

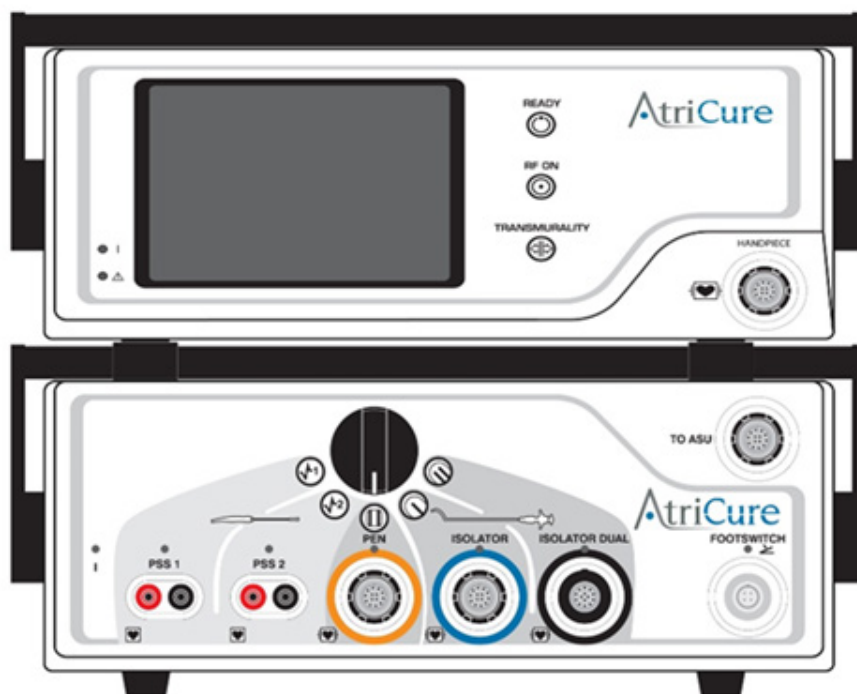
AtriCure®

Sistemul generator de RF cu unitate de ablație și detecție și matrice de comutație AtriCure

Instrucțiuni de utilizare

ASU3, ASB3

MD



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



AtriCure Europe B.V.
De entree 260
1101 EE Amsterdam
Țările de Jos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

CUPRINS

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	4
SCOPUL PRECONIZAT	4
INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA	4
UTILIZATORUL PRECONIZAT	4
POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI	4
BENEFICIUL CLINIC	4
DECLARAȚIE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE	4
REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ	4
PRODUS NESTERIL	4
AVERTISMENTE	4
ATENȚIONĂRI	5
CLASIFICARE ÎN CONFORMITATE CU INFORMAȚIILE PRIVIND SIGURANȚA EN 60601-1	6
INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND CEM	6
CERINȚE ELECTROMAGNETICE	6
PERFORMANȚA ESENȚIALĂ	6
EMISII ELECTROMAGNETICE	6
IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ	7
INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND CEM	8
DISTANȚA DE SEPARARE RECOMANDATĂ	9
GLOSAR DE TERMENI	9
GLOSAR DE SIMBOLURI	10
CAPITOLUL 1 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	11
MODURI DE FUNCȚIONARE A SISTEMULUI	12
DIAGrameLE PENTRU PUTERE ȘI TENSIUNEA DE IEȘIRE	12
PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI	13
COMPONENTE CARE NU SUNT FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU SISTEMUL ASU/ASB	14
INTERFAȚA DE UTILIZARE A SISTEMULUI ASU/ASB	14
CONECTOARE/COMENZI DE PE PANOUL FRONTAL ȘI CEL POSTERIOR	15
CAPITOLUL 2 ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA	17
ASAMBLAREA DISPOZITIVULUI	17
FUNCȚIONAREA DISPOZITIVULUI	18
CAPITOLUL 3 ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚARE	19
INDICAȚII PRIVIND CURĂȚAREA	20
PROGRAMUL DE ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ	20
VERIFICĂRILE PERIODICE	20
VERIFICAREA VIZUALĂ	20
TESTUL DE FUNCȚIONARE	20
CAPITOLUL 4 SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI VERIFICAREA SIGURANȚEI	20
SPECIFICAȚII MECANICE	20
SPECIFICAȚII TEHNICE	21
IEȘIRE RF	21

SPECIFICAȚII ELECTRICE.....	21
SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL.....	21
TIPUL/CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI.....	21
SPECIFICAȚII PRIVIND COMUTATORUL ACȚIONAT CU PICIORUL	21
SPECIFICAȚII PRIVIND SIGURANȚA FUZIBILĂ.....	21
DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ	21
CAPITOLUL 5 DEPANAREA	21
NU EXISTĂ PUTERE DE IEȘIRE RF	21
CODURI DE EROARE.....	22
INTERFERENȚA MONITORULUI (AFIȘAJULUI)	23
INTERFERENȚA CONTINUĂ.....	23
INTERFERENȚĂ NUMAI CÂND SISTEMUL ASU/ASB ESTE ACTIVAT	23
STIMULARE NEUROMUSCULARĂ	23
INTERFERENȚĂ A STIMULATORULUI CARDIAC	23
CAPITOLUL 6 SERVICIUL CLIEȚI / REPARAREA ECHIPAMENTULUI / GARANȚIE	23
GARANȚII	24
CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII.....	24

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Generatorul de radiofrecvență (RF) cu unitate de ablație și detectare AtriCure® produce și furnizează energie prin RF, în mod bipolar, la o frecvență de aproximativ 460 kHz, pentru încălzirea localizată a țesuturilor, rezultând în coagularea acestora.

Matricea de comutație AtriCure oferă un mijloc de conectare simultană a mai multor piese de mână bipolare AtriCure la unitatea de ablație și detectare AtriCure, precum și posibilitatea de a selecta intrarea electrozilor piesei de mână cu ajutorul butonului matricei de comutare.

Aceste instrucțiuni de utilizare (IU) se aplică sistemului format din unitatea de ablație și detectare (ASU) și matricea de comutație AtriCure (ASB). Pentru a ajuta utilizatorul:

- generatorul de radiofrecvență al unității de ablație și detectare AtriCure va fi denumit în aceste IU **ASU**; și
- matricea de comutație AtriCure va fi denumită în aceste IU **ASB**, în cazul referințelor la comenzile generatorului.
- Piesa de mână bipolară AtriCure va fi denumită în acest IU ca **piesă de mână**.
- Sistemul ASU/ASB poate fi denumit și **dispozitiv** sau **generator**.

ASU oferă o putere maximă de ieșire cuprinsă între 12,0 wați (W) și 30,0 W pentru stiloul Isolator® Transpolar™ sau stiloul liniar CoolRail™, în funcție de modul de funcționare, și între 22,8 W și 28,5 W pentru pensele Isolator Synergy™ sau pensele Isolator Synergy Access® când se utilizează cu ASB. ASU poate să producă o putere maximă de ieșire de 32,5 W sub o sarcină de 100 de ohmi, chiar dacă nicio piesă de mână bipolară AtriCure actuală nu utilizează o putere mai mare de 30 de wați (W).

Modul de funcționare depinde de piesa de mână și este setat de sistemul ASU/ASB. Sistemul ASU/ASB este conceput pentru a funcționa numai cu piesele de mână bipolare AtriCure (stilourile AtriCure Isolator sau stiloul liniar AtriCure CoolRail și pensele Isolator Synergy). Comutatorul acționat cu piciorul este dispozitivul de intrare utilizat pentru a activa și a dezactiva furnizarea de energie prin RF. Pentru descrierea completă a indicațiilor și a utilizării acestor dispozitive, consultați IU pentru piesa de mână.

Aceste IU prezintă sistemul ASU/ASB, comenzile, afișajele, indicatoarele, sunetele sale, precum și o secvență pentru utilizarea acestuia numai cu piesa (piesele) de mână AtriCure. De asemenea, aceste IU oferă alte informații importante pentru utilizator și nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

Sistemul ASU/ASB AtriCure și componentele sale sunt destinate utilizării exclusive într-un mediu medical profesionist.

SCOPUL PRECONIZAT

Sistemul de generator ASU / matrice de comutație ASB este un dispozitiv medical nesteril, reutilizabil, destinat transmiterii de energie prin radiofrecvență (RF) către piesele de mână de ablație AtriCure compatibile pentru ablația țesutului cardiac.

INDICAȚII PRIVIND UTILIZAREA

Sistemul de generator ASU / matrice de comutație ASB este indicat pentru transmiterea de energie prin radiofrecvență (RF) la piesele de mână de ablație AtriCure compatibile pentru tratarea aritmiilor, inclusiv a fibrilației atriale.

UTILIZATORUL PRECONIZAT

Medicii autorizați care efectuează proceduri chirurgicale cardiace și/sau toracice folosind instrumentarul AtriCure.

POPULAȚIA ȚINTĂ DE PACIENȚI

Pacienți adulți cu aritmii, inclusiv fibrilație atrială.

BENEFICIUL CLINIC

Pentru a obține beneficiul clinic al pieselor de mână de ablație AtriCure compatibile.

DECLARAȚIE PRIVIND INCIDENTELE GRAVE

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat companiei AtriCure și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) ale dispozitivului pot fi găsite în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED), la <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, introducând codul UDI-DI de bază asociat cu dispozitivul.

Codul (codurile) produsului	UDI-DI de bază
ASU3	08401439000000000000021ZH
ASB3	08401439000000000000021ZH

PRODUS NESTERIL

- Sistemul ASU/ASB este furnizat nesteril și nu este destinat utilizării în câmpul steril. Nu sterilizați sistemul ASU/ASB prin nicio metodă de sterilizare; în caz contrar, sistemul ASU/ASB poate fi deteriorat. Urmați instrucțiunile de curățare din CAPITOLUL 3 ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚARE pentru a curăța sistemul și componentele compatibile reutilizabile.

AVERTISMENTE

- Nu utilizați sistemul ASU/ASB înainte de a citi cu atenție acest manual.
- Nu utilizați sistemul ASU/ASB în prezența unor anestezice inflamabile, a altor gaze inflamabile, a unor agenți de curățare inflamabili, în apropierea unor fluide inflamabile, cum ar fi agenți de pregătire a pielii și tincturi, obiecte inflamabile sau cu agenți oxidanți. Utilizarea în apropierea unor agenți inflamabili poate duce la incendii sau explozii. Respectați întotdeauna măsurile de precauție corespunzătoare împotriva incendiilor.
- Pericol de incendiu: Accesoriile electrochirurgicale care sunt activate sau fierbinți de la utilizare pot provoca un incendiu. Nu le așezați în apropierea materialelor inflamabile sau în contact cu acestea (cum ar fi tifon sau câmpuri chirurgicale). Evitați aprinderea gazelor endogene.
- Pericol de incendiu: Pentru a evita aprinderea agenților de curățare, utilizați numai agenți neinflamabili pentru curățarea și dezinfectarea sistemului ASU/ASB. Dacă se utilizează din greșeală agenți inflamabili pe generator, lăsați aceste substanțe să se evapore complet înainte de utilizare.

