descrizione del sistema

Il sistema per chirurgia COBRA® (vedere Figura 1-1) comprende l'unità per elettrochirurgia (ESU) COBRA, il cavo di alimentazione per uso ospedaliero modello 604-4810B e 604-4810BR (115 VAC) o modello 604-4811B e 604-4811BR (230 VAC.), una sonda per ablazione con RF COBRA® e accessori.

ESU

L'ESU fornisce energia a frequenza radio nella gamma da 450 a 470 kHz. Funziona in una modalità a temperatura controllata, con limiti di energia, basandosi sulle impostazioni dell'operatore e sui valori di temperatura forniti dalle termocoppie nella sonda. Per ulteriori informazioni sull'ESU e relativi comandi, visualizzatori e accessori (cavo di strumentazione e cavo del comando a distanza dell'ESU), consultare la Sezione 5.

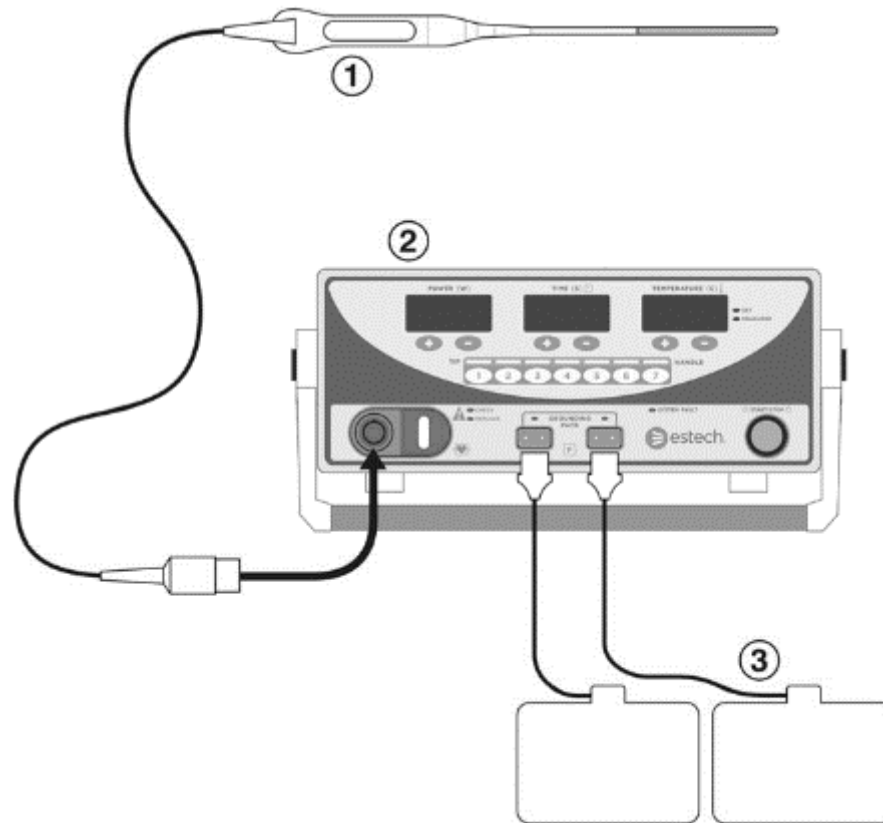
Sonde di ablazione a frequenza radio

Le sonde sono dei dispositivi per elettrochirurgia sterili e monouso intese per uso con l'ESU. Sulla sezione distale le sonde hanno degli elettrodi selezionabili indipendentemente. Con l'ESU si possono usare solo sonde Estech COBRA®. Consultare le Istruzioni per l'uso relative alla sonda specifica per ulteriori istruzioni.

Altri accessori

Per evitare incompatibilità e un funzionamento non sicuro, utilizzare i seguenti accessori con il sistema ESU.

- Elettrodo di ritorno paziente Covidien (Valleylab), numero parte E7506
- Cavo di strumentazione COBRA, modello 659
- Sottosistema di raffreddamento sonda (opzionale)

Figura 0-1: Sistema ESU**Legenda**

1. Sonda per elettrochirurgia e cavo di strumentazione
2. Unità per elettrochirurgia
3. Elettrodi monouso dispersivi montati su piastra (DIP)

Principi operativi

Su ogni elettrodo della sonda si trovano due termocoppie. Queste termocoppie misurano la temperatura all'elettrodo. I segnali di temperatura provenienti dagli elettrodi vengono analizzati e ad elettrodi selezionati viene distribuita corrente RF per mantenere la temperatura dell'ESU al livello fissato dall'operatore.

Nota: In questo manuale l'Unità per Elettrochirurgia COBRA® Modello 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR e gli accessori illustrati nella Figura 1-1 vengono chiamati il "Sistema", l'unità per elettrochirurgia Modello 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR presa singolarmente viene chiamata "ESU" e le varie sonde per ablazione a frequenza radio COBRA® vengono chiamate la "sonda"

2. INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI

Indicazioni per l'uso

L'ESU Estech viene utilizzata per fornire energia controllata a RF agli elettrodi delle sonde per ablazione a RF Estech. Vedere le istruzioni per l'uso specifiche relative alla sonda per identificarne il corretto utilizzo.

Controindicazioni

- Questo sistema è controindicato per la coagulazione tissutale in qualsiasi situazione dove, a parere del medico, si possano verificare danni termici eccessivi ai tessuti o danni collaterali ai tessuti adiacenti non interessati alla procedura.
- Infezione localizzata o sistemica.

3. AVVERTENZE, PRECAUZIONI E REAZIONI AVVERSE



Prima di utilizzare il sistema, leggere attentamente le seguenti avvertenze:

Questa attrezzatura è destinata esclusivamente all'uso da parte di medici qualificati e preparati.

Il selettore di voltaggio deve essere impostato allo stesso livello del modulo di ingresso dell'alimentazione.

Per ottenere una messa a terra affidabile collegare il cavo di alimentazione elettrica ad una presa indicata come Solo per uso ospedaliero.

Collegare il cavo di alimentazione a una presa elettrica polarizzata e dotata di idonea messa a terra, con le caratteristiche di frequenza e tensione corrispondenti a quelle indicate sul pannello posteriore dell'unità.

Per evitare rischi di elettrocuzione, prima di pulirla spegnere l'unità e scollegare il cavo di alimentazione.

Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare l'unità solo se l'autotest è stato eseguito secondo la descrizione fornita.

L'ESU deve essere utilizzata esclusivamente con sonde per ablazione Estech. Per ulteriori informazioni sulle sonde per ablazione Estech, visitare il sito www.atricure.com.

Non utilizzare sonde per ablazione o cavi AtriCure che risultino danneggiati in qualsiasi modo.

Non utilizzare l'ESU qualora vi siano rischi di incendio e di esplosione in sala operatoria:

- Sostanze infiammabili
- Gas infiammabili
- Atmosfere arricchite di ossigeno
- Agenti ossidanti

La scintilla causata dal calore associato all'elettrochirurgia può costituire una fonte di combustione.

Utilizzare l'ESU con cautela in presenza di dispositivi interni ed esterni come pacemaker o generatori di impulsi. Le interferenze create dall'uso di dispositivi elettrochirurgici possono causare il passaggio dei pacemaker alla modalità asincrona o bloccarne completamente il funzionamento.

Se il paziente è portatore di cardioversore-defibrillatore impiantabile (ICD), prima di eseguire l'intervento contattare il produttore dell'ICD per ricevere istruzioni a proposito.

Non abbassare il volume dell'unità a un livello che non possa essere udito. Ciò impedirebbe all'équipe chirurgica di accorgersi dei messaggi di allarme e di avviso.

Per interventi di ablazione RF in cui la corrente ad alta frequenza può scorrere attraverso parti del corpo con sezioni trasversali relativamente ridotte, il ricorso a tecniche bipolari può essere desiderabile per evitare lesioni tissutali.



Prima di utilizzare il sistema, osservare le precauzioni seguenti:

Non utilizzare il sistema prima di aver letto attentamente il presente Manuale di utilizzo. È importante leggere, comprendere e seguire le istruzioni di utilizzo delle attrezzature. Per riferimento futuro, conservare il presente manuale in un luogo facilmente accessibile.

Quando il generatore ESU viene utilizzato con accessori che hanno bisogno di raffreddamento a fluido, posizionarlo in modo che non si trovi in prossimità del sottosistema di raffreddamento a fluido. L'ESU NON È IMPERMEABILE.

Si consiglia di impostare i valori di temperatura e di energia al minimo indispensabile per ottenere l'effetto finale desiderato. Questo accorgimento consente di evitare eccessive lesioni termiche al tessuto da coagulare o lesioni collaterali ai tessuti adiacenti non interessati dalla procedura.

Leggere e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore relative all'elettrodo DIP. Usare soltanto elettrodi DIP che rispondano a o superino le specifiche ANSI/AAMI IEC 60601.

Il posizionamento degli elettrodi DIP sulle cosce può causare delle impedenze esagerate, che possono risultare nello spegnimento automatico dell'alimentazione RF.

L'ESU è in grado di erogare una quantità di alimentazione elettrica notevole. Se il sistema non viene utilizzato correttamente, si potrebbero verificare danni fisici al paziente o all'operatore. Durante l'erogazione di energia, il paziente non deve venire in contatto con superfici metalliche isolate a terra o con una significativa capacità verso terra.

- Un'alimentazione inferiore al normale o il mancato funzionamento delle attrezzature alle impostazioni normali, può indicare un'applicazione errata dell'elettrodo DIP o un guasto di uno dei cavi elettrici. **Non aumentare le impostazioni prima di verificare l'eventuale presenza di difetti o una applicazione errata.**
- Il rischio di combustione di gas infiammabili o di altri materiali è insito nell'applicazione di energia RF. Vanno prese precauzioni adeguate per limitare la presenza di materiali infiammabili nella sala operatoria.
- Le interferenze elettromagnetiche (EMI) prodotte dall'ESU durante l'erogazione di energia RF possono compromettere il funzionamento di altri apparecchi.
- Gli elettrodi DIP devono essere collegati accuratamente con l'intera area al corpo del paziente e devono essere il più possibile vicini al campo operativo.
- Impedire il contatto pelle-pelle (come tra braccia e corpo del paziente) inserendo, ad esempio, una garza asciutta.
- Quando il sistema e dispositivi di controllo fisiologico sono usati contemporaneamente sullo stesso paziente, gli elettrodi di controllo devono essere posizionati il più lontano possibile dalla sonda per elettrochirurgia. Si sconsiglia l'impiego di elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso, si suggerisce l'utilizzo di sistemi di controllo con dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Il cavo in entrata alla sonda per elettrochirurgia deve essere posizionato in modo da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi.
- Il malfunzionamento dell'ESU può portare a un involontario aumento dell'energia in uscita.
- I segnali RF possono compromettere il funzionamento di pacemaker e di cardioversori/defibrillatori impiantabili. Consultare le istruzioni per l'uso rilasciate dal produttore.
- Controllare e verificare regolarmente i cavi e gli accessori riutilizzabili.

- AtriCure fa affidamento sul medico per la determinazione, valutazione e comunicazione al paziente di tutti i possibili rischi associati alle procedure chirurgiche.

REAZIONI AVVERSE POTENZIALI:

Si potrebbero verificare le reazioni avverse seguenti:

- Danni termici eccessivi ai tessuti
- Danni collaterali ai tessuti adiacenti non coinvolti nella procedura.
- Avvolgimento del cavo accessorio o dei fili degli elettrodi di ritorno attorno a oggetti metallici. Ciò può indurre una corrente che potrebbe causare elettrocuzione, incendi o lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.
- Possibilità di ustioni in altri punti. Per evitare questo rischio, eseguire una o più delle seguenti operazioni:
 - Posizionare l'elettrodo di ritorno in modo da creare un percorso di corrente diretta con il sito chirurgico ed evitare così punti di contatto pelle-pelle.
 - Posizionare l'elettrodo di ritorno paziente seguendo le istruzioni del produttore.

4. OPERAZIONI PRELIMINARI

Contenuto

La scatola d'imballaggio dell'ESU contiene i componenti qui elencati:

- 1 – ESU
- 1 – Cavo di alimentazione
- 1 – Manuale d'utilizzo del sistema

Per disimballare l'ESU:

1. Disimballare accuratamente l'ESU e verificare che non presenti danni visibili.
2. Notificare lo spedizioniere immediatamente nel caso in cui la scatola d'imballaggio fosse danneggiata.
3. Verificare che il pacco ricevuto contenga tutti gli articoli elencati in precedenza e sulla bolletta di spedizione.

Se l'unità o uno degli accessori fosse danneggiato, avvisare immediatamente il servizio clienti di AtriCure. Non usare una parte dell'apparecchiatura se è danneggiata. Per rimandare a AtriCure una o più parti della fornitura, consultare la Sezione 13.



AVVERTENZA

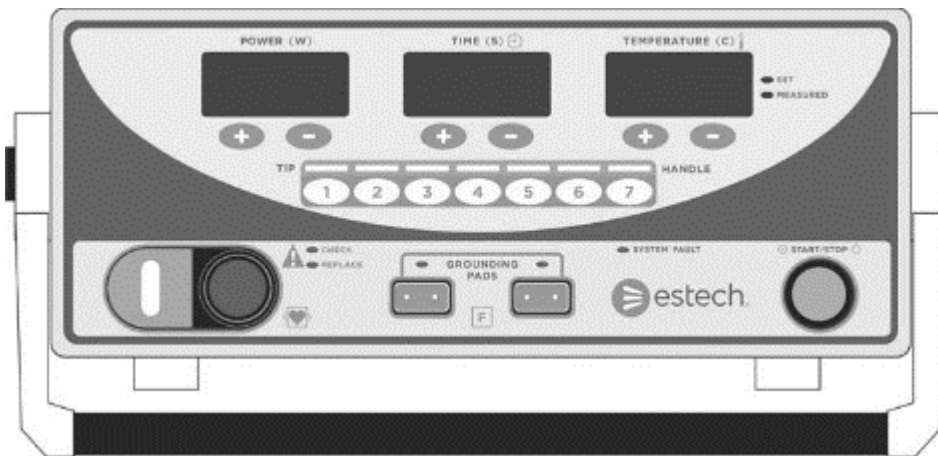
Non aprire l'unità. Pericolo di scossa elettrica.

5. COMANDI, VISUALIZZATORI ED ACCESSORI

Pannello anteriore

I comandi per l'operatore del sistema si trovano sul pannello anteriore dell'ESU. I pulsanti sul pannello anteriore dell'ESU consentono all'operatore di controllare il funzionamento dell'ESU. Le spie luminose e i LED sul pannello anteriore indicano lo stato dell'ESU e o ne riportano le condizioni d'errore. Questa sezione descrive i comandi dell'operatore che si trovano sul pannello anteriore (indicato nella Figure 5-1).

Figura 5-1: Pannello anteriore dell'ESU



Visualizzatore di energia

Il visualizzatore di POWER (vedere Figure 5-2) mostra l'impostazione del limite di energia o il livello di energia in uscita in Watt. Quando l'ESU viene acceso per la prima volta e ha superato la prova di accensione o POST (Power On Self Test) il visualizzatore di POWER indica semplicemente due barre nella posizione delle cifre più a destra: " - -".

Quando una sonda è collegata, l'ESU la rileva e visualizza uno "0" sul visualizzatore di POWER. Quando l'utente seleziona gli elettrodi per l'erogazione di energia, il visualizzatore di POWER indica il livello di impostazione del limite di energia.

Dopo che l'utente ha premuto il pulsante RF POWER CONTROL, il visualizzatore di POWER indicherà l'energia effettiva che la sonda eroga nel tessuto.

L'energia in uscita visualizzata potrebbe essere inferiore all'energia impostata a seconda della temperatura misurata del tessuto, dell'impedenza del tessuto e del numero di elettrodi che sono attivi al momento. Quando l'energia di RF viene interrotta, il visualizzatore di POWER indica il valore limite di energia.

Figura 5-2: Visualizzatore di POWER e relativi pulsanti



Pulsanti POWER SET + -

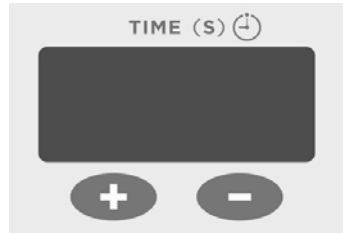
L'utente può regolare le impostazioni del limite di energia verso l'alto o verso il basso rispetto alle impostazioni predefinite mediante i due pulsanti POWER SET + - che si trovano sotto al visualizzatore di POWER.

Visualizzatore del timer

Il TIMER indica la durata di trattamento impostata e, durante l'erogazione di energia, il tempo di trattamento residuo (vedere Figure 5-3). Quando l'ESU viene acceso per la prima volta e ha superato la prova di accensione o POST (Power On Self Test) il visualizzatore del TIMER indica una barra per ogni cifra: " - - -".

Quando viene collegata una sonda, l'ESU la rileva e ne visualizza il limite d'impostazione del timer sul visualizzatore del TIMER. Mentre il sistema si trova in STANDBY, l'operatore può regolare la durata della procedura utilizzando i pulsanti del Timer. Una volta iniziata la fase di erogazione dell'energia, il TIMER visualizza il tempo rimanente e l'utente non può più modificare il valore limite d'impostazione del Timer.

Figura 5-3: Visualizzatore del TIMER e relativi pulsanti



Pulsanti Timer SET + -

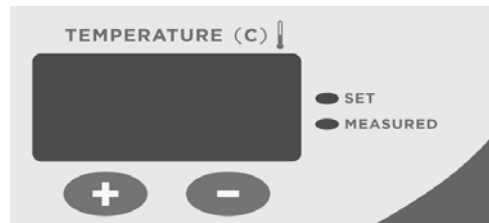
I pulsanti di impostazione del TIMER (aumento/diminuzione) + - consentono all'operatore di selezionare la durata della procedura per la modalità di erogazione (Deliver).

Visualizzatore di TEMPERATURE

Il visualizzatore di TEMPERATURE (vedere Figure 5-4) indica il limite d'impostazione della temperatura (temperatura desiderata del tessuto) in gradi Centigradi. Quando l'ESU viene acceso per la prima volta e ha superato la prova di accensione o POST (Power On Self Test) il visualizzatore di TEMPERATURE indica una barra per ogni cifra:
"- - -".

Quando viene collegata una sonda, l'ESU la rileva e ne visualizza il limite d'impostazione della temperatura sul visualizzatore di TEMPERATURE. Mentre il sistema si trova in STANDBY, l'operatore può regolare la temperatura della procedura utilizzando i pulsanti del Timer. Una volta iniziata la fase di erogazione dell'energia, il visualizzatore di TEMPERATURE visualizza l'attuale temperatura dell'elettrodo e l'utente non può più modificare il valore limite d'impostazione del Timer.

Quando l'ESU è in Modalità RF DELIVER, il visualizzatore di TEMPERATURE indica "LO" se la temperatura misurata è inferiore a 15° C, "HI" se la temperatura è superiore a 120° C. Altrimenti, indica la temperatura misurata.

Figura 5-4: Visualizzatore di TEMPERATURE e relativi pulsanti**Pulsanti TEMPERATURE SET + -**

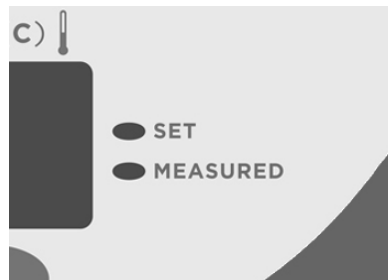
I pulsanti TEMPERATURE SET (aumento/diminuzione) **+** **-** selezionano la temperatura che l'ESU cerca di mantenere durante l'erogazione di energia RF. Durante la modalità Deliver, l'ESU regola automaticamente il livello di energia, entro il limite superiore impostato dall'utente per ottenere la temperatura impostata del tessuto.

Indicatori LED SET/MEASURED

I LED SET e MEASURED (vedere Figure 5-5) sono ubicati sul lato destro del visualizzatore numerico e indicano i livelli visualizzati per POWER, TIMER e TEMPERATURE.

Durante la modalità RF DELIVER, l'indicatore giallo MEASURED è normalmente acceso e il visualizzatore numerico indica l'energia misurata, il tempo di durata rimanente e la temperatura corrente.

Quando viene premuto uno dei pulsanti su/giù per POWER, TIMER o TEMPERATURE, il LED MEASURED giallo si spegne. Il LED SET verde si accende e sul visualizzatore numerico appaiono i rispettivi valori limite impostati.

Figura 5-5: LED SET e MEASURED

Pulsante/Indicatore RF POWER CONTROL

Il pulsante RF POWER CONTROL (vedere Figure 5-6) contiene una spia gialla integrata. Questa spia controlla le due modalità operative dell'ESU:

- Modalità STANDBY – Questa modalità non eroga energia RF alla sonda collegata e consente all'operatore di regolare i parametri limite.
- Modalità RF DELIVER – In questa modalità l'ESU eroga energia RF alla sonda collegata.

Figura 5-6: Pulsante e indicatore RF POWER CONTROL



Quando l'ESU viene attivato per la prima volta ma non viene collegata nessunasonda, l'indicatore di RF POWER CONTROL non è acceso.

Quando l'ESU rileva che una sonda è collegata, la spia di RF POWER CONTROL lampeggia indicando che l'ESU è in modalità di STANDBY ed è pronto per l'erogazione di energia RF.

Premendo una volta il pulsante giallo RF POWER CONTROL l'ESU passa in modalità RF DELIVER e consente alla sonda di trasferire energia RF al tessuto. In questa modalità, l'indicatore di RF POWER CONTROL è sempre acceso.

Una volta completato il trattamento, sia perché il tempo di procedura è scaduto o perché l'operatore ha interrotto l'energia RF, l'ESU ritorna in modalità STANDBY e la spia di RF POWER CONTROL riprende a lampeggiare.

Quando l'utente preme per la prima volta il pulsante RF POWER CONTROL per entrare nella modalità RF DELIVERY, viene eseguito un test veloce della funzionalità del sensore della temperatura prima dell'erogazione di energia RF. Se l'ESU rileva la presenza di una sonda difettosa con sensori di temperatura guasti su più di un elettrodo, l'ESU non entra in modalità DELIVER. Invece entra nuovamente in modalità STANDBY e accende il LED REPLACE PROBE, indicando che è stata rilevata una sonda guasta. Inoltre, il LED ELECTRODE SELECTION relativo all'elettrodo guasto lampeggia.

Pulsanti ELECTRODE SELECTION

L'ESU è in grado di erogare energia RF mantenendo un livello desiderato di temperatura su fino a sette elettrodi contemporaneamente. Per selezionare da uno a sette elettrodi, a seconda della configurazione della sonda, per l'erogazione contemporanea di RF, vengono usati sette pulsanti di ELECTRODE SELECTION (vedere Figure 5-7) ubicati sul Pannello anteriore dell'ESU.

Il numero di elettrodi disponibili che può essere selezionato dipende dal tipo di sonda. Per abilitare l'erogazione di energia RF va selezionato almeno un elettrodo, altrimenti l'ESU rimane in modalità STANDBY ed emette il segnale di errore se viene premuto il pulsante RF ON.

Non si può selezionare un elettrodo di una sonda difettosa. Se l'elettrodo di una sonda non è selezionabile, l'ESU emette il segnale di ERROR quando viene premuto il pulsante corrispondente all'ELECTRODE SELECTED, immediatamente sotto all'indicatore e il LED corrispondente al SELECTED ELECTRODE non si accende.

Figura 5-7: Pulsanti e LED di ELECTRODE SELECTION



Premendo un pulsante ELECTRODE SELECTED si abilita o si disabilita detto elettrodo. Durante l'erogazione in modalità RF DELIVER, i pulsanti ELECTRODE SELECTED non sono utilizzabili, ma possono essere usati solo in modalità STANDBY.

Indicatori SELECTED ELECTRODE

Ognuno dei sette indicatori verdi di SELECTED ELECTRODE (vedere Figure 5-7) visualizza lo stato di un elettrodo della sonda. Se l'indicatore rimane acceso, l'elettrodo è abilitato per l'erogazione di energia RF. Se l'indicatore NON è acceso, l'elettrodo è disabilitato e non erogherà energia RF.

Durante la Modalità DELIVER, gli indicatori di Selected Electrode visualizzano quegli elettrodi che sono utilizzati per erogare energia RF.

Gli elettrodi dove sono stati rilevati dei problemi avranno un indicatore lampeggiante ad essi corrispondente.

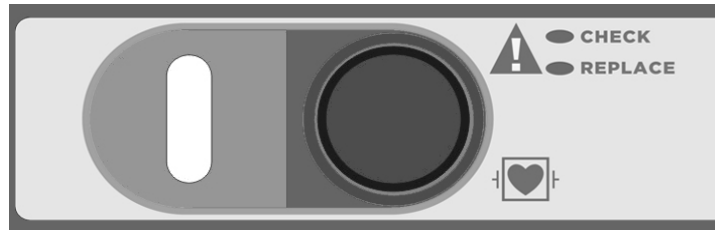
Connettori ISOLATED PATIENT

NOTA: Il CONNETTORE ISOLATED PATIENT da 40 pin viene fornito solo per uso futuro.

I CONNETTORI ISOLATED PATIENT (vedere Figure 5-8) forniscono la connessione del cavo di strumentazione e/o della sonda elettrochirurgica all'ESU.

Sono disponibili due connettori. Sulla sinistra uno da 30 posizioni. Sulla destra uno da 40 posizioni. Un portellino scorrevole copre il connettore inutilizzato. I connettori hanno dei meccanismi di blocco per l'installazione sicura dei cavi e sono creati in modo da consentire l'allineamento corretto della spina.

Figura 5-8: Connettori Isolated Patient (connettore destro esposto)



Il cavo di strumentazione e la sonda per elettrochirurgia devono essere installati in una delle connessioni ISOLATED PATIENT prima che l'ESU possa erogare energia RF.

Indicatori CHECK/REPLACE

Gli indicatori verde CHECK e giallo REPLACE si trovano accanto ai due connettori della sonda (vedere Figura 5-9) e indicano lo stato della sonda collegata in quel momento all'ESU. Se non è collegata nessuna sonda o se non viene rilevata dall'ESU, il LED CHECK è acceso. Se viene rilevata una sonda difettosa, il LED REPLACE è acceso.

Figura 5-9: Indicatori CHECK e REPLACE



Connettori e indicatori di INDIFFERENT Electrode

L'ESU è dotato di due connettori sul pannello anteriore per Elettrodi indifferenti. Ogni connettore ha un indicatore verde ubicato direttamente sopra al connettore stesso (vedere Figure 5-10).

Durante la modalità RF DELIVER, l'ESU controlla la corrente RF che passa attraverso ogni elettrodo. Se la corrente misurata su un connettore Indifferent si avvicina al limite di sicurezza, l'indicatore corrispondente inizia a lampeggiare. Se la corrente supera la soglia di sicurezza, l'ESU rileva questa situazione come un errore e termina la modalità RF DELIVER.

Figura 5-10: Connettori e indicatori di INDIFFERENT Electrode



Indicatore di SYSTEM FAULT

L'ESU è dotato di un indicatore rosso di SYSTEM FAULT sul pannello anteriore che si accende quando il controllore interno rileva che nel sistema è presente un guasto che richiede l'intervento dell'utente (vedere Figura 5-11)

Figura 5-11: Indicatore di SYSTEM FAULT



Pannello posteriore

Questa sezione descrive le porte di uscita e i comandi ubicati sui pannelli posteriori illustrati da Figura 5-12 a Figura 5-15.

Interruttore di POWER (ACCENSIONE)

L'interruttore di accensione (interruttore a rocker) ubicato sul pannello posteriore accende o spegne l'ESU: ACCESO (posizione "1") o SPENTO (posizione "0").

Pomello di regolazione del volume

Questo pomello consente all'utente di regolare il volume per il segnale acustico che accompagna l'erogazione di energia RF. Se non si sente un segnale acustico, controllare il pomello per determinare che il livello del volume non sia stato regolato troppo basso.

Cavo di alimentazione

Il cavo di alimentazione è "Per utilizzo ospedaliero" e deve essere installato ad una presa a muro a CA segnalata come "Per uso ospedaliero" o "Solo per ospedale".

Portafusibili per RETE

Alloggia il fusibile per CA. (Vedere il pannello posteriore dell'ESU per il tipo corretto di fusibile.)

Portaseriale isolata

Questa porta è dotata di un'etichetta con la scritta "RS-232". Viene fornita per uso solo con gli accessori opzionali futuri approvati da AtriCure.

Perno di messa a terra

Il perno di messa a terra protettivo fornisce un collegamento di messa a terra sul telaio per collegare l'ESU in un punto sicuro di messa a terra.

Figura 5-12: Modello 604-4810B Pannello posteriore



Figura 5-13: Modello 604-4810BR ESU Pannello posteriore



Figura 5-14: Modello 604-4811B ESU Pannello posteriore



Figura 5-15: Modello 604-4811BR ESU Pannello posteriore



6. ACCESSORI

Cavo strumenti

Il cavo di strumentazione viene inserito in uno dei CONNETTORI ISOLATED PATIENT (vedere Figure 5-8) e collega una sonda per elettrochirurgia all'ESU. I connettori della presa sono dotati di un meccanismo per l'installazione in sicurezza del cavo.

Sonda elettrochirurgica

L'ESU supporta le sonde per elettrochirurgia monopolari dotate di un qualsiasi numero di elettrodi. Tuttavia, l'ESU è in grado di utilizzare solo fino a 7 elettrodi contemporaneamente.

Inoltre, l'ESU è anche ideata per accettare le sonde per elettrochirurgia monopolari che hanno un cavo di strumentazione integrale. Le sonde con cavo integrato sono solo per applicazioni monouso.

Elettrodo indifferente


L'ESU supporta due elettrodi indifferenti che possono essere collegati a connettori sul pannello anteriore.

7. SEQUENZE OPERATIVE

Assistenza in loco

È possibile che venga organizzata una seduta di orientamento iniziale con uno degli addetti ai clienti AtriCure. L'assistenza in loco copre tutte le fasi di installazione e i controlli funzionali. In quell'occasione verranno verificate anche tutte le caratteristiche e le funzioni dell'unità.

Installazione iniziale

	<p style="text-align: center;">ATTENZIONE</p> <p><i>Seguire attentamente le istruzioni in questa sezione per preparare il sistema per l'utilizzo:</i></p>
---	--

1. Collegare la spina del cavo di alimentazione dell'ESU a una presa elettrica di CA messa a terra di tipo "Per uso ospedaliero" o "Solo per ospedale".



ATTENZIONE: Non usare mai una presa senza un collegamento a terra.

2. Posizionare l'ESU in modo da consentire una facile visione dei visualizzatori ubicati sul pannello anteriore.

3. Installare due elettrodi DIP (Dispersive Indifferent Patch) nelle prese INDIFFERENT ELECTRODE che si trovano sul pannello anteriore dell'ESU (vedere Figure 0-1) come segue:
 - a. Leggere il manuale fornito dal produttore prima di installare le piastre degli elettrodi DIP.
 - b. Spingere piano il raccordo di ogni elettrodo DIP in modo da montarlo bene in posizione.
 - c. Per scollegare un elettrodo DIP, afferrarne il raccordo e sfilarlo delicatamente dalla presa del pannello anteriore dell'ESU.



ATTENZIONE: *Non scollegare un connettore dell'elettrodo DIP tirandone il cavo.*

- d. Prima dell'utilizzo, controllare che le confezioni in alluminio degli elettrodi DIP non siano danneggiate. L'esposizione all'aria, causata da una confezione danneggiata, potrebbe seccare gli elettrodi DIP e limitarne la capacità di messa a terra.
- e. Assicurarsi che le piastre siano umide e appiccicose, prima di posizionarle sul paziente.

NOTA: *Dopo l'applicazione iniziale non cercare di spostare la piastra di messa a terra del paziente. NON è necessario un gel per elettrodi e infatti NON deve essere usato.*

- f. Bisogna posizionare due elettrodi DIP su un'area convessa e ben vascolarizzata dell'epidermide che sia molto vicina al sito soggetto alla procedura di elettrochirurgia. Evitare il tessuto cicatrizzato, le prominenze ossee, il tessuto adiposo e qualsiasi altra area dove si possa raccogliere del fluido. Rasare, pulire e asciugare il sito di applicazione come necessario. Evitare rughe e pieghe dell'epidermide quando si applicano le piastre perché ne riducono la conduttività.

NOTA: *L'ESU limita erogazione di RF ad 1 amp di corrente attraverso uno dei connettori degli elettrodi DIP.*

4. Far scorrere il portellino per accedere alla presa sul pannello anteriore dell'ESU.
5. Quando la sonda per elettrochirurgia è pronta per l'uso, installare il cavo di strumentazione nell'ISOLATED PATIENT CONNECTOR adatto. Inserire il cavo allineando correttamente il connettore con la parte superiore della presa. Spingere il connettore bene nella presa finché si blocca in posizione.
6. Se si usa una sonda con un cavo di strumentazione riutilizzabile, collegare la sonda per elettrochirurgia all'estremità più lontana del cavo di strumentazione.

7. Per scollegare il cavo dello strumento dall'ESU, afferrare il connettore e sfilarlo dalla presa.



ATTENZIONE: Non scollegare il cavo di strumentazione tirandolo per il filo.

Accensione dell'ESU

1. Accendere l'ESU premendo (in posizione "1") l'apposito interruttore situato sul modulo d'ingresso energia nel pannello posteriore dell'ESU (da Figure 5-12 a Figura 5-15).
2. L'ESU inizia automaticamente una procedura di autotest che viene indicata dal pannello anteriore illuminato e dai visualizzatori a distanza dell'ESU e dal segnale sonoro continuo generato per circa 2 secondi. Se non viene rilevato nessun malfunzionamento, l'ESU passa in modalità STANDBY.

NOTA: La sonda per elettrochirurgia non deve essere collegata all'ESU per completare l'auto test di accensione dell'ESU stesso (POST).

3. Se viene rilevato un malfunzionamento del sistema durante l'auto test, tutti i visualizzatori del pannello anteriore rimangono accesi e l'ESU non funziona. Se viene rilevato un malfunzionamento del sistema durante l'auto test, spegnere l'ESU (OFF), poi riaccenderlo (ON) per cercare di risolvere il problema. L'auto test si ripete.

ATTENZIONE



Chiamare AtriCure per la manutenzione. Un secondo auto test con esito negativo indica un malfunzionamento dell'ESU ed AtriCure deve essere notificata per eseguire assistenza. L'ESU NON funziona a meno che l'auto test iniziale sia stato completato con esito positivo. L'ESU NON funziona a meno che l'auto test iniziale sia stato completato con esito positivo.

Come accendere l'erogazione dell'energia RF ("ON")

Per erogare energia RF alla sonda, seguire queste istruzioni:

1. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri ed eseguiti in maniera corretta.
2. Verificare che tutte le selezioni precedenti siano state eseguite.

Per avviare l'erogazione di energia RF, premere una volta il pulsante RF POWER CONTROL. Il visualizzatore POWER indica l'energia RF erogata alle sonde (in watt).

Come interrompere l'erogazione dell'energia RF ("OFF")

Per interrompere manualmente l'erogazione di energia RF durante il funzionamento dell'unità (modalità DELIVER), premere il pulsante RF POWER CONTROL.

8. CONTROLLO DELL'ESU E DEI SUOI COMPONENTI

ESU in Modalità STANDBY

Consultare la **Figura 5-1** per l'ubicazione dei visualizzatori e dei pulsanti.

1. Quando l'ESU ha completato il POST con esito positivo, entra in modalità STANDBY. La spia del RF POWER CONTROL lampeggia per indicare che l'ESU è in modalità STANDBY.
2. La modalità STANDBY è creata per impostare i parametri desiderati per l'erogazione di energia RF. Viene automaticamente iniziata dopo il completamento di un auto test dell'ESU con risultato positivo. La modalità STANDBY viene indicata da un pulsante lampeggiante RF POWER CONTROL sul pannello anteriore dell'ESU; i visualizzatori TEMPERATURE, TIME e POWER sono sempre accesi.

NOTA: Quando non ci sono sonde collegate all'ESU, sui visualizzatori numerici vengono indicate solo barre: "- - -" in modalità STANDBY.

3. Gli elettrodi non possono essere selezionati e i valori limite di Power, Time e Temperature non possono essere regolati senza collegare prima una sonda. A meno che non sia collegata una sonda funzionante, la pressione di uno dei pulsanti di comando sul pannello anteriore non produrrà alcun effetto.
4. Quando l'utente collega una sonda, l'ESU determina i valori limite predefiniti per POWER, TIME e TEMPERATURE per la sonda e questi valori vengono visualizzati sui visualizzatori del pannello anteriore.
5. Una volta collegata una sonda, l'operatore può selezionare gli elettrodi da utilizzare per l'erogazione di energia RF, aumentare o diminuire il limite di energia, la Durata del trattamento o la Temperatura, come necessario.

ESU in Modalità RF DELIVER

1. Dopo avere configurato le impostazioni della sonda, l'utente può premere una volta il pulsante RF POWER CONTROL per porre l'ESU in modalità RF DELIVER.
2. Quando il sistema si trova in modalità RF DELIVER, l'indicatore POWER CONTROL rimarrà sempre acceso.

3. Il visualizzatore POWER indica (in watt) l'energia RF erogata alla sonda. Il valore può fluttuare leggermente a causa di variazioni nel contatto con i tessuti.
4. Il visualizzatore di TEMPERATURE indica (in° C) la temperatura massima misurata da uno degli elettrodi della sonda selezionati. Il valore potrebbe essere leggermente inferiore rispetto alla temperatura attuale massima del tessuto. Il visualizzatore di TEMPERATURE indicherà "LO" se la temperatura misurata è inferiore a 15° C, "HI" se la temperatura è superiore a 120° C. Altrimenti, indica la temperatura misurata.
5. Il visualizzatore di TIMER indica il periodo di tempo rimanente fino all'arresto automatico dell'unità. Il Timer non inizierà a funzionare finché tutti gli elettrodi selezionati non raggiungono 50°C. Quando viene rilevata una perdita di contatto con il tessuto su tutti gli elettrodi della sonda, il visualizzatore TIMER si ferma per un periodo fino a 10 secondi. Se il contatto con il tessuto non viene ristabilito entro 10 secondi, l'ESU ritorna in modalità STANDBY, emette il segnale acustico di Errore e cessa di erogare energia RF.
6. Durante la modalità RF DELIVER, il visualizzatore di TEMPERATURE indicherà la temperatura attuale di ognuno degli elettrodi della sonda selezionati.
7. La modalità RF DELIVER terminerà automaticamente quando il Timer arriva a zero. L'operatore può terminare manualmente la modalità RF DELIVER in qualsiasi momento, premendo il pulsante RF POWER CONTROL.

Informazioni sul valore limite di energia

Durante l'erogazione di energia RF, l'ESU regola il valore di uscita di energia per mantenere le temperature misurate di ogni elettrodo selezionato al valore limite di temperatura.

Il valore limite di energia RF (150 Watt massimo) è il valore massimo di energia che l'ESU erogherà per ottenere e mantenere il valore limite desiderato di temperatura del tessuto. L'ESU fornisce solo la quantità di energia RF necessaria per ottenere la temperatura del tessuto desiderata.

Se il limite di energia RF è uguale o superiore alla quantità di energia necessaria per raggiungere e mantenere la temperatura desiderata del tessuto, l'ESU fornisce l'energia necessaria per raggiungere il valore limite di temperatura.

Se il valore limite di energia RF è impostato su un valore inferiore alla quantità di energia necessaria per raggiungere o mantenere la temperatura del tessuto desiderata, l'ESU non raggiungerà la







temperatura del tessuto desiderata e la temperatura misurata rimarrà inferiore a quella desiderata.

Ogni sonda ha un valore di energia massimo suggerito per ogni elettrodo. Il limite di energia RF predefinito è il valore limite di energia suggerito per elettrodo moltiplicato per il numero di elettrodi selezionato. Per esempio, se il valore limite di energia per elettrodo della sonda è 25 Watt (25 W), selezionando 1 elettrodo si modificherà il valore del visualizzatore POWER a "25 W", due canali modificheranno il valore del visualizzatore POWER su "50 W", ecc.

L'ESU consente all'operatore di regolare il valore limite dell'energia, ignorando il valore limite predefinito, in eccesso o in difetto di incrementi di 1 Watt, aumentando da un minimo di 1 Watt a un massimo di 150 Watt, senza rapporto alcuno con il numero di elettrodi selezionati.

Impostazione del valore limite di energia

Per modificare il valore limite di energia RF (in Watt), seguire le istruzioni qui riportate:

1. Premere il pulsante POWER   corretto per aumentare o diminuire il limite di energia RF di 1 Watt.
2. Per passare rapidamente al valore limite desiderato di energia, premere e tenere premuto il pulsante POWER  .
3. Lasciar andare il pulsante POWER   quando il visualizzatore POWER indica il valore limite corretto dell'energia RF.
4. Durante la modalità RF DELIVER, il valore limite di energia può essere regolato in incrementi da 1-W per fornire un controllo migliore durante la procedura. Mentre si esegue la regolazione, il LED SET si accende per indicare che il valore indicato nel visualizzatore POWER è il valore limite dell'energia RF. Una volta che l'operatore completa la regolazione, il LED MEASURED si accende per indicare che il valore riportato dal visualizzatore POWER è ancora una volta il valore attuale dell'energia misurata.

Informazioni sul timer dell'ESU

L'ESU è dotata di un timer incorporato che controlla il periodo di tempo durante il quale l'energia RF viene erogata alla sonda. Quando una sonda viene collegata per la prima volta, sul TIMER viene visualizzato il tempo predefinito della sonda collegata.

Durante la modalità STANDBY, l'operatore può regolare la durata del trattamento utilizzando i pulsanti che si trovano sotto al visualizzatore del tempo di durata.

