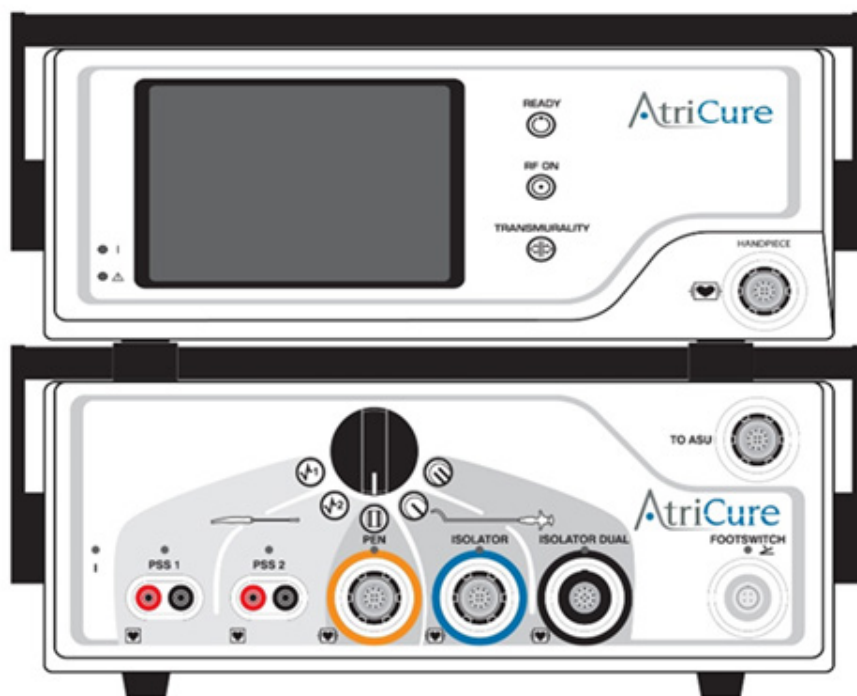




**Unité de détection et d'ablation et
Système de générateur RF Matrice de commutation AtriCure**
Mode d'emploi

ASU3, ASB3

MD



AtriCure Inc.
7555 Innovation Way
Mason, Ohio 45040
États-Unis
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Pays-Bas
+31 20 7005560
ear@atricure.com

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....	4
OBJECTIF	4
MODE D'EMPLOI	4
UTILISATEUR VISÉ.....	4
POPULATION DE PATIENTS CIBLE	4
AVANTAGE CLINIQUE	4
DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE	4
RÉCAPULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES.....	4
NON STÉRILE	4
AVERTISSEMENTS	4
PRÉCAUTIONS.....	5
CLASSIFICATION SELON EN 60601-1 INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ.....	6
DIRECTIVES DE COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET DÉCLARATION DU FABRICANT	6
EXIGENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	6
PERFORMANCES ESSENTIELLES	6
ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	6
IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	7
DIRECTIVES DE COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET DÉCLARATION DU FABRICANT	8
DISTANCE DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉE	9
GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS	9
GLOSSAIRE DES SYMBOLES.....	10
CHAPITRE 1 MODE D'EMPLOI.....	11
MODES DE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME	12
DIAGRAMMES DE PUISSANCE ET DE TENSION DE SORTIE	12
PRÉSENTATION DU SYSTEME	13
COMPOSANTS NON FOURNIS AVEC LE SYSTEME ASU/ASB.....	14
INTERFACE UTILISATEUR DU SYSTÈME ASU/ASB	14
CONNECTEURS/COMMANDES DES PANNEAUX AVANT ET ARRIÈRE.....	15
CHAPITRE 2 CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT	17
CONFIGURATION DU DISPOSITIF	17
FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF.....	18
CHAPITRE 3 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET NETTOYAGE.....	19
LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE NETTOYAGE.....	20
PROGRAMME DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE.....	20
INSPECTIONS PÉRIODIQUES.....	20
INSPECTION VISUELLE	20
TEST FONCTIONNEL	20
CHAPITRE 4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET CONTRÔLE DE SÉCURITÉ	21
CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES.....	21
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	21
SORTIE RF.....	21

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	21
CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES	21
TYPE D'ÉQUIPEMENT/CLASSIFICATION	21
CARACTÉRISTIQUES DE LA PÉDALE DE COMMANDE	21
SPÉCIFICATIONS DES FUSIBLES	21
DURÉE DE VIE PRÉVUE	21
CHAPITRE 5 DÉPANNAGE	21
AUCUNE ÉMISSION D'ÉNERGIE RF	22
CODES D'ERREUR	22
INTERFÉRENCES DE MONITEUR (ÉCRAN)	23
INTERFÉRENCES CONTINUES	23
INTERFÉRENCE UNIQUEMENT LORSQUE L'ASU/ASB EST ACTIVÉ.....	23
STIMULATION NEUROMUSCULAIRE	23
INTERFÉRENCES DE STIMULATEUR CARDIAQUE	23
CHAPITRE 6 SERVICE APRES-VENTE/ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT/GARANTIE.....	23
GARANTIES.....	24
CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ	24

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le générateur de radiofréquence (RF) de l'unité d'ablation et de détection AtriCure® produit et délivre de l'énergie RF, en mode bipolaire, à une fréquence d'environ 460 kHz, pour un réchauffement localisé des tissus entraînant leur coagulation.

La matrice de commutation AtriCure permet de connecter simultanément plusieurs pièces à main bipolaires AtriCure à l'unité d'ablation et de détection AtriCure et de sélectionner l'entrée des électrodes de la pièce à main à l'aide du bouton de la matrice de commutation.

Ce mode d'emploi (IFU) s'applique à l'unité d'ablation et de détection (ASU)-système de la matrice de commutation AtriCure (ASB). Pour la commodité de l'utilisateur :

- Le générateur RF de l'unité d'ablation et de détection AtriCure sera désigné dans cette notice d'utilisation par les termes suivants **ASU**, et
- La matrice de commutation AtriCure sera désignée dans cet IFU par les termes suivants **ASB** pour désigner les commandes du générateur.
- La pièce à main bipolaire AtriCure est désignée dans cet IFU comme la **Pièce à main**.
- Le système ASU/ASB peut également être appelé **Dispositif** ou **Générateur**.

L'ASU fournit une puissance de sortie maximale allant de 12,0 watts (W) à 30,0 W pour le dispositif de stylo Isolator® Transpolar™ ou stylo linéaire CoolRail™ selon le mode de fonctionnement, et de 22,8 W à 28,5 W pour les pinces Isolator Synergy™ ou les pinces Isolator Synergy Access® lorsqu'elles sont utilisées avec l'ASB. L'ASU peut produire une puissance de sortie maximale de 32,5 W lorsqu'elle est soumise à une charge de 100 Ohms bien qu'aucune pièce à main bipolaire AtriCure n'utilise actuellement une puissance supérieure à 30 watts (W).

Le mode de fonctionnement dépend de la pièce à main et est défini par le système ASU/ASB. Le système ASU/ASB est conçu pour fonctionner uniquement avec les pièces à main bipolaires AtriCure (stylos Isolator AtriCure, ou stylo linéaire AtriCure CoolRail et les pinces Isolator Synergy). La pédale de commande est le dispositif d'entrée servant à activer et désactiver la fourniture d'énergie RF. Veuillez consulter l'IFU de la pièce à main pour une description complète des indications et de l'utilisation de ces dispositifs.

Cet IFU décrit le système ASU/ASB, ses commandes, ses affichages, ses indicateurs, ses tonalités et une séquence de fonctionnement avec la/les pièce(s) à main AtriCure uniquement. Cet IFU fournit également d'autres informations importantes pour l'utilisateur et ne constitue pas une référence aux techniques chirurgicales.

L'ASU/ASB d'AtriCure et ses composants sont destinés à être utilisés uniquement dans un environnement professionnel de soins de santé.

OBJECTIF

Le système générateur ASU/matrice de commutation ASB est un dispositif médical non stérile et réutilisable destiné à transmettre l'énergie radiofréquence (RF) aux pièces à main d'ablation AtriCure compatibles pour l'ablation du tissu cardiaque.

MODE D'EMPLOI

Le système générateur ASU/matrice de commutation ASB est indiqué pour transmettre l'énergie radiofréquence (RF) aux pièces à main d'ablation AtriCure compatibles pour le traitement des arythmies, y compris la fibrillation auriculaire.

UTILISATEUR VISÉ

Les médecins agréés qui pratiquent des interventions chirurgicales cardiaques et/ou thoraciques en utilisant l'instrumentation d'AtriCure.

POPULATION DE PATIENTS CIBLE

Patients adultes souffrant d'arythmie, y compris de fibrillation auriculaire.

AVANTAGE CLINIQUE

Pour obtenir les avantages cliniques des pièces à main d'ablation AtriCure compatibles.

DÉCLARATION D'INCIDENT GRAVE

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé à AtriCure et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

RÉCAPULATIF DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> en entrant le UDI-DI de base associé au dispositif.

Code(s) du/des produit(s)	UDI-DI de base
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

NON STÉRILE

- Le système ASU/ASB est fourni non stérile et n'est pas destiné à être utilisé dans le champ stérile. Ne pas stériliser le système ASU/ASB de quelque manière que ce soit, car ceci pourrait endommager le système ASU/ASB. Suivez les instructions de nettoyage dans CHAPITRE 3 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET NETTOYAGE pour nettoyer le système et les composants compatibles réutilisables.

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

- N'utilisez pas l'ASU/ASB avant d'avoir lu attentivement ce manuel.
- N'utilisez pas l'ASU/ASB en présence d'anesthésiques inflammables, d'autres gaz inflammables, de produits de nettoyage inflammables, à proximité de liquides inflammables tels que des agents de préparation de la peau et des teintures, d'objets inflammables ou d'agents oxydants. L'utilisation à proximité d'agents inflammables peut provoquer un incendie ou une explosion. Respectez toujours les précautions anti-incendie.
- Risque d'incendie : les accessoires électrochirurgicaux activés ou chauds suite à leur utilisation peuvent provoquer un incendie. Ne les placez pas à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables (tels que de la gaze ou des draps chirurgicaux). Évitez d'enflammer des gaz endogènes.
- Risque d'incendie : pour éviter d'enflammer les produits de nettoyage, n'utilisez que des produits ininflammables pour nettoyer et désinfecter l'ASU/ASB. Si des agents inflammables sont utilisés par inadvertance sur le générateur, laissez ces substances s'évaporer complètement avant de l'utiliser.