- Electrochirurgia trebuie aplicată cu grijă în prezența unor stimulatoare cardiace interne sau externe. Interferența produsă în timpul utilizării dispozitivelor electrochirurgicale poate cauza intrarea dispozitivelor precum un stimulator cardiac într-un mod asincron sau poate bloca total stimulatorul cardiac. Consultați producătorul stimulatorului cardiac sau departamentul de cardiologie al spitalului pentru mai multe informații când se planifică utilizarea de aparate electrochirurgicale în cazul unor pacienți cu stimulatoare cardiace.
- Utilizarea de componente, traductoare și cabluri diferite de cele specificate în instrucțiuni sau furnizate de AtriCure poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității echipamentului.
- Sistemul ASU/ASB nu trebuie să fie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente, cu excepția stivuirii prevăzute cu echipamentul AtriCure, în conformitate cu instrucțiunile. Pentru a asigura funcționarea normală, configurația de utilizare normală a sistemului ASU/ASB trebuie să fie respectată.
- Selectorul de tensiune este setat din fabrică și nu trebuie modificat de utilizator. Selectorul de tensiune și modulul de alimentare trebuie setate la aceeași valoare a tensiunii pentru a preveni funcționarea defectuoasă a unității ASU și riscul de deteriorare a instrumentului.
- Cablul (cablurile) de alimentare al(e) sistemului ASU/ASB trebuie să fie conectat(e) la o priză (prize) cu împământare corespunzătoare. Nu utilizați cabluri prelungitoare și/sau adaptoare de priză.
- Pericol de electrocutare: Nu conectați componente ude la generator.
- Pericol de electrocutare: Asigurați-vă că piesa de mână este conectată corect la generator și că nu există fire expuse din cablu, conector sau piesa de mână.
- Nu conectați cablul sistemului ASU/ASB la echipamentul alimentat de la rețea (tensiune de linie) fără dovezi că certificarea de siguranță a accesoriului a fost efectuată în conformitate cu standardul național armonizat EN60601-1 și/sau EN60601-1-1 corespunzător. Echipamentele alimentate de la rețea pot introduce curenți de scurgere periculoși în inimă. Transportați sau manipulați sistemul ASU/ASB cu grijă și atenție pentru a evita deteriorarea produsului. Înainte de utilizare, verificați sistemul ASU/ASB și cablurile de interfață pentru a vedea dacă există semne de deteriorare fizică pe acestea. Dacă există semne de deteriorare, integritatea produsului nu poate fi garantată, iar produsul nu trebuie să fie utilizat.
- Asigurați-vă că nu există obstacole sub sistemul ASU/ASB sau în apropierea părții din spate a acestuia, pentru a garanta un flux de aer suficient pentru răcire.
- Conectați cu grijă comutatorul acționat cu piciorul, cablurile de alimentare sau piesele de mână. Conectarea incorectă poate duce la deteriorarea produsului.
- Utilizarea sigură și eficientă a energiei prin RF depinde în mare măsură de factori aflați sub controlul operatorului. Manualul și echipamentul pe care îl prezintă pot fi utilizate numai de către cadre medicale calificate, instruite în tehnica și procedura chirurgicale specifice de efectuat. Înainte de utilizare, este important ca instrucțiunile de utilizare furnizate împreună cu sistemul ASU/ASB să fie citite, înțelese și respectate pentru a evita deteriorarea produsului sau vătămarea pacientului.
- Dacă ASU se oprește, consultați CAPITOLUL 5 DEPANAREA, pentru a încerca să remediați problema. Dacă problema persistă, contactați reprezentantul AtriCure.

- Sunetul de activare și indicatorul sunt caracteristici importante de siguranță. Nu obstrucționați indicatorul de activare și nu dezactivați semnalul sonor. Înainte de utilizare, asigurați-vă că sunetul de activare poate fi auzit de personalul din sala de operații (SO). Sunetul de activare avertizează personalul când piesa de mână este activă și poate ajuta la evitarea lezării țesuturilor.
- Urmați instrucțiunile de curățare detaliate în CAPITOLUL 3 ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚARE. Nerespectarea acestor indicații poate duce la deteriorarea produsului.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță de cel puțin 30 cm (12 inch) de orice parte a sistemului ASU/ASB, inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta diminuarea performanței acestui echipament.

ATENȚIONĂRI

- Folosiți numai împreună cu piesele de mână AtriCure destinate utilizării cu sistemul ASU/ASB.
- Nu activați generatorul până când piesa de mână nu este poziționată corect în pacient.
- Pericol de electrocutare: Nu scoateți carcasa sistemului ASU/ASB, deoarece există pericol de electrocutare. Adresați-vă personalului autorizat pentru service.
- Pericol de împiedicare: Luați măsurile standard pentru a reduce riscul de împiedicare de cablul comutatorului acționat cu piciorul.
- Utilizați numai comutatorul acționat cu piciorul furnizat împreună cu sistemul ASU/ASB.
- Nu înfășurați cablurile instrumentului în jurul unor obiecte metalice. Înfășurarea cablurilor în jurul unor obiecte metalice poate induce curenți periculoși.
- Pentru a evita electrocutarea, nu permiteți pacienților să intre în contact cu părțile metalice împământate ale dispozitivului. Se recomandă utilizarea unei folii antistatice.
- Când unitatea ASU/ASB este activată, câmpurile electrice conduse și radiate pot interfera cu alte echipamente electrice medicale. Consultați secțiunea Indicații și declarația producătorului privind CEM pentru mai multe informații privind posibila interferență electromagnetică sau de alt tip, precum și sfaturi privind evitarea acestor interferențe.
- Studiile au arătat că fumul generat în timpul procedurilor electrochirurgicale poate fi potențial dăunător pentru personalul chirurgical. Aceste studii recomandă utilizarea măștilor chirurgicale și ventilarea adecvată a fumului prin utilizarea unui evacuator de fum sau a altor mijloace.
- Când generatorul și piesa de mână sunt utilizate simultan pe un pacient, împreună cu un echipament de monitorizare fiziologică, asigurați-vă că electrozii de monitorizare sunt plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Asigurați-vă că poziționați cablurile piesei de mână în așa fel încât să nu intre în contact cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Nu se recomandă utilizarea de electrozi de monitorizare de tip ac când utilizați generatorul și piesa de mână.
- Se recomandă utilizarea de sisteme de monitorizare care încorporează dispozitive care limitează curentul de înaltă frecvență cu generatorul și piesa de mână.

- Defectarea dispozitivului și a piesei de mână poate duce la creșteri neintenționate ale puterii de ieșire.
- Manipulați cu grijă ambalajele dispozitivelor ASU și ASB.
- Sistemul ASU/ASB, stilourile AtriCure Isolator Transpolar și liniare, stilourile liniare Coolrail și pensele Isolator Synergy au fost testate ca un sistem. Accesoriile unui alt producător nu sunt compatibile și nu se vor conecta la sistemul ASU/ASB.
- ASU/ASB generează, utilizează și poate emite energie prin RF. Este posibil ca interferența produsă de funcționarea sistemului ASU/ASB să influențeze negativ funcționarea altor echipamente electronice medicale, cum ar fi dispozitivele de monitorizare și sistemele de imagistică.

CLASIFICARE ÎN CONFORMITATE CU INFORMAȚIILE PRIVIND SIGURANȚA EN 60601-1

Dispozitivul de ablație prin radiofrecvență:

ASU, valori nominale: 220–240 V ~ 50/60 Hz

ASB, valori nominale: 100–240 V ~ 50/60 Hz

1. Tip de protecție împotriva electrocutării: clasa 1
2. Grad de protecție împotriva electrocutării: tip CF
3. Grad de protecție împotriva pătrunderii apei: Nu este cazul
4. Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența amestecurilor de anestezice inflamabile cu aer, oxigen sau protoxid de azot
5. Mod de funcționare: intermitent

INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND CEM CERINȚE ELECTROMAGNETICE

Sistemul ASU/ASB a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru dispozitivele medicale prevăzute în EN 60601-1-2:2015 + A1:2021. Aceste limite sunt concepute pentru a asigura o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală tipică. Acest sistem generează, utilizează și poate emite energie prin RF și, dacă nu este instalat și utilizat conform instrucțiunilor de mai jos, poate cauza interferențe dăunătoare altor dispozitive din apropiere. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor avea loc interferențe într-o anumită instalație. Sistemul ASU/ASB nu necesită întreținere preventivă în ceea ce privește perturbațiile electromagnetice pe durata de viață preconizată. Dacă sistemul ASU/ASB cauzează interferențe dăunătoare altor dispozitive, fapt care poate fi determinat prin oprirea și pornirea sistemului ASU/ASB, se recomandă ca operatorul să încerce să corecteze interferențele prin următoarele metode:

- Mutarea sau reorientarea echipamentului
- Creșterea distanței de separare dintre echipament și alte dispozitive
- Conectarea echipamentului la alte prize decât cele la care sunt conectate alte dispozitive
- Pentru ajutor, consultați-vă cu reprezentanții AtriCure, Inc.

PERFORMANȚA ESENȚIALĂ

Generatorul nu trebuie să furnizeze pacientului energie în exces.

EMISII ELECTROMAGNETICE

Tabelul A: Specificații IEC privind CEM (emisii)

Indicații și declarația producătorului – Emisiile electromagnetice

Sistemul ASU/ASB este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului ASU/ASB trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test privind emisiile	Conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Emisii RF radiate CISPR 11	Grupa 1, clasa A	Sistemul ASU/ASB trebuie să emită energie electromagnetică pentru a-și îndeplini funcția prevăzută. Echipamentele electronice din apropiere pot fi afectate.
Emisii RF conduse CISPR 11	Grupa 1, clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Variații/fluctuații de tensiune / flicker IEC 61000-3-3	În conformitate	

OBSERVAȚIE: Datorită caracteristicilor sale privind emisiile, acest echipament este adecvat pentru a fi utilizat în zone industriale și spitale (clasa A conform standardului CISPR 11). Dacă este folosit într-un mediu domestic (pentru care, în mod normal, este necesară clasa B conform standardului CISPR 11), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații prin radiofrecvență. Poate fi necesar ca utilizatorul să ia măsuri de atenuare, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.

IMUNITATE ELECTROMAGNETICĂ

Tabelul B: Specificații IEC privind CEM (imunitate)

Indicații și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Sistemul ASU/ASB este destinat utilizării în mediul electromagnetic indicat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului ASU/ASB trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Podeaua trebuie să fie din lemn, beton sau gresie. Dacă podeaua este acoperită cu un material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impuls electric tranzitoriu rapid / în rafale IEC 61000-4-4	±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de alimentare ±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de alimentare ±2 kV la frecvență de repetiție de 100 kHz pentru cablurile de intrare/ieșire	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	Cablurile de alimentare ±0,5 kV, ±1 kV, între faze ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, între fază și împământare Intrare/Ieșiri semnal: ±2 kV, între fază și împământare	Cablurile de alimentare ±0,5 kV, ±1 kV, între faze ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV, între fază și împământare Intrare/Ieșiri semnal: ±2 kV, între fază și împământare	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	Goluri de tensiune: 0% UT; 0,5 cicluri La unghiurile de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0° Întreruperi de tensiune: 0% UT; 250/300 de cicluri	Goluri de tensiune: 0% UT; 0,5 cicluri La unghiurile de fază de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 cicluri Monofazat: la 0° 70% UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0° Întreruperi de tensiune: 0% UT; 250/300 de cicluri	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului ASU are nevoie de continuarea funcționării în timpul întreruperilor alimentării de la rețea, se recomandă ca sistemul ASU să fie alimentat de la o sursă de energie neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Câmpul magnetic al frecvenței tehnice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice ale frecvenței tehnice trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.
RF condusă IEC 61000-4-6	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM la 1 kHz Benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 6V, 80% AM la 1 kHz	0,15–80 MHz 3 V, 80% AM la 1 kHz Benzi ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 6V, 80% AM la 1 kHz	Calitatea curentului de la rețea trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc.
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea c.a. de la rețea înainte de aplicarea nivelului de test.			

