

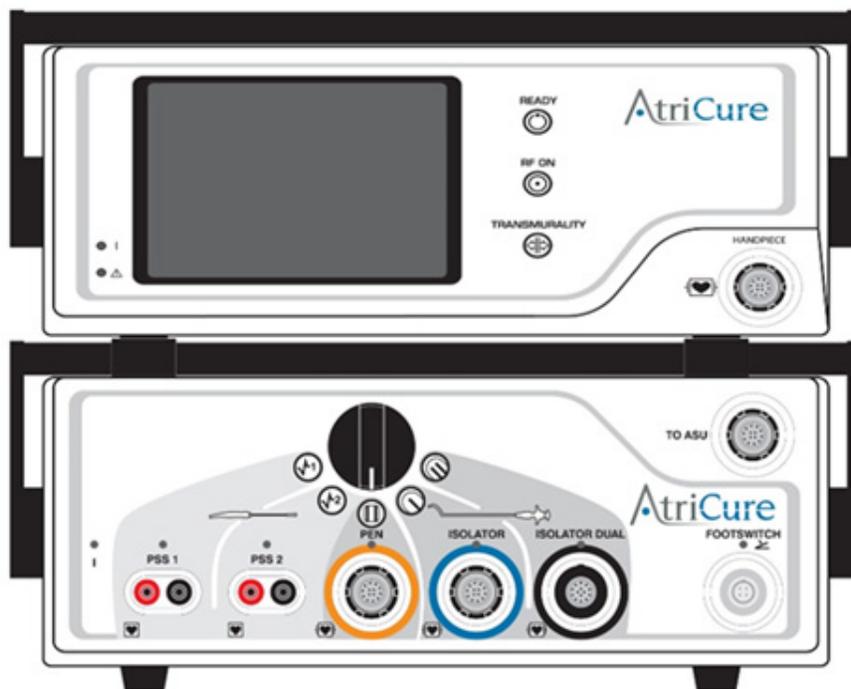
AtriCure®

Unidad de detección y ablación y sistema de generador de RF matriz de conmutación AtriCure

Instrucciones de uso

ASU3, ASB3

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
EE. UU.
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Ámsterdam
Países Bajos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

CONTENIDO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	4
FINALIDAD PREVISTA	4
INDICACIONES DE USO	4
USUARIO PREVISTO	4
POBLACIÓN DE PACIENTES DE DESTINO	4
BENEFICIO CLÍNICO	4
DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES.....	4
RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO	4
NO ESTÉRIL	4
ADVERTENCIAS	4
PRECAUCIONES	5
CLASIFICACIÓN SEGÚN LA NORMA EN 60601-1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD	6
GUÍA SOBRE CEM Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE	6
REQUISITOS ELECTROMAGNÉTICOS.....	6
RENDIMIENTO ESENCIAL.....	6
EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS.....	6
INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA	7
GUÍA SOBRE CEM Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE	8
DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA.....	9
GLOSARIO DE TÉRMINOS	9
GLOSARIO DE SÍMBOLOS	10
CAPÍTULO 1. INSTRUCCIONES DE USO	11
MODOS DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA	12
DIAGRAMAS DE POTENCIA Y TENSIÓN DE SALIDA	12
VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA	13
COMPONENTES NO SUMINISTRADOS CON EL SISTEMA ASU/ASB	14
INTERFAZ DE USUARIO DEL SISTEMA ASU/ASB.....	14
CONECTORES/CONTROLES DEL PANEL FRONTAL Y POSTERIOR.....	15
CAPÍTULO 2. CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO	17
CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO	17
FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO.....	18
CAPÍTULO 3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA.....	19
DIRECTRICES DE LIMPIEZA	20
PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	20
INSPECCIONES PERIÓDICAS	20
INSPECCIÓN VISUAL	20
PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO.....	20
CAPÍTULO 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD	20
ESPECIFICACIONES MECÁNICAS	20
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	21
SALIDA DE RF	21

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS.....	21
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES.....	21
TIPO DE EQUIPO O CLASIFICACIÓN.....	21
ESPECIFICACIONES DEL PEDAL.....	21
ESPECIFICACIONES DEL FUSIBLE.....	21
VIDA ÚTIL PREVISTA	21
CAPÍTULO 5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	21
NO HAY SALIDA DE ENERGÍA DE RF.....	21
CÓDIGOS DE ERROR	22
INTERFERENCIA EN EL MONITOR (PANTALLA)	23
INTERFERENCIA CONTINUA.....	23
INTERFERENCIAS SOLO CUANDO LA ASU/ASB ESTÁ ACTIVADA.....	23
ESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR.....	23
INTERFERENCIA CON MARCAPASOS	23
CAPÍTULO 6. SERVICIO AL CLIENTE, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y GARANTÍA	23
GARANTÍAS	24
LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL.....	24

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El generador de radiofrecuencia (RF) de la unidad de ablación y detección AtriCure® produce y suministra energía de RF, en un modo bipolar, a una frecuencia de aproximadamente 460 kHz, para el calentamiento localizado del tejido que provoca la coagulación tisular.

La matriz de conmutación AtriCure permite conectar simultáneamente varias piezas de mano bipolares AtriCure a la unidad de ablación y detección AtriCure, así como seleccionar la entrada de los electrodos de la pieza de mano mediante la perilla de la matriz de conmutación.

Estas instrucciones de uso (IFU) son válidas para el sistema de unidad de ablación y detección (ASU)-matriz de conmutación AtriCure (ASB). Para la comodidad del usuario:

- El generador de RF de la unidad de ablación y detección AtriCure se denominará en estas instrucciones como **ASU**.
- La matriz de conmutación AtriCure se denominará en estas instrucciones como **ASB** cuando se haga referencia a los controles del generador.
- La pieza de mano bipolar AtriCure se denominará en estas instrucciones como la **pieza de Mano**.
- El sistema ASU/ASB también puede denominarse **dispositivo** o **generador**.

La ASU proporciona una potencia máxima de salida que oscila entre 12,0 vatios (W) y 30,0 W para los dispositivos de lápiz Isolator™ Transpolar™ o de lápiz lineal CoolRail™ en función del modo de funcionamiento, y de 22,8 W a 28,5 W para las pinzas Isolator Synergy™ o las pinzas Isolator Synergy Access® cuando se utilizan con la ASB. La ASU puede producir una potencia máxima de salida de 32,5 W con una carga de 100 ohmios, aunque ninguna pieza de mano bipolar AtriCure utiliza una potencia superior a 30 vatios (W).

El modo de funcionamiento es una función de la pieza de mano y viene definido por el sistema ASU/ASB. El sistema ASU/ASB está diseñado para funcionar únicamente con piezas de mano bipolares AtriCure (lápices AtriCure Isolator o lápiz lineal AtriCure CoolRail y pinzas Isolator Synergy). El pedal es el dispositivo de entrada utilizado para activar y desactivar el suministro de energía de RF. Consulte las instrucciones de uso de la pieza de mano para obtener una descripción completa de las indicaciones y el uso de estos dispositivos.

En estas instrucciones de uso se describe el sistema ASU/ASB, sus controles, pantallas, indicadores, tonos y una secuencia para su funcionamiento únicamente con las piezas de mano AtriCure. En estas instrucciones de uso también se proporciona otra información de importancia para el usuario y no sirven como referencia para técnicas quirúrgicas.

La AtriCure ASU/ASB y sus componentes están destinados a ser utilizados exclusivamente en entornos sanitarios profesionales.

FINALIDAD PREVISTA

El sistema de generador ASU/matriz de conmutación ASB es un dispositivo médico no estéril y reutilizable destinado a transmitir energía de radiofrecuencia (RF) a piezas de mano de ablación AtriCure compatibles para la ablación de tejido cardíaco.

INDICACIONES DE USO

El sistema de generador ASU/matriz de conmutación ASB está indicado para transmitir energía de radiofrecuencia (RF) a piezas de mano de ablación AtriCure compatibles para el tratamiento de arritmias, incluida la fibrilación auricular.

USUARIO PREVISTO

Médicos colegiados que realizan intervenciones quirúrgicas cardíacas y/o torácicas con instrumental AtriCure.

POBLACIÓN DE PACIENTES DE DESTINO

Pacientes adultos con arritmias, incluida la fibrilación auricular.

BENEFICIO CLÍNICO

Lograr el beneficio clínico de las piezas de mano de ablación AtriCure compatibles.

DECLARACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este dispositivo debe notificarse a AtriCure y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Se puede encontrar un resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del producto en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> indicando el UDI-DI básico asociado con el dispositivo.

Código(s) del producto	UDI-DI básico
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	084014390000000000000021ZH

NO ESTÉRIL

- El sistema ASU/ASB se suministra sin esterilizar y no está diseñado para su uso dentro del campo estéril. El sistema ASU/ASB puede dañarse si se somete a algún método de esterilización. Siga las instrucciones de limpieza indicadas en el CAPÍTULO 3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA para limpiar el sistema y los componentes reutilizables compatibles.