- Utilisez l'électrochirurgie avec précaution en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe. Les interférences générées par l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie peuvent provoquer le passage en mode asynchrone de dispositifs tels que les stimulateurs cardiaques, voire les bloquer totalement. Consultez le fabricant du stimulateur cardiaque ou le service de cardiologie de l'hôpital pour obtenir des informations complémentaires lorsque l'utilisation de l'électrochirurgie est prévue chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.
- L'utilisation de composants, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés conformes dans les instructions ou fournis par AtriCure peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité de l'équipement.
- L'ASU/ASB ne doit pas être utilisé lorsqu'il est adjacent ou empilé avec d'autres équipements, sauf s'il s'agit d'un empilage avec de l'équipement AtriCure qui est prévu et conforme aux instructions. La configuration d'utilisation normale de l'ASU/ASB doit être respectée pour vérifier son bon fonctionnement.
- Le sélecteur de tension est réglé en usine et son réglage ne doit pas être changé par l'utilisateur. Le sélecteur de tension et le module d'entrée de puissance doivent être réglés sur le même paramètre de tension pour éviter tout dysfonctionnement de l'ASU et tout endommagement potentiel de l'instrument.
- Le(s) cordon(s) d'alimentation de l'ASU/ASB doit/doivent être connecté(s) à une/des prise(s) de courant correctement reliée(s) à la terre. N'utilisez pas de rallonge et/ou d'adaptateur de fiche d'alimentation.
- Risque de choc électrique : ne branchez pas d'accessoires mouillés au générateur.
- Risque de choc électrique : assurez-vous que la pièce à main est correctement reliée au générateur et qu'aucun fil du câble, du connecteur ou de la pièce à main n'est exposé.
- Ne branchez pas le câble du dispositif ASU/ASB à un appareil alimenté par secteur (tension secteur) sans la preuve que la certification de sécurité de l'accessoire a été effectuée conformément à la norme nationale harmonisée EN60601-1 et/ou EN60601-1-1 appropriée. Les équipements alimentés par un réseau électrique peuvent provoquer la pénétration de courants de fuite dangereux dans le cœur. Lors du transport ou de la manipulation de l'ASU/ASB, il convient de faire preuve de prudence et d'attention afin d'éviter d'endommager le produit. Inspectez les câbles de l'ASU/ASB et de l'interface pour vérifier qu'ils ne présentent aucun signe de dommage physique avant de les utiliser. Si des dommages sont constatés, l'intégrité du produit ne peut pas être garantie et celui-ci ne doit pas être utilisé.
- Assurez-vous qu'il n'y a pas d'obstruction en dessous ou à proximité de l'ASU/ASB afin de fournir un flux d'air suffisant pour le refroidissement.
- Soyez prudent lorsque vous connectez la pédale de commande, les cordons d'alimentation ou les pièces à main. Si le branchement n'est pas correct, le produit risque d'être endommagé.
- L'utilisation sécurisée et efficace de l'énergie RF dépend fortement de facteurs sous contrôle de l'opérateur. Le manuel et l'équipement qu'il décrit doivent être utilisés uniquement par des professionnels de santé qualifiés et formés à la technique spécifique et à l'intervention chirurgicale à réaliser. Il est important que les instructions d'utilisation fournies avec l'ASU/ASB soient lues, comprises et suivies avant utilisation pour éviter d'endommager le produit ou de blesser le patient.

- Si l'ASU s'éteint, utilisez le CHAPITRE 5 DÉPANNAGE pour tenter de résoudre le problème. Si le problème persiste, contactez le représentant d'AtriCure.
- La tonalité d'activation et l'indicateur sont des caractéristiques de sécurité importantes. N'obstruez pas l'indicateur d'activation et ne désactivez pas le signal sonore. Assurez-vous que la tonalité d'activation est audible par le personnel de la salle d'opération (OR) avant utilisation. La tonalité d'activation alerte le personnel lorsque la pièce à main est active et permet d'éviter les lésions tissulaires.
- Suivez les instructions de nettoyage détaillées dans CHAPITRE 3 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET NETTOYAGE. Le non-respect de ces directives peut endommager le produit.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) d'une quelconque partie de l'ASU/ASB y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées.

PRÉCAUTIONS

- N'utilisez que les pièces à main AtriCure destinées à être utilisées avec l'ASU/ASB.
- N'activez pas le générateur tant que la pièce à main n'est pas correctement positionnée sur le patient.
- Risque de choc électrique : Ne retirez pas le capot du ASU/ASB, car il existe un risque de choc électrique. Consultez le personnel autorisé pour l'entretien.
- Risque de trébuchement : Employez les précautions standard pour réduire le risque de trébuchement sur le câble de la pédale de commande.
- N'utilisez que la pédale de commande fournie avec l'ASU/ASB.
- N'enroulez pas les câbles de l'instrument autour d'objets métalliques. L'enroulement de câbles autour d'objets métalliques peut induire des courants dangereux.
- Afin d'éviter les chocs, ne laissez pas les patients entrer en contact avec les pièces métalliques de mise à la terre du Dispositif. L'utilisation de bâches antistatiques est recommandée.
- Lorsque l'ASU/ASB est activée, les champs électriques conduits et rayonnés peuvent perturber d'autres équipements médicaux électriques. Consultez le mode d'emploi de l'EMC pour obtenir plus de détails sur les interférences électromagnétiques potentielles ou autres interférences ainsi que des conseils pour éviter ces interférences.
- Des études ont montré que la fumée générée lors d'interventions électrochirurgicales pouvait être potentiellement nocive pour le personnel chirurgical. Ces études recommandent l'utilisation de masques chirurgicaux et une ventilation adéquate de la fumée à l'aide d'un extracteur de fumée ou d'autres moyens.
- Lorsque le générateur et la pièce à main sont utilisés sur un patient simultanément avec un équipement de surveillance physiologique, assurez-vous que les électrodes de surveillance sont placées le plus loin possible des électrodes chirurgicales. Placez les câbles de la pièce à main de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec le patient ou les autres éléments conducteurs.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser les électrodes de surveillance de l'aiguille lors de l'utilisation du générateur et de la pièce à main.
- Nous vous recommandons d'utiliser des systèmes de surveillance intégrant des limiteurs de courant haute fréquence lorsque vous employez le générateur et la pièce à main.

- Une défaillance du dispositif et de la pièce à main pourrait entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.
- Manipulez l'emballage de l'ASU et de l'ASB avec précaution.
- L'ASU/ASB, les stylos Isolator Transpolar et les stylos Linear d'AtriCure, les stylos Coolrail Linear, les pinces Isolator Synergy ont été testés en tant que système. Les accessoires d'un autre fabricant ne sont pas compatibles et ne se connectent pas à l'ASU/ASB.
- L'ASU/ASB génère, utilise et peut émettre de l'énergie RF. Les interférences produites par le fonctionnement de l'ASU/ASB peuvent avoir une influence néfaste sur le fonctionnement d'autres équipements médicaux électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie.

CLASSIFICATION SELON EN 60601-1 INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ

Dispositif d'ablation par radiofréquence :

ASU, évalué : 220-240 V ~ 50/60 Hz

ASB, évalué : 100-240 V ~ 50/60 Hz

1. Type de protection contre les chocs électriques : Classe 1
2. Degré de protection contre les chocs électriques : type CF
3. Degré de protection contre la pénétration d'eau : S/O
4. Cet équipement ne doit pas être utilisé en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables composés d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux
5. Mode de fonctionnement : Intermittent

DIRECTIVES DE COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET DÉCLARATION DU FABRICANT

EXIGENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le système ASU/ASB a été testé et déclaré conforme aux limites imposées

aux dispositifs médicaux par la norme EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Ce système génère, utilise et peut émettre de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies ci-dessous, peut causer des interférences nuisibles pour les autres dispositifs à proximité. Cependant, l'absence totale d'interférences n'est pas garantie dans une installation particulière. L'ASU/ASB n'exige pas de maintenance préventive en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue. Si l'ASU/ASB cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, ce qui peut être vérifié en mettant l'ASU/ASB hors et sous tension, l'utilisateur est invité à essayer de corriger l'interférence :

- en déplaçant ou en réorientant l'équipement
- en augmentant la distance séparant l'équipement et les autres dispositifs
- en connectant l'équipement à d'autres prises différentes de celle auxquelles les autres appareils sont connectés
- en consultant les représentants d'AtriCure, Inc. pour obtenir de l'aide.

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Le générateur ne doit pas délivrer d'énergie excédentaire au patient.

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Tableau A : Spécifications CEM CEI (émissions)

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

L'ASU/ASB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU/ASB doit s'assurer qu'il l'emploie dans ledit environnement.

Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1 Classe A	L'ASU/ASB doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir sa fonction prévue. L'équipement électronique à proximité peut en être affecté.
Émissions RF conduites CISPR 11	Groupe 1 Classe A	L'ASU/ASB peut être utilisé dans tous les établissements autres que ceux à usage domestique et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Changements de tension/ fluctuations/clignotement CEI 61000-3-3	Conforme	

REMARQUE : Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate face aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau B : Spécifications CEM CEI (Immunité)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

L'ASU/ASB est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'ASU/ASB doit s'assurer qu'il l'emploie dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si le sol est recouvert d'un revêtement synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'alimentation ± 2 kV à la fréquence de répétition de 100 kHz pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	Lignes d'entrée d'alimentation électrique ± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun Lignes d'entrée/sortie de signaux : ± 2 kV en mode commun	Lignes d'entrée d'alimentation électrique ± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun Lignes d'entrée/sortie de signaux : ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Creux de tension : 0 % UT pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT, pendant 1 cycle et 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT pendant 250/300 cycles	Creux de tension : 0 % UT pendant 0,5 cycle Aux déphasages suivants : 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT pendant 1 cycle Monophasé : à 0° 70 % UT, pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0° Coupures de tension : 0 % UT pendant 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système ASU a besoin d'un fonctionnement continu lors des interruptions d'alimentation secteur, nous recommandons d'alimenter le système ASU à l'aide d'une batterie à alimentation sans interruption.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent correspondre aux niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
RF conduites CEI 61000-4-6	0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	0,15 MHz à 80 MHz 3 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz Bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 6 V, avec modulation d'amplitude de 80 % à 1 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT est la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.