Durante l'erogazione di energia RF, il Timer attende finché tutti gli elettrodi selezionati hanno raggiunto i 50° C prima di iniziare a ridurre il

tempo di durata. Via via che il tempo di durata diminuisce, il visualizzatore del TIMER indica il tempo rimanente della procedura. Quando il timer arriva a 0, l'ESU interrompe l'erogazione di energia RF alla sonda e ritorna in modalità STANDBY.

Durante la modalità RF DELIVER, il timer non può essere regolato dall'operatore.

Durante la modalità RF DELIVER, l'operatore può interrompere manualmente l'erogazione di energia RF premendo una volta il pulsante RF POWER CONTROL.

Impostazione del timer

Il valore limite predefinito del timer per una sonda per elettrochirurgia collegata all'ESU può essere regolato dall'operatore solo durante la modalità STANDBY. Durante la modalità RF DELIVER, l'ESU eroga energia RF alla sonda per il periodo di tempo impostato e quindi ritorna in modalità STANDBY.

Per modificare il valore limite di tempo del timer dell'ESU, seguire queste istruzioni:

1. Assicurarsi che l'ESU sia in modalità STANDBY.
2. Premere il pulsante corretto del TIMER **+** **-** per aumentare o diminuire il valore limite del Timer di 1 secondo. Il LED SET è acceso per indicare che il valore sul visualizzatore del TIMER è il valore limite del Timer stesso.
3. Per passare rapidamente al valore limite desiderato di energia, premere e tenere premuto il pulsante TIMER.
4. Lasciar andare il pulsante TIMER **+** **-** quando il visualizzatore TIMER indica il valore limite corretto del Timer.

Informazioni su Misurazione e Controllo della Temperatura

Ogni elettrodo della sonda è dotato di sensori di temperatura. Durante l'erogazione di energia RF, l'ESU controlla questi sensori in modo da regolare la temperatura di ogni elettrodo attivo e il tessuto con il quale viene a contatto al valore limite desiderato della temperatura.

Durante il riscaldamento iniziale, gli elettrodi hanno una temperatura molto inferiore a quella del valore limite e l'ESU riscalda ogni elettrodo finché raggiunge il valore limite di temperatura. Il Timer non inizierà a funzionare finché tutti gli elettrodi selezionati non raggiungono 50° C. Una volta che i sensori raggiungono il valore limite di temperatura, l'ESU regola tutti gli elettrodi selezionati su questo valore, spegnendoli quando la temperatura supera il valore limite e riaccendendoli quando la temperatura diminuisce.









Per la coagulazione del tessuto, si consiglia che l'operatore selezioni la

temperatura impostata più bassa. Va notato che la temperatura misurata potrebbe essere leggermente inferiore a quella della temperatura massima del tessuto. La temperatura misurata verrà influenzata dal grado di contatto con il tessuto.

Selezione del Valore limite della temperatura

Il valore predefinito della temperatura desiderata del tessuto (valore limite della temperatura) viene determinato dal tipo di sonda della Sonda elettrochirurgica collegata all'ESU ma può essere regolato dall'operatore. A questo punto, l'ESU regola automaticamente il livello di energia, entro il limite superiore impostato dall'utente, per ottenere la temperatura impostata del tessuto.

Per modificare il valore limite di temperatura dell'ESU, seguire queste istruzioni:

1. Assicurarsi che l'ESU sia in modalità STANDBY.
2. Premere il pulsante TEMPERATURE   corretto per aumentare o diminuire il valore limite della temperatura di 1° C. Il LED SET è acceso per indicare che il valore sul visualizzatore di TEMPERATURE è il valore limite.
3. Per passare rapidamente al valore limite desiderato di temperatura, premere e tenere premuto il pulsante TEMPERATURE.
4. Lasciar andare il pulsante TEMPERATURE   quando il visualizzatore TEMPERATURE indica il valore limite corretto. Il LED MEASURED è quindi acceso per indicare che il valore sul visualizzatore di TEMPERATURE è il valore attuale della temperatura misurata.
5. La gamma di selezione della temperatura del tessuto va da 50° C a 95° C in incrementi di 1° C, nonostante l'ESU non possa raggiungere una temperatura inferiore a quella ambientale del tessuto.
6. Durante la modalità RF DELIVER, il valore limite della temperatura può essere aumentato o diminuito premendo il pulsante corretto di TEMPERATURE  . Quando viene premuto il pulsante TEMPERATURE   il LED SET si accende e il visualizzatore indica il nuovo valore limite di temperatura. Quando viene lasciato andare il pulsante, il LED MEASURED si illumina e il visualizzatore indica il valore attuale della temperatura del tessuto.

Informazioni sul controllo del suono

L'utente può regolare il volume del segnale sonoro quando l'ESU viene accesa o durante una procedura chirurgica.

Regolazione del volume del suono

1. Regolare il volume del segnale sonoro girando il pomello di controllo del volume sul pannello posteriore dell'ESU (vedere da Figure 5-12 a Figura 5-15).
2. Se lo si desidera durante una procedura clinica, si può ruotare il pomello di controllo del volume completamente in senso anti-orario fino a raggiungere l'impostazione inferiore.

NOTA: *Al livello minimo, il segnale sonoro potrebbe NON essere udibile durante l'erogazione di energia RF.*

9. ISTRUZIONI PER L'USO

Una volta posizionata la sonda per elettrochirurgia, l'energia RF viene erogata tramite l'ESU ottenendo così la coagulazione del tessuto mirato. La temperatura può essere controllata durante il processo di coagulazione mediante i sensori che si trovano all'interno degli elettrodi della sonda.

1. Seguire le istruzioni riportate nelle sezioni *Installazione iniziale e Accensione dell'ESU (ON)*.
2. Seguire le istruzioni riportate nelle *Istruzioni per l'uso della sonda*.
3. Collegare la sonda all'ESU inserendone il cavo.
4. Selezionare gli elettrodi della sonda desiderati con i pulsanti ELECTRODE SELECTED sia sul pannello anteriore o sul cavo di controllo a distanza dell'ESU.
5. Quando si è raggiunto il sito di coagulazione e gli elettrodi selezionati della sonda sono a contatto con la superficie del tessuto, si potrà erogare energia RF come descritto nella sezione 8, *ESU in modalità RF DELIVER*.
6. L'energia RF viene erogata al tessuto mediante gli elettrodi della sonda selezionati, coagulando il tessuto sottostante gli elettrodi della sonda selezionati. I sensori della temperatura negli elettrodi consentono il controllo della temperatura durante l'erogazione di energia RF, ottenendo così una coagulazione più consistente senza effetti di temperatura eccessiva.

10. SOLUZIONE DEI PROBLEMI DELL'ESU






Indicazioni di problemi e guasti di sistema dell'ESU

L'erogazione di energia RF può cessare a causa di condizioni operative estranee all'intervento dell'utente. Per assistere l'operatore, gli indicatori del pannello anteriore dell'ESU possono fornire delle indicazioni di condizioni operative anomale e di guasti d'impostazione dell'attrezzatura.

Indicatori di guasto sul pannello anteriore:

L'indicatore SYSTEM FAULT è acceso quando è stato rilevato un guasto non riparabile del software o dell'hardware e l'ESU non funziona. Questo guasto può essere causato da un guasto interno del sistema o dall'utilizzo dell'ESU quando non si trova nelle sue condizioni operative di sicurezza (come a temperatura ambientale troppo elevata o troppo bassa, ecc.).

Tabella 10-1 elenca gli indicatori dell'ESU e le condizioni di guasto relative.

Tabella 10-1: Indicatori di errore	
Indicatore	Descrizione
 CHECK	<ul style="list-style-type: none"> • Non è collegata una sonda • È collegata una sonda non valida • È collegata una sonda difettosa • Problema con l'elettrodo indifferente • Condizione di eccesso di corrente dell'elettrodo
 CHECK (lampeggiante)	<ul style="list-style-type: none"> • Rilevata impedenza ad alto carico (oltre 300 ohm)
 SOSTITUIRE (REPLACE)	<ul style="list-style-type: none"> • Elettrodo della sonda con 2 termocoppie difettose • ID di sonda non valido • Il periodo di durata dell'attivazione della sonda è finito • Sonda difettosa
 INDIFFERENT ELECTRODES (GROUNDING PADS) (lampeggiante)	<ul style="list-style-type: none"> • Contatto insufficiente dell'elettrodo indifferente con il paziente o con il tessuto (la corrente nel DIP opposto ha superato 1,1 amp)
 GUASTO DEL SISTEMA (SYSTEM FAULT)	<ul style="list-style-type: none"> • Errore non riparabile del software o dell'hardware • Errore di funzionamento del sistema

Cause possibili dell'interruzione di erogazione di energia RF

L'erogazione di energia RF può cessare a causa di condizioni operative estranee all'intervento dell'utente. L'erogazione dell'energia RF cessa automaticamente quando:

- L'ESU rileva una corrente di 1,1 amp o superiore in uno dei due connettori degli elettrodi DIP.
- L'impedenza è inferiore a 25 Ω .
- L'impedenza è superiore a 300 Ω per più di 10 secondi.
- La temperatura di un elettrodo non selezionato supera 70° C per più di 1 secondo.
- L'ESU rileva una corrente di 0,9 amp o superiore in uno qualsiasi degli elettrodi della sonda per più di 3 secondi.
- La temperatura di un elettrodo supera 120° C per più di 1 secondo.
- La temperatura dell'elettrodo più caldo supera la temperatura dell'elettrodo più freddo di oltre 15° C per più di 5 secondi.
- Vengono rilevati degli errori di funzionamento del sistema.

Correzione di una condizione CHECK

Se il LED dell'indicatore CHECK è acceso durante l'erogazione dell'energia RF, seguire queste istruzioni:

1. Assicurarsi che il collegamento tra la sonda e l'ESU sia corretto e sicuro.
2. Assicurarsi che il collegamento tra ciascun elettrodo DIP e l' ESU sia corretto e sicuro.
3. Assicurarsi che ogni elettrodo DIP sia applicato correttamente.
4. Se una connessione errata del cavo non è la causa della condizione CHECK PROBE, la causa potrebbe essere un'incrostazione di coagulo sugli elettrodi della sonda, pertanto va interrotta l'erogazione di energia RF.
5. Per interrompere l'erogazione di energia RF, consultare le istruzioni riportate nella Sezione 7, *Come interrompere l'erogazione dell'energia RF ("OFF")*.

Correzione di una condizione REPLACE

Se il LED REPLACE PROBE è illuminato, seguire le istruzioni qui riportate:

1. Assicurarsi che il collegamento tra la sonda e l'ESU sia corretto e sicuro.

2. Sostituire il cavo di strumentazione, se la condizione di REPLACE PROBE persiste.
3. Sostituire la Sonda, se sostituendo solo il cavo di strumentazione non si corregge la condizione di REPLACE PROBE.

Correzione di una condizione di SYSTEM FAULT

Per correggere una condizione di SYSTEM FAULT:

- 1) Correggere le condizioni operative che si trovano al di fuori della gamma operativa normale dell'ESU.
- 2) Spegner l'ESU (OFF). Attendere circa 4 secondi prima di riaccendere l'ESU (ON). Consentire che l'ESU esegua l'auto test di accensione (POST).
- 3) Se la condizione di SYSTEM FAULT si verifica nuovamente, chiamare AtriCure per assistenza.

11. ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Manutenzione del sistema ESU

L'ESU non richiede manutenzione di routine. Se l'ESU non funziona quando viene collegata con una presa elettrica a CA e l'interruttore viene attivato, controllare il fusibile (consultare la sezione Sostituzione del fusibile, in questo capitolo).

L'ESU non contiene parti la cui manutenzione può essere eseguita dall'utente. Lo smontaggio e la riparazione da parte di personale non qualificato può creare una condizione pericolosa e invalida la garanzia.



Pulizia/Disinfezione del sistema ESU

NOTA: non spruzzare o versare liquidi direttamente sul generatore.

NOTA: il generatore/o gli accessori non possono essere sterilizzati.

AVVERTENZA: assicurarsi che l'alcol isopropilico (IPA) sia asciugato completamente prima di far funzionare il generatore.

ATTENZIONE: evitare detergenti caustici o abrasivi.

Linee guida

Si raccomanda di seguire le seguenti linee guida per la pulizia del generatore. È responsabilità dell'utilizzatore validare eventuali deviazioni dai metodi indicati.

1. Scollegare il generatore il carrello dall'alimentazione prima di procedere con la

pulizia.

2. Se il generatore /o gli accessori sono contaminati con sangue o altri liquidi organici, dovranno essere puliti prima che i residui si secchino (entro due ore dalla contaminazione).
3. Le superfici esterne del generatore /o degli accessori devono essere pulite con salviette imbevute di alcol isopropilico (IPA) al 70% -90% per almeno due minuti. Non permettere ai fluidi di penetrare nel telaio.
4. Prestare attenzione a tutte le aree di accumulo di fluidi o sporco, come ad esempio sotto o intorno alle maniglie o in eventuali fessure e scanalature strette.
5. Asciugare il generatore /o gli accessori con un panno asciutto, bianco e privo di lanugine.
6. Effettuare un ultimo controllo dell'operazione di pulizia ispezionando visivamente il panno bianco per verificare la presenza di eventuale sporco rimanente.
7. Se il panno bianco presenta tracce di sporco rimanente, ripetere i passaggi da 3 a 6.
8. Al termine dell'operazione di pulizia, accendere il generatore ed eseguire il test automatico all'avvio (POST). In presenza di errori, contattare AtriCure per avviare la procedura di reso.

Sostituzione del fusibile dell'alimentazione principale

ATTENZIONE



Quando si sostituisce il fusibile, verificare che il portafusibili sia orientato correttamente per la tensione della rete in c.a.

1. Prima di sostituire un fusibile nella ESU, scollegare il cavo di alimentazione dalla ESU.
2. Estrarre il portafusibili dal modulo ingresso di alimentazione. Per estrarre il portafusibili ci si può servire di un cacciavite a punta piatta.
Sostituire il fusibile bruciato con un altro dello stesso tipo e amperaggio. Controllare l'etichetta del fusibile sul pannello posteriore dell'ESU (vedere da Figura 5-12 a Figura 5-15).
3. Installare il nuovo fusibile nel portafusibili.
Reinserire il portafusibili nel modulo ingresso di alimentazione in modo che sia orientato correttamente.

12. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Dopo l'utilizzo, smaltire il prodotto e la confezione in conformità alla procedura ospedaliera o amministrativa e/o alle leggi e ai regolamenti locali, regionali, nazionali e internazionali. Per il regolamento di AtriCure sulla restituzione del prodotto, consultare la Sezione 13.

13. REGOLAMENTO SU RIPARAZIONI E RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

AtriCure è responsabile della sicurezza, affidabilità e funzionamento dell'ESU solo nei seguenti casi:

- Montaggio, funzionamento, regolazioni, modifiche o riparazioni sono stati eseguiti da personale autorizzato da AtriCure.
- Le apparecchiature sono state utilizzate seguendo le istruzioni per l'uso fornite da AtriCure.
- L'impianto elettrico della sala è conforme alle disposizioni locali e ai requisiti normativi, quali gli standard IEC eccetera.
- Le apparecchiature vengono smaltite o riciclate osservando le normative locali.

Va notato che i dispositivi medicali infetti devono essere decontaminati o smaltiti correttamente come rifiuti medici/a rischio biologico.

Prima di restituire l'unità a AtriCure, chiamare il proprio addetto ai clienti per ricevere l'assistenza necessaria. Se occorre restituire l'unità a AtriCure, è necessario ottenere un numero RMA (Autorizzazione alla Restituzione di Materiale) dal servizio clienti di AtriCure. Per garantire la protezione dell'unità, pulirla accuratamente e imballarla correttamente. Riportare il numero RMA (Autorizzazione alla Restituzione di Materiale) all'esterno del contenitore.

Re-imballaggio dell'ESU

Quando l'ESU deve essere sottoposta a manutenzione o deve essere trasferita in un'altra ubicazione, usare la scatola ed i materiali d'imballaggio originali per reimballare e spedire l'ESU. Per la spedizione, staccare tutti gli accessori e posizionare l'ESU e il cavo di alimentazione nelle posizioni riservate per gli articoli nella confezione.

14. SPECIFICHE TECNICHE

CARATTERISTICHE DI FUNZIONAMENTO

Tabella 14-1 elenca le specifiche del sistema (ESU e accessori).

Tabella 14-1: Specifiche del sistema	
Descrizione	Specifiche
Ingresso corrente	
Tensione della rete/linea di alimentazione	100–120 V~ (modello 4810B) 100–120 V~ (modello 4810BR) 220–240 V~ (modello 4811B) 220–240 V~ (modello 4811BR)
Corrente della linea	4,0 amp, 50/60 Hz (100–120 V~) 2,0 amp, 50/60 Hz (220–240 V~)
Amperaggio del fusibile	5,0 amp, 50/60 Hz (100–120 V~) 2,5 amp, 50/60 Hz (220–240 V~)
Lunghezza del cavo di alimentazione	10 piedi (3 m circa)
Cavo strumenti	
Lunghezza	10 piedi (3 m circa)
Connettore	A 30 piedini polarizzato, collegamento rapido connettore
Cavo elettrodi indifferenti	
Limite di corrente	1,1 amp
ESU	
Uscite di potenza RF	<ul style="list-style-type: none"> • Potenza RF erogata pari a 460 kHz, in forma sinusoidale. • 150 W massimo con impedenza minima di 37,5 Ω, limite di corrente di valore efficace di 2 amp • La tensione massima di uscita è di 167 V_{RMS}. • L'uscita massima di potenza RF dipende dal tipo di sonda.
Impedenza	<ul style="list-style-type: none"> • Da 25 Ω in su, per una potenza RF fino a 150 W. • Fino a 999 Ω.

Tabella 14-1: Specifiche del sistema	
Descrizione	Specifiche
Temperatura Condizioni di funzionamento normali: Con la ESU in modo DELIVER Fuori della gamma di funzionamento normale	Permette di selezionare la temperatura tissutale desiderata (punto di regolazione della temperatura) entro una gamma da 5° a 95° C. La ESU misura da 15° C a 120° C. La ESU indica "LO" (BASSA) o "HI" (ALTA).
Limite di potenza	Permette di selezionare il limite di potenza entro una gamma da 1 W a 150 W.
Orologio	Da 0 a 600 secondi, in incrementi di 1 secondo.
Limiti di funzionamento Temperatura misurata Impedenza misurata Corrente misurata	Inferiore a 0° C o superiore a 120° C. Inferiore a 25 Ω o superiore a 300 Ω per oltre 10 secondi. L'erogazione di potenza RF al paziente viene limitata se anche un solo INDIFFERENT ELECTRODE è raggiunto da una corrente superiore a 1 A (+20%, -0%).
Precisione Alimentazione ¹ Impedenza ¹ Temperatura	$\pm 5\%$, ± 2 W (vedere Figura 14-1) $\pm 5\%$, ± 5 W $\pm 3\%$, ± 2 W (vedere Figura 14-2)

Tabella 14-1: Specifiche del sistema	
Descrizione	Specifiche
Dimensioni e peso	
Altezza	6 pollici (15 cm circa)
Larghezza	14 pollici (36 cm circa)
Profondità	14 pollici (36 cm circa)
Peso	22 libbre (10 kg circa)
Corrente di dispersione a bassa frequenza (50/60 Hz): ²	
Polarità normale, messa a terra del telaio	<10 µA
Polarità normale, messa a terra aperta	<50 µA
Polarità inversa, messa a terra aperta	<50 µA
Corrente assorbita, a 120 V, tutti gli ingressi	<50 µA
Corrente di sorgente, messa a terra aperta	<500 µA

Note:

1. I valori di potenza e di impedenza sono specificati sui collegamenti di uscita dell'ESU e non incidono su eventuali effetti che il cavo o la sonda possono sperimentare.
2. Corrente di sorgente, conduttori del paziente ed uscite collegate.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Tabella 14-2 elenca le specifiche ambientali per il sistema.

Tabella 14-2: Specifiche ambientali	
Descrizione	Specifiche
Conservazione/Trasporto	
Temperatura	–40° C a 70° C (-40° F a 158° F) L'unità deve essere portata gradualmente alla temperatura di funzionamento e deve essere lasciata stabilizzare per un'ora prima dell'uso.
Umidità relativa	Dal 10% al 90%, senza condensa L'unità deve essere riportata gradualmente alle condizioni di funzionamento ambientali e deve essere lasciata stabilizzare per un'ora prima dell'uso.
Funzionamento	
Temperatura	10° C a 40° C (50° F a 104° F)
Umidità relativa	Dal 30% al 75%, senza condensa
Altitudine	Da 0 a 2000 metri

SIMBOLI SULLE ETICHETTE












Tabella 14-3: Simboli sulle etichette	
Immagine	Descrizione
	Attenzione
	Tensione pericolosa
	Avvertenza, Elettricità
	Apparecchio di tipo CF a prova di defibrillatore
	Elettrodo indifferente a cerotto monouso
	Equipotenzialità.
	Interruttore a pedale
	Fusibile
	Più/Meno
	Volume dell'altoparlante
	Porta alimentazione







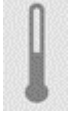






Tabella 14-3: Simboli sulle etichette	
Immagine	Descrizione
	Radiazione non ionizzante
	Sonda/Strumento con cavo integrato
	Cavo sonda/strumento
	ARRESTO (RF OFF)
	AVVIO (RF ON)
	Selezionare
RS232 010101	Dati seriali
	Temperatura
	Durata
	Circuito del paziente isolato
	Etichetta WEEE: Contattare AtriCure per informazioni su restituzione e riciclaggio al termine della durata utile
	Non sterile
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Tabella 14-3: Simboli sulle etichette	
Immagine	Descrizione
	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE
	Numero di serie
	Consultare il manuale/opuscolo delle istruzioni Nota: “Seguire le Istruzioni per l’uso” sull’apparecchiatura
	Simbolo di azione obbligatoria generica
	“Danger” indica un pericolo con elevato livello di rischio che, se non evitato, comporta lesioni gravi o mortali.
	“Warning” indica un pericolo con medio livello di rischio che, se non evitato, potrebbe comportare lesioni gravi o mortali.
	“Caution” indica un pericolo con basso livello di rischio che, se non evitato, potrebbe comportare lesioni di scarsa o media entità.
	Numero di catalogo
	Quantità
	Data di produzione
Rx ONLY	“Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o a personale medico qualificato o dietro prescrizione medica”.
	Il prodotto è certificato per il mercato sia statunitense che canadese, in base agli standard applicabili di Stati Uniti e Canada.
	Intervallo di temperatura di stoccaggio
	Intervallo di umidità di stoccaggio

Tabella 14-4 Specifiche di sicurezza elettrica IEC
Descrizione del dispositivo: apparecchio di classe I con parti applicate al paziente di tipo CF (a prova di defibrillatore)
Grado IP/Grado di protezione dall'umidità: IPX0 (ESU)
Modalità di funzionamento: continua
Isolamento elettrico: <ul style="list-style-type: none"> • corrente di dispersione conforme alla norma IEC 60601-1 • tensione rigidità dielettrica conforme alla norma IEC 60601-1
Emissioni elettromagnetiche (EMC) e suscettibilità: Il sistema per chirurgia COBRA® è stato testato ed è risultato conforme ai limiti disposti per dispositivi medicali dalla norma IEC 60601-1-2:2005. Tali limiti sono destinati a fornire una ragionevole protezione contro interferenze pericolose in un tipico impianto medico. Il sistema crea, usa e può emettere energia a radiofrequenza. Se non installato e utilizzato conformemente alle istruzioni riportate in seguito, può provocare interferenze pericolose per altri dispositivi situati in prossimità. Tuttavia non vi è alcuna garanzia che in un particolare impianto non si verifichino interferenze.


SPECIFICHE DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Tabella 14-5 SPECIFICHE EMC IEC (emissioni)		
Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema per chirurgia COBRA® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del sistema per chirurgia COBRA® deve garantire che esso venga utilizzato in quel tipo di ambiente.		
Prova sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema per chirurgia COBRA® deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione per cui è progettato. Ciò può incidere sul funzionamento di apparecchiature elettroniche situate in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema per chirurgia COBRA® è idoneo per l'uso in tutte strutture, tranne quelle residenziali e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione per edifici ad uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni dovute a sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

SPECIFICHE DI IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Tabella 14-6 SPECIFICHE EMC IEC (immunità)			
Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema per chirurgia COBRA® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in seguito. Il cliente o l'utente del sistema per chirurgia COBRA® deve garantire che esso venga utilizzato in quel tipo di ambiente.			
Prova sulle immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Transiente elettrico rapido/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di ingresso dell'alimentazione elettrica IEC 61000-4-11	< 5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli < 5% UT (calo > 95% in UT)	< 5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli < 5% UT (calo > 95% in UT)	La qualità dell'alimentazione elettrica di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Nel caso sia necessario che il funzionamento del sistema per chirurgia COBRA® continui anche durante le interruzioni di alimentazione della rete elettrica, si consiglia all'utente di alimentare il sistema per chirurgia COBRA® con un gruppo di continuità (UPS) o

	per 5 secondi	per 5 secondi	una batteria.
NOTA <i>UT</i> corrisponde alla tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			
Prova sulle immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-	2. 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza di separazione da qualsiasi parte del sistema per chirurgia COBRA®, cavi compresi, inferiore a quella consigliata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = [1.17] \sqrt{P} \text{ da } \dots \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [1.17] \sqrt{P} \text{ da } \dots \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = [2.33] \sqrt{P} \text{ da } \dots \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$

3			<p>dove "P" è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sitoa devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenzab</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 
---	--	--	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenze maggiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

^a Le intensità dei campi provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere teoricamente previste con assoluta precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, occorre considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nella posizione in cui viene utilizzato il sistema per chirurgia COBRA® o uno dei suoi componenti supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema per chirurgia COBRA® deve essere monitorato per verificare che funzioni normalmente. Se si riscontrasse un funzionamento anomalo, potrebbero rendersi necessari altri provvedimenti, come il riorientamento o la ricollocazione di alcuni componenti o dell'intero sistema per chirurgia COBRA®.

^b Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 14-7 SPECIFICHE EMC IEC (immunità)**Distanze di separazione consigliate tra apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema per chirurgia COBRA®**

Il sistema per chirurgia COBRA® è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di RF irradiata siano controllati. Il cliente o l'utente del sistema per chirurgia COBRA® può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchio di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitore) e il sistema per chirurgia COBRA® come consigliato in seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchio di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore (in watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (in metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50

Per trasmettitori con potenza d'uscita massima nominale non elencata in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P indica la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze maggiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

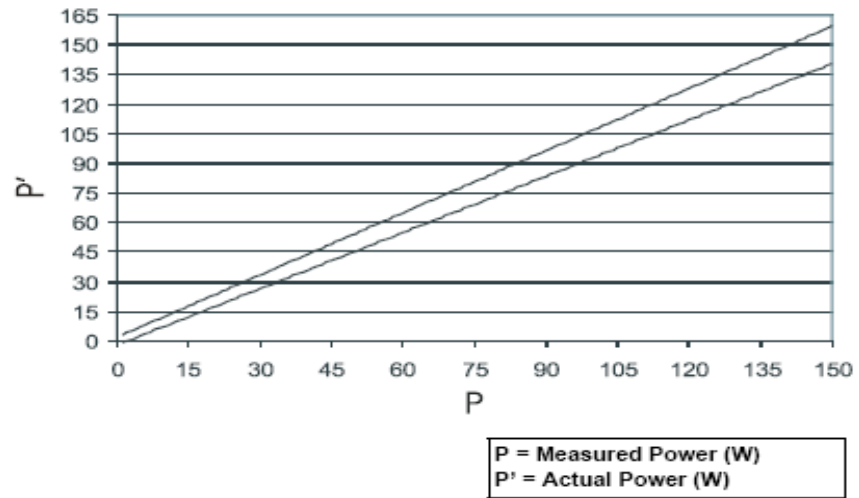
GRAFICI SULLE PRESTAZIONI**Figura 14-1: Grafico della precisione di misurazione della potenza****Lo spazio compreso tra le due linee indica la gamma delle uscite possibili.**

Figura 14-2: Grafico della misurazione della temperatura
 Lo spazio compreso tra le due linee indica la gamma di errore possibile.

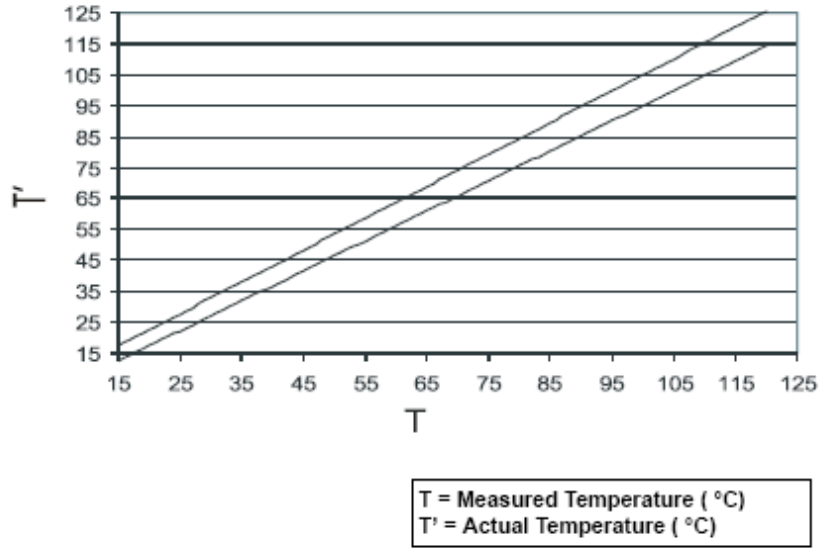


Figura 14-3: Rapporto uscita di potenza/carico a potenza totale e a metà potenza

Curves start at 25 Ω the minimum impedance required to output RF energy.
 Curves end at 300 Ω, the maximum impedance allowed to continuously output RF energy

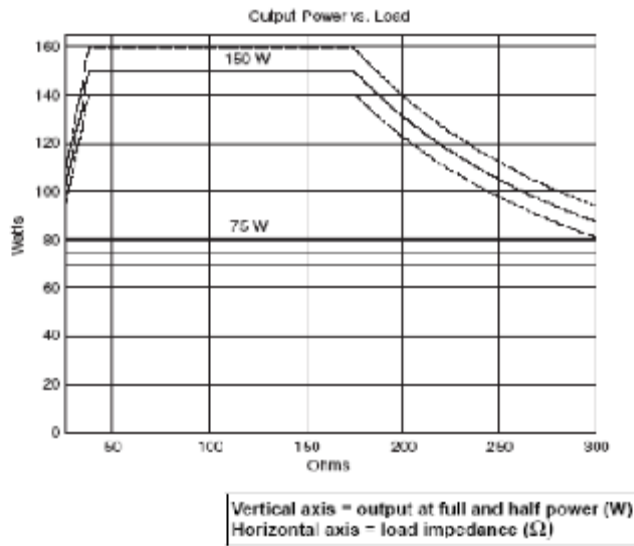
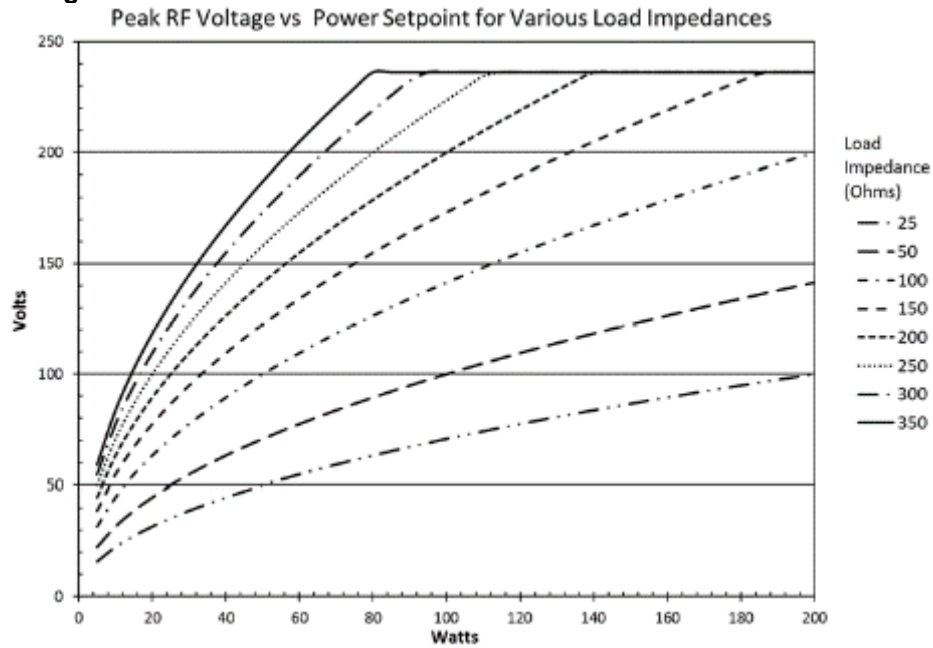


Figura 14-4: Tensione massima in uscita**15. FINE DURATA**

La durata di funzionamento dell'ESU è di 10 anni al massimo. Se l'unità subisse un guasto mentre è ancora in garanzia, contattare l'agente di vendita locale o il servizio clienti AtriCure per ottenere il numero RGA necessario per la restituzione dell'unità.

16. GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ**Garanzia limitata**

AtriCure garantisce che questo prodotto è privo di difetti di lavorazione e materiali. AtriCure si impegna a sostituire, o riparare, a sua discrezione, il prodotto, qualora sia stato determinato che esso presenti difetti di lavorazione e materiali; i costi di spedizione e di manodopera relativi all'ispezione, smontaggio o rifornimento sono esclusi. La presente garanzia limitata è valida esclusivamente per prodotti originali acquistati dalla fabbrica, usati secondo le modalità e le indicazioni d'uso previste. La garanzia limitata di AtriCure NON è valida per prodotti installati o calibrati da personale non autorizzato da AtriCure o che siano stati riparati, modificati o alterati in qualsiasi modo o per prodotti che siano stati immagazzinati, installati, utilizzati o revisionati in modo non conforme alle istruzioni di AtriCure.

Limitazione di responsabilità ed esclusione di altre garanzie

Non esistono altre garanzie oltre a quella sopra enunciata. AtriCure non riconosce ed esclude qualsiasi altra garanzia, implicita o esplicita, di commerciabilità o idoneità per un uso o uno scopo particolare.

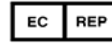
Limitazione di responsabilità per danni

In caso di reclami o azioni legali per risarcimento di danni derivanti presumibilmente da violazione della garanzia, violazione di contratto, negligenza, responsabilità per il prodotto o altra teoria legale o di equità, l'acquirente conviene specificamente di esonerare AtriCure dal risarcimento di danni o perdita di profitti o reddito, mancato uso del prodotto, mancato uso di locali o perdita di servizi, costi di fermo e da reclami inoltrati dai clienti dell'acquirente in relazione ai danni summenzionati. L'unica responsabilità di AtriCure per danni consiste nel risarcimento del prezzo del prodotto acquistato da AtriCure per il quale l'acquirente abbia inoltrato un reclamo. L'acquirente di questo prodotto si impegna a rispettare i termini e le condizioni della presente garanzia limitata, le esclusioni e la limitazione di responsabilità per danni monetari.

17. CONTATTI



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



Atracure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



POLISH

Uwaga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zamówienie lekarza.

Aparat elektrochirurgiczny COBRA®

Numerы katalogowe 604-4810B, 604-4811B, 604-4810BR, i 604-4811BR

Modele
4810B/4810BR, 4811B/4811BR

Instrukcje użycia



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

SPIS TREŚCI

1.	KOMPONENTY I AKCESORIA	257
2.	WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA.....	259
3.	OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I REAKCJE NIEPOŻĄDANE	259
4.	WPROWADZENIE	262
5.	REGULATORY, WYŚWIETLACZE I AKCESORIA	263
6.	AKCESORIA	274
7.	KOLEJNOŚĆ CZYNNOŚCI	274
8.	STEROWANIE APARATEM ELEKTROCHIRURGICZNYM	277
9.	INSTRUKCJE UŻYCIA	282
10.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ESU	283
11.	OBSŁUGA TECHNICZNA I KONSERWACJA	286
12.	UTYLIZACJA PRODUKTU.....	287
13.	ZASADY DOTYCZĄCE NAPRAW I ZWROTÓW	287
14.	PARAMETRY TECHNICZNE	288
15.	TRWAŁOŚĆ UŻYTKOWA.....	306
16.	OGRANICZONA GWARANCJA I WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI.....	306
17.	INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTAKTU Z FIRMA.....	307

UWAGA

Przed użyciem urządzenia należy przeczytać załączone ostrzeżenia, uwagi, środki ostrożności i instrukcje.

Przed użyciem akcesoriów elektrochirurgicznych należy przeczytać załączone instrukcje, uwagi i ostrzeżenia. Niniejsza instrukcja obsługi nie zawiera szczegółowych instrukcji na temat korzystania z akcesoriów. Podczas obsługi produktu należy zwracać uwagę na zawarte w instrukcji oznaczenia „Niebezpieczeństwo”, „Ostrzeżenie” i „Uwaga”.

BEZPIECZEŃSTWO

Bezpieczne i właściwe użytkowanie aparatu elektrochirurgicznego (ESU) COBRA zależy w dużym stopniu od czynników, które są pod kontrolą operatora i odpowiednio wyszkolonego personelu medycznego. Niniejsze instrukcje oraz urządzenie są przeznaczone dla wykwalifikowanego personelu medycznego, przeszkolonego w technikach i zabiegach chirurgicznych, które mają zostać wykonane. Niniejszy dokument ma służyć jako poradnik użytkownika systemu COBRA ESU. Użytkownik powinien przeczytać, zrozumieć i stosować się do poleceń załączonych do aparatu.

Chirurg powinien zaznajomić się z literaturę medyczną, komplikacjami i ryzykiem wiążącym się z zastosowaniem prądu RF podczas zabiegów na sercu.

Niezbędne prace serwisowe lub naprawcze muszą być wykonywane przez autoryzowanych przedstawicieli firmy AtriCure.

Aby promować zasady bezpiecznego korzystania z systemu ESU, w niniejszej części opisano wszystkie ostrzeżenia i uwagi, które pojawiają się w całej instrukcji. Użytkownik powinien przeczytać i stosować się do instrukcji w ostrzeżeniach i uwagach, aby zachować maksymalny poziom bezpieczeństwa podczas obsługi aparatu. Użytkownik powinien też przeczytać, zrozumieć i stosować się w pełni do poleceń w niniejszej instrukcji.

1. KOMPONENTY I AKCESORIA

Opis systemu

Zestaw chirurgiczny COBRA® (patrz Rys. 1-1) składa się z aparatu elektrochirurgicznego (ESU) COBRA, model 604-4810B, dopuszczonego do użytku w służbie zdrowia kabla zasilającego 604-4810BR (115 VAC) lub dopuszczonego do użytku w służbie zdrowia kabla 604-4811B, 604-4811BR (230 VAC), a także sondy chirurgicznej COBRA® RF oraz akcesoriów.

Aparat elektrochirurgiczny (ESU)

Aparat elektrochirurgiczny dostarcza energii o częstotliwości fal radiowych w zakresie 450-470 kHz. Aparat pracuje w określonej temperaturze i ograniczonym zakresie mocy zgodnie z ustawieniami operatora i odczytami temperatury przekazywanymi przez ogniwa termoelektryczne w sondzie. Więcej informacji na temat aparatu elektrochirurgicznego, jego regulatorów, wyświetlanych informacji i akcesoriów (kabla aparatu i kabla zdalnego sterowania) można znaleźć w części 5.

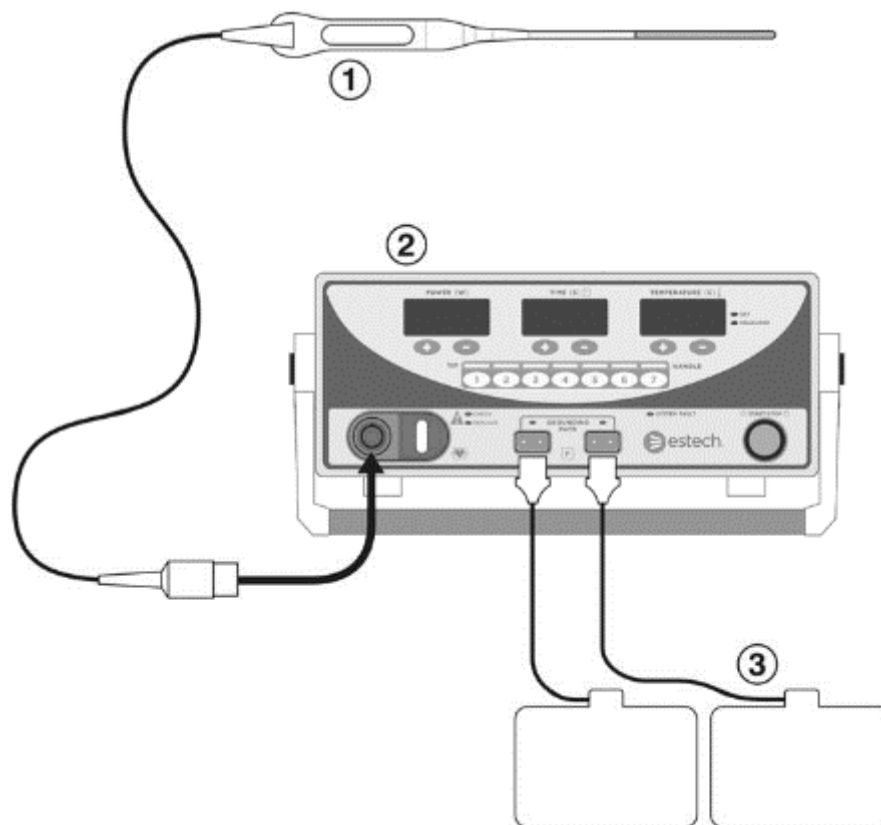
Sondy chirurgiczne stosujące energię częstotliwości radiowej

Sondy są sterylnymi urządzeniami elektrochirurgicznymi jednorazowego użytku, przeznaczonymi do stosowania z aparatem elektrochirurgicznym. Sondy zawierają niezależnie wybierane elektrody, znajdujące się w ich części dystalnej. Z aparatem elektrochirurgicznym stosować można jedynie sondy COBRA® firmy Estech. Należy odwołać się do dalszych instrukcji dla konkretnej sondy.