INDICAȚII ȘI DECLARAȚIA PRODUCĂTORULUI PRIVIND CEM

Tabelul C: Specificații IEC privind CEM (imunitate la câmpuri EM de RF radiată)				
Test de imunitate	Bandă (MHz)	Serviciu fără fir	Nivel de testare a imunității (V/m)	Nivel de testare a conformității (V/m)
Imunitate la câmpuri EM de RF radiată inclusiv câmpuri de proximitate de la echipamentele de comunicații prin RF fără fir IEC 61000-4-3	De la 150 kHz până la 80 MHz	General	< 3	< 3
	80 MHz–2,7 GHz	General	3	3
	390–380	TETRA 400	27	27
	430–470	GMRS 460, FRS 460	28	28
	704–787	Benzile LTE 13, 1	9	9
	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	28	28
	1.700–1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Benzile LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	28	28
	2.400–2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	28	28
	5.100–5.800	WLAN 802.11 a/n	9	9

Tabelul C: Specificații IEC privind CEM (imunitate la câmpuri EM de RF radiată)

Test de imunitate	Bandă (MHz)	Serviciu fără fir	Nivel de testare a imunității (V/m)	Nivel de testare a conformității (V/m)
-------------------	-------------	-------------------	-------------------------------------	--

Nu utilizați echipamente portabile și mobile de comunicații prin RF la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată față de nicio parte a sistemului ASU/ASB, inclusiv cablurile acestuia, calculată prin ecuația: $d = 6/E \times \sqrt{P}$

Unde:

d este distanța de separare în metri,
 P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform departamentului de service,
 E este nivelul de testare de conformitate indicat mai sus.



Interferența poate avea loc în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:

Intensitățile câmpurilor de la transmițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefonie (celulară / fără fir) și aparatele mobile de comunicații radio, dispozitivele de radioamatori, transmisiile radio pe benzile AM și FM și stațiile de emisie TV nu pot fi prevăzute cu precizie în mod teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele de RF fixe, se recomandă realizarea unei analize electromagnetice a unității. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locul în care se utilizează sistemul ASU/ASB sau oricare dintre componentele acestuia depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, sistemul ASU/ASB trebuie să fie monitorizat pentru a asigura funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea componentelor sau a întregului sistem ASU/ASB.

În intervalul de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie sub 3 V/m.

Tabelul D: Imunitatea la câmpurile magnetice de proximitate		
Frecvența de testare	Modulație	Nivelul de testare a imunității (A/m)
30 kHz ^a	Undă continuă (CW)	8
134,2 kHz	Modulația impulsurilor ^b 2,1 kHz	65 ^c
13,56 MHz	Modulația impulsurilor ^b 50 kHz	7,5 ^c

a) Acest test se aplică numai ECHIPAMENTELOR ME și SISTEMELOR ME destinate utilizării într-un MEDIU MEDICAL DOMESTIC.
b) Purtătoarea trebuie să fie modulată cu ajutorul unui semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%.
c) r.m.s, înainte de aplicarea modulației.

DISTANȚA DE SEPARARE RECOMANDATĂ

Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații prin RF portabile și mobile și unitatea de ablație și detectare AtriCure			
Sistemul ASU/ASB este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile de energie prin RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului ASU/ASB poate preveni interferența electromagnetică prin menținerea unei distanțe minime a echipamentelor portabile și mobile de comunicații prin RF (transmițătoare) față de unitatea ASU/ASB, în modul recomandat mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Puterea de ieșire maximă nominală a transmițătorului în W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului în m		
	De la 150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De la 800 MHz până la 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
În cazul transmițătoarelor cu o putere maximă nominală de ieșire nemenționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.			
OBSERVAȚIA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.			
OBSERVAȚIA 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția de către structuri, obiecte și oameni și reflecția de pe acestea.			

GLOSAR DE TERMENI

Temporizator COP	Temporizatorul dispozitivului de semnalizare a funcționării corespunzătoare a computerului
CPU	Unitate centrală de procesare
ECG	Electrocardiogramă
LCD	Ecran cu cristale lichide
LED	Diodă emițătoare de lumină
MCU	Unitate cu microcontroler
PSS	Impuls de stimulare și detectare
ROM	Memorie doar în citire
RAM	Memorie cu acces aleatoriu

GLOSAR DE SIMBOLURI

	Data fabricației		Producător		A se ține în poziție verticală		Dispozitiv medical
	Numărul modelului		Numărul de catalog		Numărul de serie		Număr lot
	Identificatorul unic al dispozitivului		În conformitate cu cerințele prevăzute în directivele și reglementările europene		Reprezentant autorizat		Importator
	Curent alternativ		Informații despre siguranța fuzibilă		Atenție		Atenție: Pericol de electrocutare
	Radiație electromagnetică neionizantă		Conexiunea comutatorului acționat cu piciorul		Produs nesteril		Colectare separată a echipamentelor electrice conform directivei DEEE
	Nu conține ftalați		Nu conține latex natural		Componentă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Regulator de volum
	Interval de temperatură pentru transport		Interval de umiditate pentru transport		Urmați instrucțiunile de utilizare		Tensiune periculoasă
	READY		RF ON		Transmurality		Terminal echipotențial
	Comutator de selectare a tensiunii de intrare		Port de date		Acces pentru service		

PREZENTARE GENERALĂ

Pe măsură ce temperatura din țesut crește, are loc ablația țesutului, care rezultă în necroză celulară. Temperatura țesutului și volumul de țesut coagulat depind de cantitatea de putere furnizată, suprafața utilă a dispozitivului de coagulare care intră în contact cu țesutul și durata furnizării de energie.

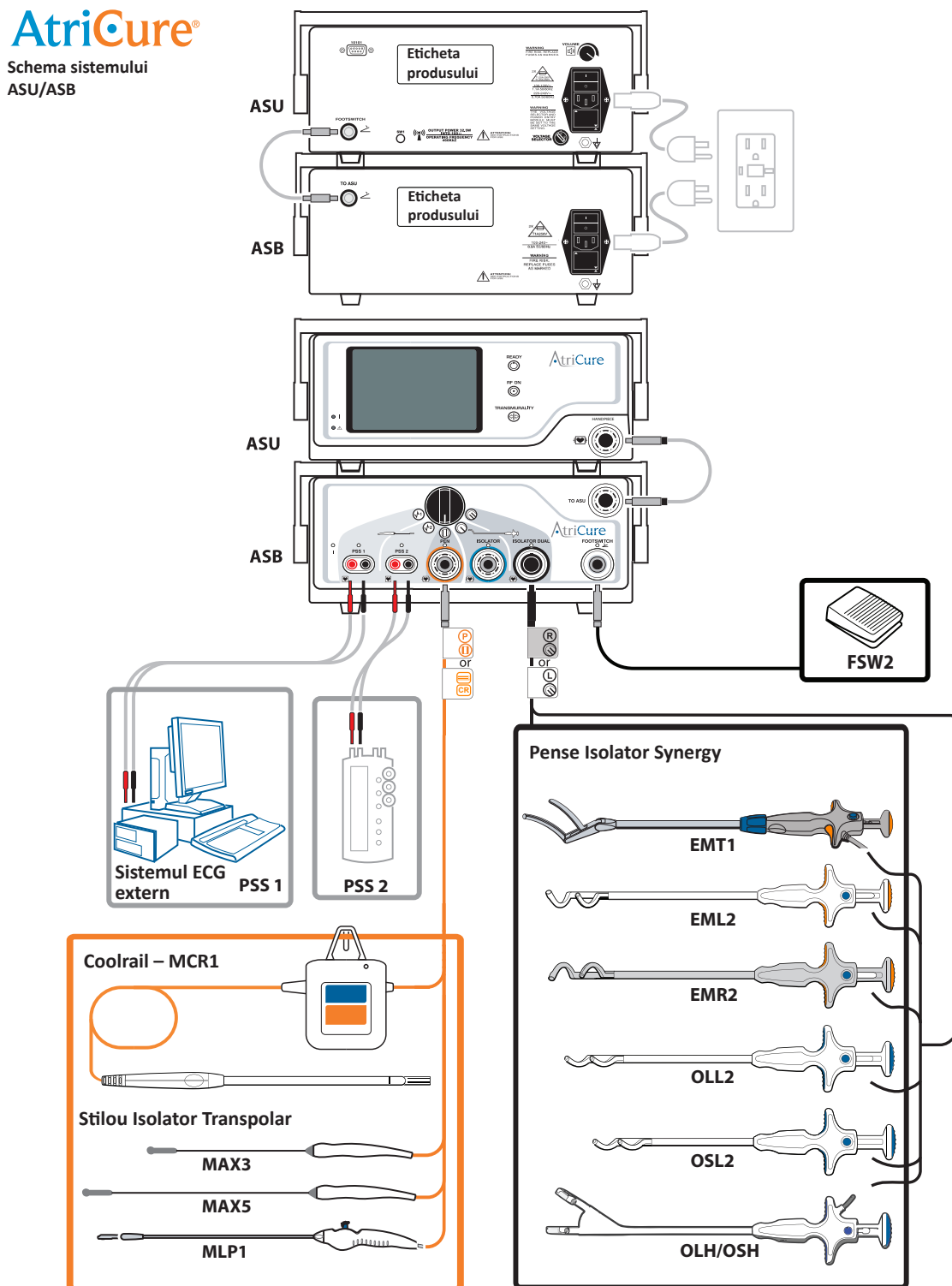


Figura 1: Conexiunile componentelor și ale diferitelor piese de mână la sistemul ASU/ASB

MODURI DE FUNCȚIONARE A SISTEMULUI

Sistemul ASU/ASB funcționează în unul dintre cele cinci moduri prezentate în continuare. Aceste moduri sunt indicate în colțul din stânga jos al reprezentării grafice a conductanței țesutului / puterii.

1. Modul STANDBY – Dispozitivul intră automat în acest mod când este pornit cu succes sau din modul READY la detectarea unei deconectări a piesei de mână sau a comutatorului acționat cu piciorul. Mesajul de pe afișajul LCD indică faptul că sistemul este în modul STANDBY.
2. Modul READY – Dispozitivul intră automat în acest mod când atât piesa de mână, cât și comutatorul acționat cu piciorul sunt conectate în modul STANDBY sau din modul ON în cazul în care comutatorul acționat cu piciorul a fost apăsat și eliberat. Mesajul de pe afișajul LCD indică faptul că sistemul este în modul READY.
3. Modul RF ON – Dispozitivul intră în acest mod când comutatorul acționat cu piciorul este apăsat în cadrul modului READY. Dispozitivul trece din modul RF ON în modul READY după expirarea timpului de 40 de secunde sau în cazul în care comutatorul acționat cu piciorul este eliberat.
4. Modul ERROR – Dispozitivul intră în acest mod la detectarea unei erori remediable în oricare mod, cu excepția modului FAULT. Sistemul afișează mesajul de eroare corespunzător și, la eliberarea comutatorului acționat cu piciorul, comută la modul READY.
5. Modul FAULT – Dispozitivul intră în acest mod la detectarea de erori iremediabile în oricare mod. Sistemul nu poate fi utilizat în acest mod până când întrerupătorul general nu este oprit și repornit, pentru ca dispozitivul să treacă autotestarea.

De asemenea, dispozitivul poate fi utilizat pentru impulsul de stimulare și detectare (PSS) cu butonul ASB setat în poziția PSS1 sau PSS2. Energia prin RF NU este transmisă la piesa de mână (numai la stiloul Isolator Transpolar și stiloul liniar Isolator) în acest mod. Electrozii de detectare sunt conectați la un echipament extern de detectare (ECG) prin porturile PSS1 sau PSS2 de pe ASB. Consultați **Figura 1** pentru configurarea corespunzătoare.