DIRECTIVES DE COMPTABILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ET DÉCLARATION DU FABRICANT

Tableau C : Spécifications CEM CEI (Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés)				
Test d'immunité	Bande (MHz)	Service sans fil	Niveau du test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité du test (V/m)
Immunité contre les champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques, y compris les champs proches provenant des équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	150 kHz à 80 MHz	Généralités	< 3	< 3
	80 MHz à 2,7 GHz	Généralités	3	3
	380–390	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	LTE, bande 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, bande 5	28	28
	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE, bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	28	28
	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, bande 7	28	28
	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tableau C : Spécifications CEM CEI (Immunité aux champs électromagnétiques RF rayonnés)				
Test d'immunité	Bande (MHz)	Service sans fil	Niveau du test d'immunité (V/m)	Niveau de conformité du test (V/m)

Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance d'une pièce quelconque du système ASU/ASB, y compris les câbles, qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur : $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Où :

d est la distance de séparation en mètres
 P est la sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W), en fonction du service
 E est le niveau de conformité du test, mentionné ci-dessus.



Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel portant le symbole suivant :

Les intensités des champs provenant d'émetteurs fixes, comme les stations de base de téléphonie (cellulaires/sans fil) ainsi que les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par la présence d'émetteurs RF fixes, la réalisation d'un relevé électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site sur lequel le système ASU/ASB ou l'un de ses composants est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système ASU/ASB doit être surveillé, afin de s'assurer que son fonctionnement est normal. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement de composants ou de l'ensemble du système ASU/ASB.

Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités des champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau D : Immunité aux champs magnétiques de proximité		
Fréquence des tests	Modulation	Niveau du test d'immunité (A/m)
30 kHz ^a	CW	8
134,2 kHz	Modulation d'impulsion ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Modulation d'impulsion ^b 50 kHz	7,5 ^c

a) Ce test ne s'applique qu'aux ÉQUIPEMENTS et SYSTEMES ME destinés à être utilisés dans l'ENVIRONNEMENT DES SOINS DE SANTÉ A DOMICILE.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré d'un rapport cyclique de 50 %.

c) r.m.s avant application de la modulation.

DISTANCE DE SÉCURITÉ RECOMMANDÉE

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'unité d'ablation et de détection AtriCure			
L'utilisation du ASU/ASB est prévue dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter toute interférence électromagnétique, le client ou l'utilisateur de l'ASU/ASB peut maintenir une distance minimale entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et l'ASU/ASB (voir recommandations ci-dessous) en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée « d » en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où « P » est la valeur de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) donnée par le fabricant.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la gamme de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

GLOSSAIRE DES TERMES UTILISÉS

Minuterie COP	Ordinateur Fonctionnant Correctement Minuterie Chien de Garde
UNITÉ CENTRALE	Unité centrale de traitement
ECG	Électrocardiogramme
LCD	Écran à cristaux liquides
LED	Diode électroluminescente
MCU	Unité de microcontrôleur
PSS	Stimulus de stimulation et de détection
ROM	Mémoire morte
RAM	Mémoire vive

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Date de fabrication		Fabricant		Maintenir vertical		Dispositif médical
	Numéro de modèle		Référence catalogue		Numéro de série		Numéro de lot
	Identifiant unique du dispositif		Conforme aux exigences des Directives et des Règlements Européens		Représentant agréé		Importateur
	Courant alternatif		Informations sur les fusibles		Attention		Attention : risque d'électrocution
	Rayonnement électromagnétique non ionisant		Connexion de la pédale de commande		Non stérile		Collecte séparée des Équipements Électriques selon la directive DEEE
	Ne contient pas de phtalates		Ne contient pas de latex naturel		Résistant à la défibrillation, pièce appliquée de type CF		Réglage du volume
	Plage de température durant le transit		Plage d'humidité durant le transit		Respecter le mode d'emploi		Tension dangereuse
	PRÊT		RF MARCHE		Transmuralité		Borne équipotentielle
	Sélecteur de tension d'entrée		Port de données		Accès de maintenance		

CHAPITRE 1 MODE D'EMPLOI

PRÉSENTATION

Le système générateur RF ASU/ASB transmet un courant alternatif à haute fréquence par l'intermédiaire d'une pièce à main afin d'ablater les tissus mous. Le courant RF induit une agitation ionique dans les tissus causant ainsi une friction moléculaire qui produit de la chaleur. Ainsi, la chaleur est générée dans les tissus et non dans le dispositif.

Au fur et à mesure que la température dans les tissus augmente, l'ablation des tissus entraîne une nécrose cellulaire. La température et le volume du tissu coagulé dépendent de la quantité d'énergie administrée, de la surface du dispositif de coagulation en contact avec le tissu et de la durée de l'administration d'énergie.

AtriCure®
ASU/ASB
Schéma du système

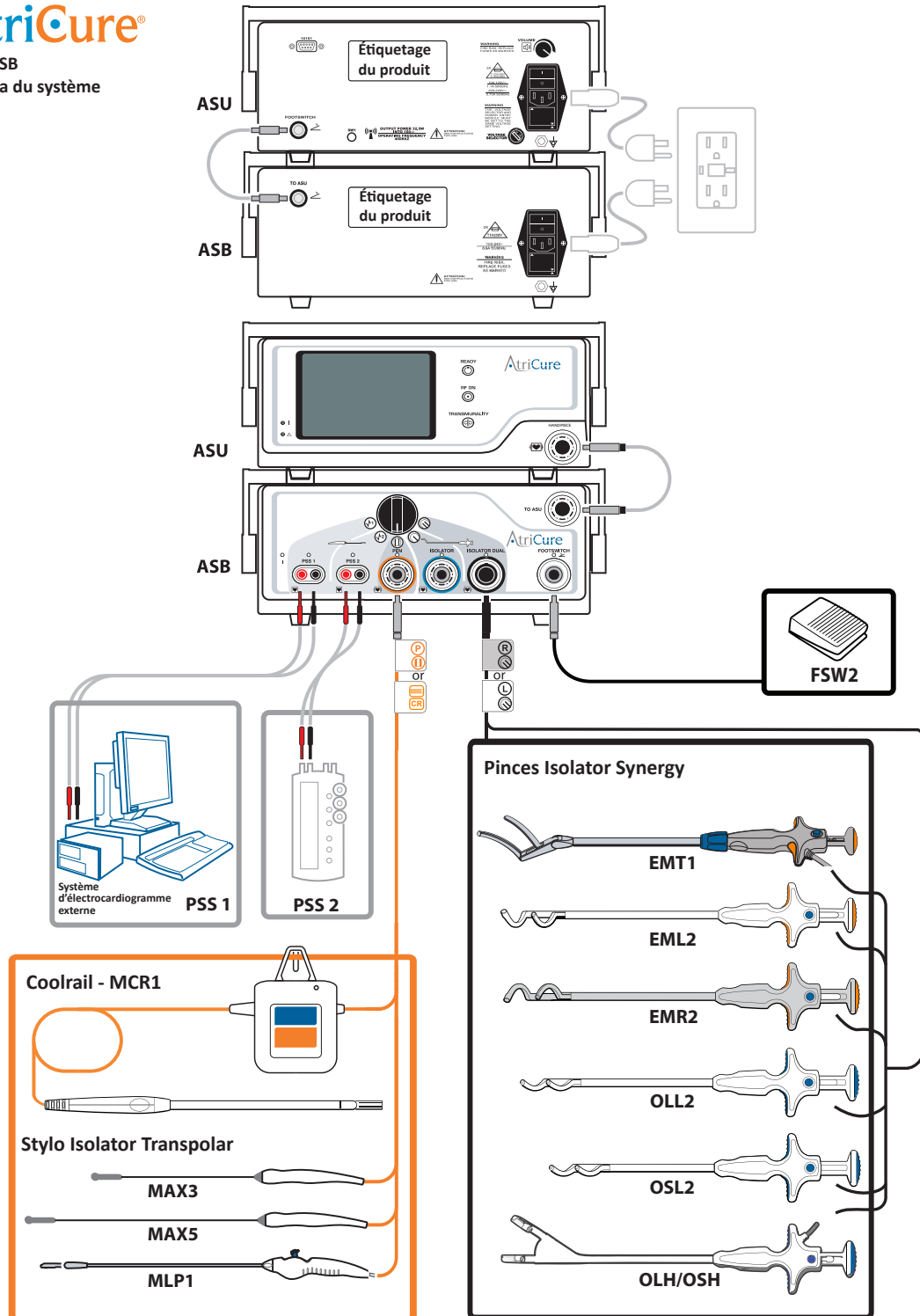


Figure 1 : Connexions des composants et des différentes pièces à main au système ASU/ASB

MODES DE FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

L'ASU/ASB fonctionne dans l'un des cinq modes suivants. Ces modes sont indiqués dans le coin inférieur gauche de l'écran du graphique de conductance/puissance des tissus.

1. Mode STANDBY - Le dispositif passe automatiquement en mode ON ou READY en cas de détection d'une déconnexion de la pièce à main ou de la pédale de commande. Un message de l'écran LCD indique que le système est en mode STANDBY.
2. Mode READY - Le dispositif passe automatiquement dans ce mode quand la pièce à main et la pédale de commande sont connectées en mode STANDBY ou en mode ON si la pédale de commande a été pressée et relâchée. Un message de l'écran LCD indique que le système est en mode READY.
3. Mode RF ON - Le dispositif passe dans ce mode lorsque la pédale de commande a été pressée en mode READY. Le dispositif passe du mode RF ON au mode READY à l'expiration du délai de 40 secondes ou si la pédale est relâchée.
4. Mode ERROR - Le dispositif passe dans ce mode dès la détection de toute condition d'erreur récupérable en n'importe quel mode à l'exception du mode FAULT. Le système affiche le message d'erreur correspondant et, lorsque la pédale de commande est relâchée, les transitions vers le mode READY sont affichées.
5. Mode FAULT - Le dispositif entre dans ce mode en cas de détection d'une condition d'erreur irrécupérable au cours de n'importe quel mode. Dans ce mode, le système est inopérant jusqu'à ce que l'interrupteur principal soit actionné, de sorte que le dispositif passe par l'autotest.

Le dispositif peut également être utilisé pour la stimulation et la détection (PSS) lorsque le bouton ASB est réglé sur la position PSS1 ou PSS2. L'énergie RF n'est PAS transmise à la pièce à main (stylo Isolator Transpolar et stylo Isolator Linear uniquement) pendant ce mode. Les électrodes de détection sont connectées à un équipement de détection externe (EKG) en utilisant les ports PSS1 ou PSS2 de l'ASB. Référez-vous à **Figure 1** pour la configuration appropriée.