Dodatkowe akcesoria

Aby zapewnić kompatybilność i bezpieczeństwo, należy stosować następujące akcesoria:

- Elektroda powrotna od strony pacjenta Covidien (Valleylab), numer referencyjny E7506
- Kabel przyrządu COBRA, numer modelu 659
- Podsystem chłodzenia sondy (opcjonalny)

Rys. 0-1: Zestaw aparatu elektrochirurgicznego**Legenda**

1. Sonda elektrochirurgiczna i kabel przyrządu
2. Aparat elektrochirurgiczny
3. Bierne (dyspersyjne) elektrody samoprzylepne (elektrody DIP) jednorazowego użytku

Zasady działania

Na każdej z elektrod sondy znajdują się dwa ogniwa termoelektryczne. Ogniwa te mierzą temperaturę przy elektrodzie. Sygnały temperatury z elektrody zostają przeanalizowane i prąd częstotliwości radiowej przesłany zostaje do wybranych elektrod w celu zachowania temperatury ustawionej przez operatora.

Uwaga: W niniejszym podręczniku modele 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR aparatu elektrochirurgicznego COBRA® łącznie z akcesoriami przedstawionymi na Rys. 1-1 zwane są „zestawem”, same modele 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR aparatu elektrochirurgicznego zwane są „aparatem elektrochirurgicznym (ESU)”, a różne sondy chirurgiczne RF COBRA® zwane są „sondami”.

2. WSKAZANIA I PRZECIWSKAZANIA

Wskazania do użycia

Aparat elektrochirurgiczny firmy Estech jest przeznaczony do dostarczania określonej energii o częstotliwościach radiowych (RF) do elektrod w sondach chirurgicznych firmy Estech stosujących prąd RF. Aby zapoznać się z przeznaczeniem sondy, należy zajrzeć do instrukcji konkretnej sondy.

Przeciwwskazania

- Niniejszy zestaw nie jest wskazany do koagulacji tkanki w jakiegokolwiek sytuacji, w której w opinii lekarza może wystąpić nadmierne uszkodzenie termalne tkanki lub uboczne uszkodzenie tkanki nie przeznaczonej do koagulacji.
- Zakażenie miejscowe lub układowe.

3. OSTRZEŻENIA, ŚRODKI OSTROŻNOŚCI I REAKCJE NIEPOŻĄDANE



OSTRZEŻENIA:

Przed użyciem zestawu należy dokładnie zapoznać się z niniejszymi ostrzeżeniami:

Z urządzenia powinni korzystać jedynie przeszkoleni i licencjonowani lekarze.

Ustawienie napięcia musi być takie samo jak ustawienie w module wejściowym zasilania.

Niezawodność uziemienia zapewniona jest jedynie wtedy, kiedy kabel zasilania podłączony jest do gniazdka zatwierdzonego do użytku szpitalnego (oznakowanego napisem „Tylko dla szpitali” lub „Klasa szpitalna”- ang. Hospital Only lub Hospital Grade).

Podłącz przewód zasilania do poprawnie spolaryzowanego i uziemionego źródła prądu o charakterystyce i częstotliwości napięcia podanych na tylnym panelu aparatu.

Aby uniknąć porażenia prądem, przed przystąpieniem do czyszczenia zawsze wyciągaj wtyczkę aparatu.

Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta, nie korzystaj z aparatu, jeżeli autotest nie zakończył się zgodnie z opisem.

Stosuj w urządzeniu jedynie sondy chirurgiczne Estech. Więcej informacji na temat dostępnych sond chirurgicznych Estech można znaleźć na stronie www.atricure.com.

Nie używaj uszkodzonych sond chirurgicznych Estech ani przewodów.

Nie korzystaj z ESU, jeżeli na sali operacyjnej występuje ryzyko pożaru lub wybuchu:

- Materiały łatwopalne
- Gazy łatwopalne
- Powietrze wzbogacone tlenem
- Środki utleniające

Iskrzenie oraz rozgrzanie aparatu podczas zabiegu elektrochirurgicznego może doprowadzić do zapłonu.

Należy zachować ostrożność podczas korzystanie z ESU w pobliżu takich urządzeń zewnętrznych i wewnętrznych jak rozruszniki serca i generatory impulsów. Wytwarzane podczas pracy urządzeń elektrycznych interferencje mogą wprowadzić rozrusznik serca w tryb asynchroniczny lub całkowicie go zatrzymać.

Jeżeli pacjent posiada wszczepialny kardiowerter-defibrylator (ICD), przed wykonaniem zabiegu skontaktuj się z producentem ICD, aby otrzymać niezbędne informacje.

Nie ściszej urządzenia całkowicie, ponieważ zespół operacyjny może nie usłyszeć alarmów i powiadomień.

Podczas zabiegów ablacji RF prąd o wysokiej częstotliwości może przebiegać przez części ciała o stosunkowo niewielkim polu przekroju. W takich przypadkach można uniknąć nadmiernego uszkodzenia tkanek poprzez zastosowanie technik dwubiegunowych.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem zestawu, zachować następujące środki ostrożności:

Nie podejmować prób stosowania zestawu bez dokładnego zapoznania się z niniejszym podręcznikiem operatora. Niezbędne jest zapoznanie się z instrukcjami obsługi sprzętu oraz ich zrozumienie i przestrzeganie. Materiały te należy przechowywać w dogodnym, łatwo dostępnym miejscu, by umożliwić odwołanie się do nich w przyszłości.

Podczas stosowania aparatu z akcesoriami, które wymagają chłodzenia płynem, generator aparatu elektrochirurgicznego powinien znajdować się z dala od systemu chłodzącego. APARAT ELEKTROCHIRURGICZNY NIE JEST WODOSZCZELNY.

Operator powinien utrzymywać ustaloną temperaturę i maksymalną moc na minimalnym poziomie wystarczającym do osiągnięcia zamierzonego efektu. Pozwala to na uniknięcie nadmiernego uszkodzenia termalnego tkanek lub ubocznego uszkodzenia tkanek nie przeznaczonych do koagulacji.

Należy przeczytać i przestrzegać instrukcji obsługi biernych (dyspersyjnych) elektrod samoprzylepnych (DIP) jednorazowego użytku dostarczonych przez producenta. Należy stosować tylko elektrody DIP co najmniej spełniające wymagania normy ANSI/AAMI IEC 60601.

Umieszczenie elektrod DIP na udach może być związane z wyższą impedancją, co może spowodować automatyczne wyłączenie prądu RF.

Aparat elektrochirurgiczny jest w stanie dostarczyć znaczną moc elektryczną. Niewłaściwa obsługa zestawu może spowodować obrażenia cieleśne u pacjenta lub operatora. W czasie doprowadzania prądu nie należy dopuścić do kontaktu między pacjentem a metalowymi powierzchniami, które są uziemione lub charakteryzują się znacznym oporem biernym pojemnościowym względem uziemienia.

- Niska moc wyjściowa lub nieprawidłowe funkcjonowanie sprzętu przy normalnych ustawieniach może wskazywać na wadliwe przyłożenie elektrod DIP lub awarię styków elektrycznych. **Nie podwyższać ustawień bez uprzedniego sprawdzenia, czy nie ma oczywistych wad lub nieprawidłowego zastosowania.**
- Z użyciem energii o częstotliwościach radiowych wiąże się ryzyko zajęcia się gazów lub innych materiałów łatwopalnych. Należy przedsięwziąć środki ostrożności ograniczające obecność materiałów łatwopalnych w miejscu przeprowadzania operacji.
- Interferencja elektromagnetyczna (EMI) wytwarzana przez aparat elektrochirurgiczny w trakcie doprowadzania prądu RF może zakłócić działanie innych urządzeń.
- Elektrody DIP powinny w niezawodny sposób przylegać na całej swojej powierzchni do ciała pacjenta i znajdować się jak najbliżej pola operacji chirurgicznej.
- Należy unikać kontaktu między skórą części ciała (np. między rękami i ciałem pacjenta), przykładowo poprzez wprowadzenie między nie suchej gazy.
- Podczas równoczesnego stosowania zestawu i sprzętu do monitorowania czynności fizjologicznych u tego samego pacjenta, elektrody monitorujące powinny być umieszczone jak najdalej od sondy elektrochirurgicznej. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących. W każdym przypadku zaleca się użycie systemów monitorujących, stosujących urządzenia ograniczające prąd o wysokich częstotliwościach.
- Kabel prowadzący od aparatu do sondy elektrochirurgicznej należy umieścić w taki sposób, aby uniknąć kontaktu z pacjentem lub innymi przewodami.

- Awaria aparatu może spowodować nieoczekiwany wzrost mocy wyjściowej.
- Sygnały częstotliwości radiowych mogą niekorzystnie wpłynąć na rozruszniki serca oraz wszczepialne kardiowertery/defibrylatory. Odwołać się do instrukcji użycia dostarczonych przez producenta.
- Regularnie przeprowadzać inspekcję i ocenę kabli i akcesoriów wielokrotnego użytku.
- Firma AtriCure przyjmuje, że obowiązkiem lekarza jest ustalenie, ocena i przekazanie każdemu pacjentowi informacji na temat wszystkich możliwych do przewidzenia rodzajów ryzyka operacji elektrochirurgicznych.

POTENCJALNE REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Możliwe jest wystąpienie następujących szkodliwych skutków ubocznych:

- Nadmierne termalne uszkodzenie tkanki
- Uboczne uszkodzenie przylegających tkanek nie przeznaczonych do koagulacji.
- Owinięcie przewodu akcesorium lub przewodów elektrodypowrotnej wokół metalowych przedmiotów. Powstałe w ten sposób napięcie elektryczne może doprowadzić do porażenia prądem, pożaru lub zranienia pacjenta lub członka zespołu medycznego.
- Występuje ryzyko poparzeń poza polem operacyjnym. Aby go uniknąć, należy wykonać przynajmniej jedną z następujących czynności:
 - Umieścić elektrodę powrotną tak, aby umożliwić bezpośredni przepływ prądu między polem operacyjnym a elektrodą powrotną z dala od miejsc kontaktu pomiędzy skórą różnych części ciała.
 - Umieścić elektrodę powrotną zgodnie z instrukcjami producenta.

4. WPROWADZENIE

Zawartość opakowania

Opakowanie aparatu elektrochirurgicznego zawiera niżej opisane elementy:

- 1 aparat elektrochirurgiczny
- 1 kabel zasilania
- 1 egzemplarz podręcznika operatora systemu

Aby rozpakować aparat elektrochirurgiczny, należy wykonać następujące czynności:

- Ostrożnie wyjąć aparat elektrochirurgiczny z opakowania i obejrzeć go, aby sprawdzić, czy nie jest uszkodzony.
- Natychmiast powiadomić przewoźnika, jeżeli opakowanie wysyłkowe zostało uszkodzone.
- Sprawdzić, czy w opakowaniu znajdują się wszystkie elementy opisane powyżej i wymienione w liście pakowej.

Jeżeli aparat lub któreś z akcesoriów uległo uszkodzeniu, skontaktuj się jak najszybciej z działem obsługi klienta firmy AtriCure. Nie używaj urządzeń, które są uszkodzone. Więcej informacji na temat zwrotu wysłanego przez firmę AtriCure towaru znajduje się w części 13.



OSTRZEŻENIE

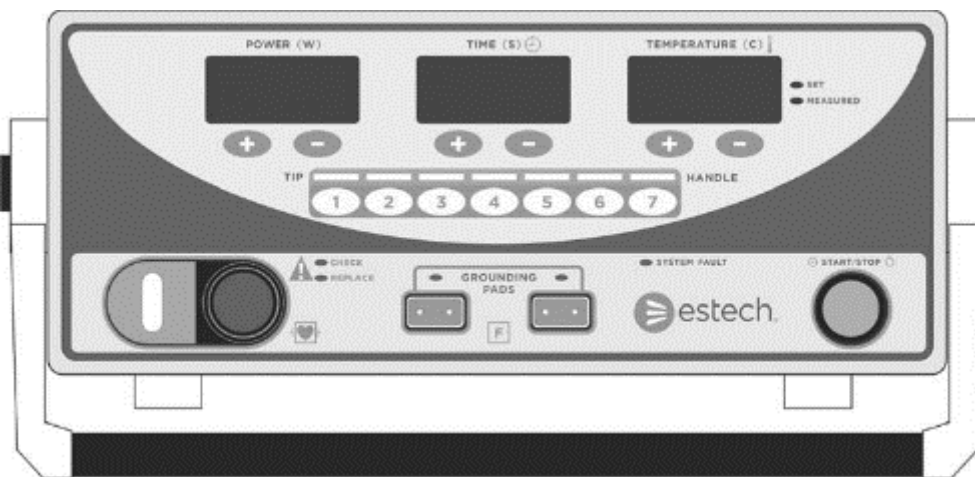
Nie otwierać aparatu. Niebezpieczeństwo porażenia prądem.

5. REGULATORY, WYŚWIETLACZE I AKCESORIA

Panel przedni

Regulatory zestawu obsługiwane przez operatora znajdują się na panelu przednim aparatu elektrochirurgicznego. Przyciski na panelu przednim aparatu umożliwiają użytkownikowi sterowanie pracą aparatu. Lampki/diody świecące na panelu przednim wskazują stan aparatu i/lub informują o wystąpieniu błędu. Niniejsza część opisuje regulatory obsługiwane przez operatora na panelu przednim (jak pokazano na Figure 5-1).

Rys. 5-1: Panel przedni aparatu elektrochirurgicznego



Wyświetlacz zasilania

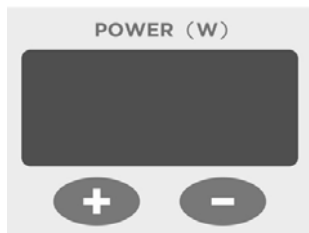
Wyświetlacz POWER (ZASILANIE) (patrz Figure 5-2) przedstawia maksymalne ustawienie zasilania prądem RF lub aktualną moc wyjściową w watach. Kiedy aparat elektrochirurgiczny zostanie włączony po raz pierwszy i przejdzie autotest zasilania (ang. POST - Power On Self Test) wyświetlacz POWER wyświetli dwie proste kreski w miejscu cyfr po prawej stronie: “ - -”.

Po podłączeniu sondy, aparat elektrochirurgiczny wykrywa sondę i wyświetla „0” na wyświetlaczu POWER. Kiedy użytkownik wybierze elektrody, do których ma być przekazana energia, wyświetlacz POWER pokaże maksymalną wielkość nastawną zasilania.

Po naciśnięciu przycisku RF POWER CONTROL (REGULATOR ZASILANIA ENERGIĄ O CZĘSTOTLIWOŚCIACH RADIOWYCH) przez użytkownika i rozpoczęciu dostarczania energii, wyświetlacz POWER pokaże aktualną moc zasilania, jaką sonda dostarcza do tkanki.

Wyświetlona moc wyjściowa może być niższa niż wielkość nastawna w zależności od mierzonej temperatury tkanki, impedancji tkanki i liczby elektrod, które są aktywowane w danym momencie. Kiedy prąd RF zostaje wyłączony, wyświetlacz POWER wraca do wartości maksymalnej zasilania.

Rys. 5-2: Wyświetlacz POWER i przyciski



Przyciski USTAWIANIA ZASILANIA (POWER SET) + -

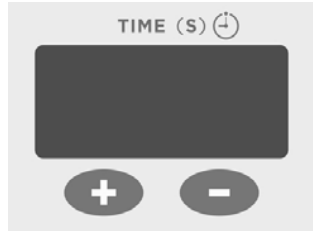
Użytkownik może obniżyć lub podwyższyć fabryczne ustawienie maksymalne zasilania za pomocą dwóch przycisków POWER SET + - znajdujących się pod wyświetlaczem POWER.

Wyświetlacz czasu



Wyświetlacz TIMER (CZASU) wyświetla wybrane ustawienie okresu zabiegu i podczas dostarczania energii, pozostały okres zabiegu (patrz Figure 5-3). Kiedy aparat elektrochirurgiczny zostanie włączony po raz pierwszy i przejdzie autotest zasilania POST wyświetlacz TIMER wyświetli kreskę w miejscu każdej cyfry: “ - - -”.

Po podłączeniu sondy, aparat elektrochirurgiczny wykrywa sondę i wyświetla fabryczne ustawienie czasu na wyświetlaczu TIMER. Kiedy zestaw jest w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA), operator może ustawić okres zabiegu za pomocą przycisków ustawienia czasu. Po rozpoczęciu dostarczania energii, wyświetlacz TIMER będzie wyświetlał pozostały okres i użytkownik nie będzie już mógł zmienić ustawionej wartości czasu.

Rys. 5-3: Wyświetlacz TIMER i przyciski



Przyciski USTAWIANIA (SET) czasu  

Przyciski TIMER (zwiększenie/zmniejszenie)   umożliwiają operatorowi wybranie okresu zabiegu dla trybu dostarczania.

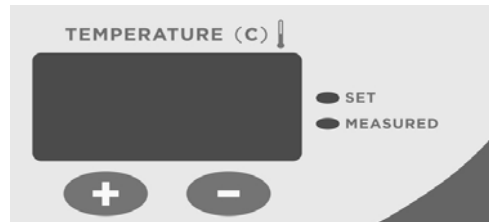
Wyświetlacz TEMPERATURE (TEMPERATURE)



Wyświetlacz TEMPERATURE (TEMPERATURE) (patrz Figure 5-4) pokazuje ustawioną wartość temperatury (pożądaną temperaturę tkanki) w skali Celsjusza. Kiedy aparat elektrochirurgiczny zostanie włączony po raz pierwszy i przejdzie autotest zasilania POST wyświetlacz TEMPERATURE (TEMPERATURA) wyświetli kreskę w miejscu każdej cyfry: “- - -”.

Po podłączeniu sondy, aparat elektrochirurgiczny wykrywa sondę i wyświetla fabryczne ustawienie temperatury na wyświetlaczu TEMPERATURE. Kiedy zestaw jest w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA), operator może ustawić temperaturę przeprowadzania zabiegu za pomocą przycisków temperatury. Po rozpoczęciu dostarczania energii, wyświetlacz TEMPERATURE będzie wyświetlać aktualną temperaturę elektrody i użytkownik nie będzie już mógł zmienić ustawionej wartości temperatury.

Kiedy aparat elektrochirurgiczny jest w trybie RF DELIVER (DOSTARCZANIE ENERGII O CZĘSTOTLIWOŚCIACH RADIOWYCH), wyświetlacz TEMPERATURE (TEMPERATURA) pokazuje „LO” (NISKA), jeżeli zmierzona temperatura jest niższa niż 15° C oraz „HI” (WYSOKA), jeżeli temperatura jest wyższa niż 120° C. W innych przypadkach pokazuje zmierzoną temperaturę.

Rys. 5-4: Wyświetlacz TEMPERATURE i przyciski

**Przyciski USTAWIANIA TEMPERATURE (TEMPERATURE SET)  **

Przyciski TEMPERATURE SET (USTAWIANIA TEMPERATURE) (podwyższenie/obniżenie)   ustawiają temperaturę, którą aparat ESU ma utrzymać podczas doprowadzania prądu RF. W trybie doprowadzania prądu aparat elektrochirurgiczny automatycznie reguluje moc, w zakresie górnej granicy wybranej przez użytkownika, w celu uzyskania pożądanego nastawionej temperatury tkanki.

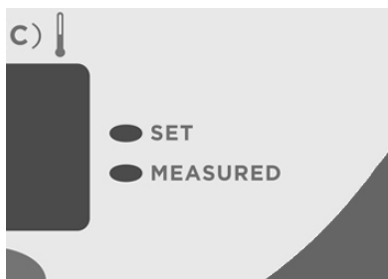
DIODY ŚWIECĄCE DLA WARTOŚCI SET (USTAWIONYCH) I MEASURED (MIERZONYCH)

DIODY ŚWIECĄCE dla wartości SET (USTAWIONYCH) i MEASURED (MIERZONYCH) (patrz Figure 5-5) znajdują się na prawo od wyświetlaczy cyfrowych i pokazują wartości wyświetlane aktualnie na wyświetlaczach POWER, TIMER i TEMPERATURE.

W trybie RF DELIVER (DOSTARCZANIE ENERGII O CZĘSTOTLIWOŚCIACH RADIOWYCH), normalnie świeci się żółta lampka MEASURED, a wyświetlacze numeryczne pokazują mierzone wartości mocy zasilania, pozostałego czasu i aktualnej temperatury.

Kiedy naciśnięty zostanie jakikolwiek przycisk strzałki w górę/w dół dla POWER, TIMER lub TEMPERATURE, żółta dioda świecąca dla wartości MEASURED wyłączy się. Zapali się następnie zielona lampka dla wartości ustawionych (SET), a wyświetlacz numeryczny pokaże odpowiednie wartości ustawione.

Rys. 5-5: DIODY ŚWIECĄCE DLA WARTOŚCI SET I MEASURED



Przycisk/wskaźnik STEROWANIA PRĄDEM RF (RF POWER CONTROL)

Przycisk RF POWER CONTROL (sterowanie prądem o częstotliwości radiowej) (patrz Figure 5-6) jest zintegrowany ze wskaźnikiem żółtej lampki. Kontroluje on dwa tryby pracy aparatu elektrochirurgicznego:

- Tryb STANDBY (OCZEKIWANIA) – Ten tryb nie dostarcza prądu RF do sondy i pozwala operatorowi na ustawienie parametrów nastawnych.
- Tryb RF DELIVER (DOSTARCZANIE PRĄDU RF) – W tym trybie aparat elektrochirurgiczny dostarcza prąd RF do podłączonej sondy.

Rys. 5-6: Przycisk i wskaźnik STEROWANIA PRĄDEM RF (POWER CONTROL)

Kiedy aparat elektrochirurgiczny jest włączony po raz pierwszy, lecz sonda nie jest podłączona, wskaźnik RF POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF) nie świeci się.

Kiedy aparat ESU wykryje, że sonda jest podłączona, lampka RF POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF) miga, co wskazuje, że aparat jest w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA), przygotowywany do doprowadzania prądu RF.

Jednorazowe naciśnięcie żółtego przycisku RF POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF) przestawia aparat na tryb RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU) i umożliwia elektrodzie przesłanie prądu RF do tkanki. W tym trybie wskaźnik RF POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF) świeci się światłem ciągłym.

Po zakończeniu zabiegu, albo przez wyczerpanie się ustawienia czasu albo przez ręczne wyłączenie prądu RF przez operatora, aparat ESU wróci do trybu OCZEKIWANIA, a lampka RF POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF) zacznie migać.

Kiedy użytkownik po raz pierwszy naciśnie przycisk RF POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF), aby wprowadzić tryb RF DELIVERY (DOPROWADZANIA PRĄDU RF), przed doprowadzeniem prądu przeprowadzony zostaje szybki test działania czujnika temperatury. Jeżeli aparat ESU wykryje wadliwą sondę z nieprawidłowymi czujnikami temperatury na więcej niż jednej elektrodzie, aparat ESU nie przejdzie do trybu DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU). Przechodzi on ponownie w tryb STANDBY (OCZEKIWANIA) i zapala diodę REPLACE PROBE (WYMIANY ELEKTRODY), wskazując, że wykryto wadliwą sondę. Ponadto, miga(ją) ELECTRODE SELECTION (DIODA(Y) WYBORU ELEKTRODY) wadliwej elektrody lub elektrod.

Przyciski ELECTRODE SELECTION (WYBORU ELEKTRODY)

Aparat ESU może doprowadzać prąd RF i utrzymywać pożądaną temperaturę nastawną równocześnie na siedmiu elektrodach. Siedem przycisków ELECTRODE SELECTION (WYBORU ELEKTRODY) (patrz Figure 5-7) znajdujących się panelu przednim aparatu pozwala na wybranie

elektrod w liczbie od jednej do siedmiu, w zależności od konfiguracji sondy, w celu równoczesnego doprowadzania prądu RF.

Liczba dostępnych do wyboru elektrod zależy od rodzaju sondy. Aby prąd RF mógł być doprowadzany, musi zostać wybrana co najmniej jedna elektroda, ponieważ w przeciwnym razie aparat ESU pozostaje w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA) i emituje ton błędu po naciśnięciu przycisku RF ON (PRĄD RF WŁĄCZONY).

Nie można wybrać wadliwych elektrod sondy. Jeżeli niemożliwe jest wybranie elektrody sondy, aparat ESU emituje ton błędu, kiedy zostanie naciśnięty odpowiadający jej przycisk ELECTRODE SELECTED (WYBORU ELEKTRODY), a dioda SELECTED ELECTRODE (WYBRANEJ ELEKTRODY) nie zaświeci się.

Rys. 5-7: Przyciski i diody świecące WYBORU ELEKTRODY (ELECTRODE SELECTION)



Naciśnięcie przycisku ELECTRODE SELECTED (WYBRANA ELEKTRODA) na przemian włącza lub wyłącza tę elektrodę. Przyciski ELECTRODE SELECTED (WYBRANEJ ELEKTRODY) nie działają w trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF); można ich używać jedynie w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA).

Wskaźniki WYBRANEJ ELEKTRODY (SELECTED ELECTRODE)

Każdy z siedmiu zielonych wskaźników SELECTED ELECTRODE (WYBRANEJ ELEKTRODY) (patrz Figure 5-7) wyświetla stan elektrody sondy. Jeżeli dioda świeci się światłem ciągłym, elektroda będzie doprowadzać prąd RF. Jeżeli dioda NIE świeci się, elektroda jest wyłączona i nie będzie doprowadzać prądu RF.

Podczas trybu DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU), wskaźniki wybranej elektrody wskazują, że elektroda(y) jest(są) w użyciu doprowadzając prąd RF.

Wskaźnik(i) elektrod(y,) w której(ych) wykryte zostały problemy, będą migać.

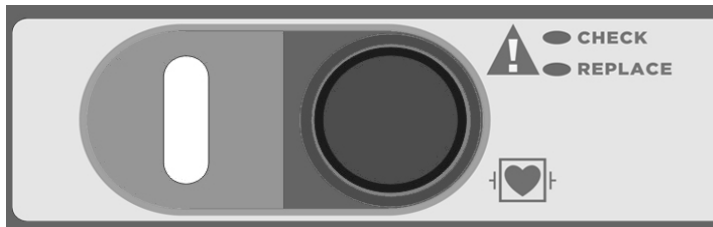
ISOLATED PATIENT connector (IZOLOWANE złącza PACJENTA)

UWAGA: 40-stykowe ISOLATED PATIENT CONNECTOR (IZOLOWANE ZŁĄCZE PACJENTA) jest jedynie oferowane do użytku w przyszłości.

IZOLOWANE ZŁĄCZA PACJENTA (ISOLATED PATIENT CONNECTOR) (patrz Figure 5-8) umożliwiają podłączenie kabla przyrządu i/lub elektrody elektrochirurgicznej do aparatu ESU.

Dostępne są dwa złącza. Po lewej znajduje się złącze 30-stykowe. Po prawej znajduje się złącze 40-stykowe. Przesuwane drzwiczki zakrywają złącze nie będące aktualnie w użyciu. Złącza wyposażone są w mechanizmy blokujące w celu zabezpieczenia instalacji kabla i klucze do właściwego ustawienia liniowego z odpowiadającą im wtyczką.

Rys. 5-8: Izolowane złącza pacjenta (prawe złącze wyeksponowane)



Kabel przyrządu i sonda elektrochirurgiczna muszą być zainstalowane w ISOLATED PATIENT (IZOLOWANYM ZŁĄCZU PACJENTA) zanim aparat ESU zacznie doprowadzać prąd RF.

Wskaźniki CHECK (SPRAWDZENIA)/REPLACE (WYMIANY)

Zielony wskaźnik CHECK i żółty wskaźnik REPLACE znajdują się obok dwóch złączy sondy (patrz Rys. 5-9) i pokazują stan sondy podłączonej aktualnie do aparatu ESU. Jeżeli żadna sonda nie jest podłączona lub wykryta przez aparat ESU, świeci się dioda CHECK. Jeżeli wykryta zostanie usterka sondy, świecić się będzie dioda REPLACE.

Rys. 5-9: Wskaźniki CHECK i REPLACE



Złącza i wskaźniki elektrod BIERNYCH

Aparat ESU posiada dwa złącza dla elektrod biernych na panelu przednim. Każde złącze ma odpowiadającą mu diodę świecącą, znajdującą się bezpośrednio nad złączem (patrz Figure 5-10).

W trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF), aparat ESU monitoruje prąd RF poprzez każdą elektrodę. Jeżeli poziom prądu mierzonego na złączu elektrody biernej zbliży się do granicy bezpieczeństwa, odpowiadający mu wskaźnik zacznie migać. Jeżeli poziom prądu przekroczy próg bezpieczeństwa, aparat ESU wykryje ten stan jako błąd i zakończy tryb RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF).

Rys. 5-10: Złącza i wskaźniki złączy elektrod biernych



Wskaźnik SYSTEM FAULT (USTERKI SYSTEMU)

Aparat ESU posiada czerwony wskaźnik SYSTEM FAULT (USTERKI SYSTEMU) na panelu przednim, który zapala się, kiedy wewnętrzny regulator wykrywa usterkę systemu, wymagającą interwencji użytkownika (patrz Rys. 5-11).

Rys. 5-11: Wskaźnik SYSTEM FAULT (USTERKI SYSTEMU)



Panel tylny

Ta część opisuje porty wyjścia i regulatory zasilania na tylnym panelu pokazanym na Figure 5-12 i Rys. 5-15.

Włącznik/wyłącznik POWER (ZASILANIA)

Włącznik/wyłącznik ZASILANIA (przełącznik) na tylnym panelu włącza (pozycja „1”) lub wyłącza aparat ESU (pozycja „0”).

Gałka ustawiania głośności

Ta gałka umożliwi użytkownikowi ustawianie poziomu głośności sygnałów akustycznych, które towarzyszą doprowadzaniu prądu RF. Jeżeli nie słychać tonu akustycznego, należy sprawdzić, czy gałka nie została ustawiona na zbyt niski poziom głośności.

Przewód zasilania

Przewód zasilania jest „klasy szpitalnej” i musi być zainstalowany w ściennym gniazdku prądu zmiennego zatwierdzonym do użytku szpitalnego, oznakowanym „Klasa szpitalna” lub „Tylko dla szpitali”.

Obsada bezpiecznika SIECI ELEKTRYCZNEJ

Obudowa dla bezpiecznika topikowego prądu zmiennego. (Patrz tylny panel ESU w celu sprawdzenia, jaki rodzaj bezpiecznika jest odpowiedni.)

Izolowany port szeregowy

Ten port jest oznakowany symbolem „RS-232.” Jest on oferowany do użytku jedynie z opcjonalnymi przyszłymi akcesoriami zatwierdzonymi przez firmę AtriCure.

Drażek uziemiający

Ochronny drążek uziemiający zapewnia złącze uziemienia podstawy w celu zamocowania aparatu ESU w punkcie uziemienia.

Rys. 5-12: Panel tylny modelu 604-4810B aparatu



Rys. 5-13: Panel tylny modelu 604-4810BR aparatu ESU



Rys. 5-14: Panel tylny modelu 604-4811B aparatu ESU



Rys. 5-15: Panel tylny modelu 604-4811BR aparatu ESU



6. AKCESORIA

Kabel przyrządu

Kabel przyrządu jest podłączany do jednego z ISOLATED PATIENT (IZOLOWANYCH ZŁĄCZY PACJENTA) (patrz Figure 5-8) i łączy aparat ESU z sondą elektrochirurgiczną. Złącze jest zaopatrzone w mechanizm ryglujący w celu zabezpieczenia instalacji kabla.

Sonda elektrochirurgiczna

Aparat ESU obsługuje elektrochirurgiczne sondy jednobiegunowe z dowolną liczbą elektrod. Aparat ESU może jednak obsługiwać równocześnie tylko do 7 elektrod.

Aparat ESU jest również przeznaczony do stosowania z jednobiegunowymi sondami elektrochirurgicznymi, które są zaopatrzone w integralny kabel przyrządu. Sondy z zamocowanymi kablami są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Elektroda bierna



Aparat ESU obsługuje dwie elektrody bierne, które mogą być podłączone do złączy na panelu przednim.

7. KOLEJNOŚĆ CZYNNOŚCI

Szkolenie pracowników

Wstępną orientację można przeprowadzić wraz z przedstawicielem firmy AtriCure. Podczas wstępnego szkolenia zostaną wykonane wszystkie kroki konfiguracji i testy funkcji. Przedstawiciel firmy omówi też poszczególne cechy i funkcje aparatu.

Początkowa instalacja

		UWAGA
<i>Aby przygotować system do pracy, należy dokładnie przestrzegać instrukcji opisanych w tej części:</i>		

1. Podłączyć przewód zasilania ESU do właściwie uziemionego gniazdka elektrycznego prądu zmiennego zatwierdzonego do użytku szpitalnego (ang. "Hospital Grade" lub "Hospital Only").



UWAGA: Nie należy nigdy korzystać z gniazdka bez podłączonego uziemienia.

2. Ustawić aparat ESU w takiej pozycji, w której łatwo można obserwować wyświetlacze przedniego panelu.
3. Zainstalować dwie bierne elektrody DIP w gniazdach ELEKTROD BIERNYCH, znajdujących się na przednim panelu ESU (patrz Figure 0-1), w następujący sposób:
 - a. Przed instalacją elektrod DIP przeczytać instrukcję producenta.
 - b. Delikatnie wcisnąć łącznik elektrody DIP w linii prostej do mocnego osadzenia.
 - c. Aby odłączyć elektrodę DIP, uchwycić jej łącze i delikatnie wyciągnąć je z gniazdka przedniego panelu aparatu ESU.



UWAGA: *Nie należy odłączać złącza elektrody DIP pociągając za kabel.*

- d. Przed użyciem, sprawdzić czy szczelna folia opakowania elektrody DIP nie została uszkodzona. Działanie powietrza z powodu uszkodzonego opakowania może spowodować wyschnięcie elektrod samoprzylepnych, co ograniczy ich możliwości uziemiające.
- e. Należy się upewnić, że elektrody samoprzylepne są wilgotne i lepkie w dotyku zanim zostaną założone pacjentowi.

UWAGA: *Nie należy podejmować próby zmiany miejsca nakładki uziemiającej po jej pierwszym umieszczeniu. Żel do elektrod NIE jest wymagany i NIE powinien być stosowany.*

- f. Dwie bierne elektrody samoprzylepne powinny zostać umieszczone na dobrze unaczynionej, wypukłej powierzchni skóry, która znajduje się blisko miejsca operacji elektrochirurgicznej. Należy unikać tkanki zbliznowaczonej, wystających kości, tkanki otluszczonej lub miejsc gdzie może gromadzić się płyn. W razie potrzeby, ogolić, oczyścić i wysuszyć miejsce założenia. Przykładając elektrody, unikać tworzenia się zmarszczek lub fałd, ponieważ obniżają one przewodzenie.

UWAGA: *Aparat ESU ogranicza doprowadzenie prądu RF przez każde ze złącz biernych elektrod samoprzylepnych do 1 A .*

4. Przesunąć drzwiczki w celu uzyskania dostępu do odpowiedniego gniazdka na przednim panelu aparatu ESU.
5. Kiedy sonda elektrochirurgiczna jest gotowa do użycia, podłączyć wtyczkę kabla przyrządu do odpowiedniego IZOLOWANEGO ZŁĄCZA PACJENTA (ISOLATED PATIENT). Podłączyć kabel starannie ustawiając liniowo rowek na złączu z górą gniazdka. Wcisnąć złącze mocno w gniazdko, aż do jego zaryglowania w miejscu.

6. Stosując sondę z kablem przyrządu do wielokrotnego użytku, podłączyć sondę elektrochirurgiczną do odległego końca kabla przyrządu.
7. Aby odłączyć kabel od aparatu ESU, uchwycić złącze i wyciągnąć je z gniazdka w linii prostej.



UWAGA: Nie należy odłączać kabla przyrządu pociągając za kabel.

Włączenie zasilania aparatu ESU

1. Włącz aparat ESU, naciskając włącznik zasilania (pozycja „1”). Włącznik znajduje się w module poboru zasilania na tylnym panelu ESU (patrz rysunki od Figure 5-12 do Rys. 5-15).
2. Aparat ESU automatycznie inicjuje procedurę autotestu, co sygnalizuje oświetlenie przedniego panelu i zdalnych wyświetlaczy ESU oraz stały ton akustyczny wytwarzany przez około 2 sekundy. Jeżeli nie zostanie wykryta żadna usterka funkcjonowania systemu, aparat ESU przechodzi do trybu OCZEKIWANIA(STANDBY).

UWAGA: Aby przeprowadzić autotest zasilania aparatu ESU, nie jest konieczne podłączenie sondy elektrochirurgicznej do aparatu.

3. Jeżeli w czasie autotestu wykryta zostanie usterka funkcjonowania systemu, wszystkie wyświetlacze na przednim panelu będą się świecić, a aparat nie będzie działać. Aby skasować wszelkie usterki funkcjonowania stwierdzone podczas autotestu, konieczne jest wyłączenie i ponowne włączenie aparatu ESU. Autotest zostanie powtórzony.

UWAGA



Zadzwoń do firmy AtriCure w celu przeprowadzenia serwisu. Drugi niepomyślny autotest wskazuje na wadę aparatu ESU i należy zwrócić się do firmy AtriCure w celu uzyskania pomocy technicznej. Aparat ESU NIE będzie funkcjonować, o ile autotest nie przebiegnie pomyślnie.

Włączanie doprowadzania prądu RF

Aby doprowadzić prąd RF do elektrody, należy wykonać następujące czynności:

1. Upewnić się, że wszystkie połączenia są zabezpieczone i prawidłowe.
2. Sprawdzić, czy wykonano wszystkie uprzednie ustawienia.

Aby rozpocząć doprowadzanie prądu RF, należy nacisnąć jednokrotnie przycisk RF POWER CONTROL. Wyświetlacz ZASILANIA (POWER) pokaże moc prądu RF doprowadzanego do elektrod (w watach).

Wyłączanie dopływu prądu RF

Aby ręcznie przerwać doprowadzanie prądu RF podczas operacji (tryb DELIVER), naciśnij przycisk RF POWER CONTROL.

8. STEROWANIE APARATEM ELEKTROCHIRURGICZNYM

Aparat ESU w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA)

Umieszczenie wyświetlaczy i przycisków pokazane jest na

Rys. 5-1.

- Po prawidłowym ukończeniu autotestu, aparat ESU przechodzi do trybu OCZEKIWANIA (STANDBY). Światelko RF POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF) (będzie migać, wskazując, że aparat ESU jest w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA).
- Celem trybu STANDBY (OCZEKIWANIA) jest ustawienie pożądaných parametrów dla doprowadzania prądu RF. Jest on automatycznie inicjowany po pomyślnym zakończeniu autotestu ESU. Tryb STANDBY (OCZEKIWANIA) jest wskazywany przez migający przycisk RF POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF) na przednim panelu ESU; wyświetlacze TEMPERATURE (TEMPERATURY), TIME (CZASU) i POWER (ZASILANIA) świecą się światłem ciągłym.

UWAGA: *Kiedy sonda nie jest podłączona do aparatu, wyświetlacze numeryczne będą pokazywać w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA) jedynie kreski: „- - -“.*

- Nie można dokonać wyboru elektrod, ani ustawić wartości zasilania, czasu i temperatury bez uprzedniego podłączenia sondy. Naciśnięcie jakiegokolwiek przycisku na panelu przednim nie będzie miało żadnego skutku, o ile nie podłączono prawidłowej sondy.
- Po podłączeniu sondy, aparat ESU ustala fabryczne ustawienia zasilania, czasu i temperatury dla sondy i wartości te zostaną wyświetlone na odpowiednich wyświetlaczach przedniego panelu.
- Po podłączeniu sondy, w zależności od wymogów, operator może wybrać elektrody, do których ma być doprowadzany prąd RF, podwyższyć lub obniżyć maksymalną wartość zasilania, okresu zabiegu lub temperatury.

Aparat ESU w trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF)

1. Po konfiguracji ustawień sondy użytkownik może jednokrotnie nacisnąć przycisk RF POWER CONTROL, aby przejść do trybu RF DELIVER.
2. Kiedy system jest w trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF), wskaźnik POWER CONTROL (STEROWANIA PRĄDEM RF) świeci się światłem ciągłym.
3. Wyświetlacz POWER (ZASILANIA) pokaże moc prądu RF doprowadzanego do elektrod (w watach). Wartość ta może się nieco zmieniać na skutek zmian w kontakcie z tkanką.
4. Wyświetlacz TEMPERATURE (TEMPERATURA) pokazuje (w °C) maksymalną temperaturę mierzoną przez jakąkolwiek wybraną elektrodę sondy. Wartość może być nieco mniejsza niż faktyczna maksymalna temperatura tkanki. Wyświetlacz TEMPERATURE (TEMPERATURA) pokaże „LO” (NISKA), jeżeli zmierzona temperatura jest niższa niż 15°C oraz „HI” (WYSOKA), jeżeli temperatura jest wyższa niż 120°C. W innych przypadkach pokazuje zmierzoną temperaturę.
5. Wyświetlacz TIMER pokaże ilość pozostałego czasu do automatycznego wyłączenia się aparatu. Licznik czasu nie rozpocznie odliczania, dopóki wszystkie elektrody nie osiągną temperatury 50°C. Kiedy wykryty zostanie brak kontaktu z tkanką przy wszystkich elektrodach sondy, wyświetlacz TIMER zatrzymuje się na okres do 10 sekund. Jeżeli kontakt z tkanką nie zostanie przywrócony w okresie 10 sekund, aparat ESU wraca do trybu STANDBY (OCZEKIWANIA), emituje ton błędu i doprowadzanie prądu RF zostaje przerwane.
6. W trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF), wyświetlacz TEMPERATURE (TEMPERATURY) pokaże aktualną temperaturę każdej z wybranych elektrod sondy.
7. Tryb DOPROWADZANIA PRĄDU RF (RF DELIVER) zostanie automatycznie przerwany, kiedy czasomierz przejdzie do zera. Operator może w dowolnym momencie ręcznie przerwać tryb RF DELIVER, naciskając jednokrotnie przycisk RF POWER CONTROL.