DIAGramele PENTRU PUTERE ȘI TENSIUNEA DE IEȘIRE

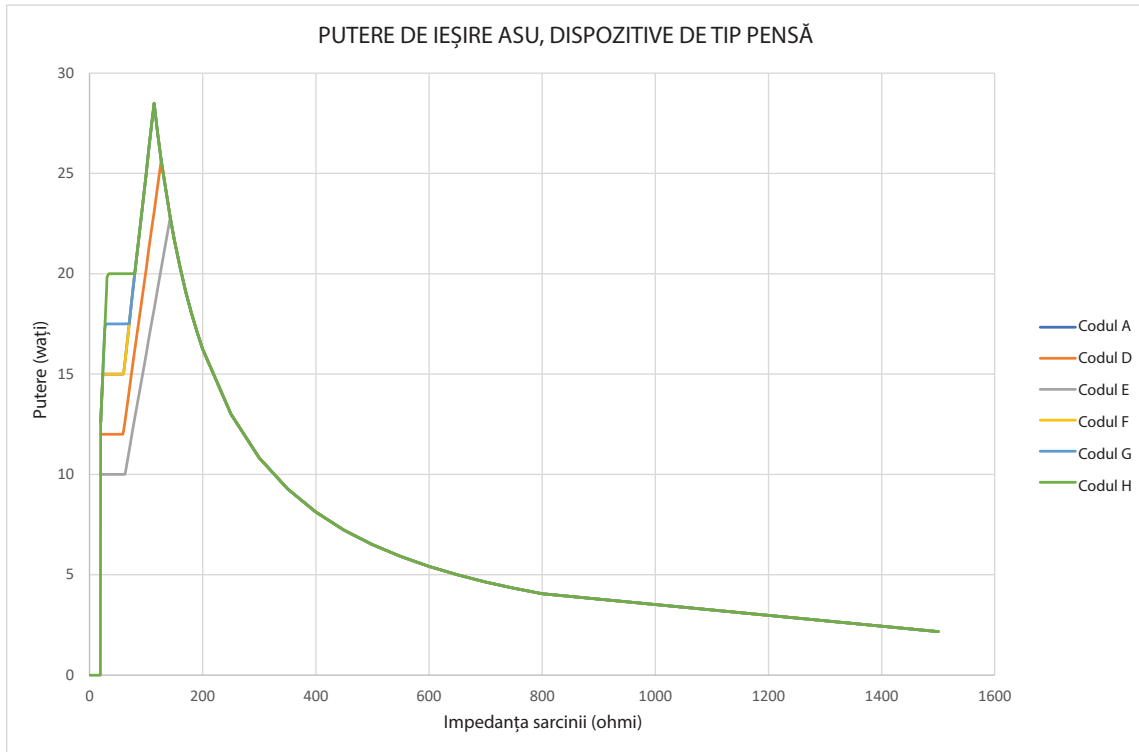


Figura 2: Putere vs. sarcină (algoritm pensă)

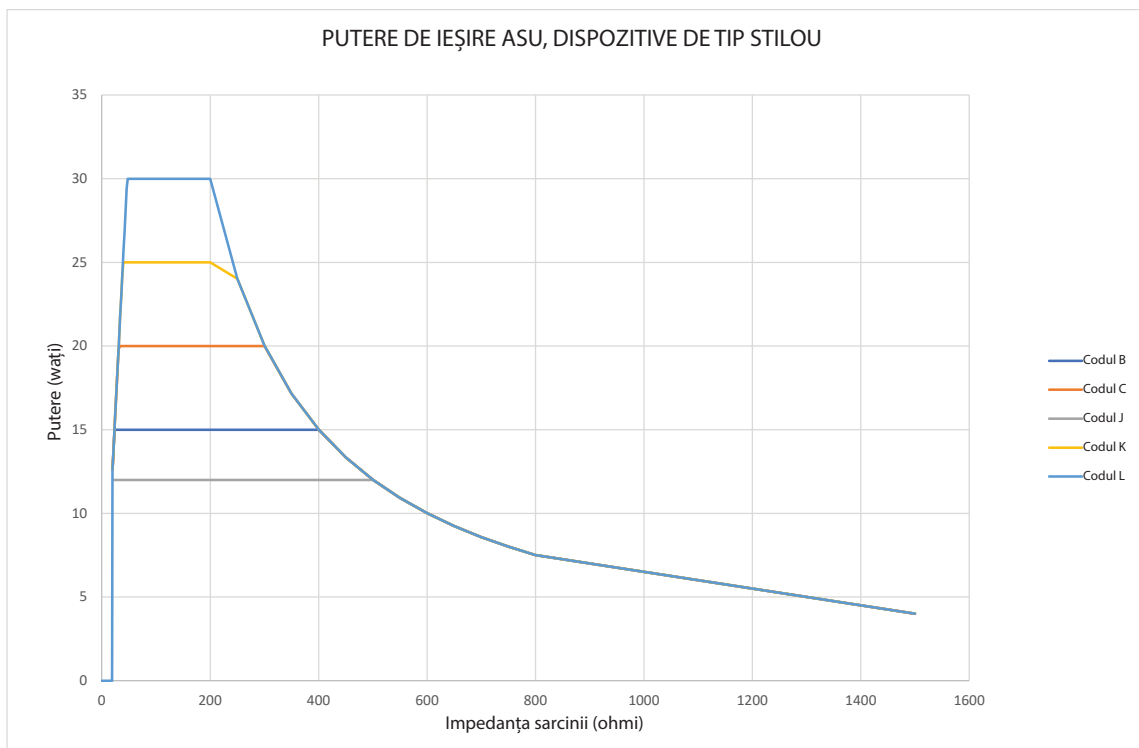


Figura 3: Putere vs. sarcină (algoritm stilou)

PREZENTAREA GENERALĂ A SISTEMULUI

Consultați **Tabelul 1** pentru o listă completă a componentelor și configurațiilor generatorului de RF ASU (A001444). Toate componentele furnizate cu ASU sunt nesterile și reutilizabile.

Tabelul 1: Componente și configurații pentru generatorul de RF ASU (A001444)

Componentă	Cod de referință AtriCure	Configurație (cantitate pe cutie)					
		A001444	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Generator de RF	ASU3	1	-	-	-	-	-
Comutatorul acționat cu piciorul	A001360	1	-	-	-	-	-
Instrucțiuni de utilizare	IFU-0332	1	-	-	-	-	-
Cablu de alimentare – Europa, drept, 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1	-	-	-	-
Cablu de alimentare – Regatul Unit, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	-	-	1	-	-	-
Cablu de alimentare – Italia, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	-	-	-	1	-	-
Cablu de alimentare – Danemarca, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	-	-	-	-	1	-
Cablu de alimentare – Elveția, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	-	-	-	-	-	1

Consultați **Tabelul 2** pentru o listă completă a componentelor și configurațiilor ASB (A001445). Toate componentele furnizate cu ASB sunt nesterile și reutilizabile.

Tabelul 2: Componente și configurații pentru matricea de comutație ASB (A001445)

Componentă	Cod de referință AtriCure	Configurație (cantitate pe cutie)					
		A001445	A001427	A001428	A001429	A001430	A001431
Matrice de comutație	ASB3	1	–			–	–
Instrucțiuni de utilizare	IFU-0332	1	–	–	–	–	–
Cablu de interfață RF	A001465	1	–	–	–	–	–
Cablu de interfață comutator acționat cu piciorul	A001466	1	–	–	–	–	–
Kit adaptare pini	A001468	1	–	–	–	–	–
Cablu de interfață PSS	A001467	1	–	–	–	–	–
Cablu de alimentare – Europa, drept, 3,5 M, 10 A, 250 V	C002090	1	1		–	–	–
Cablu de alimentare – Regatul Unit, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003691	–	–	1	–	–	–
Cablu de alimentare – Italia, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003692	–	–	–	1	–	–
Cablu de alimentare – Danemarca, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003693	–	–	–	–	1	–
Cablu de alimentare – Elveția, drept, 3,0 M, 10 A, 250 V	C003694	–	–	–	–	–	1

COMPONENTE CARE NU SUNT FURNIZATE ÎMPREUNĂ CU SISTEMUL ASU/ASB

Printre componentele sterile furnizate separat de AtriCure, Inc. destinate utilizării cu sistemul ASU/ASB, care sunt în conformitate cu limitele pentru dispozitivele medicale prevăzute în standardul IEC 60601-1 se numără următoarele:

- Pense (consultați IU pentru fiecare piesă de mână în privința utilizării și eliminării)
 - Pensă Isolator Synergy Access
 - Pensă (Pense) Isolator Synergy
 - Sistem de pensă și ghid EnCompass®
- Stilouri (consultați IU pentru fiecare piesă de mână în privința utilizării și eliminării)
 - Stilou liniar Isolator
 - Stilou Isolator Transpolar
 - Stilou liniar Coolrail

INTERFAȚA DE UTILIZARE A SISTEMULUI ASU/ASB

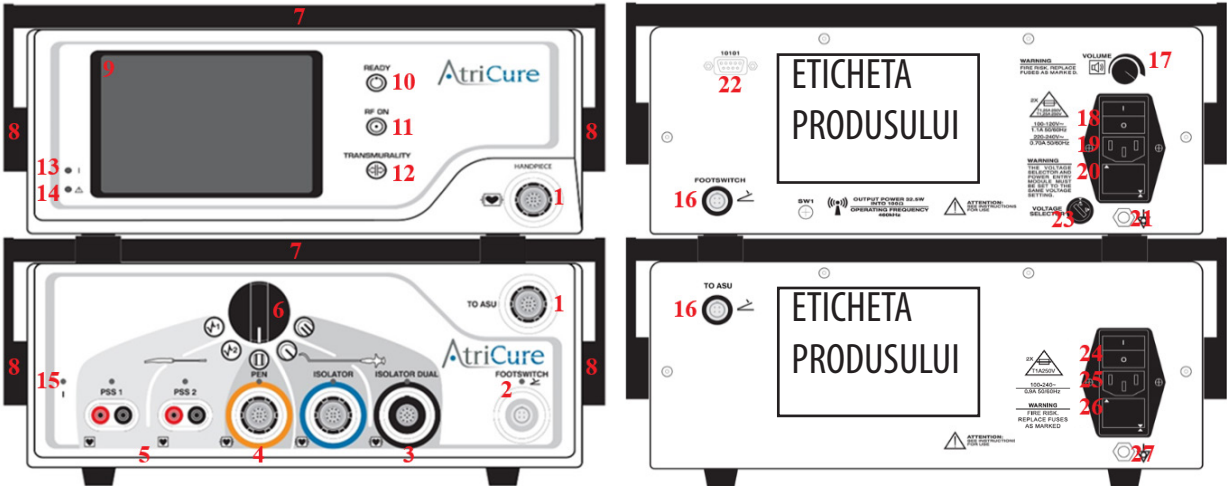
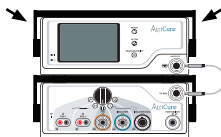
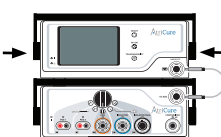
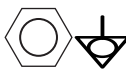