DIAGRAMMES DE PUISSANCE ET DE TENSION DE SORTIE

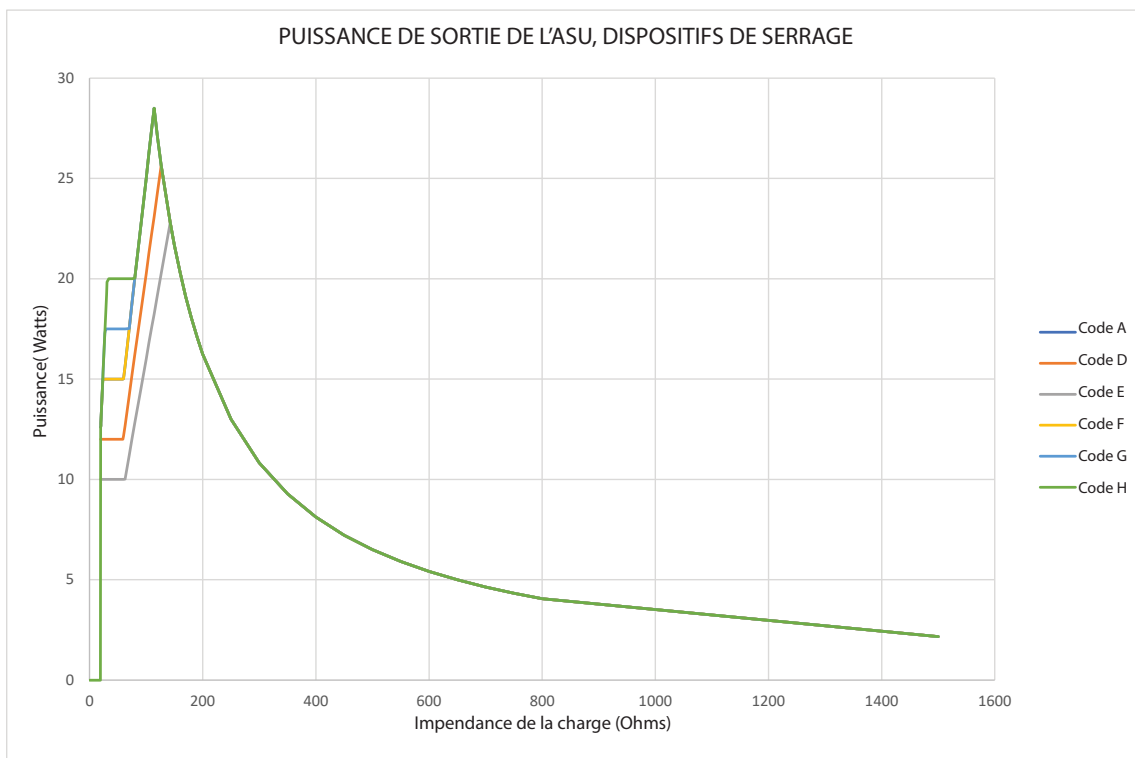


Figure 2 : Puissance vs charge (algorithme Pince)

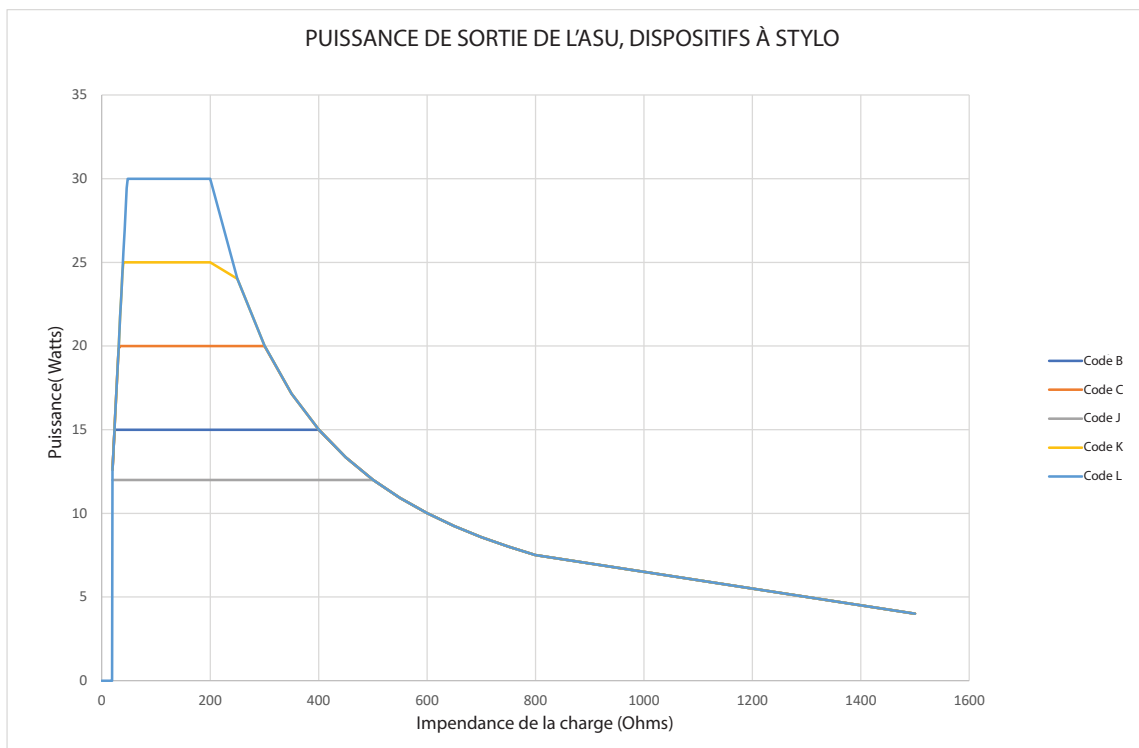


Figure 3 : Puissance vs charge (algorithme Stylo)

PRÉSENTATION DU SYSTEME

Voir **Tableau 1** pour une liste complète des composants et des configurations du générateur ASU RF (A001444). Tous les composants fournis avec l'ASU sont non stériles et réutilisables.

Tableau 1 : Composants et configurations du générateur RF de l'ASU (A001444)

Composant	Référence AtriCure	Configuration (quantité par boîte)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Générateur RF	ASU3	1	-	-	-	-	-
Pédale de commande	A001360	1	-	-	-	-	-
Mode d'emploi	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Cordon d'alimentation - Euro, Droit 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Cordon d'alimentation - RU, Droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cordon d'alimentation - Italie, Droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cordon d'alimentation - Danemark, Droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cordon d'alimentation - Suisse, Droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Voir **Tableau 2** pour une liste complète des composants et des configurations de l'ASB (A001445). Tous les composants fournis avec l'ASB sont non stériles et réutilisables.

Tableau 2 : Composants et configurations de la matrice de commutation ASB (A001445)

Composant	Référence AtriCure	Configuration (quantité par boîte)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Matrice de commutation	ASB3	1	-			-	-
Mode d'emploi	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Câble d'interface RF	A001465	1	-	-	-	-	-
Câble d'interface pour pédale de commande	A001466	1	-	-	-	-	-
Kit d'adaptateur pour broche	A001468	1	-	-	-	-	-
Câble d'interface PSS	A001467	1	-	-	-	-	-
Cordon d'alimentation - Euro, Droit 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		-	-	-
Cordon d'alimentation - RU, Droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cordon d'alimentation - Italie, Droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cordon d'alimentation - Danemark, Droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cordon d'alimentation - Suisse, Droit 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

COMPOSANTS NON FOURNIS AVEC LE SYSTEME ASU/ASB

Les composants stériles fournis séparément par AtriCure, Inc. pour une utilisation avec le système ASU/ASB et conformes aux limitations des normes CEI 60601-1 sur les dispositifs médicaux comprennent :

- Pinces (reportez-vous à l'IFU de chaque pièce à main pour le fonctionnement et la mise au rebut)
 - Pince d'accès Isolator Synergy
 - Pince(s) Isolator Synergy
 - Système de fixation et de guidage EnCompass®
- Stylo (reportez-vous à l'IFU de chaque pièce à main pour le fonctionnement et la mise au rebut)
 - Stylet linéaire Isolator
 - Stylo Isolator Transpolar
 - Stylo linéaire Coolrail

INTERFACE UTILISATEUR DU SYSTÈME ASU/ASB

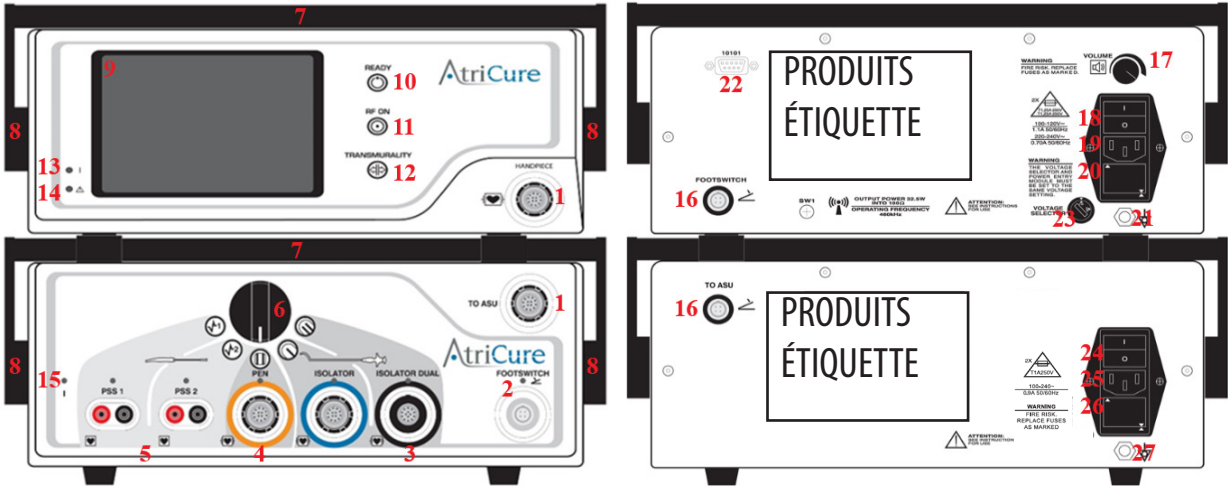
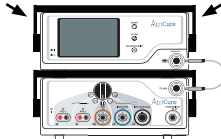
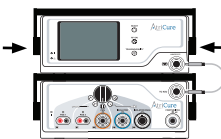
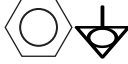
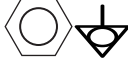