ADVERTENCIAS

- No utilice la ASU/ASB sin haber leído detenidamente este manual.
- No utilice la ASU/ASB en presencia de anestésicos inflamables, otros gases inflamables, productos de limpieza inflamables, cerca de líquidos inflamables, como sustancias y tinturas para preparar la piel; objetos inflamables o con agentes oxidantes. El uso cerca de agentes inflamables puede provocar un incendio o una explosión. Respete en todo momento las precauciones adecuadas en caso de incendio.
- Peligro de incendio: Los accesorios electroquirúrgicos activados o que están calientes por el uso pueden causar un incendio. No los coloque cerca o en contacto con materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos). Evite inflamar gases endógenos.
- Peligro de incendio: Para evitar la inflamación de las sustancias de limpieza, utilice únicamente sustancias no inflamables para limpiar y desinfectar la ASU/ASB. Si se utilizan agentes inflamables inadvertidamente en el generador, deje que estas sustancias se evaporen completamente antes de utilizarla.

- La electrocirugía debe utilizarse con precaución en presencia de marcapasos internos o externos. Las interferencias que genera el uso de aparatos electroquirúrgicos pueden provocar que dispositivos como los marcapasos entren en modo asíncrono o que se bloqueen por completo. Consulte al fabricante del marcapasos o al departamento de cardiología del hospital para obtener más información cuando esté previsto el uso de instrumentos electroquirúrgicos en pacientes con marcapasos.
- El uso de componentes, transductores y cables distintos de los especificados en las instrucciones o los suministrados por AtriCure puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo.
- La ASU/ASB no debe usarse junto a otros equipos ni apilarse sobre ellos, excepto en el apilamiento previsto con el equipo de AtriCure de acuerdo con las instrucciones. Debe observarse la configuración de uso normal de la ASU/ASB para comprobar que el funcionamiento sea normal.
- El selector de voltaje está configurado de fábrica y el usuario no debe modificarlo. El selector de tensión y el módulo de entrada de energía deben estar ajustados a la misma tensión para evitar el mal funcionamiento de la ASU y posibles daños al instrumento.
- Los cables de alimentación de la ASU/ASB deben estar conectados a unos receptáculos debidamente puestos a tierra. No se deben utilizar cables alargadores ni adaptadores.
- Peligro de descarga eléctrica: No conecte componentes húmedos al generador.
- Peligro de descarga eléctrica: Asegúrese de que la pieza de mano esté correctamente conectada al generador y de que no haya alambres expuestos del cable, conector o pieza de mano.
- No conecte el cable del dispositivo ASU/ASB para alimentar equipos operados por la red (tensión de red) sin tener la certeza de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con la norma nacional armonizada EN60601-1 o EN60601-1-1 correspondiente. Los equipos alimentados por la red de suministro podrían introducir peligrosas corrientes de fuga en el corazón. Al transportar o manipular la ASU/ASB, tenga precaución y cuidado para evitar dañar el producto. Inspeccione la ASU/ASB y los cables de interfaz en busca de cualquier signo de daño físico antes de su uso. Si se detecta algún daño, la integridad del producto no estará garantizada, por lo que no debe utilizarlo.
- Asegúrese de que no haya obstrucciones debajo o cerca de la parte posterior de la ASU/ASB para proporcionar suficiente flujo de aire para la refrigeración.
- Tenga cuidado al conectar el pedal, los cables de alimentación o las piezas de mano. Si no se conecta correctamente, el producto puede sufrir daños.
- El uso seguro y eficaz de la energía de RF depende en gran medida de factores controlables por el operador. El manual y el equipo que describe son para uso exclusivo de profesionales médicos cualificados y capacitados en la técnica y el procedimiento quirúrgico que se va a realizar. Es importante que las instrucciones de funcionamiento suministradas con la ASU/ASB se lean, comprendan y sigan antes de su uso para evitar dañar el producto o a los pacientes.
- Si la ASU se apaga, consulte el CAPÍTULO 5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS para intentar corregir el problema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante de AtriCure.

- El tono de activación y el indicador son características de seguridad importantes. No obstruya el indicador de activación ni desactive la señal acústica. Asegúrese de que el tono de activación sea audible para el personal de quirófano antes del uso. El tono de activación avisa al personal cuando la pieza de mano está activa y puede ayudar a evitar daños en los tejidos.
- Siga las instrucciones de limpieza detalladas en el CAPÍTULO 3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA. Si no se cumplen estas directrices, el producto puede sufrir daños.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de la unidad ASU/ASB, incluidos los cables especificados por el fabricante. De otra manera, podría producirse una disminución del rendimiento de dichos equipos.

PRECAUCIONES

- Utilice únicamente las piezas de mano AtriCure diseñadas para su uso con la ASU/ASB.
- No active el generador hasta que la pieza de mano esté correctamente colocada en el paciente.
- Peligro de descarga eléctrica: No desmonte la cubierta de la ASU/ASB ya que podrían producirse descargas eléctricas. Diríjase al personal autorizado para cualquier reparación.
- Peligro de tropiezos: Debe tenerse el cuidado habitual para reducir el riesgo de tropezar con el cable del pedal.
- Utilice solo el pedal suministrado con la ASU/ASB.
- No enrolle los cables del instrumento alrededor de objetos metálicos. Si lo hace, el cable podría inducir corrientes peligrosas.
- Para evitar descargas, no permita que los pacientes entren en contacto con las piezas metálicas de la toma de tierra del dispositivo. Es recomendable utilizar sábanas que no acumulen electricidad estática.
- Cuando se activa la ASU/ASB, los campos eléctricos conducidos e irradiados pueden interferir con otros equipos médicos eléctricos. Para obtener más información sobre interferencias electromagnéticas u otras interferencias potenciales y las recomendaciones para evitarlas, consulte la sección Guía sobre CEM y declaración del fabricante.
- Ciertos estudios han demostrado que el humo generado durante los procedimientos electroquirúrgicos puede ser potencialmente dañino para el personal quirúrgico. Dichos estudios recomiendan el uso de mascarillas quirúrgicas y la ventilación adecuada del humo mediante el uso de un extractor de humos u otros medios.
- Cuando el generador y la pieza de mano se utilizan en un paciente simultáneamente con un equipo de monitorización fisiológica, asegúrese de que los electrodos de monitorización se colocan lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos. Coloque los cables de la pieza de mano de tal forma que no entren en contacto con el paciente ni con los demás cables.
- No se recomienda el empleo de electrodos de monitorización de aguja mientras se está usando el generador y la pieza de mano.
- Se recomienda el uso de sistemas de monitorización que incorporen dispositivos limitadores de corriente de alta frecuencia con el generador y la pieza de mano.

- El mal funcionamiento del dispositivo y de la pieza de mano podría dar como resultado aumentos no deseados de la potencia de salida.
- Manipule con cuidado el embalaje de la ASU y la ASB.
- La ASU/ASB, los lápices AtriCure Isolator Transpolar y lineal, los lápices lineales Coolrail y las pinzas Isolator Synergy se han probado como sistema. Los accesorios de otros fabricantes no son compatibles y no se conectarán a la ASU/ASB.
- La ASU/ASB genera, utiliza y puede irradiar energía de RF. Las interferencias producidas por el uso de la ASU/ASB pueden incidir negativamente en el funcionamiento de otros equipos médicos electrónicos, como monitores y sistemas de generación de imágenes.

CLASIFICACIÓN SEGÚN LA NORMA EN 60601-1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Dispositivo de ablación por radiofrecuencia:

ASU, valor nominal: 220-240 V ~ 50/60 Hz

ASB, valor nominal: 100-240 V ~ 50/60 Hz

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase 1
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo CF
3. Grado de protección contra entrada de agua: N/A
4. El equipo no resulta adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso
5. Modo de funcionamiento: Intermitente

GUÍA SOBRE CEM Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE REQUISITOS ELECTROMAGNÉTICOS

El sistema ASU/ASB ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites para productos sanitarios de la norma EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica típica. Este sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de RF y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones que se proporcionan a continuación, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos en las proximidades. No obstante, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. La ASU/ASB no exige un mantenimiento preventivo con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante su vida útil prevista. Si la ASU/ASB llega a causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo que puede determinarse apagándola y encendiéndola, se recomienda al usuario que tome una de las siguientes medidas para corregir la interferencia:

- Reubicar o mover el equipo
- Aumentar la distancia de separación entre el equipo y los otros dispositivos
- Conectar el equipo a otras tomas de corriente diferentes a las que están conectados los otros dispositivos
- Consultar a los representantes de AtriCure, Inc. para obtener ayuda

RENDIMIENTO ESENCIAL

El generador no suministrará un exceso de energía al paciente.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Tabla A: Especificaciones de CEM de IEC (emisiones)

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La ASU/ASB está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ASU/ASB debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF irradiadas CISPR 11	Grupo 1, clase A	La ASU/ASB debe emitir energía electromagnética para poder realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF conducidas CISPR 11	Grupo 1, clase A	La ASU/ASB es apta para su uso en todos los ámbitos, a excepción de los ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Cambios de tensión/ fluctuaciones/parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA: Las características de las emisiones de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (clase A de la CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es probable que este equipo no ofrezca una protección adecuada de los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.		