Wybór mocy granicznej

W trakcie doprowadzania prądu RF, aparat ESU reguluje moc wyjściową w celu utrzymania rzeczywistej mierzonej temperatury każdej z wybranych elektrod na poziomie wartości ustawionej temperatury.

Moc graniczna RF (maksimum 150 W) jest maksymalnym zakresem mocy, którą doprowadzać będzie aparat ESU, aby uzyskać i utrzymać pożądaną ustawioną poziom temperatury tkanki. Aparat ESU

doprowadza tylko tyle mocy RF, ile potrzeba do uzyskania pożądanego poziomu temperatury tkanki.

Jeżeli granica mocy RF jest równa lub wyższa od zakresu mocy potrzebnego do uzyskania i utrzymania pożądanego ustawionego poziomu temperatury tkanki, wtedy aparat ESU doprowadza odpowiedni zakres mocy do osiągnięcia ustawionego poziomu temperatury.







Jeżeli ustawiona moc RF jest niższa niż zakres mocy potrzebny do uzyskania i utrzymania pożądanego poziomu temperatury tkanki, aparat ESU nie osiągnie pożądanego poziomu temperatury tkanki, a temperatura mierzona będzie niższa od pożądanego poziomu temperatury tkanki.

Każda sonda ma maksymalną zalecaną moc dla każdej elektrody. Fabrycznym ustawieniem mocy granicznej jest zalecana moc graniczna na każdą elektrodę pomnożona przez liczbę wybranych elektrod. Na przykład, jeżeli moc graniczna na elektrodę wynosi 25 W, wybór jednej elektrody zmieni wyświetlenie ZASILANIA na „25W”, dwa kanały zmienią wyświetlenie na „50W”, itd.

Aparat ESU pozwala operatorowi na ustawianie wartości granicznej mocy, ignorując fabryczną moc graniczną, w odstępach 1 wata do minimum 1 W i maksimum 150 W, bez względu na liczbę wybranych elektrod.

Ustawianie mocy granicznej

Aby zmienić moc graniczną prądu RF (w watach), należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć odpowiedni przycisk POWER (ZASILANIE)   w celu zwiększenia lub zmniejszenia mocy granicznej RF (lecz nie faktycznie dostarczanej mocy) w przyrostach 1-watowych.
2. Aby szybko przewinąć wartości do pożądanego poziomu mocy, nacisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk POWER  .
3. Zwolnić przycisk POWER   kiedy wyświetlacz POWER pokaże odpowiednią wartość mocy granicznej prądu RF.
4. W trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF), wartość ustawiona mocy może być zmieniana w przyrostach 1-watowych, aby zapewnić lepszą kontrolę w trakcie operacji. Podczas ustawiania dioda SET (WARTOŚCI USTAWIONEJ) zaświeci się, pokazując, że wartość na wyświetlaczu POWER (ZASILANIE) jest ustawioną maksymalną wartością mocy RF. Po ukończeniu ustawiania przez operatora, dioda MEASURED (WARTOŚCI MIERZONEJ) zaświeci się, pokazując, że wartość na wyświetlaczu POWER (ZASILANIE) jest znowu aktualną wartością mierzonej mocy.

Czasomierz aparatu ESU

Aparat ESU ma wbudowany czasomierz, który kontroluje okres doprowadzania energii RF do sondy. Po początkowym podłączeniu sondy, wyświetlacz TIMER pokaże czas domyślny dla podłączonej sondy.

W trybie OCZEKIWANIA (STANDBY) operator może ustawić czas zabiegu za pomocą przycisków znajdujących się pod wyświetlaczem czasu.

W trybie DOPROWADZANIA PRĄDU RF czasomierz czeka z rozpoczęciem odliczania czasu dopóki wszystkie wybrane elektrody nie osiągną temperatury 50°C. Podczas odliczania czasu wyświetlacz TIMER pokazuje pozostały czas przeznaczony na zabieg. Kiedy czasomierz dojdzie do 0, aparat ESU przerwie doprowadzanie energii RF do sondy i wróci do trybu STANDBY (OCZEKIWANIA).





W trybie DOPROWADZANIA PRĄDU RF (RF DELIVER), czasomierz nie może być regulowany przez operatora.

W trybie RF DELIVER operator może ręcznie wstrzymać doprowadzanie prądu przez jednokrotne naciśnięcie przycisku RF POWER CONTROL.

Ustawianie czasomierza

Fabryczna wartość ustawienia czasomierza dla sondy elektrochirurgicznej podłączonej do aparatu ESU może być regulowana przez operatora wyłącznie w trybie OCZEKIWANIA (STANDBY). W trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF) aparat ESU doprowadza energię RF do sondy przez określony okres, a następnie wraca do trybu STANDBY (OCZEKIWANIA).

Aby zmienić ustawioną wartość czasomierza aparatu ESU, należy wykonać następujące czynności:

1. Upewnić się, że aparat ESU jest w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA).
2. Nacisnąć odpowiedni przycisk czasomierza   w celu zwiększenia lub zmniejszenia ustawionej wartości w przyrostach o 1 sekundę. Dioda WARTOŚCI USTAWIONEJ (SET) zaświeci się, pokazując, że wartość na wyświetlaczu TIMER jest wartością ustawioną.
3. Aby szybko przewinąć wartości do pożądanego poziomu temperatury, nacisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk TIMER.
4. Zwolnić przycisk TIMER   kiedy wyświetlacz TIMER pokaże właściwą wartość nastawną.

Pomiar i sterowanie temperaturą

Każda elektroda sondy ma swoje własne czujniki temperatury. W trybie doprowadzania prądu RF, aparat ESU monitoruje te czujniki w celu regulowania temperatury każdej aktywowanej elektrody i tkanki, która jest z nią w kontakcie do pożądanej wartości ustawionej temperatury.





Podczas początkowego rozgrzewania temperatura elektrod jest znacznie poniżej wartości ustawionej i aparat ESU podgrzewa każdą elektrodę dopóki nie osiągnie ustawionej wartości temperatury. Czasomierz nie rozpoczyna odliczania czasu dopóki wszystkie wybrane czujniki nie osiągną początkowej temperatury 50°C. Po wykryciu przez czujniki ustawionej temperatury, aparat ESU reguluje wszystkie wybrane elektrody do temperatury ustawionej, wyłączając każdą z nich, kiedy temperatura przekracza wartość ustawioną i włączając ją ponownie, kiedy spada poniżej.

Podczas koagulacji tkanki, zaleca się, aby operator początkowo wybrać najniższą możliwą wartość nastawną temperatury. Należy pamiętać, że mierzona temperatura może być nieco niższa niż maksymalna temperatura tkanki. Na temperaturę mierzoną będzie mieć wpływ stopień kontaktu tkanki.





Wybór nastawnej wartości temperatury

Domyślna wartość dla pożądanej temperatury tkanki (nastawna wartość temperatury) jest ustalana na podstawie rodzaju sondy elektrochirurgicznej podłączonej do aparatu ESU, lecz może być regulowana przez operatora. Aparat ESU automatycznie reguluje moc, w zakresie górnej granicy wybranej przez użytkownika, aby osiągnąć pożądaną temperaturę tkanki.

Aby zmienić ustawioną temperaturę aparatu ESU, należy wykonać następujące czynności:

1. Upewnić się, że aparat ESU jest w trybie STANDBY (OCZEKIWANIA).
2. Nacisnąć odpowiedni przycisk TEMPERATURE   aby podwyższyć lub obniżyć poziom ustawionej temperatury o 1°C. Dioda SET świeci się, wskazując, że wartość na wyświetlaczu TEMPERATURE jest wartością ustawioną.
3. Aby szybko przewinąć wartości do pożądanego poziomu temperatury, nacisnąć i przytrzymać odpowiedni przycisk TEMPERATURE (TEMPERATURE).
4. Zwolnić przycisk TEMPERATURE   kiedy wyświetlacz TEMPERATUREY pokaże właściwą temperaturę. Dioda WARTOŚCI MIERZONEJ (MEASURED) zaświeci się następnie, pokazując, że

wartość na wyświetlaczu TEMPERATURE (TEMPERATURE) jest aktualną wartością mierzonej temperatury.

5. Zakres zmiany temperatury tkanki wynosi od 50° do 95°C w przyrostach co 1°C, jakkolwiek aparat ESU nie może osiągnąć temperatury niższej niż temperatura otaczającej tkanki.
6. W trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF) ustawiona temperatura może zostać podwyższona lub obniżona przez naciśnięcie odpowiedniego przycisku TEMPERATURE  . Po naciśnięciu przycisku TEMPERATURE  , zaświeci się dioda USTAWIENIA (SET), a wyświetlacz pokaże nowo ustawiony poziom temperatury. Po zwolnieniu przycisku, zaświeci się dioda WARTOŚCI MIERZONEJ (MEASURED), a wyświetlacz pokaże aktualną wartość temperatury tkanki.

Ustawianie regulatora dźwięku

Użytkownik może wyregulować głośność sygnału dźwiękowego, kiedy aparat ESU jest po raz pierwszy włączony lub w trakcie operacji chirurgicznej.

Regulacja głośności sygnałów akustycznych

1. Aby ustawić głośność sygnału dźwiękowego, obróć gałkę głośności na tylnym panelu aparatu ESU (patrz rysunki od Figure 5-12 do Rys. 5-15).
2. W razie potrzeby, podczas operacji chirurgicznej gałkę ustawiania głośności można obrócić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do najniższego poziomu.

UWAGA: Przy ustawieniu na minimalny poziom ton może NIE być słyszalny podczas doprowadzania prądu RF.

9. INSTRUKCJE UŻYCIA

Po ustawieniu elektrody elektrochirurgicznej w odpowiedniej pozycji, prąd RF jest doprowadzany przez aparat ESU, co prowadzi do koagulacji określonej tkanki. Temperatura może być monitorowana podczas procedury koagulacji przez czujniki wbudowane w elektrody.

1. Wykonać czynności podane w częściach: *Wstępna instalacja* i *Włączanie zasilania aparatu ESU*.
2. Należy wykonać czynności podane w części *Instrukcje użycia sondy*.
3. Podłączyć sondę do aparatu ESU podłączając kabel przyrządu.

4. Wybrać pożądaną elektrodę sondy za pomocą przycisków ELECTRODE SELECTED (WYBORU ELEKTRODY) na przednim panelu lub kablu zdalnego sterowania aparatu ESU.
5. Po dojściu do miejsca koagulacji i, gdy wybrane elektrody sondy są w kontakcie z powierzchnią tkanki, można doprowadzić prąd RF zgodnie z opisem w części Aparat ESU w trybie RF DELIVER (DOPROWADZANIA PRĄDU RF).
6. Prąd RF jest doprowadzany do tkanki przez wybrane elektrody sondy, czego efektem jest koagulacja pod wybranymi elektrodami. Czujniki temperatury w elektrodach umożliwiają kontrolę temperatury doprowadzanego prądu RF, czego rezultatem jest stała koagulacja bez skutków nadmiernej temperatury.

10. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z ESU

Objawy awarii lub problemów związanych z działaniem aparatu elektrochirurgicznego

Poza interwencją użytkownika, dopływ prądu RF może zostać przerwany z powodu warunków pracy. Pomocą dla operatora mogą być wskaźniki na panelu przednim ESU przedstawiające objawy nieprawidłowych warunków pracy i usterek ustawienia sprzętu.

Wskaźniki usterek na panelu przednim:

Wskaźnik SYSTEM FAULT (USTERKA SYSTEMU) świeci się, kiedy wykryta zostanie niemożliwa do naprawienia usterka oprogramowania lub sprzętu i aparat ESU nie będzie działać. Ta usterka może zostać wywołana wewnętrzną awarią systemu lub pracą aparatu ESU w warunkach wykraczających poza bezpieczne granice (zbyt wysoka lub zbyt niska temperatura otoczenia itp.).

Rys. 10-1: wykaz wskaźników ESU i odpowiadających im usterek.






Wskaźnik	Opis
 CHECK (SPRAWDZENIA)	<ul style="list-style-type: none"> • Nie podłączono sondy • Podłączono nieprawidłową sondę • Podłączono wadliwą sondę • Problem związany z elektrodą bierną • Zbyt wysoki prąd w elektrodzie
 CHECK (SPRAWDZENIA) (miga)	<ul style="list-style-type: none"> • Wykryto nadmierną impedancję (powyżej 300 omów)

Tabela 10-1: Wskaźniki błędu	
Wskaźnik	Opis
 REPLACE (WYMIENIĆ)	<ul style="list-style-type: none"> • Elektroda sondy z 2 wadliwymi termoogniwami • Nieprawidłowy identyfikator sondy • Wygasa aktywacja sondy • Wadliwa sonda
 INDIFFERENT ELECTRODES (GROUNDING PADS) (miga)	<ul style="list-style-type: none"> • Elektroda bierna nie ma odpowiedniego kontaktu z pacjentem lub tkanką (natężenie prądu do przeciwnej elektrody DIP przekracza 1,1 A)
 SYSTEM FAULT (USTERKI SYSTEMU)	<ul style="list-style-type: none"> • Błąd oprogramowania lub sprzętu nie do naprawienia • Błąd działania systemu

Możliwe przyczyny przerwania dopływu prądu RF

Poza interwencją użytkownika, dopływ prądu RF może zostać przerwany z powodu warunków pracy. Prąd RF zostaje automatycznie przerwany, kiedy:

- Aparat ESU wykryje prąd o natężeniu 1,1 A lub powyżej w jednym ze złączy dwóch elektrod DIP.
- Impedancja jest poniżej 25 Ω .
- Impedancja przewyższy 300 Ω przez okres dłuższy niż 10 sekund.
- Temperatura nie wybranych elektrod przewyższy 70° C przez okres dłuższy niż 1 sekunda.
- Aparat ESU wykryje prąd o natężeniu 0,9 A lub wyższym w którejkolwiek elektrodzie sondy przez okres dłuższy niż 3 sekundy.
- Temperatura elektrody przewyższy 120° C przez okres dłuższy niż 1 sekunda.
- Temperatura najbardziej rozgrzanej elektrody przewyższy temperaturę najchłodniejszej elektrody o ponad 15° C przez okres dłuższy niż 5 sekund.
- Wykryte zostaną błędy pracy systemu.

Korekta stanu wymagającego CHECK (SPRAWDZENIA)

Jeżeli w trakcie doprowadzania prądu RF zaświeci się dioda CHECK (SPRAWDZENIA), należy wykonać następujące czynności:

1. Upewnić się, że połączenie między elektrodą i aparatem ESU jest prawidłowe i zabezpieczone.
2. Upewnić się, że połączenie między każdą elektrodą samoprzylepną DIP i aparatem ESU jest prawidłowe i zabezpieczone.
3. Upewnić się, że każda bierna elektroda samoprzylepna jest właściwie założona.
4. Jeżeli przyczyną stanu wymagającego CHECK PROBE (SPRAWDZENIA SONDY) nie jest niewłaściwe podłączenie kabla, przyczyną może być osad koagulatu na elektrodach sondy i doprowadzanie prądu RF powinno zostać przerwane.
5. Instrukcje na temat przerywania dostawy prądu znajdują się w części 7, *Wyłączanie dopływu prądu RF*.

Korekta stanu wymagającego REPLACE (WYMIANY)

Jeżeli zaświeci się dioda REPLACE PROBE (WYMIANY SONDY), należy wykonać następujące czynności:

1. Upewnić się, że połączenie między sondą i aparatem ESU jest prawidłowe i zabezpieczone.
2. Wymienić kabel przyrządu, jeżeli stan wymagający REPLACE PROBE (WYMIANY SONDY) nie ustępuje.
3. Wymienić sondę, jeżeli wymiana kabla przyrządu nie koryguje stanu wyświetlającego diodę REPLACE PROBE (WYMIANY SONDY).

Korekta stanu SYSTEM FAULT (USTERKI SYSTEMU)

Aby skorygować stan SYSTEM FAULT (USTERKI SYSTEMU):

- 1) Skorygować wszelkie warunki pracy wykraczające poza normalny zakres pracy aparatu ESU.
- 2) Wyłączyć aparat ESU. Zaczekać około 4 sekundy przed ponownym włączeniem aparatu. Zaczekać, aż aparat ESU przeprowadzi autotest zasilania.
- 3) Jeżeli stan SYSTEM FAULT (USTERKI SYSTEMU) wystąpi ponownie, **zadzwoń do firmy AtriCure w celu przeprowadzenia serwisu.**

11. OBSŁUGA TECHNICZNA I KONSERWACJA

Obsługa techniczna systemu ESU

Aparat ESU nie wymaga żadnej rutynowej obsługi technicznej ani konserwacji. Jeżeli aparat ESU nie pracuje pomimo tego, że jest podłączony do prawidłowego gniazdka prądu zmiennego i zasilanie jest włączone, należy sprawdzić bezpiecznik topikowy (opis wymiany bezpieczników topikowych znajduje się w niniejszej części).

Aparat ESU nie zawiera żadnych części wymagających serwisowania przez użytkownika; demontaż i próba naprawy przez niewykwalifikowany personel może grozić niebezpieczeństwem i spowoduje unieważnienie gwarancji.



Czyszczenie/dezynfekcja systemu ESU

UWAGA: nie rozpylać i nie wylewać płynów na generator.

UWAGA: generatora ani akcesoriów nie wolno sterylizować.

OSTRZEŻENIE: przed przystąpieniem do obsługi generatora należy upewnić się, że alkohol izopropylowy (IPA) całkowicie wysechł.

PRZESTROGA: unikać żrących lub ściernych środków czyszczących.

Wytyczne

W przypadku czyszczenia generatora zaleca się przestrzeganie poniższych wytycznych. Do obowiązków użytkownika należy kwalifikacja wszelkich odstępstw od tych metod odkażania.

1. Przed przystąpieniem do czyszczenia odłączyć generator lub wózek od gniazda.
2. Jeśli generator i/lub akcesoria są zanieczyszczone krwią lub innymi płynami ustrojowymi, należy oczyścić je przed zaschnięciem zabrudzeń (w ciągu dwóch godzin od użycia).
3. Zewnętrzne powierzchnie generatora i/lub akcesoriów należy czyścić chusteczkami nasączonymi 70–90% roztworem alkoholu izopropylowego (IPA) przez co najmniej dwie minuty. Nie dopuszczać do przedostania się płynów do podstawy.
4. Zwrócić uwagę na obszary, w których mogą gromadzić się płyny lub zabrudzenia, np. pod/wokół uchwytów lub w drobnych szczelinach/rowkach.

5. Osuszyć generator i/lub akcesoria za pomocą suchej, niestrzępiącej się ściereczki.
6. Przeprowadzić ostateczną kontrolę procesu czyszczenia, oglądając białą ściereczkę pod kątem obecności zabrudzeń.
7. Jeśli na ściereczce widoczne są zabrudzenia, powtórzyć czynności od 3 do 6.
8. Po zakończeniu czyszczenia włączyć generator, aby wykonać autotest po włączeniu zasilania (POST). W razie wystąpienia błędów należy skontaktować się z firmą AtriCure, aby rozpocząć procedurę zwrotu.

Wymiana głównych bezpieczników

UWAGA



Przy wymianie bezpiecznika, należy upewnić się, że przy ponownym wkładaniu obsady bezpiecznika, jej orientacja jest prawidłowa dla poziomu napięcia bezpieczników głównych.

1. Przed wymianą bezpiecznika w aparacie ESU, odłączyć przewód zasilania z sieci elektrycznej od aparatu.
2. Wyciągnąć obsadę bezpiecznika z modułu poboru prądu. Do wyjęcia obsady bezpiecznika można użyć śrubokrętu szczelinowego.
Wymienić bezpiecznik na nowy bezpiecznik tego samego typu i wartości znamionowej. Informacje na ten temat znajdują się na etykiecie bezpiecznika na tylnym panelu (patrz rysunki od Figure 5-12 do Rys. 5-15).
3. Zainstalować nowy bezpiecznik w oprawie bezpiecznika.
Ponownie włożyć oprawę bezpiecznika do modułu wejściowego zasilania uważając, aby zainstalować ją we właściwej orientacji.

12. UTYLIZACJA PRODUKTU

Po użytkowaniu należy zutylizować produkt i opakowanie zgodnie z przepisami obowiązującymi w szpitalu lub danej jednostce administracyjnej, a także zgodnie z prawem lokalnym, stanowym, federalnym lub międzynarodowym. Więcej informacji na temat zasad firmy AtriCure dotyczących zwrotów znajduje się w części 13.

13. ZASADY DOTYCZĄCE NAPRAW I ZWROTÓW

Firma AtriCure jest odpowiedzialna za bezpieczeństwo, niezawodność i sprawne działanie ESU jedynie przy spełnieniu następujących warunków:

- Montażu, obsługi, korekty, modyfikacji i naprawy urządzenia dokonywały jedynie osoby upoważnione przez firmę AtriCure.
- Urządzenie jest wykorzystywane zgodnie z instrukcjami użycia przekazanymi przez firmę AtriCure.
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu jest zgodna z lokalnymi przepisami i wymogami, np. takimi jak IEC.
- Urządzenie zostanie zutylicowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

Należy pamiętać, że skażone urządzenia medyczne muszą zostać odkażone lub odpowiednio zutylicowane jako odpady medyczne lub materiały stanowiące zagrożenie dla życia biologicznego.

Przed dokonaniem zwrotu urządzenia skontaktuj się z doradcą firmy AtriCure. Jeżeli doradca poprosi o przesłanie aparatu do firmy AtriCure, skontaktuj się z działem obsługi klienta firmy AtriCure, aby otrzymać numer upoważnienia do zwrotu towaru. Następnie wyczyść aparat i zapakuj go tak, aby zabezpieczyć go przed ewentualnymi uszkodzeniami. Zapisz numer upoważnienia do zwrotu towaru na zewnętrznej stronie opakowania.

Ponowne pakowanie aparatu elektrochirurgicznego

W przypadku, kiedy aparat elektrochirurgiczny wymaga serwisu lub przewiezienia do innego miejsca, należy wykorzystać oryginalne opakowanie oraz materiały pakunkowe w celu jego ponownego zapakowania i transportu. Do celów przesyłki, należy odłączyć wszelkie akcesoria i umieścić aparat elektrochirurgiczny oraz kabel zasilania w miejscach przeznaczonych na te elementy w kartonie.

14. PARAMETRY TECHNICZNE

CHARAKTERYSTYKA PRACY

Table 14-1 Poniżej podano parametry systemu (ESU i akcesoriów).

Tabela 14-1: Parametry systemu	
Opis	Parametry
Zasilanie	
Sieć zasilająca / Napięcie znamionowe	100 – 120 V~ (Model 4 810B) 100 – 120 V~ (Model 4810B) 220 – 240 V~ (Model 4811B) 220 – 240 V~ (Model 4811BR)
Wartość znamionowa prądu linii	4,0 A, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2,0 A, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Wartość znamionowa bezpiecznika	5,0 A, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2,5 A, 50/60 Hz (220 – 240 V~)

Długość przewodu zasilającego	3 m (10 stóp)
Kabel przyrządu Długość Złącze	3 m (10 stóp) 30-stykowe spolaryzowane złącze z mechanizmem szybkiego podłączenia Złącze
Kabel elektrody biernej Ograniczenie prądu	 1,1 A
Aparat elektrochirurgiczny (ESU) Doprowadzanie prądu RF	<ul style="list-style-type: none"> • Prąd RF jest doprowadzany przy 460 kHz, jako sinusoida. • Maksymalnie 150 W do minimalnej impedancji wynoszącej 37,5 Ω, z ograniczeniem prądu 2 A_{RMS}. • Maksimum napięcia na wyjściu wynosi 167 V_{RMS}. • Maksymalna moc prądu RF na wyjściu zależy od rodzaju sondy.
Impedancja	<ul style="list-style-type: none"> • Wynosi 25 Ω i powyżej, przy mocy prądu RF do 150 W. • Wynosi do 999 Ω.

Tabela 14-1: Parametry systemu	
Opis	Parametry
<p>Temperatura</p> <p>Normalne warunki pracy: Aparat ESU w trybie DOPROWADZANIA PRĄDU (DELIVER)</p> <p>Poza normalnym zakresem pracy</p>	<p>Umożliwia wybór pożądaną temperatury tkanki (temperatura ustawiona) w zakresie od 5° do 95° C.</p> <p>ESU mierzy od 15° do 120° C.</p> <p>ESU wyświetla „LO” (zbyt niska) lub „HI” (zbyt wysoka).</p>
Moc graniczna	Umożliwia ustawienie mocy granicznej w zakresie od 1 W do 150 W.
Pomiar czasu	0 do 600 sekund w przyrostach co 1 sekundę.
<p>Wartości graniczne wyłączenia</p> <p>Mierzona temperatura</p> <p>Mierzona impedancja</p> <p>Mierzony prąd</p>	<p>Poniżej 0° C lub powyżej 120° C.</p> <p>Poniżej 25 Ω lub powyżej 300 Ω przez ponad 10 sekund.</p> <p>Doprowadzenie prądu RF do pacjenta jest ograniczone, jeśli więcej niż 1 A (+20%, -0%) przepłynie do dowolnej ELEKTRODY BIERNEJ.</p>
<p>Dokładność pomiarów</p> <p>Moc¹</p> <p>Impedancja¹</p> <p>Temperatura</p>	<p>± 5%, ± 2 W (patrz Rys. 14-1)</p> <p>± 5%, ± 5 Ω</p> <p>± 3%, ± 2° C (patrz Rys. 14-2)</p>

Tabela 14-1: Parametry systemu	
Opis	Parametry
Wymiary i waga Wysokość Szerokość Głębokość Głębokość	15 cm (6 cali) 36 cm (14 cali) 36 cm (14 cali) 10 kg (22 funty)
Prąd upływowy przy niskich częstotliwościach (50/60 Hz): ² Normalna polaryzacja, nienaruszone uziemienie podstawy Normalna polaryzacja, otwarte uziemienie Odwrotna polaryzacja, otwarte uziemienie Prąd ujścia, przy stosowaniu 120 V, wszystkie wejścia Prąd źródłowy podstawy, otwarte uziemienie	<10 µA <50 µA <50 µA <50 µA <500 µA

Uwagi:

1. Pomiary mocy i impedancji są określane przy złączach wyjściowych aparatu ESU i nie odzwierciedlają wpływu kabli lub sondy.
2. Prąd źródłowy, przewody pacjenta, wszystkie wyjścia związane razem.

PARAMETRY OTOCZENIA



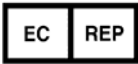










Tabela 14-2. Poniżej przedstawiono parametry otoczenia systemu.

Tabela 14-2: Parametry otoczenia	
Opis	Parametry
Przechowywanie i transport	
Temperatura	-40° C do 70° C (-40° F do 158° F) Przed użyciem aparat powinien być stopniowo przywrócony do zakresu temperatury pracy i ustabilizowany przez godzinę przed rozpoczęciem pracy.
Względna wilgotność	10% do 90%, bez skraplania Przed użyciem aparat powinien być stopniowo przywrócony do warunków otoczenia pracy i ustabilizowany przez godzinę przed rozpoczęciem pracy.
Praca	
Temperatura	10° C do 40° C (50° F do 104° F)
Względna wilgotność	30% do 75%, bez skraplania
Wysokość npm	od 0 do 2000 metrów

SYMBOLE NA ETYKIETACH

Tabela 14-3: Symbole na etykietach	
Obraz	Opis
	Uwaga
	Niebezpieczne napięcie
	Ostrzeżenie – prąd elektryczny
	Urządzenie o ochronie przed wyładowaniami podczas defibrylacji typu CF
	Bierna elektroda samoprzylepna jednorazowego użytku (elektroda DIP)
	Ekwipotencjalność
	Przełącznik nożny
	Bezpiecznik
	Zwiększenie / Zmniejszenie
	Głośność głośników
	Gniazdo zasilania sieciowego

Tabela 14-3: Symbole na etykietach	
Obraz	Opis
	Promieniowanie niejonizujące
	Sonda/Przyrząd z zamocowanym kablem
	Kabel sondy/przyrządu
	STOP (PRĄD RF WYŁĄCZONY)
	START (PRĄD RF WŁĄCZONY)
	Wybrać
RS232 010101	Dane seryjne
	Temperatura
	Czas
	Izolowany obwód pacjenta
	Etykieta WEEE: Po upływie okresu trwałości urządzenia skontaktować się z firmą AtriCure w celu uzyskania informacji dotyczących jego zwrotu i utylizacji

Tabela 14-3: Symbole na etykietach	
Obraz	Opis
	Produkt niejałowy
	Producent
	Autoryzowane przedstawicielstwo we Wspólnocie Europejskiej
	Produkt spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG
	Numer seryjny
	W instrukcji obsługi lub broszurze Uwaga: Na urządzeniu: „postępuj zgodnie z instrukcjami użycia”
	Znak czynności obowiązkowej
	Znak niebezpieczeństwa oznacza wysoki poziom zagrożenia, które może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
	Znak ostrzeżenia oznacza średni poziom zagrożenia, które może doprowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń.
	Znak uwagi oznacza niski poziom zagrożenia, które może doprowadzić do niewielkich lub umiarkowanych obrażeń.
	Numer katalogowy
	Ilość
	Data produkcji
Rx ONLY	Wyłącznie z przepisu lekarza


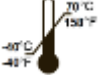
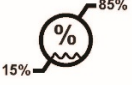
	Produkt certyfikowany zarówno w USA, jak i w Kanadzie, zgodnie z obowiązującymi w tych krajach stosownymi normami.
	Warunki graniczne temperatury.
	Warunki graniczne wilgotności.

Tabela 14-4: parametry bezpieczeństwa elektrycznego IEC
Opis urządzenia: Urządzenie klasy I; elementy wchodzące w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta typu CF (odporne na wyładowania podczas defibrylacji)
Stopień ochrony IP/ ochrony przed wilgocią: IPX0 (ESU)
Tryb pracy: Ciągły
Izolacja elektryczna: <ul style="list-style-type: none"> • Prąd upływowy zgodny z normą IEC 60601-1 • Wytrzymałość dielektryczna zgodna z normą IEC 60601-1
Emisje EMC i podatność: Zestaw chirurgiczny COBRA® został przetestowany i jest zgodny z ograniczeniami dla urządzeń medycznych, określonymi w normie IEC 60601-1-2:2005. Ograniczenia te mają na celu ochronę przed szkodliwymi interferencjami w typowej placówce zdrowia. System wytwarza, wykorzystuje i emituje energię o częstotliwości radiowej. Jeżeli zostanie on zainstalowany niezgodnie z instrukcjami podanymi poniżej, może wchodzić w szkodliwe interferencje z innymi urządzeniami w pobliżu. Nie można zagwarantować, że w danej placówce nie dojdzie do interferencji.


PARAMETRY KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

Tabela 14-5 Parametry EMC zgodne z normami IEC (emisja)		
Zalecenia i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Zestaw chirurgiczny COBRA® jest przeznaczony do pracy w wymienionych poniżej warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik zestawu chirurgicznego COBRA® powinien upewnić się, że otoczenie spełnia te warunki.		
Test emisji	Zgodność	Otoczenie elektromagnetyczne – zalecenia
Emisja fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Zestaw chirurgiczny COBRA® musi wysłać energię elektromagnetyczną, aby działać poprawnie. Może to mieć wpływ na pobliskie urządzenia elektryczne.
Emisja fal radiowych CISPR 11	Klasa A	Zestaw chirurgiczny COBRA® może być wykorzystywany we wszystkich obiektach poza budynkami mieszkalnymi i miejscami podłączonymi do publicznej sieci niskiego napięcia, która zasila budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia / emisja powodująca migotanie IEC 61000-3-3	Zgodne	

PARAMETRY NIEWRAŻLIWOŚCI EMC

Tabela 14-6: Parametry EMC zgodne z normami IEC (niewrażliwość)			
Zalecenia i deklaracja producenta – niewrażliwość elektromagnetyczna			
Zestaw chirurgiczny COBRA® jest przeznaczony do pracy w wymienionych poniżej warunkach elektromagnetycznych. Klient lub użytkownik zestawu chirurgicznego COBRA® powinien upewnić się, że otoczenie spełnia te warunki.			
Test niewrażliwości	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – zalecenia
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV (kontakt) ±8 kV (powietrze)	±6 kV (kontakt) ±8 kV (powietrze)	Podłoże powinno być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłoże jest pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić przynajmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilania ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	±2 kV dla przewodów zasilania ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	Parametry zasilania powinny odpowiadać typowym warunkom w obiekcie komercyjnym lub szpitalu.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	±1 kV w trybie różnicowym ±2 kV w trybie wspólnym	Parametry zasilania powinny odpowiadać typowym warunkom w obiekcie komercyjnym lub szpitalu.
Przysiady napięcia, chwilowe przerwy i wahania napięcia w przewodach zasilania IEC 61000-4-11	<5% UT (przysiad >95% w UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (przysiad 60% w UT) dla 5 cykli 70% UT (przysiad 30% w UT)	<5% UT (przysiad >95% w UT) dla 0,5 cyklu 40% UT (przysiad 60% w UT) dla 5 cykli 70% UT (przysiad 30% w UT) dla	Parametry zasilania powinny odpowiadać typowym warunkom w obiekcie komercyjnym lub szpitalu. Jeżeli użytkownik zestawu chirurgicznego COBRA® musi obsługiwać zestaw podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie zestawu chirurgicznego COBRA® za pomocą stałego źródła prądu lub akumulatora.

	dla 25 cykli <5% UT (przysiad >95% w UT) przez 5 sekund	25 cykli <5% UT (przysiad >95% w UT) przez 5 sekund	
UWAGA: UT oznacza napięcie zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Test niewrażliwości	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Otoczenie elektromagnetyczne – zalecenia
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowego pomieszczenia w typowym otoczeniu komercyjnym lub szpitalnym.
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6 Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	W pobliżu zestawu chirurgicznego COBRA® (każdego jego elementu łącznie z przewodami) nie należy korzystać z przenośnych i mobilnych urządzeń wykorzystujących łączność radiową. Bezpieczną odległość można obliczyć za pomocą równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość: $d = [1.17] \sqrt{P}$ MHz do 800 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$ MHz do 800 MHz $d = [2.33] \sqrt{P}$ MHz do 2.5 GHz gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W)

61000-4-3			<p>zgodnie z informacjami podanymi przez producenta, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m).</p> <p>Natężenie pola nadajników o stałej częstotliwości, określone za pomocą elektromagnetycznych pomiarów w danym miejscu, nie powinno przekraczać poziomu zgodności w każdym z zakresów częstotliwości.</p> <p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem może dochodzić do interferencji:</p> 
-----------	--	--	--

UWAGA 1: przy wartościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

^a Niemożliwe jest dokładne określenie natężenia pola nadajników o stałej częstotliwości, takich jak radiowe stacje bazowe (do łączności bezprzewodowej/komórkowej), telefony, radiotelefony, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby określić środowisko elektromagnetyczne związane z nadajnikami radiowymi o stałej częstotliwości, należy przeprowadzić pomiary elektromagnetyczne na miejscu. Jeżeli pomiar natężenia pola w pobliżu zestawu chirurgicznego COBRA® lub któregośkolwiek z jego komponentów przekracza poziom zgodności przedstawiony powyżej, należy monitorować zestaw chirurgiczny COBRA®, aby potwierdzić poprawne działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub położenia zestawu chirurgicznego COBRA® lub jego komponentów.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz wartość natężenia pola nie powinna przekraczać 3 V/m.

Tabela 14-7: Parametry EMC zgodne z normami IEC (niewrażliwość)**Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami wykorzystującymi łączność radiową a zestawem chirurgicznym COBRA®**

Zestaw chirurgiczny COBRA® jest przeznaczony do pracy w warunkach kontrolowanych zakłóceń promieniowania radiowego. Klient lub użytkownik zestawu chirurgicznego COBRA® może przyczynić się do redukcji interferencji elektromagnetycznych przez zachowanie zalecanej poniżej odległości minimalnej między urządzeniami (nadajnikami) wykorzystującymi łączność radiową a zestawem chirurgicznym COBRA® dla danego maksymalnego poziomu mocy wyjściowej urządzenia.

Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika M		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50

W przypadku nadajników o maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach można obliczyć na podstawie równania dla danej częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami podanymi przez producenta.

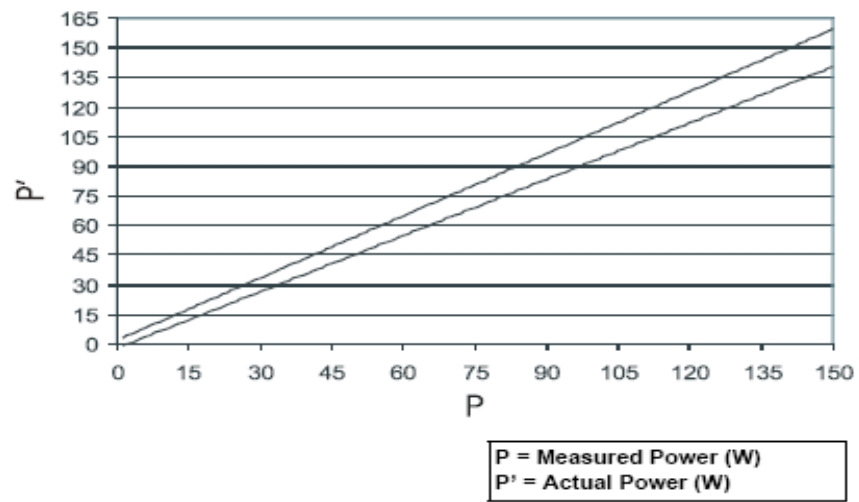
UWAGA 1 Przy wartościach 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze zalecenia mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych mają wpływ pochłanianie i odbicia od budowli, przedmiotów i ludzi.

WYKRESY WYDAJNOŚCI

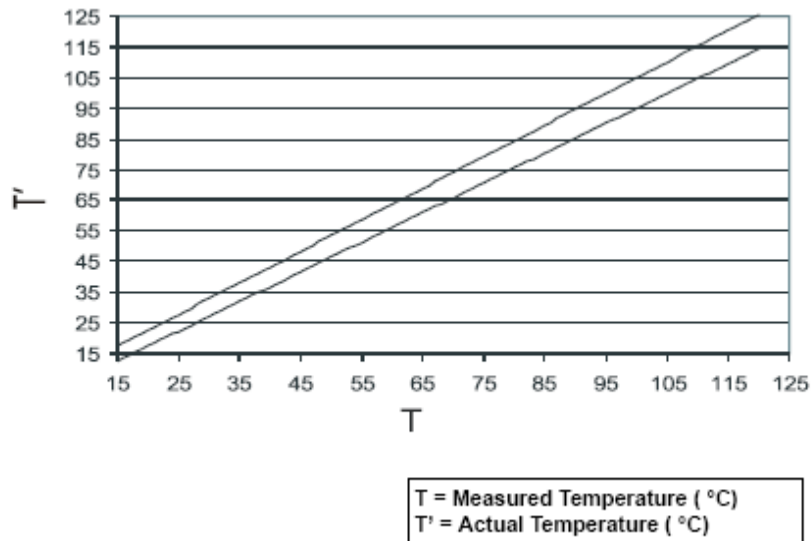
Rys. 14-1: Wykres dokładności pomiarów mocy

Obszar pomiędzy liniami podaje możliwy zakres przy wyjściu.



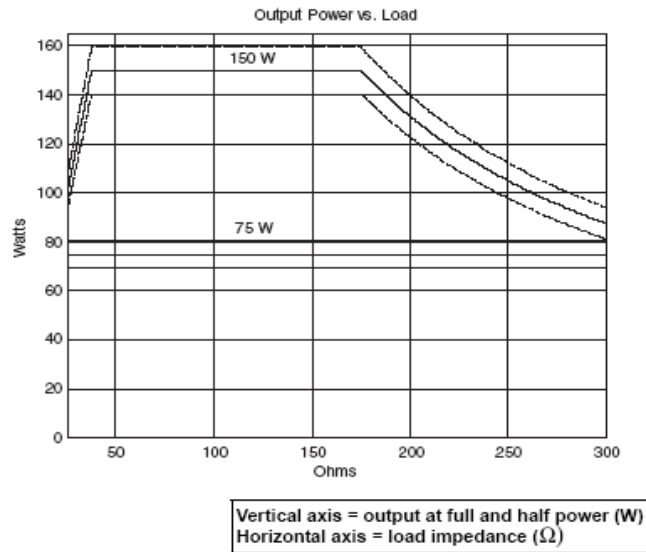
Rys. 14-2: Wykres pomiarów temperatury

Obszar pomiędzy liniami podaje możliwy zakres błędu.