Figure 4 : Panneau avant et arrière de l'ASU/ASB - Caractéristiques principales

CONNECTEURS/COMMANDES DES PANNEAUX AVANT ET ARRIÈRE

CONNECTEURS/CONTRÔLES DU PANNEAU AVANT			
1		Prise pour pièce à main	La connexion du câble d'interface RF (réutilisable, non stérile) (A001465) entre les prises de la pièce à main sur le(s) panneau(x) avant de l'ASU et de l'ASB fournit l'énergie RF de l'ASU à la pièce à main stérile par l'intermédiaire de l'ASB. Cette prise à 12 broches est isolée du patient.
2		Prise de la pédale de commande et indicateur LED d'état de la pédale de commande	La connexion de la pédale de commande électrique (réutilisable, non stérile) (A001360) sur le panneau avant de l'ASB lui permet de servir de dispositif d'entrée pour l'activation et la désactivation de la fourniture d'énergie RF. La LED de la pédale de commande clignote en jaune jusqu'à ce qu'une pédale de commande soit connectée à l'ASB. Une LED verte fixe indique qu'une pédale de commande est connectée au dispositif.
3		Prise de la pièce à main de la pince Isolator Synergy	Ce port permet de connecter la pièce à main Synergy Clamp (à usage unique et stérile) au dispositif.
4		Stylo Isolator/Prise de la pièce à main Coolrail Linear	Ce port permet de connecter la pièce à main du Stylo (à usage unique et stérile) au dispositif.
5		Prises du stimulus de stimulation (PSS)	Ces ports permettent de connecter certaines pièces à main (à usage unique et stériles) à un système d'électrocardiogramme externe à l'aide de câbles d'interface PSS (réutilisables et non stériles) (A001467).
6		Sélecteur ASB	Le réglage du sélecteur sur l'ASB ne permet de faire fonctionner que la pièce à main concernée ou son mode, même si plusieurs pièces à main sont connectées simultanément à l'ASB.
7		Poignée	La poignée peut être utilisée pour transporter ou modifier le positionnement de l'ASU/ASB.
8		Boutons de réglage	Le fait d'appuyer simultanément sur les deux boutons de réglage de la poignée (présents des deux côtés) permet de régler l'angle de visualisation de l'écran du graphique de puissance/conductance tissulaire de l'ASU. Remarque : L'ASU est imbriquée dans l'ASB. Une modification de l'angle de vue en abaissant la poignée de l'ASU peut désolidariser l'ASU de l'ASB.
9		Affichage graphique de l'ASU	Pendant le cycle d'ablation, l'écran graphique LCD situé sur le panneau avant de l'ASU affiche un graphique : - Conductance tissulaire (courant/tension) sur l'axe des ordonnées en fonction du temps sur l'axe des abscisses pour les pièces à main de la pince Isolator Synergy, et - Puissance (courant x tension) sur l'axe des ordonnées en fonction du temps sur l'axe des abscisses pour les pièces à main du Stylo Isolator. Le code de la pièce à main est également affiché dans le coin supérieur droit de cet écran (voir Tableau 4 pour le code du dispositif sous CHAPITRE 4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET CONTRÔLE DE SÉCURITÉ). L'affichage des graphiques n'est pas affecté lorsque la pédale de commande est déconnectée ou reconnectée.
10		Indicateur Ready	Cette LED verte indique que la pédale de commande et la (les) pièce(s) à main sont connectées et que l'ASU est prêt à être utilisé. Reportez-vous à la section CHAPITRE 2 CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT <i>configuration de l'appareil</i> concernant le sélecteur ASB.

11		Indicateur RF ON	Cette LED, lorsqu'elle est bleue, indique que la puissance RF est délivrée à la pièce à main lorsque l'on appuie sur la pédale de commande.
12		Indicateur transmuralité	Cette LED, lorsqu'elle clignote en bleu, indique que l'algorithme de transmuralité a été respecté, signifiant ainsi que l'utilisateur peut mettre fin au cycle d'ablation. REMARQUE : Cette fonction ne s'applique qu'aux pinces Synergy.
13		LED d'alimentation de l'ASU	Une LED verte sur le panneau avant de l'ASU indique que l'alimentation CA est présente et que l'ASU a été mise sous tension.
14		LED d'indication de défaut	Une LED rouge indique qu'une DÉFAILLANCE s'est produite et qu'il faut couper l'alimentation CA de l'ASU.
15		LED d'alimentation de l'ASB	Un LED vert sur le panneau avant de l'ASB indique que l'alimentation CA est présent et que l'ASB a été mise sous tension.
CONNECTEURS/CONTRÔLES DU PANNEAU ARRIÈRE			
16		Prise de la pédale	La connexion du câble d'interface de la pédale de commande (réutilisable, non stérile) (A001466) entre les prises de la pédale de commande situées sur le(s) panneau(x) arrière de l'ASU et de l'ASB fournit des signaux de la pédale de commande de l'ASB à la pièce à main stérile de l'ASB par l'intermédiaire de l'ASB.
17		Réglage du volume du haut-parleur	Ce bouton rotatif permet de régler le niveau de volume du haut-parleur de l'ASU. Le haut-parleur fournit à l'utilisateur des informations sonores sur l'état de l'appareil. Tournez le bouton dans le sens horaire pour augmenter le volume.
18		Interrupteur d'alimentation de l'ASU	Interrupteur qui permet d'allumer et d'éteindre l'ASU.
19		Connecteur d'alimentation AC de l'ASU	Connecteur pour le câble d'alimentation de la ligne AC (réutilisable, non stérile) sur l'ASU.
20		Boîte à fusibles de l'ASU	Le boîtier de fusibles contient les fusibles sélectionnés pour la tension AC d'entrée. Voir CHAPITRE 4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET CONTRÔLE DE SÉCURITÉ pour plus de détails.
21		Goujon équipotentiel de mise à la terre de l'ASU	Offre un moyen de relier la terre du ASU à d'autres équipements mis à la terre en toute sécurité.
22		Port de données	Connecteur de communication en série avec un ordinateur hôte à des fins de fabrication et de test uniquement.
23		Sélecteur de tension d'entrée	Le sélecteur de tension d'entrée est préréglé par le fabricant et ne doit pas être ajusté par l'opérateur. Ce réglage de ce paramètre doit être effectué uniquement par le fabricant ou par un représentant agréé du service technique AtriCure.
24		Interrupteur d'alimentation de l'ASB	Interrupteur qui permet d'allumer et d'éteindre l'ASB.
25		Connecteur d'alimentation AC de l'ASB	Connecteur pour le câble d'alimentation de la ligne AC (réutilisable, non stérile) sur l'ASB.
26		Boîte à fusibles de l'ASB	Le boîtier de fusibles contient les fusibles sélectionnés pour la tension AC d'entrée. Voir CHAPITRE 4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET CONTRÔLE DE SÉCURITÉ pour plus de détails.
27		Goujon équipotentiel de mise à la terre de l'ASB	Offre un moyen de relier la terre du ASB à d'autres équipements mis à la terre en toute sécurité.

CHAPITRE 2 CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT

CONFIGURATION DU DISPOSITIF

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Utilisez des gants pour installer et utiliser le système ASU/ASB et les composants associés.

1. Placez l'ASB sur un chariot de montage ou sur toute table ou plateforme capable de supporter le poids ASU/ASB. Placer l'ASU sur l'ASB, en veillant à ce que les quatre pieds en caoutchouc s'emboîtent dans les pare-chocs en caoutchouc de l'ASB. Prévoyez au moins dix à quinze centimètres (quatre à six pouces) d'espace autour des côtés et du dessus de l'ASU pour le refroidissement par convection. Il est normal que les panneaux supérieur et arrière de l'appareil soient chauds en cas d'utilisation continue pendant de longues périodes.

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Veillez à ce qu'il n'y ait pas d'obstacles sous ou à l'arrière de l'appareil afin d'assurer une circulation d'air suffisante pour le refroidissement.

- Branchez les câbles et les dispositifs dans les prises avec précaution pour éviter de les endommager.

2. Branchez le(s) cordon(s) d'alimentation fourni(s) à l'arrière de l'ASU et de l'ASB.

⚠ Attention : Inspectez l'isolation du cordon, les extrémités des connecteurs et les prises pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant l'utilisation.

3. Branchez le(s) cordon(s) d'alimentation dans la (les) prise(s) de terre.

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

N'utilisez pas de rallonges ou d'adaptateurs à deux ou trois broches. Les cordons d'alimentation doivent être inspectés périodiquement pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés, conformément à CHAPITRE 3 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET NETTOYAGE.

4. Connectez le câble d'interface de la pédale de commande (A001466) entre les prises de la pédale de commande (9) situées sur le(s) panneau(x) arrière de l'ASU et de l'ASB jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre (voir **Figure 5**).

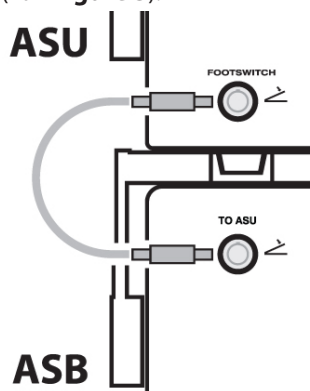


Figure 5 : Connexion du câble d'interface de la pédale de commande (panneaux arrière ASU/ASB)

5. Branchez les deux connecteurs dans les prises de la pièce à main situées sur le(s) panneau(x) avant de l'ASU et de l'ASB jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre, les connecteurs sont clavetés pour l'alignement (voir **Figure 6**).

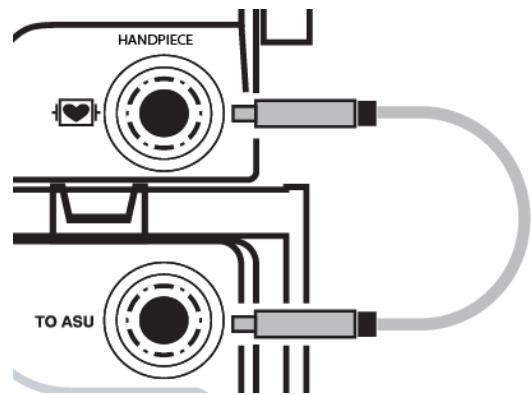


Figure 6 : Connexion du câble d'interface RF (panneaux avant ASU/ASB)

6. Poussez le connecteur de la pédale de commande dans la prise de la pédale de commande sur le panneau avant de l'ASB, le connecteur est claveté pour l'alignement. Assurez-vous que l'indicateur LED d'état de la pédale de commande est vert fixe. Placez la pédale de commande sur un sol plat.

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

Il convient de veiller à ce que la pédale de commande ne soit pas activée involontairement afin d'éviter l'ablation de tissus ou de structures non désirés.