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla B: Especificaciones de CEM de IEC (inmunidad)

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La ASU/ASB está prevista para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema ASU/ASB debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de alimentación ±2 kV a 100 kHz de frecuencia de repetición para líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra	Entrada de alimentación ±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra Entradas y salidas de señal: ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % de UT; 1 ciclo y 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	Caídas de tensión: 0 % UT; 0,5 ciclo A ángulos de fase de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo Monofásico: a 0° 70 % de UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° Interrupciones de tensión: 0 % de UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema ASU requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que se alimente con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6V, 80 % AM a 1 kHz	0,15 MHz-80 MHz 3 V, 80 % AM a 1 kHz Bandas ICM entre 0,15 MHz y 80 MHz 6V, 80 % AM a 1 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de la corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

GUÍA SOBRE CEM Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Tabla C: Especificaciones CEM de IEC (inmunidad frente a campos electromagnéticos de RF irradiados)

Prueba de inmunidad	Banda (MHz)	Servicio inalámbrico	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de prueba de conformidad (V/m)
Inmunidad de los campos electromagnéticos de RF radiados, que incluyen campos cercanos de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF IEC 61000-4-3	150 kHz a 80 MHz	General	<3	<3
	80 MHz-2,7 GHz	General	3	3
	380-390	TETRA 400	27	27
	430-470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704-787	Banda LTE 13, 1	9	9
	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
5100-5800	WLAN 802.11 a/n	9	9	

Tabla C: Especificaciones CEM de IEC (inmunidad frente a campos electromagnéticos de RF irradiados)

Prueba de inmunidad	Banda (MHz)	Servicio inalámbrico	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de prueba de conformidad (V/m)
No deben utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna parte del sistema ASU/ASB, incluidos los cables, y debe mantenerse la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación: $d = 6/E \times \sqrt{P}$				
Donde:				
<i>d</i> es la separación en metros				
<i>P</i> es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con las especificaciones de servicio				
<i>E</i> es el nivel de prueba de conformidad indicado anteriormente				
				
Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:				
Las intensidades de campo de transmisores fijos, como las estaciones de base para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones AM y FM de radio y transmisiones de televisión, no pueden predecirse en forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos, debe plantearse la posibilidad de realizar un estudio del centro electromagnético. Si la fuerza de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema ASU/ASB supera el nivel de conformidad de RF aplicable, deberá observarse el sistema ASU/ASB para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden resultar necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, la reorientación o la reubicación del sistema ASU/ASB.				
Por encima del intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.				

Tabla D: Inmunidad a los campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Modulación de impulsos ^b	65 ^c
	2,1 kHz	
13,56 MHz	Modulación de impulsos ^b	7,5 ^c
	50 kHz	

a) Esta prueba solo es aplicable a los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

b) El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) R.M.S., antes de aplicar la modulación.

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y la unidad de ablación y detección AtriCure

La ASU/ASB está diseñada para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario de la ASU/ASB puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y la ASU/ASB como se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con un valor nominal de la potencia de salida no incluida anteriormente, la separación recomendada 'd' en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde 'P' es el mayor valor nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Temporizador COP	Temporizador guardián para comprobar el funcionamiento del ordenador
CPU	Unidad central de procesamiento
EKG	Electrocardiograma
LCD	Pantalla de cristal líquido
LED	Diodo emisor de luz
MCU	Unidad de microcontrolador
PSS	Estímulo de detección y regulación
ROM	Memoria de solo lectura
RAM	Memoria de acceso aleatorio

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Fecha de fabricación		Fabricante		Mantener vertical		Dispositivo médico
	Número de modelo		Número de catálogo		Número de serie		Número de lote
	Identificador único del dispositivo		Cumple los requisitos de las directivas y las normativas europeas		Representante autorizado		Importador
	Corriente alterna		Información sobre fusibles		Precaución		Precaución: Peligro de descarga eléctrica
	Radiación electromagnética no ionizante		Conexión para pedal		No estéril		Recolección separada de equipos eléctricos según la directiva RAEE
	No contiene ftalatos		No está fabricado con látex natural		Pieza aplicada de tipo CF a prueba de desfibrilación		Control de volumen
	Rango de temperatura a efectos de transporte		Rango de humedad a efectos de transporte		Siga las instrucciones de uso		Tensión peligrosa
	READY		RF ON		Transmuralidad		Terminal equipotencial
	Interruptor selector de tensión de entrada		Puerto de datos		Acceso para mantenimiento		

MODOS DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA

La ASU/ASB funciona en uno de los siguientes cinco modos. Estos modos se muestran en la esquina inferior izquierda de la pantalla gráfica de potencia/conductancia del tejido.

1. Modo de STANDBY: el dispositivo entra automáticamente en este modo una vez que la ASU se enciende con éxito o desde el modo de READY cuando se detecta la desconexión de una pieza de mano o del pedal. El mensaje de la pantalla LCD indica que el sistema está en el modo de STANDBY .
2. Modo READY: el dispositivo entra automáticamente en este modo cuando la pieza de mano y el pedal están conectados en modo de STANDBY o desde el modo de RF ON si se presiona y suelta el pedal. El mensaje de la pantalla LCD indica que el sistema está en el modo de READY.
3. Modo RF ON: el dispositivo entra en este modo cuando se presiona el pedal mientras está en el modo de READY. El dispositivo pasa del modo de RF ON al modo de READY una vez transcurridos 40 segundos o si se suelta el pedal.
4. Modo de ERROR: el dispositivo entra en este modo cuando se detecta cualquier estado de error recuperable durante cualquier modo, excepto en el modo de FAULT. El sistema muestra el mensaje de error correspondiente y, al soltar el pedal, pasa al modo de READY.
5. Modo FAULT: el dispositivo entra en este modo cuando se detecta cualquier estado de error recuperable durante cualquier modo. El sistema queda inoperativo en este modo hasta que se apaga y se vuelve a encender el interruptor principal de alimentación, con lo que el dispositivo pasa por la comprobación automática.

El dispositivo también puede utilizarse para estimulación de detección y regulación (PSS) con la perilla ASB en la posición PSS1 o PSS2. La energía de RF NO se transmite a la pieza de mano (solo lápiz Isolator Transpolar y lápiz lineal Isolator) durante este modo. Los electrodos de detección se conectan a un equipo externo de detección (EKG) utilizando los puertos PSS1 o PSS2 de la ASB. Consulte la configuración adecuada en la **Figura 1**.

DIAGRAMAS DE POTENCIA Y TENSIÓN DE SALIDA



Figura 2: comparación de potencia y carga (algoritmo de la pinza)

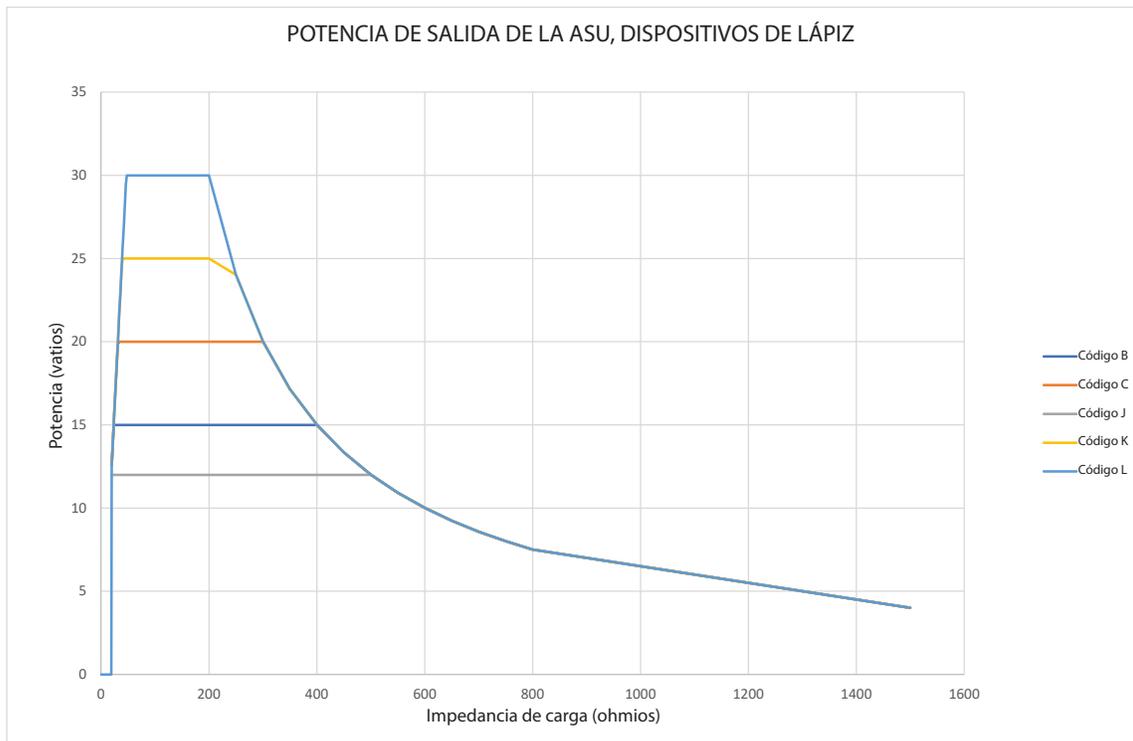


Figura 3: comparación de potencia y carga (algoritmo del lápiz)

VISIÓN GENERAL DEL SISTEMA

Consulte la **Tabla 1** para obtener una lista completa de los componentes y configuraciones del generador de RF ASU (A001444). Todos los componentes suministrados con la ASU son no estériles y reutilizables.