Figura 4: Panoul frontal și cel posterior ale ASU/ASB – Caracteristici esențiale

CONECTOARE/COMENZI DE PE PANOUL FRONTAL ȘI CEL POSTERIOR

CONECTOARE/COMENZI DE PE PANOUL FRONTAL			
1		Priza piesei de mână	Conectarea cablului de interfață RF (reutilizabil, nesteril) (A001465) între prizele piesei de mână de pe panoul (panourile) frontal(e) al(e) ASU și ASB furnizează energie prin RF de la ASU la piesa de mână sterilă prin ASB. Această priză pentru 12 pini este izolată de pacient.
2		Priza comutatorului acționat cu piciorul și indicatorul LED al stării comutatorului acționat cu piciorul	Conectarea comutatorului electric acționat cu piciorul (reutilizabil, nesteril) (A001360) de pe panoul frontal al ASB permite ca aceasta să acționeze ca dispozitiv de intrare pentru activarea și dezactivarea furnizării de energie prin RF. Indicatorul LED al comutatorului acționat cu piciorul se va aprinde intermitent în galben până când nu este conectat un comutator acționat cu piciorul la ASB. Dacă indicatorul LED este aprins fix în verde, înseamnă că există un comutator funcțional acționat cu piciorul, conectat la dispozitiv.
3		Priza piesei de mână de tip pensă Isolator Synergy	Acest orificiu oferă posibilitatea de a conecta piesa de mână de tip pensă Synergy (de unică folosință, sterilă) la dispozitiv.
4		Priza piesei de mână de tip stilou Isolator / stilou liniar Coolrail	Acest orificiu oferă posibilitatea de a conecta piesa de mână de tip stilou (de unică folosință, sterilă) la dispozitiv.
5		Prizele impulsului de stimulare și detectare (PSS)	Aceste orificii oferă posibilitatea de a conecta piesa mână de tip stilou (de unică folosință, sterile) la un sistem ECG extern folosind cabluri de interfață PSS (reutilizabile, nesterile) (A001467).
6		Comutatorul de selectare ASB	Setarea comutatorului de selectare de pe ASB permite funcționarea exclusivă a piesei de mână respective sau a modului acesteia, chiar dacă sunt conectate simultan mai multe piese de mână la ASB.
7		Mânerul	Mânerul poate fi utilizat pentru a transporta sau a schimba poziția sistemului ASU/ASB.
8		Butoanele de reglare	Apăsarea simultană a ambelor butoane de reglare a mânerului (prezente pe ambele părți) permite reglarea unghiului de vizualizare a reprezentării grafice a conductanței țesutului / puterii de pe ASU. Observație: ASU este încastrat deasupra ASB. O modificare a unghiului de vizualizare prin coborârea mânerului ASU poate desface încastrarea ASU în ASB.
9		Afișajul grafic ASU	În timpul ciclului de ablație, afișajul grafic LCD de pe panoul frontal al ASU afișează un grafic pentru următoarele: - conductanța țesutului (curent / tensiune) pe axa Y în raport cu timpul pe axa X, pentru piesele de mână de tip pensă Isolator Synergy; și - puterea (curent x tensiune) pe axa Y în raport cu timpul pe axa X, pentru piesele de mână de tip stilou Isolator. De asemenea, codul piesei de mână este afișat în colțul din dreapta sus al acestui afișaj (a se vedea Tabelul 4 pentru codul dispozitivului, din CAPITOLUL 4 SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI VERIFICAREA SIGURANȚEI. Afișarea graficelor nu este afectată la deconectarea sau reconectarea comutatorului acționat cu piciorul.
10		Indicatorul READY	Acest LED verde indică faptul că piesa (piesele) de mână și comutatorul acționat cu piciorul sunt conectate, iar ASU este gata de utilizare. Consultați CAPITOLUL 2 ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA, secțiunea <i>Asamblarea dispozitivului</i> privind comutatorul de selectare ASB.

11		Indicatorul RF ON	Când este albastru, acest indicator LED indică faptul că puterea RF este furnizată la piesa de mână la apăsarea comutatorului acționat cu piciorul.
12		Indicatorul TRANSMURALITY	Când se aprinde intermitent în albastru, acest indicator LED indică faptul că algoritmul de transmuralitate a fost îndeplinit și că utilizatorul poate termina ciclul de ablație. OBSERVAȚIE: Această funcție se aplică numai în cazul penselor Synergy.
13		Indicatorul LED de alimentare ASU	Un LED verde de pe panoul frontal al ASU indică faptul că există alimentare cu CA și că ASU a fost pornit.
14		Indicatorul LED FAULT	Un LED roșu indică faptul că s-a produs o stare FAULT și necesită întreruperea și reluarea alimentării cu CA a ASU.
15		Indicatorul LED de alimentare ASB	Un LED verde de pe panoul frontal al ASB indică faptul că există alimentare cu CA și că ASB a fost pornit.
CONECTOARE/COMENZI DE PE PANOUL POSTERIOR			
16		Priza comutatorului acționat cu piciorul	Conectarea cablului de interfață al comutatorului acționat cu piciorul (reutilizabil, nesteril) (A001466) între prizele comutatorului acționat cu piciorul de pe panoul (panourile) posterior (posterioare) al(e) ASU și ASB furnizează semnalele comutatorului acționat cu piciorul de la ASU la piesa de mână sterilă ASB prin ASB.
17		Regulator de volum al difuzorului	Acest selector rotativ poate regla volumul difuzorului ASU. Difuzorul îi oferă utilizatorului un semnal sonor cu privire la starea dispozitivului. Rotiți butonul în sensul acelor de ceasornic pentru a mări volumul.
18		Întrerupătorul ASU	Întrerupător care pornește și oprește ASU.
19		Conectorul de alimentare cu CA al ASU	Conector pentru cablul de alimentare CA (reutilizabil, nesteril) de pe ASU.
20		Cutia de siguranțe ASU	Cutia cu siguranțe conține siguranțele fuzibile selectate pentru tensiunea CA de intrare. Consultați CAPITOLUL 4 SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI VERIFICAREA SIGURANȚEI pentru detalii suplimentare.
21		Contactul echipotențial de împământare ASU	Oferă un mijloc de legare sigură a componentelor de împământare ale generatorului ASU la alte echipamente împământate.
22		Portul de date	Conector de comunicare în serie cu un computer gazdă numai în scopuri de producție și testare.
23		Comutator de selectare a tensiunii de intrare	Comutatorul de selectare a tensiunii de intrare este prestabilit de către producător și nu trebuie să fie reglat de către operator. Reglarea acestei setări trebuie să fie efectuată numai de către producător sau de către un reprezentant de service autorizat AtriCure.
24		Întrerupătorul ASB	Întrerupător care pornește și oprește ASB.
25		Conectorul de alimentare cu CA al ASB	Conector pentru cablul de alimentare CA (reutilizabil, nesteril) de pe ASB.
26		Cutia de siguranțe ASB	Cutia cu siguranțe conține siguranțele fuzibile selectate pentru tensiunea CA de intrare. Consultați CAPITOLUL 4 SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI VERIFICAREA SIGURANȚEI pentru detalii suplimentare.
27		Contactul echipotențial de împământare ASB	Oferă un mijloc de legare sigură a componentelor de împământare ale generatorului ASB la alte echipamente împământate.

CAPITOLUL 2 ASAMBLAREA ȘI UTILIZAREA

ASAMBLAREA DISPOZITIVULUI

⚠️ AVERTISMENTE ⚠️

Folosiiți mănuși când asamblați și utilizați sistemul ASU/ASB și componentele asociate.

1. Așezați ASB pe un cărucior de montare sau orice masă sau platformă care poate susține greutatea sistemului ASU/ASB. Așezați ASU peste ASB, asigurându-vă că toate cele patru picioare de cauciuc sunt încastate în amortizoarele de cauciuc din ASB. Se recomandă să asigurați un spațiu de cel puțin patru până la șase inchi în jurul părților laterale ale dispozitivului ASU și al părții superioare a acestuia pentru răcirea prin convecție. Este normal ca panourile superioare și posterioare ale dispozitivului să fie calde în timpul utilizării continue pe perioade îndelungate.

⚠️ AVERTISMENTE ⚠️

Asigurați-vă că nu există obstacole sub dispozitive sau în apropierea părții posterioare a acestora, pentru a garanta un flux de aer suficient pentru răcire.

- Pentru a evita deteriorarea acestora, conectați cu grijă cablurile și dispozitivele la prize.

2. Conectați cablul (cablurile) de alimentare furnizat(e) în partea posterioară a dispozitivelor ASU și ASB.

⚠️ Atenție: Înainte de utilizare, verificați izolația cablului, capetele conectorilor și prizele pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate.

3. Conectați cablul (cablurile) de alimentare la priza (prizele) cu împământare.

⚠️ AVERTISMENTE ⚠️

Nu utilizați cabluri prelungitoare sau adaptoare de trei pini la doi pini. Cablurile de alimentare trebuie să fie verificate periodic pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate, conform indicațiilor din CAPITOLUL 3 ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚARE.

4. Conectați cablul de interfață al comutatorului acționat cu piciorul (A001466) între prizele comutatorului acționat cu piciorul (9) de pe panoul (panourile) din spate al(e) dispozitivelor ASU și ASB până când se aude un clic (a se vedea **Figura 5**).

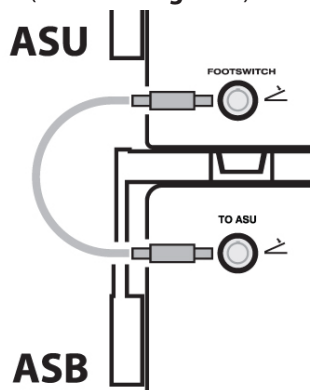


Figura 5: Conectarea cablului de interfață al comutatorului acționat cu piciorul (panourile posterioare ASU/ASB)

5. Conectați ambele conectori la prizele pentru piesa de mână de pe panoul (panourile) frontal(e) al(e) ASU și ASB până când se aude un clic; conectorii sunt concepuți în așa fel încât să se alinieze (a se vedea **Figura 6**).

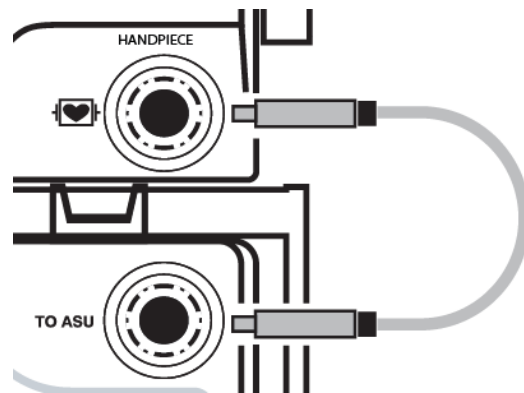


Figura 6: Conectarea cablului de interfață RF (panourile frontale ASU/ASB)

6. Împingeți conectorul comutatorului acționat cu piciorul în priza comutatorului acționat cu piciorul de pe panoul frontal al ASB; conectorul este conceput în așa fel încât să se alinieze. Asigurați-vă că indicatorul LED pentru starea comutatorului acționat cu piciorul este aprins fix în verde. Așezați comutatorul acționat cu piciorul pe o podea plană.

⚠️ AVERTISMENTE ⚠️

Trebuie să aveți grijă să vă asigurați că nu activați neintenționat comutatorul acționat cu piciorul, pentru a evita ablația neintenționată a țesutului sau a structurilor.

- **Observație:** Se recomandă ca zona din apropierea comutatorului acționat cu piciorul să fie păstrată uscată pentru a reduce riscul de alunecare.

7. Activați întrerupătoarele de pe partea posterioară a dispozitivelor ASU și ASB și treceți-le în poziția ON (a se vedea **Figura 4**).
8. Permiteți dispozitivului ASU să efectueze un autotest la pornire (Power ON Self-Test, POST) (a se vedea **Figura 7**). Autotestul generează două semnale sonore rapide la pornire. Dacă autotestarea eșuează sau apar erori, ASU trece în modul FAULT. Consultați CAPITOLUL 5 DEPANAREA pentru cauze și soluții posibile. Dacă problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure (a se vedea CAPITOLUL 6 SERVICIUL CLIENȚI / REPARAREA ECHIPAMENTULUI / GARANȚIE) pentru a începe procesul de returnare. Dacă procedura POST este reușită, dispozitivul intră în modul STANDBY (a se vedea **Figura 8**). Utilizatorul trebuie să verifice dacă semnalele sonore sunt emise.