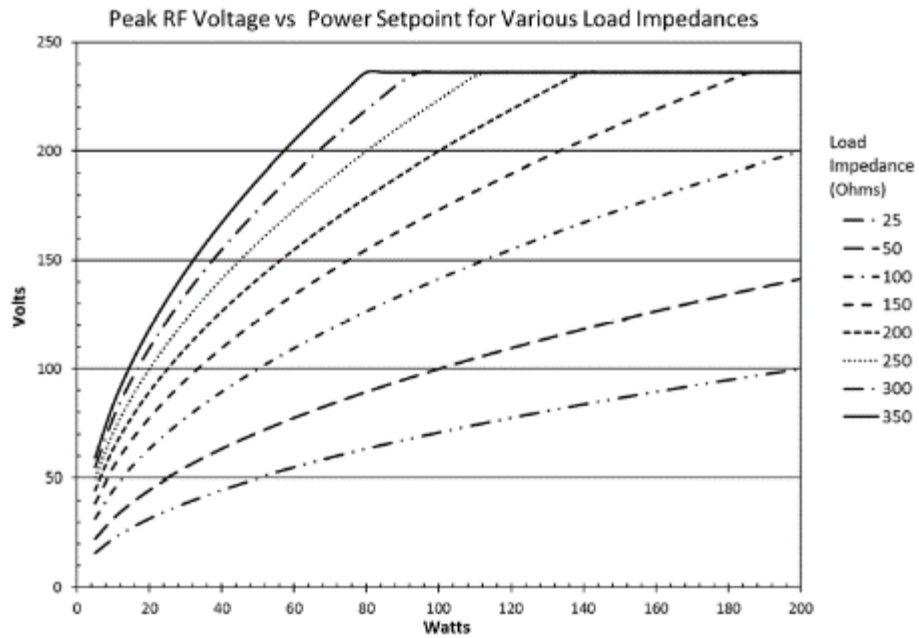


Rys. 14-3: Moc wyjściowa a obciążenie przy pełnej mocy i połowie mocy

Curves start at 25 Ω , the minimum impedance required to output RF energy.
 Curves end at 300 Ω , the maximum impedance allowed to continuously output RF energy.



Rys. 14-4: Szczytowe napięcie wyjściowe



15. TRWAŁOŚĆ UŻYTKOWA

Maksymalny okres użytkowania urządzenia wynosi 10 lat. Jeżeli urządzenie ulegnie awarii w trakcie okresu gwarancyjnego, skontaktuj się z przedstawicielem handlowym firmy AtriCure lub z działem obsługi klienta, aby otrzymać numer upoważnienia do zwrotu urządzenia.

16. OGRANICZONA GWARANCJA I WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Ograniczone gwarancje

Firma AtriCure gwarantuje, że produkt ten jest wolny od wad materiałowych i wykonawczych oryginalnego wykonania. Jeżeli okaże się, że oryginalne wykonanie produktu ma wady wykonawcze i materiałowe, firma AtriCure, na podstawie jej całkowitej i wyłącznej decyzji, wymieni lub naprawi produkt, z potrąceniem opłaty za koszty transportu i robocizny związane z inspekcją, usunięciem lub zastąpieniem produktu. Niniejsza ograniczona gwarancja dotyczy jedynie oryginalnych produktów dostarczonych z fabryki, które były używane zgodnie z ich normalnym przeznaczeniem. Ograniczona gwarancja firmy AtriCure NIE dotyczy produktów firmy AtriCure, które zostały zainstalowane lub kalibrowane przez osoby nie upoważnione przez firmę AtriCure, lub produktów, które były w jakikolwiek sposób naprawiane, przerabiane lub modyfikowane. NIE dotyczy ona również produktów firmy AtriCure, które były niewłaściwie przechowywane lub instalowane, eksploatowane lub konserwowane, niezgodnie z instrukcjami firmy AtriCure.

Wyłączenie odpowiedzialności i wykluczenie innych gwarancji

Nie udziela się żadnych gwarancji, które wykraczałyby poza wyżej podany opis gwarancji. Firma AtriCure odrzuca i wyklucza wszelkie gwarancje, wyraźne lub domniemane, sprzedawalności lub zdatności produktu do konkretnego użytku lub celu.

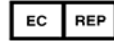
Ograniczenie odpowiedzialności cywilnej za szkody

W przypadku jakiegokolwiek roszczenia lub postępowania sądowego za szkody powstałe na podstawie rzekomego niedotrzymania gwarancji lub warunków umowy, zaniedbania, odpowiedzialności cywilnej związanej z produktem lub na podstawie jakiejkolwiek innej teorii prawnej lub opartej na normach słuszności, nabywca zgadza się, że firma AtriCure nie będzie ponosić odpowiedzialności za szkody z powodu utraty zysków lub dochodów, utraty używalności produktu, utraty urządzeń lub usług, jakiegokolwiek koszty przestoju, bądź za roszczenia klientów nabywcy z tytułu jakichkolwiek strat tego rodzaju. Odpowiedzialność firmy AtriCure za szkody będzie ograniczona jedynie do kosztów nabywcy za konkretny produkt, sprzedany przez firmę nabywcy, który spowodował roszczenie za szkody. Użycie produktu przez nabywcę będzie traktowane jako akceptacja warunków niniejszych ograniczonych gwarancji, wyłączeń, zastrzeżeń i ograniczeń odpowiedzialności za szkody finansowe.

17. INFORMACJE DOTYCZĄCE KONTAKTU Z FIRMĄ



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



PORTUGUESE

Atenção: A lei Federal (EUA) restringe este dispositivo a ser vendido por ou sob ordem de um médico.

Unidade Electrocirúrgica COBRA®

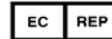
Número de Catálogo 604-4810B, 604-4811B, 604-4810BR, e 604-4811BR

Modelos
4810B/4810BR, 4811B/4811BR

Instruções de utilização



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

ÍNDICE

1.	COMPONENTES E ACESSÓRIOS	311
2.	INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES	313
3.	AVISOS, PRECAUÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS	313
4.	INTRODUÇÃO	316
5.	COMANDOS, ECRÃS E ACESSÓRIOS	317
6.	ACESSÓRIOS	327
7.	SEQUÊNCIAS de OPERACION	327
8.	CONTROLAR A UEC	330
9.	INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	335
10.	RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO UEC	335
11.	ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO	338
12.	DESTRUIÇÃO DO PRODUTO	339
13.	POLÍTICA DE REPARAÇÃO E DEVOLUÇÃO	339
14.	ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	340
15.	FIM DE VIDA ÚTIL	358
16.	LIMITES E EXCLUSÕES DA GARANTIA	358
17.	CONTACTOS	359

CUIDADO

Leia todos os avisos, cuidados, precauções e instruções fornecidos com esta unidade antes de utilizar o equipamento.

Leia as instruções, avisos e cuidados fornecidos com os acessórios eletrocirúrgicos antes de utilizar o equipamento. As instruções específicas para os acessórios não estão incluídas nestas instruções de utilização. Quando manusear este produto, preste também especial atenção a todas as indicações de “Perigo”, “Aviso” e “Cuidado” fornecidas com estas instruções.

SEGURANÇA

A utilização segura e eficaz da Unidade Eletrocirúrgica COBRA (UEC) depende, em grande parte, de fatores que dependem exclusivamente do controlo do utilizador e do pessoal médico ter recebido formação adequada. Estas instruções e equipamento devem ser utilizados apenas por médicos qualificados, com formação nos procedimentos técnicos e cirúrgicos específicos que serão efetuados. É concebido como um guia de utilização do sistema UEC COBRA. É importante que os utilizadores leiam, compreendam e sigam as instruções fornecidas com o equipamento.

O cirurgião deve estar familiarizado com a literatura médica, complicações e perigos relacionados com a utilização de energia de radiofrequência (RF) em procedimentos cardiológicos.

Todos os serviços ou reparações da unidade devem ser efetuados apenas por um representante de assistência técnica da AtriCure autorizado, e com formação adequada.

Para promover a utilização segura do sistema UEC, esta secção apresenta os avisos e cuidados que aparecem nestas instruções. É importante que leia, compreenda e siga as instruções indicadas nestes avisos e cuidados para que possa utilizar este sistema com a máxima segurança. É também importante que leia, compreenda e siga por completo as instruções de utilização fornecidas neste manual.

1. COMPONENTES E ACESSÓRIOS

Descrição do Sistema

O Sistema Cirúrgico COBRA® (ver Figura 1-1) é constituído pela Unidade Electrocirúrgica COBRA (UEC), Modelo 604-4810B, O cabo de alimentação de utilização hospitalar 604-4810BR (115 VAC) ou o cabo de alimentação de utilização hospitalar 604-4811B, o cabo de alimentação de utilização hospitalar 604-4811BR (230 VAC), a Sonda de Ablação por RF COBRA® e pelos acessórios.

UEC

A UEC emite energia de radiofrequência na faixa dos 450-470 KHz. Funciona a uma temperatura controlada e potência limitada, com base nas especificações do operador e a informação de temperatura fornecida pelos termopares instalados na Sonda. Ver a Secção 5 para mais informações acerca da UEC e os respetivos comandos, ecrãs e acessórios (Cabo do instrumento e o cabo remoto da UEC).

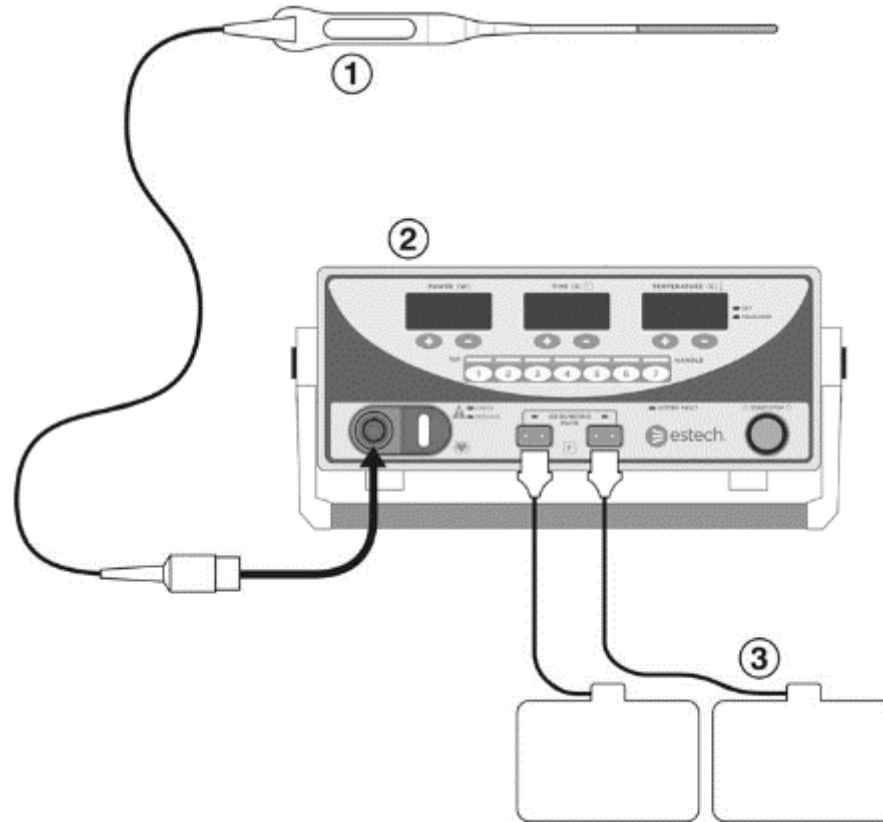
Sondas de Ablação por RF

As Sondas são dispositivos electrocirúrgicos esterilizados, de utilização única, concebidos para serem utilizados com a UEC. As Sondas contêm eléctrodos seleccionáveis de forma independente na sua secção distal. Com a UEC devem ser usadas apenas Sondas Estech COBRA®. Para obter mais instruções, consulte as instruções de utilização específicas da Sonda.

Acessórios adicionais

Para evitar incompatibilidades e operações não seguras, utilize os seguintes acessórios no sistema UEC.

- Eléctrodo Covidien (Valleylab) de retorno do doente. Número de referência E7506
- Cabo do instrumento COBRA, Número do modelo 659
- Subsistema de arrefecimento da Sonda (opcional)

Figura 0-1: Sistema UEC**Legenda**

1. Sonda Electrocirúrgica e Cabo do Instrumento
2. Unidade Electrocirúrgica
3. Eléctros dispersivos de placas descartáveis (DIP)

Princípios de Operação

Em cada um dos eléctros da Sonda existem dois termopares. Estes termopares medem a temperatura no eléctrodo. Os sinais da temperatura provenientes dos eléctrodos são analisados e a corrente de RF é distribuída aos eléctrodos seleccionados de modo a manter a temperatura na UEC definida pelo operador.

Nota: Neste manual, a Unidade Electrocirúrgica Modelo 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR COBRA® juntamente com os acessórios apresentados na Figura 1-1 são designados como o 'Sistema', a Unidade Electrocirúrgica independente Modelo 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR é designada a 'UEC' e as diversas Sondas de Ablação por RF COBRA® são designadas como a 'Sonda'.

2. INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

Indicações de utilização

A UEC Estech foi concebida para fornecer energia de RF controlada aos eléctrodos das Sondas de Ablação por RF Estech. Consulte as instruções de utilização específicas de utilização da Sonda para uma utilização adequada.

Contra-indicações:

- Este sistema é contra-indicado para a coagulação de tecidos nos casos em que, na opinião do médico, possam ocorrer danos indesejados nos tecidos por excesso de temperatura, ou danos colaterais nos tecidos adjacentes onde não se pretende que ocorra coagulação.
- Infecção local ou sistémica

3. AVISOS, PRECAUÇÕES E REACÇÕES ADVERSAS



AVISOS:

Antes de utilizar o Sistema, leia atentamente os seguintes avisos:

Este equipamento deve ser utilizado apenas por médicos licenciados e com formação.

O selector de voltagem deve estar seleccionado com as mesmas definições do módulo de entrada de corrente.

Uma ligação à terra fiável só pode ser assegurada se o cabo de alimentação estiver ligado a uma tomada destinada apenas a aparelhos médicos (com a indicação de Classe Hospitalar).

Ligue o cabo de alimentação a uma fonte de alimentação devidamente polarizada e ligada à terra, com características de frequência e tensão que correspondam às indicadas no painel traseiro da unidade.

Antes de limpar o equipamento, desligue e retire a ficha da tomada para evitar choques eléctricos.

No que respeita à segurança do doente, só deve utilizar o equipamento depois de concluir o teste automático, conforme descrito.

Utilize a UEC apenas com as sondas de ablação da Estech. Consulte www.atricure.com para saber quais as sondas de ablação da Estech disponíveis.

Não utilize as sondas de ablação ou cabos da Estech que estejam danificados.

Não utilize a UEC se houver o risco de incêndio ou explosões no bloco operatório:

- Substâncias inflamáveis
- Gases inflamáveis
- Atmosferas enriquecidas com oxigénio
- Agentes oxidantes

A ignição de calor associada à eletrocirurgia pode dar origem a uma fonte de ignição.

Utilize a UEC com cuidado se houver dispositivos internos ou externos como pacemakers ou geradores de impulsos. As interferências causadas pela utilização de dispositivos eletrocirúrgicos podem fazer com que os pacemakers entrem no modo assíncrono ou bloqueiem o efeito do pacemaker por completo.

Se o doente tiver um cardioversor-desfibrilador implantável (CDI), contacte o fabricante do CDI para obter instruções antes de efetuar o procedimento.

Não coloque o volume sonoro da unidade num nível demasiado baixo. Isto pode impedir que a equipa cirúrgica ouça as mensagens de alarme e alerta.

No que respeita aos procedimentos de ablação por RF em que a corrente de alta frequência possa percorrer partes do corpo que tenham uma área de secção transversal relativamente pequena, pode ser aconselhável utilizar técnicas bipolares para evitar danos indesejados nos tecidos.



PRECAUÇÕES

Cumpra estas precauções antes de utilizar o Sistema:

Utilize o Sistema apenas após ter lido atentamente todo o Manual do Operador. É importante que as instruções de utilização do equipamento sejam lidas, compreendidas e respeitadas. Para consultas posteriores, conserve este Manual num local adequado e de fácil acesso.

Quando for utilizado com acessórios que requeiram refrigeração de fluidos, o gerador da UEC deverá ser colocado num local afastado do subsistema de refrigeração do fluido. A UEC NÃO É À PROVA DE ÁGUA.

O operador deve manter a temperatura definida e o limite de energia tão baixos quanto possível para obter o efeito final desejado. Assim, evitará danos térmicos excessivos do tecido ou danos colaterais nos tecidos adjacentes que não se destinam à coagulação.

Leia e respeite as instruções de utilização do fabricante dos eléctrodos dispersivos de placas descartáveis (DIP). Utilize apenas eléctrodos dispersivos que respeitem ou ultrapassem os requisitos ANSI/AAMI IEC 60601.

A colocação de eléctrodos DIP nas coxas pode ser associado a altas impedâncias, o que pode desligar automaticamente a energia de RF.

A UEC tem capacidade para debitar uma considerável energia eléctrica. Uma utilização não adequada do Sistema pode causar danos tanto no paciente como no operador. Durante o fornecimento de energia, o doente não deve entrar em contacto com superfícies metálicas ligadas à terra ou com capacitância considerável da terra.

- Uma aparente perda de potência ou falha do equipamento relativamente às definições normais de funcionamento pode significar uma má colocação de um eléctrodo DIP ou falha de um condutor eléctrico. ***Não aumente as definições antes de verificar se existem defeitos óbvios ou uma aplicação incorrecta.***
- Nas aplicações de energia por RF, existe sempre o risco de inflamar gases inflamáveis ou outros materiais. Devem ser tomadas medidas para evitar que materiais inflamáveis estejam presentes no local da cirurgia.
- A interferência electromagnética (EMI) produzida pela UEC durante a emissão de energia por RF pode prejudicar o desempenho de outros equipamentos.
- Os eléctrodos DIP devem ser ligados de forma segura, em toda a sua área, ao corpo do paciente e tão próximo quanto possível do local da intervenção.
- Deve ser evitado o contacto de pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente), por exemplo, quando insere gaze seca.
- Quando o Sistema e outro tipo de equipamento de monitorização fisiológica forem usados simultaneamente no mesmo paciente, os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível da Sonda Electrocirúrgica. Não é recomendável utilizar eléctrodos de monitorização que tenham agulhas de metal. Em qualquer situação, recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que utilizem dispositivos de limitação de corrente de alta-frequência.
- O Cabo do Instrumento para a Sonda Electrocirúrgica deve ser colocado de modo a evitar o contacto com o paciente ou outros cabos eléctricos.
- A falha da UEC pode resultar num aumento não desejado da potência de saída.
- Os pacemakers e cardioversores/desfibrilhadores implantáveis podem ser adversamente afectados pelos sinais de RF. Consulte as Instruções de Utilização do fabricante.
- Avalie e inspecione regularmente os cabos e acessórios reutilizáveis.

- A AtriCure delega no médico a responsabilidade de determinar, avaliar e comunicar a cada paciente todos os riscos previsíveis da electrocirurgia.

POTENCIAIS REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer as seguintes situações adversas:

- Excessivos danos térmicos nos tecidos
- Danos colaterais em tecidos adjacentes onde não se pretende que ocorra coagulação.
- O cabo do acessório ou dos eléctrodos de retorno pode ficar emaranhado em objetos metálicos. Isto pode induzir corrente e resultar em choques eléctricos, incêndios ou ferimentos nos doentes ou equipas cirúrgicas.
- Possíveis queimaduras em locais alternativos. Para evitar estas situações, efetue uma ou mais das seguintes ações:
 - Posicione o eléctrodo de retorno para fornecer uma rota de corrente direta entre o local cirúrgico e o eléctrodo de retorno, que impede o contacto de pele com pele.
 - Coloque o eléctrodo de retorno do doente de acordo com as instruções do fabricante.

4. INTRODUÇÃO

Conteúdo

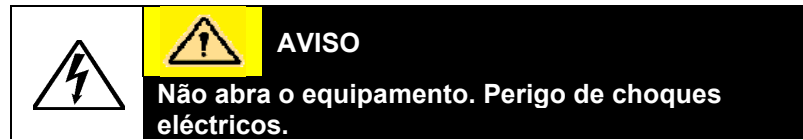
A embalagem da UEC contém os seguintes componentes a seguir designados:

- 1 – UEC
- 1 – Cabo de Alimentação
- 1 – Manuais do Operador do Sistema

Para desempacotar a UEC, proceda da seguinte forma:

1. Abra a embalagem da UEC com cuidado e visualmente verifique se existem danos.
2. Notifique imediatamente o transportador se a embalagem estiver danificada.
3. Verifique se a embalagem contém todos os itens acima descritos e constantes da lista da embalagem.

Se a unidade ou algum dos acessórios estiverem danificados, notifique de imediato o Serviço de apoio ao cliente da AtriCure. Não utilize o equipamento se apresentar danos. Consulte a Secção 13 no que respeita à devolução para a AtriCure.

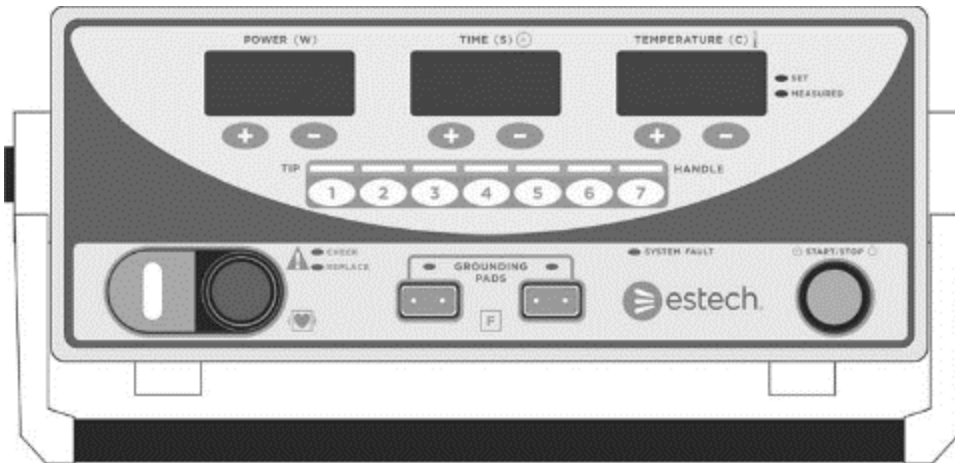


5. COMANDOS, ECRÃS E ACESSÓRIOS

Painel frontal

Os comandos do operador do Sistema estão localizados no painel frontal da UEC. Os botões colocados no painel frontal da UEC permitem que o utilizador controle o funcionamento da UEC. As luzes/LEDs do painel frontal indicam o estado da UEC e/ou assinalam situações de erro. Esta secção descreve os comandos do operador disponíveis no painel frontal (mostrados na Figure 5-1).

Figura 5-1: Painel Frontal do UEC



Ecrã de Potência

O ecrã POWER (ver Figure 5-2) mostra a definição limite de potência de RF ou a saída real em Watts. Quando se liga inicialmente a UEC e o autoteste de ligação POST (Power On Self Test) tiver sido concluído com sucesso, o ecrã POWER mostra um par de barras simples nos dígitos mais à direita: “ - - “.

Quando uma sonda é ligada, a UEC detecta-a e aparece “0” no ecrã POWER. Quando o utilizador selecciona os eléctrodos para o fornecimento de energia, o ecrã POWER mostra o ponto de referência do limite de potência.

Depois de o utilizador premir o botão RF POWER CONTROL (controlo de energia de RF) e a energia tiver começado a passar, o ecrã POWER indicará a energia real que a Sonda está a fornecer ao tecido.

A potência de saída indicada pode ser inferior à energia do ponto de referência, dependendo da temperatura medida no tecido, da impedância do tecido e do número de eléctrodos actualmente activos. Quando a RF é interrompida, o ecrã POWER volta a apresentar o valor limite da potência.

Figura 5-2: Ecrã POWER e botões



Botões POWER SET (selecção de potência) + -

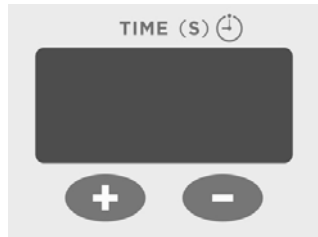
O utilizador pode ajustar o limite de potência definindo para cima ou para baixo a partir das predefinições através dos dois botões POWER SET + - localizados por baixo do ecrã POWER.

Ecrã do temporizador

O ecrã TIMER (temporizador) mostra o tempo de tratamento seleccionado e, durante o fornecimento de energia, mostra o tempo de tratamento restante em segundos (ver Figure 5-3). Quando se liga inicialmente a UEC e o autoteste de ligação POST (Power On Self Test) tiver sido concluído com sucesso, o ecrã TIMER mostra um par de barras simples nos dígitos mais à direita: “ - - “.

Quando uma sonda é ligada, a UEC detecta-a e apresenta a predefinição de tempo da sonda no ecrã TIMER. Quando o sistema está em STANDBY (espera), o operador pode ajustar o tempo de tratamento usando os botões do temporizador. Assim que o fornecimento de energia começa, o ecrã TIMER mostra o tempo remanescente e o utilizador já não pode alterar o tempo definido.

Figura 5-3: Ecrã TIMER e botões



Botões SET (definição) do temporizador + -

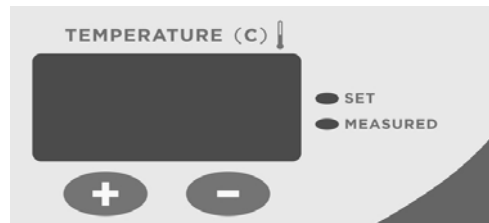
Os botões de definição (aumentar/diminuir) TIMER + - permitem ao operador seleccionar o tempo de tratamento para o modo de fornecimento.

Ecrã TEMPERATURE (temperatura)

O ecrã TEMPERATURE (ver Figure 5-4) mostra a definição de temperatura (temperatura desejada no tecido) em graus Centígrados. Quando se liga inicialmente a UEC e o autoteste de ligação POST (Power On Self Test) tiver sido concluído com sucesso, o ecrã TEMPERATURE mostra um par de barras simples nos dígitos mais à direita: “- - -”.

Quando uma sonda é ligada, a UEC detecta-a e apresenta a predefinição de temperatura da sonda no ecrã TEMPERATURE. Quando o sistema está em STANDBY (espera), o operador pode ajustar a temperatura de tratamento usando os botões da temperatura. Assim que o fornecimento de energia começa, o ecrã TEMPERATURE mostra a temperatura actual do eléctrodo e o utilizador já não pode alterar o tempo definido.

Quando a UEC está no modo RF DELIVER (fornecimento de RF) o ecrã TEMPERATURE indica “LO” (baixa) se a temperatura medida for inferior a 15 °C, e “HI” (alta) se a temperatura for superior a 120 °C. Caso contrário, mostra a temperatura medida.

Figura 5-4: Ecrã TEMPERATURE e botões**Botões TEMPERATURE SET (selecção de potência) + -**

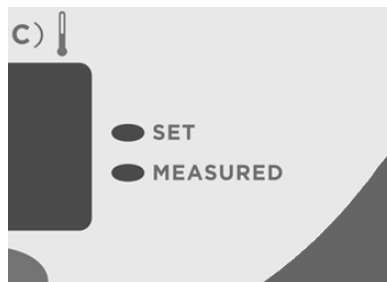
Os botões TEMPERATURE SET (aumentar/diminuir) + - seleccionam a temperatura que a UEC tenta manter durante o fornecimento de energia de RF. Durante o modo de fornecimento, a UEC ajusta automaticamente a potência, dentro do limite máximo seleccionado, de modo a assegurar a temperatura desejada no tecido.

Indicadores LED SET/MEASURED (Definida / Medida)

Os LEDs indicadores SET e MEASURED (ver Figure 5-5) localizam-se à direita dos ecrãs numéricos e indicam o que está a ser apresentado nos ecrãs POWER, TIMER e TEMPERATURE.

Durante o modo RF DELIVER (fornecimento de RF), o indicador amarelo MEASURED (medida) está normalmente aceso e o ecrã numérico apresenta a potência medida, o tempo remanescente e a temperatura actual.

Quando qualquer um dos botões de aumentar/diminuir a POWER (potência), do TIMER (temporizador) ou da TEMPERATURE (temperatura) é premido, o LED amarelo MEASURED apaga-se. O LED SET verde liga-se, em seguida, e o ecrã numérico mostra os respectivos valores definidos.

Figura 5-5: LEDs SET e MEASURED

Botão/Indicador RF POWER CONTROL (Controlo de potência de RF)

O botão RF POWER CONTROL (ver Figure 5-6) contém uma lâmpada indicadora amarela integrada que controla os dois modos de operação da UEC: Controla os dois modos de operação da UEC:

- Modo STANDBY (espera) – Este modo não fornece energia de RF à Sonda aplicada e permite que o operador regule os parâmetros das predefinições.
- Modo RF DELIVER (fornecimento de RF) – Neste modo, a UEC fornece energia de RF à Sonda aplicada.

Figura 5-6: Botão e indicador RF POWER CONTROL



Quando a UEC é ligada inicialmente mas não existe qualquer Sonda aplicada, o indicador RF POWER CONTROL não se acende.

Quando a UEC detecta que uma sonda está ligada, a lâmpada RF POWER CONTROL pisca, indicando que a UEC está no modo de STANDBY e preparada para fornecer energia de RF.

Premindo uma vez o botão amarelo RF POWER CONTROL, a ESU passa ao modo RF DELIVER e permite que a sonda transfira energia de RF para o tecido. Neste modo, o indicador RF POWER CONTROL fica aceso continuamente.

Quando o tratamento terminar, ou porque tenha expirado o tempo do temporizador ou porque o utilizador tenha desligado manualmente a energia de RF, a UEC volta ao modo STANDBY e o indicador RF POWER CONTROL recomeça a piscar.

Quando o utilizador prime inicialmente o botão RF POWER CONTROL para aceder ao modo RF DELIVERY, é feito um pequeno teste ao sensor de temperatura antes do fornecimento de energia de RF. Se a UEC detectar uma sonda defeituosa com sensores de temperatura com falha em mais de um eléctrodo, a UEC não entra no modo DELIVER (Fornecimento). Ela voltará ao modo STANDBY e ilumina-se o LED de indicação REPLACE PROBE (Substituir sonda), indicando que foi detectada uma sonda com falha. Do mesmo modo, o(s) LEDs ELECTRODE SELECTION (Seleção de eléctrodos) dos eléctrodos defeituosos piscarão.

Botões ELECTRODE SELECTION

A UEC pode efectuar o fornecimento de energia de RF e manter a temperatura definida desejada até um máximo de sete eléctrodos em simultâneo. São usados sete botões ELECTRODE SELECTION (ver Figure 5-7) localizados no Painel Frontal da UEC para seleccionar entre um e sete eléctrodos, dependendo da configuração da sonda, para um fornecimento simultâneo de energia de RF.

O número de eléctrodos disponíveis que podem ser seleccionados depende do tipo de sonda. Para haver fornecimento de energia de RF, tem de estar seleccionado pelo menos um eléctrodo, caso contrário a UEC manter-se-á em STANDBY e emitirá o sinal sonoro de erro, se for pressionado o botão RF ON.

Um eléctrodo de sonda defeituoso não poderá ser seleccionado. Se um eléctrodo de sonda não puder ser seleccionado, a UEC emite o sinal de ERROR quando for premido o botão correspondente ELECTRODE SELECTED, imediatamente abaixo do indicador, e o LED SELECTED ELECTRODE não ficará aceso.

Figura 5-7: Botões e LEDs ELECTRODE SELECTION



Premir alternadamente o botão ELECTRODE SELECTED liga ou desliga o eléctrodo correspondente. Durante o fornecimento no modo RF DELIVER, os botões ELECTRODE SELECTED não estão operacionais; só poderão ser usados no modo STANDBY.

Indicadores SELECTED ELECTRODE

Cada um dos sete indicadores verdes SELECTED ELECTRODE (ver Figure 5-7) mostra o estado de um eléctrodo de sonda. Se o indicador estiver permanentemente aceso, o eléctrodo está activado para fornecimento de energia de RF. Se o indicador NÃO estiver iluminado, o eléctrodo está desactivado e não haverá fornecimento de energia de RF.

Durante o modo DELIVER, os indicadores dos eléctrodos seleccionados assinalam os eléctrodos que estão a ser usados para fornecimento de energia de RF.

Ao(s) eléctrodo(s) em que seja detectado algum problema corresponderá um indicador a piscar.

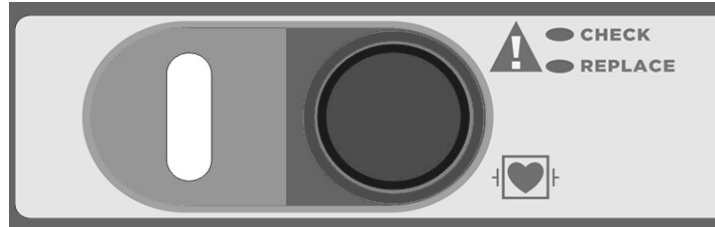
Conectores ISOLATED PATIENT (isolados de paciente)

NOTA: O ISOLATED PATIENT CONNECTOR de 40 pinos é fornecido apenas para utilização futura.

Os ISOLATED PATIENT CONNECTORS (ver Figure 5-8) estabelecem a ligação do Cabo do Instrumento e/ou da Sonda electrocirúrgica à UEC.

Estão disponíveis dois conectores. À esquerda há um conector de 30 pinos. À esquerda há um conector de 40 pinos. Uma tampa deslizante tapa o conector que não estiver a ser usado. Os conectores têm mecanismos de bloqueio para uma instalação segura do cabo e têm chaves de alinhamento com a ficha correspondente.

Figura 5-8: Conectores Isolados de Paciente (conector direito exposto)



O Cabo do Instrumento e a Sonda Electrocirúrgica devem ser instalados numa das ISOLATED PATIENT CONNECTIONS (Ligações isoladas de paciente) antes de a UEC fornecer energia de RF.

Indicadores CHECK (operacional) /REPLACE (substituir)

Os indicadores verde CHECK e amarelo REPLACE localizam-se ao lado dos dois conectores da sonda (ver Figura 5-9) e indicam o estado da sonda ligada no momento à UEC. Se nenhuma sonda estiver ligada ou não for detectada pela UEC, o LED CHECK fica aceso. Se for detectada uma sonda defeituosa, o LED REPLACE fica aceso.

Figura 5-9: Indicadores CHECK e REPLACE



Conectores e indicadores luminosos dos eléctrodos INDIFFERENT (dispersivos)

A UEC possui dois conectores no painel frontal para os eléctrodos dispersivos. A cada conector está associado um indicador verde imediatamente acima do conector (ver Figure 5-10).

Durante o modo RF DELIVER, a UEC monitoriza a corrente de RF que percorre cada um dos eléctrodos. Se a corrente medida num dos conectores dispersivos subir para valores próximos do limite de segurança, o indicador luminoso correspondente começa a piscar. Se a corrente subir acima do limite de segurança, a UEC detecta esta situação como se fosse um erro e desactiva o modo RF DELIVER.

Figura 5-10: Conectores e indicadores dos eléctrodos dispersivos



Indicador SYSTEM FAULT

A UEC possui um indicador vermelho de sinalização de SYSTEM FAULT (falha do sistema) no painel frontal, o qual acende sempre que o controlador interno detecta uma falha no sistema que requeira a intervenção do utilizador (ver Figura 5-11).

Figura 5-11: Indicador SYSTEM FAULT



Painel posterior

Esta secção descreve as ligações de saída e controlos de potência dos painéis posteriores entre a Figura 5-12 e a Figura 5-15.

Interruptor POWER (de ligação)

O interruptor de ligação instalado no painel posterior LIGA (posição "1") ou DESLIGA (posição "0") a UEC.

Botão de comando do volume

Este botão permite que o utilizador regule o volume do sinal de áudio que acompanha o fornecimento de energia de RF. Se não ouvir nenhum sinal áudio, verifique se o nível do volume não está demasiado baixo.

Cabo de alimentação

O cabo de alimentação é do tipo "Classe Hospitalar" pelo que deve ser ligado a uma tomada de CA do tipo "Classe Hospitalar".

Suporte do fusível MAINS (Corrente eléctrica)

Suporte para o fusível de CA. (Ver o tipo adequado de fusível no painel posterior da UEC.)

Porta série isolada

Esta porta assinalada com "RS-232" destina-se apenas a ser usada futuramente com outros acessórios aprovados AtriCure.

Parafuso de ligação à terra

Este parafuso de ligação protegida à terra assegura uma adequada ligação à terra do chassis da UEC desde que seja ligado a uma linha de terra segura.

Figura 5-12: Painel posterior do Modelo 604-4810B



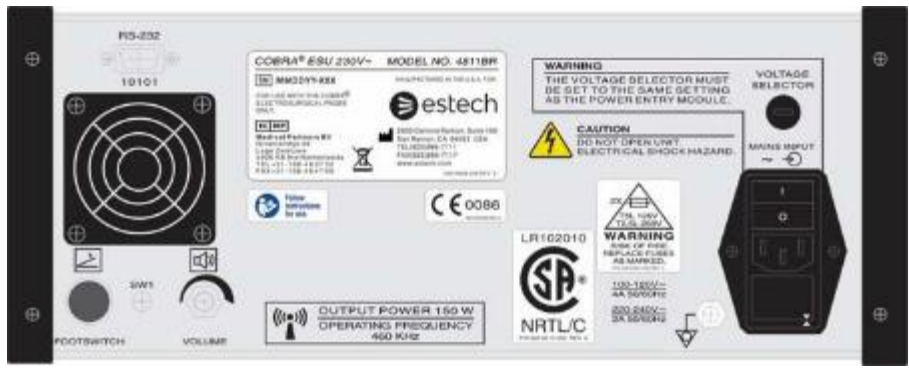
Figura 5-13: Painel posterior da UEC Modelo 604-4810BR



Figura 5-14: Painel posterior da UEC Modelo 604-4811B



Figura 5-15: Painel posterior da UEC Modelo 604-4811BR



6. ACESSÓRIOS

Cabo do instrumento

O cabo do instrumento é inserido num dos conectores isolados de paciente (ISOLATED PATIENT CONNECTOR) (ver Figure 5-8) e liga uma sonda electrocirúrgica à UEC. Os conectores da ficha correspondente têm um sistema de bloqueio para uma instalação segura do cabo.

Sonda Electrocirúrgica

A UEC suporta Sondas Electrocirúrgicas monopolares com qualquer número de eléctrodos. No entanto, a UEC só consegue activar 7 eléctrodos em simultâneo.

A UEC foi também concebida para aceitar Sondas Electrocirúrgicas monopolares com cabo de instrumento integral. As Sondas com cabo de instrumento integral foram concebidas para uma única utilização.

Eléctrodo dispersivo



A UEC suporta dois eléctrodos dispersivos que podem ser ligados aos conectores no painel frontal.

7. SEQUÊNCIAS de OPERACION

Em serviço

Pode ser estabelecida uma orientação inicial com o nosso distribuidor da AtriCure. Todos os passos de configuração e verificações de funcionamento serão abrangidos durante a fase de colocação em funcionamento. As características e funcionalidade da sua unidade também serão abordadas nessa altura.

Instalação inicial

		CUIDADO
<i>Siga cuidadosamente as instruções desta secção para preparar o sistema para operação:</i>		

1. Ligar o cabo de alimentação da UEC a uma tomada de CA devidamente ligada à terra e do tipo "Classe Hospitalar".



CUIDADO: Nunca utilize uma tomada que não tenha ligação à terra.

2. Coloque a UEC num local onde possa ver adequadamente os ecrãs do painel frontal.

3. Instale dois eléctrodos DIP (Dispersivos Indiferentes de Placa) nos receptáculos INDIFFERENT ELECTRODE localizados no painel frontal da UEC (ver Figure 0-1) como se segue:
 - a. Leia as instruções do fabricante antes de instalar as placas dos eléctrodos DIP.
 - b. Ligue adequada e suavemente cada um dos eléctrodos DIP (Dispersivos Indiferentes de Placa).
 - c. Para desligar um eléctrodo DIP (Dispersivo Indiferente de Placa) segure-o bem pelo acessório e puxe-o com cuidado para fora do receptáculo do painel frontal da UEC.



CUIDADO: Não desligue um conector de um eléctrodo DIP puxando pelo cabo.

- d. Antes usar os eléctrodos, verifique se a embalagem selada não está danificada. Uma exposição ao ar provocada pela ruptura da embalagem, pode fazer com que os eléctrodos fiquem secos, limitando a sua capacidade de funcionamento.
- e. Assegure-se de que as placas estão húmidas e pegajosas antes de as colocar no paciente.

NOTA: Não tente remover a placa de ligação à terra do paciente após a aplicação inicial. NÃO é necessário NEM deve ser usado gel para eléctrodos.

- f. Devem ser colocados dois eléctrodos DIP numa superfície da pele convexa e bem vascularizada, próxima do local da electrocirurgia. Evite tecidos com cicatrizes, ossos proeminentes, tecido adiposo ou outras zonas onde o fluido possa acumular-se. Conforme necessário, rape os pêlos, limpe e seque a zona de aplicação. Quando colocar as placas, evite rugas e pregas uma vez que estas têm baixa condutividade.

NOTA: A UEC limita a saída de RF a 1 amp de fluxo de corrente através de cada um dos conectores do eléctrodo DIP.

4. Mova a porta deslizante para ter acesso ao receptáculo do painel frontal UEC.
5. Quando a Sonda Electrocirúrgica estiver pronta para ser utilizada, ligue o Cabo do Instrumento no conector isolado de paciente (ISOLATED PATIENT CONNECTOR) adequado. Ligue o cabo alinhando cuidadosamente a ranhura no conector com a parte superior da tomada. Insira o conector com firmeza na tomada até encaixar e ficar convenientemente ligado.

6. Se utilizar uma Sonda com um Cabo de Instrumento Reutilizável, ligue a Sonda Electrocirúrgica à extremidade mais afastada do Cabo do Instrumento.
7. Para desligar o Cabo de Instrumento da UEC, segure o conector de forma firme e puxe-o da tomada.