Tabla 1: Componentes y configuraciones del generador de RF ASU (A001444)

Componente	Número de referencia de AtriCure	Configuración (cantidad por caja)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generador de RF	ASU3	1	-	-	-	-	-
Pedal	A001360	1	-	-	-	-	-
Instrucciones de uso	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Cable de alimentación - Europa, recto 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Cable de alimentación - RU, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cable de alimentación - Italia, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cable de alimentación - Dinamarca, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cable de alimentación - Suiza, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Consulte la **Tabla 2** para obtener una lista completa de los componentes y configuraciones de la ASB (A001445). Todos los componentes suministrados con la ASB son no estériles y reutilizables.

Tabla 2: Componentes y configuraciones de la matriz de conmutación ASB (A001445)

Componente	Número de referencia de AtriCure	Configuración (cantidad por caja)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Matriz de conmutación	ASB3	1	-			-	-
Instrucciones de uso	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Cable de interfaz de RF	A001465	1	-	-	-	-	-
Cable de interfaz del pedal	A001466	1	-	-	-	-	-
Kit adaptador de clavijas	A001468	1	-	-	-	-	-
Cable de interfaz PSS	A001467	1	-	-	-	-	-
Cable de alimentación - Europa, recto 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Cable de alimentación - RU, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cable de alimentación - Italia, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cable de alimentación - Dinamarca, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cable de alimentación - Suiza, recto 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPONENTES NO SUMINISTRADOS CON EL SISTEMA ASU/ASB

AtriCure, Inc. suministra por separado componentes estériles para uso con el sistema ASU/ASB que cumplen los límites establecidos para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1:

- Pinzas (consulte las instrucciones de uso y eliminación de cada pieza de mano)
 - Pinza Isolator Synergy Access
 - Pinzas Isolator Synergy
 - Sistema de pinzas y guía EnCompass®
- Lápices (consulte las instrucciones de uso y eliminación de cada pieza de mano)
 - Lápiz lineal Isolator
 - Lápiz Isolator Transpolar
 - Lápiz lineal Coolrail

INTERFAZ DE USUARIO DEL SISTEMA ASU/ASB

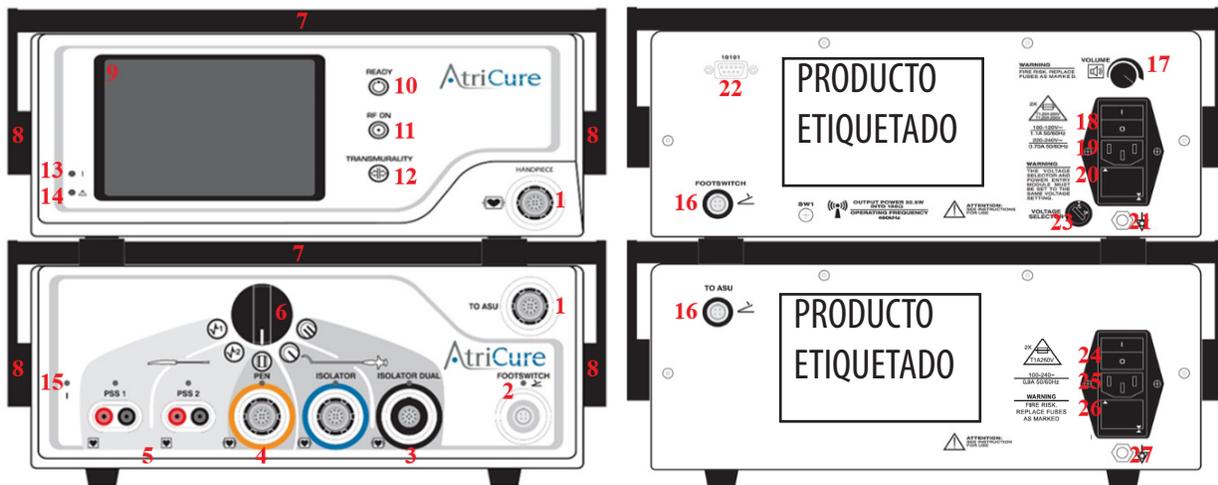
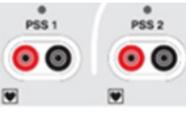
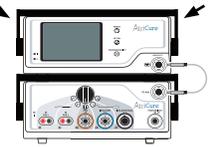
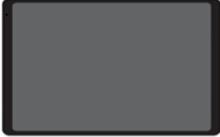
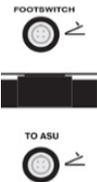


Figura 4: Panel frontal y posterior de la ASU/ASB: Características principales

CONECTORES/CONTROLES DEL PANEL FRONTAL Y POSTERIOR

CONECTORES/CONTROLES DEL PANEL FRONTAL			
1		Receptáculo para la pieza de mano	La conexión del cable de interfaz de RF (reutilizable, no estéril) (A001465) entre los receptáculos de la pieza de mano en los paneles frontales de la ASU y la ASB proporciona energía de RF desde la ASU a la pieza de mano estéril a través de la ASB. Este receptáculo de 12 clavijas está aislado del paciente.
2		Receptáculo del pedal e indicador LED de estado del pedal	La conexión del pedal eléctrico (reutilizable, no estéril) (A001360) en el panel frontal de la ASB le permite actuar como dispositivo de entrada para la activación-desactivación del suministro de energía de RF. El LED del pedal parpadeará en amarillo hasta que se conecte un pedal a la ASB. Un LED verde fijo indica que el dispositivo tiene un pedal funcional conectado.
3		Receptáculo para la pieza de mano de pinza Isolator Synergy	Este puerto permite conectar la pieza de mano (de un solo uso, estéril) de la pinza Synergy al dispositivo.
4		Receptáculo para la pieza de mano de lápiz Isolator/lineal Coolrail	Este puerto permite conectar la pieza de mano de lápiz (de un solo uso, estéril) al dispositivo.
5		Receptáculos para estímulo de detección-regulación (PSS)	Estos puertos permiten conectar algunas piezas de mano de lápiz (de un solo uso, estériles) a un sistema EKG externo mediante cables de interfaz PSS (reutilizables, no estériles) (A001467).
6		Interruptor selector de la ASB	El ajuste del interruptor selector en la ASB permite que solo funcione la pieza de mano concreta o su modo, aunque haya varias piezas de mano conectadas a la vez a la ASB.
7		Mango	El mango puede utilizarse para transportar o cambiar la posición de la ASU/ASB.
8		Perillas de ajuste	Si se presionan a la vez las dos perillas de ajuste del mango (presentes en ambos lados) se puede ajustar el ángulo de visión de la pantalla gráfica de potencia/conductancia del tejido de la ASU. Nota: La ASU está alojada sobre la ASB. Cambiar el ángulo de visión bajando el mango de la ASU puede desengancharla de la ASB.
9		Pantalla gráfica de la ASU	Durante el ciclo de ablación, la pantalla gráfica LCD del panel frontal de la ASU muestra un gráfico de lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> • Conductancia del tejido (corriente/tensión) en el eje y frente al tiempo en el eje x para las piezas de mano de pinza Isolator Synergy • Potencia (corriente x tensión) en el eje y frente al tiempo en el eje x para las piezas de mano de lápiz Isolator El código de la pieza de mano también se muestra en la esquina superior derecha de esta pantalla (consulte la Tabla 4 para ver el código del dispositivo en el CAPÍTULO 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD). La visualización de los gráficos no se ve afectada cuando se desconecta o se vuelve a conectar el pedal.
10		Indicador READY	Este LED verde indica que el pedal y las piezas de mano están conectados y que la ASU está lista para su uso. Consulte la sección <i>Configuración del dispositivo</i> del CAPÍTULO 2. CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO en relación con el interruptor selector de la ASB.

11		Indicador RF ON	Este indicador LED, cuando está en azul, indica que se está suministrando energía de RF a la pieza de mano al pulsar el pedal.
12		Indicador Transmuralidad	Este indicador LED, cuando parpadea en azul, indica que se ha completado el algoritmo de transmuralidad y que el usuario puede terminar el ciclo de ablación. NOTA: Esta función solo es válida para las pinzas Synergy.
13		LED de alimentación de la ASU	Un LED verde en el panel frontal de la ASU indica que hay CA y que la ASU está encendida.
14		LED indicador de FALLO	Un LED rojo indica que se ha producido un FALLO y que es necesario apagar y volver a encender la alimentación de CA de la ASU.
15		LED de alimentación de la ASB	Un LED verde en el panel frontal de la ASB indica que hay CA y que la ASB está encendida.
CONECTORES/CONTROLES DEL PANEL TRASERO			
16		Receptáculo del pedal	La conexión del cable de interfaz del pedal (reutilizable, no estéril) (A001466) entre los receptáculos del pedal en los paneles posteriores de la ASU y la ASB proporciona señales del pedal desde la ASB a la pieza de mano estéril de la ASB a través de la ASB.
17		Control de volumen del altavoz	Este mando giratorio puede ajustar el nivel de volumen del altavoz de la ASU. El altavoz informa al usuario del estado del dispositivo. Gire la perilla hacia la derecha para aumentar el volumen.
18		Interruptor de alimentación de la ASU	Interruptor que enciende y apaga la ASU.
19		Conector de alimentación de CA de la ASU	Conector para el cable de alimentación de la línea de CA (reutilizable, no estéril) en la ASU.
20		Caja de fusibles de la ASU	La caja de fusibles contiene los fusibles seleccionados para la tensión de entrada de CA. Para obtener más información, consulte el CAPÍTULO 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD.
21		Perno de puesta a tierra equipotencial de la ASU	Proporciona un medio para unir de forma segura las conexiones a tierra de la ASU con otros equipos puestos a tierra.
22		Puerto de datos	Conector de comunicación serie a un ordenador central sólo para fines de fabricación y comprobación.
23		Interruptor selector de tensión de entrada	El selector de tensión de entrada está preconfigurado por el fabricante y el usuario no debe ajustarlo. Solo el fabricante o un representante del servicio técnico autorizado de AtriCure pueden ajustar esta configuración.
24		Interruptor de alimentación de la ASB	Interruptor que enciende y apaga la ASB.
25		Conector de alimentación de CA de la ASB	Conector para el cable de alimentación de la línea de CA (reutilizable, no estéril) en la ASB.
26		Caja de fusibles de la ASB	La caja de fusibles contiene los fusibles seleccionados para la tensión de entrada de CA. Para obtener más información, consulte el CAPÍTULO 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD.
27		Perno de puesta a tierra equipotencial de la ASB	Proporciona un medio para unir de forma segura las conexiones a tierra de la ASB con otros equipos puestos a tierra.