Figura 7: Afişaj indicând autotestul la pornire (Power ON Self-Test, POST)

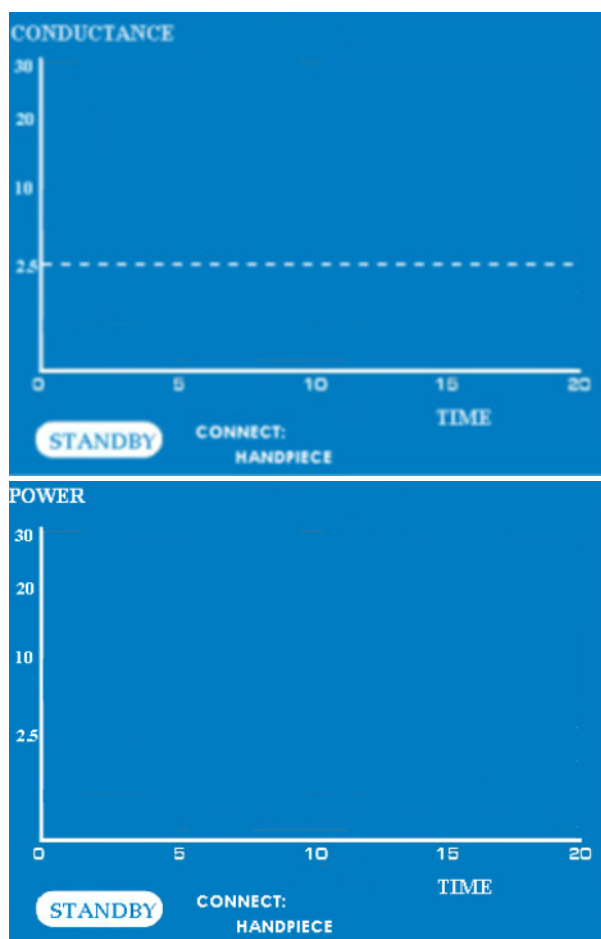


Figura 8: Reprezentarea grafică a conductanței (pensele Synergy) și reprezentarea grafică a puterii (stilourile Isolator) indicând modul STANDBY

9. După caz, reglați unghiul de vizualizare al ASU apăsând simultan cele două butoane de reglare a mânerului și rotind mânerul în poziția dorită. **Nu** schimbați poziția mânerului în cazul în care cablul de interfață RF este conectat între ASU și ASB. Deconectați cablul de interfață RF și cablul comutatorului acționat cu piciorul înainte de a roti mânerul (mânerele) și reconectați-le la dispozitiv după setarea unghiului dorit.

10. Cu simbolul săgeată de pe conectorul cablului piesei de mână orientat în sus și spre simbolul săgeții de pe priza ASB (a se vedea **Figura 4**), introduceți conectorul (conectoarele) cablului piesei (pieselor) de mână sterile (piesa de mână de tip pensă Isolator Synergy sau stilou Isolator) în priza corespunzătoare de pe panoul frontal ASB.

• **Observație:** Consultați IU ale piesei (pieselor) de mână pentru informații mai detaliate despre conectarea piesei (pieselor) de mână la unitatea ASB într-un mediu steril.

11. Rotiți comutatorul de selectare ASB pentru a selecta piesa de mână dorită. Un LED verde deasupra prizei piesei de mână indică piesa de mână sau modul acesteia selectat pentru activare. Generatorul va trece în modul READY (a se vedea **Figura 9**). Ecranul de afișare și indicatorul READY aprins în verde indică faptul că dispozitivul se află în modul READY.

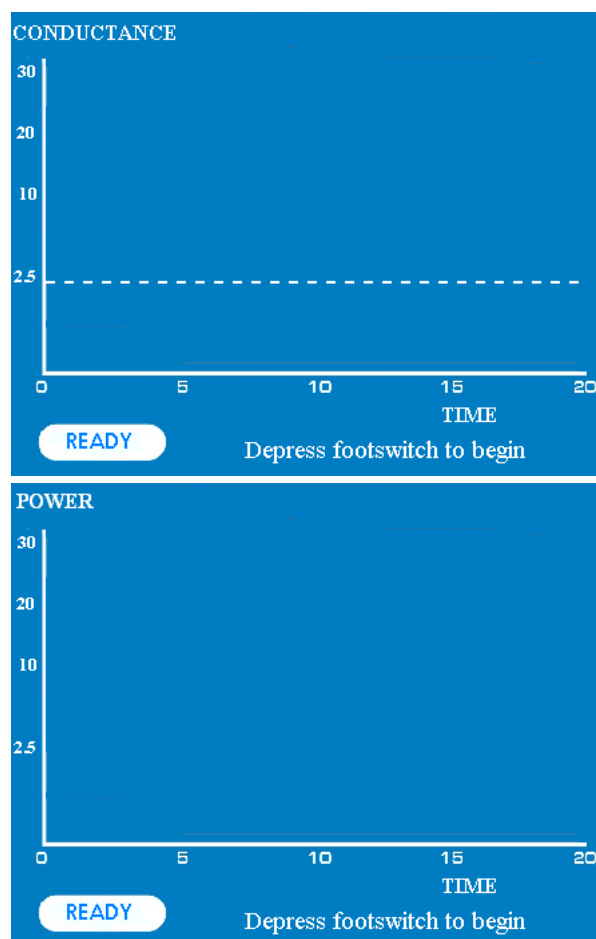


Figura 9: Reprezentarea grafică a conductanței țesutului (pensele Synergy) și reprezentarea grafică a puterii (stilourile Isolator) indicând modul READY

⚠️ Atenție: Asigurați-vă că piesele de mână, cablul de alimentare și comutatorul acționat cu piciorul sunt introduse în prizele corecte.

⚠️ Atenție: Asigurați-vă că comutatorul selector ASB este poziționat la intrarea corectă a electrodului piesei de mână.

⚠️ Atenție: Asigurați-vă că piesele de mână și cablurile sunt introduse complet și corespunzător în prizele corecte.

FUNCȚIONAREA DISPOZITIVULUI

1. Poziționați piesa de mână conform IU a piesei de mână.
2. Apăsați lung pe comutatorul acționat cu piciorul pentru a iniția energia de ieșire prin RF. Energia de ieșire prin RF este oprită prin eliberarea comutatorului acționat cu piciorul sau la sfârșitul a 40 de secunde continue de furnizare a energiei. Ecranul de afișare al unității ASU trebuie să indice că generatorul este în modul RF ON (a se vedea **Figura 10**). Indicatorul RF ON de pe panoul frontal al ASU va fi aprins în albastru.

⚠️ Atenție: Comutatorul acționat cu piciorul conectat la sistemul ASU/ASB trebuie să fie ținut apăsat numai când se dorește furnizarea de energie prin RF. Eliberați comutatorul acționat cu piciorul după finalizarea ablației.

a. Funcționarea pensei Synergy:

- i. Graficul în timp real al conductanței măsurate al țesutului este afișat pe ecranul grafic LCD cu o toleranță de $\pm 20\%$. Graficul conductanței este trasat pe o scară de

20 de secunde. Folosind măsurători ale conductanței, generatorul va determina când a fost atinsă o condiție de transmuralitate. Dacă nu se atinge condiția de transmuralitate în cele 20 de secunde afișate pe reprezentarea grafică a conductanței țesutului, graficul va acoperi cu un al doilea ecran și va afișa o continuare a conductanței timp de maximum 20 de secunde suplimentare (a se vedea **Figura 10**).

- ii. Indicatorul albastru de transmuralitate se va aprinde intermitent, iar semnalul sonor emis de ASU se va schimba de la constant la intermitent când condiția de transmuralitate a fost atinsă. Sistemul se va opri automat și va opri ablația dacă utilizatorul nu eliberează comutatorul acționat cu piciorul în 40 de secunde.

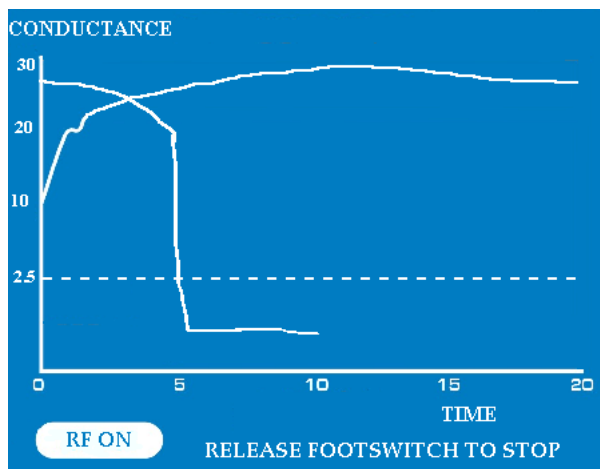


Figura 10: Reprezentarea grafică a conductanței acoperită, indicând modul RF ON pentru pensele Synergy

b. Funcționarea stiloului Isolator:

- i. Graficul în timp real al puterii măsurate furnizate la țesut este afișat pe ecranul grafic LCD cu o toleranță de $\pm 20\%$. Graficul puterii este trasat pe o scară de 20 de secunde (a se vedea **Figura 11**).
- ii. Sistemul se va opri automat și va opri ablația dacă utilizatorul nu eliberează comutatorul acționat cu piciorul în 40 de secunde (a se vedea **Figura 11**).

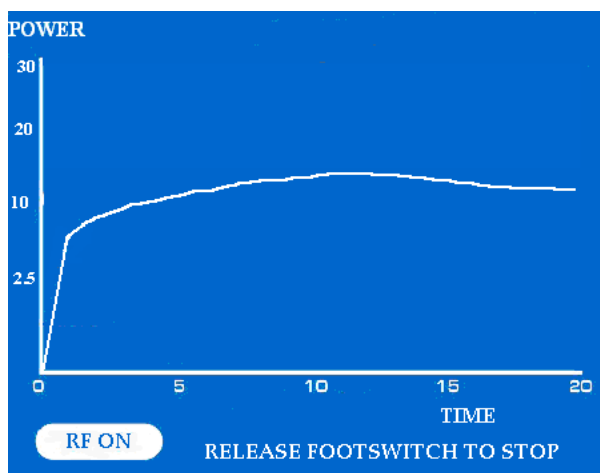


Figura 11: Reprezentarea grafică a puterii (stilourile Isolator) indicând modul RF ON (acoperire neafișată)

3. Generatorul folosește cinci (5) semnale sonore posibile în timpul funcționării sale (a se vedea **Tabelul 3**). Volumul acestor sunete

poate fi controlat cu ajutorul butonului de reglare a volumului de pe panoul din spate al ASU (a se vedea **Figura 4**).

Tabelul 3: Semnalele sonore emise de ASU

Denumirea sunetului	Descrierea sunetului	Semnificație pentru operator
Sunet de pornire	Două semnale sonore rapide	Se generează când ASU este pornit.
Sunet de eroare	Sunet constant cu tonalitate scăzută	Se generează când există o eroare.
Sunet FAULT	O succesiune rapidă de semnale sonore de tonalitate medie timp de 2 secunde	Generat la intrarea în modul FAULT.
Sunet RF ON	Sunet constant cu tonalitate medie	Se generează când se transmite energie prin RF la pensa Synergy. Acest sunet este mai înalt decât sunetul de eroare.
	Sunet variabil cu tonalitate medie	Un sunet discret, descendent în intervale de 10 secunde, care este emis când energia prin RF este furnizată la stilourile Isolator. Acest sunet este mai înalt decât sunetul de eroare.
Sunet de transmuralitate	Sunet intermitent cu tonalitate medie	Se generează în modul RF ON când este atinsă transmuralitatea. Sunetul de transmuralitate se va persista, iar energia prin RF va fi aplicată în continuare, până când comutatorul acționat cu piciorul este eliberat sau până când au trecut 40 de secunde. Această funcție se aplică numai în cazul penselor Synergy.

CAPITOLUL 3 ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚARE

Urmați reglementările și planurile de reciclare locale în vigoare cu privire la eliminarea sau reciclarea componentelor dispozitivului.