- **Remarque :** Il est recommandé de garder la zone située près de la pédale de commande sèche afin de réduire le risque de glissement.
7. Activez les interrupteurs d'alimentation situés à l'arrière de l'ASU et de l'ASB et mettez-les sous tension (voir **Figure 4**).
 8. Laissez l'ASU effectuer un autotest à la mise sous tension (POST) (voir **Figure 7**). Deux bips brefs sont émis au démarrage de l'autotest. Si l'autotest échoue ou si des erreurs sont reçues, l'ASU passe en mode FAULT. Reportez-vous à CHAPITRE 5 DÉPANNAGE pour connaître les causes et les solutions possibles. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure (voir CHAPITRE 6 SERVICE APRES-VENTE/ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT/GARANTIE) pour entamer la procédure de retour. Si le POST est réussi, le dispositif passe en mode STANDBY (voir **Figure 8**). L'opérateur doit s'assurer que les bips sonores sont émis.



Figure 7 : Affichage indiquant l'autotest à la mise sous tension (POST)

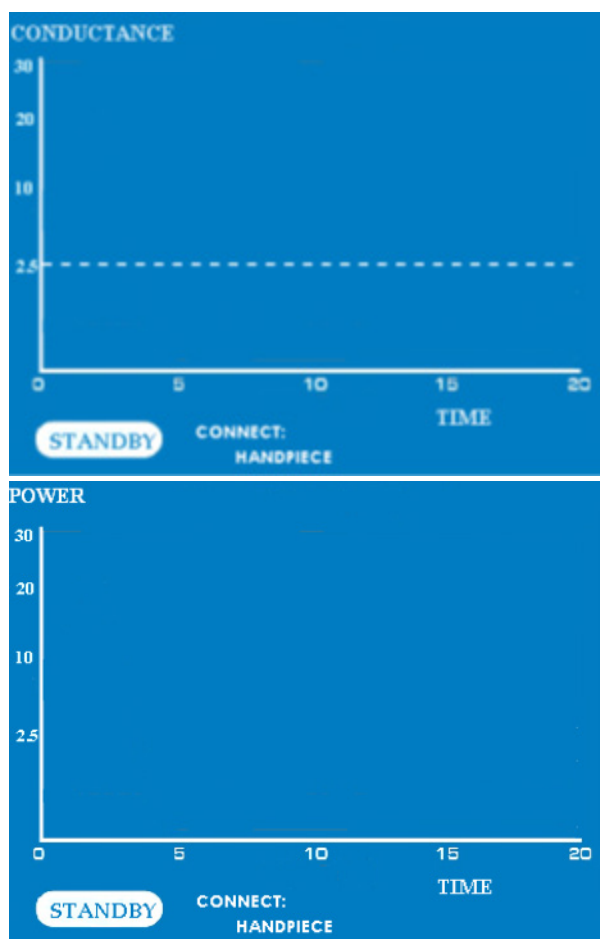


Figure 8 : Graphique d'affichage de la conductance (pinces Synergy) et graphique d'affichage de la puissance (stylos Isolator) indiquant le mode STANDBY

9. Réglez l'angle de vue de l'ASU en appuyant simultanément sur les deux boutons de réglage de la poignée et en tournant la poignée à l'endroit souhaité. Ne changez **pas** la position de la poignée si le câble d'interface RF est connecté entre l'ASU et l'ASB. Déconnectez le câble d'interface RF et le câble de la pédale de commande avant de tourner la/les poignée(s) et les reconnecter à l'appareil une fois que l'angle désiré est réglé.
10. Le symbole de la flèche sur le connecteur du câble de la pièce à main étant tourné vers le haut et orienté vers le symbole de la flèche sur le réceptacle de l'ASB (cf. **Figure 4**), insérez le(s) connecteur(s) stérile(s) du câble de la pièce à main (pince Isolator Synergy ou pièce à main du stylo Isolator) dans le réceptacle correspondant sur le panneau avant de l'ASB.
 - **Remarque :** Reportez-vous à l'IFU de la/des pièce(s) à main pour plus d'informations sur sa/leur connexion(s) à l'ASB dans un environnement stérile.
11. Tournez le sélecteur ASB pour sélectionner la pièce à main souhaitée. Une LED verte située au-dessus de la prise de la pièce à main indique la pièce à main ou son mode sélectionné pour l'activation. Le générateur passera en mode READY (référez-vous à **Figure 9**). L'écran d'affichage et l'indicateur vert READY allumé indiquent que l'appareil est en mode READY.

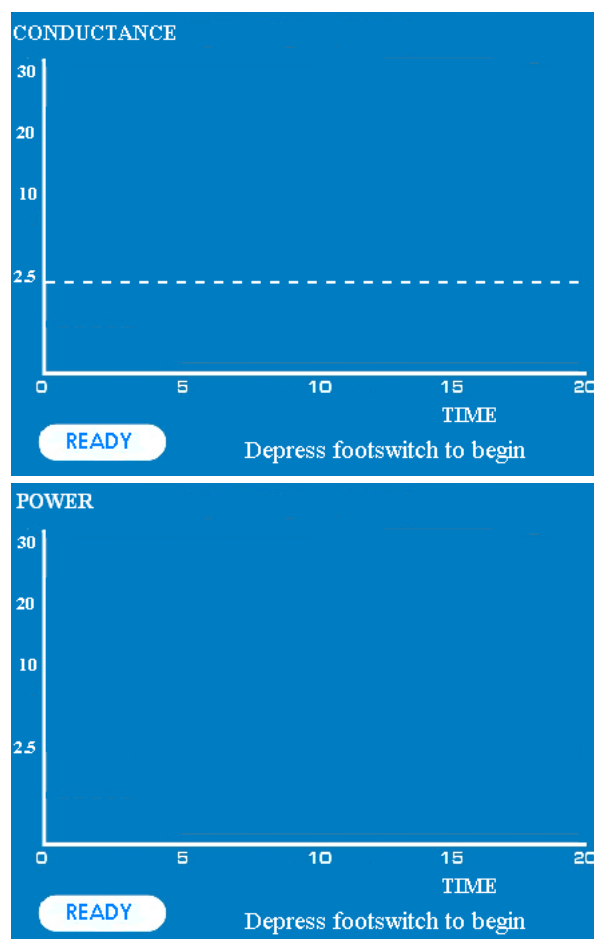


Figure 9 : Graphique d'affichage de la conductance tissulaire (pinces Synergy) et graphique d'affichage de la puissance (stylos Isolator) indiquant le mode READY

⚠ Attention : Assurez-vous que le cordon d'alimentation, la pédale de commande et les pièces à main sont installés dans la bonne prise.

⚠ Attention : Assurez-vous que le sélecteur ASB est positionné sur l'entrée correcte de l'électrode de la pièce à main.

⚠ Attention : Assurez-vous que les pièces à main et les câbles sont entièrement et correctement installés dans la bonne prise.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF

1. Positionnez la pièce à main conformément à l'IFU de la pièce à main.
2. Appuyez et maintenez enfoncer la pédale de commande pour déclencher l'émission d'énergie RF. L'émission d'énergie RF s'interrompt en relâchant la pédale ou au bout de 40 secondes continues d'émission d'énergie. L'écran de l'ASU indiquera que le générateur est en mode RF ON (référez-vous à **Figure 10**). L'indicateur RF ON sur le panneau avant de l'ASU s'allume en bleu.

⚠ Attention : Assurez-vous que la pédale de commande d'activation connectée à l'ASU/ASB n'est maintenue enfoncée que lorsque la délivrance de l'énergie RF est souhaitée. Relâchez la pédale de commande une fois l'ablation terminée.

a. Fonctionnement de la pince Synergy :

- i. Le graphique en temps réel de la conductance tissulaire mesurée est affiché sur l'écran LCD graphique avec une tolérance de $\pm 20\%$. Le graphique de conductance est sur une échelle de 20 secondes. Grâce aux mesures

de conductance, le générateur déterminera à quel moment une condition de transmuralité a été atteinte. Si la condition de transmuralité n'est pas atteinte dans les 20 secondes indiquées sur le graphique d'affichage de la conductance tissulaire, le graphique passe à un deuxième écran et affiche la conductance pendant un maximum de 20 secondes supplémentaires (référez-vous à **Figure 10**).

- ii. L'indicateur bleu de transmuralité clignote et le signal sonore émis par l'ASU passe de constant à intermittent lorsque la condition de transmuralité est atteinte. Le système se met automatiquement en veilleuse et arrête l'ablation si l'utilisateur ne relâche pas la pédale de commande dans les 40 secondes.

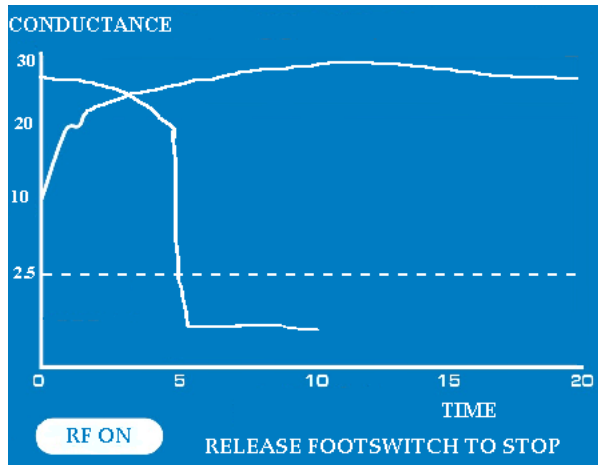


Figure 10 : Graphique d'affichage de la conductance enveloppée indiquant le mode RF ON pour les pinces Synergy

b. Fonctionnement du stylo Isolator :

- i. Le graphique en temps réel de la puissance mesurée délivrée au tissu est affiché sur l'écran LCD graphique avec une tolérance de $\pm 20\%$. Le graphique de puissance est sur une échelle de 20 secondes (référez-vous à **Figure 11**).
- ii. Le système se mettra automatiquement en veilleuse et arrêtera l'ablation si l'utilisateur ne relâche pas la pédale de commande dans les 40 secondes (référez-vous à **Figure 11**).

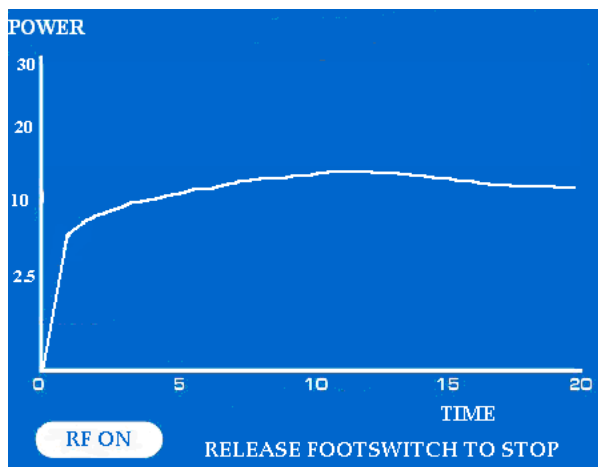


Figure 11 : Graphique d'affichage de la puissance (Stylos Isolator) indiquant le mode RF ON (l'emballage est maintenant montré)

3. 5 tonalités sont possibles durant le fonctionnement du générateur (référez-vous à **Tableau 3**). Le volume de ces tonalités peut être contrôlé à l'aide de la commande de volume des haut-parleurs située sur le panneau arrière de l'ASU (référez-vous à **Figure 4**).