CAPÍTULO 2. CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

Utilice guantes cuando instale y maneje el sistema ASU/ASB y los componentes asociados.

1. Coloque la ASB sobre un carro de montaje o sobre cualquier mesa o plataforma que pueda soportar el peso de la ASU/ASB. Coloque la ASU encima de la ASB, asegurándose de que las cuatro patas de goma encajen con los toques de goma de la ASB. Se recomienda dejar por lo menos de 10 a 15 cm (4 a 6 pulgadas) de espacio alrededor de los lados y en la parte superior de la ASU para el enfriamiento por convección. Es normal que los paneles superior y posterior del dispositivo se calienten cuando se utilizan de forma continuada durante periodos prolongados.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

Asegúrese de que no haya obstrucciones debajo ni cerca de la parte posterior de los dispositivos para proporcionar suficiente flujo de aire para la refrigeración.

- Conecte los cables y dispositivos en los receptáculos con cuidado para evitar daños.

2. Conecte los cables de alimentación suministrados a la parte posterior de la ASU y la ASB.

⚠️ Precaución: Inspeccione el aislamiento del cable, los extremos de los conectores y los receptáculos en busca de daños antes de utilizarlos.

3. Enchufe los cables de alimentación en las tomas de corriente puestas a tierra.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

No utilice cables alargadores ni adaptadores de tres a dos clavijas. Deben inspeccionarse periódicamente los cables de alimentación en busca de daños siguiendo las indicaciones del CAPÍTULO 3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA.

4. Conecte el cable de interfaz del pedal (A001466) entre los receptáculos del pedal (9) en los paneles posteriores de la ASU y la ASB hasta que se oiga un clic (consulte la **Figura 5**).

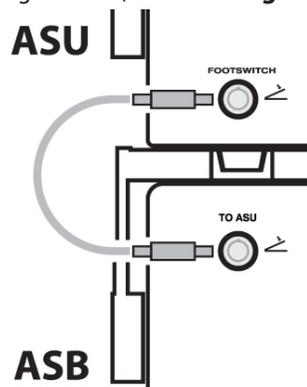


Figura 5: Conexión del cable de interfaz del pedal (paneles traseros de la ASU/ASB)

5. Conecte ambos conectores en los receptáculos de la pieza de mano de los paneles frontales de la ASU y la ASB hasta que se oiga un clic; los conectores están codificados para alinearlos (consulte la **Figura 6**).

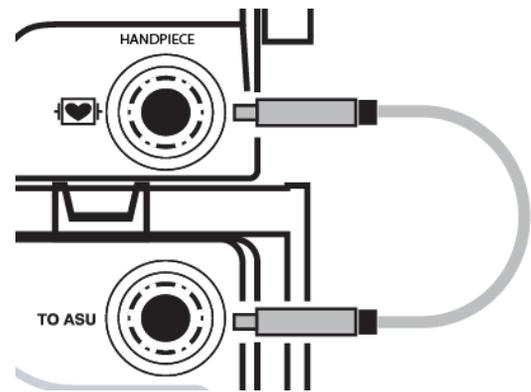


Figura 6: Conexión del cable de interfaz de RF (paneles frontales de la ASU/ASB)

6. Empuje el conector del pedal en el receptáculo del pedal en el panel frontal de la ASB; el conector está codificado para alinearlos. Asegúrese de que el indicador LED de estado del pedal esté en verde fijo. Coloque el pedal sobre un suelo plano.

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

Para evitar la ablación de tejidos o estructuras no deseadas, hay que asegurarse de que el pedal no se active involuntariamente.

- **Nota:** Se recomienda que el área cercana al pedal se mantenga seca para reducir el riesgo de deslizamiento.
7. Active los interruptores de alimentación en la parte posterior de la ASU y la ASB y enciéndalos (consulte la **Figura 4**).
 8. Deje que la ASU realice una comprobación automática de encendido (POST) (consulte la **Figura 7**). La comprobación automática emite dos pitidos rápidos durante el inicio. Si la comprobación automática falla o se recibe algún error, la ASU pasa al modo FAULT. Consulte en el CAPÍTULO 5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS las posibles causas y soluciones. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure (consulte el CAPÍTULO 6. SERVICIO AL CLIENTE, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y GARANTÍA) para iniciar el proceso de devolución. Si la POST se realiza correctamente, el dispositivo entra en modo STANDBY (consulte la **Figura 8**). El usuario debe verificar que se emitan los pitidos.



Figura 7: Pantalla que indica la comprobación automática de encendido (POST)

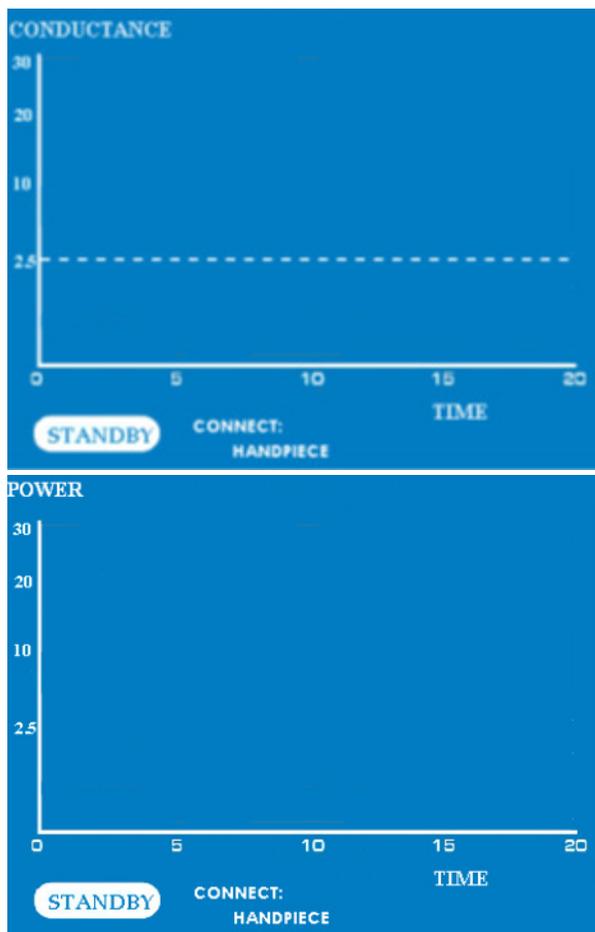


Figura 8: Gráfico de visualización de la conductancia (pinzas Synergy) y gráfico de visualización de la potencia (lápices Isolator) indicando el modo STANDBY

9. Ajuste el ángulo de visión de la ASU si lo desea pulsando simultáneamente las dos perillas de ajuste del mango y girándolo hasta la posición deseada. **No** cambie la posición del mango si el cable de interfaz de RF está conectado entre la ASU y la ASB. Desconecte el cable de interfaz de RF y el cable del pedal antes de girar los mangos y vuelva a conectarlos al dispositivo una vez ajustado el ángulo deseado.
10. Con la flecha del conector del cable de la pieza de mano hacia arriba y orientado hacia la flecha en el receptáculo de la ASB (véase la **Figura 4**), inserte los conectores estériles del cable de las piezas de mano (pinza Isolator Synergy o pieza de mano de lápiz Isolator) en el receptáculo correspondiente del panel frontal de la ASB.
 - **Nota:** Consulte las instrucciones de uso de las piezas de mano para obtener información más detallada sobre cómo conectar la pieza de mano a la ASB en un entorno estéril.
11. Gire el interruptor selector de la ASB para seleccionar la pieza de mano deseada. Un LED verde sobre el receptáculo de la pieza de mano indica la pieza de mano o su modo seleccionado para la activación. El generador pasará al modo READY (consulte la **Figura 9**). La pantalla y el indicador READY iluminado en verde indican que el aparato está en modo READY.