Generatorul ASU/ASB:

⚠️ AVERTISMENTE ⚠️

Pentru a curăța exteriorul sistemului ASU/ASB trebuie să se utilizeze șervețele cu alcool izopropilic (IPA) de 70%. Nu scufundați cadrul și nu permiteți pătrunderea de lichide în acesta. Nu vărsați lichid pe sistemul ASU/ASB și asigurați-vă că IPA este complet uscat înainte de a utiliza unitățile, pentru a evita deteriorarea echipamentului sau vătămarea pacientului. Dacă se varsă lichid pe dispozitiv, returnați dispozitivul departamentului de inginerie biomedicală al spitalului pentru evaluare.

⚠️ **Atenție:** Evitați produsele de curățare caustice sau abrazive.

⚠️ Atenție: Dacă sigiliul inviolabil este rupt, integritatea sistemului ASU/ASB nu poate fi garantată. Contactați reprezentantul AtriCure.

OBSERVAȚIE: Nu pulverizați și nu turnați lichide direct pe unități.

OBSERVAȚIE: Unitățile sau componentele acestora nu pot fi sterilizate.

Cablurile de interfață și PSS:

⚠️ AVERTISMENTE ⚠️

Dacă este necesar, curățați cablul de interfață RF, cablul de interfață al comutatorului acționat cu piciorul și cablurile PSS cu șervețele cu IPA de 70% pentru a vă asigura că nu provoacă infecții.

Manipularea necorespunzătoare a cablurilor de interfață sau PSS, inclusiv sterilizarea și scufundarea conectorilor electrice, poate duce la scăderea performanței sistemului, inclusiv imposibilitatea de a iniția și a finaliza terapia de ablație.

⚠️ ATENȚIONĂRI

- Poziționați cablurile la electrozii chirurgicali pentru a preveni contactul cu pacientul sau cu alte cabluri.
- Evitați produsele de curățare caustice sau abrazive.
- Înainte de a utiliza cablurile, asigurați-vă că IPA s-a uscat complet.

OBSERVAȚIE: Niciunul dintre cablurile de interfață, nici cablul PSS nu este destinat utilizării în câmpul steril. Nu le sterilizați prin nicio metodă de sterilizare.

Deconectarea cablurilor de interfață și PSS:

- Pentru a deconecta cablurile de interfață sau cablurile PSS de la sistem, prindeți de conector și trageți. NU trageți de fir.
- Pentru a deconecta pinii blindați de 2 mm, prindeți de conector și trageți. NU trageți de fir.
- Tragerea și îndoirea în exces a cablului îl pot deteriora, făcându-l nefuncțional.
- Păstrați cablul într-o zonă sigură și uscată până la următoarea utilizare.

OBSERVAȚIE: Deconectați cablul de la sistem înainte de curățare.

INDICAȚII PRIVIND CURĂȚAREA

Următoarele indicații sunt recomandate pentru curățarea generatorului și a tuturor componentelor reutilizabile.

1. Deconectați unitatea sau căruciorul de la priza de rețea înainte de curățare.
2. Dacă unitatea sau componentele sunt contaminate cu sânge sau alte fluide corporale, acestea trebuie să fie curățate înainte de uscarea substanțelor contaminante (în două ore de la contaminare).
3. Suprafețele exterioare ale unității sau componentelor trebuie să fie curățate cu șervețele cu IPA de 70% timp de minimum două minute. Nu permiteți pătrunderea de lichide în cadru.
4. Curățați cu atenție toate zonele unde se pot acumula lichide sau murdărie, cum ar fi sub mânere / în jurul mânerelor sau în orice fel de crăpături/caneluri strâmte.
5. Uscăți unitatea și componentele cu o lavetă uscată, albă, care nu lasă scame.
6. Efectuați o confirmare finală a procesului de curățare verificând vizual laveta albă pentru a găsi eventuale urme de murdărie rămasă.
7. Dacă rămâne murdărie pe laveta albă, repetați pașii de la 3 la 6.

După finalizarea curățării, porniți unitatea și efectuați autotestul al

la pornire (POST – Power ON Self-Test). Dacă apar erori, consultați CAPITOLUL 5 DEPANAREA pentru a afla cauzele și soluțiile posibile. Dacă problema persistă în continuare, contactați serviciul clienți AtriCure (a se vedea CAPITOLUL 6 SERVICIUL CLIENȚI / REPARAREA ECHIPAMENTULUI / GARANȚIE) pentru a începe procesul de returnare.

⚠️ Atenție: Asigurați-vă că toate cablurile de interfață și comutatorul acționat cu piciorul sunt curățate/dezinfectate corespunzător.

PROGRAMUL DE ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ

La stabilirea cerințelor de întreținere preventivă, AtriCure a luat în considerare standardele și indicațiile recunoscute la nivel internațional.

Sistemul ASU/ASB nu are în interior piese care pot fi reparate de către utilizator. Sistemul ASU/ASB și componentele reutilizabile compatibile trebuie să fie supuse periodic unei proceduri de întreținere preventivă prin:

1. Efectuarea autotestului la pornire (Power ON Self-Test, POST)
2. Verificarea vizuală (pentru a depista eventuale deteriorări, destrămări, piese crăpate, elemente lipsă etc.)

⚠️ Atenție: Dacă pe ecranul de afișare ASU apare un mesaj de întreținere, contactați reprezentantul AtriCure pentru asistență.

Contactați reprezentantul local de service AtriCure pentru informații mai detaliate despre programele de întreținere preventivă.

VERIFICĂRILE PERIODICE

Verificările periodice ale siguranței sistemului ASU/ASB și componentelor montate trebuie să fie efectuate de persoane care, pe baza instruirii, cunoștințelor și experienței practice dobândite, au capacitatea de a testa și evalua corespunzător siguranța și funcționalitatea sistemului.

VERIFICAREA VIZUALĂ

1. Instrucțiunile de utilizare (acest document) sunt prezente.
2. Etichetele, atenționările sau avertismentele sunt plasate corect și în toate locurile necesare.
3. Nu există semne de deteriorare mecanică externă vizibile pe sistemul ASU/ASB, conectori, componentă sau cablaj.

TESTUL DE FUNCȚIONARE

1. Autotestul de diagnosticare la pornire include autocalibrarea circuitelor de măsurare.
2. Funcționarea comutatorului acționat cu piciorul.
3. Panoul frontal; afișaje, indicatoare și prize.
4. Panoul din spate; comenzi și prize.

CAPITOLUL 4 SPECIFICAȚII TEHNICE ȘI VERIFICAREA SIGURANȚEI

SPECIFICAȚII MECANICE

Dimensiune:

ASU: Maximum 44,5 cm (17,5 in) D x 35 cm (13,75 in) l x 15 cm (6 in) h.

ASB: Maximum 44,5 cm (17,5 in) D x 35 cm (13,75 in) l x 15 cm (6 in) h.

Greutate:

ASU: Maxim absolut de 6,8 kg (15 lb); 9 kg (20 lb), incluzând cablurile

ASB: Maxim absolut de 6,8 kg (15 lb); 9 kg (20 lb), incluzând cablurile

SPECIFICAȚII TEHNICE

- Versiunea de software: V3.11B

IEȘIRE RF

- Frecvență: 460 kHz ±5%, cvasi-sinusoidal
- Putere maximă de ieșire: 32,5 W la 100 Ω
- Precizie:
 - Putere: ±20%
 - Durată: ±20%
- Restricții privind puterea de ieșire RF și tensiunea de ieșire (a se vedea **Tabelul 4**)

Tabelul 4: Restricții privind puterea de ieșire RF și tensiunea de ieșire

Codul dispozitivului	Putere maximă de ieșire	Tensiune maximă de ieșire	Tipul piesei de mână
A	28,5 W la 114 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator
B	15,0 W de la 20 Ω până la 400 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator Transpolar
C	20,0 W de la 20 Ω până la 300 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator Transpolar Stilou liniar Isolator
D	25,6 W la 127 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator
E	22,8 W la 143 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator
F	28,5 W la 114 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator
G	28,5 W la 114 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator
H	28,5 W la 114 Ω	57,0 Vrms	Pensă Isolator
J	12,0 W de la 20 Ω până la 500 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator Transpolar
K	25,0 W de la 39 Ω până la 240 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator Transpolar Stilou liniar Coolrail
L	30,0 W de la 20 Ω până la 200 Ω	77,5 Vrms	Stilou Isolator Transpolar Stilou liniar Coolrail

SPECIFICAȚII ELECTRICE

- **ASU**, valori nominale: 220–240 V ~ 50/60 Hz
- **ASB**, valori nominale: 100–240 V ~ 50/60 Hz

SPECIFICAȚII PRIVIND MEDIUL

Condiții de utilizare	
Temperatură	Între 10°C și 40°C, între 50°F și 104°F
Umiditate	15–90% umiditate relativă, fără condensare
Presiune atmosferică	Între 80 kPa și 106 kPa, între 11,603 psi și 15,374 psi
Condiții de depozitare	
Temperatură	Între -28°C și 60°C, între -20°F și 140°F
Umiditate	30–85% umiditate relativă, fără condensare
Condiții de transport	
Temperatură	Între -28°C și 60°C, între -20°F și 140°F
Umiditate	30–85% umiditate relativă, fără condensare

TIPUL/CLASIFICAREA ECHIPAMENTULUI

- Echipament de clasa I.

SPECIFICAȚII PRIVIND COMUTATORUL ACȚIONAT CU PICIORUL

- Grad de protecție împotriva umidității: **IPX8**

SPECIFICAȚII PRIVIND SIGURANȚA FUZIBILĂ

- **ASU**: Littelfuse 1,25 A 250V, cu temporizare, 5 x 20 mm, recunoscută de UL, aprobată de IEC, RoHS
- **ASB**: Littelfuse 1 A 250 V, cu temporizare, 5 x 20 mm, RoHS

 **Atenție:** Nu modificați siguranța fuzibilă de la setările din fabrică.

DURATA DE VIAȚĂ PRECONIZATĂ

Durata de viață preconizată este intervalul de timp în care se așteaptă ca sistemul ASU/ASB și componentele să rămână adecvate pentru scopul în care au fost concepute, presupunând că organizația responsabilă va respecta instrucțiunile de utilizare AtriCure pentru întreținerea preventivă.

AtriCure a stabilit că durata de viață preconizată a sistemului ASU/ASB ar fi 10 ani.

Pentru informații despre întreținerea preventivă, consultați secțiunea CAPITOLUL 3 ÎNTREȚINERE PREVENTIVĂ ȘI CURĂȚARE sau contactați reprezentantul local AtriCure.

CAPITOLUL 5 DEPANAREA

Folosii această secțiune pentru depanarea posibilelor probleme cu sistemul ASU/ASB.

 **Atenție:** Nu deschideți panoul posterior al dispozitivelor. Acest lucru poate duce la vătămări și la deteriorarea unităților. De asemenea, va anula garanția. Dacă problemele nu pot fi remediate cu ajutorul indicațiilor din această secțiune privind depanarea, contactați AtriCure, Inc. pentru informații suplimentare despre service și reparații.

NU EXISTĂ PUTERE DE IEȘIRE RF

Cauză posibilă	Acțiune
ASU și/sau ASB nu au fost pornite	Porniți alimentarea pentru ASU și/sau ASB
ASU și/sau ASB nu au fost conectate la rețea	Verificați conexiunile electrice pentru ASU și/sau ASB, apoi porniți (ON) alimentarea
Nu este conectată nicio piesă de mână la ASB	Conectați piesa de mână la ASB
Piesă de mână incorectă selectată pe ASB	Rotiți comutatorul de selectare ASB la piesa de mână dorită
Nu este conectat niciun comutator acționat cu piciorul la ASB	Conectați comutatorul acționat cu piciorul la panoul frontal al ASB
Cablul de interfață pentru comutatorul acționat cu piciorul nu este conectat	Conectați cablul de interfață al comutatorului acționat cu piciorul între panourile posterioare ASU și ASB

Cauză posibilă	Acțiune
Cablul de interfață RF nu este conectat	Conectați cablul de interfață RF între panourile frontale ASU și ASB
Defecțiune la comutatorul acționat cu piciorul	Înlocuiți comutatorul acționat cu piciorul
Defecțiune ASU internă	Contactați serviciul clienți AtriCure (a se vedea CAPITOLUL 6 SERVICIUL CLIENȚI / REPARAREA ECHIPAMENTULUI / GARANȚIE)
ASU în modul FAULT	Opriti și reporniți alimentarea
ASU în modul STANDBY	Asigurați-vă că piesa de mână și comutatorul acționat cu piciorul sunt conectate corect (nu pâlpâie niciun LED)
Piesă de mână ruptă	Înlocuiți piesa de mână
Defecțiune la piesa de mână	
Piesă de mână expirată	

CODURI DE EROARE

Dacă apare o stare de defecțiune, reprezentarea grafică a puterii de pe panoul frontal va afișa un cod de eroare.