Tableau 3 : Tonalités audibles de l'ASU

Nom de la tonalité	Description de la tonalité	Signification pour l'opérateur
Tonalité de démarrage	Deux bips brefs	Généré lorsque l'ASU est sous tension.
Tonalité d'erreur	Tonalité grave constante	Généré lorsqu'une erreur est présente.
Tonalité de DÉFAILLANCE	Une succession rapide de bips graves d'une durée de 2 secondes	Se produit lors de l'entrée en mode FAULT.
Tonalité RF ON	Tonalité moyenne constante	Généré lorsque l'énergie RF est délivrée à la pince Synergy. Cette tonalité est plus aiguë que la tonalité d'erreur.
	Tonalité variant dans les médiums	Une tonalité discrète et décroissante à intervalles de 10 secondes est générée lorsque de l'énergie RF est délivrée aux stylos Isolator. Cette tonalité est plus aiguë que la tonalité d'erreur.
Tonalité de transmuralité	Tonalité moyenne intermittente	Générée en mode RF ON lorsque la transmuralité est atteinte. La tonalité de transmuralité continuera, et l'énergie RF continuera à être appliquée, jusqu'à ce que la pédale de commande soit relâchée ou que 40 secondes se soient écoulées. Cette fonction ne s'applique qu'aux pinces Synergy.

CHAPITRE 3 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET NETTOYAGE

Respectez le protocole pour le recyclage et l'élimination des composants du dispositif.

Générateur ASU/ASB :

⚠ AVERTISSEMENTS ⚠

des lingettes d'alcool à 70 % d'alcool isopropylique (IPA) doivent être utilisées pour nettoyer l'extérieur de l'ASU/ASB. Ne submergez pas et ne laissez pas de liquides pénétrer dans le châssis. Ne renversez pas de liquide sur le système ASU/ASB et veillez à ce que l'IPA soit complètement sec avant d'utiliser l'appareil pour éviter d'endommager l'équipement ou de blesser le patient. Si le liquide est renversé sur le dispositif, renvoyez-le au service d'ingénierie biomédicale de l'hôpital pour une évaluation.

⚠ **Attention :** évitez les nettoyants caustiques ou abrasifs.

⚠ **Attention :** Si le sceau d'inviolabilité est brisé, l'intégrité de l'ASU/

ASB ne peut être garantie. Contactez le représentant AtriCure.

REMARQUE : Ne vaporisez ou ne pas versez pas de liquides directement sur les appareils.

REMARQUE : Les appareils ou leurs composants ne peuvent pas être stérilisés.

Câbles d'interface et câbles PSS :

AVERTISSEMENTS

Si nécessaire, nettoyez le câble d'interface RF, le câble d'interface de la pédale de commande et les câbles PSS avec des lingettes IPA à 70 % pour vous assurer qu'ils ne causent pas d'infection.

Une manipulation inappropriée de l'interface ou des câbles PSS, y compris la stérilisation et l'immersion des connecteurs électriques, peut entraîner une dégradation des performances du système, notamment l'incapacité d'initier ou de terminer un traitement par ablation.

PRÉCAUTIONS

- Positionnez les câbles des électrodes chirurgicales de manière à éviter tout contact avec le patient ou d'autres dérivations.
- Évitez les nettoyants caustiques ou abrasifs.
- Veillez à ce que l'IPA soit complètement sec avant d'utiliser les câbles.

REMARQUE : Aucun des câbles d'interface, pas plus que le câble PSS n'est destiné à être utilisé dans le champ stérile. Ne les stérilisez avec aucune méthode de stérilisation.

Déconnexion des câbles d'interface et PSS :

- Pour déconnecter les câbles d'interface ou les câbles PSS du système, saisissez le connecteur et tirez vers l'arrière. Ne tirez PAS sur le fil.
- Pour déconnecter les broches enveloppées de 2 mm, saisissez le connecteur et tirez vers l'arrière. Ne tirez PAS sur le fil.
- Une traction et une flexion excessives du câble peuvent l'endommager et le rendre non fonctionnel.
- Stockez les câbles dans un endroit sûr et sec jusqu'à la prochaine utilisation.

REMARQUE : Débranchez les câbles du Système avant de le nettoyer.

LIGNES DIRECTRICES EN MATIÈRE DE NETTOYAGE

Les directives suivantes sont recommandées pour le nettoyage du générateur et de tous les composants réutilisables.

1. Débranchez l'appareil ou le chariot de la prise avant de le nettoyer.
2. Si l'appareil ou les composants est/sont contaminé(s) par du sang ou d'autres liquides organiques, ils doivent être nettoyés avant que la contamination puisse sécher (dans les deux heures suivant la contamination).
3. Les surfaces extérieures de l'appareil ou des composants doivent être nettoyées avec des lingettes IPA 70 % pendant au moins deux minutes. Ne laissez pas de liquides pénétrer dans le châssis.
4. Prenez garde à tous les endroits où des liquides ou de la saleté pourraient s'accumuler, comme sous/autour des poignées ou dans les fentes/rainures étroites.
5. Séchez l'appareil et les composants avec un chiffon blanc sec et non pelucheux.
6. Effectuez une dernière vérification du processus de nettoyage en

inspectant visuellement le chiffon blanc pour voir s'il reste de la saleté.

7. S'il reste de la saleté sur le chiffon blanc, répétez les étapes 3 à 6.

Une fois le nettoyage terminé, mettez l'appareil sous tension pour effectuer l'autotest à la mise sous tension (POST). En cas d'erreur, référez-vous à CHAPITRE 5 DÉPANNAGE pour connaître les causes et les solutions possibles. Si le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure (voir CHAPITRE 6 SERVICE APRES-VENTE/ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT/GARANTIE) pour entamer la procédure de retour.

 **Attention :** Assurez-vous que tous les câbles d'interface et les commutateurs au pied sont correctement nettoyés/désinfectés.

PROGRAMME DE MAINTENANCE PRÉVENTIVE

AtriCure a pris en compte les normes et directives internationalement reconnues pour déterminer les exigences de maintenance préventive.

Le système ASU/ASB ne contient aucune pièce utilisable par l'utilisateur. Le système ASU/ASB et les composants réutilisables compatibles doivent faire l'objet d'une maintenance préventive périodique :

1. Exécution de l'autotest à la mise sous tension (POST)
2. Inspection visuelle (à la recherche de dommages, d'effilochage, de pièces fissurées, d'éléments manquants, etc.)

 **Attention :** Si un message de maintenance s'affiche sur l'écran de l'ASU, contactez le représentant d'AtriCure pour obtenir de l'aide.

Veillez contacter le représentant local du service AtriCure pour obtenir des informations plus détaillées sur les programmes de maintenance préventive.

INSPECTIONS PÉRIODIQUES

Les inspections périodiques de sécurité du système ASU/ASB et des composants connexes devraient être effectuées par des personnes qui, du fait de leur formation, de leurs connaissances et de leur expérience pratique, sont en mesure de tester et d'évaluer de manière adéquate la sécurité et les fonctionnalités du système.

INSPECTION VISUELLE

1. Mode d'emploi (le présent document) est présent.
2. Étiquettes, mises en garde ou avertissements apposés correctement et à tous les endroits requis.
3. Aucun dommage mécanique externe apparent au système ASU/ASB, aux connecteurs, aux composants ou au câblage.

TEST FONCTIONNEL

1. La procédure d'autotest au démarrage comprend l'autocalibration des circuits de mesure.
2. Fonctionnement de la pédale de commande.
3. Panneau avant ; affichages, indicateurs et prises.
4. Panneau arrière ; commandes et prises.

CHAPITRE 4 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES ET CONTRÔLE DE SÉCURITÉ

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

Dimensions :

ASU : D 17,5 po (44,5 cm) x L 13,75 po (35 cm) x H 6 po (15 cm) maximum.

ASB : D 17,5 po (44,5 cm) x L 13,75 po (35 cm) x H 6 po (15 cm) maximum.

Poids :

ASU : 15 lb (6,8 kg) maximum absolu ; 20 lb. (9 kg), câbles compris

ASB : 15 lb (6,8 kg) maximum absolu ; 20 lb. (9 kg), câbles compris

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

- Version du logiciel : V3.11B

SORTIE RF

- Fréquence : 460 kHz $\pm$ 5 %, quasi-sinusoidale
- Puissance de sortie maximale : 32,5 W à 100 Ω
- Précision :
 - Puissance : $\pm$ 20 %
 - Durée : $\pm$ 20 %
- Restrictions de puissance et de tension de sortie RF (Référez-vous à **Tableau 4.**)

Tableau 4 : Restrictions de puissance et de tension de sortie RF

Code du dispositif	Puissance de sortie maximale	Tension de sortie maximale	Type de pièce à main
A	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator
B	15,0 W de 20 Ω à 400 Ω	77,5 Vrms	Stylo Isolator Transpolar
C	20,0 W de 20 Ω à 300 Ω	77,5 Vrms	Stylo Isolator Transpolar Stylo linéaire Isolator
D	25,6 W à 127 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator
E	22,8 W à 143 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator
F	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator
G	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator
H	28,5 W à 114 Ω	57,0 Vrms	Pince Isolator
J	12,0 W de 20 Ω à 500 Ω	77,5 Vrms	Stylo Isolator Transpolar
K	25,0 W de 39 Ω à 240 Ω	77,5 Vrms	Stylo Isolator Transpolar Stylo linéaire Coolrail
L	30,0 W de 20 Ω à 200 Ω	77,5 Vrms	Stylo Isolator Transpolar Stylo linéaire Coolrail

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Conditions d'utilisation	
Température	10 °C à 40 °C, 50 °F à 104 °F
Humidité	HR de 15 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	80 kPa à 106 kPa, 11,603 psi à 15,374 psi
Conditions de stockage	
Température	-28 °C à 60 °C, -20 °F à 140 °F
Humidité	HR de 30 % à 85 %, sans condensation
Conditions de transit	
Température	-28 °C à 60 °C, -20 °F à 140 °F
Humidité	HR de 30 % à 85 %, sans condensation

TYPE D'ÉQUIPEMENT/CLASSIFICATION

- Équipement de Classe I.