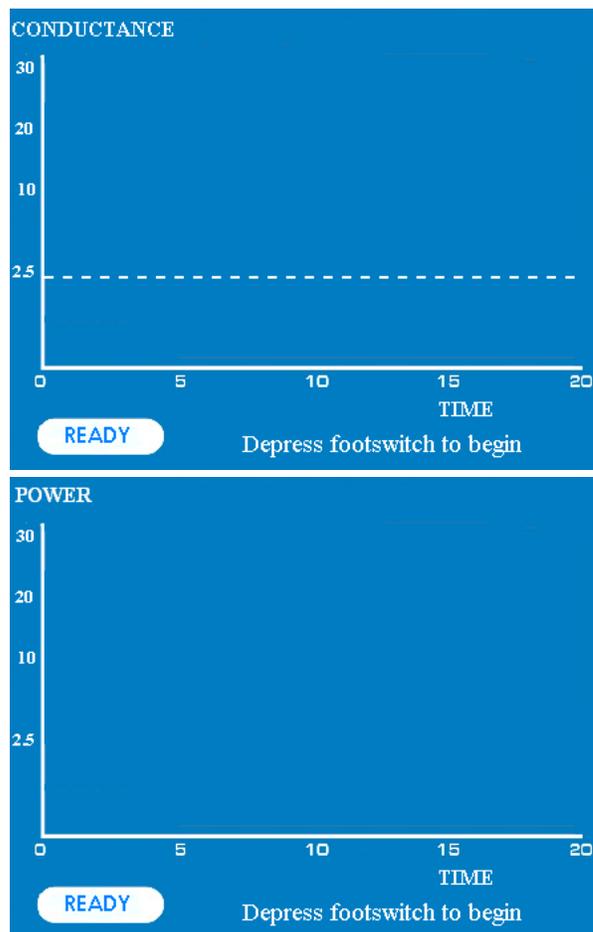


Figura 9: Gráfico de visualización de la conductancia del tejido (pinzas Synergy) y gráfico de visualización de la potencia (lápices Isolator) indicando el modo READY

- ⚠ **Precaución:** Asegúrese de que el cable de alimentación, el pedal y las piezas de mano estén instalados en el receptáculo correcto.
- ⚠ **Precaución:** Asegúrese de que el interruptor selector de la ASB esté colocado en la entrada correcta del electrodo de la pieza de mano.
- ⚠ **Precaución:** Asegúrese de que las piezas de mano y los cables estén bien instalados por completo en el receptáculo correcto.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

1. Coloque la pieza de mano según las instrucciones de uso de la pieza de mano.
2. Mantenga pulsado el pedal para iniciar la salida de energía de RF. La salida de energía RF se interrumpe soltando el pedal o una vez pasados 40 segundos continuos de suministro de energía. La pantalla de visualización de la ASU indicará que el generador está en el modo RF ON (consulte la **Figura 10**). El indicador RF ON del panel frontal de la ASU se iluminará en azul.
 - ⚠ **Precaución:** Tenga cuidado de mantener pulsado el pedal de activación conectado a la ASU/ASB solo cuando quiera suministrar energía de RF. Suelte el pedal una vez finalizada la ablación.
 - a. **Funcionamiento de la pinza Synergy:**
 - i. Se muestra el gráfico en tiempo real de la conductancia del tejido medida en la pantalla gráfica LCD con una tolerancia de ± 20 %. El gráfico de conductancia

se muestra en una escala de 20 segundos. Mediante mediciones de conductancia, el generador determinará cuándo se ha alcanzado el estado de transmuralidad. Si no se alcanza la condición de transmuralidad en los 20 segundos que se muestran en el gráfico de visualización de la conductancia del tejido, el gráfico pasará a una segunda pantalla y mostrará una continuación de la conductancia durante un máximo de 20 segundos adicionales (consulte la **Figura 10**).

- ii. El indicador azul Transmuralidad parpadeará y el tono acústico emitido por la ASU cambiará de constante a intermitente cuando se haya alcanzado la condición de transmuralidad. El sistema se desconectará automáticamente y detendrá la ablación si el usuario no suelta el pedal en 40 segundos.

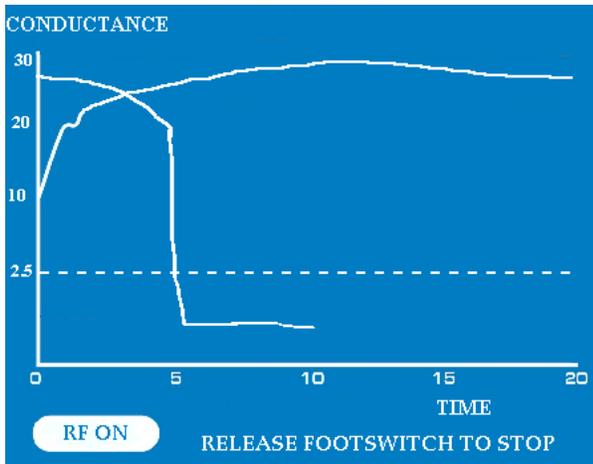


Figura 10: Gráfico de visualización de conductancia extendido que indica el modo RF ON para pinzas Synergy

b. Funcionamiento del lápiz Isolator:

- i. Se muestra el gráfico en tiempo real de la potencia medida suministrada al tejido en la pantalla gráfica LCD con una tolerancia de $\pm 20\%$. El gráfico de potencia está en una escala de 20 segundos (consulte la **Figura 11**).
- ii. El sistema se desconectará automáticamente y detendrá la ablación si el usuario no suelta el pedal en 40 segundos (consulte la **Figura 11**).

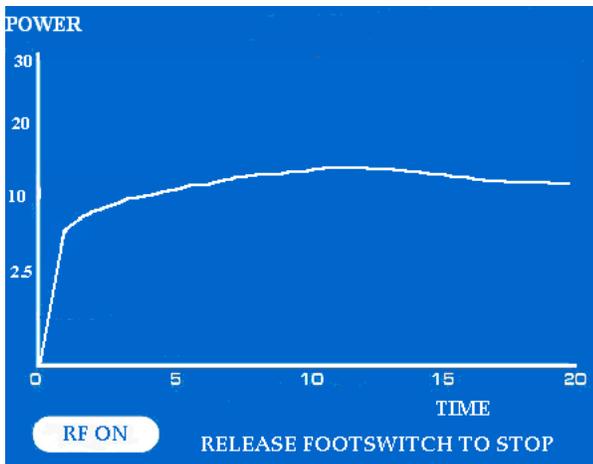


Figura 11: Gráfico de visualización de potencia (lápices Isolator) que indica el modo RF ON (ahora se muestra la extensión)

3. El generador puede emitir cinco (5) tonos de audio durante su funcionamiento (consulte **Tabla 3**). Se puede controlar el volumen de estos tonos mediante el control de volumen del altavoz situado en el panel posterior de la ASU (consulte la **Figura 4**).

Tabla 3: Tonos acústicos de la ASU

Nombre del tono	Descripción del tono	Significado para el usuario
Tono de inicio	Dos pitidos rápidos	Se genera cuando se enciende la ASU.
Tono de error	Tono grave constante	Se genera cuando hay un error.
Tono FAULT	Una rápida sucesión de pitidos agudos durante 2 segundos	Se emite al entrar en el modo FAULT.
Tono RF ON	Tono medio constante	Se emite cuando se suministra energía de RF a la pinza Synergy. Este tono suena más agudo que el tono de error.
	Tono medio variable	Se emite un tono discreto y decreciente en intervalos de 10 segundos cuando la energía de RF se está enviando a los lápices Isolator. Este tono suena más agudo que el tono de error.
Tono de transmuralidad	Tono medio intermitente	Se emite en el modo RF ON cuando se alcanza la transmuralidad. El tono de transmuralidad continuará y seguirá aplicándose la energía de RF hasta que se suelte el pedal o hasta que hayan transcurrido 40 segundos. Esta función solo es válida para las pinzas Synergy.

CAPÍTULO 3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA

Respete las normas y los planes de reciclado vigentes locales relativos a la eliminación o el reciclado de los componentes del dispositivo.

Generador ASU/ASB:

⚠️ ADVERTENCIA ⚠️

Para limpiar el exterior de la ASU/ASB deben utilizarse toallitas con alcohol isopropílico (IPA) al 70 %. No la sumerja ni permita que entren fluidos en el chasis. No derrame líquido sobre el sistema ASU/ASB y asegúrese de que el IPA esté completamente seco antes de poner en funcionamiento las unidades para evitar daños en el equipo o en el paciente. Si se derrama líquido sobre el dispositivo, devuélvalo al Departamento de Ingeniería Biomédica del hospital para su evaluación.

⚠️ Precaución: Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.

⚠️ Precaución: Si el precinto a prueba de manipulaciones está roto, no podrá garantizarse la integridad de la ASU/ASB. Póngase en contacto con el representante de AtriCure.

NOTA: No rocíe ni vierta líquidos directamente sobre las unidades.

NOTA: Las unidades o sus componentes no pueden esterilizarse.

Cables de interfaz y PSS:

ADVERTENCIA

Si es necesario, limpie el cable de interfaz de RF, el cable de interfaz del pedal y los cables PSS con toallitas de IPA al 70 % para asegurarse de que no provoquen infecciones.

La manipulación inadecuada de los cables de interfaz o PSS, incluida la esterilización y la inmersión de los conectores eléctricos, puede provocar la degradación del rendimiento del sistema, incluida la incapacidad de iniciar o completar la terapia de ablación.

PRECAUCIONES

- Coloque los cables que van a los electrodos quirúrgicos de forma que no entren en contacto con el paciente ni con otros cables.
- Evite los limpiadores cáusticos o abrasivos.
- Asegúrese de que el IPA se haya secado por completo antes de utilizar los cables.

NOTA: Ninguno de los cables de interfaz ni el cable PSS están diseñados para utilizarse en el campo estéril. No los esterilice con ningún método de esterilización.