CUIDADO: Não desligue o Cabo do Instrumento puxando pelo cabo.

Ligar a UEC

1. Ligue a UEC premindo o botão de ligação (para a posição “1”) localizado no módulo de entrada de energia no painel posterior da UEC (Figure 5-12 à Figura 5-15).
2. A UEC iniciará automaticamente um auto-teste, o qual será assinalado nos ecrãs iluminados do painel frontal e remoto da UEC e pelo sinal áudio contínuo durante aproximadamente 2 segundos. Se não for detectada nenhuma falha no sistema, a UEC passa ao modo STANDBY.

NOTA: Não é necessário que a Sonda Electrocirúrgica esteja ligada à UEC para realizar o autoteste da UEC (POST).

4. Se for detectada alguma falha no sistema durante o autoteste, todos os ecrãs do painel frontal permanecerão acesos e a UEC não funcionará. Se forem detectadas algumas falhas de funcionamento durante o autoteste, desligue e volte a ligar a UEC, para eliminar a falha. O auto-teste será repetido.

CUIDADO



Ligue para a AtriCure para solicitar assistência técnica. Uma segunda falha do autoteste indica que existem problemas no funcionamento da UEC, devendo por isso consultar a AtriCure para assistência. A UEC NÃO funciona se o autoteste inicial não tiver sido bem sucedido.

Ligar (ON) o fornecimento de energia de RF

Para fornecer energia de RF para a Sonda, siga os seguintes passos:

1. Assegure-se de que todas as ligações são seguras e estão bem feitas.
2. Verifique se todas as selecções prévias foram feitas.

Para iniciar o fornecimento de energia de RF, prima o botão RF POWER CONTROL uma vez. O ecrã POWER mostra que energia de RF foi fornecida às Sondas (em watts).

Desligar (OFF) o fornecimento de energia de RF

Para interromper o fornecimento de energia de RF manualmente durante o funcionamento (modo DELIVER), prima o botão RF POWER CONTROL.

8. CONTROLAR A UEC

UEC no modo STANDBY

Consultar a **Figura 5-1** para ver a localização dos ecrãs e botões.

1. Quando a UEC terminar o auto-teste (POST) com sucesso, passa então ao modo de STANDBY. A luz de RF POWER CONTROL pisca para indicar que a UEC está no modo de STANDBY.
2. O modo de STANDBY destina-se a que o utilizador defina quais os parâmetros de fornecimento de energia de RF que pretende utilizar. A UEC entra automaticamente em STANDBY após a realização bem sucedida do auto-teste. O modo STANDBY é assinalado por um piscar do botão de RF POWER CONTROL no painel frontal da UEC; os ecrãs de TEMPERATURE (temperatura), TIME (temporizador), e POWER (potência) ficam acesos continuamente.

NOTA: Os ecrãs numéricos indicarão apenas barras: “- -” em STANDBY quando não existe qualquer sonda ligada à UEC.

3. Os eléctrodos não podem ser seleccionados e os valores de potência, temperatura e temporizador não podem ser regulados enquanto não for ligada uma Sonda. Se premir qualquer botão de controlo no painel frontal só terá efeito se uma sonda válida estiver ligada.
4. Quando o utilizador liga uma Sonda, a UEC detecta as predefinições de potência (POWER), temporizador (TIMER) e temperatura (TEMPERATURE) para a Sonda e estes valores são apresentados no respectivo ecrã do painel frontal.
5. Assim que a Sonda está ligada, o utilizador pode seleccionar eléctrodos para o fornecimento de energia de RF, aumentar ou diminuir os limites predefinidos de potência, duração do tratamento e temperatura, conforme necessário.

UEC no modo RF DELIVER

1. Depois de os parâmetros da Sonda terem sido configurados, o utilizador pode premir uma vez o botão RF POWER CONTROL para que a UEC entre no modo RF DELIVER.
2. Quando o Sistema está no modo RF DELIVER, o indicador luminoso POWER CONTROL permanece aceso.

3. O ecrã POWER indica (em watts) a potência de energia de RF fornecida à Sonda. O valor pode variar ligeiramente devido a alterações nas condições de contacto com os tecidos.
4. O ecrã TEMPERATURE apresenta (em °C) a temperatura máxima medida por cada um dos eléctrodos da Sonda seleccionados. O valor pode ser ligeiramente inferior ao valor máximo real da temperatura no tecido. O ecrã TEMPERATURE indica "LO" (baixa) se a temperatura medida for inferior a 15 °C, e "HI" (alta) se a temperatura for superior a 120 °C. Caso contrário, mostra a temperatura medida.
5. O ecrã TIMER indica o tempo remanescente até que a unidade se desligue automaticamente. O temporizador não começará a contar até que todos os eléctrodos seleccionados tenham atingido a temperatura de 50 °C. Quando é detectada uma perda de contacto com o tecido em todos os eléctrodos da Sonda, o ecrã TIMER pára durante cerca de 10 segundos. Se o contacto com os tecidos não for restabelecido nos 10 segundos seguintes, a UEC volta à posição de STANDBY e emite o som de ERRO e o fornecimento de energia de RF pára.
6. Durante o modo RF DELIVER, o ecrã TEMPERATURE indicará a temperatura actual em cada um dos eléctrodos da Sonda seleccionados.
7. O modo RF DELIVER pára automaticamente quando o temporizador chega a zero. O utilizador pode parar manualmente o modo RF DELIVER a qualquer momento premindo uma vez o botão RF POWER CONTROL.

Acerca do limite de potência

Durante o fornecimento de energia de RF, a UEC ajusta a saída de potência de modo a manter a temperatura nos eléctrodos seleccionados de acordo com os parâmetros definidos.

O limite de potência de RF (150 Watts máximo) é a potência máxima que a UEC pode debitar para atingir e manter a temperatura desejada no tecido. A UEC apenas debita a potência necessária de energia de RF para atingir a temperatura desejada no tecido.

Se o limite de potência de RF for igual ou superior à potência necessária para se atingir e manter a temperatura desejada no tecido, a UEC fornece a potência necessária para se atingir a temperatura definida.







Se a potência de RF está definida para um valor inferior ao necessário para se atingir e manter a temperatura desejada no tecido, a UEC não atingirá a temperatura desejada no tecido e a temperatura medida manter-se-á inferior à temperatura desejada.

Cada Sonda tem um valor máximo recomendado de potência para cada um dos eléctrodos. O limite de potência de RF predefinido é o limite máximo recomendado por eléctrodo multiplicado pelo número de eléctrodos seleccionados. Por exemplo, se o limite de potência por eléctrodo é de 25 Watts (25W), ao seleccionar 1 eléctrodo o ecrã POWER indicará “25W”, para dois eléctrodos mostrará “50W”, etc.

A UEC permite ao utilizador ajustar o limite de potência, ignorando o limite predefinido, aumentando ou diminuindo 1 Watt de cada vez, de um mínimo de 1 Watt a um máximo de 150 Watts, independentemente do número de eléctrodos seleccionados.

Definir o limite de potência

Para mudar o limite de potência de RF (em Watts), siga estes passos:

1. Prima o botão POWER adequado   para aumentar ou diminuir o limite de potência de RF, em sequências de 1 Watt.
2. Para ir rapidamente para a temperatura definida, prima e mantenha premido o botão POWER   adequado.
3. Deixe de premir o botão POWER   quando o ecrã POWER apresentar o limite de potência de RF adequado.
4. Durante o modo RF DELIVER, pode ser ajustada a definição de potência, em sequências de 1 Watt, de modo a garantir um melhor controlo do procedimento. Durante o ajuste, o LED SET acende-se para indicar que o valor de potência mostrado no ecrã POWER é o valor limite de energia de RF. Assim que o utilizador terminar o ajuste, o LED MEASURED passa a estar aceso e o valor indicado no ecrã POWER volta a ser o valor actual da potência medida.

Acerca do temporizador da UEC

A UEC tem um temporizador integrado que controla a duração do fornecimento de energia de RF para a Sonda. Quando uma sonda é ligada pela primeira vez, o ecrã TIMER apresentará o tempo predefinido para essa sonda.

Durante o modo STANDBY, o operador pode ajustar a duração do tratamento usando os botões de aumentar/diminuir situados abaixo do ecrã do temporizador.

Durante o modo RF Delivery, o temporizador aguarda que todos os eléctrodos seleccionados atinjam 50 °C antes de começar a baixar a contagem. Enquanto faz a contagem decrescente, o ecrã TIMER indica o tempo remanescente para o tratamento. Quando o temporizador chega a "0", a UEC deixa de fornecer energia de RF e volta ao modo STANDBY.





Durante o modo RF DELIVER, o temporizador não pode ser ajustado pelo utilizador.

Durante o modo RF DELIVER, o utilizador pode parar manualmente o fornecimento de energia de RF premindo o botão RF POWER CONTROL uma vez.

Definir o temporizador

O valor predefinido do temporizador para uma Sonda Electrocirúrgica ligada à UEC pode ser ajustado pelo utilizador apenas durante o modo STANDBY. No modo RF DELIVER, a UEC fornece energia RF para a Sonda durante o tempo definido e depois volta ao modo STANDBY.

Para alterar o tempo definido no temporizador da UEC, siga os seguintes passos:

1. Assegure-se de que a UEC está no modo STANDBY (espera).
2. Prima o botão adequado do temporizador (TIMER)   para aumentar ou diminuir o tempo, 1 segundo de cada vez. O LED SET está aceso para indicar que o tempo indicado no ecrã TIMER é o tempo definido.
3. Para ir rapidamente para o tempo definido, prima e mantenha premido o botão TIMER adequado.
4. Solte o botão TIMER   quando o ecrã TIMER apresentar a definição adequada.

Acerca da Medição e Controlo da temperatura

Cada um dos eléctrodos da Sonda tem um sensor de temperatura. Durante o fornecimento de energia de RF, a UEC controla esses sensores de modo a regular a temperatura de cada um dos eléctrodos activos e do tecido em contacto com eles para assegurar a temperatura desejada.









Durante o aquecimento inicial, os eléctrodos estão a uma temperatura consideravelmente abaixo da definida e a UEC aquece cada um dos eléctrodos até atingirem a temperatura definida. O temporizador só começa a contagem decrescente depois de todos os sensores seleccionados terem já atingido os 50 °C. Assim que os sensores atingirem a temperatura definida, a UEC regula todos os eléctrodos seleccionados para a temperatura definida, desligando-os e ligando-os de novo, um a um, conforme a temperatura sobe ou baixa para além do valor definido.

Para a coagulação de tecidos, é aconselhável que o utilizador comece por seleccionar a temperatura mais baixa possível. Deve ter-se em atenção que a temperatura medida pode ser ligeiramente mais baixa do que a temperatura máxima do tecido. A temperatura medida é influenciada pelo grau de contacto com o tecido.

Seleccionar o ponto de definição da temperatura

O valor predefinido para a temperatura desejada no tecido (temperatura definida) é determinada pelo tipo de Sonda Electrocirúrgica ligada à UEC mas pode ser ajustada pelo utilizador. A UEC ajusta, então, automaticamente a potência, dentro do limite máximo seleccionado, de modo a alcançar a temperatura desejada no tecido.

Para alterar a temperatura definida da UEC, siga os seguintes passos:

1. Assegure-se de que a UEC está no modo STANDBY (espera).
2. Prima o botão TEMPERATURE   adequado para aumentar ou diminuir o valor definido, 1 °C de cada vez. O LED SET está aceso para indicar que o valor indicado no ecrã TEMPERATURE é a temperatura definida.
3. Para ir rapidamente para a temperatura definida, prima e mantenha premido o botão TEMPERATURE adequado.
4. Solte o botão TEMPERATURE   quando o ecrã TEMPERATURE apresentar a definição de temperatura adequada. O LED MEASURED está aceso para indicar que o valor apresentado no ecrã TEMPERATURE é o valor actualmente medido da temperatura.
5. A selecção da temperatura nos tecidos vai de 50 a 95 °C, com intervalos de 1 °C, apesar de a UEC não atingir uma temperatura abaixo da temperatura ambiente.
6. Durante o modo RF DELIVER, a definição da temperatura pode ser alterada premindo o botão TEMPERATURE adequado  . Quando o botão TEMPERATURE   é pressionado, o LED SET acende-se, e o ecrã mostra a nova temperatura agora definida. Quando deixar de pressionar o botão, o LED MEASURED acende-se e o ecrã passa a indicar a temperatura actual medida no tecido.

Acerca do controlo do áudio

O utilizador pode ajustar o volume do sinal de áudio quando a UEC é inicialmente ligada ou durante uma intervenção cirúrgica.

Ajustar o volume do áudio

1. Ajuste o volume do sinal de áudio rodando o botão de controlo de volume instalado no painel posterior da UEC (ver Figure 5-12 a Figura 5-15).
2. Se desejar baixar o volume durante uma operação para o nível mais baixo, pode rodar o botão de controlo de volume no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

NOTA: No seu volume mais baixo, o sinal áudio pode NÃO ser ouvido durante o fornecimento de energia de RF.

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Quando a Sonda Electrocirúrgica é colocada em posição e a energia de RF é fornecida a partir da UEC, obtém-se a coagulação do tecido pretendido. Durante a coagulação, a temperatura pode ser monitorizada através dos sensores instalados nos eléctrodos da Sonda.

1. Siga os procedimentos indicados nas secções, *Instalação Inicial e Ligar a UEC*.
2. Siga os procedimentos indicados na secção *Instruções de utilização da Sonda*.
3. Ligue a Sonda à UEC através do Cabo do Instrumento.
4. Seleccione os eléctrodos pretendidos da Sonda através dos botões ELECTRODE SELECTED no painel frontal ou no cabo remoto da UEC.
5. Quando tiver acedido à zona a coagular e os eléctrodos da Sonda estiverem em contacto com a superfície dos tecidos, a energia de RF pode ser fornecida tal como se descreve na secção 8, *UEC no Modo RF DELIVER*.
6. A energia de RF é fornecida aos tecidos através dos eléctrodos da sonda, resultando na coagulação sob o efeito dos eléctrodos da Sonda. Os sensores de temperatura colocados nos eléctrodos permitem o controlo da temperatura de fornecimento de RF, conseguindo-se assim uma coagulação mais consistente sem os efeitos de um excesso de temperatura.

10. RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DO UEC

Indicações de Problemas/Avárias do sistema na UEC






O fornecimento de energia de RF pode ser interrompida devido a circunstâncias de operação para além da intervenção do utilizador. Para ajudar o operador, os indicadores do painel frontal da UEC podem fornecer indicações sobre condições de operação anómalas e falhas de configuração do equipamento.

Indicadores do Painel Frontal:

Um indicador de SYSTEM FAULT (falha no sistema) acende quando uma falha não recuperável do software ou do hardware for detectada, ficando a UEC inoperativa. Esta falha pode ser originada por um

problema interno ou por a UEC estar a ser utilizada fora das normas de segurança (temperatura ambiente demasiado alta ou baixa, etc.).

Tabela 10-1: apresenta os indicadores da UEC e respectivas falhas de funcionamento.

Tabela 10-1: Indicadores de Erro	
Indicador	Descrição
 CHECK (Verificado)	<ul style="list-style-type: none"> Nenhuma sonda ligada Sonda inválida ligada Sonda defeituosa ligada Problema no eléctrodo dispersivo Excesso de corrente no eléctrodo
 CHECK (Verificado) (a piscar)	<ul style="list-style-type: none"> Alta carga de impedância detectada (acima de 300 ohms)
 REPLACE (Substituir)	<ul style="list-style-type: none"> Eléctrodo de sonda com 2 termopares defeituosos ID da Sonda inválido A activação da sonda expirou Sonda defeituosa
 INDIFFERENT ELECTRODES (GROUNDING PADS) (a piscar)	<ul style="list-style-type: none"> Eléctrodo dispersivo com contacto insuficiente com o doente ou o tecido (a corrente no DIP oposto ultrapassou os 1,1 Amps)
 SYSTEM FAULT (FALHA NO SISTEMA)	<ul style="list-style-type: none"> Erro não recuperável no software ou no hardware Erro de operação do Sistema

Causas Possíveis de Interrupção do Fornecimento de Energia de RF

O fornecimento de energia de RF pode ser interrompida devido a circunstâncias de operação para além da intervenção do utilizador. A energia de RF pára automaticamente quando:

- A UEC detecta uma corrente igual ou superior a 1,1 Amps em um ou dois conectores de eléctrodos DIP.
- A impedância é inferior a 25 Ω .
- A impedância é superior a 300 Ω durante mais de 10 segundos.

- d. A temperatura de um eléctrodo não seleccionado excede os 70° C durante mais de 1 segundo.
- e. A UEC detecta uma corrente de 0,9 Amps ou mais, em qualquer um dos eléctrodos da Sonda durante mais de 3 segundos.
- f. A temperatura de um eléctrodo excede os 120 °C durante mais de 1 segundo.
- g. A temperatura do eléctrodo mais quente excede a do mais frio em mais de 15 °C durante mais de 5 segundos.
- h. Foram detectados erros nas operações do sistema.

Corrigir uma situação de CHECK

Se o LED de CHECK (verificado) Indicador estiver aceso durante o fornecimento de energia de RF, siga os seguintes passos:

1. Verifique se a ligação entre a Sonda e a UEC está bem feita e é segura.
2. Verifique se a ligação entre cada um dos eléctrodos DIP e a UEC está bem feita e é segura.
3. Verifique se todos os eléctrodos DIP estão bem colocados.
4. Se a causa da falha da Sonda não é um problema de ligação incorrecta do cabo, então pode dever-se a uma acumulação de coágulo nos eléctrodos da Sonda, pelo que é necessário parar o fornecimento de energia de RF.
5. Para interromper o fornecimento de energia de RF, consulte as instruções na secção 7, *Desligar o fornecimento de energia de RF*.

Corrigir uma situação de REPLACE

Se o LED REPLACE PROBE estiver aceso, siga os seguintes passos:

1. Verifique se a ligação entre a Sonda e a UEC está bem feita e é segura.
2. Substitua o cabo do instrumento, se a indicação REPLACE PROBE se mantiver.
3. Substitua a Sonda, se a substituição do cabo do instrumento não tiver corrigido a situação REPLACE PROBE.

Corrigir uma situação de SYSTEM FAULT

Para corrigir uma situação de SYSTEM FAULT:

- 1) Corrija qualquer condição de utilização que esteja fora das condições normais de funcionamento da UEC.

- 2) Desligue a UEC. Espere cerca de 4 segundos antes de voltar a ligar a UEC. Aguarde que a UEC faça o auto-teste.
- 3) Se persistir a indicação de SYSTEM FAULT, **ligue para a AtriCure para solicitar assistência**

11. ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO

Assistência do Sistema UEC

A UEC não precisa de manutenção ou assistência de rotina. Se a UEC deixar de funcionar enquanto está ligada a uma tomada de CA e o botão de ligação estiver accionado, verifique o fusível (consulte a secção Substituir os Fusíveis, neste capítulo).

A UEC não tem acessórios de reparação; a tentativa de reparação por pessoal não qualificado pode ser perigosa e anula a garantia.



Limpar/Desinfectar o Sistema UEC

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

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

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

CUIDADO: evite o uso de limpadores cáusticos ou abrasivos

Orientações

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

1. Desconecte a unidade ou o carrinho da tomada antes da limpeza.
2. Se a unidade e/ou acessórios estiverem contaminados com sangue ou outros fluidos corporais, eles devem ser limpos antes que a contaminação possa secar (em até duas horas após a contaminação).
3. As superfícies externas da unidade e/ou acessórios deverão ser limpos com pano embebido em álcool isopropílico (AIP) 70% a 90% por, no mínimo, dois minutos. Não deixe que fluidos entrem no chassi.

4. Preste atenção a todas as áreas em que fluidos e sujeira possam acumular, como embaixo/em torno de alças ou fendas/ranhuras estreitas.
5. Seque a unidade e/ou acessórios com um pano branco seco que não solte fiapos.
6. Faça uma confirmação final do processo de limpeza inspecionando visualmente o pano branco para ver se há sujeira restante.
7. Se restar sujeira no pano branco, repita as etapas 3 a 6.
8. Depois de concluir a limpeza, ligue a unidade para realizar o autoteste de inicialização (POST). Se ocorrer algum erro, entre em contato com a AtriCure para iniciarmos o processo de devolução.

Substituindo os principais fusíveis

CUIDADO



Quando substituir o fusível, confirme que o suporte foi colocado na posição correcta de voltagem CA de corrente.

1. Antes de substituir um fusível da UEC, desligue o cabo de alimentação da UEC.
2. Retire o suporte do fusível do módulo de entrada de energia. Pode usar uma chave de fenda para ajudar a retirar o suporte do fusível.
Substitua o fusível por outro com as mesmas características.
Verifique qual o tipo de fusível no painel posterior (ver Figure 5-12 a Figura 5-15).
3. Coloque o novo fusível no suporte.
Torne a colocar o suporte no módulo tendo o cuidado de o inserir na posição correcta.

12. DESTRUIÇÃO DO PRODUTO

Após a utilização, destruir o produto e a embalagem de acordo com as regulamentações e leis hospitalares, administrativas e/ou locais e internacionais. Ver a secção 13 da política de devolução da AtriCure.

13. POLÍTICA DE REPARAÇÃO E DEVOLUÇÃO

A AtriCure é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho da

UEC apenas nas seguintes circunstâncias:

- As pessoas autorizadas pela AtriCure que efetuaram a montagem, operação, reajustes, modificações ou reparações.
- O equipamento deve ser utilizado apenas de acordo com as instruções de utilização da AtriCure.
- A instalação elétrica da divisão está em conformidade com os requisitos locais e regulatórios, como IEC, etc..
- O equipamento deve ser eliminado ou reciclado de acordo com a legislação local.

Tenha em atenção que os dispositivos médicos infetados devem ser descontaminados ou devidamente eliminados como resíduos médicos/perigo biológico.

Antes de devolver a unidade, contacte o distribuidor da AtriCure para obter ajuda. Se receber instruções para devolver a unidade à AtriCure, peça o número de Autorização de devolução de material ao Serviço de apoio ao cliente da AtriCure. Em seguida, limpe bem a unidade e a embalagem para assegurar a proteção correta da unidade. Registe o número de Autorização de Devolução de Material na parte de fora do recipiente.

Reembalar a UEC

Quando a UEC precisar de ser reparada ou for mudada de local, use a embalagem original e respectivo material de embalagem para a reembalar e transportar. Para expedir a UEC, desligue todos os acessórios e coloque a UEC e o cabo de ligação nos respectivos espaços da embalagem de cartão.

14. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Table 14-1: indicam as especificações do Sistema (UEC e acessórios).

Tabela 14-1: Especificações do Sistema	
Descrição	Especificação
Potência de entrada	
Fonte de alimentação/linha de tensão nominal	100 – 120 V~ (Modelo 4810B) 100 – 120 V~ (Modelo 4810BR) 220 – 240 V~ (Modelo 4811B) 220 – 240 V~ (Modelo 4811BR)
Linha de corrente nominal	4,0 Amps, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2,0 Amps, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Fusível nominal	5,0 A, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2,5 A, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Comprimento do	

cabo de ligação	10 ft. (3 m)
Cabo do instrumento Comprimento	10 ft. (3 m)
Conector	Ligação rápida polarizada com 30 pinos conector
Cabo de Electrodo Dispersivo Corrente Limite	1,1 Amperes

Tabela 14-1: Especificações do Sistema	
Descrição	Especificação
UEC Saídas de Energia de RF	<ul style="list-style-type: none"> • A energia de RF é fornecida a 460 KHz, como uma sinusóide. • Máximo de 150 W na impedância mínima de 37,5 Ω, com 2 A_{RMS} de corrente limite • Tensão máxima de saída 167 V_{RMS}. • A saída máxima de energia de RF baseia-se no tipo de Sonda.
Impedância	<ul style="list-style-type: none"> • Mede 25 Ω e mais, se atingir 150 W de energia de RF. • Mede até 999 Ω.
Temperatura Condição normal de operação: Com a UEC no modo DELIVER Fora do Normal Intervalo de Funcionamento	Permite a selecção da temperatura desejada no tecido (temperatura definida) numa gama de 5 a 95 °C. A UEC mede de 15° a 120 °C. A UEC indica “LO” (baixa) ou “HI” (alta).
Limite de potência	Permite a selecção do limite de potência numa gama de 1 a 150 W.
Contagem de tempo	0 a 600 segundos com intervalos de 1 segundo.
Limites de desactivação Temperatura medida Impedância medida Corrente medida	Abaixo de 0 °C ou acima de 120 °C. Abaixo de 25 Ω ou acima de 300 Ω durante mais de 10 segundos. A saída de RF para o paciente é limitada se for superior a 1 A (+20%, – 0%) em qualquer um dos INDIFFERENT ELECTRODE (Eléctrodos Dispersivos).
Precisão das Medições Potência ¹ Impedância ¹ Temperatura	± 5%, ± 2 W (ver Figura 14-1) ± 5%, ± 5 Ω ± 3%, ± 2 °C (ver Figura 14-2)

Tabela 14-1: Especificações do Sistema	
Descrição	Especificação
Dimensões e peso Altura Largura Profundidade Peso	6". (15 cm) 14" (36 cm) 14" (36 cm) 22 lb. (10 kg)
Corrente de fuga de baixa frequência (50/60 Hz): ² Polaridade Normal, Chassis Terra Intacto Polaridade Normal, Terra aberta Polaridade Invertida, Terra aberta Corrente de retorno, a 120 V , todas as entradas Corrente da fonte no chassis, Terra aberta	<10 µA <50 µA <50 µA <50 µA <500 µA

Notas:

1. As medições de potência e impedância são especificadas para as ligações de saída da UEC e não têm relação com eventuais efeitos no cabo ou na sonda.
2. Corrente de origem, Cabos do Paciente, Todas as saídas estão interligadas

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

indicam as especificações ambientais do Sistema.

Tabela 14-2: Especificações ambientais	
Descrição	Especificação
Armazenamento/transporte Temperatura Humidade Relativa	–40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F) O intervalo de funcionamento da unidade deve ser gradualmente reposto antes da utilização e deve ser estabilizado durante uma hora antes de colocar a unidade em funcionamento. 10% a 90%, sem condensação As condições ambientais de funcionamento da unidade devem ser gradualmente repostas antes da utilização e devem ser estabilizadas durante uma hora antes de colocar a unidade em funcionamento.
Funcionamento Temperatura Humidade Relativa Altitude	10 °C a 40 °C (50 °F a 104 °F) 30% a 75%, sem condensação 0 a 2000 metros

SÍMBOLOS DAS ETIQUETAS

























Tabela 14-3: Símbolos das etiquetas	
Imagem	Descrição
	Cuidado
	Tensão perigosa
	Aviso, eletricidade
	Equipamento tipo CF à prova de desfibrilhador
	Eléctrodo Dispersivo de Placa Descartável
	Equipotencialidade
	Pedal de comando
	Fusível
	Aumentar / Diminuir
	Volume do altifalante
	Entrada de corrente eléctrica
	Radiação não ionizante

Tabela 14-3: Símbolos das etiquetas	
Imagem	Descrição
	Sonda/Instrumento com cabo integrado
	Sonda/Cabo do Instrumento
	PARAR (RF DESLIGADA)
	INICIAR (RF LIGADA)
	Seleccionar
RS232 010101	Dados de série
	Temperatura
	Tempo
	Circuito isolado do doente
	Etiqueta Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos: Contacte a AtriCure para informações sobre a devolução e reciclagem no final da vida útil do equipamento
	Não estéril
	Fabricante

Tabela 14-3: Símbolos das etiquetas	
Imagem	Descrição
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	O produto está em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE
	Número de série
	Consulte o manual de instruções/folheto Nota: «Seguir as instruções de utilização» do equipamento
	Sinal de ação obrigatória geral
	«Perigo» indica um perigo com um elevado nível de risco que, se não for evitado, irá resultar na morte ou em ferimentos graves.
	«Aviso» indica um perigo com um nível médio de risco que, se não for evitado, irá resultar na morte ou em ferimentos graves.
	«Cuidado» indica um perigo com um nível reduzido de risco que, se não for evitado, irá resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.
	Número de catálogo
	Quantidade
	Data de fabrico
Rx ONLY	Somente sob prescrição
	O produto é certificado para o mercado dos EUA e do Canadá, de acordo com as normas americanas e canadenses aplicáveis.

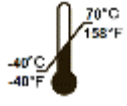
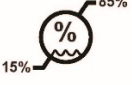
	<p>Limites de temperatura para armazenagem.</p>
	<p>Limites de umidade para armazenagem.</p>

Tabela 14-4 IEC Especificações de segurança elétrica
Descrição do dispositivo: Equipamento de Classe I, peças aplicadas no doente do tipo CF (à prova de desfibrilhação)
Classificação IP/Nível de proteção contra a humidade: IPX0 (UEC)
Modo de funcionamento: Contínuo
Isolamento elétrico: <ul style="list-style-type: none"> • Corrente de fuga em conformidade com a norma IEC 60601-1 • Tensão suportável dielétrica em conformidade com a IEC 60601-1
Emissões e suscetibilidade de ECM: O Sistema Cirúrgico COBRA® foi testado e está em conformidade com os limites dos dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2:2005. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferência nociva numa instalação médica comum. Este sistema gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com a instrução indica abaixo, pode causar interferências nocivas noutros dispositivos próximos. No entanto, não há qualquer garantia de que não ocorram interferências numa instalação específica.


ESPECIFICAÇÕES DA COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (ECM)

Tabela 14-5 Especificações da IEC sobre EMC (emissões)		
Guia e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O Sistema Cirúrgico COBRA® é concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema Cirúrgico COBRA® deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema Cirúrgico COBRA® deve emitir energia eletromagnética para efetuar a função pretendida. O equipamento eletrônico próximo pode ser afetado.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema Cirúrgico COBRA® é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e ligados à rede da fonte de alimentação de baixa tensão pública, que fornece energia aos edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Variações de tensão/emissões vacilantes IEC 61000-3-3	Conformidade	

ESPECIFICAÇÕES DE IMUNIDADE A ECM

Tabela 14-6 Especificações da IEC sobre EMC (imunidade)			
Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O Sistema Cirúrgico COBRA® é concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema Cirúrgico COBRA® deve garantir que é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV de ar	Contacto de ± 6 kV ± 8 kV de ar	Os pisos devem ser de madeira, betão ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com um material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, de 30%.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Sobretensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	Modo diferencial de ± 1 kV Modo comum de ± 2 kV	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial ou hospitalar comum.
Quedas de tensão, curtas interrupções e variações de tensão em linhas de corrente elétrica IEC 61000-4-11	<5% de TU (queda > 95% em TU) durante 0,5 ciclos 40% de TU (queda de 60% em TU) durante 5 ciclos 70% de TU (queda de 30% em TU) durante 25 ciclos <5% de TU	<5% de TU (queda > 95% em TU) durante 0,5 ciclos 40% de TU (queda de 60% em TU) durante 5 ciclos 70% de TU (queda de 30% em TU) durante 25 ciclos <5% de TU	A qualidade da fonte de alimentação deve ser idêntica a um ambiente comercial ou hospitalar comum. Se o utilizador do Sistema Cirúrgico COBRA® necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções de corrente, é recomendável ligar o Sistema Cirúrgico COBRA® a uma bateria ou fonte de alimentação sem interrupções.

	(queda > 95% em TU) durante 5 segundos	(queda > 95% em TU) durante 5 segundos	
NOTA <i>TU</i> é a tensão de corrente CA antes da aplicação do nível de teste.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – guia
Campo magnético (50/60 Hz) da frequência magnética IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar nos níveis característicos da localização comum num ambiente comercial ou hospitalar comum.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância das peças do Sistema Cirúrgico COBRA®, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = [1.17]\sqrt{P}$ MHz a 800 MHz $d = [1.17]\sqrt{P}$ MHz a 800 MHz $d = [2.33]\sqrt{P}$ MHz a 2,5 GHz se «P» for a capacidade

			<p>máxima de débito do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e «d» for a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissões RF fixa, conforme determinado por um exame no local eletromagnético, «a» deve ser inferior ao nível de conformidade em cada gama de frequência «b»</p> <p>Pode ocorrer interferência próximo do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	---

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações de base de radiocomunicações (telemóveis/sem fios), telefones e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas na teoria com rigor. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido por transmissores de RF fixa, deve ser efetuado um exame no local do efeito eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local onde o Sistema Cirúrgico COBRA® ou um dos componentes sejam utilizados exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o Sistema Cirúrgico COBRA® deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se se verificar um desempenho anómalo, pode ser necessárias medições adicionais, como reorientar ou colocar os componentes ou todo o Sistema Cirúrgico COBRA® noutra local.

^b Se a gama de frequência for superior a 150-80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 14-7 Especificações da IEC sobre EMC (imunidade)**Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel e o Sistema Cirúrgico COBRA®**

O Sistema Cirúrgico COBRA® é concebido para utilização num ambiente eletromagnético em que as interferências de irradiação RF estejam controladas. O cliente ou o utilizador do Sistema Cirúrgico COBRA® podem ajudar a impedir a interferência eletromagnética, ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema Cirúrgico COBRA® conforme recomendado abaixo e de acordo com a potência máxima de saída do equipamento 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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] R \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50

No que respeita aos transmissores com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada «d» em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que «P» é a capacidade máxima de débito do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais elevada.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

GRÁFICOS DE DESEMPENHO

Figura 14-1: Gráfico de precisão da medida de potência
A zona entre as linhas indica a possível variação de saída.

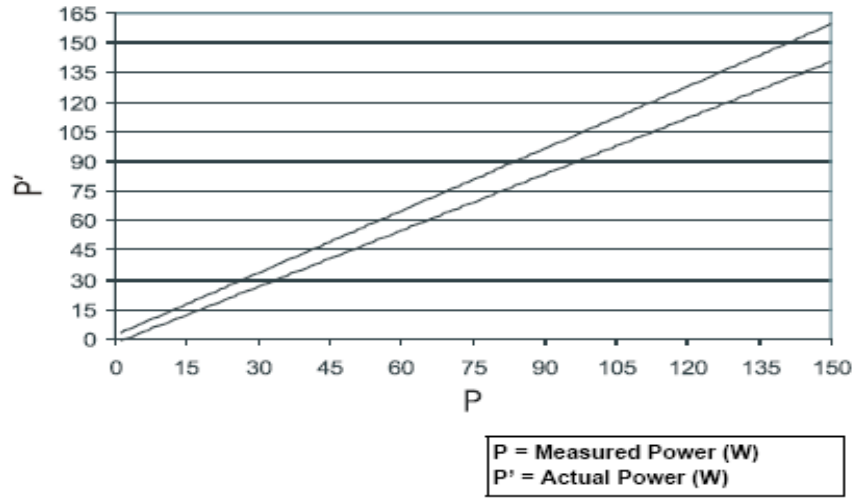


Figura 14-2: Gráfico da medição da temperatura
A zona entre as linhas indica a possível margem de erro.

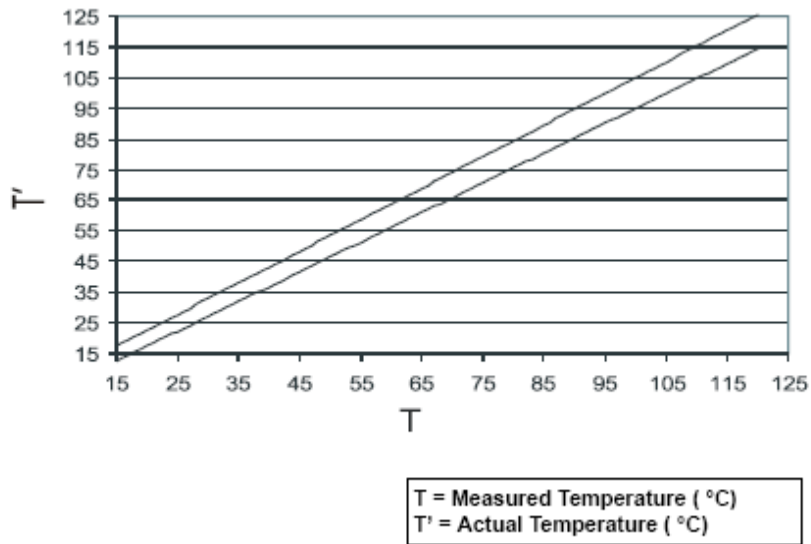


Figura 14-3: Potência de saída vs carga à máxima potência ou a metade da potência

Curves start at 25 Ω the minimum impedance required to output RF energy.
 Curves end at 300 Ω , the maximum impedance allowed to continuously output RF energy.

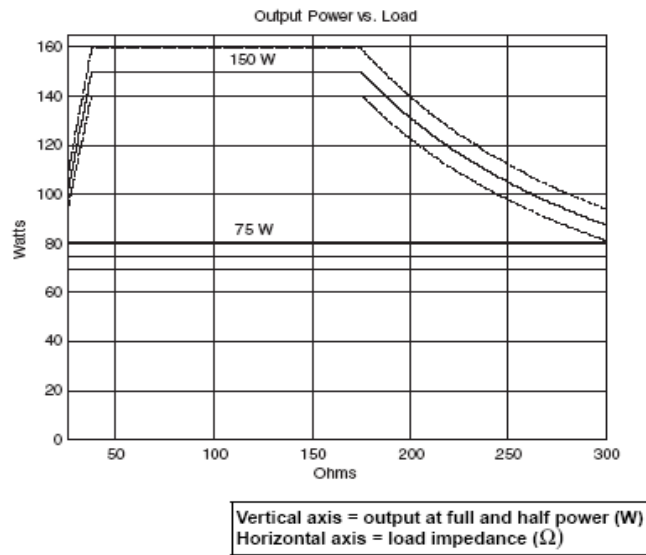
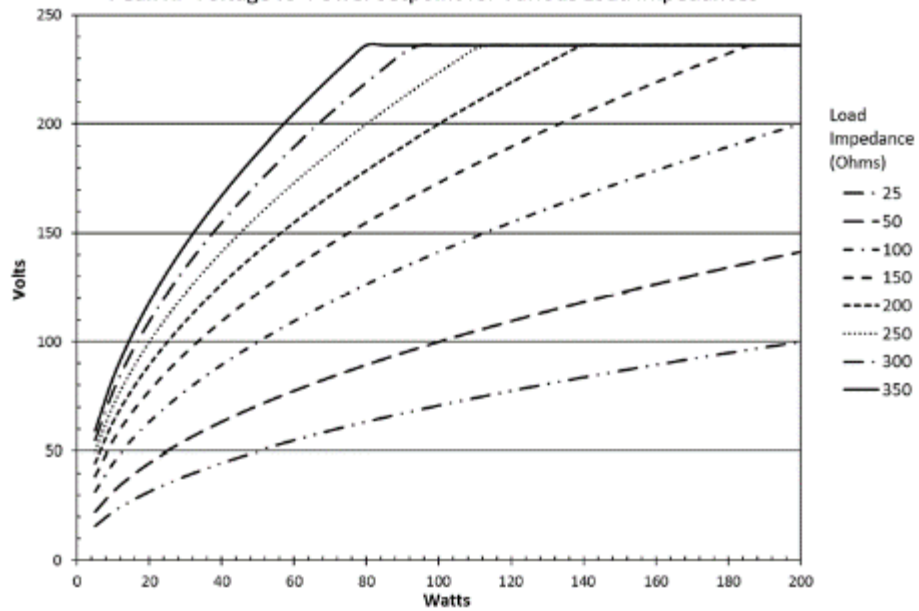


Figura 14-4: Tensão de saída máxima (pico)
 Peak RF Voltage vs Power Setpoint for Various Load Impedances



15. FIM DE VIDA ÚTIL

A duração máxima da UEC é de 10 anos. Se houver uma falha de desempenho da unidade durante o período da garantia, contacte o representante de vendas local da AtriCure ou o serviço de apoio ao cliente para obter o número RGA para que possa devolver a unidade.

16. LIMITES E EXCLUSÕES DA GARANTIA

Limites da Garantia

A AtriCure assegura que este equipamento não tem defeitos de material ou de fabrico de origem. Se for constatado que este produto possui defeitos de material ou de fabrico de origem, a AtriCure procederá à respectiva substituição ou reparação, por sua própria determinação, deduzindo os custos de transporte e mão-de-obra provenientes de inspeção, remoção ou reposição do produto. Esta garantia limitada aplica-se apenas a produtos originais fornecidos de fábrica que tenham sido utilizados para as respectivas finalidades e de forma normal. A garantia limitada da AtriCure NÃO se aplicará a produtos AtriCure instalados e calibrados por pessoal não autorizado pela AtriCure ou que tenham sido reparados, alterados ou modificados de alguma forma e NÃO se aplicará a produtos AtriCure incorrectamente armazenados, instalados ou operados ou cuja manutenção não tenha sido realizada em conformidade com as instruções da AtriCure.

Renúncia e Exclusão de Outras Garantias

Não existem quaisquer outras garantias que se estendam para além da descrição das garantias anteriores. A AtriCure renúncia a, e exclui, todas as garantias, expressas ou implícitas, de comercialização ou adequação a uma determinada utilização ou finalidade.

Limitação de Responsabilidades por Danos

Em qualquer reclamação ou processo legal devido a danos provenientes de alegado não cumprimento da garantia ou do contrato, por negligência, responsabilidade do produto ou qualquer outra razão legal ou equivalente, o comprador concorda especificamente que a AtriCure não será responsável por danos provenientes da perda de lucros ou rendimentos, perda de utilização do produto, de instalações ou serviços, custos devidos a paragem do equipamento, ou por reclamações de clientes do comprador relacionadas com os danos referidos. A responsabilidade da AtriCure relativamente a danos limitar-se-á ao custo de compra dos produtos especificados vendidos pela AtriCure ao comprador que dêem origem à reclamação de responsabilidades. A utilização deste produto pelo comprador será considerada como sendo equivalente à aceitação dos termos e condições destas garantias limitadas, exclusões, isenção e limitações de responsabilidade relativamente a danos monetários.