Erori remediabile		
MESAJ AFIȘAJ LCD	DESCRIERE	SOLUȚIE/ACȚIUNE
Code E01	Eroare de impedanță scăzută: Electrozii piesei de mână sunt scurtcircuitați	Verificați electrozii sau repositionați fâlcile
Code E02	Eroare de impedanță înaltă: Fâlcile piesei de mână sunt deschise	- Închideți fâlcile piesei de mână - Înlocuiți piesa de mână sau cablul de interfață RF ASU/ASB
Code E03	Eroare de impedanță scăzută: Electrozii piesei de mână* sunt scurtcircuitați	Verificați electrozii sau repositionați fâlcile.
Code E04	* Dacă piesa de mână este stiloul liniar Coolrail, verificați dacă indicatorul LED al cutiei de pompare este aprins.	Efectuatorul terminal s-a supraîncălzit sau sistemul de răcire s-a defectat. Verificați cablul de fluide pentru a vă asigura că nu este îndoit sau blocat. Dacă eroarea E03 persistă mai mult de 2 minute, înlocuiți piesa de mână.
Code E06	Eroare de test comutator blocat: Comutator acționat cu piciorul închis în timpul conectării	Înlocuiți comutatorul acționat cu piciorul
Code E10	Electrozii piesei de mână sunt scurtcircuitați	Verificați electrozii sau repositionați fâlcile

Erori remediabile		
Code H01	Eroare piesă de mână nevalidă	Înlocuiți piesa mână sau cablul de interfață RF ASU/ASB sau ASB
Code H02	Eroare timp expirat: Data expirării piesei de mână a fost depășită	Înlocuiți piesa de mână
Code H03	Problemă electrică a piesei de mână	
Code H04	Versiune nevalidă a piesei de mână	
Return ASU for Maintenance	Bateria ceasului ASU s-a defectat	ASU va funcționa în continuare, însă mesajul și sunetul se vor repeta. Returnați ASU pentru înlocuirea bateriei.

Erori la autotestul la pornire (POWER ON SELF TEST, POST) detectate la pornire

Code P01	Eroare la generarea/măsurarea energiei	Opriti (OFF) unitatea, apoi reporniți-o (ON). Lăsați dispozitivul să treacă prin ciclul normal de autodiagnosticare la pornire. Dacă dispozitivul revine în starea de eroare și problema persistă, contactați serviciul clienți AtriCure (a se vedea CAPITOLUL 6 SERVICIUL CLIENȚI / REPARAREA ECHIPAMENTULUI / GARANȚIE) ** Pentru P10: Dezactivați comutatorul acționat cu piciorul și opriti și reporniți dispozitivul.
Code P02	Eroare la generarea/măsurarea impedanței	
Code P03	Eroare la generarea/măsurarea tensiunii	
Code P04	Eroare la generarea/măsurarea curentului	
Code P05	Eroare la testarea dispozitivului de semnalizare	
Code P06	Eroare la testarea ROM	
Code P07	Eroare la testarea RAM	
Code P08	Eroare la înregistrarea configurației	
Code P09	Eroare temporizator COP MCU	
Codul P10**	Eroare la testarea blocării comutatorului (verificați comutatorul acționat cu piciorul pentru că a fost activat în timpul procedurii POST)	
Code P12	Eroare tensiune de referință	

ERORI în timpul funcționării ASU

Code F01	Instrucțiune CPU nepermisă	Opriiți și porniți din nou alimentarea
Code F02	Eroare variabilă duplicată	Dacă problema persistă, înlocuiți ASU și contactați serviciul clienți AtriCure
Code F03	Eroare software	
Code F05	Eroare tensiune de referință	
Code F06	Eroare limită de putere	
Code F07	Eroare limită de tensiune	
Code F09	Eroare decalaj Vrms	
Code F10	Eroare decalaj Irms	
Code F11	Eroare decalaj putere	
Code F12	Eroare sincronizare sistem	
Code F13	Eroare la măsurarea puterii	
Code F14	Eroare blocare releu în poziția închis	

INTERFERENȚA MONITORULUI (AFIȘAJULUI)

INTERFERENȚA CONTINUĂ

1. Verificați conexiunile cablului de alimentare atât la ASU, cât și la ASB.
2. Verificați toate celelalte echipamente electrice din SO pentru a detecta eventuale împământări defecte.
3. Dacă echipamentul electric este împământat la obiecte diferite, mai degrabă decât la o împământare comună, pot apărea diferențe de tensiune între cele două obiecte legate la pământ. Monitorul poate reacționa la aceste tensiuni. Unele tipuri de amplificatoare de intrare pot fi echilibrate pentru a obține o respingere optimă a modului comun și poate corecta problema.

INTERFERENȚĂ NUMAI CÂND SISTEMUL ASU/ASB ESTE ACTIVAT

1. Verificați toate conexiunile la sistemul ASU/ASB și piesa de mână activă, pentru a căuta posibile scântei metal-metal.
2. Dacă interferența continuă când sistemul ASU/ASB este activat și în timp ce electrodul nu este în contact cu pacientul, monitorul răspunde la frecvențele radio. Unii producători oferă filtre de blocare RF pentru utilizare în cablurile monitorului. Aceste filtre reduc interferența când sistemul ASU/ASB este activat. Filtrele RF minimizează potențialul unei arsuri electrochirurgicale la locul electrocului monitorului.
3. Verificați dacă firele de împământare din SO sunt în concordanță din punct de vedere electric. Toate firele de împământare trebuie să meargă la același metal împământat, cu fire cât mai scurte posibil.
4. Dacă pașii de mai sus nu remediază situația, contactați serviciul clienți AtriCure.

STIMULARE NEUROMUSCULARĂ

1. Opriiți procedura chirurgicală.
2. Verificați toate conexiunile la sistemul ASU/ASB și electrozii activi pentru a căuta o posibilă scântei metal-metal.
3. Dacă nu se găsesc probleme, sistemul ASU/ASB trebuie să fie verificat de către personal de service calificat AtriCure, pentru a detecta un eventual curent de scurgere CA anormal de 50/60 Hz.

INTERFERENȚĂ A STIMULATORULUI CARDIAC

1. Verificați toate conexiunile.
2. Monitorizați întotdeauna pacienții cu stimulator cardiac în timpul intervenției chirurgicale.
3. Păstrați întotdeauna un defibrilator disponibil în timpul intervenției electrochirurgicale la pacienții cu stimuloare cardiace.
4. Consultați producătorul stimulatorului cardiac pentru recomandări specifice.

CAPITOLUL 6 SERVICIUL CLIENȚI / REPARAREA ECHIPAMENTULUI / GARANȚIE

Compania AtriCure, Inc. este dedicată furnizării de servicii și asistență pentru clienții săi. Pentru întrebări privind utilizarea sistemului de coagulare nContact, contactați Serviciul clienți la:



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



AtriCure Europe
B.V.
De entree 260
1101 EE
Amsterdam
Țările de Jos
+31 20 7005560
ear@atricure.com

GARANȚII

Limitarea răspunderii

Această garanție și drepturile și obligațiile din prezentul document vor fi interpretate și reglementate pe baza legilor din statul Ohio, SUA. AtriCure, Inc. garantează că acest produs nu prezintă defecte de materiale și execuție în condiții normale de utilizare și întreținere preventivă pe perioada de garanție corespunzătoare indicată mai jos. Obligația companiei AtriCure în baza acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la discreția sa, a oricărui produs sau a oricărei componente a acestuia, care a fost returnat(ă) companiei AtriCure, Inc. sau Distribuitorului acesteia în intervalul de timp indicat mai jos și care, în urma examinării, a fost declarat(ă) a fi defect(ă) de către compania AtriCure. Această garanție nu se aplică niciunui produs și niciunei componente a acestuia, care: (1) a suferit deteriorări din cauza utilizării împreună cu dispozitive fabricate sau distribuite de terți neautorizați de AtriCure, Inc., (2) s-a supus unei reparații sau modificări în afara fabricii AtriCure într-un mod care, conform companiei AtriCure, îi afectează stabilitatea sau fiabilitatea, (3) a făcut obiectul utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau unor accidente ori (4) s-a utilizat fără să se țină cont de design și de parametrii de utilizare, de instrucțiunile și indicațiile privind produsul sau de standardele funcționale, operaționale sau de mediu pentru produse similare acceptate în general în industrie. AtriCure nu deține controlul asupra utilizării, verificării, întreținerii sau utilizării produselor după vânzare, asupra închirierii sau transferului și nici asupra pacienților aleși de Client.

Produsele AtriCure sunt acoperite prin garanție pentru următoarele perioade, după expedierea către cumpărătorul original:

Unitatea de ablație și detectare AtriCure	Un (1) an
Matricea de comutație AtriCure	Un (1) an
Comutatorul acționat cu piciorul AtriCure	Un (1) an
Cablul (Cablurile) electric(e) legat(e) la pământ	Un (1) an
Cablul de interfață RF și al comutatorului acționat cu piciorul	Un (1) an

ACEASTĂ GARANȚIE ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE ORICE ALTĂ GARANȚIE CARE NU ESTE MENȚIONATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN ACEST DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ESTE O GARANȚIE EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ ACORDATĂ PRIN LEGE SAU ÎN ALT MOD, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE FEL DE GARANȚIE IMPLICITĂ COMERCIALĂ SAU DE ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. DE ASEMENEA, ÎNLOCUIEȘTE ȘI EXCLUDE ORICE ALTĂ OBLIGAȚIE SAU RESPONSABILITATE PENTRU COMPANIA ATRICURE, INC., ȘI ESTE SINGURA SOLUȚIONARE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA ATRICURE, INC. NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU DAUNE SPECIALE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, DAUNE CAUZATE DE PIERDEREA CAPACITĂȚII DE UTILIZARE A PRODUSULUI, PIERDEREA PROFITURILOR, AFACERII SAU DE FONDURI.

De asemenea, AtriCure, Inc. nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în locul său nicio altă responsabilitate în ceea ce privește vânzarea sau utilizarea oricărui produs AtriCure Inc. Garanțiile nu se prelungesc față de perioadele prezentate decât dacă garanția prelungită este achiziționată înainte de expirarea garanției originale. **Niciun agent, angajat sau reprezentant al companiei AtriCure nu este autorizat să schimbe niciuna dintre afirmațiile sus-menționate ori să îi atribuie companiei AtriCure vreo răspundere sau responsabilitate suplimentară sau să o oblige la acestea.** Compania AtriCure, Inc. își rezervă dreptul de a aduce oricând modificări produselor create și/sau vândute de aceasta, fără a avea obligația de a efectua aceleași modificări sau modificări similare produselor create și/sau vândute anterior.

CLAUZĂ DE NEASUMARE A RESPONSABILITĂȚII

În niciun caz, compania AtriCure, Inc. nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială accidentală, specială sau indirectă cauzată de utilizarea necorespunzătoare intenționată a acestui produs, nici pentru pierderile, daunele sau cheltuielile legate de vătămarea personală sau daunele materiale.