Desconexión de los cables de interfaz y PSS:

- Para desconectar los cables de interfaz o PSS del sistema, tire del conector. NO tire del cable.
- Para desconectar los pernos cubiertos de 2 mm, tire del conector. NO tire del cable.
- Tirar y flexionar el cable en exceso puede dañarlo y dejarlo inutilizable.
- Guarde los cables en un lugar seco y seguro hasta su próximo uso.

NOTA: Desconecte los cables del sistema antes de limpiarlo.

DIRECTRICES DE LIMPIEZA

Se recomiendan las siguientes directrices para limpiar el generador y todos los componentes reutilizables.

1. Desconecte la unidad o el carro de la toma de corriente antes de realizar la limpieza.
2. Si la unidad o los componentes están contaminados con sangre u otros fluidos corporales, deberán limpiarse antes de que se seque la contaminación (dentro de las dos horas posteriores a la contaminación).
3. Las superficies exteriores de la unidad o los componentes se limpiarán con toallitas de IPA al 70 % durante un mínimo de dos minutos. No permita que entren fluidos en el chasis.
4. Preste atención a todas las áreas donde se puedan acumular fluidos o suciedad, como debajo o alrededor de los mangos, o en cualquier grieta o ranura estrecha.
5. Seque la unidad y los componentes con un paño blanco y seco que no deje pelusas.
6. Realice una confirmación final del proceso de limpieza inspeccionando visualmente el paño blanco en busca de restos de suciedad.
7. Si queda suciedad en el paño blanco, repita los pasos del 3 al 6.

Una vez finalizada la limpieza, encienda la unidad para realizar la comprobación automática de encendido (POST). Si se recibe algún

error, consulte el CAPÍTULO 5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS para conocer las posibles causas y soluciones. Si el problema aún persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure (consulte el CAPÍTULO 6. SERVICIO AL CLIENTE, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y GARANTÍA) para iniciar el proceso de devolución.

 **Precaución:** Asegúrese de que todos los cables de la interfaz y el pedal estén bien limpios y desinfectados.

PROGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

AtriCure ha tenido en cuenta normas y directrices reconocidas a nivel internacional a la hora de determinar los requisitos de mantenimiento preventivo.

El sistema ASU/ASB no contiene piezas que el usuario pueda reparar. El sistema ASU/ASB y los componentes reutilizables compatibles se someterán periódicamente a mantenimiento preventivo mediante:

1. Comprobación automática de encendido (POST)
2. Inspección visual (para determinar si existen daños, cables deshilachados, piezas agrietadas, elementos que falten, etc.)

 **Precaución:** Si aparece un mensaje de mantenimiento en la pantalla de la ASU, póngase en contacto con el representante de AtriCure para obtener ayuda.

Póngase en contacto con el representante local del servicio técnico de AtriCure para obtener información más detallada sobre los programas de mantenimiento preventivo.

INSPECCIONES PERIÓDICAS

El sistema ASU/ASB y los componentes conectados deben someterse a inspecciones periódicas de seguridad por parte de personas que tengan la formación, los conocimientos y la experiencia práctica para poder probar y evaluar de forma adecuada la seguridad y la funcionalidad del sistema.

INSPECCIÓN VISUAL

1. Las instrucciones de uso (este documento) están presentes.
2. Las etiquetas, precauciones y advertencias están bien colocadas y en todos los lugares necesarios.
3. No se observan daños mecánicos externos en el sistema ASU/ASB, los conectores, los componentes o los cables.

PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO

1. Al encenderlo, el dispositivo realiza un autodiagnóstico que incluye la calibración automática de los circuitos de medición.
2. Funcionamiento del pedal.
3. Panel frontal; pantallas, indicadores y receptáculos.
4. Panel trasero; controles y receptáculos.

CAPÍTULO 4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD

ESPECIFICACIONES MECÁNICAS

Tamaño:

ASU: 44,5 cm (17,5 pulg.) Pr. × 35 cm (13,75 pulg.) An. × 15 cm (6 pulg.) Al. máximo.

ASB: 44,5 cm (17,5 pulg.) Pr. × 35 cm (13,75 pulg.) An. × 15 cm (6 pulg.) Al. máximo.

Peso:

ASU: 6,8 kg (15 lb) máximo absoluto; 9 kg (20 lb) incluidos los cables

ASB: 6,8 kg (15 lb) máximo absoluto; 9 kg (20 lb) incluidos los cables

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Versión de software: V3.11B

SALIDA DE RF

- Frecuencia: 460 kHz \pm 5 %, cuasisinusoidal
- Salida de energía máxima: 32,5 W a 100 Ω
- Exactitud:
 - Potencia: \pm 20 %
 - Tiempo: \pm 20 %
- Restricciones de potencia y tensión de salida de RF (consulte **Tabla 4.**)

Tabla 4: Restricciones de potencia y tensión de salida de RF

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

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS

- **ASU**, valor nominal: 220-240 V ~ 50/60 Hz
- **ASB**, valor nominal: 100-240 V ~ 50/60 Hz

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento	
Temperatura	De 10 °C a 40 °C, de 50 °F a 104 °F
Humedad	Humedad del 15 al 90 % de HR, sin condensación
Presión atmosférica	De 80 kPa a 106 kPa, de 11,603 psi a 15,374 psi

Condiciones de almacenamiento	
Temperatura	De -28 °C a 60 °C, de -20 °F a 140 °F
Humedad	Humedad 30 a 85 % de HR, sin condensación
Condiciones de transporte	
Temperatura	De -28 °C a 60 °C, de -20 °F a 140 °F
Humedad	Humedad 30 a 85 % de HR, sin condensación

TIPO DE EQUIPO O CLASIFICACIÓN

- Equipo de clase I.

ESPECIFICACIONES DEL PEDAL

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

ESPECIFICACIONES DEL FUSIBLE

- **ASU:** Littelfuse 1,25 A/250 V, con retraso, 5 x 20 mm, reconocimiento UL, aprobación IEC, RoHS
- **ASB:** Littelfuse 1 A/250 V, con retraso, 5 x 20 mm, RoHS

 **Precaución:** No modifique el fusible respecto a los ajustes de fábrica.

VIDA ÚTIL PREVISTA

La vida útil prevista es el período durante el cual se prevé que la ASU/ASB y los componentes seguirán siendo adecuados para la finalidad prevista, suponiendo que la organización responsable siga las instrucciones de uso de AtriCure para el mantenimiento preventivo.

AtriCure ha definido la vida útil esperada del sistema ASU/ASB en 10 años.

Para obtener información sobre el mantenimiento preventivo, consulte el **CAPÍTULO 3. MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y LIMPIEZA** o póngase en contacto con su representante local de AtriCure.

CAPÍTULO 5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Utilice esta sección para solucionar posibles problemas con el sistema ASU/ASB.

 **Precaución:** No abra el panel posterior de los dispositivos. Esto puede causar lesiones y daños a las unidades. Se anulará la garantía. Si no es posible solucionar los problemas con las instrucciones de esta sección de solución de problemas, comuníquese con AtriCure, Inc. para solicitar más información de reparación y mantenimiento.

NO HAY SALIDA DE ENERGÍA DE RF

Posible causa	Medida
La ASU y/o la ASB no estaban encendidas	Encienda la ASU y/o la ASB
La ASU y/o la ASB no estaban enchufadas	Confirme las conexiones eléctricas de la ASU y/o la ASB y, a continuación, encienda el equipo
No hay ninguna pieza de mano conectada a la ASB	Conecte una pieza de mano a la ASB
Pieza de mano incorrecta seleccionada en la ASB	Gire el interruptor selector de la ASB a la pieza de mano deseada
No hay ningún pedal conectado a la ASB	Conecte el pedal al panel frontal de la ASB

Posible causa	Medida
Cable de interfaz del pedal no conectado	Conecte el cable de interfaz del pedal entre los paneles traseros de la ASU y la ASB
Cable de interfaz de RF no conectado	Conecte el cable de interfaz de RF entre los paneles frontales de la ASU y la ASB
Fallo en el pedal	Sustituya el pedal
Fallo interno de la ASU	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure (consulte CAPÍTULO 6. SERVICIO AL CLIENTE, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y GARANTÍA)
ASU en modo de FAULT	Apague y vuelva a encender el equipo.
ASU en modo de STANDBY	Asegúrese de que la pieza de mano y el pedal estén conectados correctamente (ningún LED parpadea)
Pieza de mano rota	Sustituya la pieza de mano
Fallo en la pieza de mano	
Pieza de mano caducada	

CÓDIGOS DE ERROR

Si se produce un estado de fallo, la pantalla gráfica de potencia del panel frontal mostrará un código de error.