17. CONTACTOS



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



Atracure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com



ESPAÑOL

Precaución: De conformidad con lo dispuesto en las leyes federales (EE UU) este dispositivo sólo se podrá vender directamente a un médico o a un tercero por encargo de un médico.

Unidad electroquirúrgica COBRA®

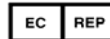
Número de catálogo 604-4810B, 604-4811B, 604-4810BR, y 604-4811BR

Modelos
4810B/4810BR, 4811B/4811BR

Instrucciones de uso



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

ÍNDICE DE CONTENIDOS

1. COMPONENTE Y ACCESORIOS.....	363
2. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES	365
3 ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS	365
4. PRIMEROS PASOS	368
5. CONTROLES, PANTALLAS Y ACCESORIOS.....	369
6. ACCESORIOS.....	380
7. SECUENCIAS OPERACIONALES.....	381
8. CONTROLAR LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA.....	383
9. INSTRUCCIONES DE USO	389
10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA	390
11. ASISTENCIA Y MANTENIMIENTO.....	393
12. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO.....	395
13. POLÍTICA DE REPARACIÓN Y DEVOLUCIÓN	395
14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO	395
15. FIN DE LA VIDA ÚTIL	412
16. GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD	412
17. INFORMACIÓN DE CONTACTO.....	413

PRECAUCIÓN

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones proporcionadas con esta unidad antes de usarla.

Lea las instrucciones, advertencias y precauciones proporcionadas con los accesorios electroquirúrgicos antes de usarlos. Las instrucciones específicas de los accesorios no se incluyen en estas Instrucciones de uso. Al manipular este producto, preste atención a todas las marcas de «Peligro», «Advertencia» y «Precaución» contenidas en estas instrucciones.

SEGURIDAD

El uso seguro y eficaz de la unidad electroquirúrgica COBRA depende en gran medida de factores bajo el control exclusivo del operador y de personal médico con la formación adecuada. Estos equipos e instrucciones son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados formados en el procedimiento técnico y quirúrgico concreto que deba realizarse. Su propósito es servir de guía para el uso de la unidad electroquirúrgica COBRA. Es importante que el usuario lea, entienda y siga las instrucciones suministradas junto con la unidad.

El cirujano debe familiarizarse con la documentación médica, las complicaciones y los riesgos del uso de energía de radiofrecuencia en procedimientos cardíacos.

Todo el mantenimiento o reparaciones de la unidad deben ser realizadas únicamente por un representante autorizado del servicio de AtriCure.

A fin de promover el uso seguro de la unidad electroquirúrgica, este apartado presenta las advertencias y precauciones contenidas en estas instrucciones. Es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones respecto de estas advertencias y precauciones para manipular el sistema con la máxima seguridad. También es importante que lea, comprenda y siga las instrucciones de uso que forman parte de este manual.

1. COMPONENTE Y ACCESORIOS

Descripción del sistema

El sistema quirúrgico COBRA® (véase la Figura 1-1) se compone de la unidad electroquirúrgica COBRA, un cable de alimentación apto para hospitales modelo 604-4810B, 604-4810BR (115 V de CC) o un cable de alimentación apto para hospitales modelo 604-4811B, 604-4811BR (230 V de CC), una sonda de ablación por radiofrecuencia COBRA® y diversos accesorios.

Unidad electroquirúrgica

La unidad electroquirúrgica aplica energía de radiofrecuencia dentro de una oscilación de 450 a 470 kHz y con un sistema de control de temperatura y límite de energía basado en los ajustes del usuario y los datos sobre temperatura suministrados por los termopares de la sonda. Consulte la sección 5 para obtener más información sobre la unidad electroquirúrgica y sus controles, pantallas y accesorios (cable de conexión y cable remoto de la unidad electroquirúrgica).

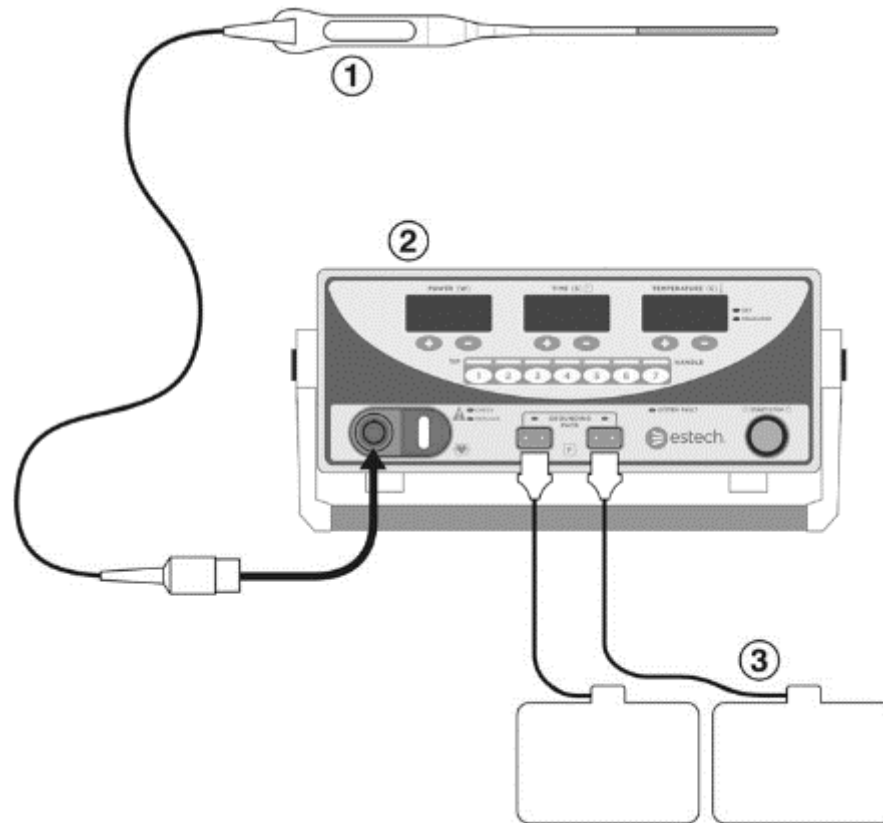
Sondas de ablación por radiofrecuencia

Las sondas son dispositivos electroquirúrgicos esterilizados y desechables diseñados para su uso con la unidad electroquirúrgica. Las sondas contienen electrodos seleccionables de forma independiente en su sección distal. Sólo las sondas COBRA® de Estech pueden utilizarse con la unidad electroquirúrgica. Consulte las instrucciones de uso específicas de la sonda para obtener más información.

Accesorios adicionales

Para evitar incompatibilidades y operaciones no seguras, utilice los siguientes accesorios con el sistema de la unidad electroquirúrgica.

- Electrodo de retorno del paciente Covidien (Valleylab), referencia n°. E7506
- Cable de conexión COBRA, modelo n°. 659
- Subsistema de refrigeración de la sonda (opcional)

Figura 0-1: Sistema de la unidad electroquirúrgica**Leyenda**

1. Sonda electroquirúrgica y cable de conexión
2. Unidad electroquirúrgica
3. Electrodos indiferentes (dispersivos) de almohadilla desechable

Principios de funcionamiento

En cada uno de los electrodos de la sonda hay dos termopares. Estos termopares miden la temperatura del electrodo. Las señales de temperatura procedentes de los electrodos son analizadas y el sistema aplica una corriente de radiofrecuencia hacia los electrodos seleccionados para mantener la temperatura establecida por el usuario de la unidad electroquirúrgica.

Nota: En este manual el modelo 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR de la unidad electroquirúrgica COBRA® junto a los accesorios que aparecen en la figura 1-1 se denominarán el "Sistema", el modelo 604-4810B/604-4810BR/604-4811B/604-4811BR de la unidad electroquirúrgica por si solo se denominará "unidad electroquirúrgica" y las diversas sondas de ablación por radiofrecuencia COBRA® se denominarán la "Sonda".

2. INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Indicaciones de uso

La unidad electroquirúrgica de Estech está diseñada para suministrar energía de radiofrecuencia controlada a los electrodos de las sondas de ablación por radiofrecuencia de Estech. Consulte las instrucciones de uso específicas de la sonda para obtener información sobre el uso previsto de la sonda.

Contraindicaciones

- Este sistema está contraindicado para la coagulación de tejidos en cualquier situación en la que, en opinión del médico, pudiera ocasionarse daño térmico excesivo sobre el tejido o daño colateral al tejido adyuvante que no está previsto someter a un proceso de coagulación.
- Infección local o sistémica

3 ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y REACCIONES ADVERSAS



ADVERTENCIAS:

Antes de utilizar el sistema, lea detenidamente las siguientes advertencias:

Este equipo debe ser utilizado exclusivamente por médicos titulados y capacitados.

El selector de tensión debe tener la misma configuración que el módulo de alimentación.

La fiabilidad de la toma a tierra sólo puede alcanzarse conectando el cable de alimentación a un enchufe en el que se lea "Sólo para hospital" o "Grado hospitalario".

Conecte el cable de alimentación a una fuente de alimentación con toma de tierra debidamente polarizada cuyas características de frecuencia y voltaje coincidan con las indicadas en el panel trasero de la unidad.

Apague y desconecte siempre la unidad antes de limpiarla para evitar el peligro de sufrir una descarga eléctrica.

Por la seguridad del paciente, utilice la unidad solo después de completar la autocomprobación del modo descrito.

Utilice la unidad electroquirúrgica únicamente con sondas de ablación Estech. Consulte las sondas de ablación Estech disponibles en www.atricure.com.

No utilice cables ni sondas de ablación Estech que presenten daños de algún tipo.

No utilice la unidad electroquirúrgica si existe peligro de fuego o explosión en la sala de operaciones debido a la presencia de:

- Sustancias inflamables
- Gases inflamables
- Atmósferas enriquecidas con oxígeno
- Agentes oxidantes

Las chispas y el calor derivados de la electrocirugía pueden generar un foco de ignición.

Utilice la unidad electroquirúrgica con precaución en presencia de dispositivos internos y externos como marcapasos o generadores de pulsos. La interferencia producida por el uso de dispositivos electroquirúrgicos puede provocar que los marcapasos entren en modo asincrónico o puede bloquear el efecto del marcapasos por completo.

Si un paciente cuenta con un desfibrilador cardioversor implantable (DCI), contacte con el fabricante del DCI para recibir instrucciones antes de realizar el procedimiento.

No reduzca el volumen de la unidad hasta un nivel inaudible. Podría impedir que el equipo técnico percibiera los mensajes de alerta y alarma.

Para los procedimientos de ablación por radiofrecuencia en los que la corriente de alta frecuencia podría fluir por partes corporales de área transversal relativamente pequeña, puede ser recomendable usar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos.



PRECAUCIONES

Tenga en cuenta las precauciones siguientes antes de utilizar el sistema:

No intente poner en funcionamiento el sistema antes de haber leído completamente este manual del usuario. Debe leer, comprender y seguir las instrucciones de funcionamiento del equipo. Para futuras consultas, guarde este manual en un lugar cómodo y de fácil acceso.

Al utilizarlo con accesorios que requieren refrigeración de líquidos, el generador de la unidad electroquirúrgica debe colocarse de forma que no se encuentre próximo al subsistema de refrigeración de líquidos.
EVITE EL CONTACTO CON EL AGUA.

El usuario deberá mantener la temperatura establecida y el límite de energía tan bajos como sea posible para alcanzar el efecto final deseado. De esta forma evitará un daño térmico excesivo sobre el tejido o daño colateral al tejido adyuvante que no está previsto someter a un proceso de coagulación.

Lea y siga las instrucciones de uso del fabricante del electrodo indiferente (dispersivo) de almohadilla desechable DIP. Utilice sólo electrodos DIP que cumplan o superen las normas ANSI/AAMI IEC 60601.

La colocación de los electrodos DIP en los muslos puede asociarse a mayores impedancias, lo que puede ocasionar un corte automático de la energía de radiofrecuencia.

La unidad electroquirúrgica puede proporcionar una corriente eléctrica significativa. El uso incorrecto del sistema puede ocasionar lesiones en el paciente o en el usuario. Durante la aplicación de energía, el paciente no debe entrar en contacto con superficies metálicas conectadas a tierra o cuya capacitancia a tierra sea apreciable.

- Una descarga de potencia aparentemente baja o el funcionamiento incorrecto del equipo a los ajustes normales puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo DIP o una avería en una derivación **No aumente los ajustes hasta verificar que no existen defectos o problemas de aplicación evidentes.**
- El riesgo de ignición de gases inflamables u otros materiales es inherente a la aplicación de energía de radiofrecuencia. Debe tomar precauciones para evitar la presencia de materiales inflamables en el recinto quirúrgico.
- La interferencia electromagnética (EMI) producida por la unidad electroquirúrgica durante la aplicación de energía de radiofrecuencia puede afectar de forma adversa al rendimiento de otro equipo.
- Los electrodos DIP deberían mantenerse firmemente adheridos con el total de su superficie al cuerpo del paciente y tan cerca como permita el campo de operación.
- Se debe evitar el contacto piel con piel (como entre los brazos y el torso del paciente), por ejemplo, mediante la inserción de gasa seca.
- Cuando utilice el Sistema y equipo de monitoreo fisiológico de forma simultánea en el mismo paciente, los electrodos para monitoreo deben colocarse lo más lejos posible de la sonda electroquirúrgica. Los electrodos de monitorización de aguja no se recomiendan. En cualquier caso, se recomiendan sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia.
- El cable de conexión a la sonda electroquirúrgica debe colocarse de modo que no entre en contacto con el paciente u otros cables.
- Una avería en la unidad electroquirúrgica podría causar un aumento imprevisto de la potencia de salida.

- Los marcapasos y cardioversores implantables/desfibriladores pueden verse adversamente afectados por las señales de radiofrecuencia. Consulte las instrucciones de uso del fabricante.
- Evalúe e inspeccione periódicamente los cables y accesorios reutilizables.
- AtriCure confía en que el médico determine, evalúe y comunique a cada paciente todos los riesgos previsibles del procedimiento electroquirúrgico.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse los siguientes eventos adversos:

- Daño térmico excesivo sobre la piel.
- Daño colateral al tejido adyuvante que no está previsto someter a un proceso de coagulación.
- Enrollar el cable del accesorio o los cables del electrodo de retorno alrededor de objetos metálicos. Esta acción puede inducir corriente y provocar descargas eléctricas, incendios o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.
- Quemaduras potenciales en otros lugares. Para evitar este riesgo, tome una o más de las siguientes medidas:
 - Coloque el electrodo de retorno para proporcionar una ruta de corriente directa entre la zona de cirugía y el electrodo de retorno, de modo que se eviten las zonas de contacto piel con piel.
 - Coloque el electrodo de retorno del paciente de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

4. PRIMEROS PASOS

Contenido

El recipiente de cartón en el que se transporta la unidad electroquirúrgica contiene los componentes identificados a continuación:

- 1ea – unidad electroquirúrgica
- 1ea – Cable de alimentación
- 1ea – Manuales de usuario del sistema

Para desembalar la unidad electroquirúrgica, siga los pasos siguientes:

1. Desempaquete la unidad electroquirúrgica cuidadosamente e inspeccione visualmente si existen desperfectos.

2. Notifique a la empresa de transportes inmediatamente si la caja de cartón en la que se transporta la unidad se encuentra dañada.
3. Verifique que la caja contenga todos los elementos enumerados anteriormente e indicados en la lista de embalaje.

Si la unidad o alguno de los accesorios están dañados, informe al Servicio de atención al cliente de AtriCure inmediatamente. No utilice nunca un equipo dañado. Para devolver el envío a AtriCure, consulte el apartado 13.



ADVERTENCIA

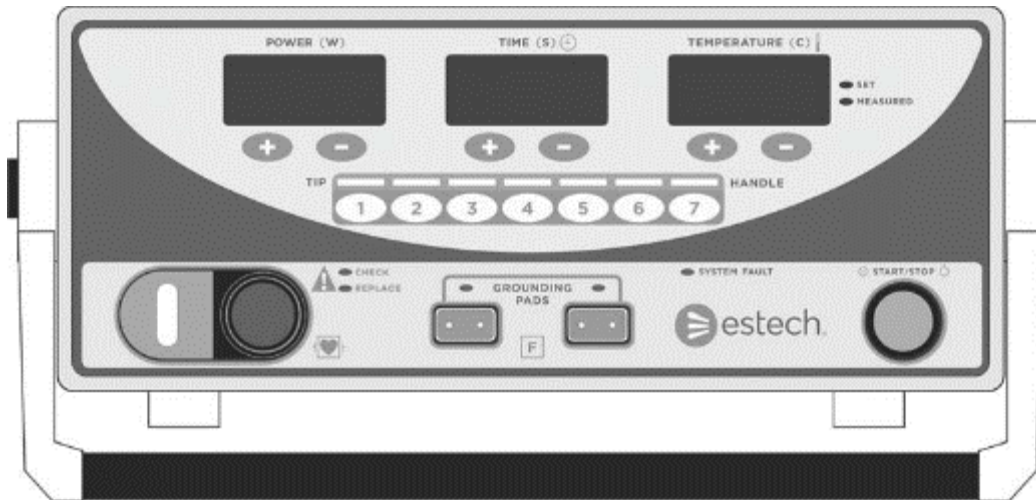
No abra la unidad. Riesgo de descarga eléctrica.

5. CONTROLES, PANTALLAS Y ACCESORIOS

Panel delantero

Los controles del usuario para el sistema se encuentran en el panel delantero de la unidad electroquirúrgica. Los botones del panel delantero de la unidad electroquirúrgica permiten al usuario controlar el funcionamiento de la unidad electroquirúrgica. Las luces/LED del panel delantero muestran el estado de la unidad electroquirúrgica y/o informan de errores. Esta sección describe los controles del usuario del panel delantero (consulte la Figure 5-1).

Figura 5-1: Panel delantero de la unidad electroquirúrgica



Pantalla de energía (POWER)

La pantalla POWER (véase la Figure 5-2) muestra la configuración de límite de energía de radiofrecuencia o la salida real en vatios. Al encender por primera vez la unidad electroquirúrgica y superar la prueba automática de encendido (POST), la pantalla POWER muestra simplemente un par de guiones sobre los dígitos del margen derecho: "- -".

Cuando se conecta una sonda, la unidad electroquirúrgica detecta la sonda y muestra un "0" en la pantalla POWER. Cuando el usuario selecciona los electrodos para la aplicación de energía, la pantalla POWER mostrará el valor establecido como límite de energía.

Una vez el usuario pulse el botón RF POWER CONTROL (Control de energía de radiofrecuencia) y comience la aplicación de energía, la pantalla POWER mostrará la energía real que la sonda está aplicando al tejido.

La energía de salida mostrada puede ser menor al valor establecido, dependiendo de la temperatura medida sobre el tejido, la impedancia del tejido y el número de electrodos que se encuentren activos en ese momento. Cuando se desconecta la energía de radiofrecuencia, la pantalla POWER vuelve al valor establecido como límite de energía.

Figura 5-2: Botones y pantalla de POWER



Botones de configuración de energía (POWER SET)

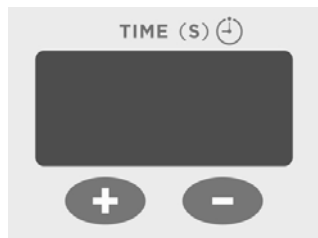
El usuario puede aumentar o reducir el límite de energía a partir de la configuración por defecto utilizando los botones de configuración de energía (POWER SET) que se encuentran debajo de la pantalla POWER.

Pantalla del temporizador (TIMER)

El temporizador muestra la duración del tratamiento seleccionado, y durante la aplicación de energía, el tiempo que queda para completar el tratamiento (véase la Figure 5-3). Al encender por primera vez la unidad electroquirúrgica y superar la prueba de encendido automático (POST) la pantalla TIMER muestra simplemente un par de guiones sobre los dígitos del margen derecho: “- -”.

Cuando se conecta una sonda, la unidad electroquirúrgica detecta la sonda y muestra el valor por defecto del temporizador de la sonda en la pantalla TIMER. Mientras el sistema esté en STANDBY (Modo "en espera"), el usuario puede ajustar la duración del tratamiento utilizando los botones del temporizador. Una vez haya comenzado la aplicación de energía, la pantalla TIMER muestra el tiempo que queda y, a partir de este momento, el usuario ya no podrá cambiar el valor predeterminado del temporizador.

Figura 5-3: Botones y pantalla TIMER



Botones de configuración del temporizador (TIMER SET)

Los botones de configuración del temporizador (TIMER) (aumentar/disminuir) permiten al usuario seleccionar la duración del tratamiento para el modo Deliver (Aplicar).

Pantalla de temperatura (TEMPERATURE)

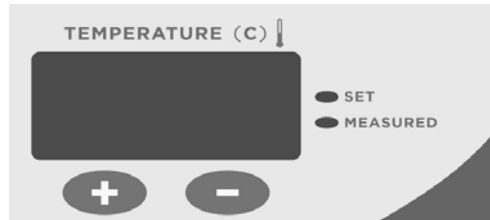
La pantalla TEMPERATURE (temperatura) (véase la Figure 5-4) muestra el valor predeterminado de temperatura (temperatura deseada del tejido) en grados Centígrados. Al encender por primera vez la unidad electroquirúrgica y superar la prueba de encendido automático (POST) la pantalla de la temperatura (TEMPERATURE) muestra simplemente un par de guiones sobre los dígitos del margen derecho: “- -”.

Cuando se conecta una sonda, la unidad electroquirúrgica detecta la sonda y muestra el valor por defecto de temperatura de la sonda en la pantalla de TEMPERATURE. Mientras el sistema esté en STANDBY, el usuario puede ajustar la temperatura del tratamiento utilizando los botones de ajuste de temperatura. Una vez haya comenzado la aplicación de energía, la pantalla TEMPERATURE muestra la temperatura actual del electrodo y, a partir de

este momento, el usuario ya no podrá cambiar el valor predeterminado de la temperatura.



Cuando la unidad electroquirúrgica se encuentra en modo RF DELIVER (Modo de aplicación de radiofrecuencia), la pantalla TEMPERATURE (Temperatura) indica "LO" si la temperatura medida es inferior a 15° C y "HI" si la temperatura es superior a 120° C. En cualquier otro caso, mostrará la temperatura medida.

Figura 5-4: Pantalla ,TEMPERATURE y botones en ella



Botones de configuración de la temperatura (TEMPERATURE SET)



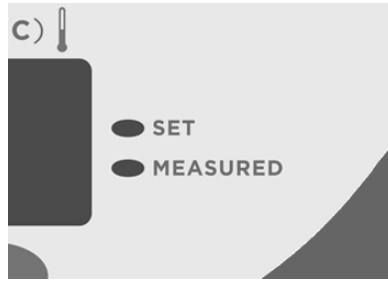
Los botones de configuración de la temperatura (TEMPERATURE SET) (aumentar/disminuir)   seleccionan la temperatura que la unidad electroquirúrgica intenta mantener durante la aplicación de energía de radiofrecuencia. Durante el modo Deliver (Aplicar), la unidad electroquirúrgica ajusta automáticamente la energía, con un límite superior de energía seleccionado por el usuario, para alcanzar la temperatura deseada del tejido según el valor predeterminado.

Indicadores LED de configuración/medición (SET/MEASURED)

Los LED de configuración y medición (SET y MEASURED) (véase Figure 5-5) se encuentran a la derecha de las pantallas numéricas e indican lo que se está visualizando en ese momento en las pantallas POWER, TIMER y TEMPERATURE.

Durante el modo Aplicar de radiofrecuencia (RF DELIVER), el indicador de medición amarillo estará normalmente encendido y las pantallas numéricas indicarán la energía medida, el tiempo restante y la temperatura en ese momento.

En cuanto pulse cualquiera de los botones para aumentar o disminuir la energía (POWER), el temporizador (TIMER) o la temperatura (TEMPERATURE), se apagará el LED amarillo de medición (MEASURED LED). El LED verde de configuración (SET) se encenderá después y la pantalla numérica mostrará sus respectivos valores predeterminados.

Figura 5-5: LED de SET y MEASURED (configuración y medición)**Botón/Indicador de control de la energía de radiofrecuencia (RF POWER CONTROL)**

El botón RF POWER CONTROL (véase la Figure 5-6) contiene un indicador luminoso amarillo integrado que controla los dos modos de funcionamiento de la unidad electroquirúrgica:

- Modo STANDBY (Modo "en espera") - Este modo no aplica energía de radiofrecuencia a la sonda conectada y permite al usuario ajustar los parámetros predeterminados.
- Modo RF DELIVER (Modo de aplicación de radiofrecuencia) - En este modo la unidad electroquirúrgica aplica energía de radiofrecuencia a la sonda conectada.

Figura 5-6: Botón e indicador RF POWER CONTROL (control de energía de radiofrecuencia)

Al encender por primera vez la unidad electroquirúrgica pero sin conectar la sonda, el indicador de control de la energía de radiofrecuencia (RF POWER CONTROL) no se enciende.

Cuando la unidad electroquirúrgica detecta que hay una sonda conectada, la luz de control de la energía de radiofrecuencia (RF POWER CONTROL) parpadea, indicando que la unidad electroquirúrgica se encuentra en modo STANDBY y preparada para la aplicación de energía de radiofrecuencia.

Pulsando el botón amarillo RF POWER CONTROL una vez, la unidad electroquirúrgica pasará al modo RF DELIVER y permitirá a la sonda transferir la energía de radiofrecuencia al tejido. En este modo, el indicador RF POWER CONTROL se enciende continuamente.

Una vez completado el tratamiento, ya sea tras finalizar el temporizador o de forma manual por parte del usuario, se corta la energía de radiofrecuencia, la unidad electroquirúrgica vuelve al modo STANDBY y la luz RF POWER CONTROL vuelve a parpadear.

Cuando el usuario pulsa por primera vez el botón RF POWER CONTROL para activar el modo RF DELIVERY, se realiza una pequeña prueba de funcionalidad del sensor de temperatura antes de aplicar la energía de radiofrecuencia. Si la unidad electroquirúrgica detecta un defecto en la sonda porque haya uno o más sensores de temperatura averiados en más de un electrodo, la unidad electroquirúrgica no pasa al modo DELIVER. Vuelve al modo STANDBY e ilumina el LED REPLACE PROBE (Sustituir sonda), lo que indica que se ha detectado una avería en la sonda. Además, el LED ELECTRODE SELECTION (Selección de electrodo) del electrodo u electrodos efectivos parpadea.

Botones de selección de electrodo (ELECTRODE SELECTION)

La unidad electroquirúrgica puede aplicar energía de radiofrecuencia y mantener una temperatura fijada en hasta siete electrodos de forma simultánea. Se utilizan siete botones de ELECTRODE SELECTION (véase la Figure 5-7) ubicados en el panel delantero de la unidad electroquirúrgica para seleccionar de uno a siete electrodos, dependiendo de la configuración de la sonda, para la aplicación simultánea de radiofrecuencia.

El número de electrodos disponibles que pueden seleccionarse depende del tipo de sonda. Debe seleccionar al menos un electrodo para permitir la aplicación de radiofrecuencia; de lo contrario, la unidad electroquirúrgica seguirá en modo STANDBY y emitirá el tono de error si se pulsa el botón de encendido de radiofrecuencia, RF ON.

No se puede seleccionar un electrodo de sonda defectuoso. Si no se puede seleccionar un electrodo de sonda, la unidad electroquirúrgica emite el tono de ERROR al pulsar el botón ELECTRODE SELECTED (Electrodo seleccionado) correspondiente, situado inmediatamente debajo del indicador, y el LED SELECTED ELECTRODE no se iluminará.

Figura 5-7: Botones y LED de ELECTRODE SELECTION (selección de electrodo).



Pulsar un botón de ELECTRODE SELECTED activa o desactiva alternativamente el electrodo al que corresponda el botón. Durante la aplicación del modo RF DELIVER, los botones ELECTRODE SELECTED quedan inoperables; sólo pueden utilizarse en modo STANDBY.

Indicadores de electrodos seleccionados (SELECTED ELECTRODE).

Cada uno de los siete indicadores verdes de SELECTED ELECTRODE (véase la Figure 5-7) muestra el estado de un electrodo de la sonda. Si el indicador está continuamente iluminado, el electrodo se encuentra activo para la aplicación de energía de radiofrecuencia. Si el indicador NO está iluminado, el electrodo se encuentra inactivo y no aplicará energía de radiofrecuencia.

Durante el modo DELIVER, los indicadores de electrodos seleccionados muestran el electrodo o electrodos que se utilizarán para la aplicación de energía de radiofrecuencia.

El electrodo o electrodos en los que se han detectado problemas mostrarán el correspondiente indicador parpadeando.

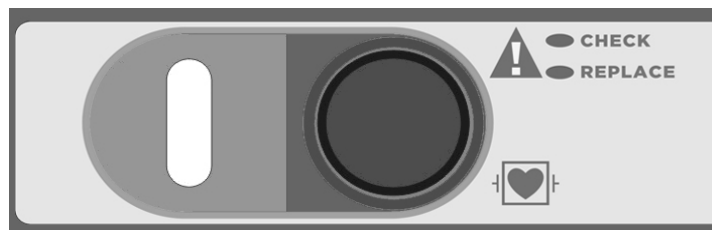
Conectores de aislamiento del paciente (ISOLATED PATIENT)

NOTA: El conector ISOLATED PATIENT de 40 pines se incluye exclusivamente para su uso futuro.

Los conectores ISOLATED PATIENT (véase la Figure 5-8) permiten la conexión del cable de conexión del dispositivo y/o la sonda electroquirúrgica a la unidad electroquirúrgica.

Hay dos conectores disponibles. En la parte izquierda está el conector de 30 posiciones. En la parte derecha está el conector de 40 posiciones. Una puerta corredera cubre el conector no utilizado. Los conectores poseen mecanismos de seguridad para una instalación segura del cable y están polarizadas para la correcta alineación del conector de acoplamiento.

Figura 5-8: Conectores de aislamiento del paciente (conector derecho expuesto)



El cable de conexión del dispositivo y la sonda electroquirúrgica deben instalarse en las conexiones ISOLATED PATIENT antes de que la unidad electroquirúrgica pueda aplicar la energía de radiofrecuencia.

Indicadores CHECK/REPLACE (comprobar/sustituir)

Los indicadores verde CHECK y amarillo REPLACE se encuentran junto a los dos conectores de la sonda (Figure 5-9) e indican el estado de la sonda actualmente conectada a la unidad electroquirúrgica. Si no hay ninguna sonda conectada o si la unidad electroquirúrgica no la detecta, se encenderá el LED CHECK (comprobar). Si se detecta una sonda defectuosa, se encenderá el LED REPLACE (sustituir).

Figura 5-9: Indicadores CHECK/REPLACE (comprobar/sustituir)



Indicadores y conectores de electrodos INDIFFERENT

La unidad electroquirúrgica cuenta con dos conectores en el panel delantero para electrodos indiferentes. Cada conector lleva un indicador verde asociado ubicado directamente encima del conector (véase la Figure 5-10).

Durante el modo RF DELIVER, la unidad electroquirúrgica supervisa la corriente de radiofrecuencia a través de cada electrodo. Si la corriente medida en el conector indiferente se aproxima al límite de seguridad, el indicador correspondiente comenzará a parpadear. Si la corriente supera el umbral de seguridad, la unidad electroquirúrgica detectará esta condición como error y finalizará el modo RF DELIVER.

Figura 5-10: Indicadores y conectores de electrodos indiferentes



Indicador de SYSTEM FAULT (Avería del sistema)

La unidad electroquirúrgica cuenta con un indicador rojo SYSTEM FAULT en el panel delantero que se ilumina siempre que el controlador interno detecta una avería del sistema que requiere la intervención del usuario (véase Figura 5-11).

Figura 5-11: Indicador de SYSTEM FAULT (Avería del sistema)



Panel trasero

Esta sección describe los puertos de salida y controles de alimentación situados en los paneles traseros, que se muestran en las Figuras Figure 5-12 a 5-15.

Interruptor POWER

El interruptor de encendido (interruptor oscilante) del panel trasero coloca la unidad electroquirúrgica en posición ON (posición "1") u OFF (posición "0").

Botón Volume de control de volumen

Este botón permite al usuario el control del volumen para la señal de audio que acompaña a la aplicación de energía de radiofrecuencia. Si no escucha tono de audio, compruebe el botón para determinar si el nivel de volumen ha sido ajustado demasiado bajo.

Cables de alimentación

Los cables de alimentación están en "Grado hospitalario" y deben instalarse en un enchufe de pared de CA designado como "Grado hospitalario" o "Hospital sólo".

Portafusibles de suministro eléctrico

Lugar designado para fusibles de CA. (Vea el panel trasero de la unidad electroquirúrgica para conocer el tipo adecuado de fusible).

Puerto serial aislado

Este puerto lleva la etiqueta "RS-232". Se incluye para su uso exclusivo con futuros accesorios opcionales aprobados por AtriCure.

Perno de tierra

El perno protector de conexión a tierra ofrece una conexión del chasis a tierra para unir la unidad electroquirúrgica a un punto seguro conectado a tierra.

Figura 5-12: Panel trasero Modelo 604-4810B



Figura 5-13: Panel trasero de la unidad electroquirúrgica Modelo 604- 4810BR

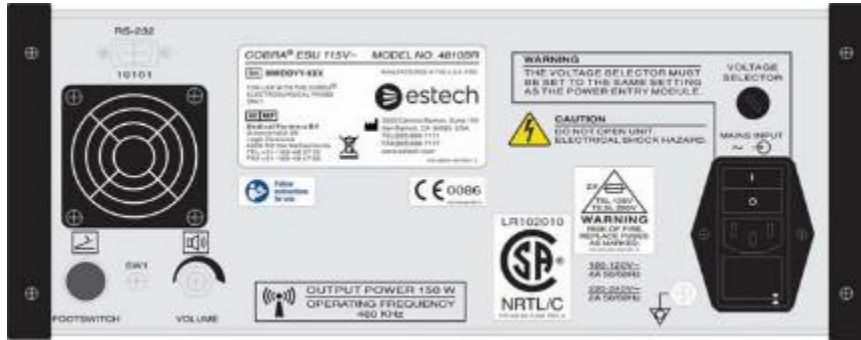


Figura 5-14: Panel trasero de la unidad electroquirúrgica Modelo 604- 4811B

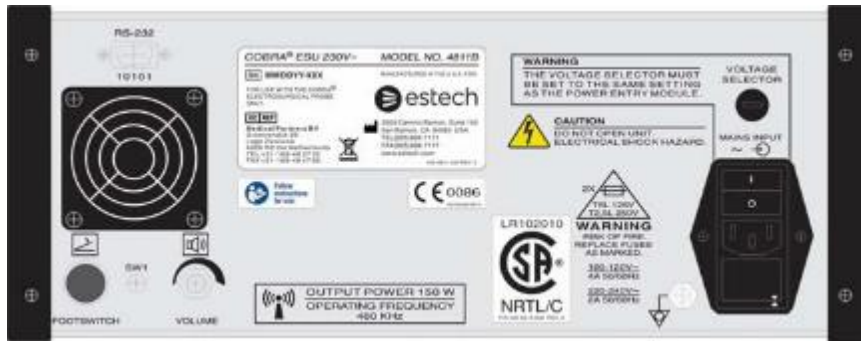
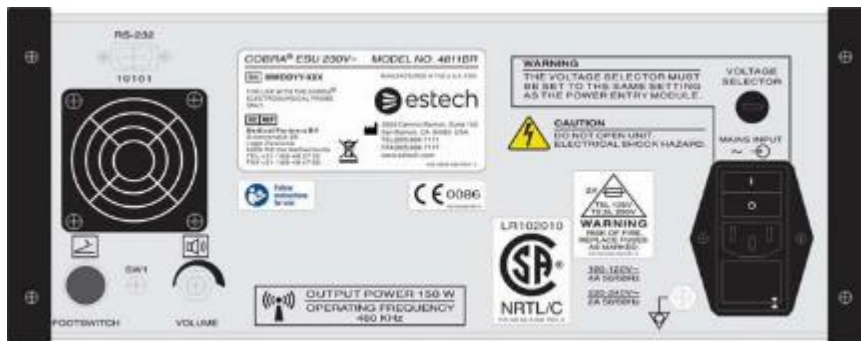


Figura 5-15: Panel trasero de la unidad electroquirúrgica Modelo 604- 4811BR



6. ACCESORIOS

Cable de conexión

El cable de conexión se inserta en uno de los conectores ISOLATED PATIENT (véase la Figure 5-8) y conecta una sonda electroquirúrgica con la unidad electroquirúrgica. Los conectores de acoplamiento cuentan con un mecanismo de seguridad para la instalación segura del cable.

Sonda electroquirúrgica

La unidad electroquirúrgica soporta sondas electroquirúrgicas monopolares con cualquier número de electrodos. Sin embargo, la unidad electroquirúrgica sólo puede utilizar 7 electrodos de forma simultánea.

La unidad electroquirúrgica también está diseñada para aceptar sondas electroquirúrgicas monopolares que lleven un cable de conexión integral. Las sondas con cables integrales están diseñadas para aplicaciones de uso sencillo.

Electrodo indiferente



La unidad electroquirúrgica soporta dos electrodos indiferentes que pueden conectarse a conectores del panel delantero.

7. SECUENCIAS OPERACIONALES

En servicio

Es posible realizar una sesión de orientación inicial con nuestro representante de cuenta de AtriCure. Este servicio cubre todos los pasos de configuración y de comprobación de funciones. Las funciones y la funcionalidad de la unidad también se tratarán.

Instalación inicial

	 PRECAUCIÓN
<i>Siga detenidamente las instrucciones de esta sección para preparar el sistema para su funcionamiento:</i>	

1. Conecte la clavija del cable de alimentación de la unidad electroquirúrgica en un enchufe de CA debidamente conectado a tierra diseñada para "Grado Hospitalario" u "Hospital sólo".



PRECAUCIÓN: Nunca utilice un enchufe sin conexión a tierra.

2. Coloque la unidad electroquirúrgica para visualizar fácilmente sus pantallas del panel delantero.
3. Instale dos electrodos DIP (parche dispersivo indiferente) en los receptáculos INDIFFERENT ELECTRODE ubicados en el panel delantero de la unidad electroquirúrgica (véase la Figure 0-1) como sigue:
 - a. Lea el manual del fabricante antes de instalar las almohadillas del electrodo DIP.
 - b. Presione suavemente cada fijación de electrodo DIP directa y firmemente en su lugar.
 - c. Para desconectar un electrodo DIP, sujete la fijación del electrodo DIP y tire suavemente del receptáculo del panel delantero de la unidad electroquirúrgica.



PRECAUCIÓN: No desconecte un conector de electrodo DIP tirando de su cable.

- d. Antes de utilizar, compruebe los electrodos DIP por si encontrase algún desperfecto en los embalajes plásticos sellados. La exposición al aire, debido a un embalaje dañado, podría causar que los electrodos DIP se secan y limitara capacidad de conexión a tierra.

- e. Asegúrese de que las almohadillas estén húmedas al tacto antes de colocarlas sobre el paciente.

NOTA: *No intente volver a utilizar la almohadilla de conexión a tierra del paciente después de su aplicación inicial. El gel para electrodos NO es necesario y NO debe utilizarse.*

- f. Deberá colocar dos electrodos DIP en una superficie de piel basculada y convexa próxima al lugar de la electrocirugía. Evite cicatrices, prominencias óseas, tejidos adiposos o cualquier área en la que pueda acumularse fluido. Rasure, limpie y seque el lugar de la aplicación si fuese necesario. Evite arrugas o pliegues al aplicar las almohadillas ya que las arrugas y pliegues reducen la conductividad.

NOTA: *La unidad electroquirúrgica limita la salida de radiofrecuencia a 1 amp de flujo de corriente a través de cualquier de los conectores de electrodos DIP.*

4. Mueva la puerta corredera para acceder al receptáculo oportuno del panel delantero de la unidad electroquirúrgica.
5. Cuando la sonda electroquirúrgica esté lista para utilizar, instale el enchufe del cable de conexión en el conector ISOLATED PATIENT correspondiente. Enchufe el cable alineando cuidadosamente la patilla del conector con la parte superior del enchufe. Presione el conector firmemente en el enchufe hasta que quede bloqueado en su lugar.
6. Si utiliza una Sonda con un cable de conexión reutilizable, conecte la sonda electroquirúrgica al extremo del cable de instrumento.
7. Para desconectar el cable de conexión de la unidad electroquirúrgica, sujete la clavija y tire para quitarla del enchufe.



PRECAUCIÓN: *No desconecte el cable de conexión tirando de los cables.*

Encender la unidad electroquirúrgica

1. Encienda la unidad electroquirúrgica pulsando el botón de encendido (hasta la posición "1") ubicado en el módulo de alimentación del panel trasero de la unidad electroquirúrgica (Figure 5-12 a 5-15).
2. La unidad electroquirúrgica inicia automáticamente un procedimiento de prueba de encendido que se indica iluminando el panel delantero y las pantallas ESU Remote (Unidad electroquirúrgica remota) y generando un tono de audio continuo durante aproximadamente 2 segundos. Si no se detecta ningún mal funcionamiento del sistema, la unidad electroquirúrgica pasa al modo STANDBY.

NOTA: La sonda electroquirúrgica no necesita conectarse a la unidad electroquirúrgica para completar la prueba automática de encendido de la unidad electroquirúrgica (POST).

5. Si se detecta un mal funcionamiento durante la prueba automática de encendido, todas las pantallas del panel delantero permanecerán encendidas y la unidad electroquirúrgica no se pondrá en funcionamiento. Si se detecta cualquier mal funcionamiento durante la prueba automática de encendido, la unidad electroquirúrgica pasará a la posición OFF y después de nuevo a ON para intentar eliminar el mal funcionamiento. La prueba automática de encendido se repetirá.