CARACTÉRISTIQUES DE LA PÉDALE DE COMMANDE

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

SPÉCIFICATIONS DES FUSIBLES

- ASU** : Littelfuse 1,25 A 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, reconnu UL, approuvé CEI, RoHS
- ASB** : Littelfuse 1 A 250 V, T-lag, 5 x 20 mm, RoHS

 **Attention** : Ne modifiez pas le fusible par rapport aux réglages d'usine.

DURÉE DE VIE PRÉVUE

La durée de vie prévue est la période pendant laquelle l'ASU/ASB et les composants sont censés pouvoir être utilisés conformément à leur usage prévu, en supposant que l'organisme concerné respecte la maintenance préventive détaillée dans le mode d'emploi d'AtriCure.

AtriCure a défini la durée de vie prévue du système ASU/ASB comme étant de 10 ans.

Pour plus d'informations sur la maintenance préventive, merci de consulter CHAPITRE 3 ENTRETIEN PRÉVENTIF ET NETTOYAGE, ou de contacter votre représentant local AtriCure.

CHAPITRE 5 DÉPANNAGE

Cette section permet de résoudre les problèmes éventuels du système ASU/ASB.

 **Attention** : N'ouvrez pas ouvrir le panneau arrière des dispositifs. Ceci pourrait provoquer des blessures et endommager l'appareil. Ceci annulera la garantie. Si les problèmes ne peuvent pas être résolus à l'aide des instructions contenues dans cette section de dépannage, contactez AtriCure, Inc. pour plus d'informations sur l'entretien et les réparations.

AUCUNE ÉMISSION D'ÉNERGIE RF

Cause possible	Action
ASU et/ou ASB n'ont pas été activés	Mettez sous tension de l'ASU et/ou de l'ASB
L'ASU et/ou l'ASB ne sont pas branchés	Confirmez les connexions électriques de l'ASU et/ou de l'ASB, puis mettez l'appareil sous tension
Pas de pièce à main connectée à l'ASB	Connectez la pièce à main à l'ASB
Mauvaise pièce à main sélectionnée sur l'ASB	Tournez le sélecteur ASB sur la pièce à main souhaitée
Pas de pédale de commande connectée à l'ASB	Connectez la pédale de commande au panneau avant de l'ASB
Le câble d'interface de la pédale de commande n'est pas connecté	Connectez le câble d'interface de la pédale de commande entre les panneaux arrière de l'ASU et de l'ASB
Câble d'interface RF non connecté	Connectez le câble d'interface RF entre les panneaux avant de l'ASU et de l'ASB
Défaillance de la pédale de commande	Remplacez la pédale de commande
Défaillance interne de l'ASU	Contactez le service clientèle d'AtriCure (référez-vous à CHAPITRE 6 SERVICE APRES-VENTE/ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT/GARANTIE)
ASU en mode DÉFAILLANCE	Mettez l'appareil hors tension puis remettez-le sous tension
ASU en mode STANDBY	Vérifiez que la pièce à main et que la pédale de commande sont correctement connectées (pas de LED clignotantes)
Pièce à main cassée	Remplacez la pièce à main
Défaillance de la pièce à main	
Pièce à main périmée	

CODES D'ERREUR

En cas de condition de défaillance, l'écran du graphique de puissance situé en façade indiquera un code d'erreur.

Erreurs rectifiables		
MESSAGE DE L'ÉCRAN LCD	DESCRIPTION	SOLUTION/ACTION
Code E01	Erreur d'impédance faible : Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Code E02	Erreur d'impédance élevée : les mâchoires de la pièce à main sont ouvertes	- Refermez les mâchoires de la pièce à main - Remplacez la pièce à main ou le câble d'interface RF ASU/ASB

Erreurs rectifiables

Code E03	Erreur d'impédance faible : Les électrodes de la pièce à main* sont court-circuitées *Si la pièce à main est un stylo Coolrail Linear, vérifiez que la LED de la boîte à pompe est allumé.	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires. L'effecteur a surchauffé ou le système de refroidissement a mal fonctionné. Assurez-vous que le câble de fluide n'est pas plié ou obstrué. Si l'erreur E03 persiste pendant plus de 2 minutes, remplacez la pièce à main.
Code E04		
Code E06	Erreur pédale de commande bloquée : Pédale de commande enfoncée à la connexion	Remplacez la pédale de commande
Code E10	Les électrodes de la pièce à main sont court-circuitées	Vérifiez les électrodes ou repositionnez les mâchoires
Code H01	Erreur de pièce à main non valide	Remplacez la pièce à main ou le câble d'interface RF ASU/ASB ou ASB
Code H02	Erreur d'expiration : la date d'expiration de la pièce à main a été dépassée	Remplacez la pièce à main
Code H03	Problème électrique de la pièce à main	
Code H04	Version de pièce à main non valide	
Retour ASU pour la maintenance	La batterie de l'horloge de l'ASU est tombée en panne	L'ASU continuera à fonctionner, mais le message et la tonalité seront répétés. Renvoyez l'ASU pour le remplacement de la batterie.

DÉMARRAGE DE L'AUTOTEST (POST)

Erreurs détectées au démarrage

Code P01	Production d'énergie / Erreur de mesure	Mettre l'appareil hors tension (OFF), puis le remettre sous tension (ON).
Code P02	Génération d'impédance / erreur de mesure	
Code P03	Génération de tension / erreur de mesure	Laissez le temps au dispositif d'effectuer une procédure d'autodiagnostic normale au démarrage.
Code P04	Génération de courant / Erreur de mesure	
Code P05	Erreur du test du chien de garde	Si le dispositif revient à l'état d'erreur et que le problème persiste, contactez le service clientèle d'AtriCure (référez-vous à CHAPITRE 6 SERVICE APRES-VENTE/ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT/GARANTIE)
Code P06	Erreur de test de la ROM	
Code P07	Erreur de test de la RAM	
Code P08	Erreur du registre de configuration	
Code P09	Erreur de temporisation du COP de l'UCM	
Code P10**	Erreur de test de la pédale de commande bloquée (vérifiez la pédale de commande, car elle a été activée pendant le POST)	
Code P12	Erreur de tension de référence	**Pour P10 : Désactivez la pédale de commande et mettez l'appareil sous tension.

- Si l'équipement électrique est relié à la terre via des objets différents, plutôt qu'à une terre commune, des différences de tension peuvent apparaître entre les deux objets reliés à la terre. Le moniteur peut réagir à ces tensions. Certains types d'amplificateurs d'entrée peuvent être équilibrés pour obtenir une réjection de mode commun optimale et éventuellement résoudre ce problème.

INTERFÉRENCE UNIQUEMENT LORSQUE L'ASU/ASB EST ACTIVÉ

- Vérifiez toutes les connexions à l'ASU/ ASB et à la pièce à main active, pour rechercher d'éventuelles étincelles métal sur métal.
- Si les interférences persistent lorsque le ASU/ASB est activé et que l'électrode n'est pas en contact avec le patient, le moniteur répond aux fréquences radio. Certains fabricants proposent des filtres d'inductance RF pour les câbles de moniteur. Ces filtres réduisent les interférences lorsqu'un ASU/ASB est activé. Les filtres RF minimisent le risque de brûlure électrochirurgicale au niveau de l'électrode du moniteur.
- Vérifiez que les fils de mise à la terre de l'OR sont électriquement cohérents. Tous les fils de terre doivent être reliés au même métal mis à la terre avec des fils aussi courts que possible.
- Si les étapes ci-dessus ne permettent pas de remédier à la situation, contactez le service clientèle d'AtriCure.

STIMULATION NEUROMUSCULAIRE

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

INTERFÉRENCES DE STIMULATEUR CARDIAQUE

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

CHAPITRE 6 SERVICE APRES-VENTE/ENTRETIEN DE L'ÉQUIPEMENT/GARANTIE

AtriCure, Inc. s'engage à fournir des services et une assistance à ses clients. Si vous avez des questions concernant l'utilisation du système de coagulation nContact, merci de contacter l'assistance clientèle :



AtriCure Inc.
7555 Innovation
Way
Mason, Ohio 45040
États-Unis
+1 866 349 2342
+1 513 755 4100



AtriCure Europe
B.V.
De entree 260
1101 EE
Amsterdam
Pays-Bas
+31 20 7005560
ear@atricure.com

ERREURS pendant le fonctionnement de l'ASU

Code F01	Instruction CPU illégale	Coupez et remettez l'alimentation en marche Si le problème persiste, remplacez l'ASU et contactez le Service clientèle d'AtriCure
Code F02	Erreur de duplication de variable	
Code F03	Erreur de logiciel	
Code F05	Erreur de tension de référence	
Code F06	Erreur de limite de puissance	
Code F07	Erreur de limite de tension	
Code F09	Erreur de décalage en Vrms	
Code F10	Erreur de décalage Irms	
Code F11	Erreur de décalage de puissance	
Code F12	Erreur de sync du système	
Code F13	Erreur de mesure de la puissance	
Code F14	Erreur de blocage du relais fermé	

INTERFÉRENCES DE MONITEUR (ÉCRAN)

INTERFÉRENCES CONTINUES

- Vérifiez les connexions du cordon d'alimentation à l'ASU et à l'ASB.
- Vérifiez tous les autres équipements électriques de l'OR pour vous assurer qu'il n'y a pas de mise à la terre défectueuse.

GARANTIES

Limitation de responsabilité

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

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

Unité d'ablation et de détection AtriCure	Un (1) an
Matrice de commutation AtriCure	Un (1) an
Pédale de commande AtriCure	Un (1) an
Cordon(s) électrique(s) de mise à la terre	Un (1) an
Câbles d'interface de pédale de commande et RF	un (1) an

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE ET EXCLUT TOUTES LES AUTRES GARANTIES QUI NE SONT PAS EXPRESSÉMENT ÉNONCÉES AUX PRÉSENTES, QU'ELLES SOIENT EXPRESSES OU IMPLICITES PAR L'EFFET DE LA LOI OU AUTREMENT, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTE AUTRE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ D'ATRICURE, INC. ET CONSTITUE UN RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR. EN AUCUN CAS, ATRICURE, INC. NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES OU CONSÉCUTIFS, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES DOMMAGES RÉSULTANT D'UNE PERTE D'UTILISATION, DE PROFITS, D'AFFAIRES OU DE CLIENTÈLE.

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

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

AtriCure, Inc. ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite, spéciale ou consécutive, résultant d'une utilisation abusive délibérée de ce produit, y compris toute perte, dommage ou dépense liée à des blessures corporelles ou à des dommages matériels.