Errores recuperables		
MENSAJE EN LA PANTALLA LCD	DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN/ACCIÓN
Código E01	Error de baja impedancia: Los electrodos de la pieza de mano están en cortocircuito	Compruebe los electrodos o vuelva a colocar las mordazas
Código E02	Error de alta impedancia: Las mordazas de la pieza de mano están abiertas	<ul style="list-style-type: none"> Cierre las mordazas de la pieza de mano Sustituya la pieza de mano o el cable de interfaz de RF de la ASU/ASB
Código E03	Error de baja impedancia: Los electrodos de la pieza de mano* están en cortocircuito	Compruebe los electrodos o vuelva a colocar las mordazas.
Código E04	*Si la pieza de mano es el lápiz lineal Coolrail, compruebe si el LED de la caja de la bomba está iluminado.	El efector extremo se ha sobrecalentado o el sistema de refrigeración ha fallado. Asegúrese de que el cable de fluido no esté doblado ni obstruido. Si el error E03 persiste más de 2 minutos, sustituya la pieza de mano.
Código E06	Error de prueba; pedal atascado: El pedal se cierra durante la conexión	Sustituya el pedal

Errores recuperables		
Código E10	Los electrodos de la pieza de mano están en cortocircuito	Compruebe los electrodos o vuelva a colocar las mordazas
Código H01	Error de pieza de mano no válida	Sustituya la pieza de mano, el cable de interfaz de RF de la ASU/ASB o la ASB
Código H02	Error de caducidad: Se ha superado la fecha de caducidad de la pieza de mano	Sustituya la pieza de mano
Código H03	Problema eléctrico de la pieza de mano	
Código H04	Versión no válida de la pieza de mano	
Devuelva la ASU para mantenimiento	La batería del reloj de la ASU ha fallado	La ASU seguirá funcionando, pero el mensaje y el tono se repetirán. Devuelva la ASU para que le cambien la batería.

Errores de la comprobación de encendido (POST) detectados en el arranque		
Código P01	Generación de energía/Error de medición	<p>Apague la unidad y vuelva a encenderla.</p> <p>Deje que el dispositivo realice los autodiagnósticos de inicio del sistema.</p> <p>Si el dispositivo vuelve al estado Error y el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure (consulte el CAPÍTULO 6. SERVICIO AL CLIENTE, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y GARANTÍA)</p> <p>**Para P10: Desactive el pedal y apague y vuelva a encender el dispositivo.</p>
Código P02	Generación de impedancia/Error de medición	
Código P03	Generación de tensión/Error de medición	
Código P04	Generación de corriente/Error de medición	
Código P05	Error de prueba del guardián	
Código P06	Error de prueba de ROM	
Código P07	Error de prueba de RAM	
Código P08	Error de registro de configuración	
Código P09	Error de temporizador de MCU COP	
Código P10**	Error de prueba; pedal atascado (compruebe el pedal ya que se ha activado durante la POST)	
Código P12	Error de tensión de referencia	

ERRORES durante el funcionamiento de la ASU

Código F01	Instrucción de CPU ilegal	Apague y vuelva a encender el equipo Si el problema persiste, sustituya la ASU y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure
Código F02	Error de variable duplicada	
Código F03	Error de software	
Código F05	Error de tensión de referencia	
Código F06	Error de límite de potencia	
Código F07	Error de límite de tensión	
Código F09	Error de desviación de Vrms	
Código F10	Error de desviación de Irms	
Código F11	Error de desviación de potencia	
Código F12	Error de sincronización del sistema	
Código F13	Error de medición de potencia	
Código F14	Error de relés atascados y cerrados	

3. Compruebe que los cables de puesta a tierra del quirófano sean eléctricamente estables. Todos los cables de puesta a tierra deben ir al mismo metal conectado a tierra con cables que sean lo más cortos posible.
4. Si los pasos anteriores no solucionan la situación, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de AtriCure.

ESTIMULACIÓN NEUROMUSCULAR

1. Detenga el procedimiento quirúrgico.
2. Compruebe todas las conexiones a la ASU/ASB y a los electrodos activos para buscar posibles chispazos por el contacto entre metales.
3. Si no se encuentran problemas, el personal de servicio calificado de AtriCure debe revisar la ASU/ASB para detectar corrientes de fuga de CA de 50/60 Hz anómalas.

INTERFERENCIA CON MARCAPASOS

1. Compruebe todas las conexiones.
2. Supervise siempre a los pacientes con marcapasos durante las intervenciones quirúrgicas.
3. Mantenga siempre disponible un desfibrilador durante la electrocirugía en pacientes con marcapasos.
4. Consulte al fabricante del marcapasos para obtener recomendaciones específicas.

CAPÍTULO 6. SERVICIO AL CLIENTE, MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN DE EQUIPOS Y GARANTÍA

AtriCure, Inc. se dedica a proporcionar servicio y asistencia a sus clientes. Si tiene alguna pregunta sobre el uso del sistema de coagulación nContact, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente:



AtriCure Inc.
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio 45040
EE. UU.
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe
B.V.
De entree 260
1101 EE
Ámsterdam
Países Bajos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

INTERFERENCIA EN EL MONITOR (PANTALLA)

INTERFERENCIA CONTINUA

1. Compruebe las conexiones del cable de alimentación de la ASU y la ASB.
2. Compruebe que ninguno de los demás equipos eléctricos del quirófano tenga conexiones a tierra defectuosas.
3. Si el equipo eléctrico está conectado a diferentes objetos, en lugar de a una puesta a tierra común, pueden aparecer diferencias de tensión entre los dos objetos conectados a tierra. El monitor puede responder a estas tensiones. Algunos tipos de amplificadores de entrada se pueden equilibrar para lograr un rechazo óptimo del modo común y posiblemente corregir el problema.

INTERFERENCIAS SOLO CUANDO LA ASU/ASB ESTÁ ACTIVADA

1. Compruebe todas las conexiones a la ASU/ASB, y a la pieza de mano activa, para detectar posibles chispazos por el contacto entre metales.
2. Si las interferencias continúan cuando se activa la ASU/ASB y mientras el electrodo no está en contacto con el paciente, el monitor está respondiendo a radiofrecuencias. Algunos fabricantes ofrecen filtros de aislamiento de RF para los cables del monitor. Estos filtros reducen la interferencia mientras hay una ASU/ASB activada. Los filtros de RF minimizan el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas en el sitio del electrodo del monitor.

GARANTÍAS

Limitación de responsabilidad

Esta garantía y los derechos y obligaciones aquí estipulados se interpretarán y se regirán por las leyes del estado de Ohio, EE. UU. AtriCure, Inc. garantiza que este producto está libre de defectos de material y mano de obra bajo uso normal y mantenimiento preventivo durante el período de garantía respectivo que se muestra a continuación. La obligación de AtriCure bajo esta garantía se limita a la reparación o reemplazo, a su elección, de cualquier producto, o parte del mismo, que se haya devuelto a AtriCure, Inc. o a su Distribuidor dentro del período de tiempo aplicable que se muestra a continuación y cuyo examen determinó defectos, según el criterio de AtriCure. Esta garantía no se aplica a ningún producto, o parte del mismo, que haya sido: (1) afectado de forma adversa debido al uso con dispositivos fabricados o distribuidos por partes no autorizadas por AtriCure, Inc; (2) reparado o alterado fuera de la fábrica de AtriCure de manera que, a juicio de AtriCure, afecte a su estabilidad o fiabilidad; (3) sujeto a un uso inadecuado, negligencia o accidente; o (4) utilizado de manera distinta a la indicada en los parámetros, instrucciones y directrices de diseño y uso del producto o en las normas funcionales, operativas o medioambientales para productos similares generalmente aceptadas en el sector. AtriCure no tiene control sobre el funcionamiento, inspección, mantenimiento o uso de sus productos después de la venta, arrendamiento o transferencia, y no tiene control sobre la selección de los pacientes del Cliente.

Los productos de AtriCure cuentan con garantía durante los siguientes períodos después del envío al comprador original:

Unidad de ablación y detección AtriCure	Un (1) año
Matriz de conmutación AtriCure	Un (1) año
Pedal AtriCure	Un (1) año
Cable eléctrico conectado a tierra	Un (1) año
Cables de interfaz del pedal y de RF	Un (1) año

ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA QUE NO ESTÉ EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN ESTE DOCUMENTO, YA SEAN EXPLÍCITA O IMPLÍCITA POR LEY O DE OTRA MANERA, PERO SIN LIMITARSE A LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN USO PARTICULAR, Y DE TODAS LAS DEMÁS OBLIGACIONES O RESPONSABILIDADES POR PARTE DE ATRICURE, INC. Y ES EL RESARCIMIENTO QUE LE CORRESPONDE EXCLUSIVAMENTE AL COMPRADOR. EN NINGÚN CASO ATRICURE, INC. SERÁ RESPONSABLE DE DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES O CONSECUENTES, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LOS DAÑOS RESULTANTES DE LA PÉRDIDA DE USO, GANANCIAS, NEGOCIOS O BUENA VOLUNTAD.

AtriCure, Inc. no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir ninguna otra responsabilidad en relación con la venta o el uso de ninguno de los productos de AtriCure Inc. No hay garantías que se extiendan más allá de los términos presentados a menos que se adquiera una garantía extendida antes de que expire la garantía original. **Ningún agente, empleado o representante de AtriCure tiene autoridad para cambiar ninguno de los puntos anteriores ni para asumir responsabilidad u obligación adicional alguna en nombre de AtriCure ni vincularle a ella.** AtriCure, Inc. se reserva el derecho de modificar los productos fabricados o vendidos por ellos en cualquier momento sin incurrir en ninguna obligación de hacer las mismas o similares modificaciones en los productos previamente fabricados o vendidos por ellos.

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

En ningún caso AtriCure, Inc. será responsable por cualquier pérdida, daño o gasto fortuito, especial o consecuente, que se produzcan como consecuencia del uso incorrecto e intencional de este producto, lo cual incluye cualquier pérdida, daño o gasto relacionado con lesiones personales o daños a la propiedad.