PRECAUCIÓN



Llame a AtriCure para obtener ayuda. Un segundo fallo en la prueba automática de encendido será indicativo de un mal funcionamiento de la unidad electroquirúrgica y deberá consultar con AtriCure para obtener ayuda. La unidad electroquirúrgica NO funciona a menos que haya completado con éxito la prueba automática de encendido inicial.

Encender la aplicación de energía de radiofrecuencia

Para aplicar la energía de radiofrecuencia a la sonda, siga los pasos siguientes:

1. Verifique que todas las conexiones son correctas y seguras.
2. Verifique que ha realizado todas las selecciones previas.

Para comenzar la aplicación de energía de radiofrecuencia, pulse el botón RF POWER CONTROL una vez. La pantalla de POWER muestra la energía de radiofrecuencia aplicada a las sondas (en vatios).

Apagar la aplicación de energía de radiofrecuencia

Para desconectar la aplicación de energía de radiofrecuencia de forma manual durante la operación (modo DELIVER), pulse el botón RF POWER CONTROL.

8. CONTROLAR LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA

Unidad electroquirúrgica en modo STANDBY

Consulte la **Figura 5-1** para conocer la ubicación de las pantallas y botones.

1. Cuando la unidad electroquirúrgica haya completado con éxito la prueba automática de encendido, pasará a modo STANDBY. La luz RF POWER CONTROL parpadeará para indicar que la unidad electroquirúrgica se encuentra en modo STANDBY.
2. El modo STANDBY está diseñado para configurar los parámetros deseados para la aplicación de energía de radiofrecuencia. Se inicia automáticamente después de completar la prueba automática de encendido de la unidad electroquirúrgica con éxito. El modo STANDBY se indica con el botón RF POWER CONTROL parpadeando sobre el panel delantero de la unidad electroquirúrgica; las pantallas TEMPERATURE, TIME y POWER estarán encendidas continuamente.

NOTA: La pantalla numérica mostrará sólo guiones: "- - -" en modo STANDBY si no hay ninguna sonda conectada a la unidad electroquirúrgica.

3. Los electrodos no pueden seleccionarse y los valores para energía, tiempo y temperatura no pueden ajustarse sin conectar primero una sonda. Pulsar cualquier botón del panel delantero no producirá ningún efecto hasta que se conecte una sonda válida.
4. Cuando el usuario conecta una sonda, la unidad electroquirúrgica determina los valores predeterminados para POWER (energía), TIME (tiempo) y TEMPERATURE (temperatura) para la sonda y esos valores se muestran en las correspondientes pantallas del panel delantero.
5. Una vez conectada la sonda, el usuario puede seleccionar los electrodos en los que desea aumentar o disminuir el límite predeterminado para Power Limit (Límite de energía), Treatment Time (Duración del tratamiento) o Temperature (Temperatura) según se requiera.

Unidad electroquirúrgica en modo RF DELIVER

1. Después de haber configurado las opciones de la sonda, el usuario puede pulsar el botón RF POWER CONTROL una vez para pasar la unidad electroquirúrgica a modo RF DELIVER.
2. Cuando el sistema se encuentra en modo RF DELIVER, el indicador POWER CONTROL permanecerá encendido continuamente.
3. La pantalla POWER mostrará (en vatios) la energía de radiofrecuencia aplicada a la sonda. El valor puede fluctuar ligeramente debido a cambios en el contacto con el tejido.
4. La pantalla TEMPERATURE muestra (en °C) la temperatura máxima medida por cualquier electrodo de la sonda. El valor puede ser ligeramente menor al de la temperatura real máxima del tejido. La pantalla TEMPERATURE indicará "LO" si la temperatura medida es

inferior a 15 °C y "HI" si la temperatura es superior a 120 °C. En cualquier otro caso, mostrará la temperatura medida.

5. La pantalla TIMER indicará la cantidad de tiempo que falta para que la unidad se apague automáticamente. El temporizador no iniciará realmente la cuenta atrás hasta que todos los electrodos seleccionados hayan alcanzado 50 °C. Cuando se detecta una pérdida de contacto con el tejido en todos los electrodos de la sonda, la pantalla TIMER se detiene durante 10 segundos. Si no se restablece el contacto con el tejido antes de 10 segundos, la unidad electroquirúrgica vuelve al modo STANDBY, emite un tono de error y cesa la aplicación de radiofrecuencia.
6. Durante el modo RF DELIVER, la pantalla TEMPERATURE indicará la temperatura en ese momento de cada uno de los electrodos seleccionados de la sonda.
7. El modo RF DELIVER terminará automáticamente cuando el temporizador llegue a cero. El usuario puede finalizar de forma manual el modo RF DELIVER en cualquier momento pulsando el botón RF POWER CONTROL una vez.

Acerca del límite de energía

Durante la aplicación de radiofrecuencia, la unidad electroquirúrgica ajusta la salida de energía para mantener las temperaturas reales medidas de cada electrodo seleccionado dentro del valor predeterminado.

El RF Power Limite (Límite de energía de radiofrecuencia) (150 vatios máximo) es la cantidad máxima de energía que la unidad electroquirúrgica aplicará para alcanzar y mantener el valor deseado de temperatura del tejido. La unidad electroquirúrgica sólo aplica la cantidad de energía de radiofrecuencia necesaria para alcanzar la temperatura deseada del tejido.

Si el límite de energía de radiofrecuencia es igual o mayor a la cantidad de energía necesaria para alcanzar y mantener la temperatura deseada del tejido, entonces la unidad electroquirúrgica aplica la cantidad oportuna de energía para alcanzar el valor predeterminado de temperatura.

Si el valor predeterminado de energía de radiofrecuencia está configurado a un valor menor a la cantidad de energía necesaria para alcanzar y mantener la temperatura deseada del tejido, la unidad electroquirúrgica no alcanzará la temperatura deseada del tejido y la temperatura medida seguirá siendo menor a la temperatura deseada del tejido.







Cada sonda cuenta con una energía máxima recomendada para cada electrodo. El límite por defecto de energía de radiofrecuencia es el límite de energía recomendado por electrodo multiplicado por el número de

electrodos seleccionados. Por ejemplo, si el límite de energía por electrodo de la sonda es 25 vatios (25 W), seleccionar 1 electrodo cambiará la pantalla POWER a "25W", dos canales cambiará la pantalla POWER a "50W", etc.

La unidad electroquirúrgica permite al usuario ajustar el límite de energía ignorando el límite por defecto de energía, subiendo y bajando en aumentos de 1 vatio dentro de un mínimo de 1 vatio y un máximo de 150 vatios, independientemente del número de electrodos seleccionados.

Configurar el límite de energía

Para cambiar el límite de energía de radiofrecuencia (en vatios), siga estos pasos:

1. Pulse el botón POWER   correspondiente para aumentar o disminuir el límite de energía de radiofrecuencia en 1 vatio.
2. Para desplegar rápidamente el valor de energía deseado, pulse y mantenga pulsado el botón POWER   correspondiente.
3. Suelte el botón POWER   cuando la pantalla de POWER muestre la configuración de límite de energía de radiofrecuencia.
4. Durante el modo RF DELIVER, el valor predeterminado de energía puede ajustarse en aumentos de 1 vatio para proporcionar un mejor control durante el procedimiento. Mientras se realiza el ajuste, el LED SET se iluminará para indicar que el valor de la pantalla POWER se encuentra en el punto límite de energía de radiofrecuencia. Una vez que el usuario completa el ajuste, el LED MEASURED se ilumina para indicar que el valor de la pantalla POWER es una vez más el valor actual de la energía medida.

Acerca del temporizador de la unidad electroquirúrgica

La unidad electroquirúrgica cuenta con un temporizador incorporado que controla el tiempo durante el que se aplicará energía de radiofrecuencia a la sonda. Cuando se conecta por primera vez una sonda, la pantalla del TIMER mostrará el tiempo por defecto de la sonda conectada.

Mientras el sistema esté en STANDBY, el usuario puede ajustar la duración del tratamiento utilizando los botones debajo de la pantalla del tiempo.

Durante el modo RF DELIVERY, el temporizador espera hasta que todos los electrodos seleccionados hayan alcanzado inicialmente 50 °C antes de comenzar la cuenta atrás. A medida que el tiempo va pasando, la pantalla del TIMER muestra el tiempo restante que queda para el tratamiento. Cuando el temporizador llega a 0, la unidad electroquirúrgica desconecta la energía de radiofrecuencia y vuelve al estado STANDBY.





Durante el modo RF DELIVERY, el usuario no puede ajustar el temporizador.

Durante el modo RF DELIVERY, el usuario puede detener manualmente la energía de radiofrecuencia pulsando el botón RF POWER CONTROL.

Configuración del temporizador

El usuario puede ajustar el valor por defecto del temporizador para una sonda electroquirúrgica conectada a la unidad electroquirúrgica sólo en modo STANDBY. Durante el modo RF DELIVERY, la unidad electroquirúrgica aplica la energía de radiofrecuencia a la sonda durante el periodo de tiempo establecido y después volverá al modo STANDBY.

Para cambiar el valor predeterminado del temporizador, siga estos pasos:

1. Verifique que la unidad electroquirúrgica se encuentra en modo STANDBY.
2. Pulse el botón del temporizador (TIMER)   correspondiente para aumentar o disminuir el valor del temporizador en 1 segundo. Mientras se realiza el ajuste, el LED SET se iluminará para indicar que el valor de la pantalla del TIMER es el valor predeterminado del temporizador.
3. Para desplegar rápidamente el valor del temporizador deseado, pulse y mantenga pulsado el botón TIMER correspondiente.
4. Suelte el botón TIMER   cuando la pantalla del TIMER muestre el valor apropiado del temporizador.

Acerca de la medición y control de la temperatura

Cada electrodo de la sonda tiene sus propios sensores de temperatura. Durante el modo RF DELIVERY, la unidad electroquirúrgica supervisa estos sensores para regular la temperatura de cada electrodo activo y el tejido sobre el que contacta al valor de temperatura deseado.

Durante el calentamiento inicial, los electrodos están significativamente por debajo del valor predeterminado y la unidad electroquirúrgica calienta cada electrodo hasta que alcanza el valor establecido de temperatura. El temporizador no iniciará realmente la cuenta atrás hasta que todos los electrodos seleccionados hayan alcanzado inicialmente 50 °C. Una vez que los sensores alcancen el valor predeterminado de temperatura, la unidad electroquirúrgica regula todos los electrodos seleccionados al valor predeterminado de temperatura, apagándolos cuando la temperatura supera el valor predeterminado y volviéndolos a encender cuando cae por debajo de ésta.









Para la coagulación del tejido, se recomienda que el usuario seleccione inicialmente la temperatura establecida más baja posible. Deberá tener

en cuenta que la temperatura medida puede ser ligeramente inferior a la temperatura máxima del tejido. La temperatura medida se verá influenciada por el grado de contacto con el tejido.

Seleccionar el valor predeterminado de temperatura

El valor por defecto para la temperatura deseada del tejido (valor predeterminado de temperatura) se determina según el tipo de sonda electroquirúrgica conectada a la unidad electroquirúrgica pero puede ser ajustada por el usuario. La unidad electroquirúrgica ajusta automáticamente la energía, con un límite superior de energía seleccionado por el usuario, para alcanzar la temperatura deseada del tejido.

Para cambiar el valor predeterminado de la temperatura para la unidad electroquirúrgica, siga estos pasos:

1. Verifique que la unidad electroquirúrgica se encuentra en modo STANDBY.
2. Pulse el botón de ajuste de temperatura (TEMPERATURE)   correspondiente para aumentar o disminuir el valor de la temperatura en 1° C. El LED SET se iluminará para indicar que el valor de la pantalla TEMPERATURE es el valor predeterminado de temperatura.
3. Para desplegar rápidamente el valor de temperatura deseado, pulse y mantenga abajo el botón de TEMPERATURE correspondiente.
4. Suelte el botón TEMPERATURE   cuando la pantalla TEMPERATURE muestre el valor apropiado de temperatura. El LED MEASURED se iluminará para indicar que el valor de la pantalla TEMPERATURE es el valor predeterminado de temperatura.
5. El intervalo de selección de la temperatura del tejido es de 50° C a 95° C en aumentos de 1° C, aunque la unidad electroquirúrgica no puede alcanzar una temperatura menor a la temperatura ambiente del tejido.
6. Durante el modo RF DELIVER, el valor predeterminado de temperatura puede aumentarse o disminuirse pulsando el botón TEMPERATURE correspondiente  . Cuando se pulsa el botón TEMPERATURE   el LED SET se ilumina y la pantalla muestra el nuevo valor de la temperatura. Cuando se suelta el botón, el LED MEASURED se ilumina y la pantalla muestra el valor actual de la temperatura del tejido.

Acerca del control de audio

El usuario puede ajustar el volumen de la señal de audio al encender inicialmente la unidad electroquirúrgica o durante un proceso quirúrgico.

Ajustar el volumen de audio

1. Ajuste el volumen de la señal de audio girando el botón de control de volumen del panel trasero de la Figure 5-12 (veáanse las Figuras de 5-12 a 5-15).
2. Si desea hacerlo durante un proceso clínico, puede girar el botón Volume de control de volumen completamente en la dirección contraria a las agujas del reloj hasta el mínimo.

NOTA: *Configurado al mínimo, el tono puede NO ser audible durante la aplicación de la energía de radiofrecuencia.*

9. INSTRUCCIONES DE USO

Una vez haya posicionado la sonda electroquirúrgica, la energía de radiofrecuencia se aplica a través de la unidad electroquirúrgica, lo que ocasiona la coagulación del tejido al que se aplica. La temperatura puede supervisarse durante el procedimiento de coagulación a través de los sensores insertados en los electrodos de la sonda.

1. Siga los pasos ofrecidos en las secciones, *Instalación inicial y Encender la unidad electroquirúrgica.*
2. Siga los pasos ofrecidos en *Instrucciones de uso de la sonda.*
3. Conecte la sonda a la unidad electroquirúrgica enchufando el cable de conexión.
4. Seleccione los electrodos deseados de la sonda con los botones ELECTRODE SELECTED del panel delantero o del cable remoto de la unidad electroquirúrgica.
5. Cuando haya accedido a la zona de coagulación y los electrodos seleccionados de la sonda se encuentren en contacto con el tejido, puede aplicarse la energía de radiofrecuencia que se describe en la sección 8, *Unidad electroquirúrgica en modo RF DELIVER.*
6. La energía de radiofrecuencia se aplica al tejido a través de los electrodos seleccionados de la sonda resultando en la coagulación del tejido bajo los electrodos seleccionados de la sonda. Los sensores de temperatura de los electrodos permiten controlar la temperatura de la aplicación de radiofrecuencia, resultando en una coagulación más constante sin efectos de sobre calentamiento.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE LA UNIDAD ELECTROQUIRÚRGICA






Indicaciones de problemas de la unidad electroquirúrgica/averías del sistema

La aplicación de energía de radiofrecuencia puede interrumpirse debido a problemas de funcionamiento originados por causas ajenas a la intervención del usuario. Para ayudar al usuario, los indicadores del panel delantero de la unidad electroquirúrgica pueden ofrecer indicaciones de condiciones de funcionamiento anómalas y fallos en la configuración del equipo.

Indicadores del panel delantero:

El indicador SYSTEM FAULT se enciende cuando se ha detectado un software o hardware no recuperable y la unidad electroquirúrgica no funcionará. Esta avería puede provocarla un fallo interno del sistema o el funcionamiento de la unidad electroquirúrgica fuera de sus condiciones de funcionamiento seguras (temperatura ambiente demasiado alta o demasiado baja, etc.).

La Tabla 10-1: enumera los indicadores de la unidad electroquirúrgica y las condiciones de avería relacionadas.

Tabla 10-1: Indicadores de error	
Indicador	Descripción
 CHECK	<ul style="list-style-type: none"> • No hay ninguna sonda conectada • Sonda conectada no válida • Sonda defectuosa conectada • Problema en electrodo indiferente • Condición de sobre corriente en electrodo
 CHECK (parpadeando)	<ul style="list-style-type: none"> • Impedancia de carga alta detectada (superior a 300 ohmios)
 REPLACE	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Electrodo de sonda con 2 termopares defectuosos • ID de sonda no válido • La activación de la sonda ha expirado <input type="checkbox"/> Sonda defectuosa
 INDIFFERENT ELECTRODES (GROUNDING PADS) (parpadeando)	<ul style="list-style-type: none"> • El electrodo indiferente no entra en contacto con el paciente o el tejido (la corriente al DIP opuesto ha excedido 1,1 amperios)
 SYSTEM FAULT	<ul style="list-style-type: none"> • Error de software o hardware no recuperable • Error de funcionamiento del sistema

Posibles causas de interrupción de la aplicación de energía de radiofrecuencia

La aplicación de energía de radiofrecuencia puede interrumpirse debido a condiciones de funcionamiento provocadas por causas ajenas a la intervención del usuario. La energía de radiofrecuencia se interrumpe automáticamente cuando:

- La unidad electroquirúrgica detecta una corriente de 1,1 amps o superior en cualquiera de los dos conectores de electrodo DIP.
- La impedancia es inferior a 25 Ω .
- La impedancia es superior a 300 Ω durante más de 10 segundos.
- La temperatura de un electrodo no seleccionado excede de los 70° C durante más de 1 segundo.

- La unidad electroquirúrgica detecta una corriente de 0,9 amps o superior en cualquiera de los electrodos de la sonda durante más de 3 segundos.
- La temperatura de un electrodo excede de 120° C durante más de 1 segundo.
- La temperatura del electrodo más caliente excede la temperatura del electrodo más frío en más de 15° C durante más de 5 segundos.
- Detección de errores en el funcionamiento del sistema

Corregir condición CHECK

Si el indicador LED CHECK se enciende durante la aplicación de energía de radiofrecuencia, siga los pasos siguientes:

1. Verifique que la conexión entre la sonda y la unidad electroquirúrgica es correcta y segura.
2. Verifique que la conexión entre cada electrodo DIP y la unidad electroquirúrgica es correcta y segura.
3. Verifique que cada electrodo DIP se aplica de forma adecuada.
4. Si una mala conexión de un cable no fuese la causa de la condición CHECK PROBE, entonces una acumulación de coágulo en los electrodos de la sonda pueden ser la causa, y deberá desconectarse la salida de energía de radiofrecuencia.
5. Para detener la aplicación de energía de radiofrecuencia, consulte las instrucciones en el apartado 7, *Apagar la aplicación de energía de radiofrecuencia*.

Corregir condición REPLACE

Si se enciende el LED REPLACE PROBE, siga los pasos siguientes:

1. Verifique que la conexión entre la sonda y la unidad electroquirúrgica es correcta y segura.
2. Sustituya el cable de conexión, si la condición REPLACE PROBE (Sustituir sonda) persiste.
3. Sustituya la sonda, si sustituir el cable de conexión no corrige la condición REPLACE PROBE.

Corregir condición SYSTEM FAULT

Para corregir una condición SYSTEM FAULT:

- 1) Corrija cualquier condición de funcionamiento que se dé fuera del ámbito habitual de funcionamiento de la unidad electroquirúrgica.
- 2) Apague la unidad electroquirúrgica girando el botón a la posición "OFF". Espere aproximadamente 4 segundos antes de volver a colocarlo en la posición "ON". Permita que la unidad electroquirúrgica realice una prueba automática de encendido.
- 3) Si vuelve a aparecer la condición SYSTEM FAULT, **llame a AtriCure para solicitar ayuda.**

11. ASISTENCIA Y MANTENIMIENTO

Mantenimiento del sistema de la unidad electroquirúrgica

La unidad electroquirúrgica no requiere mantenimiento rutinario. Si la unidad electroquirúrgica no funcionase al enchufarla a un enchufe de CA adecuado y el interruptor de encendido esté en posición "ON", compruebe el fusible (consulte Sustituir los fusibles en este capítulo).

La unidad electroquirúrgica contiene piezas de poca utilidad para el usuario; el desmontaje e intento de reparación por parte de una persona no especializado puede crear una situación de peligro y anular la garantía.



Limpieza/desinfección del sistema de la unidad electroquirúrgica.

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

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

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

PRECAUCIÓN: Evite el uso de limpiadores cáusticos o abrasivos.

Instrucciones

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

1. Desconecte la unidad o carrito de la toma de corriente antes de la limpieza.

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

Sustituir los fusibles del suministro eléctrico

PRECAUCIÓN



Al sustituir el fusible, asegúrese de que el portafusibles está reinsertado con la orientación correcta para la tensión de fusibles de CA del suministro eléctrico.

1. Antes de sustituir un fusible de la unidad electroquirúrgica, desconecte los cables del suministro eléctrico de la unidad electroquirúrgica.
2. Saque el portafusibles del módulo de alimentación. Puede utilizarse un destornillador plano para facilitar la retirada del portafusibles. Sustituya el fusible por otro del mismo tipo y clasificación. Consulte la etiqueta del fusible en el panel trasero (véanse Figure 5-12 a 5-15).
3. Instale el fusible nuevo en el portafusibles.
Vuelva a insertar el portafusibles en el módulo de alimentación teniendo cuidado de instalarlo con la orientación correcta.

12. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Después de su uso, deseche el producto y de su embalaje de acuerdo con las normas y reglas hospitalarias, administrativas, locales, estatales, federales e internacionales. Puede consultar la política de devoluciones de AtiCure en el apartado 13.

13. POLÍTICA DE REPARACIÓN Y DEVOLUCIÓN

AtiCure es responsable de la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de la unidad electroquirúrgica solo en las circunstancias siguientes:

- El personal autorizado de AtriCure ha realizado el montaje, operaciones, reajustes, modificaciones o reparaciones.
- El uso del equipo se ciñe a las Instrucciones de uso de AtiCure.
- La instalación eléctrica de la sala cumple los requisitos locales y reglamentarios, como IEC, etc.
- El equipo debe desecharse o reciclarse de acuerdo con las leyes locales.

Tenga en cuenta que los dispositivos médicos infectados deben descontaminarse o desecharse adecuadamente como residuos médicos/con peligro biológico.

Antes de devolver la unidad, llame al representante de su cuenta AtiCure para obtener asistencia. Si se le indica devolver la unidad a AtiCure, solicite un número de autorización para la devolución de materiales al Servicio de atención al cliente AtiCure. A continuación, limpie la unidad y empáquela de forma segura para garantizar su correcta protección. Anote el número de autorización para la devolución de materiales en el exterior del embalaje.

Volver a embalar la unidad electroquirúrgica

Cuando la unidad electroquirúrgica requiere reparación o traslado a otro lugar, utilice la caja de cartón original para el transporte y embale los materiales y vuelva a embalar y enviar la unidad electroquirúrgica. Para transporte trasatlántico, desconecte todos los accesorios y coloque la unidad electroquirúrgica y los cables del suministro eléctrico en los lugares reservados para los distintos artículos dentro de la caja de cartón.

14. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Table 14-1: enumera las especificaciones para el sistema (unidad electroquirúrgica y accesorios).

Tabla 14-1: Especificaciones de sistema	
Descripción	Especificación
Alimentación	
Niveles de la red de alimentación/línea de voltaje	100 – 120 V~ (Modelo 4810B) 100 – 120 V~ (Modelo 4810BR) 220 – 240 V~ (Modelo 4811B) 220 – 240 V~ (Modelo 4811BR)
Corriente nominal de línea	4,0 amps, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2,0 amps, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Valor nominal del fusible	5,0 a, 50/60 Hz (100 – 120 V~) 2,5 a, 50/60 Hz (220 – 240 V~)
Longitud de cables del suministro eléctrico	10 ft. (3 m)
Cable de conexión	
Longitud	10 ft. (3 m)
Clavija	Conexión rápida polarizada de 30 pines clavija
Cable de electrodo indiferente	
Límite de corriente	1,1 amperios

Tabla 14-1: Especificaciones de sistema	
Descripción	Especificación
Unidad electroquirúrgica Salidas de energía de radiofrecuencia	<ul style="list-style-type: none"> • La energía de radiofrecuencia se aplica a 460 kHz, como senoide. • 150 W máximo en una impedancia mínima de 37.5 Ω, con un límite de corriente de 2 A_{RMS} • La tensión de salida máxima es de 167 V_{RMS}. • La salida de energía de radiofrecuencia máxima se basa en el tipo de sonda.
Impedancia	<ul style="list-style-type: none"> • Mide 25 Ω y superiores, si se accede a 150 W de energía de radiofrecuencia. • Mide hasta 999 Ω.
Temperatura Condición de funcionamiento normal: Con la unidad electroquirúrgica en modo RF DELIVER Fuera del ámbito normal de funcionamiento	Permite la selección de la temperatura deseada del tejido (valor predeterminado de temperatura) dentro de un intervalo de 5° C a 95° C. La unidad electroquirúrgica mide de 15° C a 120° C. La unidad electroquirúrgica muestra "LO" o "HI".
Límite de energía	Permite la selección del límite de energía dentro del intervalo 1 W – 150 W.
Medición del tiempo	0 a 600 segundos en aumentos de 1 segundo.
Límites de interrupción Temperatura medida Impedancia medida Corriente medida	Por debajo de 0° C o sobre 120° C. Por debajo de 25 Ω o sobre 300 Ω durante más de 10 segundos. La salida de radiofrecuencia al paciente se limita si fluye más de 1 A (+20%, – 0%) en el electrodo indiferente.

Tabla 14-1: Especificaciones de sistema	
Descripción	Especificación
Precisión de medición Potencia ¹ Impedancia ¹ Temperatura	± 5%, ± 2 W (véase la figura 14-1) ± 5%, ± 5 Ω ± 3%, ± 2° C (véase la figura 14-2)
Peso y dimensiones Altura Anchura Profundidad Peso	6 in. (15 cm) 14 in. (36 cm) 14 in. (36 cm) 10 kg
Corriente de fuga de baja frecuencia (50/60 Hz):² Polaridad normal, toma de tierra a chasis Polaridad normal, conexión a tierra abierta Polaridad invertida, conexión a tierra abierta Corriente de entrada a 120 V aplicada, todas las entradas Corriente de suministro de chasis, conexión a tierra abierta	<10 µA <50 µA <50 µA <50 µA <500 µA

Notas:

1. Las mediciones de energía e impedancia se especifican en las conexiones de salida de la unidad electroquirúrgica y no representan efectos que pueda tener el cable o la sonda.
2. Corriente de suministro, electrodos, todas las salidas unidas juntas.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Tabla 14-2 lista las especificaciones ambientales para el sistema.

Tabla 14-2: Especificaciones ambientales	
Descripción	Especificación
Almacenamiento/transporte Temperatura Humedad relativa	-40° C a 70° C (-40° F a 158° F) La unidad debería volver gradualmente al intervalo de temperatura de funcionamiento antes de su uso y mantenerla estabilizada durante una hora antes de la operación. 10% a 90%, sin condensar La unidad debería volver gradualmente al intervalo de temperatura de funcionamiento antes de su uso y mantenerla estabilizada durante una hora antes de la operación.
Funcionamiento Temperatura Humedad relativa Altitud	10° C a 40° C (50° F a 104° F) 30% a 75%, sin condensar De 0 a 2.000 metros

SÍMBOLOS DE ETIQUETAS













Tabla 14-3: Símbolos de etiquetas	
Imagen	Descripción
	Precaución
	Tensión peligrosa
	Advertencia, electricidad
	Equipo CF de tipo de prueba del desfibrilador
	Electrodo indiferente con almohadilla desechable
	Equipotencialidad
	Pedal
	Fusible
	Aumentar / Disminuir
	Volumen de altavoz
	Puerto de suministro eléctrico
	Radiación no-ionizante





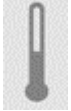




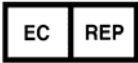

Tabla 14-3: Símbolos de etiquetas	
Imagen	Descripción
	Sonda/instrumento con cable integrado
	Sonda/cable de conexión
	PARO (RF DESACTIVADA)
	INICIO (RF ACTIVADA)
	Seleccionar
RS232 010101	Datos de serie
	Temperatura
	Tiempo
	Circuito del paciente aislado
	Etiqueta WEEE: Contacte con AtiCure para obtener información de devolución y reciclado al final de la vida útil del producto.
	No estéril
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	El producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE

Tabla 14-3: Símbolos de etiquetas	
Imagen	Descripción
	Número de serie
	Consulte el manual de instrucciones/folleto Nota: En el equipo: «Siga las instrucciones de uso»
	Signo de acción obligatoria general
	Danger (peligro) indica un riesgo de nivel alto el cual, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones graves.
	Warning (advertencia) indica un riesgo de nivel medio el cual, si no se evita, puede causar la muerte o lesiones graves.
	Caution (precaución) indica un riesgo de nivel bajo el cual, si no se evita, puede causar lesiones leves o moderadas.
	Número de catálogo
	Cantidad
	Fecha de fabricación
Rx ONLY	Sujeto a prescripción médica
	Este producto cuenta con certificación para los mercados de EE. UU. y Canadá conforme a la normativa pertinente de ambos países.
	Intervalo de temperatura de almacenamiento.
	Intervalo de humedad de almacenamiento.

Tabla 14-4 IEC Especificaciones de seguridad eléctrica
Descripción del dispositivo: Equipo de clase I, Partes aplicadas al paciente de tipo CF (prueba de desfibrilación)
Valor IP / Valor de protección contra la humedad: IPX0 (unidad electroquirúrgica)
Modo de funcionamiento: Continuo
Aislamiento eléctrico: <ul style="list-style-type: none"> • Corriente de fuga conforme a IEC 60601-1 • Voltaje de rigidez dieléctrica conforme a IEC 60601-1
Emisiones de compatibilidad electromagnética y susceptibilidad: El sistema quirúrgico COBRA® ha sido probado y hallado conforme a los límites para dispositivos médicos establecidos en la norma IEC 60601-1-2:2005. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica. Este sistema genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones siguientes, puede interferir de forma dañina con otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no es posible garantizar la ausencia de interferencia en una instalación concreta.


ESPECIFICACIONES DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 14-5 IEC Especificaciones EMC (Emisiones)		
Asesoramiento y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas		
El sistema quirúrgico COBRA® está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema quirúrgico COBRA® debe comprobar que se utiliza en un entorno adecuado.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Asesoramiento
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema quirúrgico COBRA® debe emitir energía electromagnética para realizar sus funciones. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema quirúrgico COBRA® es adecuado para el uso en todos los establecimientos no domésticos y en aquellos conectados directamente a la red eléctrica pública de bajo voltaje que abastece a los edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

ESPECIFICACIONES DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA SOBRE INMUNIDAD

Tabla 14-6 IEC Especificaciones EMC (Inmunidad)			
Asesoramiento y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema quirúrgico COBRA® está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema quirúrgico COBRA® debe comprobar que se utiliza en un entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Asesoramiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red debe ser la propia de un entorno hospitalario o comercial.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación de la red debe ser la propia de un entorno hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de red eléctrica IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% dip en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% dip en UT)	<5% UT (>95% dip en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% dip en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% dip en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95%	La calidad de la alimentación de la red debe ser la propia de un entorno hospitalario o comercial. Si el usuario del sistema quirúrgico COBRA® requiere un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar el sistema

	durante 25 ciclos <5% UT (>95% dip en UT) durante 5 ciclos	dip en UT) durante 5 ciclos	quirúrgico COBRA® con un sistema de suministro libre de interrupciones o una batería.
NOTA <i>UT</i> es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de test.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Asesoramiento
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar a niveles propios de la ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario estándar.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6 Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia respecto de las piezas del sistema quirúrgico COBRA®, cables incluidos, inferior a la separación recomendada, que se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [1.17]\sqrt{P}$ MHz a 800 MHz $d = [1.17]\sqrt{P}$ MHz a 800 MHz $d = [2.33]\sqrt{P}$ MHz a 2.5 GHz

			<p>donde P es la valoración de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La fuerza de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, según lo determinado por el sondeo de una instalación electromagnética, debería ser inferior al nivel de conformidad para cada rango de frecuencia</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos identificados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

^a La fuerza de campo de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos (móviles/inalámbricos) por radio, radios móviles de tierra, radios amateurs, emisiones de radio en AM y FM y retransmisiones de TV no pueden predecirse con precisión de forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, considere llevar a cabo un sondeo electromagnético de las instalaciones. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema quirúrgico COBRA® o cualquiera de sus componentes excede el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado anteriormente, debe observar el sistema quirúrgico COBRA® para verificar que funciona con normalidad. Si observa alteraciones del funcionamiento pueden requerirse medidas adicionales, como la reorientación o el reposicionamiento de los componentes o de todo sistema quirúrgico COBRA®.

^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Tabla 14-7 IEC Especificaciones EMC (Inmunidad)**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles y el sistema quirúrgico COBRA®**

El sistema quirúrgico COBRA® está indicado para el uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o el usuario del sistema quirúrgico COBRA® puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el sistema quirúrgico COBRA® del modo recomendado a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima valorada del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor M		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] R \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
50	8,25	8,25	16,50

Para transmisores valorados con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la valoración de la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.

GRÁFICOS DE RENDIMIENTO

Figura 14-1: Gráfico de precisión de medición de energía

La zona entre las líneas indica el intervalo de salida posible.

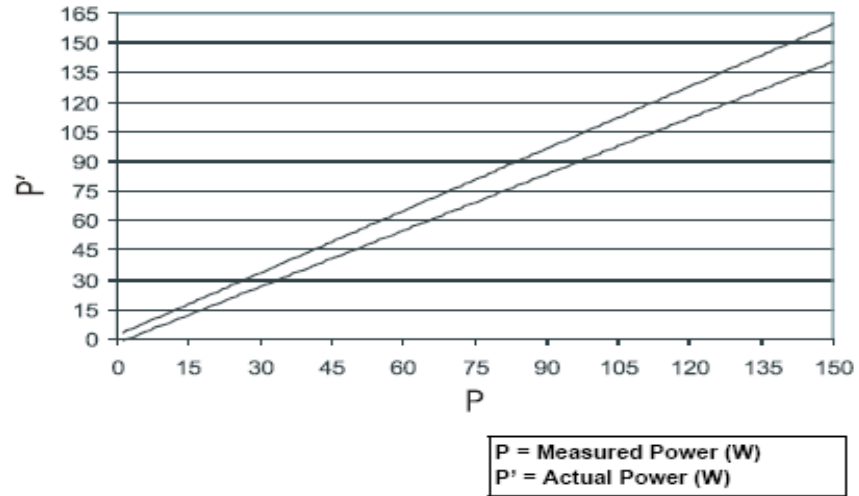


Figura 14-2: Gráfico de medición de temperatura

La zona entre las líneas indica el intervalo de error posible.

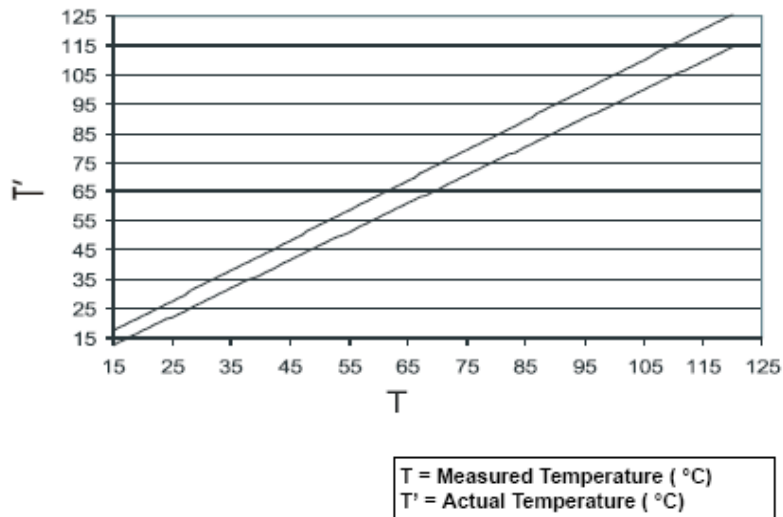


Figura 14-3: Salida de energía frente a carga a energía máxima y media

Curves start at 25 Ω , the minimum impedance required to output RF energy.
 Curves end at 300 Ω , the maximum impedance allowed to continuously output RF energy.

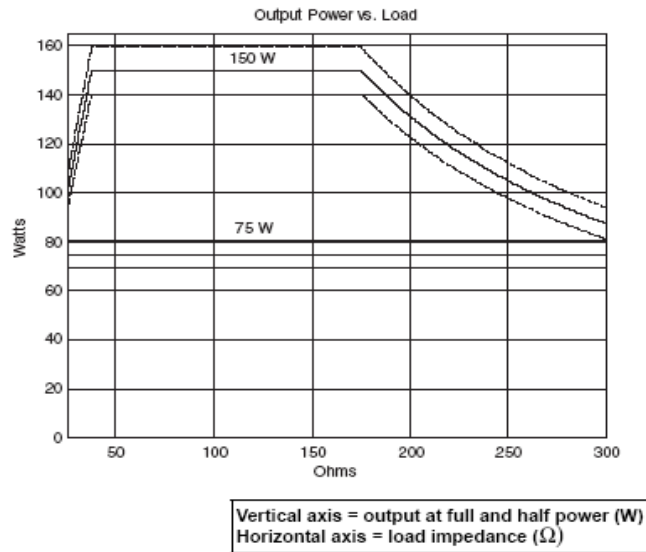
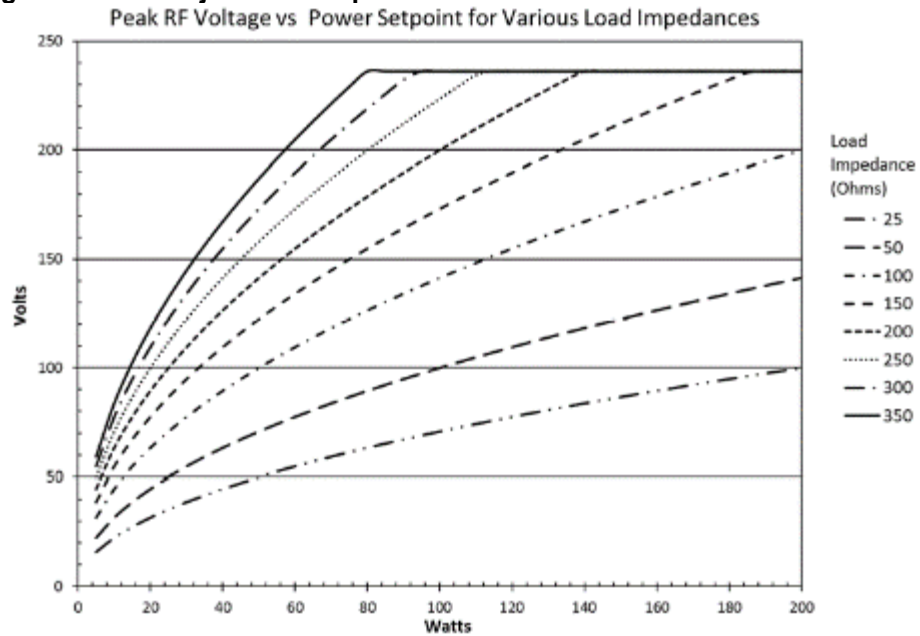


Figura 14-4: Voltaje de salida pico



15. FIN DE LA VIDA ÚTIL

La vida útil de la unidad electroquirúrgica es de 10 años como máximo. Si el rendimiento de la unidad disminuye durante la validez de la garantía, póngase en contacto con su representante de ventas o de atención al cliente de AtriCure para obtener un número de autorización y devolver la unidad.

16. GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD**Garantías limitadas**

AtriCure garantiza que este producto no contiene desperfectos en la fabricación y materiales originales. Si se comprobare que este producto presentaba defectos en la fabricación y materiales originales, AtriCure, según su libre y exclusivo criterio, lo sustituirá o reparará, excluidos los gastos de transporte y costes de mano de obra que acarreen la inspección, eliminación o reposición del producto. Esta garantía limitada se aplica únicamente a los productos originales entregados en fábrica que se han utilizado para sus usos normales y previstos. La garantía limitada de AtriCure NO se aplicará a los productos de AtriCure que instalaran o calibraran personas no autorizadas por AtriCure o que hayan reparado, alterado o modificado en cualquier modo y NO se aplicará a los productos de AtriCure que se han almacenado o instalado, utilizado o mantenido de forma inadecuada contraria a las indicaciones de AtriCure.

Limitación de responsabilidad y exclusión de otras garantías

No existen garantías de ningún tipo que excedan la descripción de las garantías anteriores. AtriCure rechaza y excluye toda garantía, sea expresa o implícita, de comerciabilidad o aptitud para un uso o propósito particular.

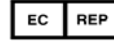
Limitación de responsabilidad sobre daños

En cualquier demanda en la que se solicite indemnización por daños y perjuicios por supuesto incumplimiento de la garantía, incumplimiento de contrato, negligencia, responsabilidad del producto o cualquier otro motivo en derecho común o en equidad, el comprador acepta expresamente que AtriCure no será responsable de daños por pérdida de beneficios o ingresos, pérdida de uso del producto, pérdida de instalaciones o servicios, cualquier coste provocado por retrasos o reclamaciones de clientes del comprador por cualquiera de estos daños. La responsabilidad exclusiva de AtriCure por daños se limitará al coste que abonó el comprador por artículos específicos vendidos por AtriCure y que deberá abonar al comprador que realiza la reclamación de responsabilidad. El uso del comprador de este producto se interpretará como una aceptación de las condiciones de estas garantías limitadas, exclusiones, exoneraciones de responsabilidad y limitaciones de responsabilidad en caso de solicitud de indemnización pecuniaria por daños y perjuicios.

17. INFORMACIÓN DE CONTACT



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



Atracure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
The Netherlands
+31 20 7005560
ear@atricure.com

(This page is intentionally left blank.)